

平成24年3月期 第2四半期決算

〈 補 足 資 料 〉

平成23年10月31日(月)

 塩野義製薬株式会社

目次

- ① 経営成績および業績予測
- ② 主要製商品売上高
- ③ 経営指標
- ④ 設備投資・減価償却費
- ⑤ 研究開発費
- ⑥ 従業員数
- ⑦ 連結損益計算書
- ⑧ 連結貸借対照表
- ⑨ 四半期別業績推移
- ⑩ 連結子会社および持分法適用会社一覧表
- ⑪ 開発品

① 経営成績および業績予測

(単位:億円)

	23年上期	23年下期	23年度	22年上期	22年下期	22年度	増減額		
	実績	予測	予測	実績	実績	実績	上期	下期	年度
売上高	1,240 (△13.5)	1,450 (4.3)	2,690 (△4.7)	1,433 (8.1)	1,390 (△4.7)	2,823 (1.4)	△193	60	△133
営業利益	182 (△5.1)	278 (0.3)	460 (△1.9)	192 (7.8)	276 (△20.0)	468 (△10.6)	△10	2	△8
経常利益	184 (4.1)	256 (△7.0)	440 (△2.6)	176 (7.9)	275 (△19.5)	451 (△10.6)	8	△19	△11
当期純利益	82 (19.5)	188 (42.8)	270 (34.8)	68 (△40.8)	132 (△51.3)	200 (△48.2)	14	56	70

()内 対前年UP%

決算期の変更により、米国子会社について、 22年上期は22年1月～22年9月の9ヶ月分を計上
22年度は22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

② 主要製商品売上高

(単位: 億円)

	23年上期 実績	23年下期 予測	23年度 予測	22年上期 実績	22年下期 実績	22年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
国内医療用医薬品	787 (4.8)	871 (4.0)	1,658 (4.4)	751 (0.6)	838 (7.6)	1,589 (4.2)	36	33	69
クレストール	172	194	366	137	153	290	35	41	76
イルベタン	43	54	97	33	40	73	10	14	24
サインバルタ	28	33	61	9	18	27	19	15	34
戦略3品目合計	243	281	524	179	210	389	64	71	135
オキシコンチン	45	54	99	48	48	96	△3	6	3
フィニバックス	22	24	46	18	18	36	4	6	10
ディフェリン	17	19	36	15	17	32	2	2	4
ピレスパ	16	18	34	13	15	28	3	3	6
ラピアクタ	0	14	14	0	3	3	0	11	11
戦略8品目合計	343	410	753	272	311	583	71	99	170
フロモックス	98	111	209	101	118	219	△3	△7	△10
リンデロン等外用	48	47	95	50	45	95	△2	2	0
クラリチン	32	40	72	31	69	100	1	△29	△28
フルマリン	35	29	64	39	36	75	△4	△7	△11
塩酸バンコマイシン	23	21	44	26	24	50	△3	△3	△6
イムネース	12	11	23	16	15	31	△4	△4	△8
輸出/海外子会社	20 (△92.0)	133 (15.4)	153 (△59.3)	260 (9.0)	114 (△54.8)	374 (△23.7)	△240	19	△221
シオノギInc. ドリベナム	△24 19	82 29	57 48	※1 210 25	60 22	※2 270 47	△234 △6	22 7	△213 1
製造受託	37 (108.0)	41 (11.7)	78 (44.2)	18 (△46.8)	36 (△10.2)	54 (△27.1)	19	5	24
一般用医薬品	27 (△4.9)	26 (11.2)	53 (2.4)	28 (△4.0)	24 (△5.9)	52 (△4.9)	△1	2	1
セデス類	13	12	25	13	11	24	0	1	1
ポボンS類	5	4	9	5	4	9	0	0	0
診断薬	13 (△7.7)	15 (3.8)	28 (△2.1)	15 (△6.1)	14 (0.7)	29 (△2.9)	△2	1	△1
ロイヤリティー収入	343 (△1.6)	357 (4.8)	700 (1.6)	348 (45.3)	341 (3.2)	689 (20.9)	△5	16	11
クレストール	323	350	673	328	314	642	△5	36	31
その他	9 (△19.5)	11 (△57.7)	20 (△45.3)	12 (△43.7)	24 (24.7)	36 (△10.5)	△3	△13	△16
合計	1,240 (△13.5)	1,450 (4.3)	2,690 (△4.7)	1,433 (8.1)	1,390 (△4.7)	2,823 (1.4)	△193	60	△133

()内 対前年UP%

製品別売上高は単体実績

米国子会社 決算期の変更により

※1 22年1月～22年9月の9ヶ月分を計上

※2 22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

③ 経営指標

< 経営指標の推移 >

		21年度	22年度	22年上期	23年上期
売上高営業利益率	%	18.8	16.6	13.4	14.7
売上高経常利益率	%	18.1	16.0	12.3	14.9
売上高純利益率	%	13.9	7.1	4.8	6.6
総資産回転率	回	0.53	0.53	0.27	0.24
自己資本比率	%	63.2	62.7	63.1	62.6
総資産経常利益率 (ROA)	%	9.7	8.5	3.3	3.6
自己資本純利益率 (ROE)	%	11.9	6.0	2.1	2.5
配当性向	%	31.2	66.9	-	-
1株当たり当期純利益	円	115.33	59.80	20.49	24.50
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	円	-	-	-	24.49

④ 設備投資・減価償却費

(単位:億円)

	23年上期 実績	23年下期 予測	23年度 予測	22年上期 実績	22年下期 実績	22年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
設備投資額	82	78	160	73	106	179	9	△ 28	△ 19
減価償却費	71	89	160	100	79	179	△ 29	10	△ 19
のれん償却額	16	16	32	27	16	43	△ 11	0	△ 11

⑤ 研究開発費

(単位:億円)

	23年上期 実績	23年下期 予測	23年度 予測	22年上期 実績	22年下期 実績	22年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
研究開発費	257 (△8.5%)	313 (37.0%)	570 (11.9%)	280 (0.6%)	229 (△4.5%)	509 (△1.7%)	△ 23	84	61
対売上高比率(%)	20.7	21.6	21.2	19.6	16.4	18.0			

()内 対前年UP%

⑥ 従業員数

	22年3月末 実績	22年9月末 実績	23年3月末 実績	23年9月末 実績	24年3月末 予測	増減		
						上期	下期	年度
従業員数	人 5,887	人 5,486	人 5,277	人 6,431	人 6,390	人 1,154	人 △ 41	人 1,113

⑦ 連結損益計算書

(単位:百万円)

	22年上期 実績	23年上期 実績	増減額	
I 売上高	143,366	124,000	△ 19,366	国内医療用医薬品 36億円 米国子会社 △ 234億円
II 売上原価	39,057	37,523	△ 1,534	
売上総利益	104,308	86,476	△ 17,832	22年上期 米国子会社 9ヶ月分計上 のため
III 販売費及び一般管理費	85,080	68,237	△ 16,843	
営業利益	19,228	18,239	△ 989	
IV 営業外収益	1,205	2,085	880	
1. 受取利息	237	213	△ 24	
2. 受取配当金	696	663	△ 33	
3. 為替差益	-	311	311	
4. その他	272	896	624	
V 営業外費用	2,737	1,894	△ 843	
1. 支払利息	767	667	△ 100	
2. 寄付金	568	669	101	
3. 為替差損	889	-	△ 889	
4. その他	512	558	46	
経常利益	17,696	18,429	733	
VI 特別利益	279	661	382	土地売却
1. 固定資産売却益	-	509	509	
2. 投資有価証券売却益	-	152	152	
3. 債務免除益	279	-	△ 279	
VII 特別損失	6,468	4,536	△ 1,932	米国子会社 仕掛研究開発費減損
1. 減損損失	3,145	1,570	△ 1,575	
2. 違約金損失	-	1,187	1,187	
3. 災害による損失	-	1,089	1,089	米国子会社の再編に伴う費用
4. 事業構造改善費用	3,323	546	△ 2,777	
5. 投資有価証券評価損	-	142	142	
税金等調整前四半期純利益	11,507	14,554	3,047	
法人税、住民税及び事業税	8,981	9,216	235	
法人税等調整額	△ 4,359	△ 2,865	1,494	
少数株主損益調整前四半期純利益	6,884	8,203	1,319	
少数株主利益	22	-	△ 22	
四半期純利益	6,862	8,203	1,341	

⑧-1 連結貸借対照表(資産の部)

	23年3月末 実績	23年9月末 実績	増減額	(単位:百万円)
(資産の部)				
I 流動資産				
1.現金及び預金	27,579	14,137	△ 13,442	中国 C&O社株式取得のため
2.受取手形及び売掛金	69,498	66,429	△ 3,069	
3.有価証券	88,914	86,320	△ 2,594	
4.商品及び製品	24,369	28,568	4,199	
5.仕掛品	13,294	12,758	△ 536	
6.原材料及び貯蔵品	9,675	10,463	788	
7.その他	23,618	21,230	△ 2,388	
貸倒引当金	△ 12	△ 19	△ 7	
流動資産合計	256,937	239,889	△ 17,048	
II 固定資産				
1.有形固定資産	70,220	74,987	4,767	シオノギ 研究所新棟建設 27億円 中国 C&O社買取による増加 23億円
2.無形固定資産				償却 △16億円 為替レートの影響 △45億円 中国 C&O社買取 79億円
(1)のれん	58,830	60,637	1,807	
(2)その他	40,762	46,046	5,284	償却 △20億円 為替レートの影響 △26億円 米国子会社による Victory社製品取得 103億円 仕掛研究開発費減損 △16億円
無形固定資産合計	99,593	106,684	7,091	
3.投資その他の資産				国債売却 △40億円
(1)投資有価証券	60,654	55,859	△ 4,795	
(2)その他	35,957	35,640	△ 317	
貸倒引当金	△ 121	△ 97	24	
投資その他の資産合計	96,491	91,402	△ 5,089	
固定資産合計	266,304	273,074	6,770	
資産合計	523,242	512,963	△ 10,279	

⑧-2 連結貸借対照表(負債/純資産の部)

(単位:百万円)

	23年3月末 実績	23年9月末 実績	増減額
(負債の部)			
I 流動負債			
1.支払手形及び買掛金	12,884	14,834	1,950
2.1年内返済予定の長期借入金	14,000	14,000	-
3.1年内償還社債	-	10,000	10,000
4.未払法人税等	13,510	9,841	△ 3,669
5.賞与引当金	7,059	6,886	△ 173
6.返品調整引当金	1,775	6,234	4,459
7.その他の引当金	1,514	374	△ 1,140
8.その他	29,075	27,936	△ 1,139
流動負債合計	79,819	90,107	10,288
II 固定負債			
1.社債	30,000	20,000	△ 10,000
2.長期借入金	63,000	56,000	△ 7,000
3.退職給付引当金	8,573	8,747	174
4.その他	13,752	13,377	△ 375
固定負債合計	115,325	98,125	△ 17,200
負債合計	195,145	188,232	△ 6,913
(純資産の部)			
I 株主資本			
1.資本金	21,279	21,279	-
2.資本剰余金	20,227	20,227	-
3.利益剰余金	339,970	341,476	1,506
4.自己株式	△ 19,743	△ 19,745	△ 2
株主資本合計	361,733	363,237	1,504
II その他の包括利益累計額			
1.その他有価証券評価差額金	3,732	2,885	△ 847
2.繰延ヘッジ損益	△ 288	220	508
3.為替換算調整勘定	△ 37,081	△ 45,000	△ 7,919
その他の包括利益累計額合計	△ 33,637	△ 41,893	△ 8,256
III 新株予約権			
	-	58	58
IV 少数株主持分			
	-	3,327	3,327
純資産合計	328,096	324,730	△ 3,366
負債純資産合計	523,242	512,963	△ 10,279

米国子会社 44億円

シンジケートローンの返済 65億円

ストックオプション制度導入

中国 C&O社買収による

⑨-1 四半期別業績推移(四半期別主要製商品売上高)

(単位:億円)

平成23年3月期	22年4-6月 実績	対前年 UP率	22年7-9月 実績	対前年 UP率	22年10-12月 実績	対前年 UP率	23年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	380	2.1	371	△ 0.9	439	3.3	399	12.7
クレストール	66	19.9	71	17.5	84	21.0	69	20.4
イルベタラン	16	347.9	17	95.9	22	75.0	18	37.9
サインバルタ	4	-	5	-	9	-	9	-
戦略3品目合計	85	46.6	94	34.8	114	40.1	96	36.3
オキシコンチン	25	13.7	23	13.5	27	7.7	21	20.2
フィニバックス	9	5.2	9	0.6	10	18.1	8	1.0
ディフェリン	6	32.2	9	53.5	10	54.4	7	42.9
ピレスタパ	7	150.1	6	75.3	8	79.7	7	47.9
ラピアクタ	△ 0	-	0	-	△ 3	-	6	1.6
戦略8品目合計	132	37.6	140	30.1	166	32.1	145	30.3
フロモックス	53	△ 8.6	48	△ 12.6	66	△ 16.6	52	8.0
リンデロン等外用	25	△ 1.1	25	△ 2.8	23	△ 0.5	22	8.0
クラリチン	16	△ 8.0	15	△ 13.2	22	9.1	47	31.5
フルマリニン	18	△ 16.5	21	△ 17.5	21	△ 9.9	15	△ 9.0
塩酸バンコマイシン	12	△ 29.4	14	△ 19.1	14	△ 6.9	10	△ 13.3
イムネース	8	△ 40.8	8	△ 32.9	9	△ 23.1	6	△ 30.0
輸出/海外子会社	171	42.6	89	△ 24.9	87	△ 31.5	27	△ 78.3
シオノギ Inc.	※ 152	58.8	58	△ 33.8	56	△ 43.5	4	△ 95.8
ドリベネム	5	△ 57.3	20	16.3	17	35.8	5	△ 54.7
製造受託	10	△ 35.7	8	△ 55.4	19	0.3	17	△ 19.4
一般用医薬品	14	△ 3.9	14	△ 4.1	13	△ 3.4	11	△ 8.9
セデス類	6	△ 10.5	7	△ 0.2	7	16.5	4	△ 0.6
ポボンS類	3	14.0	2	△ 29.4	2	△ 38.2	2	△ 14.7
診断薬	7	△ 9.7	8	△ 2.2	7	7.5	7	△ 4.9
ロイヤリティ収入	164	56.6	184	36.4	167	21.5	174	△ 10.0
クレストール	154	53.6	174	38.7	152	15.1	162	14.2
その他	6	2.8	6	△ 60.5	7	△ 28.7	17	83.7
合計	752	17.5	681	△ 0.7	739	0.1	650	△ 9.7

平成24年3月期	23年4-6月 実績	対前年 UP率	23年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	393	3.6	394	6.1
クレストール	83	27.4	89	24.1
イルベタラン	21	31.0	22	27.0
サインバルタ	13	261.0	15	190.6
戦略3品目合計	118	38.1	125	33.9
オキシコンチン	22	△ 10.5	23	△ 1.4
フィニバックス	10	11.8	12	31.3
ディフェリン	8	27.0	9	8.8
ピレスタパ	8	21.7	8	37.8
ラピアクタ	0	-	0	-
戦略8品目合計	166	26.1	177	26.4
フロモックス	51	△ 3.9	47	△ 1.5
リンデロン等外用	24	△ 6.4	24	△ 1.1
クラリチン	18	8.3	14	△ 2.7
フルマリニン	17	△ 3.5	18	△ 16.1
塩酸バンコマイシン	11	△ 7.3	12	△ 16.0
イムネース	6	△ 26.1	6	△ 31.4
輸出/海外子会社	43	△ 74.8	△ 23	-
シオノギ Inc.	25	△ 82.9	△ 49	-
ドリベネム	5	0.5	14	△ 32.1
製造受託	16	74.9	21	144.6
一般用医薬品	12	△ 6.9	15	△ 3.0
セデス類	6	8.9	7	△ 10.5
ポボンS類	2	△ 16.0	3	7.2
診断薬	7	△ 2.5	6	△ 13.1
ロイヤリティ収入	159	△ 3.6	184	0.2
クレストール	152	△ 0.8	171	△ 1.9
その他	4	△ 19.1	5	△ 19.8
合計	637	△ 15.3	603	△ 11.5

製商品別売上高は単体実績

※米国会社 決算期の変更により、22年1月～22年6月の6ヶ月分を計上

⑨-2 四半期別業績推移(四半期別連結損益計算書)

(単位:億円)

平成23年3月期	22年4-6月 実績 ※	対前年 UP率	22年7-9月 実績	対前年 UP率	22年10-12月 実績	対前年 UP率	23年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	752	17.5	681	△ 0.7	739	0.1	650	△ 9.7
売上原価	27.7 208		26.7 182	△ 7.4	29.6 219	8.0	31.9 207	8.6
売上総利益	543	16.1	499	2.0	520	△ 2.9	442	△ 16.3
販売費・一般管理費	61.7 464		56.8 386	4.0	48.1 355	△ 2.3	50.9 331	△ 6.7
販売費・管理費	333	35.4	236	△ 7.0	245	3.1	212	△ 12.0
研究開発費	130	△ 19.1	150	27.5	109	△ 12.5	118	4.4
営業利益	10.6 79		16.5 112	△ 4.3	22.3 164	△ 4.1	17.2 111	△ 35.8
営業外収支	△ 7		△ 7		△ 4		2	
経常利益	9.6 72		15.4 104	△ 0.7	21.7 160	△ 5.7	17.6 114	△ 33.2
特別損益	△ 21		△ 40		△ 52		△ 6	
税金等調整前四半期純利益	50		64		107		108	
税金費用他	2		43		41		43	
四半期純利益	6.4 48		3.0 20	△ 70.9	9.0 66	△ 52.2	10.0 64	△ 50.4

平成24年3月期	23年4-6月 実績	対前年 UP率	23年7-9月 実績	対前年 UP率
売上高	637	△ 15.3	602	△ 11.5
売上原価	28.3 180		32.3 194	7.0
売上総利益	456	△ 16.0	407	△ 18.3
販売費・一般管理費	53.7 342		56.4 340	△ 12.1
販売費・管理費	211	△ 36.6	213	△ 9.5
研究開発費	130	0.3	126	△ 16.0
営業利益	18.0 114		11.3 67	△ 39.7
営業外収支	2		△ 0	
経常利益	18.3 116		11.2 67	△ 35.7
特別損益	△ 62		24	
税金等調整前四半期純利益	53		91	
税金費用他	16		47	
四半期純利益	5.9 37		7.3 44	117.1

※ 米国子会社 決算期の変更により、22年1月～22年6月の6ヶ月分を計上

⑩ 連結子会社および持分法適用会社一覧表

<連結子会社30社>

No.	会社名	所在地	資本金	事業内容	設立年月日	決算期	所有割合 間接所有含
1	シオノギファーマケミカル(株)	徳島市	200百万円	医薬品原薬製造	1976年8月24日	3月31日	100
2	(株)最新医学社	大阪市中央区	90百万円	医薬関連図書出版	1998年12月21日	3月31日	100
3	シオノギ総合サービス(株)	大阪市中央区	10百万円	不動産賃貸、保険代理、各種サービス	1992年11月2日	3月31日	100
4	シオノギ分析センター(株)	大阪府摂津市	200百万円	医薬品に関連する試験・分析受託	2007年12月21日	3月31日	100
5	油日アグリサーチ(株)	滋賀県甲賀市	10百万円	植物薬品試験受託	2004年2月26日	3月31日	* 100
6	シオノギテクノアドバンスリサーチ(株)	大阪府豊中市	9百万円	実験系研究支援業務の受託	2010年9月8日	3月31日	100
7	台湾塩野義製薬(股)	中華民国台北市	92百万台湾元	医薬品製造販売	1963年12月26日	12月31日	100
8	シオノギINC.	アメリカ デラウエア州	6米ドル	医薬品製造販売	2008年8月25日	3月31日	100
9	SGホールディング、INC.	アメリカ デラウエア州	140米ドル	持株会社	2001年9月10日	3月31日	* 100
10	エゾースサイエンスINC.	アメリカ デラウエア州	9米ドル	糖鎖解析受託	2009年3月3日	3月31日	* 100
11	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 Ltd.	バミューダ諸島	165,840千香港ドル	医薬品製造販売	2003年7月28日	6月30日	57.84

* 間接所有含む

<持分法適用会社4社>

No.	会社名	所在地	資本金	事業内容	設立年月日	決算期	所有割合 間接所有含
1	シオノギViiVヘルスケア、L. P.	英領西インド諸島ケイマン島	-	持株会社	2001年10月19日	12月31日	* 50

* 間接所有含む

(注)上記以外に連結子会社が19社、持分法適用会社が3社ありますが、いずれも事業に及ぼす影響度が僅少であり、かつ全体としても重要性がないため、記載を省略しております。

⑪ 開発品 (2011年10月現在)

領域	開発No. (一般名) 【製品名】	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
MS	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拮抗薬/ チアジド系利尿薬 (経口配合剤)	高血圧症	日本: フェーズ III	イルベサルタン: Sanofi社(仏国) トリクロルメチアジド: 自社	自社
	S-2367 (Velneperit)	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	日本: フェーズ II	自社	自社
	S-707106	インスリン抵抗性改善薬 (経口)	2型糖尿病	米国: フェーズ II a	自社	自社
	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	米国: フェーズ I	自社	自社
感染症	S-4661 (ドリベナム水和物) 【フィニバックス®】	カルバペネム系抗生物質 (注射)	各種細菌感染症 (小児)	日本: 申請中 (2011年8月)	自社	自社
	S-349572 (Dolutegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症	グローバル: フェーズ III	Shionogi-ViiV社	Shionogi-ViiV社
	S-265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬 (持続性注射剤)	HIV感染症	米国: フェーズ I	Shionogi-ViiV社	Shionogi-ViiV社
疼痛	LY248686 (デュロキセチン塩酸塩) 【サインバルタ®】	SNRI(セロトニン・ノルアドレナリン 再取り込み阻害薬) (経口)	糖尿病性神経因性 疼痛	日本: 申請中 (2009年9月)	Eli Lilly社(米国)	自社/ 日本イーライリリー社
	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	日本: 申請中 (2010年9月)	Napp社(英国)	自社
	S-297995	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	米国: フェーズ II b 日本: フェーズ II b	自社	自社
婦人科	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	欧米: フェーズ III	Plethora社(英国)	自社/ Plethora社
	Ospemifene (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)	閉経後陰萎縮症	米国: 申請準備中	QuatRx社(米国)	自社/ QuatRx社
その他	S-555739	プロスタグランジンD2拮抗薬 (経口)	アレルギー性鼻炎	日本: フェーズ II b 米国: フェーズ I 欧州: POM	自社	自社
	S-888711	低分子TPOミメティック (経口)	血小板減少症	欧米: フェーズ II 日本: フェーズ II a	自社	自社
	S-288310	がんペプチドワクチン (注射)	膀胱がん	アジア: フェーズ I / II	オンコセラピー・サイエ ンス社(日本)	自社
	S-488410	がんペプチドワクチン (注射)	食道がん	日本: フェーズ I / II	オンコセラピー・サイエ ンス社(日本)	自社
	S-222611	HER2/EGFRデュアル阻害薬 (経口)	悪性腫瘍	欧州: フェーズ I b	自社	自社
	S-524101	ダニ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	日本: フェーズ II 準備中	Stallergenes社(仏国)	自社

*: Long acting parenteral formulation

<導出品>

開発No. (一般名)	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
S-4661 (ドリベネム水和物)	カルバペネム系抗生物質 (注射)	細菌感染症	米国: 承認(2007年10月) 腹腔内感染症 尿路感染症 申請中(2007年6月) 院内肺炎 欧州:承認(2008年7月)	自社	Johnson & Johnson社(米国)
S-3013 (パレスプラジブ メチル)	分泌型PLA2(sPLA2)阻 害薬 (経口)	急性冠症候群	欧米:フェーズⅢ	自社/Eli Lilly社(米国)	Anthera社(米国)
S-0373	非ペプチド型TRHミメティック (経口)	脊髄小脳変性症	日本:フェーズⅡ	自社	キッセイ薬品(日本)

2011年8月からの変更点

ステージの変更	S-4661<日本>: 申請準備中 → 申請中(2011年8月)
	Ospemifene<米国>: フェーズⅢ → 申請準備中
	S-555739<日本>: フェーズⅡb準備中 → フェーズⅡb
	S-555739<米国>: 治験申請(IND)準備中 → フェーズⅠ
	S-288310<アジア>: 日本:フェーズⅠ/Ⅱ → アジア:フェーズⅠ/Ⅱ
	S-524101<日本>: フェーズⅠ → フェーズⅡ準備中
	シクロホスファミド水和物【エンドキサン [®] 】: 適応症の削除(2011年2月承認のため)
	シクロホスファミド水和物【エンドキサン [®] 】: 申請中(2011年5月) → 承認(2011年9月)
	デュロキセチン塩酸塩【サインバルタ [®] 】: 規制当局と協議予定 → 治験準備中

<「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請を受けた品目>

一般名 【製品名】	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
シクロホスファミド水和物 【エンドキサン [®] 】	抗腫瘍薬 免疫抑制薬 (注射)	ネフローゼ症候群 (副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果が見られない場合に限る)	承認 (2011年9月)	Baxter社(米国)	自社
メロニダゾール 【フラジール [®] 】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 (経口)	嫌気性菌感染症 アメーバ赤痢 ランブル鞭毛虫感染症	申請準備中	Sanofi社(仏国)	自社
メロニダゾール 【フラジール [®] 】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 (経口あるいは腔内)	細菌性膣症	申請準備中	Sanofi社(仏国)	自社
リシンプリル水和物 【ロンゲス [®] 】	ACE阻害薬 (経口)	小児高血圧症	申請準備中	Merck社(米国)/ AstraZeneca社(英国)	自社/ AstraZeneca社(英国)
イホスファミド 【イホマイド】	抗腫瘍薬 (注射)	小児悪性リンパ腫	申請準備中	Baxter社(米国)	自社
スルファメキサゾール・トリメプリム製剤 【バクタ [®] 】	合成抗菌薬 (経口)	ニューモシス肺炎の 予防及び治療	申請準備中	自社/GSK社(英国)	自社
オキシコドン塩酸塩水和物 【オキシコンチン [®] 、オキ ノーム [®] 】	アヘンアルカロイド系麻薬 (経口)	中等度から高度の慢性疼痛 における鎮痛	開発方針について規制当 局と協議予定	Napp社(英国)	自社
デュロキセチン塩酸塩 【サインバルタ [®] 】	SNRI(セロトニン・ノルアド レナリン再取り込み阻害 薬) (経口)	線維筋痛症	治験準備中	Eli Lilly社(米国)	自社/ 日本イーライリリー社
バンコマイシン塩酸塩 【塩酸バンコマイシン】	グリコペプチド系抗菌薬 (点滴静注)	<適応菌種>メチシリン耐 性コアグラエゼ陰性ブドウ 球菌, ペニシリン耐性腸球 菌 <適応症>グラム陽性菌 による血流感染(中心静脈 カテーテル感染を含む), 好中球減少時の発熱, ペ ニシリンアレルギーの代替 薬	開発方針について規制当 局と協議予定	Eli Lilly社(米国)	自社