



2019年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕（連結）

2018年7月30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) 京川 吉正 TEL 06-6202-2161

四半期報告書提出予定日 2018年8月8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. 2019年3月期第1四半期の連結業績（2018年4月1日～2018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	%
2019年3月期第1四半期	88,524	18.0	27,646	72.9	37,941	80.1	31,892	99.2
2018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

（注）包括利益 2019年3月期第1四半期 35,562百万円（66.5％） 2018年3月期第1四半期 21,354百万円（－％）

	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
2019年3月期第1四半期	101.45	99.95
2018年3月期第1四半期	50.22	49.43

（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	%
2019年3月期第1四半期	738,654	627,462	84.3
2018年3月期	711,463	604,840	84.5

（参考）自己資本 2019年3月期第1四半期 622,418百万円 2018年3月期 600,847百万円

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
2018年3月期	ー	38.00	ー	44.00	82.00
2019年3月期	ー	ー	ー	ー	ー
2019年3月期（予想）	ー	44.00	ー	44.00	88.00

（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. 2019年3月期の連結業績予想（2018年4月1日～2019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）	168,000	△2.4	48,000	△13.9	61,000	△7.0	48,600	△3.4	154.60
通期	348,000	1.0	120,000	4.1	144,000	3.8	114,500	5.2	364.24

（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）	2019年3月期1Q	324,136,165株	2018年3月期	324,136,165株
② 期末自己株式数	2019年3月期1Q	9,780,617株	2018年3月期	9,780,027株
③ 期中平均株式数（四半期累計）	2019年3月期1Q	314,355,784株	2018年3月期1Q	318,787,772株

※ 四半期決算短信は公認会計士又は監査法人の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、添付資料P.2「1. 経営成績等の概況（3）今後の見通し」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、2018年7月30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. 経営成績等の概況	2
(1) 当四半期の経営成績の概況	2
(2) 当四半期の財政状態の概況	2
(3) 今後の見通し	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
(追加情報)	7

1. 経営成績等の概況

(1) 当四半期の経営成績の概況

当第1四半期連結累計期間の業績は、売上高885億24百万円、営業利益276億46百万円、経常利益379億41百万円、親会社株主に帰属する四半期純利益318億92百万円となりました。

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、インチュニブ、スインプロイクが順調に販売を拡大しましたが、クレストールとイルベタンの後発品の影響が大きく、国内医療用医薬品全体では、前年同期比31.9%の減収となりました。海外子会社及び輸出の売上高につきましては、米国において、オーソライズド・ジェネリックの売上減少に伴いロイヤリティー収入が減少しましたが、パデュー社とのSymproicに関する業務提携の解消による一時金を受領したことにより、前年同期比49.3%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薬デビケイ及びトリメクのグローバル販売の順調な拡大と、抗インフルエンザウイルス薬ゾフルーザ錠のグローバル開発の順調な進捗に伴い、提携先であるロシュ社よりマイルストーンを受領したことにより、前年同期比89.7%の増収となりました。

利益面では、主に前述のロイヤリティー収入の増加により、売上総利益は前年同期比39.0%増加しました。販売費及び一般管理費につきましては、IT関連への先行投資による一般管理費の増加及び戦略的事業投資に伴う研究開発費の増加により、前年同期比25.2%の増加となりましたが、売上総利益の増加により、営業利益は前年同期比72.9%の増益となりました。経常利益につきましては、英国ヴィーブヘルスケア社からの受取配当金の増加の影響により、前年同期比80.1%の増益となりました。また、親会社に帰属する四半期純利益につきましては、前年同期比99.2%の増益となりました。なお、当第1四半期連結累計期間において、C&O社の南京工場の売却に伴う特別利益を計上しております。

(2) 当四半期の財政状態の概況

当第1四半期連結会計期間末の資産合計は7,386億54百万円で、前連結会計年度末と比べて271億91百万円増加しました。流動資産は、現金及び預金並びにロシュ社からのマイルストーンに係る売掛金の増加などにより、前連結会計年度末より208億62百万円多い4,003億67百万円となりました。固定資産は、主に株価の上昇により投資有価証券が増加し、前連結会計年度末より63億28百万円多い3,382億87百万円となりました。

負債合計は1,111億92百万円で、前連結会計年度末と比べて45億69百万円増加しました。流動負債は、前連結会計年度末より59億12百万円多い784億78百万円となりました。固定負債は、前連結会計年度末より13億43百万円少ない327億13百万円となりました。

純資産合計は6,274億62百万円で、前連結会計年度末と比べて226億21百万円増加しました。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183億42百万円多い5,975億99百万円となりました。その他の包括利益累計額は、株価の上昇によるその他有価証券評価差額金の増加及び為替の影響による為替換算調整勘定の減少などにより、前連結会計年度末より32億28百万円多い248億18百万円となりました。また、非支配株主持分は、連結子会社のシオノギヘルスケア株式会社とロート製薬株式会社との資本提携による増加もあり、前連結会計年度末より10億50百万円多い45億17百万円となりました。

(3) 今後の見通し

現時点におきまして、2018年7月23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 (2018年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2018年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	140,106	147,660
受取手形及び売掛金	53,240	63,730
有価証券	124,300	124,500
商品及び製品	14,716	16,365
仕掛品	6,993	6,491
原材料及び貯蔵品	12,926	13,847
その他	27,257	27,807
貸倒引当金	△36	△35
流動資産合計	379,504	400,367
固定資産		
有形固定資産	75,956	74,848
無形固定資産		
のれん	32,852	32,498
その他	42,207	41,326
無形固定資産合計	75,060	73,825
投資その他の資産		
投資有価証券	155,675	163,180
その他	25,309	26,475
貸倒引当金	△42	△42
投資その他の資産合計	180,942	189,613
固定資産合計	331,959	338,287
資産合計	711,463	738,654
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	8,016	6,824
1年内返済予定の長期借入金	10,000	10,000
未払法人税等	19,513	20,229
賞与引当金	8,741	10,821
返品調整引当金	1,360	1,407
その他の引当金	105	—
その他	24,829	29,196
流動負債合計	72,565	78,478
固定負債		
社債	18,491	18,486
退職給付に係る負債	8,096	8,200
その他	7,468	6,025
固定負債合計	34,056	32,713
負債合計	106,622	111,192

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (2018年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (2018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	20,512
利益剰余金	574,392	592,452
自己株式	△36,641	△36,645
株主資本合計	579,257	597,599
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	35,856	41,127
繰延ヘッジ損益	1,174	2,557
為替換算調整勘定	△15,330	△19,161
退職給付に係る調整累計額	△111	294
その他の包括利益累計額合計	21,589	24,818
新株予約権	527	527
非支配株主持分	3,466	4,517
純資産合計	604,840	627,462
負債純資産合計	711,463	738,654

(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 2017年4月1日 至 2017年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年6月30日)
売上高	75,023	88,524
売上原価	19,918	11,913
売上総利益	55,105	76,610
販売費及び一般管理費	39,116	48,964
営業利益	15,988	27,646
営業外収益		
受取利息	234	445
受取配当金	5,716	9,756
その他	190	684
営業外収益合計	6,141	10,887
営業外費用		
支払利息	160	89
寄付金	253	254
為替差損	257	—
その他	387	247
営業外費用合計	1,059	591
経常利益	21,071	37,941
特別利益		
固定資産売却益	—	2,462
特別利益合計	—	2,462
特別損失		
災害による損失	—	331
投資有価証券評価損	523	—
特別損失合計	523	331
税金等調整前四半期純利益	20,547	40,072
法人税、住民税及び事業税	6,920	12,573
法人税等調整額	△2,400	△4,980
法人税等合計	4,519	7,593
四半期純利益	16,027	32,478
非支配株主に帰属する四半期純利益	17	586
親会社株主に帰属する四半期純利益	16,010	31,892

(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 2017年4月1日 至 2017年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自 2018年4月1日 至 2018年6月30日)
四半期純利益	16,027	32,478
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	2,534	5,270
繰延ヘッジ損益	△1,143	1,383
為替換算調整勘定	3,177	△3,975
退職給付に係る調整額	759	405
その他の包括利益合計	5,326	3,084
四半期包括利益	21,354	35,562
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	21,429	35,120
非支配株主に係る四半期包括利益	△74	441

（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。

（追加情報）

（「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」等の適用）

「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号 平成30年2月16日）等を当第1四半期連結会計期間の期首から適用しており、繰延税金資産は投資その他の資産の区分に表示し、繰延税金負債は固定負債の区分に表示しております。

2019年3月期 第1四半期業績 補足資料

2018年7月30日
塩野義製薬株式会社

① 事業別売上高

(単位：億円)

	2018年上期 予 測	2018年度 予 測	2018年4-6月 実 績	2017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	523 (△28.5)	1,193 (△14.3)	254 (△31.9)	373 (△6.6)	△119	48.6
サインバルタ	121	260	61	58	4	50.3
インチュニブ	19	50	11	4	8	57.3
ゾフルーザ	13	130	0	—	0	2.6
ラピアクタ	1	11	0	1	△0	22.3
ブライトポック	1	11	0	0	△0	4.5
オキシコンチン類	42	91	20	24	△4	47.3
スインプロイク	5	12	3	0	3	65.0
戦略品合計	203	564	96	86	10	47.3
アシテア	1	2	0	0	0	68.2
ムルプレタ	1	2	0	0	0	39.9
ピレスパ	31	60	14	14	△1	44.7
新製品合計	235	628	110	101	9	47.0
クレストール	53	97	26	121	△94	49.6
イルベタン類	36	64	19	37	△18	53.8
その他	199	404	98	114	△16	49.2
海外子会社/輸出	151 (24.0)	313 (32.5)	99 (49.3)	66 (1.2)	33	65.3
シオノギ Inc.	65	124	61	35	26	93.1
O s p h e n a	21	41	8	11	△4	36.7
C & O	58	124	23	18	6	40.4
製造受託	56 (△34.0)	121 (△28.7)	28 (△20.5)	35 (35.4)	△7	50.1
一般用医薬品	34 (1.2)	74 (1.7)	16 (1.3)	16 (△7.8)	0	46.7
ロイヤリティー収入	903 (22.4)	1,755 (13.2)	483 (89.7)	255 (16.9)	228	53.5
HIVフランチャイズ	587	1,249	245	186	58	41.7
クレストール	106	211	55	57	△2	51.9
その他	210	295	183	11	172	87.2
その他	13 (2.6)	25 (△4.5)	6 (1.8)	6 (△8.4)	0	45.9
合 計	1,680 (△2.4)	3,480 (1.0)	885 (18.0)	750 (2.5)	135	52.7

注)1. ()内 対前年UP%

2. 国内医療用医薬品の製商品別売上高は単体実績

3. 予測は2018年7月23日発表の業績予想修正を反映

② - 1 四半期別業績推移(四半期別事業別売上高)

(単位:億円)

2018年3月期	2017年4-6月 実績	対前年 UP率	2017年7-9月 実績	対前年 UP率	2017年10-12月 実績	対前年 UP率	2018年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	373	△6.6	359	△8.6	352	△16.3	308	△16.2
サインバルタ	58	30.6	60	32.9	65	23.8	53	8.7
インチュニブ	4	-	3	-	5	-	7	-
スインプロイク	0	-	1	-	2	-	2	-
ゾフルーザ	-	-	-	-	-	-	24	-
戦略品合計	62	39.9	64	42.8	73	37.9	86	77.1
アシテア	0	131.4	0	50.9	0	48.7	0	45.0
ムルプレタ	0	41.4	0	33.8	0	38.8	0	△3.2
ピレスパ	14	△11.6	17	20.8	18	18.6	15	17.3
オキシコンチン類	24	△8.2	22	△10.5	24	△8.9	17	△14.5
ラピアクタ	1	△57.5	0	△417.7	12	2.3	21	30.8
ブライトポック	0	3.9	1	86.5	4	△14.8	6	38.4
グラッシュビスタ	1	△40.3	1	△78.3	0	△53.8	1	198.5
新製品合計	102	14.0	105	21.1	132	17.5	147	43.2
クレストール	121	5.6	99	△5.7	43	△61.3	30	△70.1
イルベタン類	37	△11.8	40	12.6	41	3.2	27	△22.2
その他	113	△26.3	114	△30.7	136	△13.4	105	△19.7
海外子会社/輸出	66	1.2	56	△36.1	53	△30.9	62	△2.3
シオノギ Inc.	35	△3.9	26	△53.1	23	△51.0	22	△44.6
Osphe na	11	△5.6	9	6.4	10	△24.9	7	△49.9
C & O	18	20.3	16	△1.7	14	12.4	21	42.9
製造受託	35	35.4	49	75.2	34	△1.4	52	55.7
一般用医薬品	16	△7.8	18	4.8	23	12.1	15	19.6
ロイヤリティー収入	255	16.9	483	67.5	443	42.6	370	8.7
HIVフランチャイズ	186	82.3	276	49.7	278	34.9	294	22.5
クレストール	57	△45.6	56	△17.1	56	△27.8	56	△29.0
その他	6	△8.4	7	11.3	8	△95.0	6	△5.8
合計	750	2.5	971	18.6	912	△10.1	813	△1.3

2019年3月期	2018年4-6月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	254	△31.9
サインバルタ	61	6.1
インチュニブ	11	209.9
ゾフルーザ	0	-
ラピアクタ	0	△76.4
ブライトポック	0	△90.5
オキシコンチン類	20	△15.2
スインプロイク	3	526.3
戦略品合計	96	11.0
アシテア	0	47.4
ムルプレタ	0	0.6
ピレスパ	14	△5.1
新製品合計	110	8.8
クレストール	26	△78.1
イルベタン類	19	△48.5
その他	98	△13.8
海外子会社/輸出	99	49.3
シオノギ Inc.	61	75.7
Osphe na	8	△32.7
C & O	23	31.0
製造受託	28	△20.5
一般用医薬品	16	1.3
ロイヤリティー収入	483	89.7
HIVフランチャイズ	245	31.4
クレストール	55	△4.3
その他	183	-
その他	6	1.8
合計	885	18.0

国内医療用医薬品の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)

2018年3月期	2017年4-6月 実績	対前年 UP率	2017年7-9月 実績	対前年 UP率	2017年10-12月 実績	対前年 UP率	2018年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	750	2.5	971	18.6	912	△10.1	813	△1.3
売上原価	26.5 199	0.5	20.3 198	4.6	18.7 171	△18.6	21.1 172	△5.1
売上総利益	551	3.3	774	22.8	741	△7.9	641	△0.2
販売費・一般管理費	52.1 391	10.8	38.7 376	2.3	43.6 398	7.3	48.0 390	△10.9
販売費・管理費	221	△2.6	245	7.8	243	3.8	247	2.0
研究開発費	170	34.8	131	△6.8	155	13.4	144	△26.7
営業利益	21.3 160	△11.4	40.9 398	51.5	37.7 344	△20.9	30.9 251	22.7
営業外損益	51		48		55		81	
経常利益	28.1 211	26.3	45.8 445	74.9	43.7 399	△18.3	40.9 332	3.6
特別損益	△5		△2		△4		△2	
税金等調整前 四半期純利益	205		444		395		330	
税金費用他	45		100		101		38	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	21.3 160	27.7	35.3 343	83.9	32.2 294	△19.1	35.8 291	78.4

2019年3月期	2018年4-6月 実績	対前年 UP率
売上高	885	18.0
売上原価	13.5 119	△40.2
売上総利益	766	39.0
販売費・一般管理費	55.3 490	25.2
販売費・管理費	243	9.7
研究開発費	247	45.3
営業利益	31.2 276	72.9
営業外損益	103	
経常利益	42.9 379	80.1
特別損益	21	
税金等調整前 四半期純利益	401	
税金費用他	82	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	36.0 319	99.2

③ 開発品(2018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 (セフィデロコルトシル 酸塩硫酸塩水和物)	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 (パロキサピル マルボ キシル) [日本:ゾフルーザ®]	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザウイルス 感染症	日本:承認(2018年2 月) 米国:申請(2018年4 月) 台湾:申請(2018年6 月) グローバル:フェーズ Ⅲ	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-033188 (パロキサピル マルボ キシル) [日本:ゾフルーザ®]	インフルエンザ治療薬 (経口・顆粒)	インフルエンザウイルス 感染症	日本:申請(2018年4 月)	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
	S-600918	咳嗽治療薬 (経口)	難治性・原因不明慢性 咳嗽	日本:フェーズⅡ	自社	自社
	S-637880	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
	LY248686 (デュロキセチン塩酸 塩) [サイバルタ®]	SNRI(セロトニン・ノルア ドレナリン再取り込み阻 害薬) (経口)	うつ病・うつ状態(小児)	日本:フェーズⅢ	Eli Lilly (米国)	自社/日本イーラ イリリー社
代謝疾患	S-237648	ニューロペプチド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) 米国:申請(2017年12 月) 欧州:申請(2018年1月)	自社	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

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
フロンティア	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
	S-770108	抗線維化薬 (吸入)	特発性肺線維症	日本:フェーズ I	自社	自社
	SR-0379	皮膚潰瘍治療薬 (外用)	皮膚潰瘍(褥瘡, 糖尿 病性潰瘍)	日本:フェーズ II	ファンベップ社 (日本)	自社
	S-005151	脳梗塞治療薬 (注射剤)	脳梗塞	日本:フェーズ I	ステムリム社 (日本)	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薬 (経口)	HIV感染症(治療)	(DTG/rilpivirine配合剤(2剤維持療法)) 米国:承認(2017年11月) 欧州:承認(2018年5月) (DTG+3TC未治療患者・2剤療法) グローバル:フェーズ III (DTG/3TC2剤配合剤維持療法) グローバル:フェーズ III	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)
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:申請(2018年3月)	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) 日本:フェーズ III	Napp社(英国)	自社

2018年5月からの変更点

ステージの変更	S-033188:米国:申請準備中, グローバル:フェーズ III→米国:申請(2018年4月), 台湾:申請(2018年6月), グローバル:フェーズ III
	S/GSK1349572(DTG/rilpivirine配合剤(2剤維持療法)):欧州:申請(2017年6月)→欧州:承認(2018年5月) S/GSK1349572(DTG/3TC2剤配合剤維持療法):グローバル:フェーズ III
	オキシコドン塩酸塩水和物:日本:申請中(2016年11月)→日本:申請中(2016年11月), フェーズ III
開発品の追加	S-600918(難治性・原因不明慢性咳嗽):日本:フェーズ II
	SR-0379:日本:フェーズ II
	S-005151:日本:フェーズ I
開発品の削除	S-033188(小児):承認されたため(2018年2月)
	S-524101:承認されたため(2018年2月)
	Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻害薬:開発中止のため(2018年7月)