

平成29年3月期 第2四半期決算

< 補 足 資 料 >

平成28年10月31日(月)



シオノギ製薬

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 グループ会社一覧表
- ⑪ 開発品

① 経営成績および業績予測

(単位:億円)

	28年上期	28年下期	28年度	27年上期	27年下期	27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	1,551 (12.2)	1,789 (4.2)	3,340 (7.8)	1,383 (6.5)	1,717 (19.1)	3,100 (13.1)	168	72	240
営業利益	443 (30.5)	532 (△7.4)	975 (6.7)	339 (49.4)	575 (107.9)	914 (81.5)	104	△43	61
経常利益	421 (21.1)	634 (△4.1)	1,055 (4.6)	348 (10.7)	661 (42.2)	1,009 (29.5)	73	△27	46
親会社株主に帰属する 当期純利益	312 (45.9)	448 (△1.1)	760 (14.0)	214 (120.2)	453 (31.9)	667 (51.4)	98	△5	93

()内 対前年UP%

② 主要製商品売上高

(単位:億円)

	28年上期 実績	28年下期 予測	28年度 予測	27年上期 実績	27年下期 実績	27年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
国内医療用医薬品	792 (0.9)	810 (△3.2)	1,602 (△1.2)	784 (1.9)	837 (△0.9)	1,621 (0.4)	8	△27	△19
クレストール	219	210	429	204	233	437	15	△23	△8
サインバルタ	89	104	193	72	80	152	17	24	41
イルベタン類	78	80	158	83	74	157	△5	6	1
戦略3品目合計	386	393	779	359	387	746	27	6	33
オキシコンチン類	50	49	99	52	48	100	△2	1	△1
フィニバックス	18	18	36	21	17	38	△3	1	△2
ピレスパ	30	30	60	28	32	60	2	△2	0
ラピアクタ	1	22	23	△0	20	20	1	2	3
戦略7品目合計	485	513	998	459	506	965	26	7	33
フロモックス	40	50	90	58	55	113	△18	△5	△23
リンデロン等外用	38	36	74	43	37	80	△5	△1	△6
クラリチン	14	23	37	16	28	44	△2	△5	△7
フルマリン	18	19	37	24	18	42	△6	1	△5
輸出/海外子会社	153 (3.7)	95 (△36.4)	248 (△16.5)	147 (6.7)	150 (0.8)	297 (3.6)	6	△55	△49
シオノギ Inc.	91	45	136	84	82	166	7	△37	△30
Osphe na	20	28	48	26	22	48	△6	6	△0
C & O	31	27	58	33	34	67	△2	△7	△9
製造受託	54 (46.4)	70 (46.9)	124 (46.6)	37 (△46.1)	47 (△45.8)	84 (△45.9)	17	23	40
一般用医薬品	34 (33.3)	36 (56.6)	70 (44.3)	26 (4.9)	23 (8.8)	49 (6.7)	8	13	21
ロイヤリティー収入	506 (35.2)	617 (△4.2)	1,123 (10.3)	375 (32.4)	643 (98.8)	1,018 (67.8)	131	△26	105
クレストール	173	155	328	237	239	476	△64	△84	△148
HIVフランチャイズ	286	416	702	114	291	405	172	125	297
その他	12 (△14.4)	160 (908.0)	172 (474.9)	14 (△5.9)	16 (1.3)	30 (△2.2)	△2	144	142
合計	1,551 (12.2)	1,789 (4.2)	3,340 (7.8)	1,383 (6.5)	1,717 (19.1)	3,100 (13.1)	168	72	240

()内 対前年UP%

製品別売上高は単体実績

※28年7月のディフェリン販売権の返還に伴い、戦略品目数を8品目から7品目に変更しております。

③ 経営指標

< 経営指標の推移 >

		26年度	27年度	27年上期	28年上期
売上高営業利益率	%	18.4	29.5	24.5	28.6
売上高経常利益率	%	28.4	32.5	25.2	27.2
売上高純利益率	%	16.1	21.5	15.5	20.1
総資産回転率	回	0.46	0.50	0.23	0.25
自己資本比率	%	78.7	79.6	80.5	81.4
総資産経常利益率（ROA）	%	13.2	16.2	5.7	6.7
自己資本純利益率（ROE）	%	9.4	13.6	4.4	6.1
配当性向	%	39.2	30.3	—	—
純資産配当率	%	3.7	4.1	—	—
1株当たり当期純利益	円	132.67	204.83	65.69	95.82
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	円	132.04	201.70	64.68	94.35

④ 設備投資・減価償却費

(単位:億円)

	28年上期 実績	28年下期 予測	28年度 予測	27年上期 実績	27年下期 実績	27年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
設備投資額	50	55	105	48	51	99	2	4	6
減価償却費	64	74	138	60	66	126	4	8	12
のれん償却額	15	17	32	17	16	33	△ 2	1	△ 1

⑤ 研究開発費

(単位:億円)

	28年上期 実績	28年下期 予測	28年度 予測	27年上期 実績	27年下期 実績	27年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
研究開発費	267 (22.1%)	338 (21.1%)	605 (21.5%)	218 (△5.9%)	280 (8.9%)	498 (1.9%)	49	58	107
対売上高比率(%)	17.2	18.9	18.1	15.8	16.3	16.1			

()内 対前年UP%

⑥ 従業員数

	27年3月末 実績	27年9月末 実績	28年3月末 実績	28年9月末 実績	29年3月末 予測	増減		
						上期	下期	年度
従業員数	人 6,059	人 6,027	人 5,896	人 5,806	人 5,778	人 △ 90	人 △ 28	人 △ 118

⑦ 連結損益計算書

(単位:百万円)

	27年上期 実績	28年上期 実績	増減額
I 売上高	138,279	155,101	16,822
II 売上原価	36,451	38,707	2,256
売上総利益	101,828	116,394	14,566
III 販売費及び一般管理費	67,894	72,106	4,212
営業利益	33,933	44,288	10,355
IV 営業外収益	1,803	1,326	△ 477
1. 受取利息	338	377	39
2. 受取配当金	718	729	11
3. その他	746	219	△ 527
V 営業外費用	945	3,467	2,522
1. 支払利息	107	105	△ 2
2. 寄付金	407	418	11
3. 為替差損	-	2,236	2,236
4. その他	431	706	275
経常利益	34,791	42,147	7,356
VI 特別利益	1,757	-	△ 1,757
1. 投資有価証券売却益	1,757	-	△ 1,757
VII 特別損失	1,900	-	△ 1,900
1. 和解金	1,900	-	△ 1,900
税金等調整前四半期純利益	34,648	42,147	7,499
法人税、住民税及び事業税	10,728	11,194	466
法人税等調整額	2,538	△ 152	△ 2,690
四半期純利益	21,381	31,105	9,724
非支配株主に帰属する四半期純損失 (△)	△ 4	△ 93	△ 89
親会社株主に帰属する四半期純利益	21,386	31,198	9,812

国内医療用医薬品 + 7億円
ロイヤリティー収入 + 132億円
製造受託 + 17億円

27年上期
日本イーライリリー株式会社への和解金

⑧-1 連結貸借対照表(資産の部)

	28年3月末 実績	28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	80,230	84,660	4,430	
2.受取手形及び売掛金	65,207	62,563	△ 2,644	
3.有価証券	97,200	110,200	13,000	譲渡性預金の増加 +125億円
4.商品及び製品	21,263	23,937	2,674	
5.仕掛品	8,839	7,665	△ 1,174	
6.原材料及び貯蔵品	12,080	12,092	12	
7.その他	30,834	23,521	△ 7,313	シオノギLtd. 未収金(ViiV社からの配当金)の回収 他
貸倒引当金	△ 45	△ 39	6	
流動資産合計	315,611	324,602	8,991	
II 固定資産				
1.有形固定資産	78,673	78,509	△ 164	
2.無形固定資産				
(1)のれん	41,208	35,119	△ 6,089	償却 △15億円 為替レートの影響 △46億円
(2)その他	30,417	27,749	△ 2,668	
無形固定資産合計	71,626	62,868	△ 8,758	販売権 償却 △19億円 為替レートの影響 △17億円
3.投資その他の資産				
(1)投資有価証券	146,451	129,070	△ 17,381	
(2)その他	27,319	27,497	178	
貸倒引当金	△ 44	△ 42	2	時価下落による増加 △56億円 為替レートの影響 △118億円
投資その他の資産合計	173,727	156,525	△ 17,202	
固定資産合計	324,027	297,903	△ 26,124	
資産合計	639,638	622,505	△ 17,133	

⑧-2 連結貸借対照表(負債/純資産の部)

(単位:百万円)

	28年3月末 実績	28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	11,050	13,861	2,811
2.未払法人税等	20,294	12,257	△ 8,037
3.賞与引当金	10,118	7,808	△ 2,310
4.返品調整引当金	2,414	1,817	△ 597
5.その他の引当金	88	-	△ 88
6.その他	28,016	23,731	△ 4,285
流動負債合計	71,982	59,476	△ 12,506
II 固定負債			
1.社債	20,074	20,064	△ 10
2.長期借入金	10,000	10,000	-
3.退職給付に係る負債	9,447	9,328	△ 119
4.その他	14,256	13,107	△ 1,149
固定負債合計	53,778	52,500	△ 1,278
負債合計	125,761	111,977	△ 13,784
(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	503,946	524,070	20,124
4.自己株式	△ 49,759	△ 49,734	25
株主資本合計	495,693	515,843	20,150
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	26,748	22,334	△ 4,414
2.繰延ヘッジ損益	-	2,311	2,311
3.為替換算調整勘定	△ 7,333	△ 29,427	△ 22,094
4.退職給付に係る調整累計額	△ 5,669	△ 4,338	1,331
その他の包括利益累計額合計	13,745	△ 9,119	△ 22,864
III 新株予約権	352	416	64
IV 非支配株主持分	4,085	3,387	△ 698
純資産合計	513,877	510,528	△ 3,349
負債純資産合計	639,638	622,505	△ 17,133

未払金の減少 他

円高による影響

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28年3月期	27年4-6月 実績	対前年 UP率	27年7-9月 実績	対前年 UP率	27年10-12月 実績	対前年 UP率	28年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	397	2.6	387	1.2	450	2.7	387	△ 4.7
クレストール	106	△ 1.8	98	△ 4.4	132	18.8	101	△ 11.5
サインバルタ	35	36.2	37	27.5	43	44.0	37	49.6
イルベタン類	41	9.4	42	11.6	37	△ 4.0	36	△ 2.2
戦略3品目合計	182	6.3	177	4.7	212	18.1	175	△ 0.9
オキシコンチン類	26	△ 4.2	26	△ 0.5	28	△ 2.7	20	△ 1.4
フィニバックス	10	11.7	11	6.6	9	△ 17.5	8	△ 18.1
ディフェリン	9	△ 2.6	7	△ 24.0	7	△ 33.3	7	△ 32.0
ピレスパ	16	24.1	12	△ 11.2	19	35.1	14	△ 0.4
ラピアクタ	△ 0	-	△ 0	-	5	△ 58.3	16	4.3
戦略8品目合計	242	5.7	233	2.1	280	9.7	239	△ 2.6
フロモックス	28	△ 9.4	29	9.9	31	△ 17.3	24	△ 19.3
リンデロン等外用	22	4.3	21	0.5	21	1.4	17	△ 4.2
クラリチン	8	△ 11.1	8	15.9	10	13.3	17	△ 2.2
フルマリリン	11	4.3	12	△ 5.3	10	△ 14.1	8	△ 15.9
輸出/海外子会社	72	19.3	76	△ 2.9	80	6.5	70	△ 5.0
シオノギ Inc.	44	53.8	40	△ 11.6	48	5.1	34	△ 13.8
Osphe na	13	66.4	13	41.8	12	△ 16.8	10	△ 27.7
C & O	16	△ 11.9	18	18.2	13	△ 24.1	20	7.0
製造受託	15	△ 57.6	22	△ 33.7	16	△ 45.4	31	△ 46.0
一般用医薬品	12	12.4	13	△ 1.4	12	5.2	11	13.3
ロイヤリティー収入	135	6.9	239	53.0	309	120.0	335	82.6
クレストール	112	△ 4.5	124	△ 1.6	120	12.0	119	△ 3.0
HIV フランチャイズ	14	-	100	-	137	945.2	155	241.5
その他	7	△ 1.1	7	△ 10.5	9	1.9	7	0.7
合計	639	1.8	744	10.9	876	24.4	840	14.0

平成29年3月期	28年4-6月 実績	対前年 UP率	28年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	399	0.5	392	1.4
クレストール	114	7.5	105	7.6
サインバルタ	44	27.0	45	20.7
イルベタン類	42	3.1	36	△ 15.4
戦略3品目合計	200	10.2	186	4.9
オキシコンチン類	26	△ 0.1	24	△ 5.0
フィニバックス	9	△ 5.6	8	△ 26.4
ピレスパ	16	3.9	14	15.7
ラピアクタ	1	-	△ 0	-
戦略7品目合計	253	8.5	232	2.7
フロモックス	22	△ 22.9	18	△ 37.2
リンデロン等外用	20	△ 8.3	19	△ 12.2
クラリチン	8	5.9	6	△ 25.8
フルマリリン	9	△ 16.3	9	△ 30.4
輸出/海外子会社	65	△ 8.1	87	14.7
シオノギ Inc.	36	△ 17.4	55	35.5
Osphe na	12	△ 5.4	8	△ 38.6
C & O	15	△ 4.8	16	△ 9.8
製造受託	26	71.9	28	28.7
一般用医薬品	17	37.0	17	29.7
ロイヤリティー収入	218	60.8	289	20.7
クレストール	105	△ 6.2	68	△ 45.4
HIV フランチャイズ	102	637.5	184	84.6
その他	6	△ 15.7	6	△ 13.0
合計	732	14.6	819	10.1

製商品別売上高は単体実績

※28年7月のディフェリン販売権の返還に伴い、戦略品目数を8品目から7品目に変更しております。

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28年3月期	27年4-6月 実績	対前年 UP率	27年7-9月 実績	対前年 UP率	27年10-12月 実績	対前年 UP率	28年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	639	1.8	744	10.9	876	24.4	840	14.0
売上原価	28.3 180	△ 9.0	24.7 184	0.5	21.4 187	△ 9.2	23.3 196	△ 16.4
売上総利益	458	6.8	560	14.8	689	38.4	645	28.2
販売費・一般管理費	52.1 333	△ 4.5	46.5 346	1.4	42.7 374	2.6	45.8 385	7.0
販売費・管理費	227	△ 1.9	234	3.2	239	△ 0.5	240	5.7
研究開発費	106	△ 9.5	112	△ 2.1	135	8.6	145	9.1
営業利益	19.6 125	55.7	28.8 214	45.9	36.0 315	136.2	30.9 259	81.5
営業外収支	21		△ 12		2		84	
経常利益	22.9 146	7.1	27.1 202	13.5	36.2 318	56.4	40.8 343	31.2
特別損益	-		△ 1		△ 11		△ 21	
税金等調整前四半期純利益	146		200		306		322	
税金費用他	49		83		103		72	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	15.1 97	△ 6.4	15.8 117	-	23.1 203	22.5	29.8 250	40.6

平成29年3月期	28年4-6月 実績	対前年 UP率	28年7-9月 実績	対前年 UP率
売上高	732	14.6	819	10.1
売上原価	27.1 198	9.8	23.1 189	2.7
売上総利益	533	16.4	630	12.6
販売費・一般管理費	48.3 353	6.1	44.9 368	6.3
販売費・管理費	227	0.2	228	△ 2.8
研究開発費	126	18.7	140	25.3
営業利益	24.7 180	43.9	32.0 263	22.7
営業外収支	△ 14		△ 8	
経常利益	22.8 167	14.3	31.1 255	26.1
特別損益	-		-	
税金等調整前四半期純利益	167		255	
税金費用他	41		68	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	17.1 125	29.8	22.8 187	59.1

⑩ グループ会社一覧表

<連結子会社36社>

平成28年9月30日現在

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	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
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	シオノギヘルスケア(株)	大阪市中央区	10百万円	一般用医薬品製造販売	2016年1月15日	3月31日	100
5	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
6	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
7	(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
8	シオノギINC.	アメリカ ニュージャージー州	12米ドル	医薬品の開発及び製造販売	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 ニュージャージー州	140米ドル	持株会社	2001年9月10日	3月31日	* 100
10	シオノギ Ltd.	イギリス ロンドン	700千 英国ポンド	医薬品の開発及び製造販売	2012年2月10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.	中国 深セン市	165,840千 香港ドル	医薬品の開発及び製造販売	2003年7月28日	12月31日	71
12	台湾塩野義製薬(股)	台湾 台北市	92百万 台湾元	医薬品製造販売	1963年12月26日	3月31日	100
13	北京塩野義医薬科技有限公司	中国 北京市	30百万円	医薬品販売支援	2013年3月29日	12月31日	100
14	シオノギシンガポール Pte. Ltd.	シンガポール	9百万シンガポ ールドル	医薬品開発	2013年12月30日	3月31日	100

* 間接所有含む

(注) 上記以外に連結子会社が22社ありますが、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 (2016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
感染症	S-649266 (cefiderocol)	セフェム系抗生物質 (注射)	多剤耐性グラム陰性菌 感染症	グローバル:フェーズⅡ・Ⅲ	自社	自社
	S-033188	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザ感染症	グローバル:フェーズⅢ 米国:フェーズⅠ	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-033188	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザ感染症 (小児)	日本:フェーズⅢ	自社	自社/Roche社 (スイス)
疼痛・神経	S-877503 (guanfacin塩酸塩)	非中枢神経刺激薬 (経口)	小児ADHD	日本:申請中(2016年1月)	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	LY248686 (デューロキセチン塩酸塩) 【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)	変形性関節症に伴う疼痛	日本:申請中(2016年2月)	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライリ リー社
	S-297995 (ナルデメジントシル酸塩)	末梢性オピオイド受容体アンタゴニ スト (経口)	オピオイド誘発性の便秘 症	米国・日本:申請中(2016年3 月)	自社	自社
	S-877489 (lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬 (経口)	小児ADHD	日本:フェーズⅢ	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-877503 (guanfacin塩酸塩)	非中枢神経刺激薬 (経口)	成人ADHD	日本:フェーズⅢ	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-120083	炎症性疼痛治療薬 (経口)	炎症性疼痛	日本:フェーズⅠ 米国:フェーズⅠ	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-010887	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
	S-117957	不眠症治療薬 (経口)	不眠症	米国:フェーズⅠ	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-600918	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズⅠ	自社	自社
代謝疾患	S-237648	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 米国:フェーズⅠ	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Ⅱa	自社	自社
フロンティア	S-888711 (ルストロンボパグ) 【日本:ムルプレタ®】	トロンボポエチン受容体作動薬 (経口)	慢性肝疾患による血小 板減少症	日本:承認(2015年9月) グローバル:フェーズⅢ	自社	自社
	オスベミフェン 【米国:オスフィーナ®】 【欧州:センシオ™】	選択的エストロゲン受容体モジュ レーター (経口)	閉経後陰萎縮症に伴う 陰乾燥感	米国:フェーズⅢ	QuatRx社(米国)	自社
	S-524101 【アシテア®】	ダニ抗原特異的舌下免疫療法薬 (舌下)	ダニ抗原による小児通 年性アレルギー性鼻炎	日本:フェーズⅢ	Stallergenes社 (フランス)	自社
	S-588410	がんペプチドワクチン (注射)	食道がん	日本:フェーズⅢ	オンコセラピー・サイエン ス社(日本)	自社
	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	日本:フェーズⅢ 米国:フェーズⅡa 欧州:POM	自社	自社
	S-588410	がんペプチドワクチン (注射)	膀胱がん	日欧:フェーズⅡ	オンコセラピー・サイエン ス社(日本)	自社
	S-525606	スギ抗原特異的舌下免疫療法薬 (舌下)	スギ抗原によるアレル ギー性鼻炎	日本:フェーズⅡ	Stallergenes社 (フランス)	自社
	S-488210	がんペプチドワクチン (注射)	頭頸部がん	欧州: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/Ⅱ	自社	自社	

<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/GSK1265744 LAP* (cabotegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症(治療及び予防)	米国:フェーズⅡ	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
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Ⅲ	自社	キッセイ薬品(日本)
Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻 害薬	β-セクレターゼ阻害薬 (経口)	アルツハイマー病	グローバル:フェーズⅡ/Ⅲ	自社	Janssen Pharmaceuticals社 (米国)

*: Long acting parenteral formulation

<「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
オキシコドン塩酸塩水和物 【オキシコンチン®】	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	日本:フェーズⅢ	Napp社(英国)	自社

2016年8月からの変更点

ステージの変更	S-033188: インフルエンザ感染症: 日本: フェーズⅡ → グローバル: フェーズⅢ
開発品の追加	S-033188: インフルエンザ感染症(小児): 日本: フェーズⅢ