



DAINIPPON
SUMITOMO
PHARMA

アニュアルレポート2013

大日本住友製薬株式会社



***Expanding
Leading-edge
Innovations***

社長メッセージ

新ビジョンの達成に向けて、最先端 新たな価値を創造していきます。

2012年度（2013年3月期）は、第二期中期経営計画の中間年度として、米国での非定型抗精神病薬「ラツーダ」の伸長や、米国ボストン・バイオメディカル・インクの買収によるがん領域への本格参入など、成長に向けた取り組みが大きく進展した1年でした。

一方、2012年度の業績は、米国での販売は好調に推移したものの、国内における薬価改定の影響などもあり、売上高は3,477億円（前年度比0.8%減）となりました。利益面では、グループ全体で経費の削減に努めたことなどから、営業利益は250億円（同22.8%増）、当期純利益は100億円（同16.4%増）と、減収ながらも、増益を実現しました。

しかしながら、第二期中期経営計画の最終年度である2014年度に向けては、国内において、長期収載品の収益下落リスクが急速に拡大していることから、収益構造の変革を加速する必要性が高まっています。また、北米では、売上は伸長しているものの、新製品の上市遅れなどの要因があり、中期経営計画の利益目標の達成が困難になってきています。加えて、がん領域への本格参入などにより、当社の事業構造全体が大きく変化しています。

かかる状況下、事業環境の変化ヘスピーディーに対応し、成長分野ヘフォーカスしていくためには、新たな経営戦略の策定が必要不可欠と判断し、このタイミングで第三期中期経営計画を策定するとともに、新ビジョンとして「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」と「最先端の技術で医療に貢献」を設定しました。

当社グループは今後も、製薬企業集団の使命として、最先端の技術でアンメット・メディカル・ニーズの高い領域に挑戦し、患者さんの健康で豊かな生活のために、新たな価値を創造していきます。

株主・投資家の皆さまにおかれましては、引き続き、ご指導ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

2013年8月

代表取締役社長 多田 正世

多田 正世

の技術で

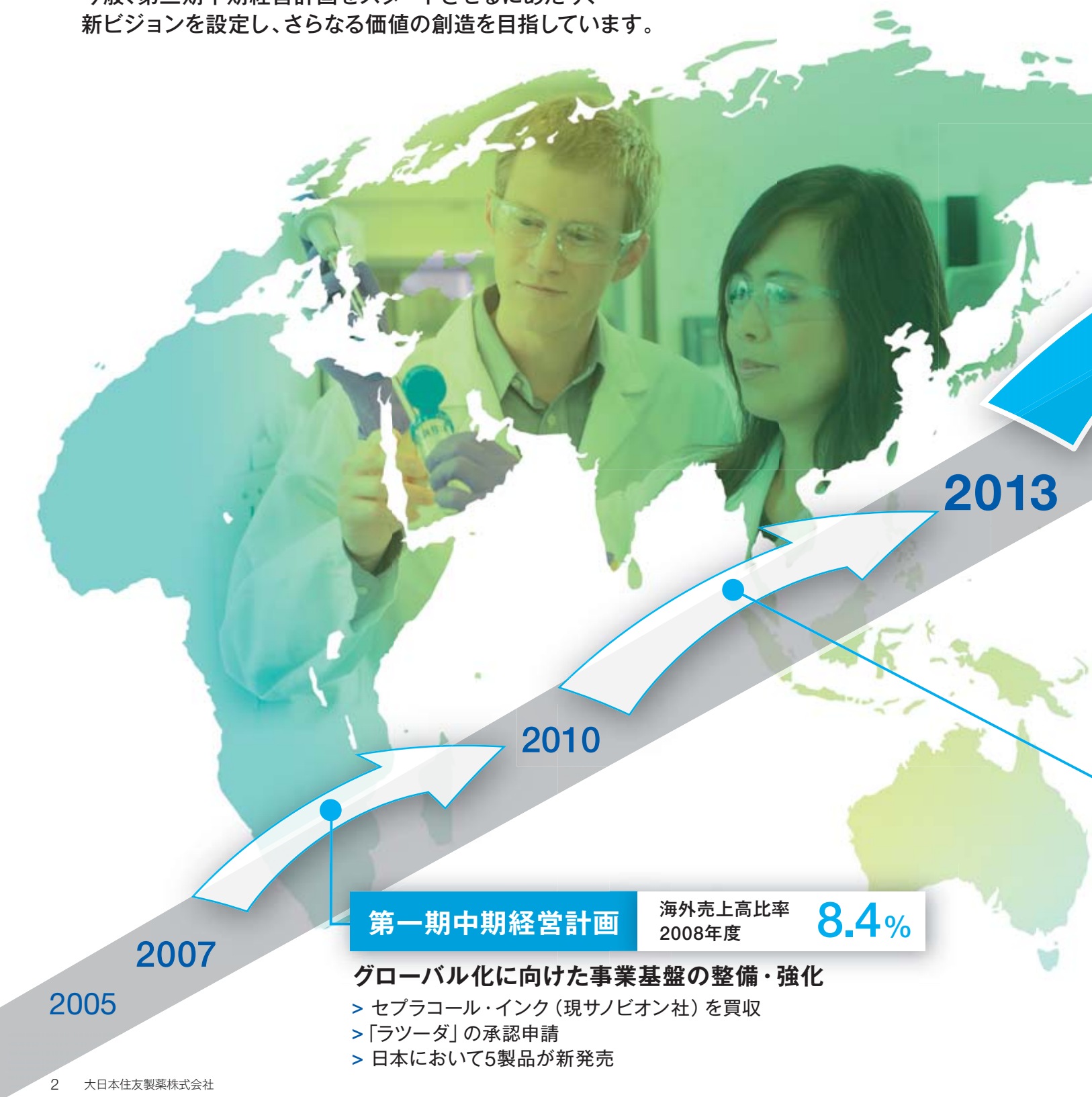


New Vision

新ビジョン

大日本住友製薬は、2005年の発足以降、着実にグローバル展開を進めるとともに、パイプラインの充実を図ってきました。

今般、第三期中期経営計画をスタートさせるにあたり、新ビジョンを設定し、さらなる価値の創造を目指しています。





2022

新ビジョン

1. グローバルレベルで戦える研究開発型企业
2. 最先端の技術で医療に貢献

2017

第三期中期経営計画

海外売上高比率
2017年度

50.0%以上

イノベーションへの新たな挑戦

- > 強固な国内収益基盤の確立
- > 北米での収益力強化および欧州・アジアへの展開
- > グローバルレベルのパイプライン充実と先端分野の開拓

第二期中期経営計画

海外売上高比率
2012年度

38.3%

創造・変革 グローバル化の新たなステージへ

- > 米国で「ラツータ」新発売
- > ボストン・バイオメディカル・インク (BBI社) を買収 (がん領域への本格展開)
- > 3つの開発品目を新規に導入

ハイライト2013

2012.7

「ゼトナ」米国で 新発売

アレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」は、米国初の鼻腔用ドライスプレー剤です。サノビオン社は、アレルギー性鼻炎治療剤「オムナリス」(水性スプレー剤)を米国で販売中であり、「ゼトナ」の上市により、アレルギー性鼻炎治療剤の製品ラインアップを強化しました。



2012.9

「ラツード」の 価値最大化が 順調に進展

2011年2月に米国で新発売となった非定型抗精神病薬「ラツード」の展開地域拡大の一つとして、2012年9月にカナダで新発売しました。同10月には、提携先である武田薬品工業(株)が欧州医薬品庁(EMA)に提出した統合失調症を適応症とした販売許可申請が受理され、2013年4月には、オーストラリアでも販売許可申請を行いました。また、米国においては、2013年6月に非定型抗精神病薬として初めて、成人の双極I型障害うつに対する単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法の2つの適応追加の承認を取得するなど、製品価値最大化に向けた取り組みを着実に推進しています。



2012.12

「アイミクス」国内で新発売

高血圧症治療剤「アイミクス配合錠LD/HD」は、24時間降圧効果が持続する長時間作用型のARBであるイルペサルタン(製品名:「アバプロ」)と、強力で持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬のアムロジピンベシル酸塩(製品名:「アムロジン」)との配合剤です。「アイミクス配合錠HD」はアムロジピン10mgを含む国内初の配合剤です。



2013.2

第三期中期経営計画を発表

2013年度を起点とする第三期中期経営計画(2013年度~2017年度)を発表しました。第三期中期経営計画では、新たにビジョン「グローバルレベルで戦える研究開発型企業」「最先端の技術で医療に貢献」を設定して、イノベーションに挑戦していきます。(詳細はP.8ご参照)



2012.4

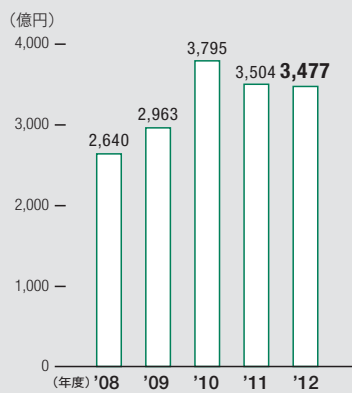
米国バイオベンチャー企業 Boston Biomedical, Inc. 買収

2012年4月に、がん領域のバイオベンチャー企業であるボストン・バイオメディカル・インク(BBI社)を買収し、がん領域における革新的なパイプラインと卓越した創薬・開発能力を取得しました。2012年9月には日本でがん創薬研究所を設立し、BBI社のチャン・リーCEOをヘッドとするグローバル・オンコロジーR&D体制を構築して、さらなる革新的創薬を目指しています。

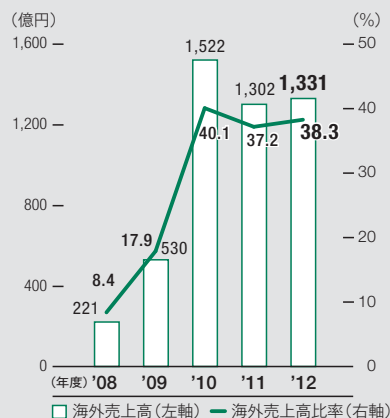


- 売上高は、「ラツーダ」の大幅伸長などにより北米は好調であったものの、日本国内での薬価改定や既存品の販売減少などの影響から、前年度比0.8%減収の3,477億円となりました。
- 利益面では、国内外での事業構造改善による経費圧縮が減収をカバーし、営業利益は前年度比22.8%増の250億円、当期純利益は同16.4%増の100億円となりました。

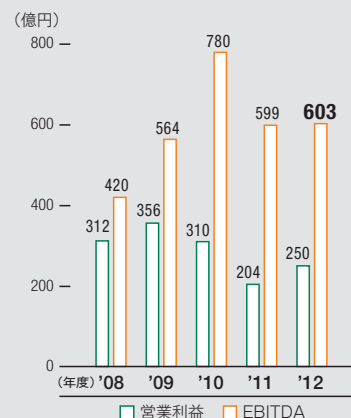
■ 売上高



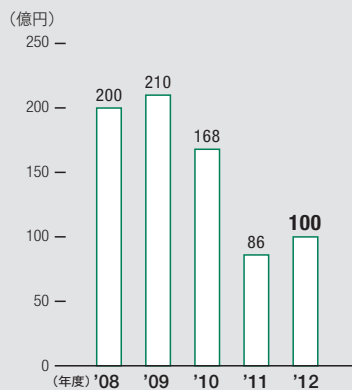
■ 海外売上高／海外売上高比率



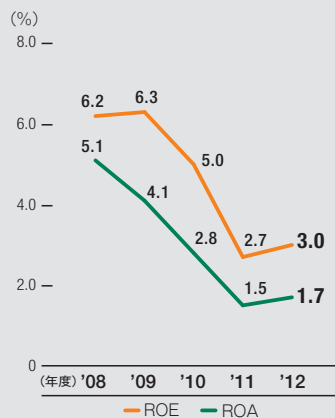
■ 営業利益／EBITDA※1



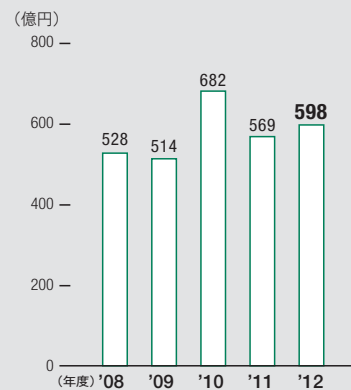
■ 当期純利益



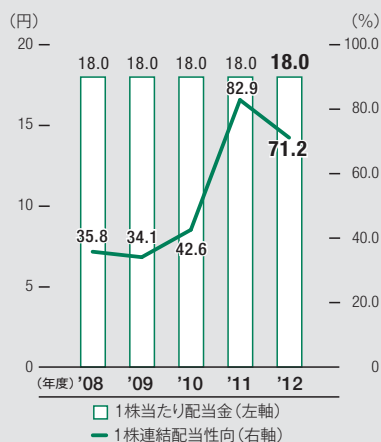
■ ROE※2／ROA※3



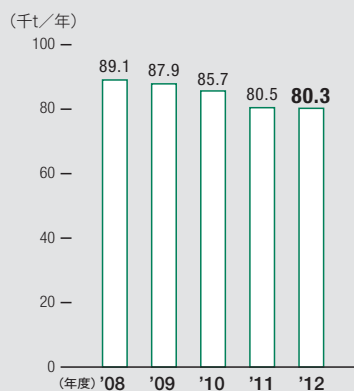
■ 研究開発費



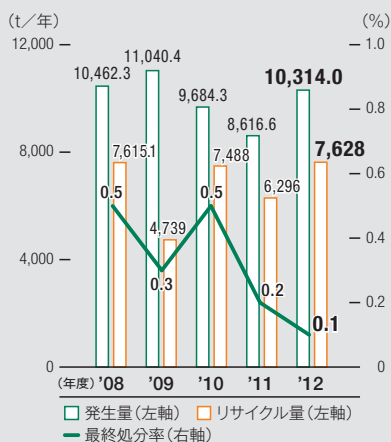
■ 1株当たり配当金／配当性向



■ CO₂排出量の推移



■ 廃棄物の推移



※1: EBITDA (Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization): 利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益

※2: ROE=当期純利益÷期中平均自己資本

※3: ROA=当期純利益÷期中平均総資産

Expanding Leading-edge Innovations

大日本住友製薬は、2005年の発足以来、
革新的かつ有用な医薬品をグローバルに提供してきました。
今後も、最先端の技術によって新たな価値を創造し、広く社会に貢献していきます。

企業理念

「人々の健康で豊かな生活のために、
研究開発を基盤とした新たな価値の創造により、広く社会に貢献する」

経営理念

- 顧客視点の経営と革新的な研究を旨とし、これからの医療と健やかな生活に貢献する
- たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に拡大し、株主の信頼に応える
- 社員が自らの可能性と創造性を伸ばし、その能力を発揮することができる機会を提供していく
- 企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、よりよい地球環境の実現に貢献する

大日本住友製薬「行動宣言」

1. 人々の「からだ・くらし・すこやかに」に貢献します
2. 誠実な企業活動を行います
3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います
4. 従業員の能力を活かします
5. 人権を尊重します
6. 地球環境問題に積極的に取り組みます
7. 社会との調和を図ります

編集方針

対象期間	2012年度（2012年4月1日～2013年3月31日）の実績。一部、同期間以降の活動内容を含みます。
対象組織	大日本住友製薬グループ16社（大日本住友製薬株式会社、連結子会社15社）を対象としています。ただし、環境パフォーマンスデータについては、環境負荷が大きい国内事業場（工場、研究所、物流センター、大阪本社、東京本社、支店・営業所）を対象として集計値を掲載しています。
数値とグラフに関して	記載の数値は、2012年度（2013年3月期）「有価証券報告書」に準じ、百万円未満の桁数を切り捨てたものになります。億円未満については、四捨五入しています。このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。また、グラフの年表示は、特に記載がない場合は、3月31日に終了した会計年度を示しています。

将来予測に関する注意事項

このアニュアルレポートに含まれる将来の予測に関する事項は、発行日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断に基づくものであり、既知または未知のリスクおよび不確実性が内在しています。したがって、実際の業績、開発見通しなどは今後さまざまな要因によって大きく異なる結果となる可能性があることをご承知お願います。
医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

Contents

- 1 社長メッセージ
新ビジョンの達成に向けて、最先端の技術で新たな価値を創造していきます。
- 2 新ビジョン
- 4 ハイライト2013

- 8 多田社長インタビュー

大日本住友製薬 第三期中期経営計画

2013年度からは「成長軌道へイノベーションの新たな挑戦」と題した第三期中期経営計画がスタートしました。
最先端の技術をベースに事業成長を実現するとともに、業界の中でも際立って質の高い、尊敬される企業を目指していきます。



- 14 研究開発
研究開発のスピードと効率性をさらに向上させ、グローバルで通用する新薬創出力の強化を図っています。
研究重点領域を精神神経領域とがん領域に設定し、革新的で効率的なグローバル研究開発体制へと進化しています。
「ラズータ」に続く次期戦略候補品であるBBI608、BBI503の承認取得が期待されます。



- 22 生産
- 23 マーケティング
売上拡大に向け、リソースの集中・最適化を推進しています。
 - 24 日本市場
 - 28 北米市場
 - 30 中国市場

- 31 関連事業

- 32 大日本住友製薬の社会的責任
真に望まれる製品を提供し続けていくとともに、企業市民としての責任を果たしていきます。
当社では、社会的責任に関する国際規格ISO26000の中核主題に沿って、具体的な取り組みを進めています。

- 32 CSRの基本的な考え方
- 33 ISO26000対照表
- 34 人権
- 35 労働慣行

- 36 環境
- 39 公正な事業慣行
- 40 消費者課題
- 41 コミュニティへの参画およびコミュニティの発展

- 43 コーポレート・ガバナンス
- 48 役員紹介



- 49 財務セクション
- 65 会社概要

多田社長インタビュー:

大日本住友製薬 第三期中期経営計画



代表取締役社長 多田 正世

最先端の技術をベースに事業の成長を実現するとともに、CSR経営の推進を通じて、業界の中でも際立って質の高い、尊敬される企業を目指します。

Q.1

第二期中期経営計画の中間点であるこのタイミングで第三期中期経営計画を策定されましたが、新計画を策定された背景と、ポイントについて教えてください。

事業環境の変化に的確に対応するため、この時点で成長への道筋を再設定しました。

まず、第二期中期経営計画を振り返ってみたいと思います。「成長へのテイクオフ」というテーマを掲げてスタートし、米国での「ラツーダ」上市や、ボストン・バイオメディカル・インク(以下「BBI社」)の買収によるがん領域への本格参入など、定性面では大きな進展を遂げることができました。一方、定量面では、さまざまな環境変化の影響もあり、当初掲げた目標の達成が難しくなりました。ただ、今回、前倒しで第三期中期経営計画を策定したのは、単に定量目標の達成が難しくなったためだけではなく、例えば、政府による後発品促進策の想定以上の進展や、当社のがん領域への本格参入など、事業活動の前提となる諸条件が大きく変化し、戦略の見直しと俊敏なる実行が急務であると認識したからです。

第三期中期経営計画のテーマは「成長軌道へ」ですが、もう一段ブレイクダウンして説明すると、「成長している地域において、成長している分野や技術に投資することにより、果実に変えていく」ことです。そして、これらの戦略をスピーディーに実行していくための基盤として、経営体制のさらなる強化が必要と考えています。いずれも、激変する事業環境への的確かつスピーディーな対応を可能にするための戦略です。

また、戦略の修正に伴い、ビジョンも再検討しました。第二期中期経営計画の期間中に「国内・海外事業が収益の2本柱」は達成しましたので、新計画で目指す姿に合致する「最先端の技術で医療に貢献」へと変更しました。創薬メーカーとして、研究開発は競合優位性の源であり、この部分の強化・発展なくして成長はあり得ません。その想いを改めて宣言するために、新ビジョンとして明確に言語化しました。

新ビジョンと第三期中期経営計画



Q.2

売上拡大の大きな柱となる非定型抗精神病薬「ラズーダ」について、製品価値の最大化に向けた戦略を教えてください。

販売地域の拡大と適応拡大によって、ブロックバスター化を図ります。

「ラズーダ」の製品価値最大化に関しては、2つの戦略を軸にブロックバスター化を図ります。1つ目は、提携を含めた販売地域の拡大です。すでに、英国を除く欧州では、武田薬品工業との間で開発・販売契約を締結し、同社が承認申請中です。その他、日本、オーストラリア、中国、東南アジアなどについても、第三期中期経営計画の期間中での承認取得を目指して、鋭意開発中です。2つ目は、適応の拡大です。米国では統合失調症に加えて、2013年6月に双極I型障害うつ病の承認を取得しました。この適応拡大によって、さらに多くの患者さんへの貢献が期待されます。今後もグローバルに適応拡大を実現していきたいと考えています。

これら製品価値最大化に向けては、プロモーション戦略も重要です。まず、米国では、双極I型障害うつ病の適応拡大に伴い、営業人員を増強し、「ラズーダ」ブランドのさらなる拡大を図ります。具体的には、「ルネスタ」のMRチームを解散し、一部人員の配置転換を行うことにより、「ラズーダ」のMRチームを2012年12月末時点から70名増加の約410名体制に増強しています。これら増強したMR陣が、いかに正確かつ効果的なセールスを展開できるかが、ブランド拡大の鍵を握ると考えており、MR育成施策を強化しています。さらに、2013年度は「ラズーダ」の販売経費を前年度よりも増やして、テレビコマーシャルの実施など、ブランド浸透施策の強化を図ります。

Q.3

もう一つの柱であり、アンメット・メディカル・ニーズ[※]の極めて高いがん領域に関して、開発の進捗はいかがでしょうか。

開発は総じて順調であり、2015年度にBBI608の北米での上市を目指すとともに、新たなコンセプトによる創薬活動も推進しています。

がん領域は、世界的にもアンメット・メディカル・ニーズが最も高い領域の一つであり、創薬メーカーの使命として、挑戦していかなければならない領域であると捉えています。

結腸直腸がん・固形がん治療剤BBI608、固形がん治療剤BBI503は、がん細胞のみならず、がん幹細胞を標的とした、劇的な治療効果が期待できる薬であり、早期上市への期待が高く、当社も創薬メーカーとしての使命を感じつつ開発を進めています。開発は総じて順調であり、BBI608は、北米で、結腸直腸がん（単剤）の国際共同第Ⅲ相臨床試験を2013年1月に開始しています。今後、2015年度の上市を目指すとともに、結腸直腸がん（併用療法）や他がん種への適応拡大に向けた試験も実施中です。日本では、固形がん（単剤）の第Ⅰ相臨床試験を2013年3月に開始しており、試験終了後、国際共同第Ⅲ相臨床試験に組み入れ予定で、2016年度の上市を目指しています。上市時期の多少のズレはあるかも知れませんが、順調に上市に至ると私は確信しており、すでに北米では、営業のトップとなりうる優秀な人材の採用および販売新会社設立の検討など、販売体制の構築に向けて準備を開始しています。

また、がん免疫療法での創薬も着実にスピードアップしています。固形がん・血液がん治療剤WT2725、骨髄異形成症候群・固形がん治療剤WT4869は、WT1タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンであり、新しいコンセプトによる創薬への挑戦でもあります。BBI608やBBI503と比べると開発に時間を要することになりますが、有効な治療薬を待っている患者さんや医療関係者の期待に応えるために、着実かつスピーディーに開発を進めています。

※アンメット・メディカル・ニーズ
「いまだ満たされていない
医療ニーズ」を意味します。

Q.4

国内医薬品事業では、長期収載品の売上減少が見込まれますが、第三期中期経営計画の基本方針に掲げている「強固な国内収益基盤の確立」に向けて、どのような戦略をお考えですか。

成長品目への経営資源集中と、グローバル製品の早期上市により、強固な収益基盤の確立を実現します。

国内医薬品事業に関しては、戦略品・新製品などの成長品目への経営資源集中による売上拡大により、後発品の影響をカバーするという戦略が基本となります。また、中期的観点では、ルラシドンやBBI608などのグローバル製品の早期上市によるさらなる成長や、導入・提携の推進によるパイプラインの拡充などによって、強固な収益基盤を確立していきます。

短期的な見通しについては、製品ごとに状況が異なりますので、主な製品について、個別に解説します。まず、2012年12月に発売した高血圧症治療剤「アイミクス」ですが、良好な降圧効果を示す製品であるとともに、循環器領域における既存の販売ルートを最大限に活用できる製品であることから、大きな伸びが期待できます。非定型抗精神病薬「ロナセン」については、各種論文や臨床試験結果を分析するメタ解析により、非常によい結果を得ることができました。この結果を材料に拡販していきます。また、2013年度より、CNS事業部を発展的に解消し、CNS営業部を地域本部に吸収しました。これにより、プライマリー領域との連携強化と、地区事情に合わせた営業戦術の展開が可能となり、販売が加速すると見込んでいます。パーキンソン病治療剤「トレリーフ」に関しては、一般クリニックでも処方されている製品であることから、前述の組織体制変更により、販売増加が見込まれます。

以上のとおり、成長品目は、それぞれに期待が持てる状況であります。さらに、従来のMRによるディテールに加えて、e-ディテールを推進し、ハイブリッド・マーケティングの展開による売上の拡大を実現していきます。



Q.5

研究開発の重点領域にがん領域を追加するとともに、新規事業として細胞医薬・再生医療分野への注力を掲げられました。その狙いと取り組み方針について教えてください。

当社の優位性の高い領域にフォーカスし、グローバルで通用する新薬をスピーディーに創出していきます。

※POC (Proof of Concept)

効果や副作用に関して期待(予想)される特徴をヒトで確認することです。

今回、研究重点領域として、従来の精神神経領域に、がん領域を追加しました。これは、アンメット・メディカル・ニーズが高く、かつチャンスも大きい領域であること、およびBBI社の買収により、精神神経領域とともにがん領域が大日本住友製薬グループにとって優位性の高い領域となったことによります。また、グローバルで通用する新薬の創出力を強化するためには、研究開発のスピードアップと効率化が必須となります。このため、従来は機能別で編成していた研究開発体制を、領域別・ステージ別の編成に変更しました。これにより、初期のイノベーション創出力を高めるとともに、ステージごとに、より効率的な運営・意思決定が可能になると考えています。また、がん領域に関しては、他領域から独立した、BBI社のチャン・リーCEOをヘッドとするグローバル・オンコロジーR&D体制を、人員を増強して構築し、さらなる革新的創薬を目指していきます。これらの取り組みによって、がん領域以外で、2017年度までに10化合物の臨床入り、毎年1化合物のPOC*取得を目指します。また、がん領域では、2017年度までに8化合物の臨床入りを目標に掲げて研究開発活動を推進していきます。

次に、細胞医薬・再生医療分野への注力に関して説明します。ペースとなる考えは、アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦です。これは、今までの技術では解決し得なかったからこそ、医療現場のニーズとして残っているわけであり、それを解決するためには、最先端の技術が必要不可欠となります。細胞医薬・再生医療分野は、最先端の領域であるとともに、当社は2010年に米国の細胞治療薬ベンチャーであるサンバイオ・インクと、脳梗塞治療薬についてのオプション契約を締結するなど、相応の知見がある領域であることから、今後の注力分野として選定しました。2013年3月には、日本網膜研究所とiPS細胞技術の実用化に向けた資本提携を行っており、当該分野での研究を加速しています。

新たな研究開発体制のイメージ ～領域別、ステージ別組織～



Q.6

事業環境の変化に機動的に対応し得る「筋肉質な企業体質」へのレベルアップを標榜されています。具体的な取り組みのポイントを教えてください。

**徹底した効率化と強い企業文化の確立により、
経営基盤における「質のイノベーション」を実現します。**

大日本住友製薬グループは、第二期中期経営計画期間中に、グローバル化を大きく進展させました。今後も、事業環境の変化に応じて、必要な変化・変革を推進し続けることになるでしょう。その際、事業基盤が強固でなければ、到底変化にはついていけないという危機感を抱いています。そのため、第三期中期経営計画では、「基盤強化プロジェクト」を立ち上げ、経営効率の追求と強い企業文化の確立を通じて、企業体質の筋肉質化を目指します。経営効率の追求では、不稼働資産の整理から拠点統廃合、社員各人の担当業務における無駄の排除などに、徹底して取り組んでいきます。また、強い企業文化の確立においては、人事制度の改定などによって新たな挑戦が奨励される文化を定着させます。2014年度から効果が出始めると想定しています。ただ、この取り組みはコスト削減だけを目的としたものではなく、人材を含め「質のイノベーション」を目指すものであり、それにより筋肉質化された組織だからこそ、冒頭でご説明した新たな戦略を推進していけると考えています。

Q.7

CSR経営を推進するにあたって、製薬企業として特に大切にしているポイントがあれば教えてください。

**アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦と社会への貢献を通じて、
際立って質の高い、尊敬される企業を目指しています。**

CSR経営の推進に関しては、2つのポイントに集約されます。1つ目は、製薬企業として、常にアンメット・メディカル・ニーズへ挑戦していくということです。企業理念にもあるとおり、当社は製薬企業として、薬を通じて皆さまの健康で豊かな生活に貢献することが使命です。そのために、従来の技術では解決できない課題に対して、最先端の技術を駆使して挑戦していくことを忘れてはならないと肝に銘じています。

2つ目は、薬を提供することだけでは達成し得ない、社会への貢献です。患者さんのQOL（生活の質）の向上などの分野に対してできることを着実に実行するとともに、東日本大震災復興支援も地道に継続していきます。

これら2つのポイントで成果を挙げ、業界の中でも際立って質の高い、尊敬される企業でありたいと心から思っています。技術的にも、企業文化や倫理的にも、業界をリードするような存在になるべく、経営トップとしての確に活動を推進していきたいと思います。

Q.8

新しい経営計画を策定し、より大きな価値の提供を目指していくことになりますが、最後に、株主・投資家の皆さまへメッセージをお願いします。

全社一丸となって経営課題を達成するとともに、先端技術によるイノベーションによって、さらなる飛躍を目指します。

現在私たちは、がん事業の立ち上げや、「ラツーダ」ビジネスの最大化など、第三期中期経営計画に掲げた経営目標の達成に向けて、全力で取り組んでいます。引き続き社員一人ひとりが最大のパフォーマンスを発揮できるような環境を整え、全社一丸となって目標の達成を目指します。

さらに、先端技術によるイノベーションによって新たな価値を創造することにより、社会に貢献するとともに、企業価値をさらに高めていきます。これからも、株主・投資家の皆さまのご期待に添うよう全力を尽くします。

研究開発

研究開発のスピードと効率性をさらに向上させ、
グローバルで通用する新薬創出力の強化を図っています。

基本方針

最先端の技術による革新的な新薬によってアンメット・メディカル・ニーズ※へ対応していくために、「スピードアップと効率化」を基本方針に掲げ、グローバルレベルのパイプライン充実を図っていきます。

※ アンメット・メディカル・ニーズとは、「満たされない医療ニーズ」を意味します。当社は、薬のない病気に対してはもちろん、満足度の高い治療薬がない病気に対しても新薬を開発していきます。

研究重点領域と新規事業分野

研究重点領域:

- 精神神経領域
- がん領域

当社は、精神神経領域に加えて、がん領域を研究重点領域として設定しました。この2領域に重点的に資源を配分して研究開発を行っています。それに加えてアンメット・メディカル・ニーズが高い難治性疾患治療薬の研究開発にも挑戦します。

精神神経領域

精神神経領域は、当社グループがグローバル製品創出に向けて、これまで最も注力してきた研究領域で、医療上のニーズが高く、また、競争優位性も高いことから、研究重点領域に設定しています。

治療満足度の低い症状の改善や、既存薬で十分な効果が得られていない患者さんの治療に焦点を当て、統合失調症、うつ病、認知機能障害などの治療薬にフォーカスするとともに、アルツハイマー病や神経障害性疼痛、発達障害、神経変性疾患への取り組みも進めています。

がん領域

がん領域は、アンメット・メディカル・ニーズが極めて高い領域であり、高度な専門性が研究・開発・営業に求められます。当社グループでは、2012年に買収した米国ボストン・バイオメディカル・インク（以下「BBI社」）と日本のがん創業研究所からなるグローバルでの一貫した研究開発体制のもと、世界をリードするがん幹細胞の領域に注力し、先端的、画期的な新薬創出への取り組みを進めています。また、がん免疫療法のアプローチや新規コンセプトに基づく創薬にもチャレンジし、がん領域での革新的な新薬の継続的創出を目指しています。

新規事業分野:

- 細胞医薬
- 再生医療

アンメット・メディカル・ニーズは、従来の技術では解決し得ないものであり、新たな先端技術の活用によってのみ対応できるものと考えています。製薬企業としての使命を全うするため、また、当社の未来を支える新規事業分野の開拓を目指し、研究重点領域に加え、細胞医薬や再生医療などの最先端技術を活用した分野への取り組

みを進めています。難治性疾患での臨床応用を見据えた研究・開発により、より広く医療に貢献していきます。

革新的で効率的なグローバル研究開発体制へ進化

2013年4月に、イノベティブかつ効率的な創薬を目的として、これまで機能別に分けていた研究本部の組織を再編し、研究テーマ探索からLG^{*1}段階までの初期創薬を担当し、イノベティブな発想を重視する先端創薬研究所と、LO^{*2}段階以降の研究テーマやプロジェクトを効率的かつスピーディーに進める創薬開発研究所を新設しました。また、安全性および薬物動態研究の総合評価力を高め、付加価値の高い新薬候補化合物を選抜することを目的として前臨床研究所を新設しました。

※1 LG (Lead Generation)

創薬標的に作用するリード化合物(新薬候補化合物)を探索すること。

※2 LO (Lead Optimization)

リード化合物を化学的に修飾することで、より活性が高く、物性、薬物動態、毒性の面でも改善された、最適な開発候補化合物を見出すまでの創薬プロセス。

がん領域については、BBJ社をグローバル研究開発の中心に位置付け、人員増強による100名体制への拡大を進めるとともに、日本では2012年9月に50名体制のがん創薬研究所を創設し、これらグローバルがん研究開発体制のトップにBBJ社のチャン・リーCEOを配することによ

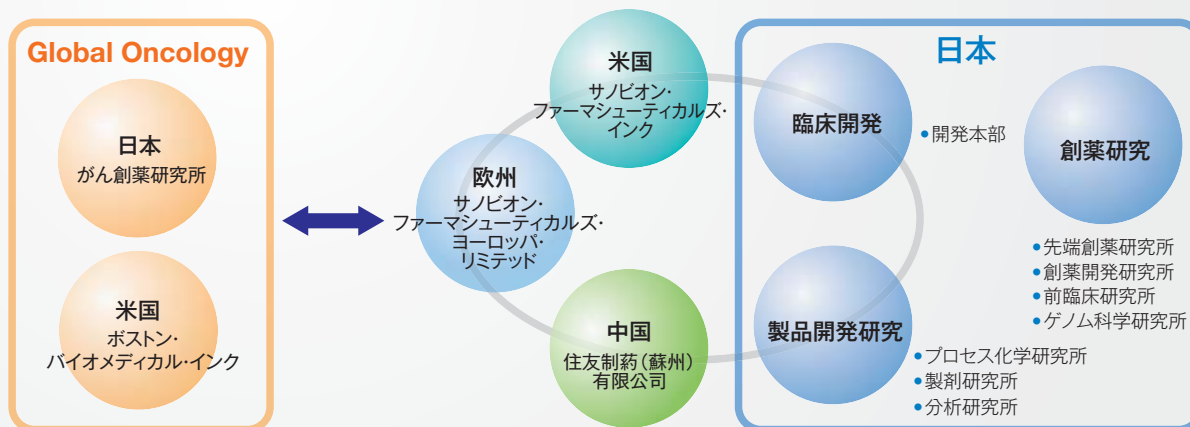
て、迅速な意思決定が可能となる効率的な一貫体制を敷いています。

当社グループの研究開発は、日本・米国・中国・英国の4拠点が連携を取って活動を行っています。

2012年4月に、より効率的にCSO (Chief Scientific Officer) がグローバルにR&Dを統括する体制を構築するため、グローバルビジネスに関わる事業戦略、ライセンス案件、研究開発戦略(優先順位付け、リソース配分)などを審議し、グローバルな視点からグループ全体でのポートフォリオの最適化を図るGBSC (Global Business Strategy Committee) と、初期開発段階のプロジェクト推進などをグローバルな視点から審議するGRDC (Global R&D Committee) を新設しました。

臨床開発については、2013年4月に、日本・北米を含むグローバルな組織運営を行うため、米国子会社であるサノビオン社と当社の臨床開発機能を横断的に統合するグローバル臨床開発組織GCD (Global Clinical Development) を編成し、グローバル臨床開発を統括するHead of GCD 職を米国に設置しました。Head of GCDのもと、グローバルな一体運営を強め、よりスピーディーかつ効率的な開発の推進を図り、グローバル開発品の日米欧三極同時申請を迅速かつ効率的に実現することにつなげます。

大日本住友製薬のグローバル研究体制



ポスト・ラツーダの早期創出に向けて

～優先度の高い品目への重点投資、 スピードアップ化～

非定型抗精神病薬「ラツーダ」に続く次期戦略候補品のスピーディーな創出に向け、既存の臨床開発品目に関しては、早期にPOC*を取得するため、優先的に経営資源を投下していきます。また、研究開発期間を短縮し、経営効率の向上を図るために、さまざまな施策を実行しています。

具体的には、最短スケジュール・最少リソースで効率的にPOC試験を行い、その試験成績を踏まえた事業性評価結果に基づき、その後の開発可否について意思決定を行います。創薬段階ではスクリーニングカスケード（新薬候補化合物の評価手順と選択基準）の活用、開発段階では簡易製剤、マイクロドージング、国際共同治験の手法も積極的に取り入れて、研究開発期間短縮に取り組んでいます。

ポスト・ラツーダの対象領域は、研究重点領域である精神神経領域とがん領域を中心とした当社グループに優位性がある領域や、効率的に研究開発・営業活動が行える領域であることが条件となります。

精神神経領域では、アルツハイマー病、うつ病、神経障害性疼痛などを対象に米国・英国で開発中の自社製品のほか、サンバイオ社から北米のオプション権を獲得した脳梗塞治療剤SB623などの導入品や前臨床段階の化合物も対象となり得ます。がん領域では、BBI社の買収により開発パイプラインに加わった結腸直腸がん・固形がん治療剤BBI608や固形がん治療剤BBI503が、ポスト・ラツーダの最有力候補です。また、固形がん・血液がん治療剤WT2725の北米での開発も開始しました。

これらの中から有望な数品目を選定し、重点的に開発を加速する予定です。

※ POC (Proof of Concept) 有効性や安全性に関して予測した特徴をヒトで確認すること

研究開発目標

領域	目標
精神神経領域ほか (がん領域以外)	• 2017年度までに10化合物の臨床入り • 毎年1化合物のPOC取得
がん領域	• 2017年度までに8化合物の臨床入り

最先端サイエンスの 積極的活用による イノベーションの創出に向けて

～アカデミアとの共同研究～

当社は新薬継続創出に向けて、自社内研究だけではなく、国内外の大学を含む研究機関との共同研究や革新的技術を有するベンチャー企業とのアライアンスも積極的に推進し、最先端のサイエンスをベースとした革新的な治療薬の創出に取り組んでいます。

外部研究機関との共同研究の具体例としては、大阪大学大学院とともに精神神経創薬コンソーシアム「ネディック(NDDC)」を設立し、精神神経領域において、遺伝子・分子レベルでの精神疾患発症機序に基づき、従来の治療薬にはない特長を有する革新的治療薬の創出に取り組んでいます。また、がんの悪性制御に基づく独創的な抗がん薬の創出を目指して、京都大学と「悪性制御研究プロジェクト」(DSKプロジェクト)を推進しています。さらに、iPSを含めた最新の細胞技術を用いた創薬や再生医療への取り組みとして、京都大学iPS細胞研究所との難治性希少疾患の治療法創出を目的とする共同研究をはじめ、産官学連携プロジェクトである「疾患特異的iPS細胞を活用した難病研究」にも積極的に参加しています。また、ジョンズホプキンス大学や慶應義塾大学との双極性障害患者



由来のiN細胞やiPS細胞を活用した共同研究を進めています。再生医療に関しては、慶應義塾大学との間で脊髄損傷を対象にした共同研究を実施しています。

また、2012年9月に神戸市で稼働したスーパーコンピュータ「京」を創薬研究に活用し、開発候補分子の絞り込み期間（創薬研究期間）を2割程度短縮するなど、研究効率の向上にも積極的に取り組んでいます。

パイプラインのさらなる拡充に向けて

～ 戦略的投資による提携・導入の推進 ～

当社では、パイプラインの拡充という観点から、当社のみならず、サノピオン社やBBI社の情報網やノウハウを最大限に活用し、戦略的投資による提携や導入を積極的に推進しています。

2012年9月には、サノピオン社が米国バイオ医薬品企業のエレベーション社（現サノピオン・レスピラトリー・デベロップメント・インク）を買収し、慢性閉塞性肺疾患（COPD）治療剤SUN-101（グリコピロニウム臭化物）を獲得しました。これにより、サノピオン社の重点領域である呼吸器領域のパイプライン強化を図ることができました。

2013年3月には、（株）日本網膜研究所（現（株）ヘリオス）との間で、網膜疾患を適応症としたiPS細胞技術の実用化に向けた資本提携を行い、細胞医薬／再生医療領域での基盤を強化しました。今後、日本網膜研究所との間で、網膜疾患を適応症としたiPS細胞技術の実用化に関する国内外における連携に向けて、独占的に協議して行

きます。

また、2013年3月に、米国のバイオベンチャーであるエジソン・ファーマシューティカルズ・インクと、当社が開発中のミトコンドリア病治療剤EPI-743およびEPI-589について、日本をテリトリーとした研究・開発・販売権のライセンス契約を締結しました。これらの化合物は、有効な治療薬の存在しない重篤な疾患であるリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対する世界初の治療薬として期待されているとともに、酸化ストレスに起因する精神神経疾患への適応拡大も期待されています。



当社多田社長とエジソン社 ガイ・ミラーCEO

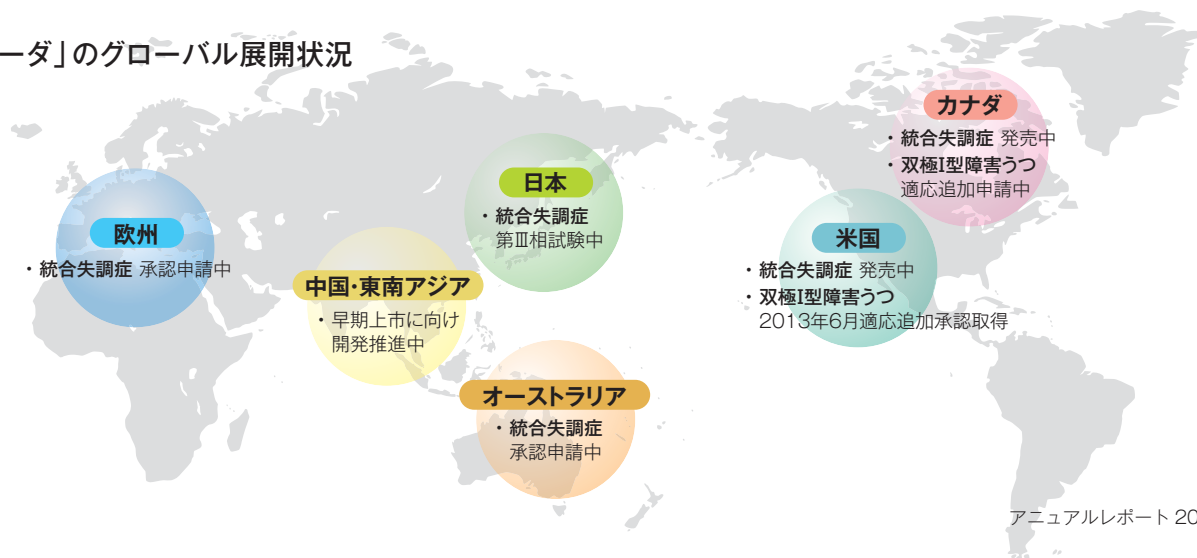
精神神経領域

「ラズーダ」（ルラシドン）の製品価値最大化を目指して、適応拡大と提携を含めた販売地域の拡大に注力しています。

■ ラズーダ

非定型抗精神病薬「ラズーダ」（一般名：ルラシドン塩酸塩）は、米国において2012年4月に上限用量拡大（1日160mg）の承認を取得するとともに、非定型抗精神病薬として初めて、双極I型障害うつに対する2つの適応追加（単剤療法ならびにリチウムまたはバルプロ酸との併用療法）の承認を2013年6月に米国食品医薬品局（FDA）から取得しました。さらに、双極性障害メンテナンスに対する適

「ラズーダ」のグローバル展開状況



応追加を目指して開発を進めています。カナダでは、統合失調症を適応症として2012年9月に発売するとともに、双極I型障害うつに対する適応追加を申請中です。

日本においては、統合失調症を対象とした第Ⅲ相試験を実施中であり、さらに双極I型障害うつを対象とした第Ⅲ相試験を準備中です。

欧州では、提携先の武田薬品工業(株)により、統合失調症を適応症として欧州医薬品庁(EMA)に申請中です。スイスでは2013年8月に承認を取得しました。

日本を除くアジア・パシフィック地域では、オーストラリアで販売許可申請中であるとともに、中国や東南アジア諸国での早期開発および上市を目指しています。

■ エスリカルバゼピン酢酸塩

エスリカルバゼピン酢酸塩は、新規の電位依存性ナトリウムおよびT型カルシウムチャネル拮抗薬であり、Bial社からの導入品です。本剤は、成人の部分てんかん発作の補助療法薬として米国FDAによる審査中です。難治性の患者さんで示された、中枢神経系の副作用の少なさと、1日1回の投薬メリットにより、新たな治療選択肢となる可能性があります。また、成人の部分てんかん発作の単剤療法の第Ⅲ相試験も進行しており、近く終了予定です。

■ ラニレストット

アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制し、糖尿病合併症の一つである糖尿病性神経障害を改善することが期待されています。現在、日本において第Ⅲ相臨床試験を実施中です。海外では開発および販売権をエーザイ(株)に付与しており、同社が米国、カナダ、欧州で第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中です。

■ SB623

米国サンバイオ社より、北米におけるオプション権を取得した脳梗塞治療薬である細胞医薬品であり、治療法の存在しない脳梗塞に伴う種々の障害への効果が期待される革新的な開発品です。現在、同社が米国で第I/Ⅱ相試験を実施中です。

■ DSP-2230

電位依存性ナトリウムチャネルNav1.7およびNav1.8選択的阻害剤であり、末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待されています。また中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性が期待されています。

その他、2012年度に新たに臨床開発に着手した化合物としては、注意欠陥多動性障害(ADHD)治療剤「SEP-225289」(第Ⅱ相試験)および統合失調症治療剤「SEP-363856」(第I相試験)があります。

がん領域

BBI社の買収により得た2つの革新的な化合物やがんペプチドワクチンにより、当該領域において世界をリードしています。

■ BBI608、BBI503

世界初のがん幹細胞への抗腫瘍効果を目指してBBI社が創製した低分子経口剤です。がん幹細胞およびがん細胞に対して細胞増殖抑制・細胞死を誘導し、単剤または化学療法剤などとの併用により高い有効性および安全性を有することが期待されます。

BBI608は、結腸直腸がん(単剤療法)を対象に米国・カナダで第Ⅲ相臨床試験を実施中であり、米国・カナダで2015年度、日本で2016年度の承認取得を目指しています。また結腸直腸がん(併用療法)を対象に米国・カナダでの第Ⅱ相臨床試験、固形がん(パクリタキセルとの併用療法)を対象に米国・カナダでの第I/Ⅱ相臨床試験を実施しています。なお、2012年度の将来有望な臨床後期開発段階のがん治療薬トップ10("2012 Top Ten Promising Late Stage Cancer Drugs"*)の一つにも選ばれています。

* Fierce Biotechが独自でサーベイを実施して選出した、2012年度の将来有望な臨床後期開発段階のがん治療薬トップ10

BBI503は固形がん(単剤治療)を対象に、米国・カナダで第I相臨床試験を実施中であり、2017年度に米国・カナダ・日本での承認取得を目指しています。

■ WT4869、WT2725

がん細胞に発現するWT1タンパクを標的とした治療用がんペプチドワクチンです。大阪大学 杉山治夫教授

の、これまでの基礎および臨床の研究成果をもとに開発を行っています。WT1タンパクに特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が誘導され、WT1タンパクを発現するがん細胞をCTLが攻撃することで、白血病や種々の固形がんに対して治療効果を発揮することが期待されています。

現在、WT4869は国内において骨髓異形成症候群(MDS)を対象に第I/II相臨床試験実施中の段階であり、固形がんを対象に第I相臨床試験を実施中です。

WT2725は米国において、血液がん、固形がんを対象に、第I相臨床試験を実施中です。

その他の領域

循環器・糖尿病領域

日本国内において承認申請中であった高血圧症治療剤「アイミクス」が承認され、2012年12月に発売しました。また、2013年2月に、速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」のビッグナイド系薬剤との併用およびチアゾリジン系薬剤との併用に関する効能・効果の追加承認を取得しました。

呼吸器領域

サノビオン社の主要製品の一つであるシクレソニド製剤であるアレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」を2012年7月に米国で発売しました。また、サノビオン・レスピラトリ・ディベロップメント・インクの買収により、慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤SUN-101を獲得しました(第II相試験実施中)。国内では、自社開発品である気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤DSP-3025の第I相試験を実施中です。

■ SUN-101

SUN-101は、glycopyrrolate(グリコピロレート)を有効成分とする吸入液剤であり、専用ネブライザー「eFlow®」を使用し吸入します。SUN-101は、既存薬および開発中の化合物を見ても、米国市場で最初のネブライザーを使用して吸入するLAMA(長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬)として開発中の慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療薬です。

■ DSP-3025

Toll-like receptor 7(TLR7)に対するアゴニスト作用を有する免疫調節剤であり、気管支喘息、アレルギー性鼻炎において長期寛解をもたらす治療薬になることが期待されています。AstraZeneca社と共同開発販売契約を締結しており、当社は日本、中国、韓国、台湾を開発・販売テリトリーとし、AstraZeneca社はこれら4か国を除く全世界を開発・販売テリトリーとして共同で開発しています。

その他の領域

カルバペネム系抗生物質製剤「メロベン」に関して、国内における化膿性髄膜炎の適応症に対して、1日用量を6g(力価)に変更する一部変更承認申請を2013年1月に行いました。

便秘型IBS(過敏性腸症候群)・慢性便秘治療剤DSP-6952、Intercept社からの導入品である非アルコール性脂肪肝炎(NASH)治療剤DSP-1747は、国内において第II相試験を実施中です。またDSP-1747は、原発性胆汁性肝硬変(PBC)の第II相試験開始についても検討中です。

■ DSP-1747

Intercept社からの導入品(同社開発コード:INT-747)で、胆汁酸をリガンドとする核内レセプターであるFXR(Farnesoid Xreceptor)への作動薬であり、肝臓内での胆汁酸増加に伴う肝機能障害や肝線維化に対する治療効果が期待されています。現在、日本でNASH対象に第II相試験段階にあります。海外では、Intercept社が開発を進めており、PBCについては第III相試験を、NASHについては第II/III相試験を実施中であり、世界初のNASH治療薬の適応取得が期待されています。



開発状況表

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	剤形	予定適応症	開発地域 または 申請地域	開発段階				起源	備考
					第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中		
精神神経領域										
ラソーダ／ SM-13496	ルラシドン 塩酸塩	経口剤	統合失調症	欧州					自社	武田薬品工業(株)と 共同開発 2012年9月、武田薬品工業(株) が欧州で中央承認審査方式に よる承認を申請
			統合失調症	オーストラリア						2013年3月申請 既発売国:米国・カナダ
			(新効能) 双極Ⅰ型障害うつ	カナダ						2012年8月申請 既承認適応症:統合失調症 (米国・カナダ)、双極Ⅰ型障害うつ (米国)
			統合失調症	日本						
			(新効能) 双極性障害メンテナンス	米国・ 欧州など						既承認適応症:統合失調症 (米国・カナダ)、双極Ⅰ型障害うつ (米国)
			(新効能) 大うつ(混合症状)	米国・ 欧州など						
SEP-0002093	エスリカルバゼピン 酢酸塩	経口剤	てんかん(併用療法)	米国				Bial社	2009年3月申請 2013年2月再申請	
			てんかん(単剤治療)	米国						
ドブス※1	ドロキシドバ	経口剤	神経障害による 起立性低血圧	米国				自社	チェルシー社に導出 同社が2011年9月に米国で申請 2013年7月再申請	
				欧州						
			透析時の低血圧	米国						
			線維筋痛症	英国						
AS-3201	ラニレスタット	経口剤	糖尿病合併症	日本				自社	エーザイ(株)に導出	
				米国・カナダ・ 欧州						
ロナセン	プロナンセリン	経口剤	統合失調症	中国				自社	日東電工(株)との共同開発 既存製剤:経口剤	
			(小児用量)統合失調症	日本						
		経皮吸収型 製剤	(新剤形:経皮吸収型製剤) 統合失調症	日本						自社
SEP-225289	未定	経口剤	注意欠陥多動性障害 (ADHD)	米国				自社(サノビオン社)		
DSP-8658	未定	経口剤	アルツハイマー病	米国				自社		
DSP-1053	未定	経口剤	うつ病	米国				自社		
DSP-2230	未定	経口剤	神経障害性疼痛	英国				自社		
SEP-363856	未定	経口剤	統合失調症	米国				自社(サノビオン社)		

■ 国内 ■ 海外

製品／コード名	一般名	剤形	予定適応症	開発地域 または 申請地域	開発段階				起源	備考
					第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中		
がん領域										
カルセド※1	アムルピシン 塩酸塩	注射剤	小細胞肺癌	中国					自社	2012年8月申請
				米国・欧州						セルジーン社に導出
AG-7352	未定	注射剤	がん	米国・カナダ					自社	スニース社に導出
BBI608	未定	経口剤	結腸直腸がん (単剤)	米国・カナダ等					自社 (BBI社)	
			結腸直腸がん (併用)	米国・カナダ						
			固形がん (バクリタキセルとの併用)	米国・カナダ			※2			
			固形がん (単剤)	日本						
WT4869	未定	注射剤	骨髄異形成症候群	日本					自社 (中外製薬 (株) との共同研究)	
			固形がん	日本						
WT2725	未定	注射剤	固形がん、血液がん	米国					自社 (中外製薬 (株) との共同研究)	
BBI503	未定	経口剤	固形がん (単剤)	米国・カナダ					自社 (BBI社)	
呼吸器領域										
SUN-101	グリコピロニウム 臭化物	吸入剤	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	米国					自社 (サノビオン社)	旧エレベーション社由来
DSP-3025	未定	点鼻剤	気管支喘息・ アレルギー性鼻炎	欧州					自社	海外はアストラゼネカ社に導出
		日本								
		吸入剤		英国						
循環器・糖尿病領域										
シュアポスト	レバグリニド	経口剤	(新効能) 2型糖尿病: DPP-4阻害剤を含む すべての併用療法	日本					ノボ・ノルディスク社	既承認適応症: 2型糖尿病における 食後血糖推移の改善 (単剤療法、α-GI、 BG、TZD系薬剤との併用療法)
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	経口剤	(小児用量) 2型糖尿病	日本					メルク・サンテ社	
DSP-8658	未定	経口剤	2型糖尿病	米国					自社	
その他の領域										
メロベン	メロベネム 水和物	注射剤	(用量変更) 化膿性髄膜炎: 1日6g	日本					自社	2013年1月申請 既承認上限用量: 一般感染症の 重症・難治例: 1日3g
DSP-6952	未定	経口剤	便秘型IBS、慢性便秘	日本					自社	
DSP-1747	obeticholic acid	経口剤	非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)	日本					インターセプト社	
DSP-5990	セフトロリン・ フォサミル	注射剤	MRSA感染症	日本					武田薬品工業 (株)	

※1: 国内販売名 (海外販売名は未定)

(2013年7月31日現在)

※2: 第Ⅰ／Ⅱ相の第Ⅱ相段階

※3: 第Ⅰ／Ⅱ相の第Ⅰ相段階

生産

グローバルレベルの高品質な製品を安定的に供給します。

グローバル展開を支える製品供給体制

生産本部は、製品の製造と物流・配送の機能を併せ持ち、すべての需要に対して安定的な供給を実現することで、当社グループのグローバルサプライチェーンマネジメントを担っています。

最適な製品供給体制の維持のため、国内4工場での製造を基盤としながら、国内外の委託メーカーとの連携を進めています。海外での生産体制に関しては、グループ内工場での製造のほか、技術提携による委託製造も進めており、フランスのピエール ファーブル社で製造している肝細胞がん治療剤「ミリプラ」はその一例です。

今後は、安定供給体制のさらなる強化に向けて、海外からの原料・医薬中間体の調達や海外工場での製造など、グローバル化の進展を踏まえたグローバルサプライチェーンマネジメントを推進していきます。

品質保証体制

医薬品の製造にあたっては、高度な品質を確保するため各国でGMP（医薬品の製造管理および品質管理規則）が厳格に定められています。

当社グループで生産した医薬品も、FDA（米国食品医薬品局）やEMA（欧州医薬品庁）、TGA（豪州医薬品管理庁）など輸出国政府機関の承認を得て、世界各国に輸出されており、欧米のGMPが当社グループの運用標準となっています。さらに、海外提携企業の監査、ICH（日米EU 医薬品規制調和国際会議）のガイドラインをはじめとしたグローバルレベルの厳しい品質基準もクリアする高い設備設計水準や品質保証体制を整えています。

グローバルレベルでの品質保証水準は、今後ますます厳格化していくと予想され、これらに対応するため、工場では新固形製剤棟や無菌保証レベルを向上させるRABS（アクセス制限バリアシステム）をはじめ積極的に設備投資を行っ

ており、生産部門・品質保証部門などの関連部門が一体となって、高品質の医薬品を提供する努力を続けています。

信頼される製薬企業として

医療過誤防止に向けた包装・表示デザインの改善など、医療機関や患者さんのご要望にお応えするための取り組みや顧客視点での製品開発に努めています。

また、製造設備の自動化などによる省力化の推進、生産サイトの最適化、在庫の削減、コジェネレーションシステムの導入などにより、生産コストの削減と環境に配慮した生産活動を継続しています。

さらに、物流部門では、ユーザーニーズに対応する高品質で迅速・確実な配送を行うとともに、災害発生などの緊急時においても安定供給を維持するために東西の物流センターの補完機能強化に取り組んでいます。

国内工場

国内には、グローバル対応の主力工場として、原薬の製造から包装工程まで医薬品の製造を一貫して行う鈴鹿工場、技術研究本部の主力拠点でもあり、商業生産、品質管理まで柔軟に対応できる開発機動型の茨木工場、バイオ医薬品の製造拠点としての愛媛工場、原薬製造の基幹工場である大分工場の4つの拠点を有しています。いずれもGMPに適合した設備や製造工程、試験検査に基づき、常に製品の安全性を確保しながら医薬品の製造を行っています。

海外工場

中国の住友制药（蘇州）の工場は、グループ内工場として現地販売製品の包装を行っています。2012年10月には、倉庫棟が竣工するなど、順次設備の拡充を進めており、2014年には製剤から包装までの一貫生産を開始する計画です。

マーケティング

国内医薬品市場では、
成長品目へのリソース集中による売上の拡大、
北米市場では、「ラツータ」の製品価値最大化に
注力しています。

基本方針

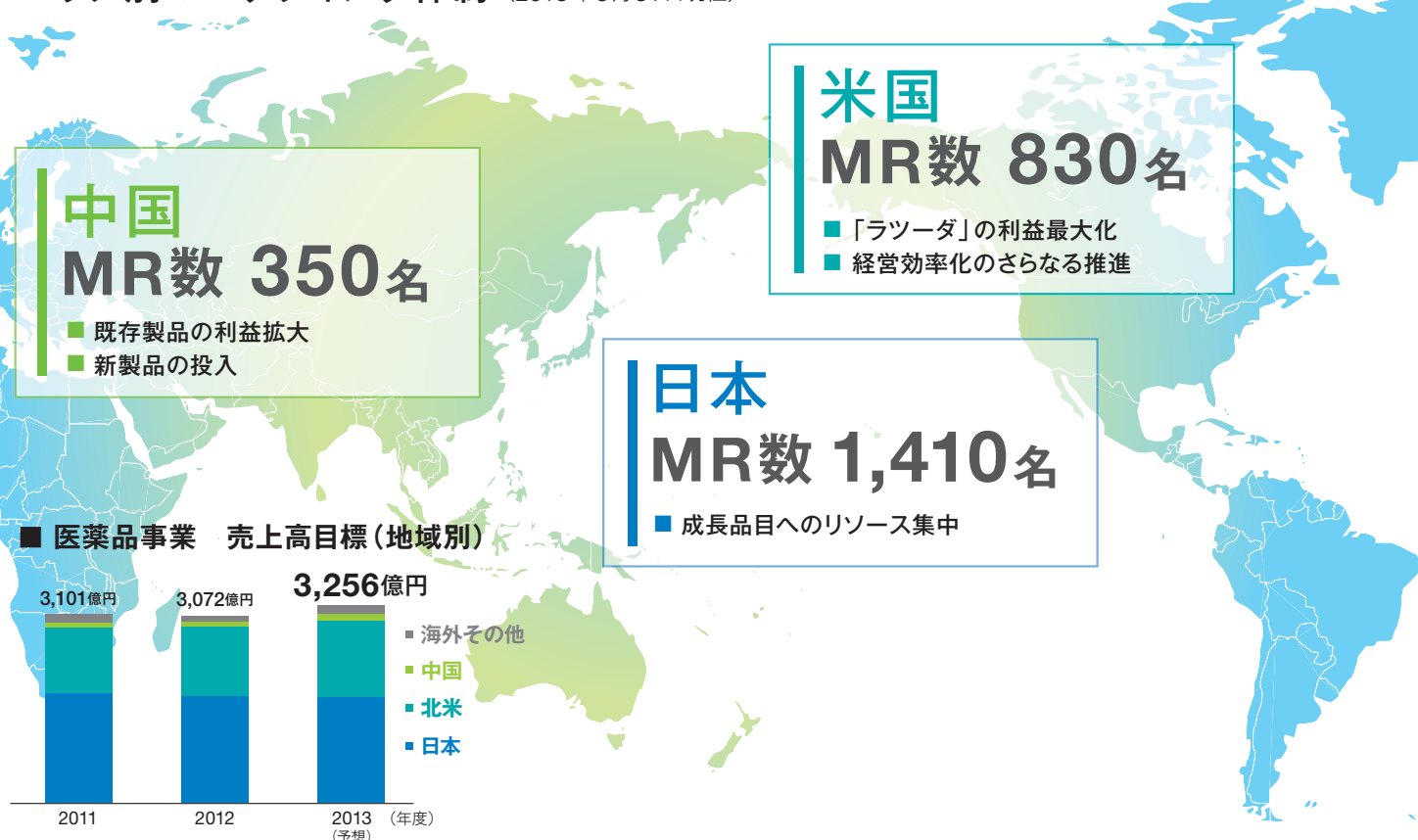
当社では、第三期中期経営計画の基本方針として、「**強固な国内収益基盤の確立**」「**海外事業の収益最大化とさらなる事業拡大**」などを掲げています。

国内医薬品事業では、成長品目での売上拡大に向け、戦略品である「アイミクス」「アバプロ」「ロナセン」「トレリーフ」や、新製品である「メトグルコ」「シュアポスト」「パキシルCR」などへ、営業資源を集中しています。

北米事業では、「ラツータ」の利益最大化を最優先しつつ、サノピオン・ファーマシューティカルズ・インク（以下「サノピオン社」）の既存製品販売体制の最適化をはじめとした経営効率のさらなる向上を推進しています。

中国事業では、「メペム（メロベン）」をはじめとした既存製品の販売拡大および新製品の投入により、事業規模と収益の最大化を図っています。

エリア別マーケティング体制（2013年3月31日現在）



MR: 医薬情報担当者

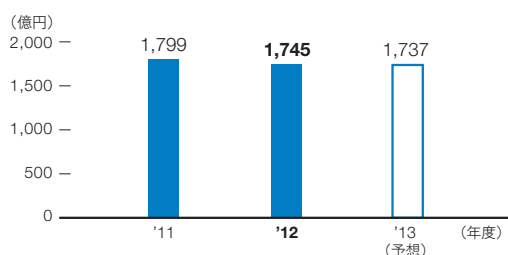
国内医薬品事業

日本市場

売上高: **1,745**億円

MR数: **1,410**名
(2012年度)

国内医薬品事業 売上高推移



重点施策

- 成長品目へのリソース集中

営業重点領域

精神神経領域、循環器・糖尿病領域、スペシャリティ領域

営業重点取り組み品目

戦略品	アイミクス(循環器)、アバプロ(循環器)、ロナセン(精神神経)、トレリーフ(精神神経)
新製品	パキシルCR(精神神経)、メトグルコ(糖尿病)、シュアポスト(糖尿病)
スペシャリティ製品	アムピゾーム(感染症)、ミリブラ(がん)、リブレガル(ファブリー病)

2012年度 業績のポイント

ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」やパーキンソン病治療剤「トレリーフ」が大きく伸長し、新発売の高血压症治療剤「アイミクス」の売上も加わりましたが、約100億円に上る薬価改定の影響や、既存品の販売減少の影響などが大きく、経費の削減努力により販売費・一般管理費は減少したものの、減収減益となりました。

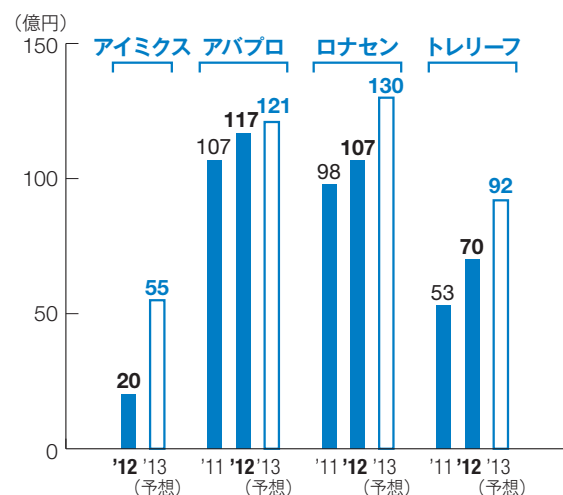
精神神経領域

当社は、統合失調症、パーキンソン病、不安障害、てんかんなど精神神経領域の治療薬を取り揃えた製薬企業です。戦略品である非定型抗精神病薬「ロナセン」およびパーキンソン病治療剤「トレリーフ」に注力し、販売拡大を推進しています。

体制面では、2013年度より、CNS事業部を発展的に解消し、精神領域営業部として地域本部傘下に再編しました。これにより、プライマリー領域を担当する支店との連携強化も図られ、地区事情に合わせた営業戦術の展開が可能となり、販売拡大を加速しています。

「ロナセン」については、2012年度には関連学会での発表演題が増加し、国内外の専門雑誌にエビデンスが発

医薬品事業 売上高推移(戦略品)



表されました。今後も、発表が予定されているエビデンスのデータを活用したプロモーション活動を推進していきます。また、MR活動に加えて、インターネットを介した情報提供、ライブ講演会や医療従事者向けメールマガジンなど、e-プロモーションも積極的に活用しています。

2012年度から戦略品に加えた「トレリーフ」については、神経内科専門医を中心としたターゲティングを徹底し、特定使用成績調査（長期投与での安全性、有効性）などのエビデンスを有効に活用して、パーキンソン病治療の「補助薬の第一選択薬」としてのポジション確立を目指しています。また、同剤は一般クリニックでも処方されている製品であることから、前述の組織体制の変更により、販売増加が見込まれます。

2012年6月にグラクソ・スミスクライン株式会社が新発売した抗うつ薬「パキシルCR」（一般名：パロキセチン塩酸塩水和物）について、日本国内におけるコ・プロモーションを実施しています。「パキシルCR」は、選択的

セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）である「パキシル」の放出制御製剤です。本剤がプロダクト・ラインに加わったことで、抗うつ薬の領域で活動を展開できるようになったことから、精神神経領域におけるより一層のプレゼンス向上を目指しています。

なお、2012年度における「ロナセン」の売上高は前年度比9.2%増の107億円、「トレリーフ」は31.8%増の70億円となりました。2013年度はそれぞれ130億円、92億円を目指しています。

循環器・糖尿病領域

当社は、循環器領域において、高血圧症治療薬のARB、カルシウム拮抗剤、利尿剤、ACE阻害剤、 $\alpha\beta$ 遮断剤を取り揃えており、高血圧治療のパートナー企業を目指しています。高血圧症治療剤「アイミクス」を中心に、高血圧症治療剤「アバプロ」、高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン」を含めた、領域全体を包括した処方提案を

戦略品

アイミクス

（高血圧症治療剤）

長時間作用型のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）であるイルベサルタン（製品名：アバプロ）と、強力で持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬のアムロジピンベシル酸塩（製品名：アムロジン）との国内初の配合剤です。



アバプロ（高血圧症治療剤）

血中半減期が長く、24時間降圧効果が持続する、長時間作用型のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）。軽症から重症高血圧症まで優れた降圧効果を示します。欧米ではAVAPROおよびAPROVELの商品名で販売されており、腎保護作用の豊富なエビデンスが存在します。



ロナセン（非定型抗精神病薬）

ドーパミン-2受容体およびセロトニン-2受容体の遮断作用を有しており、臨床試験において、統合失調症の陽性症状（幻覚、妄想など）のみならず、陰性症状（情動の平板化、意欲低下など）に対する改善効果が示されています。また、錐体外路症状の発現率は低く、体重増加や高プロラクチン血症などの副作用が少ないことも示されています。



トレリーフ（パーキンソン病治療剤）

既存の抗パーキンソン病薬で十分に効果が得られなかった患者さんに1日1回投与で運動能力の改善、日常生活動作の向上などの効果を発揮することが示されています。



推進しています。2012年12月に発売した「アイミクス」は、長時間作用型のARB（アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬）であるイルベサルタン（製品名：アバプロ）と、強力で持続的な降圧効果を有するカルシウム拮抗薬のアムロジピンベシル酸塩（製品名：アムロジン）との国内初の配合剤です。高血圧症の患者さんの約半数が降圧不十分と言われている中で良好な降圧効果を示すことから、「アムロジン」や「アバプロ」の単剤もしくはそれらの併用では降圧不十分な患者さんに対して、「アイミクス」を訴求していきます。循環器領域における既存の販売ルートを最大限に活用できる製品であることから、最注力製品として大きな伸びを実現していきます。

2012年度の「アイミクス」の売上高は2012年12月の発売ながら20億円、「アバプロ」は前年度比8.9%増の117億円となりました。2013年度はそれぞれ55億円、121億円を目指しています。

糖尿病領域では、2010年5月発売のビグアナイド系経

口血糖降下剤「メトグルコ」、2011年5月発売の速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」を新製品として早期の最大化を図っています。

2012年度における「メトグルコ」の売上高は前年度比54.4%増の120億円と大幅に伸長しました。2013年度は152億円とさらなる伸長を目指しています。「シュアポスト」は2012年4月に投薬期間制限が解除されたことに伴い、処方が増えています。今後、他の糖尿病薬との併用療法の効能追加を図り、「シュアポスト」の早期の最大化を目指します。

スペシャリティ領域 (がん・感染症・希少疾患)

当社は2013年度から、専門性が高く当社が競合優位性を発揮できる領域として、がん・感染症・希少疾患などで構成されるスペシャリティ領域を新設し、注力領域として販売拡大を推進しています。

新製品

シュアポスト（速効型インスリン分泌促進剤）
膵臓にあるスルホニル尿素（SU）受容体に作用して食後のインスリン分泌を速やかに促進することにより、2型糖尿病患者さんの食後血糖推移を改善し、ヘモグロビンA1cを低下させる速効型インスリン分泌促進剤です。
2011年5月発売。



メトグルコ（ビグアナイド系経口血糖降下剤）

インスリン分泌促進を伴わず、主に肝臓における糖新生を抑制することで、持続的な血糖降下作用を示します。2型糖尿病の治療において単独での薬剤療法が可能であり、国内の既存のメトホルミン製剤に比べて、1日の維持量および最大用量が増え、食後投与に加えて食直前投与も可能となっています。
2010年5月発売。



パキシルCR（抗うつ薬）

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）である「パキシル錠」の放出制御製剤であり、米国で1999年に承認され、現在、世界40カ国以上で承認され広く使用されています。
2012年6月発売。販売はグラクソ・スミスクライン（株）。当社はコ・プロモーション。



がん領域では、スペシャリティ製品である肝細胞がん治療剤「ミリプラ」の売上拡大に注力しており、天然型インターフェロン- α 製剤「スミフェロン」とともに、肝臓疾患のトータルケアに貢献することを目指しています。

感染症領域では、スペシャリティ製品として位置付けている深在性真菌症治療剤「アムビゾーム」を中心に、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」の適正使用の推進や殺菌消毒薬「ヒピテン」を有する利点も活かしながら、医療に貢献することを目指しています。

希少疾患領域では、スペシャリティ製品であるファブリー病治療剤「リプレガル」の売上拡大に注力するとともに、医療関係者向けおよび患者さん向けの情報提供を目的としたウェブサイトを開設するなど、希少疾患への取り組みを推進しています。

なお、2012年度における「ミリプラ」の売上高は前年度比12.1%減の11億円、「アムビゾーム」は同2.3%増

の46億円、「リプレガル」は同8.7%増の99億円となりました。2013年度はそれぞれ13億円、50億円、105億円を目指しています。

その他領域

その他領域では、「プロレナル」は、高齢者の増加という社会的背景をベースに、腰部脊柱管狭窄症の疾患啓発によって市場の拡大を図りましたが、2012年度の売上高は前年度比8.1%減の142億円となりました。

スペシャリティ製品

アムビゾーム

(深在性真菌症治療剤)

リボソームの脂質二分子膜中にアムホテリシンBを封入することにより、生体細胞に対する傷害性を低減し、さらにアムホテリシンBの副作用で問題となる腎臓への分布量を低減した製剤です。また、「真菌感染が疑われる発熱性好中球減少症」の効能・効果が日本で初めて認められた治療剤です。



ミリプラ (肝細胞がん治療剤)

肝細胞癌の標準的な治療法の一つに、抗がん剤を油性造影剤に懸濁しカテーテルを用いて肝動脈内に投与する局所治療(リビオドリゼーション)があります。本剤は、油性造影剤への懸濁性に優れているとともに、肝動脈内投与後は腫瘍局所に滞留し、長期間にわたって白金成分が徐放され、全身への曝露は少ないという特長を有しています。



リプレガル

(ファブリー病治療剤)

遺伝子活性化技術 (Gene Activation® technology) を用いて、ヒト培養細胞から産生された α -ガラクトシダーゼ酵素製剤です。2週間に1回、40分間以上かけた点滴静注により、ファブリー病の原因物質であるセラミドトリヘキシシド (CTH) の蓄積を軽減します。



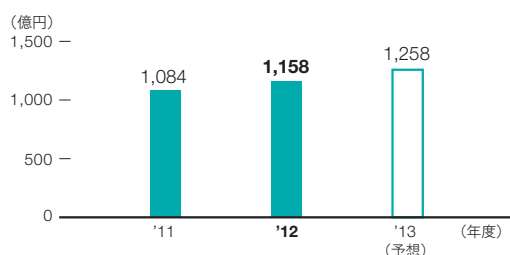
海外医薬品事業

北米市場

売上高: **1,158**億円

MR数: **830**名
(2012年度)

北米事業 売上高推移



重点施策

- 「ラツーダ」の利益最大化
- 経営効率化のさらなる推進

2012年度 業績のポイント

「ラツーダ」が当初の売上計画を上回り大きく伸長したことや、ライセンスにかかるマイルストーン収入などが、短時間作用型β作動薬「ゾペネックス」の独占販売期間の終了による販売減少などをカバーするとともに、事業構造改善に伴う人件費の削減効果などにより、大幅な利益改善を実現しました。

精神神経領域

サノピオン社では、2012年度の最重点項目として、非定型抗精神病薬「ラツーダ」の早期収益最大化に注力しました。「ラツーダ」専任MRによる充実したプロモーション

活動により、「ラツーダ」の処方せん枚数は着実に拡大しています。

「ラツーダ」の北米における売上高は202百万ドル(161億円)となり、現地通貨ベースで134.9%増、日本円ベースで134.5%増と大幅な伸長となりました。2013年度は、ラツーダのMRチームを増強するとともに、2013年6月に双極I型障害うつ病の承認を取得したことから、さらなる製品価値最大化に向けて、ブランド浸透施策の強化を図ります。双極I型障害うつ病のプロモーションは2013年7月下旬から開始しており、販促資材を用いたプロモーションは2013年9月下旬より、テレビCMを含む広告は2014年1Q(1-3月)に開始する予定です。これらの施策展開により、2013年度の売上高は前年度比70%増の350百万ドルを見込んでいます。

不眠症を効能とする非麻薬性の催眠鎮静剤「ルネスタ」については、競合品のジェネリック薬が発売されたことなどにより、前年度からの減少を見込んでいたものの、ジェネリック薬発売の影響が想定よりも小さく、2012年度の売上高は561百万ドル(448億円)と現地通貨ベースで6.3%増、日本円ベースで6.4%増と当初の売上計画を大幅に上回りました。2013年度は、2014年の独占販売の終了を見据えて、MRによるプロモーションから、デジタル広告や患者さん向けマーケティングなどのより効率的なプロモーションにシフトし、2013年度の売上高は減収となることを見込んでいます。



呼吸器領域

喘息治療剤「ゾベネックス」は、競合激化の市場環境の中、2012年8月に独占期間の終了に伴い、「ゾベネックス Inhalation Solution」の後発品が発売されたことの影響が大きく、2012年度の売上高は317百万ドル(253億円)と大幅な減収となりました。

アレルギー性鼻炎の治療薬として使用されているコルチコステロイド点鼻スプレー「オムナリス」は、2011年末に発生した製剤供給元に起因する供給の中断により、2012年度の売上高は24百万ドル(19億円)と大幅な減収となりました。一方、同じ有効成分である「シクレソニド」の新剤形のアレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」(1日1回、各鼻腔あたり1スプレー)を、米国で初めての非水性の鼻腔用ドライスプレー剤として、2012年7月末に発売しました。「ゼトナ」の2012年度の売上高は5百万ドル(4億円)でしたが、2013年度は25百万ドルまでの伸長を見

込んでいます。

慢性閉塞性肺疾患(COPD)の維持療法に使用されている長時間作用型 β 作動薬「プロバナ」は、売上高が着実に伸長し、2012年度の売上高は、160百万ドル(127億円)と、現地通貨ベースで26.0%増、日本円ベースで25.3%の増収となりました。

サノビオン社は、呼吸器領域において、最も成長が期待できる領域に資源を集中します。すでに発売している「プロバナ」や喘息治療剤「アルベスコ」、米国で第Ⅱ相臨床試験中のSUN-101に集中し、COPDおよび喘息分野に投資します。それに伴い、2013年7月に、呼吸器営業チームを再編し、MRを削減する経営効率化施策を推進しています。なお、喘息治療剤「ゾベネックス HFA」同様、アレルギー製品の「オムナリス」「ゼトナ」は、より効率的なプロモーションを展開することによって売上を確保していきます。

主な製品



ルネスタ(催眠鎮静剤)

睡眠導入や睡眠維持など、不眠症治療に使用される非麻薬性の催眠鎮静剤です。



プロバナ(長時間作用型 β 作動薬)

COPDの維持療法に使用される気管支拡張薬の吸入用溶解液です。



ラズーダ(非定型抗精神病薬)

当社が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬です。



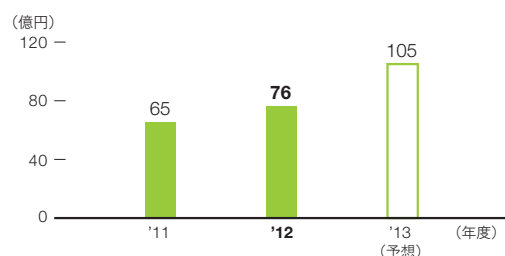
海外医薬品事業

中国市場

売上高: **76** 億円

MR数: **350** 名
(2012年度)

中国事業 売上高推移



重点施策

- 既存製品の利益拡大
- 新製品の投入

2012年度 業績のポイント

高い経済成長に支えられて中国の医薬品市場は急速な拡大を続けており、今後もさらなる市場拡大が見込まれています。当社は、子会社である住友制药（蘇州）有限公司（以下「住友制药（蘇州）」）を通じて中国におけるマーケティング活動を展開しており、現在、カルバペネム系抗生物質製剤「メペム（メロペン）」、高血圧症・狭心症・不整脈治療剤「アルマール」、セロトニン作動性抗不安薬「セディー ル」、および消化管運動機能改善剤「ガスモチン」の4製品を販売しています。

2012年度は、2011年から強化された抗生物質の適正使用に向けた当局による動きにより、これまで医薬品市場の



うちで大きなウェイトを占めてきた抗生物質の成長鈍化が見られる中で、有効性・安全性と品質に優れた「メペム（メロペン）」が堅調に伸長したほか、その他の品目も売上を拡大した結果、増収増益となりました。

広大な市場でスピーディーにシェアを獲得するために、住友制药（蘇州）ではマーケティングを担う市場部とプロモーションを担う推广部を軸とした営業体制の強化・拡充を図っています。2013年3月末時点でMR350名により30省市（地区：重要都市、省、自治区）をカバーし、大規模病院を中心市場とする学術プロモーション活動を展開しています。これらの施策展開と好調な市場環境を踏まえ、2013年度の売上高は前年度比38.2%増の105億円を見込んでいます。

今後の事業展開

住友制药（蘇州）は、2012年8月に小細胞肺癌治療剤「アムルピシン塩酸塩」（日本名：「カルセド」）の承認申請を行いました。中国は肺癌の罹患率が高く、13億人という人口規模を踏まえると、有望な新製品になると考えています。

また、2013年5月には、小野薬品工業（株）との共同研究から創製された経口プロスタグランジンE₁誘導体制剤「リマプロスト アルファデクス」（日本名：「プロレナール（当社）/オパルモン（小野薬品工業（株））」）について、同社が中国において腰部脊柱管狭窄症を適応症とする販売承認取得後、住友制药（蘇州）が中国での独占的販売権を取得することに関して合意しました。日本のみならず中国においても、高齢化の進展とともに腰部脊柱管狭窄症患者の増加が予想されることに加え、同疾患における有効な治療薬がまだ存在しないことから、市場での強力なポジション確立が期待されます。

さらには、非定型抗精神病薬「ロナセン」「ラソーダ」の開発を進めるなど、マーケティング体制の強化とともに新製品を継続的に投入することにより、事業規模と収益の最大化を図っていきます。

関連事業

医薬品事業と連携し、幅広い分野に事業展開しています。

食品素材・食品添加物・化学製品材料事業

食品素材・食品添加物・化学製品材料事業は当社子会社「DSP五協フード&ケミカル(株)」が担っています。

食品素材・食品添加物事業では世界で最初に工業化に成功した「グリロイド」(タマリンドガム)を中心とする多糖類や、スープ・ブイヨンなどの調味料、高甘味度甘味料ネオテームをベースに使いやすとしたネオテーム製剤「ミラスイー」をはじめとする甘味料など、品質の高い安全な食品の製造に用いられる食品素材・食品添加物の開発・販売を行っています。

化粧品原料、医薬品原料、電子薬剤、コーティング材料などの化学製品材料事業においても医薬品事業で培った技術とノウハウを活かし、また、国内外のサプライヤーとの連携を通じて、皆さまに認めていただける価値を継続的に生み出す、研究・開発・販売一体型企業として事業の拡大を図っています。

動物用医薬品事業

動物用医薬品事業は当社子会社「DSファーマアニマルヘルス(株)」が担っています。犬・猫を中心としたコンパニオンアニマルをはじめ、牛・豚・馬・養殖魚なども対象とした動物用医薬品およびペットフードなどを販売しています。医薬品事業との連携を保ちながら、自ら開発し、自らお客さまに提供するという開発型の事業を展開しています。

注力事業であるコンパニオンアニマル市場では、当社創製の抗菌剤「ピクタス」、犬用慢性心不全改善剤「アピナック」、犬消化管運動機能改善剤「プロナミド」をはじめとする治療薬を販売しているほか、動物用医薬品として日

本で初めての抗炎症ステロイド点眼剤「ステロップ」を販売しています。また、動物用医薬品のほかにもヒルズ ペットニュートリション社の特別療法食「プリスクリプション・ダイエット」や健康維持食「サイエンス・ダイエット」などを幅広く提供しています。

畜産事業では牛豚用医薬品の「ウルソ」、馬用医薬品の「エクイバラン」を販売しています。水産事業では水産用ワクチンを中心として魚類・甲殻類麻酔剤や合成抗菌剤などを展開し、食の安心・安全に貢献しています。また、医薬品以外に、魚類の健康維持・生産性向上を目的とした飼料添加物や混合飼料を販売しています。

現在、DSファーマアニマルヘルス(株)ではコンパニオンアニマルおよび畜産領域において、当社創製の薬剤を含めそれぞれ数品目の開発を行っています。

診断薬・研究用資材事業

診断薬・研究用資材事業は当社子会社「DSファーマバイオメディカル(株)」が展開しています。的確かつ迅速な治療を実現するための診断薬事業としては、インフルエンザや溶連菌などの感染症や急性心筋梗塞の診断薬などのPOCT(Point of Care Testing)製品や骨およびCa代謝、精神神経疾患の診断薬を開発・販売しています。

また、医療に関する円滑な研究を促進するための研究用資材として、ES細胞やiPS細胞を利用した再生医療に応用できる細胞・培地などの開発・販売を行っており、新たな価値創造にチャレンジしています。

Companion Diagnosticsにおけるバイオマーカー開発、細胞培養技術を応用した新しい創薬初期評価系を通じて創薬研究に貢献していきます。



ピクタスSS錠
犬・猫用ニューキノロン抗菌剤



各種POCTと
骨代謝診断用キット

大日本住友製薬の社会的責任

真に望まれる製品を提供し続けていくとともに、
企業市民としての責任を果たしていきます。

CSRの基本的な考え方

当社は、社会に対する使命を「企業理念」に、ステークホルダーとの関係を踏まえた経営の目的を「経営理念」に掲げています。役員・従業員一人ひとりが社会の一員としての自覚を持ち、理念の実現に向けて日々実践していくことが、当社のCSRであると考えています。

当社がCSRを推進していくうえでの基本姿勢として、当社の理念、バリューをより具体的な形にした「行動宣言」を設定しています。「行動宣言」に沿った事業活動を通じて、真に望まれる製品を提供し続けていくとともに、企業市民としての責任を果たしていきたいと考えています。そのため、「行動宣言」の項目ごとに“企業活動を遂行するための具体的な行動”をまとめた冊子「行動宣言（実践の指針）」をすべての役員・従業員に配布し、その理解と浸透、共有を図っています。

また、当社が企業市民としての責任を果たすためには、国際的な社会的課題を正しく把握し、企業活動に適切に反映させることが重要であると認識しています。そのため、社会的責任に関する国際規格ISO26000※の中核主題に沿って「行動宣言（実践の指針）」を整理し、具体的な取り組みを進めています。

※ISO26000：2010年11月に国際標準化機構が発行した、社会的責任に関する国際ガイダンス規格です。規模や所在地に関係なく、あらゆる種類の組織を対象にしたもので、説明責任、透明性、法令遵守、人権の尊重など社会的責任に関する7つの原則をはじめ、実践活動として検討すべき具体的な内容などを規定しています。



CSR活動に関する詳しい情報は当社ウェブサイトに掲載しています。

<http://www.ds-pharma.co.jp/csr/index.html>

ISO26000の中核主題と大日本住友製薬「行動宣言」対照表

ISO26000の中核主題と課題		「行動宣言」の該当項目	
組織統治		▲企業統治	P.43参照
人権			
課題1	デューディリジェンス	▲行動宣言2. 誠実な企業活動を行います ▲行動宣言4. 従業員の能力を活かします ▲行動宣言5. 人権を尊重します	P.34, 35, P.39参照
課題2	人権に関する危機的状況		
課題3	加担の回避		
課題4	苦情解決		
課題5	差別及び社会的弱者		
課題6	市民的及び政治的権利		
課題7	経済的、社会的及び文化的権利		
課題8	労働における基本的原則及び権利		
労働慣行			
課題1	雇用及び雇用関係	▲行動宣言3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います ▲行動宣言4. 従業員の能力を活かします ▲行動宣言5. 人権を尊重します	P.34, 35, P.40参照
課題2	労働条件及び社会的保護		
課題3	社会対話		
課題4	労働における安全衛生		
課題5	職場における人材育成及び訓練		
環境			
課題1	汚染の予防	▲行動宣言6. 地球環境問題に積極的に取り組みます	P.36参照
課題2	持続可能な資源の利用		
課題3	気候変動の緩和及び気候変動への適応		
課題4	環境保護、生物多様性、及び自然生息地の回復		
公正な事業慣行			
課題1	汚職防止	▲行動宣言2. 誠実な企業活動を行います	P.34, 39 参照
課題2	責任ある政治的関与		
課題3	公正な競争		
課題4	バリューチェーンにおける社会的責任の推進		
課題5	財産権の尊重		
消費者課題			
課題1	公正なマーケティング、事実に基づく偏りのない情報、及び公正な契約慣行	▲行動宣言1. 人々の「からだ・くらし・すこやかに」に貢献します ▲行動宣言3. 積極的な情報開示と適正な情報管理を行います	P.40参照 P.35, 40参照
課題2	消費者の安全衛生の保護		
課題3	持続可能な消費		
課題4	消費者に対するサービス、支援、並びに苦情及び紛争の解決		
課題5	消費者データ保護及びプライバシー		
課題6	必要不可欠なサービスへのアクセス		
課題7	教育及び意識向上		
コミュニティへの参画およびコミュニティの発展			
課題1	コミュニティへの参画	▲行動宣言7. 社会との調和を図ります	P.41参照
課題2	教育及び文化		
課題3	雇用創出及び技能開発		
課題4	技術の開発及び技術へのアクセス		
課題5	富及び所得の創出		
課題6	健康		
課題7	社会的投資		

人権

治験に参加される方の人権を最優先にして行われる臨床試験

当社は、患者さんの役に立つ薬を世の中に送り出すため、新薬の承認申請に必要な、ヒトを対象に行う試験（臨床試験または治験）を行っています。治験は、参加される方の人権保護、安全性の保持、福祉の向上を図るために設定された「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（Good Clinical Practice:GCP）」をはじめとする法令などを遵守して実施しなければなりません。治験はボランティアとして参加される患者さんの協力によって成り立っており、当社は、「良識と良心に基づく新薬開発活動の推進」に取り組んでいます。また、医薬品候補物質の有効性（効き目）や安全性（副作用）を確認している途中段階であるだけに、協力いただく患者さんの人権や安全性を尊重し保護するために、効果・効能だけでなく、安全性や副作用情報を十分に説明することが必要不可欠です。

具体的には、治験を実施する医師が、患者さんに治験への協力を依頼します。その際に、医師は治験の目的、方法、予想される効き目や現れるかもしれない副作用などを詳しく説明します。患者さんは、治験のことをよく理解したうえで、治験への参加を患者さん自身の意思で決めます。

当社は、治験に参加いただく患者さんご自身の意思を尊重し、その人権が損なわれることがないように十分な配慮を行い、社内基準および治験計画書に従って試験を実施しています。

職場における差別の排除

ハラスメントの防止

職場におけるセクシュアルハラスメントやパワーハラスメントは、個人の尊厳を傷つけるという意味において、人権侵害に関わる重要な問題です。

当社は、こうした問題が起こらないようにするために就業規則の服務規律に明文化し、これに違反した場合は懲戒の対象となることを明確にしています。

また、職場でハラスメントが生じないよう、評価者研修や階層別研修を通して正しい知識を身につけ、ハラスメント防止の意識を高めることを徹底しています。

主要事業所ごとに相談窓口を設置し、苦情の申し出や相談に迅速かつ丁寧に対応できる体制も整えています。

2012年度は、ハラスメント防止のための研修用DVDを作成して全部門に配布し、より一層の徹底を図りました。



「総合相談窓口設置」周知用ポスター

個人の尊厳の尊重

当社は、当社を取り巻くすべての人の人権を尊重し、人種、国籍、出身、宗教、思想、信条、性別、身体的障がい、年齢、雇用形態などに基づく差別を行わないことを、行動宣言（実践の指針）に明記しています。

労働慣行

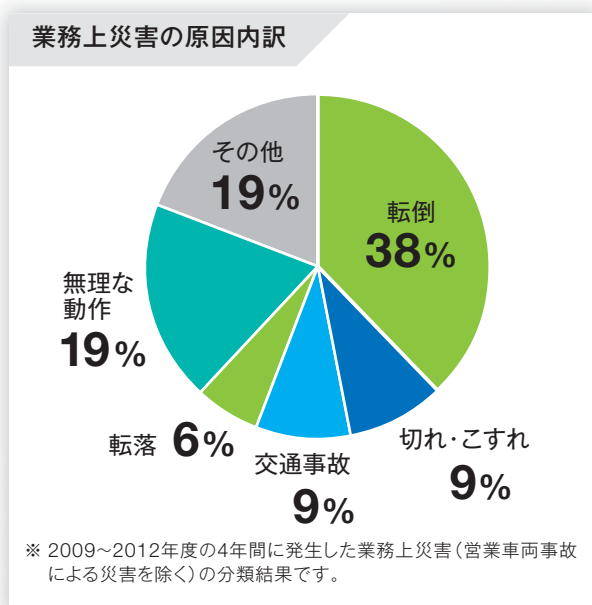
安心して仕事に専念できる 職場環境づくり

当社は、「安全衛生基本方針」を定め、従来からさまざまな安全衛生活動を実施し、労働災害の未然防止に努めてきました。また、重大な労働災害や火災・爆発事故、さらには大規模な自然災害が発生した場合に備え、その影響を最小限にするための設備面での対策やルール制定など種々の対策を講じてきました。

それらに加えて、従業員自身が安全で健康であろうと意識することが重要だと考え、安全衛生意識の啓発にも努めています。新入社員研修では、環境安全委員会事務局が安全衛生教育を実施し、「なぜ安全衛生活動が必要なのか?」といった基本的な事項を改めて問いかけることで、自発的な意識向上を促しています。また、社内で発生した労働災害の情報を、イントラネットなどを利用して全社的に共有し、災害事例を身近なものとして認識してもらうことで、従業員一人ひとりの安全衛生意識の醸成を図っています。

業務上災害の分析

2009～2012年度の4年間に発生した業務上災害（営業車両事故による災害を除く）について、事故の型を分類した結果、転倒が全体の38%を占めていました。転倒の起因物は歩道縁石、濡れた床面、凍った路面などさまざまでした。



が、急いでいた、慌てていたなど、危険予知が不十分となる心理的要因が重なっているケースが多いこともわかりました。これらの分析結果より、会社の諸施策に加えて従業員自らが安全であろうとする意識の定着が大切であると考え、全国安全週間などを利用して、従業員の安全意識の維持・向上に向けた各種取り組みを進めています。

総合相談窓口の設置

当社は、「コンプライアンス・ホットライン」「セクシュアルハラスメント相談窓口」「メンタルヘルス社外相談窓口」に加えて、2012年1月から「総合相談窓口（通称：なんでも相談窓口）」を設置しています。

総合相談窓口では、会社生活において上司や同僚に職場で相談できない、あるいは相談したが解決できない問題や悩み、疑問、質問など、幅広く受け付けており、2012年度は40件の相談に対応しました。

当社は今後も、従業員一人ひとりが安心して仕事に専念できる職場環境づくりに努めていきます。

社員の能力を十分に発揮できる環境づくり

当社は、社員一人ひとりが自主的に自身の能力開発に取り組む風土を醸成するとともに、社員の成長を積極的に支援し、能力を発揮できる環境の整備に力を入れています。

当社の人材育成は、業務遂行や課題への取り組みなどを通じたOJT（On-the-Job Training）を基本とし、それを補強・補完する支援施策や研修などのOffJT（Off-the-Job Training）に、ジョブローテーションを組み合わせ実施しています。また、当社では、会社と社員双方向の意思疎通が人材育成にとって重要と考え、「自己申告制度」を導入しています。社員各人の長期的な育成や能力伸長を考えるうえで、個別の状況や事情および希望を把握することを主な目的とし、上司は部下一人ひとりと「自己申告書に基づく面談」を実施します。

これにより、社員は今後の会社生活の充実に向け、自らの意思や関心、志向を見つめ直す機会とし、上司は育成方針や日々の業務を振り返り、OJTやOffJTにつなげることで、各自の成長を支援しています。

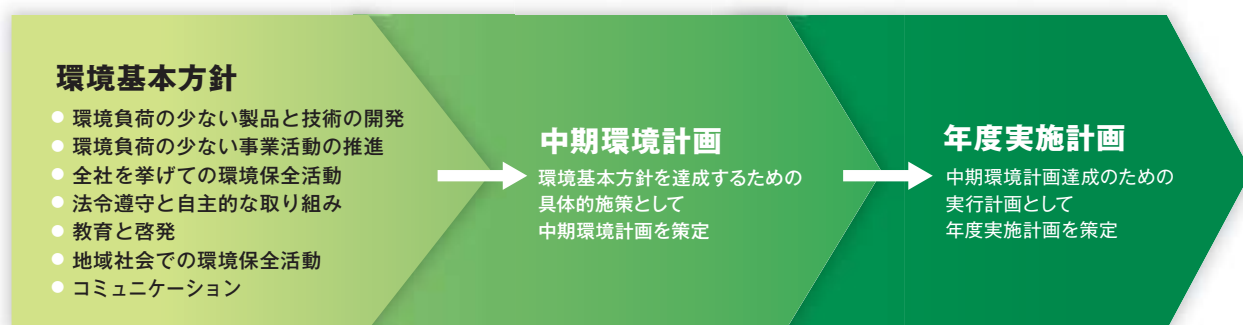
環境

当社は、自らの環境負荷の責任を自覚し、事業活動のあらゆる領域で環境負荷の低減に取り組んでいます。

2005年度に制定した環境基本方針（2008年度改定）は、当社のあるべき姿、そしてそれを実現するための取り組み項目を示したのですが、制定以来、当社の環境活動を進めるうえでの柱となっています。さらに環境基本方針のもと、3か年の重点課題とその目標を設定した中期環境計画を策定するとともに、毎年の年度実施計画も策定し、環境活動を計画的かつ効果的に進めています。

環境基本方針

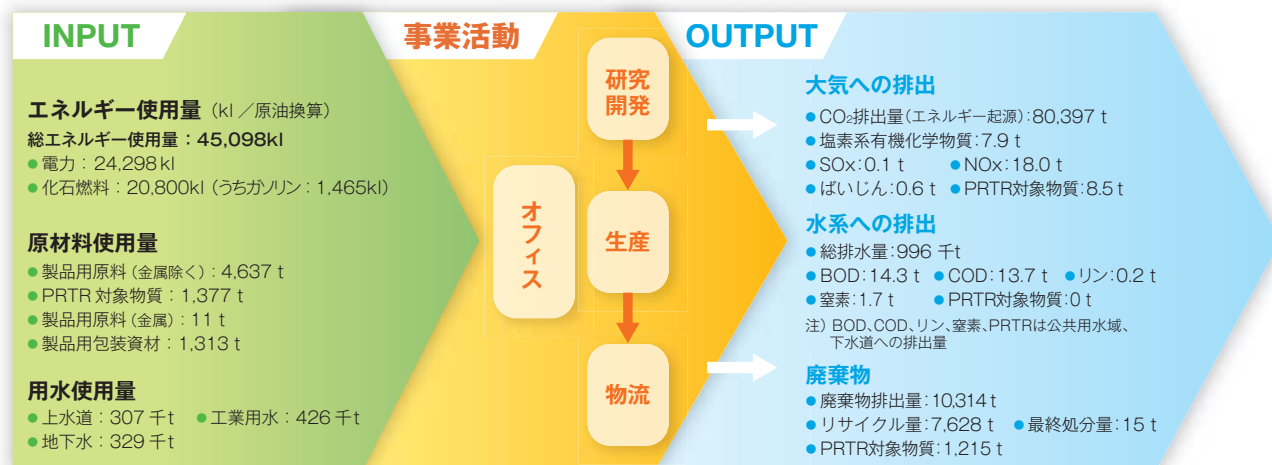
当社は、地球環境が重大な局面を迎えていることを認識し、人類の生命を守り健康の保持に貢献する企業として、そのすべての企業活動を通じて環境保全と循環型社会形成に積極的に取り組み、豊かで住みよい世界の実現のために全力を尽くします。



当社が取り組むべき環境活動の柱として環境基本方針を策定

環境負荷の全体像

研究開発、生産、物流、営業、さらにはお客さまの使用に至るあらゆる段階において、私たちの事業活動は環境にさまざまな影響を与えています。これらの環境影響を全従業員が認識し、環境負荷の低減に努めます。



※ 集計対象: 国内事業場 (工場、研究所、物流センター、大阪本社、東京本社、支店・営業所)

中期環境計画（2012年度～2014年度）

当社は、環境活動における重点課題を明確にし、その達成および継続的な改善のための活動計画として中期環境計画を策定しています。2012年度は一部の目標を除いて、ほぼ順調に推移しました。今後、さらなる改善に向けて活動していきます。

※中期環境計画は3カ年の計画ですが、社内外の状況変化に合わせ、毎年見直しを行っています。

【達成状況について】 ◎：目標を達成 ○：目標達成に向けて順調に推移 △：進捗状況がやや遅れている ×：進捗状況が大幅に遅れている

重点課題（目的）	目標	2012年度進捗状況	達成状況
1. 化学物質の排出削減	化学物質を適正に管理し、環境中への化学物質（PRTR対象物質など）の排出の削減に継続的に努める	ジクロロメタンおよび1,2-ジクロロエタンの取扱量増加に伴い、大気排出量は前年度と比較し、約69%増加しました（2010年度と同レベルを維持）	△
2. 省エネ・地球温暖化防止活動	[1] 数値目標： 2012年度までに、全社CO ₂ 排出量を基準年度（2006年度）のレベルまで削減する	[1] 数値目標： 2012年度の全社CO ₂ 排出量は、2006年度比97.9%目標を達成	◎
	全社のエネルギー原単位およびCO ₂ 排出原単位を年1%以上改善させる	108% 全社CO ₂ 排出量は減少しましたが、鈴鹿工場での新製剤棟と既存棟の生産設備および空調設備の並行稼働によるエネルギー使用量増加や大分工場での生産実績の減少などにより、原単位CO ₂ 排出量は増加しました	△
	[2] 取り組み目標：	[2] 取り組み目標：	
	社内事業場の緑化推進	各事業場・総務部で各種対策を検討	△
	社内事業場における省エネ設備・機器導入の推進	総合研究所で空調機更新、愛媛工場で建屋の屋根の断熱塗装などの省エネ設備投資を実施	◎
	社内事業場における再生可能エネルギー導入の推進	総合研究所で太陽光発電設備の設置導入中	○
	社内事業場における各種業務の効率化の推進	全社規模で実施	○
	事業場におけるエネルギー使用量の見える化の推進	各事業場で各種対策を検討	○
3. 廃棄物の削減	全社の廃棄物の最終埋立処分量を発生量の1%未満に維持する	1%未満を維持（2012年度実績0.1%）	◎
	工場・研究所：産業廃棄物の最終埋立処分量を発生量の1%未満に維持する	4工場、1研究所ではゼロエミッションを達成 4工場1研究所で目標達成。ただし、1研究所で目標未達（1.8%）	△
	その他の事業場：リサイクル可能な廃棄物の完全リサイクル化を継続する	その他の事業場においては、リサイクル可能な廃棄物のリサイクル化を推進	○
4. グループ会社とのコミュニケーション	グループ会社の環境安全活動への支援	国内グループ会社2社の環境安全監査を実施。また、国内グループ会社のエネルギー環境管理に関する情報交換会を実施（2013年3月）	◎
5. 地域社会とのコミュニケーション	地域に与える環境リスクの把握	ほぼ把握済み。対応を実施中	○
	地域に対する適切な情報開示	適切に実施中	○
	地域の環境活動への積極的な参加	各事業場で積極的に実施中	◎
6. 生物多様性への取り組み	基本方針などの検討	当社の生物多様性に関する今後の取り組み計画を策定した	○
7. 環境教育の充実	教育体系の整備・運用	階層別教育、全従業員対象教育、事業所教育支援などの体制を構築、実施	○
8. 人材育成	環境管理のキーパーソンの育成	各事業場で育成中	○

省エネ・地球温暖化防止活動

当社は、温室効果ガス（CO₂）排出量の少ない新しいエネルギー技術を積極的に導入しているほか、あらゆる事業活動において、エネルギーの効率的な利用を図るとともに、CO₂の排出削減に取り組んでいます。

2012年度は、従来進めていた「各種省エネ設備導入」「営業リース車へのハイブリッド車導入」といった対策に加え、夏季と冬季に節電対策を行った結果、全社のCO₂排出量を前年度同レベルに維持することができました。営業車両（リース車）については2012年度末で全社の営業車両（リース車）の約56%がすでにハイブリッド車に切り替え済みです。

温暖化対策は現在、世界的に最も重要な問題です。今後も当社は、あらゆる事業活動において積極的に新しい技術を導入し、エネルギーの効率的な利用を図るとともに、CO₂の排出削減に継続して取り組んでいきます。

※:CO₂換算係数には、社内で規定した固定値を用いています。これは、原子力発電所の稼働状況などの外部要因による影響を排除し、当社の取り組みの成果を明確にするためです。そのため、地球温暖化対策推進法による届け出の数値などとは異なります。

廃棄物の削減

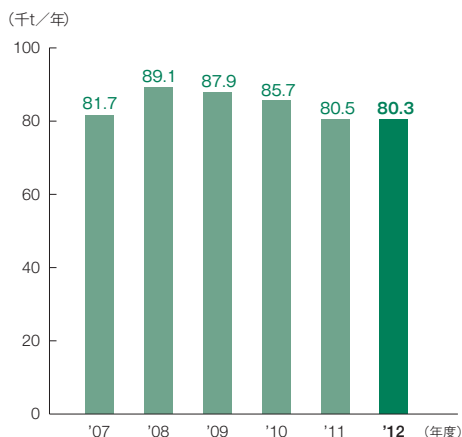
当社は限りある資源を有効に利用するため、廃棄物の3R（リデュース、リユース、リサイクル）に積極的に取り組んでいます。

2012年度の全社の廃棄物発生量は10,314tで、前年度比約21%の増加となりました。これは前年度大分工場において、東日本大震災の影響で一部品目の生産がなく廃棄物発生量が大幅に削減されていましたが、今年度はその影響がなくなり、通常に戻ったことが主な要因です。廃棄物発生量増加に伴い、全社の再資源化量は7,628tで前年度比約21%の増加となりました。全社の最終処分量（埋立量）は、14.9tで前年度比約18%の減少となりました。全社の廃棄物の最終処分率（最終埋立処分量の廃棄物発生量に対する比）は約0.1%であり、「最終埋立処分量を発生量の1%未満に維持する」という全社目標については前年度同様達成することができました。

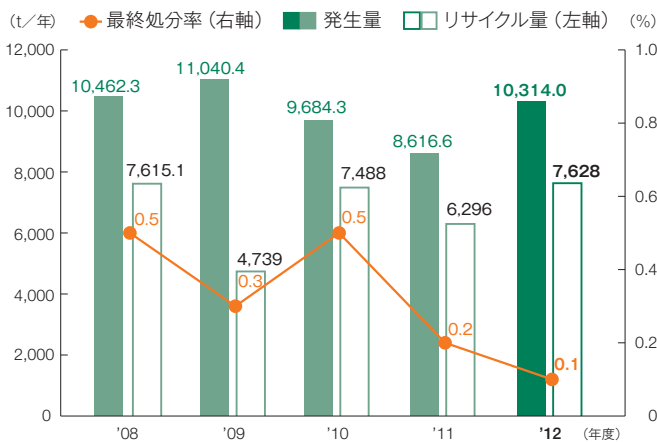
また、当社では、ゼロエミッションを「産業廃棄物の最終（埋立）処分量を発生量の1%未満にすること」と定義し推進しています。2012年度は、4工場1研究所においてゼロエミッションを達成しましたが、1研究所で目標未達（最終処分率が1.8%）となりました。これは、当該事業場で新棟建設などに伴う廃棄物が増加したことが主な要因です。

当社は今後も、全社的に廃棄物分別の徹底やリサイクル可能な廃棄物処理業者への委託などを積極的に進め、引き続き最終処分量を削減していきたいと考えています。

CO₂排出量の推移



廃棄物の推移



公正な事業慣行

適正な情報開示

当社は、社会から信頼されるためには、「透明性」が重要であるとの認識のもと、さまざまなステークホルダーに対して、企業情報を適時適切、公正に開示するよう努めています。

当社は金融商品取引法、証券取引所の適時情報開示規則、当社の内部情報管理規則および情報開示規程プログラムなどを念頭に置きながら情報開示に取り組んでいます。決算情報など適時開示が要請される情報については、迅速に証券取引所の提供する適時開示情報伝達システム（TDnet）を通じて開示するとともに、当社のウェブサイトにも掲載しています。

適時開示が要請されない情報についても、企業情報や製品に関する情報などさまざまな情報を、報道機関へのニュースリリースや自社ウェブサイトなどを通じて、積極的に開示しています。

患者さんやそのご家族、医療関係者に対しては、当社のウェブサイトで展開している「健康情報サイト」および「医療情報サイト」を通じて、各種疾患の情報提供を行っています。

情報の改ざんや漏洩の防止

当社は、企業活動において大切な資産である情報を活用し、確実に保護することが重要であると考えています。情報セキュリティの取り組みとして、社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた技術的な対策、規程類の見直しを行っています。また、物理的な情報保護の対策としては、堅牢なデータセンターへファイルサーバーをはじめとする情報の移設を進めると同時に、障害発生後でもシステム全体の機能を維持し続けられるように冗長化も推進しています。特に、当社のグローバルネットワークの稼働に伴い、日米欧の情報セキュリティに関する規程のレベルを合わせ、運用面の強化にも取り組んでいます。並行して情報セキュリティ関連の国際規格であるISO27001を典拠資料とした改訂活動も進めています。

また、従業員が情報セキュリティの重要性を認識し、ルールを周知徹底するための教育も重視しています。2012年

度も、イントラネットを活用した情報セキュリティの重要性やルールの再確認を行うことにより、社員の情報セキュリティ意識の向上を図っています。

透明性に関する指針

研究開発型製薬企業の使命は、新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献し、「患者参加型の医療の実現」に寄与することです。このような使命を全うしていくうえでは、新薬の創製から市販後の医薬品の適正使用のための情報提供活動などすべての段階で、医療機関や大学などの研究機関との連携活動は不可欠なものとなっています。

一方、行政、医療界ともに「患者の声」をより重視するようになり、行政当局の委員会や検討会に、患者団体の代表者が委員として参画することも増えています。このように、患者団体は、よりよい医療を実現するための重要なステークホルダーになってきています。このような状況において医療機関や患者団体との連携活動が高い倫理性を担保したうえで行われていることを広く社会に周知し、理解していただくことは重要であると考えます。

業界団体である日本製薬工業協会は、2011年1月19日に「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を、2012年3月14日に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。

これを受けて、会員会社である当社も、2011年10月に「医療機関等との連携における透明性に関する指針」を、2013年4月に「患者団体等との連携における透明性に関する指針」を制定しました。当社は、本指針に従い、2012年度の医療機関・医療関係者に対する支払いなどの情報を、2013年8月末に当社ウェブサイトを通じて公開しました。

消費者課題

問い合わせ対応の専用窓口「くすり情報センター」

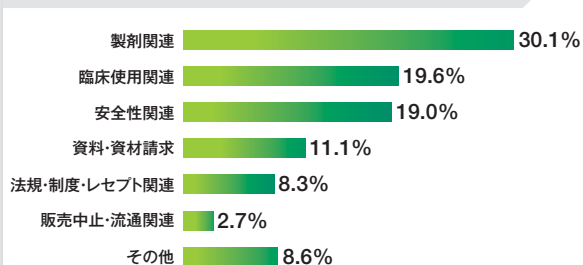
当社は、当社製品に関連した問い合わせ窓口として「くすり情報センター」を設け、患者さんやそのご家族、医療関係者からの問い合わせに対応しています。2012年度の問い合わせ総件数は約60,000件でした。

「くすり情報センター」では、対応のスピードアップや回答内容の充実と正確性を図るため、社内で構築している製品情報検索システム「DI-SaGaS」や他の検索システムを活用するとともに、「センター内FAQ」を運用しています。これは、よくある問い合わせに対してQ&A形式で回答を作成したもので、センター員全員が迅速かつ的確で一貫した内容の回答ができることを目的としています。

また、医療関係者からの問い合わせ情報は、対応の都度、担当MR^{*}や関連部署と共有しています。特に、質問内容や回答概要、回答に用いた情報源を担当MRにメール送信するシステムの導入により、担当MRとの情報の共有化、回答の整合性が図れ、医療関係者とその担当MRとの信頼関係の構築に寄与しています。

当社は、今後も科学的な根拠に則った医薬品の適正使用情報を、迅速・的確・丁寧に提供することにより、患者さんの健康に寄与していきます。

2012年度の問い合わせ総数（約60,000件）



患者さん視点で考え行動する「Shink」プロジェクト

当社は、MRの適正使用情報の提供力向上を目的とした「Shink」プロジェクトを行っています。「Shink」とは、安全性（Safety）を考える（Think）という意味の造語です。

医療関係者に対するアンケート調査で、副作用に関する

適切な対応や中立的な立場での情報提供活動が求められていることが明らかになり、部門横断型のプロジェクトとしてスタートしました。

プロジェクトでは、「自分がMRだったら」「医療関係者だったら」「患者さんだったら」という当事者意識のもと議論を進め、安全性情報提供の重要性への意識を高めています。また、e-ラーニングシステムを活用した研修プログラムの充実や安全性情報理解のための資材づくりを進め、MRの知識力、説明力の向上に取り組んでいます。さらに、タブレット端末を用いた効果的な情報伝達の工夫や、適正使用に関する学会展示ブースの出展などの活動を展開しています。

当社は今後も、安全性情報にこだわったMR活動を実践し、医療関係者の方々に安全性情報を「有用な医療情報」としてお届けできるよう努めていきます。

※MR（医薬情報担当者）



「Shink」プロジェクトの周知用ポスター

コミュニティへの参画およびコミュニティの発展

社会貢献活動の考え方

当社は「行動宣言」の中で、「よき企業市民として社会貢献活動を推進する」ことを掲げ、よき企業市民として「何ができるか」という視点から社会貢献活動を考えています。また、コーポレートスローガン「からだ・くらし・すこやかに」に基づく取り組みとして、疾患啓発や教育支援などの社会活動、環境保全活動、寄付・支援活動を推進していきます。

従業員参加の寄付活動

当社は、役員・従業員からの募金と会社からの寄付金を、コーポレートスローガンにつながる団体に寄付しています。2012年度は、世界クラブハウス連盟に認定されている5つの「クラブハウス」、認定NPO法人「難病のこども支援全国ネットワーク」に対して、活動資金の寄付を行いました。

また、東日本大震災の被災地復興支援として、従業員有志による募金を継続して行っています。

公益財団法人てんかん治療研究振興財団

当財団は、当社および有志の方々の寄付によって運営され、てんかん分野の治療研究の振興を図り、国民の健康・医療に貢献するため、てんかん治療に関する次の事業活動を行っています。

【助成事業】

- ① 基礎的研究および臨床への応用研究に対する助成
- ② わが国の研究者の海外派遣に対する助成
- ③ アジア諸国のてんかん研究者に対する招日助成
- ④ 日本てんかん学会機関誌『てんかん研究』への刊行助成

【表彰事業】

- ① 継続的な研究を行い、業績を挙げた研究者または研究グループの表彰（研究褒賞）
- ② 長年にわたり、てんかん学の進歩に著しい貢献および指導的な役割を果たした研究者の表彰（研究功労賞）

以上の事業の公表の場として研究報告会を開催し、研究年報を刊行しています。当社はこれからも、当財団への支援を通して、医療・福祉の向上に寄与していきます。

マラリア撲滅に向けた活動への支援

世界三大感染症の一つであるマラリアは、アフリカやアジアなどで猛威を振るい、多くの命を奪う恐ろしい感染症ですが、一方で予防・治療が可能な病気です。しかし、その対策には多大な経費が必要となるため、世界各国の協力が求められます。こうした背景から、アジア諸国を中心に世界的なマラリア撲滅を目指し、啓発・政策提言活動を実施することを目的とした特定非営利活動法人「マラリア・ノーモア・ジャパン（MNMJ）」が2012年10月に設立されました。当社は、強力支援者として2013年度より寄付を行うとともに、マラリア啓発イベント開催への協力などに取り組んでいきます。

偽造医薬品対策への支援

偽造医薬品（カウンターフィット薬）は、治療効果が得られないばかりでなく、予期せぬ副作用により患者さんの生命を危険にさらすことがあります。その脅威は世界的に増大しており、流通量は2010年だけでも750億ドルに達すると報告されています。また、犯罪組織やテロ組織の財源になりやすいことから、国際的な問題となっています。

そのため、グローバルに事業を展開する製薬企業29社（うち国内企業は当社を含む8社）が共同で、インターポール（国際刑事警察機構）に対し、2013年から3年間で総額450万ユーロの寄付を行います。寄付金は、偽造医薬品に関する一般市民への周知活動や、医薬品犯罪に特化した捜査員の育成などを含む医薬品犯罪防止のための取り組みに活用されます。

給食を通して子どもたちを支援する「TABLE FOR TWO」プログラムへの参加

当社は2012年10月より、大阪本社と東京本社の社員食堂でTABLE FOR TWOプログラムへ参加しています。このプログラムは、対象となる定食1食の喫食について20円の寄付金が、特定非営利活動法人TABLE FOR TWO Internationalを通じて開発途上国の子どもたちの学校給食1食として贈られるものです。給食は、飢餓に苦しむ子どもたちの空腹を満たすだけでなく、就学率や基礎体力の向上、病気予防などの効果も期待され、貧困解決のために重要な役割を担っています。

今後も当社は、従業員が直接参加できる国際貢献活動として、参加事業所数を増やしていきます。

地域社会とのかかわり

当社は、地域とのかかわりやコミュニケーションを大切に、企業活動を通じて地域社会の発展に寄与したいと考えています。

その取り組みの一つとして、2012年11月7、8日に茨木市立天王小学校の5年生を対象に茨木工場の見学を実施しました。この見学は、通常の製造ラインの見学にとどまらず、「製薬会社としての品質管理、安全管理、研究者の工夫などを子どもたちに実感してもらえる社会科プログラム」としました。

また、大阪総合センターでは、近隣の小学校児童、幼稚園児を招き、毎年恒例の「どんぐり拾い」を開催しています。2012年度は、10月26日に小学1年生、11月9日に幼稚園児が参加しました。このほかにも、事業所地域でのボランティア活動や清掃活動などを継続的に行っています。

当社では今後も、事業所が所在する地域の皆さまとのふれあいを大切に、あらゆる機会を通じて、地域活動に参加し、地域社会の発展に寄与していきます。



どんぐり拾い



茨木工場見学で
秤量実験をする児童

東日本大震災に対する復興支援活動

当社は、東日本大震災の復興を長期的に支援するため、2011年5月1日付で震災復興支援の専任組織である「震災

復興支援室*」を設置し、被災地の復興に継続して取り組んでいます。

※震災復興支援室は2012年4月1日付でコーポレート・コミュニケーション部に移管しています。

宮城県登米市に「とめ中高生自習スペース『SUKOYAKA(すこやか)』」開設

当社は、被災地の中高生を対象とした自習スペースを「特定非営利活動法人こども福祉研究所」との協働で開設しました。『SUKOYAKA』は、被災により経済的に逼迫して学習塾に通えない、仮設住宅などで学習スペースを確保できないなど、勉強する環境が整わない子どもが無料で利用できる場であり、地域の子どもが安心して集える場所を目指しています。

当社は、自習スペースの設備費やスタッフの雇用費なども含めた活動資金を支援していきます。

福島県双葉郡大熊町立幼稚園・小中学校合同運動会の開催支援

福島県内において、原子力発電所の影響で避難している子どもたちの運動会開催の支援を行いました。ボランティアによる運動会の準備・運営の手伝いや、テント・横断幕などの支援物資に加え、当社従業員の気持ちを現地に届けるべく、社員が作成した応援メッセージ入りフラッグをプレゼントしました。

これは東日本大震災で被災した子どもたちのための教育活動に取り組んでいる学校を支援する「学校スマイル応援プロジェクト」の一つで、当社は2011年6月から参加しています。

被災地応援物産展「神農祭マルシェ」を開催

2012年11月22日、少彦名神社の協賛のもと、大阪本社ビル前で「神農祭マルシェ」を開催しました。マルシェでは、青森・岩手・宮城・福島の各県の物産とともに、津波で作業所や販路を失った福祉授産施設の製品を販売しました。販売物産は26種1,800個とささやかではありますが、購買を通じた被災地応援企画として、被災地の生産者の方々に当社の思いを届ける機会になればと思っています。

コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は、経営の健全性および透明性を確保し、かつ迅速な意思決定を可能とする体制の整備を進めるとともに、リスク管理を含めた内部統制の強化を図っています。これらを通じてコーポレート・ガバナンスをより充実し、株主をはじめとするすべてのステークホルダーの信頼に応え、企業価値の持続的な拡大に努めます。

コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与えうる事情

住友化学(株)は、当社の議決権の50.22%を有する親会社です。両社間では、当社の経営の自主性を尊重する旨の確認がなされており、事業活動を行ううえでの承認事項など親会社からの制約はなく、一定の独立性が確保されています。さらに、当社には、親会社との兼任取締役は存在していません。

また、当社は、親会社からの出向者を受け入れています。出向受け入れは当社の判断で行われており、当社の経営・事業活動への影響はないものと考えています。

これらのことから、当社は、親会社を有することによって、一般株主の利益が侵害されることはないと認識しています。

経営体制

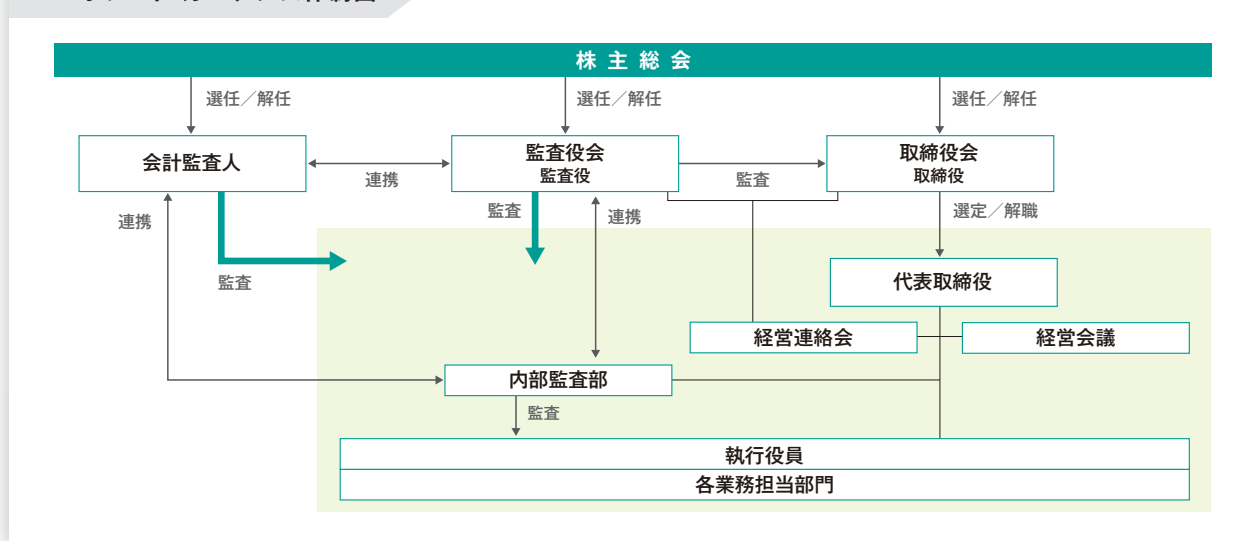
当社は取締役会のもとに執行役員制度を採用し、経営の監督と業務執行を分離しています。また、取締役会と独立した立場で取締役の職務執行を監査する目的で監査役制度を採用しています。

取締役会は、社外取締役1名を含む8名で構成しており、原則月1回開催し、経営に関する重要な事項について決議および報告を行っています。2012年度は15回開催しました。

監査役会は、社外監査役3名を含む5名で構成しており、原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議と決議を行うとともに、取締役会付議事項の事前確認なども行っています。2012年度は14回開催しました。

また、経営会議は代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として原則月2回開催し、取締役会の決定した基本方針に基づき、経営上の重要な事項を審議しています。2012年度は23回開催しました。さらに、取締役、監査役、執行役員などの間で業務執行状況および業務執行に関わる重要事項の共有を目的として経営連絡会を原則月1回開催しており、2012年度は12回開催しました。

コーポレート・ガバナンス体制図



監査体制

当社では、3名の社外監査役を含めた5名の監査役を選任しています。全監査役で構成する監査役会にて、監査方針、監査役の職務の分担などを定めています。各監査役はこれに従い、代表取締役との定期的な会合、その他取締役および使用人からの積極的な報告および協議、会計監査人との連携、内部監査部門との連携、さらに三様監査の連携など、監査の実効性を高めるための環境整備に努めています。また、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役による経営判断の適法性・妥当性を確認するとともに、取締役および使用人などから職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、また重要な決裁書類などを閲覧することなどにより、内部統制システムの運用状況を積極的に監査しています。なお、監査役監査の実効性を高め、かつ、監査職務を円滑に遂行するため、監査役の専従スタッフとして監査役室を設置しています。

会計監査については、有限責任あずさ監査法人と監査契約を締結し、会計監査を受けています。また、内部監査については、社長直轄の組織として内部監査部を設置しており、内部統制の目的を達成するための基本的な要素を、子会社を含めて、公正かつ独立の立場で監査しています。監査役、会計監査人、内部監査部は、定期的に連絡会を開催し情報交換をするなど、その連携を図っています。

内部統制システムの構築

当社は、業務の適正を確保するための体制の構築における基本方針について、取締役会で決議しています。当社では、基本方針に基づき、実施する取り組み状況を毎期末月開催の取締役会において報告するとともに、必要に応じて基本方針の改定を行っており、その体制整備に努めています。

財務報告に係る内部統制

当社では、財務報告の信頼性を確保するために、財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに準拠した体制の整備および運用を推進し、内部統制の評価を行っています。

評価範囲は、当社および主要連結子会社の全社的內部統制と財務に重要な影響がある業務プロセスとし、経営者による内部統制の整備状況および運用状況の有効性評価を実施しています。

役員報酬

取締役の報酬は基本報酬と賞与で構成しており、基本報酬は代表取締役などの区分に応じて定める額を基準額とし、賞与は会社業績および個人業績を考慮のうえ、株主総会で承認された報酬総額の範囲内において、取締役会で了承された方法により決定しています。また、監査役の報酬は基本報酬とし、株主総会で承認された報酬総額の範囲内において、監査役会で決定しています。

2012年度に取締役および監査役に支払った報酬などの額はそれぞれ252百万円および90百万円です。なお、当該金額は、2012年度中に在任した取締役および監査役に対する報酬などであり、当期に係る取締役賞与31百万円を含めた金額です。

また、監査役に支払った報酬などの額のうち、36百万円は社外監査役に対する報酬などの額です。

コンプライアンス

当社は「行動宣言」で、「法令を遵守し、高い倫理観を持って透明かつ公正な企業活動を行う」ことを社内外に宣言しています。また、この宣言をさらに具体化し、コンプライアンスの実践をより確実なものにするため、「コンプライアンス行動基準」を制定し、事業活動における具体的な行動の規範としています。

2012年度はコンプライアンス担当執行役員を委員長とするコンプライアンス委員会を2回開催し、全社のコンプライアンス実践状況を把握するとともに、関係者に対して適宜注意喚起・勧告・助言などを行いました。

また、全従業員を対象として、ハラスメントの防止およびコンプライアンス行動基準についての教育研修を実施しました。

グローバルな取り組みとしては、当社と米国、中国、欧州のグループ会社で構成するGCC（グローバル・コンプラ

イアンス・コミッティ)を2回開催し、情報の共有、意見交換などを行いました。

なお、当社では、コンプライアンスに関する疑問や違反行為に関する情報についての相談および報告を受ける窓口として、「コンプライアンス・ホットライン」を社内外に設置しています。

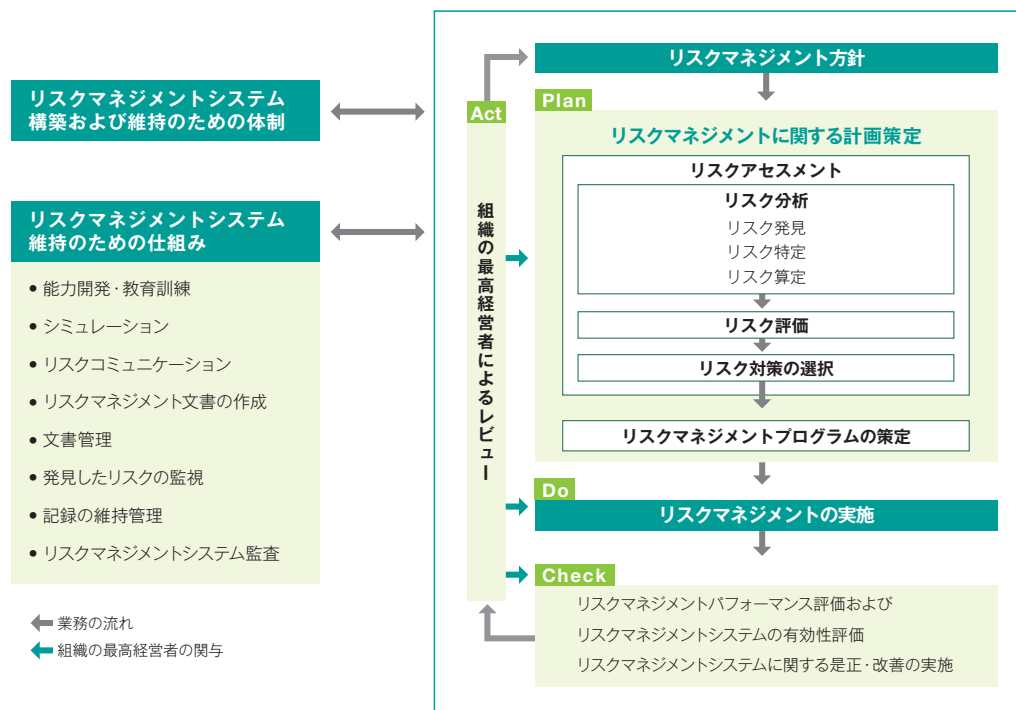
リスクマネジメント

当社は、事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため、「リスクマネジメント推進規則」を制定し、社長を委員長とした「リスクマネジメント委員会」を組織しています。

毎期リスクマネジメントプログラムを策定し、全社各部門がそれぞれの課題解決に向けて計画的に取り組んでいます。また、「緊急時対応規程」を策定し、緊急事態発生時の対応手順を定めています。

2012年度は、重大な被害を引き起こすと予想されている「首都直下地震」や「東海・東南海・南海地震」を想定した事業継続計画(BCP)を作成し、今後の検討課題をまとめました。その他、安全確保体制の強化、IT インフラ・ネットワークシステムの整備、さまざまなリスクに対応した規程やマニュアル類の見直しに取り組みました。また、海外を含めたグループ会社と連携を取り、当社グループとしてのリスクマネジメント体制の整備を進めています。

リスクマネジメント体制図



サプライチェーン・マネジメント (原材料の調達)

当社は、医薬品に使用する原材料などを安定・安全に調達するため、調達先の複数化、代替品検討、備蓄対応など「原材料供給途絶対策」を継続的かつ計画的に推進しています。現在は製品単位での対策について取り組んでおり、2012年度は検討対象製品に関わる原材料約70品目について具体的な対策を策定しました。

また、公平・公正で透明性のある取引を行うため、取引基本契約の締結、下請法をはじめとする関係法規の遵守、取引先の評価などを継続的に実施しています。

海外調達についても、トラブルへの迅速対応はもちろんのこと、海外取引先との円滑なコミュニケーションや誠実な調達活動を通じて、より深い信頼関係を構築することにより、トラブル未然防止と供給不安の解消を図っています。

リスクマネジメントの一環として、2012年度には取引先約20社を対象に「安定供給に関する取り組みについてのアンケート」を実施しました。2013年度は、アンケート結果を分析し、取引先へのフィードバックを通じて安定供給へのさらなる協力をお願いしていく予定です。

子会社の経営体制とガバナンス

当社は、グループ会社が適正なグループ運営を推進するため、運営管理に関する社則を定めています。グループ会社ごとに管理する部門およびそれを統括する部門を設定し、グループ会社の経営・業務執行状況の把握・管理に努めるとともに、事業遂行のための適切な支援を行っています。また、グローバルガバナンス体制の整備をはじめ、コンプライアンスの徹底、リスクマネジメントの強化、社会貢献活動など、グループ一体となってCSR経営を推進しています。

反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方およびその整備状況

当社は、「市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体には断固たる行動をとる」ことを基本

方針としています。「行動宣言（実践の指針）」および「コンプライアンス行動基準」において反社会的勢力との一切の関係を遮断することを明記するとともに、社内研修などを通じて従業員に対する啓発を図り、取引先との関係では「反社会的勢力の排除に関する覚書」の締結を進めるなど、反社会的勢力の排除に向けた取り組みを推進しています。

また、総務部を対応統括部署とし、企業防衛対策協議会、暴力追放センターとの連携を強化し、対応力の向上を図っています。

株主総会と議決権行使の状況

当社では、議決権行使の円滑化に向けて、株主総会招集通知を株主総会開催日の約3週間前に発送しています。外国人株主への対応としては、株主総会招集通知を英訳し、発送日に合わせて当社ホームページ上に掲載しています。議決権行使の方法としては、書面に加え、「議決権電子行使プラットフォーム」を含めた電磁的方法（インターネットなど）を採用しています。

また、株主総会当日は映像とナレーションを活用した事業報告を行うなど、総会活性化の取り組みを実施しています。株主総会議案の議決結果については、臨時報告書を提出するとともに、当社のホームページ上にその内容を開示しています。

IR活動に関する活動状況

当社では定期的にアナリスト・国内外の機関投資家に向けて説明会を開催しています。国内においては、第2・第4四半期の決算発表時に合わせて説明会を、第1・第3四半期の決算発表時に合わせてカンファレンスコールを実施しています。さらに、テーマ別の説明会を適宜開催しており、2012年度は第三期中期経営計画についての説明会を実施しました。

海外投資家向けには、2012年5月に欧州、11月に米国の海外投資家を訪問しています。加えて、国内で実施した説明会やカンファレンスコールの英訳音声（質疑応答を含む）を当社ホームページに掲載しています。

個人投資家に向けては、証券会社支店にて説明会を実施しています。2012年度は10月に名古屋にて開催しました。

その他、決算情報、ニュースリリース、投資家向け説明会資料やアニュアルレポートなどの資料を当社ウェブサイト



当社ウェブサイト(株主・投資家の皆さまへ)

URL: <http://www.ds-pharma.co.jp/ir/>

新任社外取締役メッセージ

この度、大日本住友製薬で初めてとなる社外取締役に就任いたしました。

これまで、当社の社外監査役を2年間務めてまいりましたが、当社のコーポレート・ガバナンスは十分機能していると判断しております。しかしながら、当社は、患者さんのために有用な医薬品を創造して提供する使命を持ち、人の命と健康に直接関わる事業を営む会社であることから、通常のコンプライアンスを超えた高い倫理性が求められます。社外取締役を設置したこともこのことと深く関わっているものと思われま

す。私の立ち位置は、従来の監査する立場から経営の意思決定に参画する立場に変わりましたが、私に期待されていることは、ステークホルダーや会社と利害関係が全くない立場で、他の取締役とは異なるこれまでの勤務経験を活かして意見を述べることだと心得ます。この期待に応えて、当社が健全に発展していくことに寄与すべく、経営に参画してまいります。

社外役員の選任理由

佐藤英彦氏は、内閣法制局参事官、警察庁長官などを歴任されており、その経歴を通じて培った豊富な経験と幅広い見識および弁護士としての専門的知識を、当社の経営に反映していただくために、社外取締役として選任しました。



取締役(社外) 佐藤 英彦

経歴

1968年4月 警察庁入庁
2002年8月 警察庁長官
2005年2月 警察共済組合理事長
2011年6月 弁護士登録
2011年6月 当社社外監査役
2013年6月 当社社外取締役
現在に至る

役員紹介

2013年6月21日現在



前列左より 野口 浩、多田 正世、原 誠
後列左より 老田 哲也、岡田 善弘、石田原 賢、野村 博、佐藤 英彦

取締役

代表取締役社長 社長執行役員
多田 正世

代表取締役 副社長執行役員
研究本部長 兼 グローバルR&D管理・
オンコロジー事業推進担当
野口 浩

取締役 専務執行役員
経営管理・事業戦略・事業開発・法務・経理・
海外営業担当
原 誠

取締役 常務執行役員
生産本部長 兼 技術研究本部担当
岡田 善弘

取締役 常務執行役員
コーポレート・コミュニケーション・人事・
総務・調達・大阪業務管理担当
石田原 賢

取締役
DSP五協フード&ケミカル株式会社
代表取締役社長
老田 哲也

取締役
サノビオン社 Vice Chair, Executive
Vice President and Chief Financial
Officer
野村 博

取締役(社外)
佐藤 英彦

監査役

常勤監査役
竹田 信生

常勤監査役
古谷 泰治

監査役(社外)
内田 晴康

監査役(社外)
跡見 裕

監査役(社外)
西川 和人

執行役員

常務執行役員
営業本部長
中島 亨

常務執行役員
サノビオン社 Executive Vice President
兼 開発本部長 兼 Head of Global
Clinical Development for DSP Group
田村 伸彦

執行役員
営業本部副本部長
新川 慶弘

執行役員
事業開発部長
大江 善則

執行役員
技術研究本部長 兼 IT企画推進担当
池田 善治

執行役員
研究本部副本部長 兼 知的財産担当
泰地 睦夫

執行役員
信頼性保証本部長 兼 薬事担当
原 信行

執行役員
人事部長 兼 人材開発支援担当
小田切 斉

執行役員
オンコロジー事業推進室長
越谷 和雄

執行役員
サノビオン社
Executive Vice President and Chief
Medical Officer
Antony Loebel

執行役員
BBI社
President, Chief Executive Officer and
Chief Medical Officer 兼 Head of
Global Oncology for DSP Group
Chiang J. Li

財務セクション

Contents

11年間の要約財務データ	50
経営成績および財務分析	52
連結貸借対照表	60
連結損益計算書／連結包括利益計算書	62
連結株主資本等変動計算書	63
連結キャッシュ・フロー計算書	64

当日本語版アニュアルレポートについて

当日本語版アニュアルレポートは、英語版アニュアルレポートの翻訳であり、掲載する連結財務諸表もこれに準じております。

なお、当日本語版においては、英語版に掲載している連結財務諸表注記ならびに監査報告書については、省略しております。

11年間の要約財務データ

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2013年および2012年3月期

	2013年 3月期	2012年 3月期	2011年 3月期	2010年 3月期	2009年 3月期
経営成績					
売上高	¥347,724	¥350,396	¥379,513	¥296,262	¥264,037
海外売上高	133,125	130,243	152,226	53,015	22,051
海外売上高比率	38.3%	37.2%	40.1%	17.9%	8.4%
売上原価	101,686	98,857	110,030	112,263	103,741
販売費及び一般管理費	220,994	231,137	238,531	148,374	129,130
営業利益	25,044	20,402	30,952	35,625	31,166
税金等調整前当期純利益	18,158	16,328	25,050	31,423	32,168
当期純利益	10,044	8,630	16,796	20,958	19,988
包括利益	37,174	2,396	(12,066)	27,148	—
財政状態					
流動資産	333,439	334,251	333,000	287,555	263,540
有形固定資産	69,862	66,697	69,794	74,084	69,105
総資産	607,219	559,410	589,868	626,743	391,295
流動負債	124,831	105,966	157,204	265,000	53,350
固定負債	133,140	134,217	108,681	18,260	13,449
純資産	349,248	319,227	323,983	343,483	324,496
その他の指標					
研究開発費	59,844	56,891	68,160	51,371	52,819
設備投資額	12,384	8,742	8,663	6,471	10,569
減価償却費	35,085	40,232	44,628	18,650	11,455
EBITDA	60,333	59,880	77,971	56,448	41,970
1株当たり金額					
当期純利益	¥ 25.28	¥ 21.72	¥ 42.27	¥ 52.75	¥ 50.30
純資産	879.03	803.47	815.44	864.51	816.49
配当金	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00
財務指標					
営業利益率	7.2%	5.8%	8.2%	12.0%	11.8%
ROE	3.0%	2.7%	5.0%	6.3%	6.2%
ROA	1.7%	1.5%	2.8%	4.1%	5.1%
自己資本比率	57.5%	57.1%	54.9%	54.8%	82.9%

(注) 1: 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2013年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル＝94円で換算しています。

2: 大日本製薬株式会社は、2005年10月1日をもって住友製薬株式会社と合併し、商号を大日本住友製薬株式会社へ変更しています。

3: 大日本住友製薬株式会社および連結子会社は、2007年3月期より「貸借対照表の純資産の部の表示に関する会計基準」を適用しています。当該会計基準の適用に伴い、上記の2006年3月期以前の財政状態の数値を組み替えています。

単位:百万円						増減率	単位:千米ドル
2008年 3月期	2007年 3月期	2006年 3月期	2005年 3月期	2004年 3月期	2003年 3月期	2013/2012	2013年 3月期
¥263,993	¥261,213	¥245,784	¥175,088	¥171,672	¥172,554	(0.8%)	\$3,699,191
24,521	22,032	9,696	3,820	3,630	3,990	2.2%	1,416,223
9.3%	8.4%	3.9%	2.2%	2.1%	2.3%		
99,385	99,346	130,437	111,099	110,013	108,046	2.9%	1,081,765
124,794	116,312	86,461	52,404	51,546	51,240	(4.4%)	2,351,000
39,814	45,555	28,886	11,585	10,113	13,268	22.8%	266,426
41,457	38,415	25,687	11,686	13,836	12,718	11.2%	193,170
25,592	22,605	15,377	6,924	7,968	6,364	16.4%	106,851
—	—	—	—	—	—	1,451.5%	395,468
251,063	234,313	249,733	131,176	118,562	116,241	(0.2%)	3,547,223
70,280	65,241	68,336	32,611	34,473	35,374	4.7%	743,213
399,791	382,535	392,966	201,431	193,238	187,416	8.5%	6,459,777
67,915	56,039	80,071	49,196	45,927	60,727	17.8%	1,327,990
13,598	20,484	24,262	16,802	16,258	9,248	(0.8%)	1,416,383
318,278	306,012	288,633	135,433	130,268	116,661	9.4%	3,715,404
47,266	40,870	29,636	17,444	15,929	15,218	5.2%	636,638
15,491	9,543	6,616	3,064	4,294	6,532	41.7%	131,745
11,870	12,008	8,901	5,233	5,821	5,316	(12.8%)	373,245
48,802	54,875	36,179	16,446	16,040	18,254	0.8%	641,840
単位:円						増減率	単位:米ドル
¥ 64.39	¥ 56.86	¥ 54.57	¥ 41.76	¥ 48.05	¥ 38.02	16.4%	\$0.27
800.63	767.52	723.63	815.76	784.24	702.09	9.4%	9.35
18.00	14.00	12.00	10.00	10.00	10.00	0.0%	0.19
15.1%	17.4%	11.8%	6.6%	5.9%	7.7%		
8.2%	7.6%	7.3%	5.2%	6.5%	5.5%		
6.5%	5.8%	5.2%	3.5%	4.2%	3.4%		
79.6%	79.8%	73.2%	66.8%	67.1%	61.9%		

4: 2009年10月にセブラコール社(現サノビオン社)を買収。2010年3月期業績には、同社を含む米国子会社の2.5カ月(2009年10月15日~2009年12月31日)の業績が含まれています。

5: 大日本住友製薬株式会社および連結子会社は、「包括利益の表示に関する会計基準」(企業会計基準第25号)および改正された「連結財務諸表に関する会計基準」(企業会計基準第22号)を適用しています。

当該会計基準の適用に伴い、2010年3月期から2013年3月期の包括利益を表示しています。

6: EBITDA(Earnings Before Interest, Taxes, Depreciation and Amortization)=利息、税金、減価償却費、特別損益控除前利益

経営成績および財務分析

全般の概況

2013年3月期の日本経済は、長引く欧州の景気低迷の影響や、円高の影響を受け、停滞が続いていましたが、2012年12月の政権交代以降、円高の是正や株価の上昇など、景気回復への兆しも見られ、デフレからの早期脱却に向けた取り組みなど、今後の経済・財政政策の動向が注目されています。一方、世界経済においては、米国は財政面での懸念を残しつつも緩やかな景気回復基調にあり、アジア地域の景気は総じて拡大傾向にあります。しかし、欧州の財政危機に対する不安は根強く、世界経済は依然として不透明な状況で推移しています。

医薬品業界においては、新薬創出の停滞や開発コストの増大に加え、承認審査の厳格化や医療費抑制への取り組みが世界的に進行しており、日本国内においても、後発医薬品の使用促進策が加速するなど、厳しい事業環境が継続しています。

このような状況のもと、当社グループは、当期をさらなる成長へ向けての飛躍の年と捉え、前期に続き「国内収益構造の変革」「海外事業の拡大と収益最大化」「将来の成長のためのパイプラインの強化」に注力しました。

国内医薬品事業においては、高血圧症治療剤「アバプロ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」などの戦略品の一層の販売拡大に努めるとともに、2012年12月には、高血圧症治療剤「アイミクス」を発売し、早期の市場浸透に向けた情報提供活動に注力しました。

海外医薬品事業においては、米国子会社のサノピオン・ファーマシューティカルズ・インク（以下「サノピオン社」）が、非定型抗精神病薬「ラツーダ」を中心に販売拡大に取り組み、米国での売上が伸長しました。また、「ラツーダ」については、2012年9月にカナダにおいても発売しました。

将来の事業展開に向けた取り組みとしては、2012年4月の米国ボストン・バイオメディカル・インク（以下「BBI社」）の買収や、同9月のがん創薬研究所の新設などを通じて、がん領域の開発パイプラインの強化と研究開発体

制の拡充を図りました。また、同9月には、呼吸器領域におけるパイプラインの獲得を目的として、サノピオン社が米国のエレベーション・ファーマシューティカルズ・インク（現サノピオン・レスピラトリー・ディベロップメント・インク、以下「SRD社」）を買収しました。さらに、2013年1月には、東南アジアにおける事業展開の拠点として、当社100%出資の子会社であるサノピオン・ファーマシューティカルズ・アジア・パシフィック・プライベート・リミテッドをシンガポールに設立しました。

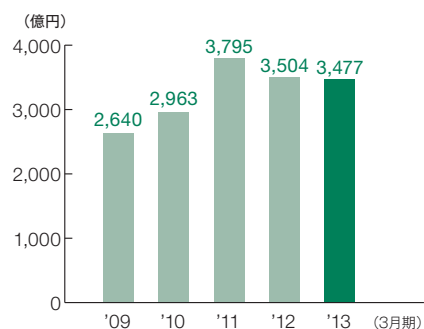
経営成績

全体の状況

売上高

2013年3月期の売上高は、米国での販売は好調に推移したものの、国内における薬価改定の影響やカルバペネム系抗生物質製剤「メロベン」の輸出減少などにより、前期に比べ27億円（0.8%）減収の3,477億円となりました。

売上高



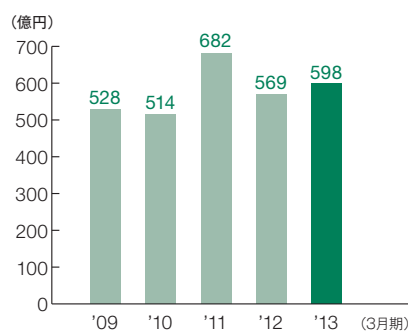
売上原価・売上総利益

売上原価は、前期に比べ28億円（2.9%）増加の1,017億円、売上原価率は1.0ポイント上昇し29.2%となりました。この結果、売上総利益は、前期に比べ55億円（2.2%）減少の2,460億円となりました。

販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費は、前期に比べ101億円(4.4%)減少の2,210億円となりました。このうち、研究開発費は、30億円(5.2%)増加の598億円となりました。研究開発費を除く販売費・一般管理費は、米国における人員削減や広告宣伝費の圧縮などにより、131億円(7.5%)減少の1,612億円となりました。

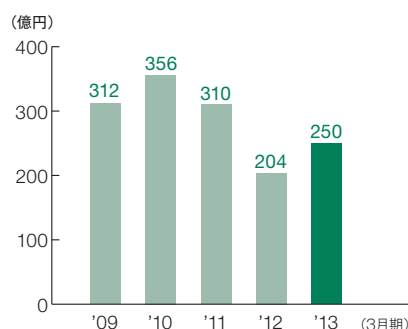
研究開発費



営業利益

上記の結果、営業利益は前期に比べ46億円(22.8%)増加の250億円となりました。

営業利益

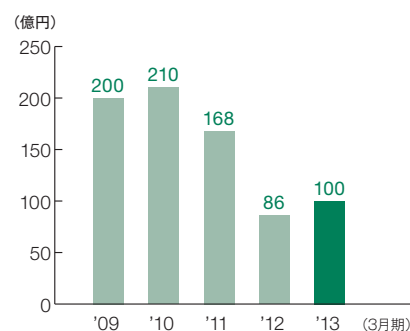


その他の収益(費用)・当期純利益

当期は、その他の費用の計上がその他の収益の計上を69億円上回りました。

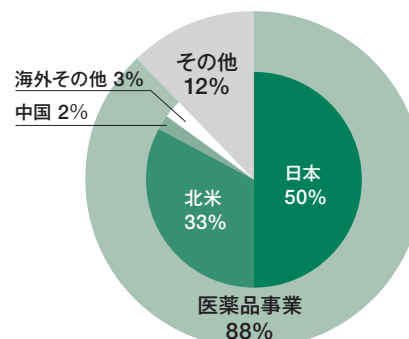
これは、米国の営業体制見直しおよび日本国内における事業移管に伴う事業構造改善費用48億円や、米国子会社における訴訟関連損失11億円などを計上したことが主な要因です。これらの結果、2013年3月期の当期純利益は、前期に比べ14億円(16.4%)増加し、100億円となりました。

当期純利益



各セグメントの状況

セグメント別売上高比率 (2013年3月期)



日本

新製品のビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」や、戦略品のパーキンソン病治療剤「トレリーフ」が大きく伸長し、新発売の「アイミクス」の売上も加わったものの、薬価改定や既存品の販売減少の影響などにより、売上高

は1,745億円と前期に比べ54億円(3.0%)の減収となりました。利益面でも薬価改定による影響が大きく、経費の削減努力により販売費・一般管理費は減少したものの、セグメント利益は同58億円(8.7%)減少の606億円となりました。

北米

「ラツータ」が当初の売上計画を上回り大きく伸長したことや、ライセンスにかかるマイルストーン収入などが、短時間作用型β作動薬「ゾペネックス」の独占販売期間の終了による販売減少などをカバーし、売上高は、前期に比べ74億円(6.8%)増収の1,158億円となりました。セグメント利益は、事業構造改善に伴う人件費の削減効果などにより販売費・一般管理費が減少したため、150億円(前期は3億円の損失)となりました。なお、サノビオン社などの買収に伴う無形固定資産の償却費を除いた実質のセグメント利益は409億円となりました。

中国

「メロペン」の販売が拡大したほか、その他の品目も売上を伸ばしました。この結果、売上高は、前期に比べ11億円(16.8%)増収の76億円、セグメント利益は同9億円(89.7%)増加の18億円となりました。

海外その他

「メロペン」の海外主要国における特許権の存続期間満了により輸出が減少しており、売上高は、前期に比べ59億円(39.1%)減収の93億円、セグメント利益は同27億円(38.1%)減少の43億円となりました。

その他

以上の報告セグメントのほか、当社グループは、食品素材・食品添加物および化学製品材料、動物用医薬品、診断薬などの販売を行っています。それらの事業の売上高は、前期に比べ2億円(0.5%)増収の405億円、セグメント利益は同2億円(5.2%)減収の30億円となりました。

主要製品別売上高の状況

国内医薬品事業では、販売に注力した製品が概ね順調に伸長しました。「トレリーフ」の売上高は、前期に比べ17億円(31.8%)増加の70億円となりました。2010年5月発売の「メトグルコ」は、同42億円(54.4%)増加の120億円と大きく伸長しました。また、2012年12月に発売した「アイミクス」は、約4ヶ月の販売期間ながらも20億円の売上となり、順調な滑り出しとなりました。さらに「アバプロ」や「ロナセン」も増収となりました。一方で、後発品の影響により、高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン」は前期に比べ68億円、「メロペン」は19億円の減収となりました。

北米においては、「ラツータ」の売上高は161億円となり、前期に比べ92億円(134.5%)と当初の売上計画を上回り大きく伸長しました。また、睡眠鎮静剤「ルネスタ」は前期に比べ27億円増加の448億円となった一方で、「ゾペネックス」は独占販売期間の終了による影響から、81億円減少の253億円となりました。

国内売上高

(リポート控除前、単位：億円)

品目	薬効	2013年 3月期	2012年 3月期
アムロジン	高血圧症・狭心症治療薬	292	360
ガスモチン	消化管運動機能改善剤	195	212
プロレナール	末梢循環改善剤	142	155
メトグルコ	ビッグアニド系経口 血糖降下剤	120	78
アバプロ	高血圧症治療剤	117	107
ロナセン	非定型抗精神病薬	107	98
メロペン	カルバペネム系 抗生物質製剤	103	122
リブレガル	ファブリー病治療剤	99	91
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	70	53
エバステル	持続性抗アレルギー剤	58	66
アムピゾーム	深在性真菌症治療剤	46	45
エクセグラン	抗てんかん剤	31	33
ドブス	ノルアドレナリン作動性 神経機能改善剤	31	32
スミフェロン	天然型インターフェロン -α製剤	26	36
アイミクス	高血圧症治療剤	20	—
ミリブラ	肝細胞がん治療剤	11	13
シュアポスト	速効型インスリン 分泌促進剤	7	1

経営成績および財務分析

輸出高

(単位：億円)

品目	薬効	2013年 3月期	2012年 3月期
メロベン	カルバペネム系 抗生物質製剤	62	119
エクセグラン	抗てんかん剤	18	12
ガスモチン	消化管運動機能改善剤	8	8

※ 外部顧客向け売上

米国子会社売上高

(単位：億円)

品目	薬効	2013年 3月期	2012年 3月期
ルネスタ	催眠鎮静剤	448	421
ゾペネックス	短時間作用型β作動薬	253	334
ラツーダ	非定型抗精神病薬	161	69
プロバナ	長時間作用型β作動薬	127	102
アルベスコ	コルチコステロイド吸入剤	31	28
オムナリス	コルチコステロイド 点鼻スプレー	19	51
ゼトナ	コルチコステロイド 点鼻スプレー	4	—

中国子会社売上高

(単位：億円)

品目	薬効	2013年 3月期	2012年 3月期
メロベン	カルバペネム系 抗生物質製剤	63	55

財政状態

資産・負債および純資産

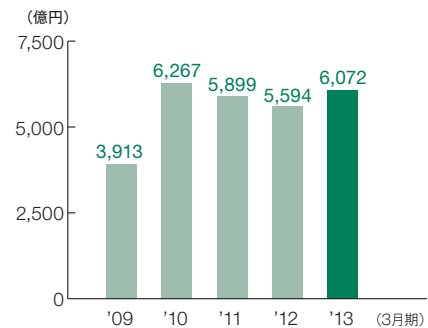
資産

総資産は、仕掛研究開発などの無形固定資産の増加や円安による在外子会社の資産の増加の影響が大きく、前期末に比べ478億円増加の6,072億円となりました。

流動資産は、親会社への短期貸付金やたな卸資産などが増加した一方で、BBI社およびSRD社買収に伴い譲渡性預金などの有価証券が減少したことなどから、前期末に比べ8億円減少し3,334億円となりました。

投資その他の資産は、のれんや特許権の償却が進んだものの、BBI社およびSRD社買収による仕掛研究開発の増加の影響が大きく、前期末に比べ455億円増加し2,039億円となりました。

総資産



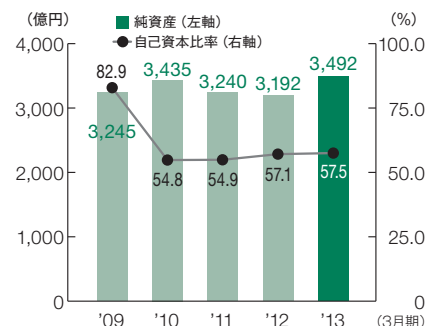
負債

借入金の返済などで有利子負債が減少した一方で、BBI社の買収に伴い繰延税金負債などが大幅に増加したことから、負債は前期末に比べ178億円増加し2,580億円となりました。

純資産

円安により為替換算調整勘定が大きく改善したことなどから、純資産は前期末に比べ300億円増加し3,492億円となりました。なお、当期末の自己資本比率は57.5%となりました。

純資産・自己資本比率



キャッシュ・フローの状況

営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前当期純利益や減価償却費などが、たな卸資産の増加や法人税等の支払などを上回り、499億円の収入（前期は484億円の収入）となりました。

投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、BBI社およびSRD社の買収に伴う支出の影響が大きく、550億円の支出（前期は44億円の支出）となりました。

フリー・キャッシュ・フロー

フリー・キャッシュ・フローは、51億円の支出（前期は440億円の収入）となりました。

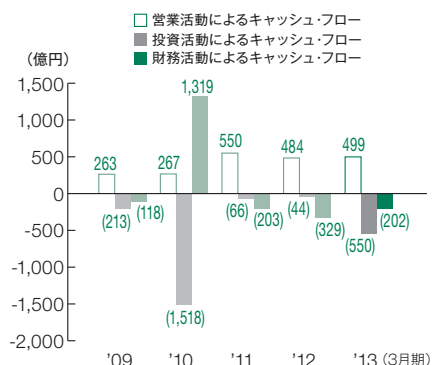
財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、借入金の返済や配当金の支払などにより、202億円の支出（前期は329億円の支出）となりました。

現金及び現金同等物

以上の結果、2013年3月末における現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ207億円減少し714億円となりました。

キャッシュ・フロー



利益還元

当社は、株主の皆さまへ常に適切な利益還元を行うことを最も重要な経営方針の一つとして位置付けています。

当社の剰余金の配当は、中間配当および期末配当の年2回を基本方針としており、配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会です。

配当については、業績に裏付けられた成果を適切に配分することを重視するとともに、企業価値のさらなる向上に向け、将来の成長のための積極的な投資を行いつつ、強固な経営基盤の確保と財務内容の充実を図ることなどを総合的に見極め、決定していきます。また、安定的な配当を継続することにも配慮していきます。

主なキャッシュ・フロー関連指標の推移

(3月期)	2008	2009	2010	2011	2012	2013
自己資本比率	79.6%	82.9%	54.8%	54.9%	57.1%	57.5%
時価ベースの自己資本比率	90.6%	83.1%	54.3%	52.2%	62.3%	114.8%
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	17.5%	8.5%	431.2%	218.4%	205.4%	195.9%
インタレスト・カバレッジ・レシオ	748.5	648.1	42.7	37.4	57.9	56.9

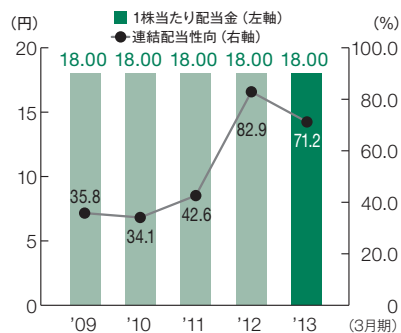
経営成績および財務分析

これらの方針に基づき、2013年3月期末の1株当たり配当金は9円とし、中間配当金9円と合わせて1株当たり年間配当金は18円としました。

内部留保資金については、主として国内外における研究開発・事業開発への投資や、経営活動の効率化のための設備投資、借入金返済など財務体質強化のための資金として活用していく予定です。

また、2014年3月期の年間配当金は、上記方針のもと、当期と同額の1株当たり18円とすることを予定しています。

1株当たり配当金・連結配当性向



利益面では、売上高の増加に伴い売上総利益は増加する見込みです。また、販売費及び一般管理費は、事業構造の改善効果などにより減少するものの、円安による増加が費用の削減見込みを上回ることから、前期に比べ増加する見通しです。以上を踏まえ、営業利益は260億円（前期に比べ10億円増）を予想します。当期純利益については、特別損失が減少することから、130億円（同30億円増）となる見通しです。また、EBITDAは540億円（同63億円減）を見込んでいます。

なお、業績見通しについては、現時点で入手可能な情報に基づき判断した見通しであるため、リスクや不確実性を含んでいます。

※ 為替レートは、1米ドル＝100円、1中国元＝15円を前提としています。

2014年3月期の見通し

(単位：億円)

	2014年3月期 (見通し)	2013年3月期 (実績)	増減額	増減率
売上高	3,690	3,477	213	6.1%
営業利益	260	250	10	3.8%
当期純利益	130	100	30	29.4%

2014年3月期の見通し

国内医薬品事業については、戦略品や新製品を中心に売上拡大に取り組みますが、後発品の影響などにより、売上高は微減となる見通しです。また、北米事業では、独占販売期間の終了した「ゾベネックス」などの売上高は減少するもの、「ラズーダ」などの売上拡大に加え、為替換算レートを前期に比べ円安に想定したことにより、増収を見込んでいます。以上を踏まえ、全体では3,690億円（前期比213億円増）となる見通しです。

事業等のリスク

当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性のある主なリスクには、以下のようなものがあります。

なお、文中の将来に関する事項は、当期末現在において当社グループが判断したものです。

新製品の研究開発に関わるリスク

当社グループは、独創性の高い国際的に通用する有用な新製品の開発に取り組んでいます。開発パイプラインの充実と早期の上市を目指していますが、開発中の品目すべてが今後順調に進み発売に至るとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態になる場合も予想されます。このような場合、開発品によっては、経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

副作用問題について

医薬品は、開発段階において十分に安全性の試験を実施し、世界各国の所轄官庁の厳しい審査を受けて承認されますが、市販後に新たな副作用が見つかることも少なくありません。市販後に予期せぬ副作用が発生した場合に、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

医療制度改革について

国内においては、急速に進展する少子高齢化などにより、医療保険財政が悪化する中、医療費抑制策が図られ、さらなる医療制度改革の論議が続けられています。薬価改定を含む医療制度改革は、その方向性によっては当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、海外においても医薬品は各種の規制を受けており、行政施策の動向によっては、重要な影響を受ける可能性があります。

製品の売上に関わるリスク

当社グループが販売する医薬品に関して、同領域の他社製品との競合や特許満了などによる後発品の上市などにより、当該製品の売上高の減少に繋がる要因が発生した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

知的財産権に関わるリスク

当社グループは、研究開発において種々の知的財産権を使用しています。これらは当社グループ所有のもの、または適法に使用許諾を受けたものとの認識のうえで使用していますが、第三者の知的財産権を侵害する可能性がないとは言えません。知的財産権を巡っての係争が発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

提携解消について

当社グループは、仕入商品の販売、合併事業、共同販売、開発品の導入または導出、共同研究など、さまざまな形で他社と提携しています。何らかの事情により、これらの提携関係を解消することになった場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は医療用医薬品事業であり、国内においては、薬事法その他の薬事に関する法令に基づき、その研究開発および製造販売などを行うにあたり、「第一種医薬品製造販売業」「第二種医薬品製造販売業」（いずれも有効期間5年）などの許可を取得しています。また、海外においても医療用医薬品事業を行うにあたっては、当該国の薬事関連法規などの規制を受け、必要に応じて許可などを取得しています。

経営成績および財務分析

これらの許可などについては、各法令で定める手続きを適切に実施しなければ効力を失います。また、各法令に違反した場合、許可などの取消し、または期間を定めてその業務の全部もしくは一部の停止などを命ぜられることがある旨が定められています。当社グループは、現時点において、許可などの取消しの事由となる事実はないものと認識していますが、将来、当該許可などの取消しを命ぜられた場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

訴訟に関わるリスク

当社グループの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、公正取引などに関連し、訴訟を提起される可能性があり、その動向によっては、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

工場の閉鎖または操業停止に関わるリスク

当社グループの工場が、技術上の問題、使用原材料の供給停止、火災、地震、その他の災害などにより閉鎖または操業停止となり、製品の供給が遅滞もしくは休止した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

金融市況および為替変動による影響について

株式市況の低迷によっては、保有する株式の評価損や売却損が生じ、金利動向によっては借入金などの支払利息が増加するほか、金融市況の悪化によっては退職給付債務が増加するなど、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、為替相場の変動によっては、輸出入取引および連結子会社業績などの円換算において、重要な影響を受ける可能性があります。

固定資産の減損の影響について

当社グループは、事業用の資産やのれんなど、さまざまな有形・無形の固定資産を保有しています。将来、大幅な業績の悪化や価値の低下などがあった場合、減損処理の必要が生じ、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

親会社との取引について

当社と親会社である住友化学株式会社との間で、大阪研究所、愛媛工場および大分工場の土地賃借、これらの事業所などで使用する用役や、主に原薬を製造する際に使用する原料の購入契約を締結しています。当該契約などは、一般的な市場価格を参考に双方協議の上、合理的に価格が決定され、当事者からの申し出がない限り1年ごとに自動更新しています。この他、親会社から出向者の受入を行っており、また、資金効率向上などの観点から、親会社への短期貸付を実施しています。

今後当該取引などを継続していく方針ですが、同社との契約・取引内容などに変化が生じた場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

海外事業展開に関するリスク

当社グループは、北米、中国を中心にグローバルな事業活動を展開していますが、各国の規制・制度変更や外交関係の悪化、政情不安などのリスクが内在しており、このようなリスクに直面した場合、当社グループの事業計画が達成できず、経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、上記以外にもさまざまなリスクがあり、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

連結貸借対照表

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2013年および2012年3月期

資産	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2013年 3月期	2012年 3月期	2013年 3月期
流動資産：			
現金及び預金	¥ 18,753	¥ 12,953	\$ 199,500
有価証券	86,463	99,118	919,819
売上債権：			
受取手形	2,897	2,971	30,819
売掛金	95,093	99,653	1,011,628
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する売上債権	34,574	25,050	367,808
貸倒引当金	(105)	(110)	(1,117)
売上債権計	132,459	127,564	1,409,138
たな卸資産	62,689	58,118	666,904
繰延税金資産	30,098	31,783	320,191
その他の流動資産	2,977	4,715	31,671
流動資産合計	333,439	334,251	3,547,223
有形固定資産：			
土地	10,277	10,248	109,330
建物及び構築物	92,586	91,116	984,957
機械装置	105,353	104,959	1,120,777
建設仮勘定	5,799	2,121	61,691
合計	214,015	208,444	2,276,755
減価償却累計額	(144,153)	(141,747)	(1,533,542)
有形固定資産計	69,862	66,697	743,213
投資その他の資産：			
非連結子会社及び関連会社への投資	980	973	10,426
投資有価証券	40,059	29,083	426,160
のれん	71,294	64,311	758,447
仕掛研究開発	50,664	5,660	538,979
その他の無形固定資産	24,352	37,735	259,064
繰延税金資産	7,570	11,625	80,532
その他の資産	8,999	9,075	95,733
投資その他の資産計	203,918	158,462	2,169,341
資産合計	¥ 607,219	¥ 559,410	\$ 6,459,777

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2013年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル＝94円で換算しています。

負債及び純資産	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2013 年 3 月期	2012 年 3 月期	2013 年 3 月期
流動負債：			
1 年内返済予定の長期負債	¥ 20,000	¥ 10,000	\$ 212,766
仕入債務：			
支払手形	176	151	1,872
買掛金	44,518	42,488	473,596
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する仕入債務	2,118	2,280	22,532
仕入債務計	46,812	44,919	498,000
未払法人税等	2,115	5,437	22,500
未払費用	44,404	40,163	472,383
その他の流動負債	11,500	5,447	122,340
流動負債合計	124,831	105,966	1,327,989
固定負債：			
長期負債	95,000	118,000	1,010,638
退職給付引当金	11,030	10,790	117,340
その他の固定負債	27,110	5,427	288,406
固定負債計	133,140	134,217	1,416,384
純資産：			
株主資本			
資本金	22,400	22,400	238,298
発行可能株式総数：普通株式			
2013 年 3 月 31 日	1,500,000,000 株		
2012 年 3 月 31 日	1,500,000,000 株		
発行済株式数：普通株式			
2013 年 3 月 31 日	397,900,154 株		
2012 年 3 月 31 日	397,900,154 株		
資本剰余金	15,860	15,860	168,723
利益剰余金	308,557	305,664	3,282,522
自己株式	(651)	(649)	(6,926)
2013 年 3 月 31 日	590,246 株		
2012 年 3 月 31 日	588,699 株		
株主資本合計	346,166	343,275	3,682,617
その他の包括利益累計額			
その他有価証券評価差額金	14,121	8,016	150,223
為替換算調整勘定	(11,039)	(32,064)	(117,436)
その他の包括利益累計額合計	3,082	(24,048)	32,787
純資産合計	349,248	319,227	3,715,404
負債及び純資産合計	¥607,219	¥559,410	\$6,459,777

連結損益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2013年および2012年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2013年 3月期	2012年 3月期	2013年 3月期
売上高	¥347,724	¥350,396	\$3,699,191
売上原価	101,686	98,857	1,081,765
売上総利益	246,038	251,539	2,617,426
販売費及び一般管理費	220,994	231,137	2,351,000
営業利益	25,044	20,402	266,426
その他の収益(費用)：			
受取利息及び配当金	1,091	1,025	11,606
支払利息	(1,072)	(1,123)	(11,404)
減損損失	(417)	(2,338)	(4,436)
投資有価証券評価損	—	(224)	—
固定資産売却益	—	1,241	—
事業構造改善費用	(4,841)	(1,224)	(51,500)
訴訟関連損失	(1,090)	—	(11,596)
その他	(557)	(1,431)	(5,926)
その他の収益(費用)計	(6,886)	(4,074)	(73,256)
税金等調整前当期純利益	18,158	16,328	193,170
法人税、住民税及び事業税：			
当期税額	6,788	12,291	72,213
繰延税額	1,326	(4,593)	14,106
法人税、住民税及び事業税計	8,114	7,698	86,319
当期純利益	¥ 10,044	¥ 8,630	\$ 106,851
	単位：円		単位：米ドル
1株当たり金額：			
当期純利益	¥25.28	¥21.72	\$0.27
配当金	18.00	18.00	0.19

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2013年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル＝94円で換算しています。

連結包括利益計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2013年および2012年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2013年 3月期	2012年 3月期	2013年 3月期
当期純利益	¥ 10,044	¥ 8,630	\$ 106,851
その他の包括利益			
その他有価証券評価差額金	6,105	2,602	64,947
為替換算調整勘定	21,025	(8,836)	223,670
その他の包括利益合計	27,130	(6,234)	288,617
包括利益	37,174	2,396	395,468
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	37,174	2,396	395,468
少数株主に係る包括利益	—	—	—

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2013年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル＝94円で換算しています。

連結株主資本等変動計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2013年および2012年3月期

	単位：千株		単位：百万円								
	発行済 普通株式数	自己 株式数	株主資本					その他の包括利益累計額			
			資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	その他の包括利益 累計額合計	純資産 合計
2011年4月1日残高	397,900	(587)	¥22,400	¥15,860	¥304,186	¥(649)	¥341,797	¥5,414	¥(23,228)	¥(17,814)	¥323,983
剰余金の配当 (1株当たり18円)					(7,152)		(7,152)				(7,152)
当期純利益					8,630		8,630				8,630
自己株式の取得		(2)				(0)	(0)				(0)
自己株式の処分		0			(0)	0	0				0
株主資本以外の項目 の変動額(純額)								2,602	(8,836)	(6,234)	(6,234)
2012年4月1日残高	397,900	(589)	¥22,400	¥15,860	¥305,664	¥(649)	¥343,275	¥8,016	¥(32,064)	¥(24,048)	¥319,227
剰余金の配当 (1株当たり18円)					(7,151)		(7,151)				(7,151)
当期純利益					10,044		10,044				10,044
自己株式の取得		(1)				(2)	(2)				(2)
自己株式の処分		0			(0)	0	0				0
株主資本以外の項目 の変動額(純額)								6,105	21,025	27,130	27,130
2013年3月31日残高	397,900	(590)	¥22,400	¥15,860	¥308,557	¥(651)	¥346,166	¥14,121	¥(11,039)	¥ 3,082	¥349,248

	単位：千米ドル(注)								
	株主資本					その他の包括利益累計額			
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	その他の包括利益 累計額合計	純資産 合計
2012年4月1日残高	\$238,298	\$168,723	\$3,251,745	\$(6,904)	\$3,651,862	\$ 85,276	\$(341,106)	\$(255,830)	\$3,396,032
剰余金の配当(1株当たり0.19米ドル)			(76,074)		(76,074)				(76,074)
当期純利益			106,851		106,851				106,851
自己株式の取得				(22)	(22)				(22)
自己株式の処分			(0)	0	0				0
株主資本以外の項目の変動額(純額)						64,947	223,670	288,617	288,617
2013年3月31日残高	\$238,298	\$168,723	\$3,282,522	\$(6,926)	\$3,682,617	\$150,223	\$(117,436)	\$ 32,787	\$3,715,404

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2013年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル＝94円で換算しています。

連結キャッシュ・フロー計算書

大日本住友製薬株式会社および連結子会社
2013年および2012年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル (注)
	2013年 3月期	2012年 3月期	2013年 3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー：			
税金等調整前当期純利益	¥ 18,158	¥ 16,328	\$ 193,170
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：			
減価償却費	31,312	36,468	333,106
減損損失	417	2,338	4,436
のれん償却額	3,773	3,764	40,138
退職給付引当金の増減額	(228)	(130)	(2,426)
受取利息及び受取配当金	(1,091)	(1,025)	(11,606)
支払利息	1,072	1,123	11,404
投資有価証券評価損	—	224	—
事業構造改善費用	4,841	1,224	51,500
資産・負債の増減額：			
売上債権の増減額	6,806	5,824	72,404
たな卸資産の増減額	(3,732)	(2,585)	(39,702)
仕入債務等の増減額	(4,877)	(2,490)	(51,883)
その他	6,837	1,570	72,736
小計	63,288	62,633	673,277
利息及び配当金の受取額	1,442	1,349	15,340
利息の支払額	(1,074)	(1,106)	(11,426)
事業構造改善費用の支払額	(3,627)	—	(38,585)
法人税等の支払額	(10,115)	(14,493)	(107,606)
営業活動によるキャッシュ・フロー	49,914	48,383	531,000
投資活動によるキャッシュ・フロー：			
定期預金の純増減額	(5,179)	—	(55,096)
有形固定資産の取得による支出	(7,818)	(6,715)	(83,170)
無形固定資産の取得による支出	(2,209)	(2,136)	(23,500)
有形固定資産の売却による収入	18	1,945	191
有価証券の純増減額	(4,926)	5,348	(52,404)
投資有価証券の売却による収入	3	363	32
投資有価証券の取得による支出	(2,344)	(3,203)	(24,936)
投資有価証券の償還による収入	265	47	2,819
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	(24,852)	—	(264,383)
貸付けによる支出	(7,981)	—	(84,904)
その他	3	(22)	32
投資活動によるキャッシュ・フロー	(55,020)	(4,373)	(585,319)
財務活動によるキャッシュ・フロー：			
短期借入金の純増減額	—	(50,000)	—
社債の発行による収入	—	19,895	—
長期借入れによる収入	—	15,000	—
長期借入金の返済による支出	(13,000)	(10,600)	(138,298)
自己株式の増減額	(2)	(1)	(21)
配当金の支払額	(7,151)	(7,149)	(76,074)
その他	(68)	(68)	(725)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(20,221)	(32,923)	(215,118)
現金及び現金同等物に係る換算差額	4,582	(1,776)	48,745
現金及び現金同等物の増減額	(20,745)	9,311	(220,692)
現金及び現金同等物の期首残高	92,179	82,868	980,628
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 71,434	¥ 92,179	\$ 759,936

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2013年3月31日現在におけるおよその為替レートである1米ドル＝94円で換算しています。

会社概要

2013年7月31日現在

商号	大日本住友製薬株式会社
設立	1897年5月14日
合併期日	2005年10月1日
大阪本社所在地	大阪市中央区道修町2-6-8 TEL:06-6203-5321 FAX:06-6202-6028
東京本社所在地	東京都中央区京橋1-13-1 TEL:03-5159-2500 FAX:03-5159-2945
資本金	224億円
従業員数 ^{※1}	連結7,129名、単体4,502名
発行済株式総数	397,900,154株
株主数 ^{※2}	27,479名
上場証券取引所	株式会社東京証券取引所
証券コード	4506
独立監査人	有限責任 あずさ監査法人
決算期日	3月31日
定時株主総会	6月
株主名簿管理人	三井住友信託銀行株式会社
幹事証券会社	(主) 大和証券株式会社 (副) SMBC日興証券株式会社、野村證券株式会社
主な取引銀行	株式会社三井住友銀行 三井住友信託銀行株式会社 株式会社三菱東京UFJ銀行

主要拠点	大阪本社(大阪市中央区) 東京本社(東京都中央区) 大阪総合センター(大阪市福島区) 22支店 4工場 (三重県鈴鹿市、大阪府茨木市、 愛媛県新居浜市、大分県大分市) 2研究所(大阪府吹田市、大阪市此花区) 2物流センター(埼玉県加須市、兵庫県神戸市)
主要連結子会社	DSP五協フード&ケミカル株式会社 DSファーマアニマルヘルス株式会社 DSファーマバイオメディカル株式会社 サノビオン・ファーマシューティカルズ・ インク(米国) ボストン・バイオメディカル・インク(米国) 住友制薬(蘇州)有限公司(中国)

※1 2013年6月30日現在

※2 2013年3月31日現在

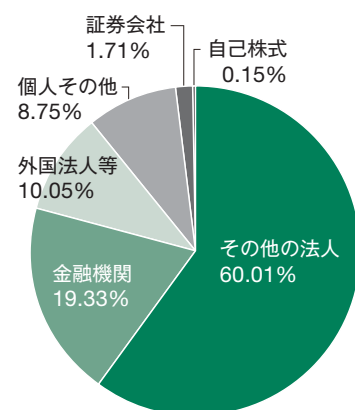
大株主の状況

(2013年3月31日現在)

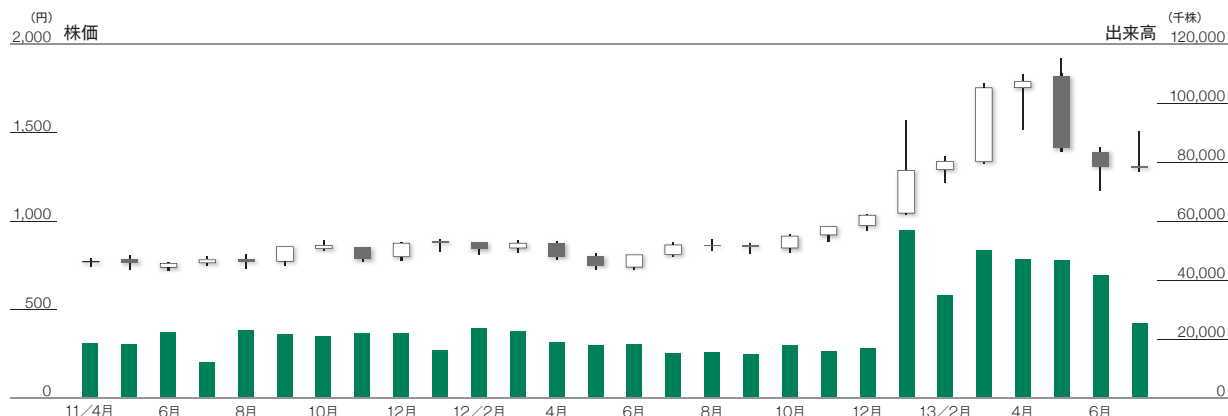
株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	15,265	3.84
日本生命保険相互会社	9,477	2.39
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	8,982	2.26
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
大日本住友製薬従業員持株会	4,441	1.12
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
BNY GCM CLIENT ACCOUNT JPRD AC ISG (FE-AC)	3,920	0.99

※ 持株比率は、自己株式(590,246株)を控除して計算しています。

株式所有者別状況(2013年3月31日現在)



株価および出来高の推移





大日本住友製薬株式会社
<http://www.ds-pharma.co.jp>

大阪本社:

〒541-0045 大阪市中央区道修町2-6-8
TEL : 06-6203-5321 FAX : 06-6202-6028

東京本社:

〒104-8356 東京都中央区京橋1-31-1
TEL : 03-5159-2500 FAX : 03-5159-2945

※ 2013年7月1日より、東西両本社制を敷いています。