

Quest for Further Innovation



大日本住友製薬株式会社

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

Overview Mission

大日本住友製薬の理念

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

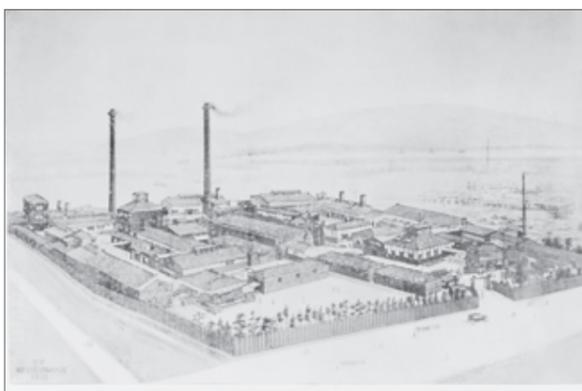
- ・顧客視点の経営と革新的な研究を旨とし、これからの医療と健やかな生活に貢献する
- ・たゆまぬ事業の発展を通して企業価値を持続的に拡大し、株主の信頼に応える
- ・社員が自らの可能性と創造性を伸ばし、その能力を発揮することができる機会を提供していく
- ・企業市民として社会からの信用・信頼を堅持し、よりよい地球環境の実現に貢献する

会社沿革

大日本住友製薬株式会社は、2005年10月に「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こと」を目指し、旧大日本製薬株式会社と旧住友製薬株式会社の合併により誕生しました。

旧大日本製薬株式会社は、1897年(明治30年)に、大阪道修町の有力薬業家21名が発起人となって設立した大阪製薬株式会社が起源です。翌1898年には、政府主導のもと、わが国最初の医薬品製造会社として1883年に設立された大日本製薬会社を吸収合併するとともに社名と商標を継承し、「大日本製薬株式会社」に改称しました。一方、旧住友製薬株式会社は、住友化学工業株式会社(現 住友化学株式会社)の医薬事業の研究、開発、製造部門と、稲畑産業株式会社の医薬販売部門を継承して、1984年2月に設立されました。

両社の精神を受け継いだ大日本住友製薬は、今後も「存在感のある先進的な製薬企業」を目指し、日本のみならず世界中の人々にとって革新的で、かつ有用な医薬品を提供していきます。



目次

Overview

Mission

企業理念と会社沿革..... 1

Vision

新ビジョンとビジョン達成までの戦略ロードマップ..... 3

Performance

売上高・セグメント利益/財務・非財務ハイライト..... 5

11年間の要約財務データ..... とじ込み

Focus

研究開発重点領域と新規分野の開拓..... 7

Products..... 9

Highlights 2013..... 11

Interview with the President..... 13

Governance

コーポレートガバナンス..... 19

Innovation..... 25

Research&Development..... 27

Marketing 特集「ラッダー」..... 35

国内医薬品事業 日本市場..... 37

海外医薬品市場 北米市場..... 39

海外医薬品市場 中国市場..... 41

関連事業..... 42

Production..... 43

Social 特集グローバルヘルスへの貢献..... 45

Social Responsibility..... 47

Environment..... 53

Financials..... 57

財務セクション..... 59

Information

株主情報..... 68

会社情報..... 裏表紙

編集方針

対象期間：2013年度(2013年4月1日～2014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。

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き願います。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。

Vision 新ビジョンとビジョン達成までの戦略ロードマップ

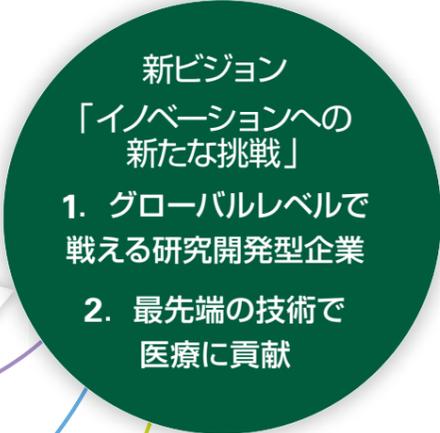
新ビジョン「グローバルレベルで戦える研究開発型企业」および「最先端の技術で医療に貢献」を設定し、5つの基本方針を掲げ、イノベーションに挑戦していきます。

第三期中期経営計画(2013-2017年度)では、その経営目標を達成し、ビジョンを実現するため、「製品戦略」、「領域戦略」、「地域戦略」、「研究開発戦略」、「投資戦略」および「財務戦略」の6つの戦略ならびに「事業基盤の強化」および「CSR経営の推進」を掲げ、事業活動を進めています。



第三期中期経営計画における基本方針・戦略

- 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
- グローバルレベルのパイプライン充実
- CSRと継続的経営効率の追求
- 挑戦的風土の確立と人材育成



(株)ヘリオスとiPS細胞を用いた細胞医薬品の共同開発(2013年)
再生医療等製品事業に関する合併会社「サイレジェン」設立(2014年)
研究・製造拠点として「神戸再生・細胞医薬センター」稼働(2014年)



「ポストン・バイオメディカル社」買収(BBI608,BBI503の獲得)(2012年)
がんペプチドワクチン(WT4689,WT2725)の単独開発への移行(2013年)



ラツータのグローバル展開加速：
 ・グローバル戦略製品として自社開発に成功したラツータの北米市場進出(2011年)
 ・北米市場において、統合失調症に対する適応症に加え、双極Ⅰ型障害うつに対する適応取得(2013年)
 ・欧州・オーストラリアへの承認地域の拡大(台湾：承認申請中、日本および中国：第Ⅲ相臨床試験実施中)(2014年)
 ・精神神経領域における開発パイプラインの拡大

中期経営計画

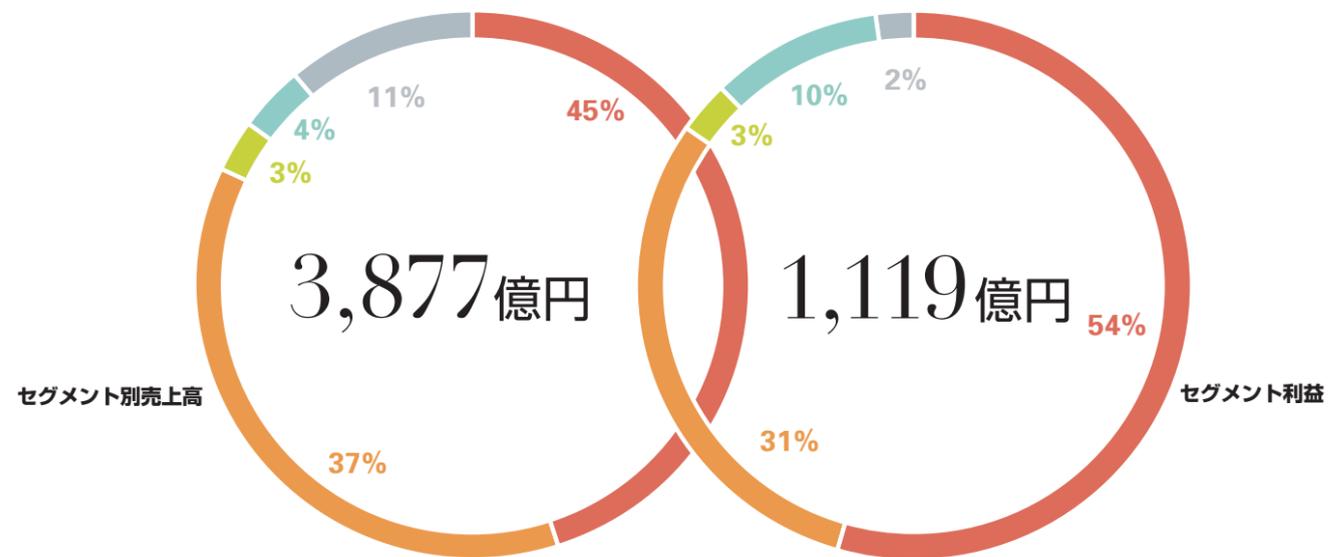
第一期中期経営計画2007-2009(基盤整備)	
日本	● 戦略4製品への資源集中 ● 新製品の早期最大化
海外	● 米国自販体制の整備 ● 海外開発機能の整備・強化 ● 米国での自販開始
R&D	● 新薬創出力の強化 ● 導入の強化

第二期中期経営計画2010-2012(成長のテイクオフ)	
日本	● 国内収益基盤の変革
海外	● 北米での販売拡大
R&D	● パイプラインの拡充

第三期中期経営計画2013-2017(成長軌道へ)	
日本	● 強固な国内収益基盤の確立
海外	● 北米での収益力の強化 ● 欧州・アジアへの展開
R&D	● グローバルレベルのパイプライン充実 ● 先端分野の開拓

Overview Performance

2013年度のセグメント別売上高・セグメント利益



■ 日本	<p>売上高 1,719億円 セグメント利益 608億円</p> <p>高血圧症治療剤「アイミクス」および「アバプロ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」ならびにパーキンソン病治療剤「トレリーフ」の戦略品4製品に加えて、ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」が大きく伸ばしましたが、特許権の存続期間満了等による既存品の売上減少、生産受託の減少等を補うには至らず、売上高は1,718億98百万円(前期比1.5%減)となりました。利益面では、経費の削減努力により研究開発費を除く販売費及び一般管理費が減少したため、セグメント利益は608億27百万円(前期比0.3%増)となりました。</p>
■ 北米	<p>売上高 1,453億円 セグメント利益 339億円</p> <p>独占販売期間が満了した短時間作用型β作動薬「ゾペネックス」の売上が大きく減少しましたが、非定型抗精神病薬「ラツータ」の売上がさらに増加したことに加え、円安の影響もあり、売上高は1,452億71百万円(前期比25.4%増)となりました。研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、事業構造改善に伴う人件費の削減効果や一部の特許権の減価償却終了により現地通貨ベースでは費用は減少しましたが、円安により円換算額では増加しました。しかしながら、売上の伸長の影響が大きく、セグメント利益は338億77百万円(前期比125.2%増)と大幅な増益となりました。</p>
■ 中国	<p>売上高 119億円 セグメント利益 32億円</p> <p>引き続きカルバペナム系抗生物質製剤「メロベン」の売上が増加したほか、高血圧症・狭心症・不整脈治療剤「アルマール」等も順調に伸長しました。さらに円安の影響もあり、売上高は119億28百万円(前期比56.1%増)、セグメント利益は31億82百万円(前期比73.8%増)となりました。</p>
■ 海外その他	<p>売上高 167億円 セグメント利益 114億円</p> <p>「メロベン」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ましたが、「ラツータ」の欧州での販売許可取得に伴う工業所有権収入等が発生したことにより、売上高は167億13百万円(前期比80.3%増)、セグメント利益は113億59百万円(前期比161.6%増)となりました。</p>
■ その他の事業	<p>売上高 419億円 セグメント利益 27億円</p> <p>その他の当社グループ各社(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)において、食品素材・食品添加物および化学製品材料、動物用医薬品、診断薬等の販売を行っており、それらの事業の売上高は418億83百万円(前期比3.4%増)、セグメント利益は26億73百万円(前期比10.8%減)となりました。</p>

財務・非財務ハイライト

	2012年度 (億円)	2013年度 (億円)	(前年対比)	2017年度(目標値) (億円)
売上高	3,477	3,877	11.5%	4,500
売上高のうち 医療品	3,072	3,458	12.6%	4,000
営業利益	250	421	68.3%	800
EBITDA	603	681	12.9%	1,100
研究開発費	598	698	16.6%	800
為替レート (円・\$)	79.8	100.2	—	80.0
ROE	3.0	5.4	—	—
CO ₂ 排出量	80.3	76.1	△5.2%	—
廃棄物発生量	10,314	6,085	△41.0%	—
廃棄物 リサイクル量	7,628	4,839	△36.6%	—

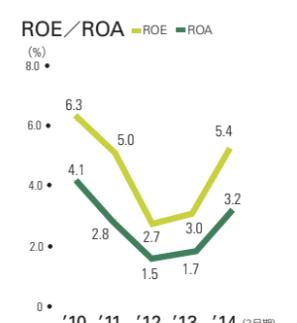
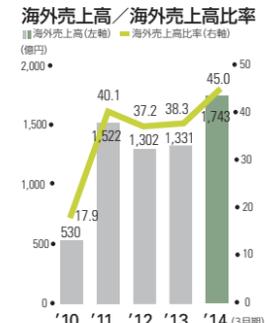
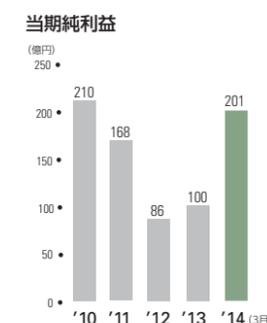
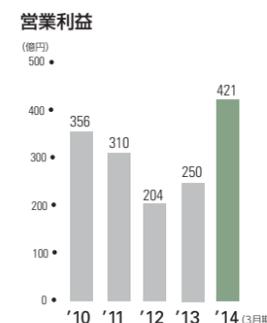
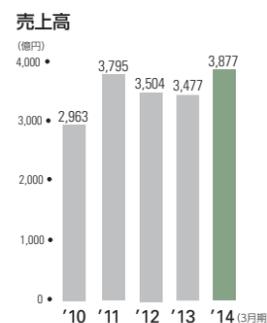
11年間の要約財務データ

大日本住友製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円 増減率 単位：千米ドル

	2004年3月期	2005年3月期	2006年3月期	2007年3月期	2008年3月期	2009年3月期	2010年3月期	2011年3月期	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2014/2013	2014年3月期
経営成績													
売上高	¥171,672	¥175,088	¥245,784	¥261,213	¥263,993	¥264,037	¥296,262	¥379,513	¥350,396	¥347,724	¥ 387,693	11.5%	\$3,764,010
海外売上高	3,630	3,820	9,696	22,032	24,521	22,051	53,015	152,226	130,243	133,125	174,286	30.9%	1,692,097
海外売上高比率	2.1%	2.2%	3.9%	8.4%	9.3%	8.4%	17.9%	40.1%	37.2%	38.3%	45.0%		
売上原価	110,013	111,099	130,437	99,346	99,385	103,741	112,263	110,030	98,857	101,686	104,100	2.4%	1,010,680
販売費及び一般管理費	51,546	52,404	86,461	116,312	124,794	129,130	148,374	238,531	231,137	220,994	241,450	9.3%	2,344,175
営業利益	10,113	11,585	28,886	45,555	39,814	31,166	35,625	30,952	20,402	25,044	42,143	68.3%	409,155
税金等調整前当期純利益	13,836	11,686	25,687	38,415	41,457	32,168	31,423	25,050	16,328	18,158	34,709	91.1%	336,981
当期純利益	7,968	6,924	15,377	22,605	25,592	19,988	20,958	16,796	8,630	10,044	20,061	99.7%	194,767
包括利益	—	—	—	—	—	—	27,148	(12,066)	2,396	37,174	45,165	21.5%	438,495
財政状態													
流動資産	118,562	131,176	249,733	234,313	251,063	263,540	287,555	333,000	334,251	333,439	359,612	7.8%	3,491,379
有形固定資産	34,473	32,611	68,336	65,241	70,280	69,105	74,084	69,794	66,697	69,862	72,689	4.0%	705,718
総資産	193,238	201,431	392,966	382,535	399,791	391,295	626,743	589,868	559,410	607,219	659,033	8.5%	6,398,379
流動負債	45,927	49,196	80,071	56,039	67,915	53,350	265,000	157,204	105,966	124,831	131,208	5.1%	1,273,864
固定負債	16,258	16,802	24,262	20,484	13,598	13,449	18,260	108,681	134,217	133,140	129,285	(2.9%)	1,255,195
純資産	130,268	135,433	288,633	306,012	318,278	324,496	343,483	323,983	319,227	349,248	398,540	14.1%	3,869,320
その他の指標													
研究開発費	15,929	17,444	29,636	40,870	47,266	52,819	51,371	68,160	56,891	59,844	69,804	16.6%	677,709
設備投資額	4,294	3,064	6,616	9,543	15,491	10,569	6,471	8,663	8,742	12,384	23,421	58.6%	190,738
減価償却費	5,821	5,233	8,901	12,008	11,870	11,455	18,650	44,628	40,232	35,085	26,777	(23.7%)	259,971
EBITDA	16,040	16,446	36,179	54,875	48,802	41,970	56,448	77,971	59,880	60,333	68,101	12.9%	661,175
1株当たり金額													
当期純利益	¥ 48.05	¥ 41.76	¥ 54.57	¥ 56.86	¥ 64.39	¥ 50.30	¥ 52.75	¥ 42.27	¥ 21.72	¥ 25.28	¥ 50.49	99.7%	\$0.49
純資産	784.24	815.76	723.63	767.52	800.63	816.49	864.51	815.44	803.47	879.03	1,003.11	14.1%	9.74
配当金	10.00	10.00	12.00	14.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	0.0%	0.17
財務指標													
営業利益率	5.9%	6.6%	11.8%	17.4%	15.1%	11.8%	12.0%	8.2%	5.8%	7.2%	10.9%		
ROE	6.5%	5.2%	7.3%	7.6%	8.2%	6.2%	6.3%	5.0%	2.7%	3.0%	5.4%		
ROA	4.2%	3.5%	5.2%	5.8%	6.5%	5.1%	4.1%	2.8%	1.5%	1.7%	3.2%		
自己資本比率	67.1%	66.8%	73.2%	79.8%	79.6%	82.9%	54.8%	54.9%	57.1%	57.5%	60.5%		

- (注) 1：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2013年3月31日現在におけるおおよその為替レートである1米ドル＝103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。
- 4：2009年10月にセラコール社（現サノピオン社）を買収。2010年3月期末業績には、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



Overview Focus

精神神経領域・がん領域を研究重点領域に定め、重点的に資源を配分し、研究開発を進めていきます。また、新規分野の開拓として、治療薬のない疾患分野と再生・細胞医薬分野にも取り組みます。

研究開発重点領域と新規分野の開拓



研究重点領域

精神神経領域
がん領域

新規分野の開拓

治療薬のない疾患分野
再生・細胞医薬分野

精神神経領域・がん領域が当社グループの研究開発の重点領域です。目標として第三期中期経営計画期間中の2017年度までに、がん領域以外（精神神経領域を含む）で10化合物、がん領域で8化合物の臨床研究入りを目指しています。

精神神経領域

精神神経領域では、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、アルツハイマー病、神経障害性疼痛、発達障害、神経変性疾患などの研究開発を推進していきます。

がん領域

がん領域を研究重点領域に設定し、革新的な新薬の創出に全力を注いでいます。2012年に米国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・インクを買収し、画期的な開発パイプラインと卓越した創薬・開発能力を取得しました。グローバル研究体制のもと、がん幹細胞の研究領域で世界をリードし、画期的な製品の持続的創出を目指します。

新規分野の開拓（治療薬のない疾患分野と再生・細胞医薬分野）

再生・細胞医薬分野では、2013年9月に細胞医薬およびiPS細胞等を用いた再生医療の事業化を強力に推進するため、再生・細胞医薬事業推進室を設置し、ヒトiPS細胞などの最先端サイエンスを駆使することにより、難治性疾患の治療薬の開発に挑戦しています。また、治療薬のない疾患分野では、「リー脳症」を予定効能・効果としてEPI-743の開発を進めています。リー脳症は、日本における患者数が200人程度であり、オーファンドラッグの指定が認められました。

※リー脳症：乳幼児期に発症する致死性・進行性の神経変性疾患で、ミトコンドリア病の一種。DNA変異によって細胞死などが引き起こされ、呼吸異常や眼振、運動失調、視神経萎縮などの臨床症状を呈する。確立された治療法はない。

Overview Products

日本(戦略品)



アイミクス(高血圧症治療剤、発売:2012年12月)

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)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である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。



アバプロ(高血圧症治療剤、発売:2008年7月)

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)です。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、腎保護作用を示す豊富なエビデンスが報告されています。



ロナセン(非定型抗精神病治療薬、発売:2008年4月)

ドーパミン-2受容体およびセロトニン-2A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、発売:2009年3月)

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回投与で運動能力や日内変動の改善、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。また、パーキンソン病で問題となる精神症状やジスキネジアなどの副作用が少ないことも示されています。

北米(主な製品)

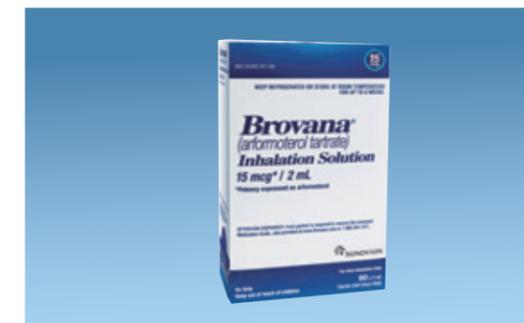
ラツダ(非定型抗精神病薬、発売:2011年2月)

成人の統合失調症患者および双極Ⅰ型障害うつ患者に使用される非定型抗精神病薬です。ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用します。セロトニン-1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用し、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示しません。2013年6月にFDA(米国食品医薬品局)より、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しました。



ブロバナ(長時間作用型β作動薬、発売:2007年4月)

自社開発の長時間作用型β作動薬です。慢性閉塞性肺疾患(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。



アプティオム(抗てんかん剤、発売:2014年4月)

部分発作を伴う成人てんかん患者に対する併用療法に使用される抗てんかん剤です。

電位依存性のナトリウムチャンネル阻害薬であり、1日1回の服用で、錠剤を粉砕しても、また、空腹時でも服用ができます。また、FDAより、米国麻薬取締局の審査が必要となる「controlled substance(規制薬物)」に指定されておらず、高い安全性を有すると期待されています。



Overview Highlights 2013

<p>(2013年6月29日) 米国において非定型抗精神病薬「ラツータ」が双極Ⅰ型障害うつに対する2つの適応追加承認取得</p> <p>米国において成人の統合失調症治療剤として販売してきた「ラツータ」は、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併用療法の2つの適応追加の承認を米国食品医薬品局(FDA)より取得しました。</p>	<p>(2014年1月31日) エジソン社との提携拡大</p> <p>2013年3月に米国エジソン社との間で、ミトコンドリア病治療剤EPI-743とEPI-589に関するライセンス契約を締結し、日本をテリトリーとした独占的な研究・開発・販売権を取得しています。2014年1月には、それに加えて、両社で合意した適応症に関して、北米をテリトリーとした成人におけるEPI-589の独占的な開発・販売権を取得するとともに、細胞内エネルギー代謝に関連する新薬候補化合物の創出を目的とした共同研究契約を締結しました。</p>	<p>(2014年3月6日) 再生医療製品事業促進に向けた合弁会社「サイレジェン」の設立</p> <p>株式会社ヘリオスと当社は、加齢黄斑変性等の眼疾患を対象としたiPS細胞由来網膜色素上皮(RPE)細胞を用いた国内における共同開発を進めており、今後製品化されるiPS細胞由来RPE細胞医薬品の製造や、販売促進を両社で共同で行うため、合弁会社「株式会社サイレジェン」(神戸市)を設立しました。</p>	<p>(2014年3月31日) 非定型抗精神病薬「ラツータ」の欧州における販売許可取得</p> <p>欧州提携先である武田薬品工業株式会社が、「ラツータ」の欧州での販売許可を2014年3月に取得しました。「ラツータ」は、英国では当社の欧州子会社サノビオン・ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ・リミテッドが、その他各国では武田薬品工業株式会社の欧州子会社が販売します。</p>	<p>(2014年4月7日) 抗てんかん剤「アプティオム」米国新発売</p> <p>米国子会社であるサノビオン社は、米国食品医薬品局(FDA)より抗てんかん剤「アプティオム」の18歳以上の成人の部分てんかん発作の併用療法を対象に2013年11月に承認を取得し、2014年4月に米国にて発売しました。</p>
---	---	---	---	--



(2013年3月11日)
東日本大震災の被災地の子どもたちを対象とした支援施設 とめ中高生自習スペース「SUKOYAKA」を開設

特定非営利活動法人こども福祉研究所との協働により、宮城県登米市に中高生自習スペース「SUKOYAKA(すこやか)」を開設しました。東日本大震災で被災した宮城県南三陸町および避難住民の受け入れ地域である登米市の子どもたちを対象とした施設であり、2つの自習部屋や学習備品を備えるほか、隣接するカフェスペースでは無料で軽食を提供しています。「SUKOYAKA」が、地域の安心や活力を支え、被災地の復興に寄り添う施設となるよう、今後も復興支援活動の一環として「子どもの教育支援」に取り組んでいきます。



(2013年4月1日)
平成25年度研究助成対象者、研究功労賞受賞者および研究褒賞受賞者決定

公益財団法人てんかん治療研究振興財団は、平成25年度助成対象者、研究功労賞受賞者および研究褒賞受賞者に対し助成を実施しました。当社は、1987年に当財団を設立し、「てんかん」の成因と病態、その診断と治療に関する研究の進展へ貢献しています。

(2013年10月7日)
大日本住友製薬ウェブサイト「すこやかコンパス」がリニューアル

当社は次世代育成支援活動の一つとして、くすりの解説や当社の社会貢献活動などを分かりやすく紹介しているウェブサイト「すこやかコンパス」(<http://www.ds-pharma.co.jp/sukoyaka/>)を開設しています。新規コンテンツを組み入れたリニューアルを2013年度に行いました。

(2013年11月15日)
被災地応援物産展「神農祭マルシェ」開催について

2011年から毎年、被災地の復興支援の一助となることを期待し、神農祭マルシェを開催しています。神農祭マルシェでは、東北の食料品や酒類をはじめ、福祉施設産品の食料品・雑貨などを販売しています。マルシェとはフランス語で市場を表し、神農祭マルシェは被災地である東北の物産を購入することにより、被災地を支援する取り組みです。また、2013年には、収益の一部を被災地に寄付する、ハート・ブレッド・プロジェクトのパン製品も販売しました。

(2014年2月14日)
「復興支援インターン」事業へ支援

「復興支援インターン」事業は、復興大学と復興庁宮城復興局が実施する事業のひとつであり、全国の大学生および大学院生が震災被災企業における職業体験を通じ、感じ・学んだ被災地や被災地産業の現状について情報を発信する取り組みです。当社は「復興支援インターン」に参加する学生の宿泊費および交通費を経済的に支援しました。

Interview with the President



当社グループは、2013年度(2014年3月期)を「成長軌道へ～イノベーションへの新たな挑戦」をスローガンとした第三期中期経営計画の初年度として重要な年と位置づけ、「強固な国内収益基盤の確立」、「北米での収益力の強化、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、先端分野の開拓」の達成に向け、積極的な事業活動を展開してきました。



代表取締役社長 多田正世

Q

第三期中期経営計画の初年度である2013年度の業績は、増収増益となりました。その要因についてお聞かせください。

A

2013年度の業績は、米国で非定型抗精神病薬「ラツーダ」が大きく伸長したことに加え、円安の影響もあり、増収増益となりました。また、海外売上高比率は45.0%となり大幅に拡大しています。

2013年度の連結業績は、売上高3,877億円(前年比11.5%増)、営業利益421億円(前年比68.3%増)、当期純利益201億円(前年比99.7%増)となりました。

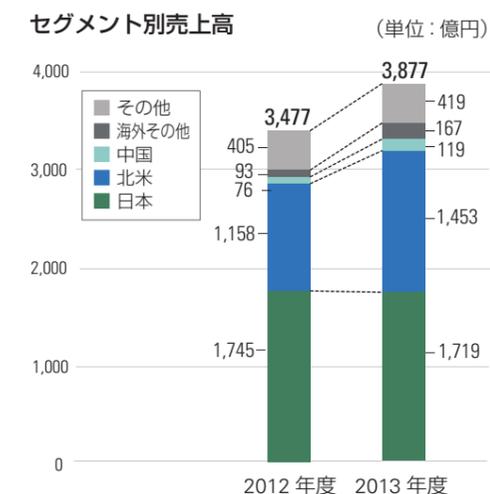
国内では、消化管運動機能改善剤「ガスモチン」の特許権の存続期間満了による販売減少等を受け減収となり、また、米国では、短時間作用型β作動薬「ゾペネックス」の独占販売期間の満了による売上減少があったものの、適応症を拡大した非定型抗精神病薬「ラツーダ」が成長ドライバーとなり、増収の大きな要因となりました。「ラツーダ」は、2013年6月に双極Ⅰ型障害うつへの追加効能承認を取得することができ、この新しい効能の認知向上を図るマーケティング活動を強化した結果、急速に市場に浸透し売上を伸ばすことができました。また、為替が円安に振れた影響により、北米における海外売上高が大きくなり、円換算後のベースでは大幅な増収となりました。

増収要因については、増収による影響に加え、徹底した経費節減が効果を生みました。特に北米における事業構造の改革による人件費の削減効果や、「ゾペネックス」の特許権減価償却終了により、販管費が現地通貨ベースで減少しています。

競争環境の厳しい中で、以上のように最終的に数値面で増収増益という結果が出せたことは、第三期中期経営計画の初年度として、今後につながるものと考えています。

(単位：億円)

科目	2012年度	2013年度
売上高	3,477	3,877
営業利益	250	421
当期純利益	100	201



Q

2013年度における、経営上の成果についてお聞かせください。

A

数値的な経営成果に加え、質的な成果として、「開発の大きな進捗」、「経営体質の強化」があげられます。

研究開発における進捗では、開発中の製品に関する今後の見通しが立てられた1年と言えます。たとえば、非アルコール性脂肪肝炎治療薬として期待されているDSP-1747は、当社が現在日本における第Ⅱ相試験を実施していますが、米国で実施された第Ⅱ相試験の中間解析において良好な試験結果が得られたため、米国における本試験の投薬が早期に終了され、次のステップの準備が進められています。また、サンバイオ社と北米における開発および独占販売権のライセンス導入に関する契約を結んでいる脳梗塞治療剤SB623は、米国における18例の第1/2a相試験において安全性が確認され、機能改善効果も認められました。さらに、エジソン社から導入したEPI-743は、国内ではミトコンドリア病の一種であるリー脳症を対象にした第2b/3試験が順調に進んでいます。また、海外では導入元のエジソン社がミトコンドリアの機能低下に起因する様々な疾患を対象に臨床試験を進めています。加えて、再生・細胞医薬の領域では、共同開発を進めているヘリオス社とともに、iPS細胞由来網膜色素上皮細胞を用いた細胞医薬品の製造・販売に至る体制作りの一歩として、株式会社サイレジェンを設立しました。このような活動の中で、パイプラインの充実のみならず、様々なベンチャー企業やアカデミアの知見・技術を活用し、スピード感を持って研究開発を進める体制も構築しつつあります。

一方、経営の筋肉質化にも取り組んでいます。そのために、組織・制度・文化に関し、それぞれ「状況に応じてスピーディに意思決定できる組織体制」の整備、「挑戦することにインセンティブを与えるような人事制度」の導入、「挑戦する風土」の醸成をテーマに全社で取り組んできました。まずは、仕事の効率化のため「不要・優先度の低い業務を捨てるキャンペーン」と題した企画を取り入れ、それぞれの担当業務の分析を実施しました。これにより、個人の仕事の見直しに留まらず、効率化のための仕事のプロセスの洗い直しと組織の再構築などの組織強化に対する成果が得られました。一昨年から2年がかりで導入と定着を進めている新しい人事制度は、ここにきてようやく「挑戦する風土」とともに定着してきたところです。



Q

BBI608の結腸直腸がん(単剤)を対象にした第Ⅲ相国際共同治験の新規患者登録が中止になりましたが、その影響は？

DCR(病勢コントロール率)：

病状をコントロールできている患者の割合。RECIST評価(腫瘍の縮小を判定する方法)におけるCR(complete response:完全奏効)+PR(partial response:部分奏効)+SD(stable disease:安定)の比率となる。

A

BBI608の上市遅延の影響を最小限にするための「リカバリープラン」を策定し、それを実行していきます。

BBI608の単剤治療による結腸直腸がんを対象にした第Ⅲ相国際共同治験の中間解析を実施した結果、安全性には問題が認められないものの、DCR(病勢コントロール率)においてあらかじめ定められた判断基準を達成しなかったため、2014年5月に新規の患者登録および登録済みの患者さんへの投与を中止することとなりました。この影響として、2015年度を目標に進めてきた米国における上市スケジュールが、2年程度遅延することになります。しかしながら、BBI608の価値が否定されたわけではなく、当社として重要な開発品であることに変わりはありません。世界初のがん幹細胞に対する抗腫瘍効果を狙ったBBI608は、がん細胞に加え、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)に対して細胞死を誘導する新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん細胞のみならず、がん幹細胞を標的とすることで、がん治療の課題である治療抵抗性や再発および転移に対する効果が期待されています。また、BBI608の開発は、他の抗がん剤との併用治療による様々ながん種に対する第Ⅰ相から第Ⅲ相臨床試験が進行しており、胃がんに対する抗がん剤パクリタキセルとの併用療法試験が、2014年3月から米国を中心とした第Ⅲ相国際共同治験として開始されました。

当社は、BBI608の開発成功に向けて、引き続き最大限注力します。また、BBI608の上市遅延の影響を最小限にするための「リカバリープラン」を策定し、それを実行していきます。

Q

2014年度(2015年3月期)は、どのような経営を行っていくのかお聞かせください。

A

2014年度は、国内市場での強固な収益基盤の確立と、グローバル戦略品への経営資源集中による海外市場における更なる成長を目指します。また、新製品の早期最大化の実現に取り組みます。

国内における戦略品・新製品のマーケティング強化と、経営の合理化を進めます。具体的には、MRによる戦略品・新製品の情報提供活動に加え、e-プロモーションの活用を強化することにより国内売上の最大化を目指します。また、筋肉質の経営体制づくりを目指した「基盤強化プロジェクト」をさらに推進し、経費の徹底的な洗い直しや資産効率の向上を進めます。

一方、北米では、双極Ⅰ型障害うつ病の効能追加を取得した「ラツェダ」に経営資源を集中し、ブロックバスター(大型医薬品)への成長に向けて、テレビCMも含めた積極的な販売活動を行うことにより、2013年度の421億円の売上から、720億円への伸張を達成することを目指します。同時に、2014年4月に北米市場に上市した、抗てんかん剤「アプティオム」の早期売上拡大のため、約120名のMRを配置することにより営業体制を強化し、初年度売上として35億円の達成を目指します。

「ラツェダ」については、欧州展開等提携を含めた販売地域の拡大を推進していきます。

Q

大日本住友製薬のビジネスモデル(価値創造)として意識されていることを教えてください。

A

当社の価値創造の方向性は「ファースト・イン・クラス」、「ファースト・イン・ザ・ワールド」であり、他社が真似できない薬を開発し提供していくことを目指しています。

当社は、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」および「アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦」という考え方を基本としており、自社の研究開発力を強化し革新的な新薬が創出できる研究開発型企業に成長させていくこと、さらに「ファースト・イン・クラス」、「ファースト・イン・ザ・ワールド」という位置付けで、他社と差別化できる分野を得意分野として育成し、その領域のトップランナーになることを目指しています。したがって、研究開発の対象としてどの領域を選択するのが非常に重要です。我々は今後の医薬品開発の見通しとして、低分子の医薬品から、バイオ医薬、再生・細胞医薬の開発へ進んでいくと考えていますが、現在当社が取り組んでいるSB623や、iPSを応用した細胞医薬の研究開発は、この方向に沿ったものです。また、低分子の医薬品に関する世界においても、エジソン社から導入したリー脳症治療剤EPI-743は、人間の本質的生理機能に影響しているミトコンドリアのエネルギー代謝に関連する薬剤であり、有効な治療薬の存在しないリー脳症をはじめとするミトコンドリア病に対し、新しい開発・治療分野が開ける可能性があるかと期待しています。

Q

海外売上高比率50%以上を目指す上で、グローバル人材の開発について、お考えをお聞かせください。

A

グローバルな視点で物事を考え、判断を下していく多くの人材が必要です。

現在、若手の研究員を海外関連会社に派遣しています。これは将来海外進出が本格化したときに、グローバル競争の中で勝ち残っていくため、いまのうちに海外における実務経験を積んでもらうためのものです。2013年度は、開発担当者やマネージャークラスのコア人材を、海外の現地法人に約30名派遣しています。現地に行き、文化の違いを受入れ、現地の仕事をマネジメントし、現地スタッフと一緒に働いて、そこで結果を出してこそ、グローバル人材と言えます。若手社員にはぜひこのようなチャンスを活かし、グローバル人材に成長してほしいと考えています。また、2013年度は、約1,000件の海



外出張があり、これも現地での実務を遂行することにより、グローバル人材への成長の機会になっているものと考えています。今後もグローバル人材の育成については、引き続き当社のグローバル化に向け強化していきます。

Q

製薬企業のCSR経営とは何かについてお考えをお聞かせください。

A

企業理念にもありますように、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当社の使命です。

当社は、第三期中期経営計画において、社員一人ひとりが自発的に改革や革新に取り組める「挑戦的風土の確立」を基本方針の1つとして取り組んでいます。しかし、より高い倫理性が問われる製薬産業であるからこそ、その挑戦が社会に認められるために、コンプライアンスを徹底し、リスクマネジメントを強化し続けることが経営の基本であり、経営トップとしてこれらを第一優先事項と位置づけ、的確にその活動を推進しています。また、研究開発において、「ファースト・イン・クラス」、「ファースト・イン・ザ・ワールド」の開発を目指しており、アンメット・メディカル・ニーズが高く治療薬の無い領域に対し、積極的に取り組んでいます。開発に成功すれば、このような領域においてはじめて薬を提供していくということですから、まさに製薬会社として本業である新薬の創出に取り組むこと自体が、当社にとっての大きな社会貢献となります。製薬企業として、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。

2013年度は新しい取り組みとして、新規結核ワクチン事業への本格的な参入を果たしました。引き続き新規結核ワクチンの研究開発体制を整備し、グローバルヘルスへの貢献の第一歩として、ワクチン事業にも取り組んでいきます。

Q

最後に、株主・投資家をはじめとするステークホルダーへのメッセージをお願いします。

A

第三期中期経営計画で掲げた基本方針を、全社員が一丸となって推進していくことによって、成長軌道を一層確実なものとしていきます。

2014年度は、第三期中期経営計画最終年度(2017年度)の目標である「強固な国内収益基盤の確立」、「北米での収益力の強化、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、先端分野の開拓」の達成に向けてのステップアップの年と捉え、事業活動を行っていく方針です。

また、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づけています。配当については、成果の適切な配分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や、強固な経営基盤の確保、財務内容の充実などを総合的に見極めながら実施していく方針です。2013年度の期末配当金は、1株当たり9円とし、中間配当金9円と合わせて年間合計では1株当たり18円とさせていただきます。2014年度の年間配当金は、安定的な配当を継続するため、1株当たり18円を予定しています。

これからも、たゆまぬ事業の発展を通して持続的に企業価値を高め、ステークホルダーの皆さまの信頼に応えていく所存です。これまでと変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

Governance

「人々の健康で豊かな生活のために広く社会に貢献する活動」を実践するとともに、それを支えるコーポレート・ガバナンスや内部統制の企業基盤整備・向上に取り組んでいます。

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おります。これらを通じてコーポレート・ガバナンスをより充実し、企業価値の持続的な拡大に努めます。

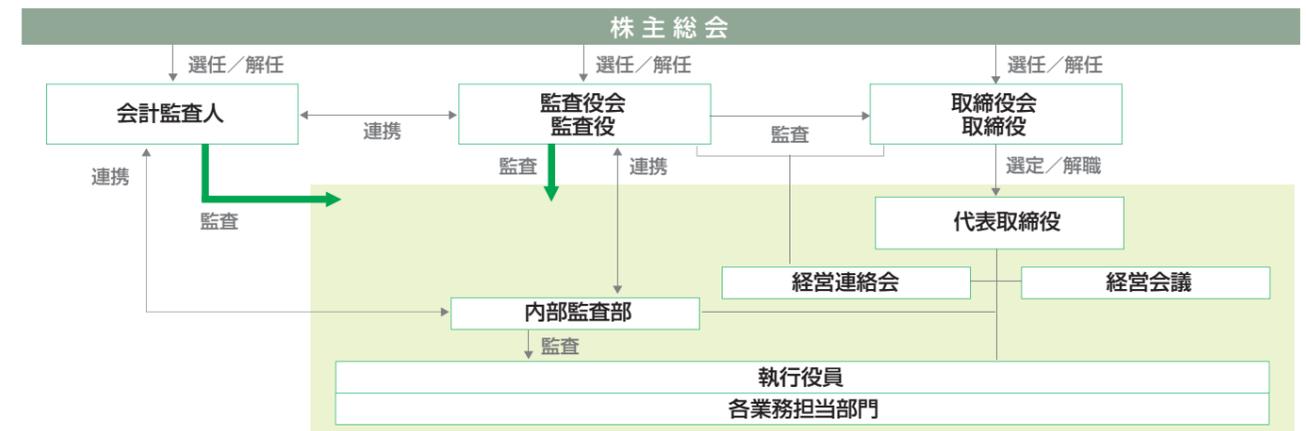


前列左より 野口 浩、多田 正世、原 誠
後列左より 佐藤 英彦、岡田 善弘、石田原 賢、野村 博、佐藤 廣士

役員 2014年9月1日現在

取締役		執行役員	
代表取締役社長 社長執行役員 多田 正世	取締役(社外) 佐藤 英彦	常務執行役員 営業本部長 中島 亨	執行役員 研究本部長付 泰地 睦夫
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(社外) 佐藤 廣士	常務執行役員 Sunovion Pharmaceuticals Inc. Vice Chair, Executive Vice President 兼 Head of Global Clinical Development for Sumitomo Dainippon Pharma Group 田村 伸彦	執行役員 開発本部長 原 信行
取締役 専務執行役員 営業本部、法務、知的財産、 海外営業担当 原 誠	監査役 竹田 信生	執行役員 人事部長 兼 人材開発支援担当 小田切 育	執行役員 Boston Biomedical, Inc. President, Chief Executive Officer and Chief Medical Officer 兼 Head of Global Oncology for Sumitomo Dainippon Pharma Group Chiang J. Li
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	常勤監査役 古谷 泰治	執行役員 Boston Biomedical Pharma, Inc. President 兼 Head of Global Oncology Office 越谷 和雄	執行役員 Sunovion Pharmaceuticals Inc. Executive Vice President 馬場 博之
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、コーポレートサー ビスセンター担当 石田原 賢	監査役(社外) 内田 晴康	執行役員 営業本部副本部長 新川 慶弘	
取締役 常務執行役員 経営管理、事業戦略、渉外統括、秘書、 経理、再生・細胞医薬事業推進担当 野村 博	監査役(社外) 西川 和人	執行役員 技術研究本部長 兼 IT企画推進担当 池田 善治	

コーポレート・ガバナンス体制図



経営体制

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、8名で構成されていますが、経営に関する監督機能を一層強化するために、2013年度に1名、2014年度は新たに1名、合計2名の社外取締役を選任しました。

会議体	構成	開催	内容	2013年度開催回数
取締役会	社外取締役2名を含む8名*	原則月1回開催	経営に関する重要な事項について決議および報告	14回開催
監査役会	社外監査役3名を含む5名	原則月1回開催	監査に関する重要な事項について報告を受け、協議または決議を行う	13回開催
経営会議	取締役、監査役、執行役員	原則月2回開催	代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として、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	21回開催
経営連絡会	取締役、監査役、執行役員等	原則月1回開催	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	11回開催

※：第194回定時株主総会において、新たに社外取締役を1名選任し、社外取締役2名を含む8名体制

なお、当社の社外役員は、全員独立性が高く、社外取締役2名は、株式会社東京証券取引所に対し独立役員として届け出ています。

監査体制

全監査役で構成する監査役会にて、監査方針、監査役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者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を図り、情報の収集および監査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

使用者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部門として監査役室を設置しています。

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。

会計監査 報酬等の額

	支払額
公認会計士法(昭和23年法律第103号)第2条第1項の義務(監査証明業務)の対価	69百万円
当社および当社子会社が支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	94百万円

(注) 1. 当社と会計監査人との監査契約においては、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の報酬の額を区分しておらず、かつ実質的にも区分できないため、監査証明業務に係わる報酬等の金額はこれらの合計額で配慮しています。
2. 当社の重要な子会社のうちサノビオン・ファーマシューティカルズ・インク、ボストン・バイオメディカル・インクおよび住友製薬(蘇州)有限公司は、当社の会計監査人以外の監査法人の監査を受けています。

内部統制システムの構築

会社法に基づき、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。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

金融商品取引法に基づき、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内部統制体制の推進に努めています。

また、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を評価範囲とし、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。

区分	人数	報酬等の額
取締役	8名	300百万円
監査役	8名	87百万円
計	16名	388百万円

(注) 1. 社外役員5名の報酬等の総額45百万円を含んでいます。
2. 平成25年6月21日開催の第193期定時株主総会の終結の時をもって退任した監査役3名を含んでいます。
3. 株主総会決議による取締役および監査役の報酬等の額は、取締役が年額4億円以内、監査役が年額1億円以内です。
4. 取締役の報酬等の額には、平成26年6月開催の第194期定時株主総会後に支払われた取締役賞与37百万円を含んでいます。

株主・投資家とのコミュニケーション

適正な情報開示

社会から信頼され続けるためには、法令を順守し、「透明性」を重視した事業活動を行っていくこと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準などを念頭に置きながら情

報開示に取り組んでおり、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、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。

株主総会

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。

投資家向け活動 (IR活動)

定期的アナリスト・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、2013年度は、新規分野の研究開発に関する説明会を実施しました。

海外投資家向けには、2013年4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)を当社ウェブサイトに掲載しています。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。2013年度は8月に東京にて開催しました。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和英の資料を当社ウェブサイトに適宜掲載しています。

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。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。

2013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。

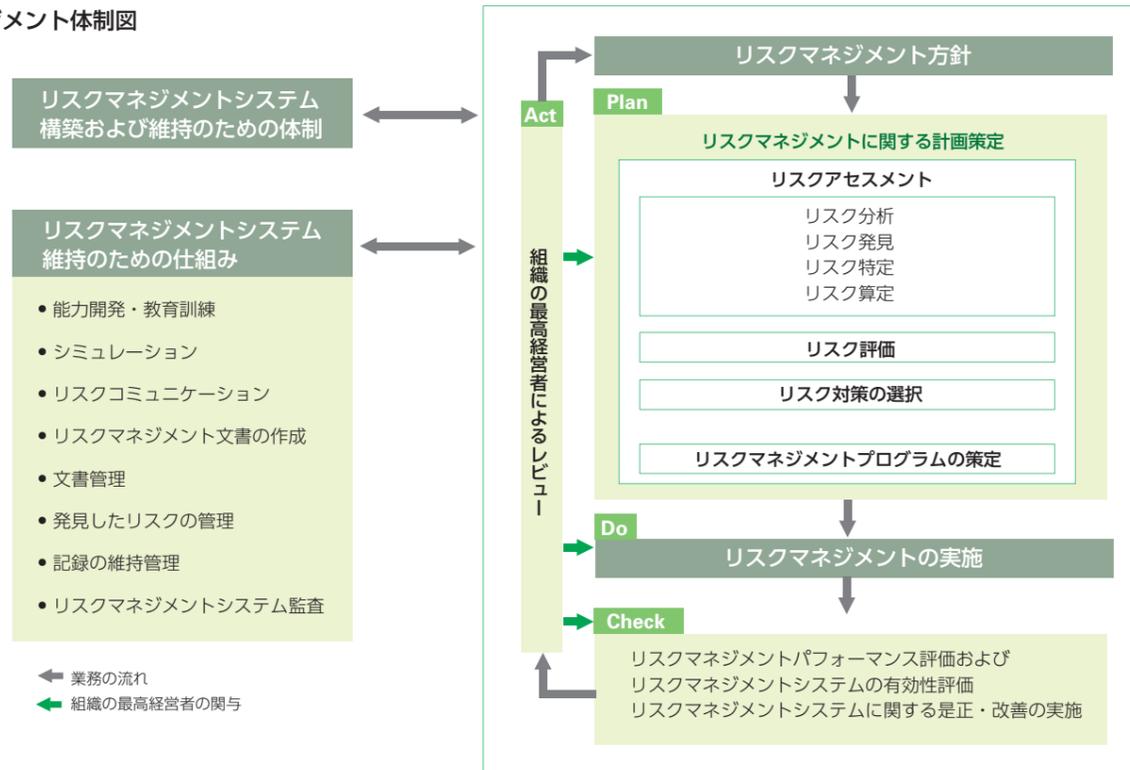
また、全従業員を対象として、コンプライアンス行動基準、腐敗行為、インサイダー取引、薬害、ハラスメント等についての教育研修を実施しました。グローバルな取り組みとしては、当社と米国、中国、欧州のグループ会社で構成するGCC（グローバル・コンプライアンス・コミッティ）を2回開催し、情報の共有、意見交換などを行いました。なお、当社では、コンプライアンスに関する疑問や違反行為に関する情報についての相談および報告を受ける窓口として、「コンプライアンス・ホットライン」を社内外に設置しています。

リスクマネジメント

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。

リスクマネジメント体制図



子会社の経営体制とガバナンス

グループ会社が適正な企業運営を行うことを推進するため、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。

主な子会社の状況

	名称	出資比率	主要な事業内容
国内	DSP五協フードケミカル株式会社	100%	食品素材・食品添加物および化学製品等の製造および販売
	DSファーマアニマルヘルス株式会社	100%	動物用医薬品等の製造および販売
	DSファーマバイオメディカル株式会社	100%	診断薬等の製造および販売
海外	サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク	100(100%)	医療用医薬品の製造および販売
	ボストン・バイオメディカル・インク	100%	がん領域の研究開発
	住友製薬(蘇州)有限公司	100%	医療用医薬品の製造および販売

(注)出資比率の()内は、間接所有割合(%)を内数で示しています。

コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与える事情

住友化学株式会社は、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認識しています。

新任社外取締役メッセージ

2014年6月19日より、新たに大日本住友製薬の社外取締役に就任いたしました。「いのち」そして「健康」に関わるビジネスにおいては、常に患者さんや医療関係者の声に真摯に耳を傾け、特徴ある製品を開発すること、その薬を高い品質で製造し続けること、そして、世界の患者さんに薬を適確に届けることがその役割であり、生命関連企業として何か生じたときにも逃げずに「真正面から対処する」ということが、最も重要だと考えています。

そのような製薬業界の社外取締役としての私の役割は、異業種における判断軸を通して、製薬業界の専門家ではない立場から、経営に対して意見を述べることです。大日本住友製薬が、イノベーションを進め、真のグローバル企業として発展していくために、私自身の経営者としての経験をもとに、取締役会の意思決定プロセスに参画してまいります。

社外取締役選任理由

会社経営者としての豊富な経験および幅広い見識を当社の経営に反映していただくため、社外取締役として選任しました。



取締役(社外) 佐藤 廣士
経歴

- 1970年4月 株式会社神戸製鋼所入社
- 1996年6月 同社取締役
- 2003年6月 同社専務取締役
- 2004年4月 同社代表取締役副社長
- 2007年4月 同社代表取締役社長
- 2013年4月 同社代表取締役会長
- 2014年6月 当社社外取締役
現在に至る

Innovation

～再生医療・細胞医薬への新たな挑戦～

第三期中期経営計画において、新規事業分野として、再生・細胞医薬分野の開拓を戦略の1つに掲げ、難治性疾患での臨床応用を見据えた研究開発を進めています。



再生・細胞医薬事業推進室長
木村 徹

「再生・細胞医薬事業」に注力する理由

「イノベーションへの新たな挑戦」を掲げる第三期中期経営計画を策定する上で、様々な調査・検討を行いました。医薬を取り巻くひとつの大きな流れとして、従来の「低分子化合物の医薬品」から、今後は「細胞を用いた医薬品」の中に画期的な医薬品が生まれる可能性が高いという結論に達し、再生・細胞医薬分野における研究開発を新規事業分野として本格的に取り組むことを決断しました。

当社は、アカデミアとの共同基礎研究など、再生・細胞医薬分野に約20年以上に亘り様々な研究を進めてきたことから、この先端分野における人的ネットワークと、信頼関係を築き上げてきています。そこから得られた知見には、神経再生阻害因子(セマフォリン)研究で培ってきた再生医療研究や、ES細胞・iPS細胞を用いた応用研究などの豊富な蓄積があり、再生・細胞医薬事業に取り組むには優位なポジションにあります。

大日本住友製薬のこれまでの取り組み、強み

- 神経再生阻害因子(セマフォリン)研究などで培った再生医療研究
 - ・ 神経再生関連研究の豊富な経験とノウハウ
 - ・ iPS細胞、幹細胞などを用いた複数のアカデミアとの継続的な共同研究 [慶応義塾大学(岡野栄之教授)との共同研究など]
- ES細胞・iPS細胞に関する応用研究で培った知見 [京都大学iPS細胞研究所(所長:山中伸弥教授)との共同研究など]

ヒトES細胞を用いた基礎研究(住友化学)

- ・ 眼領域での豊富な研究実績、ノウハウ、特許出願

バイオベンチャーとの提携(サンバイオ)

- ・ 細胞医薬製品の技術、ノウハウ
- ・ 開発、規制対応の整備

ES細胞・iPS細胞関連の基盤技術(DSファーマバイオメダル)

- ・ 分化培地、培養器材など再生医療関連商品の開発、販売、細胞培養指導士

当社の再生・細胞医薬事業環境は充実しています(国内で先頭を走れる環境)

中枢神経「再生」への挑戦

従来、神経科学の領域では、中枢神経系細胞はいったん発達が終われば「再生」は困難であると考えられてきました。しかし、iPS細胞の研究を初めとする近年の再生・細胞医薬分野の発展により、中枢神経細胞そのものを再生できるのでないかという期待が高まっています。そこで当社は、中枢神経系の再生治療への第一歩として、中枢神経系の一部である眼科領域の研究に取り組んでいます。

眼科領域に注目した理由は、移植した際の免疫反応が比較的弱く、拒絶反応が起こりにくいということ、再生・細胞医療で懸念されている「細胞のがん化のリスク」が臨床的に低いこと、眼は体外から経過観察することが容易であり、外科的な対処が可能ということから、臨床応用と安全性についてほかの器官と比較し優位であるということがあげられます。

この取り組みは、世界初の臨床における再生医療事業に着手するものであり、当社にとっての再生・細胞医薬の事業基盤を構築するものです。

再生・細胞医薬への挑戦と今後の展望

米国サンバイオ社との間で、北米における開発および独占販売権のライセンス導入に関する契約を結んでいる脳梗塞治療剤SB623は、脳の損傷個所に治療剤である細胞を注入することにより、様々な因子を放出して神経を再生する細胞医薬品で、患者さんの運動機能や認知機能を回復することが期待されています。また、株式会社ヘリオスとiPS細胞由来網膜色素上皮細胞(RPE細胞)の国内における共同開発契約を締結し、加齢黄斑変性等の眼疾患を適応症とする細胞医薬品として、iPS細胞由来RPE細胞の製造販売承認の取得を目指しています。そのほか、理化学研究所と共同で、網膜色素変性などの眼疾患領域における事業化に取り組んでおり、慶應義塾大学や国立病院機構大阪医療センターとともにiPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷の再生医療についても、取り組んでいます。

これらの細胞医薬品の上市により、再生・細胞医薬事業における新たなイノベーションの創出を目指します。

神戸市に再生・細胞医薬の研究拠点を設立

2014年4月、神戸市ポートアイランド内に「神戸再生・細胞医薬センター」を開業・稼働を開始しました。神戸医療産業都市は、ライフサイエンス分野の集積拠点として整備が進められており、世界最高レベルの研究機関に加えて、先端医療をおこなう病院や、PMDA連携センターといった政府機関、更には270を超える企業・団体が集まっています。これらの企業・団体が相互に連携することにより、医薬品、再生医療、医療機器などの臨床応用・実用化に取り組んでいます。本センターでは、再生医療および細胞医薬の研究拠点として、最先端の情報を入手できる環境を生かした研究活動を推進しています。



Research & Development

重点領域である精神神経領域およびがん領域に、また、新規分野の開拓として、治療薬のない疾患分野と再生・細胞医薬分野に積極的に経営資源を投入しています。

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、治療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。

大日本住友製薬の研究重点領域と新規分野の開拓

研究重点領域：

- 精神神経領域
- がん領域

精神神経領域とがん領域を研究重点領域とし、革新的な医薬品の創製を目指しており、世界に先駆ける分野や先端的技术領域で事業展開を図るべく自社研究、技術導入、ベンチャー企業やアカデミアとの共同研究等のあらゆる手法を取り入れています。第三期中期経営計画期間中の2017年度までにがん領域以外(精神神経領域を含む)で10化合物の臨床入り、がん領域において8化合物の臨床試験開始を目標に掲げています。

研究初期段階では、ゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクスなど自社保有の先端技術などの活用により、研究効率の向上に取り組むとともに、iPS細胞などの最先端サイエンスを創薬に応

新規分野の開拓：

- 治療薬のない疾患分野
- 再生・細胞医薬分野

用する取り組みを進めています。また、京都大学iPS細胞研究所と難治性希少疾患の治療薬の創製を目指した共同研究を推進中であり、産官学連携プロジェクトである「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」にも積極的に参加しています。

研究後期および開発段階では、重点領域を中心に他の領域も含めて、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行っています。加えて、製品価値の最大化を目指した剤形展開等の製品ライフサイクルマネジメントにも積極的に取り組んでいます。



研究体制

グローバルに製品を継続的に創出していくための研究体制を整備し、革新的新薬の創出に取り組んでいます。

研究所	組織	役割
先端創薬研究所	研究本部	イノベティブな発想を重視し、研究テーマ探索からLG (Lead Generation) 段階までの初期創薬研究を担当
創薬開発研究所	研究本部	LO (Lead Optimization) 段階以降の研究テーマやプロジェクトに関し、臨床視点を重視した効率的かつスピーディな後期創薬研究を担当
前臨床研究所	研究本部	先進の安全性及び薬物動態技術を活用した新薬候補化合物の選抜とレギュラトリーサイエンスによる臨床開発支援を担当
ゲノム科学研究所	研究本部	スクリーニング技術、オミックス技術、インシリコ創薬手法など、最先端の科学技術を用いた創薬研究や診断薬、診断システムの研究開発を担当
がん創薬研究所	社長直轄研究組織	がん領域における画期的な製品の継続的創出を目的とした研究開発を担当
神戸再生・細胞医薬センター	再生・細胞医薬事業推進室	iPS細胞などを用いた再生医療および細胞医薬事業のための研究・技術開発を担当
プロセス化学研究所	技術研究本部	最先端の合成化学技術を駆使した原薬製造に関する研究開発を担当
製剤研究所	技術研究本部	最先端の製剤技術を駆使した製剤の処方・製法に関する研究開発と、製品価値最大化を目指した創造性豊かな剤形展開に関する研究開発を担当
分析研究所	技術研究本部	最先端の分析技術を駆使した原薬及び製剤の品質評価技術の開発と、製造販売承認申請に向けた品質管理戦略の立案を担当



創薬 ~研究の促進・効率化に向けて~

ゲノム科学を用いた創薬研究

ヒトのゲノム情報をもとにして得られた知識を活用して、病気や病態に効果を示す新しい医薬品を論理的に研究開発しようとする取り組みは、「ゲノム創薬」と呼ばれています。経験則や新たな医学的発見を背景に、膨大な数の化合物を合成しながら選択し

ていく過去の手法に比べて、確率面で飛躍的に向上することが期待されます。また、従来のアプローチでは見出すことのできなかった、新たなメカニズムを持つ画期的な医薬品の登場する可能性に大きな期待が寄せられています。

インシリコ創薬

薬の候補化合物のうち、実際に薬として世の中に登場するのは約3万分の1です。さらに、1つの薬が世に出るまでには9~17年もの長い時間が必要とされています。

当社では、研究成功確度を向上するために、製薬メーカーとしていち早く「スーパーコンピュータ京」を用いた「インシリコ創薬」の手法を導入することにより、有望な候補化合物の検索に取り組んでいます。化合物の構造や作用等についての情報を、創薬対象

とする蛋白質等の構造や病原体の情報などをもとに、コンピュータ上で計算をすることにより、効果発現や安全性のシミュレーションを行い、有望な候補化合物を効率的に探索する手法です。臨床試験の成功確度が上がり、開発期間の短縮にもつながることにより、患者さんのもとに、有望な薬剤を早期にお届けすることを目指します。

外部研究機関との連携

当社は新薬継続創出に向けて、自社研究だけではなく、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。

主な共同研究

共同研究先	内容
京都大学：「悪性制御研究プロジェクト」(DSK プロジェクト)	豊富な基礎医学・臨床医学の知見を有する京都大学と、抗がん薬の研究に注力する当社が、人材、資金、知見、マネジメントを融合させ、お互いの知的資産を有効利用しながら協働で研究することにより、新規創薬標的およびバイオマーカー（疾患の状態や変化、治療の程度を特徴づける生物学的指標）を同定するとともに、候補物質探索を進め、独創的な抗がん薬、診断法および治療法の創出を目指します。
京都大学 iPS 細胞研究所 (CiRA)	遺伝子の変異に起因する難治性希少疾患の一つに焦点を当て、その疾患特異的「人工多能性幹細胞」(iPS 細胞)を用いて、産学協同して病気が進行するメカニズムを解明します。そして患者さんに特有の疾患関連シグナルを同定してその経路を調節する治療薬を探索する計画です。これにより、患者さんの病気の進行を抑える画期的な治療法を創成することを目指します。
大阪大学大学院「精神神経創薬コンソーシアム」[ネディック(NDDC)]	大阪大学大学院の医学系研究科、薬学研究科の計5講座とともに精神神経創薬コンソーシアム(略称：ネディック)を設立し、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。
エジソン社	米国のバイオベンチャー企業であるエジソン社と共同で、細胞内のエネルギー代謝に重要な役割を果たすと考えられる酸化還元系を標的とした研究開発に取り組み、10の新薬候補化合物を創出することを目指しています。両社は、この共同研究を、ミトコンドリア病や酸化ストレスに起因する精神神経疾患などの難治性疾患の治療に繋がりたいと考えています。



「スーパーコンピュータ京(けい)」とは

理化学研究所と富士通が共同で開発したスーパーコンピュータです。1秒間に1京回(1京は1兆の1万倍)という世界最高レベルの計算性能を実現しました。多くの分野で活用されることにより、科学技術の飛躍的な発展に貢献することが期待されています。

知的財産

基本的な考え方

知的財産権にかかわる活動を、医薬品メーカーとして事業展開するうえで欠かせない重要な戦略の一つに位置づけ、強い自社知的財産群の形成を進めるとともに、他者の知的財産権を尊重することを基本的な姿勢としています。

研究成果の権利化から事業展開まで一貫した対応

各研究所から創出される発明・製品群に関連する特許出願・権利化を行い、当社の優位性を確保し、また、外部研究機関との連携において創出される発明に対しても積極的に特許出願・権利化にあたっています。現在、当社の特許保有件数(出願中含む)は、全世界で約1,800件です。特に、各研究の初期段階において積極的に各研究所と知的財産部が協力し、効果的な特許権取得を目指しています。

製品保護に関しては、主となる物質特許出願のみならず、用途・製法・製剤などの関連特許出願を含めたパテントポートフォリオを構築し、各製品の総合的な保護を推進しています。このように当社の知的財産に関する活動は、事業展開に密接に関与しています。

さらに、当社製品のグローバルな事業展開に伴い、世界各国における知的財産面の製品保護を推進すべく、知的財産部が主催で研究や開発関連の部門長を集めて定期的に「特許委員会」を開催し、個々の製品に関する知的財産の情報共有や今後の知的財産戦略などについての検討もしています。

開発

臨床開発については、日本の開発本部、サノビオン社、住友制薬(蘇州)有限公司が緊密に連携し、がん領域についてはボストン・バイオメディカルと日本の開発本部が緊密に連携して、グローバルでの臨床開発を進めています。

精神神経領域

精神神経領域では、グローバル開発として、「ポスト・ラツータ」の選定と積極的な投資、国内開発として、「ラツータ」の開発に積極的に取り組みます。また、治療満足度の低い症状の改善や、既存薬では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、アルツハイマー病、神経障害性疼痛、発達障害、神経変性疾患等の治療薬の研究開発を引き続き推進します。

製品/コード名	一般名	予定適応症	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
ラツータ/ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	台湾				
		統合失調症	日本・中国				
		双極Ⅰ型障害うつ・ 双極性障害メンテナンス	日本				
		(新効能)双極性障害メンテナンス	米国・欧州等				
		(新効能)大うつ(混合症状)	米国・欧州等				
アプティオム (SEP-0002093)	eslicarbazepine acetate	てんかん(併用)	カナダ				※1
		(新効能)てんかん(単剤)	米国				
ロナセン	プロナンセリン	統合失調症	中国				
		(小児用量)統合失調症	日本				
		(新剤形：経皮吸収型製剤)統合失調症	日本				
AS-3201	ラニレスタット	糖尿病合併症	日本				
EPI-743	未定	リー脳症	日本			※2	
SEP-225289	dasotraline	注意欠如・多動症(ADHD)	米国				
トレリーフ	ソニサミド	(新効能)レビー小体型認知症(DLB)に伴うパーキンソンニズム	日本				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国				

(2014年7月30日現在)

※1 承認・発売準備中
※2 第Ⅱ/Ⅲ相

■ ラツータ(ルラシドン塩酸塩) 非定型抗精神病薬

本剤は、独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン-2、セロトニン-2A、セロトニン-7受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用し、セロトニン-1A受容体にはパーシャルアゴニストとして作用します。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示しません。日本では、統合失調症、双極Ⅰ型障害うつ、双極性障害メンテナンスを対象とした第Ⅲ相試験を実施中です。また、中国や東南アジア諸国での上市も目指しています。

■ SEP-225289(dasotraline) 注意欠如・多動症(ADHD)治療剤

本剤は、ドーパミンおよびノルエピネフリンの再取り込みを阻害する新規の薬剤(DNRI: Dopamine-Norepinephrine Reuptake Inhibitor)です。臨床試験で一日中血中濃度が維持できることを確認しており、小児および成人ADHDの1日1回投与の治療薬として開発されています。

■ DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤

本剤は、電位依存性ナトリウムチャンネルNav1.7およびNav1.8選択的阻害剤であり、そのチャンネルの発現分布から末梢性の神経障害性疼痛での有効性が期待されます。また既存の神経障害性疼痛治療薬である非選択的ナトリウムチャンネル阻害薬およびカルシウムチャンネル阻害薬とは異なり、中枢神経や心臓系には作用しないため、高い安全性を有することが期待されます。

■ SEP-363856 統合失調症治療剤

新規な作用メカニズムの抗精神病薬であり、陽性症状に加えて既存の抗精神病薬が効果を示さない陰性症状モデルに対しても有効性を示します。非定型抗精神病薬と併用しても錐体外路障害様症状の増悪が認められないことから、統合失調症治療において高い有効性、優れたQOLの改善が期待されます。

がん領域

当社は、アンメット・メディカル・ニーズの高いがん領域を重点領域とし取り組んでいます。

がん幹細胞を標的としたBBI608およびBBI503の開発成功に向けて最大限の注力を行い、これらに続くファースト・イン・クラスの抗がん剤化合物の研究開発にも積極的かつ効率的に取り組み、画期的な医薬品の継続的創出を目指します。

製品/コード名	一般名	予定適応症	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
カルセド	アムルピシン塩酸塩	小細胞肺癌	中国				
BBI608	未定	結腸直腸がん(単剤)(国際共同治験)	米国・カナダ・日本等				新規患者登録の中止
		胃がん・食道胃接合部腺がん(併用)(国際共同治験)	米国・カナダ				
		結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ				
		固形がん(併用)	米国・カナダ				※1
		消化器がん(併用)	米国・カナダ				
BBI503	未定	胃がん(併用)	日本				
		固形がん(単剤)	米国・カナダ				※1
		腎細胞がん、尿路上皮がん、 肝細胞がん、胆管がん、 消化管間質腫瘍がん(単剤)	カナダ				
WT4869	未定	骨髄異形成症候群	日本			※2	
WT2725	未定	固形がん	日本				
		固形がん、血液がん	米国				
		固形がん	日本				

(2014年7月30日現在)

※1 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅱ相段階
※2 第Ⅰ/Ⅱ相の第Ⅰ相段階

■ BBI608、BBI503 固形がん治療剤

本剤は、がん幹細胞(幹細胞様性質を有するがん細胞)の自己複製を阻害し、がん細胞に加え、がん幹細胞に対して細胞死を誘導する新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん幹細胞およびがん細胞の両方に作用するために、がん治療の課題である治療抵抗性、再発および転移に対する効果が期待されます。

■ WT4869、WT2725 固形がん・血液がん治療剤

本剤は、WT1(Wilms' tumor gene 1)タンパク由来の治療用がんペプチドワクチンです。本剤の投与により誘導されるWT1特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)が、WT1タンパクを発現するがん細胞を攻撃することで、種々の血液がんおよび固定がんに対して治療効果を発揮することが期待されます。

その他の領域

製品／コード名	一般名	予定適応症	開発地域	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
呼吸器領域							
SUN-101	グリコピロニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	米国				
DSP-3025	未定	気管支喘息、アレルギー性鼻炎	日本				

循環器・糖尿病領域

メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	(小児用量追加)2型糖尿病	日本				
シュアポスト	レバグリニド	(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				

その他の領域

DSP-1747	obeticholic acid	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)	日本				
DSP-6952	未定	便秘型IBS、慢性便秘	日本				

(2014年7月30日現在)

- **SUN-101(グリコピロニウム臭化物)慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療剤** 本剤は、グリコピロニウム臭化物を有効成分とする長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)の気管支拡張剤であり、専用ネブライザーシステム「eFlow®」を用いる吸入液剤です。本領域の上市品・開発品の中で唯一のネブライザーの使用するLAMAです。



治療薬のない疾患分野、再生・細胞医薬分野

治療薬のない疾患分野および再生・細胞医薬分野などの新規分野にも積極的に取り組んでいます。

治療薬のない疾患分野では、リー脳症を始めとするミトコンドリア病や酸化ストレスに起因する精神神経疾患など、難治性疾患治療剤の研究開発に取り組んでいます。再生・細胞医薬分野では、眼疾患領域においてiPS細胞を用いた世界初の事業化を目指し、株式会社ヘリオスとの共同開発を推進するなど、その取り組みを強化しています。また、ワクチン事業にも、独自性の高い先端技術を通じて事業基盤の構築を進めています。

- **EPI-743 (リー脳症治療剤)** エジソン社から導入した本剤は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスを除去することにより効果を発揮し、有効な治療薬の存在しない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になることが期待されます。また、EPI-743に続く次世代の、酸化ストレスを除去する化合物であるEPI-589は、ミトコンドリアの機能低下により発生する酸化ストレスに起因する神経変性疾患への適応が期待されています。

- **DSP-1747(obeticholic acid)非アルコール性脂肪肝炎(NASH)原発性胆汁性肝硬変(PBC)治療剤** インターセプト社から導入した本剤は、胆汁酸をリガンドする核内レセプターであるFXR (Farnesoid X receptor)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ます。

- **SB623 脳梗塞治療剤(細胞医薬品)** SB623は、米国サンバイオ社より、北米における開発および独占販売権のライセンス導入に関する契約をした脳梗塞治療薬である細胞医薬品の候補化合物であり、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候補品です。

- **HLS001 iPS細胞由来RPE細胞** HLS001は、iPS細胞由来RPE細胞です。当社は、2013年12月に(株)ヘリオスとの間で、加齢黄斑変性等の網膜疾患を適応症とした、iPS細胞由来網膜色素上皮細胞を細胞医薬品として開発する共同開発契約を締結いたしました。また2014年2月には、その製造や販売促進を行う合併会社として、同社と株式会社サイレジェンを設立いたしました。引き続き、細胞医薬・再生医療領域での基盤を強化していきます。

- **新規結核ワクチン** 当社と日本ビーシージー製造(株)が2013年に設立した(株)クリエイトワクチンは、独立行政法人医薬基盤研究所により開発された組換えヒトパラインフルエンザ2型ウイルスベクター技術を用いた新規結核ワクチンについて、医薬基盤研究所およびNPO法人Aeras(本部:米国メリーランド州)との3者間で共同開発を実施中です。本ワクチンの開発に成功すれば、ヒトパラインフルエンザ2型ウイルスベクター技術を用いた世界初の結核ワクチンとなります。結核菌の肺への侵入を防ぐために粘膜を標的とした粘膜免疫誘導型ワクチンであり、既存のワクチンにおいて感染予防効果の乏しい成人の肺結核に対する効果が期待されています。

Marketing

非定型抗精神病薬「ラツーダ」の有効性・安全性・忍容性は、多くの臨床試験によって評価されています。

特集：グローバル戦略品

ラツーダ (lurasidone hydrochloride)

非定型抗精神病薬「ラツーダ」は、2011年2月に米国において米国会社サノビオン社が、成人に対する統合失調症を適応症として発売したグローバル戦略品です。当社は、「ラツーダ」の製品価値最大化を目指し、販売地域と適応症の拡大を進めています。2013年6月、米国における非定型抗精神病薬として初めて、FDAより「成人に対する双極Ⅰ型障害うつに対する単剤療法／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取得を受け、2014年3月には、カナダにおいても同適応症の適応追加の承認取得しました。

2013年6月にはスイスにおいて、2014年3月には欧州およびオーストラリアにおいて、成人に対する統合失調症を適応症として承認され、承認地域が拡大しました。

引き続き、高い評価を得ているラツーダの早期最大化を目指し取り組んでいきます。

• 統合失調症 2014年3月承認取得
2014年8月英国 販売開始

• 統合失調症 販売中
• 双極Ⅰ型障害うつ 2014年4月適応追加承認取得



日本

• 統合失調症 第Ⅲ相試験中

• 早期上市に向け 開発推進中

中国・東南アジア

• 統合失調症 販売中
• 双極Ⅰ型障害うつ 2013年6月適応追加承認取得

• 統合失調症 2014年3月 承認取得

• 導出

オーストラリア

南米

カナダ

米国

欧州



米国精神医学会議年次総会 (APA)



LATUDA.com

2013年5月、世界最大の米国精神医学会議年次総会 (APA) において、「ラツーダ」に関する統合失調症と双極Ⅰ型障害うつへの患者を対象とした大規模臨床試験結果を発表しました。また、本医学学会において「ラツーダ」に関する展示ブースを設置し、製品に関する動画を上映しながら、医師や医療関係者へ薬剤特性について紹介しブランド認知の向上を図りました。2014年5月開催の米国精神医学会議年次総会 (APA) においても双極Ⅰ型障害うつに関するデータを発表しています。さらに、MRによる情報提供活動と同時にテレビCMやインターネット (<http://www.latuda.com/>) などの広告宣伝活動を有効活用し、双極Ⅰ型障害うつの治療を待たれている患者さんの元に、「ラツーダ」をお届けしています。

双極Ⅰ型障害うつへの適応追加以降、新たに取得した適応症に関する情報提供力を向上するために、2013年9月に新機能ローンチミーティングを開催しました。このローンチミーティングでは、プロモーション資料の研修や新たに導入したiPad用の販促ツールの使用トレーニングなどの研修を実施しました。引き続き「ラツーダ」に関するマーケティング活動を進めていきます。

国内医薬品事業

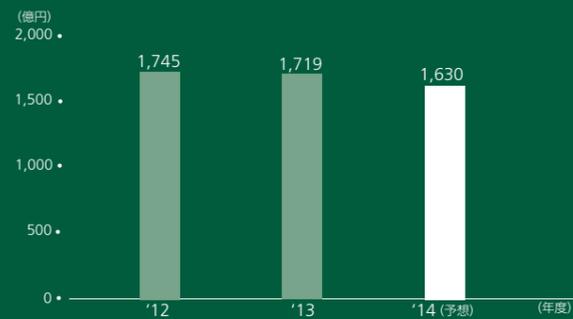
日本市場

売上高: **1,719** 億円

MR数: **1,400** 名

※ MR: 医薬情報担当者 (2013年度)

国内市場 売上高推移



重点施策

- 戦略品、新製品、スペシャリティ製品へのリソース集中

営業重点領域

循環器・糖尿病領域、精神神経領域、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	アムビゾーム(感染症)、ミリブラ(がん)、リプレガル(ファブリー病)

2013年度 業績のポイントおよび見通し

高血圧症治療剤「アイミクス」および「アバプロ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」ならびにパーキンソン病治療剤「トレリーフ」の4製品を戦略品として位置付け、一層の販売拡大に努めるとともに、ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」その他の製品の極大化を図るべく情報提供活動に注力しました。より医療関係者との接触機会を増やすために、MRによる訪問活動と並行し、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-プロモーションを実施しています。さらに、自社Webサイト上に、業界初となる各顧客ごとの専用ページ「マイページ」を開設し、顧客とMRがインターネット上で直接コミュニケーションすることができるシステムを導入しました。

2014年度は、「アイミクス」を中心に、「アバプロ」および高血圧症・狭心症治療薬「アムロジン」を合わせた降圧薬3剤のさらなる伸長を目指します。また、精神神経領域の「ロナセン」および「トレリーフ」、糖尿病領域の「メトグルコ」および速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」等の成長品目に経営資源を集中投入します。

品目別 売上高推移 (リポート控除前、単位: 億円)

品目	薬効	2013年 年度	2012年 年度
アイミクス	高血圧症治療剤	69	20
アバプロ	高血圧症治療剤	121	117
ロナセン	非定型抗精神病薬	126	107
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	95	70
メトグルコ	ビッグアナイド系 経口血糖降下剤	158	120
シュアポスト	速効型インスリン 分泌促進剤	17	7
アムビゾーム	深在性真菌症治療剤	48	46
ミリブラ	肝細胞がん治療剤	12	11
リプレガル	ファブリー病治療剤	98	99
アムロジン	高血圧症治療剤	270	292

循環器・糖尿病領域

循環器領域では、高血圧症治療薬のARB(アンジオテンシンII受容体拮抗薬)、カルシウム拮抗薬、利尿薬、ACE阻害薬、 $\alpha\beta$ 遮断薬を取り揃えており、高血圧治療のパートナー企業を目指しています。「アイミクス」を中心に、「アバプロ」、「アムロジン」を含めた高血圧領域全般の情報提供を通して販売拡大を推進しています。

糖尿病領域では、国内において唯一維持量1500mg/日が承認されたメトホルミン製剤である「メトグルコ」と、速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」を新製品と位置づけ、早期最大化に向け営業活動を推進しています。

精神神経領域

統合失調症、パーキンソン病、気分障害、てんかんなどの精神神経領域治療薬を取り揃えています。その中でも戦略品である「ロナセン」および「トレリーフ」に注力し販売拡大を推進しています。営業体制面では、2013年度より、営業本部直轄のCNS事業部を発展的に解消し、各地域本部の傘下に精神領域営業部として再編しました。これにより、各地域本部およびプライマリー領域を担当するMRとの連携強化が図られ、地区事情に合わせた営業戦術の展開が可能となり、この領域の販売拡大を加速しています。

大日本住友製薬のMR育成

当社のMR教育は、「自己啓発」と「OJT」を基本とし、「自ら学び、自ら考える」ことのできる人材育成を実施しています。当社では、入社3年目までのMRを若手育成MRと位置づけ、「DSP-MRベーシック」と題した研修プログラムを取り入れています。MRの活動において必要な知識・スキル・心構えを様々な角度から、段階的に修得していきます。

また、すべてのMRを対象とした継続研修では、医療の現場のニーズに応えるべく、日々の最新医学情報の取得に加え、Webによる自己学習ツールなどの充実した研修体系を構築し、医療に貢献するプロフェッショナルMRの育成を進めています。

スペシャリティ領域(がん・感染症・希少疾患)

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。

がん領域では、肝細胞がん治療剤「ミリブラ」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、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「ヒビテン」を有する利点も活かし、情報提供しています。

希少疾患領域では、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、希少疾患の啓蒙活動を推進しています。



(三田研修所: 兵庫県)



(新人導入研修風景)

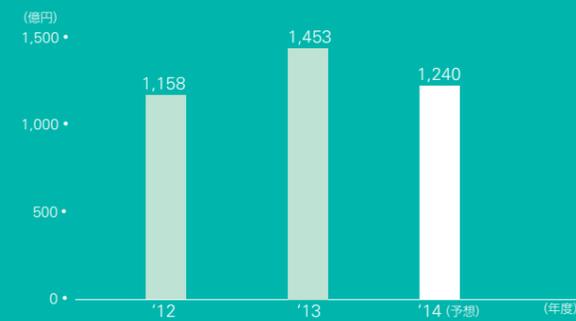
海外医薬品事業

北米市場

売上高: **1,453** 億円

MR数: **710** 名
(2013年度)

北米事業 売上高推移



重点施策

- 非定型抗精神病薬「ラツーダ」の利益最大化
- 新製品「アプティオム」の早期市場浸透
- 経営効率化のさらなる推進

2013年度 業績のポイントおよび見通し

北米市場では、子会社のサノビオン社を通じて、マーケティングを展開しております。2013年度は、非定型抗精神病薬「ラツーダ」が2013年6月に双極Ⅰ型障害うつに対する適応追加の承認を取得し、早期に市場浸透を果たしたことにより売り上げが大きく伸長したこと、市場から支持の高い「ルネスタ」がさらに成長したことにより、短時間作用型β作動薬「ゾベネックス」の独占販売期間の終了による販売減少などをカバーしました。

また、アレルギー領域を担当していた営業チームの解散など、事業構造改善の取り組みによる人件費などのコスト削減効果により、大幅な利益改善を実現しています。

2014年度は引き続き、追加効能を取得した「ラツーダ」をブロックバスターに成長させるため、さらなる売上拡大の加速を図るとともに、2014年4月に米国市場に上市した、抗てんかん剤「アプティオム」の早期売上拡大を目指します。また、2014年4月に独占販売期間が満了した「ルネスタ」などの既存製品の売上減少の影響を最小限に留めます。

品目別 売上高推移 (米国子会社売上高 単位: 億円)

品目	薬効	2013年 年度	2012年 年度
ルネスタ	催眠鎮静剤	580	448
ラツーダ	非定型抗精神病薬	422	161
プロバナ	長時間作用型β作動薬	168	127
ゾベネックス	短時間作用型β作動薬	121	253
アルベスコ	コルチコステロイド 吸入剤	42	31
オムナリス	コルチコステロイド 点鼻スプレー	21	19
ゼトナ	コルチコステロイド 点鼻スプレー	19	4

主な取り組み

サノビオン社では、2013年度の最重点項目として「ラツーダ」の利益最大化を掲げ、双極Ⅰ型障害うつに対する追加適応症について、市場への早期浸透に最注力しました。

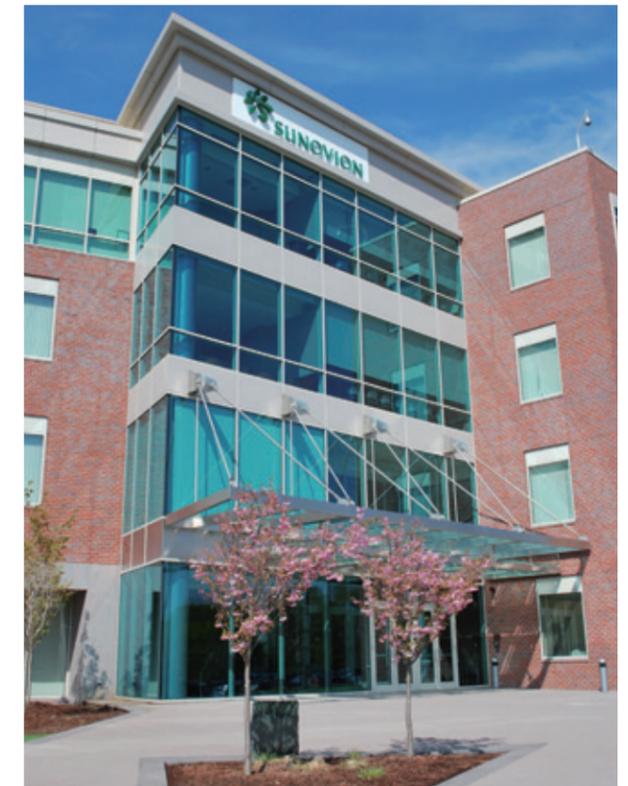
「ラツーダ」専任MRを組織し、充実したプロモーション活動を行うのと同時に、テレビCMやインターネット等の宣伝活動により、「ラツーダ」の処方箋枚数は着実に拡大しています。

双極Ⅰ型障害うつに対するプロモーション活動は2013年7月下旬から開始し、販促資材を用いた本格的なプロモーションを2013年9月下旬から、また、テレビCMなどの広告活動を2014年1月から開始しました。これらのマーケティング展開により、2013年度の売上高は421百万ドルとなりました。引き続き、さらなる製品価値最大化に向けて、市場への浸透を図ります。

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、2013年度の取り組みとして、2014年度のジェネリック薬参入に備え、ルネスタを担当していたMRチームの組織を解散し、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

けインターネットマーケティングなどによる効率的なプロモーションを実施してきました。ルネスタの独占販売期間の満了を翌年に控えた、2013年度から売上減少を見込んでいたものの、当初計画を上回る579百万ドルの売上実績でした。

一方、2014年4月に、部分てんかん発作の併用療法を適応症とした抗てんかん剤「アプティオム」を、米国において発売しました。「アプティオム」は、電位依存性のナトリウムチャネル阻害薬であり、部分てんかん発作の患者さんに、持続的な発作減少効果を提供する1日1回服用の抗てんかん剤です。新規に採用した「アプティオム」を担当する約120名のMRにより、初年度35百万ドルを目標にプロモーション活動を進めています。引き続きサノビオン社は、部分てんかん発作の単剤治療に関する効能追加申請を2014年度に米国において実施する予定です。



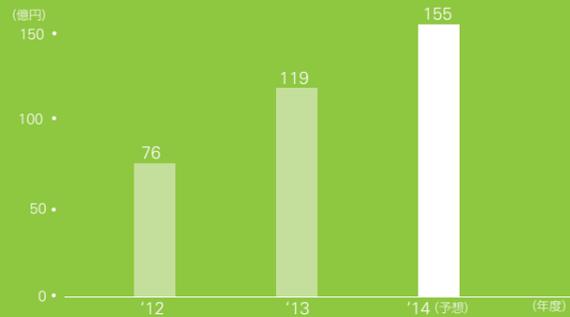
海外医薬品事業

中国市場

売上高： **119** 億円

MR数： **390** 名
(2013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



品目別 売上高推移 (中国子会社売上高 単位：億円)

品目	薬効	2013年 年度	2012年 年度
メロペン	カルバペネム系 抗生物質製剤	98	63

今後の事業展開

すでに、精神神経領域の製品として中国市場に参入している「セディール」に続き、日本において販売している非定型抗精神病薬プロナセリン(日本販売名：「ロナセン」)について、2013年9月に統合失調症を予定適応症として承認申請を行いました。2012年8月に小細胞肺癌を予定適応症として承認申請を実施したアムルピシン塩酸塩(日本販売名：「カルセド」)と共に、これらの承認申請中の製剤が今後の中国市場における有望な新製品になると考えています。

また、グローバル戦略品「ラツータ」の統合失調症を対象にした第Ⅲ相臨床試験を、2013年7月に中国で開始しました。

今後も継続的に、中国市場における開発を進めるとともに、マーケティング体制の強化、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 「DSP五協フード&ケミカル株式会社」

<http://www.dsp-gokyo-fc.co.jp/>

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く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

「DSファーマアニマルヘルス株式会社」

<http://animal.ds-pharma.co.jp/>

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、牛や豚、鶏、馬、魚なども対象とした動物用医薬品および特別療法食などを販売しています。注力しているコンパニオンアニマル事業では、犬消化管運動機能改善剤「プロナミド錠」、小動物(犬・猫)用抗菌剤「ビクタスS」シリーズ、犬用慢性心不全改善剤「アピナック錠」、吸入麻酔剤「イソフル」、さらには犬フィラ

リア症予防薬をはじめ、犬の関節疾患、眼科・歯科領域にいたる動物用医薬品を幅広く販売しています。また、米国ヒルズ社が開発した特別療法食「プリスクリプション・ダイエット」、健康維持食「サイエンス・ダイエット・プロ」などをラインナップし、コンパニオンアニマルの総合的な健康づくりをサポートしています。

畜産事業では、牛用胆汁酸製剤「ウルソ」、馬用経口駆虫剤「エクイバランペースト」などを販売しています。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、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も販売しています。

研究開発型の動物用医薬品メーカーとして、質の高い新たな価値を創造することで動物たちの健康を支え、動物たちと共に暮らす人々の笑顔溢れる社会づくりに努めています。

診断薬・研究用資材事業

「DSファーマバイオメディカル株式会社」

<http://www.dspbio.co.jp/>

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診断薬、急性心筋梗塞の診断薬「ラピチェックH-FABP」などのPOCT(Point of Care Testing 臨床現場即時検査)製品、および「オステオリンクスTRAP-5b」などの骨代謝マーカーや第三世代のPTH測定キット「Whole PTH住友」、精神神経疾患の診断薬などの開発および販売をしています。また、医薬品の効果や副作用を投薬前に予測するために実施される、コンパニオン診断におけるバイオマーカーの開発にも取り組んでいます。

一方、医療に関する高度な研究を支援するための研究用資材として、iPS細胞などのヒト幹細胞を用いた再生医療に応用できる無血清培地「S-Medium」、創薬研究に有用なReady-to-Useアッセイモデル「POCA®シリーズ」などについても開発および販売をしています。このような細胞培養技術などを応用した研究開発では、大日本住友製薬の再生・細胞医薬事業とのシナジー効果を活用し、医療の発展に貢献しています。

Production

より厳しい品質管理のもと、安定的に製品を供給します。

グローバル展開を支える製品供給体制

当社では、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、当社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います。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の強化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。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。

これら品質保証水準は、今後ますます厳格化していくと予想されます。そのため当社の工場では、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い、より高品質の医薬品を提供し続ける体制の強化を図っています。

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からの要望に対する適時対応に努めています。

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。また、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。

サプライチェーン・マネジメント(原材料の調達)

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、2013年度は戦略品・新製品に関わる製剤原材料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。

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、常に高い製品品質を確保しながら医薬品の製造を行っています。4工場(鈴鹿工場・茨木工場・愛媛工場・大分工場)においては、ISO14001認証を取得し、現在も維持しています。今後も維持継続していく予定です。

海外工場

中国の住友製薬(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、将来的には製剤から包装までの一貫生産を行う計画です。

国内工場



鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)

cGMP(米国の最新 GMP)に適合したグローバル対応の主力工場として、2008年に最新の製剤棟を建設し、2009年1月より稼働しています。工場内では原薬の製造から製剤工程・包装工程まで医薬品の製造を一貫して行う設備を整え、「ロナセン」「プロレナル」「ガスマチン」「エバステル」などの製造を行っています。



茨木工場(大阪府茨木市)

技術研究本部の主力拠点でもあり、製剤化検討から工業化、商業生産まで、新製品や新技術に柔軟に対応できる開発機動型の工場としての機能を有し、多種多様な剤形の医薬品を製造しています。「アイミクス」「アバプロ」「アムロジン」や種々の治験薬の製造を行っています。



愛媛工場(愛媛県新居浜市)

バイオ医薬品の製造拠点として世界でも有数の製造設備を有し、高い制御技術を要するバイオ製品を安定的に製造しています。「スミフェロン」の粗液(原薬中間体)や無菌製剤である「カルセド」を製造しています。



大分工場(大分県大分市)

cGMPに対応した製造設備を有する原薬製造の基幹工場、「メロペン」を原薬から製剤まで一貫製造し、国内・海外への供給を行っています。また、「ラツェダ」「アムロジン」「ドブス」などの原薬を製造しています。

Social

特集 グローバルヘルスへの貢献



ワクチン事業へ参画

結核は、世界で年間約860万人が発症し、約130万人が亡くなっている3大感染症の一つであり、特にアジア・アフリカ諸国に多く蔓延しています。また、社会的に最も生産的な年齢層である15歳から44歳で多く認められ、社会的損失が大きい伝染病であると同時に、既存のBCGワクチンでは成人の肺結核に対する効果は乏しいことから、各国の医療経済に重大な負担がかかっています。

大日本住友製薬では、当社の企業理念「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」は、国境を問わず実現されるものだと考え、第三期中期経営計画で目標として掲げた新規事業分野のひとつとして、「新規結核ワクチン事業」に参画し、新興国・開発途上国を中心としたグローバルヘルスに貢献していく一歩を踏み出しました。

新規結核ワクチン開発プロジェクトの フレームワーク

当プロジェクトは、独立行政法人医薬基盤研究所、NPO法人Aeras、株式会社クリエイトワクチン（日本ビーシージーと大日本住友製薬の出資により設立）の3者による共同開発を核に進めています。一方、2013年11月より一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）より助成を受けており、また2014年5月には、本開発の加速を目的として、株式会社産業革新機構、日本ビーシージー製造株式会社および当社は、株式会社クリエイトワクチンに対し、総額8億4,500万円の共同出資を実施するなど産官学共同のプロジェクトとなってきました。

今回のワクチン開発は、独立行政法人医薬基盤研究所により開発された組換えヒトパラインフルエンザ2型ウイルスベクター技術を用いた新規結核ワクチン開発であり、本ワクチンの開発に成功すれば、結核菌の肺への侵入を防ぐために粘膜を標的とした粘膜免疫誘導型ワクチンとして、既存のワクチンでは感染予防効果の乏しい成人の肺結核に対する効果が期待されています。

本業を通じてグローバルヘルスに貢献

本事業の推進により、将来の事業基盤構築に寄与することを期待し、10～15年の長期的な視野の下、新興国における感染症に対するワクチンの研究開発体制整備に着手しました。これは、「患者さんの命にかかわる、人間の尊厳にかかわる」点を重視し、当社の企業理念を元に意思決定してきたものです。今後も大日本住友製薬は、企業理念をグローバルに実現することで持続的成長を目指します。

Social Responsibility

大日本住友製薬のCSR

基本姿勢

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。

また、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共に、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。

バリューチェーンとISO26000の中核主題

事業活動を通じて社会的責任を果たしていくために、当社ではISO26000における中核主題のうち「人権」「環境」「消費者課題」という3つの主題が特に重要であると考えています。

研究	開発	生産	物流	市販後	公正・透明な企業活動
中核主題「人権」 ・ヒト組織研究倫理審査委員会 中核主題「環境」 ・組換えDNA実験安全管理 ・遺伝子組換え施設の安全性 ・放射線障害予防 ・放射線同位元素取り扱い施設の安全性 ・環境保全システムの整備	中核主題「人権」 ・CSR調達の取り組み 中核主題「環境」 ・環境保全システムの整備	中核主題「消費者課題」 ・確かな品質の医薬品を安定供給、安定供給体制の確立 中核主題「環境」 ・環境保全システムの整備	中核主題「消費者課題」 ・24時間配送の物流体制 中核主題「環境」 ・環境保全システムの整備	中核主題「消費者課題」 ・品質情報システムによる問い合わせへの迅速な対応 ・製品の安全確保の取り組み ・安全性に関連する適正使用の推進 ・製品情報検索システムを活用した情報提供	・公正な事業慣行 ・公正・透明な企業活動 ・知的財産の尊重 ・コンプライアンス

持続可能な社会

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、被験者の人権に最大限配慮して、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。臨床試験は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ています。

臨床試験の実施にあたっては「予測できない副作用」のリスクがあることを常に念頭におき、患者さんの安全を最優先に考えた「良識と良心に基づく開発活動の推進」に取り組んでおり、患者さんが治験に協力していただけるかどうかの判断に必要な情報の提供をはじめ、治験実施中におけるあらゆる情報収集と報告、適正評価により、患者さんの安全性を確保しています。

職場における差別の排除

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。

ハラスメントの防止への取り組み

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、就業規則の服務規律にハラスメント防止に関する方針を明文化し、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、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

ことを徹底するとともに、本社をはじめとした主要事業所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を整えています。

こうした対応は、当社関係者のすべてを対象としており、全社一体となってハラスメントの防止に取り組んでいます。

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ています。リスクを抽出し、評価を行った上で、PDCAのサイクルを回すことで、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・爆発事故の防止については、危険作業の排除や設備の自動化、安全防護による対策を実施しています。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の制定など種々の対策を講じてきました。

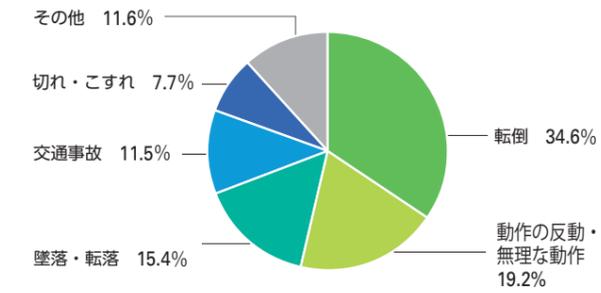
それらに加えて、社員自身が安全で健康であろうと意識するこ

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、会社生活を無事故・無災害で送ることができるように、環境安全委員会事務局による安全衛生教育の中で、「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、危険防止や危機管理に対する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

2010～2013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35%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。

業務上災害の原因内訳



※2010～2013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）の分類結果です

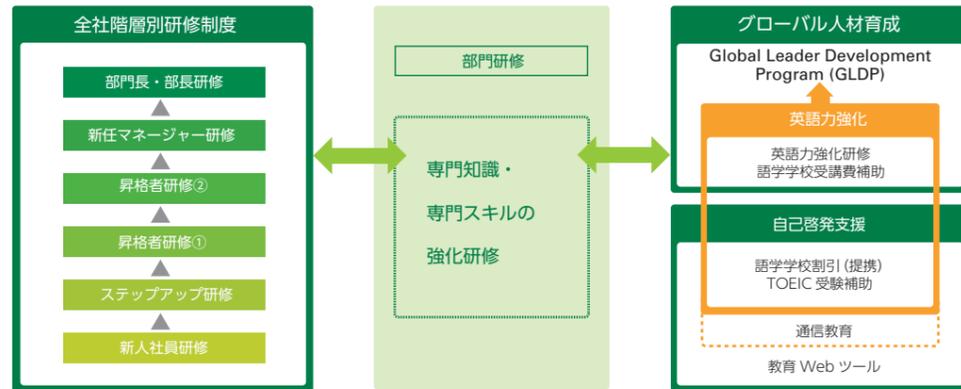
社員の能力を十分に発揮できる環境づくり

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、社員の主体性に基づいた仕事へのチャレンジ促進のため、「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。



ダイバーシフィケーション

グローバル化を目指す当社では、ダイバーシフィケーション（多様化）へも積極的に対応しています。

多様性を考える時には、男性と女性、若手とベテラン、中途採用者と新卒採用者、日本人と外国人、正社員と契約社員といった

様々な属性からの観点がありますが、それぞれの属性における「違い」を認識し、その「違い」を認め合うことを通じて、一人ひとりが最大限に力を発揮できるよう取り組んでいます。

当社は、既に「子育てサポート企業」としての認定を2010年、

2013年の2度取得しておりますが、現在はその取り組みステージを一段階上げて、特に日本企業で問題にされることの多い「旧来的な価値観に基づく性別による役割分担意識の排除」、具体的には「女性社員の躍進・能力活用」に対して、意識面、制度面そして風

土面の3つの切り口から全社を挙げて取り組んでいます。



総合相談窓口の設置

当社は、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のため、各種相談窓口を設置しています。

窓口	内容
「コンプライアンス・ホットライン」	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または報告を受ける窓口として、社内外に設置
「セクシュアルハラスメント相談窓口」	セクシュアルハラスメントに関する疑問や違反行為に関する情報についての相談または報告を受ける窓口として、社内に設置
「メンタルヘルス社外相談窓口」	メンタルヘルスに関する疑問や相談を受ける窓口として、社外に設置
「総合相談窓口(通称：なんでも相談窓口)」	日々の会社生活において抱える問題や悩み事など、および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または報告を受ける窓口として、社内に設置

公正な事業慣行

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きています。このように、患者団体は、より良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、ご理解頂くことは重要であると考えます。

日本製薬工業協会では、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においても、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。

本指針に従い、医療機関・医療関係者、患者団体・支援団体に対する支払い等の情報を、当社ウェブサイトを通じて公開しています。

情報セキュリティ

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、記録と情報管理に関するグローバルポリシーと情報セキュリティに関する各種規則を定めて、適切なリスク管理をしています。グループ会社でも、同等の内容の規定をそれぞれ定めています。

情報セキュリティの取り組みとしては、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、手順類の見直しを続け

るとともに、グループ会社におけるセキュリティの強化にも取り組んでいます。

また、社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おり、イントラネットを活用した情報セキュリティ研修を実施し、社員の情報セキュリティ意識の向上を図っています。

医療関係者向け「医療情報サイト」の公開 <https://ds-pharma.jp/>

医療関係者に対しては、「医療情報サイト」を通じて、製品基本情報の皆さまの業務にお役立ていただける情報を提供しています。情報・各種改訂のお知らせやセミナー開催情報など、医療関係者

一般向け「健康情報サイト」の公開 <http://kanja.ds-pharma.jp/>

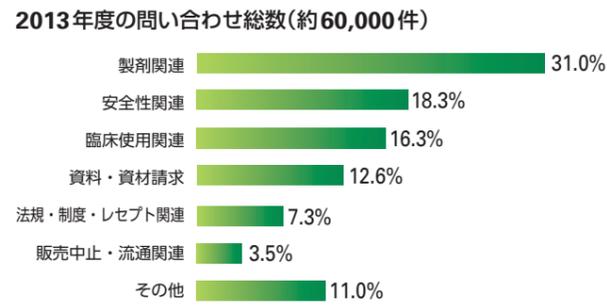
一般の方に対しては、「健康情報サイト」を通じて、病気の原因の注意事項など、健康ですこやかな毎日を過ごすための基本情報と対策や治療法、健康に過ごすための知恵、薬の使用にあたっての注意、最新情報、ハウツー情報を提供しています。

健康情報サイトのコンテンツと特徴

コンテンツ名	特徴
「病気の知識」	症状や病名から自分の気になる情報を検索することができます。腰痛や高血圧をはじめとする現代病の分かりやすい説明や、お近くにお住まいの専門医から治療法や日常生活でのポイントについて丁寧な説明を得られる「ドクターからのメッセージ」を閲覧することができます。
「くらしの知恵」	健康な生活習慣を知識、運動、食事の面から楽しく身につけることができる「実践健康ナビ」やウィットに富んだ文章とイラストで衣・食・住の豆知識を学べる「健康常備学」、お薬の作用や効果、副作用を学べる「なるほど！おくすり飲み方ガイド」など興味深い情報をお届けしています。
「お薬ガイド」	お薬の名前から作用や効果、副作用、使用上の注意点などを検索することができます。

問い合わせ対応の専用窓口「くすり情報センター」

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。今後も迅速・的確・丁寧に医薬品の適正使用情報を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。



製薬企業としての社会課題に対する取り組み

当社が目指す「世界の人々の健康で豊かな生活への貢献」とは、地域の文化や慣習を尊重し、国内外を問わず地域の文化を尊重し、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。

役員・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「からだ・くらし・すこやかに」に基づく取り組みにつながる団体に寄付しています。2013年度は、世界クラブハウス連盟に認定されている「日本クラブハウス連合」、認定特定非営利活動法人「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、役員・従業員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

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きました。現在、震災復興支援室はコーポレート・コミュニケーション部に移管し、引

国際貢献活動

保健医療の向上を求めるグローバルヘルスへの取り組みは、製薬企業としても取り組むべき重要な課題と認識しています。当社

寄付活動

ハイチをはじめとする途上国で結核検診や人材育成に取り組むNGO「Future Code」に対して寄付を行っています。また、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

「TABLE FOR TWO」プログラムへの参加

大阪本社、東京本社、総合研究所、鈴鹿工場の社員食堂において、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、

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。

【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。

引き続き復興支援活動に取り組んでいます。また、東日本大震災で親や保護者を失った子供たち(津波遺児)に対する支援として「あしなが育英会」を通じた役員・従業員による募金を継続しています。

は世界の保健医療の向上に取り組んでいる各種ステークホルダーに対し、以下に示す支援活動を行っております。

言活動を実施することを目的としたNPO法人「Malaria No More Japan」に対する協力支援者として寄付を行っています。

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。2013年度は5,161食数を提供しました。

今後も当社は、TABLE FOR TWOプログラムへの取り組みを推進していきます。

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っています。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。

Environment

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ヵ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

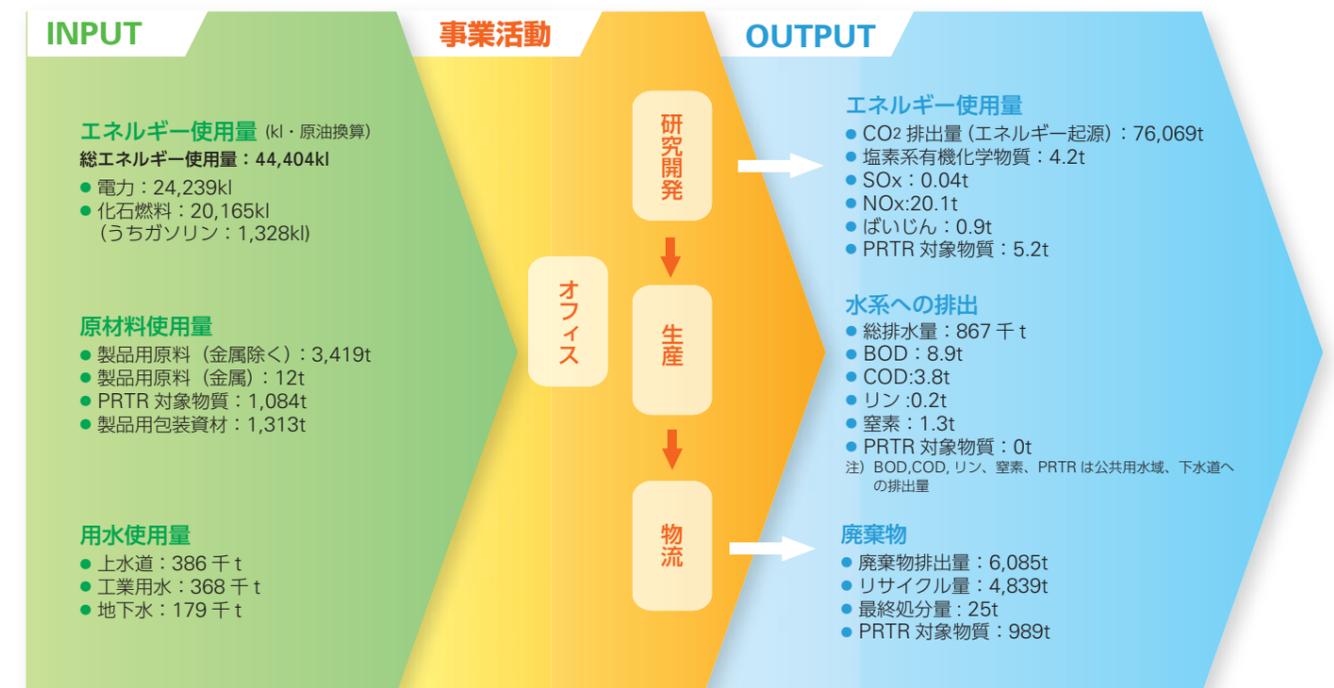
当社は、地球環境が重大な局面を迎えていることを認識し、人類の生命を守り健康の保持に貢献する企業として、そのすべての企業活動を通じて環境保全と循環型社会形成に積極的に取り組み、豊かで住みよい世界の実現のために全力を尽くします。



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(2013年度～2015年度)

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。重点課題は、①化学物質の排出削減、②省エネ・地球温暖化防止活動、③電力不足への対応、④廃棄物の削減、⑤グループ会社とのコミュニケーション、⑥地域社会とのコミュニケーション、⑦生物多

様性への取り組み、⑧環境教育の充実、⑨人材育成です。2013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て、毎年見直しを行っていきます。

【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	2013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(PRRR対象物質など)の排出の削減に継続的に努める	PRRR対象物質の取扱量減少に伴い、大気排出量は前年度比で約56%に減少しました	○
	[1] 数値目標:	[1] 数値目標:	
	2020年度までに全社CO ₂ 排出量を、2005年度を基準に23%削減する	2013年度の全社CO ₂ 排出量は2005年度比92.7%(前年度比98.9%)	○
	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	エネルギー原単位:前年度比96.6% CO ₂ 排出原単位:前年度比96.2%	◎
2. 省エネ・地球温暖化防止活動	[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	鈴鹿工場でガスボイラ更新、愛媛工場で空調設備改造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・大阪研究所で太陽光発電設備を設置・稼働中	◎
	社内事業場における省エネ活動の推進	全社・各事業場で実施	○
	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. 電力不足への対応	夏・冬期の節電対策の検討・実施	各事業場で自主目標を設定し節電対策を実施	○
	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(2013年度実績0.4%)	◎
4. 廃棄物の削減	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研究所で目標達成。ただし、1研究所で目標未達(1.6%)	△
	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	○
5. 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、国内グループ会社とのエネルギー環境管理に関する情報交換会を実施(2014年3月)	◎
6. 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	◎
7. 生物多様性への取り組み	生物多様性への理解を深める	生物多様性に関する啓発活動を実施	○
8. 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	○
9. 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

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。

2013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排出量を前年度比で約1%削減することができました。営業車両(リース車)については2013年度末で全社の営業車両(リース車)の約67%がすでにハイブリッド車に切り替え済みです。

廃棄物の削減

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。

2013年度の全社の廃棄物発生量は6,085tで、前年度比約30%の減少となりました。これは大分工場において、生産活動に伴う廃棄物の発生量が減少したことが主な要因です。廃棄物発生量減少に伴い、全社の再資源化量は4,839tで前年度比約31%の減少となりました。全社の最終処分量(埋立量)は、25.2tで前年度比約74%の増加となりました。全社の廃棄物の最終処分率(最終埋立処分量の発生量に対する比)は約0.4%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。

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。

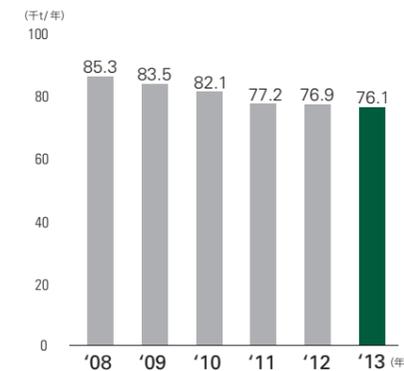
※:CO₂換算係数には、社内で規定した固定値を用いています。

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出の数値などは異なります。

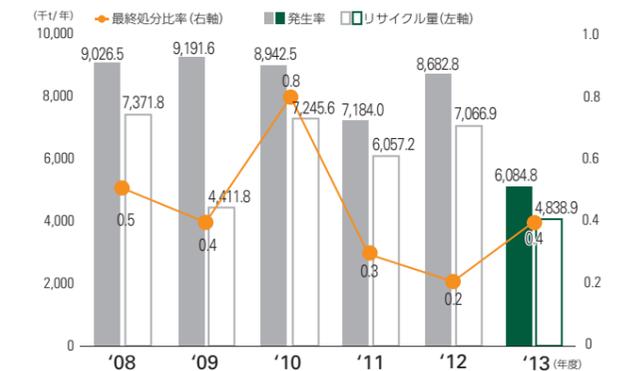
また、当社では、ゼロエミッションを「産業廃棄物の最終(埋立)処分量を発生量の1%未満にすること」と定義し推進しています。2013年度は、4工場1研究所においてゼロエミッションを達成しましたが、1研究所で目標未達(最終処分率が1.6%)となりました。これは、当該事業場再編などに伴い再資源化できない廃棄物の発生量が増加したことが主な要因です。

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



Financials

財務セクション

全般の状況

医薬品業界においては、新薬創出の難易度が増しているなか、開発コストが増大していることに加え、世界的に医療費抑制策が進み、後発医薬品の使用促進の動きが強まっています。さらに、承認審査がより厳格化されるなど、厳しい事業環境が続くなか、再生医療技術の実用化等の新しい事業領域への取り組みが活発化しています。

このような状況のもと、当社グループは、国内において、高血圧症治療剤「アイミクス」および「アバプロ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」ならびにパーキンソン病治療剤「トレリーフ」の4製品を戦略品として位置付け、一層の販売拡大に努めるとともに、ビッグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」その他の製品の極大化を図るべく情報提供活動に注力しました。

海外では、米国子会社のサノビオン社が、2013年6月に双極Ⅰ型障害うつに対する適応追加の承認を取得した非定型抗精神病薬「ラツォダ」の市場拡大に向け、経営資源を集中し事業活動を進めました。なお、「ラツォダ」については、2014年3月に、欧州では導出先である武田薬品工業株式会社が販売許可を取得するとともに、オーストラリアでは当社が販売許可を取得しました。

また、サノビオン社では、2013年11月に抗てんかん剤「アプティオム」の米国での承認を取得いたしました。さらに、ボストン・バイオメディカル・インクにおいて開発を進めている固形がん治療剤BBI608の米国での上市に向け、2013年10月に米国における抗がん剤の販売会社としてボストン・バイオメディカル・ファーマ・インクを設立しました。

経営成績

売上高

2014年3月期の業績は、国内では、消化管運動機能改善剤「ガスモチン」の特許権の存続期間満了による販売減少等を受け減収となりました。米国では、短時間作用型β作動薬「ゾペネックス」の独占販売期間の満了による売上減少があったものの、「ラツォダ」が大きく伸長したことに加え、円安の影響もあり、大幅な増収となりました。この結果、連結売上高は前期比400億円(11.5%)増加し、3,877億円となりました。

売上原価・売上総利益

売上原価は、前期に比べ24億円(2.4%)増加の1,041億円、売上原価率は2.4ポイント減少し、26.8%となりました。この結果、売上総利益は、前期に比べ376億円(15.3%)増加の2,836億円となりました。

販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費は、引き続き経費の削減に努めましたが、円安の影響により増加しました。このうち、研究開発費は、100億円(16.6%)増加の698億円となりました。研究開発費を除く販売費・一般管理費は、広告宣伝費の増加等もあり、105億円(6.5%)増加の1,716億円となりました。

営業利益

売上高が大幅に増加した結果、営業利益は前期比171億円(68.3%)増加の421億円となりました。

その他の収益(費用)・当期純利益

その他の収益として、投資有価証券売却益および米国における条件付取得対価に係る公正価値の変動額を計上した一方、その他の費用として、減損損失および事業構造改善費用を計上した結果、当期純利益は前期比に比べ、100億円(99.7%)増加して、201億円となりました。

目次

全般の状況	57
財務分析	59
事業等のリスク	61
連結貸借対照表	63
連結損益計算書・ 連結包括利益計算書	65
連結株式資本等変動計算書	66
連結キャッシュ・フロー計算書	67

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。

財務分析

財政状態に関する分析

資産、負債、純資産およびキャッシュフローの状況に関する分析

資産および負債純資産の状況

資産

在外子会社の現金及び預金、売掛金やのれん等の無形固定資産が円安の影響で大幅に増加しました。また、大阪研究所の新化学研究棟の建設に伴い有形固定資産が増加しました。これらの結果、総資産は前期末に比べ518億円増加し、6,590億円となりました。

負債

長期借入金の返済や普通社債の一部の償還がありました。主として日本での課税所得の増加による未払法人税等の増加と米国における未払費用の増加により、前期末に比べ25億円増加し、2,605億円となりました。

純資産

利益剰余金の増加と円安の影響により為替換算調整勘定が増加したことにより、前期末に比べ493億円増加し、3,985億円となりました。なお、当期末の自己資本比率は60.5%となりました。

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

税金等調整前当期純利益が増加したことなどにより、前期と比較して29百万円増加し、499億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

当社大阪研究所における新化学研究棟の新設に伴う有形固定資産の取得による支出がありましたが、前期は連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による多額の支出があったことから、前期と比較して288億円支出が減少し、262億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フロー

前期は借入金の返済や配当金の支払等がありましたが、当期はこれらに加え普通社債の一部を償還したため、前期の202億円と比較して69億円支出が増加し、272億円の支出となりました。

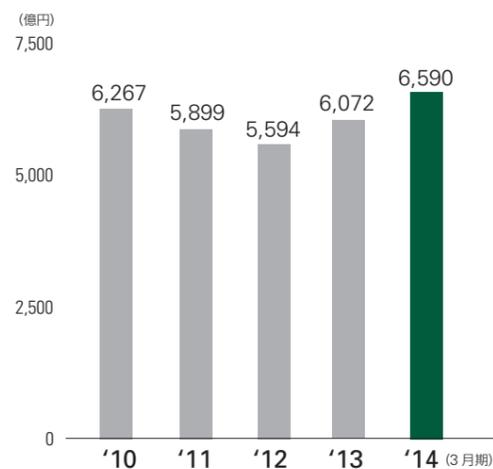
現金および現金同等物

上記に加えて在外子会社の決算期を変更したことによる影響額としてマイナスの20億円、現金及び現金同等物の為替換算による影響額としてプラスの80億円を加えた結果、当期末における現金及び現金同等物は739億円となり、前期末と比べて25億円増加しました。

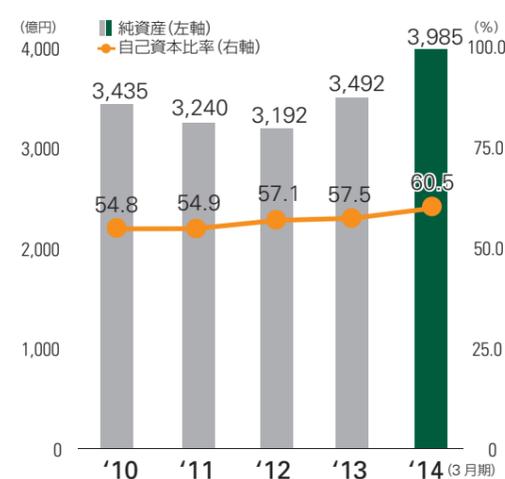
主なキャッシュ・フロー関連指標の推移

(3月期)	2010	2011	2012	2013	2014
自己資本比率	54.8%	54.9%	57.1%	57.5%	60.5%
時価ベースの自己資本比率	54.3%	52.2%	62.3%	114.8%	98.9%
キャッシュ・フロー対有利子負債比率	431.2%	218.4%	205.4%	195.9%	172.9%
インタレスト・カバレッジ・レシオ	42.7	37.4	57.9	56.9	60.2

総資産



純資産・自己資本比率



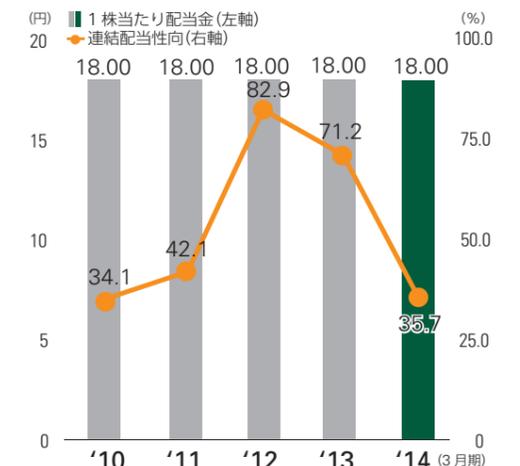
利益配分に関する基本方針及び当期・時期の配当

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。

1株当たり配当金・連結配当性向



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、2013年度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。

製品の売上に关わるリスク

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。

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ます。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。

今後も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
2014年および2013年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル(注)
	2014年 3月期	2013年 3月期	2014年 3月期
資産			
流動資産：			
現金及び預金	¥ 22,746	¥ 18,753	\$ 220,835
有価証券	81,953	86,463	795,660
売上債権：			
受取手形	2,188	2,897	21,243
売掛金	110,299	95,093	1,070,864
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する売上債権	41,803	34,574	405,854
貸倒引当金	(120)	(105)	(1,165)
売上債権計	154,170	132,459	1,496,796
たな卸資産	59,143	62,689	574,204
繰延税金資産	37,282	30,098	361,961
その他の流動資産	4,318	2,977	41,923
流動資産合計	359,612	333,439	3,491,379
有形固定資産：			
土地	10,339	10,277	100,379
建物及び構築物	100,804	92,586	978,679
機械装置	109,750	105,353	1,065,534
建設仮勘定	3,081	5,799	29,913
合計	223,974	214,015	2,174,505
減価償却累計額	(151,285)	(144,153)	(1,468,787)
有形固定資産計	72,689	69,862	705,718
投資その他の資産：			
非連結子会社及び関連会社への投資	1,198	980	11,631
投資有価証券	49,626	40,059	481,806
のれん	80,669	71,294	783,194
仕掛研究開発	56,072	50,664	544,388
その他の無形固定資産	20,055	24,352	194,709
退職給付に係る資産	4,686	4,952	45,495
繰延税金資産	8,602	7,570	83,515
その他の資産	5,824	4,047	56,544
投資その他の資産計	226,732	203,918	2,201,282
資産合計	¥659,033	¥607,219	\$6,398,379

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2014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＝103円で換算しています。

	単位：百万円		単位：千米ドル(注)
	2014年 3月期	2013年 3月期	2014年 3月期
負債及び純資産			
流動負債：			
1年内返済予定の長期負債	¥ 10,000	¥ 20,000	\$ 97,087
仕入債務：			
支払手形	74	176	718
買掛金	42,072	44,518	408,466
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する仕入債務	1,738	2,118	16,874
仕入債務計	43,884	46,812	426,058
未払法人税等	10,524	2,115	102,175
未払費用	53,499	44,404	519,408
その他の流動負債	13,301	11,500	129,136
流動負債合計	131,208	124,831	1,273,864
固定負債：			
長期負債	85,000	95,000	825,243
退職給付に係る負債	13,892	11,030	134,874
繰延税金負債	15,705	14,494	152,476
その他の固定負債	14,688	12,616	142,602
固定負債計	129,285	133,140	1,255,195
純資産：			
株主資本			
資本金	22,400	22,400	217,476
発行可能株式総数：普通株式			
2014年3月31日	1,500,000,000株		
2013年3月31日	1,500,000,000株		
発行済株式数：普通株式			
2014年3月31日	397,900,154株		
2013年3月31日	397,900,154株		
資本剰余金	15,860	15,860	153,981
利益剰余金	318,862	308,557	3,095,747
自己株式	(657)	(651)	(6,379)
2014年3月31日	593,962株		
2013年3月31日	590,246株		
株主資本合計	356,465	346,166	3,460,825
その他の包括利益累計額			
その他有価証券評価差額金	17,248	14,121	167,456
繰延ヘッジ損益	(1)	—	(10)
為替換算調整勘定	26,792	(11,039)	260,117
退職給付に係る調整累計額	(1,964)	—	(19,068)
その他の包括利益累計額合計	42,075	3,082	408,495
純資産合計	398,540	349,248	3,869,320
負債及び純資産合計	¥659,033	¥607,219	\$6,398,379

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
2014年および2013年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル(注)	
	2014年 3月期	2013年 3月期	2014年 3月期	2013年 3月期
売上高	¥387,693	¥347,724	\$3,764,010	
売上原価	104,100	101,686	1,010,680	
売上総利益	283,593	246,038	2,753,330	
販売費及び一般管理費	241,450	220,994	2,344,175	
営業利益	42,143	25,044	409,155	
その他の収益(費用)：				
受取利息及び配当金	1,100	1,091	10,680	
支払利息	(1,007)	(1,072)	(9,777)	
条件付取得対価に係る公正価値の変動額	1,284	—	12,466	
減損損失	(7,638)	(417)	(74,155)	
固定資産売却益	2,773	—	26,922	
事業構造改善費用	(2,342)	(4,841)	(22,738)	
訴訟関連損失	—	(1,090)	—	
その他	(1,604)	(557)	(15,572)	
その他の収益(費用)計	(7,434)	(6,886)	(72,174)	
税金等調整前当期純利益	34,709	18,158	336,981	
法人税、住民税及び事業税：				
当期税額	14,784	6,788	143,534	
繰延税額	(136)	1,326	(1,320)	
法人税、住民税及び事業税計	14,648	8,114	142,214	
当期純利益	¥20,061	¥ 10,044	\$194,767	

	単位：百万円		単位：千米ドル(注)	
	2014年 3月期	2013年 3月期	2014年 3月期	2013年 3月期
1株当たり金額：				
当期純利益	¥ 50.49	¥25.28	\$0.49	
配当金	18.00	18.00	0.17	

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2014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=103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
2014年および2013年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル(注)	
	2014年 3月期	2013年 3月期	2014年 3月期	2013年 3月期
当期純利益	¥ 20,061	¥10,044	\$194,767	
その他の包括利益				
その他有価証券評価差額金	2,854	6,105	27,709	
繰延ヘッジ損益	(1)	—	(10)	
為替換算調整勘定	22,251	21,025	216,029	
その他の包括利益合計	25,104	27,130	243,728	
包括利益	45,165	37,174	438,495	
(内訳)				
親会社株主に係る包括利益	45,165	37,174	438,495	
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、2014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=103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
2014年および2013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	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付に 係る調整 累計額	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	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4月1日残高	397,900	(590)	¥22,400	¥15,860	¥308,557	¥(651)	¥346,166	¥14,121	¥—	¥(11,039)	¥—	¥3,082	¥349,248
剰余金の配当(1株当たり18円)					(7,152)		(7,152)						(7,152)
当期純利益					20,061		20,061						20,061
自己株式の取得		(4)				(6)	(6)						(6)
自己株式の処分		0		0	—	0	0						0
連結子会社の決算期の変更に伴う増減					(2,604)		(2,604)						(2,604)
株主資本以外の項目の変動額(純額)								3,127	(1)	37,831	(1,964)	38,993	38,993
2014年3月31日残高	397,900	(594)	¥22,400	¥15,860	¥318,862	¥(657)	¥356,465	¥ 17,248	¥(1)	¥26,792	¥(1,964)	¥42,075	¥398,540

	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	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付に 係る調整 累計額	その他の 包括利益累計 額合計	純資産合計
2013年4月1日残高	\$217,476	\$153,981	\$2,995,699	\$(6,321)	\$3,360,835	\$137,097	\$—	\$(107,175)	\$—	\$29,922	\$3,390,757
剰余金の配当(1株当たり0.17米ドル)			(69,437)		(69,437)						(69,437)
当期純利益			194,767		194,767						194,767
自己株式の取得				(58)	(58)						(58)
自己株式の処分		0	—	0	0						0
連結子会社の決算期の変更に伴う増減			(25,282)		(25,282)						(25,282)
株主資本以外の項目の変動額(純額)						30,359	(10)	367,292	(19,068)	378,573	378,573
2014年3月31日残高	\$217,476	\$153,981	\$3,095,747	\$(6,379)	\$3,460,825	\$167,456	\$ (10)	\$260,117	\$(19,068)	\$408,495	\$3,869,320

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2014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=103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
2014年および2013年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル(注)
	2014年 3月期	2013年 3月期	2014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	¥34,709	¥18,158	\$ 336,981
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：			
減価償却費	21,723	31,312	210,903
減損損失	7,638	417	74,155
のれん償却額	5,054	3,773	49,068
退職給付引当金の増減額	(778)	(228)	(7,553)
受取利息及び受取配当金	(1,100)	(1,091)	(10,680)
支払利息	1,007	1,072	9,777
事業構造改善費用	2,342	4,841	22,738
資産・負債の増減額：			
売上債権の増減額	(15,113)	6,806	(146,728)
たな卸資産の増減額	4,919	(3,732)	47,757
仕入債務等の増減額	(5,773)	(4,877)	(56,049)
その他	6,875	6,837	66,748
小計	61,503	63,288	597,117
利息及び配当金の受取額	1,309	1,442	12,708
利息の支払額	(963)	(1,074)	(9,350)
事業構造改善費用の支払額	(4,874)	(3,627)	(47,320)
法人税等の支払額	(7,032)	(10,115)	(68,272)
営業活動によるキャッシュ・フロー	49,943	49,914	484,883
投資活動によるキャッシュ・フロー：			
定期預金の純増減額	6,170	(5,179)	59,903
有形固定資産の取得による支出	(10,332)	(7,818)	(100,311)
無形固定資産の取得による支出	(11,225)	(2,209)	(108,981)
有形固定資産の売却による収入	51	18	495
有価証券の純増減額	4,650	(4,926)	45,146
投資有価証券の売却による収入	2,809	3	27,272
投資有価証券の取得による支出	(9,144)	(2,344)	(88,777)
投資有価証券の償還による収入	94	265	913
関係会社株式の取得による支出	(2,826)	—	(27,437)
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)	—
貸付けによる支出	(6,407)	(7,981)	(62,204)
その他	(49)	3	(475)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(26,209)	(55,020)	(254,456)
財務活動によるキャッシュ・フロー：			
長期借入金の返済による支出	(10,000)	(13,000)	(97,087)
社債の償還による支出	(10,000)	—	(97,087)
自己株式の増減額	(6)	(2)	(58)
配当金の支払額	(7,152)	(7,151)	(69,437)
その他	(6)	(68)	(59)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(27,164)	(20,221)	(263,728)
現金及び現金同等物に係る換算差額	7,951	4,582	77,194
現金及び現金同等物の増減額	4,521	(20,745)	(43,893)
現金及び現金同等物の期首残高	71,434	92,179	693,534
連結子会社の決算期変更による現金及び現金同等物の増減額	(2,036)	—	(19,767)
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 73,919	¥71,434	\$717,660

(注)：日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2014年3月31日現在におけるおおよその為替レートである1米ドル=103円で換算しています。

Information

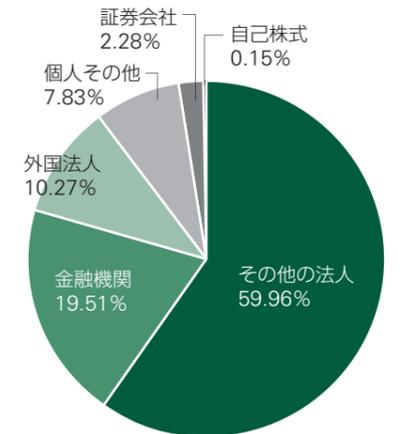
株主情報

大株主の状況

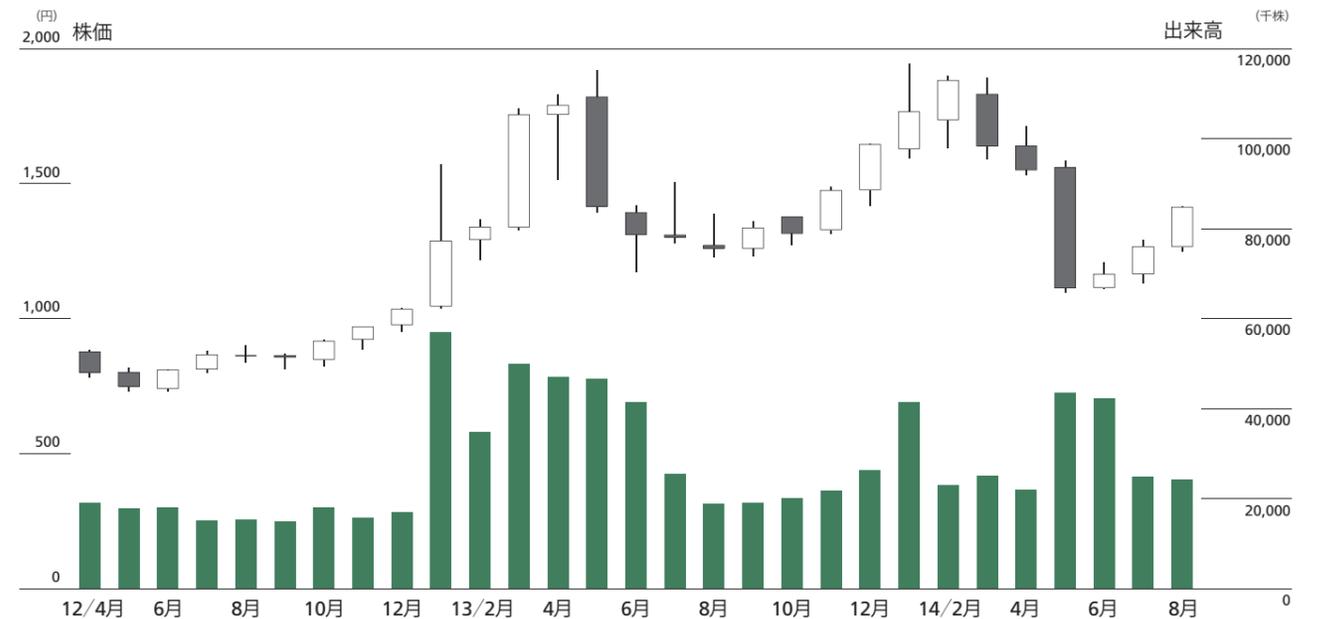
株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
住友化学株式会社	199,434	50.20
稲畑産業株式会社	27,282	6.87
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	15,574	3.92
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	11,793	2.97
日本生命保険相互会社	8,529	2.15
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	7,000	1.76
住友生命保険相互会社	5,776	1.45
大日本住友製薬従業員持株会	4,435	1.12
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,116	1.04
BNPパリバ証券株式会社	3,334	0.84

※ 持株比率は、自己株式(593,962株)を控除して計算しています

株式所有者別状況(2014年3月31日現在)



株価および出来高の推移



会社概要

2014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*	連結7,015名、単体4,331名
発行済株式総数	397,900,154株
株主数*	25,672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、野村証券株式会社

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) 20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) ポストン・バイオメディカル・インク(米国) ポストン・バイオメディカル・ファーマ・インク(米国) 住友制薬(蘇州)有限公司(中国)

※2014年3月31日現在

