



アニュアルレポート2012

2012年3月期

目次

02 経営

- 02 スナップショット
- 04 連結財務ハイライト
- 06 ステークホルダーの皆さまへ
- 08 社長インタビュー

14 経営管理体制

- 14 役員一覧
- 16 コーポレート・ガバナンス

19 シオノギの事業活動

- 20 研究開発・研究
- 22 特集：研究新棟「SPRC4」誕生
- 24 研究開発・開発
- 26 パイプライン
- 28 生産
- 30 営業
- 32 主要製品紹介

34 シオノギのCSR活動

- 34 CSRについての基本的な考え方
- 35 患者さま・医療従事者の皆さまとの関わり
- 36 取引先との関わり
- 36 従業員との関わり
- 37 地域・社会との関わり
- 37 株主・投資家の皆さまとの関わり
- 38 環境との関わり

40 財務セクション

- 40 10年間 連結財務ハイライト
- 42 財務分析
- 45 事業等のリスク
- 46 連結主要財務諸表

52 企業情報

- 52 事業所／シオノギグループ
- 53 会社情報

編集方針

対象期間

2011年度(2011年4月1日～2012年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動内容を含みます。

対象組織

シオノギグループ35社(塩野義製薬株式会社、連結子会社30社、関連会社4社)を対象。

環境活動については、塩野義製薬株式会社の全事業所と国内の子会社6社、国外生産子会社を対象範囲としています。なお、記載において、「シオノギ」は塩野義製薬株式会社単体および同事業所敷地内子会社、「国内子会社」は国内生産子会社1社(シオノギファーマケミカル株式会社)および国内非生産子会社2社(シオノギ総合サービス株式会社、株式会社最新医学社)を示します。また、「シオノギグループ」はこれらすべての会社を示します。

数値とグラフに関して

記載の数値は、2012年3月期(2011年度)「有価証券報告書」に準じ、百万円未満の桁数を切り捨てたものになります。億円未満については、四捨五入しています。このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

将来見通しに関する注意事項

本レポートにおいて提供される情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。その情報は、現時点において入手可能な情報から予測した見込み、リスクを伴う想定、実質的に異なる結果を招き得る不確実性に基づくものです。

それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利や為替レートの変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に既存および開発中の製品に関連した見通し情報に存在します。それらには、臨床試験の完了ならびに中止、規制当局からの承認取得、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念の発生、技術の進歩、重大な訴訟における不利な判決、国内外各国の保健関連制度の改革や法規制などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

また、既存製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。

なお、本レポートには、医薬品(開発中の製品を含む)に関する情報が含まれておりますが、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。



“正確の追求”に基づく分銅マーク

シオノギの社章は、薬を天秤で量る際に使用する「分銅」に由来しています。この分銅マークは1909年に商標登録され、時代とともにその形は変遷してきました。分銅は、「正確」「正直」「信頼」の象徴であり、常に正確を追求するシオノギの願いをあらわしています。



創業者 塩野義三郎

シオノギの創業者である塩野義三郎は、1854年、大阪・道修町薬種商二代目の塩野屋吉兵衛の三男として生を受けました。父、吉兵衛のもとで商売見習いを続けていた義三郎は、1874年に分家したのち、1878年3月17日、24歳の誕生日を機に、道修町に薬種問屋を創業します。この薬種問屋がのちの「塩野義製薬」の前身となる「塩野義三郎商店」でした。

シオノギの基本方針

シオノギの目的

シオノギは、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する。

そのために

益々よい薬を創り出さねばならない。
益々よい薬を造らねばならない。
益々よい薬を益々多くの人々に知らせ、使って貰わねばならない。
創り、造り、売ることを益々経済的にやりとげねばならない。

そのために

シオノギの人々のあらゆる技術が日々休むことなく向上せねばならない。
シオノギの人々が、人間として日々休むことなく向上しなければならない。

その結果

シオノギの人々は日々の仕事と生活に益々生甲斐を覚える。
シオノギの人々の生活の仕方が益々改善せられる。
シオノギの人々の生活が益々豊かになる。

(1957年制定)

シオノギのあゆみ

1878年

初代塩野義三郎、大阪・道修町にて薬種問屋「塩野義三郎商店」を創業、和漢薬を販売

1886年

取扱品を洋薬に転換

1897年

欧米の商社と直接取引を開始

1909年

自家新薬第1号「アンタチゼン」製造、販売
分銅マークの商標登録

1910年

塩野製薬所建設

1919年

塩野義三郎商店と塩野製薬所を合併、(株)塩野義商店に組織変更

1922年

杭瀬工場発足
(現:杭瀬事業所)

1943年

塩野義製薬(株)へ社名変更

1946年

油日農場を開拓
(現:油日事業所)

1957年

基本方針の制定

1958年

ディテールマン制度を確立

1961年

中央研究所設立

1963年

動物薬品部設置(2002年、移管)
植物薬品部設置(2001年、移管)
臨床検査室業務開始(2002年、移管)
台湾塩野義製薬(股)設立

1968年

摂津工場建設

1980年

新薬研究所建設
(現:医薬研究センター)

1983年

金ヶ崎工場建設

1992年

シオノギ・クオリカプス(株)設立
(2005年、売却)

1997年

セフェム系抗生物質「フロモックス」発売

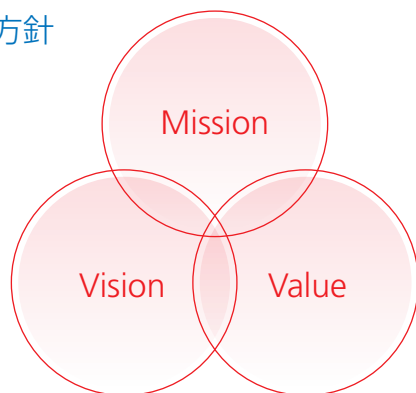
1998年

シオノギ行動憲章の制定
卸子会社 オオモリ薬品(株)設立(2002年、売却)
製造受託子会社 武州製薬(株)設立(2010年、売却)

1878

1900

シオノギの行動方針



ミッション【行動指針】

患者・家族の方々のQOL向上を実現するために、患者・家族・医療従事者の方々により一層満足度の高い医薬品をお届けする

ビジョン【行動目標】

存在感のある強いシオノギ

私たち自身がやりがい、誇り、夢の持てるシオノギ

バリュー【行動規範】

顧客志向、信頼、プロフェッショナル、現場重視、個の尊重

シオノギは、基本方針である「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」をグローバルな視野で具現化します。

誰もが成長を実感できる新たなステージへ向けて、シオノギは取り組みを始めています。

2000年 第1次中期経営計画スタート

2001年

Shionogi USA, Inc. 設立 (現: Shionogi Inc.)
海外JV シオノギー-GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, LLC 設立
(現: シオノギー-ViiV Healthcare LLC)

2002年

抗アレルギー薬「クラリチン」発売

2003年

がん疼痛治療薬「オキシコンチン」発売

2005年

第2次中期経営計画スタート

高コレステロール血症治療薬「クレストール」発売
カルバペネム系抗生物質「フィニバックス」発売

2007年

がん疼痛治療用散剤「オキノーム」発売

2008年

シオノギ分析センター(株) 設立
高血圧症治療薬「イルベタン」発売
北海道大学との共同研究施設 シオノギ創薬イノベーションセンター 設立
Sciele Pharma, Inc. を買収
尋常性ざ瘡治療薬「ディフェリン」発売
特発性肺線維症治療薬「ピレスパ」発売

2009年

糖鎖解析受託サービス子会社 Ezose Sciences, Inc. 設立

2010年

第3次中期経営計画スタート

抗インフルエンザウイルス薬「ラピアクタ」発売
抗うつ薬「サインバルタ」発売
大阪大学大学院医学系研究科附属PET分子イメージングセンター 開所
米国事業の統括会社 Shionogi Inc. 設立
シオノギテクノアドバンスリサーチ(株) 設立

2011年

研究新棟 SPRC4 竣工
中国製薬企業 C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Limited を買収

2012年

欧州子会社 Shionogi Limited 設立
がん疼痛治療用注射剤「オキファスト」発売

2000

2005

2010

スナップショット

重点領域

シオノギは、

感染症、メタボリックシンドローム、疼痛の3つを重点領域とし、アレルギー、がんなどのフロンティア領域にも注力しています。

感染症

メタボリックシンドローム

疼痛

フロンティア領域 (アレルギー、がん、その他)

主要製品

シオノギは、

戦略製品にリソースを集中投入し、シェアを拡大することで、中長期的な持続的成長を目指しています。

戦略8品目

戦略3品目

クレストール

(高コレステロール血症治療薬)

売上高

357億円

(647億円※)

※ロイヤリティー収入

イルベタン

(高血圧症治療薬)

売上高

89億円

サインバルタ

(うつ病・うつ状態
および糖尿病性神経
障害に伴う疼痛治療薬)

売上高

66億円

オキシコンチン
オキノーム
オキファスト

(がん疼痛治療薬)

売上高

89億円

フィニバックス

(カルバペネム系
抗生物質)

売上高

47億円

ディフェリン

(尋常性ざ瘡
治療薬)

売上高

37億円

ピレスパ

(特発性肺線維症
治療薬)

売上高

34億円

ラピアクタ

(抗インフルエンザ
ウイルス薬)

売上高

14億円

上記の製品売上高は2011年度の実績です。

より詳細な情報は32-33ページをご覧ください ▶▶



中長期 経営目標

シオノギは、

3つの基本戦略を着実に実践し、2020年度に、
売上高6,000億円を目指しています。

2011年度(実績)

売上高

2,673億円

営業利益

470億円

2014年度(計画)

売上高

3,750億円

営業利益

1,100億円

2020年度の目指す姿

売上高

6,000億円

営業利益率

25%以上

海外売上高比率

50%以上

基本戦略1

豊富な新薬群を軸とする着実な成長

基本戦略2

新たな成長ドライバーへの投資

基本戦略3

継続して闘う疾患領域

パイプライン

シオノギは、

成長を加速させるための原動力となる、
充実したパイプラインを保有しています。

申請・承認

6品目

フェーズⅢ

3品目

フェーズⅡ

11品目

フェーズⅠ

7品目

(2012年8月現在)
(共同開発品、導入品、
導出品を含む)

注目品

申請
オスペミフェン

(閉経後膣萎縮症治療薬、
選択的エストロゲン受容体
モジュレーター)

膣粘膜において、エストロゲン受容体刺激作用を示し、粘膜上皮層の厚さや弾性、分泌機能に作用する非エストロゲン性の薬剤(経口)です。なお、従来のエストロゲン製剤で見られる副作用は認められていません。

フェーズⅢ
ドルテグラビル
(S-349572)

(抗HIV薬、
インテグラーゼ
阻害薬)

既存のインテグラーゼ阻害薬に比べ、抗ウイルス活性が強く、良好な耐性プロファイルと薬物動態(ブースター不要で1日1回投与が可能)を示し、他のHIV治療薬と併用可能な抗HIV薬(経口)です。

フェーズⅡ
S-297995

(オピオイド副作用緩和薬、
末梢性オピオイド
受容体拮抗薬)

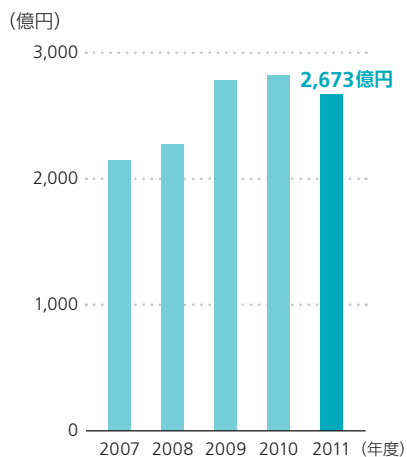
中枢移行性が低く、末梢のオピオイド受容体のみに作用することにより、オピオイドの鎮痛効果に影響を及ぼすことなく、オピオイド誘発性の嘔気・嘔吐、便秘を改善する副作用緩和薬(経口)です。

より詳細な情報は26-27ページをご覧ください ▶▶

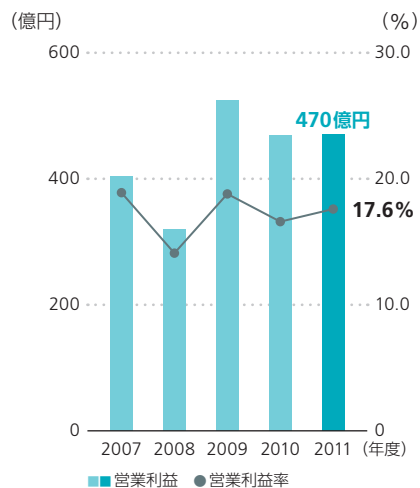
連結財務ハイライト

	百万円		
	2009年度	2010年度	2011年度
会計年度:			
売上高	¥ 278,502	¥282,350	¥ 267,275
売上原価	76,263	81,737	77,753
販売費及び一般管理費	149,801	153,720	142,518
営業利益	52,438	46,892	47,003
税金等調整前当期純利益	58,540	33,135	41,494
当期純利益	38,625	20,026	27,101
研究開発費	51,808	50,921	53,599
設備投資額	12,546	17,967	13,233
減価償却費	18,047	17,966	16,282
営業活動によるキャッシュ・フロー	52,901	56,528	54,724
投資活動によるキャッシュ・フロー	△826	△13,947	△38,290
会計年度末:			
有形固定資産	¥ 62,447	¥ 70,220	¥ 74,282
総資産	540,761	523,242	522,161
固定負債	131,955	115,325	92,899
純資産	341,976	328,096	347,198
1株当たり情報:			
			円
当期純利益	¥ 115.33	¥ 59.80	¥ 80.93
純資産	1,019.71	979.69	1,027.83
配当額	36.00	40.00	40.00
その他指標:			
自己資本比率 (%)	63.2	62.7	65.9
自己資本当期純利益率 [ROE] (%)	11.9	6.0	8.1
総資産経常利益率 [ROA] (%)	9.7	8.5	8.8
配当性向 (%)	31.2	66.9	49.4

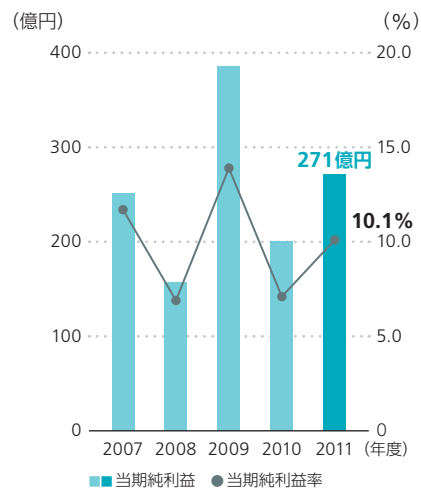
売上高



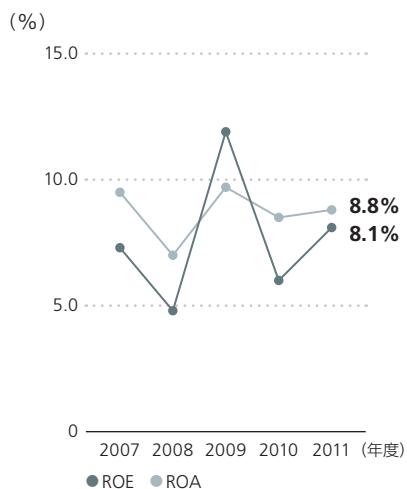
営業利益／営業利益率



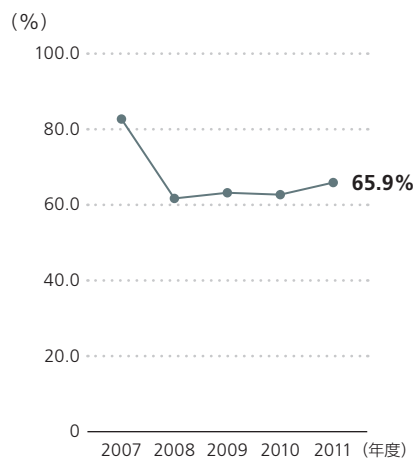
当期純利益／当期純利益率



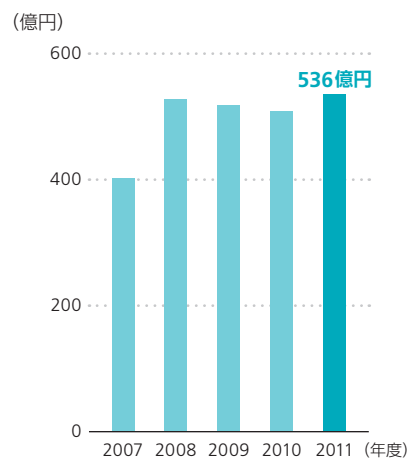
ROE／ROA



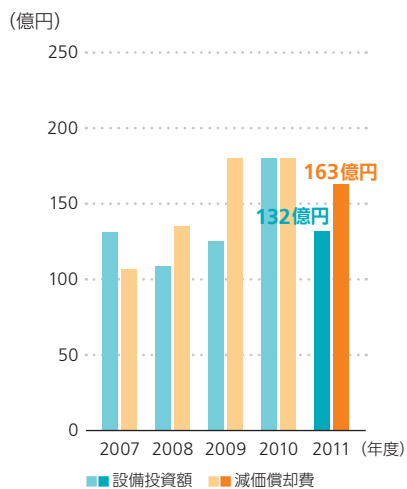
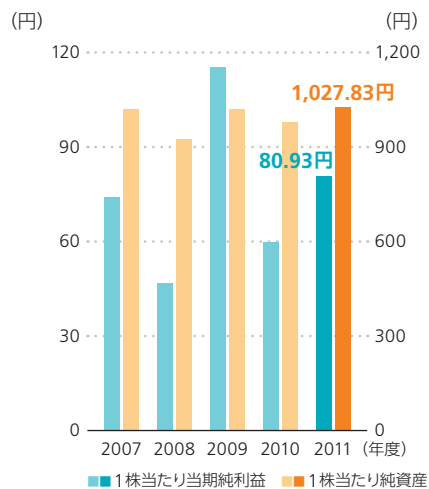
自己資本比率



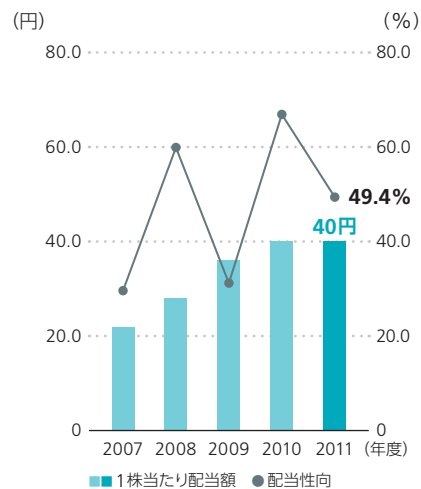
研究開発費



設備投資額／減価償却費

1株当たり当期純利益／
1株当たり純資産

1株当たり配当額／配当性向



ステークホルダーの皆さまへ

業界を取り巻く環境

医薬品産業におきましては、事業活動のグローバル化が進展し、国際競争は一層激しさを増しております。欧米のメガファーマは日本市場やアジア市場への進出を強め、国内製薬企業も欧米から新興国への進出を加速させています。このような厳しい競争を勝ち抜き、継続的な成長を実現するために、世界の製薬企業各社は、その研究開発の流れを変えつつあります。これまでの、患者数が多く、生活習慣病を中心とするブロックバスター市場をターゲットにしたものから、患者数は少ないものの、アンメット・メディカル・ニーズ*1のある疾患領域をターゲットにした研究開発に舵を切りはじめています。今後は、満たされていない医療ニーズを的確にいち早く捉えて、革新的な医薬品を継続的に上市できる企業が、世界の医薬品産業をリードしていくことができると考えられます。

一方、国内市場に目を向けますと、2010年度に試行的に導入された「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」や、長期収載品の追加引き下げなど、薬価制度改革の動向が製薬企業の業績に大きな影響を与えています。

このような業界の動向に対応しながら、必要とされる医薬品を継続的に患者さまの元にお届けすることが、製薬企業の永続的な成長のための必要条件であると考えられます。

2011年度を振り返って

シオノギグループは、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」ことを基本方針としています。この基本方針をグローバルに実現することが、患者さまや医療従事者の方々、株主や投資家の皆さま、取引先、従業員など、シオノギに関係するすべてのステークホルダーの皆さまの利益につながるものと確信しております。

現在、2010年度から2014年度の5か年にわたる第3次中期経営計画を推進中であり、2016年から2017年に訪れる「クレストールクリフ」*2を乗り越え、その後の再成長を確実なものにするための取り組みを行っています。

2011年度の業績につきましては、国内市場において、安定した収益基盤を確保するために注力している戦略8品目の売上高が前年度比20%以上の大幅な伸びを示すなど、中期計画が順調に進んでいることを実感しています。併せて、原価、販売・管理費などのコスト面の見直しを徹底的に行い、贅肉をそぎ落とし、筋肉質の会社への転換を図っています。

一方、海外市場においては、販売網構築を目的に獲得した米国子会社が新たなマネジメント体制のもと、前年度の業績不振から安定的に事業を運営できる状況へと変貌を遂げました。また、中国企業の買収や、欧州開発拠点の整備、医薬研究セン

代表取締役会長
塩野 元三

代表取締役社長
手代木 功

ター（SPRC^{*3}）の本格稼働など、海外市場での成長を支える基盤づくりにも注力しました。さらに、抗HIV薬のグローバル開発が進展するなど、シオノギが目指す姿の実現に向けた取り組みを着実に進めることができた1年であったと考えています。

今後の取り組み

シオノギグループは、基本方針をグローバルに実現するために、引き続き第3次中期経営計画を遂行し、その達成を確実なものとしてまいります。

国内市場におきましては、戦略8品目に営業リソースを集中させることで、薬価改定の影響を小さくしつつ、売上高を伸ばさせると同時に、経費のさらなる効率化に向けた取り組みを強化していきます。

海外事業におきましては、市場ポテンシャルの高い腫瘍縮症治療薬の1日も早い上市を実現することで、米国事業の成長を図ってまいります。また、中国事業においても、適切な情報提供活動による抗生物質のシェア拡大に加え、抗生物質以外の製品の上市などにより、事業の拡大を図る考えです。

研究におきましては、感染症などの重点領域に加え、本格稼働を始めたSPRCにおいて、アンメット・メディカル・ニーズのある疾患領域の研究も並行して推進してまいります。また、

国内外のアカデミアとの共同研究も継続して進めていきます。開発におきましては、抗HIV薬、オピオイド副作用緩和薬、アレルギー性鼻炎治療薬、がんペプチドワクチンなど、新たな成長ドライバーとなるグローバル開発品の1日も早い上市に向けて、引き続きリソースを集中し取り組んでまいります。

最後に

私たちシオノギグループは、シオノギに関係するすべてのステークホルダーの皆さまの利益に貢献すべく、基本方針をグローバルに実現してまいります。今後とも、皆さまの変わらぬご支援とご指導を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

*1：有効な治療方法がない、など満たされていない医療ニーズ

*2：高コレステロール血症治療薬「クレストール」の特許満了に伴うロイヤリティー収入の減少

*3：Shionogi Pharmaceutical Research Center

代表取締役会長

代表取締役社長

塩野元三 手代木 功

社長インタビュー



シオノギが今後も継続的に成長を続けるためには、シオノギの「基本方針」をグローバルに具現化しなければならないと考えています。

代表取締役社長
手代木 功

Question 1

最初に、2011年度の事業活動について、総括をお願いします

不振の続いていた米国事業を安定化させたことに加え、中国企業の買収や欧州の開発子会社の整備を行いました。さらに、抗HIV薬をはじめとするグローバル開発品が進展し、グローバル展開に向けた布石を打つことができた1年だったと思います。

米国事業については、2010年度から後発品との厳しい競争や品質問題の発生、想定を超える売上控除項目の計上などがあり、業績の低迷が続いていました。そのため、製品導入や減損処理に加え、リベートや返品などに対する引当金の見直しを含めた対策を行った結果、2011年度下期に業績が安定してきました。また、買収した中国のC&O ファーマシューティカル テクノロジー ホールディングス Limited (C&O社)がシオノギグループの連結対象子会社となって1年弱が経過しま

した。「抗菌薬物臨床応用管理弁法(管理弁法)」が公表された影響で抗生物質市場が縮小したため、業績面での寄与はまだ決して大きくはありませんが、中国市場は極めて重要と考えています。2012年2月には、英国にシオノギ Limitedを新設し、日本および米国に続き、欧州での開発拠点を整備するなど、グローバル展開に向けた基盤づくりを着実に進めました。

現在、複数のフェーズⅢ試験をグローバルに展開している抗HIV薬「ドルテグラビル(一般名)」については、すでに一部

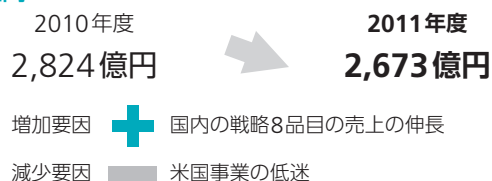
の試験において良好な結果が得られており、閉経後陰萎縮症治療薬「オスペミフェン(一般名)」も米国における承認申請のための生物学的同等性試験を完了し、FDA(米国食品医薬品局)に申請を行いました。また、オピオイド副作用緩和薬S-297995を米国でフェーズIIb試験に、アレルギー性鼻炎治療薬S-555739が日本でフェーズIIb試験、米国でフェーズIIa試験に入るなど、開発品はおおむね順調に進捗しています。さらに、アイルランドのシャイアー社とは、注意欠陥・多動性障害治療薬における共同開発・商業化契約を締結し、日本のオンコセラピー・サイエンス社とは、ペプチドワクチンに関するライセンス契約の権利範囲の拡大に関する契約を締結することができました。

2011年7月、研究生産性の向上を目的に、これまで分散していた創薬研究機能を集約し、創薬研究の新しい中核施設となる研究新棟を大阪府豊中市の研究所敷地内に竣工し、医療研究センター(SPRC)として本格的に稼働させました。一方、シオノギの将来を担う新薬のシーズを確保するため、新たな疾患領域にも継続的に取り組んでいます。

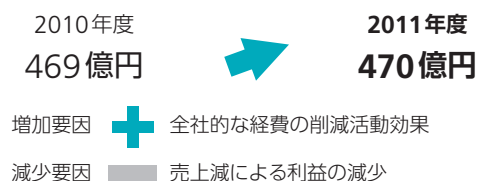
業績面については、国内の戦略8品目の売上高が前年度と比較して約26%の伸びを示し、医療用医薬品の売上高は1,644億円となりましたが、米国事業の低迷による海外売上高の減少が影響し、連結売上高は前年度比5.3%減少の

2,673億円となりました。営業利益については、2010年度はシオノギ Inc. が15ヵ月決算であったことや、東日本大震災の影響による販売経費の減少に加え、一層の経費削減に取り組んだことにより、前年度とほぼ同程度の470億円を維持することができました。経常利益は前年度比2.0%増加の461億円となり、前年度に計上した震災による損失および米国事業における事業構造改善費用などが減少したことから、当期純利益は前年度比35.3%増加の271億円となりました。

売上高



営業利益



Question 2

シオノギが中長期にわたって成長を遂げていくためには、どのような取り組みが必要でしょうか

激しいグローバル市場の競争に勝ち残り、継続的な成長を遂げていくためには、革新的な新薬を創製し海外市場へ展開することが重要となります。そのため、シオノギグループは第3次中期経営計画を策定し、将来のあるべき姿の実現と持続的な成長に向けた取り組みを進めています。

シオノギが激しいグローバル市場の競争に勝ち残り、単独で継続的な成長を遂げていくためには、マザーマーケットでの収益基盤を確保し、世界最大市場である米国での安定的な事業運営、そして新興国に代表される海外の高成長市場でシェアを高めていく必要があります。そこで2010年3月に、シオノギの10年後のあるべき姿として、売上高6,000億円、営業利益率25%以上、海外売上高比率50%以上を目標として掲げ、2016年から2017年に迎える「クレストールクリフ」を乗り越えるための施策を第3次中期経営計画としてまとめました。

この中期計画を達成するために、シオノギでは次の3つの基本戦略を推進しています。

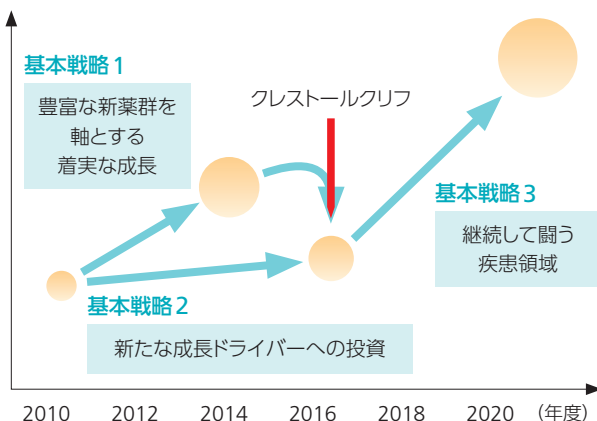
まず、長期収載品に依存しない骨太の収益基盤構築を目指して、「豊富な新薬群を軸とする着実な成長」を基本戦略1として掲げ、国内市場で戦略8品目の販売拡大に注力しています。2011年度末時点では、医療用医薬品の売上高に占める戦略8品目の割合は約45%となり、中期計画立案時(2009年度実績)と比べて16ポイントの増加、金額にして290億円の増収を達成しました。そして、来たるクレストールクリフを乗り越える

ことを目的に、「新たな成長ドライバーへの投資」を基本戦略2として掲げ、グローバルに収益貢献が期待できるパイプラインの開発活動を積極的に行っています。優先度を上げて進めている抗HIV薬やS-297995、S-555739に加え、ペプチドワクチンやグラクソ・スミスクライン社と共同で研究開発しているグラム陰性菌セフェムなどを臨床試験に進めることができました。さらに、10年後の再成長の時代を見据え、次なる成長ドライバーを創出することを目的に、「継続して闘う疾患領域」を基本戦略3として掲げ、アンジェスMG社とのアトピー性皮膚炎治療薬NF- κ Bデコイオリゴに関する共同研究や、慢性疼痛治療薬の研究などを進めています。

また、2011年7月には研究新棟が竣工し、研究機能を大阪府豊中市に集約しました。今後も優秀な人材を確保し、1878年の創業以来、シオノギの長い歴史が刻まれた大阪の地から画期的な新薬を創出していきます。

シオノギの中長期ビジョン

「クレストールクリフ」を乗り越え、再成長の時代へ



Question 3

第3次中期経営計画を達成するにあたり、課題としてどのような点を認識されていますか

中期計画の達成のためには、売上高が減少している海外市場のテコ入れが最重要課題と認識しています。

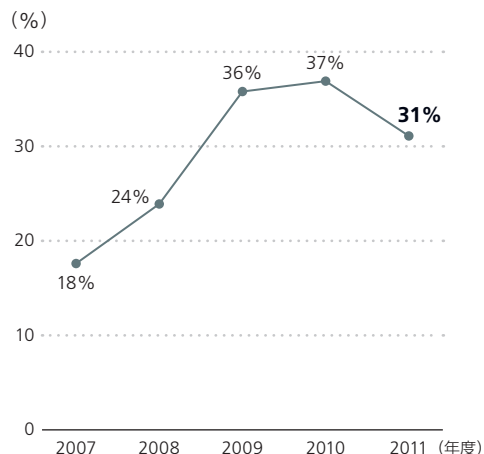
中期計画最終年度である2014年度の数値目標として、売上高3,750億円および営業利益1,100億円を掲げています。売上高の主な内訳は、国内市場で2,000億円、海外市場で870億円、クレストールロイヤリティで750億円ですが、2011年度末時点で、売上高の内訳はそれぞれ1,644億円、170億円、647億円であり、特に海外市場での売上高が数値目標から大きく乖離しているのが現状です。

この状況を克服するためには、米国市場で売上高を増加・確保することが急務です。米国子会社シオノギ Inc.の業績は安定してきたものの、成長を遂げるという点では不十分と考えています。また、2011年度の海外売上高比率は2010年度と比較して6ポイント減少の31%と、新製品の投入ができていない状態が明確になっています。こうした状況を打破し、トップラインを伸ばすための重要な鍵となるのが、申請中の「オスペミフェン」です。潜在的なポテンシャルが高く、同じ作用メカニズムの競合品がないことが「オスペミフェン」の強みです。さらに、シオノギ-ViiVヘルスケア社で開発を進めている「ドルテグラビル」も、巨大な抗HIV薬市場を持つ欧米では大きな貢

献が期待できます。こうした開発品を1日でも早く上市できるよう、経営リソースを優先的に振り分けていく考えです。

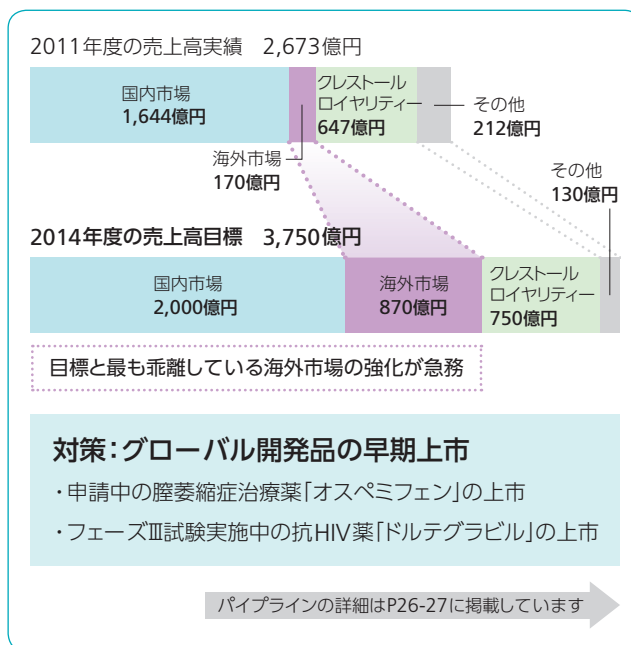
また、重要市場と位置づける中国では、連結子会社化したC&O社で取り扱ってきた製品に加え、カルバペネム系抗生物質

海外売上高比率



「フィニボックス」をはじめとするシオノギの自社製品を市場投入し、売上高を着実に積み重ねることで、中長期にわたる収益基盤の確立を目指します。こうした米国および中国市場における活動により、海外売上高のさらなる拡大を図っていきます。

売上高の拡大とともに取り組んでいる営業利益1,100億円の達成については、全社をあげたコストコントロールを徹底しています。製造原価の改善については、原料購入先の変更や製造場所の変更などに取り組んでいますが、変更に伴う品質確保や手続きに時間がかかっており、今後、改善効果が出てくると考えています。販売・管理費については、これまで各活動計画に応じて、経費を積み上げていましたが、中期計画開始後は「バジェット制」により、限られた予算の中から、経営目標達成に必要な活動計画に対して優先順位を明確にした上で、適切な経費の配分を行っています。販売・管理費は、2009年度の計画立案時と比較して、おおむね横ばいで推移していますが、今後も継続して、こうした経費の適正化に取り組んでいきます。



Question 4

第3次中期経営計画の折り返しとなる2012年度の取り組みについて教えてください

国内においては、引き続き戦略8品目に注力することで、薬価改定に伴う薬価引き下げの影響を抑え、安定的に収益を確保します。海外では「オスペミフェン」「ドルテグラビル」のプレローンチ活動を行い、発売後のスムーズな売上高の拡大を目指します。中国市場においては、抗生物質の適正使用を推進し、抗生物質の売上高回復に努めていきます。

国内市場においては、戦略8品目のうち6品目が新薬創出加算の対象となり、当社の薬価改定率は5%台後半と、業界平均の6%強を下回り、相対的に小さな影響に留めることができました。高コレステロール血症治療薬「クレストール」、高血圧症治療薬「イルベタン」、抗うつ薬「サインバルタ」*については、海外市場で高く評価されていますが、国内でも2011年度における3品目の売上高が前年度比32%増となるなど、2012年度以降も売上高を伸ばせると見込んでいます。医療関係者の皆さまに8品目の特性を理解して、処方していただくことで、薬価改定による薬価引き下げの影響を最小限に抑え、安定的に収益を確保できるよう取り組んでまいります。

一方、海外市場における中長期の展望については、米国市場が2012年度も引き続き厳しい状況であることに変わりはありませんが、シオノギ Inc.での既存品の売上高拡大とともに

に、「オスペミフェン」の上市前の疾患啓発活動を行い、発売後の速やかな売上高拡大に向けて準備を進めます。中国市場では、管理弁法の公表により抗生物質市場の縮小がありました。日本国内で抗生物質の適正使用を推進しノウハウを蓄積してきた当社としては、これを機会と捉え、中国市場において主力品であるペニシリン系抗生物質「アモリン」に加え、シオノギが創製したオキサセフェム系抗生物質「フルマリン」などのシェア拡大に努めるほか、抗生物質以外の製品についても、その上市に向けて取り組んでいきます。

なお、2011年11月に「クレストール」の競合品である「リピトール」のジェネリック品が発売されました。当社はアストラゼネカ社による「クレストール」の販売、そして、当社の受け取るロイヤリティに与える影響について、引き続きその動向を注視していく考えです。

研究開発に関しては、「ドルテグラビル」のグローバル開発を引き続き進めてまいります。「ドルテグラビル」は2012年中にフェーズⅢ試験の結果が出揃い、承認申請に進めることができますものと考えています。他のパイプラインについても継続して精力的に開発を進めていきますが、研究開発費は、売上高に対し、20%を上限に実施していきます。他の経費と同様、研究開発においても、優先順位をつけて投資を行っていく点は、変わりはありません。

*:2012年2月に糖尿病性神経障害に伴う疼痛の追加適応を取得

2012年度の主な取り組み

営業

- ・国内市場：戦略8品目の販売の強化
- ・米国市場：シオノギ Inc. の売上高伸張
- ・中国市場：抗生物質のシェア拡大

研究開発

- ・4品目以上の質の高い開発候補品の創出
- ・「ドルテグラビル」のグローバル開発および承認申請
- ・「オスペミフェン」の上市前疾患啓発活動

Question 5

昨今、企業不祥事が相次いでおり、コーポレート・ガバナンスが問われていますが、シオノギの経営はどのような体制となっているのか教えてください

株主価値向上につながる、透明で誠実な経営を実践するため、コーポレート・ガバナンス体制を構築しています。過半数の社外取締役の選任により、より公正かつ効率的な経営を進めるための体制を整えることができました。

シオノギは、「基本方針」に基づき、有用で安全性の高い医薬品を継続的に創出していくことが企業価値、すなわち株主価値の向上につながると認識し、透明で誠実な経営を実践するために、コーポレート・ガバナンス体制を確立しています。

現在、経営環境の変化に迅速に対応できる業務執行を行うため、当社の取締役会は5名と、少人数で構成されていますが、このうち社外取締役が過半数を占めています。2009年6月に選任された、大阪ガス株式会社会長職を務めた経験を

持つ野村氏と、大江橋法律事務所の茂木氏の2名に加え、2012年6月の株主総会において、シャープ株式会社相談役の町田氏が新たに社外取締役に選任されました。経営者としての豊富な経験や、弁護士としての専門知識を持つ社外取締役からの適切な提言をもとに、より透明かつ誠実な経営を推進するための体制を整備できたと考えています。

より詳細な情報は16-18ページをご覧ください

Question 6

2011年度のシオノギの株価についてどのように考えておられるのか、お聞かせください

様々な要因により、シオノギの株価は大きく低迷しました。今後、全てのステークホルダーの皆さまからのご期待にお応えできる事業活動を行い、業績を示すことで企業価値を高めるとともに、成長を実感いただける株主配当を実施してまいります。

当社の株価は2011年度下期において断続的に下落し、11月25日には年初来最安値871円を記録した結果、PBRは0.89倍と1倍を割る状態となりました。このような状況の中、株主の皆さまからは、「株価低迷への対応策として何かあるのか?」「株主へのメッセージを発信してもらいたい」といったご質問やご要望を数多くいただきました。

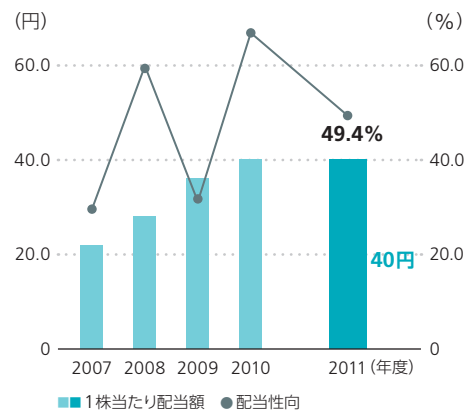
こうした株価低迷の要因は、欧州債務危機に端を発した株安や為替の円高基調の長期化などの外部環境の悪化に加え、シオノギ Inc.の業績が不安定であったこと、リピートルジェネリックの発売によるアストラゼネカ社の全世界における「クレストール」の売上高への影響に対する懸念などと考えています。さらには、シオノギグループ全体での構造改善が遅れており、クレストールロイヤリティー依存の収益体質から脱却できていないことも要因の一つと認識しています。

シオノギが「クレストールクリフ」を乗り越え、長期的な成長を実現するためには、何よりもパイプラインの拡充が必須と考えております。今後も新薬のシーズを自社で発掘・育てていくことができる研究開発活動の推進、ならびに開発品や製品に関するライセンス契約の締結など、必要な投資を積極的に行ってまいります。そして、革新的な新薬の上市、その結果としての業績を示すことで、企業価値を高めていきたいと考えております。

ステークホルダーの皆さまには、シオノギがクレストールロイヤリティーに依存しない堅固な経営体質へと変貌を遂げるとともに、新薬に特化した研究開発型の製薬企業であることにご着目いただきますようお願いいたします。

配当につきましては、業績に応じた配分を基本におきながらも、安定的に向上させることを目指します。第3次中期経営計画期間中は、配当性向35%または年間40円の配当を堅持しますが、当初計画した事業活動により、予想を上回る利益が得られた場合は株主の皆さまに還元していきたいと考えております。

1株当たり配当額／配当性向



配当に関する考え方

配当は、業績に応じた配分を基本として、安定的に向上させることを目指す。連結配当性向の目標は**35%**。

シオノギグループが今後も成長を続けるためには、シオノギの「基本方針」をグローバルに具現化しなければなりません。グローバル化に向けた具体的な取り組みを本格化する中期計画を実現し、ステークホルダーの皆さまにおかれましても、ともに成長を実感していただけるよう取り組んでまいりますので、今後とも一層のご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。



役員一覧 (2012年6月27日現在)

すべてのステークホルダーから信頼されるために

シオノギは高い倫理観を持ち、種々の課題に透明性を持って真正面から取り組むことによって、株主の皆さま、患者さま・ご家族、医療従事者の方々はもちろん、すべてのステークホルダーから信頼される企業体を目指しています。

取締役



前列左より：塩野 元三、手代木 功 後列左より：茂木 鉄平、野村 明雄、町田 勝彦

代表取締役会長 塩野 元三	1972年 入社 1984年 営業計画部長 1984年 取締役 1987年 経理部長	1987年 常務取締役 1990年 専務取締役 1996年 動植工業品事業部長 1999年 取締役社長	1999年 コーポレート企画本部長 2008年 取締役会長(現)
代表取締役社長 手代木 功	1982年 入社 1999年 経営企画部長兼秘書室長 2002年 取締役	2002年 経営企画部長 2004年 常務執行役員兼医薬研究開発本部長 2006年 専務執行役員兼医薬研究開発本部長	2007年 専務執行役員 2008年 取締役社長(現)
社外取締役 野村 明雄	1998年 大阪瓦斯(株) 代表取締役社長 2000年 西日本旅客鉄道(株) 取締役	2003年 大阪瓦斯(株) 代表取締役会長 2008年 (株)ロイヤルホテル取締役(現)	2009年 当社取締役(現)
社外取締役 茂木 鉄平	1989年 弁護士登録 1994年 大江橋法律事務所/パートナー(現) 2002年 弁護士法人大江橋法律事務所社員(現)	2004年 関西学院大学ロースクール (法科大学院教授)、(実務家教員) 2005年 国立大学法人神戸大学 法科大学院 非常勤講師(現)	2009年 当社取締役(現) 2010年 関西学院大学ロースクール (法科大学院) 非常勤講師(現)
社外取締役 町田 勝彦	1969年 早川電機工業(株) (現 シャープ(株))入社 1987年 同社 取締役 1990年 同社 常務取締役 1992年 同社 代表取締役専務取締役	1998年 同社 代表取締役社長 2007年 同社 代表取締役会長 2008年 積水ハウス(株) 社外取締役(現) 2008年 シャープ(株) 代表取締役会長兼CEO	2010年 同社 代表取締役会長 2012年 同社 取締役相談役 2012年 同社 相談役(現) 2012年 当社取締役(現)

監査役



左より:横山 進一、戸梶 幸夫、大谷 光昭、永田 武全、福田 健次

常勤監査役 大谷 光昭	1975年 入社 1998年 取締役 1998年 医薬開発部長兼品目開発部長	2000年 医薬開発本部長兼医薬開発部長 2001年 医薬研究開発本部長兼 創業研究所長兼医薬開発部長	2002年 医薬研究開発本部長兼 創業研究所長 2004年 常勤監査役(現)
常勤監査役 戸梶 幸夫	1970年 入社 1998年 経理部長 2002年 取締役 2002年 経理財務部長	2004年 執行役員兼経理財務部長 2004年 執行役員兼経理財務部長兼国際事業部長 2006年 執行役員兼経営管理統括責任者兼 経理財務部長	2007年 常務執行役員兼 経営管理統括責任者 2008年 取締役専務執行役員 2011年 常勤監査役(現)
社外監査役 永田 武全	2002年 (株)三井住友銀行 副頭取兼副頭取執行役員 2005年 京阪神不動産(株) 代表取締役社長	2005年 当社監査役(現) 2006年 三洋電機(株) 監査役 2010年 京阪神不動産(株) 取締役会長	2011年 コクヨ(株)取締役(現) 2011年 京阪神ビルディング(株) 取締役会長(現)
社外監査役 横山 進一	2001年 住友生命保険相互会社 代表取締役社長 2003年 日本電機(株) 監査役	2007年 住友生命保険相互会社 代表取締役会長(現) 2008年 当社監査役(現)	2010年 住友化学(株) 監査役(現)
社外監査役 福田 健次	1984年 弁護士登録 1984年 堂島法律事務所入所	1987年 堂島法律事務所パートナー(現) 2009年 大阪弁護士会副会長 2009年 日本弁護士連合会理事	2009年 国立大学法人大阪大学 大学院高等司法研究科客員教授 2011年 当社監査役(現)

執行役員

専務執行役員 澤田 拓子	常務執行役員 福田 卓雄	常務執行役員 久米 龍一	常務執行役員 加茂谷 佳明	執行役員 近藤 裕郷	執行役員 五島 正光
執行役員 花崎 浩二	執行役員 吉岡 貴幸	執行役員 永田 清	執行役員 坪倉 昭男	執行役員 竹安 正顕	

コーポレート・ガバナンス

シオノギでは、経営理念であるシオノギの「基本方針」に基づき、有用で安全性の高い医薬品を継続的に創製・開発・供給し、世界の人々の健康と医療の向上に貢献し、質の高い生活の実現に寄与することを社会的使命と認識しています。コンプライアンスの徹底を図り、この使命を果たしていくことが、さらなる企業価値の向上につながると認識して、確固たる信念のもとにコーポレート・ガバナンス体制を構築し、透明で誠実な経営を実践しています。

コーポレート・ガバナンス体制

当社は、取締役会、監査役会、会計監査人から構成される、監査役会設置会社の体制を採用しています。

コーポレート・ガバナンスをさらに有効に機能させるために、2009年度から社外取締役2名を選任し、2012年度にはさらに1名増員し、外部からの客観的な視点を踏まえた大局的な経営判断を行っています。また、社外取締役は独立役員として、当社の果たすべき企業責任を認識し、一般株主を代表する立場から株主利益の最大化に配慮するとともに、透明性の高い経営に貢献しています。取締役会は、これら3名の社外取締役を含む5名で構成され、原則月1回開催し経営に影響を及ぼす重要事項の意思決定を行っています。取締役については、経営環境の変化に迅速に対応できるよう、経営責任をより明確化するため、任期を1年としています。

また、経営の透明性とステークホルダーに対するアカウンタビリティを一層向上させるため、取締役会の諮問機関として、社外取締役を委員長とする指名諮問委員会および報酬諮問委員会を設置し、公正な見地から当社の経営判断に臨み、取締役としての人材の適性、経営に及ぼす影響、職務や対価の妥当性など多角的に検証しています。

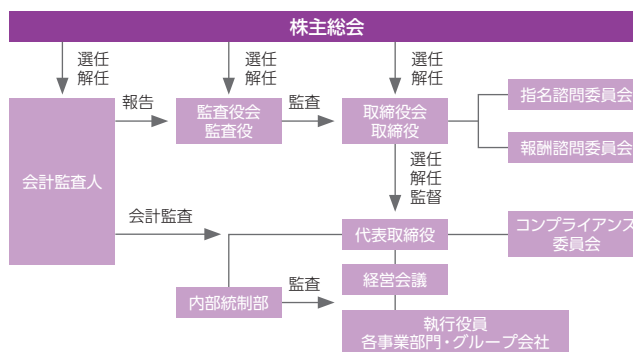
さらに、経営の意向を業務執行にスピーディーに反映するため執行役員制度を導入し、環境変化に即応できる機動的な業務執行体制を構築しています。また、業務執行を審議する機関として、取締役、常勤監査役および業務執行の責任者で構成される経営会議を設置し、原則毎週開催しています。

監査役には、常勤監査役2名、社外監査役3名が就任し、各々の専門性、独立性を重視した監査役会を構成しています。各監査役の活動は、取締役会や経営会議などの重要な会議に出席し、必要な意見を述べるとともに、「監査役監査基準」に則った業務監査、会計監査を通じて、取締役および各業務執行責任者により実施される業務の適法性、妥当性について検証しています。

取締役・監査役の報酬等(2011年度)

区分	人員数	報酬等の額(百万円)			
		基本報酬	賞与	ストックオプション	合計
取締役	6	217	25	21	264
(うち社外取締役)	(2)	(24)	(-)	(-)	(24)
監査役	6	87	-	-	87
(うち社外監査役)	(3)	(31)	(-)	(-)	(31)
計	12	305	25	21	352

コーポレート・ガバナンス体制(2012年4月現在)



監査の実施状況

〈会計監査〉

監査役は、会計監査人から会計監査の内容について報告を受けるとともに、意見交換を実施するなどの対応を行っています。

公認会計士の氏名および所属する監査法人名

公認会計士の氏名等		所属する監査法人名
指定社員	増田 明彦	新日本有限責任監査法人
業務執行社員	前川 英樹	

・監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 9名 その他12名

※その他は、公認会計士試験合格者、システム専門家等であります。

〈内部監査〉

監査役は、内部統制部から内部監査の内容について定期的(毎月)に報告を受けるとともに、意見交換を実施するなどの対応を行っています。また、内部統制上の問題点などについては、迅速に対応するため内部統制部が協力して調査などを行う体制を構築しています。

社外役員について

社外役員の選任方針

- 一般株主と利益相反のおそれがなく、当社と社外役員個人との間に利害関係がないこと
- 経営に関する経験や専門知識に基づく優れた識見や能力を備え、それらを適切に発揮できること
- 社外役員としての役割をわきまえ、時機を失することなく、当社経営陣に忌憚のない意見・提言ができること
- 当社の経営陣のみならず、ステークホルダーに真摯に受け止められる人格・経歴・識見等を有すること

取締役会・監査役会への出席状況(2011年度)

	氏名	出席状況
社外取締役	野村 明雄	取締役会 9回中9回出席
	茂木 鉄平	取締役会 9回中9回出席
社外監査役	永田 武全	取締役会 9回中9回出席 監査役会 8回中7回出席
	横山 進一	取締役会 9回中9回出席 監査役会 8回中8回出席
	福田 健次	取締役会 7回中7回出席 監査役会 5回中5回出席

社外役員の選任理由

氏名	選任理由
野村 明雄	経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、独立役員として経営の客観性や中立性を重視した経営判断を行うとともに、透明性の高い経営に貢献していただくため
茂木 鉄平	弁護士としての豊富な専門知識と幅広い識見を活かし、独立役員として社会規範・法令等を重視した経営判断を行うとともに、透明性の高い経営に貢献していただくため
町田 勝彦	グローバルな製造業の経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、独立役員として経営の客観性や中立性を重視した経営判断を行うとともに、透明性の高い経営に貢献していただくため
永田 武全	経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、取締役の業務の適法性・妥当性に関する提言などの監査業務を適切に行っていただくため
横山 進一	経営者としての豊富な経験と幅広い識見を有しており、取締役の業務の適法性・妥当性に関する提言などの監査業務を適切に行っていただくため
福田 健次	弁護士としての豊富な専門知識と幅広い識見を活かし、取締役の業務の適法性・妥当性に関する提言などの監査業務を適切に行っていただくため

社外取締役メッセージ



野村 明雄

これまでの社外取締役としての活動から、塩野義製薬が「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針に基づき、高い倫理観のもとに企業活動を展開する医薬品企業であると実感しています。

企業が社会からの信頼を得て持続的に発展するためには、自らの意思決定について透明性を確保しつつ、積極的な情報開示を推し進めていく必要があります。塩野義製薬の取締役会は、常に説明責任を念頭に置き、公明・公正な経営判断をしています。

私は、これまでの企業経営者としての経験を活かし、塩野義製薬がさらに発展し企業価値を向上させ、広く社会全体のお役に立てるよう、取り組んでまいります。



茂木 鉄平

私は、弁護士としてこれまで多くの個別コンプライアンス問題に接し、また、コンプライアンス体制の構築についても助言してきました。経済のグローバル化が進む中、日本企業にとっては、国内のコンプライアンス問題に対処するだけではなく、世界各国の薬事法や独占禁止法、米国のFCPA(連邦海外腐敗行為防止法)など、海外の法規制へ対応することが非常に重要となっています。

塩野義製薬がこれからグローバルに事業展開するにあたっては、塩野義製薬のマネジメントが日本の法律のみならず、海外の法規制についても十分に認識し、事業の執行にあたることが不可欠です。国際企業法務に携わってきた経験を活かし、社外取締役としてグローバルなコンプライアンス・リスク管理体制の構築・運用に寄与していきたいと考えています。



町田 勝彦

このたび塩野義製薬の社外取締役に就任しました町田です。

私は長年、電気メーカーの経営を担ってきました。医薬品産業とは異なる業界ですが、日本経済を支える上で重要な製造業という点では共通しており、このような職務に関われることを光栄に感じています。製造業は、少資源国家である日本にとって重要な産業であり、果たす役割も大変大きなものです。しかし、製造業をとりまく環境は、グローバル経済の不確実性が高まる中で厳しい競争を繰り広げなければならない、リスクとベネフィットを踏まえた迅速な経営判断が求められることは周知のとおりです。

私は、株主の皆さまをはじめとする社外からの客観的な視点を踏まえて、あくまで大局的な視点で、より透明性の高い経営に貢献していく所存です。今後とも株主の皆さまにはご支援をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

内部統制の強化

当社は、会社法に基づき取締役会で決議した「内部統制システムの構築に関する基本方針」に従い、グループ全体の業務の適正性を確保するための体制整備に努めています。毎年、過去1年間の内部統制の整備・運用状況を把握した上で、取締役会において基本方針を見直し、継続して内部統制システムの充実を図っています。

また、透明で誠実な経営を持続的に行うため、財務報告の信頼性確保について真摯に取り組み、金融商品取引法における内部統制報告制度への対応を通じて、シオノギグループ全体の財務報告に係る内部統制の構築・改善を推進するとともに、経営管理の質の向上を図っています。

リスクマネジメント

各組織に内在するリスク要因を認識し、リスクの程度に応じた対応策を講じることで、リスクの回避や低減措置を図っています。特に、経営に影響を及ぼす重要なリスクに対しては、経営会議などで対応方針を協議し、その方針に基づき、主管となる組織が関連部門と協働して、必要な対策を実施しています。緊急性を要する災害や事故、企業不祥事などのリスクについては、「危機管理方針」を制定しており、その方針に基づいて定めた「災害対策要綱」「パンデミック対策要綱」「企業不祥事対策要綱」に従って、人命の尊重、地域社会への配慮と貢献および企業価値毀損の抑制を主眼とした危機管理を推進しています。

また、事後対策についても、医薬品企業の使命である、必要な医薬品の安定的・継続的な提供のため、リスクごとのBCP (Business Continuity Plan: 事業継続計画) の策定と体制構築に取り組んでいます。

情報開示体制の確立

「ディスクロージャー・ポリシー」を制定し、すべてのステークホルダーに対して、正確かつ公平な会社情報の開示を適時適切に行える社内体制を整備するとともに、その維持・改善が図れるよう、常に必要な見直しを行っています。

コンプライアンスの徹底

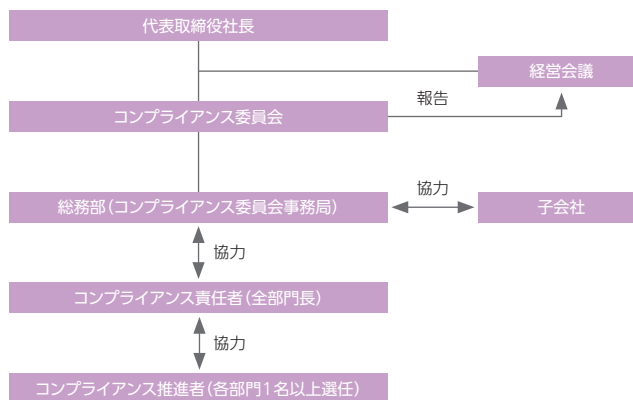
代表取締役社長を委員長とするコンプライアンス委員会を中心に、総務部に事務局を置き、国内外の子会社を含む全部門でコンプライアンスを推進しています。

当社は、法令遵守と倫理的行動の確保をさらに高めるため、2012年4月に「シオノギグループコンプライアンスポリシー」を制定し、シオノギグループ全従業員にコンプライアンスの浸

透を図り、その実践を求めています。具体的には毎年、次のような活動に取り組んでいます。

- ① 全部門長が「コンプライアンス責任者」となり、これを補佐する「コンプライアンス推進者」とともに、各部門におけるコンプライアンス・リスク・マネジメント実施計画書を作成し、その計画書に基づいたコンプライアンスの啓発・浸透活動の推進および実施・改善事項を示した実施報告書の作成を行うなど、各部門でのコンプライアンスの徹底を図っています。
- ② コンプライアンス委員会事務局は、シオノギグループ全体のコンプライアンス推進施策の立案に加え、各部門の推進活動における支援機能の役割を担い、役員およびシオノギグループ全従業員を対象としたコンプライアンス教育の実施・支援、「シオノギ・コンプライアンス・ハンドブック」の作成・配布、コンプライアンスに関する啓発・注意喚起メッセージの発信、コンプライアンスに関する意識調査などを実施しています。また、その結果については、社内へフィードバックしています。
- ③ 内部通報制度として、社内通報窓口(総務部)および社外通報窓口(当社顧問弁護士)を設置し、本制度の周知・徹底を図り、不祥事の早期発見および未然防止、再発防止に努めています。
- ④ 情報セキュリティポリシーに基づき情報マネジメント体制を構築し、情報資産を管理しています。また、個人情報保護に関しては、法務部長を委員長とする常設委員会を設置し、プライバシーポリシーの制定、個人情報の利用目的の公表、個人情報に関する相談・苦情専用窓口の設置、個人情報を取り扱う従業員の教育など、個人情報の適正利用と漏洩防止に向け様々な対策を講じています。

コンプライアンス推進体制(2012年4月現在)



シオノギが「基本方針」をグローバルに実現し、成長を遂げていくためには、
シオノギグループ一丸となって、「創り、造り、売ること」を
より効率的かつ迅速に行っていく必要があります。

研究開発、生産、営業の3つの事業活動それぞれの強みを活かし、
それらを緊密に連携させることで、外部環境の変化に柔軟に対応するとともに、
第3次中期経営計画の達成に向けて邁進していきます。

研究開発

See page 20

生産

See page 28

営業

See page 30



研究開発 研究

特長

シオノギは、第3次中期経営計画で掲げる目標達成に向け、中長期的成長の源泉となる質の高い医薬品を継続的に創製するべく、日々、創薬研究に進んでいます。創薬研究活動におけるシオノギの最大の強みは、高い研究生産性を誇る低分子創薬エンジンであり、高い化学合成技術と薬効、ADMET評価力を緊密で迅速なシオノギ独自のサイクルで組み合わせることによってのみ達成することができるものです。そして、各々の創薬機能を単に整備するだけで研究生産性を高めることができないことは、これまで培ってきた研究者間の連携や創薬プロセスの改善によって裏打ちされており、それはまさにシオノギ独自の創薬研究活動と言えます。また、「質と生産性の両面から世界最高水準の創薬研究力を実現する」を定性目標とし、「年間4品目以上の開発候補品創出」と「POC獲得率50%

以上の開発品創出」を定量目標に掲げ、「前期創薬ポートフォリオの充実」「臨床予測性の向上」「機能集約と柔軟性強化」の3項目を集中的に強化しています。

現在、感染症、メタボリックシンドロームおよび疼痛を重点領域として自社創薬力を集中させていますが、アレルギーやがん、アルツハイマー病など、今後開拓していきたい疾患領域については、他社との連携も視野に入れながら積極的に創薬研究を進めています。

ADMET
(Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion, Toxicity)
吸収、分布、代謝、排泄、毒性

POC (Proof of Concept)
有効性に関する創薬段階のコンセプトを臨床試験(ヒト)で実証すること

2011年度の成果と2012年度の目標

開発パイプラインの創製

2011年度は、神経障害性疼痛治療薬S-117957(パデュエ社との共同研究開発)、がんペプチドワクチンS-488210(オンコセラピー・サイエンス社からの導入)、グラム陰性菌抗菌薬S-649266(グラクソ・スミスクライン社との共同研究開発)の3つの開発品の臨床試験開始に貢献するとともに、開発候補4品目、すなわち、新規メカニズムの慢性疼痛治療薬、肥満症治療薬、アレルギー疾患治療薬、アンジェスMG社との共同研究開発品であるアトピー性皮膚炎治療薬NF- κ Bデコイオリゴの創出に成功しました。これは、創薬エンジンの強みを活かした低分子創薬と、オンコセラピー・サイエンス社やアンジェスMG社など他社との協業を最大限に活用した高分子医薬研究をバランスよく組み合わせた成果です。2012年度も引き続き年間4品目以上の質の高い開発候補品の創出に取り組めます。

前期創薬ポートフォリオの充実

シオノギは、アンメット・メディカル・ニーズにマッチする画期的な新薬を創出する鍵として、オープンイノベーションによるシーズ発掘にいち早く注力してきました。北海道大学大学院内に設置したシオノギ創薬イノベーションセンター、創薬シーズ発掘コンペティションのFINDS、大阪大学大学院医学系研究科と創薬シーズをともに育成するFLASHの活動を通じて、2011年度も画期的な創薬シーズを共同で研究し、新たに4つ

の創薬プログラムを創出しました。また、海外アカデミアとのシーズ発掘企画として、英国において「SHIONOGI Science Program」を初めて開催し、2012年度からの共同研究開始を目指して取り組んでいます。

臨床予測性の向上

2010年度に開所した大阪大学大学院医学系研究科附属PET分子イメージングセンターでは、分子イメージング研究に継続して注力し、2011年度に自社オリジナルの新規PETプローブの創製と各種動物モデルでの評価を完了しました。2012年度は、大阪大学医学部附属病院において、本プローブを用いたマイクロドーズ臨床試験を目指した早期探索的試験の実施体制を構築します。

機能集約と柔軟性強化

2011年7月に竣工した研究新棟(SPRC4)を中核に、これまで分散していた研究機能を医薬研究センター(SPRC)に集約させました。SPRCへの集約により研究者間の連携をさらに高め、シオノギ創薬研究の強みである緊密で迅速な創薬研究サイクルをブラッシュアップし、創造性を喚起することで、世界トップクラスの研究生産性の実現を目指していきます。

FINDS (Pharma-INnovation Discovery competition Shionogi)
FLASH (Pharma-Link between Academia and SHionogi)

知的財産活動

シオノギでは、研究開発戦略および事業戦略と密接に連携したグローバルな知財戦略を実行しています。

研究開発戦略との連携として、他社の出願状況を的確に把握し、研究者と緊密に連携しながら物質特許を取得しています。特に、将来の新興国市場での成長に鑑み、新興国への特許出願を増加させています。また、オープンイノベーションや産学連携への知財面の支援を推進しつつ、創薬ターゲットや基礎探索技術について権利化を進めることに加え、物質特許満了後の後発品対策のため、用途・結晶形・製法・製剤特許などを取得し、特許保護期間の最長化・収益確保の継続を図っています。これらの活動により、2011年度の特許出願件数は、約80件（うち、外国出願は約40%（発明主題））となりました。保有する特許件数については、コスト面からポートフォリオを適宜見直したことで、国内で約240件、外国で約120ファミリー（発明主題、登

録済み）となっています（2012年3月末現在）。

事業戦略との連携として、製薬業界においては特許の価値が非常に大きいため、製品導入時の、知財デューデリジェンスおよび自社開発品に関する侵害予防活動に万全を期しています。また、事業戦略に伴う米国・中国市場での展開を踏まえ、事業活動や後発品対策への知財支援を強化しています。さらには、模倣対策を見据え、ブランド・デザイン活動も推進しており、2011年度における商標登録出願件数は32件、意匠登録出願件数は12件となりました。

なお、当社が被告となった遺伝子改変マウス関連技術に関する特許訴訟が2008年5月から継続していましたが、2012年2月、原告がすべての請求を放棄し、当社に損害賠償責任が一切ないことが確認され、当該訴訟は終了しております（下表）。

シオノギグループが当事者である、現在係属中ないし最近終結した主な特許侵害訴訟（2012年8月現在）

国	対象製品または対象技術	相手当事者	地裁提訴日	現況
米国	「フレストール®」 特許権者：シオノギ	原告：シオノギ、アストラゼネカ社 被告：アポテックス社、オーロピンド社、 コバルト社、マイラン社、パー社、 サンド社、サン社、テバ社	2007年12月	2010年6月、地裁で勝訴判決が下された。 現在、控訴審で係属中。
日本	遺伝子改変マウス関連技術 特許権者：パスツール研究所	原告：セレクトイス社 被告：シオノギ	2008年5月	2012年2月、セレクトイス社の請求放棄により、当社に支払いの責任が全くないとして終結。
米国	「Fortamet®」 (シオノギ Inc. 製品) 特許権者：アンドレックス社	原告：シオノギ、アンドレックス社 被告：ルピン社、マイラン社	2009年1月	ANDA訴訟は地裁に係属中。 2011年12月、ルピン社の後発品販売を 停止させる仮処分命令が認められた。しか し、控訴審において、2012年7月、仮処分 命令の停止を求めるルピン社の申立を認 める判決が下された。現在、上告検討中。
カナダ	「フレストール®」 特許権者：シオノギ	原告：シオノギ、アストラゼネカ社 被告：ノボファーム社（現：テバ・カナダ社）、 アポテックス社	2009年9月	和解が成立し、終結。
米国	「フレストール®」 特許権者：シオノギ	原告：シオノギ、アストラゼネカ社 被告：ワトソン社	2010年10月	係属中。
米国	「ドリバックス®」 (日本販売名：「フィニバックス®」) 特許権者：シオノギ	原告：シオノギ、ペニンシュラ社、 ヤンセンファーマ社 被告：サンド社	2011年12月	係属中。

特集：研究新棟「SPRC4」誕生

知を結集させ、世界トップクラスの

2011年度、シオノギは組織連携の強化による世界トップクラスの研究生産性の実現を目指し、大阪府と滋賀県の4ヵ所に分散していた創薬研究機能を、大阪府豊中市の研究新棟（SPRC4）と既存3棟（SPRC1、2、3）に集約させ、医薬研究センター（SPRC）を開設しました。そのうち2011年7月に竣工したSPRC4は、SPRCの中核を成す施設で、最新鋭の実験機器やIT設備を取り入れた国内最高水準の創薬研究施設です。また、研究者間の交流や相互連携の活性化、環境負荷を低減させる仕組みなどを数多く取り入れ、知的生産性の向上と環境面への配慮の両立を可能とした研究施設となっています。

研究者間の交流と相互連携を活性化させる仕組みとしては、「異なる専門分野の研究者同士の、日常的で密度の高いコミュニケーションの活性化がイノベーションの鍵である」という考えのもと、創造力や柔軟な発想を促すレイアウトを多数採用し、「ガレリア」に代表されるオープンな執務エリアや、研究者同士が自然体で交流を図れるコミュニティスペースを随所に配置しています。また、実験室のレイアウトの自由度を高め、研究設備の増設など将来の研究環境ニーズの変化にも柔軟に対応できる構造になっています。

環境面への配慮については、研究エリアへの外気からの熱負荷を約40%低減する「トリプルスキン構造」や地中の安定した温度を採熱する「地熱利用冷温輻射パネル空調」、研究エリアにおけるエネルギーの効率化を実現する「排熱回収システム」「省風量型ヒュームフード・VAVシステム」など、最新の環境技術を多数採用しています。こうした取り組みの結果、SPRC4は「環境配慮型研究所」として、国土交通省の「平成21年度住宅・建築物省CO₂推進モデル事業」に採択されました。

シオノギは、SPRC4を核とするSPRCの本格稼働により、研究効率の向上と知の結集による相乗効果、新薬開発サイクルの短期化を実現し、「Progress in SPRC (Science、Productivity、Relationship and Creativity)」をキーワードに、今後のシオノギの成長を支える創薬研究を進めていきます。

Shionogi
Pharmaceutical
Research
Center

研究生産性を目指す

最新鋭の研究設備による最先端の創薬技術

SPRC4では、主として探索研究、化学合成、薬理研究、製剤研究が行われます。そのため、実験室エリアには安全性を重視してデザインされた化学合成実験室、多種多様な測定機器が充実した生化学実験室などが機能的に配置されています。さらに、新薬シーズを探索するハイスループット・スクリーニング装置や候補化合物を安全に中量合成できる反応装置など、最新鋭の研究設備も導入されています。創薬ターゲットの探索から化合物の合成、評価まで最先端の創薬技術を駆使して新薬の研究開発を推進していきます。



25Lリアクター

25Lの化学合成装置。従来の装置と異なり、完全な密閉系で反応、抽出、溶媒溜去まで行うことができるため、候補化合物を安全に中量合成することが可能です。



ハイコンテンツスクリーニング装置

生細胞／生体分子の示す多様な変化を、顕微鏡画像をもとに数値化することにより、高速スクリーニングを可能とする装置です。

ひらめきが生まれる空間「ガレリア」

SPRC4の大きな特長の1つが「ガレリア」です。従来の研究所では、デスクワークを行うオフィス空間は1部屋あたり数名の小さな単位で分散していましたが、SPRC4ではオフィス部分をフロアの中央に集約し、間仕切りのない全面オープンな空間にしました。この広い空間に1フロアあたり160名前後の研究員が同居し、各自のデスクに加え、多様なミーティングスペースやリラクゼーションポイントなどを配置するとともに、3階から5階を大きな吹抜けにしたことにより上下階の一体感も醸成しています。創薬研究は多様な専門性を持つ研究員の力を結集してはじめて成し遂げられるとの考えから、研究員が日常的に顔をあわせ、思い当たった時にすぐに議論を始められる環境を整備しました。何気ない会話から生まれるひらめきが明日の新薬を生む原動力になることを期待し、環境整備については研究員の代表メンバーとともに設計しました。



研究者の声

各研究に携わる研究員は、SPRCで一堂に会することで期待されるメリットを実感し始めており、たくさんの声が寄せられています。



歩いて相談に行けることが最大のメリットです。



実験室と執務室が完全に分かれたことで、実験業務とデータ整理などの切り替えが明確になり、業務に集中できます。



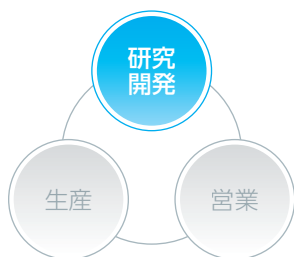
部署や役職を超えた「つながり」を目的としたポスターシンポジウム「Happy Hour」で人脈づくりに励んでいます。



わざわざ会議を開催しなくても、気軽に相談や打ち合わせができるファシリティーに満足しています。



旧研究所に比べて、設備が充実し、個人作業スペースが広がったことで、より安全かつ効率的に研究活動を行うことができます。



研究開発 開発

特長

シオノギは、第3次中期経営計画において、「5品目以上の後期開発をグローバルに展開」「国内創製4品目の海外承認申請および1品目以上の承認取得」を開発活動の目標に掲げています。これまで培ってきた、国内開発における高い成功確率だけでなく、海外市場への展開をより一層推し進めるための、グローバル開発における迅速かつ効率的な取り組みについても強みとすべく、体制を整えています。

今後、臨床試験の後期開発フェーズにおいては、症例確保および将来の販売可能国の確保の観点から、日本(アジア)・米国・欧州の3極での開発が重要になってきます。グローバル

で迅速に開発を進めるためには、差別化を含めた化合物プロフィールの見極めを厳密に行うとともに、後期開発フェーズに進む化合物の絞り込みや優先順位づけ、リソースの集中投入、さらには必要なパートナーリングも組み合わせた幅広い戦略が必要となります。シオノギは、グローバルポートフォリオ管理を徹底させ、経費やタスク、時間の効率的な活用をこれまで以上に積極的に進めることでシオノギ製品の海外市場への早期投入を成し遂げ、患者さまやご家族の皆さま、医療関係者の方々が真に必要とする“効く薬”を一刻も早く世界の人々に届けていきます。

グローバルな開発戦略

新薬開発のグローバル化を目指し、日本(アジア)・米国・欧州における拠点整備を進めています。



欧州開発拠点 シオノギ Limitedの設立

2012年2月、英国・ロンドンに設立されたシオノギ Limited は、グローバルな医薬品開発を行うための欧州拠点と位置づけられています。

欧州では、抗がん剤S-222611のフェーズI試験およびがんペプチドワクチンS-488210のフェーズI/II試験をすでに開始していますが、今後は、シオノギ Limitedを通じて、英国を中心とする欧州での効率的かつ迅速な開発活動を進めていきます。また、医薬品開発に加え、欧州における販売アライアンスパートナーの選定や、「ドルテグラビル」の共同販売支援、英国の大学をはじめとする欧州各国の大学や研究機関との共同研究を中心としたグローバル産学連

携プログラム「SHIONOGI Science Program」の推進についても、シオノギ Limitedが重要な役割を担う予定です。当面は、現地採用の社員と日本からの出向者をあわせて14名体制で、これらの業務に取り組んでいきます。



開所式にて(左から竹之下シオノギ Limited CEO、手代木社長)

2011年度の成果と2012年度の目標

抗HIV薬「ドルテグラビル」は、ViiVヘルスケア社（グラクソ・スミスクライン社とファイザー社のジョイントベンチャー（JV））とのJVで開発を進めているインテグレース阻害薬であり、現在、グローバルでフェーズⅢ試験を実施しています。本薬は、先行するインテグレース阻害薬と比較して強い抗HIV活性や優れた耐性プロファイルを示し、このクラスの薬物の中では唯一、ブースターなしで1日1回の投与が可能な薬剤として国内外から注目を集めています。2012年度の申請を目指しており、単剤と並行して配合剤の開発も進めています。

2012年4月には、クアトレックス社より導入し、米国において腔萎縮症を対象疾患として開発を進めていた選択的エストロゲン受容体モジュレーター「オスペミフェン」を申請しました。

さらに、オピオイド副作用緩和薬であるS-297995のフェーズⅡb試験を日本・米国において、アレルギー性鼻炎治療薬S-555739および血小板減少症治療薬S-888711のフェーズⅡb試験は日本で先行して、実施しています。

また、オンコセラピー・サイエンス社から導入したがんペプチドワクチンについては、この3月に契約改定を行い、既存の5ペプチドに新たなペプチド群を追加獲得し、すべての疾患に対して開発販売する権利を獲得しました。今後、さらに積極的にグローバル開発を展開して行く予定です。

シオノギ USA, Inc. (現:シオノギ Inc.)に続き、開発子会社であるシオノギ Limitedを英国に設立したことにより、日本・

米国・欧州の3極での開発体制が整いました。今後、日本・米国・欧州3極の開発拠点を軸に、開発フェーズに応じた最適な治験実施地域を選定し、それぞれの医療環境や市場動向を踏まえた効率的かつ迅速な開発を進めていきます。

一方、世界第1位の人口を持つ中国においては、新薬開発・当局対応で豊富な経験を有するC&O社を買収しました。2012年度は、自社品の中から中国における開発品を選定しますが、将来的には台湾や韓国、香港なども加えたアジア全体で開発できる体制を目指します。

国内においては、2011年度にがん疼痛治療用注射剤「オキファスト」の中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛の承認を取得したことに加え、日本イーライリリー社と共同開発を進めていた抗うつ薬「サインバルタ」について、糖尿病性神経障害に伴う疼痛の追加適応を取得しました。また、2012年度に入り、自社創製カルバペネム系抗生物質「フィニボックス」で小児に対する用法・用量ならびに化膿性髄膜炎に対する効能を追加したほか、高血圧症治療薬として、「イルベサルタン（一般名）」と「トリクロルメチアジド（一般名）」の配合剤S-474474についても申請を行いました。さらには、シャイアー社より注意欠陥・多動性障害治療薬2剤「Vyvanse」「Intuniv」（米国における製品名）を導入し、中枢神経系疾患の治療に広く貢献できるように、開発を進めています。

2012年度の主要マイルストーン

開発No.	適応症	進展目標
S-349572(ドルテグラビル)	HIV感染症	グローバル 承認申請
S-297995	オピオイド投与による副作用の緩和	日米 フェーズⅡb試験 投薬完了・開鍵、各極規制当局との協議 実施
S-555739	アレルギー性鼻炎	日本 フェーズⅡb試験 投薬完了・開鍵、米国 フェーズⅡa試験 投薬開始
S-888711	血小板減少症	日本 フェーズⅡb試験 開始
S-707106	2型糖尿病	Go/No Go 判断
S-288310	膀胱がん	日本 フェーズⅠ/Ⅱ試験結果 ⇒Go/No Go 判断
S-488410	食道がん	日本 フェーズⅠ/Ⅱ試験結果 ⇒Go/No Go 判断
S-488210	頭頸部がん	欧州 フェーズⅠ/Ⅱ試験 投薬開始
S-646240	加齢黄斑変性症	日本 フェーズⅡa試験 投薬開始
S-265744 LAP*1	HIV感染症	米国 フェーズⅠ試験 終了、フェーズⅡ試験開始
S-649266	各種細菌感染症	日本 フェーズⅠ試験 終了、米国 フェーズⅠ試験 開始

*1 LAP: Long acting parenteral formulation

パイプライン

領域	開発No.または一般名【製品名】	薬効(剤型)	適応症
感染症	S-4661 (ドリベネム水和物)【フィニックス®】	カルバペネム系抗生物質(注射)	各種細菌感染症(小児)
	S-349572 (ドルテグラビル)	インテグラーゼ阻害薬(経口)	HIV感染症
	S-265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬(注射)	HIV感染症
	S-649266	セフェム系抗生物質(注射)	各種細菌感染症
シメタドローリック	S-474474 (イルベサルタン／トリクロルメチアジド)	アンジオテンシン受容体アンタゴニスト／チアジド系利尿薬(経口)	高血圧症
	S-2367 (ペルネペリット)	ニューロペプチド Y Y5 受容体アンタゴニスト(経口)	肥満症
	S-707106	インスリン抵抗性改善薬(経口)	2型糖尿病
	S-234462	ニューロペプチド Y Y5 受容体アンタゴニスト(経口)	肥満症
疼痛	S-811717 (オキシコドン塩酸塩)	アヘンアルカロイド系麻薬(注射)	中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛
	LY248686 (デュロキセチン塩酸塩)【サインバルタ®】	セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬(経口)	糖尿病性神経障害に伴う疼痛 線維筋痛症
	S-297995 (ナルデメジン)	末梢性オピオイド受容体アンタゴニスト(経口)	オピオイド投与に伴う消化器症状
	S-117957	神経障害性疼痛治療薬(経口)	神経障害性疼痛
ワクチン	S-288310	がんペプチドワクチン(注射)	膀胱がん
	S-488410		食道がん
	S-488210		頭頸部がん
	S-646240	ペプチドワクチン(注射)	加齢黄斑変性症
その他	オスペミフェン	選択的エストロゲン受容体モジュレーター(経口)	閉経後骨量減少症
	PSD502 (リドカイン／プリロカイン)	局所麻酔薬共融混合物(定量噴霧スプレー)	早漏
	S-555739	プロスタグランジンD2 受容体アンタゴニスト(経口)	アレルギー性鼻炎
	S-888711 (ルストロンボパグ)	低分子TPOミメティック(経口)	血小板減少症
	S-524101	ダニ抗原特異的舌下免疫療法薬	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎
	S-222611	HER2／EGFRデュアル阻害薬(経口)	悪性腫瘍
	S-877489	中枢神経刺激薬(経口)	注意欠陥・多動性障害
	S-877503	非中枢神経刺激薬(経口)	注意欠陥・多動性障害
*Long acting parenteral formulation			
導出品	S-4661 (ドリベネム水和物)	カルバペネム系抗生物質(注射)	各種細菌感染症
	S-0373	非ペプチド型TRHミメティック(経口)	脊髄小脳変性症

(2012年8月現在)

	地域	ステージ					起源	開発
		フェーズⅠ	フェーズⅡa	フェーズⅡb	フェーズⅢ	申請／承認		
	日本					(承認2012/5)	自社	自社
	グローバル						シオノギ-ViiVヘルスケア社(米国)	シオノギ-ViiVヘルスケア社
	米国							
	日本						自社	自社／グラクソ・スミスクライン社(英国)
	日本					(申請2012/7)	イルベサルタン:サノフィ社(フランス) トリクロルメチアジド:自社	自社
	日本							
	米国						自社	
	米国							
	日本					(承認2012/1)	ナップ社(英国)	自社
	日本					(承認2012/2)	イーライリリー社(米国)	自社／日本イーライリリー社
	日本							
	米国						自社	自社
	日本							
	米国						自社／パデュー社(米国)	自社／パデュー社
	アジア						オンコセラピー・サイエンス社(日本)	自社
	日本							
	欧州							
	日本							
	米国					(申請2012/4)	ファトレックス社(米国)	自社／ファトレックス社
	米国						プレソラ社(英国)	自社／プレソラ社
	日本						自社	自社
	米国							
	欧州	POM (Proof of Mechanism)						
	日本							
	欧米							
	日本							
	日本						スタラジン社(フランス)	
	欧州						自社	
	米国						シャイアー社(アイルランド)	自社／シャイアー社
	日本							
	米国					申請中(2007/6)院内肺炎	自社	ジョンソン・エンド・ジョンソン社(米国)
	日本							キッセイ薬品(日本)

経営

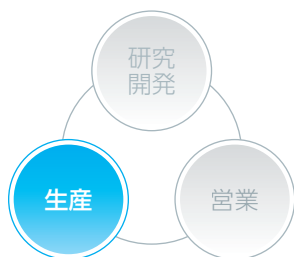
経営管理体制

シオノギの事業活動

シオノギのCSR活動

財務セクション

企業情報



生産

特長

シオノギは、「他の追随を許さない生産技術の追求とその応用による製品開発」「国際競争力のある生産性の実現」「グローバルな生産拠点の整備と人材の育成」の3点を目標に掲げ、自社製品の早期グローバル上市の達成に向けた生産体制の強化に努めています。

一方、医薬品は、有効性・安全性・品質のすべてに関して保証を求められ、製造や販売を行うためには厳格な申請手続きや関連情報の管理が要求されます。シオノギでは、この厳しい要求に対応するため、信頼性保証体制についても整備し、医

薬品の安全性の担保や恒常的な品質の維持、上市後の変更申請の手続きや各国の規制当局に対する適切な情報管理を行っています。

また、**CMC**技術を用いて、グローバル開発品を含む新規開発品の早期上市と品質向上を実現し、1日も早く世界中の患者さまに提供できるよう全力を尽くしています。

CMC (Chemistry, Manufacture and Controls)
原薬製造法、製剤処方設計、評価法設定などの生産技術

東日本大震災からの復旧で学んだこと

多くの方々からのご支援や励ましをいただいたおかげで、金ケ崎工場(岩手)は震災から無事に復旧することができました。あれから1年が経過し、「シオノギの薬を必要としている人々のために欠品を起こさない」という工場従業員全員の意志はより強固なものとなり、新棟の有効活用やグローバル化、省エネに向けた取り組みなど、工場全体のポテンシャルをさらに高めるための施策に注力しています。

金ケ崎工場では、復旧の経験を活かし、医薬品の安定供給のために工場全体のエネルギー供給設備を再構築するプロジェクト(コージェネレーションシステム構築)を立ち上げました。また、摂津工場(大阪)でもピーク時使用電力を削減するなどの節電対策を推進するなど、震災後の電力事情を踏まえた生産活動を行っています。



金ケ崎工場 製造第一
齊藤 実

体験したことのない強烈な揺れが起こり、担当設備の配管から液漏れが発生しました。この設備は大量の危険物を使用しているため、火災となれば工場の存亡に関わります。「とにかく液漏れを食い止めなければ」の一心で、空気ポンペを背負って、窓もなく真っ暗な部屋に入り、いつ余震が来るかわからない緊張感の中、必死に作業を続けました。

再開に向け奮闘した日々、特に震災直後の数時間は一生忘れられませんが、同時にシオノギの絆はこれまで以上に深まったと感じています。そして今、シオノギファミリーの思いが詰まった製品を全世界にお届けできることを嬉しく思います。



2011年3月に発生した東日本大震災によって金ケ崎工場は甚大な被害を受けましたが、無事復旧しました。

2011年度の成果と2012年度の取り組み

2012年初めのEMA(欧州医薬品庁)、FDA(米国食品医薬品局)による海外査察において、生産体制および信頼性保証体制の連携により、各工場ならびに事業所が高く評価され、シオノギがグローバルに通用する高品質の医薬品生産能力を有していることを示しました。

また2012年3月には、第3次中期経営計画に掲げたβラクタム系抗生物質の製造集約のため、金ケ崎工場(岩手)に新治験原薬棟を竣工しました。今後、グラクソ・スミスクライン社との共同研究開発中のグラム陰性菌セフェムの商用製造を見据えたCMC研究を計画どおり進めるとともに、2012年9月竣工予定の新製剤包装棟の建設も順調に進捗しており、各棟が本格稼動する日が近づいています。さらに、摂津工場(大阪)での治験薬製造の本格化に加え、開発後期の治験原薬と商用原薬製造を担うD&M棟(徳島)の建設着手により、治験薬から商用

製造への切れ目のないCMC体制の構築を進めていきます。

信頼性保証体制においては、関係部署および関連会社と協業して各種施策を実施することで、業務の短縮・効率化とリスク低減の両立に努めています。また、「サインバルタ」の市販後調査実施期間の大幅な短縮や、ICH Q10(医薬品品質システム)に則った経営層の積極的な関与による品質保証体制についても強化しています。さらには、米国シオノギ Inc.との協業による「オスペミフェン」に関する医薬品リスク管理計画の作成や、中国C&O社における今後の製品展開に向けた準備も進めています。引き続き、海外子会社とはコミュニケーションを密にし、グローバル化に向けた取り組みを加速させていきます。

シオノギは、今後も生産技術および信頼性保証の両体制を強化し、製品の品質確保と安定供給のために最大限の努力を続けていきます。



金ケ崎工場 製造第五
石川 幸司

震災後、三陸沿岸にある仮設診療所を訪問した時に、分銅マーク入りの支援物資(医薬品)を目にしました。「必要とされている患者さまへ薬を提供する」というシオノギの使命感を再確認した瞬間でした。担当している製剤・包装施設も被災した上、停電・断水・燃料不足などのライフラインの断絶や、復旧作業中の4月7日深夜に発生した最大余震など困難な状況が続きましたが、工場従業員全員がその使命感を共有し、休日・終夜を問わず、全力で復旧に取り組んだ結果、何とか欠品を起こすことなく生産を再開することができました。今後も、常に必要な薬をお届けできるよう、一丸となり生産活動に取り組んでいきます。



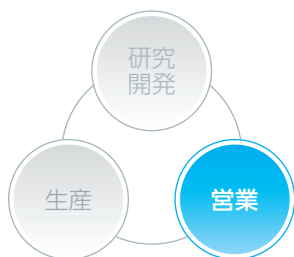
品質保証部
高田 健

金ケ崎工場で高度に管理されていた製造環境の寸断は、私の想像をはるかに超えるものでした。「欠品を起こさず」「1日も早く製造を再開し」「震災前と同じ品質を維持する」ことだけを考え、本社から現地に入りました。復旧ステップごとに品質確保の状況を厳しく評価するとともに、海外を含む出荷先に対する無菌性の確保などが確実に担保されるように工場のQAスタッフと協業し、難関を乗り越えることができました。この経験をもとに、本社と工場との品質保証体制が益々堅牢となるべく、日々邁進していきます。

QA (Quality Assurance)
品質保証



今後も、工場従業員一丸となって
製品の安定供給と高い品質を
支えていきます。



営業

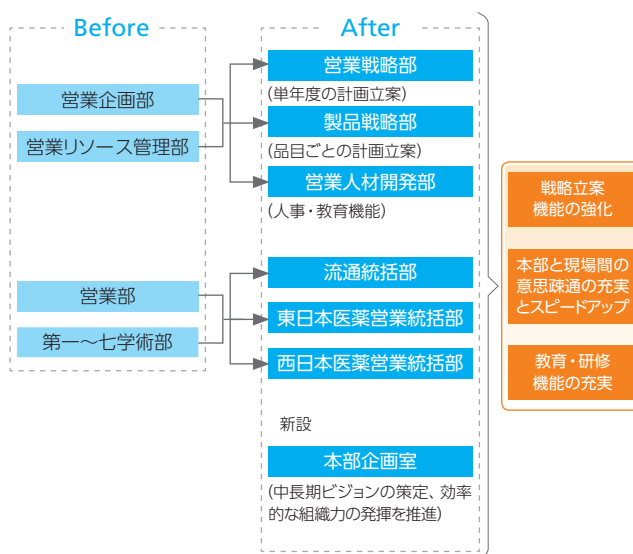
特長(国内営業)

シオノギの営業方針の特長は、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という企業理念を実践し、シオノギ独自の営業スタイルを採用していることです。「ディテール&トレース」と呼ぶ、この営業スタイルは、MR(医薬情報担当者)が医療従事者の方々に医薬品に関する詳細な情報をタイムリーに提供する活動「ディテール」と、提供した情報および紹介した薬剤が患者さまにどのようにお役に立ったのかをフォローした上で、その患者さまの疾患・容態に応じて必要とする情報を新たに提供するサイクル「トレース」を組み合わせたものです。この「ディテール&トレース」により、他社とは一線を画する独自の情報提供スタイルを確立してきました。

大幅な組織改編を実施

2012年1月、シオノギの強みである独自の営業スタイル「ディテール&トレース」をさらに高めるため、「MRサポート機能の充実」を目的に大幅な組織改編を実施しました。より効率よく営業現場を支援し、強化する体制を整えることで、MR一人ひとりの能力のさらなる向上に加え、中長期的視点に立った効果的な営業戦略の策定、円滑な部門間コミュニケーションに裏打ちされた情報提供活動を行うことが可能になりました。

ターゲット医師・施設の一層の明確化とリソースの集中、本社機能による現場支援強化により「新製品への特化」「病院の強化」を達成し、生産性の向上につなげていきます。



2011年度の成果と2012年度の取り組み(国内営業)

第3次中期経営計画の目標を達成するためには、戦略8品目「クレストール」「イルベタン」「サインバルタ」「フィニバックス」「ピレスパ」「ディフェリン」「オキシコンチン／オキノーム／オキファスト」「ラピアクタ」を戦略的に販売し、その売上高を継続的に伸ばしていかなければなりません。2011年度は、「フィニバックス」の高用量追加による重症・難治性感染症での治療への貢献、そして「コレステロールに要注意」をテーマとしたCM放映やウェブサイト公開などの疾患啓発活動を通じた受診率向上などにより、戦略8品目は対前年度25.6%の増加、医療用医薬品全品目でも3.4%増加と着実な成長を果たしました。

2012年度は、中期計画の折り返しという極めて重要な年です。医薬営業本部は新体制のもと、効果的な戦略立案・効率的リソース配分により、戦略8品目の販売拡大への集中を強化します。加えて、2月の「サインバルタ」の糖尿病性神経障害に伴う疼痛への適応追加による内科領域への情報提供の拡大、

ならびに5月の「オキファスト」の新発売は、より多くの患者さまのお役に立てる絶好の機会と認識しています。

「伝統により培われた営業スタイル」「その力を最大限発揮できる組織」「戦略8品目へリソースのさらなる集中投下」のすべてが揃った2012年度、シオノギの国内営業は真価を発揮します。

戦略8品目の売上高*構成比が増加



* 国内医療用医薬品売上高

シオノギの海外事業

シオノギは、高いポテンシャルを有するシオノギ製品を全世界へお届けすべく、2012年1月に海外事業本部を新設し、米国・中国・台湾の各子会社の事業運営の統括と製品輸出を進めています。米国においては、期待の開発品「オスペミフェン」が上市準備態勢となり、今後の新たな市場創造・事業拡大のステージに入りました。2011年にC&O社に資本参加することで進出した中国では、市場の成長が見込まれており、シオノギが創製した抗生物質を普及・拡大で

きる余地が十分にあります。台湾を含むアジア諸国においても、多くの患者さまに益々貢献できる機会を有していると考えています。

シオノギの基本方針は、製薬企業の普遍的な真理や存在意義を掲げておりますが、その基本方針に基づき、諸外国の患者さまのお役に立てるよう、医療ニーズと製品ポテンシャルを常にマッチさせ、社会的使命を果たすべく事業運営を推進してまいります。

地域別の活動状況



総経理
GAO BIN

中国事業(C&O社)について

中国事業チームは、2011年10月に資本参加したC&O社を中心に構成されています。シオノギからC&O社へは計5名を派遣して、現地社員と連携しながら、中国市場における収益最大化を目指しています。

1995年創業のC&O社は、医療用医薬品の研究開発・製造・販売を手がける総合型の製薬企業で、本社機能と販売総本部を深圳市に、研究開発機能を南京市と上海市に、製造工場を南京市に有しています。約1,200名の従業員は、「但愿人长久、携手创辉煌(人々の長寿を願い、ともに手を携え煌々未来に向かう)」という経営理念に基づき、中国全土で活躍しています。現在、「フルマリリン」を含む抗生物質を主力製品として事業展開し、2011年度の売上高は約55億円となっています。中国では昨今、新GMP制度への移行や抗生物質の適正使用強化など、様々な制度改革が推進されています。C&O社はこの環境変化を成長の機会と捉え、中国全土により一層満足度の高い医薬品をお届けできるよう、全社をあげて努めていきます。



President & CEO
John Keller, Ph. D.

米国事業(シオノギ Inc.)について

シオノギ Inc.は、シオノギグループの一員として、世界最大の米国医薬品市場において自社創製品を単独で開発・申請・販売する役割を担っています。20品目以上の製品に加え、全ステージの開発品を有していますが、2011年には製品ポートフォリオをシオノギの重点疾患領域に合致させるため、疼痛領域の販売基盤を整備し、複数の非主力製品を売却しました。今後も積極的なライセンス活動によりポートフォリオの価値最大化に取り組みます。また、2012年4月には「オスペミフェン」をFDAに承認申請しました。シオノギが米国で承認申請した初の新有効成分医薬品であり、将来の成長を担う重要な新薬として大きく期待しています。シオノギ Inc.は「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」というシオノギの基本方針に基づき、日本や海外の各拠点の仲間と緊密に連携を保ちながら協働しています。



総経理
森田 正実

台湾事業(台湾シオノギ)について

台湾事業チームは、シオノギグループの海外拠点の中で最も古い歴史があり、シオノギの企業理念を理解し、実行している台湾シオノギを中核としています。現在、台湾におけるシオノギ製品の販売を拡大させるべく、シオノギの4名(台北公司3名、本社1名)に加え、現地約50名のMRが、台北2管区および台中と高雄の計4管区を拠点として、大学病院や地域中核病院を中心に営業活動を行っています。特に感染症領域に注力し、「フルマリリン」および「フィニバックス」などを販売しており、台湾市場で主力製品の「フルマリリン」は注射用セフェム系抗生物質でシェアNo.1となりました。

半世紀にわたるシオノギとの深い連携と基本方針への理解、これまで台湾で築き上げてきた強い販売力を活かし、今後、単独での発展を目指すとともに、シオノギと海外子会社との協力体制のモデルとして、海外事業全体の発展に寄与していきます。

主要製品紹介

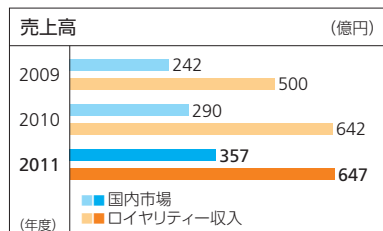
医療用医薬品

シオノギは、第3次中期経営計画3年目となる2012年度においても、新薬8品目の戦略的な販売拡大による成長の実現を目指します。

「クレストール®錠」

(高コレステロール血症治療薬)

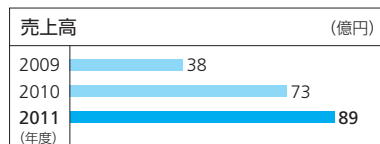
シオノギで創製され、多くの国内外でのエビデンスをもとに脂質異常症治療をリードし、国内で最も処方されているスタチン製剤です。LDL-コレステロール低下効果に優れ、より多くの脂質異常症患者さまの動脈硬化性疾患リスクを減らし、医師と患者さま双方の満足と安心につなげることができる薬剤です。



「イルベタン®錠」

(高血圧症治療薬)

高血圧症の第一選択に適した長時間作用型アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)です。優れた降圧効果のみならず、現在日本で増加しているメタボリックシンドロームを合併する高血圧症に適した高血圧症治療薬です。第二世代のARBとして期待され、「メタボサルタン」と呼ばれています。

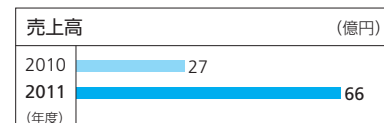


「サインバルタ®カプセル」

(うつ病・うつ状態および糖尿病性神経障害に伴う疼痛治療薬)

2004年に米国で承認されて以来、2011年10月現在、抗うつ薬として世界101ヵ国、糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する薬剤として98ヵ国で承認されている、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬です。うつ病で苦しんでいる患者さまの症状を改善し、寛解から回復、そして社会復帰へと導く薬剤として期待されています。

また、糖尿病性神経障害に伴う疼痛に対する新たな選択肢となる薬剤であり、国内外のガイドラインにおいて、糖尿病性神経障害に伴う疼痛の薬物療法で第一選択薬として推奨されています。

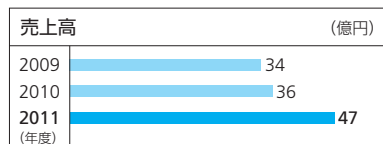


「フィニバックス®点滴静注用」

「フィニバックス®キット点滴静注用」

(カルバペネム系抗生物質)

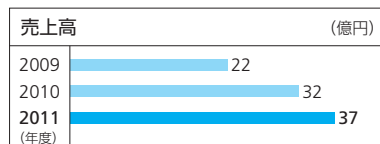
幅広い抗菌スペクトルと優れた抗菌活性を有する、シオノギで創製された注射用カルバペネム系抗生物質です。2011年、国内で1日の最大用量3gの用法・用量が追加承認され、2012年5月には小児における用法・用量および化膿性髄膜炎の適応を取得しました。重症・難治性感染症治療において、有用性の高い薬剤として益々期待されています。



「ディフェリン®ゲル」

(尋常性ざ瘡治療薬)

尋常性ざ瘡(ニキビ)治療ガイドラインで、面皰および炎症性皮疹の軽症から重症までA推奨(強く推奨する)を受けた、日本で初めてのレチノイド様作用を有する外用尋常性ざ瘡治療のベース薬です。ニキビでお悩みの患者さまに明るい笑顔を取り戻していただけます。

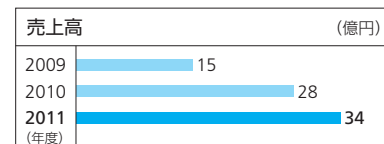


「ピレスパ®錠」

(特発性肺線維症治療薬)

肺の線維化を抑制する作用を持ち、特発性肺線維症に適応する唯一の薬剤として、2008年に世界で初めて日本での製造販売承認を取得しました。

韓国においても、導出先の日東製薬株式会社が希少疾病用医薬品として、承認されました。



OTC 医薬品

「オキシコンチン®錠」 「オキノーム®散」「オキファスト®注」 (がん疼痛治療薬)

WHO (世界保健機関)は、同じ有効成分を含む持続性と即効性の経口剤を組み合わせ、がんの痛み治療を行うことを推奨しています。2012年5月、「オキファスト」の発売により、患者さまの病態に応じた投与法をご選択いただけるようになりました。12時間持続型徐放製剤「オキシコンチン」、速放製剤「オキノーム」、注射剤「オキファスト」を組み合わせることにより、がん患者さまの痛みをより効果的に取り除くことが可能となります。

売上高	(億円)
2009	85
2010	96
2011 (年度)	89

「ポポン®Sプラス」 (総合ビタミン剤・指定第2類医薬品)

健康の維持増進をサポートする11種のビタミンと3種のミネラルを配合した総合ビタミン剤です。現代人の摂取ニーズが高い鉄、葉酸、カルシウムを配合し、バランスのよいビタミン補給により毎日の元気をサポートします。



「シナール®Lホワイト錠」 (ビタミンC主薬製剤・第3類医薬品)

メラニンの生成を抑えるビタミンC 1000mg (成人1日量)と、肌細胞の新陳代謝に関わるL-システイン 240mg (成人1日量)を配合したシュガーフリーのビタミンC主薬製剤です。しみ、そばかす、日焼けなどによる色素沈着を緩和します。



「ポポン®VL整腸薬」 (整腸薬・第3類医薬品)

腸内環境を整えるビフィズス菌と2種類のラクトミン(ガッセリ菌、アシドフィルス菌)に、3種のビタミンを配合したレモンヨーグルト味のチュアブルタイプの整腸薬です。服用しやすく、おなかのケアに適しています。



診断薬

「ラピアクタ®点滴用バッグ」 「ラピアクタ®点滴用バイアル」 (抗インフルエンザウイルス薬)

1回の投与で治療完結が可能な世界初の点滴インフルエンザ治療薬として、2010年1月に発売しました。0歳児から高齢者まですべての年齢層で使用でき、診療所から病院まで、外来・入院を問わず、重症例や経口投与が困難な症例でも確実に投与できる注射剤として、「患者さまの生命を守る」という抗インフルエンザウイルス薬の使命を果たしていきます。



売上高	(億円)
2009	6
2010	3
2011 (年度)	14

「MI02シオノギ®BNP」 「シオノスポット®BNP」 (ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチドキット)

BNP (ヒト脳性ナトリウム利尿ペプチド)は、軽度の心機能の低下でも血中濃度が上昇することから、心不全の診断や病態把握に有用なホルモンです。高血圧患者さまの心不全スクリーニング検査として治療ガイドラインにも記載されるなど、医療現場で高い評価を得ています。



「アラポート®TARC」 (Th2ケモカイン・TARCキット)

TARCは、アトピー性皮膚炎の病態形成に重要な役割を担っているとされ、重症化に伴い顕著に血清中濃度が上昇します。血清中TARC量の正常化に応じて、アトピー性皮膚炎の治療で高い成果が得られており、有用なマーカーであるとの評価を得ています。「アラポート TARC」は血清中TARC量の測定試薬として、アトピー性皮膚炎の治療をサポートします。

TARC
特定の白血球を遊走させるケモカイン群 (白血球走化性因子) の1つ



「クイックチェイサー® Flu A,B」 (インフルエンザウイルスキット)

インフルエンザウイルス感染の有無を確認するための試薬で、患者さまや医療従事者の皆さまに分かりやすい製品設計となっています。「ラピアクタ」とあわせて、インフルエンザウイルス感染症の早期診断・早期治療で患者さまのQOL改善に貢献します。



「アラポート®HRT」(ヒスタミン遊離試験キット)

2011年5月に発売した、食物アレルギーの経口負荷試験ガイドラインにも掲載されている原因アレルゲン(32種類へ拡大)を同定するための自動分析用試薬です。

CSRについての基本的な考え方

シオノギグループは、「シオノギは、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という企業活動の目的を1957年に制定した「基本方針」の冒頭に掲げています。これは未来永劫にゆるぎない企業理念であり、シオノギのあるべき姿や社会的存在価値を示すものです。私たちの事業活動は、製薬企業として社会に貢献することそのものであり、この理念の実現こそが企業としての社会的責任を果たすことにつながると考えています。

また、この「基本方針」を具現化するために、現在、そして近い将来の私たちのすべての活動のあり方を表す「行動方針」を制定しており、シオノギで働く全従業員が共有し、日々の活動の規範としています。

シオノギの「基本方針」および「行動方針」に基づいた活動を通じて、私たちが提供する薬を必要とされる患者さまや医師をはじめとする医療従事者の方々、株主や投資家の皆さま、そして広く社会全体に貢献することができると考えています。そのことが、シオノギの発展、ひいてはシオノギで働く人々の人間としての向上につながると信じています。

シオノギの基本方針



シオノギの行動方針

Mission

患者・家族の方々のQOL向上を実現するために、
患者・家族・医療従事者の方々により一層満足度の高い医薬品をお届けする

Vision

存在感のある強いシオノギ
私たち自身がやりがい、誇り、夢の持てるシオノギ

Value

顧客志向、信頼、プロフェッショナル、現場重視、個の尊重

顧客志向

- 私たちは、患者・家族・医療従事者の方々の苦しみや悩みを解消し喜んでいただけることこそが、私たちの最大のよろこびとなることを知っています。
- そのために、これらの方々とのつながりを最も重視し、そのご要望に細心の注意を払います。

信頼

- 私たちは、シオノギの薬を、より多くの人々に正しい方法で地道に提供しつづけることが、社会の信頼をいただく唯一の方法であることを知っています。
- そのために、私たちは社内外を問わず、関係するすべての人々との相互の信頼を築くための努力を怠りません。

プロフェッショナル

- 私たちは、患者・医療従事者の方々に最もよい薬を提供するためには、常にプロとしての最高レベルの意識と行動が必要であることを知っています。
- そのために、私たち自身がそれぞれの分野で最高レベルとなるべく、必要な日々の着実な努力を決して怠らず、失敗を恐れず常に高い目標にチャレンジしつづけて、決意したことは必ずやり遂げます。

現場重視

- 私たちは、創り、造り、売る「現場」にすべての事実と知恵があり、事業活動が患者・家族・医療従事者の方々のお役に立っているかを映す鏡であることを知っています。
- そのために、現場からの情報を重視し、私たちのすべての行動の原点とします。

個の尊重

- 私たちは、個の尊重や多様性の認知が、より価値の高い独創性の発揮につながり、患者・家族・医療従事者の方々により大きな価値を提供できることを知っています。
- そのために、私たちは、私たち自身と関係するすべての人々の個性を最大限に尊重します。

患者さま・医療従事者の皆さまとの関わり

お問い合わせを通じた情報提供

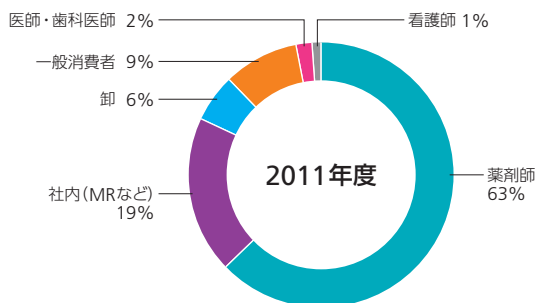
シオノギでは、製品に関するお問い合わせに対して、医療従事者用と一般消費者・患者さま用のフリーダイヤルおよびホームページをご用意し、製品の品質や有効性、安全性に関する正確な情報を迅速にお伝えしています。

2011年度のお問い合わせ総数は、2010年度とほぼ同程度の約77,700件でした。その中で、「ラピアクタ」に対するお問い合わせは、2012年2月だけで約1,300件と急増しました。こうした緊急性の高い情報提供についても、患者さまの治療のお役に立てるよう正確かつ迅速に対応しました。

また、窓口となる医薬情報センターでは、お問い合わせいただいた貴重な情報を関連部署と共有することで、問題点の改善やリスク管理を強化して製品の品質向上に努めています。

シオノギは今後も、正確で迅速な情報提供を徹底し、一人でも多くの患者さまの健康に寄与するとともに、情報の最適な活用をより一層推進します。

お問い合わせいただいた方の内訳



QOL(クオリティ・オブ・ライフ)向上への取り組み 皮膚科でのニキビ治療を支援

ニキビは、多くの方が経験する疾患で主に顔面に繰り返し現れることが多く、痕が残ることもあるなど患者さまのQOLに大きな影響を及ぼす疾患です。それにもかかわらず、治療法としては、スキンケアや一般用医薬品など患者さまご自身の判断に委ねられることが多く、皮膚科で治療すべき疾患としての認知が十分に浸透しているとはいえない状況です。

このような背景を踏まえ、シオノギでは、2012年度もニキビに悩む患者さまに対して、ご自身で悩んだり自己対処で済ませたりせず、積極的に皮膚科医による治療を受けていただけるよう、正しい情報をお伝えし、明るい笑顔を取り戻していただくための啓発活動に取り組んでいきます。

2012年度は「ニキビは繰り返す」という状態に対して、「私のニキビは病院に行くほどじゃない」という患者さまが持つ固定概念を、「私のニキビも繰り返す、病院に行くべきニキビ」という認識に変えていただけるように、「ニキビループを抜け出そう」というメッセージを発信していきます。早期に皮膚科医による治療を受けることで患者さまのQOL向上が可能であることを正しく理解していただけるよう、皮膚科での受診について積極的に啓発活動を展開していきます。

「がんの痛み治療」普及活動

がんは激しい痛みを伴うといわれていますが、現在の日本では、がんの痛みを経験した患者さまの3人に2人は痛み治療を受けていないという調査結果が報告されています*1。がんの痛みの多くは、医療用麻薬の「のみ薬」を基本とした治療法で取り除くことができます。シオノギでは、「がんの痛みはがまんしない」というメッセージを、新聞などのメディアを通じて伝え続けてきました。過去5年間の活動により、メッセージの認知度やシオノギの「がんの痛みはがまんしない～がん疼痛治療のことがわかるサイト～」へのアクセス数が増加するなど、その成果も目に見える形で表れています。

2008年4月、シオノギは「がんの痛み治療」の普及と啓発を目的とした企業団体「がん性疼痛緩和推進コンソーシアム*2」を設立・参画し、様々な啓発活動を行ってきました。2011年11月には、「がんの痛み治療」の理解促進と普及を目的に、「がん治療中の『痛み』すくい上げプロジェクト」の結果についてプレスセミナーを主催しました。また、厚生労働省が推進する啓発プロジェクト「オレンジバルーンプロジェクト」への応援などを通じて、社会全体が「がんの痛み治療」に関心を持つためのきっかけづくりや、がん患者さまのQOL向上を担う活動を続けています。

シオノギが「がんの痛み治療」の市民向けの普及活動を本格的に開始して2012年で6年目を迎えますが、すべてのがん患者さまが1日も早く痛みから解放されるよう、様々な活動を継続していく考えです。

*1 出典:MMJ June 2008 Vol.4 No.6 p-534

*2 がん性疼痛緩和推進コンソーシアム(<http://www.toutu.jp/>)



応援しています。



取引先との関わり

シオノギでは、人々の健康を守るために必要な医薬品をはじめ、それら医薬品の研究・製造・販売に必要な原材料、設備・機器、消耗品なども含めて、多岐にわたる調達活動をグローバルに展開しています。

シオノギが有用な医薬品を創出・製造し、継続的・安定的、そして安全に供給するためには、取引先（購入先、製造元、製造委託先など）すべてが必要不可欠なパートナーであるとの基本認識のもと、互いに信頼関係を育み、ともに持続的成長を実現していくことを目指しています。

シオノギでは、この調達活動を首尾一貫した方針のもとに推進すべく、「シオノギグループの調達方針」を定めています。取引先には、適正品質と安定供給はもとより、コンプライアンスの遵守、環境への配慮、反社会的企業との取引排除など、本調達方針の主旨をご理解いただき、ともに実践することにより、社会や環境に関する課題解決に取り組んでいきます。

従業員との関わり

人材育成

シオノギは、人材育成の基本的な考え方として「人が競争力の源泉」を掲げ、一人ひとりの成長の総体・シナジーが、組織やシオノギの力、成長につながると考えています。こうした考えに基づき、シオノギでは業務を通じて成長を図る「OJT (On the Job Training)」、業務を離れた研修などの「Off-JT (Off the Job Training)」、そして個々の自発的な「自己啓発」を有機的に結びつけた人材育成を行っています。また、全社研修や各本部研修を充実させることに加えて、海外派遣やキャリア形成を目的とした異動施策、さらには若手従業員層に面談するなど、きめ細かい人材育成指導に取り組んでいます。

人事制度

シオノギでは、個々に与えられた役割をいかに果たしているのかを重視し評価する人事制度を取り入れており、その役割の大きさと、顕在化した能力の高さを評価しています。「能力の向上には、より大きな役割の付与が必要であり、個々がその役割を遂行することで成長が図られる」という、スパイラルアップを確実なものとしていくよう取り組んでいます。これにより、より大きな目標達成へのチャレンジ精神を喚起し、さらなる個々の能力向上（人材の成長）を促進しています。

公平公正な人事評価

従業員一人ひとりの意欲と能力を最大限に引き出すためには、従業員が発揮した能力や担っている役割、そして担当業務の中で生み出した成果などを正しく評価し、適正に処遇することが必要です。そのためには、評価基準の明確化および従業員への公平な開示、評価する者への教育の徹底などを確実に行うことで、評価の透明性と客観性を高めています。さらに、評価結果を適切にフィードバックすることで、従業員それぞれの納得性を高め、人材育成へとつながる制度の運用に努めています。

労働安全衛生

シオノギの基本方針を具現化するためには、「従業員が安全で健康であることが大切である」という考えのもと、各事業所の安全衛生委員会を中心に様々な取り組みを行っています。

安全面に関しては、研究所や工場において多くの化学物質を扱うことから、適切な取り扱いや保管管理を徹底するとともに、内部チェック体制も強化しています。また、労働災害を防止するため、厳格な安全

点検を定期的に行い、問題点を迅速に改善し従業員の安全意識の向上にも努めています。

健康面では、労働時間を管理する仕組みにより、恒常的な長時間労働が発生しない業務体制づくりを推進しています。また、健康保険組合と連携し、従業員の健康維持・増進のための取り組みも充実させています。具体的には、年1回の定期健康診断を徹底し（受診率99.3%）、成人病検診や婦人科検診も勧奨しています。その結果をもとに、産業医、看護師などの保健スタッフが、有所見者や要治療者に対して個別にきめ細かなフォローを行っています。メンタルヘルス対策としては、専門医を産業医として常時配置しているほか、カウンセリングルームの設置や、社外EAPなどを活用したカウンセリング体制の整備など、厚生労働省の「4つのケア指針（セルフケア、ラインによるケア、産業保健スタッフによるケア、事業場外資源によるケア）」に則り、総合的な対策を進めています。

EAP (Employee Assistance Program)

精神面から社員を支援する従業員支援プログラム。職場の複雑な人間関係などによって発病するうつ病などを回避させるために企業が外部団体と協力して社員の心の健康をサポートするシステム。

	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
労働災害件数	12件	16件	10件	17件
労働災害度数率	0.108%	0.22%	0.209%	0.62%
労働災害強度率	0.0002%	0.001%	0.0007%	0.0005%

障がい者雇用

シオノギでは、ノーマライゼーションの観点から、障がい者の雇用を積極的に行っています。これまでも、一般社団法人大阪府雇用開発協会から「雇用功労事業所」として表彰を受けてきました。シオノギの障がい者の従業員は定着率も高く、これまでに同協会から「永年勤続障害者表彰」も受賞しています。

人権への取り組み

「シオノギグループ コンプライアンスポリシー」や「シオノギ行動憲章」を定め、各種研修の実施や相談窓口を設置するなど、人権に対する取り組みを行っています。また、シオノギの「行動方針」における「5つの行動規範（バリュー）」に「個の尊重」を掲げ、シオノギに関係するすべての人々の個性と多様性を最大限に尊重することを行動規範の1つとしています。

地域・社会との関わり

シオノギ社会貢献支援会「ソシエ」

シオノギでは、1997年にシオノギ社会貢献支援会「ソシエ」を設立し、従業員、会社、労働組合の三者が協力して、従業員が自由な立場で社会貢献活動を推進できるよう支援しています。ソシエでは、国の災害援助法で指定された国内の災害や、海外における地震や暴風雨、噴火などの自然災害による被災地への支援を行うとともに、諸団体への寄付を毎年行っています。

2011年3月に発生した東日本大震災においては、被災された方々への救済活動支援と被災地復興を目的に、ソシエから日本赤十字社を通じて2,000万円の義援金を寄付しました。また、シオノギからは、岩手、宮城および福島各県に対して、合計1億円の寄付を行いました。

また、従業員が自らの意思で行う社会貢献活動を支援するため、ボランティア活動休暇や、ボランティア活動休暇、骨髄移植ドナー休暇などの制度を設け、従業員のボランティア活動への意識を高める一助となっています。

公益財団法人 細胞科学研究財団

公益財団法人 細胞科学研究財団は1988年3月17日、塩野義製薬の創業110年を記念して、生命科学分野における細胞レベルでの研究、国内若手研究者の育成や国際交流を推進することで、病因・病態の解明および疾病の予防と治療に寄与することを目的に設立されました。2011年度は10件の研究助成および6名の若手研究者の国内外留学と4件の国際学会などへの研究者招聘に対する助成を行いました。

詳細については、下記URLをご参照ください

<http://www.shionogi.co.jp/zaidan/>

公益財団法人 笹野社

公益財団法人 笹野社は、1954年3月5日に塩野義製薬二代目社長塩野義三郎氏の遺言に沿って、同氏の私財により設立されました。薬学の進歩に貢献する研究に対して助成し、薬学の発展に寄与することを目的に活動を行っています。2011年度は全国から20件、特別助成として関西地域から2件に対して助成金を交付し、研究成果の発表会も行いました。



笹野社研究助成発表会

詳細については、下記URLをご参照ください

<http://www.shionogi.co.jp/ho/>

株主・投資家の皆さまとの関わり

シオノギでは、様々な機会を通じて株主や投資家の皆さまとのコミュニケーションの充実に努めています。国内機関投資家・アナリストに向けて、経営陣による決算説明会を年2回（第2四半期、本決算）、カンファレンスコール（電話会議）による説明会を年2回（第1四半期、第3四半期）開催しています。製薬企業の要ともいえる研究開発の状況については、R&D説明会を年1回開催し、研究開発の進捗状況や、今後のマイルストーン、新たな開発化合物などを紹介しています。なお、決算説明会およびR&D説明会については、ウェブサイトでも音声配信も実施しています。

そのほか、国内外の機関投資家およびアナリストへの個別訪問および来訪取材への対応、証券会社主催のカンファレンスなどへの積極的な参加に加え、海外投資家を対象とした経営陣による海外ロードショー

も実施しており、2011年度は米国、英国、アジアを訪問しました。株主・投資家の皆さまからいただきましたご意見・ご質問は、四半期ごとにとりまとめ、社内関係者へフィードバックし、経営に活かしています。また、研究開発の進展や新製品発売など、適正な株価形成のために必要な会社情報をウェブサイトなどを通じて、積極的かつ迅速に、社外に開示するよう努めています。



2012年3月に開催したR&D説明会の様子

環境との関わり

環境への取り組み

シオノギグループでは、事業活動の推進にあたって、地球や地域への環境配慮を重要課題と認識するとともに、これを徹底することが企業としての社会的責務であると考えています。こうした考えのもと、あらゆる事業活動において環境負荷の低減を実現するために、「シオノギグループ環境基本方針」を制定し、地球環境の保全、資源の保護、自然環境との調和に配慮した環境保全活動を展開しています。

シオノギグループ環境基本方針

1. 環境管理体制

統括環境責任者として環境担当役員を任命し、環境管理の組織の責任と権限を明確にして、質の高い環境保全活動を推進します。

2. 法規制の順守

環境関連の法規制を順守するとともに、自主管理基準を定めて、環境保全に努めます。

3. 環境負荷の低減

研究開発、生産、流通、販売等のすべての事業活動において、省エネルギー・省資源、廃棄物の削減、化学物質管理の強化などの目標設定と定期的見直しをおこない、継続的な改善に努めます。

4. 教育訓練

環境教育・訓練の実施と環境情報の提供により、環境保全に向けた全従業員の意識高揚を図ります。

5. 社会との共生

企業市民の立場から、地域社会の環境保全活動に協力します。また、環境情報を開示して社会との相互理解に努めます。

6. 環境基本方針の公開

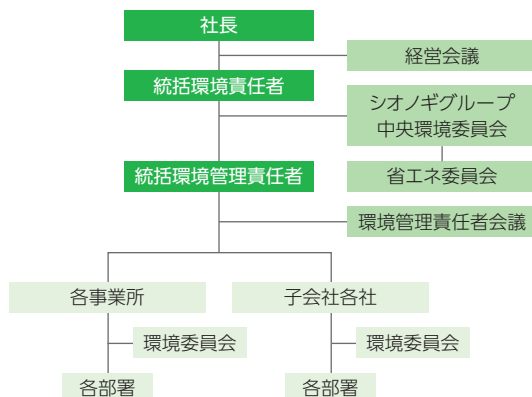
このシオノギグループ環境基本方針は、社内外に公開します。

2008年4月1日
塩野義製薬株式会社 代表取締役社長

手代木 功

環境管理組織

シオノギグループでは、統括環境責任者および統括環境管理責任者がグループ全体を統括し、環境管理活動を推進しています。主な事業所および関連会社では、環境責任者を委員長として、環境管理責任者や各部署の環境責任者などからなる環境委員会を設置し、環境マネジメントシステムの運用に関わる審議・承認を行っています。



環境マネジメントシステム

ISO14001(環境マネジメントシステムの国際規格)

シオノギでは、環境負荷の高い生産および研究部門(杭瀬事業所、摂津工場、金ケ崎工場、医薬研究センター(SPRC)の4事業所)、その構内関連会社であるシオノギ分析センターにおいて、ISO14001を認証取得しています。2011年度は、研究部門のSPRCへの統合に伴い、環境管理体制と運用方法の見直しを行いました。また、国内生産子会社のシオノギファーマケミカルで認証取得したISO14001についても、継続認証しています。

ISO14001を適正に運用するために、各事業所で内部監査員による監査を実施するとともに、内部監査員の資格研修やレベルアップ研修を開催し、能力向上を図っています。

環境監査

シオノギグループでは、工場および研究所、国内生産子会社のすべてで環境監査を実施し、環境関連法規制の順守、環境リスクの適正管理、マネジメントシステムの状況を確認しています。2011年度は、シオノギファーマケミカルの環境監査を実施しました。

法規制の順守

環境に関する規制は、廃棄物管理をはじめ、エネルギー管理、大気汚染や水質汚濁の防止、化学物質管理など多岐にわたります。業務に関連する規制を把握するとともに、事業所間で情報共有を行い、教育やマニュアル化により法規制を順守しています。また、各々の法規制を順守していることを定期的に評価しています。

なお、2011年度においても環境に関連する訴訟や罰金などは発生していません。

環境教育・訓練

新入社員、転属者を対象とした一般環境教育や廃棄物管理、化学物質の取り扱いなど、環境に影響が大きい業務への事前教育を実施し、従業員一人ひとりが環境活動の重要性を認識し積極的に取り組むことを促しています。また、地震や火災、有害物質の漏洩などの緊急事態に備え、対応手順や連絡・通報体制を定めるとともに、緊急事態対応訓練を実施しています。



防災訓練(SPRC)

トピックス

シオノギの摂津工場では、大阪府の「みどりの風の道形成事業」の一環として、大阪中央環状線沿いの外壁の緑化および外壁緑化部分に面した歩道の拡張、バス停周辺のコミュニティパーク化に協力しました。拡張した歩道に面したコンクリート壁面をツル植物により緑化するとともに、バス停が新調されました。



地域社会との交流

企業市民として、地域社会との交流が不可欠であるとの考えから、各事業所では敷地周辺の清掃活動や不法掲示物の撤去活動を実施しています。金ケ崎工場では、金ケ崎町の植樹場所の草刈りや地域の方などとの「地域とはじめる環境報告会」を開催しています。また、油日事業所では植物園管理の補助業務を地元中学生の職場体験学習に提供しました。

第四次シオノギグループ環境行動目標

シオノギグループでは、これまでも研究開発、生産、販売などすべての事業活動において、省エネルギー・地球温暖化対策、省資源・廃棄物対策、化学物質管理の強化などに関する目標を策定し、継続的な改善に取り組んできました。現在は、「第四次シオノギグループ環境行動目標」(2011～2015年度)に取り組み、グループ全体で環境負荷の低減を図っています。

- 省エネ・地球温暖化対策を推進する**
 - ・二酸化炭素排出量を、2005年度を基準に23%削減する(2020年度)
 - ・エネルギー原単位を年平均1%低減する
 - ・高効率設備の導入を推進する
- 省資源・廃棄物対策を強化する**
 - ・廃棄物発生量を、2010年度を基準に10%削減する(2020年度に20%削減)
 - ・ゼロエミッション*を推進する
- 化学物質管理を強化する**
 - ・原薬製造においてジクロロメタンの大気排出を、2010年度を基準に50%削減する
 - ・化学物質の使用量、大気排出量の抑制を図る
 - ・PCBの適正処理、適正管理を推進する
- 生物多様性への理解を促進する**
 - ・植物園保有の希少植物の適正保存および拡大を図る
 - ・生物多様性および関連法規制の教育を行う
- 低公害車の導入を推進する**
 - ・MR貸与自動車にハイブリッド車、電気自動車を100%導入する(寒冷地を除く)

* 最終処分量を総排出物発生量で除した最終処分率が1%以下となることをゼロエミッションと定義し、埋立廃棄物の低減に取り組んでいます。

環境負荷の低減

2011年度環境行動目標・実績

省エネ・地球温暖化対策

2011年度は、冷凍機および空調機、受配電設備や照明設備の省エネ型機器への更新、圧縮空気の配管の改善などにより、二酸化炭素(CO₂)の排出量削減に取り組めました。また、省エネ委員会では、中長期計画の検討や、管理標準の作成、順守評価などを行うことによって、全社的に省エネ・CO₂対策を推進しています。さらに、原発停止による電力供給不足に対応するため、全事業所において、夏季と冬季を中心とした空調の設定温度の見直し、照明設備の間引きなどの節電対策を実施しました。

なお、金ケ崎工場では、CO₂排出量を大幅に削減するため、ボイラーとコージェネレーションシステムについて2014年度に重油から液化天然ガスへの燃料転換を計画しています。

	2005年度 実績	2011年度 実績	2011年度 目標
二酸化炭素の排出量(トン-CO ₂)	95,679	92,558	93,677
原単位*の対2009年度の低減率(%)	-	3.3	5.1

* 原単位とは、エネルギー使用量(原油換算)を生産数量、延床面積などで除した値であり、エネルギー効率を示します。

省資源・廃棄物対策

製剤生産工程および廃液処理方法の見直し、汚泥の含水率低減により廃棄物発生量を削減したほか、廃液、廃プラスチック、金属類や古紙の再資源化など、3R(リデュース、リユース、リサイクル)によって、省資源・廃棄物対策に取り組んでいます。2011年度は、廃棄物発生量の目標は達成しましたが、東日本大震災の影響を受け、最終処分率の目標を達成できませんでした。

	2010年度 実績	2011年度 実績	2011年度 目標
廃棄物発生量(トン)	4,961	4,744	4,928
最終処分率(%)	2.0	2.7	1.4

化学物質管理

化学物質は適正に管理するとともに、自主管理値を設定し、大気・排水への排出を抑制しています。PCB含有廃棄物は適正に管理するとともに、法に基づく届出を毎年実施しています。高濃度のPCBを含有する機器については日本環境安全事業株式会社(JESCO)に処理登録を行い、順次処理を行っています。

また、金ケ崎工場では、ジクロロメタン吸着回収設備の機能維持、反応設備の対策などを実施し、ジクロロメタンの大気排出量を削減しました(2010年度比21.7%減)。

生物多様性

生物多様性を認識した環境活動に取り組むため、映像「地球生きもののいのちのつながり～生物の多様性」を用いた従業員教育や、カルタヘナ法、外来生物法を順守した研究を行っています。また、油日事業所では、植物園で保有している希少植物の種類を拡大しました。

低公害車の導入

燃費向上によるCO₂および排気ガスの排出量削減のため、MR貸与自動車にハイブリッド車の導入を進めています。2011年度は、寒冷地を除くハイブリッド車の占める割合が前年度比で9.2%向上し、48.9%となりました。

第三者意見

環境活動の公表について信頼性と透明性の向上を図り、当社の環境への配慮と管理状況、今後の活動に対するご助言をいただくため、株式会社環境管理会計研究所(IEMA)の先生方からご見解をいただいています。

P38-39の「環境との関わり」は、ウェブ版「環境報告」のダイジェスト版です。環境活動・実績の詳細データやその他活動などについては、当社のウェブサイトをご覧ください。

URL: <http://www.shionogi.co.jp/environment/eco/>

10年間 連結財務ハイライト

塩野義製薬株式会社および連結子会社

	2003年3月期	2004年3月期	2005年3月期
会計年度:			
売上高	¥285,231	¥200,485	¥199,364
売上原価	153,402	79,856	74,069
販売費及び一般管理費	112,564	100,337	96,566
営業利益	19,265	20,292	28,729
税金等調整前当期純利益	9,138	5,178	31,655
当期純利益	5,904	2,203	18,941
研究開発費	31,283	29,807	29,409
設備投資額	8,871	5,853	5,001
減価償却費	9,962	9,623	9,330

会計年度末:			
有形固定資産	¥ 75,585	¥ 71,993	¥ 68,191
総資産	371,704	376,160	396,998
固定負債	49,145	49,005	27,783
純資産	274,824	292,187	299,847

1 株当たり情報:			
当期純利益	¥ 16.66	¥ 6.06	¥ 54.64
純資産	789.91	844.53	879.79
配当額	8.50	8.50	12.00

その他指標:			
自己資本比率(%)	73.9	77.7	75.5
自己資本当期純利益率 [ROE] (%)	2.1	0.8	6.4
配当性向(%)	51.0	140.3	22.0

※ 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。

						単位:百万円
2006年3月期	2007年3月期	2008年3月期	2009年3月期	2010年3月期	2011年3月期	2012年3月期
¥196,388	¥ 199,759	¥ 214,268	¥227,511	¥ 278,502	¥282,350	¥ 267,275
68,707	67,542	68,594	70,928	76,263	81,737	77,753
98,455	103,353	105,275	124,568	149,801	153,720	142,518
29,226	28,863	40,399	32,014	52,438	46,892	47,003
38,798	31,723	39,962	30,785	58,540	33,135	41,494
22,735	18,594	25,063	15,661	38,625	20,026	27,101
32,256	37,455	40,290	52,822	51,808	50,921	53,599
11,132	11,107	13,069	10,875	12,546	17,967	13,233
8,652	8,797	10,665	13,468	18,047	17,966	16,282
¥ 64,251	¥ 67,815	¥ 70,377	¥ 71,811	¥ 62,447	¥ 70,220	¥ 74,282
427,682	429,569	413,703	501,852	540,761	523,242	522,161
38,371	36,281	29,024	114,954	131,955	115,325	92,899
337,185	345,752	342,235	310,093	341,976	328,096	347,198
						単位:円
¥ 66.55	¥ 54.61	¥ 74.21	¥ 46.75	¥ 115.33	¥ 59.80	¥ 80.93
989.76	1,014.73	1,020.31	924.43	1,019.71	979.69	1,027.83
16.00	16.00	22.00	28.00	36.00	40.00	40.00
78.8	80.4	82.7	61.7	63.2	62.7	65.9
7.1	5.4	7.3	4.8	11.9	6.0	8.1
24.0	29.3	29.6	59.9	31.2	66.9	49.4

財務分析

2012年3月期(2011年度)業績サマリー

当期の連結業績につきましては、国内医療用医薬品売上高は拡大いたしました。米国事業における返品調整引当金およびメディケイド・リベート(低所得者医療扶助制度に基づき製薬会社に課せられる負担金)に関する追加計上により米国の売上高が大きく減少し、全体の売上高も減少いたしました。一方、営業利益および経常利益につきましては、東日本大震災による販売経費の縮小に加え、生産性の向上を目指した全社的な経費の削減活動などの寄与もあり、微増益となりました。当期純利益につきましては、前期に東日本大震災による損失や米国事業における事業構造改善費用および減損損失などによる特別損失183億円を計上したことから、前期に比べ大きく増益となりました。

なお、2011年3月に発生した東日本大震災は、金ヶ崎工場の生産活動や東日本における営業活動など当社グループに大きな影響を与えましたが、全社を挙げて早期復旧に努めました結果、発生から概ね半年後には回復に至りました。

売上高および利益の状況

売上高

売上高は、2,672億75百万円(前期比5.3%の減収)となりました。

①国内医療用医薬品売上高

高コレステロール血症治療薬「クレストール」、高血圧症治療薬「イルベタン」および抗うつ薬「サインバルタ」の最重要戦略3品目を中心とする戦略8品目の売上732億円(25.6%の増加)が既存品の売上減少を補い、国内医療用医薬品売上高全体の増加に寄与いたしました。

②輸出／海外子会社

シオノギ Inc.において、期初に想定した以上に実返品額が発生したため、これを機に、今後必要な返品調整引当金を計上するための計算プロセスの見直しのほか、メディケイド・リベートについても再計算を行うなど、シオノギ Inc.における返品、リベート支払いに備えるための前提条件について大幅な見直しを行いました。

このことから、当期において、返品調整引当金の追加繰入やメディケイド・リベートの追加計上により売上控除額が増加したた

め、減収の要因となってまいりましたが、米国におけるビジネスの変化に耐えられる準備額を確保できるようにいたしました。また、2011年10月に買収が完了した中国製薬企業C&O社が、当期より連結業績に寄与しております。

③ロイヤリティー収入

アストラゼネカ社による「クレストール」の2011年世界売上高は順調に拡大しましたが、為替レートが円高に推移したことから、そのロイヤリティー収入は微増に止まりました。ロイヤリティー収入全体といたしましては、687億円と前期に比べ微減となりました。

売上総利益

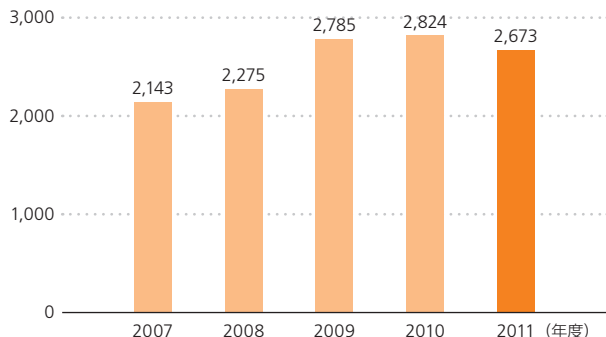
売上原価は前期に比べ39億84百万円減少し、777億53百万円となりました。

シオノギ Inc.における売上控除の計上や、輸出品目における円高などによる採算悪化などにより売上原価率は前期の28.9%から29.1%となりました。

この結果、売上総利益は前期に比べ5.5%減少し、1,895億21百万円となりました。

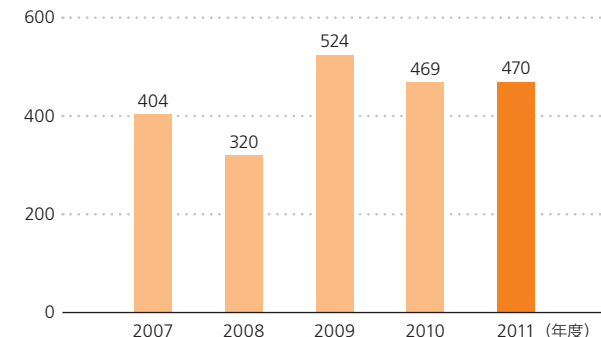
売上高

(億円)



営業利益

(億円)



営業費用および営業利益

研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、前期のシオノギ Inc. が決算期を揃えるために15ヵ月決算であったことや、東日本大震災の影響により当上期において販売経費が縮小したこと、全社的な経費の削減活動などにより、13.5%の減少となりました。その結果、販売費及び一般管理費全体といたしましては、7.3%の減少となり、営業利益は470億3百万円で、前期に比べて0.2%の増加となりました。

その他の収益(費用)

その他の収益(費用)は、前期の137億57百万円純額費用に対して、当期は55億8百万円の純額費用となりました。

前期は東日本大震災による損失や米国事業における事業構造改善費用および減損損失などによる特別損失183億円を計上しましたが、当期は研究新棟の環境対策に対する補助金収入などがあったことから、前期に比べ大きく増益となりました。

税金等調整前当期純利益および当期純利益

税金等調整前当期純利益は前期に比べ25.2%増加し414億94百万円となり、法人税等調整額を加えた法人税等は前期に比べ10.0%増加の143億91百万円となりました。

この結果、当期純利益は前期に比べ35.3%増加の271億1百万円となりました。売上高当期純利益率は、前期の7.1%から10.1%となりました。また、1株当たり当期純利益は、前期の59.80円から80.93円となりました。

セグメント別の状況

当社グループは、医療用医薬品の研究開発・仕入・製造・販売ならびにこれらの付随業務を事業内容とする単一事業であります。製品別の販売状況、会社別の利益などの分析は行っておりま

すが、事業戦略の意思決定、研究開発費を中心とした経営資源の配分は当社グループ全体で行っております。よって、セグメントの業績につきましては、セグメント別の記載を省略しております。

研究開発費

当社グループは、世界トップクラスの研究生産性の実現および、グローバル市場への迅速な医薬品の提供を目指して研究開発活動を進めております。アンメット・メディカル・ニーズをいち早く捉え、強みである低分子創薬だけでなく様々な技術を駆使して、革新的な医薬品を継続的に患者さまにお届けできるよう取り組んでおります。

①研究活動

2011年7月に、創薬研究の新しい中核施設となる研究新棟を大阪府豊中市の研究所敷地内に竣工し、大阪府と滋賀県の4カ所に分散していた創薬研究機能を、医薬研究センター(SPRC)に集約させました。組織連携を一層強化し、トップクラスの研究生産性を実現することで、『より良い薬を大阪から、世界へ』という熱い想いを胸に、SPRCから画期的な新薬の創出を目指してまいります。

②開発活動

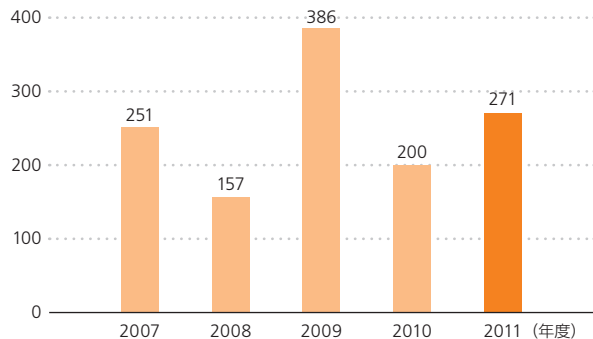
2012年2月に、欧州における開発拠点として、英国・ロンドンに100%出資の子会社シオノギ Limitedを設立いたしました。これにより、日本・米国に加え、欧州に開発拠点を整備することとなり、臨床試験のステージに応じてグローバルに実施地域を選定することで、一層効率的かつ迅速な開発が可能となります。

③技術導入

2011年11月にアイルランドのシャイアー社との間におきまして、シャイアー社が所有する注意欠陥・多動性障害治療薬2剤につきまして、日本国内における共同開発・商業化に関する契約を締結いたしました。当社グループは、国内の注意欠陥・多

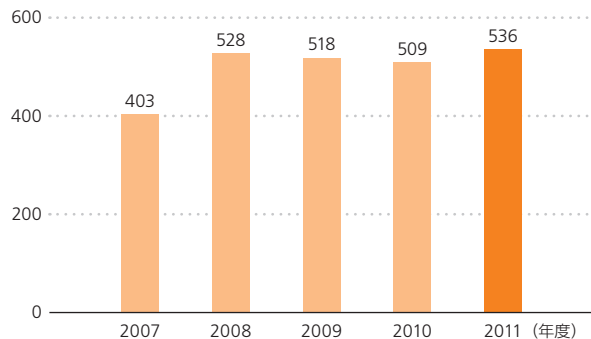
当期純利益

(億円)



研究開発費

(億円)



動性障害の患者さまに新たな治療の選択肢を提供し、中枢神経系疾患の治療に広く貢献できるよう努めてまいります。

こうした活動の結果、当期におけるグループ全体の研究開発費は535億99百万円となりました。

キャッシュ・フロー

当期の営業活動によるキャッシュ・フローは、税金等調整前当期純利益が前期より83億59百万円増加しましたが、前期に比べ減価償却費や無形資産の減損損失などの非資金費用が少なかったこと、また東日本大震災に係る災害損失引当金の減少やたな卸資産の増加などもあったことから、前期に比べ18億3百万円少ない547億24百万円のプラスとなりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、研究新棟などの設備投資やC&O社株式の取得に係る支出などがあり、前期に比べ243億43百万円支出増の382億90百万円のマイナスとなりました。

また、財務活動によるキャッシュ・フローは、借入金の返済、配当の支払いなどにより、前期に比べ7億37百万円支出増の277億49百万円のマイナスとなりました。

この結果、当期末の現金及び現金同等物の期末残高は、前期末に比べ120億3百万円少ない986億87百万円となりました。

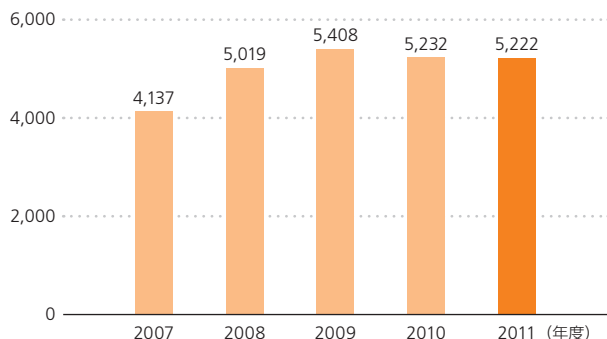
設備投資

当期は前期比47億34百万円(26.3%)減の132億33百万円の設備投資を実施しました。

当社におきまして研究新棟の建設や金ケ崎工場βラクタム治験原薬棟の建設など、主に研究設備の拡充を中心として126億20百万円の設備投資を実施しました。また、連結子会社におきましてはシオノギ Inc.などで6億13百万円の設備投資を実施しました。

総資産

(億円)



資産、負債および純資産

当期末の資産合計は、5,221億61百万円で前期末と比べて10億80百万円(0.2%)減少しました。流動資産は、2,409億31百万円で、主にC&O社株式の取得などによる現金及び預金の減少や回収サイトの見直しによる受取手形及び売掛金の減少などにより、前期比160億6百万円(6.2%)の減少となりました。固定資産は、2,812億30百万円で、C&O社買収により無形資産やのれんが増加したため、前期比149億25百万円(5.6%)増加しました。

当期末の負債合計は、1,749億63百万円で、前期末に比べ201億82百万円(10.3%)減少しました。流動負債は、820億63百万円で、前期末に比べ22億43百万円(2.8%)の増加、固定負債は、928億99百万円で、前期末比224億26百万円(19.4%)の減少となりました。負債の減少の主な要因は、主に未払法人税などの減少や長期借入金の返済による減少などであります。

当期末の純資産合計は、3,471億98百万円で、前期末に比べ191億1百万円(5.8%)増加しました。主に当期純利益と支払配当金との純増減により株主資本が137億3百万円増加したこと、株式市況が前期末に比べ上昇したことによるその他有価証券評価差額金が増加したことによるものであります。

これらの要因により、自己資本比率は、65.9%(前期末62.7%)となりました。

配当

当社は、中長期的な視点での企業価値の増大を図るため、事業投資を積極的に行うとともに、配当につきましては、各期の業績に応じた配分を基本におきながら、これを安定的に向上させることを目指しております。なお、今後の業績に対する配分の指標となる配当性向につきましては、35%(連結配当性向)とすることを目標としております。

当社は中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を行うことができる旨を定款に定めており、これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。

2012年3月期の当期純利益につきましては、東日本大震災の被災による損失およびシオノギ Inc.における返品・リベートに対する追加計上額・事業構造改善に伴う一時的な損失の影響を含んでおります。一方で、国内営業などの事業活動は堅調に推移しており、また、安定配当の方針を考えあわせまして、2012年3月期期末配当につきましては、当初の予定通り1株当たり20円の配当とさせていただき、中間配当とあわせた年間の配当は1株当たり40円と決定いたしました。この結果、当期の連結配当性向は49.4%となります。

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影響を及ぼす可能性のある主なリスクには以下のようなものがあります。

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

①制度・行政に関わるリスク

医療用医薬品業界は、医療保険制度の見直しが検討されており、薬価基準制度も含め、その動向は当社グループの業績に影響を与える可能性があります。また、医薬品の開発、製造などに関連する国内外の規制の厳格化により、追加的な費用が生じる可能性や製品が規制に適合しなくなる可能性があり、業績に影響を与える可能性があります。

②医薬品の副作用等に関わるリスク

医薬品については、予期せぬ副作用などで発売中止、製品回収などの事態に発展する可能性があり、業績に影響を与える可能性があります。

③医薬品の研究開発に関わるリスク

医療用医薬品の研究開発には、多大な経営資源の投入と時間を必要とします。さらに、新薬が実際に売上となるまでには様々な不確実性が存在します。

④知的財産に関わるリスク

当社グループが創製した医薬品は知的財産(特許)により保護されて利益を生み出しますが、種々の知的財産が十分に保護できない恐れや第三者の知的財産権を侵害する可能性も存在します。

また、当社創製の医薬品の知的財産(特許)の満了およびそれに伴う後発品の発売により、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

⑤特定製品への依存に関わるリスク

当社グループの医薬品のうち、「クレストール」「フロモックス」の2品目の売上高およびロイヤリティー収入が売上高合計の約45% (2012年3月期現在)を占めております。これらの品目において、予期せぬ要因が発生して売上減少や販売中止となった場合には、業績に影響を与える可能性があります。

⑥グローバルな競争の激化

医療用医薬品業界は、外資を含んだ研究開発、販売におけるグローバルな競争がますます激化する状況にあります。

⑦他社との提携に関するリスク

当社グループは、研究、開発、販売などにおいて、共同研究、共同開発、技術導出、共同販売など様々な形で他社と提携を行っております。何らかの事情により提携関係が変更・解消になった場合、業績に影響を与える可能性があります。

⑧自然災害やパンデミックに関するリスク

突発的に発生する自然災害や不慮の事故あるいはパンデミックなどにより、工場、研究所や各事業所の閉鎖、あるいは工場の操業停止に追い込まれた場合、当社グループの業績に影響を与える可能性があります。

⑨金融市場および為替動向に関するリスク

予測の範囲を超える株式市場や為替市場の変動があった場合には、当社グループの業績、財産に影響を与える可能性があります。

⑩その他

上記以外にも、事業活動に関連して訴訟を提起されるリスクや、政治的要因・経済的要因など、様々なリスクがあり、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。

連結主要財務諸表

連結貸借対照表 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)	
	2011年3月31日	2012年3月31日
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	¥ 27,579	¥ 18,427
受取手形及び売掛金	69,498	65,568
有価証券	88,914	86,556
商品及び製品	24,369	26,040
仕掛品	13,294	12,662
原材料及び貯蔵品	9,675	11,418
繰延税金資産	7,872	9,044
その他	15,745	11,231
貸倒引当金	△12	△17
流動資産合計	256,937	240,931
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	99,490	120,206
減価償却累計額	△71,682	△75,219
建物及び構築物(純額)	27,808	44,986
機械装置及び運搬具	82,797	82,433
減価償却累計額	△74,200	△75,161
機械装置及び運搬具(純額)	8,596	7,271
土地	9,914	9,856
建設仮勘定	19,353	5,777
その他	33,999	37,380
減価償却累計額	△29,452	△30,990
その他(純額)	4,547	6,390
有形固定資産合計	70,220	74,282
無形固定資産		
のれん	58,830	63,572
販売権	34,255	36,663
その他	6,506	6,457
無形固定資産合計	99,593	106,694
投資その他の資産		
投資有価証券	60,654	63,568
前払年金費用	23,330	22,809
繰延税金資産	2,462	6,238
その他	10,164	7,735
貸倒引当金	△121	△97
投資その他の資産合計	96,491	100,253
固定資産合計	266,304	281,230
資産合計	¥ 523,242	¥ 522,161

	(単位:百万円)	
	2011年3月31日	2012年3月31日
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	¥ 12,884	¥ 8,613
1年内返済予定の長期借入金	14,000	14,000
1年内償還予定の社債	—	10,000
未払法人税等	13,510	9,891
引当金		
賞与引当金	7,059	6,745
返品調整引当金	1,775	5,356
その他の引当金	1,514	25
引当金計	10,349	12,128
その他	29,075	27,430
流動負債合計	79,819	82,063
固定負債		
社債	30,000	20,000
長期借入金	63,000	49,000
繰延税金負債	6,623	7,729
引当金		
退職給付引当金	8,573	8,793
その他	7,128	7,376
固定負債合計	115,325	92,899
負債合計	195,145	174,963
純資産の部		
株主資本		
資本金	21,279	21,279
資本剰余金	20,227	20,227
利益剰余金	339,970	353,676
自己株式	△19,743	△19,746
株主資本合計	361,733	375,436
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	3,732	7,729
繰延ヘッジ損益	△288	△141
為替換算調整勘定	△37,081	△38,809
その他の包括利益累計額合計	△33,637	△31,220
新株予約権	—	58
少数株主持分	—	2,923
純資産合計	328,096	347,198
負債純資産合計	¥ 523,242	¥ 522,161

連結損益計算書 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)	
	2011年3月期	2012年3月期
売上高	¥282,350	¥267,275
売上原価	81,737	77,753
売上総利益	200,612	189,521
販売費及び一般管理費	153,720	142,518
営業利益	46,892	47,003
営業外収益		
受取利息	459	384
受取配当金	1,224	1,249
補助金収入	—	500
その他	643	789
営業外収益合計	2,326	2,925
営業外費用		
支払利息	1,478	1,330
寄付金	1,334	1,374
その他	1,229	1,130
営業外費用合計	4,042	3,834
経常利益	45,176	46,093
特別利益		
固定資産売却益	4,067	587
投資有価証券売却益	1,647	152
債務免除益	279	—
負ののれん発生益	243	—
特別利益合計	6,237	739
特別損失		
減損損失	7,342	1,557
違約金損失	—	1,345
災害による損失	2,826	1,165
事業構造改善費用	4,829	843
投資有価証券評価損	172	426
貸倒損失	1,769	—
その他	1,339	—
特別損失合計	18,278	5,338
税金等調整前当期純利益	33,135	41,494
法人税、住民税及び事業税	20,207	20,339
法人税等調整額	△7,129	△5,947
法人税等合計	13,078	14,391
少数株主損益調整前当期純利益	20,057	27,103
少数株主利益	30	1
当期純利益	¥ 20,026	¥ 27,101

連結包括利益計算書 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)	
	2011年3月期	2012年3月期
少数株主損益調整前当期純利益	¥ 20,057	¥ 27,103
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△6,629	3,996
繰延ヘッジ損益	△288	147
為替換算調整勘定	△13,779	△1,765
その他の包括利益合計	△20,697	2,378
包括利益	¥ △640	¥ 29,481
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	¥ △671	¥ 29,518
少数株主に係る包括利益	30	△36

連結株主資本等変動計算書 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)											
	株主資本					その他の包括利益累計額				新株 予約権	少数株主 持分	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	その他の 包括利益 累計額 合計			
2010年3月31日残高	¥21,279	¥20,227	¥ 332,669	¥△19,733	¥ 354,443	¥ 10,362	¥ —	¥△23,301	¥△12,939	¥—	¥ 471	¥ 341,976
剰余金の配当	—	—	△12,726	—	△12,726	—	—	—	—	—	—	△12,726
当期純利益	—	—	20,026	—	20,026	—	—	—	—	—	—	20,026
自己株式の取得	—	—	—	△10	△10	—	—	—	—	—	—	△10
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の 変動額(純額)	—	—	—	—	—	△6,629	△288	△13,779	△20,697	—	△471	△21,169
連結会計年度中の 変動額合計	—	—	7,300	△10	7,290	△6,629	△288	△13,779	△20,697	—	△471	△13,879
2011年3月31日残高	¥21,279	¥20,227	¥ 339,970	¥△19,743	¥ 361,733	¥ 3,732	¥△288	¥△37,081	¥△33,637	¥—	¥ —	¥ 328,096
剰余金の配当	—	—	△13,395	—	△13,395	—	—	—	—	—	—	△13,395
当期純利益	—	—	27,101	—	27,101	—	—	—	—	—	—	27,101
自己株式の取得	—	—	—	△2	△2	—	—	—	—	—	—	△2
株主資本以外の項目の 連結会計年度中の 変動額(純額)	—	—	—	—	—	3,996	147	△1,727	2,416	58	2,923	5,398
連結会計年度中の 変動額合計	—	—	13,705	△2	13,703	3,996	147	△1,727	2,416	58	2,923	19,101
2012年3月31日残高	¥21,279	¥20,227	¥ 353,676	¥△19,746	¥ 375,436	¥ 7,729	¥△141	¥△38,809	¥△31,220	¥58	¥2,923	¥ 347,198

連結キャッシュ・フロー計算書 塩野義製薬株式会社および連結子会社

	(単位:百万円)	
	2011年3月期	2012年3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	¥ 33,135	¥ 41,494
減価償却費	17,966	16,282
減損損失	7,342	1,557
のれん償却額	4,389	3,425
有形固定資産処分損益(△は益)	△3,716	△263
投資有価証券売却損益(△は益)	△1,647	△152
投資有価証券評価損益(△は益)	172	426
災害損失引当金の増減額(△は減少)	1,492	△1,492
退職給付引当金の増減額(△は減少)	1,576	741
受取利息及び受取配当金	△1,683	△1,634
支払利息	1,478	1,330
為替差損益(△は益)	△285	△320
売上債権の増減額(△は増加)	9,140	6,286
たな卸資産の増減額(△は増加)	1,722	△1,296
仕入債務の増減額(△は減少)	△381	△4,954
未払費用の増減額(△は減少)	△145	8,853
未払金の増減額(△は減少)	3,475	△5,815
その他	4,801	12,720
小計	78,833	77,188
利息及び配当金の受取額	1,692	1,653
利息の支払額	△1,493	△1,229
法人税等の支払額	△22,504	△22,888
営業活動によるキャッシュ・フロー	56,528	54,724

	(単位:百万円)	
	2011年3月期	2012年3月期
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	¥ △3,258	¥ △4,641
定期預金の払戻による収入	3,788	3,718
有価証券の取得による支出	△12,367	△19
有価証券の売却及び償還による収入	15,587	4,243
投資有価証券の取得による支出	△4,339	△4,061
投資有価証券の売却による収入	2,074	4,178
有形固定資産の取得による支出	△11,274	△18,312
有形固定資産の売却による収入	1,760	3,852
無形固定資産の取得による支出	△2,942	△10,927
関係会社有価証券の取得による支出	△2,349	△3,577
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	—	△12,639
その他	△626	△102
投資活動によるキャッシュ・フロー	△13,947	△38,290
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	△14,000	△14,000
自己株式の取得による支出	△10	△2
配当金の支払額	△12,707	△13,375
少数株主への配当金の支払額	△2	△66
その他	△291	△303
財務活動によるキャッシュ・フロー	△27,011	△27,749
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2,540	△689
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	13,028	△12,003
現金及び現金同等物の期首残高	97,663	110,691
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 110,691	¥ 98,687

事業所／シオノギグループ

主な事業所

本社・支店

- ① 本社
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
Tel 06-6202-2161 Fax 06-6229-9596
- ② 東京支店
〒150-0002 東京都渋谷区渋谷2丁目17番5号 シオノギ渋谷ビル
Tel 03-3406-8111
- 名古屋支店
〒460-0004 名古屋市中区新栄町2丁目9番地 スカイオアシス栄
Tel 052-957-8271
- 福岡支店
〒810-0072 福岡市中央区長浜1丁目1番35号 新KBCビル
Tel 092-737-7750
- 札幌支店
〒060-0003 札幌市中央区北三条西4丁目1番地1 日本生命札幌ビル
Tel 011-252-2290

分室

- 福島分室
〒553-0002 大阪市福島区鷺洲5丁目12番4号
Tel 06-6458-5861

研究所

- ③ 医薬研究センター
〒561-0825 大阪府豊中市二葉町3丁目1番1号
Tel 06-6331-8081
シオノギ創薬イノベーションセンター
〒001-0021 札幌市北区北21条西11丁目
Tel 011-700-4700

工場

- ④ 摂津工場
〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号
Tel 06-6381-7341
- ⑤ 金ヶ崎工場
〒029-4503 岩手県胆沢郡金ヶ崎町西根森山7番地
Tel 0197-44-5121

事業所

- ⑥ 杭瀬事業所
〒660-0813 兵庫県尼崎市杭瀬寺島2丁目1番3号
Tel 06-6401-1221
- 油日事業所
〒520-3423 滋賀県甲賀市甲賀町五反田1405番地
Tel 0748-88-3281

物流センター

- シオノギ物流センター
〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号
Tel 06-6381-7342
- シオノギ東京物流センター
〒270-0233 千葉県野田市船形字上原巻1513番地
中央運輸株式会社野田営業所
Tel 04-7127-3000

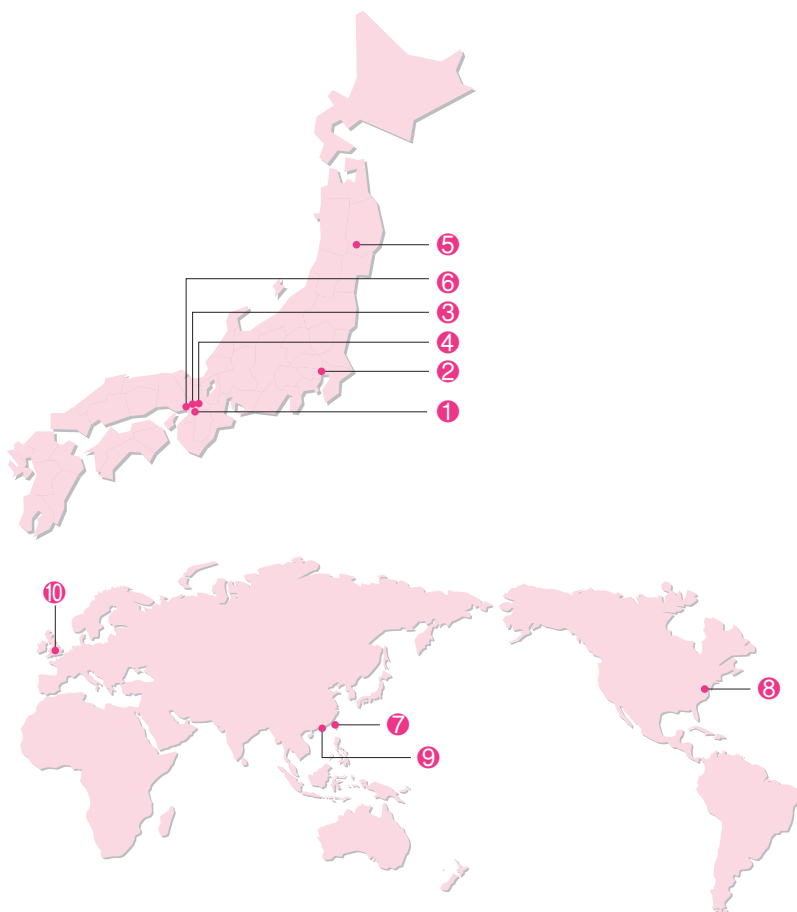
事業所 (海外)

- Shionogi & Co., Ltd. Taipei Office
4F, No.2, Sec. 2, Nanking East Road, Taipei 10457, Taiwan
Tel +886-2-2551-6336
- Shionogi & Co., Ltd. Shanghai Office
Far East International Plaza 3F, 306A, No.319 Xian Xia Road
Shanghai 200051, People's Republic of China
Tel +86-21-6235-1311

主なシオノギグループ会社

- シオノギファー マケミカル株式会社
〒771-0132 徳島県徳島市川内町平石夷野224番地20
Tel 088-665-2312
- シオノギ分析センター株式会社
〒566-0022 大阪府摂津市三島2丁目5番1号
Tel 06-6381-7271
- 株式会社最新医学社
〒541-0045 大阪市中央区道修町4丁目7番6号 シオノギ道修町ビル
Tel 06-6222-2876
- シオノギ総合サービス株式会社
〒541-0045 大阪市中央区道修町4丁目7番6号 シオノギ道修町ビル
Tel 06-6227-0815
- 油日アグロリサーチ株式会社
〒520-3423 滋賀県甲賀市甲賀町五反田1405番地
Tel 0748-88-3215
- シオノギテクノアドバンスリサーチ株式会社
〒561-0825 大阪府豊中市二葉町3丁目1番1号
Tel 06-6331-8605

- ⑦ Taiwan Shionogi & Co., Ltd.
4F, No.2, Sec. 2, Nanking East Road, Taipei 10457, Taiwan
Tel +886-2-2551-6336
- ⑧ Shionogi Inc.
300 Campus Drive, Florham Park, NJ 07932, U.S.A.
Tel +1-973-966-6900
- ⑨ C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Limited
911-12, Silvercord Tower 2, 30 Canton Road,
Tsim Sha Tsui, Kowloon, Hong Kong
Tel +852-2806-0109
- ⑩ Shionogi Limited
3 Shortlands, Hammersmith, London W6 8DA, United Kingdom
Tel +44-20-3609-8660



会社情報

(2012年3月31日現在)

商号	塩野義製薬株式会社 (Shionogi & Co., Ltd.)	従業員数	連結合計6,132名
創業	1878年3月17日	業種	医薬品製造販売業
設立	1919年6月5日	事業内容	医薬品、診断薬などの製造・販売
資本金	212億79百万円	決算期	3月31日
ホームページ	http://www.shionogi.co.jp/	売上高	連結2,672億75百万円 (2011年度)
本社所在地	〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号 Tel 06-6202-2161 Fax 06-6229-9596		

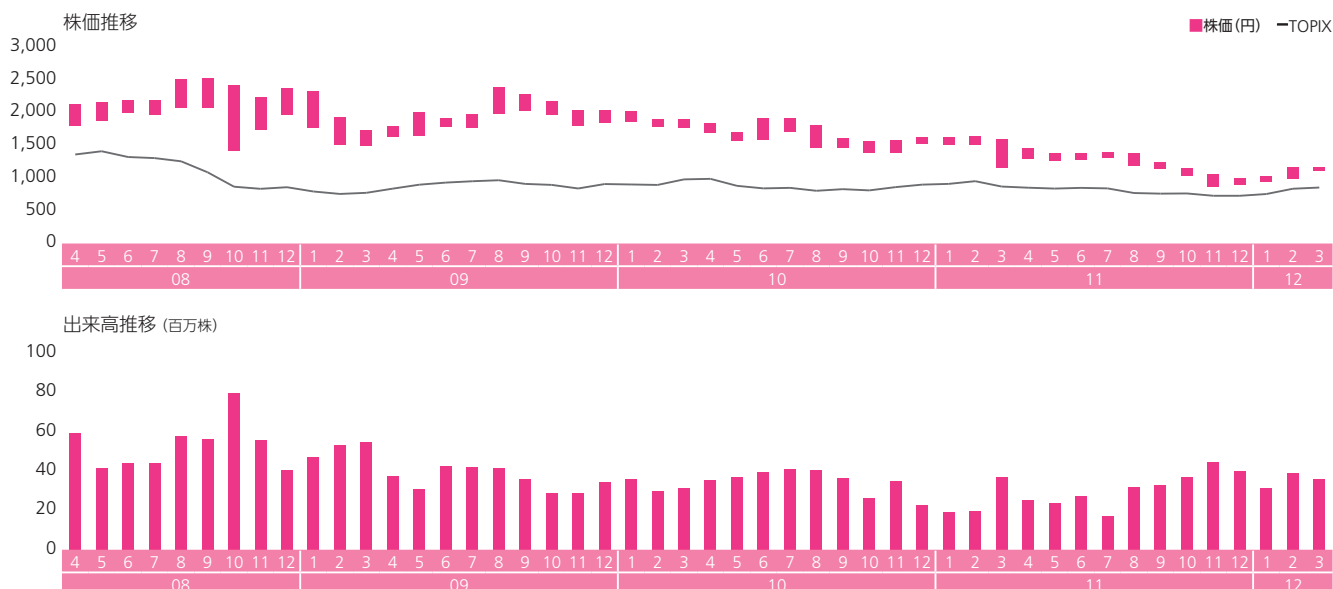
上場証券取引所	大阪・東京(コード: 4507)	株主名簿管理人	三井住友信託銀行株式会社 証券代行部
株式の状況	発行可能株式総数: 1,000,000,000株 発行済株式総数: 351,136,165株 株主数: 44,594名		

大株主

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	21,346	6.37
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	20,286	6.05
住友生命保険相互会社	18,604	5.55
日本生命保険相互会社	13,138	3.92
JP MORGAN CHASE BANK 385147	10,966	3.27
SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT — TREATY CLIENTS	9,502	2.83
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (住友信託銀行再信託分・株式会社三井住友退職給付信託口)	9,485	2.83
株式会社三井住友銀行	6,564	1.96
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY	6,412	1.91
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	5,512	1.64

(注) 1. 当社は自己株式16,240,245株を保有しておりますが、上記大株主(上位10名)の中には含めておりません。
2. 持株比率は、発行済株式の総数から自己株式を控除した334,895,920株に対する割合として算出しております。

株価および出来高の推移





この印刷物は、E3PAのシルバー基準に適合した
地球環境にやさしい印刷方法で作成されています
E3PA:環境保護印刷推進協議会
<http://www.e3pa.com>



このレポートはFSC®認証用紙に
ベジタブルインキで印刷しています。