



平成26年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成25年8月2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>

上場取引所 東

代表者 (役職名) 代表取締役社長 (氏名) 手代木 功
問合せ先責任者 (役職名) 広報部長 (氏名) 高木 浩樹

TEL 06-6202-2161

四半期報告書提出予定日 平成25年8月9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)

(百万円未満切捨て)

1. 平成26年3月期第1四半期の連結業績(平成25年4月1日～平成25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	%
26年3月期第1四半期	67,265	△0.8	12,159	△1.7	12,622	4.6	10,846	56.9
25年3月期第1四半期	67,823	6.4	12,366	—	12,066	3.2	6,910	82.8

(注) 包括利益 26年3月期第1四半期 18,370百万円 (226.4%) 25年3月期第1四半期 5,627百万円 (373.3%)

	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
26年3月期第1四半期	32.39	32.38
25年3月期第1四半期	20.64	20.63

(注) 当社は平成26年3月期第1四半期より訴訟関連費用に関わる表示方法の変更を行っております。このため平成25年3月期第1四半期連結累計期間の営業利益については当該表示方法の変更を反映した組替え後の数値を記載しておりますが、対前年同四半期増減率については算定していないため記載しておりません。

(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	%
26年3月期第1四半期	584,232	434,631	73.7
25年3月期	574,882	423,633	73.1

(参考) 自己資本 26年3月期第1四半期 430,804百万円 25年3月期 420,110百万円

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
25年3月期	—	20.00	—	22.00	42.00
26年3月期	—	—	—	—	—
26年3月期(予想)	—	22.00	—	22.00	44.00

(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26年3月期の連結業績予想(平成25年4月1日～平成26年3月31日)

(%表示は、通期は対前期、四半期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)	138,000	0.5	24,000	△9.2	24,000	△4.4	14,500	△2.4	43.30
通期	287,000	1.4	60,000	0.7	59,000	0.1	37,000	△44.6	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 : 無

(注) 当社は平成26年3月期第1四半期より訴訟関連費用に関わる表示方法の変更を行っております。このため平成26年3月期の営業利益の対前年四半期増減率及び対前期増減率については平成25年3月期実績を当該表示方法の変更を反映した組替え後の数値を用いて算出しております。

※ 注記事項

(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
新規 — 社 (社名) 、 除外 — 社 (社名)

(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

(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)

26年3月期1Q	351,136,165 株	25年3月期	351,136,165 株
----------	---------------	--------	---------------

② 期末自己株式数

26年3月期1Q	16,237,697 株	25年3月期	16,236,003 株
----------	--------------	--------	--------------

③ 期中平均株式数(四半期累計)

26年3月期1Q	334,898,854 株	25年3月期1Q	334,898,101 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]P.2「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」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) 経営成績に関する説明	2
(2) 財政状態に関する説明	2
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明	2
2. サマリー情報（注記事項）に関する事項	3
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動	3
(2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用	3
(3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示	3
3. 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) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	8
(継続企業の前提に関する注記)	8
(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) 経営成績に関する説明

当第1四半期連結累計期間の業績は、売上高672億65百万円、営業利益121億59百万円、経常利益126億22百万円、四半期純利益108億46百万円となりました。

売上高につきましては、国内医療用医薬品において、最重要戦略3品目である「クレストール」「イルベタン」「サインバルタ」をはじめ、戦略品目の増加が既存品の減少を補い、前年同期比1.9%の増となりました。海外におきましては、米国子会社のシオノギ I N C. が安定的に推移しており、海外売上高全体で13.3%の増加と、全体の売上高に貢献いたしましたが、アストラゼネカ社によるクレストール売上高の減少などによるロイヤリティー収入の減収の影響により、売上高全体では前年同期比0.8%の微減となりました。

一方、利益面では、米国売上の回復に伴う原価率の改善もあり、売上総利益が前年同期比3.5%の増加となりました。販売費及び一般管理費につきましては、閉経後陰萎縮症治療薬「Osphena™」の米国での上市に伴う販売関連費用の増加や研究開発費の増加により前年同期比5.4%の増加となったことから、営業利益は前年同期比1.7%の減少となりました。経常利益は、円安の影響により為替差益に転じたことなどから、前年同期比4.6%の増加となりました。四半期純利益につきましては、シオノギ I N C. の株式評価損の損金算入額の修正により税金費用の減少があり、前年同期比56.9%の増加となりました。

(2) 財政状態に関する説明

当第1四半期連結会計期間末の資産合計は5,842億32百万円で、前連結会計年度末と比べて93億49百万円増加しました。流動資産は、主として短期運用の有価証券の増加やたな卸資産の増加などにより、前連結会計年度末より54億71百万円多い2,723億17百万円となりました。固定資産は、主として外貨建ののれんや投資有価証券が為替変動により増加したことから、前連結会計年度末より38億77百万円多い3,119億14百万円となりました。

負債合計は1,496億円で、前連結会計年度末と比べて16億49百万円減少しました。流動負債は、主に支払手形及び買掛金の増加や1年以内に償還期限が到来する社債を流動負債に振替えたことによる増加などにより、前連結会計年度末より174億48百万円多い1,156億56百万円となりました。固定負債は、上述の社債の振替による減少などにより、前連結会計年度末より190億97百万円少ない339億43百万円となりました。

純資産合計は4,346億31百万円で、前連結会計年度末と比べて109億98百万円増加しました。株主資本は、四半期純利益の計上および配当金の支払などの結果、前連結会計年度末より34億75百万円多い4,322億48百万円となりました。その他の包括利益累計額は、主として為替の変動による為替換算調整勘定の増加などにより、前連結会計年度末より72億18百万円多い△14億44百万円となりました。また、少数株主持分は前連結会計年度末より3億5百万円多い37億4百万円となりました。

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

現時点におきまして、平成25年5月9日発表の業績予想を変更しておりません。

2. サマリー情報（注記事項）に関する事項

- (1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動
該当する事項はありません。
- (2) 四半期連結財務諸表の作成に特有の会計処理の適用
該当する事項はありません。
- (3) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示
該当する事項はありません。

（追加情報）

（訴訟関連費用の表示区分の変更）

訴訟に関連する費用は、従来、重要性が乏しいため、訴訟に関連しない法務関係の費用とともに「販売費及び一般管理費」に含めて計上しておりましたが、当第1四半期連結会計期間より、「営業外費用」の「訴訟関連費用」に計上することといたしました。

この変更は、海外取引の拡大に伴い外国企業等との訴訟案件が増加してきており、金額的重要性が増してきたことや、今後もグローバルに活動していくことで当該費用の増加が見込まれることから、改めて表示方法を検討した結果、訴訟に関連する費用については営業外費用に含めて表示することが当社グループの実態をより適切に表すと判断したことによるものであります。

当該表示方法の変更を反映させるため、前第1四半期連結累計期間の連結損益計算書の組替えを行っております。

この結果、前第1四半期連結累計期間の連結損益計算書において、「販売費及び一般管理費」として表示していた35,039百万円のうち155百万円を「営業外費用」の「訴訟関連費用」として組み替えております。また、この変更により、前第1四半期連結累計期間の営業利益は、12,210百万円から12,366百万円に増加しております。

3. 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25年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成25年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	21,575	21,247
受取手形及び売掛金	67,908	66,715
有価証券	84,432	87,325
商品及び製品	26,531	29,904
仕掛品	14,024	13,579
原材料及び貯蔵品	8,771	9,495
その他	43,612	44,062
貸倒引当金	△12	△12
流動資産合計	266,845	272,317
固定資産		
有形固定資産	78,473	77,640
無形固定資産		
のれん	40,293	41,912
その他	30,171	29,214
無形固定資産合計	70,464	71,127
投資その他の資産		
投資有価証券	122,628	126,114
その他	36,560	37,122
貸倒引当金	△90	△90
投資その他の資産合計	159,098	163,146
固定資産合計	308,036	311,914
資産合計	574,882	584,232
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	10,734	14,076
短期借入金	7,500	7,500
1年内返済予定の長期借入金	31,500	31,000
1年内償還予定の社債	—	20,000
未払法人税等	1,146	2,010
賞与引当金	7,134	9,909
返品調整引当金	6,459	6,041
その他の引当金	26	—
その他	33,706	25,119
流動負債合計	98,207	115,656
固定負債		
社債	20,000	—
長期借入金	10,027	10,030
退職給付引当金	8,995	9,155
その他	14,018	14,757
固定負債合計	53,041	33,943
負債合計	151,249	149,600

(単位：百万円)

	前連結会計年度 (平成25年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成25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	407,007	410,486
自己株式	△19,741	△19,745
株主資本合計	428,772	432,248
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	16,055	16,604
繰延ヘッジ損益	△450	△144
為替換算調整勘定	△24,267	△17,904
その他の包括利益累計額合計	△8,662	△1,444
新株予約権	123	123
少数株主持分	3,399	3,704
純資産合計	423,633	434,631
負債純資産合計	574,882	584,232

(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24年4月1日 至平成24年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年6月30日)
売上高	67,823	67,265
売上原価	20,573	18,355
売上総利益	47,249	48,910
販売費及び一般管理費	34,883	36,750
営業利益	12,366	12,159
営業外収益		
受取利息	36	29
受取配当金	486	965
為替差益	—	412
その他	210	65
営業外収益合計	733	1,472
営業外費用		
支払利息	311	227
寄付金	174	293
訴訟関連費用	155	271
その他	391	217
営業外費用合計	1,033	1,010
経常利益	12,066	12,622
特別利益		
投資有価証券売却益	337	554
特別利益合計	337	554
特別損失		
投資有価証券評価損	747	—
特別損失合計	747	—
税金等調整前四半期純利益	11,656	13,177
法人税、住民税及び事業税	5,541	1,284
法人税等調整額	△801	1,042
法人税等合計	4,740	2,326
少数株主損益調整前四半期純利益	6,916	10,851
少数株主利益	5	4
四半期純利益	6,910	10,846

(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24年4月1日 至平成24年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成25年4月1日 至平成25年6月30日)
少数株主損益調整前四半期純利益	6,916	10,851
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	739	548
繰延ヘッジ損益	445	306
為替換算調整勘定	△2,473	6,663
その他の包括利益合計	△1,288	7,518
四半期包括利益	5,627	18,370
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	5,466	18,064
少数株主に係る四半期包括利益	161	305

(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項

(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。

(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26年3月期 第1四半期業績 補足資料

平成25年8月2日
塩野義製薬株式会社

① 主要製商品売上高

(単位:億円)

	25年上期 予測	25年度 予測	25年4-6月 実績	24年4-6月 実績	対前年 増減額	対上期予測 進捗率
国内医療用医薬品	831 (4.3)	1,706 (2.9)	404 (1.9)	397 (0.8)	7	48.7
クレストール	208	424	100	86	14	48.1
イルベタン	60	120	29	23	6	47.8
サインバルタ	57	115	26	22	4	45.8
戦略3品目合計	325	659	155	131	24	47.6
オキシコンチン	53	104	27	26	1	51.7
フィニバックス	25	52	11	12	△1	44.7
ディフェリン	22	45	9	9	0	42.5
ピレスクタ	24	46	12	11	1	51.1
ラピアクタ	1	25	1	1	0	75.2
戦略8品目合計	450	931	216	189	27	48.0
フロモックス	84	175	39	44	△5	46.5
リンデロン等外用	45	85	24	24	△0	52.9
クラリチン	21	59	9	13	△4	44.8
フルマリン	29	55	14	15	△1	47.3
輸出/海外子会社	144 (△2.8)	318 (3.9)	84 (13.3)	※ 74 (71.4)	10	58.0
シオノギ Inc.	90	202	54	35	19	59.6
Osphena	8	55	-	-	-	-
C & O	29	60	13	15	△2	44.3
製造受託	52 (16.7)	108 (48.9)	24 (1.4)	23 (39.7)	1	45.7
一般用医薬品	27 (△3.5)	51 (△1.2)	10 (△25.2)	13 (4.9)	△3	36.9
診断薬	6 (△45.5)	17 (△23.0)	4 (△22.6)	6 (△20.6)	△2	74.3
ロイヤリティー収入	310 (△7.2)	650 (△6.9)	140 (△12.5)	160 (0.9)	△20	45.3
クレストール	295	620	131	147	△16	44.4
その他	10 (△4.7)	20 (△3.3)	6 (33.2)	5 (△1.3)	1	60.8
合計	1,380 (0.5)	2,870 (1.4)	673 (△0.8)	678 (6.4)	△5	48.7

()内 対前年UP%

製商品別売上高は単体実績

※ 台湾塩野義製薬(股):決算期の変更により、24年1月~24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25年3月期	24年4-6月 実績	対前年 UP率	24年7-9月 実績	対前年 UP率	24年10-12月 実績	対前年 UP率	25年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	397	0.8	400	1.6	452	△ 1.3	408	2.6
クレストール	86	2.7	100	13.3	98	4.1	97	6.4
イルベタン	23	9.3	24	12.2	36	42.4	24	12.7
サインバルタ	22	65.5	25	62.8	24	29.2	26	36.4
戦略3品目合計	131	11.0	149	19.1	158	14.4	147	11.8
オキシコンチン	26	16.6	25	9.3	29	14.2	22	19.9
フィニバックス	12	23.4	12	△ 2.6	15	6.3	11	3.5
ディフェリン	9	8.4	10	18.4	11	10.0	10	3.0
ピレスパ	11	34.6	12	51.9	11	9.5	11	43.9
ラピアクタ	1	76.2	0	-	3	49.9	16	42.7
戦略8品目合計	189	13.6	209	18.1	228	13.8	216	14.8
フロモックス	44	△ 13.7	40	△ 14.6	54	△ 9.6	42	△ 15.1
リンデロン等外用	24	0.9	23	△ 4.8	23	△ 6.2	19	△ 3.3
クラリチン	13	△ 28.0	9	△ 32.5	13	△ 43.0	28	17.0
フルマリン	15	△ 14.8	17	△ 2.7	15	△ 7.2	13	△ 29.7
輸出/海外子会社	※ 74	71.4	74	-	66	△ 15.1	92	29.0
シオノギ Inc.	35	35.4	40	-	42	2.5	53	26.1
C & O	15	-	14	-	13	40.1	16	58.4
製造受託	23	39.7	22	△ 0.4	13	△ 35.2	15	△ 16.3
一般用医薬品	13	4.9	15	2.4	12	△ 4.8	12	9.9
診断薬	6	△ 20.6	5	△ 16.2	5	△ 23.8	6	△ 12.7
ロイヤリティー収入	160	0.9	174	△ 5.8	188	12.2	176	0.4
クレストール	147	△ 3.5	160	△ 6.4	157	△ 2.0	166	1.0
その他	5	△ 1.3	5	21.6	6	10.4	6	△ 0.3
合計	678	6.4	695	15.3	741	△ 0.8	715	4.3

平成26年3月期	25年4-6月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	404	1.9
クレストール	100	16.7
イルベタン	29	23.7
サインバルタ	26	19.4
戦略3品目合計	155	18.4
オキシコンチン	27	5.9
フィニバックス	11	△ 7.1
ディフェリン	9	7.2
ピレスパ	12	15.1
ラピアクタ	1	36.0
戦略8品目合計	216	14.4
フロモックス	39	△ 11.9
リンデロン等外用	24	△ 0.4
クラリチン	9	△ 26.0
フルマリン	14	△ 7.9
輸出/海外子会社	84	13.3
シオノギ Inc.	54	53.0
O s p h e n a	-	-
C & O	13	△ 14.2
製造受託	24	1.4
一般用医薬品	10	△ 25.2
診断薬	4	△ 22.6
ロイヤリティー収入	140	△ 12.5
クレストール	131	△ 10.9
その他	6	33.2
合計	673	△ 0.8

製商品別売上高は単体実績

※ 台湾塩野義製薬(股): 決算期の変更により、24年1月~24年6月の6ヶ月分の実績を計上

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25年3月期	24年4-6月 実績※	対前年 UP率	24年7-9月 実績	対前年 UP率	24年10-12月 実績	対前年 UP率	25年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	678	6.4	695	15.3	741	△ 0.8	715	4.3
売上原価	206	14.0	196	0.8	196	△ 11.2	188	3.4
売上総利益	472	3.4	499	22.2	545	3.6	527	4.6
販売費・一般管理費	349	—	358	—	373	—	368	—
販売費・管理費	231	—	226	—	226	—	235	—
研究開発費	118	△ 10.0	132	4.6	147	16.5	133	△ 12.6
営業利益	124	—	141	—	173	—	159	—
営業外収支	△ 3		△ 10		2		5	
経常利益	121	3.2	130	93.4	175	8.4	163	41.7
特別損益	△ 4		1		26		△ 29	
税金等調整前四半期純利益	117		131		201		134	
税金費用他	47		52		66		△ 250	
四半期純利益	69	82.8	80	79.8	135	29.9	384	350.2

平成26年3月期	25年4-6月 実績	対前年 UP率
売上高	673	△ 0.8
売上原価	184	△ 10.8
売上総利益	489	3.5
販売費・一般管理費	368	5.4
販売費・管理費	236	2.2
研究開発費	131	11.6
営業利益	122	△ 1.7
営業外収支	5	
経常利益	126	4.6
特別損益	6	
税金等調整前四半期純利益	132	
税金費用他	23	
四半期純利益	108	56.9

※ 台湾塩野義製薬(股):決算期の変更により、24年1月~24年6月の6ヶ月分を計上

平成26年3月期第1四半期より、訴訟関連費用に関わる表示方法の変更を行っております。
このため、平成25年3月期の販売費・一般管理費、販売費・管理費、営業利益、営業外収支については、
当該表示方法の変更を反映した遡及修正後の数値を記載しております。
なお、対前年UP率については、算定していないため記載しておりません。

③ 開発品 (2013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
感染症	S-649266	セフェム系抗生物質 (注射)	各種細菌感染症	日本:フェーズ I 米国:フェーズ I	自社	自社 /GlaxoSmithKline 社(英国)
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アンタ ゴニスト/チアジド系利尿薬 (経口)	高血圧症	日本:承認(2013年6月)	イルベサルタン: Sanofi 社(フランス) トリクロルメチアジド: 自 社	自社
	S-556971	コレステロール吸収阻害薬 (経口)	脂質異常症	日本:フェーズ II b	寿製薬(日本)	自社/寿製薬
	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
疼痛	LY248686 (デュロキシセチン塩酸塩) 【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)	慢性腰痛症	日本:フェーズ III	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライ リリー社
	S-297995 (Naldemedine)	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	グローバル:フェーズ III 日本:フェーズ III準備中	自社	自社
	S-117957	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	米国:POM	自社/Purdue社(米国)	自社/Purdue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	自社/Purdue社(米国)	自社/Purdue社
その他	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:承認(2013年2月) 欧州:申請中(2013年3 月)	QuatRx社(米国)	自社/QuatRx社
	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	米国:フェーズ III	Plethora社(英国)	自社/Plethora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 II a 欧州:POM	自社	自社
	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	日本:フェーズ II/III	Stallergenes社(フラン ス)	自社
	S-877503 (グアンファシン塩酸塩)	非中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:フェーズ II/III	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-877489 (Lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:フェーズ II	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-888711 (Lusutrombopag)	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 III準備中	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	オンコセラビー・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	オンコセラビー・サイエン ス社(日本)	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	オンコセラビー・サイエン ス社(日本)	自社
	S-646240	ペプチドワクチン (注射)	加齢黄斑変性症	日本:フェーズ II a	オンコセラビー・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-414114	NF-κB デュイオリゴ (外用)	アトピー性皮膚炎	日本:フェーズ I	アンジェスMG社(日本)	自社/アンジェスMG 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/GSK1349572 (Dolutegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症	グローバル:申請中 (2012年12月)	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
S/GSK1265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症	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	欧州:フェーズI	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
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	日本:フェーズIII	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 アグラセ陰性ブドウ球菌、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	日本:公知申請の該当性 を検討中	Eli Lilly社(米国)	自社
プレドニゾン 【プレドニン®】	合成副腎皮質ホルモン剤 (経口)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本:公知申請 (2013年2月)	自社	自社

<学会等の要望とし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
インターフェロン ガンマ-1a (遺伝子組換え) 【イムノマックス®-γ注】	インターフェロン ガンマ-1a (遺伝子組換え) (注射)	菌状肉肉症/セザリ-症候群	フェーズII	Biogen社(米国)	自社
プレドニゾン 【プレドニン®】	合成副腎皮質ホルモン剤 (注射/経口)	川崎病(急性期)	公知申請(2012年9月)	自社	自社

2013年5月からの変更点

ステージの変更	S-474474(イルベサルタン/トリクロルメチアジド): 日本:申請中(2012年7月) → 日本:承認(2013年6月)
	S-297995(Naldemedine): グローバル:フェーズIII準備中 → グローバル:フェーズIII, 日本:フェーズIII準備中
	S-117957: 米国:フェーズI → 米国:POM
	S-888711(Lusutrombopag): 欧米:フェーズII, 日本:フェーズIIb → 欧米:フェーズII, 日本:フェーズIII準備中
	S-414114: 日本:フェーズI準備中 → 日本:フェーズI
	S-0373: 日本:フェーズII → 日本:フェーズIII
開発品の削除	S-2367(Velneperit): 開発中止のため
	S-4661(ドリベネム水和物): 権利返還のため
	シクロホスファミド水和物【注射用エンドキサン®】: 承認されたため
	メトレプレチン: 承認されたため
	メトロニダゾール【フラジール®】: 承認されたため