



# 平成24年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成23年8月1日

上場会社名 塩野義製薬株式会社  
 コード番号 4507 URL <http://www.shionogi.co.jp>  
 代表者 (役職名) 代表取締役社長  
 問合せ先責任者 (役職名) 広報部長  
 四半期報告書提出予定日 平成23年8月10日  
 配当支払開始予定日 —  
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有  
 四半期決算説明会開催の有無 : 有 (アナリスト向け)

上場取引所 東大

(氏名) 手代木 功  
 (氏名) 馬場 隆彦

TEL 06-6202-2161

(百万円未満切捨て)

## 1. 平成24年3月期第1四半期の連結業績(平成23年4月1日～平成23年6月30日)

### (1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
24年3月期第1四半期	63,720	△15.3	11,454	43.7	11,692	62.1	3,780	△21.7
23年3月期第1四半期	75,230	17.5	7,969	31.1	7,211	23.6	4,825	4.9

(注) 包括利益 24年3月期第1四半期 1,189百万円 (—%) 23年3月期第1四半期 △4,271百万円 (—%)

	1株当たり四半期純利益	潜在株式調整後1株当たり四半期純利益
	円 銭	円 銭
24年3月期第1四半期	11.29	—
23年3月期第1四半期	14.41	—

### (2) 連結財政状態

	総資産	純資産	自己資本比率
	百万円	百万円	%
24年3月期第1四半期	502,566	322,587	64.2
23年3月期	523,242	328,096	62.7

(参考) 自己資本 24年3月期第1四半期 322,587百万円 23年3月期 328,096百万円

## 2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭	円 銭
23年3月期	—	20.00	—	20.00	40.00
24年3月期	—	—	—	—	—
24年3月期(予想)	—	20.00	—	20.00	40.00

(注) 直近に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

## 3. 平成24年3月期の連結業績予想(平成23年4月1日～平成24年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、第2四半期(累計)は対前年同四半期増減率)

	売上高		営業利益		経常利益		当期純利益		1株当たり当期純利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円 銭
第2四半期(累計)	134,500	△6.2	24,500	27.4	23,500	32.8	15,500	125.9	46.28
通期	286,000	1.3	58,000	23.7	56,000	24.0	37,000	84.8	110.48

(注) 直近に公表されている業績予想からの修正の有無 : 有

#### 4. その他

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無

(注)当四半期連結累計期間における連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動の有無となります。

(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用 : 無

(注)四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用の有無となります。

(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示

① 会計基準等の改正に伴う会計方針の変更 : 無

② ①以外の会計方針の変更 : 無

③ 会計上の見積りの変更 : 無

④ 修正再表示 : 無

(4) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)

24年3月期1Q	351,136,165 株	23年3月期	351,136,165 株
----------	---------------	--------	---------------

② 期末自己株式数

24年3月期1Q	16,238,169 株	23年3月期	16,237,775 株
----------	--------------	--------	--------------

③ 期中平均株式数(四半期累計)

24年3月期1Q	334,898,113 株	23年3月期1Q	334,904,414 株
----------	---------------	----------	---------------

#### ※四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点において、金融商品取引法に基づく四半期財務諸表のレビュー手続は終了していません。

#### ※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

本資料に記載されている業績見通し等の将来に関する記述は、当社が現在入手している情報及び合理的であると判断する一定の前提に基づいており、実際の業績等は様々な要因により大きく異なる可能性があります。

業績予想の前提となる条件及び業績予想のご利用にあたっての注意事項等については、四半期決算短信[添付資料]3ページ「業績予想に関する定性的情報」をご覧ください。

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報 .....	2
(1) 連結経営成績に関する定性的情報 .....	2
(2) 連結財政状態に関する定性的情報 .....	2
(3) 連結業績予想に関する定性的情報 .....	3
2. 四半期連結財務諸表 .....	4
(1) 四半期連結貸借対照表 .....	4
(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書 .....	6
四半期連結損益計算書	
第1四半期連結累計期間 .....	6
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間 .....	7
(3) 継続企業の前提に関する注記 .....	8
(4) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記 .....	8

## 1. 当四半期決算に関する定性的情報

### (1) 連結経営成績に関する定性的情報

当第1四半期連結累計期間における国内医薬品市場は、後発品使用促進に向けた取り組みなどを受け、ますます競争激化が予想される厳しい市場環境に推移しました。このような状況の中で、当社グループは、高コレステロール血症治療薬「クレストール」や高血圧症治療薬「イルベタン」、抗うつ薬「サインバルタ」を中心に精力的な取り組みを進めております。

当第1四半期連結累計期間における業績は、売上高637億20百万円、営業利益114億54百万円、経常利益116億92百万円、四半期純利益が37億80百万円となりました。

売上高につきましては、「クレストール」、「イルベタン」、「サインバルタ」が増加したことをはじめ、抗生物質など一部既存品を除き概ね堅調に推移し、医療用医薬品全体としては、前年同期比3.6%の増加となりました。一方、米国子会社でありますシオノギINC.において期限切れ返品などの影響により売上高が減少し、全体の売上高は前年同期比15.3%の減少となりました。なおシオノギINC.は前連結会計年度にて決算期を変更しており、その影響で同社の前第1四半期は2010年1月から6月の6ヶ月間となっております。

利益面につきましては、主にシオノギINC.の売上減少の要因により売上総利益が前年同期比16.0%減少しましたが、前述のシオノギINC.の前第1四半期が6ヶ月間であることに加えて、前年度より取り組んでおります北米の事業再編により、人件費等、販売費及び一般管理費が減少し、営業利益は43.7%の増加、経常利益は為替の影響などもあり62.1%の増加となりました。一方で、四半期純利益は、投資有価証券評価損など特別損失の計上もあり、前年同期比21.7%の減少となりました。

### (2) 連結財政状態に関する定性的情報

当第1四半期連結会計期間末の資産合計は5,025億66百万円で、前連結会計年度末と比べて206億76百万円減少しました。流動資産は受取手形及び売掛金の減少などにより、前連結会計年度末より114億24百万円減少し、2,455億12百万円となっております。また固定資産は、無形固定資産の減少などにより、前連結会計年度末より92億51百万円減少し、2,570億53百万円となっております。

負債合計は1,799億79百万円で、前連結会計年度末と比べて151億66百万円減少しました。流動負債は、未払法人税等の減少などにより、前連結会計年度末より36億41百万円減少し、761億78百万円となっております。また固定負債は、主に一年以内償還予定の社債を流動負債に振り替えたことにより、前連結会計年度末より115億25百万円減少し、1,038億円となっております。

純資産合計は3,225億87百万円で、前連結会計年度末に比べて55億9百万円減少しました。株主資本は、四半期純利益による増加や配当金の支払による減少などにより、前連結会計年度末より29億17百万円減少し、3,588億16百万円となっております。また、主に為替換算調整勘定が31億3百万円減少したことにより、その他の包括利益累計額は前連結会計年度末より25億91百万円減少した、マイナス362億29百万円となりました。

## (3) 連結業績予想に関する定性的情報

最近の業績動向を踏まえ、平成23年5月9日に公表した業績予想を下記の通り修正いたしましたのでお知らせいたします。

## 1. 連結業績予想の修正

## (1) 平成24年3月期第2四半期連結累計期間連結業績予想数値の修正(平成23年4月1日～平成23年9月30日)

	売上高 (百万円)	営業利益 (百万円)	経常利益 (百万円)	四半期純利益 (百万円)	1株当たり 四半期純利益 (円)
前回発表予想 (A)	137,500	24,500	23,500	15,500	46.28
今回発表予想 (B)	134,500	24,500	23,500	15,500	46.28
増減額 (B-A)	△3,000	—	—	—	—
増減率 (%)	△2.2	—	—	—	—
(ご参考) 前期第2四半期実績 (平成23年3月期第2四半期)	143,366	19,228	17,696	6,862	20.49

(2) 平成24年3月期通期連結業績予想(平成23年4月1日～平成24年3月31日)につきましては、当初の公表から修正いたしません。

## 2. 業績予想の修正理由

連結子会社でありますシオノギINC.において、当第1四半期連結累計期間にて期限切れ返品などの影響による売上高の落ち込みがあったため、第2四半期連結累計期間の売上高を修正いたします。一方で、Victory Pharma, Inc.から取得した製品の売上が第2四半期以降に収益に貢献することが見込まれますので、通期ベースでの修正はいたしません。

また、利益面に関しましては、コスト削減による効果もあり、従来予想通りといたします。

2. 四半期連結財務諸表  
 (1) 四半期連結貸借対照表

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成23年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成23年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	27,579	22,193
受取手形及び売掛金	69,498	61,216
有価証券	88,914	94,491
商品及び製品	24,369	25,279
仕掛品	13,294	13,199
原材料及び貯蔵品	9,675	9,563
その他	23,618	19,581
貸倒引当金	△12	△12
流動資産合計	256,937	245,512
固定資産		
有形固定資産	70,220	69,787
無形固定資産		
のれん	58,830	56,268
その他	40,762	37,647
無形固定資産合計	99,593	93,915
投資その他の資産		
投資有価証券	60,654	58,250
その他	35,957	35,221
貸倒引当金	△121	△121
投資その他の資産合計	96,491	93,350
固定資産合計	266,304	257,053
資産合計	523,242	502,566
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	12,884	12,277
1年内償還予定の社債	—	10,000
1年内返済予定の長期借入金	14,000	14,000
未払法人税等	13,510	5,197
賞与引当金	7,059	10,199
その他の引当金	3,290	1,670
その他	29,075	22,834
流動負債合計	79,819	76,178
固定負債		
社債	30,000	20,000
長期借入金	63,000	62,500
退職給付引当金	8,573	8,692
その他	13,752	12,608
固定負債合計	115,325	103,800
負債合計	195,145	179,979

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成23年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成23年6月30日)
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	337,053
自己株式	△19,743	△19,743
株主資本合計	361,733	358,816
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	4,028
繰延ヘッジ損益	△288	△72
為替換算調整勘定	△37,081	△40,184
その他の包括利益累計額合計	△33,637	△36,229
純資産合計	328,096	322,587
負債純資産合計	523,242	502,566

(2) 四半期連結損益計算書及び四半期連結包括利益計算書  
 (四半期連結損益計算書)  
 (第1四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年6月30日)
売上高	75,230	63,720
売上原価	20,855	18,043
売上総利益	54,375	45,677
販売費及び一般管理費	46,406	34,223
営業利益	7,969	11,454
営業外収益		
受取利息	44	32
受取配当金	561	533
その他	188	515
営業外収益合計	794	1,081
営業外費用		
支払利息	394	339
寄付金	166	235
為替差損	530	—
その他	460	267
営業外費用合計	1,551	842
経常利益	7,211	11,692
特別利益		
固定資産売却益	—	353
債務免除益	279	—
特別利益合計	279	353
特別損失		
投資有価証券評価損	112	2,705
減損損失	127	1,609
災害による損失	—	1,089
違約金損失	—	969
事業構造改善費用	2,177	279
特別損失合計	2,417	6,653
税金等調整前四半期純利益	5,074	5,393
法人税、住民税及び事業税	1,261	4,581
法人税等調整額	△991	△2,968
法人税等合計	269	1,612
少数株主損益調整前四半期純利益	4,804	3,780
少数株主損失(△)	△21	—
四半期純利益	4,825	3,780

(四半期連結包括利益計算書)  
(第1四半期連結累計期間)

(単位：百万円)

	前第1四半期連結累計期間 (自平成22年4月1日 至平成22年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成23年4月1日 至平成23年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純利益	4,804	3,780
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△1,498	295
繰延ヘッジ損益	—	216
為替換算調整勘定	△7,577	△3,103
その他の包括利益合計	△9,076	△2,591
四半期包括利益	△4,271	1,189
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△4,250	1,189
少数株主に係る四半期包括利益	△21	—

(3) 継続企業の前提に関する注記

該当する事項はありません。

(4) 株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記

該当する事項はありません。

平成24年3月期 第1四半期業績 補足資料

平成23年8月1日  
塩野義製薬株式会社

① 主要製商品売上高

(単位:億円)

	23年上期 当初予測	23年度 当初予測	23年4-6月 実績	22年4-6月 実績	23年上期 修正予測	23年度 修正予測	23年上期 修正額	23年度 修正額
国内医療用医薬品	804 (7.0)	1,668 (5.0)	393 (3.6)	380 (2.1)	804 (7.0)	1,675 (5.4)	-	7
クレストール	176	370	83	66	176	370	-	-
イルベタン	48	105	21	16	48	105	-	-
サインバルタ	25	55	13	4	25	55	-	-
戦略3品目合計	249	530	118	85	249	530	-	-
オキシコンチン	51	105	22	25	51	105	-	-
フィニバックス	20	42	10	9	20	42	-	-
ディフェリン	19	41	8	6	19	41	-	-
ピレスパ	16	34	8	7	16	34	-	-
ラピアクタ	1	15	0	△0	1	15	-	-
戦略8品目合計	356	767	166	132	356	767	-	-
フロモックス	90	190	51	53	90	190	-	-
リンデロン等外用	45	92	24	25	45	92	-	-
クラリチン	35	75	18	16	35	75	-	-
フルマリン	33	62	17	18	33	62	-	-
塩酸バンコマイシン	20	38	11	12	20	38	-	-
イムネース	16	30	6	8	16	30	-	-
輸出/海外子会社	158 (△39.3)	335 (△10.5)	43 (△74.8)	171 (42.6)	123 (△52.7)	319 (△14.8)	△35	△16
シオノギInc.	102	224	25	※152	72	208	△30	△16
ドリペナム	24	50	5	5	19	50	△5	-
製造受託	26 (42.4)	59 (9.1)	16 (74.9)	10 (△35.7)	31 (69.8)	68 (25.7)	5	9
一般用医薬品	25 (△11.9)	51 (△1.5)	12 (△6.9)	14 (△3.9)	25 (△11.9)	51 (△1.5)	-	-
セデス類	13	25	6	6	13	25	-	-
ポポンS類	4	8	2	3	4	8	-	-
診断薬	12 (△18.1)	27 (△5.6)	7 (△2.5)	7 (△9.7)	12 (△18.1)	27 (△5.6)	-	-
ロイヤリティー収入	340 (△2.5)	700 (1.6)	159 (△3.6)	164 (56.6)	340 (△2.5)	700 (1.6)	-	-
クレストール	320	670	152	154	320	670	-	-
その他	10 (△15.3)	20 (△45.0)	4 (△19.1)	6 (2.8)	10 (△15.3)	20 (△45.0)	-	-
合計	1,375 (△4.1)	2,860 (1.3)	637 (△15.3)	752 (17.5)	1,345 (△6.2)	2,860 (1.3)	△30	-

( )内 対前年UP%

製商品別売上高は単体実績

※ 米子会社 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

## ②-1 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. ドリベネム	※ 152 5	58.8 △ 57.3	58 20	△ 33.8 16.3	56 17	△ 43.5 35.8	4 5	△ 95.8 △ 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
国内医療用医薬品	393	3.6
クレストール	83	27.4
イルベタラン	21	31.0
サインバルタ	13	261.0
戦略3品目合計	118	38.1
オキシコンチン	22	△ 10.5
フィニバックス	10	11.8
ディフェリン	8	27.0
ピレスパ	8	21.7
ラピアクタ	0	-
戦略8品目合計	166	26.1
フロモックス	51	△ 3.9
リンデロン等外用	24	△ 6.4
クラリチン	18	8.3
フルマリニン	17	△ 3.5
塩酸バンコマイシン	11	△ 7.3
イムネース	6	△ 26.1
輸出/海外子会社	43	△ 74.8
シオノギ Inc. ドリベネム	25 5	△ 82.9 0.5
製造受託	16	74.9
一般用医薬品	12	△ 6.9
セデス類	6	8.9
ポボンS類	2	△ 16.0
診断薬	7	△ 2.5
ロイヤリティ収入	159	△ 3.6
クレストール	152	△ 0.8
その他	4	△ 19.1
合計	637	△ 15.3

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

## ②-2 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	21.2	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	13.9	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	31.1	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	23.6	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	4.9	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
売上高	637	△ 15.3
売上原価	28.3 180	△ 13.5
売上総利益	456	△ 16.0
販売費・一般管理費	53.7 342	△ 26.3
販売費・管理費	211	△ 36.6
研究開発費	130	0.3
営業利益	18.0 114	43.7
営業外収支	2	
経常利益	18.3 116	62.1
特別損益	△ 62	
税金等調整前四半期純利益	53	
税金費用他	16	
四半期純利益	5.9 37	△ 21.7

※ 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

### ③ 開発品 (2011年8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-aventis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 (ドリペネム水和物) 【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: 申請準備中	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-GSK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-GSK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)	シオノギ/ 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)	Shionogi/ Plethora社
	Ospemifene (オスベミフェン)	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: フェーズ III	QuatRx社(米国)	Shionogi/ 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 準備中 欧州: POM(Proof of Mechanism) 米国: 治験申請(IND)準備 中	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	ペプチドがんワクチン (注射)	膀胱がん	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-488410	ペプチドがんワクチン (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 I	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 (パレスブラジブ 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	シオノギ/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5月からの変更点

ステージの変更	S-4661 <日本>: フェーズⅢ → 申請準備中
	S-349572 <開発No.>: 3化合物のうち最もステージが進行しているS-349572のみを記載する方針に変更
	S-297995 <米国>: フェーズⅡa → フェーズⅡb
	S-555739 <日本>: フェーズⅡa → フェーズⅡb 準備中
	S-555739 <米国>: 治験申請(IND)準備中
開発品の削除	ADX415 <米国>: ライセンサーへ権利返還
	S-4661 <日本>: (用法・用量追加)2011年4月承認のため
	Glycopyrrolate <米国>: 2011年4月発売のため

<「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)	下記リウマチ性疾患の自覚的並びに他覚的症状の寛解導入 全身性エリテマトーデス、強皮症、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、ヴェゲナ肉芽腫症等)、多発性筋炎(皮膚筋炎)および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患(若年性皮膚筋炎、混合性結合組織病等)	承認(2011年2月)	Baxter社(独国)	自社
		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)	申請中 (2011年5月)		
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-aventis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-aventis社(仏国)	自社
リシノプリル水和物 【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)	シオノギ/ 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(独国)	自社
スルファメトキサゾール・トリメプリム製剤 【バクタ®】	合成抗菌薬 (経口)	ニューモシステイス肺炎の予防及び治療	申請準備中	シオノギ/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	開発方針について規制当局と協議予定	Eli Lilly社(米国)	シオノギ/ 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ウゼ陰性ブドウ球菌、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