



Innovation today, healthier tomorrows



合併後の軌跡

大日本住友製薬株式会社は、2005年10月、「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って誕生しました。当社は、これまで、これからも、日本のみならず世界中の人々に革新的で、かつ有用な医薬品を提供し続けていきます。

第一期中期経営計画 (2007~2009年度) 第二期中期経営計画 (2010~2012年度)

基盤整備 成長へのテイクオフ

主な取り組み

- 2005年10月1日 旧大日本製薬と旧住友製薬が合併し、大日本住友製薬が誕生



- 米国セプラコール・インク (現サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク) を買収



- 米国ボストン・バイオメディカル・インクを買収



新発売した製品

日本

- 深在性真菌症治療剤「アムビゾーム」

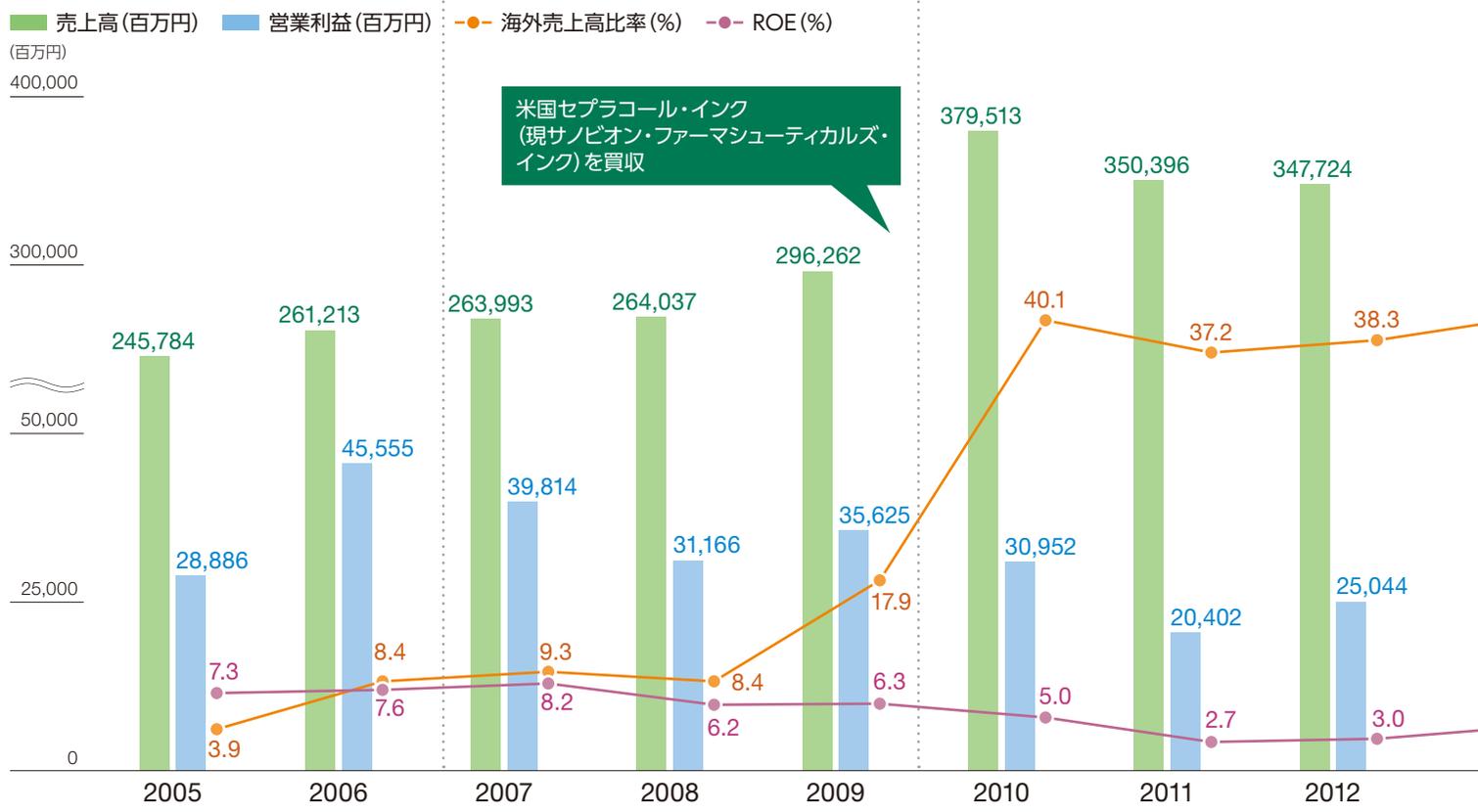
- ファブリー病治療剤「リプレガル」
- 非定型抗精神病薬「ロナセン」
- 高血圧症治療剤「アバプロ」
- パーキンソン病治療剤「トレリーフ」

- 肝細胞がん治療剤「ミリプラ」
- ビグアナイド系経口血糖降下剤「メトグルコ」
- 速効型インスリン分泌促進剤「シュアポスト」
- 高血圧症治療剤「アイミクス」

北米

- 非定型抗精神病薬「ラズダ」
- アレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」

- 非定型抗精神病薬「ラズダ」
- アレルギー性鼻炎治療剤「ゼトナ」



(注) 2005年度は、旧住友製薬株式会社の2005年4月から9月までの業績が含まれていません。

2005-2015

第三期中期経営計画 (2013~2017年度)

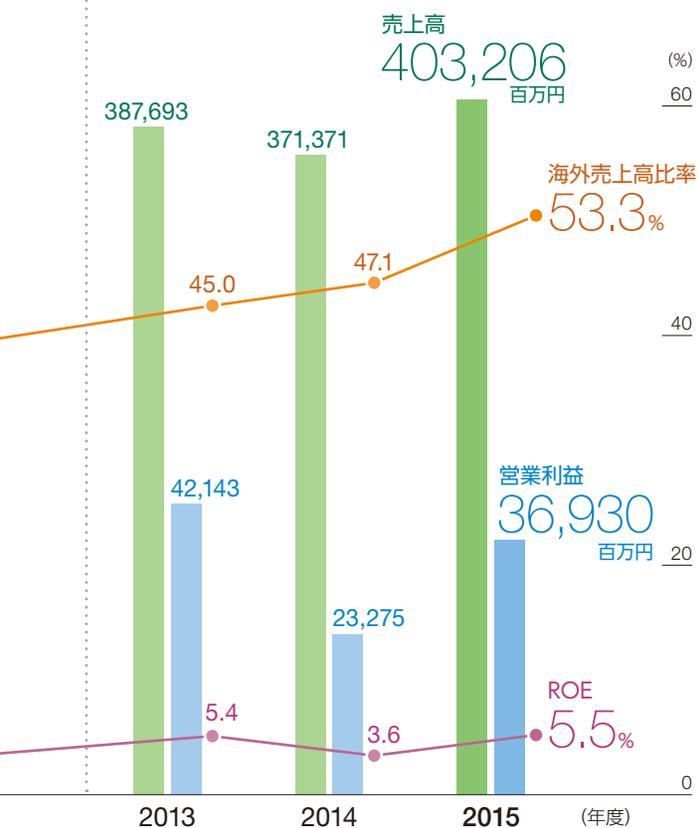
成長軌道へ

- 神戸再生・細胞医薬センターを開設



- そう痒症改善剤「レミッチ」(効能追加) プロモーション提携
- GLP-1 受容体作動薬「トルリシティ」販売提携

- 抗てんかん剤「アプティオム」



2015年度の財務・非財務ハイライト

2006年度比

財務資本	売上高	403,206 百万円	54.4% 増
営業利益	36,930 百万円	18.9% 減	
親会社株主に帰属する当期純利益	24,697 百万円	9.3% 増	
研究開発費	82,034 百万円	100.7% 増	
海外売上高比率	53.3 %	44.9 ポイント 増	
自己資本	446,473 百万円	45.9% 増	
知的資本	新製品 (合併後2015年度末まで)	14	—
人的資本	従業員数	6,697 人	36.3% 増
社会・関係資本	事業展開地域 (自社販売)	10 カ国	8 カ国 増
製造資本	研究所、製造拠点数	6 カ所	—
自然資本	温室効果ガス排出量*	74,007 t-CO ₂	5.3% 減

※ 国内事業所の集計結果

2015年度のトピックス

2015年10月には、合併10周年を迎え、新たにグローバルスローガンを制定し、記念事業を行いました。また、2015年度は、北米市場において非定型抗精神病薬「ラゾダ」が当社で初めてとなるブロックバスターに成長しました。研究開発においては、アンメット・メディカル・ニーズの高い領域において開発を推進し、販売面では他社とのプロモーション提携や販売提携も積極的に進めました。

2015年10月～

合併10周年記念事業の実施

当社は、2005年の合併以来、新薬の研究開発に全力を注ぐとともに、患者さん、医療関係者のニーズに応える医薬品を提供してきました。また、北米を中心とする事業のグローバル化を進めました。

合併10周年を迎えるにあたり、これからの当社の決意をあらわすグローバルスローガンを新たに制定。10年間の当社の成長を支えてくださった皆様に感謝の気持ちをお伝えする一つの形として、障がい者、高齢者、児童が利用する社会福祉施設における活動や竹林伐採、間伐作業などの里山保全活動など、役員・社員参加型の社会貢献活動として実施しています。当社の「行動宣言」の一つである「社会との調和を図ります」に沿って、地域社会との関わりやコミュニケーションを一層深めたいと考えています。



10周年記念WEBサイト



岸和田市「大日本住友製薬の森」における作業の様子



グローバルスローガン

Innovation today, healthier tomorrows

当社グループの医薬事業4社（大日本住友製薬、サノビオン社、ボストン・バイオメディカル社、住友製薬（蘇州）有限公司）で制定したこのグローバルスローガンには、従業員一人ひとりが、つねに自らの革新（=Innovation）を追求しながら、新たな発想や高い研究開発力により革新的な新薬を社会に届けることで、患者の皆さまとそのご家族が、より健やかに自分らしく（=healthier）過ごせる日々を実現したいという、私たちの強い意志が込められています。

2015年7月

再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業の採択

当社、国立大学法人京都大学iPS細胞研究所、株式会社日立製作所の3者が、経済産業省および国立研究開発法人日本医療研究開発機構の2015年度「再生医療の産業化に向けた評価基盤技術開発事業」に係る委託先として採択されました。

ヒトiPS細胞を用いたパーキンソン病に対する再生医療の実用化に向け、ドパミン神経前駆細胞の生産方法の確立等に関する基盤技術および評価手法を開発し、高い安全性と一定の品質を確保した細胞を効率的に大量生産し、安定供給するための生産方法等を確立することを目指します。



2015年12月

公募型オープンイノベーション活動「PRISM」の募集および選考結果の発表

当社は、オープンイノベーション活動の一つとして、国内の研究機関、研究者の皆様を対象にし、当社の創薬研究ニーズとマッチするアイデアを募集する公募型オープンイノベーション活動「PRISM」(Partnership to Realize Innovative Seeds and Medicines)を開始しました。2015年度は60件の応募の中から4件を採択し、共同研究を開始しました。

TOPICS 2015

2015年5月

そう痒症改善剤「レミッチ」の効能追加承認取得およびプロモーション開始

東レ株式会社が製造販売承認を取得し、鳥居薬品株式会社が日本国内において血液透析患者におけるそう痒症改善剤として販売中の「レミッチカプセル2.5μg」について、東レ株式会社が、「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善」を新適応症として効能追加承認を取得しました。当社は、鳥居薬品株式会社と締結したプロモーション契約に基づき、新適応症を対象とした医療機関への情報提供活動を行っています。

2015年8月

抗てんかん剤「アプティオム」の部分てんかん発作の単剤療法に対する適応追加承認取得

米子会社サノビオン・ファーマシューティカルズ・インクは、抗てんかん剤「アプティオム」について、部分てんかん発作の単剤療法の適応追加承認を取得しました。

2015年9月

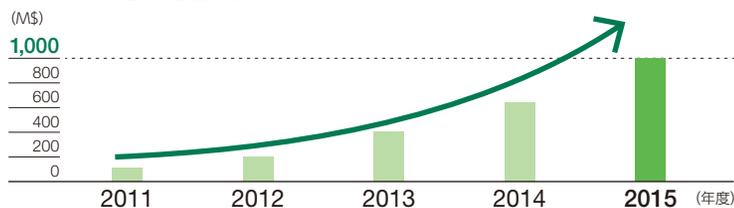
週1回投与のGLP-1受容体作動薬「トルリシティ」の販売開始

当社は、「2型糖尿病」を適応症とする週1回投与のGLP-1受容体作動薬「トルリシティ皮下注0.75mgアテオス」を発売しました。本剤は、週1回投与で優れた血糖降下作用が得られるだけでなく、注射針があらかじめ取り付けられた、1回使い切りのユニークなオートインジェクター型注し器「アテオス」によって提供されます。

本剤は、日本イーライリリーからの提携導入品であり、販売は当社が行い、医療機関への情報提供活動は両社で行います。



ラツォダ 北米売上高



2015年4月～2016年3月

非定型抗精神病薬「ラツォダ」が北米で、ブロックバスターに成長

「ラツォダ」は、統合失調症治療剤として、2011年2月から北米で、2012年9月からはカナダで販売を開始。その後、2013年6月には成人の双極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取得しました。

発売当時から取り組んだ専任MRによる充実したプロモーション活動と、テレビCMやインターネットなどによる宣伝活動によって、「ラツォダ」は2015年度に北米年間売上高10億ドルのブロックバスターに成長しました。

今後の成長に向けて

2016年5月、事業活動の進展や環境変化などを踏まえて、現在推進している第三期中期経営計画の経営目標を見直しました。また、2018年度(2019年3月期)以降を対象とした次期中期経営計画期間には、米国での「ラツェグ」の独占販売期間満了(2019年)が控えており、業績が落ち込む見通しですが、積極的な戦略のもと、早期V字回復とさらなる成長を目指します。

2019年の北米のラツェグ特許切れによる業績落ち込みを見据え、積極的な戦略のもと、さらなる成長を目指します。

第三期中期経営計画以降の成長のため、戦略製品の最大化を図るとともに、研究開発や新規導入・M&Aに積極的に投資する方針です。同時に基盤強化・事業構造改革を推進します。また、

株主還元の考え方として、安定的な配当に加えて、業績向上に連動した増配を行う方針です。詳細は9頁からのトップメッセージを参照ください。

製品戦略

戦略品の最大化

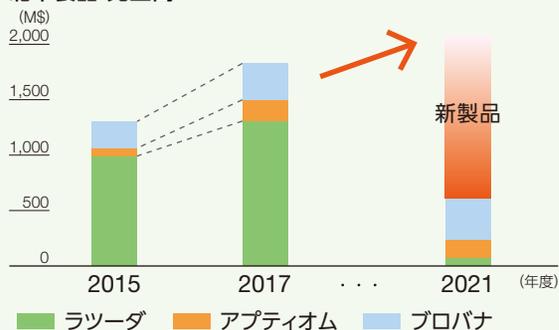
北米：ラツェグ(2017年度が売上のピーク)、アプティオム、プロバナ
日本：トルリシティ、レミッチ、トレリーフなど

後期開発品の上市と早期最大化

がん領域：ナパブカシンなど
がん領域以外：dasotraline、SUN-101 など

新規導入

北米製品 売上高



投資戦略

積極的な研究開発投資

売上高比率 20%を目安に積極的に投資

新規導入やM&Aの検討

最大で1,500億円~2,000億円相当の新規導入やM&Aを検討

適切な配当の実施

安定配当、利益成長に伴う増配

基盤強化・構造改革

国内の事業運営体制の再構築

北米でのラツェグの利益最大化と新製品の高効率な販売体制の構築

コスト削減の継続

販売管理費及び一般管理費を削減するとともに、国内の生産拠点を2工場体制に再編



2016-2021



後期開発品を中心に、積極的に研究開発投資を継続します。

がん領域のナパブカシンをはじめとした後期開発品への積極投資を継続し、新規性が高く競争力のある新薬を数多く上市していきます。また、こうした積極的な研究開発に加え、パイプライン

を拡充するため、精神神経領域やスペシャリティ領域をメインターゲットとした新規導入やM&Aの検討を進めます。

製品上市計画 (2016年7月27日現在)

地域	2017年度	2018年度	2019年度	2020~2022年度
日本	<div style="background-color: #f9c796; padding: 5px;">ナパブカシン (胃または食道胃接合部腺がん)</div>	<div style="border: 1px dashed #00a0e3; padding: 5px;">トレリーフ (レビー小体型認知症に伴うパーキンソンニズム)</div>	<div style="border: 1px dashed #00a0e3; padding: 5px;">ロナセン (統合失調症/経皮吸収製剤)</div> <div style="background-color: #f9c796; padding: 5px;">amcasertib (固形がん)</div>	<div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">ルラシドン (統合失調症/双極I型障害うつ/双極性障害メンテナンス)</div> <div style="background-color: #f9c796; padding: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がん等)</div> <div style="background-color: #f9c796; padding: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div> <div style="background-color: #c7e9c0; padding: 5px;">オベチコール酸 (NASH)</div> <div style="background-color: #c7e9c0; padding: 5px;">DSP-6952 (便秘型IBS/慢性便秘)</div> <div style="border: 1px solid #00a0e3; padding: 5px;">iPS細胞由来RPE細胞 (加齢黄斑変性)</div>
米国	<div style="background-color: #f9c796; padding: 5px;">ナパブカシン (胃または食道胃接合部腺がん)</div> <div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">グリコピロニウム臭化物 (COPD)</div>	<div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">dasotraline (ADHD)</div>	<div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">dasotraline (BED)</div> <div style="background-color: #f9c796; padding: 5px;">amcasertib (固形がん)</div>	<div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">SB623 (慢性期脳梗塞)</div> <div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">DSP-2230 (神経障害性疼痛)</div> <div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">SEP-363856 (統合失調症)</div> <div style="background-color: #f9c796; padding: 5px;">ナパブカシン (結腸直腸がん、膵がん、非小細胞肺癌等)</div> <div style="background-color: #f9c796; padding: 5px;">DSP-7888 (固形がん、血液がん)</div>
中国	<div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">ロナセン (統合失調症)</div>	<div style="background-color: #99d9ea; padding: 5px;">ルラシドン (統合失調症)</div>		

精神神経領域
 がん領域
 肝臓/消化器領域
 呼吸器領域
 新有効成分
 適応症等追加

目次・編集方針

P01 **合併後の軌跡**

P03 **2015年度のトピックス**

P05 **今後の成長に向けて**

P08 **企業理念**

P09 **トップメッセージ**
グローバルな研究開発型企業として
革新的な新薬開発に挑み、ヘルスケアの未来に貢献していきます。

P17 **事業プロセスにおける戦略とCSR**

P19 **研究開発**

P21 **Focus グローバルオンコロジーの展望**
ナパブカシン(BBI608)
STAT3を標的とするがん幹細胞性阻害剤

P23 基本方針／研究開発体制

P25 パイプラインの状況

P29 **生産・品質管理**

P31 **信頼性保証**

P33 **マーケティング**

P35 医薬品事業…日本市場

P37 医薬品事業…北米市場

P39 医薬品事業…中国市場

P40 関連事業

P41 **コーポレートガバナンス**

P47 **役員**

P49 **CSRマネジメント**
人権／労働慣行／公正な事業慣行／消費者課題／
コミュニティへの参画およびコミュニティの発展／環境

P59 **財務セクション**
11年間の要約財務データ／経営成績および財政状況の分析／事業等のリスク／
連結貸借対照表／連結損益計算書／連結包括利益計算書／
連結株主資本等変動計算書／連結キャッシュ・フロー計算書

P70 **株主情報**

編集方針

対象期間

2015年度(2015年4月1日～2016年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動期間を含みます。

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。

非財務情報の開示に関する参考ガイドライン

- IIRC国際統合報告フレームワーク
- サステナビリティ・レポート・ガイドライン 第4版(G4)

将来予測に関する注記

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。



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

行動宣言

大日本住友製薬の役員・従業員は、社会から信頼され存在感のある企業を目指し、法令遵守はもとより、以下の行動宣言に従って企業活動を遂行します。

1. “Innovation today, healthier tomorrows”の実現に取り組みます
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

グローバルスローガン

Innovation today, healthier tomorrows

大日本住友製薬グループのサステナビリティに関する社外からの評価

大日本住友製薬グループは、ガバナンス体制の整備、環境問題、社会問題などの課題に対する積極的な取り組みが評価され、世界的なSRI(社会的責任投資)インデックスであるFTSE4Good Index Series、MSCI Global Sustainability Indexesに、継続的に組み入れられています。(2016年7月現在)



2016 Constituent
MSCI Global
Sustainability Indexes

グローバルな研究開発型企业として
革新的な新薬開発に挑み、
ヘルスケアの未来に貢献していきます。

Q₁ 2015年度(2016年3月期)を振り返って、
業績と研究開発の状況をどう評価していますか。

A₁ 「ラツェダ」のブロックバスター化などにより増収増益を達成。
がん領域・精神神経領域を中心に多くの臨床試験を推進しています。

第三期中期経営計画の3年目となる2015年度の連結業績は、売上高4,032億円(前期比8.6%増)、営業利益369億円(前期比58.7%増)、親会社株主に帰属する当期純利益247億円(前期比59.9%増)となりました。

国内においては、高血圧症治療剤「アイミクス」、非定型抗精神病薬「ロナセン」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」などの戦略品の売上が拡大したものの、長期収載品の売上が、後発医薬品への切り替えがさらに進んだ影響などで落ち込んだ結果、減収となりました。

海外では、北米で非定型抗精神病薬「ラツェダ」の年間売上が10億ドルを超え、当社グループにとって創業以来初のブロックバスター製品に成長しました。この歴史的成果に加え、COPD治療剤「プロバナ」、2014年4月に発売した抗てんかん剤「アプティオム」も順調に売上を伸ばしました。中国ではカルバペネム系抗生物質製剤「メロペン」の売上が、元ベースで前期並みを維持しました。これら北米を中心とする海外での大幅な業績の伸長が、国内市場の低迷を補い、全体としては売上・利益とも期初の計画を上回る業績を達成することができました。

研究開発面では、精神神経領域において、北米での「アプティオム」の適応追加承認を取得しました。米国で注意欠如・多動症(ADHD)を対象としたフェーズ3試験が進行中のdasotralineについては、新たに過食性障害(BED)を対象として



代表取締役社長

多田正世

フェーズ2/3試験を開始しました。また、ルラシドンは、中国で統合失調症を対象とした承認申請を行ったほか、日本でも統合失調症を対象としたフェーズ3試験を開始しました。

がん領域では、米国においてがん幹細胞性阻害剤ナブパカシンの国際共同フェーズ3試験が進んでいるほか、作用機序の異なるがん幹細胞性阻害剤amcasertibのフェーズ2試験を開始するなど、数多くの臨床試験が進行しています。再生医療・細胞医薬の分野では、株式会社ヘリオスとの合併会社である株式会社サイレジェンが、現在、商用化を視野に入れた網膜色素上皮細胞の製法の検討を進めており、当社においても本格的な治験実施に向けた細胞生産設備の新設に着手しました。また、米国においてサンバイオ社と共同で、細胞医薬品SB623の慢性期脳梗塞を対象とした後期フェーズ2試験を開始しました。

(億円)

	2014年度 実績	2015年度 実績	前期比	
			増減額	増減率(%)
売上高	3,714	4,032	318	8.6
営業利益	233	369	137	58.7
親会社株主に帰属する 当期純利益	154	247	92	59.9

Q₂ 2016年度の戦略を教えてください。

A₂ 厳しい経営環境が続く国内事業の減収を、「ラツダ」の売上増などによる北米事業の拡大がカバーし、連結の業績予想としては、売上高は過去最高の4,100億円、営業利益は400億円を見込んでいます。

【国内事業】 戦略品や新製品に経営資源を集中させるとともに高効率な事業運営体制の構築を図ります。

2016年度の国内市場は、薬価改定や後発医薬品のさらなる浸透による長期収載品の落ち込みなどにより、一層厳しさを増すと予測されます。そんな環境下において国内事業は、「アイミクス」「ロナセン」「トレリーフ」などの戦略品や2015年度から販売を開始したそう痒症改善剤「レミッチ」、2型糖尿病を適応症とするGLP-1受容体作動薬「トルリシティ」などの新製品に経営資源を集中させ、減収幅を最小限に抑えるよう努めます。

また、収益力を向上させるため、社員の能力向上や業務プロセスの改善による効率化、あるいは生産拠点の最適化など、国内における高効率な事業運営体制の構築に取り組み、中長期的な成長を支える企業基盤の強化を図ります。営業体制についても、各製品の重点ターゲット施設を明確にし、営業リソース配分の選択と集中を一層進めるなど、より効率的な営業活動を推進していきます。

また事業基盤強化を実現するためには、組織力に加えて、社員一人ひとりの「個の力」を高めていくことが不可欠です。当社では、2016年4月から新たな人事制度を導入し、マネージャーとしてのキャリアパス以外に、専門性に根ざした個としての成果創出能力が高い社員を登用するキャリアパスを用意しました。こうした制度改革に加えて、本年を、「人材育成元年」と位置付け、全社的な教育・育成システムを再構築します。そして、その実践を通じて、自ら率先してビジネスを動かせる人材を育成し、強固な事業基盤を構築していきます。

2016年度の取り組み

売上高	4,100億円	前期比 1.7%増収
営業利益	400億円	前期比 8.3%増益
日本	薬価改定と長期収載品の落ち込みによる減収幅を戦略品と新製品の拡大で最小限に高効率な事業運営体制の構築による販管費の適正化	
北米	ラツダの一段の飛躍、アプティオム・プロバナの成長 オンコロジー販売体制整備	
研究開発	ナパブカシンなど後期開発品の開発加速	

**【北米事業】 主力製品の最大化を図るとともに、2019年以降を見据えた
新製品の早期売上拡大と事業体制の強化に注力します。**

2016年度の北米事業は、ブロックバスターに成長した「ラツェダ」をはじめ「アプティオム」「プロバナ」といった戦略品のさらなる売上拡大を図ると同時に、「ラツェダ」の独占販売期間が満了となる2019年を見据えて、次の2つの戦略のもと、新たな成長に向けた事業構造改革を強力に推し進めていきます。

一つめの戦略は、新製品の早期売上拡大です。2017年度以降にナパブカシン、dasotralineやSUN-101などの後期開発品を確実に上市し、北米事業の将来の成長を支える新製品を育成していきます。

そして二つめの戦略が、こうした今後の成長を実現するための強固な事業体制の構築です。販売費・一般管理費の効率化などによって、「ラツェダ」「アプティオム」「プロバナ」など既存製品の利益最大化を図るのはもちろん、新製品についてもそれぞれの市場特性に合わせた高効率の販売体制を構築していきます。また、ナパブカシンの上市を見据え、がん領域に特化したオンコロジー販売体制の整備も進めています。ナパブカシンの上市時には、100~150名程度の専門スタッフを組織し、全米に展開していく予定です。

【研究開発】 後期開発品の開発を加速します。

がん領域では、ナパブカシンのピボタル試験を推進するほか、amcasertibやがんペプチドワクチンDSP-7888の日米での開発を推進します。精神神経領域ではdasotralineの米国でのピボタル試験や、日本での統合失調症に対するルラシドンの新規フェーズ3試験を推進します。また、COPD治療剤SUN-101については2016年度に米国において申請します。



Q₃ 第三期中期経営計画の見直しが発表されましたが、その背景と経営目標変更内容を教えてください。

A₃ 国内事業の収益性悪化などにより、2017年度の経営目標を下方修正しましたが、積極的な研究開発でパイプラインを一層充実させます。

2013年2月に発表した第三期中期経営計画は、2013年度(2014年3月期)から2017年度(2018年3月期)までを対象とした5カ年計画です。市場動向や為替などの事業環境は変化を続けているため、策定後も適宜見直していく必要があります。2014年10月に最初の見直しを実施しましたが、その後の事業活動の進展や環境変化などを踏まえて、この度、2017年度の経営目標を変更しました。

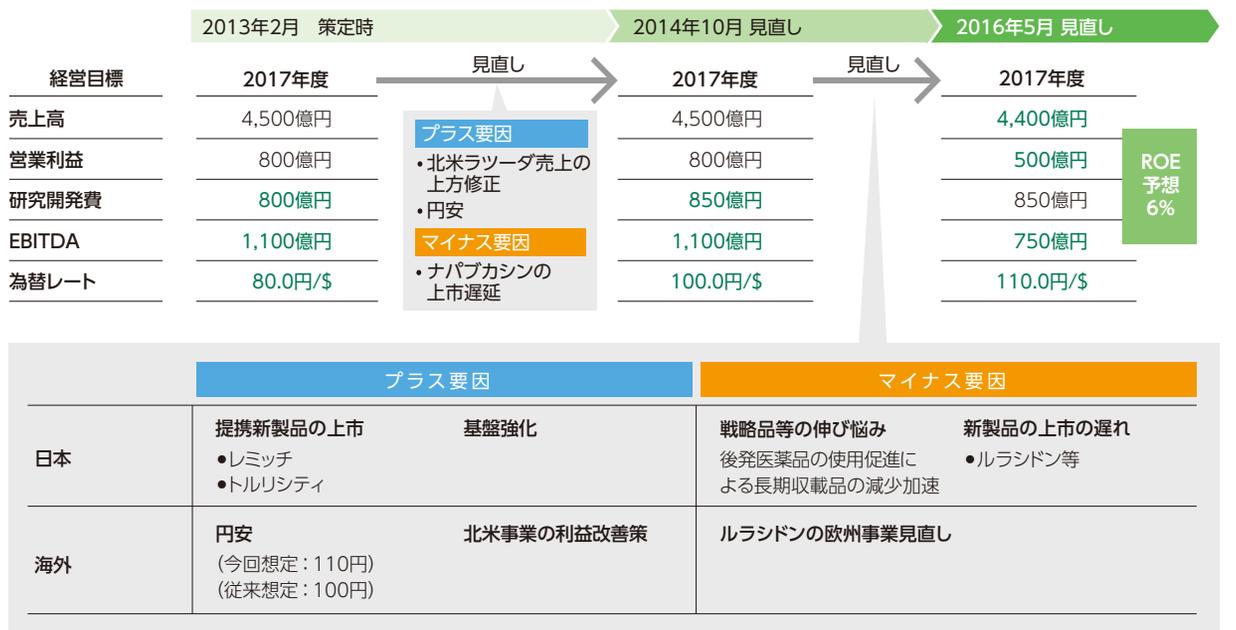
2014年10月時点に比べてプラス要因となるのは、国内での「レミッチ」「トルリシティ」などの提携新製品の上市や、事業基盤強化に向けた取り組みを強化することです。また、海外においては、為替相場が円安に推移し、想定レートを1ドル100円から1ドル110円に変更したことに加え、北米事業の利益改善策を実施することもプラス要因となります。

一方、マイナス要因としては、国内での戦略品の伸び悩みや、後発医薬品の使用促進による長期収載品の売上減少の加速、ルラシドンなどの新製品の上市の遅れなどがあります。海外では、欧州でのルラシドン事業の見直しなどがマイナス要因となります。

これらの結果、第三期中期経営計画の最終年度である2017年度の経営目標を売上高4,400億円、営業利益500億円、EBITDA 750億円に修正しました。なお、2017年度のROE予想は6%程度となります。

このように前回見直し時に対して経営目標を下方修正する結果となりましたが、当社グループの中長期的な成長には、積極的な新薬の上市が不可欠であると考え、研究開発費につきましては前回見直し時に修正した850億円を維持しています。

第三期中期経営計画 見直し要因と2017年度経営目標の変更



Q₄ 第三期中期経営計画以降の今後の成長に向けた戦略を教えてください。

A₄ 後期開発品を中心とした積極的な研究開発投資の継続と、国内外での事業体制強化により、持続的な成長と収益拡大を目指します。

次期中期経営計画の対象となる2018年度(2019年3月期)以降につきましては、2019年度は、米国での「ラゾーダ」の独占販売期間満了に伴い業績が落ち込む見通しですが、各地域における戦略品の最大化、後期開発品の上市・早期売上拡大、積極的な導入などによって2020年度以降の早期V字回復を図ります。

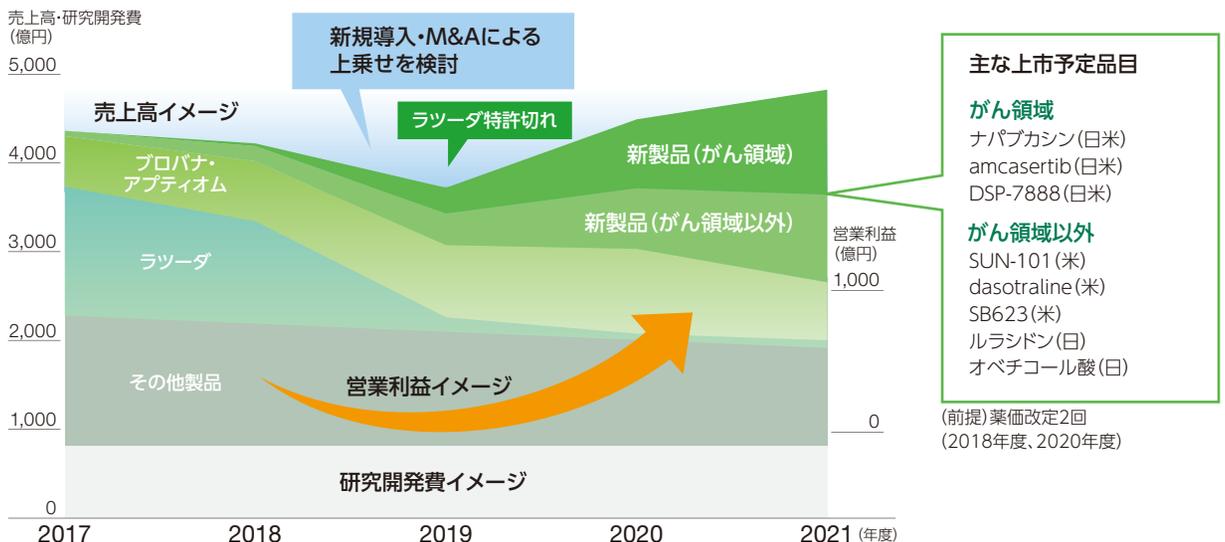
北米では「アプティオム」「プロバナ」、国内では「トルリシティ」「レミッチ」「トレリーフ」といった製品の販売を強化して売上最大化を図ります。さらに、対売上高比率20%を目安に、後期開発品を中心とした積極的な研究開発投資を継続し、新薬を積極的に上市していきます。

2019年度までに上市予定の製品として、がん領域では、ナパブカシン(2017年度上市目標：米国・日本)に続き、amcasertib(2019年度上市目標：米国・日本)の上市を計画しています。がん領域以外でも、SUN-101(2017年度上市目標：米国)、dasotraline(2018年度上市目標：米国)など、多くの新製品を上市する予定です。

2020年度以降も、抗がん剤DSP-7888(米国・日本)、細胞医薬品である脳梗塞治療剤SB623(米国)、ルラシドン(日本)、非アルコール性脂肪肝炎(NASH)治療剤 オベチコール酸(日本)など、新規性が高く競争力のある新薬を数多く上市していきます。

こうした積極的な研究開発に加え、パイプラインを拡充するため、最大1,500億円～2,000億円規模での、精神神経領域やスペシャリティ領域をメインターゲットとした新規導入やM&Aの検討を進めます。さらに、国内での高効率な事業運営体制の構築や米国での高効率な販売体制構築といった基盤強化・構造改革のための取り組みを継続するのはもちろん、販売管理費の最適化や生産拠点再編などによるコスト削減を図り、持続的な成長の実現と収益性の向上を目指します。

第三期中期経営計画以降の業績見通し



Q₅ コーポレートガバナンス・コードへの対応をはじめとした、
企業統治の充実・強化についてどのように考えているのか教えてください。

A₅ より実効性の高いガバナンス体制を追求し、指名報酬委員会の新設や
グローバル規模でのコンプライアンス強化などに注力しています。

当社は、企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築とその実践を経営の基本と位置付けており、複数の社外取締役および社外監査役を起用するなど、経営の透明性・健全性の確保と内部統制の強化に努めてきました。2015年10月には、「コーポレートガバナンスに関する基本方針」を制定し、東京証券取引所のコーポレートガバナンス・コードへの対応をはじめとする一層の企業統治強化に取り組んでいます。

ガバナンス体制としては、「監査役会設置会社」を選択していますが、新たに取締役会の諮問機関として「指名報酬委員会」を設置し、取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬の決定などに係る取締役会の機能の客観性・独立性の強化を図っています。また、2015年11月には、これまでのコンプライアンス推進組織を再編し、コンプライアンス担当執行役員が当社グループのコンプライアンス推進体制を統括する体制とし、国内外のグループ会社を含むグループ全体のコンプライアンス推進体制の一層の強化を図っています。

さらに、2016年4月には「コーポレートガバナンス部」を新設しました。これまで経営企画部と法務部が担っていたコーポレートガバナンスに関する機能、コーポレート・コミュニケーション部の機能ならびに総務部の機能を一元化することによって、コーポレートガバナンス体制の一層の強化を推し進めていきます。



Q₆ CSR経営の基本的な考え方や近年、注力している取り組みを教えてください。

A₆ CSRを企業理念の実践と定義付けており、近年は女性の活躍推進をはじめ多彩な取り組みを進めています。

当社のCSR経営とは、「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」という企業理念の実践と定義付けています。コーポレートガバナンス体制の追求やコンプライアンスの徹底はもちろん、国内外での社会貢献活動、ダイバーシフィケーションの推進、多様なステークホルダーとの積極的なコミュニケーションといった幅広い取り組みを通じて企業としての社会的責任を果たしていきます。

当社は、これまで性別や年齢、国籍、ハンディキャップの有無などに関わらず、一人ひとりの社員が持てる能力を最大限に発揮できる環境整備に取り組んできましたが、近年は、特にダイバーシフィケーションの主要テーマである女性の活躍推進に力を注いでいます。2016年4月時点で、当社の管理職に占める女性の割合は約7%となっています。その割合を2020年末に10%以上にするという目標を掲げ、「制度」「意識」「風土」の3つの切り口から全社改革に取り組んでいます。例えば、育児中の社員が継続的に働き続けられるように、2016年4月にMRを対象に育児期間中は希望により担当エリアを限定する制度(MR地域選択制度)を設けたほか、2016年6月には育児・介護従事者を対象に在宅勤務制度をスタートさせました。また、社員の意識改革と女性がより活躍しやすい風土づくりを促すために、2015年度から管理職を対象に女性社員の育成支援に関する研修を開始しました。2016年度からはさらに、女性社員向けのキャリアアップ研修を展開していきます。

Q₇ ステークホルダーへのメッセージをお願いします。

A₇ 重点施策を実行し過去最高の連結売上高を目指すとともに持続的成長に向けた構造転換を加速させていきます。

当社は、今後数年間で特長のある新製品を国内外で上市し、「事業構造の転換」を図ります。2016年度は、この転換を一層加速させるべく、“ポスト・ラツダ”を担う新製品の研究開発をはじめ、国内における高効率な事業運営体制の構築などの重点施策を実行していきます。

配当につきましては、利益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のための積極的な投資や、経営基盤強化、財務内容の充実などを総合的に判断した結果、2015年度の配当は1株当たり18円とさせていただきました。なお2016年度の年間配当も1株当たり18円を予定しています。

当社では、現在、次世代の主力製品の上市に向けて、精神神経領域やがん領域、さらには希少疾患などの治療薬のない分野や再生・細胞医薬といった新規分野での研究開発を積極的に進めることにより革新的な新薬の創出に挑戦しています。これらの戦略的投資を結実させることによって、近い将来、グローバル市場で独自の存在感ある研究開発型の製薬企業として、より力強い成長軌道を描けるものと確信しています。ステークホルダーの皆様には、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

(2016年6月)

すべての事業プロセスで、イノベーションを追求しています。

画期的な新薬を創出する研究開発段階から、生産・品質管理、信頼性保証、医療関係者への情報提供・マーケティング段階に至るまで、すべての事業プロセスでイノベーションを追求し、中期経営計画を推進しています。また同時に各プロセスで果たすべき社会的責任を明確にし、CSRに取り組んでいます。

事業プロセス

研究開発

→詳細はP.19~28



戦略

- 研究重点領域、新規分野への経営資源の投入
研究重点領域(精神神経領域、がん領域)、新規分野(治療薬のない疾患分野、再生・細胞医薬分野)に注力し、後期開発品の開発を加速
- 先端技術の創薬への活用
インシリコ創薬、iPS細胞など
- 外部研究機関との提携
京都大学「DSKプロジェクト」、京都大学iPS細胞研究所(CiRA)、エジソン社など
- 強い自社知的財産群の形成
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を含めたポートフォリオの構築

主なCSRの取り組み

- 人権、倫理的な配慮
- 臨床試験における人権への配慮
- ヒト組織研究における倫理的配慮
- 動物実験における倫理的配慮
- 知的財産の尊重

生産・品質管理

→詳細はP.29~30



戦略

- 安定供給体制の確立
国内4工場の再編、リードタイムの短縮
- グローバルサプライチェーンの強化
調達先の複数化、国内外での製造委託先との連携
- 物流体制の強化

主なCSRの取り組み

- CSR調達の推進
取引先の評価などの継続的实施
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
- 製品の安全・安心を支える品質保証体制の確立
医薬品医療機器等法・GMPの遵守
- 医療過誤の防止対策
製品の包装やラベルにおける名称やデザインの改善
- 環境保全と労働安全衛生の取り組み
ISO14001認証を取得

CSRマネジメント(主な取り組み) →詳細はP.49~58

人権

- 個人の尊厳の尊重
- ハラスメント防止の取り組み
- 結社の自由

労働慣行

- 労安安心して仕事に専念できる職場環境づくり
- ワークライフバランス

- ダイバーシフィケーション(女性の活躍推進)
- 社員の能力を十分に発揮できる環境づくり

ガバナンス(主な取り組み)

→詳細はP.41~46

- 「コーポレートガバナンスに関する基本方針」の制定と実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築

- 内部統制システムの整備

- 適時・適切・公正な情報開示

Strategy & CSR

信頼性保証

→詳細はP.31~32



戦略

- 問い合わせに対する迅速な対応
関係部門がアクセスできる品質情報システムの構築
- ファーマコンプライアンス (医薬品安全性監視) 活動の推進
医薬品医療機器等法・GVPの遵守
複数国で開発・販売されている製品の安全性に関する情報の一元管理

主なCSRの取り組み

- 医療機関への迅速かつ正確な情報提供体制の構築
医療従事者や患者に伝わりやすい文書、資料づくり
- 製品情報検索システム「DI-SaGaS」
医療関係者からの問い合わせに対し、製品情報検索システム「DI-SaGaS(ディー アイ サガス)」を構築し、製品情報を提供

マーケティング

→詳細はP.33~40



戦略

- 日本市場
 - 戦略品、新製品に営業リソースを集中し、製品価値の早期最大化
 - 高効率な営業体制の構築
- 北米市場
 - 非定型抗精神病薬「ラツォダ」のさらなる伸長
 - 長時間作用型β作動薬「プロバナ」および抗てんかん剤「アプティオム」の売上拡大
- 中国市場
 - 既存製品の利益最大化
 - 高効率な事業基盤の確立

主なCSRの取り組み

- 公正なプロモーション活動の推進
日本・北米・中国において、各国のプロモーションに関する基準を遵守
- 患者団体への支援活動を実施

消費者課題

- 患者さんニーズへの対応
- 医療関係者、患者さん向け情報提供

コミュニティへの参画およびコミュニティの発展

- 役員・従業員参加の森林保全活動
- 寄付・支援活動
- 国際貢献活動 (マラリア撲滅活動の支援など)

環境

- 省エネ・地球温暖化防止活動
- 廃棄物の削減
- 化学物質の排出削減

● コンプライアンス

● リスクマネジメント

● 事業継続計画 (BCP) の策定

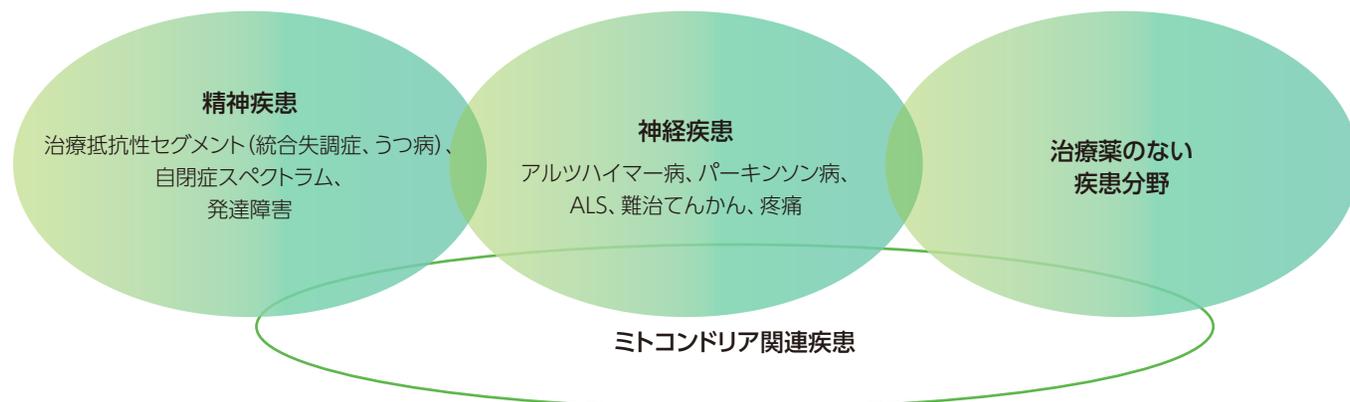
● 情報管理、情報セキュリティ

後期開発品を中心に 積極的な研究開発投資を 継続しています。

研究重点領域と新規分野での開発方針と取り組み

精神神経領域・治療薬のない疾患分野

- 精神神経領域：当社の強みを活かせる領域であり、先端科学技術を採用し研究を加速させます。
- よりアンメット・メディカル・ニーズ^{※1}の高い疾患へと研究重点を移しています。
- ベンチャー企業・アカデミアとの研究提携を推進します。
- 初期開発品の早期POC^{※2}取得、後期開発品の早期申請を目指します。



※1 アンメット・メディカル・ニーズ：いまだ有効な治療方法がない医療ニーズのこと

※2 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

最速での承認取得を目指す主な後期開発品

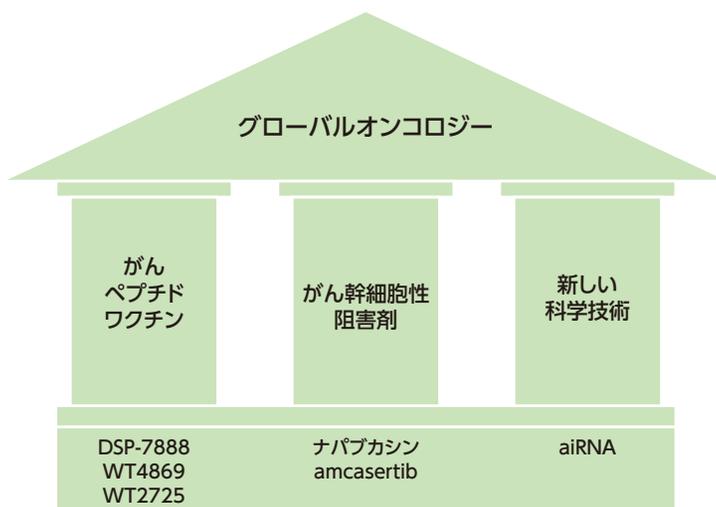
- dasotraline (SEP-225289)：成人注意欠如・多動症 (ADHD) (フェーズ3試験)、小児注意欠如・多動症 (ADHD) (フェーズ2/3試験)、過食性障害 (BED) (フェーズ2/3試験) / 米国
- トレリーフ：レビー小体型認知症 (DLB) に伴うパーキンソニズム (フェーズ3試験) / 日本
- オベチコール酸 (DSP-1747)：非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) (フェーズ2試験終了) / 日本

早期 POC 取得を目指す初期開発品

- EPI-589：パーキンソン病・ALS
- DSP-3748：統合失調症に伴う認知機能障害
- DSP-2230：神経障害性疼痛
- DSP-1200：治療抵抗性うつ
- SEP-363856：統合失調症

がん領域

- がん領域での当社の強みである先端技術を活かします。
 - がん幹細胞性阻害剤
 - がんペプチドワクチン
 - 核酸 (aiRNA) などの新技術
- ボストン・バイオメディカル社とがん創薬研究所が協働・競争しながら創薬活動を展開します。



再生・細胞医薬分野

- 難病に苦しむ患者さんの救済を目指して、アンメット・メディカル・ニーズに取り組みます。
- 今後、大きな市場性が見込まれるとともに、当社の長年の研究蓄積と当社グループの総合力を活かせる分野として、産学共同やベンチャーとの連携を強化し、事業化を推進します。

2015年度の環境変化・進展

- SB623 (慢性期脳梗塞)：北米でのフェーズ 2b 試験を開始しました [156 例 (3 群 2 重盲検)]
- 加齢黄斑変性：剤形を懸濁液に決定
- パーキンソン病：自動培養の評価方法の検討開始 (AMED 事業として採択)
- 臨床用 iPS 細胞マスターセルバンクの製造開始
- 新規の細胞生産設備を整備中で、2017 年度中に本格稼働予定

研究重点領域 (精神神経領域、がん領域) や新規分野 (治療薬のない疾患分野、再生・細胞医薬分野) に注力し、後期開発品の開発を加速させます

最先端の技術が生み出す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、パイプラインの充実を図っています。

精神神経領域では、既存薬で十分な効果が得られず、治療満足度の低い疾患に焦点を当て、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。

がん領域では、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、画期的な製品の継続的創出を目指しており、がん幹細胞性阻害剤であるナパブカシンが、ポスト・ラゾーダ

の最有力候補であると考えています。また、治療用がんペプチドワクチンである DSP-7888 についても開発を進めており、2020 年度に日本および米国での発売を目指しています。

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ました。また、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研究にも挑戦しています。

治療薬のない疾患分野では、オベチコール酸について、「非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)」を対象に開発を進めています。

グローバルオンコロジーの展望
FOCUS

ナパブカシン (BBI608)

STAT3^{※1}を標的とするがん幹細胞性阻害剤

ナパブカシンは、STAT3をターゲットとすることにより、がん細胞に加え、がん幹細胞（幹細胞様の性質を有するがん細胞）に対しても作用して、抗腫瘍効果を発現する新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん幹細胞は、がんの再発および転移あるいは治療抵抗性の原因になると考えられており、ナパブカシンは、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、再発あるいは転移に対する新しいアプローチとなることが期待されます。

※1 遺伝子の転写に関与するタンパク質。STAT3は多くの固形がんでは活性化されており、細胞のがん化に重要な働きをすることがわかっている。

Q₁ どうして、「がん幹細胞」をターゲットにするのですか？

A₁ 「がん幹細胞」が、がん細胞の産生、悪性増殖、再発、転移の原因だと考えられているからです。

がん細胞には、「がん幹細胞」「幹細胞性の高いがん細胞」「がん細胞集団」が存在すると考えられています。「がん幹細胞」と「幹細胞性の高いがん細胞」は、他のがん細胞集団の産生に関わっており、悪性増殖、再発、転移の原因となっていることが示唆されています。

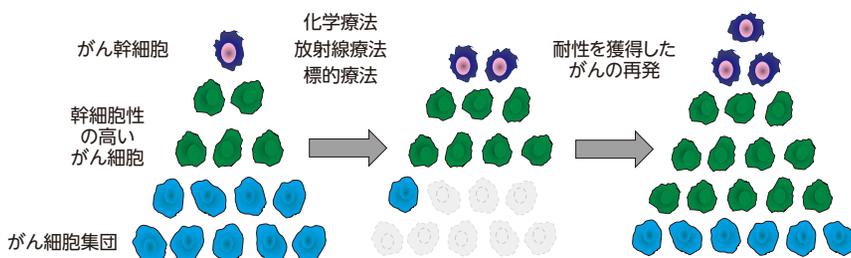
化学療法、放射線療法、標的療法などの既存治療は、「がん細胞集団」に対しては奏効し、多くを死滅させることはできます。しかし、「がん幹細胞」と「幹細胞性の高いがん細胞」は、化学療法、放射線療法、標的療法などの既存治療に対する抵抗性を持っていることが報告されています。このため、がんが既存

治療に対して、さらなる抵抗性を獲得してしまい、がんが再発すると考えられています。

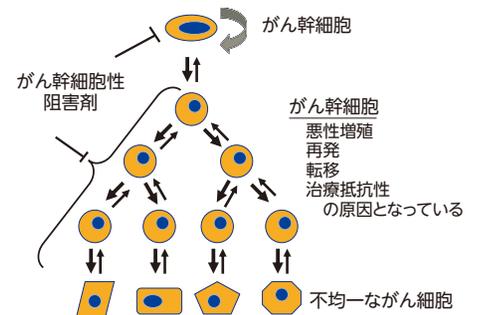
「がん幹細胞」は、多くのがん種で既に単離、同定されていますが、近年、可塑性^{※2}であることが分かってきました。つまり、がん幹細胞を殺傷しても、幹細胞でない他のがん細胞が脱分化して、がん幹細胞になるということです。当社は、がん治療において、「がん幹細胞」と「幹細胞性の高いがん細胞」をターゲットとし、「がん幹細胞性」を阻害することが重要であると考えています。

※2 可塑性：環境条件が変わった場合に特性などを変化させる性質のこと。

治療抵抗性を引き起こすがん幹細胞性



がん幹細胞性をターゲットにした阻害剤





2015年12月に開催したR&D説明会にて
 オンコロジー分野の展望を語るチャン・リー
 (ポストン・バイオメディカル・インク President, CEO and CMO 兼
 Head of Global Oncology for Sumitomo Dainippon Pharma Group)

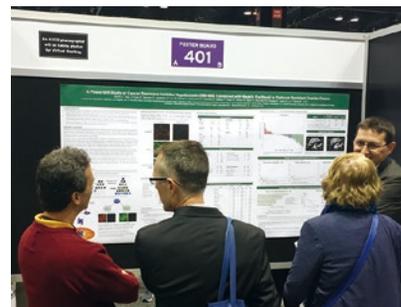
Q₂ ナパブカシン(BBI608)の研究開発の主な成果は?

A₂ フェーズ1/2試験では多くのがん種や多くの併用薬で試験を実施し、結果を見て検討した上で、
 厳選してフェーズ3試験へと進めています。フェーズ1/2試験のデータは、適宜、学会にて発表しています。

2014年および2015年のASCO(米国臨床腫瘍学会)、2016年のASCO-GI(米国臨床腫瘍学会、消化器癌シンポジウム)において、胃がん、結腸直腸がん、膵がんを含むさまざまな進行がんに対する他剤との併用のフェーズ1/2試験において、ナパブカシンの抗腫瘍活性が示唆されたデータを発表しました。

2016年6月に米国で開催されたASCOにおいては、上記のがん種のほか、非小細胞肺癌、乳がん、卵巣がんに対する併用試験のデータを発表しました。

また、実施中の胃または食道胃接合部腺がん(併用)に対する国際共同フェーズ3試験(BRIGHTER)に関する試験計画についても発表しています。



[BRIGHTER 試験の概要] 目標症例数: 700例(350例×2群) 開発地域: 米国/カナダ/日本等

- 試験デザイン: 多施設、二重盲検、無作為化試験
- ナパブカシン(480mg×2回/日) + weekly パクリタキセル(80 mg/m² i.v.)、プラセボ+ weekly パクリタキセル
- 一次評価項目: 全生存期間(OS; Overall Survival)
- 二次評価項目: 無増悪生存期間(PFS; Progression-Free Survival)、奏効率(Objective Response Rate)、病勢コントロール率(DCR; Disease Control Rate)、安全性、QOL等

Q₃ 今後の予定は?

A₃ 胃または食道胃接合部腺がん、結腸直腸がんに加えて、2016年度は新たに非小細胞肺癌と膵がんでピボタル試験を開始する予定です(いずれも併用試験)。

米国・日本において、胃または食道胃接合部腺がんについては2017年度、結腸直腸がんについては2019年度以降の申請を目指しています。

がん領域はアンメット・メディカル・ニーズの高い領域であり、開発の成功に向け最大限努力し、早期にがん治療に貢献できるように引き続き尽力していきます。

結腸直腸がんを対象とした 国際共同フェーズ3試験(CO. 23試験)の解析結果状況

2014年5月に新規患者登録が中止された本試験の解析結果速報を2016年5月に入手しました。

- 全症例数(282例)に対する全生存期間の中央値はナパブカシン群とプラセボ群で統計学的な差は認められなかった。
- 事後解析により、p-STAT3高発現患者において全生存期間の有意な延長が認められた。

本解析の結果については、グローバルスポンサーであるカナダのCCTG(旧名称:NCIC-CTG)により今後の学会で発表予定です。

基本方針／研究開発体制

創薬

先端技術の創薬への活用

2016年4月に導入した新人事制度に基づき、先端技術に特化した創薬研究を行う少人数ラボを複数設置するなど、先端技術を活用した研究に一層注力しています。さらに、薬剤の評価では、非臨床段階においてiPS細胞を使って効果や安全性を検証することにより研究開発期間の短縮や成功確率向上を図っています。

また、当社では、研究の成功確率を向上させるため、製薬企業としていち早く「スーパーコンピュータ京」を活用するなど、有望な候補化合物の探索のためインシリコ創薬手法を積極的に取り入れています。インシリコ創薬とは、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。

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、さらに、一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。しかし、インシリコ創薬手法を用いることで、絞り込んだより有望な候補化合物だけを研究することができ、成功確率の向上、開発期間全体の短縮にもつながります。そのことにより、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ています。

トランスレーショナルリサーチの充実

臨床開発における成功確率向上のため、バイオマーカー研究、臨床評価で使われる血液マーカーや脳波、画像診断技術等の非臨床試験への応用にも力を入れています。これらの取り組みにより、非臨床段階での成功確率の高い化合物の選別や臨床初期段階での明確なPOC取得や臨床後期段階の短縮等に貢献できることを目指します。

外部との連携

当社は新薬の継続的創出に向けて、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。2015年度より公募型オープンイノベーション活動「PRISM」を開始し、革新的な社外アイデアを創薬に取り込むことにも着手しています。2015年度は、JCRファーマ株式会社と血液脳関門通過技術を用いた脳神経領域におけるフィージビリティスタディ契約を締結しました。また、京都大学と独自の抗がん剤、診断法および治療法の創出を目指した協働研究「DSKプロジェクト」の第2期を2016年4月より実施しています。

知的財産

基本的な考え方

知的財産権に関わる活動を、製薬企業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付け、強い自社知的財

主な共同研究

共同研究先	内容
京都大学： (DSK プロジェクト)	京都大学と協働で、分子・細胞生物学的観点および臨床的観点から免疫とストローマ制御によるがん創薬研究を実施しています。そのことにより、「がんと宿主応答」という新しい観点からこれまでにない独自の画期的な抗がん剤、診断・治療法の開発および創出を目指します。
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である進行性骨化性線維異形成症(FOP)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特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。2015年12月には、FOPの異所性骨形成における新たなメカニズムについて論文発表を行いました。
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つなげたいと考えています。

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

当社の各研究所から創出される発明やオープンイノベーションを含めた外部研究機関との連携において創出される発明に関して、積極的に特許出願・権利化に取り組んでいます。

特許出願・権利化にあたっては、主となる物質特許のみならず、用途・製法・製剤などの関連特許を含めたパテントポートフォリオを構築し、製品および開発品の総合的な保護を図っています。また、再生・細胞医薬分野の事業化を推進するため、同分野に関する知的財産面の課題にも取り組んでいます。

さらに、研究開発および事業に関連する部門長で構成される「特許委員会」を定期的開催し、当社が事業を展開している各国での知的財産戦略の検討や製品ごとに知的財産に関する情報共有等を行っています。

治験における配慮

治験に参加される方の人権を最優先して行う臨床試験

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、患者さんの安全性の確保に取り組んでいます。

ヒト組織研究についての考え方

ヒトから採取した血液、組織、細胞やヒトゲノムおよびヒトiPS細胞などの試料（以下、ヒト組織等）を用いることで、動物実験では知ることができなかったヒト特有の現象を捉えることも可能になっています。

一方、このような研究には倫理面で特別な配慮が必要であり、研究の質の確保、ヒト組織等の提供者の保護、研究機関との連携における透明性確保等について見直し、充実させる目的で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」が新たに制定されました。これを受け当社では、2016年7月から新たに「研究倫理審査委員会規程」を制定し、従来の「ヒト組織研究倫理審査委員会」に替わる「研究倫理審査委員会」を信頼性保証本部内に設置し、体制を強化しました。

「研究倫理審査委員会」では、研究の意義・必要性、計画の科学的合理性、ヒト組織等の提供者への事前の十分な説明と自由意志による同意（インフォームド・コンセント）の取得、個人情報等の厳重な保護等の観点から研究実施の適否について審査を行っています。さらに、研究倫理審査委員会規程や委員構成、および委員会の議事の内容を公開しています。

動物実験における倫理的配慮

当社では、「動物の愛護及び管理に関する法律」および「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」等に準拠した社内規程を遵守して、動物実験を実施しています。また、動物実験委員会を設置し、外部に委託する試験を含めすべての動物実験計画について3R（使用動物数の削減「Reduction」、動物を使用しない代替法の採用「Replacement」、苦痛の軽減「Refinement」）の観点から厳正に倫理審査を実施しています。

さらに、動物実験の実施状況については自己点検・評価および適切な実施の確認を行い、動物実験の倫理性と科学性の維持・向上に努めています。これらの取り組みは、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験実施施設認証センターから厚生労働省の指針に基づいて動物実験を適正に実施していると評価されており、当社の動物実験実施施設は指針に適合した施設として認証を取得しています。

パイプラインの状況

精神神経領域

当社がこれまで最も注力してきた研究領域であり、競争優位性も高いと考えています。既存薬で十分な効果が得られず、治療満足度の低い疾患に焦点を当て、北米では dasotraline など、日本では「トレリーフ」のレビー小体型認知症 (DLB) に伴うパーキンソンズム適応症の効能追加などの開発を積極的に行っています。

製品/コード名	一般名	予定適応症	開発地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中
アプティオム (SEP-0002093)	eslicarbazepine acetate	(新効能) てんかん (単剤)	カナダ				
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 (新剤形: 経皮吸収型製剤) 統合失調症	日本				
ラツダ (SM-13496)	ルラシドン塩酸塩	統合失調症	中国				
		統合失調症 双極I型障害うつ・双極性障害メンテナンス	日本				
EPI-743	バチキノン	リー脳症	日本				※1
SEP-225289	dasotraline	成人注意欠如・多動症 (ADHD)	米国				
		小児注意欠如・多動症 (ADHD)	米国				※2
		過食性障害 (BED)	米国				※2
トレリーフ	ゾニサミド	(新効能) レビー小体型認知症 (DLB) に伴うパーキンソンズム	日本				
SB623	未定	慢性期脳梗塞	米国				
EPI-589	未定	パーキンソン病	米国				
		筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	米国				
DSP-2230	未定	神経障害性疼痛	英国・米国・日本				
SEP-363856	未定	統合失調症	米国・日本				
DSP-3748	未定	統合失調症に伴う認知機能障害	米国				
DSP-1200	未定	治療抵抗性うつ	米国				

(2016年7月27日現在)

※1 フェーズ2/3試験終了、今後の開発方針について検討中 ※2 フェーズ2/3試験

ラツダ (ルラシドン塩酸塩) 非定型抗精神病薬 (自社開発品)

独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドパミン-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。

DSP-2230 神経障害性疼痛治療剤 (自社開発品)

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-225289 (dasotraline) (自社開発品) 注意欠如・多動症 (ADHD)、過食性障害 (BED) 治療剤

ド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 DNRI です。本剤は、半減期は47時間から77時間と長く、24時間の投与間隔で持続的な治療効果が得られることが期待されます。

EPI-743 (バチキノン) ミトコンドリア病治療剤 EPI-589 神経変性疾患治療剤 (エジソン社からの導入品)

両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ます。EPI-743は、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、EPI-589は、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ます。

がん領域

ボストン・バイオメディカル・インクの買収により得た2つの革新的な化合物によって、当該領域へ本格的に参入をしました。ファースト・イン・クラスのがん幹細胞性阻害剤ナパブカシンの開発に引き続き最大限注力しており、ナパブカシンに続く作用機序の異なるがん幹細胞性阻害剤 amcasertib については、現在実施中のフェーズ1/2試験の結果に基づき、フェーズ3試験を実施する予定です。

製品/コード名	一般名	予定適応症	開発地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請中
BBI608	ナパブカシン	胃または食道胃接合部腺がん(併用) (国際共同治験)	米国・カナダ・日本等				
		結腸直腸がん(併用)(国際共同治験)	米国・日本				
		非小細胞肺癌(併用)(国際共同治験)	米国				
		結腸直腸がん(併用)	米国・カナダ				
		固形がん(卵巣がん、乳がん、メラノーマ等) (併用)	米国・カナダ			※1	
		悪性胸膜中皮腫(併用)	日本			※1	
		固形がん(併用)※3 血液がん(単剤/併用)	米国・カナダ				
BBI503	amcasertib	固形がん(結腸直腸がん、頭頸部がん、 卵巣がん等)(単剤)	米国・カナダ			※1	
		固形がん(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)(単剤)	カナダ				
		卵巣がん(単剤)	米国				
		肝細胞がん(併用)	米国		※2		
		固形がん(併用)	米国・カナダ				
BBI608+BBI503	—	固形がん(併用)	米国				
DSP-7888	未定	骨髄異形成症候群	日本			※1	
		固形がん、血液がん	米国				
WT4869	未定	小児悪性神経膠腫	日本		※2		
		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				

(2016年7月27日現在)

※1 フェーズ1/2のフェーズ2段階 ※2 フェーズ1/2のフェーズ1段階

※3 種々のがん種で複数の試験を実施(消化器がん、肝細胞がん、膠芽腫、膵がん) ※4 肝細胞がん

BBI608(ナパブカシン) 抗がん剤

(自社開発品)

STAT3をターゲットとし、がん幹細胞の維持に重要な遺伝子を阻害する新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、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新たな治療選択肢となることが期待されます。

BBI503(amcasertib) 抗がん剤

(自社開発品)

キナーゼをターゲットとすることで、Nanog等のがん幹細胞に関わる経路を阻害するよう設計された新しいメカニズムの低分子経口剤です。がん幹細胞に関わる経路を阻害することにより、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新たな治療選択肢となることが期待されます。

DSP-7888 抗がん剤

(自社開発品)

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あり、WT1特異的な細胞傷害性T細胞(CTL)を誘導するペプチドおよびヘルパーT細胞を誘導するペプチドを含む新規ペプチドワクチンです。本剤の投与により誘導される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形がんに対して治療効果を発揮することが期待されます。また、幅広い患者への適応が可能な剤であり、かつCTLを誘導するペプチド単独よりも高い有効性が期待されます。

その他の領域

製品/コード名	一般名	予定適応症	開発地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	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				
その他の領域							
DSP-1747	オベチコール酸	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				

(2016年7月27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 (自社開発品)

本剤は、画期的なネブライザーシステムである「eFlow®」を用いて投与される、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) の気管支拡張剤です。現在、米国においてネブライザーを使用して投与するLAMAは承認されておらず、本剤は、COPDに対して最も開発段階の進んだ、ネブライザーを用いて投与するLAMAです。

(注) 2016年7月29日に申請しました。

DSP-1747 (オベチコール酸)

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の導入品)

胆汁酸をリガンドと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。

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。特に再生・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。

再生・細胞医薬分野 事業化計画

	連携先	予定地域	細胞種	実用化に向けたスケジュール				
				2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
慢性期脳梗塞	サンバイオ	北米	他家MSC	第Ⅱb相試験		第Ⅲ相試験		承認目標
加齢黄斑変性	ヘリオス 理化学研究所	国内	他家iPS細胞	臨床研究	※ 医師主導/企業治験			承認目標
パーキンソン病	京都大学iPS細胞研究所 (CiRA)	Global	他家iPS細胞	臨床研究または治験				
網膜色素変性	理化学研究所	Global	他家iPS細胞			医師主導治験		
脊髄損傷	慶應義塾大学 大阪医療センター	Global	他家iPS細胞			臨床研究		

(2016年7月27日現在)

※ 非臨床試験の計画見直し等により、治験開始が遅れる見込み

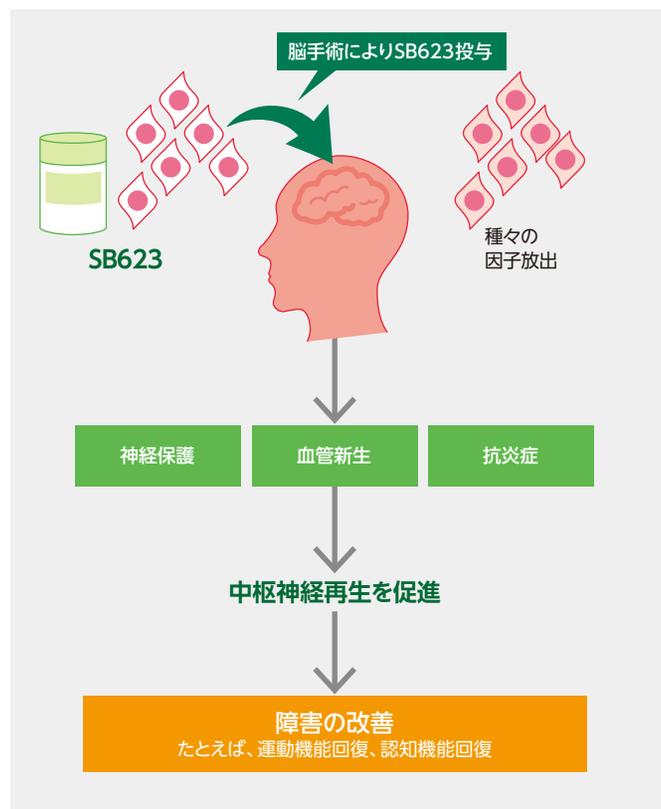
自家由来細胞を用いる治療は、医療機関等における個別の細胞調製などの処置が必要であり、時間やコストが多くなりますが、他家由来細胞を用いる治療では、多くの患者さんに均一な細胞医薬品を提供することにより、時間やコストの削減が可能となります。当社は、自社研究だけでなく、ベンチャー企業やアカデミアと積極的に提携し、他家由来細胞等を用いて最先端のサイエンスをベースとした革新的な治療薬の創出に取り組んでいます。

慢性期脳梗塞 (SB623) サンバイオ社からの導入品(間葉系幹細胞由来)

健康人の骨髓液を加工、培養して作製された他家細胞医薬品です。中枢神経細胞の再生を促すことによって、有効な治療法のない慢性期脳梗塞への効果が期待されます。また、他家由来細胞を利用して同一の製品を大量に作製できることから自家由来細胞を用いる治療で必要となる医療機関等における個別の細胞調製などの処置が不要であり、多くの患者さんに均一な細胞医薬品を提供することが可能となります。

当社は2014年に北米の共同開発・独占的販売のライセンス契約を締結しており、現在米国でフェーズ2b試験をサンバイオ社と共同で実施中です。フェーズ1/2a試験では慢性期脳梗塞に対し優れた効果が示されています。

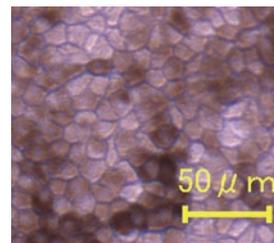
想定される作用メカニズム



加齢黄斑変性

網膜色素上皮 (RPE) 細胞 (iPS 細胞由来)

2013年12月に株式会社ヘリオスと共同開発契約を締結し、2014年2月に株式会社ヘリオスとの共同出資により株式会社サイレジェンを設立しました。現在、他家iPS細胞由来RPE細胞懸濁液 (HLCR011)の研究開発を推進しています。株式会社サイレジェンでは細胞製造準備に向けた検討を開始しています。



iPS細胞由来RPE細胞

パーキンソン病

ドパミン神経前駆細胞 (iPS 細胞由来)

京都大学ではパーキンソン病の再生医療として、患者自身のiPS細胞から作製したドパミン神経前駆細胞の自家細胞移植の臨床研究または他家由来細胞での医師主導治験が計画されています。当社はそれに続く他家細胞移植として、健康人由来iPS細胞から作製したドパミン神経前駆細胞を用いる治療を目指しています。

網膜色素変性

視細胞 (iPS 細胞由来)

眼疾患領域では、加齢黄斑変性に加え、網膜色素変性に対する再生医療の研究を行っています。すでに基礎研究では住友化学株式会社が理化学研究所と共同で、ヒトES細胞から立体網膜の形成に世界で初めて成功しており、当社はこれを引き継ぎ、iPS細胞由来の立体網膜を用いた他家細胞による治療を目指しています。

脊髄損傷

神経前駆細胞 (iPS 細胞由来)

産官学連携の「再生医療実現拠点ネットワークプログラム」にて、慶應義塾大学(岡野栄之教授)のプロジェクト「iPS細胞由来神経前駆細胞を用いた脊髄損傷・脳梗塞の再生医療」に、国立病院機構大阪医療センターとともに分担機関として参加し、脊髄損傷に対するiPS細胞由来神経前駆細胞の移植治療を目指しています。

より厳しい品質管理のもと、 安定的に製品を供給します。



安定供給体制の確立

当社は製薬企業として、安全操業を基本としつつ、確かな品質の医薬品を安定供給することを最大の使命としています。この使命を果たすため、原料の受け入れから製品の最終検査に至るあらゆる製造工程で「品質に異常がないか」、「医薬品医療機器等法・GMP※1に則り製造されているか」をそれぞれの製品のロットごとに複数の段階で検査し、合格した製品のみを出荷しています。

鈴鹿、茨木、愛媛、大分の国内4工場での製造を基盤とし、国内外の委託メーカーとも連携して製品の安定供給体制を構築しています。営業本部との連携強化による生産計画の精度向上や原薬のダブルソース化、製剤や包装サイトの最適化などバックアップ体制の構築にも積極的に取り組んでいます。また、さらなる競争力強化に向け、経費の見直しなどのコスト効率の向上に取り組むとともに、リードタイム短縮といった工場における生産性向上にも積極的に取り組んでいます。

※1 Good Manufacturing Practice「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」

グローバルサプライチェーンの強化

当社は、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の強化に継続的に取り組んでいます。

具体的には、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、備蓄対応などの「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、2015年

度は当社主力品のグローバル展開や生産拠点の再編に伴う生産戦略の見直しを進めました。

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。

物流体制の強化

国内の東西の拠点として、神戸（兵庫県）と加須（埼玉県）にそれぞれ物流センターを設置しています。受注から配送までの時間を短縮する「24時間配送体制」の強化に取り組んでおり、24時間以内に配送できた得意先の比率は徐々に高まっています。近畿圏や首都圏（関東一円）だけでなく、中国地方や東北地方の一部でも24時間配送を実施しています。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。

また、2015年度はグローバル展開への対応としてGDP※2 全社指針（ガイドライン）を制定し、これを基にGDP体制の構築に向けて取り組みを開始しました。

※2 Good Distribution Practice「医薬品の適正流通基準」

CSR調達の推進

当社は「調達倫理」に基づき、「公平・公正で、透明性のある、美しい取引」を継続的に実施し、また高品質な医薬品を安定して

提供するために「安定・安全調達」を推進し、取引先様とともにCSR調達に取り組んでいます。

新規取引の開始にあたっては、「取引先選定基準」で定めている判断基準に沿って選定を行っています。本基準には、コンプライアンス、誠実な企業活動、社会貢献、情報管理、人権尊重、環境保全・配慮などCSR活動に関する判断基準も設けており、取引先のCSR活動についてもしっかりと評価する内容としています。また、既取引先についても、工場視察・見学や面談を通じて、本基準に沿った評価を都度実施しています。さらに、全社コンプライアンスの強化に向けて、調達部員が講師となり下請法や関税法の社内講義を関係部門に対して実施しています。

製品の安全・安心を支える品質保証体制の確立

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。当社の製品は、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。

医療過誤の防止

医薬品の包装やラベルのデザインは、法律で規定された情報の提示など、多くの制限の中で、各社の製品の包装やラベルのデザインが類似することとなり、医薬品の取り違えなどの一因になっています。

そこで、当社では、生産統括部の包装表示チームが中心となって、医療過誤防止を目的に識別性の高い包装・表示デザインの

改善など、医療機関や患者さんの要望にお応えするための取り組みを進めています。取り違えが発生するような場合には、相手方の製品を販売する企業と協議のうえ、取り違えがないよう名称やデザインを変更するなど、早急に対応しています。

さらに、2012年度には、錠剤を入れるボトル容器のふた(天面)に製品名を製造ラインの中でレーザー印字できる仕組みを国内の業界で初めて採用しました。そのことにより医療機関では、格納している引出しより取り出しやすくなり、利便性が高まりました。また、患者さんの視点に立って、「使いやすさ」に重点を置いたPTPシートの改善などにも取り組んでいます。

環境保全と労働安全衛生の取り組み

国内3工場では、環境マネジメントシステムに関する国際規格であるISO14001認証を取得し、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、コンプライアンス遵守のもと、無事故、無災害で作業していくための労働安全衛生マネジメントを推進しています。

ISO14001認証取得状況

事業所	取得年月
鈴鹿工場(三重県鈴鹿市)	2000年12月 認証取得
茨木工場(大阪府茨木市)	2000年 7月 認証取得
大分工場(大分県大分市)	1998年 3月 認証取得





開発から販売後まで 製品の信頼性を保証します。

品質情報システムによる問い合わせへの迅速な対応

当社は、医療機関からの品質に関する問い合わせに迅速に対応することを目的として、品質情報システムを構築し、GQP*1 省令のもとで運用しています。

品質情報システムに医療機関からの問い合わせが入力されると、その製品を製造した工場が速やかに同一ロットの保管品の調査、製造記録書の調査、現品の品質確認、発生原因調査などを実施し、必要に応じて再発防止策を立案・実施します。

このシステムには、安全管理部門、営業部門、生産部門、品質保証部門のメンバーがアクセスでき、安全面での評価、代替品の手配などを迅速に行うことができます。さらに、情報検索機能を駆使して製品や期間ごとの発生傾向を解析することで、同種事例の発生予防にも効果を上げています。また、MR (医薬情報

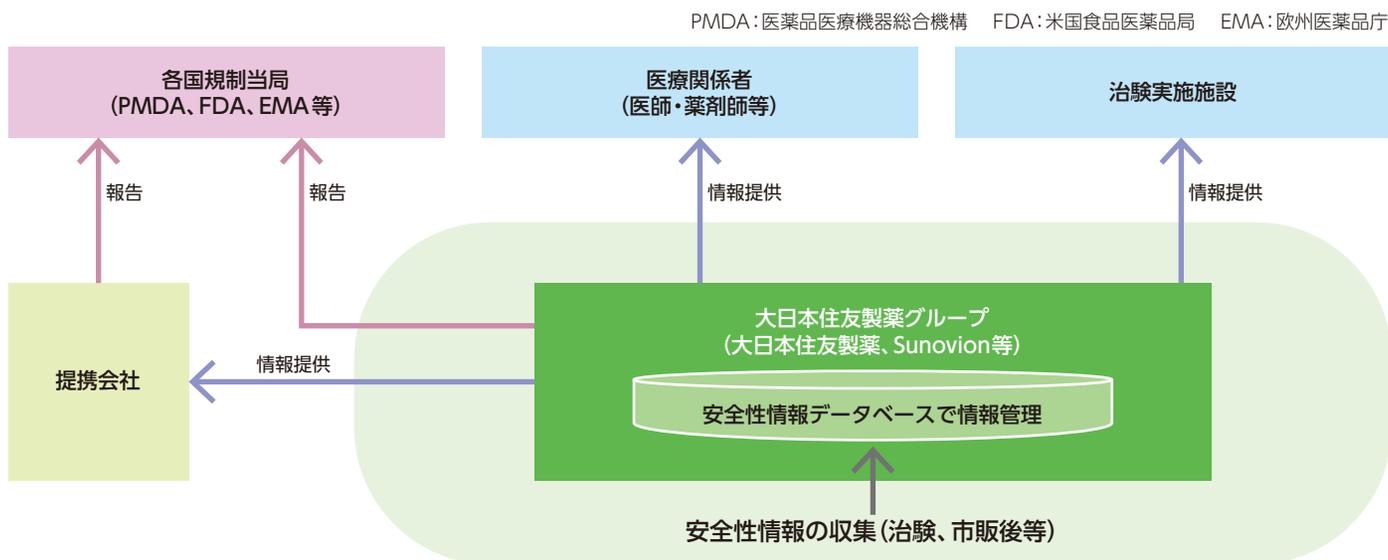
担当者) が持つタブレット端末に、問い合わせの多い案件に対する基本回答を閲覧・開示できるようにしているため、より迅速な問い合わせ対応が可能となっています。

*1 Good Quality Practice [医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準]

グローバルな安全管理

医薬品が製造販売承認を受けて市販され、多くの患者さんがさまざまな状況のもとで使用するようになると、開発段階では予測できなかった副作用などが明らかになることがあります。このため、市販後は医薬品の安全性や有効性について幅広く情報を収集・評価し、医薬品のベネフィットとリスクとのバランスを考慮したうえで、医薬品の適正使用を推進することが必要です。また、医療現場で適正に使用していただくためには必要

安全性情報の流れ



な情報を迅速に提供することが重要です。

当社では、国内においては医薬品医療機器等法やGVP^{※2}を遵守したファーマコビジランス(医薬品安全性監視)活動を行い、医薬品の安全性確保や適正使用の推進に努めています。

また、海外グループ会社を含めたグローバルなファーマコビジランス体制を構築し、複数国で開発または販売されている当社製品の安全性に関する情報を一元管理して評価し、医薬品の安全性確保のために必要な対策を決定しています。

※2 Good Vigilance Practice「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準(製造販売後安全管理基準)」

医療機関への迅速かつ正確な情報提供

当社では、医薬品の持つ有効性がより安全に発揮されるよう、適正使用情報を迅速かつ的確に医療現場に提供しています。

例えば、添付文書に新たな使用上の注意を追加する場合、処方する医師や薬剤師の先生方に対し、「使用上の注意改訂のお知らせ」文書でどのような副作用に注意が必要なのかMR、当社医療情報サイトを通じて迅速にご紹介します。さらに、MRが持つタブレット端末に「使用上の注意改訂のお知らせ」をより詳しく説明するための情報を搭載し、医療機関の先生方に的確にご紹介できるようにしています。

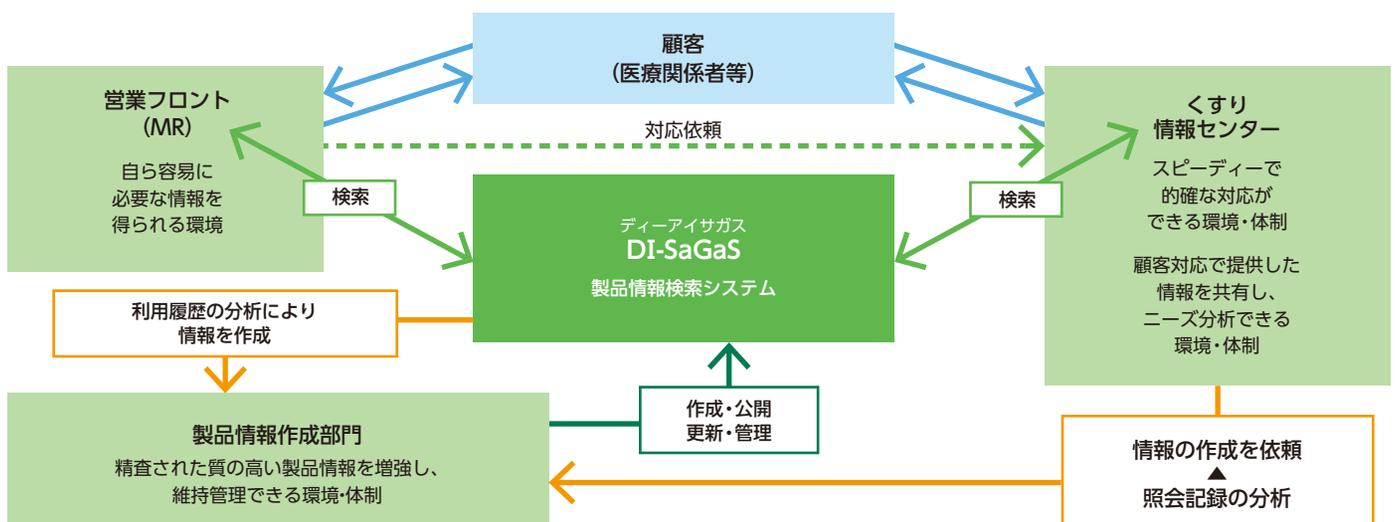
また、医療機関で患者さんに説明するための資料として、主に

服用方法や、副作用の具体的な症状などについて記載した「くすりのしおり」や「指導せん」を作成しています。特に「指導せん」は、高齢者や子どもの患者さんにも伝わりやすいように、イラストを用いるなどポイントが一目でわかるような工夫をしています。

製品情報検索システムDI-SaGaSを活用した情報提供

医薬品は、有効かつ安全に使用されるための製品情報を得てこそ、はじめてその効果を発揮するものです。当社は、製品情報の迅速かつ的確な提供が、顧客にとっての医薬品の価値向上にもつながると考えています。そのため、当社では医療関係者からの問い合わせに対し、製品情報検索システム「DI-SaGaS(ディーアイ サガス)」を構築し、製品情報を提供しています。2015年度にシステムをリニューアルし、検索機能・MRのタブレット端末との連携機能を向上させたことで、より迅速な対応が可能になりました。内容も、医療関係者のニーズをふまえつつ、適正な根拠に基づく情報の充実を図っています。今後も、情報の信頼性の向上と顧客満足につながる情報提供に努めていきます。

製品情報検索システム「DI-SaGaS」における関係図

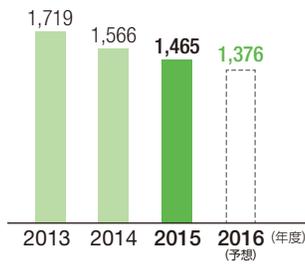


各地で製品価値の
早期最大化を目指しています。



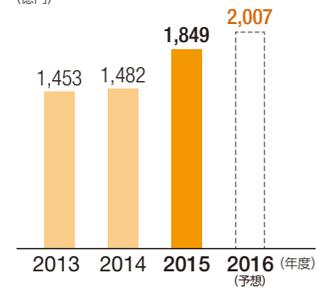
日本市場

売上高
(億円)



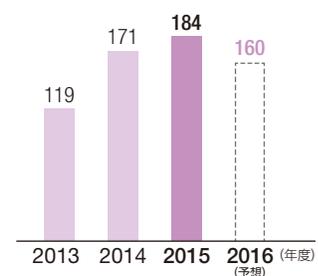
北米市場

売上高
(億円)



中国市場

売上高
(億円)



日本市場

- 戦略品、新製品に営業リソースを集中し、製品価値の早期最大化
- 高効率な営業体制の構築



アイミクス

- 発売日 2012年12月
- 効能・効果 高血圧症
- 特長 イルベサルタン(アバプロ)とアムロジピンベシル酸塩(アムロジン)との配合剤



ロナセン

- 発売日 2008年4月
- 効能・効果 統合失調症
- 特長 ドパミン-2受容体とセロトニン-2A受容体を遮断



トレリーフ

- 発売日 2009年3月
- 効能・効果 パーキンソン病
- 特長 レボドパ賦活型パーキンソン病治療剤

北米市場

- 非定型抗精神病薬「ラツード」のさらなる伸長
- 長時間作用型β作動薬「ブロバナ」および抗てんかん剤「アプティオム」の売上拡大



ラツード

- 発売日 2011年2月(米国)
2012年9月(カナダ)
- 効能・効果 統合失調症、双極I型障害うつ
- 特長 ドパミン-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

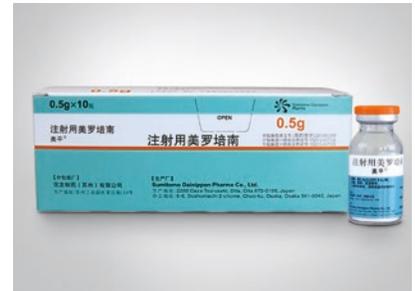


アプティオム

- 発売日 2014年4月(米国)
2014年10月(カナダ)
- 効能・効果 部分てんかん発作(単剤/併用療法)
- 特長 電位依存性のナトリウムチャネル阻害薬であり、1日1回服用で、粉砕しても空腹時でも服用可能

中国市場

- 既存製品の利益最大化
- 高効率な事業基盤の確立



メロベン 「中国販売名：メペム」

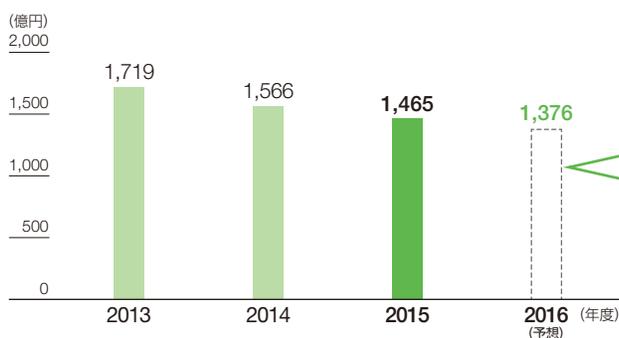
- 発売日 1999年
- 効能・効果 一般感染症、発熱性好中球減少症
- 特長 重症感染症の標準的治療薬であり、多くの国で使用されている

医薬品事業 日本市場

売上高
(2015年度) **1,465** 億円

MR数
(2015年度) **1,300** 名 ※ MR: 医薬情報担当者

売上高推移



重点施策

- 戦略品、新製品に営業リソースを集中し、製品価値の早期最大化
- 高効率な営業体制の構築

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

営業重点取り組み項目

- 戦略品 アイミクス(循環器)、ロナセン(精神神経)、
トレリーフ(精神神経)
- 新製品 レミッチ(そう痒症(慢性肝疾患): 2015年5月適応追加)、
トルリシティ(糖尿病: 2015年9月発売)

2015年度 主な取り組みと業績のポイント

MRによる情報提供活動に加えて、インターネット等を活用したe-プロモーションを組み合わせた「ハイブリッド・マーケティング」を積極的に推進し、適切な情報提供を通じて売上拡大に取り組みました。その結果、高血圧症治療剤「アイミクス」、非定型抗精神

病薬「ロナセン」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」などの戦略品の売上が拡大したものの、長期収載品の売上減を吸収するまでは至らず、減収となりました。

品目別 売上高 (レポート控除前 単位: 億円)

品目	薬効	2014年度	2015年度	増減率 (%)	2016年度(予想)
アイミクス	高血圧症治療剤	120	149	25.0	161
アパプロ	高血圧症治療剤	114	108	△4.6	93
ロナセン	非定型抗精神病薬	115	126	10.0	138
トレリーフ	パーキンソン病治療剤	116	131	12.7	145
シュアポスト	速効型インスリン分泌促進剤	24	36	48.3	46
アムビゾーム	深在性真菌症治療剤	43	43	0.6	43
リブレガル	ファブリー病治療剤	97	102	5.3	105
メトグルコ	ピグアナイド系経口血糖降下剤	171	147	△13.8	98
アムロジン	高血圧症・狭心症治療薬	196	164	△16.3	122

戦略品について

「アイミクス」については強力な降圧効果と服薬負担の軽減に関する情報提供を行い、販売拡大を推進しています。

「ロナセン」に関しては2015年度に精神領域MRを増員し、約320名の体制になりました。さらに2016年4月にはロナセンマーケティング担当を新設し、統合失調症治療の中心となるようプロモーションの推進を強化しています。「トレリーフ」については、2015年に「トレリーフ」の剤形追加品として発売したOD錠は、服薬しやすく、取り扱いしやすい製剤で、パーキンソン病患者さんに貢献できる製剤となっています。また、2015年10月には、より高度で幅広い学術知識を習得しているエリア・アカデミック・コーディネーター(AAC)を増員し、MRとタイアップした質の高い情報提供活動をさらに強化しました。



新製品について

2015年5月に「慢性肝疾患患者におけるそう痒症の改善」の効能追加承認を取得した「レミッチ」は、鳥居薬品株式会社と締結したプロモーション契約に基づき、当社が新適応症を対象とした医療機関への情報提供を行っています。「レミッチ」は、この適応を有する初めての治療薬であり、新たな選択肢として治療に貢献しています。

2015年9月に新発売した2型糖尿病を適応症とする週1回投与のGLP-1受容体作動薬「トルリシティ」は、週1回投与で優れた血糖降下作用が得られるだけでなく、注射針があらかじめ取り付けられた1回使い切りのユニークなオートインジェクター型注入器「アテオス」によって提供されます。現在、日本イーライリリー株式会社とともに医療従事者への情報提供を行っています。

高効率な営業体制の構築に向けて

2016年4月より、地域本部制を発展的に解消し、戦略立案等の機能を各支店等に移管しました。組織の階層を減らすことで、本社の意思決定を迅速に伝達できるようにする一方、支店の数も減らし、各支店の権限を高めるとともに、引き続き地域に応じた施策により、変化する地域医療に柔軟に対応できる地域密着型の体制にしました。

2016年度 事業計画と見通し

2016年度は、薬価改定の影響や後発品の使用促進策の浸透により、引き続き「アムロジン」「メトグルコ」などの長期収載品の落ち込みが予想され、減収となる見込みです。戦略品である「アイミクス」「ロナセン」「トレリーフ」、新製品である「トルリシティ」や「レミッチ」の販売に注力し拡大することで、減収幅を最小限にします。

また、MRによる情報提供に加えて、積極的なe-プロモーションも継続して展開するとともに、高効率な営業体制の構築を進め、営業リソース配分の選択と集中を図りながら売上拡大を目指していきます。

マーケティングにおける

CSR活動

基本的な考え

当社は、「社会や株主・取引先に信頼され、患者さんや顧客に感謝され、従業員が幸せを感じる企業」として存在し続けることこそ、当社のCSR経営の目的であると考えています。医療ニーズにお応えし、患者さんのQOL向上のために付加価値の高い製品を提供することを目指しています。営業本部では、「顧客から感謝される患者視点の営業」を達成するために、目指す姿（行動指針）としてDSPアンビションを策定し、推進しています。

公正なプロモーション活動の推進

日本製薬工業協会が策定している「医療用医薬品プロモーションコード」を受けて、当社においても医療用医薬品のプロモーションを実施する際、遵守すべきMRの行動基準を明示し、適正なプロモーションを行うことを目的に「DSP医療用医薬品プロモーションコード」を策定しています。

さらに、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会は「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」を規定しています。

関係法規とこれら自主規範を受けて、当社は公正で透明な営業活動を行うことを目的に「DSP-GPP (Dainippon Sumitomo Pharma-Good Promotion Practice)」を策定しています。

2015年度は、MRに対してプロモーションコード・公正競争規約やDSP-GPPなどの各種ルールと、製品説明会・研究会・講演会時の留意点等の研修を実施しました。

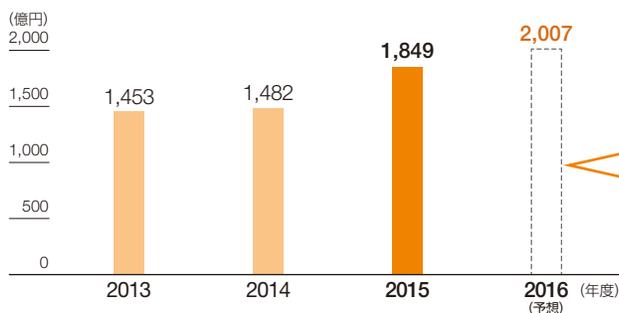
医薬品事業 北米市場

売上高 (2015年度) **1,849**億円

MR数 (2015年度) **710**名

※ MR: 医薬情報担当者

売上高推移



重点施策

- 非定型抗精神病薬「ラツーダ」のさらなる伸長
- 長時間作用型β作動薬「プロバナ」および抗てんかん剤「アプティオム」の売上拡大

2015年度 主な取り組みと業績のポイント

北米では、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います。

非定型抗精神病薬「ラツーダ」は、2013年6月に追加承認を受けた双極Ⅱ型障害うつ病の適応症について市場への早期浸透に

注力したことに加え、発売当時より取り組んできた「ラツーダ」専任MRによる充実したプロモーション活動と、2014年から実施しているテレビCMやインターネットなどのDTC広告や医療従事者向けプロモーション活動が実を結び、北米での年間売上が10億ドルを超え、ブロックバスター製品に成長しました。

抗てんかん剤「アプティオム」は、2015年8月に単剤療法の適応追加承認を取得し、部分てんかん発作の治療において、単剤療法および併用療法が可能な唯一の1日1回投与の非徐放性の抗てんかん剤となりました。専任MRを配置して、戦略品としてプロモーションに注力し、積極的に販売活動に取り組んだ結果、大きく売上を伸ばしました。

長時間作用型β作動薬「プロバナ」は、気管支拡張薬の吸入液でCOPDの維持療法に使用されます。病院や薬局だけでなく在宅医療やLTC(長期介護)においても伸長し、2007年の発売以来8年連続の増収となりました。

品目別 売上高 (米子会社売上高 単位: 億円)

品目	薬効	2014年度	2015年度	増減率 (%)	2016年度 (予想)
ラツーダ	非定型抗精神病薬	825	1,204	45.9	1,267
アプティオム	抗てんかん剤	25	76	200	137
プロバナ	長時間作用型β作動薬	222	299	34.9	315
シクレソニド	コルチコステロイド吸入剤・点鼻スプレー	67	70	4.5	61
ゾベネックス	短時間作用型β作動薬	85	67	△21.6	47
ルネスタ	催眠鎮静剤	115	46	△60.1	29



2016年度 事業計画と見通し

2016年度は、ブロックバスターに成長した「ラツード」のさらなる伸長を図るとともに、「アプティオム」「ブロバナ」といった戦略品の売上拡大に注力します。

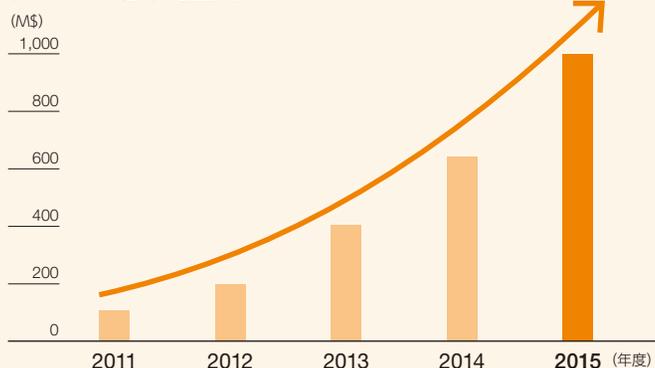
「ラツード」については、双極型障害うつの治療において、引き続き、医療関係者へのプロモーションやDTC広告などに取り組むことで、より一層の売上伸長を目指します。

「アプティオム」については、製品の認知向上および単剤療法のプロモーションを推進していきます。

「ブロバナ」については、2015年度の取り組みを継続し、医療従事者にCOPDに対する効果や利便性の高さを訴求することによって、さらに売上高を拡大していきます。また、2017年度発売予定であるSUN-101は、ブロバナ(長時間作用型β作動薬: LABA)とは作用機序の異なる長時間作用性ムスカリン受容体拮抗薬(LAMA)のCOPD治療剤であり、2016年7月に米国にて申請しました。

このほかに、2017年度に申請を予定しているがん幹細胞性阻害剤ナパブカシンの上市を見据え、米国における抗がん剤の販売を行う予定のボストン・バイオメディカル・ファーマ・インクにおいて、販売体制の構築を進めていく計画です。

ラツード 北米売上高



マーケティングにおける

CSR活動

PhRMA コードを遵守

米国研究製薬工業協会(PhRMA)は、製薬企業およびバイオテクノロジー企業が、患者の方々のための新薬発見を行えるよう、効果的な政策への提言などを行うことを使命としており、子会社のサノビオン社がこの団体に加盟しています。

2001年以降、PhRMAには米国の医療機関などとの関係性について定めた自主基準「PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals (PhRMA コード)」があり、サノビオン社では、米国でのプロモーション活動において、「PhRMA コード」を遵守するための方針、ガイドラインを策定しています。

また、PhRMAでは参加企業が「PhRMA コード」を遵守するための方針、ガイドラインについて、少なくとも3年に1度、外部機関による検証を受けることを推奨しています。サノビオン社は2016年2月、外部検証を完了し、PhRMAコードの遵守促進のための方針および事業プロセスを有していることが、認められました。この外部検証の結果は、2016年3月にPhRMAに提出しており、サノビオン社は外部検証を完了している23企業のうちの1社となっています。

患者団体への支援活動を実施

サノビオン社の事業領域である精神神経領域および呼吸器領域において患者団体を支援する活動を行っています。例えば、精神疾患やてんかんの啓発支援を目的として各種患者支援団体が毎年開催するウォークイベントに多くの従業員が参加しています。呼吸器領域では、健康促進を目的として行っているサイクリングやその他イベントに参加しています。



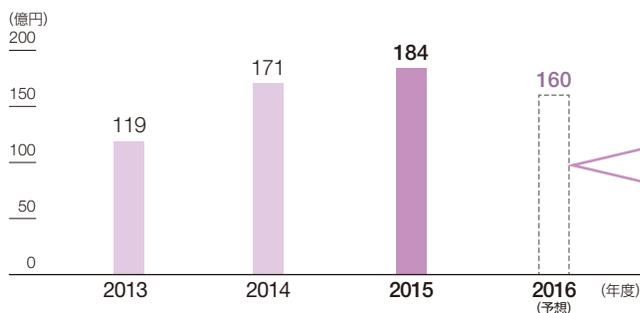
医薬品事業 中国市場

売上高 (2015年度) **184** 億円

MR数 (2015年度) **300** 名

※ MR: 医薬情報担当者

売上高推移



重点施策

- 既存製品の利益最大化
- 高効率な事業基盤の確立

2015年度 主な取り組みと業績のポイント

中国市場では、カルバペネム系抗生物質製剤「メロペン(中国販売名:メペム)」、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。子会社である住友製薬(蘇州)有限公司の300名(2016年3月末時点)のMRにより30省市(地区:重要都市、省、自治区)をカバーしています。

2015年度は、入札制度変更の影響を受けて非常に厳しい環境が続きましたが、「メロペン」を中心に健闘した結果、元ベースで前年度並みを維持し、円ベースでは為替の影響もあり増収となりました。

品目別 売上高 (中国子会社売上高 単位:億円)

品目	薬効	2014年度	2015年度	増減率 (%)	2016年度 (予想)
メロペン	カルバペネム系抗生物質製剤	143	156	9.2	137

2016年度 事業計画と見通し

引き続き入札制度の影響により成長が鈍化する傾向にあり、2016年度は減収の見込みです。

MRによる情報提供活動に加え、e-プロモーションの導入などに取り組むことにより経営効率を高め、利益最大化に注力していきます。

マーケティングにおける CSR 活動

RDPAC Code of Practice を遵守

従来より中国に進出している外資系企業で構成するRDPAC(中国外商投資企業協会医薬品研究・開発委員会)が策定している「RDPAC Code of Practice」を遵守し、適正なプロモーション活動を展開しています。また、2015年度には、社内体制の整備を行い、コンプライアンス体制の強化を図りました。

関連事業 医薬品事業と連携し、幅広い分野に事業展開

食品素材・化成事業 「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・食品添加物事業では、世界で最初に事業化に成功した「グリロイド」(タマリンドシードガム)を中心とする多糖類や、スープ・ブイヨンといった調味料など、食品の製造に用いられる高品質で安全な各種食品素材・食品添加物の開発・販売を行っています。なお、多糖類の価値最大化に向けて、情報ポータルサイト「多糖類.com」を運営しています。

また、医薬品・化粧品原料、電子薬剤、コーティング材料・工業薬品などの化成事業においても、医薬品事業で培った技術とノウハウを活かし、国内外のサプライヤーとの連携を通じて、幅広い顧客へビジネスを展開しています。皆様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きます。

動物用医薬品事業 「DSファーマアニマルヘルス株式会社」 <https://animal.ds-pharma.co.jp/>

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、2016年3月に犬の口腔内衛生管理の指標としての口臭成分測定用紙「オーストリップ」を、2016年4月には犬用慢性心不全改善剤「dsピモハート」を発売しました。

畜産事業では、豚用フルオロキノロン系抗菌剤「ビクタス水溶液25%」、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。

2015年7月には株式会社J-ARMと動物薬の細胞医療事業に関して、国内における共同臨床開発契約を締結しました。その後、2016年4月には、動物用細胞医薬品の早期事業化に向けて、「池田動物細胞医薬センター(大阪府池田市)」を開設しました。

これからも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、動物たちとともに暮らす人々の笑顔溢れる社会づくりに努めていきます。



口臭成分測定用紙「オーストリップ」と犬用慢性心不全改善剤「dsピモハート」

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/>

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をはじめとする感染症診断薬、急性心筋梗塞の診断薬(H-FABP)などのPOCT(Point of Care Testing:臨床現場即時検査)製品、骨およびCa代謝マーカー、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、コンパニオン診断のためのバイオマーカーの開発や化学発光や蛍光検出自動測定機器と専用試薬の組み合わせによる高感度かつ先進的な製品の開発および販売にも取り組んでいます。

一方、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発揮する分野として、ES/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。2015年7月には発生毒性評価キット「POCA®Hand1-EST」の販売を開始しました。



高感度蛍光検出機器「Sofiaアナライザー」
と専用溶連菌検査試薬

コーポレートガバナンス

[コーポレートガバナンス]

当社は、コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針を「コーポレートガバナンスに関する基本方針」としてまとめ、当社ウェブサイトに掲示しています。

基本的な考え方

当社は、企業理念および経営理念のより良い実現を目指して、実効性の高いコーポレートガバナンス体制の構築を継続して追求することを重要な経営課題として位置づけています。

コーポレートガバナンス体制

当社は、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会設置会社を選択しています。また、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。

取締役会は、独立社外取締役2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。

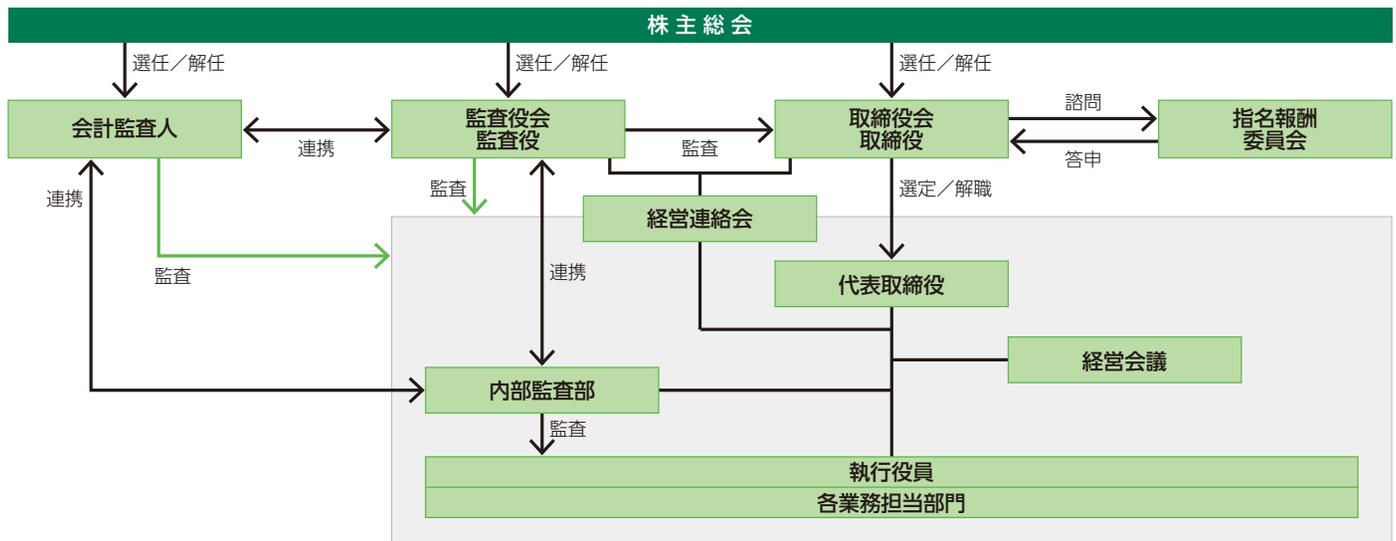
取締役会の諮問機関として指名報酬委員会*を設置し、必要に応じて開催しています。

また、代表取締役社長の意思決定のための諮問機関として経営会議を原則月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。さらに、業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項を社外取締役および社外監査役を含む取締役および監査役との間で適切に共有することを目的として経営連絡会を原則月1回開催しています。

*指名報酬委員会

取締役および監査役候補者の指名、取締役の報酬の決定などにかかる取締役会の機能の客観性・独立性を強化する観点から、取締役会の諮問機関として指名報酬委員会を設置し、必要に応じて開催しています。委員会は3名の委員で構成し、その過半数である2名を独立社外取締役とし、委員長は独立社外取締役から選任しています。

コーポレートガバナンス体制図



社外取締役の選任理由

佐藤 英彦

内閣法制局参事官、警察庁長官を歴任し、その豊富な経験と幅広い見識および弁護士としての専門知識を有しており、当社の経営に活かせるものと判断したため。

佐藤 廣士

会社経営者としての豊富な経験および幅広い見識を有しており、当社の経営に活かせるものと判断したため。

社外監査役の選任理由

内田 晴康

弁護士としての豊富な経験と専門知識を有しており、当社の監査に活かせるものと判断したため。

跡見 裕

医学者としての豊富な経験と専門的知識を有しており、当社の監査に活かせるものと判断したため。

西川 和人

税務・金融分野の専門家としての豊富な経験と専門知識を有しており、当社の監査に活かせるものと判断したため。

監査体制

監査役会は、社外監査役3名を含む5名で構成されており、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等も行っていきます。また、監査方針、監査役の職務の分担などを定めています。さらに、監査役会は、会計監査人の評価基準を定め、これに基づき会計監査人を適切に評価したうえで、株主総会へ上程する会計監査人の選任ならびに解任および不再任にかかる議案の内容を決定しています。

会計監査人として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。

内部監査については、代表取締役社長直轄の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。また、内部監査部は、金融商品取引法に基づく財務報告に係る

内部統制についての整備状況および運用状況の評価を行っています。

会計監査 報酬等の額 (2015年度)

	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	77百万円
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	118百万円

- (注) 1. 当社監査役会は、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況および報酬見積もりの算定根拠などが適切であるかどうかについて必要な検証を行った上で、会計監査人の報酬等の額について同意の判断をしています。
2. 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記載しています。
3. 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、ポストン・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。

取締役会等の開催状況 (2015年度)

会議体	構成	開催頻度	内容
取締役会	取締役 8名 (社外取締役2名を含む)	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 2015年度は14回開催
監査役会	監査役 5名 (社外監査役3名を含む)	原則月1回開催	監査に関する重要な事項について、協議または決議 2015年度は13回開催
指名報酬委員会	取締役 3名 (独立社外取締役2名を含む)	必要に応じて開催	取締役および監査役の候補者の指名、取締役の報酬等に関する事項を審議
経営会議	取締役、執行役員 9名	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 2015年度は21回開催
経営連絡会	取締役、監査役、執行役員等 26名 (社外取締役2名、社外監査役3名を含む)	原則月1回開催	取締役、監査役、執行役員等の中で業務執行状況および業務執行にかかわる重要事項の共有 2015年度は11回開催

社外役員の主な活動状況 (2015年度)

区分	氏名	主な活動状況
社外取締役	佐藤 英彦	当期開催の取締役会14回の全てに出席し、必要に応じ、主に行政機関での豊富な経験と広い見識に基づき、また弁護士としての専門的見地から発言を行っています。
	佐藤 廣士	当期開催の取締役会14回の全てに出席し、必要に応じ、主に会社経営者としての豊富な経験と広い見識に基づき、発言を行っています。
社外監査役	内田 晴康	当期開催の取締役会14回および監査役会13回の全てに出席し、必要に応じ、主に弁護士としての専門的見地から発言を行っています。
	跡見 裕	当期開催の取締役会14回および監査役会13回のうち、取締役会13回および監査役会12回に出席し、必要に応じ、主に医学者としての専門的見地から発言を行っています。
	西川 和人	当期開催の取締役会14回および監査役会13回の全てに出席し、必要に応じ、主に財務および会計に関する専門的見地から発言を行っています。

コーポレートガバナンス

取締役

取締役は、取締役会の議論の活性化を図るため必要な情報を自ら積極的に入手して事前に十分な準備を行うとともに、当社の持続的成長と中長期的な企業価値向上のための迅速・果敢な意思決定に積極的に貢献しています。また、株主に対する受託者責任を認識し、ステークホルダーとの適切な協働の意義を十分に理解したうえで、会社および株主共同の利益のためにその職務を遂行しています。

現在、社外取締役2名は、当社の「社外取締役の独立性判断基準」を充足し、一般株主と利益相反の生じる恐れがないと判断し、独立役員として指定しています。

独立社外取締役は、独立性の高い社外取締役であるとの自覚のもと、他の取締役とは異なる知見、経験および発想を活かし、取締役会における意思決定および利益相反その他の監督において期待される役割を果たすよう努めています。

監査役

監査役は、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を図り、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。

役員報酬

取締役の報酬は、株主価値の向上と持続的な成長に向けたインセンティブを高めることを目的として、業績連動型の報酬を含む体系としています。取締役の報酬に関する決定は、委員の過半数が独立社外取締役からなる指名報酬委員会に諮問し、その答申に基づいて取締役会でを行います。

取締役の報酬の構成は基本報酬と賞与とし、その総額は株主総会で承認された報酬総額の範囲内としています。基本報酬は代表取締役等の区分に応じて定める額を基準額とし、賞与は

中長期の経営計画における業績目標の達成度合いに応じた業績連動要素および個人業績を斟酌のうえ、決定しています。取締役は基本報酬の一定割合を当社役員持株会に毎月拠出し、当社株式を取得しています。取得した株式は在任期間中および退任後1年間は継続して保有することとしています。

社外取締役の報酬は基本報酬とし、監督機能および独立性確保の観点から業績を反映しない報酬制度としています。

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。

役員報酬額(2015年度)

区分	人数	報酬の額
取締役	8名	346百万円
監査役	5名	90百万円

(注) 1. 上記には社外役員5名の報酬等の総額62百万円を含んでいます。
2. 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。

取締役会の実効性分析・評価

「コーポレートガバナンスに関する基本方針」に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と2015年度における取締役会の状況との違いを認識し、取締役会の実効性をより高めるために今後検討すべき事項を把握することを目的に、取締役および監査役全員に対するアンケートを2016年2～3月に実施しました。アンケートの大項目は以下の通りです。

1. 取締役会の構成
2. 取締役会の役割・責務
3. 取締役会の運営状況
4. 社外役員への支援体制
5. 独立社外取締役の役割
6. 監査役役割・監査役に対する期待
7. ステークホルダーとの関係

実施したアンケートの分析結果をもとに2016年4月の取締役会にて意見交換を行いました。その結果、当社の取締役会の実効性はおおむね確保できていることを確認しましたが、取締役会での議論のさらなる活性化を図るために、取締役会で議論

すべき項目や資料に関する提言がなされました。2016年度はこれらの提言を重点課題として取り組んでいます。

政策保有株式

当社は、持続的な成長に向けて、企業提携、重要な取引先との取引関係の構築・維持その他事業上の必要性のある場合を除き、他社の株式を保有しないこととしており、主要な政策保有株式について、その保有目的の合理性および経済的な合理性を取締役会において毎年確認しています。

政策保有株式の議決権行使に関して、政策保有株式の発行会社の企業価値向上、ひいては当社の企業価値向上に資する提案であるか否かの観点から議案を検討し、適切に対応しています。

関連当事者間の取引

取締役、監査役または主要株主等との間で取引(関連当事者間の取引)を行う場合には、当社の企業価値の向上の観点からその公正性および合理性を確保するために、独立社外取締役が出席する取締役会において承認を得ることとするなど、取引の重要性に応じて適切に監督しています。

コーポレートガバナンスに重要な影響を与えうる事情

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、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、一般株主の利益が毀損されることはないことを認識しています。

子会社の経営とガバナンス

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。

グループ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、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。

議決権行使の円滑化のための取り組み

当社は株主の権利が実質的に確保されるように適切に対応し、株主による議決権の行使その他の株主の権利の行使が適切に行えるよう、株主総会招集通知を株主総会開催日の約3週間前に発送しており、発送日の前日に当社ウェブサイトに掲載しています。外国人株主への対応としては、株主総会招集通知などを英訳し、日本語版と同時に当社ウェブサイト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を採用しています。

また、株主総会議案の議決結果については、臨時報告書を関東財務局に提出するとともに、当社のウェブサイト上にその内容を開示しています。

株主・投資家とのコミュニケーション

当社では、「株主・投資家等との建設的な対話を促進するための基本方針」に則って、株主・投資家等と適切に対話するよう努めています。

アナリスト・国内外の機関投資家に向けては、定期的な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います。

海外投資家に向けては、定期的な訪問を行っています。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データ(質疑応答を含む)を当社ウェブサイトに掲載しています。さらに、証券会社が国内で実施する海外投資家対象のスマールミーティングにも参加しています。

個人投資家に向けては、年に1-2回、説明会を実施するよう努めています。

コーポレートガバナンス

その他、必要に応じて決算短信・補足資料、投資家向け説明会資料(動画配信を含む)、ニュースリリース、アニュアルレポート、ファクトブック、株主総会招集通知などの和英の資料を当社ウェブサイトにも適宜掲載しています。

情報開示

適時・適切・公正な情報開示

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、情報開示の基準、情報開示の手続を定めた「情報開示規準」に基づき、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・公正に開示しています。

東京証券取引所の適時開示に関する諸規則に定める決定事実・発生事実・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。また、合理的な範囲において、英語での情報開示も適切に行っています。

適時開示が要請されない情報についても、株主をはじめとするステークホルダーが当社を正しく理解するために必要な情報についてはニュースリリースや当社ウェブサイトなどを通じて、積極的に開示しています。

経営戦略・経営計画の公表における方針

経営戦略および経営計画の公表にあたっては、収益計画および資本政策の基本的な方針を示すとともに、収益力、資本効率等に関する目標を提示し、十分な説明を分かりやすく行うよう努めています。

内部統制システムの整備

会社法に基づき、業務の適正を確保するための体制の整備の基本方針について、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年度末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内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。

[コンプライアンス・リスクマネジメント]

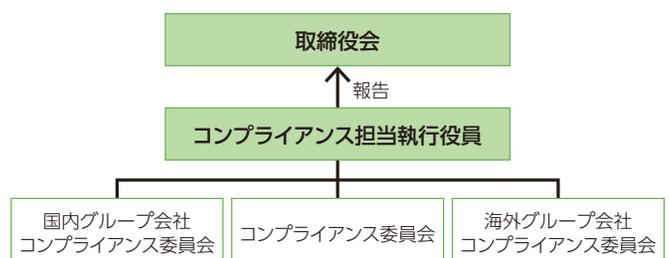
コンプライアンス

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、企業倫理の浸透を図っています。また、コンプライアンスに関する通報・相談をするための窓口として社内外にコンプライアンス・ホットラインを設置しています。

2015年度は、当社グループのコンプライアンス推進体制の一層の強化のため、これまで設置していたコンプライアンス推進組織を再編し、当社のコンプライアンス委員会、国内グループ会社コンプライアンス委員会および海外グループ会社コンプライアンス委員会の3つの委員会体制とし、当社のコンプライアンス担当執行役員がこれらを統括するコンプライアンス推進体制を整備しました。このコンプライアンス推進体制に基づき、それぞれのコンプライアンス委員会を定期的開催し、各グループ会社等から報告を受けたコンプライアンスの推進状況につき議論しました。当社グループのコンプライアンス推進状況、各コンプライアンス委員会の活動状況等を取締役に報告しました。

コンプライアンス推進体制



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。年度ごとにリスクマネジメントプログラムを策定し、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、経営または事業活動に重大な支障を与えるおそれのある緊急事態が発生した際の影響を最小限にとどめるため、「緊急時対応規程」を制定し、経営および事業の継続性を確保しています。

現在、「内部統制システム整備の基本方針」に基づき、当社グループのリスクマネジメント体制を強化すべく、リスクマネジメント体制の再整備の検討を進めています。

信頼性保証部門による製品回収のトレーニング

GQP省令第6条に基づく当社手順書「製造販売品質管理業務手順」において定められた回収業務の訓練として、信頼性保証本部を中心に関係部門を含め、定期的に模擬回収訓練を実施しています。組織体制の確認、回収手順の周知や継続的改善、リスク管理を目的とし、実態に即した訓練を行っています。

事業継続計画(BCP)

当社の社会的使命である医薬品の安定供給という観点から、大規模災害の発生や新型インフルエンザなどの感染症の大流行(パンデミック)を想定した事業継続計画(BCP)を策定しています。

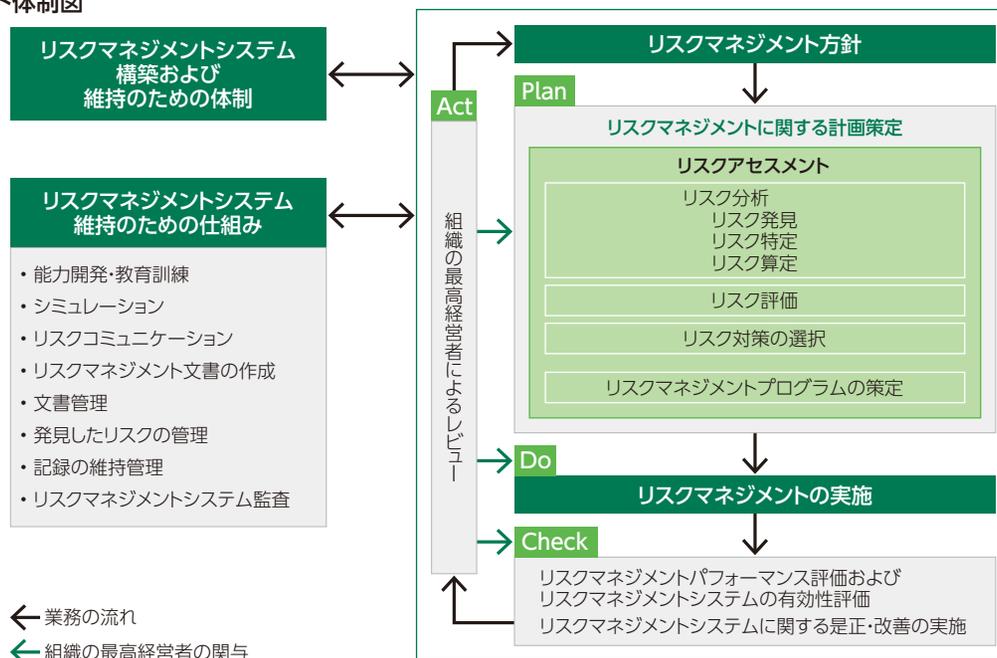
例えば、パンデミックが発生した際には、WHOや厚生労働省の流行フェーズを参考に当社独自の流行危険期フェーズを設定し対策を実施することや、対策本部の設置・運営方法などをマニュアルとして整備し、対応しています。

情報管理

当社は、社会に向けて適時適切、公正な情報開示を行うとともに、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、適切な情報管理を行っています。また、個人情報保護に関する方針および規則を定め、事業活動を通じて得た個人情報や顧客情報を適正に保護、管理しており、インサイダー情報についても、内部情報に関する規則を定めて、適切に管理しています。

さらに、当社のグローバルネットワークの稼働後は、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、運用面の強化を図っています。並行して情報セキュリティ関連の国際規格であるISO27001に準じた統制の整備と運用にも取り組んでいます。

リスクマネジメント体制図



取締役



代表取締役社長 社長執行役員
多田 正世

1968年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社) 入社
2005年 旧住友製薬株式会社
常務執行役員
2005年 同社取締役兼常務執行役員
2005年 当社取締役兼専務執行役員
2007年 取締役兼副社長執行役員
2008年 代表取締役社長兼
社長執行役員(現)



取締役 専務執行役員
渉外、秘書、経理、開発本部、特命事項担当
野村 博

1981年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社) 入社
2008年 当社入社
2008年 執行役員
2012年 取締役
2014年 取締役兼常務執行役員
2016年 取締役兼専務執行役員(現)



代表取締役 副社長執行役員
研究、開発、技術研究、再生・細胞医薬事業、
オンコロジー事業担当
野口 浩

1971年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社) 入社
1992年 旧住友製薬株式会社入社
2000年 同社取締役
2005年 当社執行役員
2007年 取締役兼執行役員
2009年 取締役兼常務執行役員
2011年 取締役兼専務執行役員
2012年 代表取締役兼副社長執行役員(現)



取締役 常務執行役員
コーポレートガバナンス、人事担当
石田原 賢

1976年 株式会社住友銀行
(現株式会社三井住友銀行) 入社
2003年 当社入社
2008年 執行役員
2011年 取締役兼執行役員
2013年 取締役兼常務執行役員(現)

監査役

常勤監査役 竹田 信生
監査役(社外) 内田 晴康

常勤監査役 古谷 泰治
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
サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
Chair and President
田村 伸彦

常務執行役員
信頼性保証本部長 兼 薬事担当
大江 善則

常務執行役員
生産本部長 兼 技術研究本部長
池田 善治

常務執行役員
ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク
President 兼 オンコロジー事業推進、オンコロジー
臨床開発、オンコロジー学術企画担当 兼
Head of Global Oncology Office
越谷 和雄

取締役 常務執行役員
営業本部長

小田切 斉

1979年 稲畑産業株式会社入社
1984年 旧住友製薬株式会社入社
2012年 執行役員
2016年 常務執行役員
取締役兼常務執行役員(現)



取締役(社外)

佐藤 英彦

1968年 警察庁入庁
1996年 警察庁刑事局長
1999年 大阪府警察本部長
2002年 警察庁長官
2005年 警察共済組合理事長
2011年 弁護士登録
2011年 当社社外監査役
2011年 株式会社住生活グループ
(現株式会社LIXILグループ)
社外取締役(現)
2013年 当社社外取締役(現)
2014年 株式会社りそな銀行社外取締役
2015年 株式会社りそなホールディングス
社外取締役(現)



取締役 執行役員
経営企画部長 兼 再生・細胞医薬事業
推進担当

木村 徹

1989年 住友化学工業株式会社
(現住友化学株式会社)入社
1992年 旧住友製薬株式会社入社
2015年 執行役員
2016年 取締役兼執行役員(現)



取締役(社外)

佐藤 廣士

1970年 株式会社神戸製鋼所入社
1996年 同社取締役
1999年 同社取締役兼執行役員
1999年 同社常務執行役員
2000年 同社取締役兼常務執行役員
2002年 同社取締役兼専務執行役員
2003年 同社専務取締役
2004年 同社代表取締役副社長
2009年 同社代表取締役社長
2013年 同社代表取締役会長
2014年 当社社外取締役(現)
2016年 株式会社神戸製鋼所
相談役(現)



執行役員
開発本部長

原 信行

執行役員
コーポレートガバナンス部長 兼
コーポレートサービスセンター担当

衣田 一

執行役員
サノビオン・ファーマシューティカルズ・インク
Executive Vice President and CMO 兼
Head of Global Clinical Development for
Sumitomo Dainippon Pharma Group

Antony Loebel

執行役員
ビジネスディベロップメント、法務、知的財産、
コーポレートIT統括、海外事業推進担当 兼
Head of Global Business Development for
Sumitomo Dainippon Pharma Group

馬場 博之

執行役員
研究本部長

原田 秀幸

執行役員
ポストン・バイオメディカル・インク
President, CEO and CMO 兼
Head of Global Oncology for Sumitomo
Dainippon Pharma Group

Chiang J. Li

CSRマネジメント

「CSR経営」に関する考え方および主要な取り組み

当社は、「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」という企業理念の実践を、CSR経営として定義しています。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」に掲げており、CSRを推進していくうえでの基本姿勢として、当社の理念の内容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、真に望まれる医薬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。

また、CSR経営の推進にあたっては、ISO26000の中核主題フレームワークを積極的に活用し、実践に役立てるとともに、ステークホルダーとの対話を重視しています。事業のグローバル

化や社会の変化を踏まえ、適切な対応に取り組んでおり、「組織統治(ガバナンス)」、「人権」、「労働慣行」、「環境」、「公正な事業慣行(透明性、コンプライアンス)」、「消費者課題」、「コミュニティへの参画およびコミュニティの発展」に注力しています。

本レポートでは当社が特に重要と判断する取り組みを紹介しており、その他の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。



取締役 常務執行役員 石田原 賢

ISO26000の中核主題	「行動宣言」の該当項目	主な取り組み	掲載頁
組織統治	行動宣言①②③④⑤⑥⑦	●コーポレートガバナンス ●コンプライアンス	P41
人権	行動宣言① 行動宣言② 行動宣言④ 行動宣言⑤	●人権を最優先して行う臨床試験 ●ハラスメント防止の取り組み ●結社の自由、団体交渉権の尊重 ●サプライチェーンにおける人権尊重	P24 P50
労働慣行	行動宣言① 行動宣言③ 行動宣言④ 行動宣言⑤	●安心して仕事に専念できる職場環境づくり ●安全衛生リスクアセスメント ●メンタルヘルスへの配慮 ●社員の能力を十分に引き出す環境づくり ●障がい者雇用の促進 ●ダイバーシフィケーション ●ワークライフバランス ●相談窓口の設置	P43
環境	行動宣言① 行動宣言③ 行動宣言⑥ 行動宣言⑦	●環境基本方針 ●環境会計 ●環境保全システムの整備 ●環境負荷の全体像 ●中期環境計画 ●環境意識の醸成 ●省エネ・地球温暖化防止への取り組み ●省資源の取り組み ●生物多様性への取り組み ●コミュニケーションの推進 ●水資源に関する取り組み	P56
公正な事業慣行	行動宣言① 行動宣言②	●適正な情報管理・開示 ●個人情報や顧客情報の保護・管理 ●情報の改ざんや漏洩の防止 ●透明性に関する指針 ●公正なプロモーション活動 ●CSR調達の取り組み ●知的財産の尊重	P52
消費者課題	行動宣言① 行動宣言② 行動宣言③	●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 ●「医療情報サイト」、「健康情報サイト」の運営 ●医薬品アクセス向上の取り組み ●問い合わせ対応の専用窓口「くすり情報センター」の運営 ●顧客ニーズの把握と反映 ●ヒト組織研究についての考え方 ●動物実験における倫理的配慮	P53
コミュニティへの参画 および コミュニティの発展	行動宣言① 行動宣言② 行動宣言④ 行動宣言⑥ 行動宣言⑦	●社会貢献活動に対する基本的な考え方 ●役員・従業員参加の支援活動 ●寄付を通じた支援活動 ●社会的な支援活動 ●10周年社会貢献活動 ●海外グループ会社における取り組み	P54

* CSR活動WEBサイト <http://www.ds-pharma.co.jp/csr/>

人権

個人の尊厳の尊重

当社は、当社を取り巻くすべてのステークホルダーの人権を尊重し、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」、および「コンプライアンス行動基準」に明記しています。

また、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あるとの考えのもと、就業規則においては、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。

ハラスメント防止の取り組み

当社は、社内の研修において、当社の事業活動と人権の関わりについての教育を定期的かつ継続的に行い、社員一人ひとりが、人権に関する理解を深めています。

新入社員研修では、医薬品の研究開発、製造販売に携わるものとして、人権を尊重するマインドの醸成を図っています。階層別研修や管理監督者を対象とした研修においても、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。

また、本社をはじめとした主要事業所に相談窓口を設置し、社員の相談に迅速かつ丁寧に対応できる体制を整えています。

結社の自由、団体交渉権の尊重

日本国内では、「大日本住友製薬労働組合」と労働協約を結び、労働条件、人事制度をはじめとした諸制度について、定期的な協議を行い、それぞれの立場からの提案・意見交換を進めています。

サプライチェーンにおける人権尊重

当社は、「調達倫理」に基づいてCSR調達を推進しており、取引先の選定にあたっては、「強制労働や児童労働の禁止」、「非人道的・差別的な取り扱いの禁止」などの人権尊重を考慮した判断基準も設けています。詳細はP29「生産・品質管理」をご覧ください。

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。リスクを抽出して評価を行い、優先順位付けをして対策を行い、そしてPDCAサイクルを回すことで、労働災害の未然防止を図っています。特に重大な労働災害や火災・爆発事故につながるリスク要因については、危険作業の排除や設備の自動化、安全防護による対策を積極的に実施しています。また、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も講じています。

労働災害度数率

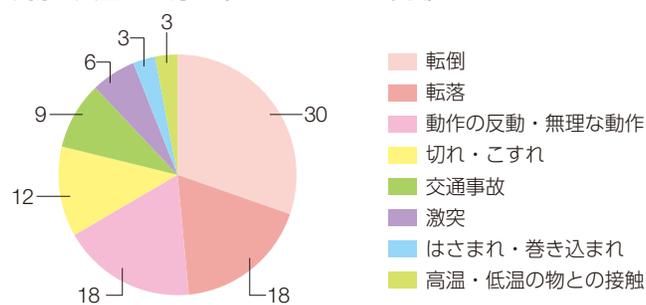


※ 厚生労働省 労働災害動向調査の結果
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/44-23b.html>

業務上災害の分析

2011～2015年度の5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、転倒と転落で全体の48%を占めていました。そこで、転倒・転落災害の防止を2016年度の重点課題の一つとし、厚生労働省「STOP! 転倒災害プロジェクト」の取り組み内容等を参考に、全国安全週間などを利用した啓発活動を進めています。

業務上災害の型分類(2011～2015年度) (割合:%)



* 2011～2015年度の5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

健康管理の推進

2015年度の定期健康診断の受診率は100%でした。必要に応じて、健康保険組合と産業医が連携しながら特定保健指導や重症化予防の受診勧奨を実施し、禁煙指導、メタボリック対策の生活改善、早期の疾病治療などの健康増進をサポートしています。特に禁煙指導については、2015年度から、すべての事業所において、就業時間内の喫煙を禁止しています。

また、従業員および家族に対して、予防接種全般の費用補助を行っています。

社員の能力を十分に発揮できる環境づくり

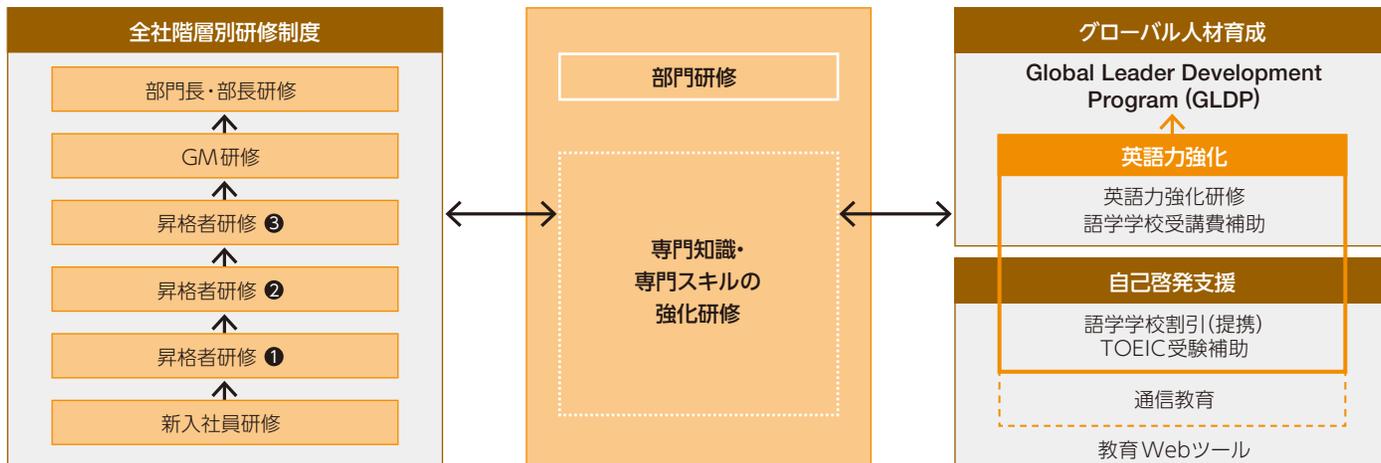
社員一人ひとりが自主的に自身の能力開発に取り組む風土を醸成するとともに、社員の成長を積極的に支援し、能力を発揮できる環境の整備に力を入れています。

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。特に、2016年度からは自ら率先してビジネスを動かせる人材の育成にフォーカスした全社的な教育・育成システムを構築し、積極的な人材育成に取り組めます。

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。

研修の体制図



ワークライフバランス

ワークライフバランスの実現に向けて、ノー残業デーの徹底や有給休暇取得促進を図るとともに、労働組合と「DSP WLB 労使ミーティング」を開催し、労使で連携して制度の検討や理解促進を図っています。仕事と生活は、相反するものではなく、両立することでさらに豊かな人生の実現ができるとの労使共通の考えのもと、「仕事の充実」と「生活の充実」の好循環を実現するために、社員一人ひとりが、自分自身の働き方を見直し、業務の効率化を進めることを推進しています。

ダイバーシフィケーション

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。社員の属性にとらわれることなく、能力を発揮したいと望むすべての人の活躍を阻む障害を取り除き、平等に活躍の機会を提供していくことが重要だと考えています。

具体的には、管理職の意識改革や、多様な働き方を選択できる制度の整備などを行い、2015年度以降には以下のように、制度の新設・改定を行いました。

具体的な取り組み内容

- 配偶者出産育児休暇(通称:育パパ休暇)の導入(2015年10月)
男性の育児参加を促すために、子が一歳になるまでの期間に、男性社員が休暇を取得できる制度を新設しました。
- 育児短時間勤務措置および育児時差出勤制度の一部対象者の適用期間の延長(2015年10月)
身体上もしくは精神上の障がいをもつ子を持つ社員が、短時間勤務や時差出勤の継続が必要な場合、適用期間を延長(小学校第3学年終了時→中学校第3学年終了時まで)できるようにしました。
- MR限定地域選択制度(2016年4月)
育児期間中のMRを対象に、希望により担当エリアを限定する制度を新設しました。
- 在宅勤務制度(2016年6月)
育児・介護従事者を対象に月5回まで在宅勤務を認める制度を新設しました。

女性の活躍推進

当社は、近年特に、ダイバーシフィケーションの一つとして、女性の活躍推進に積極的に取り組んでいます。具体的には、意識面、制度面、風土面の3つの切り口から、全社的に改革を進めており、結婚や出産などのライフイベントを経験しても継続的に勤務する女性社員数の増加やキャリア向上の促進を目指しています。

当社はこれまでも男女の区別なく、能力と意欲のある人材を管理職に登用しており、2016年4月時点の当社の管理職における女性比率は約7%となっています。2016年4月に施行された「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」で義務付けられている「一般事業主行動計画」を策定し、2020年に管理職における女性比率を10%以上にすることを目標に掲げています。

具体的な取り組み内容

1. 管理職を対象とした女性社員の定着・育成に関する研修の実施
2. 管理職育成を目的とした女性社員研修の実施
3. 男女ともに仕事と生活の調和が図れ、働きがいのある環境づくり
4. 育児休業からの復職・キャリア形成支援策の実施

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。電話、ファックス、メール、封書など、複数の相談受付方法を設置し、安心して相談しやすい環境を配慮しているほか、相談内容に対して会社がどのように対応したかについて、相談者へのフィードバックを行っています。

相談窓口一覧

- コンプライアンス・ホットライン
- ハラスメント相談窓口
- メンタルヘルス社外相談窓口
- 総合相談窓口(通称:なんでも相談窓口)

公正な事業慣行

公正・透明な企業活動

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、ご理解いただ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。

公正なプロモーション活動

日本製薬工業協会が策定している「医療用医薬品プロモーションコード」を受けて、当社においても医療用医薬品のプロモーションを実施する際、遵守すべきMRの行動基準を明示し、適正なプロモーションを行うことを目的に「DSP医療用医薬品プロモーションコード」を策定しています。詳細はP36「マーケティング」をご覧ください。

CSR調達の推進

当社は「調達倫理」に基づき、「公平・公正で、透明性のある取引」を継続的に実施し、人権尊重、環境保全・配慮などCSR活動に関する判断基準も設けたCSR調達に取り組んでいます。詳細はP29「生産・品質管理」をご覧ください。

消費者課題

顧客ニーズの把握と反映

患者さんニーズへの対応

当社にとって、当社製品を使用される患者さんの安全の確保は最優先事項です。医療事故防止対策の一環として、製品の識別性向上、注意喚起文書の配布などに主体的に取り組み、患者さんの安全の確保を図っています。また、患者さんの多様なニーズに、海外子会社や取引先と連携して、幅広く応えていくとともに、専門

性を磨き、より信頼性の高いデータの提供に努めています。

医薬品の包装やラベルのデザインは、法律で規定された情報の提示など、多くの制限があり、どうしても各社製品の包装やラベルはデザインが類似することとなり、医薬品の取り違えの一因にもなっています。そこで、当社では、生産本部の包装表示チームが中心となって、医療現場における取り違え防止に向けた包装・表示デザインの改善など、医療機関や患者さんの要望に応える取り組みを進めています。特に、医薬品は取り違えと重大な問題が発生しかねないことから、識別性の高い包装表示に努めています。万が一、発売後に取り違えが発生した場合は、その製品に関係する企業と協議のうえ、取り違えがないよう名称やデザインを変更するなど、早急に対応しています。

「医療情報サイト」「健康情報サイト」の公開

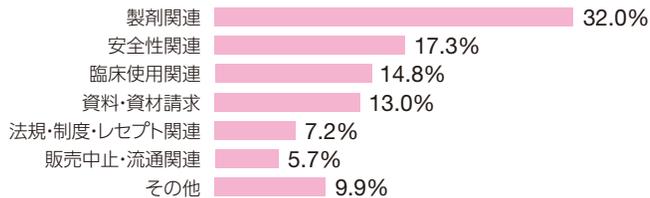
医療関係者に対しては、「医療情報サイト」を通じて、製品基本情報・各種改訂のお知らせやセミナー開催情報などの情報を提供しています。

一般の方に対しては、「健康情報サイト」を通じて、病気の原因と対策、健康に過ごすための知恵、当社製品の使用にあたっての注意事項などの情報を提供しています。

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・丁寧な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。

2015年度の問い合わせ総数(約56,000件)



医薬品アクセス向上の取り組み

未承認薬・適応外薬の開発要望への対応

欧米等では使用が認められているものの、国内では承認されていない医薬品および適応については、厚生労働省が開発要望を募集し、寄せられた要望について「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、医療上の必要性を評価するとともに、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性や公知

申請への該当性を確認することなどにより、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促しています。この取り組みに賛同し、患者さんの要望に応えるために当社は以下の取り組みをしています。

製品名	適応症	開発状況
チオテパ(一般名)	・自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(成人) ・自家又は同種造血幹細胞移植の前治療(小児)	対応中
アムロジン®	高血圧症に対する小児用法・用量の追記	2012年6月22日承認済
メトグルコ®	2型糖尿病に対する小児用法・用量の追記	2014年8月29日承認済

グローバルヘルス技術振興基金への参画

当社は、GHIT Fund(公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金; Global Health Innovative Technology Fund)に参画しています。

GHIT Fundへの参画を通じて、アンメット・メディカル・ニーズが高いNTDs(顧みられない熱帯病)やマラリアなどの疾患領域において、当社の持つ革新的な創薬技術の活用可能性を探り、医薬品アクセスの向上を目指します。

偽造医薬品対策

違法に製造・流通された医薬品(偽造医薬品)の脅威は世界的に増大しており、流通量および標的となる地域は拡大しています。また、これらの流通は、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。

当社は、製品の安全性と安心を確保するために、他の製薬企業とともに業界団体や国際機関の取り組みに参画し、最新の情報収集・情報交換に努めています。具体的な取り組みは、以下のとおりです。

製薬防護研究所(PSI: Pharmaceutical Security Institute)への加盟

偽造医薬品に対する情報収集と対策推進のために、当社は、製薬防護研究所(PSI: Pharmaceutical Security Institute)に加盟し、グローバルに事業を展開する国内外の製薬企業と対応事例などの情報共有を行っています。

インターポール(国際刑事警察機構)と連携した医薬品犯罪への取り組み

当社は、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)とともに、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。

コミュニティへの参画およびコミュニティの発展

社会貢献活動の基本方針

当社は「行動宣言」において、「7. 社会との調和を図ります」を掲げており、「Innovation today, healthier tomorrows」の概念に基づいて、「患者さんやご家族をはじめとする社会のすべての方々が、今日よりも少しでも健やかに、少しでも自分らしく過ごせるように。」との思いで社会貢献活動に取り組んでいます。

具体的には、「従業員参加型支援活動」、「寄付を通じた支援活動」、「社会的な支援活動」を取り組みの軸とし、下記の基本方針のもとで取り組んでいます。

- 当社が、社会からの信用・信頼に支えられて事業を営んでいることを、従業員が常に意識すること
- 地域や人々の多様な価値観や文化を理解・尊重すること
- 社会との調和を意識し、社会の一員としての責任と貢献を果たすこと



社会福祉施設における社会貢献活動

従業員参加型
支援活動

当社は、生命関連企業として、役員・従業員による社会福祉施設および団体への支援活動に積極的に取り組んでいます。

2015年度は、障がい者、高齢者、子どもが利用する計33施設・団体において、計304名の役員・従業員が、利用者の日々の活動をお手伝いする「日常支援型」のサポートや、施設で企画・運営されるイベントをお手伝いする「イベント支援型」のサポートなどに参加しました。



「イベント支援型」のサポートに参加する当社社長

役員・従業員参加の森林保全活動

従業員参加型
支援活動

当社は、役員・従業員が参加する環境コミュニケーション活動の一環として、森林保全活動を通じた「生物多様性への取り組み」に取り組んでいます。

2015年度は、当社事業拠点の近隣地域(大阪府岸和田市、三重県鈴鹿市、愛媛県新居浜市など)を中心に、計243名が参加し、樹林・竹林の間伐や下草刈りなどを行いました。



「三重県鈴鹿市深谷公園子どもが遊べる里山づくり」の活動の様子

役員・従業員参加の寄付活動

寄付を通じた
支援活動

当社は「Innovation today, healthier tomorrows」の概念に基づき、当社が重視する「次世代育成」および「患者さんやご家族への支援」に取り組む団体に対して、役員・従業員からの募金に、会社からの寄付金を合わせて、寄付を行っています。

2015年度は、「日本メンタルヘルスピアサポート専門員研修機構」、「チャイルド・ライフ・スペシャリスト協会」、「日本癌医療翻訳アソシエイツ」に対して、活動資金支援としての寄付を行いました。



「日本メンタルヘルスピアサポート専門員研修機構」への寄付の贈呈式

公益財団法人てんかん治療研究振興財団

社会的な
支援活動

当財団は、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に設立されたものであり、当社および有志の方々の寄付によって運営されています。てんかん治療に関する助成事業と表彰事業を行っており、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。

2015年度は、研究助成を12件、海外留学助成を2件、招日研究助成を2件行いました。

寄付講座の設立に賛同

社会的な
支援活動

当社は、2015年4月に国立大学法人京都大学大学院医学研究科が産学両方で創薬を担う人材の養成を目的として、寄付講座「創薬医学講座」の設立に賛同し、寄付を行いました。

東日本大震災に対する復興支援活動

従業員参加型、
寄付を通じた
支援活動

当社は、2011年3月に発生した東日本大震災で被災された方々に対し、ニーズの変化に応じた支援活動に継続的に取り組んでいます。また、震災で親や保護者を失った子どもたちへの支援として「あしなが育英会」を通じた寄付活動も継続しています。

2015年度は、岩手県大船渡市と福島県大熊町の幼稚園・小学校・中学校に対し、運動会の開催支援を行いました。この活動は、大熊町においては5年目、大船渡市においては3年目となります。

また、大阪・東京の本社において、「東日本大震災被災地応援みちのくマルシェ」を開催し、被災地の名産品の販売会や、これまでに当社が実施した復興支援活動のパネル展示を行い、多くの従業員が参加しました。

国際貢献活動

寄付を通じた
支援活動

当社は、グローバルヘルスへの取り組みを重視しており、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する、以下の支援活動に継続的に取り組んでいます。

ワクチン事業の推進

当社では、新規事業分野の一つとして、2013年度から、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への貢献に取り組んでいます。

開発途上国での結核検診や人材育成の支援

当社は、ハイチをはじめとする開発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。

マラリア撲滅活動の支援

当社は、アジアおよびアフリカ諸国を中心に世界的なマラリア撲滅を目指し、啓発・政策提言活動に取り組んでいるNPO法人「Malaria No More Japan」の活動に賛同し、活動資金の支援としての寄付を行っています。

海外子会社による社会貢献

従業員参加型
支援活動

当社グループでは、海外子会社とともに、「Innovation today, healthier tomorrows」の概念のもと、患者さんや子どもたちに対する支援活動や、森林保全をはじめとする地域支援活動などの社会貢献活動に取り組んでいます。

サノビオン社

地域奉仕活動「Hands On!」の実施

米国のサノビオン社は、2012年から地域奉仕活動「Hands On!」に取り組んでおり、2015年までに累計18,000時間以上を費やして、地域社会に貢献するボランティア活動を行っています。

2015年度は、330名の従業員が、14地域の活動に参加し、YMCA キャンプ場の雑草除去、自然遊歩道の部分改修、菜園での収穫作業、成人の発達障がい患者の方々を利用する学習施設における技能研修支援などの活動を行いました。また、全米のサノビオン社のMRも、各担当地域でさまざまな活動を展開しました。



「Hands On!」に取り組むサノビオン社の社員

住友製薬(蘇州)有限公司

江西省融水の孤児院への支援

中国の住友製薬(蘇州)有限公司は、2013年から江西省融水の孤児院への支援に取り組んでいます。

2015年度も15名の従業員が参加し、子どもたちと一緒にバーベキューなどで交流を深め、社員が講師役となった空手教室や砂絵教室、科学実験教室を開催しました。また、社員から募った衣服や文房具に加えて、孤児院の入り口に「門衛所」を寄贈しました。



孤児院を訪問する住友製薬(蘇州)有限公司の社員

環境

環境マネジメント

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、当社のあるべき姿とそれを実現するための取り組み項目を示したものです。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カ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。

なお、当社では3工場（鈴鹿工場・茨木工場・大分工場）でISO14001の認証を取得しています。

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、そのすべての事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。

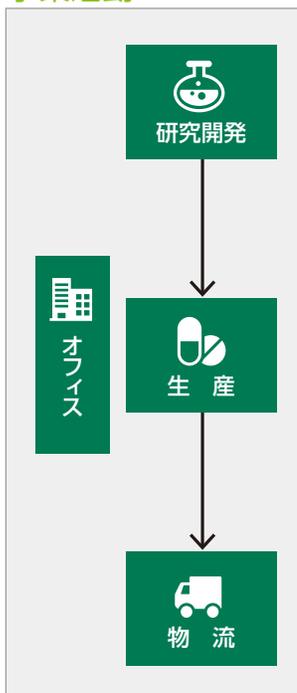


環境負荷の全体像

INPUT

	エネルギー使用量 (原油換算)
	総エネルギー使用量 …… 42,492kl
	● 電力 …… 22,365kl
	● 化石燃料 …… 20,127kl
	うちガソリン …… 1,251kl
	原材料使用量
	● 製品用原料 (金属除く) …… 4,570t
	● 製品用原料 (金属) …… 4t
	● PRTR対象物質 …… 1,549t
	● 製品用梱包資材 …… 1,001t
	用水使用量
	● 上水道 …… 256千t
	● 工業用水 …… 323千t
	● 地下水 …… 303千t

事業活動



OUTPUT

	大気への排出
	● CO ₂ 排出量 (エネルギー起源) …… 74,007t
	● 塩素系有機化学物質 …… 3.9t
	● SO _x …… 0.2t
	● NO _x …… 33.8t
	● ばいじん …… 1.0t
	● PRTR対象物質 …… 4.8t
	水系への排出
	● 総排水量 …… 836千t
	● BOD …… 0.9t
	● COD …… 4.7t
	● 燐 …… 0.1t
	● 窒素 …… 1.1t
	● PRTR対象物質 …… 0.0t
	(注) BOD、COD、燐、窒素、PRTRは公共用水域、下水道への排出量
	廃棄物
	● 廃棄物排出量 …… 6,828t
	● リサイクル量 …… 5,666t
	● 最終処分量 …… 12.8t
	● PRTR対象物質 …… 1,510t

(注) 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(2015年度～2017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。

2015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。

中期環境計画達成状況

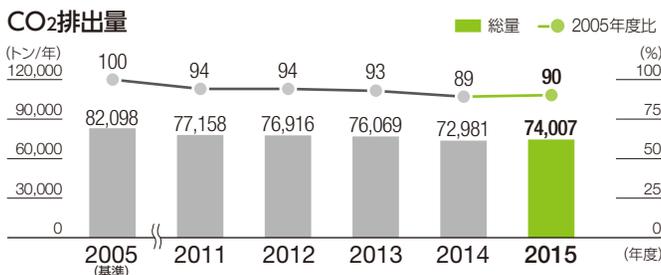
【達成状況について】 ◎:目標を達成 ○:目標達成に向けて順調に推移 △:進捗状況がやや遅れている

重点課題(目的)	目標	2015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	PRTR対象物質の取扱量増加に伴い大気排出量は前年度比約4.7%増加したものの大気排出率(大気排出量の取扱量に対する比)は前年度に比べ低下	○
2. 省エネ・地球温暖化防止活動	[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	[1] 数値目標: 2015年度の全社CO ₂ 排出量は2005年度比90.1%(前年度比101.4%)	○
	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103.2% CO ₂ 排出原単位:前年度比102.4%	△ △
	[2] 取り組み目標: 社内事業場における省エネ設備・機器導入の推進	[2] 取り組み目標: 鈴鹿工場における空調設備、ボイラ設備の更新など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
4. 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(2015年度実績0.2%)	◎
	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2研究所で目標達成	◎
	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(2015年9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	取り組み課題の検討と取り組みの実施	森林保全活動、生物多様性に関する啓発活動などを実施中	○
8. 環境教育の充実	従業員への環境教育体系の整備・運用	各事業場で環境教育計画を策定し、計画に従い教育を実施	○
	環境管理キーパーソンの育成	各事業場で育成計画を策定し、計画に従い育成中	○

省エネ・地球温暖化防止活動

温室効果ガス(CO₂)排出量の少ない省エネルギー性能にすぐれた機器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り、CO₂の排出削減に取り組んでいます。

2015年度は、従来から取り組んできた「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」、「夏季と冬季の節電対策」を継続して実施しましたが、生産量の増加に伴いCO₂排出量は微増となりました。



(注) 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とは異なります。



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。

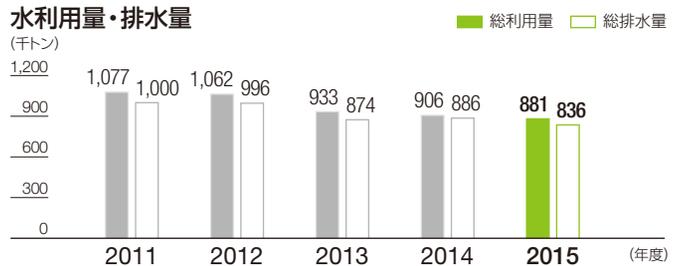
2015年度は、工場や研究所などでのリサイクル率向上によって全社の廃棄物の最終処分率(最終埋立処分量の廃棄物発生量に対する比)は約0.2%となり、「最終埋立処分量を発生量の1%未満に維持する」という目標を前年度同様達成することができました。



水資源の有効利用

事業活動にとって必要不可欠な水資源を有効に利用し環境負荷を低減するために、全事業所の水利用量および排水量を管理し、水の使用量削減に努めています。

2015年度の水利用量は前年度比97%で、2009年度以降着実に減少しています。



化学物質の排出削減

化学物質による環境負荷を低減するために、環境中への排出削減に取り組んでいます。

大気汚染防止対策としては、化学物質回収装置の設置などにより、大気中への排出抑制に努めています。水質汚染防止対策としては、排水基準の順守状況を定期的にモニタリングすることにより、排水の適正管理を実施しています。

生物多様性への取り組み

当社では、従業員参加型の環境コミュニケーション活動の一環として、森林の保全活動を通じた「生物多様性への取り組み」を推進しています。2015年10月から、大阪府岸和田市が推進する環境保全活動である「フクロウの森再生プロジェクト」に取り組んでいます。

これは、岸和田市三ヶ山町にある0.45ヘクタールの里山林を「大日本住友製薬の森」として、当社が5カ年計画によって責任をもって適正に整備するものです。良好な里山としての環境を形成することにより、この地域の生態系ピラミッドの頂点にあるフクロウが息できる豊かな自然環境を再生・維持することを目的としています。



「大日本住友製薬の森」での活動

環境事故・法令違反

2015年度は前年度に引き続き環境に重大な影響を与える環境事故の発生はありませんでした。

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

	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
経営成績					
売上高	¥245,784	¥261,213	¥263,993	¥264,037	¥296,262
海外売上高	9,696	22,032	24,521	22,051	53,015
海外売上高比率	3.9%	8.4%	9.3%	8.4%	17.9%
売上原価	130,437	99,346	99,385	103,741	112,263
販売費及び一般管理費	86,461	116,312	124,794	129,130	148,374
うち研究開発費	29,636	40,870	47,266	52,819	51,371
研究開発比率	12.1%	15.6%	17.9%	20.0%	17.3%
営業利益	28,886	45,555	39,814	31,166	35,625
営業利益率	11.8%	17.4%	15.1%	11.8%	12.0%
税金等調整前当期純利益	25,687	38,415	41,457	32,168	31,423
親会社株主に帰属する当期純利益	15,377	22,605	25,592	19,988	20,958
包括利益	—	—	—	—	27,148
財政状態					
流動資産	¥249,733	¥234,313	¥251,063	¥263,540	¥287,555
有形固定資産	68,336	65,241	70,280	69,105	74,084
総資産	392,966	382,535	399,791	391,295	626,743
流動負債	80,071	56,039	67,915	53,350	265,000
固定負債	24,262	20,484	13,598	13,449	18,260
純資産	288,633	306,012	318,278	324,496	343,483
その他の指標					
設備投資額	¥ 6,616	¥ 9,543	¥ 15,491	¥ 10,569	¥ 6,471
減価償却費	8,901	12,008	11,870	11,455	18,650
EBITDA	36,179	54,875	48,802	41,970	56,448
1株当たり金額					
当期純利益	¥ 54.57	¥ 56.86	¥ 64.39	¥ 50.30	¥ 52.75
純資産	723.63	767.52	800.63	816.49	864.51
配当金	12.00	14.00	18.00	18.00	18.00
財務指標					
ROE	7.3%	7.6%	8.2%	6.2%	6.3%
ROA	5.2%	5.8%	6.5%	5.1%	4.1%
自己資本比率	73.2%	79.8%	79.6%	82.9%	54.8%
配当性向	22.0%	24.6%	28.0%	35.8%	34.1%

(注) 1: 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2016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=113円で換算しています。

2: 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月期の財政状態の数値を組み替えています。

3: 2009年10月にセプラコール社(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。

単位:百万円

増減率

単位:千米ドル

2011年3月期	2012年3月期	2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2016/2015	2016年3月期
¥379,513	¥350,396	¥347,724	¥387,693	¥371,371	¥403,206	8.6%	\$3,568,195
152,226	130,243	133,125	174,286	174,911	215,055	23.0%	1,903,142
40.1%	37.2%	38.3%	45.0%	47.1%	53.3%		
110,030	98,857	101,686	104,100	101,228	104,471	3.2%	924,522
238,531	231,137	220,994	241,450	246,868	261,805	6.1%	2,316,859
68,160	56,891	59,844	69,804	71,304	82,034	15.0%	725,965
18.0%	16.2%	17.2%	18.0%	19.2%	20.3%		
30,952	20,402	25,044	42,143	23,275	36,930	58.7%	326,814
8.2%	5.8%	7.2%	10.9%	6.3%	9.2%		
25,050	16,328	18,158	34,709	33,755	39,561	17.2%	350,097
16,796	8,630	10,044	20,061	15,448	24,697	59.9%	218,557
(12,066)	2,396	37,174	45,165	60,108	5,579	(90.7%)	49,371
¥333,000	¥334,251	¥333,439	¥359,612	¥401,699	¥421,585	5.0%	\$3,730,840
69,794	66,697	69,862	72,689	65,160	61,825	(5.1%)	547,124
589,868	559,410	607,219	659,033	711,584	707,717	(0.5%)	6,262,982
157,204	105,966	124,831	131,208	156,844	179,723	14.6%	1,590,469
108,681	134,217	133,140	129,285	103,719	81,521	(21.4%)	721,425
323,983	319,227	349,248	398,540	451,021	446,473	(1.0%)	3,951,088
¥ 8,663	¥ 8,742	¥ 12,384	¥ 23,421	¥ 10,676	¥ 9,785	(8.3%)	\$ 86,593
44,628	40,232	35,085	26,777	19,226	20,267	5.4%	179,354
77,971	59,880	60,333	68,101	43,095	55,780	29.4%	493,628
単位:円						増減率	単位:米ドル
¥ 42.27	¥ 21.72	¥ 25.28	¥ 50.49	¥ 38.88	¥ 62.16	59.9%	\$ 0.55
815.44	803.47	879.03	1,003.11	1,135.21	1,123.76	(1.0%)	9.94
18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	18.00	0.0%	0.16
5.0%	2.7%	3.0%	5.4%	3.6%	5.5%		
2.8%	1.5%	1.7%	3.2%	2.3%	3.5%		
54.9%	57.1%	57.5%	60.5%	63.4%	63.1%		
42.6%	82.9%	71.2%	35.7%	46.3%	29.0%		

4: 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2016年3月期の包括利益を表示しています。

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

経営成績および財政状況の分析

全般の概況

2016年3月期の日本経済は、新興国経済の減速の影響などから、輸出や生産面に鈍さが見られるものの、企業収益は高水準で推移するなど、基調としては緩やかな回復を続けています。米国では、安定した雇用環境のもと、個人消費は引き続き増加するなど景気回復が続いていますが、一方、中国では景気は緩やかに減速しています。今後の世界経済の先行きにつきましては、中国を始めとする新興国等の景気下振れリスクや原油価格下落の影響など不透明感が増えています。

医薬品業界では、伸長する社会保障給付費を抑制するための世界的な動きとして、先発医薬品の価格抑制や後発医薬品の使用促進が進むなか、新薬開発の難度の高まり、研究開発費の高騰、国際競争の激化などにより、事業の予見性が低下しており、事業リスクは増大しています。

このような状況のもと、当社グループは、日本において、戦略品である高血圧症治療剤「アイミクス」、パーキンソン病治療剤「トレリーフ」、非定型抗精神病薬「ロナセン」等のさらなる売上拡大を図るべく情報提供活動に注力しました。

北米においては、サノビオン・ファーマシューティカルズ・インクが、グローバル戦略品である非定型抗精神病薬「ラツダ」(一般名:ルラシドン塩酸塩)を中心とする主力製品の売上拡大に向けて事業活動を行いました。その結果、「ラツダ」は、北米で売上高10億米ドルを超える大型製品に成長しました。また、抗がん剤の分野では、ポストン・バイオメディカル・インクが現在開発中であるナパブカシン(開発コード:BB1608)の米国での早期上市を最優先課題と位置付け、開発活動に注力しました。

欧州においては、武田薬品工業株式会社の販売戦略上の観点から、同社より欧州での「ラツダ」の開発・販売権が返還されました。

経営成績

売上高

2016年3月期の連結業績は、日本では、後発医薬品の使用促進による長期収載品の売上減少の影響が大きく、大幅な減収となりました。北米では、「ラツダ」や単剤療法の適応追加承認を新たに取得した抗てんかん剤「アプティオム」の売上が順調に拡大したことに加え、円安の影響もあり、大幅な増収となりました。これらの結果、売上高は4,032億6百万円(前期比8.6%増)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、北米において積極的な研究開発を進めるなど戦略的な投資を行ったことに加え、円安の影響もあり増加しました。

営業利益

上記の結果、営業利益は369億30百万円(前期比58.7%増)となりました。

その他の収益(費用)・親会社株主に帰属する当期純利益

その他の収益(費用)として投資有価証券売却益や為替差損等を計上した結果、親会社株主に帰属する当期純利益は246億97百万円(前期比59.9%増)となりました。

財政状態

資産・負債および純資産

〈資産〉

流動資産は、有価証券は減少しましたが、現金及び預金や繰延税金資産の増加等により、前期末に比べ198億86百万円増加しました。固定資産は、投資有価証券は増加しましたが、減価償却や為替換算の影響により大きく減少したため、前期末に比べ237億53百万円減少しました。これらの結果、総資産は前期末に比べ38億67百万円減少し、7,077億17百万円となりました。

〈負債〉

有利子負債(社債及び借入金)は減少しましたが、未払法人税等の増加や北米での売上増加による売上割戻引当金の増加等により、前期末に比べ6億81百万円増加し、2,612億44百万円となりました。

〈純資産〉

利益剰余金やその他有価証券評価差額金は増加しましたが、為替換算調整勘定が大きく減少したことから、前期末に比べ45億48百万円減少し、4,464億73百万円となりました。なお、当期末の自己資本比率は63.1%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の増加や法人税等の支払額の減少等により、前期に比べ191億64百万円収入が増加し、494億15百万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〉

投資有価証券の売却による収入等が増加しましたが、有形固定資産の売却による収入が大きく減少したことから、前期に比べ75億61百万円収入が減少し、158億87百万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〉

借入金の返済や配当金の支払に加えて、社債の償還を実施したことから、前期に比べ268億80百万円支出が増加し、426億5百万円の支出となりました。

〈現金及び現金同等物〉

現金及び現金同等物の為替換算による影響額および連結子会社の決算期変更に伴う現金及び現金同等物の調整額を加えた結果、当期末における現金及び現金同等物は1,355億76百万円となり、前期末に比べ127億82百万円増加しました。

利益還元

当社は、株主の皆様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回を基本的な方針としています。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。

配当につきましては、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等を総合的に見極め、決定しています。また、株主の皆様へ安定的な配当を継続することにも配慮しています。

2016年3月期の期末配当金は、中間配当金と同額の1株当たり9円とし、年間では1株当たり18円としました。

また、2017年3月期の年間配当金は、上記方針のもと、2016年3月期と同額の1株当たり18円を予定しています。

2017年3月期の見通し

売上高は、日本では、戦略品である「アイミクス」、「ロナセン」および「トレリーフ」や新製品であるそう痒症改善剤「レミッチ」およびGLP-1受容体作動薬「トルリシティ」の売上拡大に努めるものの、薬価改定および長期収載品の売上減少の影響を補いきれず減収となる見込みです。一方、北米では、「ラツグ」、長時間作用型β作動薬「プロバナ」および「アプティオム」の売上拡大により増収となる見通しです。これらのことから、売上高は4,100億円(前期比68億円増)となる見通しです。

販売費及び一般管理費は、円高の影響はあるものの、北米において販売費が増加すると見込まれており、また、研究開発費についても後期開発品に係る臨床開発費を中心に増加する見通しであることから、全体では増加する見通しですが、営業利益は400億円(前期比31億円増)、親会社株主に帰属する当期純利益は250億円(前期比3億円増)となる見通しです。

※ 為替レートは、1米ドル=110円、1中国元=17.0円を前提としています。

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、2016年3月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、新薬開発の難度が高まる中、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、開発が遅延する場合や中止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ていますが、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等により医療保険財政が悪化する中、先発医薬品の価格抑制や後発医薬品の使用促進などの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。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、米国の医療保険制度改革等の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等による後発医薬品の上市等により、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。知的財産権をめぐる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、共同研究等さまざまな形で他社と提携を行っています。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、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等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等を行うにあたり、「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）等の許可等を取得しています。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等の規制を受け、必要に応じて許可等を取得しています。

これらの許可等については、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、許可等の取消し、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等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、許可等の取消し等の事由となる事実はないものと認識していますが、将来、当該許可等の取消し等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、公正取引等に関連し、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、その他の災害等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等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等の円換算において、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等、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等があった場合、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、これらの事業所等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。当該契約等は、一般的な市場価格を参考に双方協議のうえ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年ごとに自動更新されるものであります。このほか、親会社から出向者の受入を行っており、また、資金効率向上等の観点から親会社への短期貸付を実施しています。

今後も当該取引等を継続していく方針ではありますが、同社との契約・取引内容等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、政情不安等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。

コンプライアンスに関するリスク

当社グループは、コンプライアンスの推進をすべての事業活動の土台と位置付け、法令および企業倫理の遵守に努めていますが、コンプライアンスの精神に反するような事態が生じた場合には、企業グループとしての社会的信用の失墜等により、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
2016年および2015年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2016	2015	2016
資産			
流動資産:			
現金及び預金	¥ 54,923	¥ 30,553	\$ 486,044
有価証券	81,039	111,293	717,159
売上債権:			
受取手形	2,512	2,311	22,230
売掛金	105,316	101,525	931,999
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する売上債権	48,513	49,131	429,319
貸倒引当金	(4)	(126)	(35)
売上債権計	156,337	152,841	1,383,513
たな卸資産	59,589	62,388	527,336
繰延税金資産	63,992	38,867	566,301
その他の流動資産	5,705	5,757	50,487
流動資産合計	421,585	401,699	3,730,840
有形固定資産:			
土地	6,269	6,298	55,478
建物及び構築物	95,280	94,185	843,186
機械装置	113,233	111,705	1,002,062
建設仮勘定	1,497	1,245	13,248
合計	216,279	213,433	1,913,974
減価償却累計額	(154,454)	(148,273)	(1,366,850)
有形固定資産計	61,825	65,160	547,124
投資その他の資産:			
非連結子会社及び関連会社への投資	1,819	1,709	16,097
投資有価証券	58,613	56,485	518,699
のれん	76,950	88,075	680,973
仕掛研究開発	60,145	64,456	532,257
その他の無形固定資産	19,486	21,332	172,442
退職給付に係る資産	67	1,935	593
繰延税金資産	2,314	4,794	20,478
その他の資産	4,913	5,939	43,479
投資その他の資産計	224,307	244,725	1,985,018
資産合計	¥ 707,717	¥ 711,584	\$ 6,262,982

(注) 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2016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=113円で換算しています。

単位:百万円

単位:千米ドル

	2016	2015	2016
負債及び純資産			
流動負債:			
短期借入金	¥ 1,010	¥ —	\$ 8,938
1年内返済予定の長期負債	22,000	36,522	194,690
仕入債務:			
支払手形	93	87	823
買掛金	42,436	42,835	375,540
親会社、非連結子会社及び関連会社に対する仕入債務	1,111	1,964	9,832
仕入債務計	43,640	44,886	386,195
未払法人税等	26,358	3,289	233,257
未払費用	79,297	65,400	701,743
その他の流動負債	7,418	6,747	65,646
流動負債合計	179,723	156,844	1,590,469
固定負債:			
長期負債	28,000	50,000	247,788
退職給付に係る負債	16,159	15,274	143,000
繰延税金負債	16,209	17,355	143,442
その他の固定負債	21,153	21,090	187,195
固定負債計	81,521	103,719	721,425
純資産:			
株主資本			
資本金	22,400	22,400	198,230
発行可能株式総数:普通株式			
2016年3月31日	1,500,000,000株		
2015年3月31日	1,500,000,000株		
発行済株式数:普通株式			
2016年3月31日	397,900,154株		
2015年3月31日	397,900,154株		
資本剰余金	15,861	15,860	140,363
利益剰余金	341,402	326,686	3,021,257
自己株式	(663)	(660)	(5,868)
2016年3月31日	598,599株		
2015年3月31日	596,335株		
株主資本合計	379,000	364,286	3,353,982
その他の包括利益累計額			
その他有価証券評価差額金	25,293	23,099	223,832
繰延ヘッジ損益	(13)	2	(115)
為替換算調整勘定	48,025	68,171	425,000
退職給付に係る調整累計額	(5,832)	(4,537)	(51,611)
その他の包括利益累計額合計	67,473	86,735	597,106
純資産合計	446,473	451,021	3,951,088
負債及び純資産合計	¥ 707,717	¥ 711,584	\$ 6,262,982

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
2016年および2015年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル (注1)
	2016	2015	2016
売上高	¥ 403,206	¥ 371,371	\$ 3,568,195
売上原価	104,471	101,228	924,522
売上総利益	298,735	270,143	2,643,673
販売費及び一般管理費	261,805	246,868	2,316,859
営業利益	36,930	23,275	326,814
その他の収益(費用):			
受取利息及び配当金	1,657	1,574	14,664
支払利息	(920)	(937)	(8,142)
為替差損	(2,993)	(996)	(26,487)
投資事業組合運用益	1,296	1,990	11,469
投資有価証券売却益	6,107	36	54,044
固定資産売却益	10	15,984	88
受取損害賠償金	—	1,711	—
事業構造改善費用	(613)	(1,961)	(5,425)
減損損失	(553)	(5,310)	(4,894)
その他	(1,360)	(1,611)	(12,034)
その他の収益(費用)計	2,631	10,480	23,283
税金等調整前当期純利益	39,561	33,755	350,097
法人税、住民税及び事業税:			
当期税額	39,587	14,034	350,327
繰延税額	(24,723)	4,273	(218,787)
法人税、住民税及び事業税計	14,864	18,307	131,540
当期純利益	¥ 24,697	¥ 15,448	\$ 218,557
(内訳)			
親会社株主に帰属する当期純利益	¥ 24,697	¥ 15,448	\$ 218,557
非支配株主に帰属する当期純利益	—	—	—
		単位:円	単位:米ドル
1株当たり金額:			
親会社株主に帰属する当期純利益	¥ 62.16	¥ 38.88	\$ 0.55
配当金	18.00	18.00	0.16

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
2016年および2015年3月期

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2016	2015	2016
当期純利益	¥ 24,697	¥ 15,448	\$ 218,557
その他の包括利益			
その他有価証券評価差額金	2,194	5,851	19,416
繰延ヘッジ損益	(15)	3	(132)
為替換算調整勘定	(20,002)	41,379	(177,009)
退職給付に係る調整額	(1,295)	(2,573)	(11,461)
その他の包括利益合計	(19,118)	44,660	(169,186)
包括利益	5,579	60,108	49,371
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	5,579	60,108	49,371
非支配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、2016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=113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
2016年および2015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					純資産 合計
			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	
2014年4月1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
会計方針の変更による 累積的影響額					(199)		(199)						(199)
会計方針の変更を反映した 当期首残高	397,900	(594)	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ 318,663	¥ (657)	¥ 356,266	¥ 17,248	¥ (1)	¥ 26,792	¥ (1,964)	¥ 42,075	398,341
剰余金の配当 (一株当たり18円)					(7,152)		(7,152)						(7,152)
親会社株主に帰属する 当期純利益					15,448		15,448						15,448
自己株式の取得		(2)				(3)	(3)						(3)
自己株式の処分		0		0		0	0						0
連結範囲の変動					(5)		(5)						(5)
持分法の適用範囲の変動					(268)		(268)						(268)
株主資本以外の項目の 変動額(純額)								5,851	3	41,379	(2,573)	44,660	44,660
2015年3月31日残高	397,900	(596)	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ 326,686	¥ (660)	¥ 364,286	¥ 23,099	¥ 2	¥ 68,171	¥ (4,537)	¥ 86,735	¥ 451,021
2015年4月1日残高	397,900	(596)	¥ 22,400	¥ 15,860	¥ 326,686	¥ (660)	¥ 364,286	¥ 23,099	¥ 2	¥ 68,171	¥ (4,537)	¥ 86,735	¥ 451,021
剰余金の配当 (一株当たり18円)					(7,152)		(7,152)						(7,152)
親会社株主に帰属する 当期純利益					24,697		24,697						24,697
自己株式の取得		(3)				(3)	(3)						(3)
自己株式処分		0		1		0	1						1
持分法の適用範囲の変動					(5)		(5)						(5)
連結子会社の決算期 の変更に伴う増減					(2,824)		(2,824)						(2,824)
株主資本以外の項目の 変動額(純額)								2,194	(15)	(20,146)	(1,295)	(19,262)	(19,262)
2016年3月31日残高	397,900	(599)	¥ 22,400	¥ 15,861	¥ 341,402	¥ (663)	¥ 379,000	¥ 25,293	¥ (13)	¥ 48,025	¥ (5,832)	¥ 67,473	¥ 446,473

	単位：千米ドル										
	株主資本					その他の包括利益累計額					純資産 合計
	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	
2015年4月1日残高	\$ 198,230	\$ 140,354	\$ 2,891,027	\$ (5,841)	\$ 3,223,770	\$ 204,416	\$ 17	\$ 603,283	\$ (40,150)	\$ 767,566	\$ 3,991,336
剰余金の配当(1株当たり0.16米ドル)			(63,292)		(63,292)						(63,292)
親会社株主に帰属する当期純利益			218,557		218,557						218,557
自己株式の取得				(27)	(27)						(27)
自己株式の処分		9		0	9						9
持分法の適用範囲の変動			(44)		(44)						(44)
連結子会社の決算期 の変更に伴う増減			(24,991)		(24,991)						(24,991)
株主資本以外の項目の変動額(純額)						19,416	(132)	(178,283)	(11,461)	(170,460)	(170,460)
2016年3月31日残高	\$ 198,230	\$ 140,363	\$ 3,021,257	\$ (5,868)	\$ 3,353,982	\$ 223,832	\$ (115)	\$ 425,000	\$ (51,611)	\$ 597,106	\$ 3,951,088

(注) 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2016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=113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
2016年および2015年3月期

	単位：百万円		単位：千米ドル
	2016	2015	2016
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	¥ 39,561	¥ 33,755	\$ 350,097
営業活動によるキャッシュ・フローへの調整：			
減価償却費	14,287	13,780	126,434
減損損失	553	5,310	4,894
のれん償却額	5,980	5,446	52,920
退職給付に係る負債の増減額	1,045	181	9,248
その他の引当金の増減額	18,787	3,772	166,257
受取利息及び受取配当金	(1,657)	(1,574)	(14,664)
投資事業組合運用損益	(1,296)	(1,930)	(11,469)
支払利息	920	937	8,142
有形固定資産売却損益	(1)	(15,982)	(9)
投資有価証券売却損益	(6,107)	(36)	(54,044)
事業構造改善費用	613	1,961	5,425
資産・負債の増減額：			
売上債権の増減額	(6,879)	13,075	(60,876)
たな卸資産の増減額	(3,026)	(790)	(26,779)
仕入債務等の増減額	3,171	(2,269)	28,062
その他	(1,120)	(3,357)	(9,913)
小計	64,831	52,279	573,725
利息及び配当金の受取額	1,744	1,824	15,434
利息の支払額	(644)	(887)	(5,699)
事業構造改善費用の支払額	(585)	(1,589)	(5,177)
法人税等の支払額	(15,931)	(21,376)	(140,982)
営業活動によるキャッシュ・フロー	49,415	30,251	437,301
投資活動によるキャッシュ・フロー：			
有形固定資産の取得による支出	(5,383)	(8,662)	(47,637)
無形固定資産の取得による支出	(4,358)	(3,705)	(38,566)
有形固定資産の売却による収入	22	20,014	195
有価証券の純増減額	18,499	15,261	163,708
投資有価証券の売却による収入	6,383	1,202	56,487
投資有価証券の取得による支出	(297)	(1,667)	(2,628)
投資有価証券の償還による収入	3,072	2,273	27,186
貸付けによる支出	(2,089)	(546)	(18,487)
その他	38	(722)	335
投資活動によるキャッシュ・フロー	15,887	23,448	140,593
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	(6,530)	(10,349)	(57,788)
社債の償還による支出	(30,000)	—	(265,487)
配当金の支払額	(7,152)	(7,152)	(63,292)
その他	1,077	1,776	9,532
財務活動によるキャッシュ・フロー	(42,605)	(15,725)	(377,035)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(8,224)	10,703	(72,779)
現金及び現金同等物の増減額	14,473	48,677	128,080
現金及び現金同等物の期首残高	122,794	73,919	1,086,673
連結の範囲の変更に伴う現金及び現金同等物の増減額	—	198	—
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	(1,691)	—	(14,965)
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 135,576	¥ 122,794	\$ 1,199,788

(注) 日本円の米ドルへの換算は、便宜上、2016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=113円で換算しています。

株主情報

株主の状況

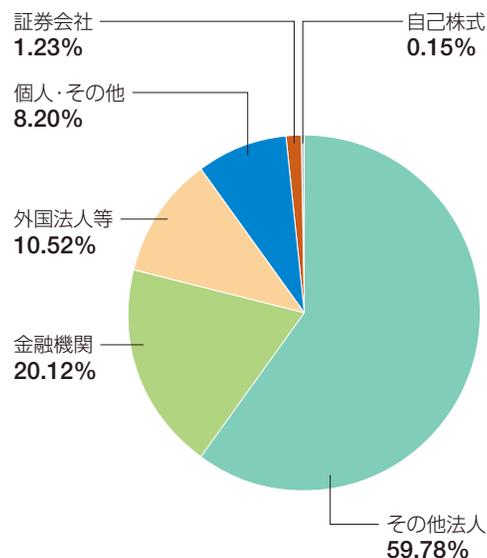
(2016年3月31日現在)

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)	16,373	4.12
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	10,018	2.52
日本生命保険相互会社	7,581	1.91
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
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	4,435	1.12
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE U.S. TAX EXEMPTED PENSION FUNDS	4,310	1.08
大日本住友製薬従業員持株会	4,248	1.07

※ 持株比率は、自己株式(598,599株)を控除して計算しています。

株式所有者別状況

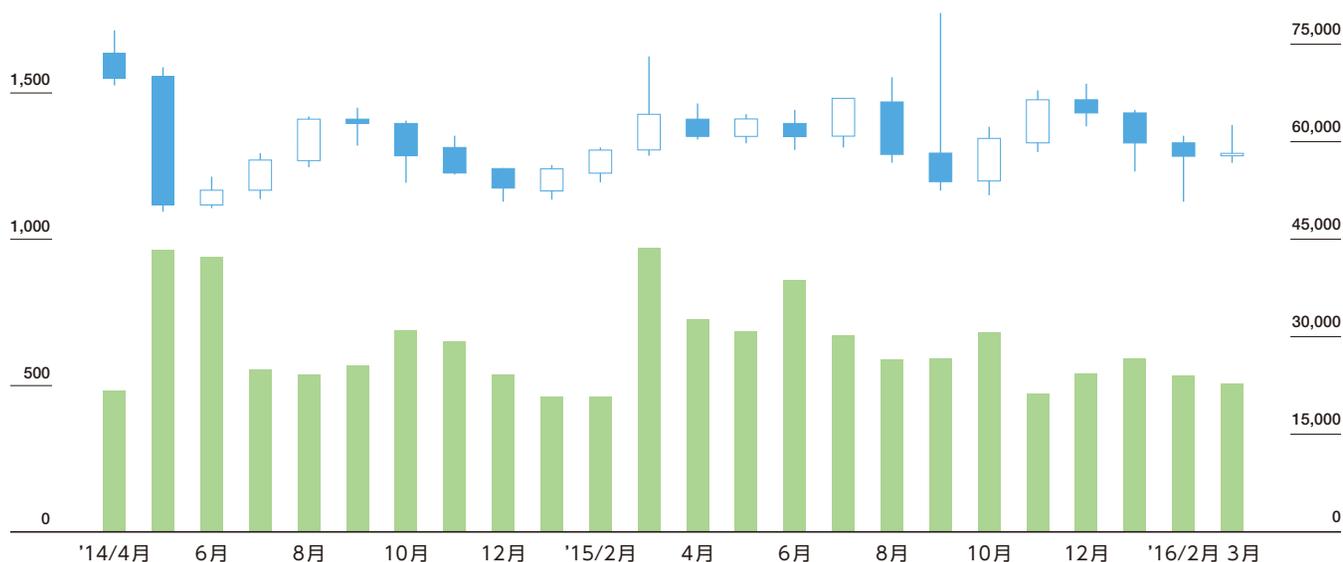
(2016年3月31日現在)



株価および出来高の推移

(円) 株価

出来高(千株)





会社概要	2016年4月1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
発行済株式総数	397,900,154株
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) 15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) ボストン・バイオメディカル・ファーマ・インク(米国) 住友製薬(蘇州)有限公司(中国)



IRサイト
<http://www.ds-pharma.co.jp/ir/>



CSRサイト
<http://www.ds-pharma.co.jp/csr/>



2016 Constituent
MSCI Global
Sustainability Indexes

