

アニュアルレポート 2014

2014年12月期



INNOVATION BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社

中外製薬独自の強み 25のカテゴリー

Innovative drugs that address unmet medical need

Multinational clinical studies that help to solve Japan's drug lag problem

Actemra, the first therapeutic antibody created in Japan

Strong product portfolio in oncology, where Chugai has the top domestic market share

Market-leading products for bone and joint diseases

Rich pipeline in the oncology field

Products under development for unmet medical need

Intensive, efficient in-licensing of new drugs from Roche

Network with Genentech, a leader in biotechnology

Access to the Roche Group's library of 2.3 million compounds

Top-level biotechnology capabilities in Japan

Proprietary antibody engineering technologies

World-class drug discovery capabilities in oncology

Drug discovery technologies for medium-sized molecules

Abundant experience in advancing biopharmaceuticals to approval

Biomarker measurement technologies and system for simultaneous development with drugs

Collaboration with the diagnostics business of Roche, a PHC pioneer

Provision of evidence-based safety information

Ability to collect and analyze safety data and plan safety measures

Global-level safety evaluation and analysis system

Strong support from medical staff

Support for the coordination of regional healthcare

MRs with a high level of expertise

Full support for multidisciplinary team care

Devoted employees

▶ 事業哲学

すべての革新は
患者さんのために



すべての革新は
患者さんのために――

革新を続け、
自ら価値創造の道を
切り開いていくことで、
「トップ製薬企業像」を
実現していきます。

代表取締役会長
最高経営責任者 (CEO)

永山 治

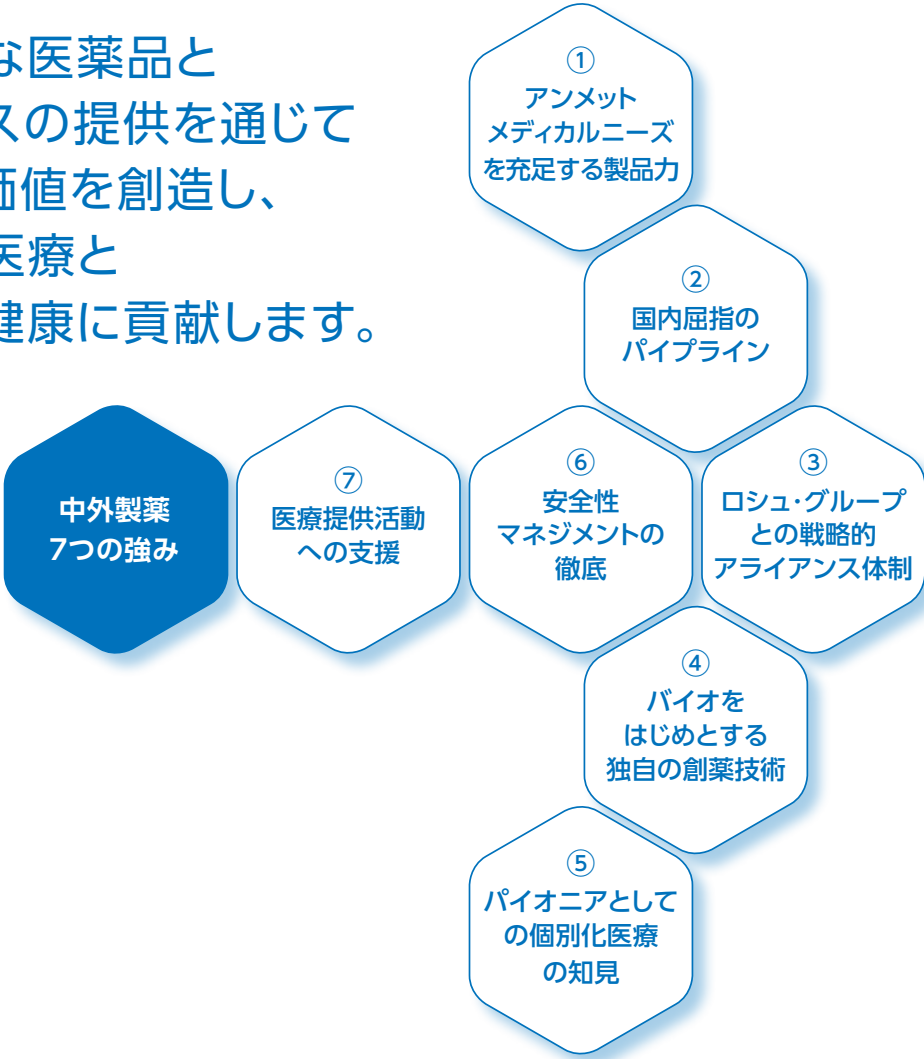


PROFILE

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、挑戦を続けています。今般、新スローガンとして策定した、「創造で、想像を超える。」には、今までにない発想で期待を超えるものを継続して生み出し、トップ製薬企業を目指すという想いが込められています。

▶ 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。



CONTENTS

4 CEOレター・ イントロダクション

CEOレター	4
中外製薬の強み	6
中外製薬のビジネスモデル	12
財務・非財務ハイライト	16



20 戦略セクション

ACCEL 15の概要と進捗	22
社長メッセージ	23
副会長メッセージ	28
中外製薬の価値創造についての ディスカッション	30



34 特集: 独自の強みが実現する 「牽引」と「価値増大」

製薬業界で注目されている
3つの課題に対する取り組み

個別化医療の普及	36
ヘルスケアコンプライアンスの 推進	39
安全管理体制の強化	41
中外製薬独自の「7つの強み」とは	43



44 活動報告と今後の取り組み

2014年の活動一覧	46
領域別の概況	50
マーケティング	52
開発	62
生産・調達	66
研究	68
メディカルアフェアーズ	72
医薬安全性	73

知的財産	75
環境保全と労働安全	77
社会貢献活動	80
人財	82
コーポレート・ガバナンス	85
コーポレート・コミュニケーション	92
取締役／監査役	94
執行役員	96

97 データセクション

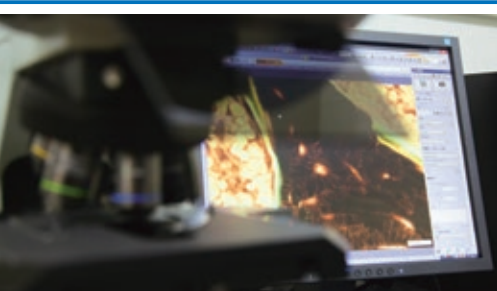
新製品開発状況	98
基本情報	100
用語解説	114



115 財務セクション

CFOメッセージ	116
連結経営指標等	118
経営成績および財務分析	120
連結財務諸表	128

ネットワーク	132
組織図	134
株式情報	135
会社概要	136



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2014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「2014年1月～12月」を対象期間としていますが、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、2015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)情報の詳細については、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ととらえています。

A) 戦略的焦点と将来志向、B) 情報の結合性、C) ステークホルダーとの関係性、D) 重要性、E) 簡潔性、F) 信頼性と完全性、G) 首尾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。

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。

🖱️ 目次をクリックすると各ページに移動します。

表紙袖ページについて



「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学と独自の強みのもと、中外製薬の活動のすべてが展開されていることを表現するために、各セクション扉などに差し込める袖ページを付加しました。しおりとしてご利用ください。

CEOレター

すべての革新は患者さんのために――

革新を続け、自ら価値創造の道を
切り開いていくことで、
「トップ製薬企業像」を実現していきます。

代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)

永山 治

永山 治

中外製薬は、2010年代後半に目指す姿として「トップ製薬企業」を標榜しており、この目標の早期実現に向け、前段階として中期経営計画ACCEL 15の取り組みを進めています。

2014年は、中外製薬独自の強みを活かした取り組みが奏功し、「トップ製薬企業」への道をまた一步、着実に前進することができました。営業面では、国内販売が好調であり、オンコロジーをはじめとする主力領域でのプレゼンスはさらに強固なものとなりました。また、ALK陽性非小細胞肺癌治療薬「アレセンサ」が、着想からわずか7年というスピードで9月に国内発売を果たしました。海外ではアライアンス提携先であるロシュと共同開発を進めており、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)に指定されています。研究開発では、次世代抗体技術を用いた自社創製品である血友病A治療薬「ACE910」の臨床成績が大きな注目を集めるとともに、ロシュとの共同開発を開始しました。さらに、研究開発拠点や生産体制の強化、営業生産性の向上、海外販売体制の整備など、将来の成長に向けた基盤づくりや投資についても順調に進捗しています。

しかし、世界を見渡せば、各国の財政悪化に伴う医療費抑制策や医療技術評価^{*1}の重視をはじめ、研究開発費の高騰、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、製薬業界は数多くの課題を抱える中で厳しい競争を強いられています。

一方、日本政府の成長戦略においては、健康・医療分野は成長牽引産業として位置づけられ、革新的な医薬品、医療機器、医療技術などの実用化促進に向けた政策群が産業全体の追い風となることも期待されます。過去の成功体験にとらわれず、これらの環境の変化に機敏に対応し、継続的な革新によって新しい価値を提供する企業だけが生き残り、成長できる時代であると考えています。

中外製薬の標榜する「トップ製薬企業」とは、各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い企業です。この実現のためにも、リスクを恐れず、にたゆまぬ革新を重ね、自ら率先して価値創造の道を切り開いていかなければなりません。

中外製薬は、2015年で創業90周年を迎えました。歴史を振り返れば、当社はたびたび苦しい時代を経験しながら、患者さんにとっての真の価値を追求し、勇気を持って誰も行かなかった道を進むことで未来を切り開いてきました。創業者の上野十蔵は、関東大震災後の医薬品の深刻な不足を憂い、1925年に創業を決意しました。その後、今から30余年前にバイオ医薬品開発に着手し、1990年代には、国産初の抗体医薬品「アクテムラ」の創製に向け、大規模な投資を決断しました。そして2002年には、他に例を見ないロシュとの戦略的アライアンスによる新生中外製薬を発足し、経営戦略の大転換を果たしました。いずれも未知数を含む大きな決断でしたが、現在のビジネスモデルの礎となる成果を築いています。



現在、中外製薬の売上収益はアライアンス前の約2倍、営業利益は約2.5倍に至っています。また、抗体技術で世界を牽引する存在となり、2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチにおいて、次世代抗体技術を駆使した研究を進めています。過去の革新の蓄積が今日の成功を築いたように、私たちはここで歩みを止めることなく変革を続け、持続的な価値創造を果たしていかなければなりません。世界には有効な治療法に乏しい疾患がいまだに多数存在し、急速な高齢化も進行しています。より多くの人々がより長く社会活動に参画できる社会の実現に向け、革新のスピードをさらに加速させ、ファーストインクラス*2、ベストインクラス*3の新薬創出を通じ、世界の人々の健康に寄与することが、中外製薬の使命であると考えます。

こうした考えのもと、中期経営計画ACCEL 15では、「加速」をキーワードとし、「トップ製薬企業像」を早期に実現できる基盤の強化を行っています。ACCEL 15の最終年である2015年は、特にグローバルトップレベルの質とスピードを目指した変革を進めていきます。

成長の生命線となる創薬研究においては、アンメットメディカルニーズ*4に対応していくため、独自の抗体技術のさらなる発展を図るほか、アカデミアやバイオベンチャーなどとのオープンイノベーション*5をこれまで以上に推進していきます。研究部門の創製したプロジェクトを、速やかに医薬品として上市するためのグローバル開発の加速に

ついては、初期臨床開発機能の強化を図るとともに、より早期の段階からロシュとの協働を進め、各プロジェクトの価値最大化に取り組みます。マーケティング活動においては、地域医療への貢献など、患者さんや医療従事者のニーズに的確に対応していくとともに、個別化医療*6の普及をはじめ、医療そのものへの貢献を目指していきます。

これらの変革の成否を左右するのは、一人ひとりの人材です。性別・国籍・年齢などにとらわれないダイバーシティ推進を加速し、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、自律的に革新に取り組む組織風土を確立していきます。

このたび新たに策定したスローガンは、「創造で、想像を超える。」です。まさに、創造性を原動力として、これからも誰も行かない道を突き進む中外製薬であり続けたいと思います。

世界の医療への貢献を目指し、中外製薬は、患者さんのための革新を続けます。

*1 医療技術に関する臨床的効果、経済的評価、社会的影響などの情報を多面的に、透明性を持ってまとめていく学際的プロセス。患者さん中心の安全で効率的な医療政策構築のための情報を提供する (Health Technology Assessment : HTA)

*2 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独創的な医薬品

*3 既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

*4 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

*5 自社のみならず、大学や研究機関などの外部ネットワークの保有する技術や開発力を活用することにより、革新的で新たな価値をつくり出すこと

*6 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

中外製薬の強み

画期的な新薬を生み出し、そして届け続

アンメットメディカルニーズに応えていくため、中外製薬では世界屈指の製薬企業であるロシュとのネットワークを活かしながら、独自の研究技術を駆使し、革新的な医薬品を創出しています。そして、こうした強みを進化させ続けることが、患者さんへの貢献を継続できる鍵であり、抗体医薬品や個別化医療におけるリーディング・カンパニーとして果たすべき役割だととらえています。

中外製薬
7つの強み



けていること。



①
アンメット
メディカルニーズ
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
の知見

→ P36 特集では三つの社会的課題に対する取り組みを紹介しており、そのうちの一つとして、中外製薬の独自の技術や知見を活かした「個別化医療の普及」を取り上げています。



安全性という当たり前を、より進化させ、

製薬企業にとって安全性を担保していくことは当然の責務です。しかし、この当たり前の安全性情報を、より透明性のある質の高いコミュニケーションへと進化させ、患者さんや医療従事者に「効果的に使っていただく」ことが、医薬品の最大価値の提供につながると考えています。中外製薬は多様な経験を背景に、非臨床の段階から、臨床、市販後のフェーズまで国内屈指の医薬品安全性管理体制を整備しており、日本の医薬安全性水準高度化への寄与を図っています。

中外製薬
7つの強み



高度な水準へ引き上げていること。

⑥
安全性
マネジメントの
徹底

→P41

特集では三つの社会的課題に対する取り組みを紹介しており、そのうちの一つとして、「安全管理体制の強化」について業界を牽引する中外製薬の取り組みを紹介しています。

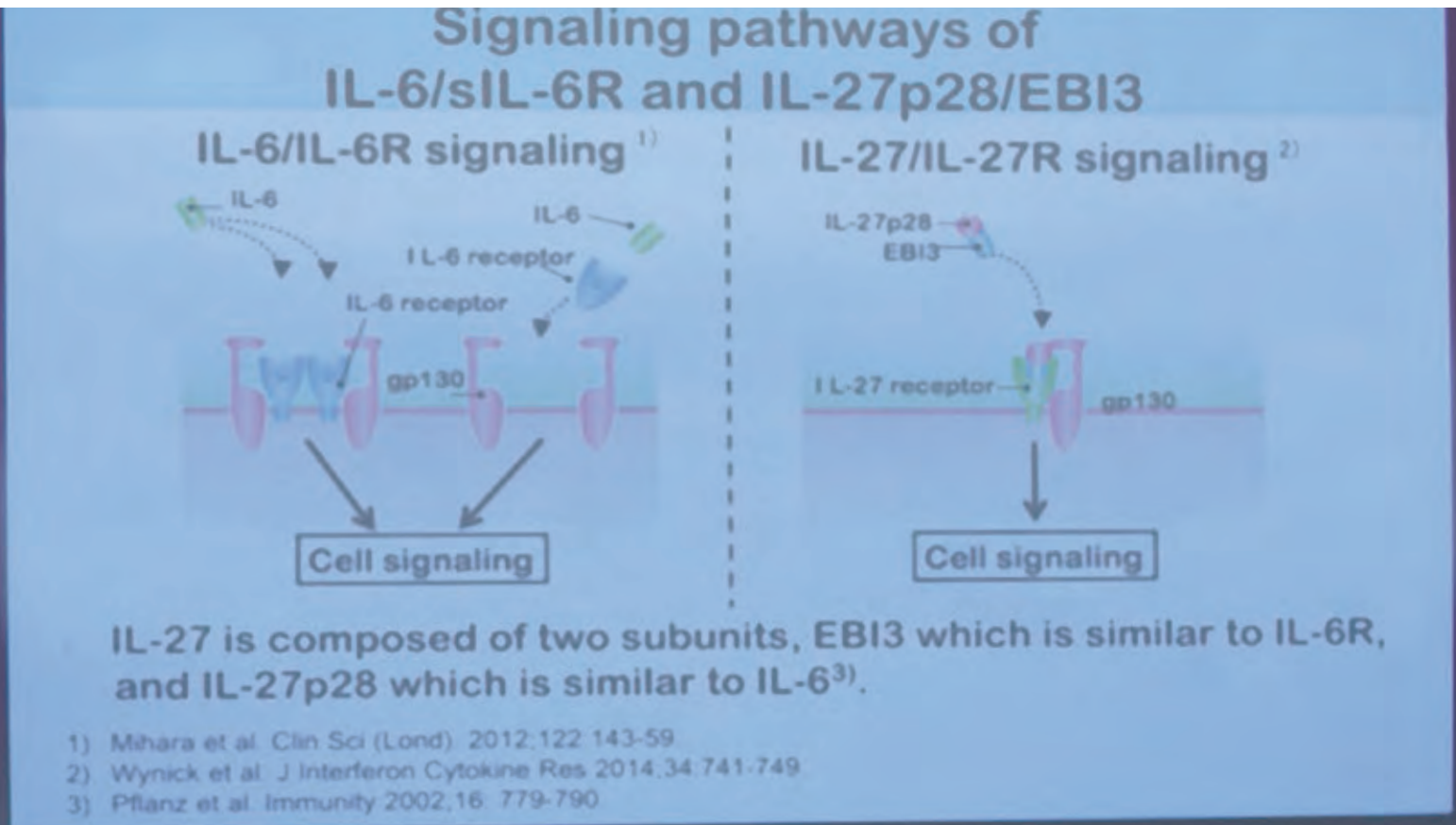
日本と世界の医療の発展そのものへ、



中外製薬は、高度な専門性や充実した情報提供力を背景に、チーム医療の推進や地域医療連携の促進など医療の発展に寄与してきました。そして、今後も激変することが見込まれる環境を踏まえれば、中外製薬が患者さんの治療や医療の高度化に向けて果たせる役割はまだたくさんあります。中外製薬は、独自の強みを一層強化し、世界の医療と人々の健康に貢献することで、企業価値の向上を目指します。

中外製薬
7つの強み

貢献していること。

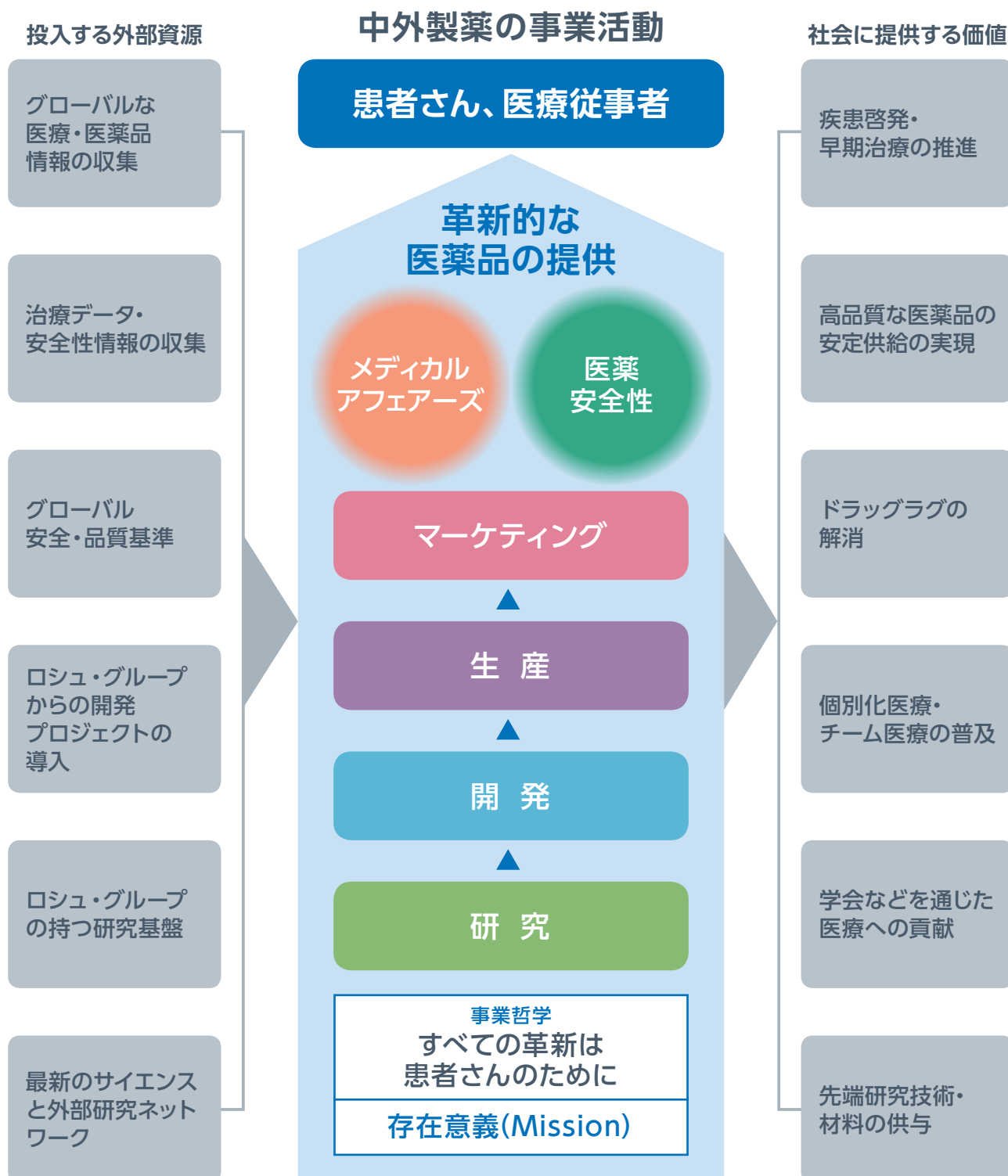


⑦
医療提供活動
への支援

→ **P39** 特集では三つの社会的課題に対する取り組みを紹介しており、そのうちのの一つとして、急速に要求が高まっている「ヘルスケアコンプライアンスの推進」について、中外製薬の徹底した取り組みを紹介しています。

中外製薬のビジネスモデル

中外製薬は、掲げたミッションと事業哲学の徹底のもと、事業を展開しています。「革新的な医薬品の提供」こそが価値創造の源泉ととらえ、外部から取り入れた有用な資源を事業活動において最大限に活用し、新たな価値として社会に提供することにより、企業価値の一層の拡大に努めています。



Marketing

～マーケティング～

マーケティング機能では、高い専門性を有するMR(医薬情報担当者)が、一人ひとりの患者さんに合わせた治療選択肢と副作用マネジメントを提案する「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。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、講演会や勉強会の開催、疾患啓発活動の推進などに積極的に取り組むことにより、日本のがん・抗体医薬品のリーディング・カンパニーとしての使命を果たしていきます。

Production

～生産～

生産機能では、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くため、安全性や品質管理、安定供給の徹底を最重要事項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・量ともに国内屈指の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。

Development

～開発～

開発機能では、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、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。

Research

～研究～

研究機能では、アンメットメディカルニーズに応えていくため、ファーストインクラス、ベストインクラスとなりうる革新的な新薬の連続的な創製に取り組んでいます。他社に先駆けて発展させてきた抗体技術に加え、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。この強みを自社プロジェクトの創出や、研究成果の学会発表、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。

Marketing ～マーケティング～

35.4^{*1}
パーセント

抗体医薬品
国内売上シェア(1位)
(2014年)

22.0^{*1}
パーセント

がん領域
国内売上シェア(1位)
(2014年)

190
名

高度な専門性を有する
MR認定者数^{*2}
(2014年末現在)

+10.9
パーセント

MR1人当たりの生産性アップ率
(2013年比)

*1 Copyright 2015 IMSヘルス 出典：IMS医薬品市場統計 2014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 *2 社内認定制度

Production ～生産～

**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)

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)

2

パーセント削減

二酸化炭素(CO₂)排出量
(2013年比)

Development ～開発～

29
プロジェクト

新製品発売・適応拡大数
(2008-2014年)

22
品目

ロシュからの導入品目数
(2008-2014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
(2015年1月28日現在)

50
パーセント

個別化医療に基づく
開発プロジェクト比率
(2015年1月28日現在)

Research ～研究～

8
品目

自社創製品数
(2015年1月28日現在)

**SMART-Ig
ART-Ig**

独自の革新的抗体技術

34
件

独自の革新的技術の
論文・学会発表数
(2010-2014年)

122
本

研究実績に関する論文数
(2010-2014年)

Medical Affairs

～メディカルアフェアーズ～

中外製薬では、薬剤の価値を正しく患者さんに届けることを重視しています。営業活動とメディカル活動^{*3}の分離や資金提供の透明性など、グローバルレベルのコンプライアンス水準を確保すると同時に、日本の臨床研究の品質・サイエンスレベル向上にも寄与すべく、社内体制の構築と機能強化に取り組んでいます。

15
件

契約市販後臨床研究数
(2014年末現在)

10
領域

契約市販後臨床研究を
実施している領域数
(2014年末現在)

60
名

日本臨床試験学会認定
GCPパスポート取得者数
(2015年1月末現在)

Drug Safety

～医薬安全性～

製品を安心して使っていただくため、専門性の高い安全性評価と、迅速かつタイムリーな報告・開示を実現した、国内でも有数の安全管理体制を整備・構築しています。また、他社に先駆けて「医薬品リスク管理計画(RMP)」を導入・運用するほか、ロシュとの協働のもとグローバルでのコミュニケーションを実現し、業界を牽引する存在となっています。

20,000
例以上

安全対策実績(累計)
2007年以降に実施されたアバスタチン、タルセバ、
アクテムラの全例調査の対象症例の合計

約 170,000
件

治験および市販後の
安全性情報入手件数
(2014年1-12月)

211
名

医薬安全性本部専門スタッフ数
(2014年末現在)

^{*3} 臨床試験から得られた知見に基づき、患者さんの治療に役立つ新たなエビデンスを創出、またそのエビデンスをもとに、患者さんへの医薬品アクセスを適正化する活動のこと

財務・非財務ハイライト

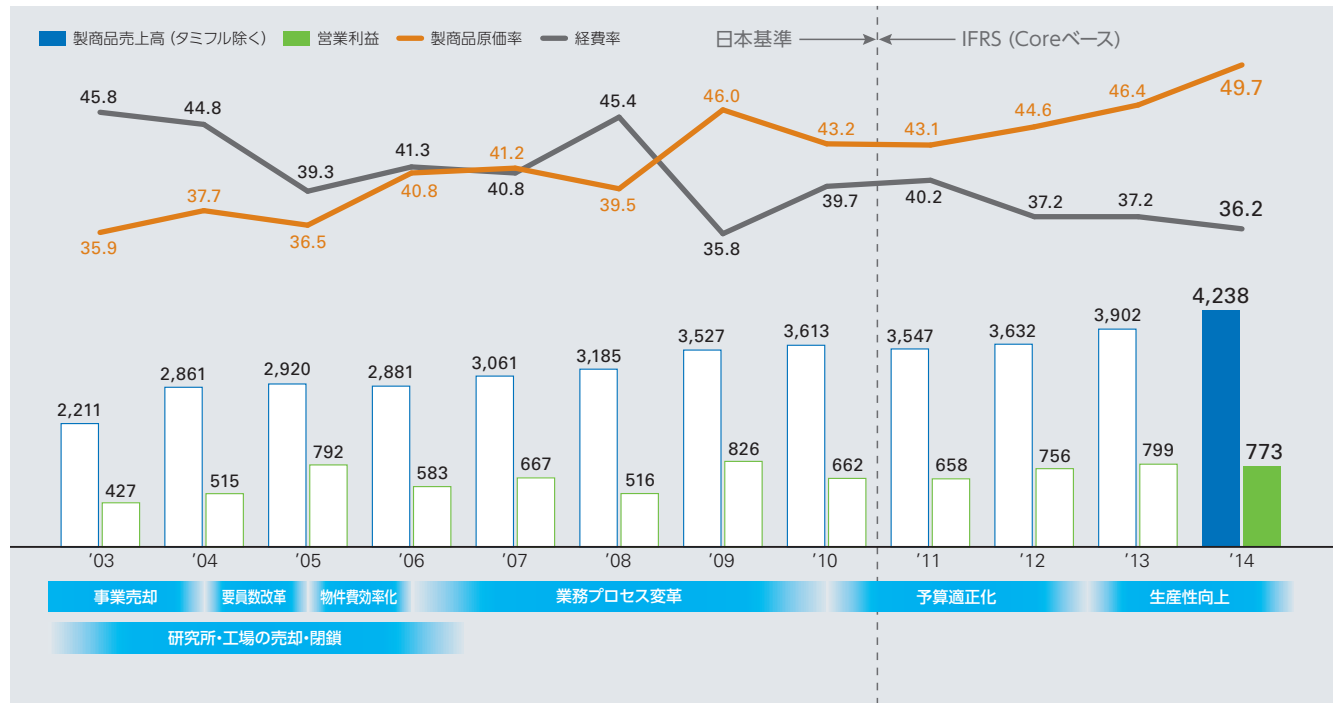
国際会計基準(IFRS)

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
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

財務関連(Coreベース)

業績推移

(億円/%)

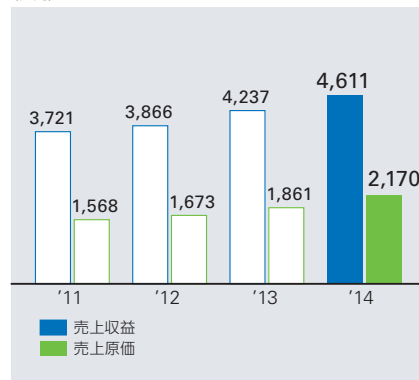


中外製薬は、ロシュとの提携以降、売上規模を拡大するとともに、収益構造の変革を進めてきました。ロシュからの導入品増加に伴う売上原価率の増大を踏まえ、間断ない事業構造改革やコスト削減施策を推進することで、経費率を削減し、世界の大手製薬企業と比較しても遜色ないレベルの経費率が達成できています。また、ACCEL 15では、Core EPSの年平均成長率と、Core EPSベースの配当性向を定量ガイダンスとして掲げており、社内外統一の重要管理指標としています。

(Core実績についての説明はP19、ACCEL 15の定量ガイダンスの詳細はP22をご参照ください)

売上収益／売上原価

(億円)



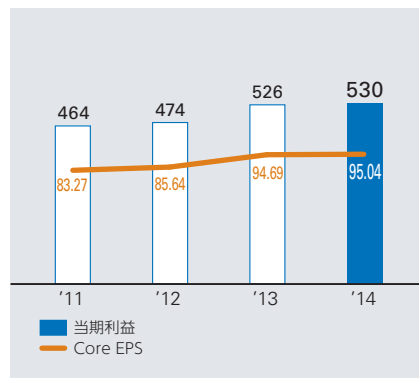
営業利益率

(%)



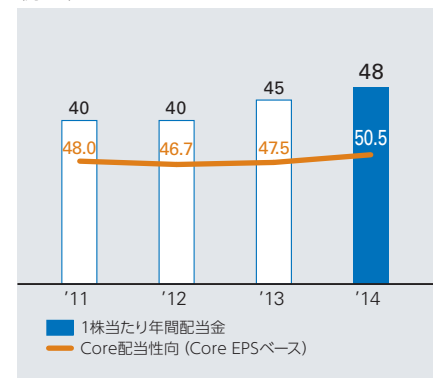
当期利益／Core EPS

(億円/円)



配当金／Core配当性向

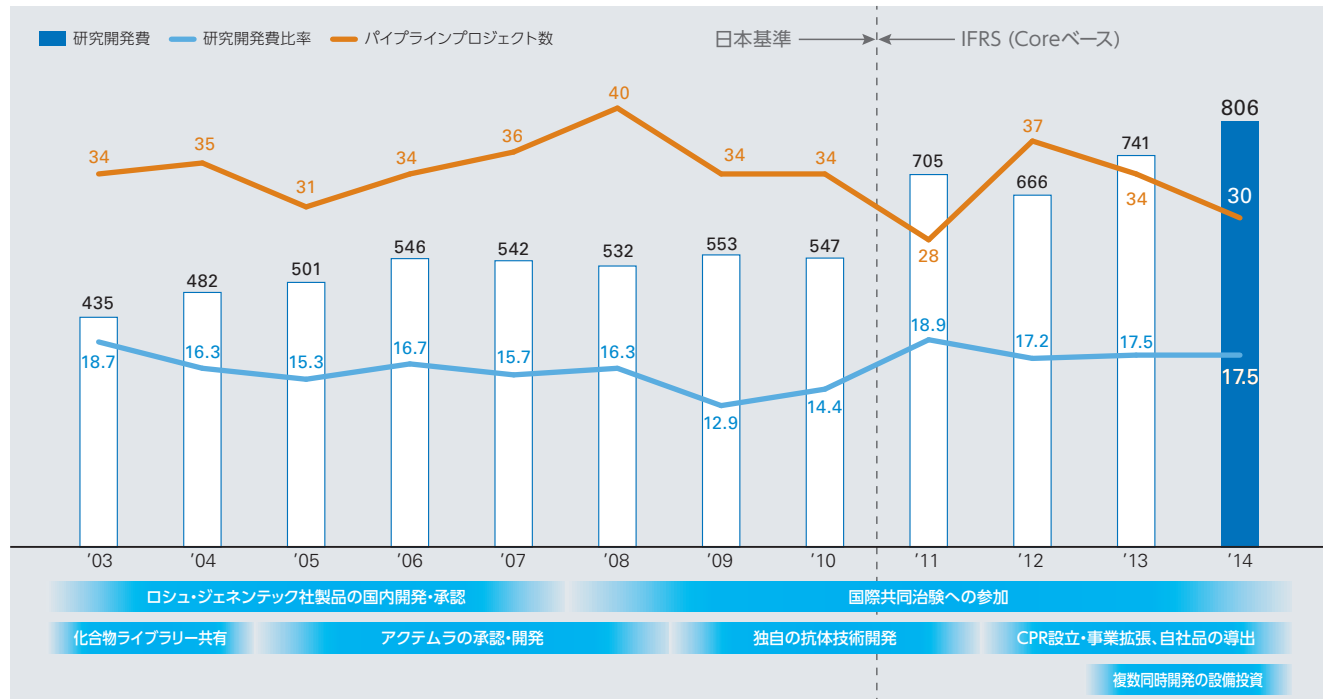
(円/%)



研究・臨床開発・生産関連

研究開発費／研究開発費比率／パイプラインプロジェクト数

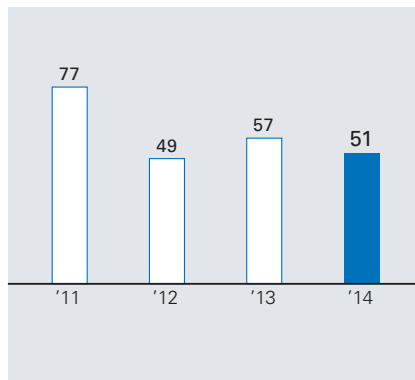
(億円／％／件)



中外製薬は革新的な医薬品を継続的に生み出すべく、売上規模の拡大とともに研究開発投資を増やし、世界の医療・製薬業界の発展にも貢献する研究技術・成果の創出につなげています。ロシュとの提携以降、ロシュ・グループ製品の国内開発が順調に進捗し、現在では日・米・欧同時申請が可能な開発体制を構築しています。また、開発基盤の充実を通じて自社創製品が数多く臨床フェーズ入りし、ロシュに導出するステージに至っており、潤沢なパイプライン数を維持しています。また、新薬の複数同時開発に対応した投資を続けながらも環境への配慮を重視し、CO₂の排出量を大きく増加させないよう取り組んでいます。

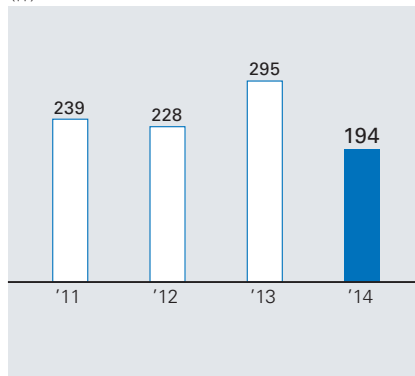
研究実績に関する論文・学会発表数

(件)



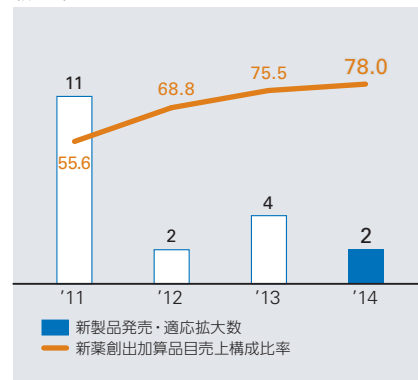
特許取得件数

(件)



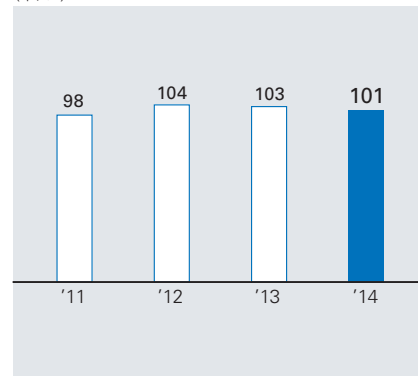
新製品発売・適応拡大数／ 新薬創出加算品目売上構成比率

(件／％)



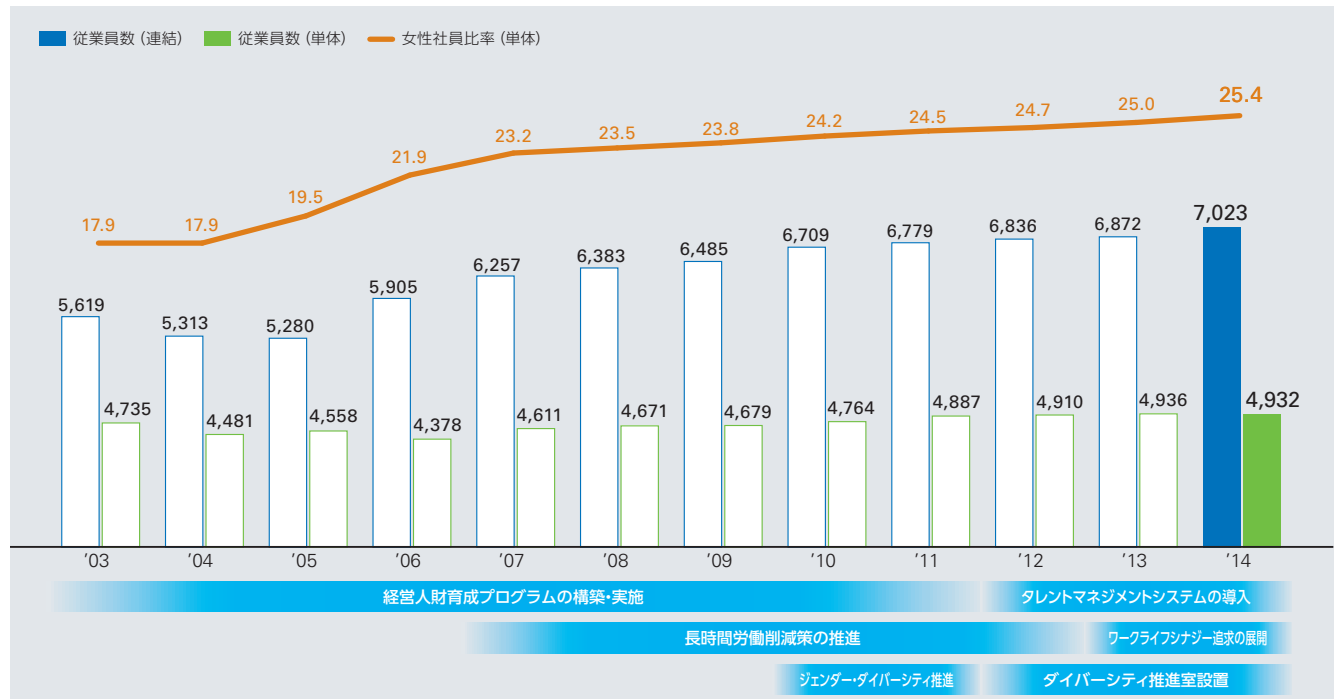
CO₂排出量

(千トン)



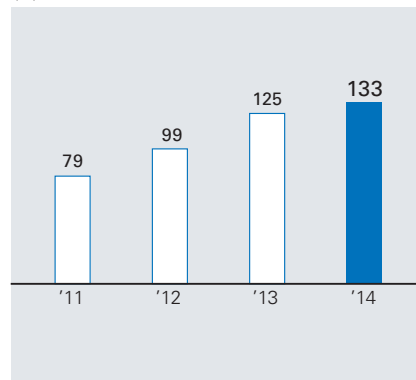
人財マネジメント関連

従業員数／女性社員比率
(名／%)

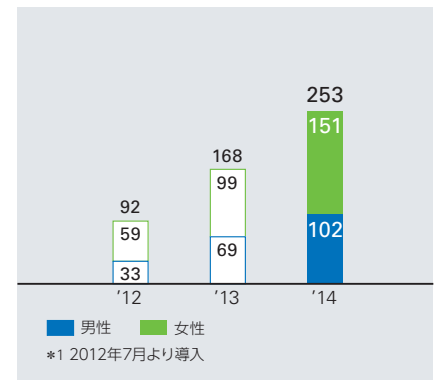


中外製薬では、患者さんへの貢献、すなわち価値提供を増大していくための源泉は人財であると考えており、人財マネジメントの強化に取り組んでいます。トップ製薬企業像の実現の鍵となるリーダーおよびコア人財を育成・確保するため、タレントマネジメントシステムを導入し、個々人の育成計画を策定するとともに、教育プログラムの充実を図っています。また、多様な人財によって新しい価値を生み出すためにダイバーシティやワークライフシナジーを推進しています。その結果、女性社員比率や女性幹部社員比率などが着実に上昇するほか、さまざまな施策により社員個人のライフスタイルに合わせた働き方の実現につながってきています。

育児休職取得者数
(名)



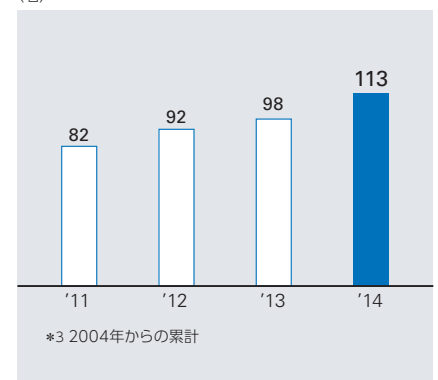
在宅勤務制度利用登録者数*1
(名)



女性幹部社員比率*2 (単体)
(%)



ロシュ人財交流プログラムの派遣者数*3
(名)



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)
	2014	2013	2012	2014／2013	2014
損益計算書データ:					
売上収益	¥ 4,611	¥ 4,237	¥3,866	+8.8%	\$3,875
営業利益	773	799	756	△ 3.3	650
当期利益	530	526	474	+0.8	445
研究開発費	△ 806	△ 741	△ 666	+8.8	△ 677
製商品売上高	¥ 4,369	¥ 4,013	¥3,752	+8.9%	\$3,671
がん領域	1,889	1,724	1,561	+9.6	1,587
骨・関節領域	696	606	663	+14.9	585
腎領域	447	489	481	△ 8.6	376
移植・免疫・感染症領域	208	188	203	+10.6	175
その他領域	256	286	301	△ 10.5	215
海外売上高	743	611	423	+21.6	624
ロイヤリティ及びその他の営業収入	242	224	113	+8.0	203
貸借対照表データ:					
資産合計	¥ 7,395	¥ 6,972	¥6,453	+6.1%	\$6,214
有利子負債	△ 2	△ 2	△ 3	0.0	△ 2
純資産合計	5,978	5,732	5,292	+4.3	5,024
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	¥ 370	¥ 535	¥ 775	△ 30.8%	\$ 311
営業フリー・キャッシュ・フロー	439	630	910	△ 30.3	369
1株当たり情報：(円、USドル)					
当期利益	¥ 95.04	¥ 94.69	¥ 85.64	+0.4%	\$0.799
当社の株主帰属持分(BPS)	1,092.90	1,049.47	970.08	+4.1	9.184
配当金	48	45	40	+6.7	0.403
発行済株式総数	559,685,889	559,685,889	559,685,889		
従業員数(名)	7,023	6,872	6,836		
レシオ:					
売上収益営業利益率(%)	16.8	18.9	19.6		
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)(%)*2 ..	8.7	9.3	9.0		
当社の株主帰属持分比率(%)	80.6	82.0	81.8		
研究開発費／売上収益(%)	17.5	17.5	17.2		
配当性向(%)*3	50.5	47.5	46.7		

*1 米ドル金額は、2014年12月31日現在における為替相場1米ドル=119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

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、資産負債およびキャッシュ・フローの推移にはCoreベースでの実績のような除外事項はありません。



中外BCG

ミッションステートメント

存在意義 (Mission)
価値観 (Core Values)
目指す姿 (Envisioned Future)

戦略セクション

企業価値の一層の拡大に向けた、中期経営計画 ACCEL 15では、4つの重要変革テーマにおいて、現状の強みを進化・連鎖させ、さらなる革新の加速に取り組んでいます。

新たな価値を創造し、ステークホルダーの期待に応えられるトップ製薬企業になることを目指し、中外製薬は挑戦し続けます。

ACCEL 15の概要と進捗	22
社長メッセージ	23
副会長メッセージ	28
中外製薬の価値創造についてのディスカッション	30

ACCEL 15の概要と進捗

●中期経営計画ACCEL 15の位置づけ



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年の平均為替レートでの一定ベース

重要変革テーマ	進捗・成果
1 営業生産性の向上	● 新薬の早期浸透 (HER2フランチャイズ、「アレセンサ」) ● エリア戦略推進体制の強化 ● eプロモーションの活用
2 グローバル開発の加速	● 「アレセンサ」(非小細胞肺癌)第Ⅲ相国際共同治験開始 ● 自社創製抗体プロジェクトの順調な進展 (「ACE910」「CIM331」「SA237」) ● ロシュへの導出契約を一部変更
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 (CPR) を梃子とした研究の順調な進展 ● 前臨床プロジェクトの充実 ● 7つの新規プロジェクトに着手
4 経営基盤のさらなる強化	● 設備投資の実行 (CPRの事業拡張、治験薬生産設備増強) ● 欧州での製品導入 (ファーママー社、ヘルシン社) ● ダイバーシティの加速

●トップ製薬企業の定義 (2010年代後半に実現を目指す企業像)

定量面

1. 下記項目で大手国内製薬企業上位3位以内
 - ◆ 国内シェア
 - ◆ 連結営業利益率
 - ◆ 従業員1人当たり連結営業利益
 - ◆ MR1人当たり国内売上高
2. 戦略疾患領域における国内売上シェアトップ
3. 海外売上比率の増加
 - ◆ RoACTEMRA/ACTEMRA
 - ◆ 上記に続く新製品

定性面

1. 各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社
2. グローバルレベルの主体的な活動ができる会社
 - ◆ 臨床的に競争優位性の高い製品を継続的に創出／開発／国内外市場へ上市
 - ◆ 製品の適切な育成・販売を通してロシュ・グループ業績に貢献
 - ◆ 製薬業界の活動をリード
 - ◆ 社員一人ひとりがトップ製薬企業としての責任を自覚し、誇りと自信を持って活動

社長メッセージ

代表取締役社長 最高執行責任者(COO)

小坂 達朗

小坂 達朗

トップ製薬企業像の実現に向け、中期経営計画ACCEL 15は順調に進展していますが、中長期的にグローバル競争を勝ち抜くには、患者さんへの価値提供力をさらに磨く必要があります。
「グローバルトップレベルの質とスピード」をキーワードに、革新を加速させ、企業価値の向上を目指します。

ACCEL 15の進捗

昨年に続き、4つの重要変革テーマが順調に進展

中期経営計画ACCEL 15は、中外製薬独自の強みの進化と革新の加速を通じ、企業価値の一層の拡大を目指した計画です。トップ製薬企業像の早期実現に向け、「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」からなる4つの重要変革テーマを定め、さまざまな革新に取り組んでいます。

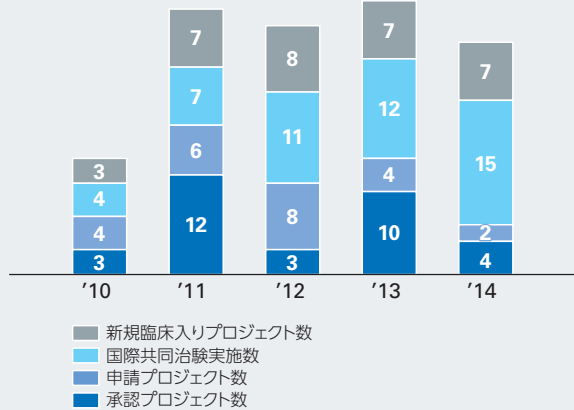
ACCEL 15の2年目となる2014年は、2013年に引き続き、いずれの重要変革テーマも順調に進捗し、ステークホルダーの皆さまに中外製薬の力強い「加速」の姿をお示しすることができたと考えています。

重要変革テーマの1つ目、「営業生産性の向上」では、新発売した自社創製品「アレセンサ」が想定以上の早期浸透を果たしました。また、「ハーセプチン」「パージェタ」に、新たに「カドサイラ」が加わり、HER2フランチャイズ(HER2をターゲットとした製品群)が目覚ましい拡大を見せ、HER2陽性がんの治療体系へのさらなる貢献が実現できています。営業施策としては、地域医療が重視され、地域医療圏内での連携が進んでいる環境を踏まえ、営業体制の改革を行い、各エリアの戦略推進体制の整備を行いました。

「グローバル開発の加速」では、「ACE910」「SA237」「CIM331」といった自社創製抗体プロジェクトをはじめ、各プロジェクトが概ね堅調に進展しており、パイプラインは引き続き充実したものとなっています。特に、国際共同治験の実施数は年々増加しており、2014年は15プロジェ

研究開発の成果

(件)



クトを実施しています。また、「SA237」および「CIM331」については、中外製薬主導での国際共同治験を進めており、新たなグローバル開発のモデル確立を図っています。

「革新的プロジェクトの連続創出」については、7つの新規プロジェクト着手という目に見えた成果に加え、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(CPR)を梃子とした抗体創製が順調に進捗しており、抗体医薬品の新薬候補が見えてきています。また、「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に進化し、新たな抗体改変技術も開発されています。

そして、これらの重要変革テーマを支える「経営基盤のさらなる強化」についても着実に進展しています。CPRの順調な展開を踏まえた事業拡張や、今後の開発候補品の連続的創出に備えた治験薬製造設備の増強に着手したほか、欧州販社における製品導入も実施しました。

2014年の定量結果と現在のポジション

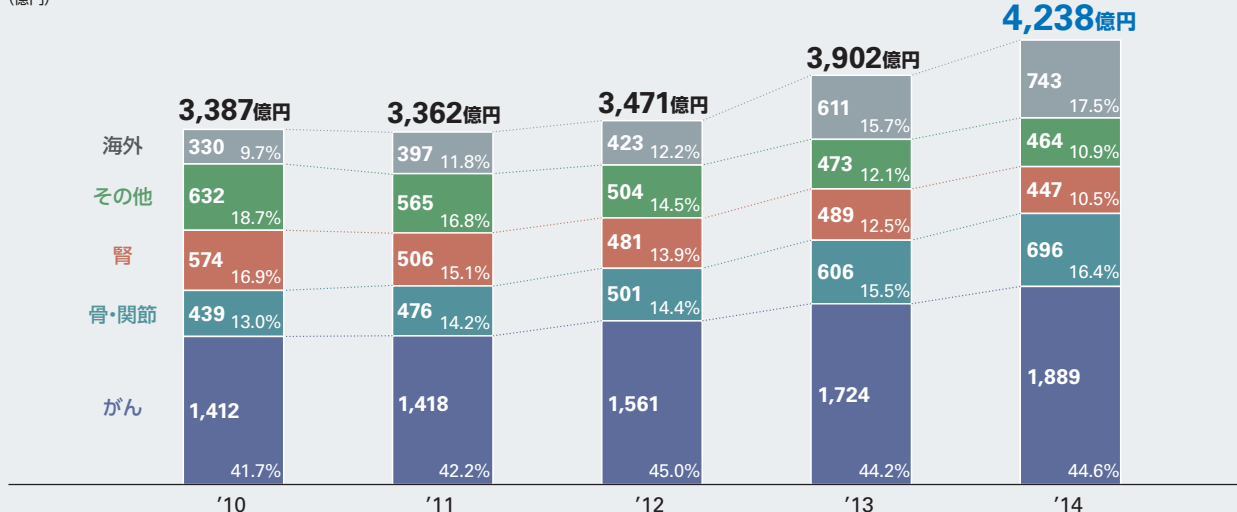
力強いトップラインの成長により プレゼンスも高まる

売上においても、主力のがん領域や骨・関節領域が前年比で2桁成長を果たすとともに、海外売上は「アクテムラ」の皮下注製剤が牽引し、前年比20%以上の伸長となりました。なお、「アクテムラ」はロシュを含めた世界の売上高が10億スイスフランを超えるグローバル医薬品に成長しており、ロシュ・グループの成長にも大きく寄与しています。

ACCEL 15の定量ガイダンスとして掲げるCore EPSは、円安による原価増の影響を受けましたが、売上収益が堅調に拡大したことから、期初予想を超える前年比0.4%増の95.04円となりました。Core営業利益については、主として原価の為替影響により前年比微減となりました。

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

が、売上数量の増加を背景に、期初予想を大きく上回る結果となっています。

当社の中長期的な目標であるトップ製薬企業に向けた進捗は下表のとおりです。国内シェアおよび、がん領域以外の領域別売上シェアについてはいまだ道半ばですが、これらを除く項目については、2014年時点ですでに目標を達成することができました。2013年との比較で言えば、国内シェアは5位から4位に浮上、MR1人当たり国内売上高は3位から2位に上昇しています。各重要変革テーマの着実な進展を認識するとともに、私自身、市場における中外製薬のプレゼンスが一層高まっていることを実感しています。

注：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

キーワードは、グローバルトップレベルの質とスピード

以上のようにACCEL 15は極めて順調に進捗し、各機能や人財レベルも着実に国内トップに近づいています。



最終年度である2015年は、トップ製薬企業により近づくべく、「グローバルトップレベルの質とスピード」を目指した変革を進めます。

ソリューション提供による市場創造

「営業生産性の向上」では、高いポテンシャルを持つ製品群が、患者さんや医療従事者に対してその価値を最大限に発揮しうるソリューションを提供することに注力します。2013年に刷新した地域特性に応じた営業体制のもと、

トップ製薬企業像の実現に向けた定量目標進捗状況

1. 下記項目で大手国内製薬企業上位3位以内^{*1}

		2014	
◆国内シェア	△	4位 (5位)	↗
◆連結営業利益率	○	2位 (2位)	→
◆従業員1人当たり連結営業利益	○	1位 (1位)	→
◆MR1人当たり国内売上高 ^{*2}	○	2位 (3位)	↗

2. 戦略疾患領域における国内売上シェアトップ

◆がん領域	○	1位 ^{*3} (1位)	→
-------	---	-----------------------	---

2014年の他の主要領域：
腎領域 (ESA製剤) 2位^{*3}、骨粗鬆症領域 3位^{*3}、
リウマチ領域 3位^{*3}

3. 海外売上比率の増加

◆海外売上高比率	○	19.1% (17.2%)	↗
----------	---	---------------	---

^{*1} 各社決算データ：中外製薬：2014年12月期、同業他社：2013年12月期または2014年3月期

^{*2} 富士経済「2014医薬品マーケティング戦略」より中外製薬が算出

^{*3} Copyright 2015 IMSヘルス 出典：IMS医薬品市場統計 2014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

顧客・製品・流通政策を連動させ、11支店によるエリア主体の戦略推進を進めます。また、訪問規制が厳しくなる中、講演会をネットワークでつないだ医師同士の勉強会を支援するなど、ICT活用の深化を図るほか、こうしたeプロモーションとMRによる営業活動も連動させていきます。

early PoC、PoC^{*1}取得への体制強化

「グローバル開発の加速」は、4つの重要変革テーマの中でも、特にグローバルトップレベルの質とスピードをいち早く確立すべき分野です。2014年8月にロシュとの導出契約を一部変更し、より効率的なグローバル開発体制を整えました。これは、自社創製品について、early PoCの段階でロシュに共同開発のオファーを行って早期の意思決定を実現するものです。これにより中外製薬はPoC取得に経営資源を集中し、グローバルトップと同等の質とスピードを追求していきます。この新たなビジネススキームのもと、早期臨床開発機能の強化に向け、2015年4月にトランスレーショナルクリニカルリサーチ本部を新設し、より迅速なグローバル開発を展開します。

^{*1} 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）で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

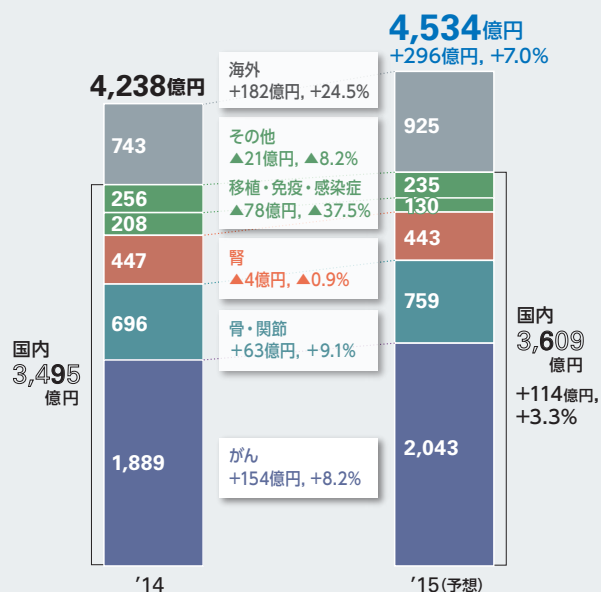
独自技術の活用強化と研究プロセスの進化

「革新的プロジェクトの連続創出」においては、中外製薬独自の次世代抗体技術を最大限に活用し、質の高いプロジェクトを連続的に生み出していきます。順調に成果を上げつつあるCPRのさらなる強化・活用を進めるとともに、国内外のアカデミアや研究機関とのオープンイノベーションの加速も図ります。また、これまでの中外製薬は、ターゲット探索から疾患アプローチを行うといった研究プロセスを得意としていましたが、今後はこれまでに、社会環境上の課題やその変化をもとにした疾患アプローチにも取り組んでいきます。

投資の強化と人財マネジメントの充実

「経営基盤のさらなる強化」については、特に投資と人財マネジメントの面での取り組みを強化します。投資の面では、先ほど申し上げたCPRの拡充に向け、2012年から2016年で125億円という当初の投資計画を延長・拡大し、2012年から2021年で約400億円^{*2}（うち設備投資約50億円^{*2}）の投資を行う計画です。また、浮間、宇都宮の2工場について、バイオ治験薬／原薬の製造能力増強

2015年製商品売上高（タミフル除く）予想



		(億円)	
海外	アクテムラ	+200	
腎	ミルセラ	+19	
	エボジン	▲14	
骨・関節	アクテムラ	+22	
	エディロール	+20	
	ボンビバ	+15	
がん	アバスチン	+59	
	カドサイラ	+48	
	アレセンサ	+38	
	タルセバ	+26	

や少量多品種生産に対応した生産機能強化に向けた設備投資を行います。人財面では、ダイバーシティの推進、ワークライフシナジーの追求、タレントマネジメントの推進という3本柱の充実を図り、グローバル競争力の強化と生産性向上を図っていきます。

*2 2015年以降は、1シンガポールドル=90.0円にて換算

高い水準でのACCEL 15達成に向けて

2015年の売上収益は、主力製品と新製品のさらなる浸透により、がん領域、骨・関節領域、海外売上拡大を見込み、前年実績比5.5%増の増収を予想しています。また、売上収益の力強い成長が経費の伸長を上回ることから、Core営業利益は同10.0%増を見込んでいます。

Core EPSは、同9.9%増加の104.42円を予想しています。これは、ACCEL 15の定量目標が前提とする2012年平均為替レートベースのCore EPS年平均成長率としては、2桁成長も視野に入れる水準となります。

資本政策と株主還元

今後も充実した株主還元を目指す

トップ製薬企業像の実現に向けた不断の革新は、企業価値、株主価値の向上に直結するものですが、同様に、潤沢なネット・キャッシュを活かす資本政策についても、重要な経営課題として認識しています。将来の事業機会の探索や成長の基盤構築のため、中長期的な環境展望に基づく戦略的投資を進めるとともに、株主の皆さまに対する利益還元の充実を図っていく考えです。ACCEL 15では、安定配当の継続を基本に、Core EPS対比の配当性向で「平均して50%を目処」とする方針を掲げています。これに基づき、2014年の1株当たり配当金は、当初の予定を上回る48円となりました。2015年の1株当たり配当金は、52円を予定しています(Core配当性向は49.8%を予想)。今後も、トップ製薬企業像の実現に向け着実な利益成長を続け、適正な株主還元を行っていききたいと考えています。



中外製薬の価値創造

患者さんへの価値提供力を磨くべく、挑戦を続ける

中外製薬のユニークなビジネスモデルは、近年の目覚ましい成長の礎となるものですが、永遠に有効なビジネスモデルは存在しえません。医療提供体制、技術革新、そしてグローバルな新薬開発競争のさらなる激化など、中外製薬を取り巻く環境はこれまで以上に速いスピードで変化し、患者さんに対し提供するソリューションの価値は、一層厳しく問われるようになっていきます。環境の変化にシなやかに対応しつつ、スピードを持った革新を続け、世界の医療と人々の健康に貢献する新しい価値の提供力を磨いていくことが、中外製薬の進む道筋です。

先ほど、今後のキーワードは、「グローバルトップレベルの質とスピード」と申し上げましたが、現在策定中の次期中期経営計画については、グローバルトップレベルの競争力を発揮し、トップ製薬企業像を確実に実現させる計画としていく考えです。

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。

今後の中外製薬に引き続きご期待いただければと存じます。

副会長メッセージ

**企業の発展には、そのプロセスと質が問われます。
中外製薬は、「経済性」「社会性」「人間性」を同時に追求し、
企業価値の向上を実現していきます。**

中外製薬は2015年に創業90周年を迎えました。苦難の時期を幾度も乗り越え、長きにわたって企業活動を続けてこられたのは、その時代ごとで、患者さんや市場の要望・期待に合致した、社会に貢献しうる製品を創造し続けてきたからだと認識しています。中外製薬は、革新的医薬品とサービスを通じてアンメットメディカルニーズに応え、疾病治療という社会的課題を解決していくことを存在意義としていますが、これこそが中外製薬が今後も発展していける道にほかなりません。

企業価値という観点で見れば、企業が発展していくためには、利益成長だけでは不十分で、そのプロセスと質が問われる時代になっています。こうした中、私は、「経済性」「社会性」「人間性」を調和させながら、同時に実現していくことが重要だと強く感じており、社内に対しても、その重要性をことあるごとに発信しています。すなわち、利益成長を図り持続的な発展を果たすという「経済性」と同時に、製薬企業として社会からの要求に応え続けるという「社会性」が重要であり、そしてそのためには、社員が働きがいを持って能力を高め続けられる環境づくりとして「人間性」の追求が不可欠となるということです。

経営の基本目標として掲げる「トップ製薬企業」の考え方においても、定量目標の達成と同時に、その達成の過程となる質的側面の進化を重視しています。2014年も、中期経営計画ACCEL 15のもと、新製品の発売、患者さんへの的確な製品の提供とその適正使用の推進、革新的新薬候補のグローバル開発加速など、患者さんへの貢献に向けて着実な成果を上げることができました。今後も、個別化医療の普及をはじめ製薬業界を牽引していく活動も含めて革新を続けていくとともに、特に、ダイバーシティの推進やコンプライアンスの強化など、価値創造と変革の根幹となる経営基盤の充実にさらに注力していきます。

「経済性」「社会性」「人間性」を同時に追求し、企業価値の向上を目指す中外製薬に、ぜひご期待いただければと存じます。

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、かけがえの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。

中外製薬の価値創造についてのディスカッション



岡本 大輔 氏

慶應義塾大学 商学部
教授

専門領域は計量経営学、企業評価論。実証研究に重点を置き、各要因と成果との関係を計量的に評価することを目的としている。
2004年、博士(商学)[慶應義塾大学]取得。



野原 蓉子 氏

日本産業カウンセリグセンター
代表取締役理事、臨床心理士

教職を経て、1976年に日本産業カウンセリグセンター設立。多くの企業で3万名以上の予防的カウンセリグの実績があり、中外製薬においても、1999年から「ハラスメント社外相談窓口」を担当。



上野 幹夫

中外製薬株式会社 代表取締役副会長
CSR推進、監査担当

1984年、当社入社。ロンドン駐在事務所長、取締役学術本部長、取締役臨床開発本部長、取締役研開発統轄副本部長などを経て、2012年より、当社代表取締役副会長。

中外製薬の今後の価値創造について検討していくためには、外部からの視点を取り入れ、経営に活かしていくことが重要です。今回、中外製薬CSRアドバイザリー・コミッティーのメンバーでもある岡本氏、野原氏の外部有識者2名を招き、代表取締役副会長 上野とのステークホルダーダイアログを開催しましたので、その内容を誌上報告いたします。

「経済性」「社会性」「人間性」の同時追求に向けて

上野 価値創造についてディスカッションしていくにあたり、まずは、私から中外製薬の企業価値に対する考え方を述べさせていただきます。お二方には何度かお話ししたことなのですが、中外製薬では、「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価で企業価値が決まるものにとらえています。そして、これらを同時に追求・実現していくためには、それぞれが独立するのではなく、一貫性を持って融合させていくことが重要だと考えています。

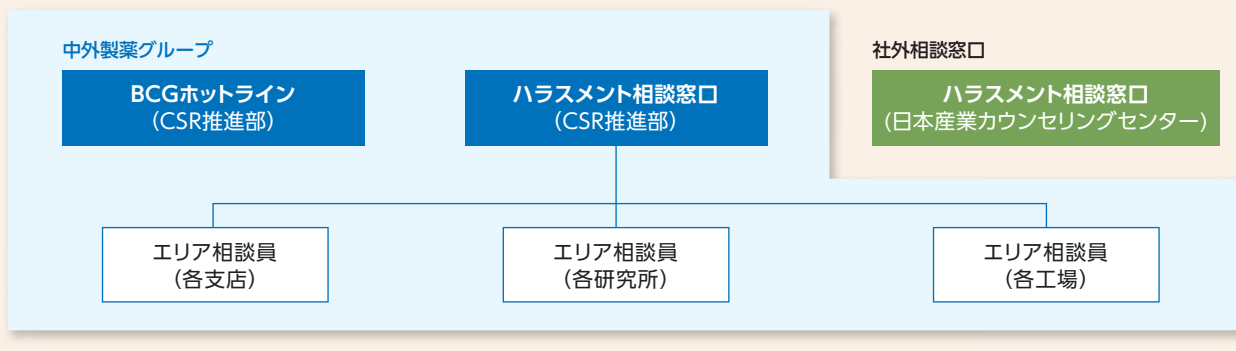
岡本(敬称略、以下同) その考えには、非常に共感しています。表現の仕方や定義は異なりますが、私が20年近く提唱している企業評価の考え方にも近いと思っています。私は、企業を「収益性」「成長性」「社会性」という3つの基準でとらえており、これは時間軸によって重要度が

変わります。つまり、短期的には「収益性」、中長期的には「成長性」、そして超長期的には「社会性」が重視されるわけですね。そして、企業価値をより長期的視点から論じることが不可欠になってきた昨今においては、「社会性」を戦略の一環としてどのように盛り込むか、ということが重要だと考えています。

野原 岡本先生の定義される「社会性」というものに、上野副会長の「人間性」という観点が含まれるのですよね。私は、この「人間性」の部分の、いわば現場レベルの専門家という立場ですが、中外製薬は「人間性」の面でも評価できる企業だと思っています。私は、中外製薬をはじめ、さまざまな企業の外部相談窓口も担当しているのですが、中外製薬は相談内容を背景とした私からの“人権を最重要視すべき”という提言に対する対応も真摯ですし、社内に設置した相談窓口(ホットライン)の皆さん

中外製薬グループ相談窓口体制

(コンプライアンスおよびハラスメントに関する相談)



も非常に丁寧に対応されています。こうした取り組みが有効に機能している好事例だと認識しています。

岡本 「人間性」の面で言えば、私は、企業倫理と企業成長は密接なつながりがあるということを研究しています。倫理というのは時代によって変わるもので、その社会の変化のスピードに追いつき、先取りしていくことが大切なのです。例えば、今、製薬業界では特にヘルスケアコンプライアンスが話題になっているようですが、中外製薬が他社に先んじて取り組んできた体制の変革などは特筆すべきことではないでしょうか。

上野 中外製薬では、コンプライアンスを「社会の要請に応えつつ、目標を達成すること」ととらえています。社会やステークホルダーの要請は非常に重要で、これらが物差しになるべきだという考えです。そのため、ヘルスケアコンプライアンスについても、2012年の体制変更に続き、2014年にはヘルスケアコンプライアンス委員

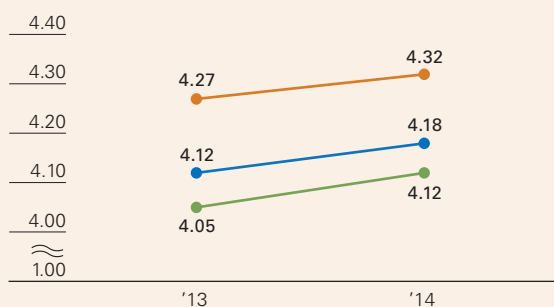
会を発足するなど、さらなる充実を図っています(詳細は、P39の特集「ヘルスケアコンプライアンスの推進」をご参照ください)。

ロシュとの戦略的提携が生んだ価値

上野 こうした考えは、従来から大切にしてきたのですが、価値創造への取り組みが目に見える形で成果を上げてきたのは、やはりロシュとの戦略的提携が大きな転機であったことは間違いありません。当時、中外製薬と日本ロシュという異なる文化を融合すべく、ミッションステートメントや中外ビジネス・コンダクト・ガイドラインを策定しました。10年以上にわたってさまざまな打ち手を展開し、ようやく浸透・具現化できつつある状態になってきたのかなと思っています。まだまだ、道半ばですし、より高いところに上るべきだと考えています。

中外BCGの浸透度(社員意識調査結果より)

(5段階5点満点評価)



設問項目

- 中外製薬グループは、中外BCGに基づいた判断と行動によりトップ製薬企業にふさわしいCSR(社会責任)を果たしている
- 仕事を進めるにあたって、中外BCGや法令・規則などに基づき物事を判断している
- 職場では、差別やハラスメントなどがなく人権が尊重されている

2013/2014年度社員意識調査
Copyright (株)リクルートマネジメントソリューションズ

岡本 経営理念や行動基準を策定している会社は非常に多いのですが、重要なのは、上野副会長がおっしゃるように、浸透し、実行していくことです。私が、中外製薬を評価しているのは、意識調査を徹底して行い、浸透度を計測し、それをもとに改善施策を展開されている点です。また、提携の成果として、マネジメントシステムもあげられます。中外製薬のマネジメントは、提携以降、長期的視野を持ちやすい、日本の伝統的な終身雇用制度を維持しつつ、一方で年功序列制度を廃し、個別で評価を行っています。こうした企業も少なくはありませんが、そのマネジメントがうまく機能している企業は多くなく、中外製薬は好例の一つと言えます。

野原 私もそう思います。私は、実際に経営統合した会社を数多く見てきましたが、中外製薬のロシュとの提携というのは、互いの良さを引き出し合っており、本当に「大きく融合」したケースだと思います。現在、多くの企業ではマイノリティとなるような、出産・子育て中の方や介護中の方、障がいを持つ方なども含め、さまざまな年齢、国籍の社員で構成されるようになってきているのも、こうした融合を可能とするダイバーシティの素地があるからと言えるかもしれません。

ダイバーシティの推進について

上野 ダイバーシティの推進については、革新に不可欠なものとして重視しており、ACCEL 15でも重要な変革

テーマと定めて注力しているところです。グローバルで革新的な医薬品を創出していこうとしている以上、女性社員や外国籍社員を含めたチームでパフォーマンスを上げていくことが不可欠です。

岡本 ジェンダー・ダイバーシティの推進においては、国の政策でも進められていますし、そもそも患者さんの約半数は女性なので、男性中心の企業運営が言いわけですね。中外製薬では、2010年頃から本格的にダイバーシティへの取り組みをスタートされているとお聞きしており、社員の方々を見ていても、かなり進んできたのではないかと感じていますが、いかがでしょうか。役員クラスの女性がまだ輩出されていませんか。

野原 私の視点から言えば、中外製薬のダイバーシティについては、より高いレベルを期待しています。女性の活躍についても、女性管理職比率は高まってきていますが、もっと女性にさまざまなチャンスを提供して、成長してもらうための取り組みが必要だと思います。現場のマネジメントの方々が、若干、女性社員に遠慮しているところもあると感じていて、前提となる情報や背景の共有など、的確なコミュニケーションをしたうえで、厳しさも持ち合わせたマネジメントを行っていくことが必要だと思います。厳しさの中にも将来を見通せる希望を与えられると成長できると思います。さらに、異なる経験や価値観を積んできた社員に対するダイバーシティも、今後は一層重要になります。現場では、こうした背景なども認識したマネジメントやコミュニケーションを実践していかななくてはならないと考えています。

上野 今、ご指摘いただいたことにに対し、私どもとしては真摯に反省するとともに、今後、問題改善に向けて取り組んでいかななくてはなりません。私自身、相手の立場に立って物事を考えることは重要だと思いますし、そのためには相手に興味を持つことも大切だと感じています。制度や施策の実施はもちろんですが、現場のマネジメントスキルを高めていくことが重点課題だととらえています。野原先生のところにご相談した社員は、勇気を持ってドアをノックしてくれた一部の社員のはずですか



ら、全社をあげて課題解決に力を注いでいく必要があります。女性だから、外国籍だからと意識することなく、ごく自然にダイバーシティが浸透している環境をつくり上げていきたいと思っています。

トップ製薬企業像の実現に向けて

上野 ダイバーシティの推進についての課題をご示唆いただきましたが、このほか、中外製薬が掲げる「トップ製薬企業像の実現」に向けて、今後、どのような点での革新に期待されているか、ご意見を頂戴したいと思います。

岡本 トップ製薬企業と言ったときに、どのような面でトップになっていくか、という点がとても大切です。私は社会にいかなる貢献を果たしながら発展していくか、という長期的な視座を戦略に組み込んでいくことが欠かせないと考えています。そういった意味では、現在推進されている個別化医療の普及などは、極めて重要だと思います。患者さん一律の処方ではなく、一人ひとりに合った治療を行うというのは画期的なことであり、これを浸透させていくことは中外製薬の重要な役割ですから、今後の展開に期待しています。そして、門外漢の私でも、こうした個別化医療の実情や将来性を知ることができているのは、実は中外製薬の個別化医療専用サイト*を見たからなのです。平易な言葉や動画で解説されていて分かりやすいのですが、個別化医療はまだまだ一般の人には知られていませんから、こうした取り組みを進め、社会的に広げていくことも中外製薬にお願いしたいことです。

* 一人ひとりの患者さんにあわせた医療へ「個別化医療」が可能にする未来 (<http://chugai-pharm.info/phc/>)

野原 そうですね。今の時代、単なる寿命の延長ではなく、生命の質や生活の質を高めることが重視されています。トップ製薬企業に向けて、こうした質を高め続けている企業であるということを、全社員の方々にもっと自信を持っていただいてもいいのではないのでしょうか。特に、患者さんに直接接することのない研究や生産を担当されている社員は、MRさんよりも実感を得にくいと思いますので。



上野 中外製薬の社員には、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学が浸透し、患者さん志向が徹底されてきているとは思いますが、なかなか実感を得にくいのも事実です。現在、許可をいただいたうえで、患者さんから頂戴したお言葉や医療従事者からお話しいただいたことを社内で共有しているのですが、今後はこうした活動を充実させ、全社員が患者さん、ひいては社会に貢献しているという自信をもっと持てるようにしていきたいと思っています。

これまで多岐にわたるお話をいただきましたが、改めてお二方の中外製薬に対する期待の高さを実感いたしました。

中外製薬が中長期にわたって企業価値を創造していくためには、その根底として、常に高い倫理観を持って健全な事業活動を行っていくことが必要です。言い換えれば、患者さんへの貢献を果たしていくことで社会からの信頼を得、その信頼のもとで社会に貢献していくという循環が重要だととらえています。私自身、そういう組織でありたいと強く思っており、社員一同で信頼を得られる組織づくりに邁進してまいります。野原先生、岡本先生をはじめ、ステークホルダーの皆さまにおかれましては、今後ともご指導いただければ幸いです。本日はありがとうございました。

野原／岡本 ありがとうございました。

中外製薬
7つの強み

①
アンメット
メディカルニーズ
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
の知見

⑦
医療提供活動
への支援

⑥
安全性
マネジメントの
徹底

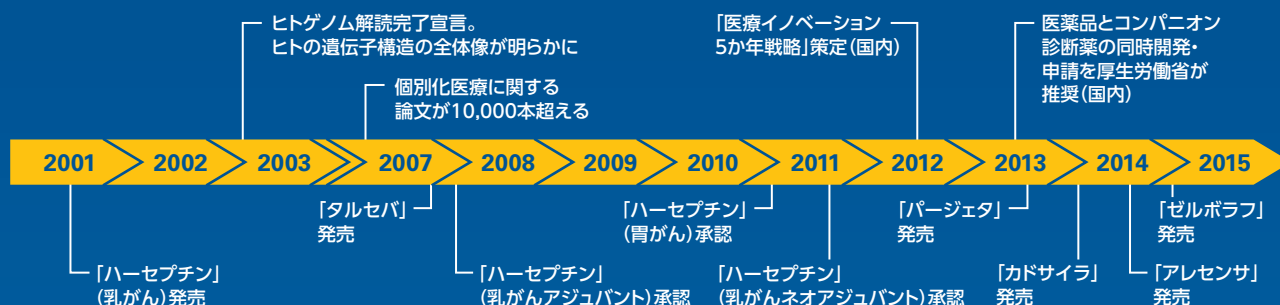
特集：独自の強みが実現する 「牽引」と「価値増大」

製薬業界で注目されている 3つの課題に対する取り組み

製薬業界は、今、「個別化医療」「ヘルスケアコンプライアンス」「安全管理」をキーワードに、大きく変化しています。事業環境が激変する中、中外製薬がそれぞれに対してどのように考え、取り組んでいるかを、これまでに培った独自の強みとともに紹介します。

個別化医療の普及	36
ヘルスケアコンプライアンスの推進	39
安全管理体制の強化	41
中外製薬独自の「7つの強み」とは	43

▶ 個別化医療の普及



中外製薬独自の強み

個別化医療に基づく創薬・開発力

15プロジェクト

(2015年1月28日現在)

抗体・がん領域における充実したパイプライン

がん領域のパイプライン数:

16プロジェクト

(2015年1月28日現在)

がん領域における圧倒的なプレゼンス

国内売上シェア **22.0%***(1位)

(2014年)

高い専門性を有するがん専門MR

約 **500名体制**

(2014年末現在)

* Copyright 2015 IMSヘルス

出典: IMS医薬品市場統計

2014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

個別化医療とは

同じ疾患に対して同じ薬剤で治療を行っても、効果の現れ方や副作用の種類・重さが患者さんそれぞれで全く異なることがあります。長い間、その違いは、「体質による個人差」と考えられていましたが、近年、その理由が科学的に説明できるようになりつつあります。具体的には、治療前に、バイオマーカー^{*1}と呼ばれる患者さんの血液や組織の中の特定の分子や細胞内のたんぱく質・遺伝子を検査することで、従来は同一の疾患だと思われていたものが、実はいくつかに分類できることが明らかになりました。それにより、製薬会社は、それぞれの疾患の原因となる分子にのみ作用する薬剤(分子標的治療薬^{*2})を開発できるようになりました。このように、一人ひとりの患者さんの疾患を分子レベルで検査し、それぞれの疾患に合わせてデザインされた薬剤を用いて適切に治療することを「個別化医療」と呼びます。

「個別化医療」は、検査により患者さんを分類したうえで、高い治療効果が見込める患者さんだけに薬剤を投与することで効果の最大化と副作用の最小化が期待できます。加えて、効果が見込めない治療を回避できることから医療経済性も高く、患者さんはもちろんのこと、医療従事者、規制当局、そして医療費の観点からも有益なものと考えられています。

世界における個別化医療のパイオニアはロシュですが、日本の本格的な個別化医療は、2001年、中外製薬(旧日本ロシュ)が乳がん領域において抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」を発売したことから始まりました。

^{*1} 生体内の生物学的変化、疾患の発症・進展過程もしくは治療的介入に対する薬理反応の指標として客観的に測定、もしくは評価される特性(生体内物質)を指し、診断薬の開発の基本となるもの

^{*2} 疾患の進行と重要な関係のある、ターゲットとなる分子の働きだけを特異的に抑えるようにデザインされた薬剤。バイオマーカーで事前に診断を行う個別化医療では、分子標的治療薬が中心的な役割を担う

乳がんに見る個別化医療

効果とともに副作用が強い薬剤で治療を行うことの多いがんの領域では、特に個別化医療が重視されています。例えば、2割程度の乳がん患者さんではがん細胞内にHER2と呼ばれるたんぱく質が過剰に発現していることが分かりました。さらに、HER2が過剰発現している（HER2陽性）乳がんは、そうではない（HER2陰性）乳がんよりも、がんの進行が早く、再発のリスクが高いことも明らかになりました。乳がんの診断時には、手術の可否の判断と合わせてHER2発現とホルモン感受性について検査し、患者さんのタイプを層別化することが治療ガイドラインで定められています。

中外製薬の「ハーセプチン」は、このHER2をターゲットとする分子標的治療薬で、HER2検査^{*3}によって診断されたHER2陽性の患者さんだけに投与され、予後改善に貢献しています。手術不能又は再発の乳がんでは、「ハーセプチン」の登場以降、HER2陰性の患者さんと同様の予後が期待できるようになりました。また、手術可能な早期の乳がんに対しては、手術前にがんを縮小し、手術後に再発の可能性を減らすことを目的とした術前補助化学療法（ネオアジュバント）や術後補助化学療法（アジュバント）としても使用されています。

このように、「ハーセプチン」は、乳がんの診断と治療に変革をもたらした個別化医療の代表的な薬剤です。

^{*3} IHC法と呼ばれる免疫組織染色検査、およびFISH法という遺伝子検査によって、バイオマーカーであるHER2の発現を診断する

個別化医療の普及における歩み

個別化医療は検査が正しく行われることを前提としていますが、「ハーセプチン」発売当初、HER2の標準的な検査方法は確立されていませんでした。個別化医療の普及を自らの責務ととらえた中外製薬は、検査・診断のアルゴリズム構築に取り組みました。病理学会と協働することにより、標準的な手技と病理判定の基準について、患者さんから採取した検体を固定する際のホルマリン濃度に至るまで、細かく統一することができました。

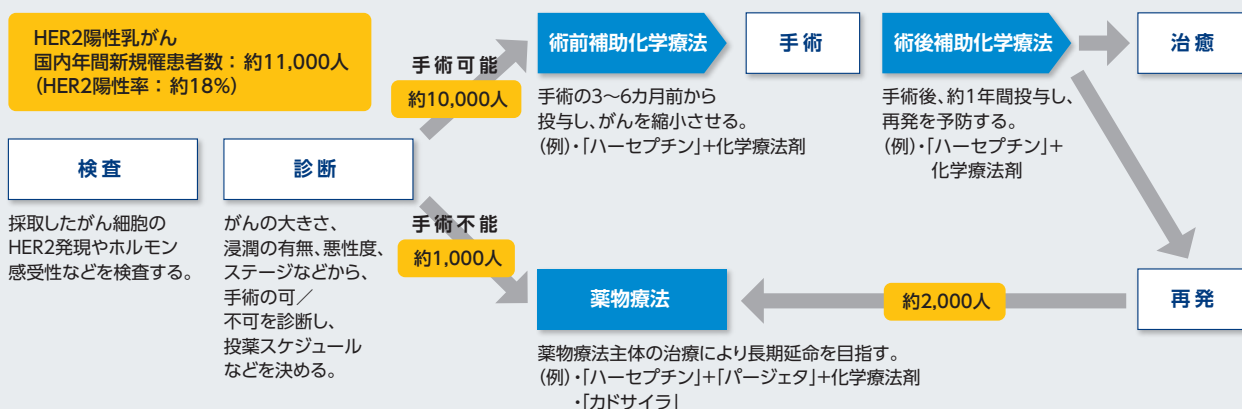
また、標準的な検査方法を日本全国の医療現場に伝えるにあたり、中外製薬は検査方法の浸透やスキル向上に向けた情報提供はもとより、臨床医と病理医とを結びつける、いわゆるリエゾン（懸け橋）活動にも注力しました。

「ハーセプチン」が進行・再発胃がんでの適応を取得した2011年、乳がんのときと同様、診断のアルゴリズムを確立し、HER2検査の浸透に尽力してきました。2014年には、胃がんでのHER2検査率は90%近くまで到達し、胃がんにおいても個別化医療が定着しつつあると言えます。

HER2陽性がんにおける治療のダイナミズム

そして今、HER2をターゲットとした個別化医療は、さらなる革新を果たしつつあります。

HER2陽性乳がんの治療体系と国内年間新規罹患患者数（中外製薬推計）



注：ホルモン受容体が陽性の場合は、ホルモン療法と分子標的療法を併用することもある

2013年にはHER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」を、2014年4月には抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」を、相次いで発売しました。「パージェタ」は、「ハーセプチン」との併用により、HER2シグナル伝達系をより広範囲に遮断します。また、「カドサイラ」は、強力な化学療法剤(DM1)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薬剤で、トラスツズマブを介してDM1がHER2陽性がん細胞に直接取り込まれるため、1剤で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。2014年、両薬剤は非常に速いスピードで市場浸透を果たしました。

現在、これらの薬剤は、いずれもHER2陽性乳がんのアジュバントと胃がんの適応拡大について国際共同治験を進めています。これらの適応が追加された場合は、「ハーセプチン」「パージェタ」「カドサイラ」というHER2フランチャイズの3製品によって、高い有効性と安全性をもたらす治療が実現され、HER2陽性がんの治療体系のさらなる刷新が期待されています。

個別化医療のこれから

前述のHER2フランチャイズのほか、肺がんにおける「タルセバ」や「アレセンサ」、悪性黒色腫(メラノーマ)におけるBRAF阻害剤「ゼルボラフ」など、中外製薬ではさまざまな個別化医療に貢献する薬剤を有しています。

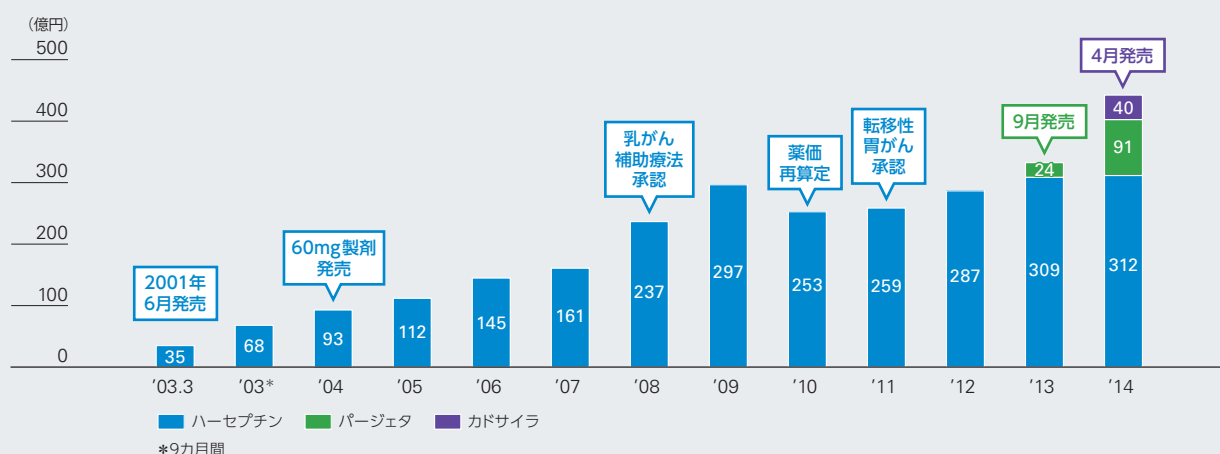
さらに、研究・臨床開発においても、現在のパイプラ

イン30プロジェクトのうち、15が個別化医療に基づいています(詳細はP98の「新製品開発情報」をご参照ください)。中外製薬は、バイオマーカーの探索や抗体改変技術などで業界屈指の技術力を誇ります。ターゲットの探索や技術開発に邁進し、疾患・病態の研究を重ね、個別化医療に寄与する薬剤創製を加速していきます。

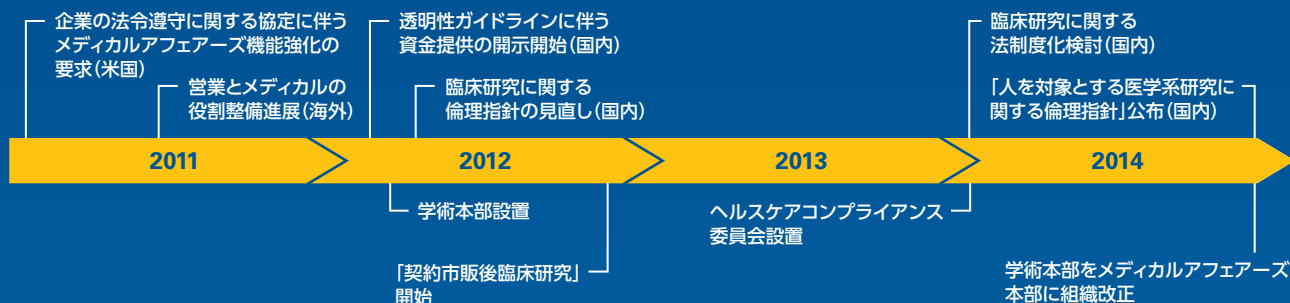
また、個別化医療を普及していくためには、バイオマーカーを測定するコンパニオン診断薬と治療薬の同時開発が重要になります。2013年に日本においてもガイドラインが通知されましたが、すでに中外製薬ではコンパニオン診断薬との同時申請・同時承認に向けて取り組んでおり、世界でトップシェアを誇るロシュ・グループの診断薬部門との協働体制を整備し、研究開発の早期段階から積極的な連携を進めています。また、現在、マルチプレックス診断と呼ばれる、複数の遺伝子検査を一度で実施する診断薬が注目されており、その活用検討を進めています。病理検体は大量に採取することは困難であり、医療経済性の観点からも、マルチプレックス診断の汎用化は、患者さんにとって大きなベネフィットになるものと考えています。

今後の医療は、個別化医療なくして語ることはできません。そして中外製薬は、これまでの知見、各領域での実績、マーケティング・研究・臨床開発の強みを活かし、個別化医療における日本のリーディング・カンパニーとして、個別化医療の普及をとおして医療に貢献すべく、全社をあげて革新を続けていきます。

HER2フランチャイズ売上高推移



ヘルスケアコンプライアンスの推進



中外製薬独自の強み

質の高いエビデンスの検証・発言力

**契約市販後臨床研究
委受託契約研究数: 15件**
(2014年末現在)

**契約市販後臨床研究を
実施している領域数: 10領域**
(2014年末現在)

地域医療機関とのネットワーク力

**地域の
メディカル活動
担当者数: 111名**
(2014年末現在)

充実した人材育成・教育体制

**日本臨床試験学会認定
GCPパスポート取得者数: 60名**
(2015年1月末現在)

メディカル活動^{*1}におけるコンプライアンス

欧米の製薬業界においては、2000年代後半から医療従事者との関係性に対する厳格化が求められ、2011年前後から逐次、医療従事者に対する資金提供の開示が義務化されたほか、営業とメディカル活動の役割整備が進みました。一方、国内においては、製薬企業における市販後臨床研究の不正問題をきっかけとして、2013年下半年以降急速に、製薬企業のメディカル活動におけるコンプライアンスの厳格化が求められています。日本の製薬業界は、早急にグローバルレベルのコンプライアンス水準を満たしていくことが不可欠で、業界をあげて信頼回復に努めていくことが重要だと認識しています。

同時に、患者さんの治療に貢献していくためには、今ある医薬品を用いた新規治療提案や、治療の根拠を科学的に説明していく「育薬」という活動も大切で、日本の市販後臨床研究のサイエンスレベルの向上に寄与していくことも重要です。製造販売承認の取得に向けた「治験」が限られた期間と対象で実施されるのに対し、「市販後臨床研究」は、実際に処方された膨大な人数の患者さんに協力いただく有効性・安全性の研究となります。製薬企業はこうした貴重なデータを科学的・品質的に担保できる、すなわちICH-GCP^{*2}に準拠する水準のエビデンスとして検証・発信し、医薬品の本来の価値を適切に説明していく責任があります。また、2012年には厚生労働省から「臨床研究・治験活性化5か年計画」が発表され、2015年4月からは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が施行される中、製薬企業としては、国

や医療機関、各種団体などとも協働した取り組みを進めることも急務です。

*1 臨床試験から得られた知見に基づき、患者さんの治療に役立つ新たなエビデンスを創出、またそのエビデンスをもとに、患者さんへの医薬品アクセスを適正化する活動のこと

*2 日米EU医薬品規制調和国際会議における医薬品の臨床試験の実施の基準

中外製薬における ヘルスケアコンプライアンス^{*3}体制

こうした中、中外製薬では、革新的な医薬品を数多く販売する責務からも、以前からメディカル活動の在り方や体制についての検討を進めてきました。2012年には営業機能からメディカル機能の分離（学術本部の独立組織化）を行ったほか、市販後臨床研究の独立性と透明性を保証した独自の「契約市販後臨床研究」スキームを確立しています（中外製薬独自の契約市販後臨床研究体制については、P72を参照）。中外製薬は個別の病院や研究者（医師）とは契約せず、研究事務局となる第三者である研究機関や財団と契約を結ぶことで、研究結果への介入が決して起こることのないよう研究の透明性と独立性を保証しています。そして、この研究事務局がICH-GCPに準拠した高いサイエンスレベルの研究運営を行うことにより、市販後臨床研究の質の向上も図っています。

*3 中外製薬では、「臨床試験・臨床研究・非臨床研究の実施や支援業務、医療情報の収集や医薬品情報の提供にかかわる業務全般についてのコンプライアンス」を「ヘルスケアコンプライアンス」として定義

さらなるヘルスケアコンプライアンスの 強化に向けて

中外製薬では、今後も患者さんへの責務を十分に果たしていくためには、一層のメディカル機能の充実とコンプライアンス体制の強化が重要であると考えています。

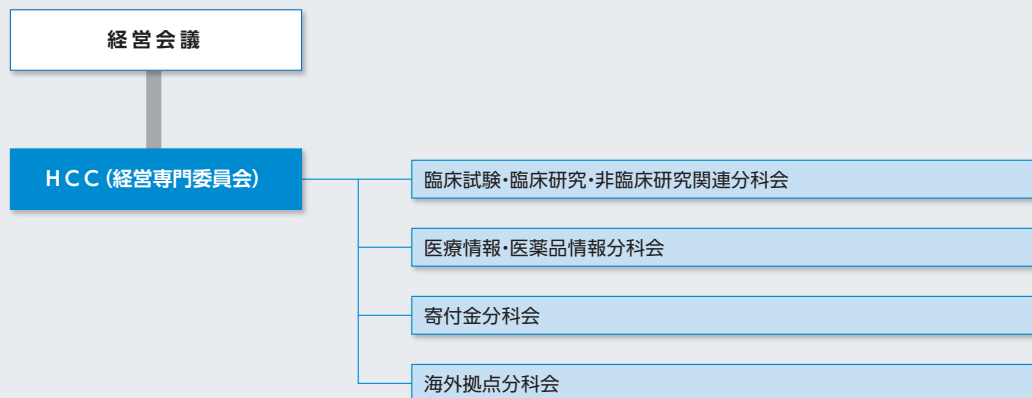
2014年10月には、メディカル活動におけるコンプライアンスの管理・教育体制の構築と、各エリアでのガバナンス強化やメディカル活動強化を目的に組織改正を実施し、名称も「学術本部」から「メディカルアフェアーズ本部」に改称しました。

徹底したコンプライアンス水準を有しながら、メディカル機能が医療と製薬のリエゾン（懸け橋）となるべく進化を続けていくことは、医療や研究のサイエンスレベルの向上に資するものであり、患者さんへの貢献につながるものと確信しています。

また、2014年7月、全社的な意思決定を行うための経営専門委員会として、ヘルスケアコンプライアンス委員会を新設しました。

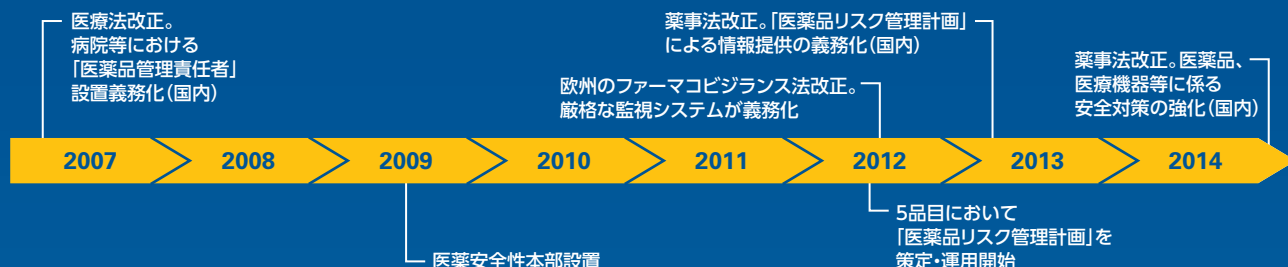
中外製薬は、今後も自らが道を切り開いていくことこそ、トップ製薬企業の役割と考え、革新を続けていきます。

ヘルスケアコンプライアンス委員会（HCC）の概略



注：必要に応じて分科会を設置（委員長判断で設置可能）

安全管理体制の強化



中外製薬独自の強み

がん領域、バイオ医薬品における豊富な安全対策の実績
安全対策実績(累計):
20,000例以上
 2007年以降に実施された「アバスタチン」「タルセバ」「アクテムラ」の全例調査の対象症例の合計

豊富な安全性情報の収集・分析・対策能力
安全性情報収集件数:
約 170,000件
 (2014年1-12月)

メディカルスタッフからの高い支持
情報提供の充実度評価:
国内 1 位(がん領域)
 がん治療に携わる医療スタッフに関する調査
 (イブノスヘルスケアジャパン社、2014年)

グローバル水準の安全性評価・分析体制の確立
医薬安全性本部
専門スタッフ数: 211名
専属薬剤師数: 75名
臨床経験豊富な専属メディカルドクター: 9名
 (うち常勤5名)
 (2014年末現在)

業界の牽引者として

ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)活動は、より広範囲な個別症例収集や治験段階からの安全性監視の必要性などを背景に、世界的にその重要性に対する認識が急速に高まっています。欧州の薬事規制などは非常に厳格化されており、日本においても、2014年11月に薬事法が改正され、製薬会社も活動強化に取り組んでいます。

一方、中外製薬は、全例調査やグローバル基準の医薬安全対策などの多様な経験を背景に国内屈指の体制を整備しており、業界を牽引する存在として、日本の医薬安全性水準の強化に寄与していく責務があると考えています(医薬安全性についての詳細は、P73-74の「医薬安全性」をご参照ください)。

例えば、2013年4月から日本でも義務づけられた医薬品リスク管理計画(RMP)。中外製薬では、法制度化前の2012年から他社に先駆けて運用を実施しており、策定・提出に関した業界向け説明会やガイダンス作成などを行っています。今後は、より透明性のある質の高い情報を、患者さんや医療従事者に「効果的に使っていただく」ための取り組みに注力すべきと考えています。

また、前述した薬事法改正では、これまでの考え方とは大きく異なる改訂として、「国民は、医薬品等を適正に使用するとともに、これらの有効性及び安全性に関する知識と理解を深めるよう努めなければならない」との条文が新たに記されています(第1条の6)。これは、国民の努力義務を謳うものであり、国民の医薬品リテラシー向上の好機ともなります。一方、製薬会社は、より適正な情報をタイムリーに提供しなければならず、患者さんが理解しやすい情

報を発信していくことが求められます。こうした中、中外製薬では、日本の医薬安全性活動の革新に向けては、「安全性に関する科学的アプローチの充実」「グローバルコンプライアンスの遵守」「コミュニケーション体制の確立」という3点が重点課題ととらえています。それらの課題解決に向けて、収集、分析、安全対策立案、公開浸透、保管といった自社の安全性機能の強化を進めるとともに、業界をあげた進化に取り組んでいます。

重点課題と解決策の推進

「安全性に関する科学的アプローチの充実」については、シグナル検出分析（副作用の兆候分析）と疫学機能の強化に注力しています。中外製薬では、年間約17万件の安全性情報を収集していますが、これらを臨床経験豊富なメディカルドクターが医学的に評価・検証することはもとより、兆候分析マネジメントを確立し、スピーディな情報発信を実現しています。しかし、これらの安全性情報は、医薬品を投与した患者さんの情報であり、投与していない方の情報がなければ、科学的な比較分析はできません。そのため、国内の疫学データベースの確立および活用に向け、さまざまな機関との協働を図り、疫学データを活用した評価に取り組んでいます。

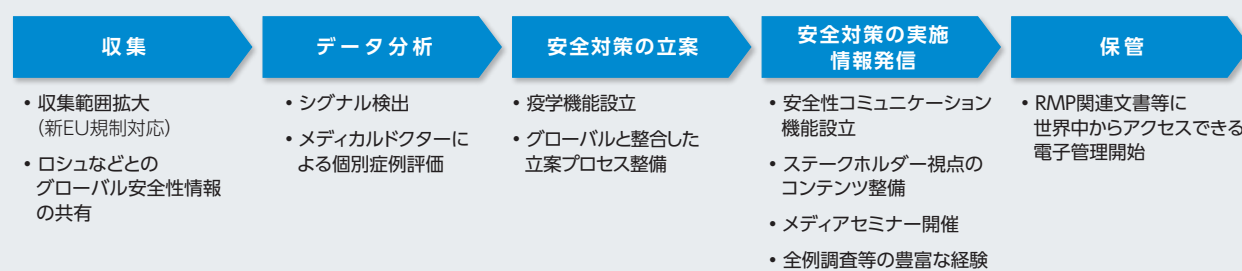
「グローバルコンプライアンスの遵守」では、専門の検討委員会を設置し、国内外の規制の遵守状況などを確認するとともに、不具合が認められた場合には、その原因分析、再発防止策の検討と、その実施に関する進捗管理を徹底しています。また、安全性情報のグローバルでの統一を図り、世界の安全性基準に合わせるため、ロシュや他のパートナー会社との間でファーマコビジランスに

関する取り決めに刷新するとともに、安全性情報を迅速に共有できるようにしています。さらに、各種手順書や規制当局に提出する報告書など数多くの文書について電子的に一元管理する仕組みを導入し、世界中から必要な書類にアクセスできる体制を確立しています。

「コミュニケーション体制の確立」の面では、何よりもステークホルダー全体を巻き込んだネットワーク整備が肝要だととらえています。昨今では、Webの進展から、主体的に医薬品情報を収集する患者さんも増加しており、患者団体などからも一層充実した情報発信が求められています。医師や薬剤師に対する安全性スタッフによる直接的なコミュニケーションに加え、大学などの研究機関や業界団体、メディアなどとの連携を強化することも必要です。中外製薬では、これまでコミュニケーション活動に多くのリソースを割いてこなかったという反省から、2013年10月に安全性本部内にコミュニケーショングループを立ち上げました。業界をリードして各種団体に提言を行うほか、説明会の開催やメディア向けセミナーなどを展開しています。今後は、より積極的に患者さんの最適な治療選択につながる安全性情報の提供を目指します。

こうした取り組みを通じ、引き続き中外製薬では、リーディング・カンパニーとして日本の医薬安全性の革新に貢献していきます。医薬品は、効果と副作用のバランスで成り立っており、副作用としてのリスクを的確にとらえ、そのリスクマネジメントに取り組むことが、医薬品の最大価値を患者さんに届けることにつながります。中外製薬では、本当に必要な安全性基準を自ら生み出し、妥協のない革新に努めます。

グローバルレベルでの社内安全性機能の強化



グローバルコンプライアンスの遵守
（専門検討委員会、海外関連会社とのファーマコビジランスに関する取り決め、安全性情報の共有）

中外製薬独自の「7つの強み」とは

中外製薬では、「トップ製薬企業像」実現に取り組む姿を、ステークホルダーから認識・理解していただくため、独自の価値の源泉として、以下の7つを特定しています。

① アンメット メディカルニーズ を充足する製品力

国内のがん領域や、国産初の抗体医薬品を創製した同市場でシェアNo.1*を維持しており、骨・関節、腎領域でもトップクラスの製品を保有しています。ドラッグラグ解消につながる国際共同治験への参加数も国内随一です。

⑤ パイオニアとして の個別化医療 の知見

一人ひとりの患者さんに合わせた治療（個別化医療）に基づくプロジェクトをパイプラインに多く含みます。ロシュの診断薬事業との協業により、医薬品と診断薬の同時開発・同時承認にも注力しています。

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は国内屈指の充実度を誇り、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も多く、国内トップクラスの製品を継続的に創出する基盤となっています。

⑥ 安全性 マネジメントの 徹底

20,000例以上の全例調査と安全対策の経験から、グローバル水準の安全性情報の収集・評価・分析体制を確立し、業界を牽引しており、安全性対策に対する医療従事者からの評価もトップクラスです。

③ ロシュ・グループ との戦略的 アライアンス体制

世界有数の製薬会社のロシュやジェネンテック社との強力なネットワークを有し、世界最大規模の研究基盤を活用した創薬研究を行っています。ロシュの豊富な製品・開発品も効率的に国内市場に導入しています。

⑦ 医療提供活動 への支援

がんをはじめとする各領域で高い専門性を有し、チーム医療推進のための充実したサポートや地域医療連携の促進に努めています。その結果、医療従事者からの支持や高い評価も得ています。

④ バイオを はじめとする 独自の創薬技術

30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、近年は独自の抗体技術を相次いで開発しています。さらに、グローバル展開が可能な医薬品を継続的に自社創製する研究基盤も確立しています。

* Copyright 2015 IMSヘルス
出典：IMS医薬品市場統計
2014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

「7つの強み」策定プロセス

強みを可視化

2009年から始まった「トップ製薬企業推進プロジェクト」にて、これまで中外製薬が築いてきた目に見えない強みを可視化。これらを「96の強み事例集」として社内でも共有。

価値と優位性にて分析

2013年から始まった「対外広報戦略プロジェクト」にて、「96の強み事例集」をもとに社内外のインタビューを実施。「患者さんに対する価値」と「競合優位性」の観点から評価して「25のカテゴリー」を抽出。

「7つの強み」に集約

「25のカテゴリー」を外部からの評価分析などを通じて整理し、「7つの強み」に集約。コミュニケーションを図っていくうえでの基本メッセージと位置づけた。

知的財産

マーケティング

開発

環境保全と
労働安全

生産・調達

社会貢献活動

研究

人財

コーポレート・
ガバナンス

メディカル
アフェアーズ

コーポレート・
コミュニケーション

医薬安全性

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、患者さん志向を徹底し、すべての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2014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。

2014年の活動一覧.....	46	社会貢献活動.....	80
領域別の概況.....	50	人財.....	82
マーケティング.....	52	コーポレート・ガバナンス.....	85
開発.....	62	コーポレート・コミュニケーション.....	92
生産・調達.....	66	取締役／監査役.....	94
研究.....	68	執行役員.....	96
メディカルアフェアーズ.....	72		
医薬安全性.....	73		
知的財産.....	75		
環境保全と労働安全.....	77		

2014年の活動一覧



項目	主要課題	2014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*1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に寄与 - 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：35.4%*2 - がん領域国内売上シェア：22.0%*2 - 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：160名認定(2014年末現在) がん領域以外：110名修了、30名卒業認定(2014年末現在)
開発	- アンメットメディカルニーズ*3に応える医薬品の臨床開発の向上 - 早期市場導入に向けたグローバル臨床開発の生産性・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：30件(2015年1月28日現在) - 新製品発売・適応拡大数：29件(2008-2014年) - 個別化医療に基づく開発プロジェクト数：15件(2015年1月28日現在) - ロシュからの導入品目数：22品目(2008-2014年)
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	- 抗体医薬品の複数同時開発に向けた設備投資 - グローバルレベルの医薬品品質システムの構築・運用開始 - 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atalog化を推進
研究	- ファーストインクラス*4、ベストインクラス*5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*6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 - 国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践	- 自社創製品数：8品目(2015年1月28日現在) - 中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)の事業拡張 - 独自の革新的技術の論文・学会発表数：34件(2010-2014年) - 研究実績に関する論文数：122本(2010-2014年)
メディカルアフェアーズ	- 全社一貫したメディカル推進体制の構築 - ヘルスケアコンプライアンス*7および契約市販後臨床研究におけるガバナンスの体制強化 - エリアにおけるメディカルプラン推進 - 統合指針、倫理指針に適合した契約市販後臨床研究の実施	- 契約市販後臨床研究数：15件(2014年末現在) - 契約市販後臨床研究を実施している領域数：10領域(2014年末現在) - 日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数：60名(2015年1月末現在)
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の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(RMP: Risk Management Plan)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170,000件(2014年1-12月) - 新たに施行されたRMPの積極的作成と運用：8製品(2015年2月現在)

*1 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

*2 Copyright 2015 IMSヘルス
出典：IMS医薬品市場統計 2014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

*3 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

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

*5 既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

[各ボタン](#)をクリックすると当社のウェブサイトのページに移動します。

	参照ページ	ウェブサイトにおける詳細掲載項目
24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ」に、チーム中外として全国26カ所で参加 - 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：60,350件(電話、メール、FAX含む)	> P52-61	医薬情報センターによるお問い合わせへの対応／リレー・フォー・ライフ2014／希少な難病に苦しむ患者さんを支援する荻田修平基金 患者・消費者の皆さまへ
- ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数：27件(2015年1月28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(2011-2014年)	> P62-65	新製品開発状況／ロシュとの共同開発・共同販促／臨床試験(治験)についての考え方 IR関連資料 研究開発 CSRの考え方
- 製薬本部における研究論文数：64本(2010-2014年) - 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 - 社内広報「購売部ニュース」発行：6回 - 社内eラーニング実施(対象：新入社員、キャリア入社)：12回	> P66-67	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／購買ポリシー 患者・消費者の皆さまへ 取引先の皆さまへ
- 研究開発費比率：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 - 実験動物を扱う担当者への社内教育・訓練：開催回数1回、参加者数540名 - 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586名	> P68-71	創業について／研究開発基盤／研究開発体制／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／中外Oncology学術振興会議が「国際フォーラム2014」を開催／アジア地域の研究者の支援活動 研究開発 CSRの考え方 患者・消費者の皆さまへ
- プロダクトリサーチ部における研究論文数：110本(2010-2014年) - 学会受賞歴：9件(2010-2014年)	> P72	これからの市販後の臨床研究／臨床研究に関するポリシー(医療従事者向け情報) これからの市販後の臨床研究 臨床試験情報
製造販売後調査の結果をもとにした安全性に関する論文・学会発表数：11件(2014年)	> P73-74	製造販売後安全確保に関して 患者・消費者の皆さまへ

*6 疾患の進行と重要な関係のある、ターゲットとなる分子の働きだけを特異的に抑えるようにデザインされた薬剤。バイオマーカーで事前に診断を行う個別化医療では、分子標的治療薬が中心的な役割を担う

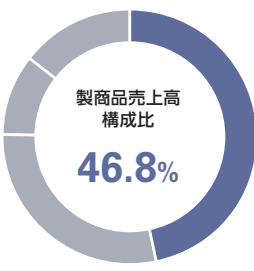
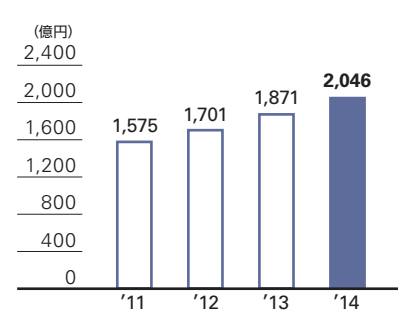
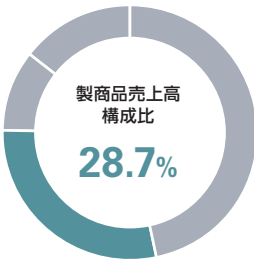
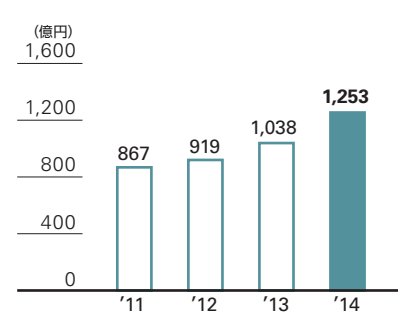
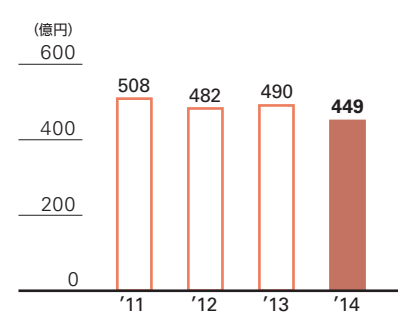
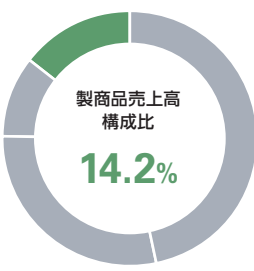
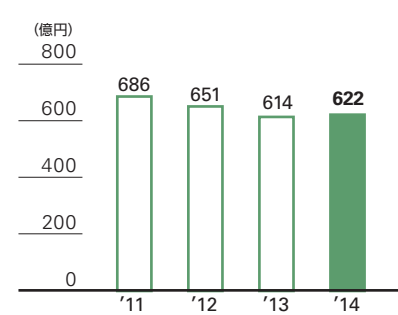
*7 中外製薬では、「臨床試験・臨床研究・非臨床研究の実施や支援業務、医療情報の収集や医薬品情報の提供にかかわる業務全般についてのコンプライアンス」を「ヘルスケアコンプライアンス」として定義

項目	主要課題	2014年の主な取り組み・実績
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(出願中を含む)：3,682件 - 全世界での特許取得件数：194件 - 日本での特許期間延長出願の登録件数：8件 - 他社特許監視体制の構築
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：90% (国内中外製薬グループ) 2013年比廃棄物発生量：118% (国内中外製薬グループ) 2013年比廃棄物最終処分量：78% (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財の育成 - 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(30年間累計で203台寄贈) - リンパ管腫への無償医薬品供与先国数：82カ国(24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：38,208回 (2014年1-12月)
人財	- 変革期に求められる人財の能力開発 - 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 - BCG・人権研修をととした高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発 - 薬事法、公正競争規約、プロモーションコード等各種法令などの遵守推進	- 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 - ロシュ人財交流プログラム派遣者数：113名(2004-2014年) - 女性幹部社員比率*9：9.7% - 在宅勤務制度利用登録者数：253名 - wiwiw(育児休職者復帰支援プログラム)新規登録者数：延べ48名 - 育児休職取得者数：133名 - 障がい者雇用率：2.06%
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	- 取締役会実施回数：8回 (社外取締役平均出席率89.5%) - 監査体制：監査役4名 (うち社外監査役2名)
コーポレート・コミュニケーション	- 国内外の機関投資家、証券アナリスト、個人投資家などへの積極的な情報開示とIR活動の推進 - 報道関係者との良好な関係構築と適時・適切な情報発信(メディアリリース等) - 企業ブランド構築および浸透	- メディアおよび機関投資家向け説明会・懇談会：18回 - 国内外の投資家・証券アナリストとの面談数：延べ400名 - 個人投資家および株主向け説明会：4回 - 株主およびメディア向け工場見学会：2回 - 株主総会：参加者数571名

*8 株式会社パテント・リザルト調べ

*9 幹部社員に占める比率(単体ベース)

	参照ページ	ウェブサイトにおける詳細掲載項目
- 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 - 医薬品業界における特許資産規模ランキング：1位*8	>P75-76	
- 営業車のハイブリッドカー導入率：55.6% - 労働災害度数率：1.84(休業、不休業の合計) - 休業災害件数：4件(国内中外製薬グループ) - 延べ休業日数：223日(国内中外製薬グループ)	>P77-79	中外製薬のCSR／環境安全への取り組み／環境保全活動計画・実績／労働安全衛生活動／地球温暖化防止／化学物質管理／省資源・廃棄物管理／大気・水質・土壌汚染防止／教育・コミュニケーション・環境会計 CSRの考え方 環境保全・安全衛生
- 東京・千代田区の科学技術館における生物実験教室開催数：6回、113名参加 - 早稲田大学提携講座開講：全15講義 - 障がい者スポーツ啓発冊子の作成、体験会、写真パネル展示会や選手トークショーの開催	>P80-81	中外透明性ガイドライン／中外製薬の社会貢献活動／社会への取り組み／障がい者スポーツを応援しています 中外透明性ガイドライン 社会とともに 社会への取り組み 障がい者スポーツを応援しています
- BCG・人権研修参加者数：延べ13,516名(複数回参加を含む：国内中外製薬グループ) - 営業本部内、メディカルアフェアーズ本部内、倫理・法令遵守状況調査の実施：参加者数2,779名 - 厚生労働省「平成26年度 均等・両立推進企業表彰」での「均等推進企業部門 厚生労働大臣優良賞」および「ファミリー・フレンドリー企業部門 東京労働局長優良賞」受賞 - 経済産業省・東京証券取引所「平成26年度 なでしこ銘柄」選定	>P82-84	トップ製薬企業像の実現に向けた人事戦略／ダイバーシティへの取り組み／ダイバーシティ推進体制／多様な人材の活躍推進の取り組み／ワークライフバランスの取り組み／ダイバーシティ関連データ集／企業倫理重視の姿勢／ハラスメントのない職場づくり 従業員とともに ダイバーシティへの取り組み CSRの考え方
- International Advisory Committee(IAC)の実施：1回 - ヘルスケアコンプライアンス委員会の設置	>P85-91	コーポレート・ガバナンス報告書／内部統制システムに関する取締役会決議／ロシュとの関係性について IR関連資料 経営方針
- スローガンの策定、浸透活動(TVCM、新聞広告掲載、ブランドサイト構築) - 日興アイ・アール「ホームページ充実度ランキング」医薬品部門1位 「第17回日経アニュアルレポートアワード 準グランプリ」受賞 「第63回日経広告賞クロスメディア特別賞」受賞 「第82回毎日広告デザイン賞優秀賞」受賞	>P92-93	株式関連情報／株主総会／株主還元／業績・財務情報／個人投資家の皆さまへ／中外ブランドストーリー／広告ライブラリー 株式関連情報 業績・財務情報 個人投資家の皆さまへ 中外ブランドサイト 広告ライブラリー

営業			
営業の領域	売上高	主要製品名	
がん領域	 製商品売上高 構成比 46.8%  (億円) 2,400 2,000 1,600 1,200 800 400 0 '11 '12 '13 '14	・アバスチン (ベバシズマブ) ・ハーセプチン (トラスツズマブ) ・リツキシサン (リツキシマブ) ・タルセバ (エルロチニブ塩酸塩) ・ゼローダ (カペシタビン) ・ノイトロジン (レノグラスチム) ・パージェタ (ペルツズマブ) ・カドサイラ (トラスツズマブ エムタンシン) ・アレセンサ (アレクチニブ塩酸塩)	
骨・関節領域	 製商品売上高 構成比 28.7%  (億円) 1,600 1,200 800 400 0 '11 '12 '13 '14	・アクテムラ (トシリズマブ) ・エディロール (エルデカルシトール) ・スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム) ・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 10.3%  (億円) 600 400 200 0 '11 '12 '13 '14	・ミルセラ (エポエチン 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 (エポエチン ベータ)	
その他の領域	 製商品売上高 構成比 14.2%  (億円) 800 600 400 200 0 '11 '12 '13 '14	・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)	

(2015年1月28日現在)

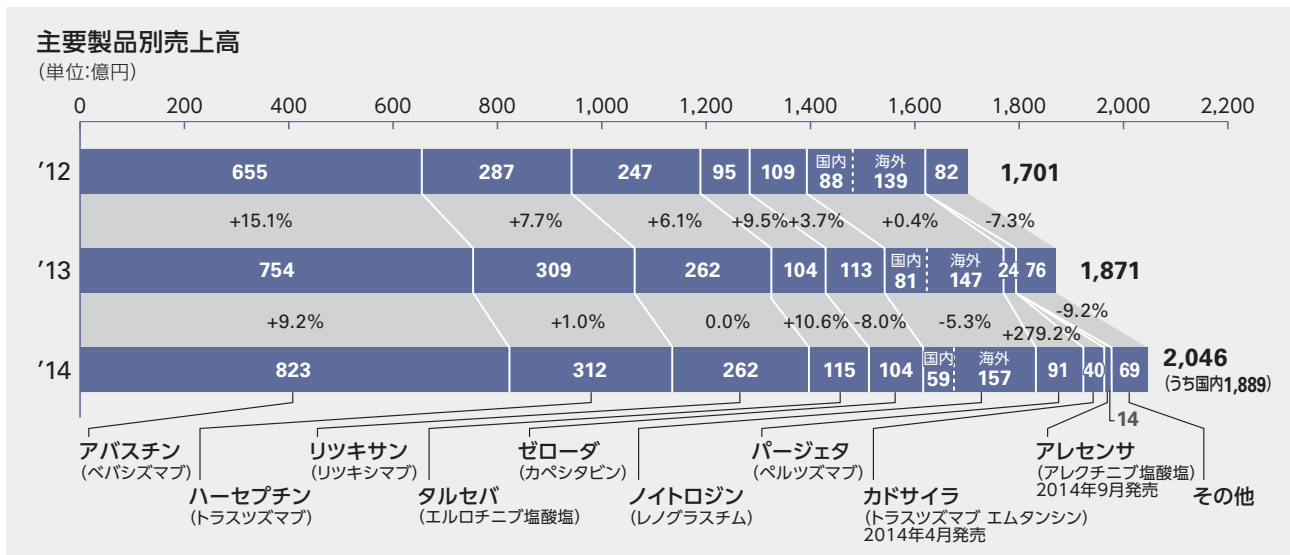
研究開発

	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
がん領域	❶ CKI27 (RG7304) ◆ 固形がん (国内/海外) RG7321 固形がん RG7596 非ホジキンリンパ腫 RG7604 ◆ 固形がん	RG435「アバスチン」 子宮頸がん ❶ GC33 (RG7686) ◆ 肝がん	❶ AF802(RG7853) 「アレセンサ」 ◆ 非小細胞肺癌 (海外) RG1273「パージェタ」 ◆ 乳がん (アジュバント) ◆ 胃がん RG3502「カドサイラ」 ◆ 乳がん (アジュバント) ◆ 胃がん (Ⅱ/Ⅲ) GA101 (RG7159) 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫 低悪性度 非ホジキンリンパ腫 RG7446 ◆ 非小細胞肺癌 ◆ 膀胱がん	RG340「ゼローダ」 胃がん (アジュバント)
骨・関節領域			RG484「ボンビバ」 骨粗鬆症 (経口剤)	
自己免疫疾患領域		❶ MRA(RG1569) 「アクテムラ」 全身性強皮症 (海外)	❶ MRA(RG1569) 「アクテムラ」 大型血管炎 巨細胞性動脈炎 (海外) ❶ SA237 視神経脊髄炎	
中枢神経領域	RG1577 ◆ アルツハイマー病 RG1662 ダウン症者における 知的能力の改善	RG7090 大うつ病	RG1450 ◆ アルツハイマー病	
その他の領域		RG3637 ◆ 特発性肺線維症 ❶ CIM331 ◆ アトピー性皮膚炎 ❶ URC102 痛風 (海外) ❶ ACE910 (RG6013) 血友病A (Ⅰ/Ⅱ)	RG3637 ◆ 気管支喘息	

❶ 自社創製品 ■■■ 色文字は、2014年以降進展が見られたもの ◆ 個別化医療に基づく創薬

領域別の疾患・製品、開発品の詳細はP98-99「新製品開発状況」およびP100-113「基本情報」をご参照ください。

がん領域



アバステン (ベバシズマブ)	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 (トラスツズマブ)	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体 上市時期(日本) 2001.6
リツキシマブ (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
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
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
カドサイラ (トラスツズマブ エムタンシン)	抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤 複合体 上市時期(日本) 2014.4
アレセンサ (アレクチニブ塩酸塩)	ALK阻害剤 上市時期(日本) 2014.9

がん領域の概要

日本人の死亡原因の第1位は「がん」で、年間36万人^{*1}を超える患者さんが亡くなっています。中外製薬は消化器がん、肺がん、乳がん、血液がんの4領域を中心に、世界の標準治療となっている治療薬を製造販売す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、患者さんへの貢献に全力で取り組んでいます。

約500名のがん専門MR(医薬情報担当者)においては、疾患や標準治療、医療制度に関する専門知識を習得し続けることはもとより、医師、薬剤師、看護師、病理医など、多職種の医療従事者に対しても科学的根拠を示しながら、個々の患者さんに合った治療選択肢と副作用マネジメントの提案を行っています。この治療提案を、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：厚生労働省 平成25年(2013)人口動態統計(確定数)の概況

2014年の概況

全体概況

2014年のがん領域の国内売上高は、前年比165億円(9.6%)増の1,889億円でした。革新的な新薬が待ち望まれる中、2013年発売の「パージェタ」に続き、2014年も4月に「カドサイラ」、9月に「アレセンサ」の2製品を発売し、適正使用の推進に注力しました。

その結果、国内売上シェアも22.0%^{*2}と、昨年よりもさらに1.6ポイント伸ばしており、2008年以降7年続けてがん領域におけるトップシェアを維持しています。

^{*2} Copyright 2015 IMSヘルス

出典：IMS医薬品市場統計 2014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



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69億円(9.2%)増の823億円となりました。大腸がんについては、すでに多くの医療機関で進行・再発がんに対する標準治療として浸透し、確固たる地位を築いています。肺がんにおいても、画像評価などを通じて「アバスチン」の処方を見込まれる医師も増えてきており、さらに安全性情報の蓄積も進んできたことから、同剤の治療を受けられる患者さんの幅が広がりつつあります。乳がんでは、手術不能または再発の患者さんに対して一次治療から使用することで腫瘍随伴症状(がんによる痛みなど)の緩和につながることが評価され、浸透が加速しました。2013年に適応拡大を取得した悪性神経腫瘍(脳腫瘍の一つ)と卵巣がんについても、革新的な新薬が長く待たれていた領域であり、着実に浸透が進みました。

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」、HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「パーージェタ」、そして抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」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た抗体医薬品です。これら3剤が揃ったことにより、HER2陽性がん

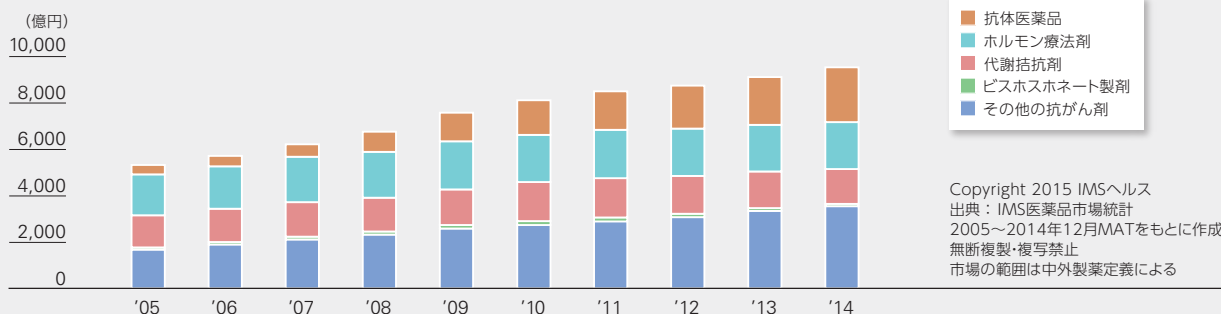
に対する治療体系は着実に進歩し、患者さんの生命予後に対してより大きな貢献を果たせるようになりました。

「ハーセプチン」の売上高は、前年比3億円(1.0%)増の312億円となりました。同剤は、個別化医療の先駆け製品として、HER2陽性乳がんの治療において欠かすことのできない薬剤として長く評価されています。一方、胃がんにおいても、医療従事者に対する啓発活動によりHER2検査^{*3}の実施率が向上し、その結果「ハーセプチン」による治療を受けられる患者さんが増えています。

「パーージェタ」の売上高は、前年比67億円(279.2%)増の91億円と計画を大きく上回りました。「ハーセプチン」との併用によりHER2陽性の手術不能または再発乳がんを適応症とした同剤は、全生存期間の延長(診断や治療の開始から死亡までの期間)を示したエビデンスを背景に、特に一次治療での使用が増えています。

「カドサイラ」は、2013年9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。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安定したリンカーで結合させたもので、トラスツズマブ自体の抗腫瘍作用も併せ持ちながら、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実現しました。2014年は、その画期的な作用機序が発売当

抗がん剤市場推移



初から高く評価され、売上高は40億円となりました。

自社創製品であるALK阻害剤「アレセンサ」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、2014年9月に国内で発売しました。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。国内の臨床試験において高い有用性が示唆され、発売前から期待も高く、2014年の売上高は14億円となりました。なお、同剤は短期間での承認取得となったことから、現在、全例調査を行っており、適正使用の推進と安全性情報の収集に努めています。

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」の売上高は、5-FU市場縮小と競合激化により、前年比9億円(8.0%)減の104億円となりました。進行・再発大腸がんでは、世界の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)の浸透のほか、以前より注力している副作用マネジメントの提案にも努めました。また、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、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用性を重点的に訴求した結果、順調に浸透が進みました。

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11億円(10.6%)増の115億円となりました。非小細胞肺癌がんでは、2013年にEGFR陽性例での一次治療の適応を取得しており、一次治療における浸透も加速しました。

抗悪性腫瘍剤／抗CD20モノクローナル抗体「リツキシサン」の売上高は、262億円と前年と同水準となりました。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、好中球減少症の発現頻度が低減した外来化学療法の拡大などによる市場縮小と、バイオ後続品*4を含めた競合の影響から、国内売上高は前年比22億円(27.2%)減の59億円となりました。一方、円安影響により、海外売上高は前年比10億円(6.8%)増の157億円と増収となりました。

*3 HER2と呼ばれるたんぱく質が乳がんや胃がんのがん細胞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」「カドサイラ」は、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんへのみ投与される

*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、先発品と有効成分が完全に同一ではないが、品質特性の類似性が高い医薬品

2015年の展望と戦略

がん領域では、引き続き、さまざまながん種、病態、治療ラインで患者さんに貢献できる製品を数多く販売する企業として、科学的根拠に基づく情報提供とともに、患者さんに合わせたさまざまな治療選択肢の提案を行っていきます。

「アバスタチン」については、肺がんと乳がんにおいて、さらなる浸透を図ります。肺がんでは、「アバスタチン」による治療を受けられる患者さんの幅を広げていくとともに、より長く継続して治療を受けられるように維持療法の提案にも注力していきます。また、有効性の期待が高まっている「タルセバ」などのEGFRチロシンキナーゼ阻害剤との併用についても、的確な対応を図っていきます。乳がんでは、引き続き、早期治療ラインからの使用により患者さんのQOL改善につながる可能性を訴求していきます。

「ハーセプチン」「パージェタ」「カドサイラ」の3製品については、現在進めている「パージェタ」と「カドサイラ」における乳がんのアジュバントや胃がんでの適応拡大を見据え、各製品の特長とポジションの理解促進に努めるとともに、「パージェタ」では転移性乳がんの一次治療、「カドサイラ」では転移性乳がんの二次治療での着実な浸透を進めていきます。

「アレセンサ」は、ALK阻害剤に対する医療従事者からの評価が確立されており、2015年は大きな伸長が期待されます。中外製薬では、高い奏効率やQOL改善の可能性を訴求するとともに、適正使用の推進と全例調査によって得られた安全性情報の的確な提供に最大限注力していきます。

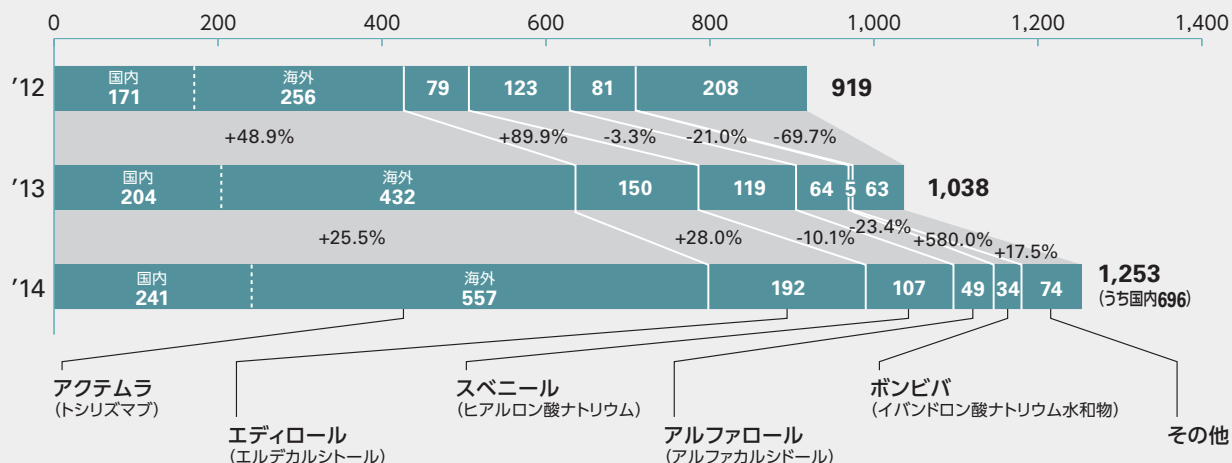
「ゼローダ」については、大腸がんではXELOX療法の利便性や安全性の高さを訴求し、胃がんでは、エビデンスに基づく「ハーセプチン」との併用について、浸透を加速していきます。

「タルセバ」については、肺がん領域におけるトータルな治療提案が可能な中外製薬の強みを活かし、一次療法における浸透をより一層進めていきます。

骨・関節領域

主要製品別売上高

(単位:億円)



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
エディロール (エルデカルシトール)	活性型ビタミンD ₃ 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 1α-OH-D ₃ 製剤 上市時期(日本) 1981.1
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

骨・関節領域の概要

中外製薬は30年以上にわたって骨・関節領域に取り組む中、2005年から発売している国産初の抗体医薬品「アクテムラ」の創製によって、一層大きな役割を担うようになりました。「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で唯一の承認薬で、世界90カ国以上で販売されています。発売から9年が経過した現在、ロシュ・グループ全体による売上高は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。「アクテムラ」の主な適応症である関節リウマチの治療は、生物学的製剤の登場により、その治療目標は痛みなどの症状を和らげることから、早期寛解(症状が軽減・消失している状態)や寛解の持続、さらには骨・関節破壊の抑制まで変わってきています。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グローバルレベルで取り組んでいます。また、「アクテムラ」は関節リウマチのほかにも、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、治療法が限られている希少疾患に対しても承認されています。

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」の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」を改良した次世代型の活性型ビタミンD₃製剤「エディロール」を、2013年にはビスホスホネート製剤「ボンビバ静注」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。

2014年の概況

全体概況

2014年の骨・関節領域全体の国内売上高は、前年比90億円(14.9%)増の696億円となりました。国内外で主力品となる「アクテムラ」の浸透がさらに加速したほか、骨粗鬆症に対しては前述の「エディロール」や「ボンビバ静注」が順調に浸透しています。



アクテムラ
(トシリズマブ)

スペニール
(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)

関節リウマチ(国内)

「アクテムラ」の2014年の国内売上高は、前年比37億円(18.1%)増の241億円となりました。国内の生物学的製剤市場は、相次ぐ新薬の登場や治療患者数の増加により拡大傾向にあり、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」は生物学的製剤における治療の第一選択薬として選ばれる割合が一層高まり、大きな成長を果たしました。

こうした浸透の背景には、「アクテムラ」の有効性への評価が高まっていることがあげられます。臨床試験では、高い寛解率を長期にわたって持続でき、関節破壊の抑制効果も認められたほか、最近では、生物学的製剤を投与する際、「アクテムラ」を最初に使用することで高い有効性を示す研究結果が発表されています。関節リウマチ治療におけるIL-6阻害の意義についても、国内外の学会で数多く報告され、IL-6に着目した治療の意義が広く浸透してきています。また、約5,500例に及ぶ特定使用成績調査(全例調査)のフォローアップを実施し、日本人における長期間の安全性情報が蓄積されていることも特長となっています。

これらに加え、2013年に発売した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)により、患者さんの治療の自由度や利便性の面での価値拡大が図られ、飛躍的な成長につながりました。2014年6月に長期処方解禁となり、一度に処方可能な製剤が2週間分から1カ月分以上に増えたことも大きく寄与しています。皮下注製剤は、静注製剤と比較して大幅に投与時間を短縮できるほか、患者さんによる自己注射が可能になったことから通院回数の減少にもつながります。また、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することから、開業医を中心に、患者さんが「アクテムラ」による治療を受けられる施設が増えています。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

て日本で初めて発売された、ボタンを押すだけで注射ができる機能を備えた製剤です。関節リウマチの症状から指先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抱くことなく投与できるように開発されました。

また、2014年は、さらなる患者さんの利便性向上を目的に、注射針の内径を拡大し、投与時間を従来の約20秒から15秒程度に短縮する改良を施しました。

関節リウマチ(海外)

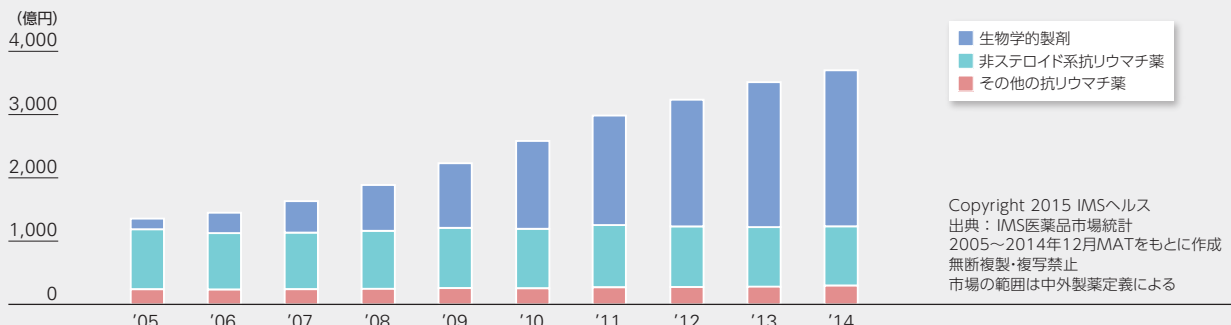
「アクテムラ」の海外売上高(日本、韓国、台湾を除く地域におけるロシュへの輸出売上高)は、前年比125億円(28.9%)増の557億円となりました。同剤は、2009年に欧州(欧州製品名:RoACTEMRA)、2010年に米国(米国製品名:ACTEMRA)で承認を取得しています。また、地理的要因などで日本以上に皮下注製剤が使われることの多い欧米の生物学的製剤市場においては、2013年に米国で、2014年4月に欧州で皮下注製剤(プレフィルドシリンジ)の承認を取得できたことにより、日本を上回る成長に貢献しました。2014年9月には欧州で、早期の関節リウマチに対する承認を取得しました。

薬剤の評価としても、欧米市場において、唯一のIL-6阻害剤として有効性と安全性が広く認識されています。2013年には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治療リコメンデーションが、2014年には米国リウマチ学会においても治療ガイドラインの改定案が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNF α 製剤と同様に一次治療として追加されました。

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」の売上高は、前年比42億円(28.0%)増の192億円となりました。既存薬を上回る骨量増加効果や骨折抑制効果

リウマチ治療薬市場推移



などから、活性型ビタミンD₃製剤の中では最も使用されている薬剤となっています。骨粗鬆症の予防と治療に関するガイドラインにおいて活性型ビタミンD₃製剤で初となる薬剤推奨グレードAを獲得したことから、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、医療機関での採用が進むとともに新規症例を中心に処方が進んでいます。これらに加え、最近では、同剤が骨折抑制だけでなく、転倒防止などほかの作用も持ち合わせている可能性が研究されており、評価が一層高まりつつあります。中外製薬は、引き続き患者さんのQOLの向上に向けて活性型ビタミンD₃製剤が貢献できる可能性を研究していきます。

2013年8月に発売した、静脈内注射のビスホスホネート製剤「ボンビバ静注」の売上高は、前年比29億円(580.0%)増の34億円と、発売から短期間で急速に浸透が進みました。同剤は、月1回の静脈内注射で効果を発揮するという特長を持っており、特に経口剤の服用が困難な患者さんに対して利便性が高いことから、治療の継続性を改善する製品として期待されています。医療従事者に対する積極的な情報提供活動を行ったことから、「ボンビバ静注」の有用性に対する認知は非常に高まっています。

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剤「スベニール」の売上高は前年比12億円(10.1%)減の107億円となりました。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おり、粘弾性のみならず、抗炎症作用や疼痛抑制作用など、優れた効果も認められています。中外製薬では、その理解促進に努めるとともに早期治療の啓発活動に注力しています。

2015年の展望と戦略

関節リウマチ領域では、「アクテムラ」のさらなる飛躍を図

り、引き続き世界の関節リウマチ治療に貢献していきます。

国内では、基礎・臨床で蓄積されたエビデンスに基づき、「アクテムラ」の特長である高い寛解率とその継続性の理解浸透を図り、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」の第一選択薬としての浸透を一層進めていきます。同時に、「アクテムラ」の高い経済性に対する認知を広めるとともに、「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研究なども行っていきます。また、皮下注射剤においては、患者さんが自宅で安全かつ確実に自己注射できるよう、医療機関に対する情報提供を充実させていく方針です。

海外においても、IL-6阻害の意義について浸透を加速していきます。ロシュ・グループとの連携を強化し、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、第一選択薬としての普及に努めます。

骨粗鬆症領域では、製品特性の異なる「エディロール」や「ボンビバ」の使い分けや、これらの併用についてエビデンスを構築し治療提案を行っていきます。さらに、骨粗鬆症領域におけるリーディング・カンパニーとして、早期発見、早期治療を促進するために骨密度測定的重要性を啓発するなど、より多くの患者さんが早期から積極的に治療を受けられる環境づくりに寄与していきます。

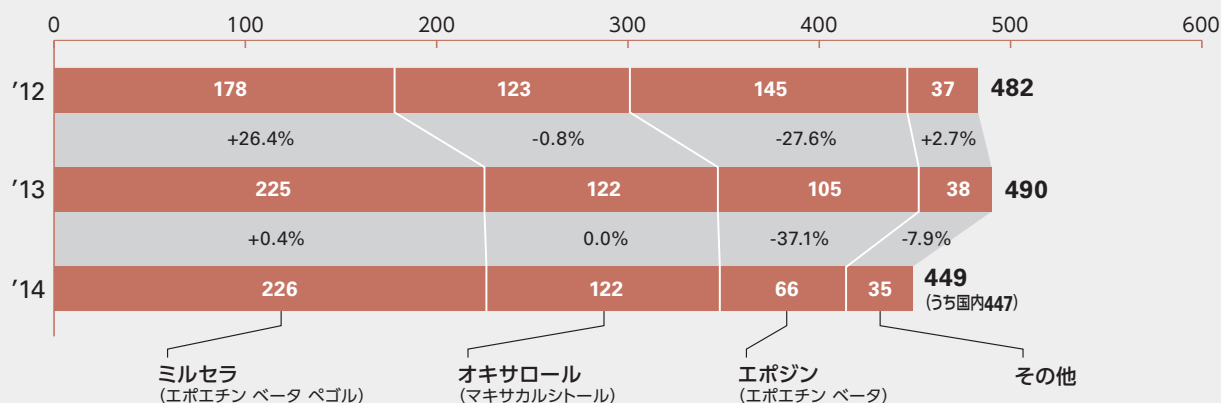
変形性膝関節症領域では、引き続き直鎖型の高分子ヒアルロン酸製剤である「スベニール」の理解促進に尽力するとともに、軟骨保護や早期治療の啓発にも取り組みます。

中外製薬は「ロコモティブシンドローム」の主要な原疾患である、関節リウマチ、骨粗鬆症、変形性膝関節症といった領域、および高齢の患者さんに貢献できる製品群を数多く保有していることから、高齢者に対する総合的な治療提案についても、注力していく方針です。

腎領域

主要製品別売上高

(単位:億円)



ミルセラ (エポエチン ペータ 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 ペータ)	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

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、腎性貧血の早期治療の啓発に業界の牽引役として取り組むとともに、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」を発売するなど、腎性貧血治療への貢献を続けています。

透析を開始した患者さんの約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維持のためにも重要です。また、腎機能の低下が認められるものの、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。中外製薬では腎性貧血の治療薬だけでなく、透析治療において必要となる二次性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他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。

2014年の概況

2014年の腎領域の国内売上高は、競合品の影響を受け、前年比42億円(8.6%)減の447億円となりました。

慢性腎臓病に伴う腎性貧血の治療において、透析開始前の保存期分野は、腎性貧血の早期診断・治療の啓発が進められ、注目されています。一方、透析分野では医療費抑制や患者さんの高齢化などによって規模は縮小傾向ですが、承認薬の数は増えています。

このような環境下において、「ミルセラ」の売上高は、前年比1億円(0.4%)増の226億円でした。同製品は、投与頻度が2週または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ます。また、静脈内投与と皮下投与における薬剤の血中濃度半減期が同様であるため、保存期から透析への一貫した治療を実現できるという特長もあり、2014年も保存期腎不全の患者さんの治療にお

ミルセラ (エポエチン ペータ ペゴル) オキサロール (マキサカルシトール) エポジン (エポエチン ペータ)



いて浸透が進みました。同患者さんの利便性向上や効果の持続性などへの評価が確立されており、「ミルセラ」の使用に対する認知も広がり、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、2週に1回の投与を組み入れることによって、より良好にヘモグロビン値をコントロールする施設も増えるなど、「ミルセラ」の特長を実感した医療従事者からの評価は高まっているものの、薬価改定による競合品の薬価引き下げなどの影響もあり、浸透は計画を下回りました。

「エボジン」の売上高は、「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、前年比39億円(37.1%)減の66億円となりました。

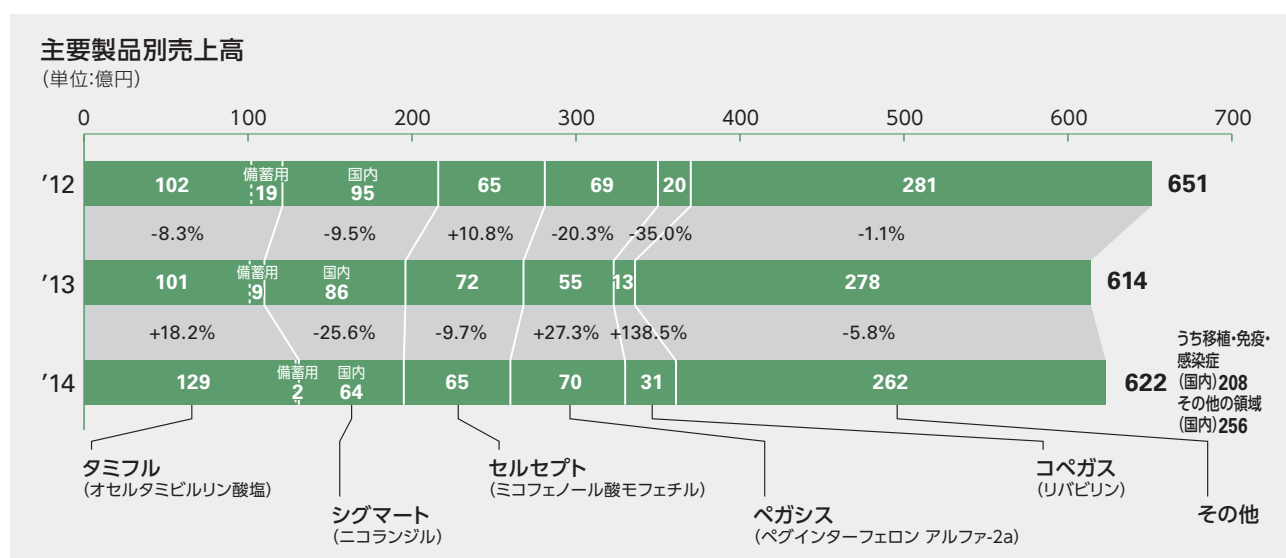
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」は、売上高は122億円と、前年と同水準となりました。活性型ビタミンD製剤の生存期間延長に関する豊富なエビデンスを背景に、引き続きトップポジションを維持しています。

2015年の展望と戦略

2015年の腎領域においても、「ミルセラ」の浸透加速による治療への貢献に努めます。とりわけ、「ミルセラ」を保存期から透析期まで継続して使用することにより、透析導入前後の重要な時期にヘモグロビン値を一定以上に維持でき、患者さんの予後やQOLの改善が期待できる薬剤としての評価を確立していきます。拡大傾向にある保存期分野では、「ミルセラ」の特長を活かして浸透スピードを加速するとともに、2014年8月に難治性のネフローゼ症候群で適応拡大が承認された「リツキサン」の情報提供なども積極的に行い、腎疾患治療への貢献を図ります。

「オキサロール」については、今後の競合品の台頭なども踏まえ、より盤石なポジションを確立すべく、積極的な情報提供により製品プロファイルの再認識を促進するとともに、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



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」の販売企業として重要な役割を担うインフルエンザ領域では、適正使用に関する積極的な情報提供を行うほか、13年にわたって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するとともに、ペグインター

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
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
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-α-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

フェロン-α-2a製剤「ペガシス」では他社に先駆けて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、「ペガシス」が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の開発も進めています。

2014年の概況

2014年の国内売上高は、移植・免疫・感染症領域では前年比20億円(10.6%)増の208億円となり、その他の領域では前年比30億円(10.5%)減の256億円となりました。

「タミフル」の売上高は、前年比20億円(18.2%)増の130億円となりました。この内訳としては、通常用売上が前年比28億円(27.7%)増の129億円、行政備蓄等用売上は、前年比7億円(77.8%)減の2億円でした。2014年は、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訴求を進めました。

免疫抑制剤「セルセプト」の売上高は、前年比7億円(9.7%)減の65億円となりました。同製品は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎・心・肝・肺・脾移植における拒絶反応の抑制に用いられます。移植技術の発展による国内の移植医療のニーズも高まっています。

タミフル
(オセルタミビルリン
酸塩)



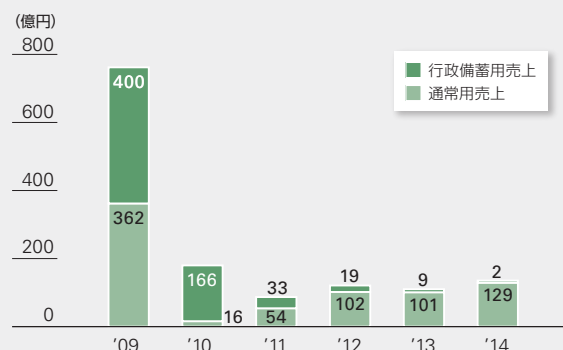
ペガシス
(ペグインターフェロン
-α-2a)



コペガス
(リバビリン)



「タミフル」の売上状況



「ペガシス」の売上は前年比15億円(27.3%)増の70億円、「コペガス」は前年比18億円(138.5%)増の31億円となりました。C型慢性肝炎の患者さんは薬物治療の進展により減少傾向にありますが、特定のウイルスタイプ(ゲノタイプ1)の患者さんに対する3剤併用療法(ペグインターフェロン製剤とリバビリン製剤、プロテアーゼ阻害剤)が急速に浸透し、「ペガシス」および「コペガス」の使用も増加しました。「ペガシス」は、C型代償性肝硬変における抗ウイルス剤「コペガス」との併用療法が確たる評価を獲得しているほか、B型慢性肝炎においては、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。

2015年の展望と戦略

抗インフルエンザ薬領域では、2015年も競合品の影響が見込まれる中、引き続き、「タミフル」の耐性ウイルスに対する適正な理解獲得に努めるとともに、従来よりも早い時期から積極的な情報提供活動を進めることで、豊富な安全性・有効性データに対する確固たる認識を得る活動を行う方針です。

C型慢性肝炎領域では、インターフェロンの併用を必要としない治療薬の発売により、インターフェロン不要の治療が浸透することが予想されます。しかし、インターフェロン不要の治療によって、インターフェロンと同程度の発がん抑制効果が得られるかはエビデンスがありません。したがって、特にがんが発生する可能性の高い患者さんに対して、治療への貢献を図ります。

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、MRの研修や営業体制の整備なども推進していきます。

患者さん支援と疾患啓発活動

■ 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、2014年は全国43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26カ所で474名が参加しました。昨年同様に、iPadを利用した肺がん啓発クイズを実施し、17会場で1,463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ただきました。



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て医療水準の向上に貢献しています。

医療の多様化・高度化に伴い重要性が増してきているチーム医療については、多職種によるコミュニケーションを促進させるきっかけとなった「チーム医療ワークショップ」などの企画を率先して展開し、多くの医療従事者にお役立ていただいています。

一方、「医療経営Webセミナー」や「地域医療を考える会」の開催など、少子高齢化による社会構造が大きく変化

していく今後の医療提供体制の在り方について最新の情報をお届けし、医療機関の経営層の方々から高い評価をいただきました。

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プロモーション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、安全性情報を中心に患者さん向けの情報の充実を図りました。

■ 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。

中外製薬は、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 2014」に参加し、募金活動を行いました。募金者数は約2,900名で、従業員から寄せられた募金に加え会社が同額を拠出しました。募金総額の半分以上を「NPO法人ふよう土2100」が行っている被災地の障がい児およびその家族への支援活動「交流サロンひかり」に、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*」という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。この基金は、同疾患に苦しむ世界中の子どもたちが、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。

* 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。がんとも異なり良性だが、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



■ 中外製薬の開発体制

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、革新的な医薬品を一日でも早く患者さんに届けるべく、複数の機能が連携したライフサイクルマネジメント体制を整えています。例えば、臨床開発機能は、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、工業生産化の検討や治験薬の製造を行い、医薬安全性機能では、臨床試験の早期段階から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。製造販売承認の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。開発プロジェクトごとに各機能から機能リーダーが任命され、さらに人事権の一部を移譲されたプロジェクトの責任者であるライフサイクルリーダーが部門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することにより、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。

■ グローバル開発の加速

中外製薬では、自社創製品の価値最大化を目指し、グローバル開発の迅速化に向けた、さまざまな変革を進めています。

例えば、2014年9月に発売を開始した「アレセンサ」（開発コード：AF802）では、成功確率の高い開発モデルを推進することで、着想からわずか7年というスピードで国内発売を果たしました（詳細は、後述「がん領域」をご参照ください）。また、第Ⅲ相国際共同治験に迅速に着手すべく、通常、健康成人を対象に行う第Ⅰ相臨床試験に患者さんも含めて実施することで、early PoC*1と呼ばれる、より早期の段階で有効性判断を可能にするための取り組みも進めています。これにより、グ

ローバル開発の計画策定やパートナーとの交渉を早い時期から行え、スムーズに第Ⅲ相国際共同治験まで移行することが可能となります。こうした取り組みのもと「ACE910」では、臨床開発に入ってから2年足らずでロシュに導出することができました。2014年8月には、このような自社創製品のプロセスの迅速化と効率的な資源活用に向け、すべての品目についてearly PoC段階でロシュに一括で海外開発のオファーをするなど、導出に関するロシュとの契約を一部変更しました。

これらに加えて、「SA237」や「CIM331」では、中外製薬主導で国際共同治験を進めるという、新たな挑戦を始めています。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ており、2014年3月には最高医学責任者（CMO）を外部から起用したほか、2015年4月にはトランスレーショナルクリニカルリサーチ本部を設置するなど、開発体制についても刷新を続けています。

*1 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）で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

■ がん領域

全体

2014年、がん領域では2製品の発売を行い、1製品について承認を取得しました。現在は、自社創製品3プロジェクト、ロシュからの導入品13プロジェクトについて開発を進めており、うち1プロジェクトが申請中です。なお、これらのパイプラインのうち10プロジェクトは、個別化医療に対応しています。

自社創製品

ALK阻害剤「アレセンサ」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、2014年7月に国内で承認され、9月に販売を開始しました。同剤は、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受け、国内

最高医学責任者（CMO）の起用について

中外製薬主導で国際共同治験を進めるにあたっては、世界各地の患者さんや医療従事者のニーズの把握はもとより、世界の規制当局やグローバルパートナーとの対応を的確に行う能力が求められます。こうした考えのもと、中外製薬の100%子会社である、中外ファーマ・ユー・エス・エー・エルエルシーではCMOとしてアトス ジャネーラ・ボラドーリ博士を任命しました。CMOは、米国におけるすべての臨床

開発活動の統括を行うほか、中外製薬を代表して米国の規制当局や学会、治験医師とのコミュニケーションを図ります。アトス ジャネーラ・ボラドーリ博士は血液腫瘍学専門家として、また複数のグローバル・ファーマで研究開発の要職を歴任してきており、同博士の知見を活かし、中外製薬が果たした成果の認知度を高め、臨床開発活動の強化を図っていきます。

第I/II相臨床試験の成績に基づいて申請するとともに、優先審査品目として審査が行われた結果、極めて早いスピードで発売することができました。

海外では2014年8月にロシュが第III相国際共同治験を開始しました。自社創製品としては初めて米国食品医薬品局(FDA)から「Breakthrough Therapy(画期的治療薬)」の指定を受けており、世界の医療に対する大きな貢献が期待されています。

なお、PI3Kクラス1阻害剤「PA799」、およびMEK阻害剤「CIF」は優先順位を見直したことにより、2014年にパイプラインから削除しました。

ロシュからの導入品

2013年9月に発売したHER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「パーゲタ」(開発コード:RG1273)については、HER2陽性乳がんの術後補助療法(アジュバント)と胃がんの2つの適応拡大プロジェクトを進めています。いずれも第III相国際共同治験を進めており、順調に進捗しています。抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」(開発コード:RG3502)においては、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9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。また、「カドサイラ」でも、HER2陽性乳がんのアジュバントを予定適応症とした第III相国際共同治験と、胃がんを予定適応症とした第II/III相国際共同治験を行っています。これらHER2をターゲットとした薬剤の適応が拡大することにより、既存の主力品「ハーセプチン」とともに、HER2陽性乳がんの治療において大きく

貢献できるものと期待しています。

改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「MPDL3280A」では、2014年2月に非小細胞肺がんを、さらに2015年1月に膀胱がんを予定適応症として、それぞれ第III相国際共同治験を開始しました。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ています。「MPDL3280A」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化させ、免疫機能を介した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。

BRAF阻害剤「ゼルボラフ」(開発コード:RG7204)は、悪性黒色腫(メラノーマ)を対象として2014年4月に承認申請を行い、12月に承認され、2015年2月に発売しました。BRAF遺伝子変異を検出するコンパニオン診断薬についても、ロシュ・ダイアグノスティクス社が申請を行い、こちらも2014年12月に承認されています。

抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスタチン」(開発コード:RG435)は、子宮頸がんを予定適応症として2015年1月に国内第II相臨床試験における投与を開始しました。

また、フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」(開発コード:RG340)においては適応拡大を進めており、胃がん(アジュバント)を予定適応症として、2014年12月に申請しています。

抗Metヒト化モノクローナル抗体「RG3638」は2014年に第III相国際共同治験「MET Lung試験」について独立評価委員会より中止が推奨され、非小細胞肺がんにおける

がん領域の臨床開発パイプライン (2015年1月28日現在)

開発コード	予定適応症	第1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)
AF802(RG7853)	◆ 非小細胞肺がん						14/7 アレクチニブ塩酸塩	経口	自社(ロシュ)
RG7204	◆ 悪性黒色腫						14/12 ベムラフェニブ	経口	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)
RG1273	◆ 乳がん(アジュバント)						ベルツマブ	注射	ロシュ
	◆ 胃がん								
RG3502	◆ 乳がん(アジュバント)						トラストズマブ エムタンシン	注射	ロシュ
	◆ 胃がん								
GA101(RG7159)	中高悪性度非ホジキンリンパ腫						オビヌツズマブ	注射	ロシュ (日本新薬株式会社)
	低悪性度非ホジキンリンパ腫								
MPDL3280A (RG7446)	◆ 非小細胞肺がん						—	注射	ロシュ
	◆ 膀胱がん								
RG435	子宮頸がん						ペバシズマブ	注射	ロシュ
GC33(RG7686)	◆ 肝がん						—	注射	自社(ロシュ)
CKI27(RG7304)	◆ 固形がん						—	経口	自社(ロシュ)
RG7321	固形がん						pictilisib	経口	ロシュ
RG7596	非ホジキンリンパ腫						polatuzumab vedotin	注射	ロシュ
RG7604	◆ 固形がん						taselisib	経口	ロシュ

● 2014年以降進展が見られたもの ◆ 個別化医療に基づく創薬

開発を中止しました。「アバステン」の乳がん(アジュバント)における適応拡大プロジェクトおよび抗EGFL7ヒト化モノクローナル抗体「RG7414」は、臨床試験において所定の有効性基準を満たさなかったため、開発を中止しました。

新規開発プロジェクト

新たに臨床フェーズ入りしたプロジェクトとしては、「RG7596」が非ホジキンリンパ腫を予定適応症として、2014年7月に国内第Ⅰ相臨床試験を開始しました。これは、抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害剤MMAEを結合させた抗体薬物複合体です。同剤はがん化したB細胞リンパ球上に発現しているCD79bを介して細胞内に直接取り込まれてMMAEが作用するようデザインされており、正常細胞への影響を抑えつつ腫瘍細胞に対しては増殖抑制効果を発揮することが期待されます。

「RG7604」は、固形がんを予定適応症として2014年9月に国内第Ⅰ相臨床試験を開始しました。同剤は、PI3Kを選択的に阻害する低分子の抗悪性腫瘍剤で、同じく国内第Ⅰ相臨床試験を進めている「RG7321」と比較すると、PI3K α 変異型に対して強い阻害活性を示すことが示されています。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

自社創製品「アクテムラ」(開発コード：MRA)は、国内外で価値最大化を進めています。新剤形である皮下注製剤については、2013年の日本、米国に続き、2014年4月には欧州で承認を取得しました。また、2014年9月に欧州で早期関節リウマチの効能・効果の追加承認を取得したほか、2014年10月に高安動脈炎(大型血管炎の一疾患)を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。これは、2014年6月に国内で希少疾病用医薬品の指定を受けたものです。なお、高安動脈炎と、現在海外でロシュが第Ⅲ相臨床試験を

進めている巨細胞性動脈炎は、いずれも大型血管炎に属しますが、病理組織学的には大きな差異がないものの、発症年齢や障害部位に違いがあることから、実臨床では鑑別診断が必要とされています。

「アクテムラ」に続くIL-6レセプター阻害剤である自社創製品「SA237」においては、2014年2月に視神経脊髄炎(NMO)を予定適応症として、中外製薬主導で第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。具体的には、単剤(米国、カナダ)と既存治療との併用療法(日本、欧州、台湾)の2つの試験を進めています。同剤は、中外製薬独自の革新的な抗体改変技術の一つである「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です。「リサイクリング抗体」とは、抗体の体内における消失を低減させ、1分子の抗体が標的抗原に繰り返し結合できるように分子設計されたもので、この技術の適用により「SA237」は非臨床試験で「アクテムラ」に比べ4倍高い血中滞留性を示しています。第Ⅰ相臨床試験の反復投与結果からも、血中半減期を延長するコンセプトが証明されており、投与量・投与頻度の観点から患者さんの利便性向上も期待されています。なお、2014年6月には米国において、希少疾病用医薬品の指定を受けています。

「スベニール」の腱・靱帯付着部症に対する適応拡大プロジェクトは、2013年に主要評価項目の未達が発見され、今後の方針を検討した結果、2014年に開発を中止しました。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「RG7415」については、ロシュの動向を受け、開発を中止しました。

中枢神経領域、その他の領域

中枢神経領域

中枢神経領域ではロシュから導入した4プロジェクトの開発を進めています。抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体「RG1450」は、2014年5月に第Ⅲ相国際共同治験

骨・関節領域、自己免疫疾患領域の臨床開発パイプライン (2015年1月28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)
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	経口	ロシュ (大正製薬株式会社)
自己免疫疾患領域									
MRA (RG1569)	関節リウマチ (新剤形・皮下注製剤)						トシリズマブ	注射	自社(ロシュ)
	大型血管炎								
	巨細胞性動脈炎					(海外)			
	全身性強皮症					(海外)			
SA237	視神経脊髄炎					(国際共同治験)*	—	注射	自社

● 2014年以降進捗が見られたもの

※ 中外製薬主導の国際共同治験

を開始しました。同剤は、アルツハイマー病が発症する前や発症の初期段階での治療介入を目指すもので、早期治療の観点からも期待が高まっています。また、アミロイドの沈着度合いで効果の期待される患者さんに絞っており、疾患修飾薬(疾患の再発を抑制したり進行を遅らせたりする作用を持った薬剤)としての可能性も期待されています。

新たにパイプライン入りしたものとしては、ダウン症者における知的能力の改善を予定適応症とするGABA_Aα5レセプターアンタゴニスト「RG1662」が、2014年5月に国内で健康成人を対象とした第I相臨床試験を開始しました。同剤は、代表的な抑制性神経伝達物質であるGABAの過剰な働きを抑え、ダウン症者における認知や記憶の能力を高めることが期待されており、臨床試験においては認知機能と適応行動^{*2}の両面から評価を行うこととしています。

なお、グリシン再取り込み阻害剤「RG1678」については、ロシュの動向を受け、開発を中止しました。

^{*2} 読み書きや言語、対人関係構築、着衣など、日常生活で必要とされる適応スキル

その他の領域

中外製薬独自の抗体改変技術を駆使して開発された、抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体「ACE910」については、血友病Aを予定適応症として、2012年8月から第I相臨床試験を開始し、2014年7月にロシュと導出契約を締結しました。血友病Aに対しては、血液凝固第Ⅷ因子(FⅧ)補充療法が標準治療として確立されており、近年は出血予防を目的とした定期補充療法の浸透が進んでいます。しかしながら、標準的な定期補充療法プロトコルにおいては、週3回の静脈内投与が必要であり、特に幼児においては血管確保の困難さが問題となっています。また、FⅧ製剤が投与された患者さんの一部には、FⅧに対する自己抗体(インヒビ

ター)が発生し、FⅧ製剤による止血が困難になります。本剤は、インヒビターの有無にかかわらず、週1回以下の頻度で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。2014年12月に発表された第I相臨床試験データでは、本剤の週1回の皮下投与により、インヒビターの有無にかかわらず、患者さんの出血頻度が低減することが示され、既存の治療体系を変える可能性のある薬剤として期待されています。また、本剤には、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」が適用されていることも、大きな特長です。

自社創製品の抗IL-31レセプターヒトモノクローナル抗体「CIM331」は、2013年12月から、中外製薬の主導により、アトピー性皮膚炎を予定適応症とした日・米・欧での第II相国際共同治験を進め、順調に進捗しています。同剤は、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ことを阻害し、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)」の遮断により皮膚炎も改善することが期待されています。

URAT1阻害剤「URC102」においては、痛風を予定適応症として2014年7月に第II相臨床試験を韓国で開始しました。同剤は、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(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。

抗IL-13ヒトモノクローナル抗体「RG3637」は、特発性肺線維症を予定適応症として、2014年10月から第II相国際共同治験を開始しました。

なお、抗PCSK9ヒトモノクローナル抗体「RG7652」はロシュの開発中止を受け、中外製薬も開発を中止しました。

中枢神経領域、その他の領域の臨床開発パイプライン (2015年1月28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)
中枢神経領域									
RG1450	◆ アルツハイマー病						gantenerumab	注射	ロシュ/MorphoSys
RG7090	大うつ病						basinglurant	経口	ロシュ
RG1577	◆ アルツハイマー病						—	経口	ロシュ
RG1662	ダウン症者における知的能力の改善						—	経口	ロシュ
その他の領域									
RG3637	◆ 気管支喘息						lebrikizumab	注射	ロシュ
	◆ 特発性肺線維症						—	注射	自社
CIM331	◆ アトピー性皮膚炎						—	注射	自社
URC102	痛風						—	経口	自社/JW Pharmaceutical
ACE910(RG6013)	血友病A						—	注射	自社(ロシュ)

● 2014年以降進展が見られたもの ◆ 個別化医療に基づく創薬
※ 中外製薬主導の国際共同治験



■ 中外製薬の生産機能の特徴

中外製薬では、患者さんや医療従事者に対する安定供給を果たすことと、革新的な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実現していくことが、生産機能における価値創造であると考え、生産技術の強化と生産体制の充実を図っています。

生産技術については、これまでの連続的な革新を背景に新たな知見と経験を積み重ねてきており、特に抗体医薬品の製造においては、国内トップレベルにあると自負しています。30年以上前からバイオ医薬品の生産を開始し、「アクテムラ」において国内初の抗体医薬品の製造を果たしているほか、新たな抗体技術を駆使して次々に開発される医薬品の商業規模での生産を実現しています。加え



生産培養工程：1万L培養槽へ移植し生産培養



細胞分離工程：培養液から細胞を除去

て、現場での改善活動により、いわゆる「手戻り」を減らし、短期間での治験薬製造を可能としています。

生産拠点は世界に広がっていますが、国内では宇都宮、浮間、藤枝の3工場で生産しており、品質管理についても、GMP*の遵守をはじめグローバル基準の厳格な管理体制を構築しています。

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

■ 生産機能の強化に向けた取り組み

中外製薬では、今まで以上に革新的な開発品が継続して創出されることを踏まえた「高速上市と複数同時開発」に対応した生産機能の強化に注力しています。

そのうちの 하나가、シームレスな一貫生産体制の構築です。従来、治験薬生産と市販後生産では、それぞれ設備・要員を専用化していましたが、GMPレベルの向上や技術共有を進め、これらをフレキシブルに活用することで、臨床開発から市販後生産に至る段階的なスケールアップをカバーしながら、所要期間を一気に短縮することができるようになりました。「アレセンサ」などの極めてスピーディな製造販売承認の取得は、こうした取り組みが奏功した事例と言えます。複数の開発品をスピーディに開発していくべく、浮間工場ではシングルユースと呼ばれる、使い捨ての培養槽を使ったバイオタンクを活用しています。これにより、培養後の洗浄・検査が不要となり、次の培養を連続的に実施することが可能となるため、稼働率は格段に向上します（現在2,000L×2基を運用、2015年からはさらに2,000L×2基を新設）。

また今後は、「リサイクリング抗体」技術や「スリーピング抗体」技術などを適用した医薬品が創製されることに伴い、投与量の少ない、多様な医薬品の生産が必要にな

各生産拠点の概要

拠点	特徴	製造製品
宇都宮工場 (栃木県)	国内最大規模のバイオ原薬の培養設備と最新鋭の注射剤棟を有する。	バイオ原薬製造：「アクテムラ」原薬 注射剤製造：「アクテムラ」「アバスタチン」「エボジン」など
浮間工場 (東京都)	バイオ原薬生産、固形剤・注射剤の製造・包装を行う。 2013年からは治験薬製造も開始。	バイオ原薬製造：「エボジン」原薬など 注射剤製造：「オキサロール」など 固形剤製造：「アレセンサ」など
藤枝工場 (静岡県)	合成原薬の製造から製剤、包装までの一貫ラインを整備。合成原薬は海外にも供給。	合成原薬製造：「エディロール」など 固形剤製造：「エディロール」「タルセバ」「ゼロード」など

ることが想定されます。そのため、製剤工程で同じラインで多様な形態のシリンジを扱うことができるトレイフィーラーと呼ばれる設備を新設するなど、多品種少量生産体制の整備にも取り組んでいきます。

■ 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、原材料調達から生産、物流に至るまでを最適化すべく、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、世界各国からの需要に対応するため、ロシュとの情報共有と連携を図りながらグローバル・サプライチェーンを構築し安定供給に努めています。

また、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おり、各拠点間輸送時の輸送品質の確保、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、医薬品の安定供給を図っています。

■ 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、品質保証部門が各製造拠点と密な連携を図り、製品の品質向上に取り組んでいます。

近年、製品供給プロセスの複雑化や、よりスムーズな製品開発に向けた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。2014年7月には日本が医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム(PIC/S)に加盟し、国際的な品質システムの運用が開始されるなど、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、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システムを構築し、2014年4月より運用を開始しました。

中外製薬の製品は世界の患者さんに提供されており、関連製造拠点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、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、取引先は欠くことのできない重要なパートナーであり、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。

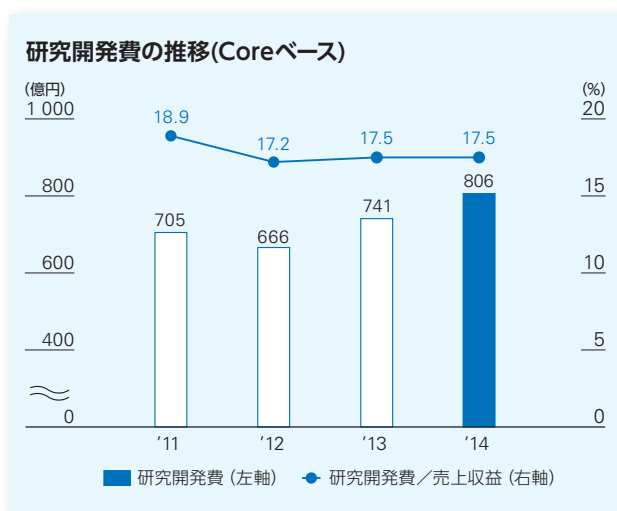
2005年に導入した、公正で透明な取引関係を築く最適手段である電子購買システムについては、健全な競争原理が働くよう、各間接材の購買プロセスの標準化・適正化に継続して取り組んできており、2011年に再構築しています。



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であると考えています。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」を創製した実績があり、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*2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、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。

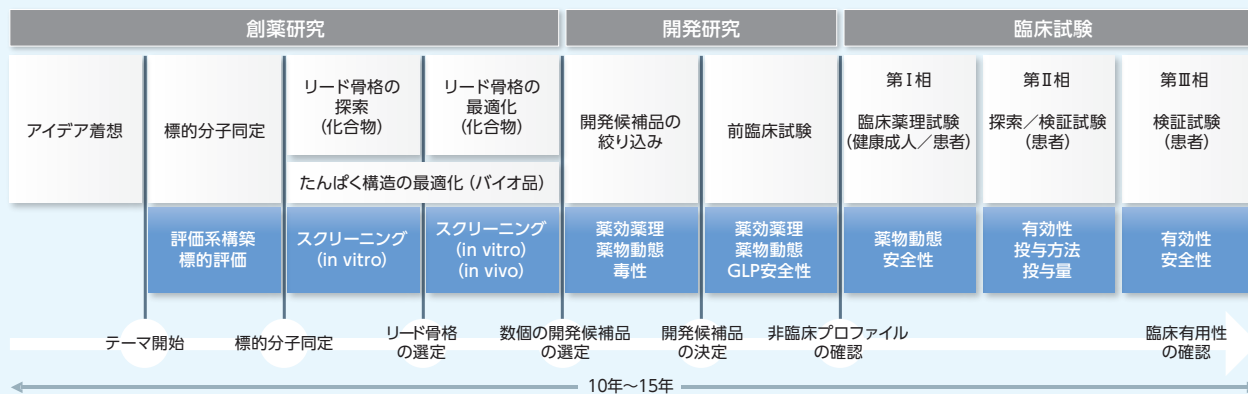
*1 構造が多様で膨大な数の化合物から構成される化合物ライブラリーを自動化されたロボットなどを用いて高速で評価し、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術

*2 自社のみならず、外部の技術や開発力を活用することにより、革新的で新たな価値をつくり出すこと

研究活動の成果と革新的医薬品の連続的創出

十分な効果が期待できる治療法が確立されていない疾患はまだ多く存在します。アンメットメディカルニーズとして残されているのは、既存の技術ではニーズを満たすことができないためです。中外製薬の研究部門では、アンメットメディカルニーズに向き合い、ニーズを満たすために新しい技術を開発してきました。「ACE910」における「バイスペシフィック抗体」技術の開発はその代表例です。また、開発した独自技術の価値を最大化するために、技術

新薬開発のプロセスとマイルストーン



にさらに磨きをかけ、別の創薬標的分子に応用しています。「アンメットメディカルニーズに挑戦する独自の技術開発」⇒「革新的治療薬の開発」⇒「技術に応用した創薬」の流れが繰り返されることによって、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ことが可能となります。

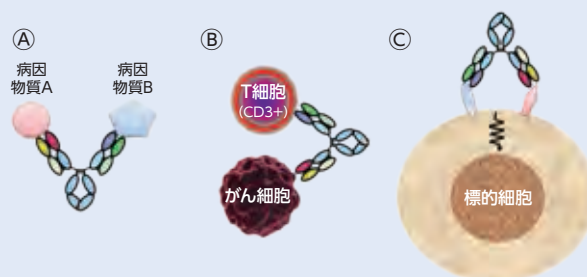
このようにして確立してきた薬効持続時間を延長する「リサイクリング抗体」、血漿中から病気の原因となる抗原を除去する「スウィーピング抗体」や「バイスペシフィック抗体」技術などの抗体改変技術のライセンスを2014年5月にロシュに付与しました。また オープンイノベーションを推進する一環として、サテライトラボを運営し、創薬研究

の拡大を図っています。その成果として、2012年10月に大腸がん幹細胞株の樹立に成功し、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(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」からも新たな標的分子が見出されています。これらの成果を効果的に創薬研究に取り込み、開発パイプラインの充実を図っていきます。さらに 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(CPR)を設立しました。

「バイスペシフィック抗体」を用いた医薬品創製

通常の抗体は一種類の標的分子にのみ結合しますが、バイスペシフィック抗体は2つの病因物質と同時に結合する(右図A)ことができるので、薬効増強が期待できます。また、バイスペシフィック抗体は単に2剤の効果を1剤で発揮するのみならず、腫瘍細胞と免疫細胞を架橋する(右図B)ことによる抗腫瘍効果の増強や、同一細胞上の異なる細胞の架橋(右図C)による細胞内シグナルの誘導、「ACE910」のように2つの異なる分子(例えば酵素と基質)を接近させることで薬効を引き起こすなど、通常の抗体では達成できない新たな機能の発揮が期待され、注目されています。中外製薬では、バイスペシフィック抗体を効率的に工業生産する「ART-Ig」技術をはじめ、アンメットメディカルニーズを満たすために独自の技術を開発しており、さまざまな標的

分子に応用してその価値を最大化することで、継続的にファーストインクラスおよびベストインクラスの医薬品を創製していきます。



近年、多くの自社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、2014年の開発品目ベースでは、20の新規化合物のうち35%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50%となっています（ロシュからの導入品含む）。

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/profile/rd/index.html>)をご参照ください

2014年開発プロジェクトの進捗（2014年1月1日～2015年1月28日）

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形の追加
承認	4	2	1*	1
申請	2	1	1	—
第Ⅲ相開始／移行	7	5	2	—
第Ⅱ相開始／移行	3	2	1	—
第Ⅰ相開始	3	3	—	—
開発中止	8	—	—	—

* 早期の関節リウマチを適応症とし、欧州で承認を取得した「アクテムラ」を含む

研究開発における生命倫理

中外製薬では、ヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するために、「ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理

指針」を定めて「研究倫理委員会」を設置しています。この委員会は、多元的な立場で公正な審査を行うために半数以上は社外委員から構成されています。また、研究者に対してはヒト由来試料を用いた研究に関して、ヘルシンキ宣言や個人情報保護といった必要な倫理的知識や規則について指導し、人権を尊重した研究を実施できるように努めています。

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、当社が定めた「実験動物の飼育と使用に関する指針」に従い、科学的諸要件に留意し、動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように配慮した取り組みを実践しています。

動物実験委員会では、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を審査し、社会環境の変化や科学の進歩に対応した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、教育・訓練を通じて動物に対する福祉的配慮を深耕しています。このような取り組みが世界的な第三者評価機

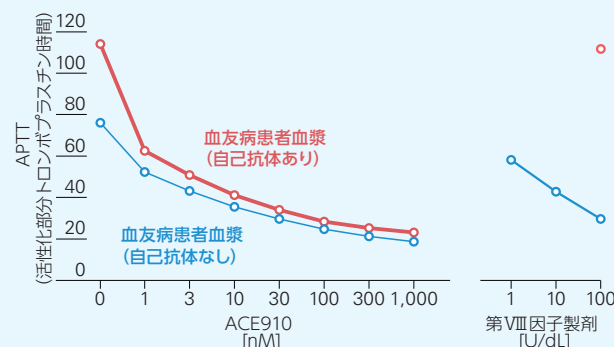
「ACE910」に見る研究技術

血友病Aと従来治療の課題

血友病Aは、血液凝固第Ⅷ因子の先天性欠損または機能異常に起因する出血性疾患で、患者数は、日・米・欧の合計で約4万人、全世界で約14万人が登録されていますが、未診断も含めた有病者数は30万人以上と推定されます。現在の血友病Aに対する治療は、第Ⅷ因子製剤の投与が中心であり、出血時に投与するオンデマンド療法と、出血予防を目的とした定期補充療法がありますが、近年は、繰り返しの関節出血による関節症の発症・進行を防ぐ効果がある定期補充療法の浸透が進んでいます。しかしながら、血管が細くて見えにくい小児にも頻回（週3回）の静脈内投与が必要であることや、第Ⅷ因子製剤を用いた治療中にインヒビターと呼ばれる中和抗体が出現し、治療効果が失われることが大きな課題となっています。こうした中、中外製薬では、エリスロポエチン製剤やG-CSF製剤の研究開発・販売による血液領域での長年の経験・知見、およびアクテムラ創製の過程で培った抗体技術の深耕に基づき、血友病Aにお

ける高いアンメットメディカルニーズを満たすべく、使命感をもって解決のアプローチを模索しました。そこで生まれたアイデアが、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するバイスペシフィック抗体（ACE910：国内第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験実施中）です。

「ACE910」の血漿凝固推進活性の評価



出典：中外製薬資料

関であるAAALAC International^{*3}により評価され、2007年以降連続して認証を継続取得しています。

^{*3} Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care Internationalの略称。任意の評価認証プログラムを通じて、科学社会における動物の人道的な取り扱いを推進する民間非営利組織で、39カ国の900を超える施設が認証を取得している

▶ 学術支援活動

中外製薬は、世界中の研究者や医療従事者との交流や特にアジアの若手研究者の育成に力を注いでいます。

一般社団法人中外Oncology学術振興会議(CHAAO)^{*4}の最大のイベントである「国際フォーラム2014」が2014年8月に東京で開催されました。5回目となる今回は、「Convergence for Breakthroughs 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講演いただきました。今回は学術的な話だけではなく、最近話題となっている利益相反(COI: Conflict of Interest)に関する講演では日・米・欧それぞれの取り組みの発表があり、創薬におけるアカデミアと製薬企業の連携の必要性和適正な関係についての議論も行われました。また、近年注目を集めている

「がんの免疫治療」の講演では基礎から臨床までを網羅して3題の発表があり、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15カ国・地域の77名に上ります。2014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、インドネシア、韓国、タイ、中国、ネパール、バングラデシュから招聘した若手研究者9名による研究成果の発表が行われました。

^{*4} 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術的交流を推進している

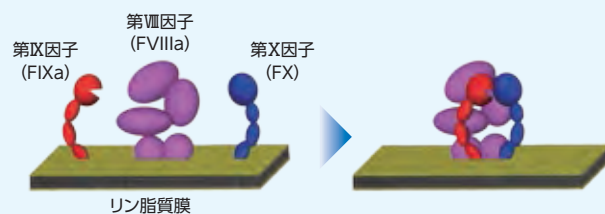
注: 公益財団法人東京生化学研究会についての詳細は、ウェブサイト(<http://www.tokyobrf.or.jp/>)をご参照ください

「バイスペシフィック抗体」技術の活用による創製

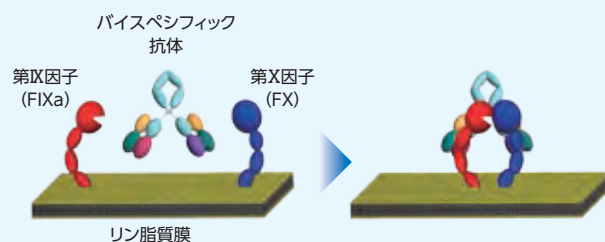
バイスペシフィック抗体は、2種類の異なる抗原と結合する特性を有し、通常の抗体と比較して複雑な構造となっていることから、工業生産化にあたり目的の抗体を高い生産性と純度で製造することが非常に困難でした。中外製薬は「ART-Ig」と名づけた独自のバイスペシフィック抗体創製技術プラットフォームを確立することにより、こうした工業生産化の課題を克服しました。これにより、実績として2,500L規模の製造プロセスで通常の抗体製剤と同レベルの産生量と純度を実現しています。

こうして創製された「ACE910」は、非臨床試験にて、第Ⅸ因子と第Ⅹ因子と同時に結合し、活性型第Ⅸ因子による第Ⅹ因子の活性化を引き起こして血液凝固反応を促進することや、第Ⅷ因子に対するインヒビターが存在しても有効であることが示されました。また、2014年12月に米国血液学会で発表した国内第Ⅰ相臨床試験の結果では、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抑制効果が認められています。

現在の治療の作用機序



「ACE910」の作用機序



■メディカルアフェアーズ体制

中外製薬では、革新的な医薬品を創出し続けていくとともに、製品の価値を的確に患者さんに届け、よりよい治療につなげていくことが重要だと認識しています。そのためには、販売後の製品の安全性を核とした適正使用の推進や、実地臨床下での有用性の検証、さらには透明性を持った市販後臨床研究による医学的エビデンスの検証・発信・浸透を果たしていくことが大切な役割ととらえています。

一方で、製薬企業のヘルスケアコンプライアンスについては、世界的に厳格化が求められており、日本においても営業活動とメディカル活動^{*1}の分離や市販後臨床研究における透明性・公正性の強化が緊喫の課題となっています。

こうした中、中外製薬では、ヘルスケアコンプライアンスを一層推進し、医療と製薬の懸け橋となるメディカル活動の機能強化にも努めています。体制についても、2012年にメディカルサイエンスにかかわる機能を、学術本部として独立させるとともに、販売後のメディカルプラン^{*2}や育薬研究の推進についての機能一元化を図りました。2013年には全国のエリアにメディカル推進室を新設し、全社一貫してメディカルプランを推進する体制をスタート。2014年にはその全社一貫したメディカル活動における組織ガバナンスとコンプライアンス強化を目的として「学術本部」を「メディカルアフェアーズ本部」として改組し、体制を刷新しました。

^{*1} 臨床試験から得られた知見に基づき、患者さんの治療に役立つ新たなエビデンスを創出する活動のこと

^{*2} 製薬会社の中で計画される薬ごとの総合的なメディカルの方針書のこと

■メディカル機能強化に向けた取り組み

中外製薬のメディカルアフェアーズ本部では、アンメットメディカルニーズに応え、患者さんに有用なソリューションを提供するために科学的見地に基づいたメディカルプランを策定し、各種活動を実施しています。

当該メディカルプランに基づく活動として、非臨床研究（育薬基礎研究）および臨床研究（契約市販後臨床研究）を実施し、科学性に裏づけられたソリューションとして有用なエビデンスの検証・発信に注力しています。特にこの数年

は、革新的な製品が数多く販売されたこともあり、独自のメディカル体制を確立し、臨床開発の治験と同レベルの厳格性を持った市販後臨床研究を推進してきました。その結果、現在では、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）におけるGCP^{*3}に準拠した研究体制を整えています。

同時に、これらの情報をソリューションの一つとして医療従事者に的確に提供していくべく、各エリアでのメディカル推進体制の強化とコミュニケーション活動の充実を図っています。また、メディカル人財の育成・教育にも力を注いでおり、臨床研究担当者資格（日本臨床試験学会GCPパスポート）の取得やMR向け学術研修体系も確立し、学習ツールやeラーニングの充実に努めています。

^{*3} 医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice）

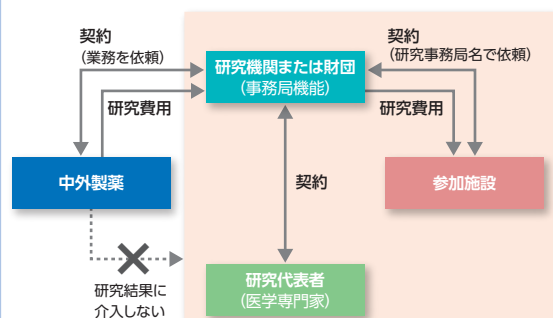
■契約市販後臨床研究体制

市販後の「育薬」に関する社会的関心の高まりや、2013年来の製薬企業における不適切事象を背景に、市販後臨床研究に対する透明性向上や利益相反（COI）に対する対応は重要課題となっています。

中外製薬では、2012年から、研究の独立性と透明性を保証した「契約市販後臨床研究」と称した、市販後臨床研究の独自のスキームを開発しました。研究支援資金の流れや臨床研究への関与（関係性）の透明化、COIの明示などを徹底した市販後臨床研究を推進しています。今後も、新規エビデンスの検証と医療現場へのより適正な情報・ソリューションの発信・提供を目指すとともに、日本の臨床研究水準の向上にも寄与していきます。

中外製薬の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
- ・研究の独立性を担保するため、企業は研究結果に介入しない



□ 臨床研究の責任範囲 □ 研究の運営母体



■ 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、患者さんや医療従事者に提示することで、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・評価は、医薬安全性本部が中心となって実施します。このうち、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。製造販売後調査は、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。

多くの抗がん剤やバイオ医薬品などの革新的新薬では、製品を投与される患者さん全員を登録した調査（全例調査）の実施に加え、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。2014年4月に「カドサイラ」、9月には「アレセンサ」が発売となり、厳格な安全対策とともに製造販売後調査（「アレセンサ」では全例調査）を開始しています。また、同年12月には「ゼルボラフ」が承認となり、同様の安全対策が実施される予定です。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。17万件の安全性情報（2014年1～12月）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、日・米・欧・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。さらに、こうした的確な情報提供をタイムリーに行うために安全性コミュニケーションの専門グループを設立し、顧客とのコミュニケーションを充実させるための活動を

積極的に展開しています。これらの活動により、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

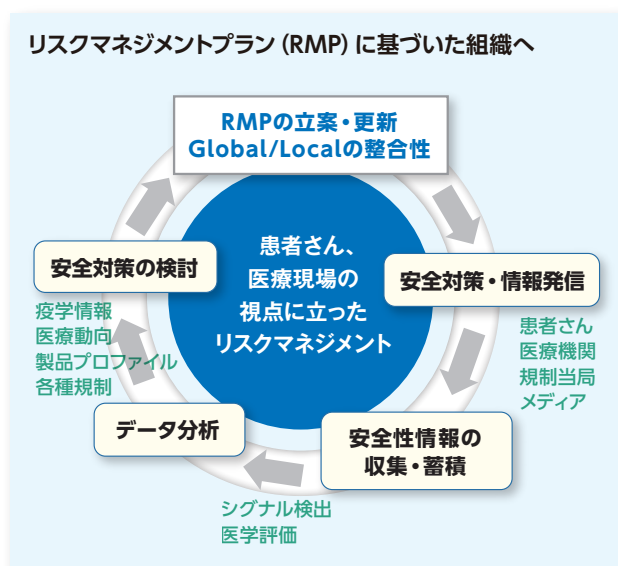
近年、欧州で大規模な薬事制度の改定があり、ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)活動や論議が世界的に活発化しています。安全性情報収集の対象がより広範囲となったこと、グローバルレベルでの統一した安全管理体制が必要なこと、情報収集から情報提供のプロセスの質を確保し、医療機関や患者さんなどの直接的なコミュニケーションを推進し、透明性を高めることなどが求められます。また、従来は主に製造販売後に焦点が絞られていましたが、前臨床・臨床段階から一貫して情報を収集・分析し、ベネフィット・リスクバランスを考慮した評価を行うべきだという概念が広がっています。欧州医薬品庁(EMA)や米国食品医薬品局(FDA)は、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8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(2015年2月時点)。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もとらえてきました。

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、有害事象のシグナルを検出し、評価する手法の確立など、新たな取り組みも進めています。加えて、他社に先駆けたこれらの豊富な実績に基づき、RMPに関する業界を通じた提言やガイダンス策定にも積極的に取り組むなど、業界を牽引しています。

■ 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。





基本的な考え方

中外製薬は、グローバルな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ています。経営戦略および研究開発戦略との一体化を図ることで、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、基本方針にのっとり、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、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

知的財産戦略の特徴

中外製薬における知的財産戦略の特徴の一つは、ロシュ・グループとしてのメリットを最大限に活用することにあります。当然のことながら、中外製薬の発明については、中外製薬の責任と判断により特許出願を行い、権利化や活用を推進しています。したがって、個別の出願戦略の策定、出願国の選定、権利化戦略などについては、日本のみならず、海外を含めて、中外製薬が責任を持って遂行しています。一方で、ジェネンテック社を含めたロシュ・グループでは、米国や欧州を含め、出願・権利化・活用に関するノウハウ・経験を豊富に有しているため、グループ内で常時緊密な連携を取りつつ、最適なオプションを選択できるよう努めています。また、ロシュやジェネンテック社の日本における出願・権利化・活用においては、中外製薬が全面的に支援することで、当該知的財産の価値最大化を実現しています。

もう一つの特徴は、競合他社と比較して抗体関連の技術特許出願の割合が高いことです。中外製薬では、抗体改変技術を重要な研究開発戦略として位置づけて、基本技術の開発と製品化への応用を両輪として積極的な研究開発活動を展開していることから、知的財産戦略においても、抗体関連の技術特許を積極的に出願し、権利化・活用を推進していくことを重視した活動を展開しています。実際、過去3年間の中外製薬の全特許出願のうち、約30%が抗体改変技術に関する特許出願であり、汎用性の高い技術特許としての権利化を目指しています。これらの特許出願は、競合他社に対する技術的競合優位性のもとより、製品の競合優位性を担保するものでもあり、極めて重要な知的資産であると考えています。

また、知的財産の活用においては、中外製薬の正当な権利を適切に主張するとともに、競争と協調のバランスを考慮する中で、中外製薬の事業活動に貢献できるよう、戦略的な活用を目指しています。

知財戦略プロジェクト

中期経営計画「ACCEL 15」の個別戦略の一つとして「知財活用体制改革」が掲げられています。この戦略課題が目指すものは「中外製薬の知財を核とする新たな価値の創出・拡大をグローバルで加速するための、攻めと守りの知財戦略および戦略遂行体制の抜本的強化」です。

中外製薬のビジネスモデルは、革新的新薬の創出を基盤としており、革新的創薬技術などの高い技術力に特徴があります。そのため、中外製薬の知的財産戦略の要諦は、製品関連特許による製品保護期間の最大化と技術関連特許による競合優位性確保の2つとなります。

知財戦略プロジェクトでは、トップダウンでこれらの戦略目標を明確に提示するとともに、目標達成に向けた具体的施策については、多くの部員がかかわる部内ワーキングチームを設置し、ボトムアップで実行しています。具体的には、以下のような取り組みがなされています。

- ・特許による製品ライフサイクル延長の成功事例研究と出願戦略の確立
- ・他社特許監視体制の強化と特許情報の活用促進
- ・革新的創薬技術関連特許の出願・権利化および活用戦略の立案
- ・外部専門家とのネットワーク強化と有効活用策の立案
- ・コスト意識の醸成と生産性向上に向けた取り組み

あわせて、これらの戦略遂行に重要な人財面では、グローバル特許戦略に向けて、海外での特許実務経験機会の提供により社内人財育成を強化するとともに、ダイバーシティの推進と新たな知識・経験の取り込みを目指して、外部からの優秀な人財の確保も進めています。

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3,682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、2014年には、中外製薬の開発品である「GC33」や「SA237」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194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、または他者へ譲渡しており、2014年において、その数は268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を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



国際知的財産保護協会年次総会

2014年9月、カナダのトロントにおいて国際知的財産保護協会(AIPPI)の年次総会が開催され、中外製薬はバイオシミラーに関するワークショップにスピーカーとして参加しました。製薬企業や特許・法律事務所の知的財産の専門家が集まる中で、バイオシミラーの現状と課題を概説しました。このほか、カナダ保健当局の審査官からカナダにおけるバイオシミラー承認審査の現状や、イギリス法律事務所の弁護士から欧州におけるバイオシミラー特許訴訟の現状が紹介され、活発な議論がなされました。



スピーチを行う知的財産部長の山口

推進体制

環境保全活動および安全衛生の推進体制



環境保全活動

基本姿勢

環境保全の取り組みは、中外製薬のコアバリューの一つである「地球環境への配慮」という価値観に基づき、中外ビジネスコンダクトガイドラインで定めた地球環境保全への貢献を目指し、環境法令に基づいた地球環境への影響を最小限に抑制する取り組みを行っています。

中外環境ポリシー

中外製薬は、かけがえの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。

法令等の遵守

環境保全に関するすべての法令、社内規程および自主基準を遵守します。

推進体制

毎年「環境保全活動計画・目標」を設定し、環境マネジメントシステムを構築することにより継続的に環境保全に取り組みます。

環境保全活動の実施

地球環境への影響を最小限に抑制するため、研究開発・製造・輸送・販売、廃棄にいたるすべての段階において、地球温暖化防止、省資源・廃棄物の削減、環境汚染の予防に取り組めます。

教育・訓練の実施

環境保全に関する知識や理解を深めるため、従業員への教育・訓練を定期的実施します。

情報の公開

環境保全活動に関する情報を積極的に社内外に公開するとともに、地域社会とのコミュニケーションに努めます。

中長期目標

2014年中期計画の「2009年比で従業員1人当たりエネルギー使用量を10%削減」については、従業員1人当たりエネルギー使用量が対2009年比△10%となり、目標を達成しました。

2014年に2020年をターゲットとした2020年中長期目標(以下の4項目)を策定しました。

- ・従業員1人当たりエネルギー消費量(ギガジュール)を2010年比20%削減する
- ・特定フロンの使用を廃止する
- ・3事業所で廃棄物ゼロエミッション(廃棄物再資源化率99%以上)を達成する
- ・営業車両の平均燃費16km/L以上を達成する

温暖化防止への取り組み

2014年短期目標の進捗状況は以下のとおりです。

- ・CO₂排出量は前同比98%、2.4トン減少しました。
- ・特定フロン(CFC・HFC)の保有量は4,726kgと、2013年比73kg減にとどまりました。
- ・エコカー導入比率は55.6%、2012年目標の50%以上を維持しました。燃費はガソリン車で14.3km/L、ディーゼル車は17.6km/Lにとどまりました。

廃棄物・リサイクル

2014年の産業廃棄物状況

発生量2,616トン(2013年比410トン増加)、最終処分量は39トン(2013年比11トン減少)、再資源化率74%(2013年比1%増加)でした。最終処分量(2014年目標50トン以下)は大幅に目標値を下回り目標を達成することができましたが、発生量(2014年目標：2,000トン以下)および再資源化率(2014年目標：75%以上)は生産活動の増加などに伴い、目標達成には至りませんでした。

2015年は2020年中長期目標の「3事業所で廃棄物ゼロエミッション達成」に向け、「再資源化率の向上」「最終処分率の低下」を目指し、現状再資源化できていない廃棄物の再資源化に努め、最終処分量のさらなる削減を目指します。また、排出した廃棄物に対する責任を自覚し、委託先の廃棄物処理業者が適正に廃棄物処理を行っているかを把握するため、委託廃棄物処理業者の現地確認を強化していきます。

水資源

水は製薬にとって重要な原材料の一つですが、今日、世界的に重要な資源として位置づけられています。これまでも中外製薬グループでは水の利用量・排出量を毎年モニタリングし、効率的な利用への意識づけを行っています。2013年には、事業所からの排水が環境生物にどのような影響を及ぼすかを確認するため、河川に放流している事業所排水の全排水毒性(WET)試験を実施し、問題がないことを確認しました。

2015年は、すべての工場、研究所の排水の試験を計画しています。

環境会計

2014年の集計結果は、投資額が832百万円、費用額は1,439百万円となりました。投資額の主なものは、冷凍機器関連設備および熱源変換投資などでした。これら投資額に伴う経済効果は、51百万円となっています。

2014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	810	1,167
(2)上・下流コスト	—	36
(3)管理活動コスト	21	228
(4)研究開発コスト	—	2
(5)社会活動コスト	2	7
(6)環境損傷対応コスト	—	—
合計	832	1,439

ISO14001 内部監査員養成体系の構築

中外製薬グループは、グローバルレベルの監査スキルを有するISO14001(環境マネジメントシステム国際規格)内部監査員の養成体系(社内研修体系)を構築しました。クオリティの高い内部監査を通して高レベルの環境活動に携わり、環境分野においてもトップ製薬企業像を実現することが本体系構築の目的です。

このプログラムは、英国の国際審査員登録機構(IRCA: The International Register of Certificated Auditors)の支援を受け、現場実習を含む比類のない3日間の研修として構築されました。また、本研修は、IRCAによる査定の結果、国内で最初かつ現在唯一の「ISO14001内部監査員(補)養成コース」として認定されています。

さらに、IRCAと審査員雇用組織(OEA: Organizations Employing Auditors)プログラム契約を締結し、監査の専門情報や技術サポートなどが優先的に得られる環境も整備しました(この締結は国内製薬業界初、また、「内部監査員(補)」の段階からの契約は世界初です)。

2014年に、この新体系による新たな内部監査員(IRCA内部監査員(補)認定者)9名が誕生しました。

安全衛生活動

安全衛生推進体制

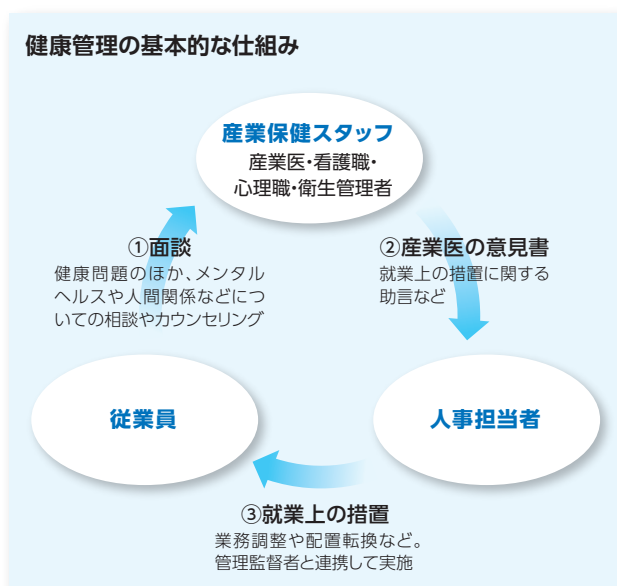
2011年12月に中外製薬の安全衛生管理の基本となる「安全衛生に関する基本規定」を定めました。「従業員の安全の確保はすべての業務に優先する」という方針のもと、全社的な安全衛生体制の整備と推進に取り組んでいます。また、安全管理や健康管理、メンタルヘルス対策などの活動がすべての事業所において均質に行えるよう取り組んでいます。

安全衛生に関するリスクアセスメント

安全衛生リスクアセスメントは、未知の危険要素を事前に察知して、職場の「想定外の事故」を抑止するための活動です。既知の危険要素の除去を目的とした「職場巡視（安全衛生パトロール）」と組み合わせて職場の事故を極限まで低減させることを目標に、2014年に中外製薬グループに導入しました。各職場のリスクを共通の基準で評価して優先的・重点的に取り組むべきリスクを確定し、効果的・効率的な改善活動に取り組んでいます。

健康管理

病気やケガによる不調者や休業者だけでなく、健康診断の有所見者、長時間労働者、妊産婦、障がい者など、就業について健康状態への配慮が必要なすべての従業員



に対して、産業医、看護職、心理職、衛生管理者などの産業保健スタッフと、人事担当者および職場の管理監督者が左下の図のように連携して、必要な支援を行っています。

メンタルヘルス不調者の復職支援

メンタルヘルス不調による休業者の復職支援などについても、「健康管理」と同様の仕組みで対応し、個々に適した復職支援プログラムを実施することにより、復職1年後の再発率が大きく減少しています。また、メンタルヘルス不調についての理解の浸透や、適切な対応などについてのマネジャーへの研修など啓発活動も継続して実施しています。

社内の相談窓口の連携

健康相談窓口・キャリア相談窓口・ハラスメント相談窓口・コンプライアンス相談窓口のそれぞれの担当者が定期的にミーティングを開き、連携して問題解決のサポートを行っています。また、従業員に対する研修や情報提供などを連携して実施しています。

健康生き生き職場づくり

メンタルヘルス不調やハラスメントなどの問題を予防するため、従業員が生き生きと働ける生産性の高い職場づくりを目指した職場活性化・職場風土改善の取り組みを実施しています。2013年から、健康管理部門と人財育成部門が連携して「組織開発研修（チームコーチング研修）」を合計20の職場で実施しており、実施後の調査においてワーク・エンゲイジメントや職場の一体感などの向上が見られています。



チームコーチング研修の様子



在宅福祉サービスカーの継続的な寄贈

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30年目を迎えました。累計寄贈台数は今回寄贈した5台を含めると、203台に上ります。

超高齢社会を迎えたわが国では、介護を必要とする高齢の方や体の不自由な方が増加しています。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。

寄贈車両はワゴンタイプで前席2名(運転手含む)、後部は車いすを使用したまま最大4名が乗車可能です。また、車いす2台に加えてストレッチャーも搭載可能な広さがあり、車いすなどの昇降もリフトで行えます。

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。



埼玉県桶川市での寄贈式



寄贈車両

理科・科学の楽しさを伝える生物実験教室の開催

中外製薬は社会貢献活動の一環として、次世代を担う子どもたちに理科や科学の楽しさ、面白さを伝えることを目的にさまざまな実験教室を開催しています。2014年は、小学生を対象に細胞の観察とDNAを抽出する実験を行ったり、中学生を対象に生物の光る仕組みについて学ぶ教室を開催しました。さらに、ロシュ・ダイアグノスティックス社とともに高校生以上を対象とし、リアルタイムPCR法^{*1}を用いて食品中の肉が牛・豚・鶏のいずれであるかを検証しました。

^{*1} 特定のDNA断片を大量に増幅させるPCR(ポリメラーゼ連鎖反応)をリアルタイムで測定し、その増幅曲線をもとにDNAの定量解析を行う手法

医療をテーマとした提携講座の開催

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、大学で提携講座を開催しています。今年で4年目を迎えた早稲田大学の講座が、2014年10月から2015年1月まで開講されました。

障がい者スポーツ支援

中外製薬は、公益財団法人日本障がい者スポーツ協会にオフィシャルパートナーとして協賛し、世界で活躍するトップアスリートを支援しています。また、障がい者スポーツ

透明性ガイドラインについて

中外製薬は、透明性・信頼性の向上に向け、薬事法をはじめとした法令はもとより、日本製薬工業協会が定める高い倫理基準に基づいた業界自主規範の遵守に努めていますが、さらなる取り組みとして、透明性に関する2つのガイドラインを独自に制定しています。

「中外製薬と医療機関等の関係の透明性に関するガイドライン」は、国内の医療機関や医療関係者などに提供した資金など(物品を含む)の情報に関して、「中外製薬と患者団体との協働に関するガイドライン」は、国内の患者団体に提供した

資金など(労務その他の役務の提供を含む)の情報に関して制定したものです。それぞれの情報はガイドラインの通り、決算終了後に中外製薬のウェブサイト(http://www.chugai-pharm.co.jp/csr/transparency/guideline_01.html)で公開しています。

今後も、高い倫理性と道徳性、および透明性に基づく企業活動を実践することにより、社会から高い信頼を得られる企業となることを目指します。

の理念である「活力ある共生社会の創造」実現の一助となるべく、「障がい者スポーツ啓発冊子」の作成・配布や、「車いすバスケット体験会」の開催などの障がい者スポーツの普及啓発活動などを通じて、障がい者スポーツを積極的に応援しています。

■ グローバルヘルスにおける 官民パートナーシップへの参画

中外製薬は、グローバルヘルス分野における日本の国際貢献を促進することを目指して、2014年12月、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(Global Health Innovative Technology Fund、以下GHIT Fund (ジーヒットファンド))に参画しました。

GHIT Fundの概要

GHIT Fundは、先進国と開発途上国間における健康格差是正に向けて、日本が有する医療技術、科学技術イノベーション、知見をより直接的に活かした新薬開発を支援するための日本初の官民パートナーシップです。日本の製薬企業5社、日本政府(外務省、厚生労働省)、ビル&メリンダ・ゲイツ財団*2、および国連開発計画(UNDP)による100億円規模の資金によって、2013年4月に共同設立されました。そのミッションは、開発途上国の人々が感染症による苦難を乗り越え、先進国と同様に繁栄と長寿社会を享受できる世界を目指すこと。複数の製薬企業および日

本政府がグローバルヘルスにおける新薬開発の推進を目的に参画して資金を拠出していることが大きな特徴です。

GHIT Fundの取り組み内容

GHIT Fundは、感染症に対する医薬品・ワクチン・診断薬などの新薬開発に取り組む製薬企業・大学・研究機関の支援、グローバルな医薬品開発研究の連携促進、そして開発途上国での医薬品アクセス向上に向けた活動を事業内容としています。

HIV/AIDS、マラリア、結核、顧みられない熱帯病(NTDs:Neglected Tropical Diseases)*3などの感染症は、世界人口の約40%近くが罹患している世界で最も深刻なアンメットメディカルニーズの一つです。開発途上国でこれら疾病を制圧するためには、低価格で効果の高い治療薬・ワクチン・診断薬などが必要となります。GHIT Fundでは、国内外の研究開発機関とのグローバル連携を推進することにより、開発途上国で感染症に苦しむ人々のため、さらにはグローバルヘルス向上のため、新薬開発の進展に貢献しています。

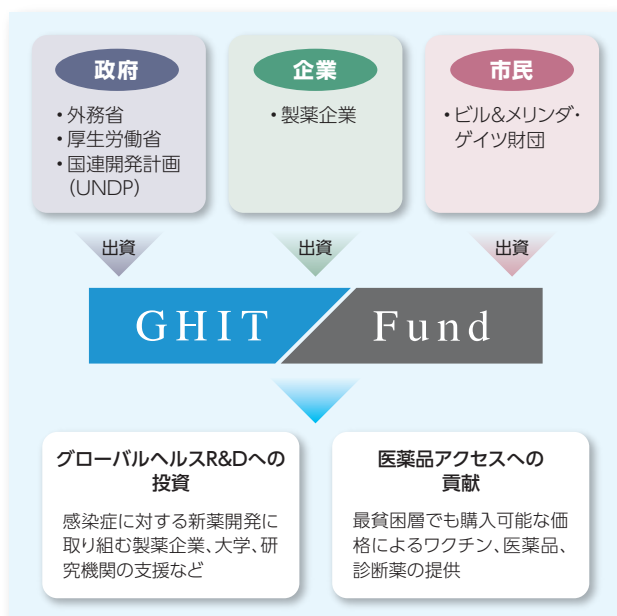
中外製薬が参画する意義

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すること」をミッションとして掲げています。その実現のために、ロシュ・グループの一員としてグローバルヘルスへの貢献に向けた取り組みを進めており、今回のGHIT Fundへの参画も、その取り組みの一環となります。さらに感染症などの疾患領域において、中外製薬の持つ革新的な創薬技術の活用できる可能性を探ることから、ひいては世界の医療への貢献につながるものととらえています。

GHIT Fundのパートナーとして、新しい医療技術の開発促進が単なる社会責任にとどまらず、開発途上国における健康の促進と健全な経済成長につながることを期待しています。また、将来の日本の成長に必要な長期的な投資でもあると確信して、この官民パートナーシップに参画しています。

*2 マイクロソフト社の元会長ビル・ゲイツ氏と夫人メリンダ・ゲイツ氏によって2000年に創設された世界最大の慈善基金団体。「すべての生命の価値は等しい」との信念により、世界の人々が健康で生産的な生活を送るための支援を実施している

*3 熱帯地域を中心に蔓延している寄生虫、細菌、ウイルス感染症のことで、世界の約10億人が感染、年間50万人が死亡していると言われており、NTDsは先進国ではほとんど症例がないため、これまで世界の関心を集めることがなかった





■ 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、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。マネジャーやリーダーとして活躍する女性が増え、次世代リーダーや中堅層の女性比率はさらに高くなっています。子育てをしながら活躍する女性も増え、女性のロールモデルの多様化が進みました。外国籍社員やキャリア採用も増えており、多様な価値観が組織を活性化させています。人財の多様性が組織の価値となり革新を生み出すために、多様な価値観を尊重する組織風土を醸成し、意識だけでなく、制



度、仕組み、働き方などの面からさらに取り組みを進め、トップ製薬企業像を実現していきます。

■ 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、まずジェンダーについて、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、ジェンダーに加え、ナショナルリティ、シニアなどへの取り組みも進めています。これまで全従業員に対してeラーニングの実施や啓発ガイドブックを配布したほか、2014年には全マネジャーに対して多様化する部下やチームのマネジメントの研修を実施しました。女性の活躍推進に向けては、全部門でのフォーラムや女性取締役との意見交換会などによりキャリアについて啓発を図ってきたほか、2014年からは女性リーダーの育成に向けた研修を導入しました。女性幹部社員の割合は9.7%と拡大しており、今後は、女性の次世代リーダー層の拡充に向けた取り

臨床開発本部「BEYOND」プロジェクトに見るダイバーシティ

2013年1月に本格始動した生産性向上プロジェクト「BEYOND (Best Yield of Next Development)」は、臨床開発のさらなる生産性向上と業務の見える化に向けて、全体最適の視点から部署間を横断し、さまざまな改革を推進しています。

約15名のメンバーの多くが主業務との兼任で、適宜入れ替わりながら活動しています。また、役職・部署はもちろん、

メンバーには育児休暇から復帰直後の社員や、さまざまな経験を積んだキャリア採用者も含まれ、その陣容は多様性に富んでいます。全体最適の視点で議論を重ねる中では、多岐にわたる視点・価値観からの意見は重要です。こうした多様な意見を発信しやすい環境をつくることが、本プロジェクトの成果につながっています。

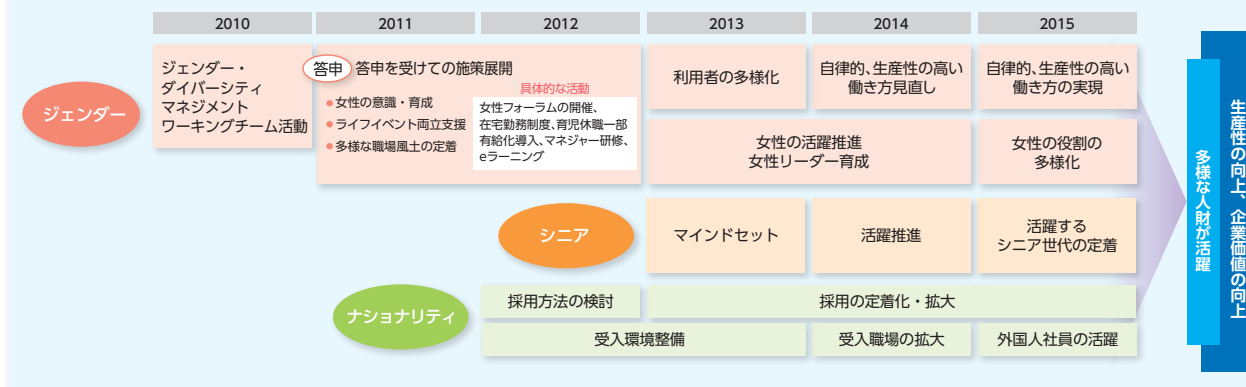
スピード感を持った革新の創出にはダイバーシティが不可欠です。今、社員のマインドや風土にもダイバーシティが根づきつつあると思います。また、改革リーダーには自らの専門性のみに依存することなく、社員の能力を最大限に発揮していくマネジメントが求められます。私たちの活動がダイバーシティの加速につながり、スピード感のある革新の創出へとつながればと思っています。



リーダーの植松(中央)とプロジェクトメンバー

臨床開発本部 プロセス改革推進室
室長
植松 弓美子

ダイバーシティ推進ロードマップ



組みを進めていきます。

従業員の多様化に伴い、育児や介護などのライフイベントと仕事の両立に向けた就業制度の拡充や、ランチ交流会、社内イントラネットなどで情報提供を行っています。2014年には育児休職後のキャリア形成支援に向けて本人とその上司に対し動画配信を始めました。また、65歳まで働くことを前提とし、50歳時でのキャリア研修を実施しているほか、2013年に実施した介護セミナーを踏まえ、2014年には介護に関するポータルサイトを拡充しました。子育てや介護をする従業員が多くなり、海外との仕事の機会も増えていることから、在宅勤務制度の利用率も高まっています。また、外国人社員向けの情報支援サイトを設け、ともに働くための環境整備に努めています。中外製薬のダイバーシティ推進の取り組みが評価され、厚生労働省が主催する平成26年度「均等・両立推進企業表彰」において、「均等推進企業部門 厚生労働大臣優良賞」と「ファミリー・フレンドリー企業部門 東京労働局長優良賞」を受賞しました。さらに、2015年3月には経済産業省と東京証券取引所により、女性活躍推進に優れた企業として「なでしこ銘柄」に選定されました。



平成26年度「均等・両立推進企業表彰」表彰式の様子

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、就業環境の整備などに取り組んでいます。2008年、2011年には、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、現在、第3期目の行動計画を実行しています。

また、2007年より労使で長時間労働削減を推進するとともに、2013年にはワークライフバランスの考え方を「ワークライフシナジーの追求」として労使でとりまとめ、従業員の理解・浸透に取り組んでいます。これは、個人および職場で働き方や生活の仕方を創意工夫し、相乗効果を追求することにより、一人ひとりの可能性を拡大し、組織の生産性向上に寄与するというもので、会社と従業員個々人がWIN-WINの関係になることを目指しています。



▶ 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材を育成・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2014年4月に各組織において、中長期的な人材育成方針について議論を行い、人材育成プランの策定およびタレントプール^{*1}の構築を行いました。また、人材育成プランに基づき、全社的な視点に立った戦略的な人材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87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。

*1 次世代リーダー候補者の母集団

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

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、国籍および障がいの有無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、外国籍採用に加えて、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2014年末時点で2.06%です。

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。

キャリア開発の取り組み

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、その定着に向けて取り組んでいます。

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、キャリア申告制度を基本サイクルとし、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、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。

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。

2014年上期は、「わたしたちが目指す公正・透明な事業活動」というテーマで、グローバルな贈収賄防止のための規制や、医療業界における透明性確保などの環境変化を再確認し、それらに適切に対応しながら公正な事業活動を行うことの重要性について考えました。

下期は、「コンプライアンス推進の強化」と「一人ひとりの働く権利～社会的マイノリティを通して～」という2つのテーマで実施し、前者では、今期全社で取り組んでいるコンプライアンス推進強化の意義や目指す姿を共有し、個々の意識と実践が大切であることを確認しました。後者では、社会的マイノリティと言われている「統合失調症」「LGBT*2」「HIV陽性」の方へのインタビューをとおして、働くことへの想いや自分たちができることを考えるとともに、多様な個性が存在する職場で、互いに関わり合いながら組織活動に参画し、個の能力を発揮できる職場にすること、そしてそれを組織の成果につなげることが多様な価値観を尊重する組織風土の醸成につながることを学びました。

*2 性的少数派であるレズビアン・ゲイ（同性愛者）、バイセクシュアル（両性愛者）、トランスジェンダー（心と体の性が一致しない性同一性障がい者など）の頭文字をとった総称



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。取締役会は社内取締役5名、社外取締役5名の計10名で構成されています。社外取締役中2名はロシュ・グループからの就任です。

なお、2014年は取締役会を8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。

また、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、ヘルスケアコンプライアンス委員会を設けています。



戦略的提携後の中外製薬の経営と現在のコーポレート・ガバナンスの実効性

社外取締役
フランツ ベルンハント フーマー 氏
ディアジオ・ピーエルシー(英)取締役会議長
前ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長

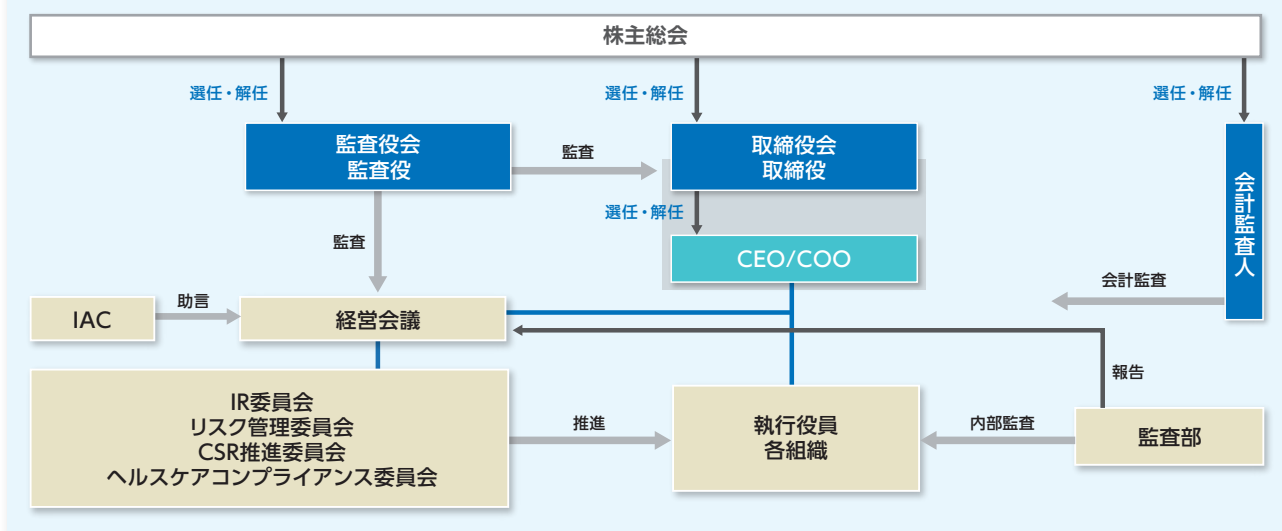
ロシュと中外製薬の戦略的アライアンスによる2002年の経営統合当時、ロシュ・ホールディング・リミテッドの会長兼CEOを務めていました。アライアンスパートナーとして中外製薬を評価したのは、研究開発やマーケティングにおける強みはもちろんのこと、マネジメント力やコーポレート・ガバナンスにおける実効力などの面も然りです。特に、執行役員制度のもとでの意思決定の迅速性や、生産性向上への取り組みは、素晴らしい企業だと判断しました。

その後、2002年から2007年、そして2013年、2014年と中外製薬の社外取締役に就任していますが、この期間を見ても、中外製薬のコーポレート・ガバナンスは進化し続けていることを評価しています。外部意見の取り入れに関し

て、社外取締役の登用のほか、International Advisory Council(IAC)を運営し、国内外の各界専門家から広く意見を得ており、経営の透明性の向上にも注力しています。経営上の最重要事項の決定や、業務執行の監督の責任を担う取締役会では、活発な意見交換が行われ、適正な意思決定のための有効な場となっています。中外製薬の国際的な研究ネットワークの構築などは、こうした体制が奏功した例だと言えるでしょう。

今後は、グローバル経営を加速させるとともに、さらなる事業展開のスピードアップを実現するため、より充実したコーポレート・ガバナンスの推進に期待しています。

中外製薬株式会社のコーポレート・ガバナンス体制



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として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。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。

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
- ウィリアム バーンズ (イギリス)
元ロシュ医薬品事業 CEO
- アンドリュー ボン エスチエンバッハ (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)
ディアジオ・ピーエルシー (英) 取締役会議長
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 ソファール (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

社外取締役の選任理由

氏名	属性	選任理由
池田 康夫	学校法人根津育英会武蔵学園副理事長 早稲田大学特命教授 慶應義塾大学名誉教授	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。
奥 正之	株式会社三井住友フィナンシャルグループ 取締役会長 花王株式会社 社外取締役 株式会社小松製作所 社外取締役 パナソニック株式会社 社外取締役 南海電気鉄道株式会社 社外監査役	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。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。
フランク ベルンハント ブーマー	ディアジオ・ピーエルシー(英) 取締役会議長 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。
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の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。
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の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。

2014年の取締役会(全8回)における社外取締役の出席率は平均89.5%であり、最高が100%、最低が33.3%でした。

また、金融商品取引法や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。さらに、監査部員を国内子会社監査役として派遣する体制をとっています。

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、公認内部監査人や公認不正検査士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。

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についての定期的な会合を持ち意見交換を行っています。さらに、国内子会社監査役とは四半期報告・期末報告などを通じて連携を行い、グループ企業のガバナンス強化に努めています。なお、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、主として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会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。

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)	745	304	220	104	117	6
社外取締役	45	45	—	—	—	4
計	790	569		104	117	10
監査役 (社外監査役を除く)	63	63	—	—	—	2
社外監査役	22	22	—	—	—	2
計	85	85		—	—	4

- 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています
- 上表には、当事業年度中に退任した取締役2名を含んでいます
- 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
- 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
- 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
- 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・オプションの額なら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です
- 上記の「報酬等の総額」のほか、役員退職慰労金としてそれぞれの就任時から退職慰労金制度廃止までの分につき、次のとおり支給しています

退任取締役(社内)1名 54百万円

退任取締役(社外)1名 1百万円

なお、当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会にて業務執行を伴う取締役に対する退職慰労金制度を廃止し、第98回定時株主総会終結後引き続き在任する当該取締役に対して、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することを決議いただいています

また、2006年3月開催の第95回定時株主総会にて業務執行を伴わない取締役および監査役に対する退職慰労金制度を廃止し、第95回定時株主総会終結後引き続き在任する当該取締役および監査役に対して、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することを決議いただいています

- 社外取締役フランツ ベルンハント フーマーおよびダニエル 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1,832百万円(当事業年度における期中平均相場による円換算額)です
- 上記の当事業年度における「賞与」のほか、前事業年度にかかる役員賞与として、前事業年度にかかる事業報告に記載した役員賞与引当金繰入額185百万円のほか、取締役(社内)5名に対して、金34百万円を支給しています

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)	125	148	45	58	376
上野 幹夫 (代表取締役)	55	24	17	18	114
小坂 達朗 (代表取締役)	55	30	17	21	122

1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

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

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*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。自主性・多様性はイノベーションを生み出す鍵であり、当社が自主独立経営を続けることがロシュ・グループに多様性をもたらし、その成果として生み出される医薬品が、患者さん・少数株主を含むすべてのステークホルダーへの貢献につながるものと考えています。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。

* 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

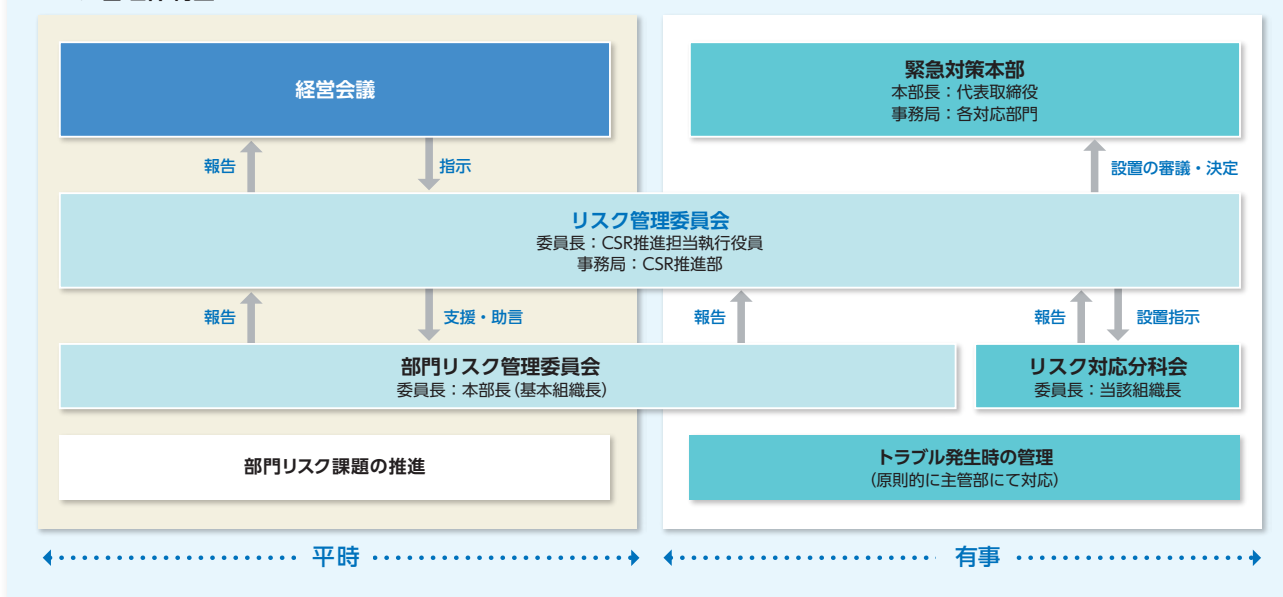
内部統制システムの整備については、経営の意思決定と従業員の具体的な行動の規準として、「中外BCG(ビジネス・コンダクト・ガイドライン)」を制定し、経営会議の下部機関であるCSR推進委員会と専任組織のCSR推進部がこの推進にあたっています。

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、全社的內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

リスク管理体制図



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、P126-127を参照)。

コンプライアンス

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。

医薬品医療機器等法をはじめとする法令や、日本製薬工業協会が定める業界自主規範などの遵守はもとより、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、独自のガイドラインを制定することにより、医療機関などとの連携、および患者団体との協働など多様な企業活動における、高い倫理性や道徳性、透明性の確

保に取り組んでいます。また、ヘルスケアコンプライアンスを一層推進するため、ヘルスケアコンプライアンス委員会やメディカルアフェアーズ本部を設置するなど、ヘルスケアコンプライアンスを徹底するための社内体制整備も実施しています。

コンプライアンス体制については「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。2014年は、社会からの医薬品企業に求められるコンプライアンスレベルの高まりを受け、全社でコンプライアンスへの取り組みを強化し、各種研修におけるコンプライアンス教育の充実を図るとともに、各組織でコンプライアンスリスク対策を実施しています。また、CSR推進部でコンプライアンス状況に関するモニタリング調査を社内および国内関係会社、ならびに海外関係会社に対し半期ごとに実施して、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尽力するとともに、年2回の企業倫理研修などを実施しています。

また、法令や社内規程、中外BCGなどに関する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。

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。この目的を達成するため、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

社会的責任投資指数の構成銘柄に選定

中外製薬は、2014年に「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の構成銘柄として新たに選定されました。これは、米国S&Pダウ・ジョーンズ社がスイスのロベコSAM社と共同で提供している、社会的責任投資(SRI)において世界を代表する指数である「Dow Jones Sustainability Indices」(DJSI)の一つで、日本、アジア、オセアニア地域の企業を対象としたものです。DJSIは企業の経済、環境、社会面での持続可能性の評価により、毎年構成銘柄が決まります。今回の同地域における主要企業のエントリーは600社で、上位148社(うち日本企業は65社)が選定されています。

また、同じく世界的なSRI指標である、FTSE4Good指数シリーズの銘柄に2003年以降継続的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。2014年12月末時点では、782社が選定され、日本企業は中外製薬を含めて176社となっています。

これらの世界的SRI指数の構成銘柄への選定は、中外製薬の環境、社会、ガバナンスなどの積極的な取り組みが、企業の持続可能性(サステナビリティ)の観点で評価されたものと考えています。今後も生命関連企業として、積極的に社会的責任を果たしていきます。

MEMBER OF

**Dow Jones
Sustainability Indices**

In Collaboration with RobecoSAM



FTSE4Good

コーポレート・コミュニケーション

社会とのコミュニケーション

中外製薬では、企業価値の向上に向けてステークホルダーとのコミュニケーションを重視しており、株主・投資家の皆さまだけでなく、一般社会に対するコミュニケーションの強化にも努めています。

2013年からは、企業ブランドの確立を目指した「対外広報戦略プロジェクト」を進め、中外製薬の独自の強みを社外とのステークホルダーと共有することにより、認知や理解の獲得を図っています。なお、この強みは、2009年から着手した「トップ製薬企業推進プロジェクト」で抽出・社内共有されたものをベースに、社内外のインタビューや外部からの評価分析などを通じて、中外製薬独自の「7つの強み」として設定したものです（「7つの強み」の詳細については、P43の「中外製薬独自の『7つの強み』とは」をご参照ください）。



風を動力として自走する、オランダの芸術家テオ・ヤンセン氏の代表作「ストランドピース」をモチーフに、新しい世界は見たこともない創造から始まることを訴求した広告。第82回毎日広告デザイン賞（主催：毎日新聞社 後援：経済産業省）にて優秀賞を受賞しました。

2014年12月には新たなスローガンとして「創造で、想像を超える。」を制定しました。これまでの常識や枠組みにとらわれず、世の中の人々が待ち望むもの、そしてその期待を超えていくものを継続的に生み出すことにより、トップ製薬企業を目指すという中外製薬の姿勢や社員の想いを込めています。また、この新スローガンを用いて企業広告も刷新しており、独自の発想でつくられたアートや建築などをモチーフに、今までなかったものを生み出し続ける企業イメージの構築を図っています。



日経新聞 朝刊全国版（2013年12月24日掲載）



日経電子版広告特集「CHUGAI'S ACTIVITY FIELDS 未来のクスリ、未来のジブン。」
（2013年12月24日～2014年6月30日掲載）

日経新聞本紙と日経電子版を活用した取り組みが、新聞広告の新しい可能性を開拓するとともに、価値を高めたとして「第63回日経広告賞 クロスメディア特別賞」を受賞しました。

社外からの評価

第17回日経アニュアルリポートアワードで2年連続準グランプリを受賞

「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学をアニュアルレポート全体の軸に置き、経営方針と事業の展開を説明している点や、社内外のインタビューと外部評価などにより特定した中外製薬独自の「7つの強み」をいかにして今後の企業価値創造につなげていくか、具体的事例とともに特集した点を高く評価していただきました。



■メディアリレーションズの 取り組み

中外製薬では、報道関係者に対するコミュニケーション活動(メディアリレーションズ)として、プレスリリース、取材対応、各種説明会、見学会、経営陣との懇談会などを通じて、日々、積極的な情報発信を行っています。メディアは、企業が発信する情報をすべてのステークホルダーの皆さまに伝達する重要な役割を担っているとの認識のもと、メディアとの良好な関係を構築、維持しながら、適時適切な情報開示に努めています。

■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、株主総会招集通知は、例年、株主総会開催日の4週間以上前に早期発送しています。

「第104回定時株主総会」は2015年3月26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、取締役選任および監査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

決算発表時には、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、投資家・アナリスト・メディア向けの説明会やカンファレンスコールを設けています。2014年8月には、7月に承認された抗悪性腫瘍剤「アレセンサ」の説明会を開催し、個別化医療に合致する同薬剤の有用性や安全対策についてご説明しました。また、8月から9月の3日間、機関投資家・証券アナリストを対象とした社長懇談会を実施しました。市場関係者と社長が少人数で直接対話する機会を通じて相互理解を深めることを目的とした企画で、当社にとって初めての取り組みです。今後も当社の企業価値を市場に適切に伝えるべく、「経営陣の顔の見えるIR」の充実に向けた取り組みを続けていきます。12月には「R&D説明会」を実施し、注目度の高いプロジェクト(HER2フランチイズ製品、抗PD-L1抗体RG7446およびACE910)の概要と進捗をご説明しました。また、個人株主とのコミュニケーションの向上を目的



セルサイド(証券会社)とバイサイド(機関投資家)それぞれが選出された取締役専務執行役員の板谷。国内外の株主・投資家、アナリストの利便性向上やコミュニケーションの充実に向けた姿勢が評価されたもので、セルサイドからは2013年に続き2年連続の選出

* 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

として2013年より実施している工場見学は2014年5月に実施しました。主力品「アクテムラ」の製造を担う宇都宮工場をご案内し、中外製薬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きました。

経営トップによる海外機関投資家訪問(ロードショー)にも注力しており、2014年も欧州、米国、アジアを訪問しました。また、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、個人投資家向け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、「アニュアルレポート2012」より統合報告(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て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関連情報更新を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。

取締役／監査役 (2015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



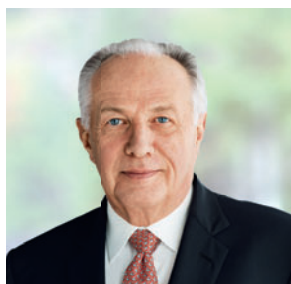
田中 裕



池田 康夫
学校法人根津育英会 武蔵学園副理事長
早稲田大学特命教授
慶應義塾大学名誉教授
社外 独立



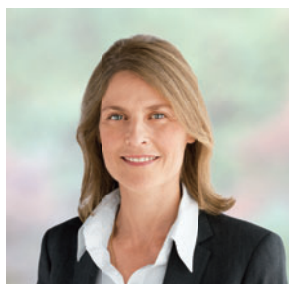
奥 正之
株式会社三井住友フィナンシャル
グループ 取締役会長
社外 独立



フランツ ペルンハント フォーマー
ディアジオ・ピーエルシー(英)
取締役会議長
前ロシュ・ホールディング・リミテッド
取締役会議長
社外



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
ジェネンテック社(米) 取締役
社外



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
社外

監査役



渡辺 邦敏 (常勤)



横山 俊二 (常勤)



原 壽
長島・大野・常松法律事務所
アジア総代表
社外



石塚 達郎
公認会計士石塚達郎事務所
社外 独立

独立 東京証券取引所の有価証券上場規程第436条の2に定める独立役員

取締役 職歴一覧 (2015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
2011 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 常務執行役員最高財務責任者(CFO)、
財務統轄部門長(現任) 兼 財務経理部長
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(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)

奥 正之

1968 株式会社住友銀行入行
1994 同行取締役
1998 同行常務取締役
1999 同行常務取締役 兼 常務執行役員
2001 同行専務取締役 兼 専務執行役員
株式会社三井住友銀行専務取締役 兼
専務執行役員
2002 株式会社三井住友フィナンシャルグループ
専務取締役
2003 株式会社三井住友銀行副頭取 兼
副頭取執行役員
2005 株式会社三井住友フィナンシャルグループ
取締役会長(現任)
株式会社三井住友銀行頭取 兼
最高執行役員
2015 当社取締役(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・ピーエルシー(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 (2015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
- ⑤ 田中 裕
取締役専務執行役員

- ⑥ 渡辺 邦敏
常勤監査役
- ⑦ 横山 俊二
常勤監査役



- ① 戸早 正昭
専務執行役員 営業戦略担当
- ② 久保庭 均
常務執行役員 製薬本部長

- ③ 加藤 進
常務執行役員 営業本部長
- ④ 海野 晋哉
常務執行役員 総務、秘書担当
- ⑤ 菊池 満
常務執行役員 渉外調査部長

- ⑥ 伊東 康
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
- ⑦ 大箸 義章
執行役員
信頼性保証ユニット長 兼
医薬安全性本部長

経営会議メンバー以外の執行役員

岡部 尚文
執行役員
研究本部長

小森 利彦
執行役員
トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部長 兼
トランスレーショナルクリニカルリサーチ推進部長

日高 伸二
執行役員
営業本部副本部長 兼 プライマリーユニット長

佐藤 忠彦
執行役員
営業本部 東京第一支店統轄支店長

奥田 修
執行役員
経営企画部長

板垣 利明
執行役員
財務経理部長

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

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	98
基本情報	100
用語解説	114

新製品開発状況 (2015年1月28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						
AF802 (RG7853)	◆ 非小細胞肺癌					'14/7
RG7204	◆ 悪性黒色腫					'14/12
RG340*	胃癌 (アジュバント)				(海外)	
RG1273*	◆ 乳がん (アジュバント)				(国際共同治験)	
	◆ 胃癌				(国際共同治験)	
RG3502*	◆ 乳がん (アジュバント)				(国際共同治験)	
	◆ 胃癌				(Ⅱ/Ⅲ) (国際共同治験)	
GA101 (RG7159)	中高悪性度非ホジキンリンパ腫				(国際共同治験)	
	低悪性度非ホジキンリンパ腫				(国際共同治験)	
RG7446	◆ 非小細胞肺癌				(国際共同治験)	
	◆ 膀胱がん				(国際共同治験)	
RG435*	子宮頸がん					
GC33 (RG7686)	◆ 肝がん			(国際共同治験)		
CKI27 (RG7304)	◆ 固形がん					
			(海外)			
RG7321	固形がん					
RG7596	非ホジキンリンパ腫					
RG7604	◆ 固形がん					

骨・関節領域

RG484	骨粗鬆症					
-------	------	--	--	--	--	--

自己免疫疾患領域

MRA* (RG1569)	関節リウマチ (新剤形：皮下注製剤)					(海外・欧州) '14/4
	大型血管炎					
	巨細胞性動脈炎				(海外)	
	全身性強皮症			(海外)		
SA237	視神経脊髄炎				(国際共同治験)*	

中枢神経領域

RG1450	◆ アルツハイマー病				(国際共同治験)	
RG7090	大うつ病				(国際共同治験)	
RG1577	◆ アルツハイマー病					
RG1662	ダウン症者における知的能力の改善					

その他の領域

RG3637	◆ 気管支喘息				(国際共同治験)	
	◆ 特発性肺線維症				(国際共同治験)	
CIM331	◆ アトピー性皮膚炎				(国際共同治験)*	
URC102	痛風				(海外)	
ACE910 (RG6013)	血友病A			(Ⅰ/Ⅱ)		

●●● 2014年以降進展が見られたもの ◆ 個別化医療に基づく創薬
※ 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
アレクチニブ塩酸塩／アレセンサ	自社（ロシュ）	ALK阻害剤（経口剤）
ベムラフェニブ／ゼルボラフ（海外製品名：Zelboraf）	ロシュ	BRAF阻害剤（経口剤）
カペシタビン／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）
ペルツズマブ／パージェタ （海外製品名：Perjeta）	ロシュ	HER2二量体化阻害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：Kadcyla）	ロシュ	抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体（注射剤）
オビヌツズマブ／製品名未定 （海外製品名：Gazyva/Gazyvaro（EU））	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）
—	ロシュ	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体（注射剤）
ベパシズマブ／アバステン（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）
—	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）
—	自社（ロシュ）	Raf／MEK阻害剤（経口剤）
pictilisib／製品名未定	ロシュ	PI3K阻害剤（経口剤）
polatuzumab vedotin／製品名未定	ロシュ	抗CD79b抗体薬物複合体（注射剤）
taselisib／製品名未定	ロシュ	PI3K阻害剤（経口剤）
イバンドロン酸ナトリウム水和物／ボンビバ （海外製品名：Bonviva/Boniva（US））	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（経口剤）
トシリズマブ／アクテムラ （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）
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）
basinglurant／製品名未定	ロシュ	mGluR5アンタゴニスト（経口剤）
—	ロシュ	MAO-B阻害剤（経口剤）
—	ロシュ	GABA α 5レセプターアンタゴニスト（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／JW Pharmaceutical	URAT1阻害剤（経口剤）
—	自社（ロシュ）	抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体（注射剤）

基本情報

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。2012年度の実績^{*1}は39兆2,117億円（前年度比6,267億円、1.6%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。

^{*1} 出典：厚生労働省 平成24年度国民医療費の概況

後発医薬品使用促進

患者さんの費用負担の軽減と医療保険財政の改善を主眼として、国は後発医薬品^{*2}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2014年3月時点で、51.2%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。

^{*2} 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

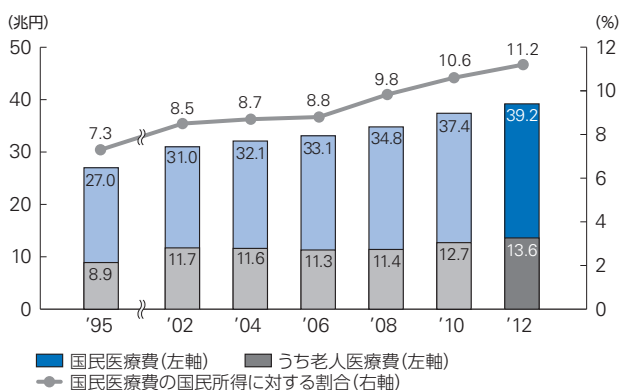
出典：中外製薬資料

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」^{*3}問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）」制度の試行的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品が上市されていない新薬（ただし薬価収載後15年を限度）のうち一定の要件^{*4}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。

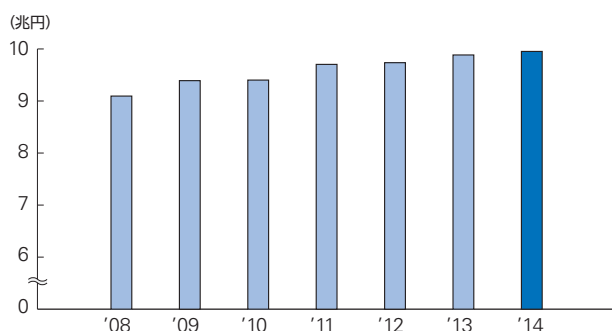
2012年度、2014年度薬価制度改革において新薬創出等加算は試行的に継続されることになりましたが、2014年度薬価制度改革では、①有識者会議が要請する未承認薬や適応外薬の研究開発を行っている企業、または②「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」^{*5}の研究開発を行っている企業のみ本加算の対象となる品目を有する資格があるとの要件が追加されることになりました。

国民医療費と老人医療費の動向



出典：厚生労働省「平成24年度医療費の動向（国民医療費、老人医療費の動向）」
注：国民所得は、内閣府発表の国民経済計算（2012年12月発表）による

医療用医薬品市場規模の推移



Copyright 2015 IMSヘルス

出典：IMS医薬品市場統計 2008～2014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

2014年度の改定では、397成分、758品目が対象となりました。

- *3 医薬品の国内開発が行われないことにより、日本の患者さんが世界の標準治療や先端治療にアクセスできないこと
- *4 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
- *5 小児、希少疾病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、2013年度の新薬の審査期間（通常：中央値）は11.3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（2015年1月28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・再発肺癌	2011年7月承認
	アバスチン	進行・再発乳癌	2011年9月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	ハーセプチン	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌における3週間1回投与の用法・用量追加	2011年11月承認
		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	
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12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
	アバスチン	卵巣癌	2013年11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
	セルセプト	ループス腎炎	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

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。2013年の死亡者数は36万4,872人*と死亡者数全体の28.8%*を占め、調査を開始した1899年以降の最多数を記録しています。

* 出典：厚生労働省 平成25年(2013)人口動態統計(確定数)の概況

がん対策基本法の成立と治療環境の向上

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、がん患者さんが全国のどの地域においても科学的知見に基づき本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備すること（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、全国の病院に患者さんの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。国が患者さんの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。

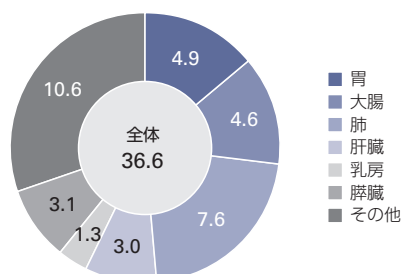
製品・開発品概要

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」はがん細胞を取り巻く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

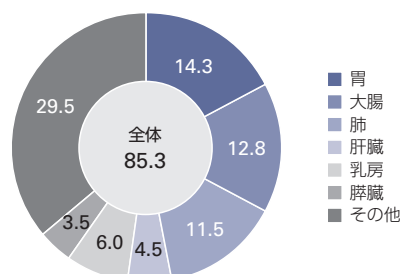
がん死亡数(2015年推計)

(万人)



がん罹患数(2015年推計)

(万人)



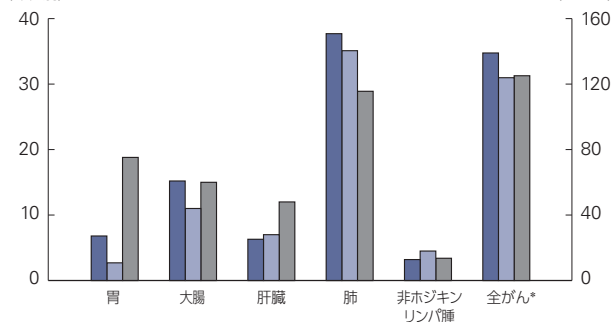
出典：「がん・統計白書2012」(篠原出版新社)

がん死亡率国際比較(2012年)

<男性>

10万人当たり年齢調整死亡率(人/人口10万人当たり)

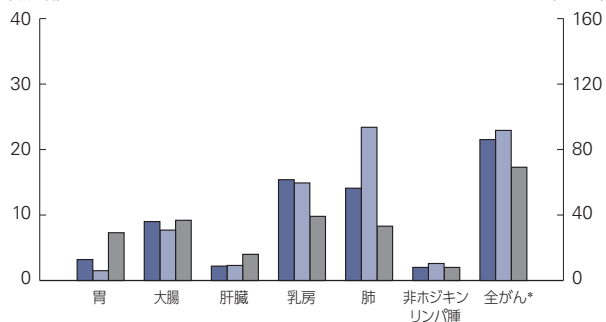
(部位別)



<女性>

10万人当たり年齢調整死亡率(人/人口10万人当たり)

(部位別)



■ 欧州 ■ 米国 ■ 日本

* 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 28/02/2015.

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・再発の非小細胞肺癌に対して、2011年には手術不能または再発乳がんに対して追加承認を取得しています。また、2013年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。さらに、2015年1月には子宮頸がんを予定適応症として国内第Ⅱ相臨床試験における投与を開始しました。

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。近年、血管炎やネフローゼ症候群(小児期発症)にその有用性が認められ、自己免疫疾患の患者さんにも有益な治療を提供できるようになりました。

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を標的とする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相国際共同治験に参加しています。

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」)に安定したリンカーで結合させた抗体薬物複合体です。2013年1月に、HER2陽性の手術不能または再発乳がんを予定適応症として承認申請を行い、優先審査を経て同年9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。また、2012年9月には、HER2陽性の転移性胃がんを予定適応症とした第Ⅱ/Ⅲ相国際共同治験に、2014年1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た第Ⅲ相国際共同治験に、それぞれに参加しています。

ゼローダ

「ゼローダ」は旧日本ロシュの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月に国内で第Ⅱ相臨床試験を開始し、2014年12月に承認申請を行いました(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、非小細胞肺癌の2次治療で使用されていましたが、2013年6月の適応拡大により、高い有効性が期待できるEGFR遺伝子変異陽性の患者さんに対しては、1次

治療から使用できるようになりました。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年には治療切除不能な肺がん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、中外製薬が創製した遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤です。抗がん剤の一般的な副作用の一つに、白血球の数が減り、重篤な感染症にかかりやすくなる好中球減少症があります。好中球への分化・増殖を促進する「ノイトロジン」の登場によって、より安全に化学療法が実施できるようになり、治療成績の向上に貢献しています。さらに、白血病など正常な血球がつか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の製品名で販売されています。

アレセンサ

「アレセンサ」は、中外製薬で創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺がんの約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する分子標的薬です。ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんを適応症として、日本において、2013年9月に希少疾病用医薬品の指定を受け、2013年10月に申請し、2014年7月の承認後、同年9月に世界に先駆けて発売しました。

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、2014年8月に海外第Ⅲ相臨床試験を開始しました。また、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。

ゼルボラフ

「ゼルボラフ」は、ロシュから導入した低分子の経口剤で、悪性黒色腫の患者さんの30~40%で認められるBRAFたんぱく質の変異型を選択的に阻害します。BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を適応症として、2014年4月に国内で申請し、同年12月に承認を受け、2015年2月に発売しました。

「GA101」(RG7159) (一般名：オビヌツズマブ、海外製品名：Gazyva/Gazyvaro(EU))

「GA101」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、低悪性度非ホジキンリンパ腫と中高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。

「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。2014年2月に、非小細胞肺がんを予定適応症として、2015年1月に、膀胱がんを予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験に日本からも参加しています。

「GC33」(RG7686)

「GC33」は、肝がんにとくに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月に開始した単剤投与による第Ⅱ相国際共同治験は主要評価項目が未達となりました。他剤との併用投与も含め、今後の試験計画を現在検討中です。

「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、国内・海外で固形がんを対象の第Ⅰ相臨床試験をそれぞれ実施中です。

「RG7321」(一般名: pictilisib)

「RG7321」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第I相臨床試験を開始しました。

「RG7596」(一般名: polatuzumab vedotin)

「RG7596」は、非ホジキンリンパ腫を予定適応症としてロシュから導入した、抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害剤であるMMAEをリンカーで結合した抗体薬物複合体です。2014年7月に、国内で非ホジキンリンパ腫を対象とした第I相臨床試験を開始しました。

「RG7604」(一般名: taselisib)

「RG7604」は、ロシュから導入したPI3KクラスI阻害剤です。2014年9月に国内で固形がんを対象とした第I相臨床試験を開始しました。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

骨粗鬆症

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

治療法

骨粗鬆症の治療には、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。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いますが、ヒト副甲状腺ホルモン製剤(PTH製剤)やヒト型抗RANKL抗体なども承認されています。

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、臨床研究が進出し、「骨折リスク評価と薬物治療開始基準」の見直しや「生活習慣病関連骨粗鬆症」への対応が進み、この間に「エディロール」などの医薬品が保険適用となりました。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、ガイドラインの改訂作業が進んでいます。また、2014年には、改訂された「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン」が発行されました。

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、1981年に承認された活性型ビタミンD₃製剤です。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。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月より骨粗鬆症の適応症にて販売を開始しています。同剤は、2008年5月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しており、臨床試験ではアルファカルシドールに比べて有意に高い骨折抑制効果と、同様の安全性が確認されています。2011年版の「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」(2011年12月発行)において活性型ビタミンD₃製剤として初めて推奨グレードA(骨密度上昇効果、椎体骨折抑制効果)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、注射剤は2013年8月に販売を開始しています。同剤は、2006年9月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。これまで国内に存在したビスホスホネート注射剤が30分以上時間がかかる点滴であるのに対し、「ボンビバ静注」は月1回急速静注内投与であり、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、2014年9月に第Ⅲ相臨床試験の結果、対照薬であるボンビバ静注との非劣性が確認されました。国内における承認申請は、2015年2月に行いました。

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がい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、成長障がいを伴い、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す。関節の軟骨組織と周囲の組織の変性が、関節の疼痛や日常生活動作の障がいなどを引き起こします。患者数は年齢とともに増加し、特に変形性膝関節症は女性に多く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2013年に31.1億ドル*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の上市や、欧州におけるバイオシミラーの登場、2014年には日本においてもバイオシミラーが上市されるなど、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、利便性を向上する新剤形も増加しています。静注と皮下注の市場は国内・欧米ともに皮下注市場の方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(sJIA)は命にかかわる重大な疾患で、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がいなどの副作用が認められるため、2008年4月に承認・発売された「アクテムラ」により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で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。また、ヒアルロン酸製剤の関節内投与は、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛にも改善効果が認められています。

* Copyright 2015 IMSヘルス

出典：IMS Health MIDAS, December 2013 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。また、2014年には米国リウマチ学会においても治療ガイドラインの改定案が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNF α 製剤と同様に1次治療として追加されました。変形性関節症に関しては、近年、整形外科領域で提唱されていますロコモティブシンドローム（運動器症候群：加齢に伴い運動器の機能が衰えて、要介護や寝たきりになってしまったり、そのリスクの高い状態を表す）の原因疾患の一つとして、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みが積極的に実施されています。

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の作用を阻害する働きを持つ中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品です。2005年6月にキャスルマン病に対する治療薬として発売を開始し、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）の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」はロシュを通じてグローバル展開を行っている薬剤であり、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子会社がロシュとプロモーションを行っています。米国では、2010年1月に1剤以上のTNF阻害剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得し、2012年10月には生物学的製剤における一次治療薬としての適応が承認されました。加えて、中外製薬が販売権を有する台湾、韓国においても、2011年7月に台湾で、2012年4月には韓国で承認を取得しています。国内に続き、2013年10月には米国、2014年4月には欧州で皮下注製剤が承認され、販売を開始しています。2014年9月には、欧州で早期の関節リウマチに対する承認を取得しました。

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。

2014年6月に国内で、新たな適応症として大型血管炎について希少疾病用医薬品指定を受け、2014年10月には大型血管炎の一つである高安動脈炎を対象とした国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。

大型血管炎

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

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

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

製品・開発品概要

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機能改善をもたらす、変形性膝関節症、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛を緩和する高分子ヒアルロン酸ナトリウム製剤です。物理的・化学的に生体を持つヒアルロン酸に近く、抗炎症作用や疼痛抑制作用など、優れた効果も認められています。

視神経脊髄炎

視神経脊髄炎(NMO)はデビック病とも呼ばれ、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢性の自己免疫疾患です。有病率は10万人当たり0.3～4.4人で、欧米よりもアジアに多く、国内の患者数は約4,000人と言われています。40歳前後で多く発症し、男女比1:9で女性に多い難病です。症状としては、視覚障がい(失明)、運動機能障がいおよび感覚障がいなどのさまざまな障がいが見られ、死亡に至る場合もありますが、承認されている治療薬はなく、アンメットメディカルニーズが高い希少疾患の一つです。

患の一つです。本疾患は、抗アクアポリン4抗体(抗AQP4抗体)という自己抗体により、中枢神経系のAQP4が攻撃されることによって発現すると考えられています。

製品・開発品概要

「SA237」

「SA237」は、中外製薬で創製した、IL-6受容体を阻害する作用時間の延長に成功した次世代の抗体です。中外製薬で確立した、1分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体工学技術(「リサイクリング抗体」技術)を適用しました。これまで、前臨床試験で「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されており、臨床試験においても血中半減期の延長が認められています。IL-6はNMOの原因となる抗AQP4抗体の産生を促進することから、本剤がIL-6シグナルを阻害することで抗AQP4抗体の産生を抑制し、NMOの病態を改善(再発抑制)することが期待されています。2014年2月に、中外製薬単独で第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、2014年6月に米国で、希少疾病用医薬品の指定を受けました。

腎領域

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60mL/min未満)」が3カ月以上続く状態と定義されます。近年、CKDは末期腎臓病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。

慢性腎臓病と腎性貧血

慢性腎臓病は、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、種々の原因により徐々に腎機能が低下する疾患です。近年、糖尿病患者さんの増加から糖尿病性腎症を原疾患とする慢性腎臓病の患者さんが増加し、透析導入原因の第1位となっています。透析患者さんや末期腎臓病の患者さんでは、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、透析療法下の腎臓病の患者さんはもとより、透析導入に至っていない保存期腎臓病の患者さんにも認められる、最も頻度の高い腎臓病合併症の一つです。腎性貧血は、心機能の異常など、腎臓病の患者さんで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、慢性腎臓病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ち、QOLの向上のみならず、貧血に伴う合併症の改善にも寄与すると考えられています。現在、エリスロポエチン製剤は透析患者さんの約8割、腎性貧血を合併する保存期腎臓病の患者さん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

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年に見直されています。

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、骨髄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臓病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ベータを有効成分とするヒトエリスロポエチン製剤であり、慢性腎臓病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、手術施行の患者さんの自己血貯血の適応症で、臨床現場で広く使用されています。

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患者さんでも効果を発揮しています。

中枢神経領域

▶ アルツハイマー病

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

製品・開発品概要

[RG1450] (一般名: gantenerumab)

[RG1450]は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体です。アルツハイマー病を予定適応症として、2014年5月に、第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

[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月に国内で第Ⅰ相臨床試験を開始しています。

▶ 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。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がい患者数は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] (一般名: basimglurant)

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

▶ ダウン症候群

「ダウン症候群」は、通常、21番目の染色体が1本多くなる突然変異によって起こります。筋肉の緊張度が低いなどの身体的な特徴に加え、多くの場合、知的面の発達に遅れが生じますが、疾患というより、生まれつきの特性（性格や体質のようなもの）と考えられています。最も頻度の高い染色体異常症で、新生児の650～1,000人に1人の割合で生まれると言われていています。合併症などのケア向上により平均寿命は近年延長しており、社会で活動するダウン症者数は増加傾向にあります。現在のところ、海外を含めてダウン症者における知的能力を改善する薬物療法はなく、自立した生活の障壁となっています。

製品・開発品概要

[RG1662]

[RG1662]はロシュから導入した経口のGABA_Aα5レセプターアンタゴニストで、ダウン症者における知的能力の改善を予定適応症としています。ダウン症者はGABAを介した抑制性の中枢神経伝達が優位なため、効果的な学習・記憶の妨げとなっていると考えられています。本剤はGABA_Aα5サブユニットに選択的に結合することで、サブユニットとGABAの結合力を弱めてGABAの過剰な働きを抑え、認知や記憶の能力を高めることが期待されています。2014年5月に国内で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

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・早期治療が重要です。

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、治療成績は大きく向上しました。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。また、2014年には、従来の治療で効果不十分な患者さんに対し、インターフェロンを使わない薬物治療が新たに承認され、C型慢性肝炎の治療選択肢は大きく広がりました。

^{*1} インターフェロンにポリエチレングリコールを付加し、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、肝炎の患者さん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の患者さん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(単独療法)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が、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。カプセルの使用期限は、2013年7月以降製造分より従来の7年から10年に延長しており、ドライシロップの使用期限は同年度製造分から7年に延長しています。

■ 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硝酸剤などの血管拡張薬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。

■ 急性心不全

心不全とは、心臓の働きが不十分な結果として起きた全身状態を言います。心臓病がない人で急に心不全症状が起きた場合や安定していた心不全が急激に悪くなった場合を「急性心不全」と言います。急性心不全の治療薬には、利尿薬、血管拡張薬、強心薬などが用いられます。

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薬の欠点を克服し、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、1993年に不安定狭心症、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、炎症の原因となるサイトカインの一つであるIL-6に起因することが確認されています。発症は極めて稀であり、国内の患者数は約1,500人と推定されています。

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がそのレセプター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数百人と推測されます。

■ 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疾患で、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」(一般名: lebrikizumab)

「RG3637」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確認されています。

2013年7月から、第Ⅲ相国際共同治験を開始しています。

また、特発性肺線維症を予定適応症として、2014年10月から第Ⅱ相国際共同治験を開始しました。

▶ 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症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が増悪し、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、中外製薬単独で第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、週3回の静脈注射を伴うため、特に小児における治療の負担が大きく、また補充された因子に対する自己抗体(インヒビター)の産生も問題視されています。インヒビターを保有する患者さんに対してはバイパス療法や免疫寛容療法などの手段がとられていますが、効果の安定性や利便性の点で限界があり、有用性の高い治療法が求められています。

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factor IXa/X バイスペシフィック抗体です。「ACE910」は、第Ⅷ因子と同様に活性型第Ⅸ因子および第Ⅹ因子に同時に結合して、活性型第Ⅸ因子による第Ⅹ因子の活性化を促進し、その結果として生じる血液凝固反応を促進します。「ACE910」はインヒビターの影響を受けることなく、週1回(あるいはそれよりも少ない頻度で)の皮下投与により出血予防を実現できる抗体医薬品として期待されています。2013年12月に欧州で、2014年に1月に米国で希少疾病用医薬品指定を受けました。2012年8月に国内で第Ⅰ相臨床試験を開始しており、現在、血友病Aの患者さんを対象に第Ⅰ相臨床試験からの継続投与試験(第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験)を実施中です。また、2014年7月にはロシュとの導出契約を締結し、グローバルで共同開発を進めています。

▶ 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・ラボラトリーで創製されたURAT1阻害剤で、痛風への効果が期待される経口の低分子尿酸排泄促進薬です。現在、JW Pharmaceutical社との共同開発により、2014年7月から韓国で第Ⅱ相臨床試験を開始しました。

用語解説

事業活動関連

アンメットメディカルニーズ

いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ。

ファーストインクラス

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

ベストインクラス

既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品のこと。

開発パイプライン

製薬企業においては、新薬誕生につながる開発中の医薬品候補を指す。他社製品との差別化が期待され、成功確率の高い豊富な開発パイプラインを有することが重要となる。

臨床試験

ヒトを対象として、医薬品の安全性や有効性などを確認するために行う試験のこと。このうち、新薬開発のために行う試験は治験と呼ばれる。承認申請前に実施する第Ⅰ相～第Ⅲ相の試験と、承認後に実施する第Ⅳ相の試験がある。

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

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

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

第Ⅳ相(フェーズⅣ): 製造販売後臨床試験。第Ⅲ相よりもさらに多数の患者さんを対象に、新薬の効能・効果の検証や第Ⅲ相では得られなかった副作用などの調査を行う。

承認申請

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

薬価

保険診療において、病院や保険薬局で使用された医薬品に対し、保険から病院や保険薬局に支払われる医薬品の価格。薬価は厚生労働省が決めており、原則として2年に1回の薬価改定で市場実勢価格に基づいて改定される。

全例調査

対象となる医薬品の使用実態下における有効性や安全性の確認、副作用発生状況、適正使用情報などの把握を目的とし、使用した全症例に対して行う調査。承認条件として、実施が要求される医薬品もある。

適応拡大(適応追加)

当該医薬品について、すでに承認されている適応症に、新たな適応症が加わること。

ライフサイクルマネジメント

製品が潜在的に持つ価値を最大化するために行われる、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。製品価値が評価され、得られた収益を新薬の開発やマーケティングなどに戦略的に再投資することで、競争力をさらに強化することが可能となる。

ドラッグラグ

海外で使われている医薬品が、日本で承認されて使えるようになるまでの時間の差のこと。日本の患者さんのために、できるだけ早く日本で医薬品が使えるように、国と製薬業界でさまざまな活動に取り組んでおり、近年ではドラッグラグは解消されてきている。

コンサルティングプロモーション

適正使用の推進のために、MR(医薬情報担当者)が、医師の治療方針や患者さんの状況に合わせ、治療や副作用マネジメントに関して、エビデンスに基づいた情報提供や提案を行う、当社が独自に行っている活動のこと。

チーム医療

医療技術の高度化に伴い各分野で分業化が進む中、専門スタッフが患者さんの病状に応じてチームを組み、連携して治療にあたること。異なる診療科の医師同士のほか、薬剤師、看護師、療法士、栄養士、医療ソーシャルワーカーなどが一つのチームとなって患者さんを中心とした医療を行う。

創薬関連

分子標的治療薬

体内の特定の分子を狙い、その機能を抑えることによって、より安全かつ有効に病気を治療する目的で開発された医薬品のこと。特定の分子だけをターゲットにするため、正常な細胞へのダメージが少なく、従来の治療薬に比べ、患者さんの負担軽減が期待される。

バイオ医薬品

遺伝子組換えや細胞融合などのバイオテクノロジーを駆使して創製された医薬品。中外製薬は「エボジン」と「ノイトロジン」の研究開発でバイオ医薬品のノウハウを蓄積。

抗体

特定の異物にある抗原(目印)に特異的に結合して、その異物を生体内から除去する分子のこと。異物が体内に入るとその異物にある抗原と特異的に結合する抗体をつくり、異物を排除するように働く。

抗体医薬品

病気の原因となっている物質に対する抗体をつくり、病気の予防や治療を行う医薬品のこと。がん細胞などの細胞表面にある目印となる抗原をピンポイントで狙うため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。

オープンイノベーション

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

ロシュ・グループ関連

ロシュ

1896年に設立された、スイスのバーゼルを本拠地に置く世界的な製薬企業で、世界150カ国以上でビジネスを展開している。「医薬品事業」と「診断薬事業」の2つの事業を主軸とし、幅広い領域で医療に貢献しており、中でもバイオマーカーや診断薬を用いて、効果が見込める患者さんに適切な薬剤を選択する「個別化医療」をグループ戦略の中心に据えている。2014年の売上高は475億スイスフラン。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

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

ジェネンテック社

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

人財関連

ワークライフバランス/ワークライフシナジー

ワークライフバランスは、働くすべての人々が、「仕事」と家庭、趣味、余暇、地域活動といった「仕事以外の生活」との調和を図り、その両方を充実させる働き方・生き方のこと。ワークライフシナジーとは、社員一人ひとりが仕事と生活の相乗効果(シナジー)を追求しながら両方の「質」を向上させるとともに、組織としての生産性向上を図り、トップ製薬企業像の実現を目指すもの。

ダイバーシティ

性別・年齢・国籍などの属性や、一人ひとりの考え方、価値観の違いの多様性を指す。さまざまなバックグラウンドを持っている人がともに働くことで、多様な見方、考えに気づくことができる。企業においては、その気づきをイノベーションとし、より質の高い製品・サービスにつなげることを目指して、ダイバーシティの推進に取り組んでいる。単に多様性を求めるだけでなく、多様性を受容し、多様な意見やアイデアを取り入れることにより、組織の価値を高めるという意味を含め、「ダイバーシティ&インクルージョン」と表現することもある。

タレントマネジメント

トップ製薬企業像の実現に向け、次世代リーダーおよびコア人財の育成・輩出を支援するとともに、全社人財を強化しモチベーション向上を実現するための人財戦略。各組織において、中長期的な人財育成方針の策定およびタレントプール(次世代リーダー候補者の母集団)の構築を行っている。

財務セクション

CFOメッセージ	116
連結経営指標	118
経営成績および財務分析	120
連結財務諸表	128
ネットワーク	132
組織図	134
株式情報	135
会社概要	136

決算に関する詳細情報

2014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/ir/reports_downloads/yuho.html

CFOメッセージ

**中外製薬は、財務・資本戦略面においても変革を続けています。
引き続き、スピードを追求した不断の革新を果たしていくことで、
一層強い会社へと進化していきます。**

中外製薬は、中期経営計画ACCEL 15において、独自の強みの進化・連鎖と革新の加速による「トップ製薬企業」の実現を目指しています。ACCEL 15で定めた4つの重要変革テーマのうち、「経営基盤のさらなる強化」への取り組みにより、収益構造やキャッシュマネジメント、株主還元など、財務・資本戦略面においても一定の成果を上げることができており、今後もさらなる進化を果たしていきます。

収益構造の進化

現在の中外製薬は、国内同業各社の中でトップクラスの営業利益率による高収益体質を実現しています。過去を紐解けば、ロシュとの提携以降、導入品の増加に伴い売上原

価率が上昇する中、数々の施策により営業費や研究費などの経費率の低減を推し進めてきました。ACCEL 15においても、各分野での効率化推進はもとより、ITシステムの刷新やグローバル購買戦略などを通じてコスト構造の変革を図ってきました。また、2013年に立ち上げた「生産性向上プロジェクト」の全社的な取り組みも加わり、2013年と2014年の経費率はそれぞれ37.2%、36.2%となりました。ロシュとの提携前(2003年3月期)から約17ポイントの改善を安定的に実現できる収益構造を確立するとともに、世界の大手製薬企業と比較しても遜色ないレベルの経費率が達成できています。

「生産性向上プロジェクト」は、生産性向上とダイバーシティ、ワークライフシナジーを中長期的な観点から有機的に連携させ、これによりトップ製薬企業像の実現を目指すものです。「投入資源」を継続的に効率化する一方で、強みを活かした革新とスピードの追求により、「アウトプット」の質・量の両面を高めていくことを基本コンセプトとしています。

こうして着手した「生産性向上プロジェクト」ですが、一つ驚くことがありました。プロジェクト始動にあたり、各部門の状況を改めて精査したところ、2006年から2010年にかけて5年間取り組んだBPR(ビジネスプロセス・リエンジニアリング)などの活動以降継続して、多くの部門が新たな課題を自ら見出し、自主的に生産性向上施策を進めていました。これまでの体質改善の取り組みが全社的に根づいていたことが示され、私自身、中外製薬はさらに強くなると確信した瞬間でした。「生産性向上プロジェクト」としては、社内イントラネットで各部門の取り組みを共有・見える化するとともに、それぞれの生産性向上施策を毎年の個人の課題に落とし込むことで、各部門での取り組みの実効性を高めています。なお、社員の意識・行動レベルを把握するために定期的に意識調査を行っていますが、その水準は着実に上がっています。また、2015年3月には、ダイバーシティの推進やワークライフシナジー、そして、生産性向上施策などが評価され、「なでしこ銘柄」*に選定されており、こうした活動が有効的に機能し始めている成果ととらえています。今後もこれらの取り組みを自然なカルチャーとして定着させ、持続的な取り組みにしていきたいと考えています。



キャッシュ・フローマネジメントの強化

戦略投資とキャッシュマネジメントは、中長期的な成長に向けた重要課題です。中外製薬は売上収益の約半分となる潤沢なネット・キャッシュを有しており、現在の成長性に鑑みると、毎年平均して200億円を超える程度のネット・キャッシュが創出されます。このキャッシュ・フローの有効なマネジメントに向け、ACCEL 15では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を行っていくこととしています。

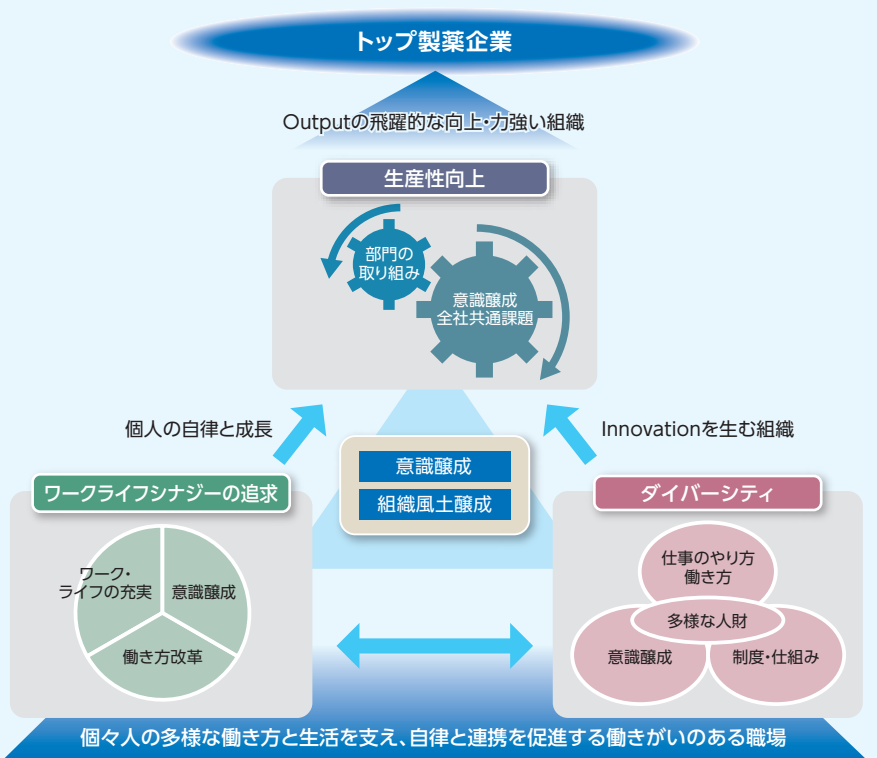
投資については、製品導入や設備投資をはじめ、領域・販路の拡大や外部の研究成果の取り込み、さらには再生医療など現事業の周辺領域にも視野を広げた事業開発などを対象としています。今後の設備投資計画としては、シンガポールの子会社(CPR:中外ファーマボディ・リサーチ)から、独自の革新的技術を活用した開発候補抗体が順調に創出される状況に備え、複数同時開発や多品種少量生産を可能とし、迅速上市を達成するための生産機能向上に向けた投資などを行っていきます。また、事業機会探索のため、科学的・技術的に将来性の高いサイエンスに裏づけられた案件に対する分散投資なども視野に入れ、今後は一層のスピードアップと質的強化に向け評価体制を充実させていきます。

株主還元は、ACCEL 15において還元度合いを引き上げ、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」とする方針を掲げています。2014年の1株当たり配当金は前年から3円増配の48円とし、2015年は52円(5年平均のCore配当性向:50.3%)を予定しています。今後も利益創出の拡大に伴って、安定的で充実した株主還元の実現を目指していきます。

さらなる価値創造に向けて

前述した財務・資本戦略面の変革に加え、価値創造に向けて、株主・投資家の皆さまとのコミュニケーションについても進化を図っています。2013年からアニュアルレポートを統合報告化するとともに、国際会計基準(IFRS)を適用し、内部管

生産性向上とワークライフシナジー・ダイバーシティ



理指標と一致した「Coreベースの実績」を開示しており、株主・投資家の皆さまによるグローバルでの分析の適切性や利便性の向上を図っています。重視しているのは、この「Coreベースの実績」を社内外共通の指標とし、株主・投資家の方々と同じ機軸で対話ができるようにすることであり、今後も株主・投資家の皆さまとともに中長期的な視点でのIR活動を進めていきたいと考えています。

中外製薬はこれまで以上のスピードを追求し、革新を続けます。「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、2014年12月1日より、新スローガン「創造で、想像を超える。」(英文:INNOVATION BEYOND IMAGINATION)を策定し、企業ブランディング活動を展開しています。当社は不断の変革を果たしていくことで、一層強い会社へと進化し、自らの未来を創造できる会社になることができるものと確信しています。株主・投資家の皆さまにおかれましては引き続きのご指導・ご協力をお願い申し上げます。

* 経済産業省が、東京証券取引所と共同で、女性活躍推進に優れた上場企業を「なでしこ銘柄」として選定し、発表する制度

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

(億円)

国際会計基準(IFRS)	2014		2013		2012	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1
経営成績						
売上収益*2	4,611		4,237		3,866	
製商品売上高	4,369		4,013		3,752	
ロイヤルティ及びその他の営業収入	242		224		113	
売上原価	△ 2,181	△ 2,170	△ 1,870	△ 1,861	△ 1,682	△ 1,673
経費計	△ 1,672	△ 1,668	△ 1,579	△ 1,577	△ 1,437	△ 1,437
販売費	△ 717	△ 717	△ 716	△ 715	△ 679	△ 679
研究開発費	△ 808	△ 806	△ 743	△ 741	△ 666	△ 666
一般管理費等	△ 146	△ 146	△ 121	△ 121	△ 92	△ 92
営業利益	759	773	787	799	747	756
税引前当期利益	762	776	769	781	727	736
当期利益	521	530	519	526	468	474
当社の株主帰属持分	510	519	509	516	461	466
Core EPS(円)	—	95.04	—	94.69	—	85.64
1株当たり年間配当金(円)	48		45		40	
Core配当性向	—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
財政状態						
純営業資産(NOA)	3,577		3,252		3,079	
資産合計	7,395		6,972		6,453	
負債合計	△ 1,418		△ 1,240		△ 1,162	
純資産合計	5,978		5,732		5,292	
有形固定資産への投資額	163		130		142	
有形固定資産の減価償却費	137		135		133	
主要な指標						
製商品原価率	49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
営業利益率	16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
売上収益研究開発費比率	17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)*3	8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
資産合計税引前利益率(ROA)*4	10.6%	—	11.5%	—	11.8%	—
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)(円)	1,092.90	—	1,049.47	—	970.08	—
当社の株主帰属持分比率	80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
従業員数(名)	7,023		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)

(億円)

日本基準

経営成績

	2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004
売上高 ^{*1}	3,912	3,735	3,795	4,289	3,269	3,448	3,261	3,272	2,947
製商品売上高	3,752	3,636	3,756	4,191	3,218	3,329	—	—	—
その他の営業収入	160	99	39	98	51	119	—	—	—
売上原価	1,677	1,575	1,624	1,929	1,270	1,373	1,331	1,194	1,154
販売費及び一般管理費	1,471	1,536	1,509	1,535	1,483	1,408	1,347	1,286	1,321
営業費	920	977	962	982	951	866	801	785	839
研究開発費	551	559	547	553	532	542	546	501	482
営業利益	764	624	662	826	516	667	583	792	515
経常利益	754	636	651	904	573	677	609	821	520
当期純利益又は当期純損失	482	352	414	566	393	401	384	536	341

1株当たり当期純利益(EPS)(円)	88.58	64.75	76.14	104.00	72.07	73.23	69.35	97.00	62.27
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益(円)	88.54	64.72	76.12	103.98	72.04	73.16	69.26	96.33	61.34
1株当たり年間配当金(円) ^{*2}	40	40	40	40	34	30	30	34	18
配当性向	45.2%	61.8%	52.5%	38.5%	47.2%	41.0%	43.3%	35.1%	28.9%

財政状態

総資産	5,877	5,335	5,080	5,405	4,785	4,589	4,621	4,564	4,114
純資産 ^{*3}	4,901	4,591	4,494	4,347	3,971	3,858	3,916	3,683	3,208
設備投資額	142	119	127	146	266	196	163	161	99
減価償却費及び その他の償却費	153	159	180	195	201	149	138	170	144

主要な指標

売上原価率	42.9%	42.2%	42.8%	45.0%	38.8%	39.8%	40.8%	36.5%	39.2%
営業利益率	19.5%	16.7%	17.4%	19.3%	15.8%	19.3%	17.9%	24.2%	17.5%
売上高研究開発費比率	14.1%	15.0%	14.4%	12.9%	16.3%	15.7%	16.7%	15.3%	16.4%
自己資本当期純利益率(ROE) ^{*4}	10.2%	7.8%	9.4%	13.7%	10.1%	10.4%	10.1%	15.6%	11.0%
総資産当期純利益率(ROA) ^{*5}	8.6%	6.8%	7.9%	11.1%	8.4%	17.4%	8.4%	12.4%	8.4%
1株当たり純資産(円)	896.02	839.50	821.87	794.51	725.18	703.80	703.08	665.29	583.61
自己資本比率	83.0%	85.6%	88.0%	80.0%	82.6%	83.5%	84.3%	80.7%	78.0%

従業員数(名)	6,836	6,779	6,709	6,485	6,383	6,257	5,905	5,280	5,313
---------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

*1 売上高には、消費税等を含みません

*2 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

*3 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

*4 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)

*5 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

2014年における医薬品業界は、各国の財政悪化に伴う医療費抑制策や医療技術評価^{*1}の重視をはじめ、研究開発生産性の低下、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、引き続き多くの課題と厳しい競争に直面しています。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。

^{*1} 医療技術に関する臨床的効果、経済的評価、社会的影響などの情報を多面的に、透明性を持ってまとめていく学際的プロセス。患者さん中心の安全で効率的な医療政策構築のための情報を提供する (Health Technology Assessment : HTA)

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の導入や個別化医療の推進、グローバル開発および販売での協力などを通じて、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^{*2}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を行う考えです。

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」を事業哲学とし、「創造で、想像を超える。」というスローガンのもと、絶え間ない革新の追求に取り組んでいきます。

^{*2} 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化後1株当たり当期利益

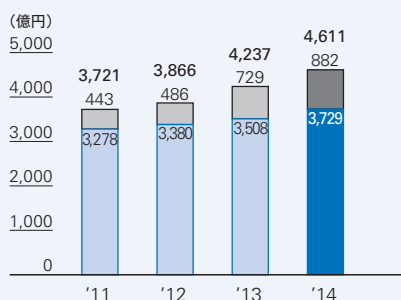
経営成績

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。

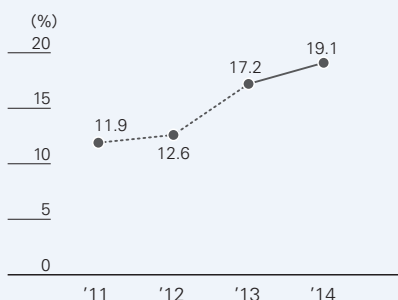
2014年のCoreベースでの実績は、主力製品の堅調な伸長や新製品の順調な浸透などを要因に、売上収益は前年比8.8%増の4,611億円、営業利益は前年比3.3%減の773億

売上収益

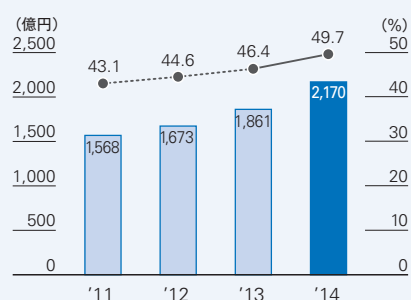


■ 国内
■ 海外

海外売上収益比率



売上原価／製商品原価率



■ 売上原価 (左軸)
● 製商品原価率 (右軸)

円、当期利益は前年比0.8%増の530億円となり、増収増益となりました。なお、Coreベースに調整する前のIFRSベースでの実績では、2014年の営業利益は前年比3.6%減の759億円、当期利益は前年比0.4%増の521億円となりました。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12億円、無形資産の減損2億円、事業所再編費用1億円などが含まれています。

売上収益

[売上収益]

2014年の売上収益は、前年比8.8%増の4,611億円となりました。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8.6%増の4,238億円となりました。

[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6.2%増の3,495億円となりました。この内訳としては、がん領域の売上高は前年比9.6%増の1,889億円と引き続き増加し、国内シェア第1位(22.0%)*3を維持しています。これは、HER2陽性乳がんを適応症とする2つの新製品、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」(2013年9月発売)および抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」(2014年4月発売)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「アバスタチン」、抗悪性腫瘍剤／EGFRチロシンキナーゼ阻害剤「タルセバ」などの主力製品が堅調に伸長していることによります。2014年9月に発売した抗悪性腫瘍剤／ALK阻害剤「アレセンサ」の売上高は14億円でした。

骨・関節領域の売上高は、前年比14.9%増の696億円と大きく伸長しました。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、2014年6月に2週間の処方制限が解除された「アクテムラ」、2013年8月発売の骨粗鬆症を適応症とするイバンドロン酸ナトリウム水和物注「ボンビバ」の寄与によるものです。

腎領域の売上高は、遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン」の売上が薬価改定の影響などにより大きく減少し、前年比8.6%減の447億円となりました。

移植・免疫・感染症領域(タミフルを除く)の売上高は、他社新製品の参入により、併用される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」の売上が増加し、前年比10.6%増の208億円になりました。

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18.2%増の130億円となりました。内訳としては、通常シーズン向けの売上高が129億円、行政備蓄向けなどの売上高が2億円でした。

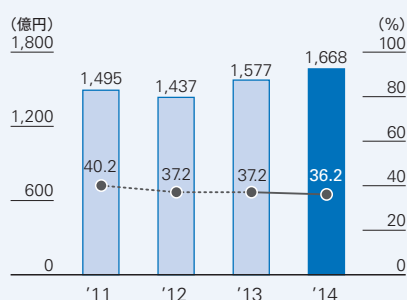
*3 Copyright 2015 IMSヘルス
出典：IMS医薬品市場統計 2014年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

[海外製商品売上高・ロイヤルティ及びその他の営業収入]

海外製商品売上高は、前年比21.6%増の743億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。

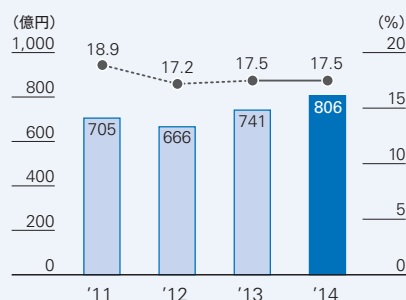
ロイヤルティ及びその他の営業収入は、マイルストーン収入の増加、ロシュ・グループによるヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」の海外売上増加に伴うロシュからのコプロモーション／ロイヤルティ収入の増加などにより、前年比8.0%増の242億円となりました。

経費計／経費比率



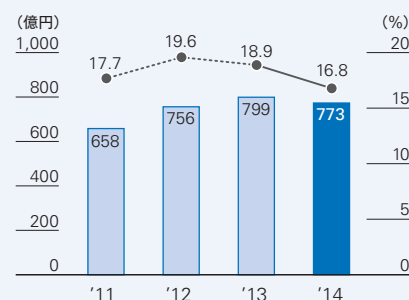
■ 経費計 (左軸)
● 経費計/売上収益 (右軸)

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/売上収益 (右軸)

売上原価・売上総利益(Coreベース)

売上原価は、大幅な円安影響などにより、前年比16.6%増の2,170億円となりました。製商品売上高に対する原価率は、前年から3.3ポイント増の49.7%となりました。

以上から、売上総利益は前年比2.8%増の2,442億円となりました。

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5.8%増の1,668億円となりました。内訳は以下のとおりです。

販売費は、2013年に引き続き、新製品の発売に伴う販促活動の増加などにより、昨年と同水準となり前年比0.3%増の717億円となりました。研究開発費は、円安影響と、自社開発テーマの進展、中外ファーマボディ・リサーチの活動増加などにより、前年比8.8%増の806億円となりました。一般管理費等は、建物等の更新や企業ブランドの浸透を目的とした広報活動などの諸経費の増加により、前年比20.7%増の146億円となりました。

以上から、営業利益は前年比3.3%減の773億円となり営業利益率は前年から2.1ポイント減少し16.8%となりました。

当期利益(Coreベース)

その他の金融収入(支出)が3億円の収入(前年は18億円の支出)と大幅に改善されたことや、税制改正による税負担率の低下により法人所得税が前年比3.5%減の246億円となったことから、当期利益は前年比0.8%増の530億円となりました。当期利益のうち、当社の株主持分は0.6%増の519億円となりました。

収益性指標(連結)

	2014	2013	2012
売上収益総利益率(%) (Core)	53.0	56.1	56.7
売上収益営業利益率(%) (Core)	16.8	18.9	19.6
資産合計税引前利益率(ROA) (%) (IFRS)	10.6	11.5	11.8
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	8.7	9.3	9.0

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

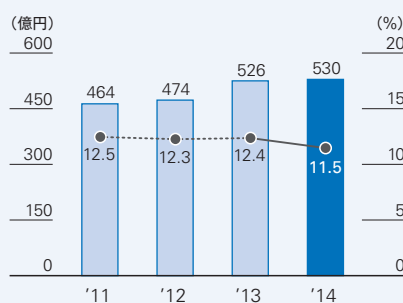
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産(NOA)を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

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323億円(18.2%)増の2,094億円となりました。営業債権は、前期末の前倒し入金の影響による回収タイミングの違いなどにより、前年末から302億円増加しました。棚卸資産は、主力製品の売上規模拡大に加え、新製品の初期荷揃え、安定供給に向けたリスク対応による安全在庫の積上げなどに伴い、前年末から111億円増加しました。

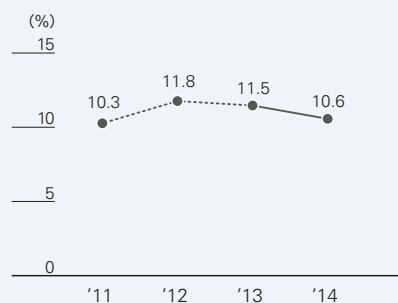
有形固定資産や無形資産などによって構成される「長期

当期利益/当期利益率

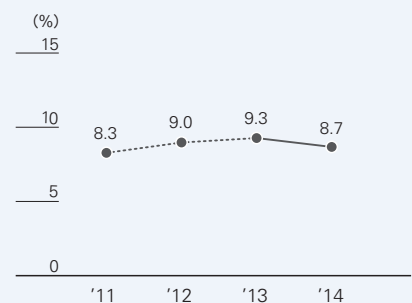


■ 当期利益(左軸)
● 当期利益/売上収益(右軸)

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)



純営業資産」は、前年末比3億円(0.2%)増の1,484億円とほぼ横ばいとなりました。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18億円増加しましたが、減価償却に伴う有形固定資産が前年末比2億円減少したほか、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14億円減少しました。

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325億円(10.0%)増の3,577億円となりました。

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45億円(1.9%)減の2,299億円となりました。

「その他の営業外純資産」は、繰延税金資産が増加した一方で為替予約資産の減少および未払法人所得税の増加などにより、前年末比34億円(25.0%)減の102億円となりました。

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246億円(4.3%)増の5,978億円となりました。

当社の株主帰属持分比率は、前年末から1.4ポイント減少し、80.6%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423億円(6.1%)増の7,395億円となり、「負債合計」は前年末比178億円(14.4%)増の1,418億円となりました。

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4,246億円、流動比率は471.3%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)

	2014	2013	2012
資産負債の推移			
純運転資本	2,094	1,771	1,579
長期純営業資産	1,484	1,481	1,500
純営業資産(NOA)	3,577	3,252	3,079
ネット現金	2,299	2,344	2,117
その他の営業外純資産	102	136	96
純資産合計	5,978	5,732	5,292
連結財政状態計算書			
資産合計	7,395	6,972	6,453
負債合計	△1,418	△1,240	△1,162
純資産合計	5,978	5,732	5,292

財政状態関連指標

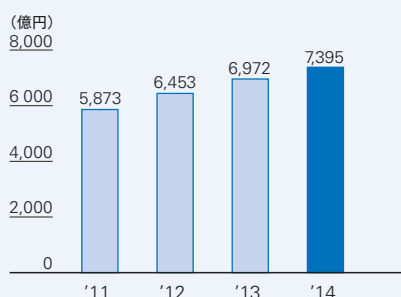
	2014	2013	2012
当社の株主帰属持分比率(%)	80.6	82.0	81.8
純営業資産利益率(%)	14.8	16.2	15.4
製商品に係る運転資金回転期間(月)	9.6	9.3	8.5
ネット現金回転期間(月)	6.0	6.6	6.6
流動比率(%)	471.3	516.3	480.5
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.0	0.0

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

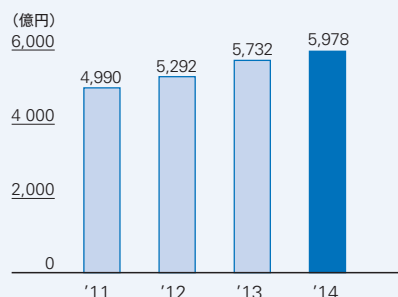
キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、「フリー・キャッシュ・フロー(FCF)」を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシュも同様の指標を開示)。なお、

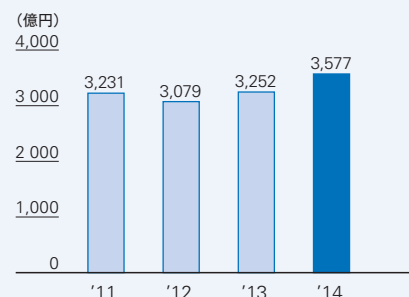
資産合計



純資産合計



純営業資産 (NOA)



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、964億円の収入となりました（前年は973億円の収入）。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155億円です。

「調整後営業利益」に、純運転資本等の増加333億円を減算し、さらに有形固定資産および無形資産の取得による支出192億円を減算した「営業フリー・キャッシュ・フロー」は439億円の収入となりました（前年は630億円の収入）。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。

キャッシュ・フローの状況	(億円)		
	2014	2013	2012
フリー・キャッシュ・フローの推移			
営業利益	759	787	747
調整後営業利益	964	973	882
営業フリー・キャッシュ・フロー	439	630	910
フリー・キャッシュ・フロー	△65	150	393
ネット現金の純増減	△45	227	422
連結キャッシュ・フロー計算書			
営業活動によるキャッシュ・フロー	370	535	775
投資活動によるキャッシュ・フロー	△144	△132	△549
財務活動によるキャッシュ・フロー	△244	△232	△228
現金及び現金同等物の増減額	△10	196	10
現金及び現金同等物の期末残高	1,140	1,151	954

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504億円を減算した「フリー・キャッシュ・フロー」は65億円の支出となりました（前年は150億円の収入）。

その結果、換算差額等調整後の「ネット現金の純増減」は45億円の減少、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10億円減少し、2014年末残高は1,140億円となりました。

キャッシュ・フロー

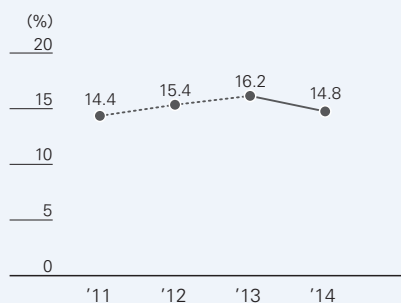
連結キャッシュ・フロー計算書上のキャッシュ・フローについては、営業活動によるキャッシュ・フローが370億円の収入となり、投資活動によるキャッシュ・フローは144億円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローは244億円の支出となりました。

設備投資の状況

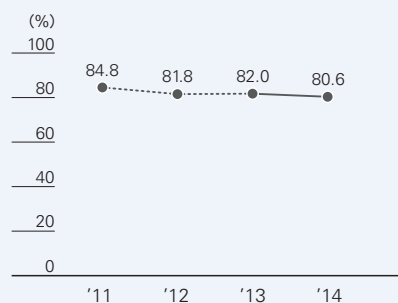
設備投資額は前年比25.4%増の163億円となりました。これは、研究・工場設備の経常的投資などによるものです。また、減価償却費は前年比1.2%増の137億円となりました。

なお、2015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および少量多品種のプレフィルドシリンジ製造設備導入などを含む185億円、減価償却費は140億円を予定しています。

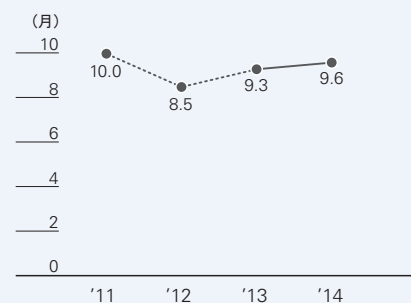
純営業資産利益率 (Core RONO)*



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)*



* Core RONO = Core当期利益 ÷ NOA

* 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改修工事 (バイオ治験薬の製造能力倍増による 複数同時開発への対応)	29	28	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 (少量多品種のプレフィルドシリンジ製造)	48	9	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改修工事 (アクテムラ皮下注原薬製造の収率向上 と2拠点製造による安定供給)	46	22	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0.06円増の93.53円、Core EPSは95.04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43.43円増の1,092.90円となりました。

1株当たりデータ(連結)

(円)

	2014	2013	2012
基本的1株当たり当期利益(EPS)	93.53	93.47	84.62
Core EPS	95.04	94.69	85.64
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,092.90	1,049.47	970.08
1株当たり年間配当金	48	45	40
Core 配当性向(%)	50.5	47.5	46.7

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

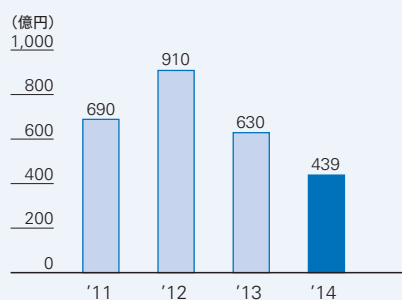
為替レートは1スイスフラン=116円、1ユーロ=142円、1米ドル=119円、1シンガポールドル=91円を想定しています。インフルエンザの流行規模については新型が大流行した2009/2010年シーズンを除く2007年以降の平均程度の流行を前提としています。

業績の見通し

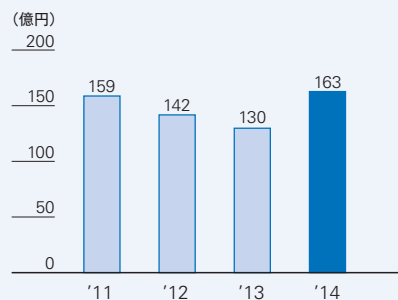
売上収益は4,865億円(2014年実績比5.5%増)を見込んでいます。

「タミフル」を除く国内製商品売上高については、「アバチン」「タルセバ」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「カドサイラ」「アレセンサ」「パージェタ」「ボンビバ」が寄与し、

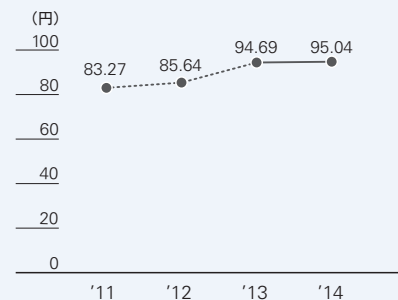
営業フリー・キャッシュ・フロー



有形固定資産への投資額



Core EPS



3,609億円(同3.3%増)と順調に推移する見通しです。また、2015年に発売予定の新製品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、海外での「アクテムラ」の成長に伴い、747億円(同35.6%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」の売上減少により178億円(同7.8%減)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、「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256億円(同5.8%増)となる見通しです。

損益面では、これら売上収益の増加により、売上総利益は前年比5.0%増の2,563億円を見込んでいます。また費用面では、前年に引き続き自社開発テーマの進展、中外ファーマボディ・リサーチの活動増加などにより、費用予算を増額していますが、売上総利益の増加が費用の伸びを上回り、Core営業利益は850億円(同10.0%増)となる見通しです。また Core EPSは104.42円(同9.9%増)を見込んでいます。

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%の配当性向を目標に、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。

なお、2014年の年間配当金は1株当たり48円、Core配

当性向は50.5%(5年平均で50.8%)となりました。

また、2015年の配当予想については、配当方針と今回の業績予想値を踏まえ2014年から4円増配し、1株当たり年間配当金52円(うち26円は中間配当金)、予想Core配当性向として49.8%(5年平均で50.3%)となる見込みです。

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2014年末現在において中外製薬が判断したものです。

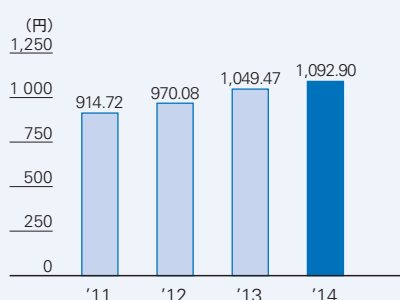
新製品の研究開発について

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。

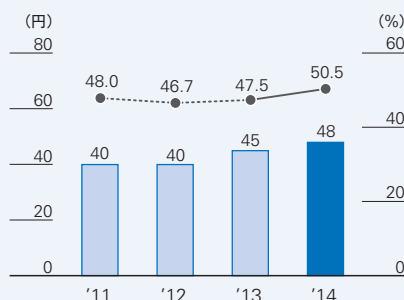
製品を取り巻く環境の変化について

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。

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)

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、また日本以外の世界市場（韓国・台湾を除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品およびプロジェクトを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。また、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。

ITセキュリティおよび情報管理について

業務上、各種ITシステムを駆使するため、システム障害やコンピューターウイルスなどの外部要因により、業務が阻害される可能性があります。また、万が一の事故などにより機密情報が社外に流出した場合、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。

訴訟について

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などに関して訴訟を提起される場合があります。また、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。

環境問題について

環境問題に関連して関係法令などの遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めています。事業活動を行う過程において万が一の事故などにより関係法令等の違反が生じた場合、関連費用などのため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

単位：百万円		
	当連結会計年度 (自2014年1月1日 至2014年12月31日)	前連結会計年度 (自2013年1月1日 至2013年12月31日)
売上収益	461,109	423,652
製商品売上高	436,883	401,298
ロイヤルティ及びその他の営業収入	24,226	22,354
売上原価	△218,076	△186,977
売上総利益	243,033	236,675
販売費	△71,742	△71,588
研究開発費	△80,800	△74,280
一般管理費等	△14,632	△12,069
営業利益	75,859	78,738
金融費用	△11	△12
その他の金融収入(支出)	315	△1,782
税引前当期利益	76,164	76,944
法人所得税	△24,087	△25,058
当期利益	52,077	51,886
当期利益の帰属：		
当社の株主持分	50,980	50,895
非支配持分	1,097	991
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	93.53	93.47
希薄化後1株当たり当期利益(円)	93.38	93.35

連結包括利益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円		
	当連結会計年度 (自2014年1月1日 至2014年12月31日)	前連結会計年度 (自2013年1月1日 至2013年12月31日)
当期利益	52,077	51,886
その他の包括利益		
確定給付制度の再測定	△1,452	964
純損益に振り替えられない項目合計	△1,452	964
売却可能金融資産	1,050	1,834
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△4,052	4,090
在外子会社等の為替換算差額	862	8,019
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△2,140	13,942
その他の包括利益合計	△3,592	14,907
当期包括利益	48,485	66,793
当期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	47,379	65,497
非支配持分	1,107	1,296

連結財政状態計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円		
	当連結会計年度 (2014年12月31日)	前連結会計年度 (2013年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	140,245	140,445
無形資産	11,286	9,514
長期金融資産	10,755	9,066
繰延税金資産	25,673	19,244
退職後給付資産	1,946	3,862
その他の非流動資産	10,728	10,846
非流動資産合計	200,635	192,977
流動資産：		
棚卸資産	139,571	128,536
営業債権及びその他の債権	159,773	128,182
未収法人所得税	114	205
有価証券	116,030	119,573
現金及び現金同等物	114,037	115,070
その他の流動資産	9,379	12,669
流動資産合計	538,904	504,235
資産合計	739,538	697,212
負債		
非流動負債：		
長期有利子負債	△185	△195
繰延税金負債	△10,722	△12,211
退職後給付負債	△2,616	△1,269
長期引当金	△2,110	△2,082
その他の非流動負債	△11,799	△10,584
非流動負債合計	△27,432	△26,341
流動負債：		
短期有利子負債	△29	△38
未払法人所得税	△16,619	△12,673
短期引当金	△987	△105
営業債務及びその他の債務	△62,694	△59,544
その他の流動負債	△34,021	△25,307
流動負債合計	△114,350	△97,667
負債合計	△141,782	△124,008
純資産合計	597,756	573,204
資本の帰属：		
当社の株主持分	596,099	571,692
非支配持分	1,657	1,512
資本合計	597,756	573,204

連結キャッシュ・フロー計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円	
	当連結会計年度 (自2014年1月1日 至2014年12月31日)	前連結会計年度 (自2013年1月1日 至2013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	99,050	100,959
運転資本の減少(増加)	△33,302	△19,660
確定給付制度に係る拠出	△2,254	△2,327
引当金の支払	△122	△163
その他の営業活動	△1,115	△1,461
小計	62,256	77,348
法人所得税の支払	△25,222	△23,827
営業活動によるキャッシュ・フロー	37,034	53,521
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	△16,232	△11,287
無形資産の取得	△2,935	△3,377
有形固定資産の処分	794	△300
利息及び配当金の受取	490	419
有価証券の取得	△228,292	△240,860
有価証券の売却	231,873	242,198
その他の投資活動	△49	△6
投資活動によるキャッシュ・フロー	△14,351	△13,213
財務活動によるキャッシュ・フロー		
利息の支払	△6	△11
配当の支払—当社株主持分	△24,520	△22,874
配当の支払—非支配持分	△962	△983
ストック・オプションの行使	1,226	820
自己株式の減少(増加)	△19	△12
その他の財務活動	△109	△109
財務活動によるキャッシュ・フロー	△24,388	△23,169
現金及び現金同等物に係る換算差額	673	2,486
現金及び現金同等物の増減額	△1,032	19,625
現金及び現金同等物の期首残高	115,070	95,445
現金及び現金同等物の期末残高	114,037	115,070

連結持分変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円						
	当社の株主持分						
	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	非支配 持分	資本 合計
前連結会計年度							
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
2013年12月31日	72,967	65,768	426,213	6,744	571,692	1,512	573,204
当連結会計年度							
2014年1月1日	72,967	65,768	426,213	6,744	571,692	1,512	573,204
当期利益	—	—	50,980	—	50,980	1,097	52,077
売却可能金融資産	—	—	—	1,050	1,050	—	1,050
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△4,052	△4,052	—	△4,052
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	851	851	10	862
確定給付制度の再測定	—	—	△1,451	—	△1,451	△1	△1,452
当期包括利益合計	—	—	49,529	△2,150	47,379	1,107	48,485
剰余金の配当	—	—	△24,521	—	△24,521	△962	△25,483
ストック・オプション	—	△73	—	—	△73	—	△73
自己株式	—	1,623	—	—	1,623	—	1,623
2014年12月31日	72,967	67,317	451,220	4,594	596,099	1,657	597,756

ネットワーク (2015年6月25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
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(中外製薬工業)

浮間工場

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

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 三共仙台ビル
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 KDX桜通ビル
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
いちご高松ビル
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(本社事務所)

〒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・ユー・ケー・リミテッド

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

中外ファーマ・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)20-8987-5600

ドイツ支店

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

中外ファーマ・フランス・エスエーエス

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

中外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)1-41-24-66-69

中外ユー・エス・エー・インコーポレーテッド

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

中外ファーマ・ユー・エス・エー・エルエルシー

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

日健中外製薬有限公司

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

上海支店

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

北京支店

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**

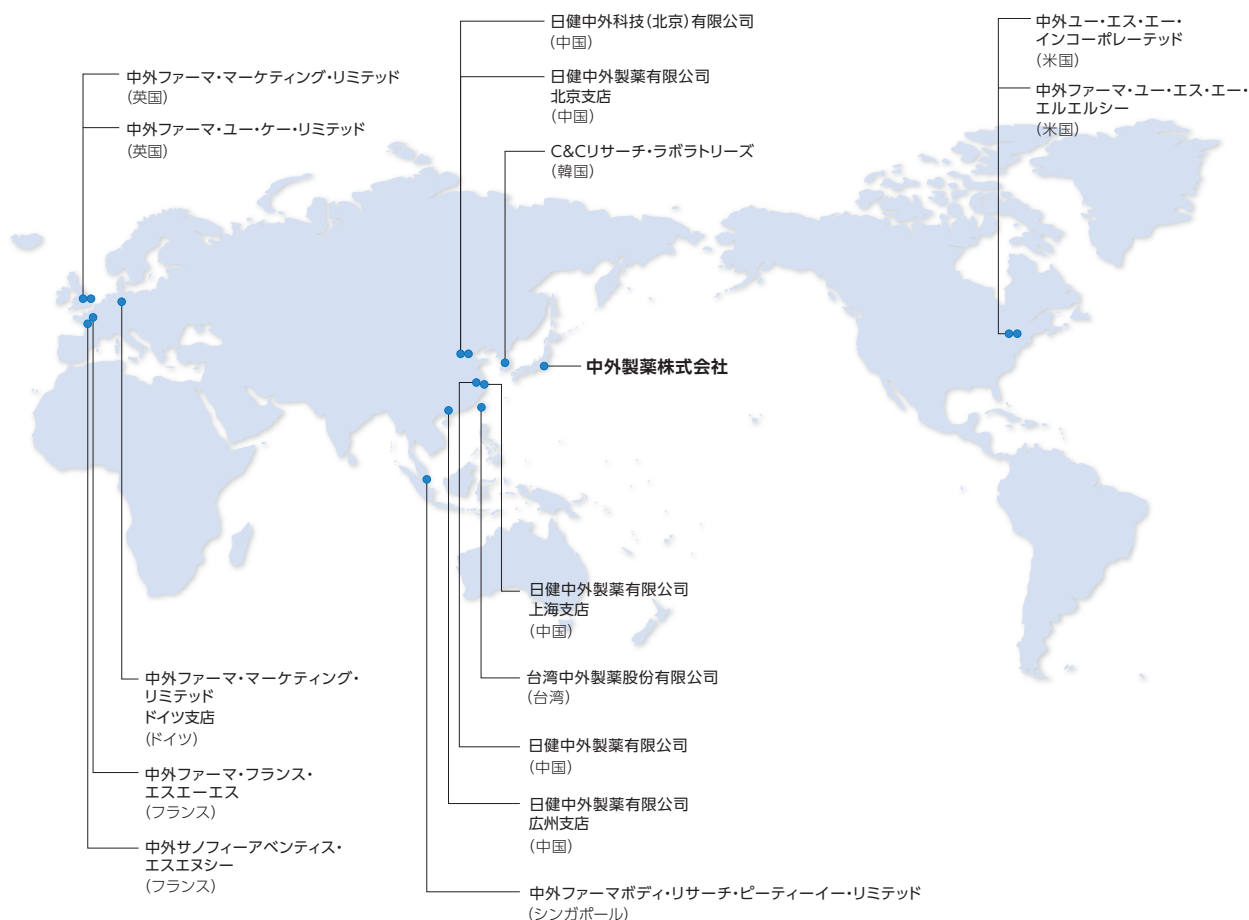
3 Biopolis Drive, #04-11 to 17 Synapse,
Singapore 138623
Tel: +65-(0)6933-4888

C&Cリサーチ・ラボラトリーズ**探索研究センター**

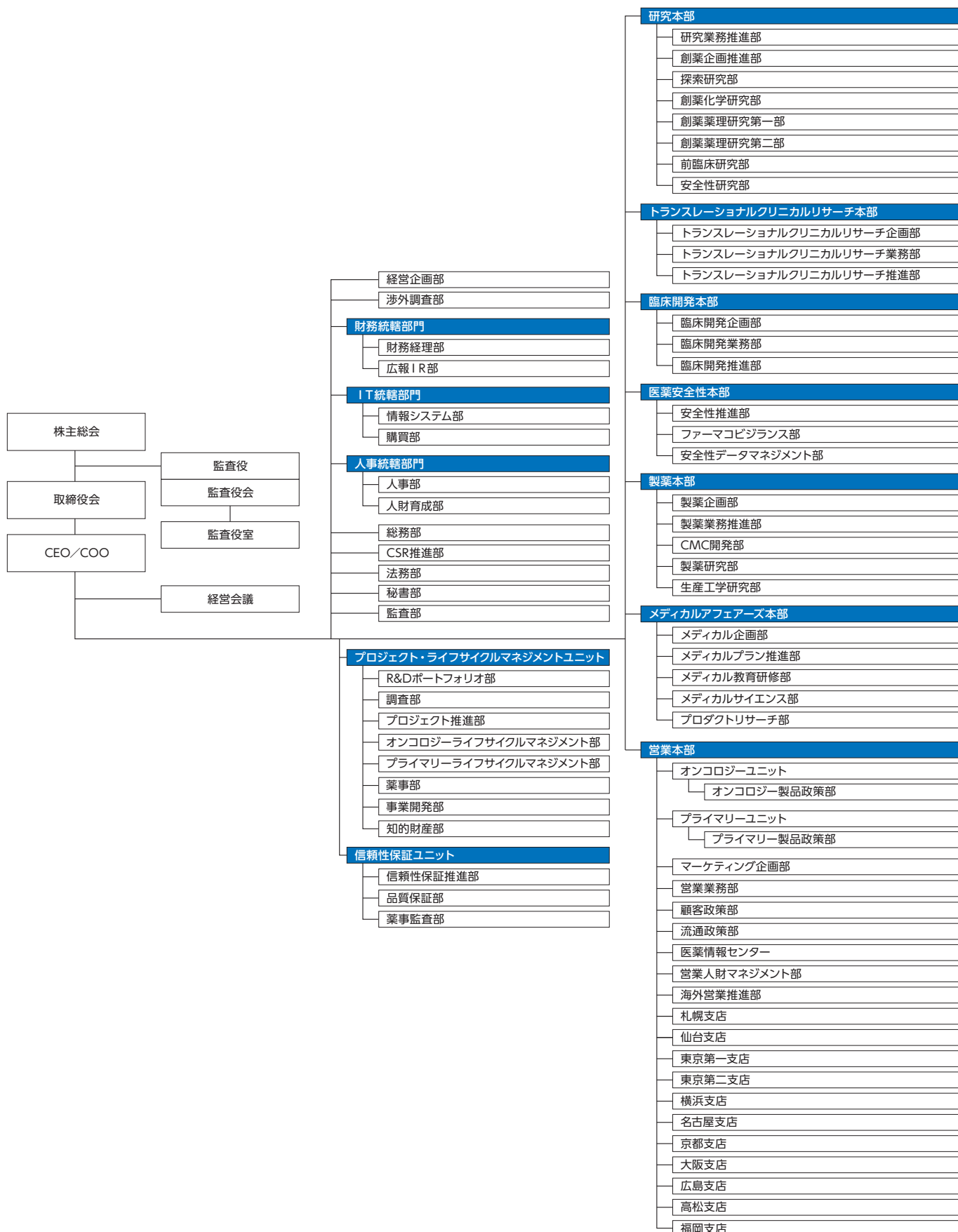
DRC Natural Sciences Campus,
Sungkyunkwan University,
Cheoncheon-dong, Jangan-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do 440-746,
Korea
Tel: +82-(0)31-8014-6603

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

組織図 (2015年4月1日現在)



株式情報 (2014年12月31日現在)

大株主(上位10名)

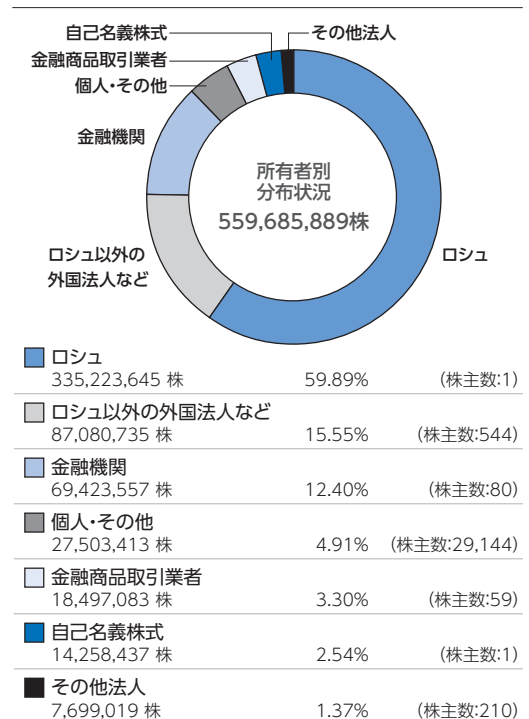
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.48
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	18,176	3.33
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	15,254	2.79
野村證券株式会社	7,541	1.38
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント	6,289	1.15
東京海上日動火災保険株式会社	3,787	0.69
BNPパリバ証券株式会社	3,610	0.66
資産管理サービス信託銀行株式会社(投信受入担保口)	3,589	0.65
中外製薬社員持株会	3,338	0.61
ビーエヌピー 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	3,228	0.59

* 当社は自己株式14,258,437株を所有していますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めていません。

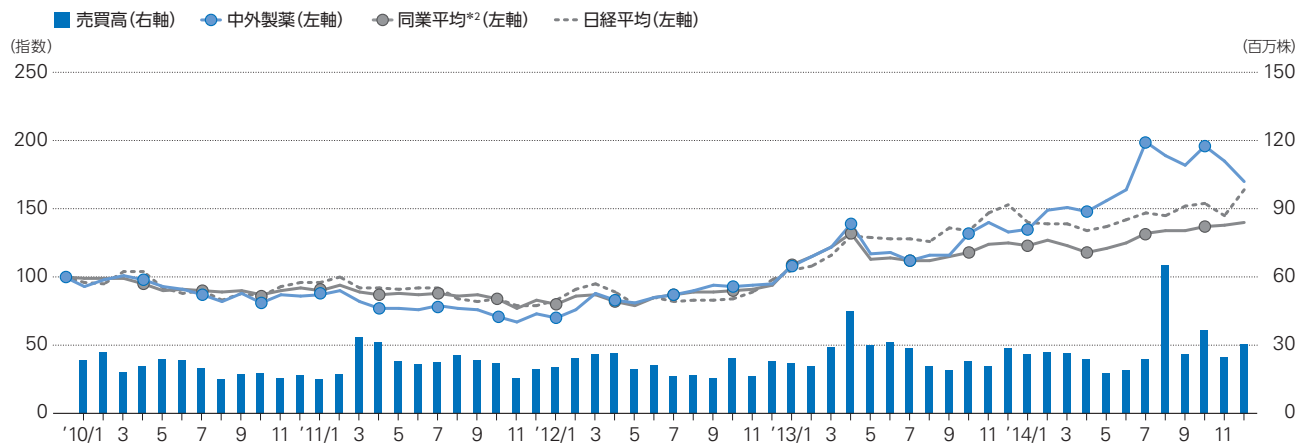
株価情報 (2014年1月1日～2014年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥2,107	¥2,643
4月～6月	2,405	2,899
7月～9月	2,797	4,015
10月～12月	2,897	3,500

株式分布状況



株価指数*1と売買高



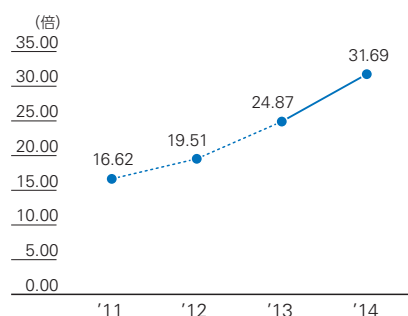
*1 2010年1月4日の終値を100としています。

*2 同業平均は、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8社から算出しています。

株価指標

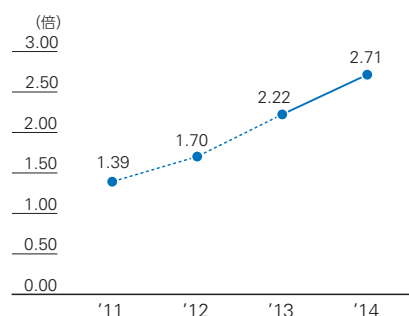
株価収益率 (PER)

期末株価÷基本的1株当たり当期利益



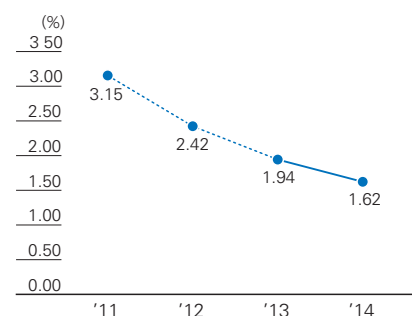
株価純資産倍率 (PBR)

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 (2014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

72,967百万円

従業員数

7,023名(連結)

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

30,039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/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/>



ソーシャルメディアアカウント(Twitter)

URL: https://twitter.com/chugai_cc
ID: @chugai_cc

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

広報活動のご案内

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



1つの病気には、 70億の治療法がある。

ある病気に対して同じ治療を行っても、

その効果は遺伝子によって大きな差があります。

私たちは、この遺伝子の個性に合わせた治療

「個別化医療」に取り組んでいます。

同じ人間がいないように、同じ治療も存在しない。

人の数だけ治し方があるのです。

治療もいよいよ、1人に1つの時代へ。

創造で、想像を超える。



CHUGAI

すべての革新は患者さんのために

中外製薬

Roche ロシュ グループ



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