



平成30年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

平成29年7月31日

上場取引所 東

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 (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29年8月9日 配当支払開始予定日 ー
 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30年3月期第1四半期の連結業績（平成29年4月1日～平成29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		親会社株主に帰属する 四半期純利益	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
30年3月期第1四半期	75,023	2.5	15,988	△11.4	21,071	26.3	16,010	27.7
29年3月期第1四半期	73,158	14.6	18,036	43.9	16,685	14.3	12,536	29.8

(注) 包括利益 30年3月期第1四半期 21,354百万円 (ー%) 29年3月期第1四半期 △6,375百万円 (ー%)

	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
30年3月期第1四半期	50.22	49.43
29年3月期第1四半期	38.50	37.91

(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	%
30年3月期第1四半期	656,742	535,448	80.9
29年3月期	670,271	526,211	77.9

(参考) 自己資本 30年3月期第1四半期 531,631百万円 29年3月期 522,320百万円

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
29年3月期	ー	34.00	ー	38.00	72.00
30年3月期	ー	ー	ー	ー	ー
30年3月期(予想)	ー	38.00	ー	38.00	76.00

(注) 直前に公表されている配当予想からの修正の有無：無

3. 平成30年3月期の連結業績予想（平成29年4月1日～平成30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		親会社株主に帰属 する当期純利益		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)	162,500	4.8	46,000	3.9	51,500	22.2	38,500	23.4	120.77
通期	340,000	0.3	112,500	4.0	123,500	0.4	92,000	9.7	288.59

(注) 直前に公表されている業績予想からの修正の有無：無

※ 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

(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）	30年3月期1Q	329,136,165株	29年3月期	329,136,165株
② 期末自己株式数	30年3月期1Q	10,348,579株	29年3月期	10,347,876株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	30年3月期1Q	318,787,772株	29年3月期1Q	325,592,633株

※ 四半期決算短信は四半期レビューの対象外です

※ 業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

（将来に関する記述等についてのご注意）

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。

（決算補足説明資料及び決算説明会内容の入手方法）

決算補足説明資料はT D n e tで同日開示しております。

当社は、平成29年7月31日（月）にアナリスト向けにカンファレンスコールを開催する予定です。説明内容（音声）については、当日使用する資料とともに、開催後速やかに当社ホームページに掲載する予定です。

○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. 四半期連結財務諸表及び主な注記	3
(1) 四半期連結貸借対照表	3
(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	5
四半期連結損益計算書	
第1四半期連結累計期間	5
四半期連結包括利益計算書	
第1四半期連結累計期間	6
(3) 四半期連結財務諸表に関する注記事項	7
(継続企業の前提に関する注記)	7
(株主資本の金額に著しい変動があった場合の注記)	7

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750億23百万円、営業利益159億88百万円、経常利益210億71百万円、親会社株主に帰属する四半期純利益160億10百万円となりました。

売上高につきましては、国内医療用医薬品市場において戦略品であるサインバルタが順調に販売を拡大するとともに、新発売のインチュニブ、スインプロイクが順調に推移しましたが、既存品の減収及び品目移管の影響もあり、国内医療用医薬品全体では、前年同期比6.6%の減収となりました。製造受託売上高につきましては、ドルテグラビル原薬の拡大に伴い、前年同期比35.4%の増収となりました。ロイヤリティー収入につきましては、抗HIV薬テビケイ及びトリーメクのグローバル販売が順調に拡大し、クレストールのロイヤリティー収入の減収影響をカバーして、前年同期比16.9%の増収となり、売上高全体では前年同期比2.5%の増収となりました。

利益面では、ロイヤリティー収入の拡大により売上総利益が前年同期比3.3%増加しました。営業利益につきましては、最優先品目であるインフルエンザ感染症治療薬候補S-033188の開発の順調な進捗により研究開発費が前年同期比34.8%の増加となりましたが、販売費・管理費を厳格にコントロールすることで、販売費及び一般管理費全体としては前年同期比10.8%の増加にとどめ、前年同期比11.4%の減益となりました。経常利益につきましては、英国ヴィーブヘルスケア社(以下、ヴィーブ社)からの受取配当金の増加及び為替の影響により、前年同期比26.3%の増益となりました。また、親会社株主に帰属する四半期純利益につきましては、前年同期比27.7%の増益となりました。

(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6,567億42百万円で、前連結会計年度末と比べて135億28百万円減少しました。流動資産は、主として余資運用の有価証券の償還による減少及び前連結会計年度に計上した未収金(主にヴィーブ社からの配当金、流動資産の「その他」に含みます)の回収による減少により、前連結会計年度末より158億56百万円少ない3,275億27百万円となりました。固定資産は、主に償却により無形固定資産が減少する一方、株価の上昇及び為替の影響により投資有価証券が増加し、前連結会計年度末より23億28百万円多い3,292億15百万円となりました。

負債合計は1,212億94百万円で、前連結会計年度末と比べて227億64百万円減少しました。流動負債は、主に未払法人税等の納付による減少及び無形固定資産に係る未払金(流動負債の「その他」に含みます)の支払による減少により、前連結会計年度末より236億34百万円少ない669億60百万円となりました。固定負債は、前連結会計年度末より8億70百万円多い543億34百万円となりました。

純資産合計は5,354億48百万円で、前連結会計年度末と比べて92億36百万円増加しました。株主資本は、親会社株主に帰属する四半期純利益の計上及び配当金の支払などの結果、前連結会計年度末より38億92百万円多い5,263億38百万円となりました。その他の包括利益累計額は、為替の影響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54億18百万円多い52億93百万円となりました。また非支配株主持分は前連結会計年度末より74百万円減少し34億円となりました。

(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29年5月10日発表の業績予想を変更しておりません。

2. 四半期連結財務諸表及び主な注記

(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29年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成29年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	107,847	109,260
受取手形及び売掛金	59,336	56,564
有価証券	98,800	89,500
商品及び製品	19,152	20,726
仕掛品	8,294	5,604
原材料及び貯蔵品	13,940	15,333
その他	36,047	30,573
貸倒引当金	△34	△34
流動資産合計	343,384	327,527
固定資産		
有形固定資産	78,788	78,223
無形固定資産		
のれん	37,630	36,430
その他	53,494	51,710
無形固定資産合計	91,125	88,141
投資その他の資産		
投資有価証券	135,970	141,556
その他	21,045	21,336
貸倒引当金	△42	△42
投資その他の資産合計	156,972	162,850
固定資産合計	326,886	329,215
資産合計	670,271	656,742
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	11,943	12,497
未払法人税等	28,746	12,794
賞与引当金	9,182	11,306
返品調整引当金	1,565	1,604
その他の引当金	110	—
その他	39,046	28,757
流動負債合計	90,595	66,960
固定負債		
社債	20,054	20,049
長期借入金	10,000	10,000
退職給付に係る負債	9,581	9,720
その他	13,828	14,564
固定負債合計	53,464	54,334
負債合計	144,059	121,294

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (平成29年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成29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	508,049	511,946
自己株式	△27,110	△27,114
株主資本合計	522,445	526,338
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	25,041	27,575
繰延ヘッジ損益	122	△1,021
為替換算調整勘定	△20,026	△16,757
退職給付に係る調整累計額	△5,262	△4,503
その他の包括利益累計額合計	△125	5,293
新株予約権	416	416
非支配株主持分	3,474	3,400
純資産合計	526,211	535,448
負債純資産合計	670,271	656,742

(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28年4月1日 至平成28年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年6月30日)
売上高	73,158	75,023
売上原価	19,813	19,918
売上総利益	53,345	55,105
販売費及び一般管理費	35,308	39,116
営業利益	18,036	15,988
営業外収益		
受取利息	172	234
受取配当金	595	5,716
その他	155	190
営業外収益合計	923	6,141
営業外費用		
支払利息	48	160
寄付金	225	253
為替差損	1,682	257
その他	317	387
営業外費用合計	2,274	1,059
経常利益	16,685	21,071
特別損失		
投資有価証券評価損	—	523
特別損失合計	—	523
税金等調整前四半期純利益	16,685	20,547
法人税、住民税及び事業税	4,767	6,920
法人税等調整額	△573	△2,400
法人税等合計	4,193	4,519
四半期純利益	12,491	16,027
非支配株主に帰属する四半期純利益又は非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△44	17
親会社株主に帰属する四半期純利益	12,536	16,010

(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28年4月1日 至平成28年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成29年4月1日 至平成29年6月30日)
四半期純利益	12,491	16,027
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△5,868	2,534
繰延ヘッジ損益	2,710	△1,143
為替換算調整勘定	△16,375	3,177
退職給付に係る調整額	665	759
その他の包括利益合計	△18,867	5,326
四半期包括利益	△6,375	21,354
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	△6,089	21,429
非支配株主に係る四半期包括利益	△286	△74

（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30年3月期 第1四半期業績 補足資料

平成29年7月31日
塩野義製薬株式会社

① 主要製商品売上高

(単位：億円)

	29年上期 予 測	29年度 予 測	29年4-6月 実 績	28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	752 (Δ5.1)	1,439 (Δ8.9)	373 (Δ6.6)	399 (0.5)	Δ26	49.6
サインバルタ	111	253	58	44	13	51.7
インチュニブ	3	6	4	—	4	123.8
スインプロイク	1	4	0	—	0	61.6
戦略品合計	115	263	62	44	18	53.6
アシテア	0	1	0	0	0	55.5
ムルプレタ	1	2	0	0	0	58.1
ピレスパ	31	60	14	16	Δ2	47.0
オキシコンチン類	46	89	24	26	Δ2	51.0
ラピアクタ	1	28	1	1	Δ1	38.5
ブライトポック	1	9	0	0	0	53.5
グラッシュビスタ	3	7	1	1	Δ1	25.6
新製品合計	199	458	102	90	13	51.4
クレストール	247	364	121	114	6	48.9
イルベタン類	76	148	37	42	Δ5	49.0
その他	230	469	113	153	Δ40	49.1
海外子会社/輸出	123 (Δ19.4)	254 (Δ13.1)	66 (1.2)	65 (Δ8.1)	1	53.7
シオノギ Inc.	60	120	35	36	Δ1	58.1
O s p h e n a	22	46	11	12	Δ1	50.7
C & O	31	69	18	15	3	57.2
製造受託	79 (45.9)	153 (26.1)	35 (35.4)	26 (71.9)	9	44.5
一般用医薬品	34 (0.4)	75 (10.6)	16 (Δ7.8)	17 (37.0)	Δ1	45.8
ロイヤリティー収入	623 (23.0)	1,450 (25.4)	255 (16.9)	218 (60.8)	37	40.9
HIVフランチャイズ	454	1,030	186	102	84	41.0
クレストール	110	220	57	105	Δ48	52.2
その他	14 (17.1)	29 (Δ83.1)	6 (Δ8.4)	6 (Δ15.7)	Δ1	40.0
合計	1,625 (4.8)	3,400 (0.3)	750 (2.5)	732 (14.6)	19	46.2

()内 対前年UP%

製商品別売上高は単体実績

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	28年10-12月 実績	対前年 UP率	29年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	399	0.5	392	1.4	421	△6.5	368	△4.9
クレストール	114	7.5	105	7.6	112	△15.3	100	△1.2
サインバルタ	44	27.0	45	20.7	53	22.0	49	30.9
イルベタン類	42	3.1	36	△15.4	40	7.5	35	△4.5
戦略3品目合計	200	10.2	186	4.9	204	△3.7	184	4.9
オキシコンチン類	26	△0.1	24	△5.0	27	△5.7	20	△3.7
フィニバックス	9	△5.6	8	△26.4	9	△1.4	7	△15.4
ピレスパ	16	3.9	14	15.7	15	△18.7	13	△3.9
ラピアクタ	1	-	△0	-	11	150.0	16	2.6
戦略7品目合計	253	8.5	232	2.7	266	△2.4	239	2.8
フロモックス	22	△22.9	18	△37.2	26	△17.0	18	△27.3
リンデロン等外用	20	△8.3	19	△12.2	19	△11.1	16	△7.1
クラリチン	8	5.9	6	△25.8	8	△20.9	15	△14.8
フルマリン	9	△16.3	9	△30.4	9	△11.4	7	△18.4
輸出/海外子会社	65	△8.1	87	14.7	76	△4.9	63	△9.3
シオノギ Inc.	36	△17.4	55	35.5	48	△1.4	40	18.4
OspheNa	12	△5.4	8	△38.6	13	7.8	14	36.5
C & O	15	△4.8	16	△9.8	12	△5.9	15	△27.8
製造受託	26	71.9	28	28.7	34	107.2	33	6.4
一般用医薬品	17	37.0	17	29.7	21	68.1	13	21.0
ロイヤリティ収入	218	60.8	289	20.7	310	0.4	340	1.5
クレストール	105	△6.2	68	△45.4	78	△35.2	79	△33.6
HIVフランチャイズ	102	637.5	184	84.6	206	50.9	240	55.6
その他	6	△15.7	6	△13.0	152	-	7	△9.2
合計	732	14.6	819	10.1	1,014	15.7	824	△2.0

平成30年3月期	29年4-6月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	373	△6.6
サインバルタ	58	30.6
インチュニブ	4	-
スインプロイク	0	-
戦略品合計	62	39.9
アシテア	0	131.4
ムルプレタ	0	41.4
ピレスパ	14	△11.6
オキシコンチン類	24	△8.2
ラピアクタ	1	△57.5
ブライトボックス	0	3.9
グラッシュビスタ	1	△40.3
新製品合計	102	14.0
クレストール	121	5.6
イルベタン類	37	△11.8
その他	113	△26.3
海外子会社/輸出	66	1.2
シオノギ Inc.	35	△3.9
OspheNa	11	△5.6
C & O	18	20.3
製造受託	35	35.4
一般用医薬品	16	△7.8
ロイヤリティ収入	255	16.9
HIVフランチャイズ	186	82.3
クレストール	57	△45.6
その他	6	△8.4
合計	750	2.5

製商品別売上高は単体実績

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	28年10-12月 実績	対前年 UP率	29年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	732	14.6	819	10.1	1,014	15.7	824	△2.0
売上原価	27.1 198	9.8	23.1 189	2.7	20.7 209	11.9	22.0 181	△7.5
売上総利益	533	16.4	630	12.6	805	16.8	642	△0.4
販売費・一般管理費	48.3 353	6.1	44.9 368	6.3	36.5 371	△0.9	53.2 438	13.6
販売費・管理費	227	0.2	228	△2.8	234	△2.3	242	0.7
研究開発費	126	18.7	140	25.3	137	1.5	196	35.2
営業利益	24.7 180	43.9	32.0 263	22.7	42.8 434	37.8	24.8 205	△21.2
営業外収支	△14		△8		54		116	
経常利益	22.8 167	14.3	31.1 255	26.1	48.1 488	53.8	38.9 321	△6.6
特別損益	-		-		-		△3	
税金等調整前 四半期純利益	167		255		488		317	
税金費用他	41		68		125		154	
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	35.8 363	79.2	19.8 163	△34.7

平成30年3月期	29年4-6月 実績	対前年 UP率
売上高	750	2.5
売上原価	26.5 199	0.5
売上総利益	551	3.3
販売費・一般管理費	52.1 391	10.8
販売費・管理費	221	△2.6
研究開発費	170	34.8
営業利益	21.3 160	△11.4
営業外収支	51	
経常利益	28.1 211	26.3
特別損益	△5	
税金等調整前 四半期純利益	205	
税金費用他	45	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	21.3 160	27.7

③ 開発品(2017年7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 (cefiderozol)	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 Ⅲ 米国:申請準備中	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	日本:申請準備中 グローバル:フェーズ Ⅲ	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:申請準備中	自社	自社/Roche社 (スイス)
疼痛・神経	S-297995 (ナルデメジントシル酸 塩) [日本:スインプロイク®] [米国:Symproic®]	末梢性オピオイド受容体 アンタゴニスト (経口)	オピオイド誘発性便秘症	米国・日本:承認(2017 年3月) 欧州:申請(2017年3 月)	自社	自社
	S-877489 (リスデキサンフェタミ ンメシル酸塩)	中枢神経刺激薬 (経口)	小児ADHD	日本:申請(2017年4 月)	Shire社(アイルラン ド)	自社/Shire社
	S-877503 (グアンファシン塩酸 塩) [インチュニブ®]	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Ⅱ	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 (ルストロンボバグ) [日本:ムルブレタ®]	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:申請準備 中	自社	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:申請(2017年3 月)	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-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 (epertinib)	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) [製品名]	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剤 (経口)	HIV感染症(治療)	グローバル:申請(2017年6月) (DTG/rilpivirine配合剤 (2剤維持療法) グローバル:フェーズⅢ (DTG/3TC未治療患者)	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社(英国)
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)	グローバル:フェーズⅢ (治療) グローバル:フェーズⅢ (予防)	Shionogi-ViiV Healthcare社	治療:ViiV Healthcare社 (英国) 予防:ViiV社、HPTN、 NIAID、Gilead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)
オスベミフェン [米国:オスフィーナ®]	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)	Duchesnay社(カナダ)

*: 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:申請中(2016年11月)	Napp社(英国)	自社

2017年5月からの変更点

ステージの変更	S-033188:グローバル:フェーズⅢ→日本:申請準備中, グローバル:フェーズⅢ
	S-033188(小児):日本:フェーズⅢ→日本:申請準備中
	S-888711:グローバル:フェーズⅢ → グローバル:申請準備中
開発品の追加	S/GSK1349572 :DTG/rilpivirine配合剤(2剤維持療法):グローバル:申請(2017年6月) :DTG/3TC未治療患者:グローバル:フェーズⅢ
開発品の削除	S-877503(小児ADHD):承認されたため(2017年3月)