



## 平成28年3月期 第1四半期決算短信〔日本基準〕(連結)

平成27年8月3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27年8月7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28年3月期第1四半期の連結業績(平成27年4月1日～平成27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	%
28年3月期第1四半期	63,863	1.8	12,533	55.7	14,602	7.1	9,657	△6.4
27年3月期第1四半期	62,737	△6.7	8,049	△33.6	13,634	8.4	10,322	△4.6

(注) 包括利益 28年3月期第1四半期 26,399百万円 (193.6%) 27年3月期第1四半期 8,992百万円 (△51.0%)

	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
28年3月期第1四半期	29.66	29.21
27年3月期第1四半期	30.82	30.81

#### (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	%	百万円	%
28年3月期第1四半期	614,958		496,159			79.9
27年3月期	602,900		478,883			78.7

(参考) 自己資本 28年3月期第1四半期 491,589百万円 27年3月期 474,259百万円

### 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
27年3月期	—	24.00	—	28.00	52.00
28年3月期	—				
28年3月期(予想)		28.00	—	28.00	56.00

(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28年3月期の連結業績予想(平成27年4月1日～平成28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)	138,000	6.3	28,500	25.4	28,000	△10.9	17,000	75.1	52.22
通期	296,000	8.0	72,500	43.9	79,500	2.1	52,000	18.0	159.72

(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 : 有
- 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

(注)詳細は、添付資料P.3「2. サマリー情報(注記事項)に関する事項(3)会計方針の変更・会計上の見積りの変更・修正再表示」をご覧ください。

(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)
- ② 期末自己株式数
- ③ 期中平均株式数(四半期累計)

28年3月期1Q	351,136,165 株	27年3月期	351,136,165 株
28年3月期1Q	25,555,626 株	27年3月期	25,564,239 株
28年3月期1Q	325,580,930 株	27年3月期1Q	334,907,650 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638億63百万円、営業利益125億33百万円、経常利益146億2百万円、親会社株主に帰属する四半期純利益96億57百万円となりました。

売上高につきましては、国内医療用医薬品市場においては、後発医薬品の使用促進策などの影響により厳しい環境となる中、「クレストール」「イルベタン」が堅調に推移し、また当第1四半期連結会計期間より日本イーライリリー株式会社との契約変更を実施した「サインバルタ」が順調に販売を拡大しており、国内医療用医薬品全体では、前年同期比2.6%の増収となりました。海外におきましては、米国子会社シオノギINC.では、閉経後膣萎縮症治療薬「Osphena」が堅調に推移し、また品目売却の実施もあり、海外売上高全体では前年同期比19.3%の増収となりました。一方で、前述の「サインバルタ」契約変更の影響により、製造受託売上高が対前年同期比57.6%の減収となりましたが、ロイヤリティー収入は、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ていることを受け、前年同期比6.9%の増収となり、売上高全体では前年同期比1.8%の増収となりました。

利益面では、売上総利益が前年同期比6.8%増加、販売費及び一般管理費につきましては、国内外での販売関連費用の効率的な使用の効果もあって前年同期比4.5%の減少となり、営業利益につきましては前年同期比55.7%の増益となりました。経常利益につきましては、前述の営業利益の増益と為替の好影響がありましたが、前年同期にはViiV社からの受取配当金があったため、前年同期比7.1%の増益となりました。親会社株主に帰属する四半期純利益につきましては、税金費用が前年同期に比べ増加したため、6.4%の減益となりました。

## (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6,149億58百万円で、前連結会計年度末と比べて120億58百万円増加しました。流動資産は、主として売掛金及びたな卸資産の減少、前連結会計年度に計上した未収金(ViiV社からの配当金)の回収等により、前連結会計年度末より84億22百万円少ない2,515億25百万円となりました。固定資産は、主として株価の上昇による投資有価証券の増加により、前連結会計年度末より204億80百万円多い3,634億32百万円となりました。

負債合計は1,187億99百万円で、前連結会計年度末と比べて52億17百万円減少しました。流動負債は、主に未払法人税等の支払により減少し、前連結会計年度末より91億57百万円少ない586億36百万円となりました。固定負債は、前連結会計年度末より39億40百万円多い601億62百万円となりました。

純資産合計は4,961億59百万円で、前連結会計年度末と比べて172億75百万円増加しました。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5億47百万円多い4,477億97百万円となりました。その他の包括利益累計額は、主として株価の上昇によるその他有価証券評価差額金の増加、為替の好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167億81百万円多い437億91百万円となりました。また、新株予約権は前連結会計年度末より14百万円減少し2億56百万円、非支配株主持分は前連結会計年度末より39百万円減少し43億13百万円となりました。

## (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27年5月11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  
(企業結合に関する会計基準等の適用)

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成25年9月13日。以下「企業結合会計基準」という。）、「連結財務諸表に関する会計基準」（企業会計基準第22号 平成25年9月13日。以下「連結会計基準」という。）及び「事業分離等に関する会計基準」（企業会計基準第7号 平成25年9月13日。以下「事業分離等会計基準」という。）等を当第1四半期連結会計期間から適用し、支配が継続している場合の子会社に対する当社の持分変動による差額を資本剰余金として計上するとともに、取得関連費用を発生した連結会計年度の費用として計上する方法に変更いたします。また、当第1四半期連結会計期間の期首以後実施される企業結合については、暫定的な会計処理の確定による取得原価の配分額の見直しを企業結合日の属する四半期連結会計期間の四半期連結財務諸表に反映させる方法に変更いたします。加えて、四半期純利益等の表示の変更及び少数株主持分から非支配株主持分への表示の変更を行っております。当該表示の変更を反映させるため、前第1四半期連結累計期間及び前連結会計年度については、四半期連結財務諸表及び連結財務諸表の組替えを行っております。

企業結合会計基準等の適用については、企業結合会計基準第58－2項(4)、連結会計基準第44－5項(4)及び事業分離等会計基準第57－4項(4)に定める経過的な取扱いに従っており、当第1四半期連結会計期間の期首時点から将来にわたって適用しております。

なお、当第1四半期連結累計期間において、四半期連結財務諸表に与える影響額ははありません。

(連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱いの適用)

「連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱い」（実務対応報告第18号 平成27年3月26日）を当第1四半期連結会計期間から適用し、本実務対応報告に定める経過的な取扱いに従って、米国子会社シオノギ I N C. が平成26年1月に改正されたFASB Accounting Standards CodificationのTopic 350「無形資産－のれん及びその他」に基づき償却処理を選択したのれんについて、連結財務諸表におけるのれんの残存償却期間に基づき償却しております。

なお、四半期連結財務諸表に与える影響額ははありません。

## 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27年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成27年6月30日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	50,784	51,863
受取手形及び売掛金	70,584	65,888
有価証券	58,700	61,300
商品及び製品	18,943	19,577
仕掛品	11,786	9,073
原材料及び貯蔵品	13,751	14,077
その他	35,425	29,773
貸倒引当金	△28	△28
流動資産合計	259,948	251,525
固定資産		
有形固定資産	77,022	77,950
無形固定資産		
のれん	46,534	46,323
その他	33,794	33,593
無形固定資産合計	80,328	79,916
投資その他の資産		
投資有価証券	158,339	176,303
その他	27,323	29,324
貸倒引当金	△62	△62
投資その他の資産合計	185,600	205,565
固定資産合計	342,951	363,432
資産合計	602,900	614,958
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	11,572	11,744
未払法人税等	16,447	5,950
賞与引当金	8,315	10,833
返品調整引当金	2,873	2,663
その他の引当金	45	—
その他	28,540	27,444
流動負債合計	67,794	58,636
固定負債		
社債	20,094	20,089
長期借入金	10,000	10,000
退職給付に係る負債	9,901	10,022
その他	16,226	20,050
固定負債合計	56,222	60,162
負債合計	124,016	118,799

（単位：百万円）

	前連結会計年度 (平成27年3月31日)	当第1四半期連結会計期間 (平成27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	455,497	456,032
自己株式	△49,754	△49,742
株主資本合計	447,249	447,797
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	28,675	37,759
繰延ヘッジ損益	—	△785
為替換算調整勘定	3,843	11,248
退職給付に係る調整累計額	△5,508	△4,431
その他の包括利益累計額合計	27,010	43,791
新株予約権	270	256
非支配株主持分	4,353	4,313
純資産合計	478,883	496,159
負債純資産合計	602,900	614,958

## (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26年4月1日 至平成26年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年6月30日)
売上高	62,737	63,863
売上原価	19,836	18,048
売上総利益	42,901	45,815
販売費及び一般管理費	34,851	33,282
営業利益	8,049	12,533
営業外収益		
受取利息	52	176
受取配当金	6,898	584
為替差益	—	1,626
その他	60	99
営業外収益合計	7,011	2,486
営業外費用		
支払利息	95	52
寄付金	123	170
為替差損	532	—
その他	674	194
営業外費用合計	1,427	417
経常利益	13,634	14,602
税金等調整前四半期純利益	13,634	14,602
法人税、住民税及び事業税	4,239	5,071
法人税等調整額	△973	△116
法人税等合計	3,265	4,954
四半期純利益	10,368	9,647
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(△)	45	△9
親会社株主に帰属する四半期純利益	10,322	9,657



(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26年4月1日 至平成26年6月30日)	当第1四半期連結累計期間 (自平成27年4月1日 至平成27年6月30日)
四半期純利益	10,368	9,647
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△908	9,084
繰延ヘッジ損益	—	△785
為替換算調整勘定	△786	7,375
退職給付に係る調整額	319	1,077
その他の包括利益合計	△1,375	16,751
四半期包括利益	8,992	26,399
(内訳)		
親会社株主に係る四半期包括利益	9,115	26,438
非支配株主に係る四半期包括利益	△122	△39

（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28年3月期 第1四半期業績 補足資料

平成27年8月3日  
塩野義製薬株式会社

① 主要製商品売上高

(単位:億円)

	27年上期 予測	27年度 予測	27年4-6月 実績	26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	792 (2.9)	1,670 (3.5)	397 (2.6)	387 (△4.3)	10	50.2
クレストール	213	444	106	108	△2	49.9
イルベタン類	82	170	41	37	4	49.9
サインバルタ	77	174	35	25	10	45.0
戦略3品目合計	372	788	182	171	11	48.9
オキシコンチン類	53	107	26	27	△1	48.7
フィニバックス	19	38	10	9	1	51.3
ディフェリン	19	38	9	9	△0	45.2
ピレスパ	30	54	16	13	3	52.2
ラピアクタ	1	28	△0	1	△1	-
戦略8品目合計	494	1,053	242	229	13	48.9
フロモックス	54	112	28	31	△3	52.6
リンデロン等外用	37	74	22	21	1	58.3
クラリチン	16	42	8	9	△1	48.2
フルマリン	22	40	11	11	0	51.3
輸出/海外子会社	148 (7.3)	304 (6.0)	72 (19.3)	60 (△28.7)	12	48.0
シオノギ Inc.	90	174	44	28	16	48.6
Osphena	30	74	13	8	5	42.1
C & O	34	80	16	18	△2	45.8
製造受託	37 (△45.8)	76 (△51.3)	15 (△57.6)	35 (49.0)	△20	40.6
一般用医薬品	25 (1.9)	47 (3.0)	12 (12.4)	11 (11.3)	1	49.9
ロイヤリティー収入	365 (29.0)	833 (37.3)	135 (6.9)	127 (△9.8)	8	37.1
クレストール※ HIVフランチャイズ	320	745	112 14	118 -	△6 14	39.5
その他	13 (△13.1)	30 (△2.2)	7 (△1.1)	7 (△29.9)	△0	56.2
合計	1,380 (6.3)	2,960 (8.0)	639 (1.8)	627 (△6.7)	12	46.3

( )内 対前年UP%

製商品別売上高は単体実績

※27年度予測及び対上期予測進捗率については合計で表示しております。

## 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27年3月期	26年4-6月 実績	対前年 UP率	26年7-9月 実績	対前年 UP率	26年10-12月 実績	対前年 UP率	27年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	387	△ 4.3	383	△ 5.5	438	△ 5.8	406	△ 0.7
クレストール	108	8.2	103	△ 3.2	111	4.4	114	15.7
イルベタン類	37	30.4	38	△ 0.1	39	△ 0.8	37	12.7
サインバルタ	25	△ 2.5	30	10.9	30	△ 4.2	24	△ 18.0
戦略3品目合計	171	10.5	169	△ 0.4	179	1.7	178	8.9
オキシコンチン類	27	△ 1.7	26	△ 1.7	29	△ 6.6	21	△ 3.5
フィニバックス	9	△ 22.0	10	△ 7.8	11	△ 18.4	10	△ 11.9
ディフェリン	9	△ 5.8	9	△ 5.1	11	△ 13.9	10	△ 19.7
ピレスパ	13	2.9	13	19.4	14	3.3	14	23.7
ラピアクタ	1	△ 30.7	△ 0	-	11	172.9	14	△ 2.6
戦略8品目合計	229	6.0	228	△ 0.1	255	1.6	246	5.2
フロモックス	31	△ 19.6	27	△ 25.3	37	△ 19.2	31	△ 19.3
リンデロン等外用	21	△ 13.2	21	△ 8.8	21	△ 8.2	17	△ 8.8
クラリチン	9	△ 7.8	7	△ 16.7	9	△ 21.0	18	△ 6.4
フルマリン	11	△ 21.0	13	△ 6.3	12	△ 21.8	10	△ 10.9
輸出/海外子会社	60	△ 28.7	78	11.9	75	△ 37.0	74	9.3
シオノギ Inc.	28	△ 47.0	46	9.9	46	△ 44.9	39	11.6
Osphena	8	-	9	833.0	14	227.2	15	158.1
C & O	18	37.6	15	△ 6.8	17	31.4	19	15.8
製造受託	35	49.0	34	24.6	30	288.7	57	123.0
一般用医薬品	11	11.3	14	1.4	12	7.5	9	△ 15.0
ロイヤリティー収入	127	△ 9.8	156	△ 19.3	140	△ 22.4	184	△ 4.4
クレストール	118	△ 10.1	126	△ 30.2	107	△ 35.7	123	△ 30.9
HIV フランチャイズ	-	-	-	-	13	-	45	-
その他	7	△ 29.9	8	14.2	8	△ 11.1	8	△ 36.8
合計	627	△ 6.7	671	△ 6.1	704	△ 11.3	738	2.9

平成28年3月期	27年4-6月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	397	2.6
クレストール	106	△ 1.8
イルベタン類	41	9.4
サインバルタ	35	36.2
戦略3品目合計	182	6.3
オキシコンチン類	26	△ 4.2
フィニバックス	10	11.7
ディフェリン	9	△ 2.6
ピレスパ	16	24.1
ラピアクタ	△ 0	-
戦略8品目合計	242	5.7
フロモックス	28	△ 9.4
リンデロン等外用	22	4.3
クラリチン	8	△ 11.1
フルマリン	11	4.3
輸出/海外子会社	72	19.3
シオノギ Inc.	44	53.8
Osphena	13	66.4
C & O	16	△ 11.9
製造受託	15	△ 57.6
一般用医薬品	12	12.4
ロイヤリティー収入	135	6.9
クレストール	112	△ 4.5
HIV フランチャイズ	14	-
その他	7	△ 1.1
合計	639	1.8

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27年3月期	26年4-6月 実績	対前年 UP率	26年7-9月 実績	対前年 UP率	26年10-12月 実績	対前年 UP率	27年1-3月 実績	対前年 UP率
<b>売上高</b>	<b>627</b>	<b>△ 6.7</b>	<b>671</b>	<b>△ 6.1</b>	<b>704</b>	<b>△ 11.3</b>	<b>737</b>	<b>2.9</b>
売上原価	31.6 198	8.1	27.3 183	△ 3.1	29.3 206	2.2	31.8 234	13.9
売上総利益	429	△ 12.3	488	△ 7.2	498	△ 15.9	503	△ 1.5
販売費・一般管理費	55.6 349	△ 5.3	50.9 341	△ 7.1	51.8 365	△ 5.0	48.8 360	△ 5.2
販売費・管理費	231	△ 2.2	227	△ 4.7	241	△ 2.9	227	△ 5.5
研究開発費	117	△ 10.7	114	△ 11.5	124	△ 8.7	133	△ 4.7
営業利益	12.8 <b>80</b>	<b>△ 33.6</b>	21.9 <b>147</b>	<b>△ 7.3</b>	19.0 <b>133</b>	<b>△ 36.0</b>	19.4 <b>143</b>	<b>9.3</b>
営業外収支	56		31		70		119	
経常利益	21.7 <b>136</b>	<b>8.4</b>	26.5 <b>178</b>	<b>20.7</b>	28.8 <b>203</b>	<b>△ 10.4</b>	35.5 <b>262</b>	<b>113.6</b>
特別損益	-		2		43		△ 3	
税金等調整前四半期純利益	136		180		246		258	
税金費用他	33		186		80		80	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	16.5 <b>103</b>	<b>△ 4.6</b>	△ 0.9 <b>△ 6</b>	<b>△ 4.6</b>	23.5 <b>166</b>	<b>9.8</b>	24.1 <b>178</b>	<b>299.3</b>

平成28年3月期	27年4-6月 実績	対前年 UP率
<b>売上高</b>	<b>639</b>	<b>1.8</b>
売上原価	28.3 180	△ 9.0
売上総利益	458	6.8
販売費・一般管理費	52.1 333	△ 4.5
販売費・管理費	227	△ 1.9
研究開発費	106	△ 9.5
営業利益	19.6 <b>125</b>	<b>55.7</b>
営業外収支	21	
経常利益	22.9 <b>146</b>	<b>7.1</b>
特別損益	-	
税金等調整前四半期純利益	146	
税金費用他	49	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	15.1 <b>97</b>	<b>△ 6.4</b>

※「四半期純利益」から「親会社株主に帰属する四半期純利益」へ名称変更しております。

### ③ 開発品（2015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)	重症細菌感染症	グローバル:フェーズⅡ	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:フェーズⅠ	自社	自社
疼痛・神経	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)	慢性腰痛症に伴う疼痛	日本:申請中(2014年12月)	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライリリー社
	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:申請準備中	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	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)	変形性関節症に伴う疼痛	日本:申請準備中	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	自社	自社
	S-877489 (lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬 (経口)	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	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-718632 (hydrocodone)	ハイドロコドン乱用防止徐放製剤 (経口)	慢性疼痛	米国:フェーズⅠ	Egalet社(英国)	自社/Egalet社(米国)
	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
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	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)	低分子TPO受容体アゴニスト (経口)	血小板減少症	日本:申請中(2014年12月) グローバル:フェーズⅢ	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-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	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-646240	ペプチドワクチン (注射)	加齢黄斑変性症	日本:フェーズⅡa	オンコセラピー・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	欧州:フェーズIIa	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 <sup>®</sup> 】	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 <sup>®</sup> 】	SNRI(セロトニン・ノルアドレナリン 再取り込み阻害薬) (経口)	線維筋痛症に伴う疼痛	日本:承認(2015年5月)	Eli Lilly社(米国)	自社/日本イーライリ リー社

<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
シクロホスファミド水和物 【エンドキサン <sup>®</sup> 】	アルキル化剤 (注射)	悪性リンパ腫(ホジキン病、 リンパ肉腫、細網肉腫) (取消線部削除)	日本:承認(2015年6月)	Baxter社(ドイツ)	自社
プレドニゾン 【プレドニン <sup>®</sup> 】	合成副腎皮質ホルモン剤 (経口)	悪性リンパ腫(リンパ肉腫 症、細網肉腫症、ホジキン 病、皮膚細網症、菌状息肉 症) (取消線部削除)	日本:承認(2015年6月)	自社	自社

2015年5月からの変更点

ステージの変更	LY248686:慢性腰痛症 → 慢性腰痛症に伴う疼痛
	LY248686:適応症、ステージの変更:変形性関節症 → 変形性関節症に伴う疼痛、日本:フェーズIII → 日本:申請準備中
	S-525606:日本:フェーズI → 日本:フェーズII
	S/GSK1265744 LAP:HIV感染症 → HIV感染症(治療及び予防)
	デュロキセチン塩酸塩【サインバルタ <sup>®</sup> 】:適応症、ステージの変更:線維筋痛症 → 線維筋痛症に伴う疼痛、 日本:申請中(2014年6月) → 日本:承認(2015年5月)
	シクロホスファミド水和物【エンドキサン <sup>®</sup> 】:日本:公知申請(2015年2月) → 日本:承認(2015年6月)
	プレドニゾン【プレドニン <sup>®</sup> 】:日本:公知申請(2015年2月) → 日本:承認(2015年6月)
開発品の削除	S-556971:毒製薬への権利返還のため
	S-524101:承認されたため
	ドルテグラビルナトリウム/アバカビル硫酸塩/ラミブジン:承認されたため