すべての革新は患者さんのために

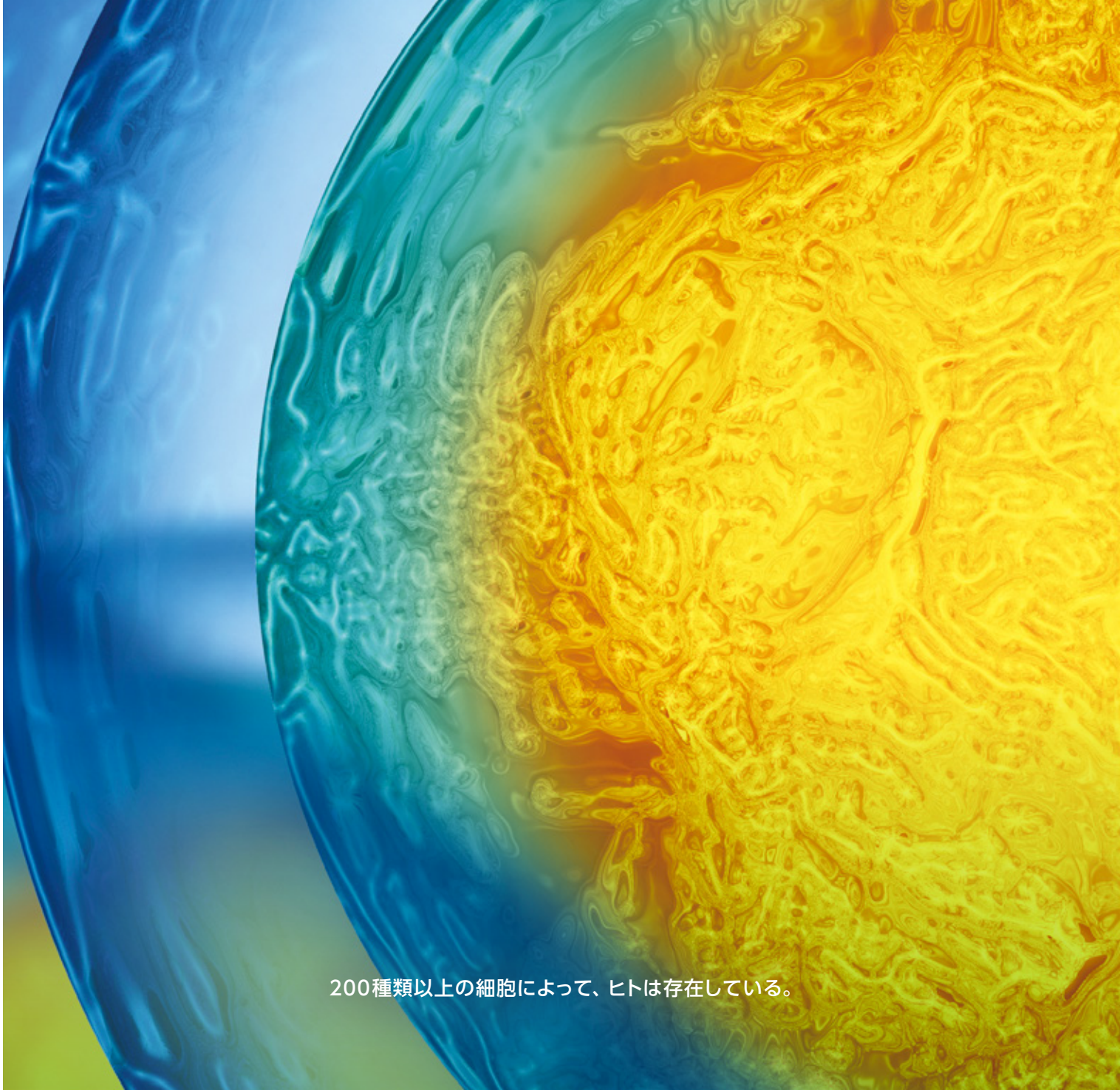
中外製薬株式会社

アニュアルレポート2017 別冊

Our Essence

まず読んでいただきたい中外製薬のエッセンス

世界には、新たな治療、これまでにない薬を待ち望む方々がたくさんいます。患者さんやその家族の希望をつくりたい。未来にわたって健康と医療に貢献したい。中外製薬は「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献します」というMission（存在意義）を掲げています。



自然界の草花も、一本一本に存在意義があるはずだ。

これまでにない医薬品をつくり出すことは、前例のない世界への挑戦です。常識と闘い、過去の慣習と決別し、困難に正面から対峙しなければなりません。容易なことではありませんが、患者さんに貢献するためには、自分たちが常に変わり続けなければならないのです。「すべての革新は患者さんのために」。この事業哲学は、中外製薬の生命線であり、価値創造の姿です。

世界には、新たな治療、これまでにない薬を待ち望む方々がたくさんいます。患者さんやその家族の希望をつくりたい。未来にわたって健康と医療に貢献したい。中外製薬は「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献します」というMission（存在意義）を掲げています。

実現したい患者さんへの価値

病気や治療のために
諦めなければならない
ことを一つずつ減らす。
患者さんやご家族の
より豊かな人生のために。

昔は進行を遅らせることが
治療目的だった疾患も、
今や治すことが治療のゴール。
そんな治療のパラダイムだって、
変えられる。

有効な薬を
生み出し、届ける。
待っている患者さんの
「一日でも早く」に
応えるため、
個と組織の力で
襷（たすき）をつなぐ。

同じに見える病気でも、
そのタイプや原因は異なる。
より効果があり、
より副作用が少ない、
個々の患者さんに合った
治療ができれば、
薬が生み出す価値は
もっと広がる。

世界中に、
薬を待ち望んでいる
患者さんがいる。
国によって、
制度や規制は違うけれど、
薬は必要としている
患者さんに届けられて
こそ、価値がある。

医療従事者は常に、
安全で質の高い医療を
実現したいと思っている。
薬の情報に限らず、
もっと幅広い、さまざまな
情報が提供できれば、
治療の選択肢を増やせるはず。

病気にかかっていても、
気づいていない人も
少なくない。
より早く、検査を受けたり、
適切な医療施設に
行ってもらえれば、
よりよい治療につながる。

薬と副作用のリスクは
隣合わせ。
副作用を上手に
マネジメントできれば、
より有効な治療を
諦めなくてもいい。

これまでにない医薬品をつくり出すことは、前例のない世界への挑戦です。常識と闘い、過去の慣習と決別し、困難に正面から対峙しなければなりません。容易なことではありませんが、患者さんに貢献するためには、自分たちが常に変わり続けなければならないのです。「すべての革新は患者さんのために」。この事業哲学は、中外製薬の生命線であり、価値創造の姿です。

中外製薬の取り組み

	アニュアルレポート 本体版 参照ページ
アンメットメディカルニーズに応える新薬を生み出す	➡ 34ページ
一日でも早く患者さんに届ける	➡ 37ページ
よりよい治療のためのソリューションを提供する	➡ 40ページ
バリューチェーン全体の環境・安全衛生をマネジメントする	➡ 43ページ
イノベーションを生み出す人財を育む	➡ 46ページ
企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス	➡ 50ページ

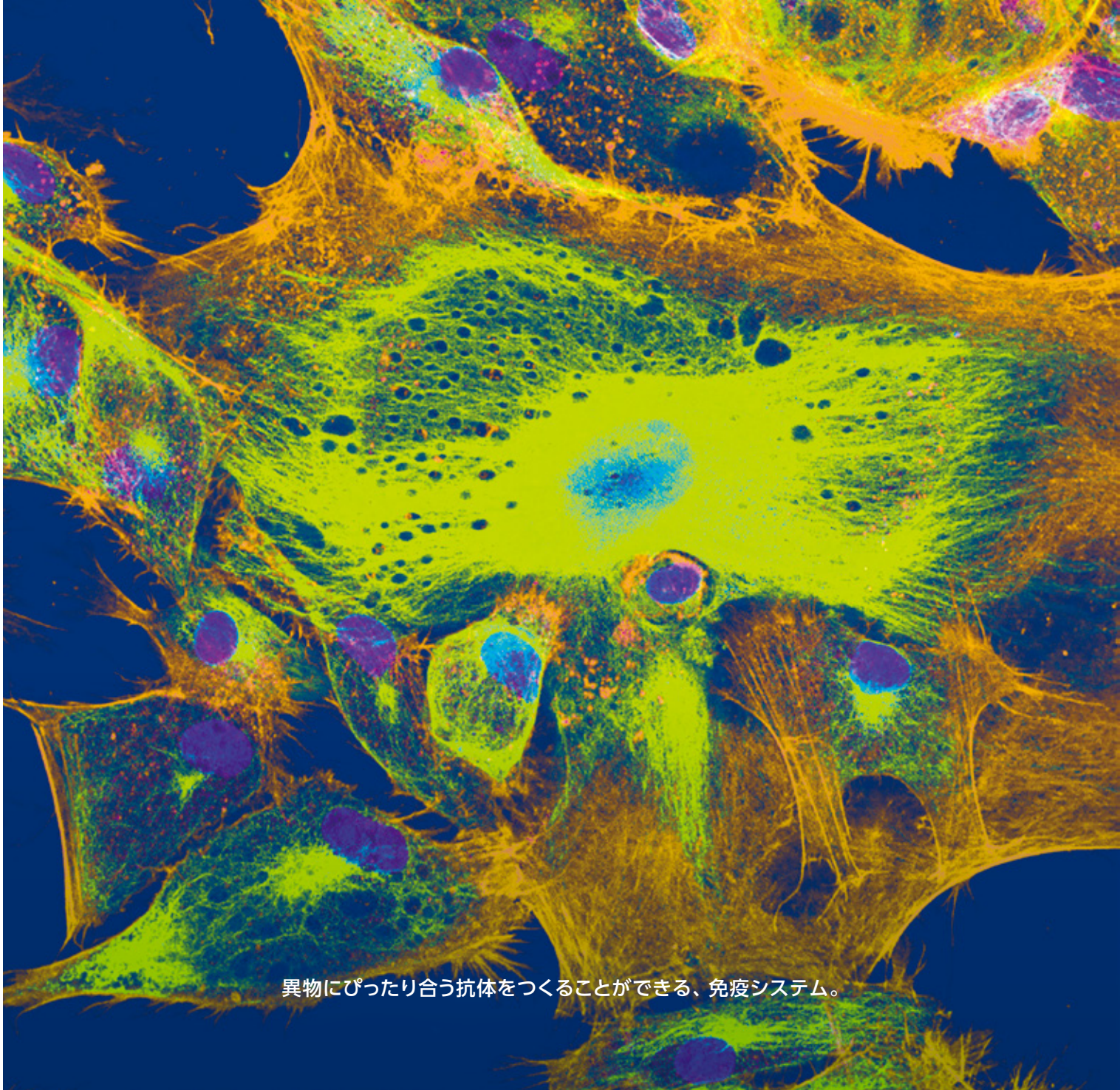
詳細については、アニュアルレポート2017をご参照ください。

革新を通じて、世界の医療と人々の健康に貢献する。そのための経営の目標が2009年に策定した「トップ製薬企業像」です。各ステークホルダーに高い満足を提供し、信頼され期待される企業。国内外で確たるポジション、プレゼンスを有している企業。そんな企業像に向けて、革新的な創薬とソリューション提供に全力を注いできた結果、その実現も手が届くところまできています。

トップ製薬企業像の定義
（2010年代後半に実現を目指す企業像）

ファーストインクラス*1・
ベストインクラス*2 の革新的な
医薬品とサービスにこだわり、
世界の患者さんと医療従事者に
新たな解決策を提供し続ける会社

*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品
*2 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品



患者さんや医療の課題を解決するという信念は、災害で薬不足の世を憂いて創業した1925年から変わりません。90年以上の歴史の中で、何度か経営の大転換を行いましたが、特筆すべきは2002年のロシュとの戦略的アライアンスです。当時は社内外から驚きや懐疑的な意見も聞かれましたが、提携から15年。類を見ないビジネスモデルをつくり上げ、時価総額は約9倍*まで成長することができました。

* 2017年12月末現在

革新を通じて、世界の医療と人々の健康に貢献する。そのための経営の目標が2009年に策定した「トップ製薬企業像」です。各ステークホルダーに高い満足を提供し、信頼され期待される企業。国内外で確たるポジション、プレゼンスを有している企業。そんな企業像に向けて、革新的な創薬とソリューション提供に全力を注いできた結果、その実現も手が届くところまできています。

トップ製薬企業像の定義
（2010年代後半に実現を目指す企業像）

ファーストインクラス*1・
ベストインクラス*2 の革新的な
医薬品とサービスにこだわり、
世界の患者さんと医療従事者に
新たな解決策を提供し続ける会社

*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品
*2 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

中外製薬の歩み

1920年代〜1950年代

震災による薬不足を憂いて創業。戦禍からも復興

1925年、創業者の上野十藏は関東大震災後の深刻な薬不足を憂い、中外製薬の前身である中外新薬商会を設立。その後、第二次世界大戦の被害からの再建、主力製品の急速な需要減退などに直面しながらも、グローバル製品となる「グロンサン」を世界31カ国の患者さんに届けるなど、価値を広げました。

1960年代〜1970年代

事業構造改革により医療用医薬品事業に特化

大衆薬市場の急激な環境変化を受け、業績低迷に陥った中外製薬は、大衆薬から医療用医薬品を中心とする事業へと転換、再建を果たしました。一方、日本ロシュは、1960年代から事業基盤の強化を推進し、がん領域で大型製品を創製。国内に本格的な研究所・工場を設立した、初めての外資系製薬企業となりました。

1980年代〜1990年代

バイオ医薬品の創出・生産に大型投資。創製・発売を実現

バイオテクノロジーの確立が将来的に不可欠だと判断し、1980年代からバイオ医薬品の研究開発に経営資源を投入。大量生産技術の確立にも取り組み、1990年代初めには、遺伝子組換え技術によるバイオ医薬品を発売し、その後の中外製薬の強みの礎を築きました。

ロシュとの戦略的アライアンスの意義

ロシュ

- 日本のビジネス環境に即したローカル経営基盤の展開
- 日本発の画期的新薬を得る機会の拡大
- 世界有数の市場である日本でのプレゼンスの強化
- グローバルな「企業ネットワーク経営（Hub-and-Spoke）インフラ」の構築

中外製薬

- バイオ・抗体、低分子などに関連する創薬技術基盤の確保
- R&Dシナジーを活用した画期的新薬創製への機会増大
- 製品、開発品をはじめ、経営資源の強化
- ロシュのインフラにより、グローバル市場へアクセスする選択肢の獲得

2000年代前半

ロシュと戦略的アライアンス。独自のビジネスモデルを構築

2002年に中外製薬は、世界有数の製薬企業であるロシュと戦略的アライアンスをスタート。新生中外製薬の船出が始まるとともに、両社の強みを相互に活用する、独自のビジネスモデルが誕生しました。その後はロシュからの導入品増加も踏まえ、事業や研究所・工場の再編を進め、収益構造の変革を実現しました。

2000年代後半

国産初の抗体医薬品を生み出す。革新に向けた目指す姿を策定

1980年代から培ってきたバイオ医薬品製造の経験を活かし、2005年に国産初となる抗体医薬品「アクテムラ」を上市。がん領域では、強力な製品群を擁し、国内トップシェアを獲得するに至っています。2009年には、これまで以上の革新を果たすべく、2010年代後半に目指す姿として「トップ製薬企業像」を定めました。

2010年代～

これまでのイノベーションの成果が顕在化。さらなる革新に挑む

2013年には中期経営計画ACCEL 15が始動。革新的な医薬品を次々と創出し、独自の抗体改変技術で世界を牽引するほか、個別化医療の推進や医薬安全性水準向上への取り組みなどでも業界をリードする存在となりました。2016年からは、トップ製薬企業を目指した総仕上げの計画IBI 18をスタートさせています。

患者さんや医療の課題を解決するという信念は、災害で薬不足の世を憂いて創業した1925年から変わりません。90年以上の歴史の中で、何度か経営の大転換を行いましたが、特筆すべきは2002年のロシュとの戦略的アライアンスです。当時は社内外から驚きや懐疑的な意見も聞かれましたが、提携から15年。類を見ないビジネスモデルをつくり上げ、時価総額は約9倍*まで成長することができました。

＊2017年12月末現在

アライアンス15年の成果

売上収益
3倍
ロシュの豊富な開発品の国内販売により、安定した収益基盤を獲得するとともに、自社創製品のグローバル市場展開により、成長を牽引する収益基盤を確立しました。

営業利益
3倍
売上収益が拡大する中、ロシュ製品の導入により原価率は増加するものの、効率的な経費・研究開発費の投下を実現するなど、高い営業利益率を得ることができています。

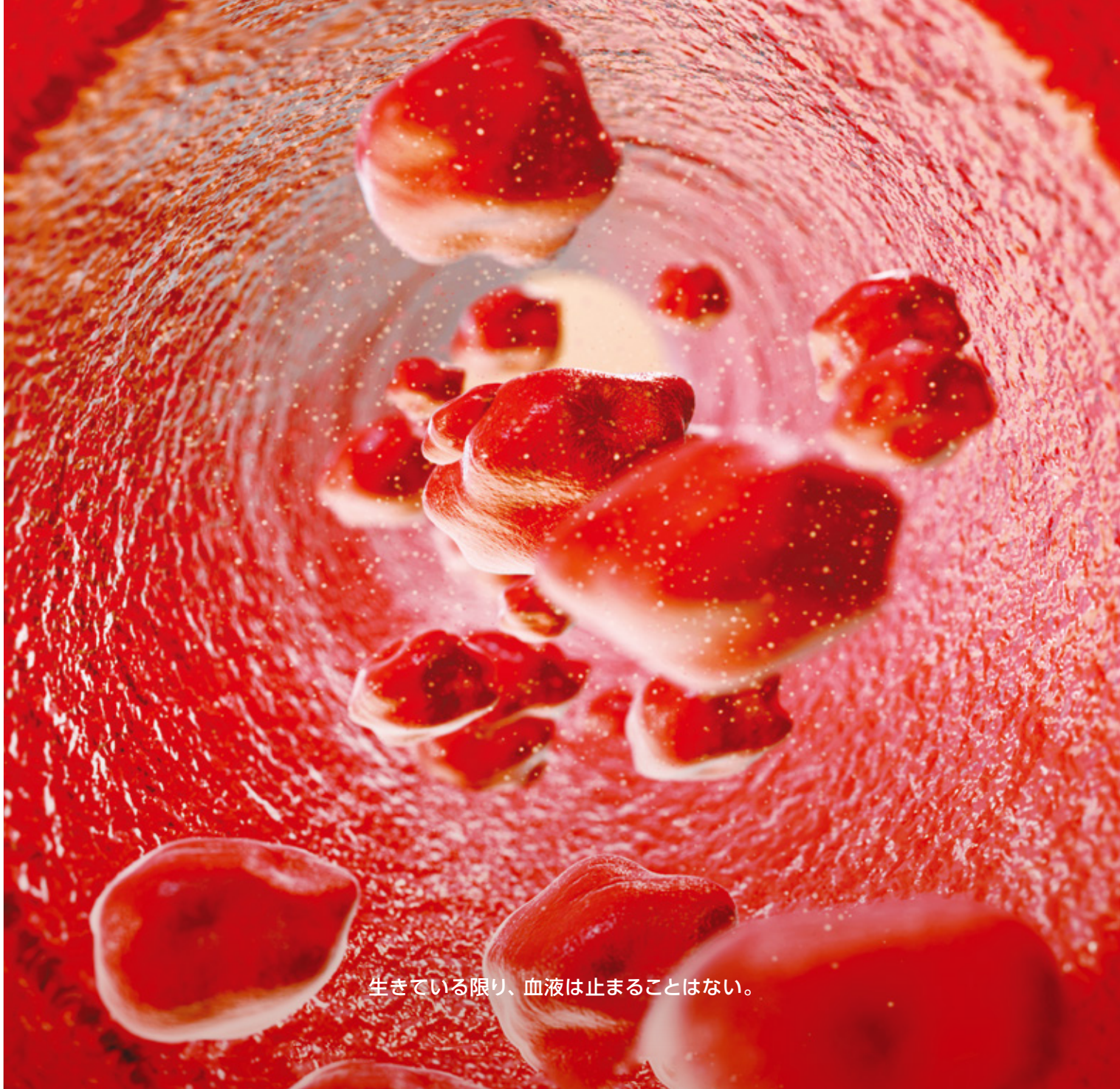
Breakthrough Therapy指定
5件
独自の抗体技術とロシュの誇る研究インフラを活用。FDAから5品目でBT指定を受けるなど、低分子医薬品も含め、世界有数の創薬レベルを確立しています。

日本における上市製品数
17製品
激化する開発競争の中にあって、ロシュ導入品に加え、自社創製品の開発によりパイプラインが充実。スピード感をもって革新的な医薬品を上市し続けています。

こうしてイノベーション創出に邁進してきた私たちですが、今後の経営環境はますます厳しく、不透明さも増してきます。これまでの延長線上では、患者さんへの貢献は難しく、グローバルで価値を発揮しなければ生き残れません。中期経営計画IBI 18を掲げ、グローバルトップクラスの競争力を獲得・発揮し、革新を追求していきます。

INNOVATION
BEYOND IMAGINATION
創造で、想像を超える。

中期経営計画IBI 18では、「トップ製薬企業像」の実現に向け、これまでに培ってきた強みを進化させ、徹底して革新を追求することにより世界の患者さんへの価値創造を目指します。



生きている限り、血液は止まることはない。

私たちには、業界トップクラスの製品や技術・機能などが数多くありますが、これらを評価分析し、独自の優位性として「7つの強み」を抽出しました。この強みを磨き、進化させることこそ、私たちの革新の源泉です。中外製薬は患者さんのための革新を通じて、企業価値向上を実現していきます。

こうしてイノベーション創出に邁進してきた私たちですが、今後の経営環境はますます厳しく、不透明さも増してきます。これまでの延長線上では、患者さんへの貢献は難しく、グローバルで価値を発揮しなければ生き残れません。中期経営計画IBI 18を掲げ、グローバルトップクラスの競争力を獲得・発揮し、革新を追求していきます。

INNOVATION
BEYOND IMAGINATION
創造で、想像を超える。

中期経営計画IBI 18では、「トップ製薬企業像」の実現に向け、これまでに培ってきた強みを進化させ、徹底して革新を追求することにより世界の患者さんへの価値創造を目指します。

中外製薬7つの強み

1
アンメット メディカルニーズを 充足する製品力

独自の抗体技術を適用した医薬品など、新たな価値を提供できる自社品の創製・開発に注力しています。当社が製品を保有する疾患領域にとどまらず、高いアンメットメディカルニーズを充足できる製品を継続的に創出していきます。

3
ロシュ・グループ との戦略的 アライアンス体制

ロシュ製品の導入による安定的な収益基盤により、革新性の高い独自技術や創薬への集中投資を可能にするユニークなビジネスモデルを進化。革新的な自社創製品をロシュがグローバル市場で販売できるWIN-WINの関係を推進していきます。

4
バイオを はじめとする 独自の創薬技術

6
安全性 マネジメントの 徹底

安全性情報は、医療現場でまだ十分に活用されていないととらえています。独自に構築した副作用データベースをはじめ、薬剤師の皆さまとの協働や疫学研究への注力など、革新的な取り組みを通じて日本の医薬安全性水準の向上に寄与していきます。

2
**国内屈指の
パイプライン**

グローバルレベルでの開発スピード向上に向け、early PoC*1の早期取得に向けた取り組みや、迅速な上市を可能にする生産体制の整備を行っています。グローバル視点でのアンメットメディカルニーズを把握し、開発計画に反映することで、パイプラインの価値最大化につなげていきます。

*1 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

5
**パイオニアとしての
個別化医療の
知見**

独自の抗体技術を活かした創薬を加速させるとともに、次世代のコア技術候補として、中分子創薬技術の確立に取り組んでいます。また、IFReC*2との包括連携のもと、免疫学研究のさらなる発展と革新的な医薬品の創製を通じて、社会への貢献を果たしていきます。

*2 大阪大学免疫学フロンティア研究センター

診断薬事業で世界をリードするロシュ・グループとの協働体制を整備し、研究開発の早期段階から積極的な連携を進めています。バイオマーカー探索や疾患・病態の研究を重ね、個別化医療の普及にも一層貢献していきます。

7
**医療提供活動
への支援**

エリアごとの多様化するニーズにきめ細かく対応できる、新たなソリューション提供体制を構築していきます。また、専門性の高いMRに加え、あらゆる疾患領域に通じ、より広く俯瞰的な視点から情報が提供できる人財も育成していきます。

私たちには、業界トップクラスの製品や技術・機能などが数多くありますが、これらを評価分析し、独自の優位性として「7つの強み」を抽出しました。この強みを磨き、進化させることこそ、私たちの革新の源泉です。中外製薬は患者さんのための革新を通じて、企業価値向上を実現していきます。

中外製薬の2017年

No.1

国内のがん領域シェアは20.2%*1でNo.1となっており、2008年以降10年続けてトップシェアを維持しています。がん領域のほかにも、骨・関節領域、腎領域でもトップクラスの製品群を保有しています。

*1 Copyright © 2018 IQVIA.　出典：IMS医薬品市場統計2017年12月MATをもとに作成　無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

No.1

ロシュ導入品の国内販売に加え、中外製薬がバイオ研究の成果として創製した国産初の抗体医薬品「アクテムラ」など、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する抗体医薬品の市場シェアもNo.1*1となっています。

74%

新薬創出等加算の要件を満たす製品の売上高構成比は、2013年から7割を超え、2017年も高い水準となっています。引き続き革新的な医薬品の創出に注力することで、患者さんに新しい価値を提供していきます。

注：市場拡大再算定の対象となった「アバスチン」については、2017年時点で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしたと推定し、新薬創出等加算品目としてカウントしています。

12.5%

女性管理職比率*2（単体）は年々増加しており、2012年の8.3%から約1.5倍の12.5%となっています。2018年に13%とすることを指標として掲げ、女性リーダーの育成を一層加速させる方針です。

*2 管理職に占める比率

50%以上

一人ひとりの患者さんに合わせた治療（個別化医療）に基づくプロジェクトはパイプラインの過半数を占めます。医薬品と診断薬の同時開発・同時承認にも注力し、個別化医療の推進に力を入れています。

1,032億円

ロシュ・グループの主力品に成長した「アクテムラ」や「アレセンサ」などの自社創製品のグローバル成長により増収増益。戦略的アライアンス15周年の節目に、過去最高の営業利益（Coreベース*3）を達成しました。

*3 IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる項目の調整を行ったもの

製品	ALK阻害剤「アレセンサ」、ALK陽性非小細胞肺癌に対する承認取得 欧州：二次治療（2月）、一次治療（12月） 米国：一次治療（11月） ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」、巨細胞性動脈炎・高安動脈炎に対する承認取得 米国承認（5月）、日本承認（8月）、欧州承認（9月） 光線力学診断用剤「アラグリオ」、TURBTに対する承認取得（9月）、発売（12月）
事業基盤の強化	IFReCとの連携推進ラボが稼働（4月） エリア戦略に基づいた営業組織体制の整備（4月） 太陽ファルマへの長期収載品譲渡について資産譲渡契約を締結（11月）
開発プロジェクト	免疫チェックポイント阻害剤「テセントリク」、非小細胞肺癌に対する承認申請（2月） 「ヘムライブラ」、インヒビターを保有する血友病Aに対する承認申請および承認取得 米国・欧州承認申請（6月）、日本承認申請（7月） 米国承認（11月） 糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「オビヌツズマブ」、濾胞性リンパ腫に対する承認申請（8月） 抗悪性腫瘍剤「パージェタ」、乳がん術後補助療法に対する承認申請（10月）
外部とのかかわり	低所得国および低中所得国における非感染性疾患増加の対策に向けたグローバルイニシアティブであるAccess Accelerateddへの参画（1月） 「日経アニュアルリポートアウォード」2年連続グランプリ受賞（1月） 3年連続で「なでしこ銘柄」に選定（3月） 抗デングウイルス抗体共同開発プロジェクトがGHIT Fundの助成案件に選定（3月）

すべての革新は患者さんのために
中外製薬株式会社
ロシュ グループ

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1 TEL:(03)3281-6611 URL:https://www.chugai-pharm.co.jp/

CHUGAI
Roche ロシュ グループ

アニュアルレポート 2017

2017年12月期

INNOVATION
BEYOND IMAGINATION

創造で、想像を超える。

すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社

未来人です。
少し先の未来から
来ました。

あなたが想像する未来では、
車が空を飛んでいますか。
ロボットがお世話してくれていますか。
ところで医療の未来はどうですか。
オーダーメイドの薬。
手のひらでわかる健康診断。
病気の事前予測。
バイオの力があれば、実現できるかも。
詳しくは未来で。

バイオでしか、行けない
未来がある。

中外製薬株式会社および連結子会社（以下、「中外製薬」）は、ミッションを実現することこそ、企業価値の創造・向上に結びつくものと考え、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、挑戦を続けています。
今後、医療を提供する環境は激変し、患者さんや医療従事者のニーズも多様化・高度化していくことが想定されますが、中外製薬はさまざまなステークホルダーの皆さまに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社を目指します。

存在意義（Mission）

革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、
世界の医療と人々の健康に貢献します。

事業哲学（Business Philosophy）

すべての革新は患者さんのために

編集方針

中外製薬では、財務・非財務、両面を含めた企業価値をお伝えするため、統合報告(Integrated Reporting)を実施し、従来の「アニュアルレポート」と「社会責任報告書」(冊子版)を統合しています。

〈対象組織〉

中外製薬株式会社および連結子会社の活動について報告していますが、一部は中外製薬単体について掲載しています。

〈対象期間〉

基本的には、財務報告期間である「2017年1月～12月」を対象期間としていますが、最新情報を提供する重要性に鑑み、研究・臨床開発関連データなどについては、一部、2018年の情報も含みます。

〈掲載情報〉

本冊子の掲載情報は、中外製薬の短・中・長期の価値創造に対する重要度とステークホルダーへの影響度に鑑み、重要性の高い事項を掲載することとしています。なお、CSR(社会責任)情報の詳細については、ウェブサイトにて報告しています。

〈参考ガイドライン〉

本冊子では、統合報告の国際的なフレームワークである「国際統合報告評議会(IIRC)」の『Integrated Reporting<IR>』および経済産業省による『価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス』を参考に、中外製薬の価値創造に向けた報告に取り組んでいます。

また、CSR情報については、環境省発行の『環境報告ガイドライン(2012年度版)』、GRI(Global Reporting Initiative)の『持続可能性ガイドライン第4版』(2013年発行)を参考にしています。

将来見通しについて

このアニュアルレポートには中外製薬の事業および展望に関する将来見通しが含まれています。これらは、既存の情報やさまざまな動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあり得ます。

おことわり

このアニュアルレポートには医薬品(開発品を含む)に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。文中の商標は商標権、著作権、その他の知的財産権により保護されています。

CONTENTS

Our Essence ❶

中外製薬のミッション(存在意義)
2 実現したい患者さんへの価値
4 トップ製薬企業を目指して
6 中外製薬の歩み
(ロシュとの戦略的アライアンス15周年の成果)
8 中期経営計画IBI 18
10 中外製薬7つの強み
12 中外製薬の2017年

本体版

1 ミッション・事業哲学 ❷
2 編集方針
3 中外製薬のサステナビリティ
4 CEOメッセージ(対談) ❸
10 中外製薬の価値創造モデル ❹
12 財務・非財務ハイライト ❺

Chugai Strategy

21 中期経営計画IBI 18の概要 ❻
23 社長による戦略解説 ❼
26 CFOによる投資家とのエンゲージメント ❽

価値創造戦略 ❾

30 ステークホルダーと創出価値 ❿
32 副会長による社会とのエンゲージメント ⓫
34 企業価値向上に向けた重点課題
34 アンメットメディカルニーズに応える新薬を生み出す
37 一日でも早く患者さんに届ける
40 よりよい治療のためのソリューションを提供する
43 バリューチェーン全体の環境・安全衛生をマネジメントする
46 イノベーションを生み出す人財を育む
50 企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス ⓬
58 取締役／監査役／経営会議メンバー

Chugai in Action ⓭

62 2017年の活動一覧
66 研究
69 開発
70 生産
71 マーケティング
73 メディカルアフェアーズ
74 医薬安全性
75 知的財産
76 環境・安全衛生データ
78 社会貢献活動
80 コーポレート・コミュニケーション
81 基本情報
96 連結経営指標等
98 経営成績および財務分析
105 連結財務諸表
109 用語解説
110 ネットワーク
112 株式情報
113 会社概要

●内数字については右ページの「アニュアルレポートの構成について」をご参照ください。

中外製薬のサステナビリティ

中外製薬が考えるESG

中外製薬は、世界の医療と人々の健康に貢献するというミッション実現に向けた事業活動を展開しています。その根本的な信念は、関東大震災による薬不足を憂いて事業を興した創業時から変わらず、現在、社員一人ひとりにも定着しています。

昨今、財務諸表に表れない企業価値の評価指標としてESG(Environment, Society and Governance)への関心が高まっていますが、中外製薬では、企業価値を「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価と考えています。これらの側面に対して着実な取り組みを行うことで長期持続的なミッションの実現が可能となり、企業価値も高められるものととらえています。言い換えれば、健康という大きな社会課題に取り組む中外製薬にとって、ESGは長期持続的なミッションの実現に向けた活動と一体のものなのです。

ESGと企業活動

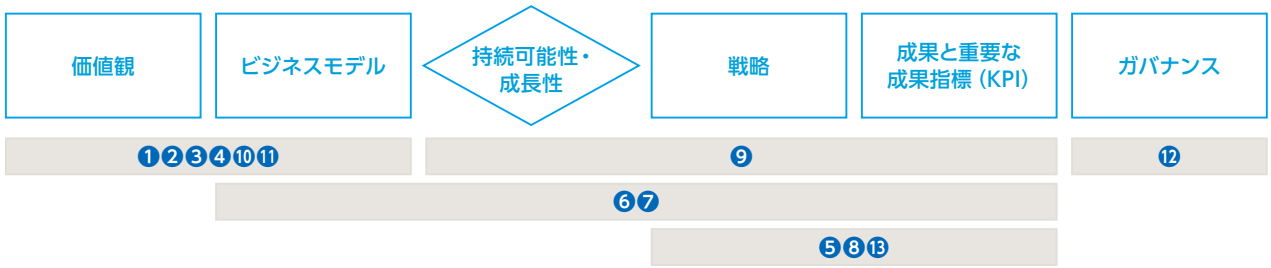
例えば、「Society」はミッション実現に向けた中外製薬の事業活動そのものを含みますし、「Environment」はミッションの長期持続的な実現のための活動として、全社的に地球環境保全への貢献を目指すこととしています。「Governance」においては、ロシュ・グループの一員であり、かつ独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保し、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応えるべく、リスク管理やコンプライアンス推進に努めています。また、人財こそが価値創造の源泉との考えのもと、人財マネジメントも重視しています。

今後の進化に向けて

ESGが世界的に重視される潮流の中、「持続可能な開発目標(SDGs)」をはじめとする外部イニシアチブが重要な指標となりつつあります。中外製薬のミッションはSDGsと共通の価値観を有しており、取り組みはSDGsの目標に沿った内容を多く含んでいるものと認識しています。中外製薬は、次期中期経営計画の策定とあわせ、外部イニシアチブを参考にしつつ、社会環境分析を行い、長期持続性の観点から非財務的側面における目標を策定すべく、検討を進めているところです。

アニュアルレポートの構成について

中外製薬では、上記のようにESGも含めたすべての活動が価値創造への取り組みであると考えており、本レポートにおいても、その価値創造の姿を読者の皆さまにより深く理解していただくための報告を目指しています。本レポートの構成については、経済産業省による『価値協創のための統合的開示・対話ガイダンス』に照らすと、以下のようになります。



中外製薬のCSR情報

冊子とウェブサイト、それぞれの媒体特性を活かして、中外製薬のCSR活動を報告しています。ウェブサイトでは冊子の情報に加えて、より詳細な情報を掲載していますので、ぜひご参照ください。

より詳しい情報はCSRウェブサイトへ
https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/

中外製薬のESG外部評価

FTSE4Good

MSCI 2017 Constituent MSCI ESG Leaders Indexes

GPIF*が選定したESG3指数のすべてに採用されました

FTSE Blossom Japan

MSCI 2017 Constituent MSCI ジャパンESG セレクト・リーダーズ指数

MSCI 2017 Constituent MSCI日本株 女性活躍指数（WIN）

＊年金積立金管理運用独立行政法人

CEOメッセージ(対談)

中外製薬では、2018年3月22日にCEOが交代しました。ここでは、同日までCEOを務めていた代表取締役会長の永山と、新たにCEOに就任した代表取締役社長の小坂による対談形式で、ステークホルダーの皆さまにメッセージをお届けします。

革新的な医薬品を届けるため、自らを変革する。

永山 病気に苦しむ方々に、革新的な医薬品を届け続けること。これが私たちの使命です。

1925年の当社の創業は、関東大震災後の深刻な薬不足を契機としています。優れた薬で医療に貢献したいという思想は当時から変わっていません。創業の精神を脈々と受け継ぎながら、その実現のため、時代や社会の要請に応じて自らを変革してきたことが、持続的な成長の理由だと思います。

小坂 確かに、90余年の歴史の中で、中外製薬のビジネスモデルは大きく変わってきました。社会や事業環境の変化に対応し、大衆薬中心から医療用医薬品へ事業を転換したこと、他社に先駆けてバイオ医薬品に着手したことなど、リスクを恐れず変革に挑んできました。特に、現在のビジネスモデルの礎となったターニングポイントは、2002年のロシュとの戦略的アライアンスです。私は永山さんの指揮のもと、実働部隊の責任者として交渉にあたりましたが、中外製薬が創り出す薬による医療への貢献がグローバルに広がることに、非常に意義を感じていました。

永山 疾患に国境はありません。中外製薬の存在意義は、アンメットメディカルニーズ*1を満たす革新的な医薬品の創製にありますが、

疾患に国境はなく、
中外製薬はグローバルに価値を
届けていかなければなりません。
革新を続け、世界の患者さんに
貢献することで企業価値の向上を
実現していきます。

代表取締役会長

永山 治

その価値を世界の患者さんにお届けしなければ、役割を果たすことはできません。また、新薬開発に伴う莫大なコストを一社でまかなうことには限界があります。ロシュ・グループのメンバーでありながら、日本で上場を維持して自主経営を続けるこのユニークなアライアンスは、研究開発型企業として独自にイノベーションを追求し続けるための決断でした。

2017年でアライアンス15周年を迎えましたが、提携前の中外製薬と比べ、売上収益・営業利益は3倍以上、時価総額は約9倍*2にまで拡大しました。これはアライアンスを通じて実現したビジネスモデルの価値を証明するものだと考えています。

独自のビジネスモデルの構築が、グローバル成長を実現。

小坂 そうですね。アライアンス締結パーティーの際、「中外製薬は一夜にしてグローバル企業となった」とある方からスピーチをいただいたのですが、まさにそのとおりでした。

この15年間は、大きく3つの時期に分けられます。第1フェーズである2008年までは、新生・中外としてグローバルレベルの経営の実現に奔走した期間。ロシュが世界で展開する製品を日本で上市すべく、複数の大型プロジェクトの臨床開発・申請・発売を同時並行で進めましたが、これはかつてないチャレンジでした。同時に、プロジェクトライフサイクルマネジメントシステムや専門MR制の導入、ビジネスプロセスリエンジニアリングの推進など、事業規模の拡大に応じた体制整備も行っています。

この時期に事業基盤が確立されたことで、第2フェーズとなる2009年から2014年は、「トップ製薬企業像」の実現に向けてアクセルを踏み込むことができるようになりました。

*1 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

*2 2017年末時点

ヘルスケア産業の構造変化が
想定される中、患者さんに貢献する
ためには人財が鍵となります。
人財の力でイノベーションを追求し、
中長期にわたる成長を
果たしてまいります。

代表取締役社長 最高経営責任者（CEO）

小坂 達朗

永山 2009年に経営の基本目標として「トップ製薬企業像」を策定したのですが、その背景には人財の成長があります。

企業価値の源泉は、尽きるところ「人財」です。2002年以降、アライアンスを通じて経験したグローバルレベルの仕事の質と量が、人財を大きく育てました。事業においても、がん領域や抗体医薬品研究でトップポジションに至りましたが、その一方で、事業の急速な拡大に社員の意識が追いついていない面がありました。

他社に追随するのではなく、自分たちで高い目標を掲げ、リーディング・カンパニーとしての自覚と誇りを持って業務に取り組むマインドセットの醸成が、次の課題でした。そこで「トップ製薬企業」という目標を掲げたのです。

目指す姿を明確にし、個々の社員の自律的な変革が促されたことで、その後、活動の水準は一段と高まりました。革新的プロジェクトの連続的創出や、個別化医療の推進、安全性マネジメントの高度化など、リーディング・カンパニーとして、各機能が患者さんや医療従事者に対し、これまでにない価値を発揮できるようになったと思います。

小坂 そして、2015年から現在までが第3フェーズ。「トップ製薬企業」という目標は社員に定着し、グローバルトップクラスの競争力の獲得・発揮を通じ、自ら新たな分野にチャレンジしていくことを目指しています。「INNOVATION BEYOND IMAGINATION ― 創造で、想像を超える。」というメッセージを取り入れた中期経営計画IBI 18は、前例のない挑戦に取り組む経営計画となっています。

永山 アライアンス後の成長を振り返ると、徹底したイノベーションの追求と、中外製薬ならではの収益構造に支えられてきたと思います。

中外製薬は、2つの成長エンジンを有しています。一つは「ロシュ導入品」。ロシュ・グループが創製した画期的な新薬を国内で独占販売する

トップ製薬企業の定義（2010年代後半に実現を目指す企業像）

ファーストインクラス*1・ベストインクラス*2の革新的な医薬品とサービスにこだわり、
世界の患者さんと医療従事者に新たな解決策を提供し続ける会社

―すべての革新は患者さんのために―

*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品
*2 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

定量面

1. 国内大手製薬企業 上位3位以内
- 国内シェア
- 連結営業利益率
- 従業員1人当たり連結営業利益額
- MR1人当たり国内売上高

2. 国内戦略疾患領域プレゼンスNo.1
- 戦略疾患領域（がん／腎／骨・関節／リウマチ）：売上シェア、ステークホルダー満足度トップクラス
- 医療連携をベースとした病院市場でのトップブランド確立

3. グローバルプレゼンス拡大
- 海外売上比率増加
- グローバル大型製品保有数
- グローバル後期開発品保有数
- ファーストインクラス・ベストインクラスの自社グローバルプロジェクト年平均ポートフォリオイン数

定性面

1. 各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社

2. グローバルレベルの主体的な活動ができる会社
- 臨床的に競争優位性の高い製品を継続的に創出／開発／国内外市場へ上市
- 製品の適切な育成・販売を通してロシュ・グループの業績に貢献
- 製薬業界の活動をリード
- 社員一人ひとりがトップ製薬企業としての責任を自覚し、誇りと自信を持って活動

ことで、安定的な収益基盤となります。これにより、もう一つの成長エンジンである「自社創製品」、その研究活動では、よりチャレンジングで革新的なプロジェクトに挑戦できます。こうして生まれた革新的医薬品を、ロシュ・グループを通じてグローバル市場に展開。これが成長を牽引する収益基盤となり、さらなるイノベーション追求の原資となるのです。

業界屈指の創薬力を背景に、大きな価値創出を実現。

永山 中外製薬の創薬力は、ロシュ・グループにとっても大きな成長の原動力となっています。自社創製品である「アクテムラ」や「アレセンサ」は、ロシュを通じて世界の患者さんに届けられ、グループの収益に貢献しています。また、ロシュ・グループ全体で19*3のBreakthrough Therapy指定(BT指定)*4のうち、5つ*3が中外製薬の創製であるという事実は、当社がイノベーションを生み出す力の高さを示すものでしょう。

日本でいち早くバイオテクノロジーを応用した創薬研究に参入した中外製薬は、独自の抗体改変技術をはじめとする、世界でも有数の技術基盤を確立し、現在、抗体を中心とする自社創製品が続々と臨床段階に入っています。さらには、次世代技術として中分子医薬品の創製にも取り組んでおり、高度なサイエンスとテクノロジーによる価値創出を追求しています。

小坂 IBI 18の2年目となる2017年は、中外製薬の強みが成果として実現し、今後の中外製薬を占ううえでも転換点となる一年でした。収益では過去最高の業績を残し、トップ製薬企業像として掲げる定量・定性目標も、手の届くところまできています。

戦略面でも、最重要成長ドライバーである自社創製品「ヘムライブラ」が、日・米・欧の同時申請を経て、インヒビター保有の血友病Aを対象に米国で世界初の発売を果たしたことは、極めて大きな成果です。「ヘムライブラ」は、当社独自のバイスペシフィック抗体技術により創製された革新的医薬品であり、ロシュ・グループのネットワークを通じ、迅速なグローバル開発・上市を実現しました。まさに、当社の強みであるビジネスモデルを体現するプロジェクトです。血友病治療に革新をもたらす医薬品として、世界の患者さんに大きな貢献ができるものと考えています。また、同じく重要成長ドライバーである「テセントリク」の着実な開発進捗、少量多品種生産に対応したバイオ原薬生産体制の整備、営業・メディカルアフェアーズ・医薬安全性の3本部が連携した新ソリューション提供体制の展開など、重点テーマが順調に前進しました。

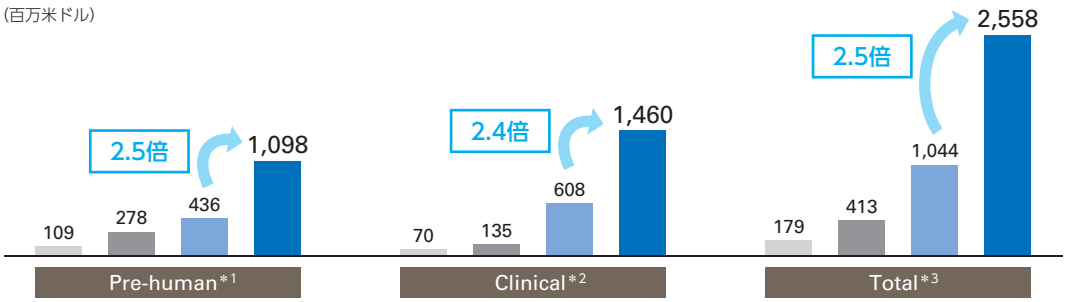
2018年は、IBI 18の最終年度です。薬価改定をはじめとする厳しい環境変化が予想されていますが、創薬、臨床開発、製薬、ソリューション提供の全機能で戦略を完遂し、3年間の集大成として成果の拡大を果たす一年としていきます。

*3 2018年2月1日時点

*4 重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的に、2012年7月に米国食品医薬品局(FDA)が導入した制度

開発期間とコスト(米国・タフツ大学による調査結果)

(百万米ドル)



出典：DiMasi, J.A., *Journal of Health Economics* (2016) 47: 20-33

*1 前臨床開発にかかるコスト
*2 臨床開発にかかるコスト
*3 前臨床、臨床開発にかかるコストの合計

産業構造変化への対応策は、イノベーションの追求のみ。

小坂 今後の展望として、AIやIoT、ナノテクノロジーといった破壊的技術により、第四次産業革命ともいうべき転機の訪れが予想されます。また、少子高齢化、地球環境悪化、公的債務拡大といった持続可能性の危機も叫ばれており、これらの相互作用により、これまでにない速く激しい変化の時代が到来するでしょう。ヘルスケア産業においても、新しい医療技術による新需要の創出が期待される一方で、異業種の参入による競争激化や、世界的な社会保障費の増大や財政基盤の脆弱化を背景とする医療費抑制策が一層進展することは必至です。

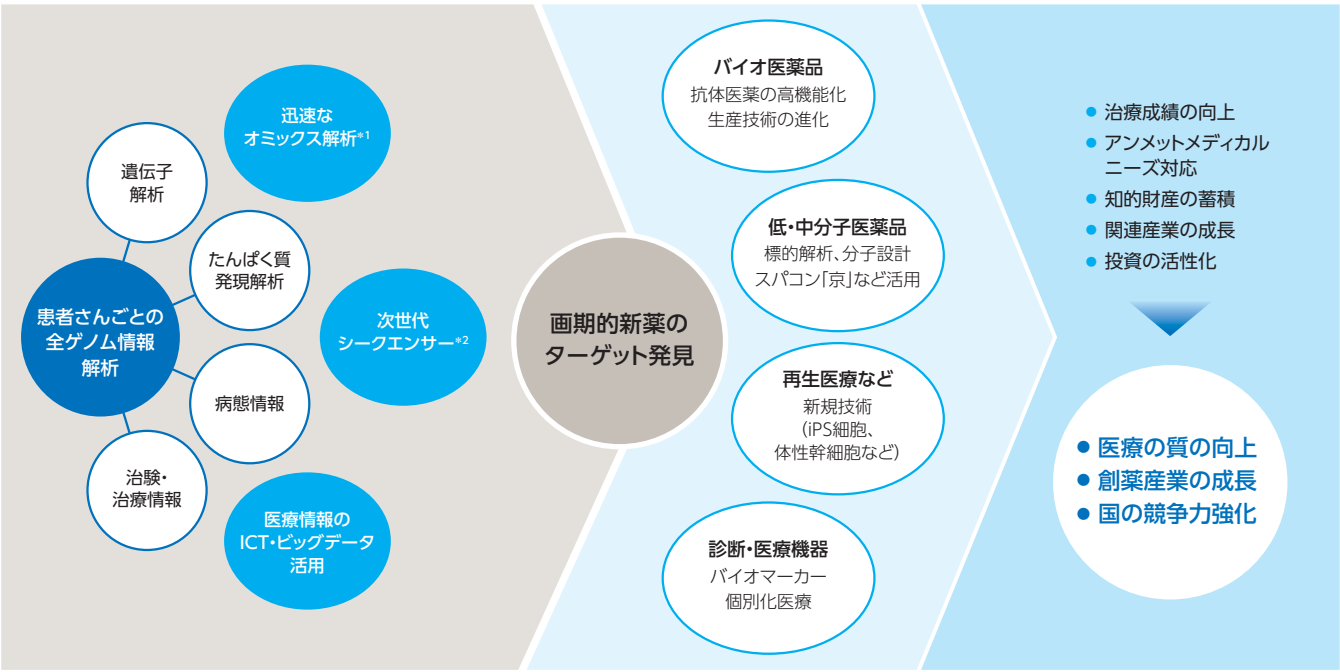
中外製薬が将来にわたって価値創出を続けるためには、強みを最大限に活用しつつ、産業構造の変化に布石を打っていかなくてはなりません。そのための道、それはイノベーションの追求しかありません。

永山 まさに、中外製薬の原動力はイノベーションです。一方で、イノベーション、すなわち新薬の創製は、ますます難しくなっていることも事実です。開発難易度が上がり、技術革新に伴うコストが高騰する中、グローバルの新薬開発競争は熾烈を極めています。一つの新薬の成功には、その陰で失敗するプロジェクトのコストも含め、約25億米ドル(約3,000億円)の投資が必要だとする研究*5もあります。それだけの体力を確保しなければ、製薬会社の成長や存続は難しくなるのです。

しかし、医薬品開発はその高い専門性ゆえに、事業に伴うリスクやイノベーションが起きるプロセス、必要となるさまざまな技術や投資額の規模について、社会に十分に理解されているとは言えません。イノベーションが正当に評価されなければ、治療法のない病気を治す革新的な医薬品を生み出すことはできません。製薬産業をはじめとするライフサイエンスは、緻密かつ高度なサイエンスとテクノロジーを駆使する分野です。今後の世界の産業構造においても、成長領域であり続けるでしょう。

*5 米国・タフツ大学の調査では、開発の成功確率を踏まえると、1品目の医薬品開発に約25億米ドル(約3,000億円)の投資が必要と見込まれている(P7のグラフ参照)

疾病メカニズムの解明と最先端創薬技術の進歩



*1 遺伝子やたんぱく質などの生体内分子をさまざまな手法で網羅的に解析して記録、活用すること
*2 遺伝子の塩基配列を高速で読み出せる装置(Next Generation Sequencer)

小坂 医療経済性やイノベーションとコストのバランスに関する議論は、製薬産業全体で取り組むべき課題です。中外製薬も、業界をリードする存在として、その働きかけに力を注いでいきたいと思っています。

また、当社は独自のビジネスモデルや技術基盤を背景に成長を続けていますが、それが将来にわたって安泰なわけではありません。先ほどお話ししたとおり、社会に根本的な変化をもたらしうる技術革新が進んでいます。従来の枠を超えた発想がなければ、イノベーションを生み出し続けることはできません。

こうした中、製薬による高度な医療の実現、「The Pill」を中核としながら、言わば「Around/Beyond the Pill」といった、これまでの産業の枠を超えた取り組みが必要になると考えています。The Pillの医薬品の創出では、これまでの強みに加え、次世代中核技術である中分子創製技術や、IFReC*6との包括連携を通じた最先端の免疫学研究をはじめとするオープンイノベーション*7などにより、革新的な医薬品の連続創出を果たしていく考えです。さらにAround the Pill、医薬品を取り巻くソリューションとして、2018年に本格的に着手するFMI事業*8における、次世代シークエンサーを用いた遺伝子診断による情報サービスを手始めとして、医薬品事業とのシナジーを図りつつ、個別化医療・ゲノム医療の進展に貢献していきたいと考えています。そして、医薬品を超えた領域としてのBeyond the Pillも含めたより大きな革新に向かって、異業種との連携などを行いながら、第四次産業革命とも言うべき変化をイノベーションのチャンスとして取り入れていきたいと考えています。その先駆けとして、2017年4月に新設した科学技術情報部を起点に未来への変化を捉え、成長シナリオに結び付けていく計画です。

現在、次期中期経営計画を策定中です。具体的な成長戦略は、この発表時にお示しする予定です。

新CEOの体制で、連続的なイノベーションと企業価値向上を目指す。

永山 2017年は、中外製薬にとって大変意義深い年でした。これまでの取り組みが結実し、ロシュとのアライアンスは15周年を迎え、私自身にとっても、社長就任から25年という節目でした。そして、2018年は、トップ製薬企業のゴールが近づくとともに、次の中期経営計画を策定する年です。CEO交代の良いタイミングと考え、小坂さんにCEOの職を引き受けていただきました。私は取締役会議長として経営の監督に注力し、トップ製薬企業としての、ESGの視点も踏まえた企業価値向上を実現していきたいと思います。

小坂 CEO交代の話を聞いたときは、非常に驚きましたが、大きな責任とやりがいを感じています。

イノベーションを追求し、患者さんと社会に貢献していく。先ほど永山さんがおっしゃったとおり、その鍵が人財であることは間違いありません。IBI 18でも、次の経営層の育成を視野に、私自らがコミットして人財戦略およびタレントマネジメントの刷新を進めています。7つのグローバルコンピテンシーを人財像の軸とし、生産性、ダイバーシティ、ワークライフシナジーの連環を図ることで、優れた人財が自己の能力をのびのびと最大限に発揮できる会社にしていきたいと思います。私が最も大切にしたいのは、明るく、楽しく、前向きな企業風土の形成です。こうした風土こそがイノベーションを可能とし、挑戦を育む土壌だと考えています。

中外製薬は、今後も人財を最大の資産とし、イノベーションを続けることで、企業価値を高めてまいります。今後の中外製薬に、ぜひご期待ください。

*6 大阪大学免疫学フロンティア研究センター(Immunology Frontier Research Center)

*7 自社のみならず、外部の技術や開発力を活用することにより、革新的で新たな価値をつくり出すこと

*8 Foundation Medicine社製品の国内展開

中外製薬の価値創造モデル

Mission

**革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、
世界の医療と人々の健康に貢献します。**

企業価値向上に向けた重点課題

- アンメットメディカルニーズに応える新薬を生み出す
- 一日でも早く患者さんに届ける
- よりよい治療のためのソリューションを提供する

- イノベーションを生み出す人財を育む
- 企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス
- バリューチェーン全体の環境・安全衛生をマネジメントする

中外製薬7つの強み

1. アンメットメディカルニーズを充足する製品力
2. 国内屈指のパイプライン
3. ロシュ・グループとの戦略的アライアンス体制
4. バイオをはじめとする独自の創薬技術
5. パイオニアとしての個別化医療の知見
6. 安全性マネジメントの徹底
7. 医療提供活動への支援

2つの収益基盤

ロシュとの戦略的アライアンス

ロシュ導入品

画期的新薬の国内独占販売

安定的な収益基盤
（ロシュとの協働による効率的な新薬発売）

自社創製品

革新性の高い創製に特化可能

成長を牽引する収益基盤
（ロシュへの導出、グローバル市場展開）

事業哲学

すべての革新は患者さんのために

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、ロシュとの戦略的アライアンスという他に類を見ないビジネスモデルと、独自の「中外製薬7つの強み」を源泉とし、イノベーション創出による企業価値向上に向けた重点課題に取り組んでいます。こうした価値創造を通して世界の医療と人々の健康に貢献することで、Mission(存在意義)の実現につなげています。

企業価値向上に向けた重点課題

中外製薬は、患者さんに新しい価値を届け、企業価値を向上させるため、多様な企業活動に邁進してきました。一方で、外部環境が激変し、製薬業界や中外製薬の果たすべき役割も変化する中、中外製薬がイノベーションを創出し、今後のさらなる企業価値向上に向けて取り組むべき重点課題は、大きく6つに分けられます。

最も重要なのは、継続的なイノベーションの創出により「アンメットメディカルニーズに応える新薬を生み出す」ことであり、その画期的な医薬品を「一日でも早く患者さんに届ける」こと、同時に、製品提供にとどまらず「よりよい治療のためのソリューションを提供する」ことが大切です。こうした価値を発揮し続けるためには、「イノベーションを生み出す人財を育む」ことと、「バリューチェーン全体の環境・安全衛生をマネジメントする」ことが不可欠で、「企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス」を継続的に強化することを通じて、中長期的な価値創造を果たしていきます。

「中外製薬7つの強み」を活かして

中外製薬は、患者さんのための革新を続け、創造的な取り組みを積み重ねてきた結果、企業価値向上に資する優位性をつくり上げました。社内外のインタビューをもとに得られた中外製薬の“強み”を「患者さんに対する価値」と「競合優位性」の観点で評価し「25のカテゴリー」を抽出、外部からの評価分析などを通じて7つの強みを特定しました。中外製薬独自の価値の源泉としてこれらの強みを最大限に活かすとともに、さらなる進化を遂げていくことで、社会課題の解決に貢献するなど、新たな価値を発揮し続けていきたいと考えています。

2つの収益基盤

ロシュとの戦略的アライアンスにより、画期的なロシュ導入品を効率的に開発し国内で独占的に販売。この安定的な収益基盤が、革新性の高い独自技術や創薬への集中投資を可能としています。さらに、自社創製品をロシュに導出することでグローバル市場に展開し、成長を牽引する収益基盤としています。

一方、ロシュにとっても、ロシュ品の日本での価値最大化に加え、革新性の高い研究に特化した中外製薬創製品をグローバル市場で販売することができ、WIN-WINの関係を構築しています。

価値創造戦略 ➡ 29ページ

2017年の実績(資本)

研究開発費(Coreベース)
889億円

抗体医薬品国内売上シェア*1
27.3%

医療従事者からの満足度評価(100床以上)*2
3位

従業員数
7,372名

ガバナンスの充実
役員報酬制度の改定

従業員1人当たりのエネルギー消費量
296GJ/人

*1 Copyright © 2018 IQVIA. 出典:IMS医薬品市場統計2017年12月MATをもとに作成 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

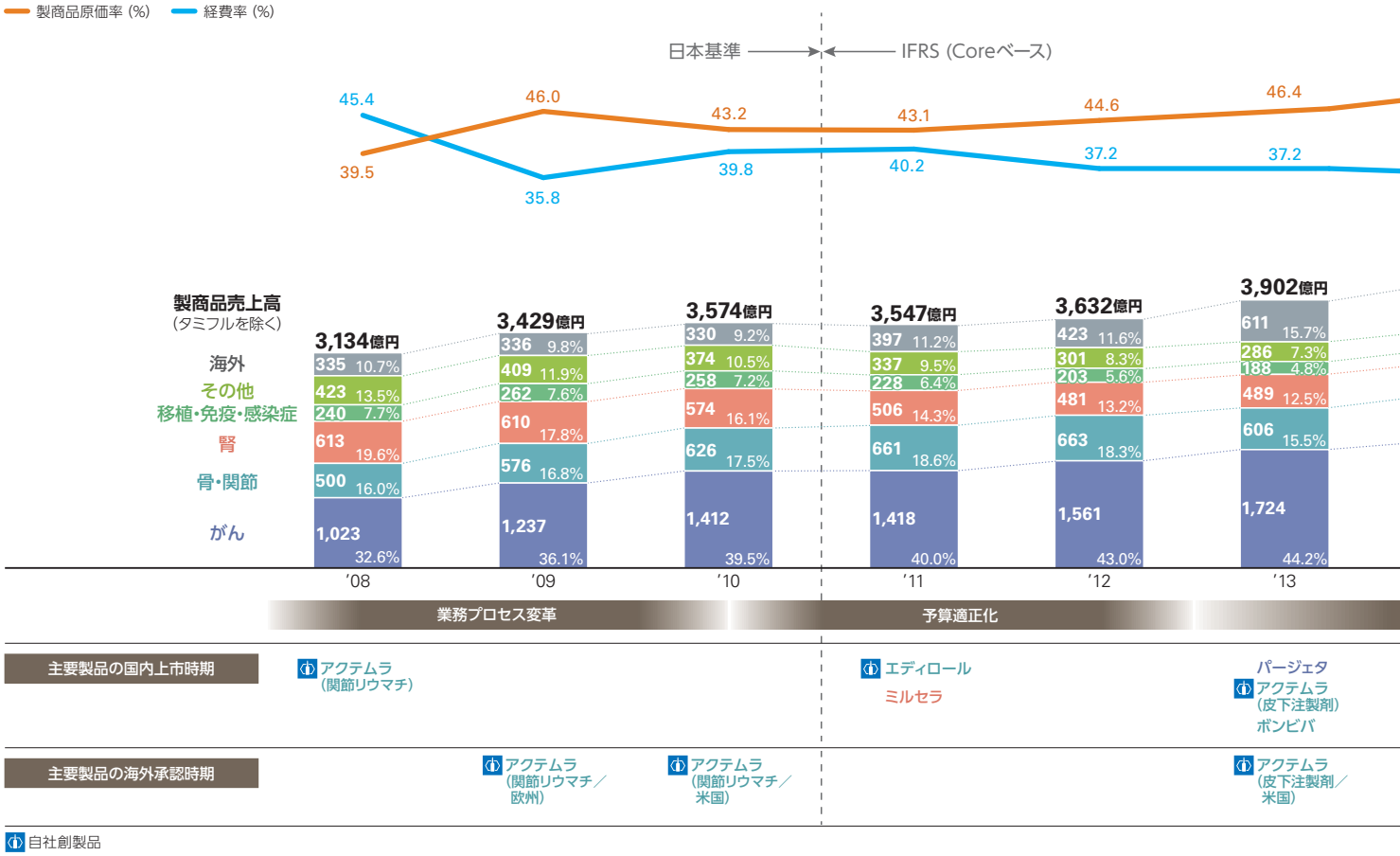
*2 当社定義による医師のみを対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく

財務・非財務ハイライト 国際会計基準（IFRS）

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

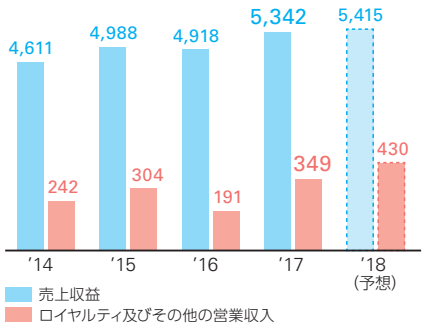
財務関連（Coreベース）

業績推移



売上収益／ロイヤルティ及びその他の営業収入（ROOI）

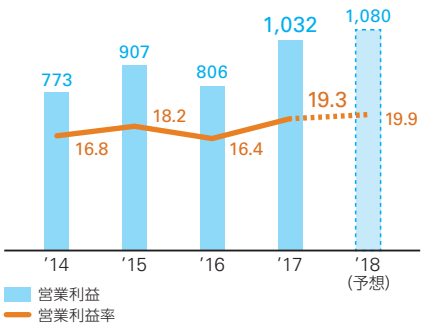
（億円）



売上収益は、自社創製品の海外輸出とROOIの増加基調により継続的に拡大。ROOIは、定常的・一時的収入から構成され、前者は「アクテムラ」の海外販売と連動して増加する一方、後者は年度ごとに増減し、ROOIの変動要因となっています。

営業利益／営業利益率

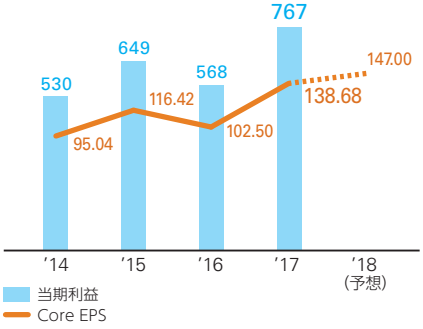
（億円／%）



営業利益率は、低水準の経費率の寄与により、一貫して高水準に。2017年はROOIの増加や自社品比率の増加に伴う売上原価率の低下が営業利益率の増加に寄与しました。2018年は、主力品の成長とROOIの伸長により2年連続の最高益を見込んでいます。

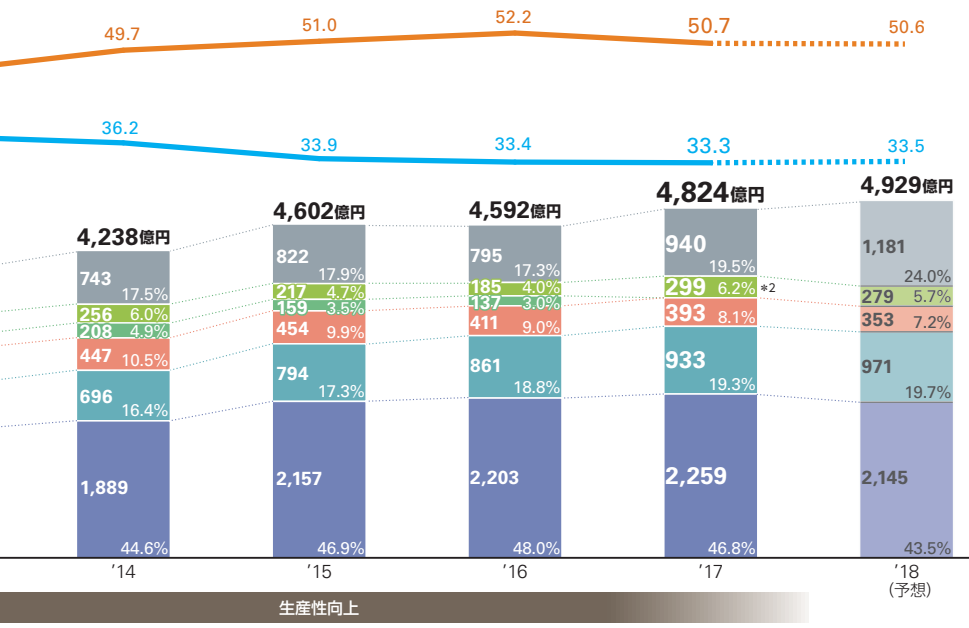
当期利益／Core EPS

（億円／円）



中期経営計画IBI 18では、2015年を基準とするCore EPSの年平均成長率（～3%台*1）を定量見通しとして掲げており、社内外共通の重要な管理指標としています。2018年予想ベースでは、当該指標は、9.5%*1と当初の計画を大幅に上回る見込みです。

*1 2015年平均為替レートベース



中外製薬は、戦略的アライアンスを締結しているロシュからの導入品増加に伴う売上原価率の上昇を踏まえ、コスト構造を大幅に改善してきました。現在では、世界の大手製薬会社と遜色ないレベルの経費率を継続的に達成しており、高い収益性を確保しています。
ロシュからの導入品や自社創製品「アレセンサ」によりがん領域が順調に成長する一方、自社創製品で国産初の抗体医薬品「アクテムラ」や、「エディロール」の牽引により骨・関節領域も継続的に伸長しています。

*2 2016年まで個別に開示していた移植・免疫・感染症領域については、2017年より、その他領域に含めて開示しています。

カドサイラ
アレセンサ

ゼルボラフ

アラグリオ

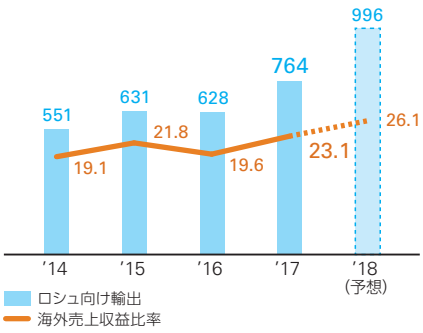
アクテムラ（皮下注製剤／欧州）

アレセンサ（米国）

Hemlibra（米国・欧州）
アレセンサ（欧州）

ロシュ向け輸出／海外売上収益比率

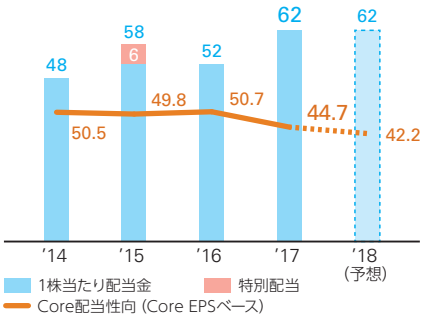
（億円／%）



自社創製品「アクテムラ」の世界売上（日本を含む）が2017年に19億スイスフランを超え、ロシュ・グループの主力品に成長。2017年末に欧米でも自社創製品「アレセンサ」の1次治療の適応が加わり、海外売上収益の牽引が期待されています。

1株当たり配当金／Core配当性向

（円／%）



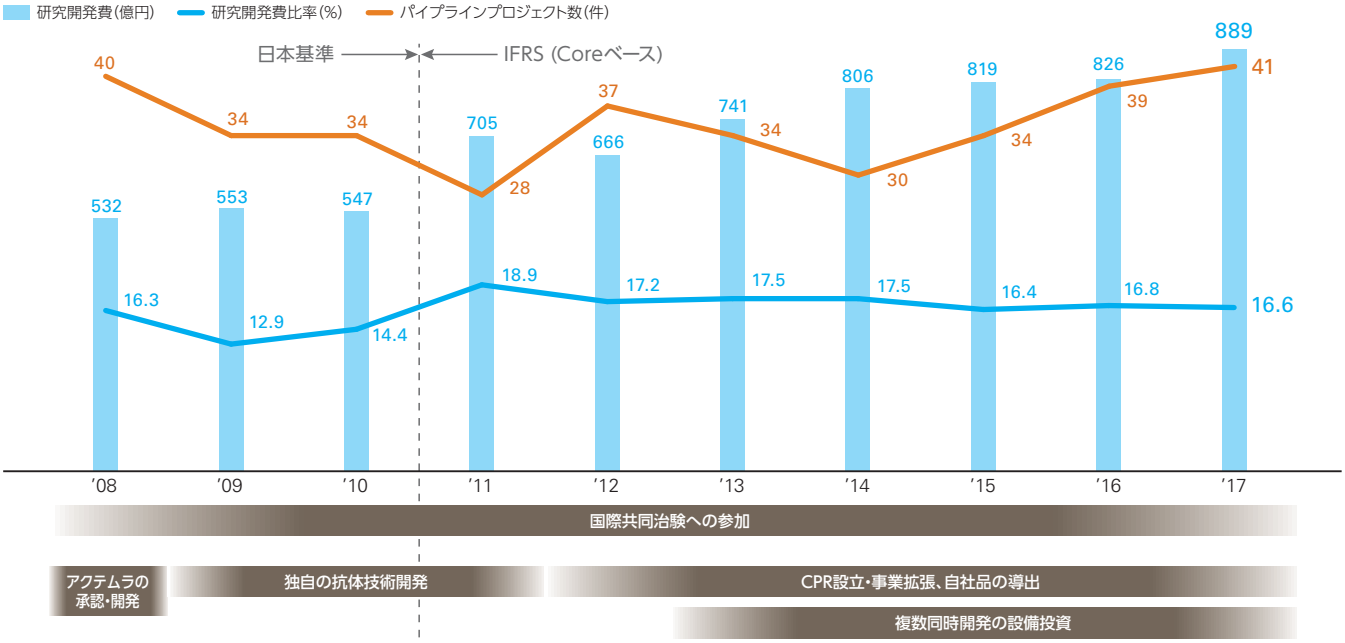
株主還元については、Core ベースの当期利益を株主の皆さまと折半するという考えのもと、Core EPS 対比の配当性向で平均して50%を目処に、安定的な配当を行うことを目標としています。中期経営計画IBI 18においてもこの方針に変更はありません。

Coreベースでの実績について

IFRS（国際会計基準）への移行を機に、2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもので、ロシュが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。中外製薬では、Coreベースでの実績を社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています。なお、資産負債およびキャッシュ・フローの推移にはCoreベースでの実績のような除外事項はありません。

研究・臨床開発・生産関連

研究開発費／研究開発費比率／パイプラインプロジェクト数



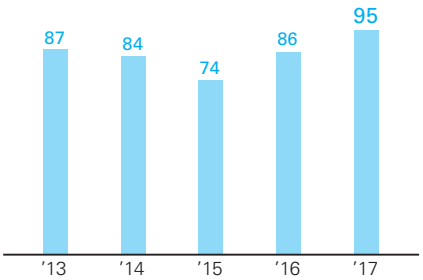
中外製薬は、売上規模の拡大とともに研究開発投資を増やし、革新的な医薬品を継続的に生み出すとともに、世界の医療・製薬業界の発展にも貢献しうる研究成果の創出につなげています。競合環境を踏まえた迅速な研究開発や、将来の競争力獲得・強化に向けた先行投資も積極的に行う一方で、経費全体としては、原則として売上収益の伸び率の範囲内で経費の伸び率を抑える方針としています。

ロシュとの戦略的アライアンスのもと、早期臨床試験の結果を踏まえてロシュ品の導入を検討・判断できるなど、ロシュとの協働により効率的で成功確率の高い新薬開発を進めてきました。近年は、革新的な抗体医薬品の創製を加速するために事業拡張した中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)*1における創製品を含め、複数の自社品が臨床フェーズ入りしており、潤沢なパイプライン数を維持しています。

*1 2012年にシンガポールに設立

研究実績に関する論文・学会発表数*2

(件)

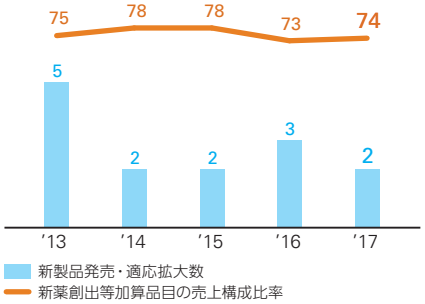


独自の創薬技術を継続的に確立して開発品に適用するとともに、高品質・高付加価値を支える工業化研究を推進することで、競合と差別化できる革新的な医薬品を開発しています。医療全体の発展にも貢献しうる研究成果を引き続き創出し、学会発表や論文投稿を行っていきます。

*2 創薬・製薬関連の合計

新製品発売・適応拡大数／新薬創出等加算品目の売上構成比率

(件／%)

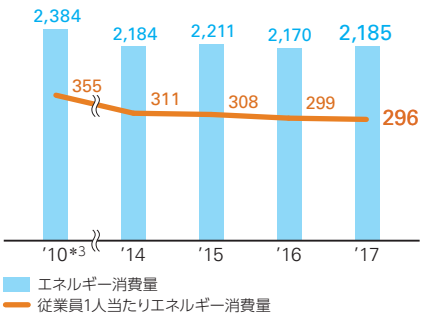


新薬創出等加算の要件を満たす製品の売上高構成比が一貫して高い水準となっています。ロシュ品の効率的な国内市場への導入による安定的な収益基盤のもと、引き続き革新的な医薬品の創製に注力することで、患者さんに新しい価値を提供していきます。

注：市場拡大再算定の対象となった品目(2013年：アクテムラ／アバスチン、2016・2017年：アバスチン)については、当該年度で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしたと推定し、新薬創出等加算品目としてカウントしています。

エネルギー消費量／従業員1人当たりエネルギー消費量

(1,000GJ／GJ/人)

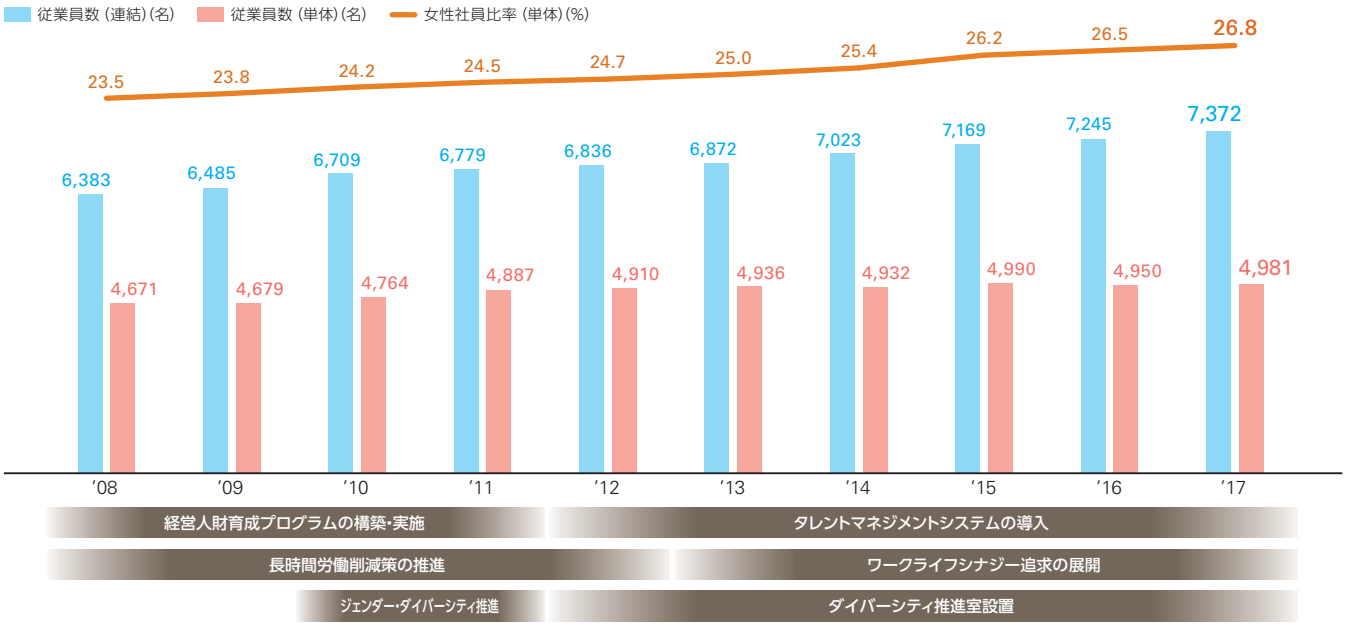


設備導入により新薬の生産体制を拡充する一方、コアバリューで定めた「地球環境への配慮」という価値観に基づき、課題の一つであるエネルギー消費量の削減に取り組んでいます(各種環境・安全衛生データについては、P76～77をご参照ください)。

*3 中期環境目標の基準年

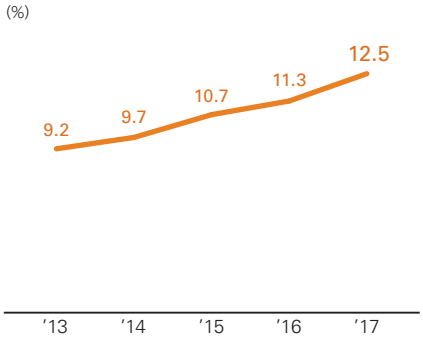
人財マネジメント関連

従業員数／女性社員比率



中外製薬では、患者さんへの貢献、すなわち価値提供を増大していくための源泉は人財であると考え、人財マネジメントの強化に取り組んでいます。リーダーおよびコア人財の育成・確保に向けたタレントマネジメントシステムのほか、多様な人財によって新しい価値を生み出すため、ダイバーシティ&インクルージョンやワークライフシナジーを推進しています。女性社員比率は上昇傾向にあり、制度面だけでなく組織風土として着実に浸透してきています。

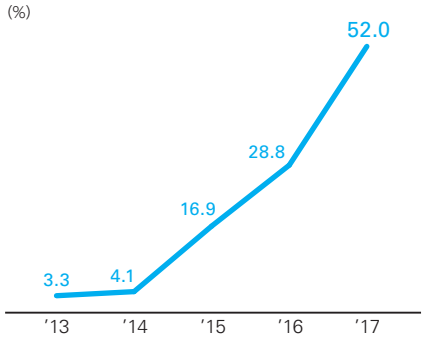
女性管理職比率*4（単体）



女性管理職も年々増加しています。指標として女性管理職比率2018年13%を設定し、女性のキャリア形成や育成に向けて、管理職候補者への研修などの施策に注力しています。グローバルレベルで見ればまだ改善の余地があるととらえており、女性リーダーの育成を一層加速させる方針です。

*4 管理職に占める比率

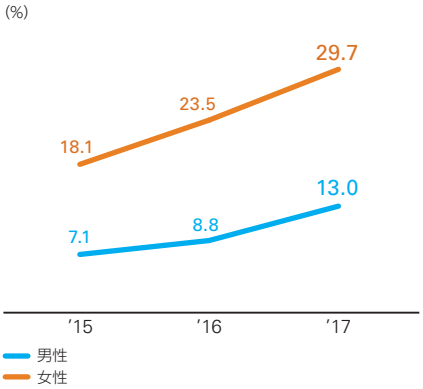
男性の育児休職取得率*5（単体）



ワークライフシナジーの推進に向けては、さまざまな施策を展開することで、社員個人のライフスタイルに合わせた働き方の実現を目指しています。男性の育児休職取得者も増えており、子どもが生まれた男性社員とその上司に対し育児休職取得についてメールを発信するほか、上司向けハンドブックに取得事例やマネジメントポイントをまとめ案内しています。

*5 子どもが生まれた男性社員に占める比率

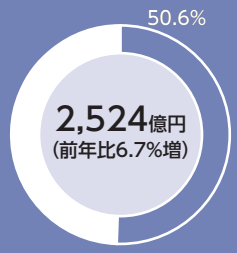
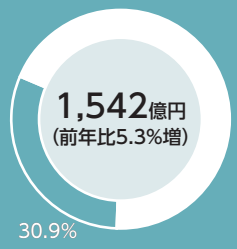
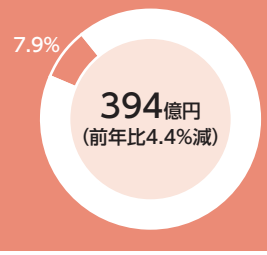
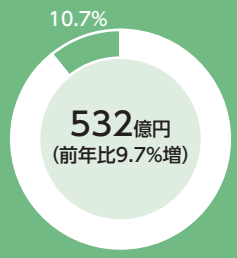
在宅勤務制度利用率*6（単体）



在宅勤務制度は2012年に育児・介護・深夜の海外との電話会議を対象として導入後、2015年からは生産性向上や一時的なけが・定期的な通院治療を対象に利用条件を拡大し、利用者は増加傾向にあります。多様な働き方の推進に向けて、引き続き利用啓発に取り組んでいきます。

*6 制度利用対象者に占める比率

領域別の概況

	機会とリスク	2017年の概況
がん領域 製商品売上高および構成比  	**機会** ● がんはアンメットメディカルニーズの代表疾患(日本人の死亡原因第1位) ● 個別化医療の進展により薬剤の有効性向上や副作用低減に期待 ● 第3期がん対策推進基本計画によるがんゲノム医療の加速 **リスク** ● 抗PD-1/抗PD-L1抗体をはじめとするがん免疫療法の世界的競争激化 ● 主力品の新薬創出等加算の返還 ● 大手製薬企業のバイオシミラーへの参入	国内は、当社の主力品「アバスチン」の成長が鈍化したものの、「アレセンサ」および「パージェタ」が好調に推移し、製商品売上高は2,259億円(前年比2.5%増)となりました。 自社創製品「アレセンサ」のロシュ向け輸出が139億円(同275.7%増)と順調に推移するなど、海外も含めた製商品売上高は2,524億円(同6.7%増)となりました。
骨・関節領域／自己免疫疾患領域 製商品売上高および構成比*1  	**機会** ● 関節リウマチは生物学的製剤の登場により治療効果が劇的に向上し、治療のゴールが寛解(症状のない状態)に ● 骨粗鬆症の患者数は高齢化とともに年々増加 ● 骨粗鬆症における治療率と治療継続率が依然として低いため、潜在患者数が多い ● アンメットメディカルニーズの高い自己免疫疾患が多数存在(視神経脊髄炎、大型血管炎、全身性強皮症など) **リスク** ● リウマチ市場の世界的な競争激化 ● 中長期的な「アクテムラ」の成熟化による成長鈍化 ● 生物学的製剤に対するバイオシミラーの登場	国内は、関節リウマチなどを適応症とする自社創製品「アクテムラ」や、同じく自社創製品である経口骨粗鬆症治療剤のトップブランド「エディロール」、骨吸収抑制により骨粗鬆症を治療する「ボンビバ」といった主力品の堅調な推移により、製商品売上高は933億円(同8.4%増)となりました。 115カ国以上で承認され、ロシュを通じて販売されている「アクテムラ」輸出など、海外も含めた製商品売上高は、1,542億円(同5.3%増)となりました。
腎領域 製商品売上高および構成比  	**機会** ● 慢性腎臓病(CKD)について、国も重点的な取り組みを進めており、潜在患者さんへの早期治療介入に伴い、腎性貧血の治療率向上に期待 ● 腎性貧血は透析期と保存期(透析前)に分けられ、保存期の治療患者さんは年々増加傾向 **リスク** ● 腎性貧血市場の競争激化	国内は、後発品を含む競合の影響などにより二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」や持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の売上が減少し、腎領域の製商品売上高は393億円(同4.4%減)となりました。
その他の領域 製商品売上高および構成比  	**機会** ● 神経疾患領域は、多岐にわたる病態・症候群があり、アンメットメディカルニーズが非常に高い ● インフルエンザは急な高熱で人口の10%以上を臥床させる急性感染症 ● 血友病は治療の負担やインヒビターの発生が課題 ● アトピー性皮膚炎に伴うかゆみは、皮膚炎の悪化に加え、睡眠を妨げることにより患者さんのQOLを低下 **リスク** ● 既知の標的分子が限られていることに起因する世界的な競争激化 ● アンメットメディカルニーズが高い半面、対象となる患者数が少ない可能性がある	抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の通常シーズン向けの売上は119億円(同0.8%減)、行政備蓄向け等の売上は50億円(同233.3%増)でした。免疫抑制剤「セルセプト」も堅調な推移を示し、その他の領域の製商品売上高は532億円(同9.7%増)となりました。

*1 骨・関節領域

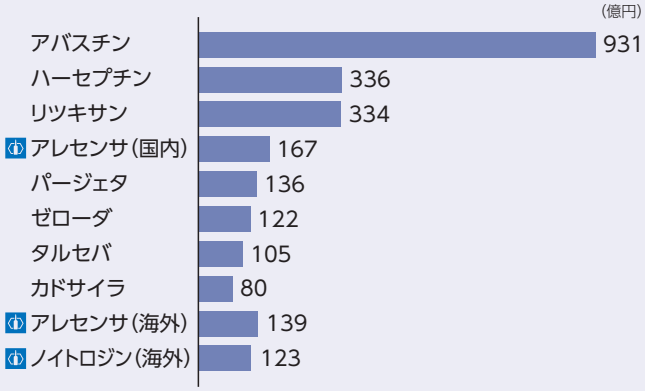
製商品売上高の推移

主要製品の売上高

開発品（適応拡大を含む）

がん領域

国内売上シェア1位*2



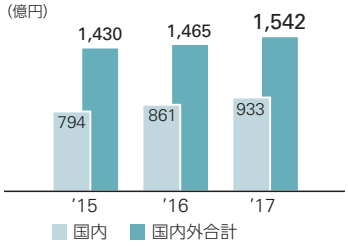
- AF802（アレセンサ）
- RG435（アバスチン）
- RG1273（パージェタ）
- RG3502（カドサイラ）
- RG7446（テセントリク）
- GA101
- RG7440
- RG7596
- GC33
- CKI27
- RG7604
- ERY974
- RG7421

骨粗鬆症領域

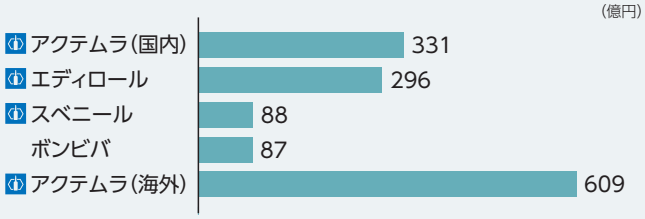
国内売上シェア2位*2

リウマチ領域

国内売上シェア3位*2



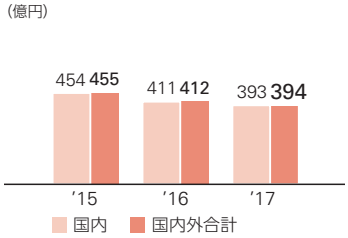
注：グラフは骨・関節領域

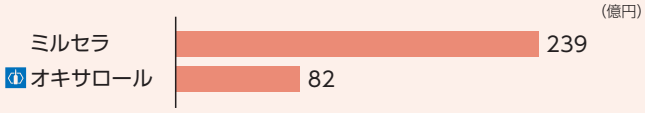


- ED-71（エディロール）
- NRD101（スベニール）
- MRA（アクテムラ）
- SA237
- RG7845

腎領域

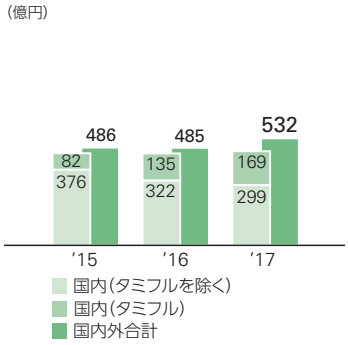
国内売上シェア2位*2

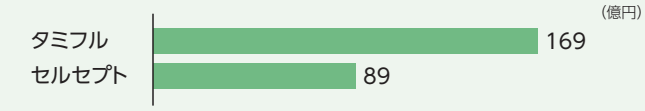




- EOS789

その他の領域





- ACE910（ヘムライブラ）
- RG1450
- RG7412
- RG6206
- RG7916
- RG3637
- CIM331
- URC102
- SKY59
- PCO371
- RG7716

*2 Copyright © 2018 IQVIA.　出典：IMS医薬品市場統計 2017年12月MATをもとに作成　無断転載禁止　市場の範囲は中外製薬定義による

自社創製品

新製品開発状況 (2018年2月1日現在)

開発コード(*適応拡大)	予定適応症	開発ステージ 第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中	承認	承認／申請時期[申請予定年]
がん領域							
AF802 (RG7853)	◆ 非小細胞肺がん[一次治療]						'17/11(米国)、'17/12(欧州)
RG7446	◆ 非小細胞肺がん[二次治療]						'18/1
	◆ 非小細胞肺がん[一次治療]				(国際共同治験)		['18]
	◆ 非小細胞肺がん(アジュバント)				(国際共同治験)		['20～]
	◆ 小細胞肺がん				(国際共同治験)		['19]
	◆ 尿路上皮がん				(国際共同治験)		['20～]
	◆ 筋層浸潤尿路上皮がん(アジュバント)				(国際共同治験)		['20～]
	◆ 腎細胞がん				(国際共同治験)		['18]
	◆ 腎細胞がん(アジュバント)				(国際共同治験)		['20～]
	◆ 乳がん				(国際共同治験)		['18]
	◆ 卵巣がん				(国際共同治験)		['20～]
	◆ 前立腺がん				(国際共同治験)		['20～]
GA101 (RG7159)	濾胞性リンパ腫						'17/8
RG1273*	◆ 乳がん(アジュバント)						'17/10
RG435*	腎細胞がん				(国際共同治験)		['18]
RG3502*	◆ 乳がん(アジュバント)				(国際共同治験)		['20～]
RG7440	◆ 前立腺がん				(国際共同治験)		['20～]
	◆ 乳がん				(国際共同治験)		['20～]
RG7596	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫				(国際共同治験)		['20～]
GC33 (RG7686)	◆ 肝がん		(国際共同治験)※				
CKI27	◆ 固形がん						
			(海外)				
RG7604	◆ 固形がん						
ERY974	◆ 固形がん		(海外)				
RG7421	固形がん						
骨・関節領域							
ED-71	骨粗鬆症				(中国)		['18]
NRD101	変形性膝関節症／肩関節周囲炎				(中国)		['19]
腎領域							
EOS789	高リン血症						
			(海外)				
自己免疫疾患領域							
MRA* (RG1569)	巨細胞性動脈炎						'17/9 (欧州)
	高安動脈炎／巨細胞性動脈炎						'17/8
	全身性強皮症				(国際共同治験)		['18]
SA237 (RG6168)	視神経脊髄炎				(国際共同治験)※		['19]
RG7845	関節リウマチ						
神経疾患領域							
RG1450	◆ アルツハイマー病				(国際共同治験)		['20～]
RG7412	◆ アルツハイマー病				(国際共同治験)		['20～]
RG6206	デュシェンヌ型筋ジストロフィー				(Ⅱ/Ⅲ) (国際共同治験)		['20～]
RG7916	脊髄性筋萎縮症			(国際共同治験)			
その他の領域							
ACE910 (RG6013)	血友病A(インヒビター保有)						'17/11 (米国)
							'17/6 (欧州)
							'17/7
	血友病A(インヒビター非保有)				(国際共同治験)		['18]
RG3637	◆ 特発性肺線維症			(国際共同治験)			['20～]
CIM331	透析そう痒症						['20～]
	アトピー性皮膚炎➡				(国際共同治験)		
URC102	痛風			(海外)			
SKY59 (RG6107)	発作性夜間ヘモグロビン尿症			(Ⅰ/Ⅱ) (国際共同治験)			
PCO371	副甲状腺機能低下症		(海外)				
RG7716	滲出型加齢黄斑変性／糖尿病黄斑浮腫						

2017年以降進展が見られたもの　◆個別化医療に基づく創薬　➡導出先にて開発 (海外：ガルデルマ社、国内：マルホ株式会社)　※ 中外製薬主導の国際共同治験

一般名／製品名	オリジン（共同開発）	作用機序など
アレクチニブ塩酸塩／アレセンサ(海外製品名：Alecensa)	自社(ロシュ)	ALK阻害剤(経口剤)
アテゾリズマブ／テセントリク(海外製品名：Tecentriq)	ロシュ	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体(注射剤)
オビヌツズマブ／製品名未定(海外製品名：Gazyva/Gazyvaro(EU))	ロシュ(日本新薬株式会社)	糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体(注射剤)
ペルツズマブ／パージェタ(海外製品名：Perjeta)	ロシュ	HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
ベバシズマブ／アバスチン(海外製品名：Avastin)	ロシュ	抗VEGF(血管内皮増殖因子)ヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
トラスツズマブ エムタンシン／カドサイラ(海外製品名：Kadcyla)	ロシュ	抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体(注射剤)
ipatasertib／製品名未定	ロシュ／Array BioPharma	AKT阻害剤(経口剤)
ポラツズマブ ベドチン／製品名未定	ロシュ	抗CD79b抗体薬物複合体(注射剤)
codrituzumab／製品名未定	自社(ロシュ)	抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	自社	Raf／MEK阻害剤(経口剤)
taselisib／製品名未定	ロシュ	PI3K阻害剤(経口剤)
一般名未定／製品名未定	自社	抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体(注射剤)
コビメチニブ／製品名未定	ロシュ／Exelixis Cotellic	MEK阻害剤(経口剤)
エルデカルシトール／エディロール	自社	活性型ビタミンD_3誘導体(経口剤)
精製ヒアルロン酸ナトリウム／スベニール	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤(注射剤)
一般名未定／製品名未定	自社	― (経口剤)
トシリズマブ／アクテムラ (海外製品名：Actemra/RoActemra(EU))	自社(ロシュ)	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体(注射剤)
satralizumab／製品名未定	自社(ロシュ)	抗IL-6レセプターリサイクリング抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	ロシュ	BTK阻害剤(経口剤)
gantenerumab／製品名未定	ロシュ／MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体(注射剤)
crenezumab／製品名未定	ロシュ／AC Immune	抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	ロシュ／Bristol-Myers Squibb	抗ミオスタチン adnectin(注射剤)
一般名未定／製品名未定	ロシュ／PTC Therapeutics	SMN2 スプライシング修飾剤(経口剤)
エミシズマブ／ヘムライブラ (海外製品名：Hemlibra)	自社(ロシュ)	抗factor Ⅸa/X バイスペシフィック抗体(注射剤)
レブリキズマブ／製品名未定	ロシュ	抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
nemolizumab／製品名未定	自社	抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	自社／JW Pharmaceutical(JW Pharmaceutical)	URAT1阻害剤(経口剤)
一般名未定／製品名未定	自社(ロシュ)	抗C5リサイクリング抗体(注射剤)
一般名未定／製品名未定	自社	PTH1 受容体アゴニスト(経口剤)
一般名未定／製品名未定	ロシュ	抗VEGF/Ang2 バイスペシフィック抗体(注射剤)

注：各相の臨床試験は、原則として投与の開始をもって試験開始としています。

Chugai Strategy

CONTENTS

中期経営計画IBI 18の概要 21
社長による戦略解説 23
CFOによる投資家とのエンゲージメント 26
価値創造戦略 29
ステークホルダーと創出価値 30
副会長による社会とのエンゲージメント 32
企業価値向上に向けた重点課題 34
取締役／監査役／経営会議メンバー 58

中期経営計画IBI 18の概要

INNOVATION BEYOND IMAGINATION
創造で、想像を超える。

定量見通し

Core EPS CAGR (2015-18)
Low single digit*1

・2020年代から飛躍的な成長期に入ることを目指し、IBI 18の3年間では、着実な成長基盤の確立を図ります。

・Core EPS対比の配当性向は、「平均して50%を目処」とする方針を継続します。

*1 ～3%台、2015年平均為替レートベース

外部環境

機 会

グローバル

> 世界的な人口増大・高齢化進展による医薬品の重要性上昇

> ライフサイエンス・ICTの進化によるイノベーション創出機会の拡大

日 本

> 先駆け審査指定制度の創設や日本医療研究開発機構の発足など画期的新薬の開発を後押し

リスク

グローバル

> 各国での医療費抑制政策の進展

> イノベーションによる成長をめぐる企業間スピード競争の熾烈化

> 研究開発の成功確率の低下とコスト高騰

> 大手製薬企業によるバイオシミラー*2発売の可能性

> 破壊的技術や異業種参入による競争環境の劇的な変化

> 安全性、品質保証、マーケティングなどにおける規制強化

日 本

> 急速な高齢化進展と財政難を背景とした大幅な薬剤費抑制への圧力(薬価改定制度の見直し)

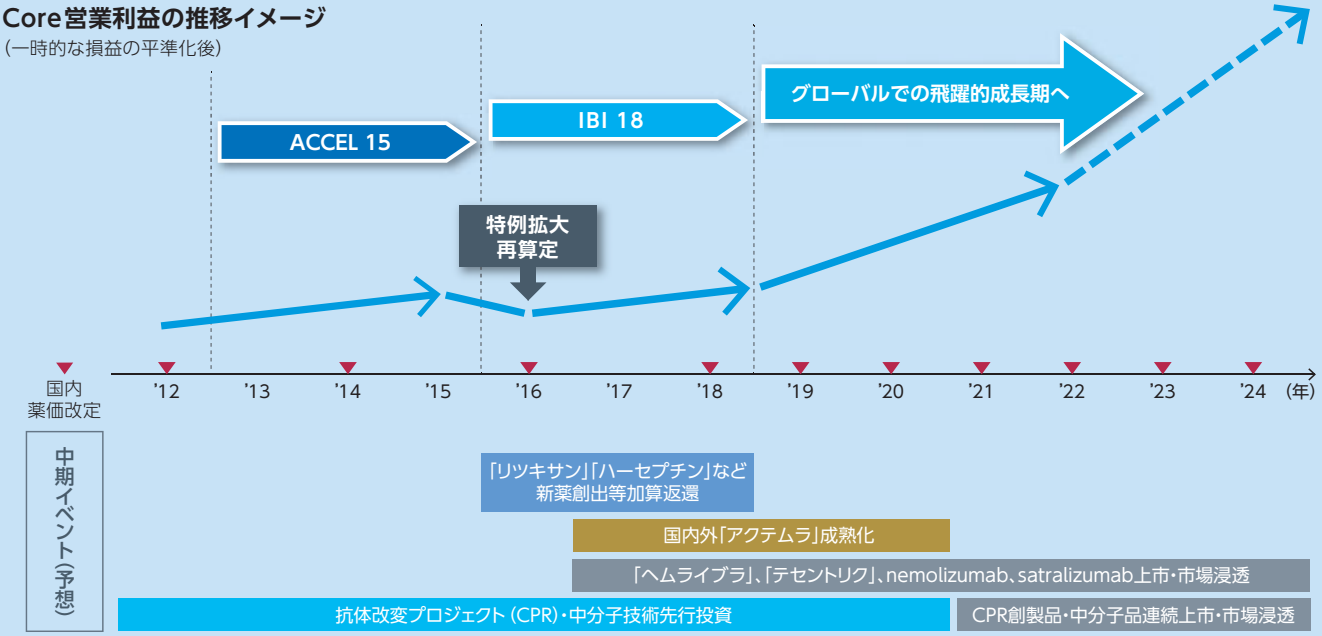
> 2016年4月 特例拡大再算定導入

*2 特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品で、先行バイオ医薬品の開発メーカーとは異なるメーカーにより製造される

中期イベントと業績トレンド

Core営業利益の推移イメージ

(一時的な損益の平準化後)



IBI 18重点テーマ

- グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮
- 成長加速への選択と集中

創 薬	開 発	製 薬	営業・メディカル・安全性
●抗体改変プロジェクト連続創出 ●中分子創薬技術確立 ●がん・免疫研究基盤強化	●「ヘムライブラ」、「テセントリク」の最優先開発推進 ●TCR*3による早期PoC実現 ●医療&経済価値証明プロセスの強化	●早期PoC実現へのCMC*4開発基盤充実 ●後期開発～市販後での競争基盤強化 ●QC、QA、レギュラトリー機能強化	●成長ドライバー製品、「ヘムライブラ」、「テセントリク」への集中による売上成長実現 ●機能横断による高度なソリューション提供 ●エリア特性に適応した戦略遂行体制確立
全 社			
●革新による価値創出活動を牽引するグローバルトップクラス人財の獲得・育成・配置			

●選択・集中による成果拡大
●グローバルトップクラスへの競争基盤強化

*3 創薬で生み出された科学的コンセプトを臨床で検証する、前臨床研究からPoC(Proof of Concept：研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること)までの臨床研究(Translational Clinical Research)

*4 原薬プロセス研究と製剤開発研究、それに品質評価研究を統合した概念(Chemistry, Manufacturing and Control)

2018年の重点方針

革新的抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術確立

- 2抗体プロジェクトの臨床試験開始：年内～2019年
- 中分子創薬のさらなる進展：IBI 18期間中に臨床候補品選定を目指す

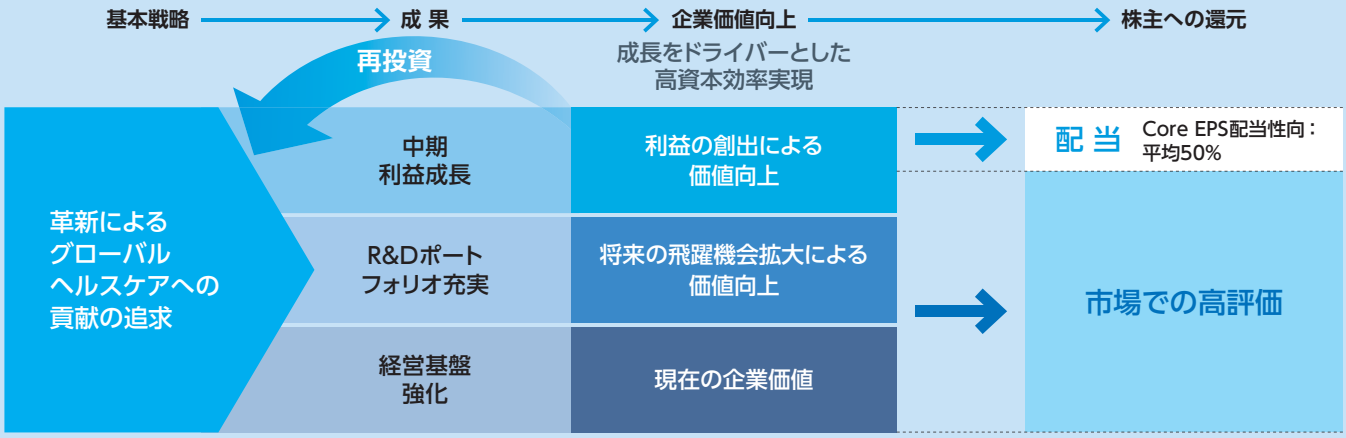
成長ドライバー群の確実な開発実行

- 7プロジェクトの承認申請
  - ・「ヘムライブラ」：非インヒビター保有血友病Aの承認申請(日・米・欧)
  - ・「テセントリク」：3つの適応拡大(腎細胞がん、乳がん、肺がん一次治療)承認申請
  - ・「アクテムラ」(全身性強皮症)、「アバスチン」(腎細胞がん)、「エディロール」(骨粗鬆症[中国])

ソリューション提供体制の強化と新製品の確実な市場浸透

- 4新製品(「テセントリク」、「アラグリオ」、「ヘムライブラ」、オビヌツズマブ)および「パージェタ」適応拡大(乳がん術後補助)の最速での価値最大化
- 欧州における「ヘムライブラ」のコ・プロモーション
- FMI事業の推進：オンコロジーNo.1企業として、がんゲノム医療により個別化医療に貢献

企業価値向上・株主還元の考え方



社長による戦略解説

トップ製薬企業像の実現に向けて競争力向上と成長加速を図るIBI 18は、これまで非常に順調に進展しています。2018年の経営環境も引き続き厳しいものが予想されますが、これまでに強化した競争基盤をもとに成果の拡大を果たすとともに、イノベーションを通じたすべてのステークホルダーへのさらなる貢献を、より確かなものにしていきます。成功の鍵は、人財の力を高め、イノベーションを追求すること。中外製薬は、今後も企業価値向上に邁進してまいります。

IBI 18の進捗は極めて順調

IBI 18は、2016年からの3年間、トップ製薬企業像実現に向け、「グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮」と「成長加速への選択と集中」を目指す中期経営計画です。薬価制度の抜本的見直しやグローバル開発競争の激化に加え、大手製薬企業によるバイオシミラー事業への参入、全く新しい価値を生み出す破壊的技術の台頭など、事業環境の展望は不透明さを増しています。そのため本経営計画では、これまで培ってきた強みを活かしながら、あらゆる機能の競争基盤を強化してイノベーションを追求し、不確実な環境の中でグローバルに飛躍し続ける企業への変革を目指しています。

IBI 18の2年目となる2017年を終え、ここまでの進捗は極めて順調です。各機能が掲げた非常に高い戦略目標のもと、全社員が努力してきましたが、ほぼすべての施策が順調に進捗し、いくつかの分野では計画以上の成果をあげています。ステークホルダーの皆さまに高い戦略実行力をお示しできたことを、大変誇らしく思います。

今後のグローバルでの飛躍に向けて土台が整った2017年

2017年は、関節リウマチ治療薬「アクテムラ」、ALK陽性非小細胞肺がん治療薬「アレセンサ」といった自社創製品のグローバル成長に伴い、輸出とロイヤルティおよびその他の営業収入が増加し、これを主因に売上収益・営業利益ともに計画を上回る過去最高の業績をあげることができました。

戦略面での成果としては、最重要プロジェクトである自社創製品「ヘムライブラ」が発売に至り、今後のグローバルでの飛躍的成長に向けた重要なマイルストーンが達成されました。「ヘムライブラ」は、インヒビター保有血友病Aを対象とし、6月に米国と欧州、7月に日本で申請。11月に米国で承認を得て、世界に先駆けて発売しました。同じく自社創製品である「アレセンサ」は、肺がん2次治療を対象として2月に欧州で新発売となったほか、11月に米国、12月に欧州でそれぞれ1次治療への適応拡大を果たしました。ロシュ導入品では、新しいがん治療として注目を集めるがん免疫療法のプロジェクトである、抗PD-L1抗体「テセントリク」が、肺がん2次治療を対象として申請を成し遂げました（2018年1月に承認取得）。

このほか、中分子創薬の技術基盤構築、抗体プロジェクトの複数同時開発・高速上市に向けた生産体制整備なども順調に進んでいます。2017年4月に構築した新たな国内ソリューション提供体制についても、営業・メディカルアフェアーズ・医薬安全性の3本部が連携し、高い専門性に基づくコンサルテーションの推進と、地域医療ニーズに適した取り組みが進展しました。IBI 18で掲げるグローバルトップクラスの競争基盤の強化はほぼ完了し、最終年度における成果の拡大に向けた準備は整っています。

価値創造のロードマップはますます確かなものへと進化しています。

代表取締役社長 最高経営責任者（CEO）

小坂 達朗

2018年はIBI 18完遂、成果拡大の年

2018年は、IBI 18の最終年度です。これまで培った競争基盤を踏まえ、3つの重点方針のもとで各施策を完遂し、成果拡大を実現する一年です。

重点方針の1つ目は、「革新的抗体プロジェクトの連続創出と中分子創薬技術確立」です。抗体改変技術を駆使して新たな抗体プロジェクトの創製を加速するとともに、年内から2019年にかけて、自社創製の2つの抗体プロジェクトの臨床試験開始を見込んでいます。中分子創薬では、次期中期経営計画期間中の臨床試験開始を視野に、2018年中の臨床候補品選定を目指します。

2つ目は、「成長ドライバー群の確実な開発実行」です。「ヘムライブラ」の非インヒビター保有血友病A(日・米・欧)に対する開発、「テセントリク」の3つの適応拡大を含む、7プロジェクトの承認申請を計画しています。

3つ目は、「ソリューション提供体制の強化と新製品の確実な市場浸透」です。4品目の新製品、「テセントリク」、「アラグリオ」、「ヘムライブラ」、オビヌツズマブ(「GA101」)に加え、「パージェタ」の適応拡大(乳がんアジュバント)において、適正使用に根差した最速での価値最大化を図ります。さらに、ロシュ・グループのFoundation Medicine社(FMI)が保有する網羅的遺伝子解析プロファイリング技術の日本における展開に着手し、がんゲノム医療を通じた個別化医療へのさらなる貢献を目指します。FMI事業では、324のがん関連遺伝子の一括検出により、コンパニオン診断薬機能や遺伝子プロファイリングを通じた診断機能を有する情報サービスの提供を予定しています。2018年4月に発足するPHC推進部を中心に、事業始動への体制整備に取り組んでいきます。

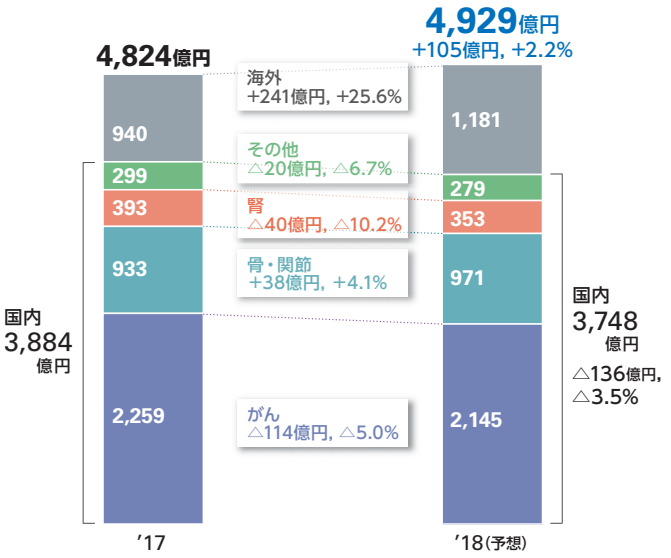
IBI 18当初の定量見通しを大きく上回る見込み

2018年の業績は、薬価改定の影響を大きく受ける一方、国内外での新製品・主力製品の成長を見込み、売上収益5,415億円、Core営業利益1,080億円の増収増益を予想しています。これにより、IBI 18の定量見通しであるCore EPS CAGR*1は、当初想定したLow single digitを大幅に上回る9.5%を目指します。

なお、配当については、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、安定的な配当を

*1 2015年平均為替レートベース

2018年製商品売上高(「タミフル」を除く)予想



(単位:億円/%は増減率)

	売上高予想	
海外		
アレセンサ	264	+125 (+89.9%)
アクテムラ	730	+121 (+19.9%)
ヘムライブラ	20	△11 (△35.5%)
腎		
オキサロール	58	△24 (△29.3%)
骨・関節		
エディロール	317	+21 (+7.1%)
アクテムラ	352	+21 (+6.3%)
ボンビバ	99	+12 (+13.8%)
がん		
アレセンサ	227	+60 (+35.9%)
アラグリオ	7	+7 (—)
タルセバ	98	△7 (△6.7%)
アバスチン	920	△11 (△1.2%)
HER2フランチャイズ	495	△57 (△10.3%)
リツキサン	234	△100 (△29.9%)

注:HER2フランチャイズ内訳 ハーセプチン(266) △70 (△20.8%)
パージェタ(146) +10 (+7.4%)
カドサイラ(83) +3 (+3.8%)

ベースに、Core EPS*2対比の配当性向で平均50%を目処とする方針に変わりありません。これらの方針に沿って、2017年の1株当たり配当金は10円増配の62円、配当性向は44.7%とさせていただきました。2018年についても、同額の62円を予想しています。また内部留保金については、一層の企業価値向上に向け、将来のビジネス機会探索のために効率的に投資を行い、株主価値向上につなげていく計画です。

価値創造のロードマップはますます確実に

「アレセンサ」や「ヘムライブラ」といった自社創製品と、「テセントリク」をはじめとする画期的なロシュ導入品は、中外製薬の成長の両輪として今後の業績拡大を牽引していきます。さらに、当社独自の改変抗体を中心とする革新的抗体プロジェクトの連続創出、中分子医薬品の創出など、将来のさらなる成長に向けた基盤構築も順調で、中外製薬の価値創造のロードマップはますます確かなものに進化しています。あわせて、コスト構造のさらなる改革と、ダイバーシティ&インクルージョン、ワークライフシナジーの実現を柱とする働き方改革を通じた生産性向上に取り組み、一層の高収益体質を確立していく構えです。

成功の鍵は、人財を価値創造の源泉ととらえ、その力を高めること。そして、これまでと変わらずイノベーションに集中することです。これにより、革新的な医薬品とサービスの提供というミッションを果たし、患者さんをはじめとするすべてのステークホルダーへの貢献の拡大を図っていく所存です。そして、こうした革新を通じて創出した成果が、資本市場での評価と安定した配当につながるものと認識しています。

私は、このたび新たにCEOに就任しました。患者さんへの貢献とイノベーションの追求を最優先とし、ESGの視点を踏まえた非財務的価値も含めた企業価値向上に全力を注ぐことをお約束します。中外製薬は、今後も改革の手を緩めることなく、成長に向けて邁進してまいります。引き続きのご支援をよろしくお願いいたします。

*2 中外製薬が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益

トップ製薬企業像の実現に向けた定量目標進捗状況
(2017年)

1. 下記項目で大手国内製薬企業上位3位以内*1

国内シェア	5位*2	△
連結営業利益率	4位	△
従業員1人当たり連結営業利益	3位	○
MR1人当たり国内売上高*3	2位	○

2. 戦略疾患領域における国内売上シェアトップ*2

がん領域	1位	○

2017年の他の主要領域： 腎領域(ESA製剤)2位、骨粗鬆症領域2位、リウマチ領域 3位

3. 海外収益比率の増加

海外収益比率	23.1%	○

*1 各社決算データ：中外製薬：2017年12月期、同業他社：2016年12月期または2017年3月期

*2 Copyright © 2018 IQVIA. 出典：IMS医薬品市場統計 2017年12月MATをもとに作成 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

*3 富士経済「2017 医薬品マーケティング戦略」より中外製薬が算出

IBI 18のこれまでの成果

グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮に向け経営基盤強化

創 薬
- IFReCとの包括連携による最先端の免疫学研究
- 2つの自社改変抗体の臨床試験開始
- 中分子創薬技術基盤確立の進展

開 発
- 「ヘムライブラ」三極同時申請、米国承認
- 「テセントリク」の複数がん種での開発進展、肺がん二次治療承認

製 薬
- 少量多品種生産に対応したバイオ抗体原薬生産設備の建設進展
- 「ヘムライブラ」FDA査察対応完了、グローバル供給に向けたQC、QA、レギュラトリー体制構築

営業・メディカル・安全性
- 3本部連携による新ソリューション提供体制
- 地域特性に応じた多様なニーズに対応するエリア戦略推進体制整備

CFOによる投資家とのエンゲージメント

3月22日付でCFOに就任いたしました板垣でございます。中外製薬に入社以来の35年間、企画系と財務系の職務に携わってきました。ここ数年間は、前CFOのもとで財務経理部の責任者を務めてまいりましたが、これからは私自身がCFOとしての責務を果たしていくことになります。

当社は、革新的な医薬品とサービスを持続的に提供し続けられるトップ製薬企業として、これからもあくなき挑戦をしてまいります。そのような中外製薬であり続けられるよう、戦略を企画・推進し、資源の効果的かつ効率的な配分・使用に努め、ありのままの姿とありたい姿を社内外のステークホルダーと共有できるように対話の機会をつくっていきたいと思います。引き続き、皆さまのご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

*1 自己資本利益率(Return on Equity)

*2 Core：IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる項目の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用している
EPS(Earnings Per Share)：当社株主に帰属する1株当たりの当期利益
CAGR(Compound Average Growth Rate)：一定期間における年平均成長率

エンゲージメントアジェンダ1　財務・資本戦略

Q. 財務目標についての考え方を教えてください。

マージン向上による絶対収益の持続的成長が、当社ビジネスモデルにおける重要な財務KPIです。

ROE*1という財務指標が日本でも重要視され、株主・投資家の皆さまからもご質問を受けることが多くなってきました。しかし、当社は、中期経営計画IBI 18の財務目標としては「Core EPSのCAGR」*2を掲げています。その理由は、中長期にわたる持続的な絶対利益成長を目指しているからです。

ROEは、「売上高利益率(マージン)」×「総資産回転率(ターンオーバー)」×「財務レバレッジ」に分解できます。中外製薬の場合、製造工程が比較的長いバイオ医薬品の割合が高く、万全の供給責務を全うするために相応の安全在庫を保有することもあって、ターンオーバーの短縮には一定の制約があります。

中外製薬の目指す姿や、
非財務面も含めた企業活動と
その実態をご理解いただけるよう
株主・投資家の皆さまとの
積極的な対話に努めてまいります。

上席執行役員 CFO
財務統轄部門長 兼 IT統轄部門長 兼 財務経理部長

板垣利明

また、ロシュとの戦略的アライアンスに基づく自主独立経営を維持していくには、ロシュ持分比率を一定範囲内にとどめておくことが肝要であり、自己株式の取得・消却により株主資本を圧縮することは他社に比べて容易ではありません。したがって、ROEの改善には、マージン向上が一番のドライバーであり、その絶対額の持続的成長を株主目線で示したのが「Core EPSのCAGR」ということになります。

*3 仕入から販売に伴う現金回収までの日数(Cash Conversion Cycle)
*4 資本コストを加味した税引き後営業利益(Operating Profit After tax and Capital charge)
*5 加重平均資本コスト(Weighted Average Cost of Capital)

Q. では、ROEについては目標とせず、資本コストも意識していないということでしょうか?

ROE概念や資本コストについては、社内の経営判断プロセスやメカニズムにビルト・インされています。

リスクマネーの提供者である株主に対して、資本を効率的に利用して期待するレベル以上の利益を獲得することは、企業の当然の責務です。当社も、在庫量やCCC*3の管理によるターンオーバーの最適化や、利益還元と成長投資のバランスを踏まえた配当政策による株主資本の適正化の努力をしっかりと行っています。

また、資本コストを加味したOPAC*4での管理を行っており、中長期計画の策定時においては、資本スプレッドを加味した目標とのギャップを明確にして、戦略を立案するなどしています。投資案件や開発テーマの事業性評価もWACC*5で現在価値に割り引くなど、社内の経営判断プロセスやメカニズムには、資本コストの概念が当然のようにビルト・インされています。公表している財務目標指標はCore EPSだけですが、ROEや資本コストを軽視しているわけではありません。

エンゲージメントアジェンダ2 戦略投資と配当方針

Q. キャッシュ・フローの現状と今後の使途について教えてください。

豊富な営業キャッシュ・イン・フローを、企業価値向上のため設備とR&Dへ戦略的に投入していきます。

2017年末時点で、2,400億円強のネット現金を保有しています。Core EPSが持続的に成長している限り、営業活動からのキャッシュ・イン・フローも増加していくことが期待されます。新製品の市場導入や自社創薬・開発への資金投入は都度、損益計算書(PL)に費用として計上されますが、技術や開発品の導入や資本提携、設備投資など将来の成長への投資の多くは貸借対照表(BS)に計上されたまま、多大な資金支出が必要となってきます。中外製薬は、こうした分野への投資を積極的に推し進めてまいります。

当面、大きなものとしては、施設・設備への投資があげられます。独自の抗体技術の活用などを通じ、今後も革新的なプロジェクトが続々と生まれてきます。そうした複数プロジェクトの同時開発と高速上市に対応すべく、ここ数年間かけて、抗体原薬生産能力の増強に向けての投資を行ってきました。浮間工場の新プラント(UK3)がその一例で、2018年中に試作製造を開始し、2019年から商用生産を本格化していく予定です。

また、次世代の研究開発基盤の拡充に向けた大規模な投資も控えています。2018年末には17万㎡の事業用地(神奈川県横浜市)を買取り、2019年から新研究所の建設に着工する計画です。

加えて、外部との提携や導入などの戦略投資もあります。IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携に、10年間で100億円を拠出します。科学技術の飛躍的な進展に伴い、これまでの技術やビジネスモデルによって形成された業界構造を劇的に変化させる破壊的イノベーションが起こりうる時代のとば口に我々は立っています。その動向を察知し、自ら機会を創造し、成長シナリオを描くことが必要です。そうしたインテリジェンス機能を担う専任組織として、科学技術情報部を2017年4月に新設しました。新技術の獲得や、革新的技術を有する企業との提携など、積極的に外に目を向け、オープンイノベーションの機会も探索していきます。

Q. 株主への利益還元についての方針を教えてください。

事業による企業価値の増大で期待に応えます。利益配分は、当面、配当金と内部留保で折半します。

まずは、画期的な新薬と革新的なサービスの創出によって企業価値を継続的に増加させていくことで株主価値を向上させ、株主の皆さまの期待に応えていきたいと考えています。そのうえで、獲得した利益は、安定的かつ継続的に増額していく配当金で還元していきます。ここ数年間は、Core EPS対比で平均して50%の配当性向を目処としています。Core EPSの持続的成長が果たされている限り、増配していくことは可能ですが、さらなる持続的成長のためには、戦略的投資の手を緩めるわけにはいきません。当面は、ネット現金を現水準に維持しながら、毎年の営業キャッシュ・イン・フローで投資資金は賄える見込みです。

エンゲージメントアジェンダ3 投資家との対話方針

Q. 投資家をはじめとするステークホルダーとは、どのように接していきたいですか?

ありのままの当社を知っていただき、双方向の対話を通じて価値の共有化を図っていきます。

中外製薬を一言で表現するなら、私は迷わず「Integrity」という言葉を選びます。英和辞典で「Integrity」を引くと、高潔・誠実・清廉などの訳が出てきますが、私は、「自分自身・所属組織・社会全体に対して、余すことなく真摯に向き合って、ベストであると思うことを正直に推し進めていく姿勢」がIntegrityの本質だと考えています。

35年前に入社したとき、企業3原則といわれる「経済性の追求」「社会性の追求」「人間性の追求」が当社の行動理念だと教わりました。社会の公器としての企業は、そのどれが欠けても成り立たず、特に生命に携わる当社は、社会性と人間性の追求が重要であると教育を受けてきました。最近になって注視されているESGも、Integrityな経営や、社会性と人間性を尊重した経営を意味しているのだと思います。当社に綿々と引き継がれている行動理念を追求すれば、ESGは企業が社会とともに共存しながら持続的に成長していくために絶対に忘れてはならないことです。そうした非財務面も含めた活動実態もステークホルダーの皆さまにお伝えしていきたいと思います。

適時適切に定性・定量情報を提供していくことで、当社のありのままの姿をステークホルダーの皆さまにご理解いただき、ご支援していただけるようにすることは、CFOとしての重要な責務です。一方向の情報発信にとどまることなく、双方向の対話を通じて、皆さまの当社への期待をしっかりと受け止め、経営にも反映していきたいと考えています。皆さまからの忌憚ないご意見・ご要望をお待ち申し上げております。

主な設備・R&Dなどへの投資状況と計画

着手〜完成年(予定)	投資額(予定)	事業所名	内容
2012〜2021	476百万SGD	CPR(シンガポール)	抗体改変技術を活用した開発候補品の創製
2013〜2015	29億円	浮間工場	バイオ治験薬の製造能力の倍増(複数同時開発への対応)
2013〜2018	60億円	宇都宮工場	少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィラーの導入)
2015〜2017	60億円	藤枝工場	固形剤製造設備などの増強(高速上市および安定供給への対応)
2015〜2018	372億円	浮間工場	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(UK3新設による生産能力の拡充)
2016〜2018	434億円	—	神奈川県横浜市戸塚区の事業用地購入
2017〜2027	100億円	—	IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携

価値創造戦略

CONTENTS

ステークホルダーと創出価値 30

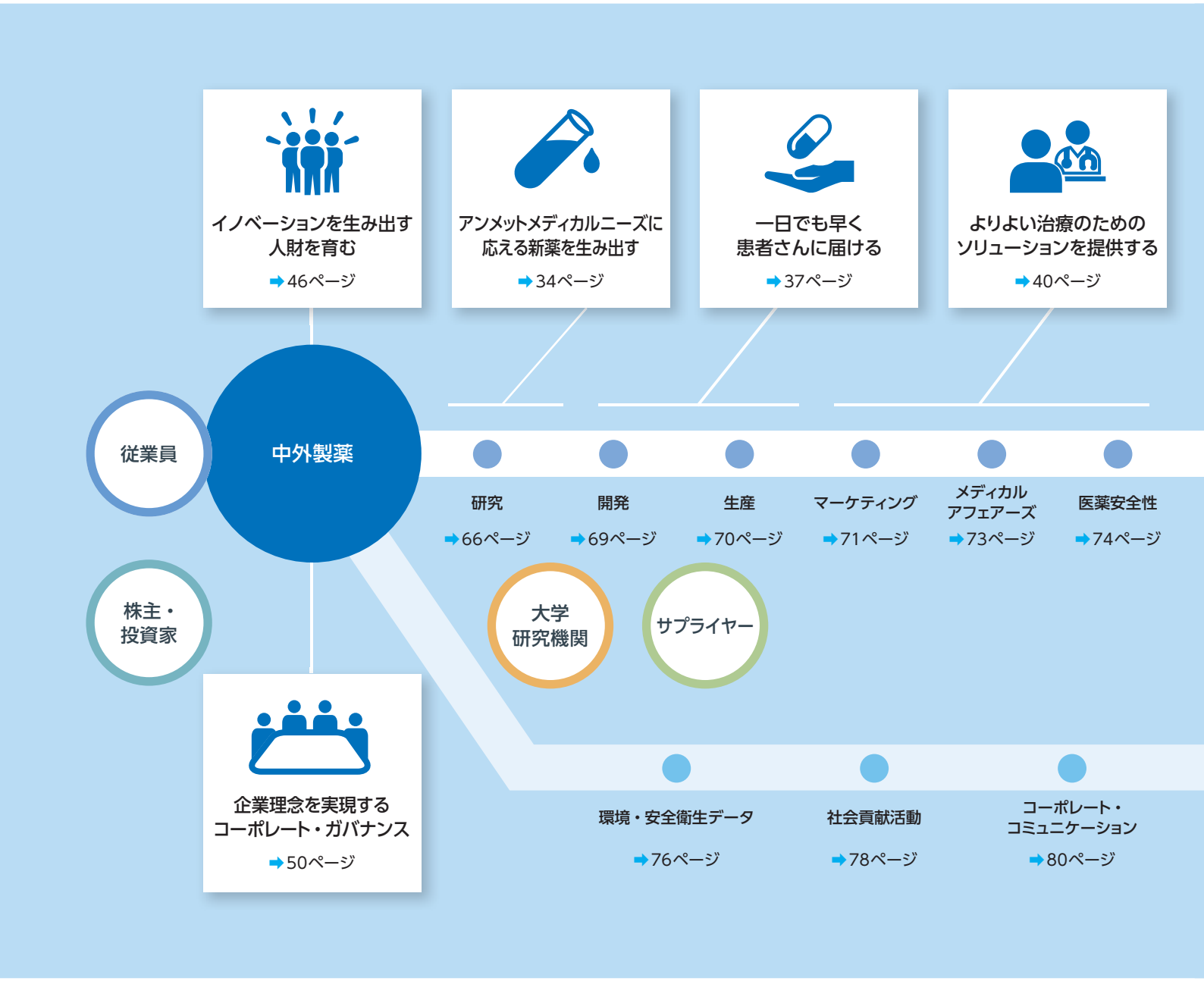
副会長による社会とのエンゲージメント 32

企業価値向上に向けた重点課題

- アンメットメディカルニーズに応える新薬を生み出す 34
- 一日でも早く患者さんに届ける 37
- よりよい治療のためのソリューションを提供する 40
- バリューチェーン全体の環境・安全衛生をマネジメントする 43
- イノベーションを生み出す人財を育む 46
- 企業理念を実現するコーポレート・ガバナンス 50
- 取締役／監査役／経営会議メンバー 58

富士御殿場研究所 中庭にて

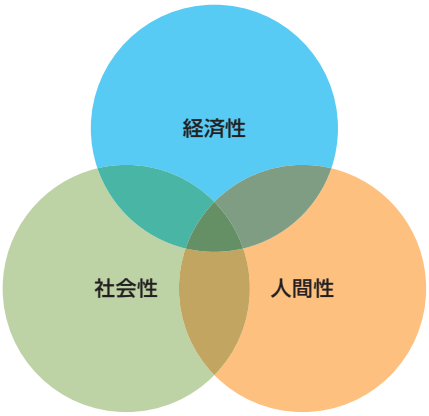
ステークホルダーと創出価値

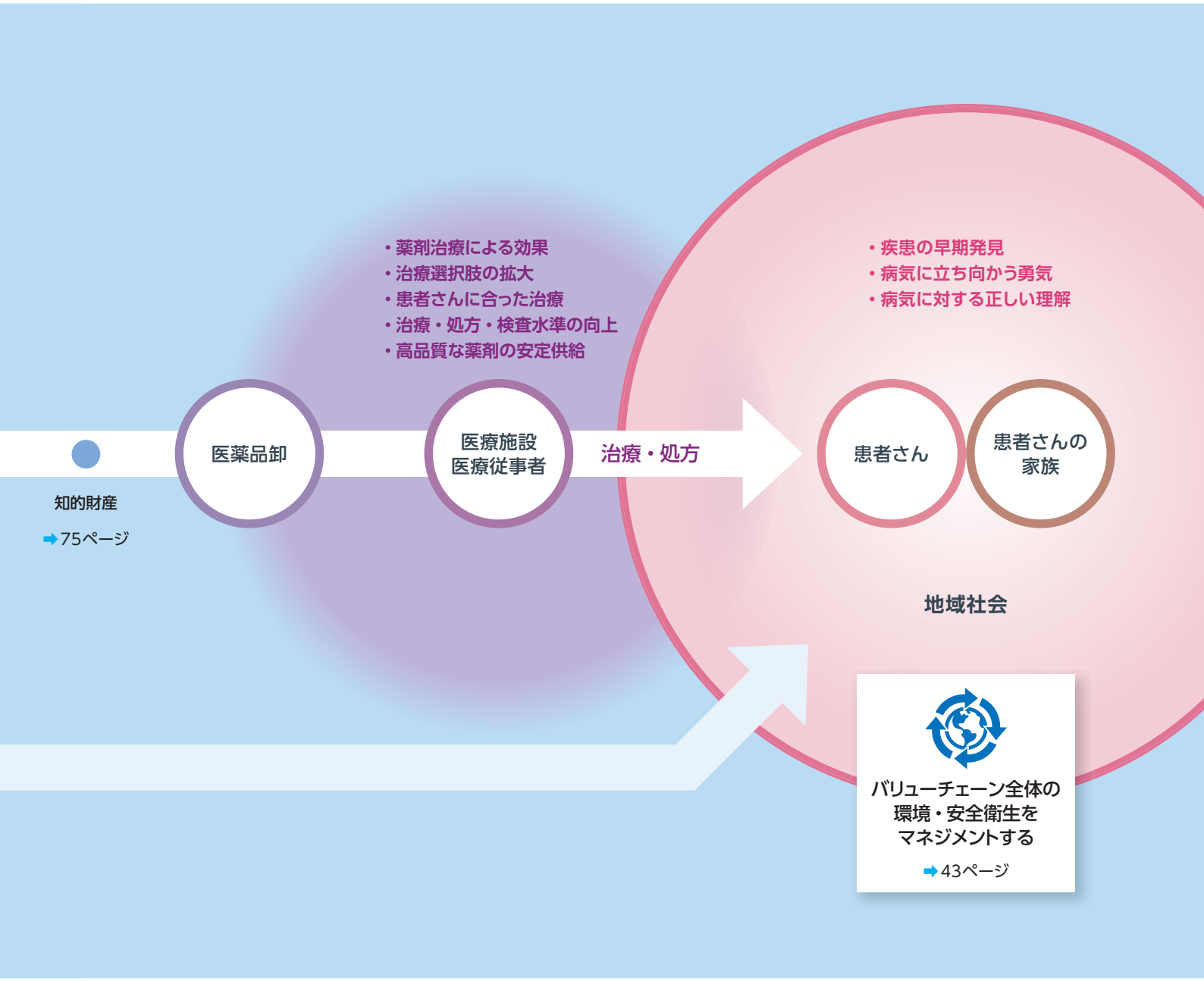


中外製薬は、患者・消費者の皆さま、医療従事者の方々をはじめ、株主・投資家、取引先、社会・NPO/NGOの皆さま、そして従業員といった多くの方々に支えられて事業活動を行っています。今後ますます変化の激しい経営環境下で、企業が長期持続的成長を達成するためには、利益成長だけでは不十分で、従来以上にそのプロセスと質が問われるものととらえています。

中外製薬では、過去から一貫して、「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価が企業価値をつくるという考えのもと、経営戦略の立案・推進を行ってきており、いわゆる非財務的価値を高めるための活動についても、従前から積極的に推進してきました。今後においては、「世界の医療と人々の健康に貢献する」というミッション実現に向け、「経済性」「社会性」「人間性」の3つを高い次元で融合させ、中外製薬の創出する価値を増大していきたいと考えています。

中外製薬が考える企業価値の評価





中外製薬が創出する価値は、薬剤を通じて患者さんの治療効果を高めることにとどまりません。医療従事者がよりよい治療を行えるようにすることも、患者さんが疾患を早期に発見し、理解し、病気に立ち向かう勇気をもってもらうことなども、私たちが生み出すべき価値であり、こうした価値創出に向けて重点的に取り組む課題として「企業価値向上に向けた重点課題」を掲げています。

中外製薬グループはそのミッションとして「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献します。」を掲げており、国連SDGsの「目標3 あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を推進する」と共通した価値観を持っています。また、当社CSR推進活動の実績は、他のSDGsの目標に沿った内容を多く含んでいます。

持続可能な開発目標（SDGs）

副会長による社会とのエンゲージメント

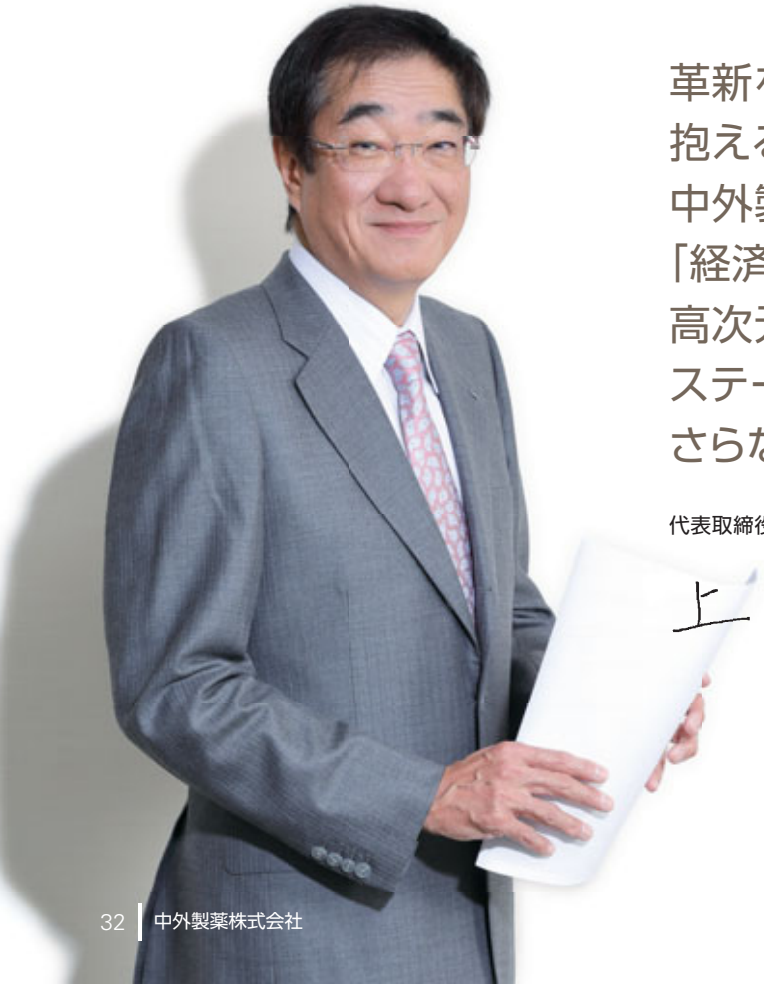
時代に合わせた社会的課題の解決

世界の医療と人々の健康への貢献を存在意義とする中外製薬にとって、私たちが果たすべき役割は変化し続けています。今後の製薬業界を取り巻く環境を見ても、少子高齢化、医療費抑制ニーズの増大、研究開発の成功率低下とコスト高騰など、不透明な時代になることが想定されます。こうした状況にあって、中外製薬は製薬業界の中でも、そのプレゼンスが高まっています。だからこそ、ステークホルダーとともに、より大きな社会的課題を解決していかなければならないと認識しています。経営の基本目標として掲げる「トップ製薬企業」の定性目標の一つに「各ステークホルダーに高い満足を提供し、積極的に支持される信頼性の高い会社」と定めているように、革新を通じて医療や患者さんの抱える課題を解決してこそ、社会から信頼される企業になっていけると考えています。

価値創造の進展と成果

2017年は、数多くの研究開発における進展が見られ、新薬の承認取得や販売開始などを計画どおりに実現することができました。革新的な新薬を生み出し、患者さんに一日でも早く届けるという、中外製薬にとって中核的な社会的課題の解決を進められたわけですが、本年の成果はそれだけではありません。効果的な副作用マネジメントと患者さんへの継続投与に寄与すべく、データベースの構築を通じて豊富な安全性情報の活用を促進できたこと、さらには、国内で2018年から始まる地域単位の医療体制に合わせたソリューション体制を構築し、地域医療に貢献できていることなども、大きな一歩であるととらえています。

加えて、患者さんに疾患について正しく理解していただくことや、患者さんと疾患を取り巻く社会環境を整備していくことも解決するべき課題であると考えており、こうした面でも進化を図ることができました。疾患啓発活動では、従前から取り組む地方公共団体と共同で行う活動に加え、他業種との連携を本格的にスタートし、より効果的な活動を推進しています。また、自社から率先して活動すべきとの考えから、従業員に対するがん治療支援や職場復帰プログラムの推進なども積極展開を行うなど、業界を牽引する存在となっています。



革新を通じて医療や患者さんの
抱える課題を解決することが、
中外製薬の価値創造の姿です。
「経済性」「社会性」「人間性」を
高次元で融合することで、
ステークホルダーからの
さらなる期待に応えていきます。

代表取締役副会長　CSR推進部、監査部担当

上野 幹夫

社会からの要請・期待に応える

また、社内の側面でいえば、ガバナンスや人財戦略の充実を図ってきましたが、特に私が陣頭指揮をとって取り組んだことの一つに、グローバルレベルでのコンプライアンス強化が挙げられます。中外製薬では、「企業倫理は業績に優先する」という思想を有しており、コンプライアンスは法令や規制を遵守することにとどまらず、社会からの要請・期待に応えることと定義しています。グローバルレベルの活動が増加してきた中、コンプライアンス活動においても強靭なグローバル体制を構築していくことが重要でした。2016年から取り組みを進めてきましたが、2017年は委員会体制の刷新と、海外子会社を含めたグローバル体制を整備できました。委員会については、従来分かれていたコーポレートコンプライアンス*1とヘルスケアコンプライアンス*2、レギュラトリーコンプライアンス*3の3つを一元管理できるようにしました。また、現場での浸透に向けては、私自身も海外子会社に赴き、従業員たちにメッセージを発信するとともに意見交換を行いましたが、確かな手応えを感じています。こうした活動は今後も積極的に行っていく所存です。

長期的視座での戦略の検討

今後の長期的な展望としては、AIをはじめとする破壊的技術の進展は、大きな影響をもたらすでしょう。中期的には、これらの技術を取り込み、付加価値を創出していくことが重要ですし、長期的には破壊的技術を駆使して、これまでは実現できなかった社会的課題の解決や、新たに台頭する課題に対する対処も検討していく必要があります。そのためにも、異業種との協働は必須の経営テーマであり、今後、さらなる革新に向け、充実を図っていきます。

また、こうした環境下で長期持続的成長を実現していくためには、より一層、貢献すべき社会的課題と提供価値を明確にし、より戦略的に活動していくことが重要だと考えています。そのため、2018年の次期中期経営計画の策定に合わせ、社会環境分析と貢献可能価値の洗い出しを通じ、非財務的側面における長期ビジョンや目標の策定についても検討を進めています。

「経済性」「社会性」「人間性」による企業価値

これまでご説明してきた、中外製薬の価値創造の取り組みの背景にあるのは、「経済性」「社会性」「人間性」の総合評価によって企業価値がつくられ、これらを高次元で融合することが重要という、従前から一貫して堅持している考え方です。振り返れば、CSR方針を定め、活動計画とその進捗をマネジメントするようになってから10年が経ちます。当初はCSRと事業とを乖離してとらえる従業員も少なくありませんでしたが、積極的な社内コミュニケーションを続けるとともに、各管理職層が、根気強く「経済性」「社会性」「人間性」の考え方を日々の活動と紐づけ、それぞれの仕事に落とし込んでくれたことにより、今では胸を張って、こうした考え方が「定着」していると言えます。

価値創造の姿が共有できていること。私は、これを何にも代えがたい企業発展の根源だと考えています。中外製薬は、今後も革新を通じて、世界の医療や患者さんへの貢献を果たすべく、価値創造に邁進してまいります。引き続きご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。

*1 一般法令、業界基準および社内規程などはもとより、社会通念上の規範や価値観に基づくコンプライアンス（中外製薬定義による）

*2 臨床試験・臨床研究・非臨床研究の実施や支援業務、医療情報の収集や医薬品情報の提供にかかわる業務全般についてのコンプライアンス（中外製薬定義による）

*3 国内外の薬事規制とそれに基づいて定められた社内規程や手順書などに基づくコンプライアンス（中外製薬定義による）

行動規準：中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン（中外BCG）

中外製薬およびそのグループ会社が社会責任を果たし、なおかつ誠意ある企業行動によって社会から信頼・選択され、永続的に社会に貢献する企業となるために、「ミッション・ステートメント」の「コア・バリュー（価値観）」に基づき、企業行動ならびに社員行動の規準として制定されたものです。

- **患者・消費者への責任**
  わたしたちは、事業活動において常に患者・消費者を最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスを提供します。
- **法の遵守**
  わたしたちは、事業活動のすべての分野において、法令を遵守します。
- **人権の尊重**
  わたしたちは、事業活動のあらゆる場面において、人間としての権利を尊重して行動します。
- **公正な取引**
  わたしたちは、医療関係先・購買先・販売先などのビジネスパートナーとの取引において、常に公正・透明な活動を行います。
- **会社資産の管理**
  わたしたちは、会社の資産を適切かつ適正に管理・活用して、事業目標を達成します。
- **情報の開示**
  わたしたちは、法および社会的正義に則り、事業活動に関する情報を積極的かつ公正に開示します。
- **社会貢献活動**
  わたしたちは、よき企業市民としての責任を自覚し、積極的に社会貢献活動を進めます。
- **地球環境保全への貢献**
  わたしたちは、かけがえのない地球の未来を思いやり、自然環境との調和のとれた活動をめざします。
- **政治・行政との関係**
  わたしたちは、政治・行政と公正・透明な関係を維持します。
- **外部団体との関係**
  わたしたちは、外部団体と公正・透明で節度ある関係を維持します。

企業価値向上に向けた重点課題 研究

アンメットメディカルニーズに応える新薬を生み出す

研究開発費（Coreベース）
889億円
対前年 +63億円

自社創製品数
13品目
対前年 ±0品目

新薬創出等加算品目の売上構成比率
74%*1
対前年 +1%pts

中外製薬の研究開発費は889億円（2017年）。対売上収益比率は16.6%と、他の製薬会社より相対的に低くなっていますが、これはロシュとの戦略的アライアンスを背景に、効率的な費用投下が可能なためです。この特性を活かして、独自の研究技術の進化を続けており、パイプラインに占める自社創製品数は13品目と充実しています。発売後の製品を見ても、その内容はアンメットメディカルニーズに応えるものとなっており、ロシュ導入品も含め、新薬創出等加算品目の売上構成比率は74%と非常に高くなっています。

強み
- バイオをはじめとする独自の創薬技術（差別化を可能にする技術ドリブンの創薬）
- ロシュ・グループとの戦略的アライアンス体制（大規模な化合物ライブラリーをはじめとするインフラ共有）

課題
- 世界的な新薬創出の難易度上昇と費用高騰
- 破壊的技術の進展による創薬パラダイム変化の可能性
- 行政によるイノベーションの価値評価基準が未整備
- 国内外における優秀な研究者獲得インフラが未整備

中外製薬のイノベーションへのこだわりと、その成果

1928年のペニシリンの発見以来、医薬品は飛躍的な発展を遂げてきました。有機合成技術、ゲノム技術の応用、抗体医薬・分子標的治療薬の登場など、革新的な治療薬が医療に大きく貢献してきました。しかし、病気で苦しむ人は世界にまだまだ存在します。

製薬会社のビジネスモデルは多様ですが、中外製薬では、その技術・知見・アライアンス体制などを踏まえると、アンメットメディカルニーズに対応する新薬を生み出し続けることこそ、中外製薬の存在意義であり、世界の患者さんへの貢献につながるものだと考えています。後発品の開発・販売や海外の販売ネットワーク拡大などには経営資源を割かず、イノベーションを通じたファーストインクラス・ベストインクラスとなりえる革新的な新薬の創出に確たるこだわりを持っています。

こうした考えのもと、実際の成果としても、独自の抗体改変技術（リサイクリング抗体技術やバイスペシフィック抗体技術など）を数多く発表するほか、新薬創出の難易度が高まる業界にあって、自社創製品を継続的に生み出し続けています。中でも、米国FDAよりBreakthrough Therapy指定を5件で受けていることは、グローバル水準の創薬力の高さの証明ともなっています。

革新的な創薬を可能にするビジネスモデルと技術

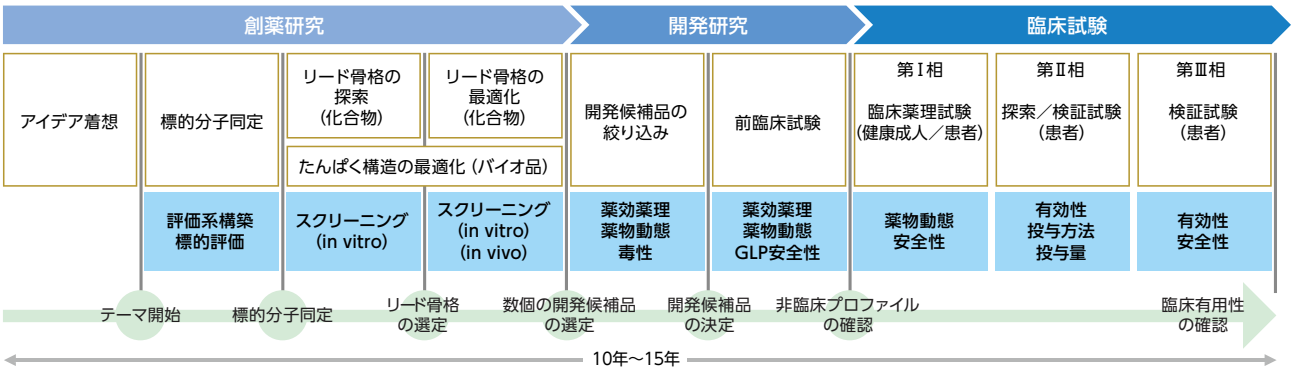
中外製薬が、革新的な創薬を続けられる背景には、まず、革新的な研究に経営資源を集中投下できるという戦略的特徴があります。ロシュからの導入品を効率的に国内で開発し安定的な収益基盤にできること、自社創製品のグローバル開発をロシュと共同で行えることなどから、自社の画期的なプロジェクトに人員や資金を集中させることが可能となっています。さらに、ロシュ・グループの持つグローバルな研究基盤が活用できることも強力な優位性です。ハイスループットスクリーニング*2に用いる大規模な化合物ライブラリーをはじめとする研究資源やインフラストラクチャーをロシュと共有できることは、資金面・効率面などで非常に大きなメリットをもたらし、研究生産性の飛躍的な向上につながっています。

そして、このビジネスモデルの生命線となっているのが、抗体改変技術をはじめとする創薬技術です。ロシュにとっても、中外製薬が世界屈指の創薬技術を有するからこそ、グループ全体の成長につながる革新的な製品のグローバル販売が可能になり、WIN-WINの関係を構築することができます。中外製薬は30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、旧・日本ロシュにおいても、合成医薬品の

*1 特例拡大再算定の対象となった「アバスチン」については、2017年時点で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしたと推定し、新薬創出等加算品目としてカウント

*2 構造が多様で膨大な数の化合物から構成される化合物ライブラリーを、自動化されたロボットなどを用いて高速で評価し、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術（high-throughput screening）

新薬開発のプロセスとマイルストーン



創製に卓越した技術を確立してきました。外部からの技術も取り入れつつ、長期にわたって業界に先駆けた取り組みによる知見・経験を培ってきたことで、連続的に技術を進化させ、柔軟かつ適切に創薬に応用できる基盤が築かれています。

こうした研究や技術に対する真摯な姿勢は中外製薬のアイデンティティとなっており、ロシュ・ジェネンテック社やアカデミアなどの研究開発パートナーとも互いの技術力・専門性を認め合い、有意義な議論ができる関係を構築しています。基礎研究も含めた探索研究段階では、新たなシーズの取得に向けてオープンイノベーションが不可欠ですが、ここでも、中外製薬の高い技術力を背景に実りある外部ネットワークを構築できています。

自らの革新による新薬創出の加速

一方、今後の創薬環境は、ますます新薬創出の難易度が上がるとともに、AIやIoTといった破壊的技術の進展により、大きく様変わりしていくことが想定されます。こうした中、継続的にアンメットメディカルニーズに対応していくためには、創薬スピードを高めると同時に、これまでの技術の延長線上にはない新たな革新を遂げていくことが不可欠だととらえています。

スピードの面では、2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ（CPR）において、新規抗体医薬品の創製に特化することで、抗体改変プロジェクトの連続創出に向けた創薬スピードの加速を図っています。2016年には、CPRで創製した「SKY59」や「ERY974」が臨床フェーズ入りしています。

技術の面では、次世代の創薬基盤を確立していくため、IBI 18でも重点テーマとして挙げている、中分子創薬技術とがん・免疫研究に注力しています。これまでは創薬が困難であったシーズに対しても効果が期待される中分子創薬については、抗体医薬品と低分子医薬品、双方の創薬で培ったノウハウから、他社に先駆けて技術課題の精査や基盤整備に取り組んでおり、具体的に中分子医薬品の創出が視野に入ってきています。がん・免疫研究においては、将来に向けたさらなる基盤強化を目指し、2016年5月、大阪大学免疫学フロンティア研究センター（IFReC）との包括連携契約を大阪大学と締結。IFReCが有する世界最先端の免疫学研究と、中外製薬がこれまでに培った独自技術や創薬研究のノウハウが組み合わされることで、革新的な新薬の創製が期待されます。また、2015年にロシュ・グループ入りしたFoundation Medicine社が有する極めて高度な遺伝子情報解析技術なども活用し、次世代の個別化医療をはじめ、創薬そのものの革新を図っています。

IFReCと中外製薬の連携スキーム

1. IFReCは従来どおり、学術的に自由な基礎研究を行う
2. IFReCが取り組む自主研究テーマ*1について、IFReCが中外製薬へ年に2回研究成果の定期的開示（報告）を行う
3. 中外製薬は、報告された研究テーマから共同研究に進む研究テーマ*2を選択
4. IFReCの研究者が中外製薬と共同研究を実施
5. 非臨床研究後期以降は、中外製薬が単独プロジェクトとしてトランスレーショナルリサーチを実施

*1 第三者と契約済みのテーマを除く
*2 共同研究に進むテーマ数は、IFReCと中外製薬の両者にて協議のうえ決定

FOCUS

中分子創薬の技術確立が進展。この次世代医薬品を患者さんに届けたい

創薬基盤技術研究部
中分子創薬グループ
飯田 健夫

今、世界には数多くの画期的な新薬がありますが、これらは疾患の原因のごく一部の標的にしか作用できていません。いまだ病気に苦しむ方々に向けて、私たちが担う役割として導き出した答えの一つが、中分子医薬品の創製でした。

細胞の中に入り込めるものの、たんぱく質同士の相互作用を阻害することは困難な「低分子医薬品」と、標的と強く特異的に作用することができる半面、その大きさから細胞の中に入ることができない「抗体医薬品」。これら双方の利点をあわせ持つのが中分子医薬品で、細胞の中に入りながら、標的に強く、特異的に作用することで、今まで狙うことができなかった標的にアプローチできる次世代の医薬品です。

中外製薬では、10年以上前から基礎研究を続けてきました。この数年では、その取り組みを加速させ、現在では、中分子化合物ライブラリーの構築や、化合物のスクリーニング法などの基礎的な創薬技術を確立しています。また、さまざまな創薬プロジェクトへの応用が始まっており、次々と候補化合物が取得されている段階です。

これまで、数多くの課題がありましたが、バイオテクノロジー、化学、薬効薬理、薬物動態、安全性など、あらゆる創薬の専門家が連携し、よりよい化合物や評価手法をつくり上げ、現在の進展を見ることができました。チームメンバーが皆、患者さんのためのチャレンジを続けた成果です。

しかし、これからも前例のない挑戦は続きます。この新しい種類の医薬品を患者さんに届けるべく、中外製薬は全社一丸となって、研究だけでなく、製造・臨床開発・承認申請など、あらゆる段階で直面する課題を乗り越え、世界に先駆けた中分子医薬品の創製に取り組んでいきます。

企業価値向上に向けた重点課題 開発 生産

一日でも早く患者さんに届ける

パイプライン プロジェクト数	新製品発売・適応拡大数	抗体医薬品 国内売上シェア
41件	2品目	1位*1
対前年 +2件	対前年 △1品目	対前年 ±0

中外製薬のパイプラインプロジェクト数は革新的な自社創製品と豊富なロシュ導入品により、41件と国内でも屈指の数となっています。そして、ロシュとの協働や部門横断的なライフサイクルマネジメント体制、高速上市と複数同時開発を実現する生産機能などのもと、充実した開発品を継続的に上市・適応拡大しています（2015年から2017年までの3年間で7品目上市・適応拡大）。こうした結果、患者さんに適時・適切に革新的な製品を届けることが可能となり、がんや抗体医薬品においてはトップシェアを堅持しています。

強み
- 国内屈指のパイプライン
- アンメットメディカルニーズを充足する製品力
- ロシュ・グループとの戦略的アライアンス体制（ロシュのネットワークを活用したグローバル開発）

課題
- 各国での医療費抑制策の進展
- 世界的な開発・生産基準の厳格化
- グローバル開発競争の激化

患者さんのための社内連携・一貫体制

病気で苦しむ患者さんに貢献していくためには、いくら革新的な医薬品候補があったとしても、激化するグローバル開発競争の中で、それらを一日でも早く製品化し、各国の承認を経て患者さんに届けていかなくては意味がありません。そして、その医薬品を安定的に供給していくことが必要です。

そのため、中外製薬では、革新的な医薬品を一日でも早く患者さんに届けるべく、研究・臨床開発・生産・医薬安全性・薬事・営業など複数の機能が連携したライフサイクルマネジメント体制を整えています。開発プロジェクトごとに各部門から機能リーダーが任命され、人事権の一部を移譲されたプロジェクトの責任者であるライフサイクルリーダーのもと、部門横断的に構成されたライフサイクルチームが一丸となって、製品価値最大化に向けた迅速なプロジェクトの推進と承認申請の実現を図っています。

生産面においても、CMC*2開発から商業生産までのシームレスな一貫生産体制を構築することで、開発期間の短縮につなげています。また、革新的な医薬品を商業規模で高品質かつ安定的に供給するため、その技術や体制などにおいても継続的な強化・充実を図っています。

グローバル競争に向けた、ビジネスプロセスの革新

グローバル市場においては、1つの標的に対して複数の製薬企業が熾烈な開発競争を進めており、スピードを持った科学的な価値証明が極めて重要になってきています。そうした中、中外製薬では、グローバル開発の迅速化に向け、成功確率の高い開発モデルの推進や、研究開発の初期段階から自社創製品の価値証明を目指した取り組みを実践。その結果、「アレセンサ」は着想からわずか7年で国内発売を果たしたほか、「ヘムライブラ」は臨床開発入りから2年足らずでロシュに導出するといった、これまでにない成果を上げています。これらに加え、satralizumab（「SA237」）やnemolizumab（「CIM331」）では、中外製薬主導で国際共同治験を進めるという、新たな挑戦が奏功し、いずれも導出に至っています。

さらに、ビジネスプロセス面でも変革を続けており、2014年8月には、すべての品目についてearly

*1 Copyright © 2018 IQVIA. 出典：IMS医薬品市場統計 2017年12月MATをもとに作成　無断転載禁止　市場の範囲は中外製薬定義による

*2 Chemistry, Manufacturing and Control：原薬プロセス研究と製剤開発研究、それに品質評価研究を統合した概念

PoC*3段階でロシュにライセンスのオファーをするなど、導出に関するロシュとの契約内容を一部変更しました。これにより、中外製薬は早期臨床開発の迅速化および医療・経済価値の証明に向けて資源を優先的に配分。グローバル開発の計画策定やパートナーとの交渉を早い時期から行うことで開発全体のスピードアップを図ります。また、2015年に設置したトランスレーショナルクリニカルリサーチ(TCR)本部のもと、海外子会社組織の統合・再編を進め、日・米・欧の3極を一体管理する体制としています。早期段階から研究と開発の連携を進め、一定のリスクを取りながら、より迅速で競争力の高いグローバル開発戦略を推進しています。

フレキシビリティとスピードを高める新たな生産体制の構築

中外製薬では、今後も研究から生み出され続ける革新的な開発品を絶え間なく市場に送り出すために、生産機能における「高速上市と複数同時開発」の実現を目指しています。これまでも、治験薬生産ラインと商業生産ラインの間で設備や要員をフレキシブルに活用することで、GMP*4レベルの向上や技術共有を進め、開発期間の著しい短縮を実現してきましたが、さらにフレキシビリティ、スピードそして生産性を向上できるよう、新たな変革に取り組んでいます。

具体的には、浮間工場において、シングルユースと呼ばれる1回使い切りのプラスチックバッグを培養槽として活用して稼働率を飛躍的に向上させているほか、次世代抗体技術が適用された開発候補品に備えて、少量多品種に対応した後期開発から初期商業用の抗体原薬生産プラント「UK3」を新設しました。また宇都宮工場では、形態が異なるシリンジであってもラインの変更や改造を行うことなく薬液の充填が可能な、トレイフィラーと呼ばれる設備を導入し、生産のフレキシビリティを高めています。

技術開発の面では、特に製造法の早期確立につながる技術プラットフォームの構築に力を注いでおり、次世代抗体や中分子などの革新的医薬品の工業生産においては、新たな技術プラットフォームの構築とその知的財産化が将来の強みになると考えて、積極的な取り組みを進めています。

一方で、ますます高まる国内外規制当局の製品品質に対する要求水準に対応して、遅滞ない製造承認の取得とグローバルレベルの品質の維持を実現するためには、QC、QA機能の継続的な強化や、品質管理における開発から工場への技術・ノウハウの移管がますます重要になってきています。そのため、2016年には品質研究部を新設して品質にかかわる開発・試験機能の統合を進め、各生産拠点における一体的なマネジメントや技術・ノウハウの水平展開などに取り組んでいます。

*3 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること(Proof of Concept)で、early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する

*4 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(Good Manufacturing Practice)

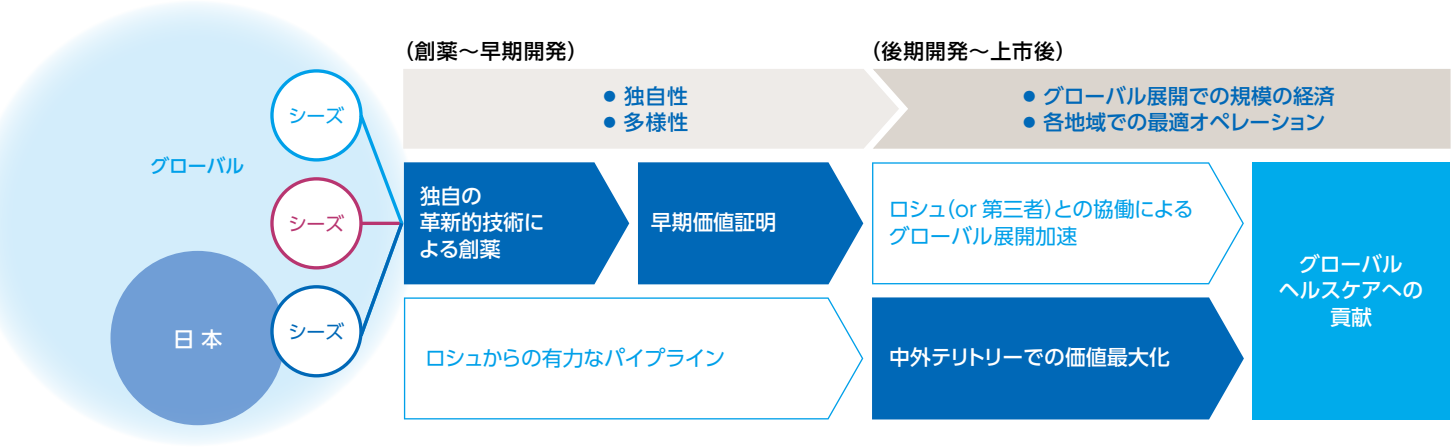
「UK3」外観

「UK3」6,000L培養タンク

抗体原薬生産:設備ポートフォリオ

サイト	ターゲット	培養槽	特徴	製品
宇都宮	商業生産 大スケール	10,000L×8 (UT1,2: ステンレス)	・低コスト生産に有利 ・専用型設備	「アクテムラ」
浮間	商業・治験薬生産 大〜中スケール	6,000L×6 (UK3: ステンレス)	・フレキシビリティを重視 ・少量多品種生産に対応	今後の開発品 (初期商用生産)
浮間	商業・治験薬生産 小スケール	2,000L×4 (UK1,2: シングルユース)	・シングルユース技術の活用により稼働率を向上	今後の開発品 (初期商用生産)

連続的イノベーションを生み出す中外製薬のビジネスプロセス



FOCUS

抗体医薬品の高速上市・複数同時開発を実現する浮間工場の新プラント「UK3」

CPMC浮間工場
製造5グループ
グループマネジャー
今村 暁則

中外製薬では、抗体改変技術を駆使し連続的に新薬候補が生み出されており、バイオ医薬品のパイプラインが充実しています。これら新薬候補を一日も早く患者さんのもとへ届けるには、開発から商用生産までのスピードを速め、複数の医薬品を製造・供給できることが鍵となります。

浮間工場は、これまで初期開発用治験薬を供給するための2つのプラント(UK1、UK2)で、抗体医薬品の開発を推し進めてきました。後期開発から初期商用生産を担う「UK3」が完成することで、臨床初期から上市までの一気通貫の生産体制が整い、スピード感のある複数品目の開発が可能となりました。これは、国内はもとより、グローバルでもトップレベルと自負しています。

「UK3」の最大の特徴はフレキシビリティです。6基の6,000L生産培養タンクと2つの精製ラインを自由に組み合わせることで、必要な生産量に応じて2製品の同時生産が可能となります。また、改変抗体特有の異なる製法にも適応可能な設計となっています。こうしたフレキシビリティにより、当社独自の改変抗体の新薬候補を従来にないスピードで患者さんのもとへ供給できる革新的なプラントです。

さらに「UK3」は、免震建物で非常発電設備を備え、災害に強く、医薬品の安定供給が可能であるうえ、製造ラインは最大限閉鎖系の設計で、外来性汚染リスクを極力低減した高品質な医薬品の製造が可能です。加えて、製造記録やデータ集積にITを活用しており、品質・コスト面で継続的な改善が進められる仕様となっています。

現在、製造設備の工事は完了し、運転性能の検証を行っています。設備が高度化・複雑化する中では、技術者の育成やメンバー間の情報共有が重要です。2018年第3四半期からの試作製造に向けては、多数の関係部署のメンバーが一丸となって取り組んでいます。中外製薬の革新的な医薬品を患者さんに一日でも早く届けられるよう、この次世代生産設備の安定稼働を実現していきます。

企業価値向上に向けた重点課題 マーケティング メディカルアフェアーズ 医薬安全性

よりよい治療のための ソリューションを提供する

市販後の安全性情報件数 136,151件

顧客からの問い合わせ件数 57,488件*1

医療従事者からの満足度評価（100床以上） 3位*2

中外製薬は、医療従事者にソリューションを提供していくことこそ、患者さんや治療に貢献できるものと考えています。地域特性や患者さんのニーズに応じた治療選択肢や副作用マネジメントの提案、各種情報提供と、それを支える世界各国からの膨大な安全性情報の収集・評価など、医薬品の適正使用に資する取り組みを推進し、年間約6万件の医療従事者をはじめとした顧客からの問い合わせに対して、最新の科学に基づいた適正な情報を提供しています。こうした取り組みの結果、医療従事者からの満足度評価は3位と高水準を維持しています。

強み
- アンメットメディカルニーズを充足する製品力
- 安全性マネジメントの徹底
- 医療提供活動への支援
- パイオニアとしての個別化医療の知見

課題
- 国内での大幅な薬剤費抑制政策（薬価制度の見直し）
- 安全性、品質保証、マーケティングにおける規制強化
- 医療従事者からの情報ニーズの専門化・高度化

疾患領域全体にかかわる、ソリューション提供が使命

アンメットメディカルニーズに対応していくには、単に医薬品の提供にとどまらず、適正に使用していただくため、製品に関するメディカル情報や充実した安全性情報を医療従事者に提供していくことが不可欠となります。さらに、がんや骨・関節など、複数の領域でトップクラスのポジションを有する中外製薬には、患者さんの罹患から受診、検査・診断、処方、治療継続に至るまで、疾患領域全体の課題解決にあたる責務があると考えています。例えば、ご自身の病気に気づいていない潜在的な患者さんに受診していただくことをはじめ、医療従事者に的確な検査や、治療継続のための副作用マネジメントを推進していただくことなども中外製薬の果たすべき役割に含まれます。

その実践に向けて、中外製薬では、罹患率・受診率・診断率・検査機器の設置状況・各医薬品の販売状況、治療継続率など、さまざまなリアルワールドデータに基づく情報をデータベース化し、地域ごとに患者さんの流れや各医療機関の連携状況を可視化しています。こうした「ペイシェント・ジャーニー」のつなぎ目における課題を解決していくことが、中外製薬の提供するソリューションとなります。

国内ではソリューション提供体制を改革

国内においては、2018年4月から予定されている医療制度改革により、医療提供体制は各都道府県が主導することとなり、患者さんの流れや医療機関の機能分化も地域ごとで多様化の進展が予想されます。スペシャリティ領域の疾患についても、従来のように高度医療機関を中心とするのではなく、基幹病院やかかりつけ医と連携した医療提供が不可欠となります。

このような環境変化を踏まえ、2017年4月、中外製薬では業界に先駆け、ソリューション提供を担う営業・メディカル・安全性の3本部の新たな連携体制を構築し、それぞれの本部の責任・専門性に応じた協業・分業による、高度で多様なソリューション提供を目指した取り組みを進めています。

エリア単位のソリューション提供と、異業種連携を含めた価値発揮

各エリアのソリューション提供としては、一人ひとりの患者さんに合わせた治療選択肢と副作用マネジメントの提案に注力する「コンサルティング機能」

*1 メディカルインフォメーション部への問い合わせ件数（電話、メール、FAXを含む）

*2 当社定義による医師のみを対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく

と、各エリアでの医療従事者間、医療機関間の橋渡しを担う「リエゾン(架け橋)機能」を発揮することが基本的な活動になります。今回の体制改革では、これまで以上にエリア単位で細分化した支店体制のもと、これらの機能をエリアごとに最適化する活動を加速。さらに、「オンコロジー」と「プライマリー」という疾患領域で分けていたユニット制を廃止し、全領域をカバーし基幹病院などにも対応できる「ゼネラルMR」と、がん・自己免疫疾患などスペシャリティ領域を担当する「専門MR」を配置しています。

こうした中、2018年は3つの大型新製品の上市が予定され、専門性を高めるためにMR育成の再強化を図ります。エリア単位のリエゾン機能については、2013年から各MRが担当エリアの活動を発表するリエゾン大会を実施し、活動の高度化と知見共有につながっています。

加えて、2017年からは新たな取り組みも進めています。大手化粧品メーカーや大手生命保険会社と協働し、それぞれ骨・関節領域やがん領域の疾患啓発活動を推進するほか、地方自治体や公共団体など、さまざまな異業種連携による新たな価値提供に取り組んでいます。

サイエンスに裏づけられた製品価値を届ける

メディカルアフェアーズ分野では、臨床における有効性・安全性に関するエビデンスの創出・発信・浸透や非臨床研究(基礎研究)による医薬品の作用機序解明を果たすべく、徹底した透明性のもと、医療機関・医療従事者と連携し、契約に基づく市販後臨床研究、非臨床研究などを実施・支援しています。今回新設したメディカルリエゾン推進室においては、エリア単位でのソリューション提供を推進しています。加えて、2016年に営業本部から機能移管され設立されたメディカルインフォメーション部では、顧客からの問い合わせに対し、ロシュおよび中外製薬の海外子会社と連携することにより、最新の科学に基づいた適正な情報をグローバルレベルで一貫性のある「グローバル ワンボイス」として提供しています。

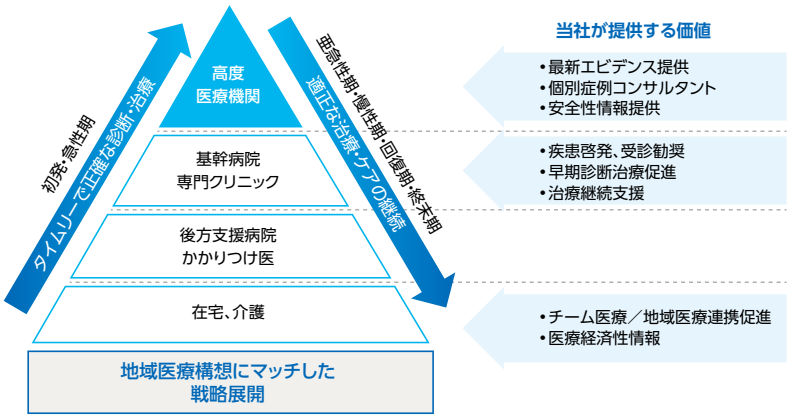
業界を先導して、安全性情報の活用を推進

医薬安全性分野では、専門性の高い安全性評価の確立を目指し、前臨床・臨床段階からの一貫した情報収集・分析を可能にする、グローバル基準の安全管理体制を構築しており、タイムリーな安全性情報の収集・提供は、医療関係者や業界から注目を集めています。中でも、2016年に開発した「調査・副作用データベース」を活用した、患者さんの特性に応じた迅速な情報提供は、医療従事者より高い評価を得ています*3。製造販売後調査や国内・市販後の副作用データなどが網羅された同システムにより、緊急性の高い安全性情報のニーズに対して、今まで以上にタイムリーに対応できるようになりました。また、患者さんと医療従事者とのコミュニケーションを円滑にすることで、患者さんにより安心して治療を受けていただくことを目指し、多職種連携SNS(ソーシャルネットワーキング)サービスと連動した「服薬適正化支援アプリ」*4の試験的実施を一部の基幹病院にて開始しています。加えて、エリア単位のきめ細かな安全性コミュニケーションの実現に向けて、各統括支店に専属スタッフとして「セイフティエキスパート」を配置し、ニーズに応じた安全性に関するコンサルテーションや、医師・薬剤師の先生方とのネットワークの構築強化を図っています。

*3 出典：日経メディカル開発 AGING Web掲載記事「中外製薬が目指す理想の情報処方 ～必要なとき、必要な相手に、必要な情報を提供する 『調査・副作用データベースツール』～」
第1回(2017年11月10日)
http://www.nikkeibp.co.jp/aging/article/innovator/2017111001/
第2回(2017年11月17日)
http://www.nikkeibp.co.jp/aging/article/innovator/2017111701/

*4 がん治療におけるチーム医療を促進するために中外製薬が開発したサービス。株式会社日本エンブレースが運用する、医療介護従事者専用に開発された完全非公開型SNS「MedicalCare STATION(メディカルケアステーション)」と連動し、服薬適正化および副作用マネジメントを推進

国内ソリューション提供体制



成功へのカギ

専門性の強化	● 専門病院、急性期病院への重点的MR資源投入 ● がん、関節リウマチ、腎臓、移植免疫への専門MR投入強化
エリア最適化	● 都道府県単位でのきめ細かな戦略の立案と実行 ● 支店への権限委譲とバックオフィス体制整備 ● ゼネラルMRの配置により、オンコロジー／プライマリー両領域をカバーする連携支援体制 ● 潜在患者さんへの治療アクセスの仕組みづくり ● 機動的、効果的なエリア独自の流通戦略実行

FOCUS

骨粗鬆症の治療率向上に向け、多様な職種の方々との病診連携システムを構築

横浜支店
横浜新薬4室
（現 東京第一支店 がん専門3室）
河合 彩

日常生活でも骨折しやすくなる骨粗鬆症。特に大腿骨頚部や脊椎の骨折は、寝たきりなどQOL（生活の質）の著しい低下を引き起こすため、社会的に注目が集まっている一方、検査（骨密度測定）を受けなければ骨折するまで自覚しにくく、国内では潜在患者さんの治療率は約2割と推定されています。

なかでも、私たちのチームが担当していた神奈川県は、人口は全国2位の大都市であるにもかかわらず、検査率は全国ワースト3位、治療率も平均程度、骨粗鬆症マネージャー*の資格取得者も少ないといった状況でした。そのため、域内の骨粗鬆症の医療環境を何としても改善したいと考え、社内外のさまざまな方々と協働し、骨粗鬆症診療モデルの構築に取り組みました。

まず取り組んだのは、潜在患者さんが検査を受け、治療を受けられるようにすること。骨密度測定機器は設置施設が限られているため、内科開業医から設置施設への紹介や、検査後の治療施設に的確に紹介できるよう、紹介リストの作成や施設情報を共有するなど、病院連携システムの構築を進めました。同時に、整形外科、婦人科、内科などの医師をはじめ、薬剤師や検査技師などの方々との勉強会や成功事例共有会などを実施し、意識づけへの仕組みづくりを積極展開。そして、中外製薬の製品などによる長期治療や服薬継続率向上の促進を図りました。

こうした取り組みの結果、紹介件数は目に見えて増えてきています。私たちの取り組みも評価いただいており、患者さんや医療従事者の抱えている課題を解決していこうという、社員たちの姿勢が信頼につながったととらえています。2017年に本取り組みは社内の活動共有の場である「リエゾン大会」で表彰されましたが、今後も、こうした成功事例を全国に広げるとともに、病診連携モデルのさらなる進化を図っていきたいと考えています。

* 日本骨粗鬆症学会が認定する、骨粗鬆症リエゾンサービスを担う専門性を有したメディカルスタッフ

企業価値向上に向けた重点課題

バリューチェーン全体の環境・安全衛生をマネジメントする

従業員1人当たりエネルギー消費量
296GJ／人
2010年比 △16.6%

産業廃棄物再資源化率
76.4%
対前年 △1.8%pts

健康経営優良法人2018（ホワイト500）の認証取得*1

世界の医療と人々の健康への貢献というミッションを実現するため、また、社内外に対して影響の大きい環境保全や安全衛生のマネジメントが事業活動の支えとなることから、環境、安全衛生につながる多岐にわたる取り組みを全社的に推進しています。環境面では、エネルギーの効率的な使用と水の適切な使用・排出のため、各拠点横断でマネジメントを強化しています。安全衛生面では、従業員の心身の健康を重視し、特に近年、がん治療やメンタルヘルスの支援活動に力を注ぎ、制度・風土面の充実を図ってきたことから、その活動が社外からも評価されてきました。

強み
- 環境・安全衛生の統合的な管理体制
- 中期目標に基づく環境問題への継続的な取り組み
- ロシュ・グループとの連携による課題解決策の共有

課題
- サプライヤー管理体制の強化
- 環境・安全衛生監査員の育成
- 高度化する環境・安全衛生課題への組織的対応力の強化

目指すのは、より統合的かつ全体的なマネジメント

中外製薬は、生命関連企業であるため、科学的・専門的な活動が多く、中でも、抗体や高薬理活性物質を取り扱うといった特徴があります。環境保全や安全衛生の果たすべき役割も多く、すべての事業活動を支える重要な取り組みであるととらえています。そのため、中外ビジネスコンダクトガイドラインでも「地球環境保全への貢献」を掲げ、積極的な取り組みを進めると同時に、従業員の健康を大切に考え、健康保持・増進に取り組んできました。

社会の要請が多様化・高度化している中、環境保全と安全衛生は密接なつながりがあることから、昨今では、世界的にEHS（環境、健康・衛生、安全）の統合管理が求められるようになり、中外製薬においても、環境保全と安全衛生の統合的なマネジメント体制へと進化させ、事業所ごとにPDCAサイクルを回しています。

また、こうしたマネジメントの範囲については、原料の調達から製品の提供はもとより、医療従事者や患者さんによる製品の使用後の廃棄を含むバリューチェーン全体に及ぶものととらえています。今後は、取引先やパートナー、業界団体とも連携し、よ

*1 健康経営優良法人2018（ホワイト500）は、経済産業省と日本健康会議が連携し、特に優良な健康経営を実践している大規模法人に与える認証
詳細は経済産業省のウェブサイト（http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kenkoukeiei_yuryouhouzin.html）をご参照ください

テーマごとの取り組み

テーマ	取り組みの考え方
気候変動リスクの低減	エネルギー消費量削減および特定フロン全廃に向けた使用量削減により、GHG排出量削減。工場・研究所のエネルギー管理だけでなく、全社的な取り組みにも注力。営業車のエコカー化などを推進。
省資源・廃棄物管理	廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減により、「廃棄物ゼロエミッション」を達成。
生物多様性保全	大気・水質・土壌に関する規制値の遵守により、環境への汚染物質排出を抑制。特に、水環境保全のため、全排水毒性（WET）試験を実施するなど、水の排出を重点管理。
化学物質管理	化学物質の適正管理の体制整備を進め、安全確保と環境汚染防止を推進。
環境リスクの低減	外部コンサルタントによる広範な環境法令点検の実施により、 環境法規制の遵守を徹底。
リスクアセスメントの実施	許容できないリスクを排除した職場環境を構築。
健康管理	健康管理部門をはじめ、各関係部門との連携を基盤とした支援体制。健康リテラシーの向上。
がん対策	治療と仕事との両立支援の充実／がん検診受診率の向上。
生活習慣病対策	ハイリスク者の受診勧奨／有所見者への保健指導。
メンタルヘルス対策	復職支援プログラムの実施。
プレゼンティーズム対策	調査結果に基づく対策の企画・実行。
業務中災害対策	EHSリスク評価に基づく対策の実施。

り一体的かつバリューチェーン全体に対する積極的な活動を推進していく考えです。

なお、PDCAを効果的に回していくため、2014年から「安全衛生リスクアセスメント」を導入し職場安全衛生危害の除去に努めるほか、2008年より法規制対象物質だけでなく、すべての取扱物質を対象とした「ばく露防止のリスクアセスメント」実施体制をグループ全体にわたって整備し、化学物質による労働災害リスクの低減に努めています。

中期環境目標と単年度目標によりPDCAを回す

環境保全活動に対しては、中長期的な視点を持つべく、エネルギー消費や廃棄物の管理を重視し、2020年を最終年とする中期環境目標として、以下の4項目を策定しています。単年度についても、これと関連する目標を設定し、それぞれの取り組みを進めPDCAを回しています。

中期 環境目標	・従業員１人当たりエネルギー消費量：2010 年比 20% 削減 ・特定フロン(CFC、HCFC)使用廃止 ・廃棄物ゼロエミッション*2：3事業所 ・営業車両の平均燃費：16km/L以上
2017年度 環境目標	・エネルギー消費量・GHG*3排出量：前年比2%以上削減 ・エコカー*4導入比率：60%以上、営業車両の平均燃費：16km/L以上 ・再資源化率：80%以上、最終処分率：2%以下、廃棄物処理委託業者現地確認率：40%以上 ・OA紙・コピー用紙購入量：前年度以下、リサイクル率：80%以上

気候変動、廃棄物・リサイクル、生物多様性については各取り組みが進捗*5

気候変動リスクの低減に向けては、エネルギー消費量の削減、営業車両へのエコカー導入などによるGHG排出量の抑制に取り組むとともに、特定フロン全廃に向けた使用量削減にも取り組んでいます。省資源・廃棄物管理については、「廃棄物ゼロエミッション」達成に向け、廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減を目指しており、成果も出ています。

また、水は製薬にとって重要な原材料の一つであり、世界的にも重要な資源として位置づけられていることから、中外製薬は水の使用量・排出量を毎年モニタリングし、水資源の有効利用への意識醸成を行っています。さらに、生物多様性保全の観点から、事業所排水の環境生物への影響を確認するため、2013年よりWET試験の実施を開始しており、2017年についても、すべての工場・研究所において年1回のWET試験を実施し、問題がないことを確認しました。

組織と個人が心身ともに健康であることが成長の基盤

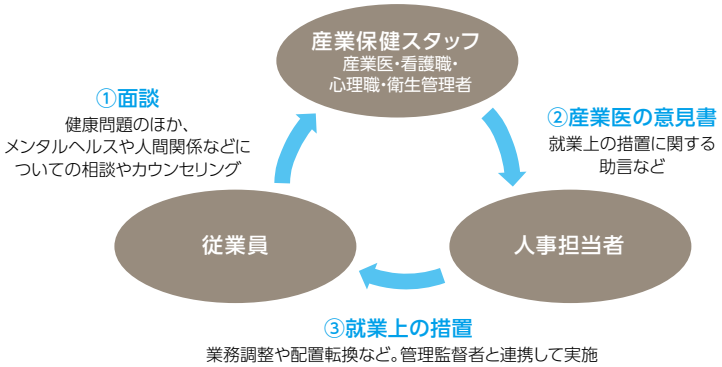
中外製薬では、従業員一人ひとりが心身ともに健康で元気に、そして働きがいとやりがいを持って仕事に取り組める環境こそ、成長の基盤であるととらえ、「健康経営」に取り組んでいます。「個人の健康」と「組織の健康」を両方同時に追求し、会社、健康保険組合や労働組合が連携して取り組むという方針のもと、全社的な推進体制の整備、安全の確保と労働災害の防止、健康の保持増進、メンタルヘルス対策、活力ある健全な職場環境の形成に積極的に進めています(詳細は、次ページの「Focus」をご覧ください)。

さらに、メンタルヘルス不調についての理解の浸透や、適切な対応などについてのマネジャーへの研修など、啓発活動も継続して実施しています。

健康いきいき職場づくり

メンタルヘルス不調やハラスメントなどの問題を予防するため、従業員がいきいきと働ける生産性の高い職場づくりを目指した職場活性化・職場風土改善に取り組んでいます。2013年から、健康管理部門と人財育成部門が連携して「組織開発研修(チームコーチング)」を実施しており、2017年までで合計74組織で実施し、延べ1,205名が受講しました。実施後の調査において、ワーク・エンゲージメントや職場の一体感などの向上が見られています。

健康管理の基本的な仕組み



*2 廃棄物再資源化率99%以上

*3 温室効果ガス(Greenhouse Gas)

*4 ハイブリッド車、高燃料効率車

*5 2017年度のエネルギー使用量、フロン類大気放出量、航空機を利用した出張、および産業廃棄物の発生量に由来するGHG排出量について第三者検証を受けました。

FOCUS

健康宣言を発表。定量目標を定め、健康経営をもう一段上へ

CSR推進部
（環境・安全衛生グループ）
加藤 伸明

中外製薬では、これまでも注力してきた健康経営をさらに加速させるべく「健康宣言」を掲げ、今後の健康経営の取組方針と重点項目についての目標を公表しました。各従業員の健康管理については、病気やケガによる不調者や休業者だけでなく、健康診断の有所見者、長時間労働者、妊産婦、障がい者など、就業について健康状態への配慮が必要なすべての従業員が対象です。産業医、看護職、心理職、衛生管理者などの産業保健スタッフと、人事担当者および職場の管理監督者が連携して、必要な対処・支援を行ってきましたが、これまでの取り組みで一定の成果が出たものととらえ、今後はこれらの活動を継続するとともに、健康・疾病に対する啓発を含め、予防にも注力する予定です。

中外製薬ならではの取り組みとして、率先して行っているのがメンタルヘルスやがん治療に対する支援制度の充実です。

メンタルヘルス不調による休業者の復職支援については、個々に適したプログラムを継続的に実施しており、本プログラムにより、復職1年後の出社継続率が改善することが確認されています。加えて、がん領域のリーディングカンパニーとして、がん治療を受ける従業員が安心して治療を受けるとともに、安心して働くことができるよう、がん治療に関する就労支援をより充実させました。実際の治療状況に応じた取り組みが実施できる相談体制や、治療と仕事の両立支援制度の整備に継続的に取り組んでいます。

新たな取り組みとして目指しているのは、従業員が自らのパフォーマンスをどれだけ発揮できているかを指標とし、従業員の健康や職場環境への施策を定量的に測定し、分析することです。これにより、各施策の目標値を定められるので、効果的な取り組みが進められると考えています。

企業価値向上に向けた重点課題

イノベーションを生み出す人財を育む

従業員数（連結）
7,372名
対前年 +127名

在宅勤務制度利用率*1（単体）
男性13.0%
女性29.7%
対前年 男性+4.2%pts
対前年 女性+6.2%pts

女性管理職比率*2（単体）
12.5%
対前年 +1.2%pts

中外製薬には、約7,000人の従業員がいます。この従業員たちが、目指す姿であるミッションを共有し、体現していくことで大きな力を発揮すると考えています。人財マネジメントとしては、経営戦略にのっとり、イノベーションを生み出していく人財の創出に注力。特に、ダイバーシティ&インクルージョン（D&I）の取り組みとして、女性管理職比率や在宅勤務制度利用率の向上などを目指しています。これらの比率が年々高まっていることからもインクルーシブな組織風土の醸成に向けて着実に進化を遂げているととらえています。

強み
- 行動指針にのっとった行動を重視する組織風土
- 人財力向上に向けて確立したPDCAサイクル
- 生産性向上とワークライフシナジー、D&Iを一体化させた仕組みの浸透
- ロシュ・グループとの人財交流インフラ

課題
- 新卒採用などにおける認知度の向上
- グローバルにおける採用力の強化
- 環境変化に柔軟に対応できる組織力の向上
- 多様な人財が最大限能力を発揮できる環境の進化

トップ製薬企業として求める人財像

中外製薬では、人財こそが企業の成長・発展を生み出す、かけがえのない資産ととらえており、人財マネジメントは重要な経営テーマです。そのベースとなるのは、全従業員がミッションステートメント（=企業理念）*3を体現していくことであり、経営の基本目標である「トップ製薬企業像」の実現に向けてイノベーションを生み出す人財を育むことだと考えています。

イノベーションを加速すべく、人財戦略も革新を

こうした中、2012年から「トップ製薬企業像実現に向けた人財戦略」として、タレントマネジメントの導入、ダイバーシティの推進、人事処遇制度の改定など、各種施策・制度構築を進めてきました。

一方で、「グローバルトップクラスの競争力の獲得・発揮」と「成長加速のための選択と集中」がテーマであるIBI 18を推進していくにあたっては、これまで以上のイノベーションが必要であり、戦略遂行のクオリティとスピードもグローバルトップクラスであることが不可欠となります。そのため、IBI 18の人財マネジメントについては、組織能力の向上に対する重点課題を以下のように設定。IBI 18達成に向けて求める人財像を具体的に定め、各種施策を推進しています。

① トップ製薬企業像の実現と経営戦略の推進役となる人財の育成・確保に向けた「タレントマネジメント」

② 処遇制度を通じた組織と個人の能力向上に向けた「コンピテンシーに基づく育成」

③ D&I推進による組織風土醸成などの「人財マネジメント基盤の構築・強化」

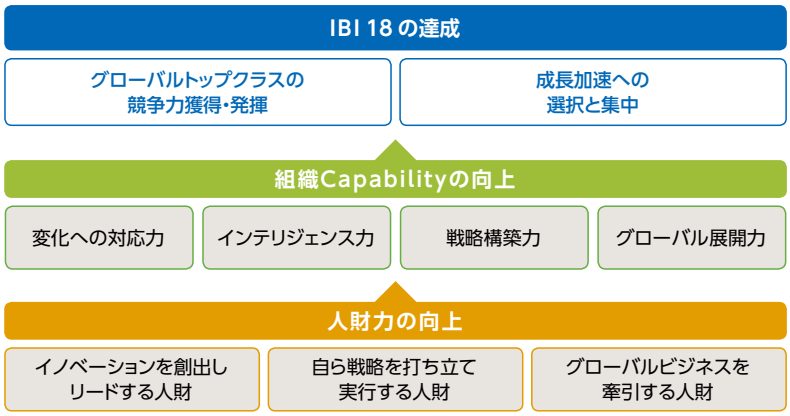
なお、従前から社員に対する意識調査を活用して人財力向上に向けたPDCAサイクルを回す取り組みを進めてきましたが、2018年から新たなサーベイを導入することとしました。これは、成長に直結する戦

*1 制度利用対象者に占める利用者の割合

*2 管理職に占める比率

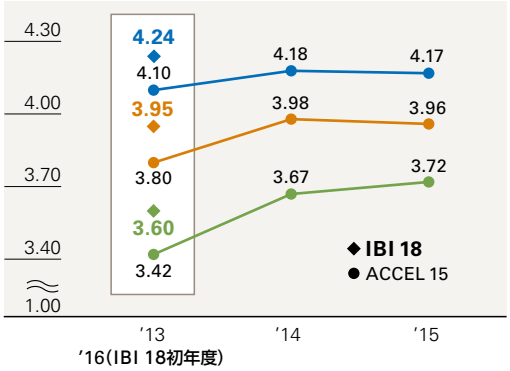
*3 中外製薬グループは、ステークホルダーの多様な期待に応える企業像を実現し、企業の社会責任を果たすべく、自らの存在意義（Mission）、価値観（Core Values）、目指す姿（Envisioned Future）をミッションステートメント（=企業理念）として掲げ、事業哲学「すべての革新は患者さんのために」のもと事業経営を展開している

IBI 18達成に向けての課題 ～組織力・人財力の側面から～



略推進度などは着実に高まってきたものの、グローバルトップの競争力を目指す中、グローバル企業などと比較し、さらなる向上を目指した課題抽出が可能な調査へと改善を図ることを企図しています。

戦略推進度(社員意識調査結果より)
(5段階5点満点評価)



設問項目
- なぜ「IBI 18/ACCEL 15」の実現を目指す必要があるのか理解している(理解度)
- 「IBI 18/ACCEL 15」の実現に向けて、やるべきことを実践している(行動)
- 職場では、「IBI 18/ACCEL 15」に向けた活動によって、良い変化が出始めている(実感)

注：2017年は社員意識調査を実施していません。

トップ製薬企業像を実現するタレントマネジメント
経営陣の高いコミットにより、各々の育成プランを構築

「タレントマネジメント」については、2012年から人財と能力の可視化を図り、個々の人財の育成を目的としたタレントマネジメントシステムを構築。各部門で中長期的な人財育成方針について議論を行い、人財育成プランを策定すると同時に、将来の経営人財となるタレントプール*4をつくってきました。また、国内の部門組織長および基本組織長の合計94ポジションの後継候補者も選抜し、可視化しています。なお、後継候補者の育成プランは、トップマネジメントと部門組織長による議論を通じ、それぞれの中長期的なキャリアパスも含めた全社横断の計画を策定しています。

IBI 18では、こうしたタレントマネジメントをグローバルベースに拡大し、グローバルに活躍する人財を計画的かつ継続的に獲得・育成・登用できるよう、新たなタレントマネジメントシステムを構築しました。特に、戦略遂行においてキーポジションとなる職種については、国内外を問わず、外部からの登用にも注力しており、社長直轄で選抜を行っています。

一方、全社的な採用については課題が残っています。特に国内の新卒者採用などは、画一的な採用活動になりやすく、部門ごとで採用成果のばらつきが生じていました。しかし、これまでのタレントマネジメントを通じて、獲得したい人財像が一層明確になってきたことから、採用戦略を再設計し、イノベーションを創出していける人財を数多く獲得できるよう、力を注ぐ予定です。

コンピテンシーに基づく人財育成
基準と基盤をグローバルレベルで刷新

タレントマネジメントの推進の前提ともなる「コンピテンシーに基づく育成」では、中外製薬で求められる思考・行動を明確化し、評価軸でもあるコンピテンシーを共通化しています。

IBI 18では、このコンピテンシーをグローバルレベルで求められる基準として再定義しました。また、これらをもとにいかに人財を育成していくかが重要となるため、上司と部下とでコンピテンシーを活用した対話が促進されるよう、各個別組織のマネジャーなどに対するワークショップや研修を実施しています。

2017年は、上記のタレントマネジメントシステムの進化に合わせて、人財マネジメントの基幹システムを刷新しました。これは、「CAPTAIN(Chugai All Persons Talent Information System)」と呼ばれる、多言語対応のクラウド型グローバル人事システムです。グループ共通の人事データベースをもとに、タレントマネジメントの一元管理やマネジャーによる組織状態の把握・分析などをリアルタイムで行うことにより、迅速かつ効果的な人財力強化を図っていきます。

人財マネジメント基盤の構築・強化
D&I、ワークライフシナジー、生産性向上は統合的に一体運用

「人財マネジメント基盤の構築・強化」の中で、中外製薬が経営の重要課題と位置づけていることの一つにダイバーシティ&インクルージョン(D&I)があります。多様な人財がいきいきと働きながら新しい価値を生み出す、すなわち、多様性はイノベーションには欠かせないものと考え、2010年に社長をオーナーとしたワーキングチームが発足し、2012年から

*4 次世代リーダー候補者の母集団

は専任組織を設置し取り組んできました。ジェンダーについては、女性の活躍推進に向け、2018年の指標として、女性管理職比率13%を設定し、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に注力。シニア世代や国内における外国籍社員の活躍推進に向けても、研修などの意識面への取り組みと、制度整備を含めた環境づくりに努めています。IBI 18では特に、一人ひとりの多様性にフォーカスした「インクルージョンの実践」に取り組み、多様性が組織の活性化とビジネス成果に寄与していくことに注力しています。

また、出産や育児、介護などにかかわらず、あらゆる従業員が個人のワークスタイル・ライフスタイルを実現することを目的に、就業環境の整備なども推進しています。今後は、現在社会的にも注目されている「働き方改革」について、生産性だけでなく、ビジネス自体を変えていくようなイノベーションを生み出すことを目的に、労使協働で検討・議論を進めています。

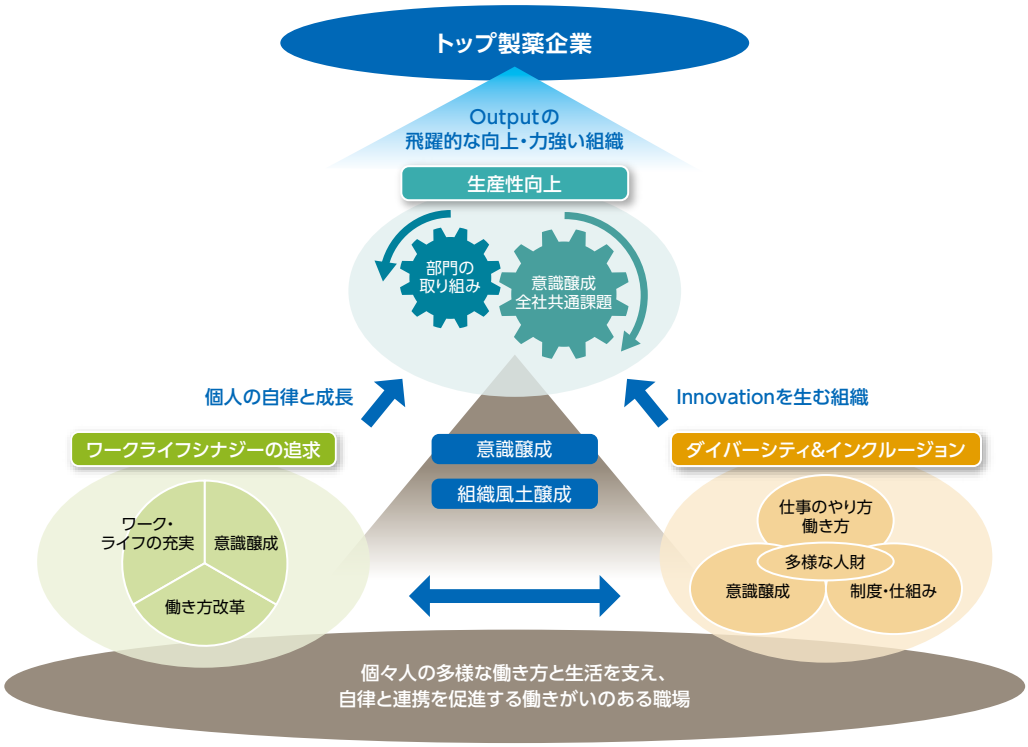
女性活躍推進に優れた企業として、
4年連続「なでしこ銘柄」に選定

IBI 18では、こうしたD&IやワークライフシナジーとD&Iや生産性向上を有機的に連携させて、企業価値を高めていくことに軸足を置いています。D&Iやワークライフシナジーの推進により、一人ひとりが自分の力を最大限に発揮できる環境が整うことで、組織の生産性が向上し、中長期的な企業価値の向上を果たすことができると考えています。それぞれが連動した取り組みを行い、あわせて、各生産性向上施策のD&IおよびワークライフシナジーとD&Iの関係性についても、合理性を持った検証・分析を進めています。

ベースとなる価値観の共有は継続的に

中外製薬にとって、根幹となるのは全従業員がミッションステートメント(=企業理念)を体現していくことであるため、BCGや人権に対する理解・浸透は継続的な注力事項です。毎年、全従業員を対象に、上期は「企業倫理」、下期は「人権の尊重」に重点を置いた内容で研修を実施しています。2017年上期は、「グローバルコンプライアンス体制」「マタニティハラスメント防止」、下期は「贈収賄防止への取り組み」「LGBT ～多様な個性を考える～」という、それぞれのテーマで職場別研修を実施しました。

生産性向上とワークライフシナジー・ダイバーシティ&インクルージョン



FOCUS

タレントマネジメントの進化により、経営戦略と適合した人財戦略を推進

人事部
グローバル推進グループ
グループマネジャー
大木 光馬

IBI 18は、グローバルレベルで競争力を高めていく戦略であり、あらゆる機能において、これまで以上の質とスピードが求められています。従来の延長線上では対応しきれない領域や専門性も出てきますし、「誰ができるのか」また「その人財はどこにいるのか」という人財の見極めや発掘を進めていく必要があります。さらに、ダイバーシティを確保してイノベーションを生み出す土壌を整えることも、一層重要になってきています。

そのため、中外製薬では2017年、タレントマネジメントをもう一段進化させ、グローバルベースで再構築しました。これまで以上に、能力・経験・適性・キャリア志向などの「個」に目を向け、人財を見極めていくことを重視したシステムで、具体的には、「グローバル共通の人財データベース構築」「グローバルコンピテンシーの策定」「戦略遂行上のキーポジションの明確化と候補人財の特定」を行っています。

なかでも、グローバルコンピテンシーは、従来のものよりもシンプルかつグローバル共通の軸となるよう、7つの基準として構成しました。評価の尺度がより明確化されたことで、各社員においては、コンピテンシーと自身の行動とのギャップを把握し、能力向上に活用すると同時に、マネージャーにおいては、その改善行動やキャリアプランについて当該社員と対話し、人財育成を推進していく――。そういった取り組みが動き始めています。

進化の土台はつくられましたが、今後、人財を見極め、ポテンシャルを引き出していくためには、各人の活躍の場や環境をつくっていくことが何より大切です。そしてそのためには、人財や育成に対するコミュニケーションを活性化し、それらを重視していく組織風土を醸成していきたいと思っています。

グローバルコンピテンシー

意思決定基準	顧客志向(Customer Focused)
	グローバル視点(Global Perspective)
	誠実さ(Integrity)
行動基準	戦略的に考える(Strategic Thinking)
	影響を与え協働する(Collaboration)
	成果を追求し続ける(Commitment)
	組織・人を育む (Team & People Development)

企業価値向上に向けた重点課題

企業理念を実現する コーポレート・ガバナンス

「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」

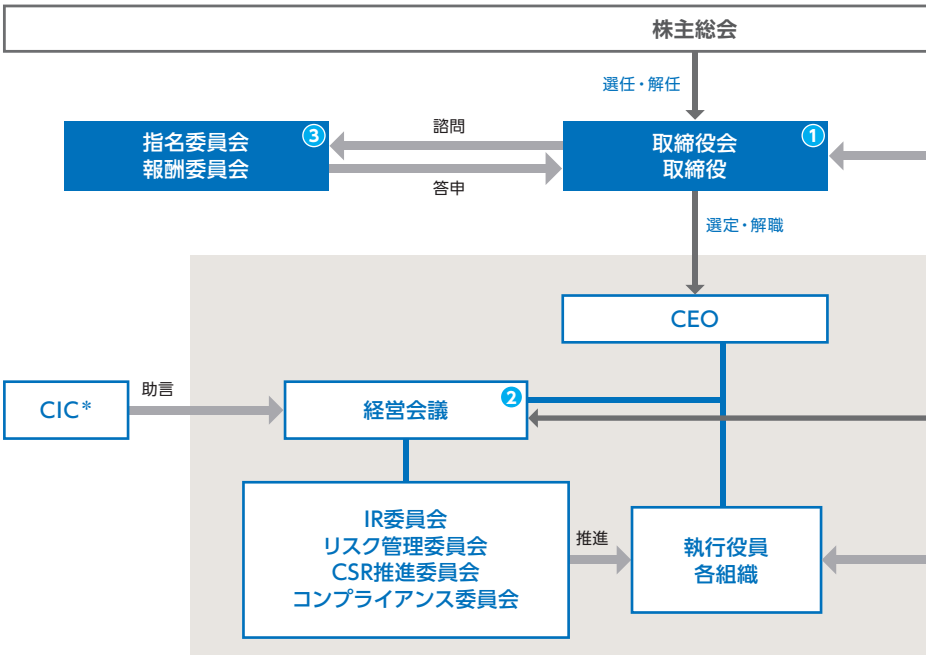
このMission(存在意義)実現に向け、トップ製薬企業となることを経営の基本目標とする私たち中外製薬は、非常にユニークなビジネスモデルを有しています。世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、ロシュ・グループの一員でありながら、独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保し、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応える経営を標榜しています。
ロシュとのアライアンスから15年。中外製薬の経営は一定の成果をあげたものととらえていますが、将来にわたる企業価値向上を実現していくため、コーポレート・ガバナンスの充実については、手を緩めることなく、継続的に取り組んでいます。

❶ 取締役会： 取締役会は経営上の最重要事項に関する意思決定を行うとともに、業務執行状況に関する四半期ごとの定期報告や経営会議における重要決定事項の報告を受け、業務執行の監督を行っています。取締役会は独立社外取締役3名を含む9名で構成されています。

❷ 経営会議： 全社の経営戦略および業務執行に関する重要な意思決定は経営会議などにおいて行っています。経営会議は、最高経営責任者(CEO)をはじめとする業務執行取締役および主要な執行役員と常勤監査役で構成されています。また、経営会議の下部機関として、IR委員会、リスク管理委員会、CSR推進委員会、コンプライアンス委員会を設けています。

❸ 指名委員会・報酬委員会： 指名委員会は、取締役会の諮問機関として取締役候補者に関する議案を審議するとともに、最高経営責任者(CEO)を含む業務執行取締役の後継候補者にかかる審議を行います。社内委員1名および独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上で構成され、社内委員は代表取締役またはその経験者の中から、社外委員は業務執行取締役を除く取締役またはその経験者の中から、取締役会が選任します。報酬委員会は、取締役会の諮問機関として取締役の報酬に関する方針および取締役の個別の報酬について審議します。独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上で構成し、社外委員は業務執行取締役を除く取締役またはその経験者の中から取締役会が選任します。

中外製薬のコーポレート・ガバナンス体制(2018年4月1日現在)



* Chugai International Council
当社は、日・米・欧の著名な産業人や各界の専門家などで構成される諮問機関としてChugai International Councilを設置し、グローバルなビジネス環境変化への対応や適正な企業姿勢によるビジネス展開のために有益な助言を受け、意思決定の充実に努めています。

ガバナンスの充実に向けたPDCAサイクル

中外製薬では、コーポレート・ガバナンスとは、経営の在り方そのものでもあり、企業価値を高めるためには、体制や仕組みの構築だけでは不十分で、その実効性を高めていくことこそ重要だと考えています。換言すれば、コーポレート・ガバナンスの継続的な検討・改善に向けて常にPDCAサイクルを回していくことが不可欠で、そのための不断の努力を進めることが経営陣の重大な責務となります。東京証券取引所「コーポレートガバナンス・コード」についても、現在ではすべての原則について実施することとしていますが、環境や戦略は目まぐるしく変わることから、持続的な成長に向けて定期的に検証していく予定です。

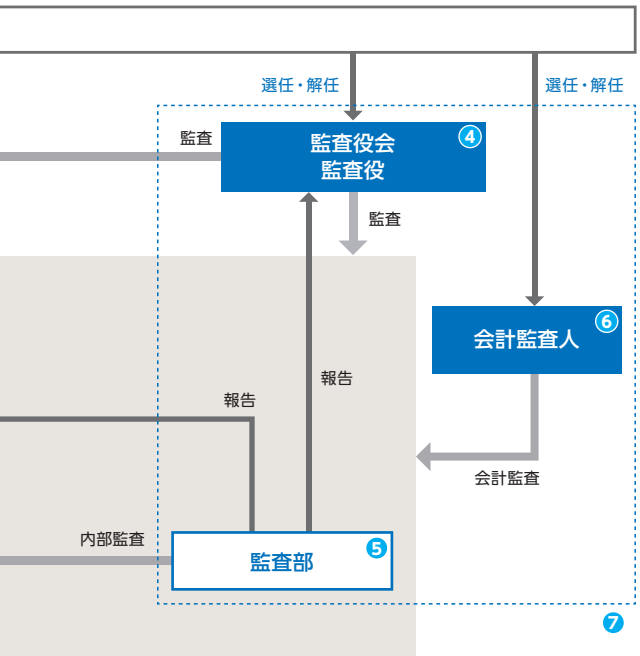
なお、株主・投資家の皆さまへの説明責任を果たすべく、ウェブサイトで開示している「中外製薬株式会社　コーポレートガバナンス基本方針」では、中外製薬のコーポレート・ガバナンスにおける取り組みや方針を明確にしています(コーポレート・ガバナンスの詳細については、中外製薬ウェブサイト*1をご参照ください)。

2017年も改善・進化に着手

2017年も引き続き、取締役会の実効性評価に向け、社内外取締役、監査役、外部の専門家(弁護士)の意見を踏まえながら、各取締役に対する自己評価調査を実施。課題を洗い出し、外部の専門家と分析・検証を重ね、取締役会運営における改善事項を定め、強化に取り組みました。

主な改善事項としては、取締役会審議の充実に向け、社外取締役・監査役に対する情報提供機会を増やすこととし、取締役会の冒頭に取締役会議長より「議長メッセージ」として、業界の環境動向などの情報提供を開始しました。必要に応じて、議案に関する補足情報を事務局より社外役員へ提供しています。

*1 詳細は中外製薬ウェブサイト(https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/policy/governance.html)をご参照ください

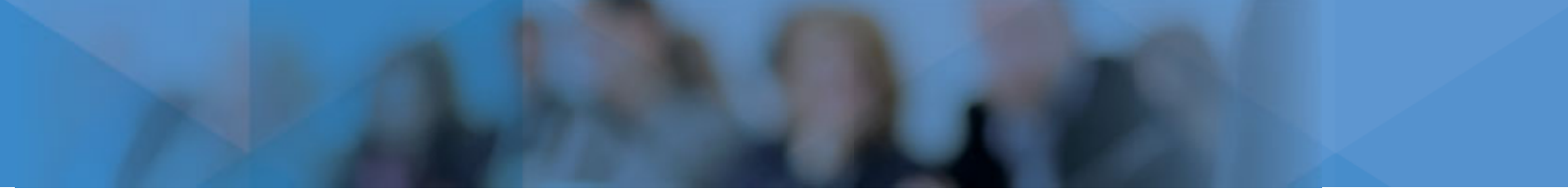


❹ **監査役監査：**中外製薬は監査役会設置会社であり、経営上の意思決定や業務の執行状況に関する監査は、業務執行より独立した立場から、社外監査役2名を含む4名の監査役が行います。監査役は取締役会、経営会議(常勤監査役のみ)、監査役会への出席などを通じ、リアルタイムで適切なガバナンスの観点から意見表明を行っています。

❺ **内部監査：**内部監査組織としては、公認内部監査人や公認不正検査士を含むスタッフからなる監査部を設置しています。監査部は業務活動の有効性・効率性およびコンプライアンスなどの観点から、子会社を含むグループ全体の業務執行状況の監査を実施し、経営会議への報告・提言や監査役会への報告を行っています。さらに、子会社監査役については監査部員が担当する体制を取っています。また、金融商品取引法に基づく財務報告の信頼性を確保するため、一般に公正妥当と認められる内部統制の基準に準拠して有効な内部統制が整備・運用されていることを評価しています。

❻ **会計監査：**会計監査(ならびに内部統制監査)については、有限責任あずさ監査法人が担当しています。

❼ **監査連携体制：**監査の相互補完および効率性の観点から、監査役、内部監査部門、会計監査人の三者は双方向的な情報交換を定期的に行い、緊密な連携を図りながら監査にあたっています。また、監査役と会計監査人は、監査計画の相互確認、四半期レビュー結果などについての定期的な会合を持ち意見交換を行っています。さらに、子会社監査役とは四半期報告・期末報告などを通じて連携を行い、グループ企業のガバナンス強化に努めています。なお、監査役の独立性の保持と監査機能の充実を図るため、監査役を補佐する監査役室を設けています。



また、昨年に引き続き「社外役員連絡会」の開催や施設見学会の実施なども行いました。本年の施設見学会は、当社主力のバイオ医薬品製造拠点である宇都宮工場にて取締役会を実施し、当工場の見学も行うというものでした。設備投資の状況を実際に確認する趣旨としても、社外取締役、監査役への情報提供の意味でも有効な活動だったととらえています。

取締役会の実効性評価・分析を受けて新たに実施した主な取り組み

- 取締役会議長による「議長メッセージ」の実施（取締役会冒頭に実施）
- 社外取締役、監査役に対する情報提供機会の充実（外部有識者による講義）

2017年の中外製薬のコーポレート・ガバナンス実績

組織形態		監査役会設置会社
経営と執行		分離している
社外視点の導入		実施している 社外取締役3名（うち独立役員3名）、社外監査役2名（うち独立役員1名）、 非業務執行取締役3名 任意の諮問委員会として「指名委員会」「報酬委員会」の設置 CIC（Chugai International Council）の設置
取締役会	構成	10名 （業務執行取締役4名、非業務執行取締役6名（うち独立社外取締役3名）））
	2017年開催数	9回
経営会議	構成	経営戦略会議*1：15名 （取締役4名、執行役員（取締役を除く）9名、監査役2名） 業務執行会議*2：13名 （取締役2名、執行役員（取締役を除く）9名、監査役2名）
	2017年開催数	経営戦略会議：32回 業務執行会議：15回
指名委員会	議長	社外取締役
	構成	4名（取締役1名、社外取締役2名、当社社外取締役経験者1名）
	2017年開催数	3回
報酬委員会	議長	当社社外取締役経験者
	構成	3名（社外取締役1名、当社社外取締役経験者1名、非業務執行取締役1名）
	2017年開催数	3回
監査役会	構成	4名（常勤監査役2名、独立役員1名を含む社外監査役2名）
	2017年開催数	11回（うち臨時1回）
社内委員会		設置している IR委員会、リスク管理委員会、CSR推進委員会、コンプライアンス委員会

*1　経営戦略会議付議事項：経営全般にかかわる基本戦略・政策、業務執行の監督など
*2　業務執行会議付議事項：業務執行上の重要な個別政策案件など

取締役会での主な審議事項

株主総会に関する事項	• 株主総会の招集および議案の決定 • 事業報告、計算書類などの承認 • 取締役・監査役候補者の決定
役員に関する事項	• 代表取締役、役付取締役の選定、解職 • 取締役の報酬および賞与 • 執行役員、参与の選任・解任
株式等に関する事項	• 自己株式の取得、新株の発行など • 中間配当の実施
経営全般に関する事項	• 計画・方針・政策の策定、進捗状況の報告 • 新規事業計画・提携などに関する審議 • 意思決定機構・組織に関する審議 • 財務、資産に関する事項
その他	• 競業取引の承認、報告 • 利益相反取引の承認、報告 • 取締役会の実効性評価の実施、報告 • 株主総会議案における議決権行使の状況 • 政策保有株式の検証

取締役の役割

業務執行取締役

業務執行および監督に関する責任を有し、執行面の報告や説明とともに、経営の議論を行います。
取締役会で決定された戦略を実行する役割を担います。

取締役会議長

取締役会における健全で透明な意思決定を迅速に行うべく、議案の論点や議論の方向性を明確にするとともに、議論に必要な情報整備にも努め、活発な議論を促進します。

“外部環境の展望を踏まえながら、マネジメントと資源配分のモニタリングに注力するとともに、社外取締役や監査役からの見解に重きを置き、ガバナンスを継続的に強化していきます。”

永山 治
代表取締役会長
ソニー株式会社 社外取締役 取締役会議長

“ますます高まる各ステークホルダーからの期待・要望に応えるべく、イノベーションを創出し、「経済性」「社会性」「人間性」の高次元での融合を通じて、企業価値向上を目指します。”

上野 幹夫
代表取締役副会長
CSR推進部、監査部担当

“経営の責任者として、イノベーションを起こし続ける企業を目指し、進む道筋の明確化、的確な資源配分、そして人財のモチベーション向上に力を注ぎ、持続的成長を実現していく所存です。”

小坂 達朗
代表取締役社長　最高経営責任者(CEO)
アサヒグループホールディングス株式会社 社外取締役

非業務執行取締役(社外取締役)

社外の企業経営者、医学専門家、その他学識経験者など、その知識、専門性を考慮して選任。
社外の客観的な立場から、経営に関する助言、監督機能を発揮し、取締役会の議論、意思決定を担います。

“医師、研究者としての経験を活かし、革新的な新薬の創出や安全性、リスクマネジメントの強化に貢献していくことで、「患者さんファースト」の企業としての評価が定着するよう提言・助言をいたします。”

池田 康夫(独立役員)
学校法人根津育英会 武蔵学園 副理事長
早稲田大学 特命教授
慶應義塾大学 名誉教授

“ロシュとの戦略的アライアンスを背景とした、他に例を見ない当社の価値創造の姿を後押しすべく、社外取締役として、一定の緊張関係を有しながら執行のモニタリングにあたります。”

奥 正之(独立役員)
花王株式会社 社外取締役
株式会社小松製作所 社外取締役
パナソニック株式会社 社外取締役
南海電気鉄道株式会社 社外監査役
東亜銀行有限公司[中国] 非常勤取締役

“革新的な新薬の創出とソリューションの提供を通じて、ステークホルダーからの信頼を獲得していくべく、社外取締役として客観的な視点から、経営への提言・助言を行います。”

一丸 陽一郎(独立役員)
トヨタ自動車株式会社 相談役
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社 特別顧問

非業務執行取締役(取締役)

業務執行からは独立した立場から、客観的かつ専門的な視点を提供し、
戦略やマネジメントに関する提言・助言を行い、取締役会での議論を実践します。

“中外製薬が革新的で科学に裏づけられた会社として社会に価値を発揮し続けていくため、相互に尊敬し合い、誠実で、長期視点の経営を遂行できるよう努めます。”

クリストフ フランツ
ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長
シュタッドラー・レール(スイス) 取締役
チューリッヒ・インシュアランス・グループ(スイス) 取締役

“挑戦を通じた連続的なイノベーションの創出と、患者さんアクセスの充実、コンプライアンスの強化をサポートし、少数株主も含めた株主還元の充実にも尽力していきます。”

ダニエル オディ
ロシュ 医薬品事業CEO 兼
ロシュ 経営執行委員会委員 兼
ジェネンテック社(米) 取締役

“イノベーション創出に向けて、適材適所に従業員がチームを組んで、社外におけるイノベーションを探し出し、価値判断することが必要です。一人ひとりがその力を最大限に発揮できる環境づくりに注力します。”

ソフィー コルノウスキー-ボネ
ロシュ 医薬品提携部長 兼
ロシュ 拡大経営執行委員会委員

中外製薬の経営の要諦。ロシュとの関係性と株主の権利・平等性の確保

中外製薬の親会社であるロシュは、戦略的アライアンスの合意に基づき当社発行済株式総数の59.89%を保有していますが、中外製薬とロシュは当社普通株式の東京証券取引所市場第一部における上場の維持*2に協力することに合意しています。

本アライアンスは、通常の企業買収や合弁事業とは異なる新しいビジネスモデルの確立を目指しています。中外製薬は、ロシュ・ホールディングの連結決算の対象会社でありますが、独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンスの原則に基づいて行っています。自主性・多様性はイノベーションを生み出す鍵であり、中外製薬が自主独立経営を続けることがロシュ・グループに多様性をもたらし、その成果として生み出される医薬品が、患者さん・少数株主を含むすべてのステークホルダーへの貢献につながるものと考えています。当社が東京証券取引所市場第一部に上場することで、信用力の維持、資金調達手段の自由度、知名度や社会におけるプレゼンスの向上など、さまざまなメリットを享受できているのは、ロシュ以外の少数株主および潜在的株主である投資家の理解と支えがあるからだと認識しています。そのため、ロシュ・グループとの取引にあたり第三者間取引価格による公正な取引を実施するなど、少数株主の利益にも十分配慮し、信頼獲得に向けて努力しています。

なお、2018年4月1日現在、取締役9名のうち、3名はロシュ・グループに在籍していますが、取締役の半数に至る状況にないことから、経営の独立性が確保されていると認識しています。今後とも、中外製薬は上場企業として自主性・独立性を維持した経営を行っていきます。

また、中外製薬は、株主の実質的な平等性を確保することは極めて重要だととらえており、少数株主や外国人株主への配慮、その権利行使に向けた環境整備を重視しています。

*2 東京証券取引所上場廃止基準では、流通株式5%未満の場合を上場廃止と定めています

ロシュの株式保有制限について

期間	持株比率の上限
2002年10月1日～2007年9月30日	50.1%
2007年10月1日～2012年9月30日	59.9%
2012年10月1日以降	当社の上場維持に協力

ロシュ・グループ CEO
セヴリン・シュヴァン

独自のビジネスモデルのもと、すべてのステークホルダーのために継続して価値を創出していきます。

ロシュと中外製薬は15年間にわたって協業と信頼に基づく素晴らしいパートナーシップを構築してきました。中外製薬は経営や研究活動を自主独立で行うとともに、ロシュ・グループ内での協働を進めるという、このビジネスモデルは、他に類を見ない独自なものです。中外製薬が創製した新薬は、ロシュのグローバルなネットワークによって世界中の患者さんのもとに届けられ、中外製薬は、ロシュが創製した医薬品を日本の患者さんに提供しています。このビジネスモデルこそ、中外製薬の創薬の促進につながり、ひいては全世界の患者さんに対する価値の最大化をもたらすと同時に、少数株主を含むすべてのステークホルダーへの価値最大化につながっているのです。

こうした多様なアプローチによってイノベーションがもたらされるという実例の一つが、血友病Aの画期的新薬「ヘムライブラ」(Hemlibra)のグローバル展開による、世界の患者さんへの大きな貢献です。今後、市場の競争はさらに厳しさを増していくことが予想されますが、「アクテムラ」や「アレセンサ」、「ヘムライブラ」などの中外製薬が創製した医薬品は、必ずやロシュ・グループの成長ドライバーとなってくれると信じています。

2017年、中外製薬とロシュの戦略的アライアンスは15周年を迎えました。これまでともに成し遂げてきた実績に、私は大きな誇りを持っており未来も明るく輝くものと確信しています。非常に有能なリーダーである小坂さんが中外製薬の新たなCEOに就任したことで、前職の永山さんによる卓越した功績を基盤に、さらなる発展が期待できます。私たちは力を合わせて、画期的な新薬創出を継続的に推し進め、何百万人もの世界中の患者さんに希望をお届けしていきます。

そのため、経営計画は株主に対するコミットメントの一つであるという認識のもと、各種情報開示に注力するとともに、株主・投資家との建設的な目的を持った対話を推進しています。株主・投資家からの面談の申し入れに対しては、合理的な範囲で取締役または執行役員が対応することとしています。

独自のビジネスモデルを支える基本的な統治機構

中外製薬のユニークなビジネスモデルを、実効性を伴いながら推進していくためには、経営の意思決定と業務執行を分離させ、業務執行の迅速化と執行責任の明確化が重要となります。そのため、統治機構としては、経営上の最重要事項に関する意思決定機能を取締役会が担い、取締役会で決定する経営上の最重要事項以外の業務執行上の意思決定は、経営会議などにおいて行っています。なお、業務の執行にあたっては、2018年3月より最高経営責任者(CEO)が全社の経営戦略および業務執行に関する意思決定について責任を担う体制としました。

変化への対応力と客観性をもたらす外部視点の導入

中外製薬はより広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役の登用や国内外の専門家による助言機関の活用など、外部視点の導入を積極的に進めています。

Chugai International Council (CIC)

グローバルなビジネス環境の変化へ的確に対応するとともに、適正な企業姿勢によるグローバルビジネスの展開を目指して、国内外の各界専門家による中外・インターナショナル・カウンシル(CIC)を運営し、意思決定のより一層の充実に努めています。なお、CICメンバー11名のうち1名が女性です。

社外取締役

中外製薬では、より広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役を登用しています。社外取締役は、企業経営者や医師・大学教授としての豊富な経験・知識などから、中外製薬の経営に関し適宜指摘・助言などを行っています。2017年の取締役会(全9回)における社外取締役の出席率は平均100%でした。

社外取締役・社外監査役のサポート体制

社外取締役については、秘書部内に担当スタッフを任命し、中外製薬の社外取締役としての活動に対する支援を行っています。また、重要な経営環境変化に関する報告や個別の案件に関する事前説明を経営企画部長などから随時実施することにより、意思決定のより一層の充実に努めています。社外監査役については、社内情報の伝達、監査役会資料の事前提供などの監査活動支援を監査役室が担当しています。

また、取締役会における審議の活性化を図るため、議案に関する必要かつ十分な情報を含む資料を作成し、開催日に十分先立って社外取締役および社外監査役に配布するとともに、社外取締役および社外監査役からの要請に基づく追加情報の提供あるいは事前説明の機会を設けています。

業績・株主価値との連動性を重視した役員報酬

取締役および監査役の報酬については、優秀な人財の確保と適切な動機づけにより、中外製薬の企業価値の持続的向上を実現するとともに、業績との連動、株主の皆さまとの価値共有も考慮した報酬水準および体系となるよう設計しています。

業務執行取締役の報酬については、報酬と業績および株主価値との連動性をより一層明確にし、取締役の業績向上に対する意欲や士気を高めるこ

CICメンバーシップ

【CIC議長】

- **ヘンリー L. ノードホフ(アメリカ)**
  前ジェンプローブ社取締役会長

【CICメンバー】

- **バージニア ボトムリー(イギリス)**
  元英国保健大臣
- **ウィリアム M. バーンズ(イギリス)**
  元ロシュ医薬品事業CEO
- **アンドリュー ボン エスチェンバッハ(アメリカ)**
  元米国FDA長官
- **ヴィクトール ハルバーシュタット(オランダ)**
  ライデン大学教授
- **アンドレ ホフマン(スイス)**
  ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会副会長
- **フランツ B. フーマー(スイス)**
  前ディアジオ・ピーエルシー(英)取締役会議長
  前ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長
- **ロバート A. イングラム(アメリカ)**
  元グラクソ・スミスクライン社医薬品部門副会長
- **アーノルド J. レビン(アメリカ)**
  プリンストン高等研究所名誉教授、p53がん抑制たんぱく発見者
- **エイブラハム D. ソファー(アメリカ)**
  スタンフォード大学フーバー研究所上席研究員、元アメリカ国務省リーガルアドバイザー
- **門永 宗之助(日本)**
  Intrinsics代表

取締役および監査役に対する報酬等体系

	固定報酬	業績連動報酬		
	定例報酬	賞与	長期インセンティブ(株式報酬)	
			勤務継続型譲渡制限付株式報酬	業績連動型譲渡制限付株式報酬
業務執行取締役	●	●	●	●
非業務執行取締役(社外取締役を含む)	●	—	—	—
監査役	●	—	—	—

とを目的に、固定報酬である定例報酬に加えて、各事業年度の業績に応じて支給される賞与および中長期的な業績に連動する、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして、譲渡制限付株式報酬（勤務継続型、業績連動型）により構成し、株主総会で承認された報酬枠の範囲内において中外製薬の基準に基づき取締役会の決議を経て支給することとしています。また、役付取締役の報酬については、報酬委員会において報酬に関する方針およびその内容を審議することとし、決定プロセスの客観性と透明性を確保しています。

非業務執行取締役および監査役（社外監査役を含む）の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとし、株主総会にて承認された報酬枠の範囲内で、非業務執行取締役については取締役会の決議を、監査役については監査役会の協議を経て支給することとしています。

なお、中外製薬は2009年3月開催の第98回定時株主総会の決議により取締役に対する退職慰労金制度を、2006年3月開催の第95回定時株主総会の決議により社外取締役および監査役（社外監査役を含む）に対する退職慰労金制度をそれぞれ廃止しています。

また、2017年3月23日開催の第106回定時株主総会において、業務執行取締役に対してのストック・オプション報酬に代えて譲渡制限付株式報酬を新たに導入することが決議されました。その総額は、現行の定例報酬および賞与のための報酬枠とは別枠で年額345百万円以内としています（取締役の報酬についての詳細は、第107回定時株主総会招集ご通知P41～43をご参照ください）。

取締役および監査役に対する報酬等（2017年）

役員区分	報酬等の総額（百万円）	報酬等の種類別の総額（百万円）						対象となる役員の員数（名）
		定例報酬	賞与	譲渡制限付株式報酬		ストック・オプション		
				勤務継続型	業績連動型	一般型	株式報酬型	
取締役（社外取締役を除く）	765	288	234	92	35	83	34	5
社外取締役	45	45	—	—	—	—	—	4
計	811	567		127		83	34	9
監査役（社外監査役を除く）	63	63	—	—	—	—	—	3
社外監査役	22	22	—	—	—	—	—	2
計	85	85		—		—	—	5

1 上記には、当事業年度中に退任した取締役2名および監査役1名を含んでいます

2 取締役（全員）の報酬等（定例報酬及び賞与）の額は、2007年3月開催の第96回定時株主総会での決議により年額750百万円以内となっています
また、これとは別枠で、取締役（社外取締役を含む非業務執行取締役を除く）に対する譲渡制限付株式（勤務継続型および業績連動型）の付与のための報酬額は、2017年3月開催の第106回定時株主総会での決議により年額345百万円以内となっています

3 監査役（全員）の報酬の額は、2006年3月開催の第95回定時株主総会での決議により年額100百万円以内となっています

4 上記の「賞与」の額は、当事業年度に係る役員賞与引当金繰入額です

5 上記の「譲渡制限付株式報酬（勤務継続型、業績連動型）」の額は、各譲渡制限付株式報酬として当事業年度に費用計上した額です

6 当事業年度ストック・オプションの新たな付与を行っていませんが、過年度の付与分のうち当事業年度に費用計上した額を、上記の「ストック・オプション」に記載しています

7 当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会にて業務執行取締役に対する退職慰労金制度を廃止し、第98回定時株主総会終結後引き続き在任する当該取締役に対して、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することを決議いただいています

8 前事業年度に係る役員賞与として、前事業年度に係る事業報告に記載した役員賞与引当金繰入額191百万円のほか、取締役（社外取締役を含む非業務執行取締役を除く）5名に対して、当事業年度中に金23百万円を支給しています

代表取締役の報酬等（2017 年）

氏名	連結報酬等の種類別の総額（百万円）						連結報酬等の総額（百万円）
	定例報酬	賞与	譲渡制限付株式報酬		ストック・オプション		
			勤務継続型	業績連動型	一般型	株式報酬型	
永山 治	125	298	47	18	37	16	542
上野 幹夫	58	26	17	6	14	6	126
小坂 達朗	61	33	19	7	14	7	141

1 金額は百万円未満を四捨五入して記載しています

2 上表記載の代表取締役以外の役員で、報酬等の総額が1億円以上である者はいません

企業経営の根幹となる内部統制システムとリスク管理

中外製薬は、業務の適正を確保するための体制の整備における基本方針として「内部統制システムに関する取締役会決議」を2006年5月18日に決議しています。取締役会決議の取り組み状況を定期的に取締役会において報告するとともに、適時に必要な改定を行い、体制整備に努めています。

また、リスク管理については、企業の根幹にかかわる重点課題ととらえ、日々進化を目指しています。企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止、およびトラブル発生時における迅速・適切な対応確保のために「リスク管理ポリシー」に基づき「リスク管理規程」を制定し、経営会議の下部機関であるリスク管理委員会および部門リスク管理委員会を設置しています。部門リスク管理委員会は、部門内のリスクを取りまとめ、リスクマップを作成し、リスクの未然防止に努めるとともに、その進捗状況をリスク管理委員会に報告しています。リスク管理委員会は、経営に重大な影響を及ぼしかねないリスクを中外製薬グループリスク課題として特定し、その防止策の進捗状況を経営会議に報告しています（事業等のリスクについての詳細は、P104をご参照ください）。

「企業倫理は業績に優先する」と社内外に表明（コンプライアンス）

中外製薬は、「企業倫理は業績に優先する」という考えのもと、生命の尊厳を第一義に置き、科学に対する真摯な取り組みと、透明かつ公正で高い倫理性を持った企業活動に努めています。

医薬品医療機器等法をはじめとする法令や、日本製薬工業協会が定める業界自主基準などの遵守はもとより、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会や、日本製薬工業協会のコード・コンプライアンス推進委員会などの活動に積極的に取り組むとともに、透明性に関する2つのガイドラインを独自に制定することにより、医療機関などとの連携、および患者団体との協働など多様な企業活動における、高い倫理性や道徳性、透明性の確保に取り組んでいます（透明性ガイドラインについての詳細は、中外製薬ウェブサイトをご参照ください）。

コンプライアンスの推進については、社会からの医薬品企業に求められるコンプライアンスレベルの高まりを受け、全社でコンプライアンスへの取り組みを強化し、各種研修におけるコンプライアンス教育の充実を図るとともに、各組織でコンプライアンスリスク対策を実施しています。また、CSR推進部でコンプライアンス状況に関するモニタリング調査を国内外関係会社を含む全組織に対し半期ごとに実施して、結果をコンプライアンス委員会に報告しています。各組織においては、コンプライアンス責任者・コンプライアンスオフィサーを選任し、職場での法令遵守の徹底に尽力するとともに、年2回の企業倫理研修などを実施しています。

また、法令や社内規程、中外BCGなどに関する従業員の相談や報告を受ける窓口として、「BCGホットライン」および社内外に「ハラスメント相談窓口」を設置しています。

グローバルコンプライアンスの充実

2017年1月より、薬事規制、一般法令、業界基準、社内規程に基づくコンプライアンスやヘルスケアコンプライアンスなど、複数の委員会が対応していたコンプライアンスの統括機能を集約して、経営専門委員会であるコンプライアンス委員会を設置し、より経営に直結した管理体制としました。これは、グローバル化の加速によって、事業内容や人財の多様化が進むことを踏まえ、製薬会社に求められる社会通念上の規範や価値観に基づいた適正かつ適切な判断・行動を取っていくとともに、米国の反トラスト法や贈収賄防止に関する法令をはじめとする諸外国の各種法令の域外適用など、多様化する世界の規制強化に適正かつ適切に対応するためのものです。海外子会社も含めて、中外製薬グループ全体のコンプライアンスを監視・牽引・支援するコンプライアンス統括機能（CSR推進部、信頼性保証ユニット）を設置し、横軸をとおして管理するグローバルコンプライアンス体制としています。

取締役／監査役／経営会議メンバー (2018年4月1日現在)

代表取締役

永山　治
代表取締役会長
ソニー株式会社 社外取締役
取締役会議長
業務執行

上野　幹夫
代表取締役副会長
CSR推進部、監査部担当
業務執行

小坂　達朗
代表取締役社長
最高経営責任者(CEO)
アサヒグループホールディングス株式会社
社外取締役
業務執行

取締役

池田　康夫
学校法人根津育英会 武蔵学園副理事長
早稲田大学特命教授
慶應義塾大学名誉教授
社外　独立

奥　正之
花王株式会社 社外取締役
株式会社小松製作所 社外取締役
パナソニック株式会社 社外取締役
南海電気鉄道株式会社 社外監査役
東亜銀行有限公司[中国] 非常勤取締役
社外　独立

一丸　陽一郎
トヨタ自動車株式会社 相談役
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社
特別顧問
社外　独立

クリストフ フランツ
ロシュ・ホールディング・リミテッド
取締役会議長
シュタッドラー・レール(スイス)取締役
チューリッヒ・インシュアランス・グループ
(スイス)取締役

ダニエル　オデイ
ロシュ 医薬品事業CEO 兼
ロシュ 経営執行委員会委員 兼
ジェネンテック社(米) 取締役

ソフィー　コルノウスキー－ボネ
ロシュ 医薬品提携部長 兼
ロシュ 拡大経営執行委員会委員

監査役

横山　俊二（常勤）

富樫　守（常勤）

原　壽
長島・大野・常松法律事務所 顧問
日本ペイントホールディングス株式会社
社外取締役
社外　独立

二村　隆章
二村公認会計士事務所 代表
ソニー株式会社 社外取締役
監査委員会議長
社外　独立

独立　東京証券取引所の有価証券上場規程第436条の2に定める独立役員

取締役 職歴一覧（2018年4月1日現在）

永山 治

1978 当社入社
1985 開発企画本部副本部長 取締役
1987 常務取締役
1989 代表取締役副社長
1992 代表取締役社長
2010 ソニー株式会社社外取締役
取締役会議長（現任）
2012 代表取締役会長 最高経営責任者（CEO）
2018 代表取締役会長（現任）

上野 幹夫

1984 当社入社
1991 ロンドン駐在事務所長
1993 取締役
1994 取締役学術本部長
1995 取締役臨床開発本部長
1996 取締役研開統轄副本部長
1997 常務取締役
1998 常務執行役員
2000 常務取締役
2002 取締役副社長
2003 取締役副社長執行役員
2004 代表取締役副社長執行役員
2006 中外製薬工業株式会社代表取締役社長
2012 代表取締役副会長（現任）

小坂 達朗

1976 当社入社
1995 中外ファーマ・ヨーロッパ社（英）副社長
2000 医薬事業戦略室長
2002 執行役員経営企画部長
2004 常務執行役員経営企画部長
2005 常務執行役員営業統轄本部副統轄本部長
常務執行役員戦略マーケティングユニット長
2008 常務執行役員ライフサイクルマネジメント・
マーケティングユニット長
2010 取締役専務執行役員
2012 代表取締役社長 最高執行責任者（COO）
2016 アサヒグループホールディングス株式会社
社外取締役（現任）
2018 代表取締役社長 最高経営責任者（CEO）
（現任）

池田 康夫

1979 慶應義塾大学病院輸血センター室長
1991 慶應義塾大学医学部内科学教授
2001 慶應義塾大学総合医科学研究センター長
2005 慶應義塾大学医学部医学部長
2009 慶應義塾大学名誉教授（現任）
早稲田大学理工学術院先進理工学研究科生命
医科学専攻教授
2010 当社取締役（現任）
2013 学校法人根津育英会武蔵学園 副理事長（現任）
2014 早稲田大学特命教授（現任）

奥 正之

1968 株式会社住友銀行入行
1994 同行取締役
1998 同行常務取締役
1999 同行常務取締役 兼 常務執行役員
2001 同行専務取締役 兼 専務執行役員
株式会社三井住友銀行専務取締役 兼
専務執行役員
2002 株式会社三井住友フィナンシャルグループ
専務取締役
2003 株式会社三井住友銀行副頭取 兼
副頭取執行役員
2005 株式会社三井住友フィナンシャルグループ
取締役会長
株式会社三井住友銀行頭取 兼 最高執行役員
2015 当社取締役（現任）
2017 株式会社三井住友フィナンシャルグループ
名誉顧問（現任）

一丸 陽一郎

1971 トヨタ自動車販売株式会社入社
2001 トヨタ自動車株式会社取締役
2003 同社常務役員
2005 同社専務取締役
2009 同社代表取締役副社長
あいおい損害保険株式会社監査役
2010 あいおいニッセイ同和損害保険株式会社監査役
2011 トヨタ自動車株式会社常勤監査役
2015 同社相談役（現任）
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社
代表取締役会長
2017 当社取締役（現任）
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社
特別顧問（現任）

クリストフ フランツ

1990 ドイチェ・ルフトハンザAG入社
1994 ドイチェ・バーンAG（ドイツ鉄道）
経営会議メンバー 兼 旅客部門CEO
2004 スイスインターナショナルエアラインズAG
CEO
2009 ドイチェ・ルフトハンザAG経営会議副議長
2011 同社経営会議議長 兼 CEO
2014 ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長
（現任）
2017 当社取締役（現任）

ダニエル オデイ

1987 ロシュ・ファーマ（米）入社
1995 同社人事部長
1996 同社プロダクト・マーケティング部長
1998 ロシュ関節炎・呼吸器疾患ビジネスユニット長
1999 同社タミフル・ライフサイクルリーダー
2001 日本ロシュ株式会社経営企画部長
2003 ロシュ・ファーマ（デンマーク）社長
2006 ロシュ・モレキュラー・ダイアグノスティクス社
社長 兼 CEO
2010 ロシュ診断薬事業COO 兼 ロシュ経営執行
委員会委員
2012 ロシュ医薬品事業COO 兼 ロシュ経営執行
委員会委員 兼 ジェネンテック社（米）取締役
2013 当社取締役（現任）
2016 ロシュ医薬品事業CEO 兼 ロシュ経営執行
委員会委員 兼 ジェネンテック社（米）取締役
（現任）

ソフィー コルノウスキー-ボネ

1985 アボット（仏）診断薬部門学術 マネジャー
1989 アボット・ファーマシューティカル・プロダクツ
（米）マーケティング調査アナリスト
1990 同社神経領域医薬情報担当者
1991 サノフィ・ウィンスロップ（米）画像診断領域戦略
マーケティング部長
1994 サノフィ・ウィンスロップ（仏）神経領域ビジネス
ユニット部長
1996 メルク・シャープ&ドーム（仏）
市場調査・戦略企画部長
1997 メルク・シャープ&ドーム（イスラエル）社長
2000 メルク&コー・インク（米）
関節炎・鎮痛薬フランチャイズ担当執行役員
2002 メルク・シャープ&ドーム（仏）リウマチ部門部長
2006 同社循環器領域部門部長
2007 ロシュ・ファーマ（仏）社長
2012 ロシュ医薬品提携部長 兼 ロシュ拡大経営執行
委員会委員（現任）、当社取締役（現任）

取締役ではない執行役員経営会議・拡大経営会議メンバー（2018年4月1日現在）

経営会議　拡大

海野　晋哉

上席執行役員
人事、人財育成、法務、総務、秘書統括 兼 人事統轄部門長

1999　当社入社
2005　経営企画部長
2006　執行役員 経営企画部長
2007　執行役員 営業副本部長
2010　常務執行役員 経営企画統轄部門長 兼 経営企画部長
2015　常務執行役員 総務、秘書担当
2017　上席執行役員 人事統轄部門長、総務部、秘書部担当（現任）

経営会議　拡大

伊東　康

上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメント（R&D）、信頼性保証、臨床開発、医薬安全性、メディカルアフェアーズ統括 兼 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長

2004　当社入社　開発企画部　部長
2005　重点領域部長
2007　臨床企画部長
2009　メディカルサイエンス部長 兼 臨床企画部長 執行役員 臨床開発本部長
2015　執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長
2016　上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長
2018　上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長（現任）

経営会議　拡大

奥田　修

上席執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメント（マーケティング）、経営企画統括 兼 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長

1987　当社入社
2009　ライフサイクルマネジメント第二部長 兼 ライフサイクルリーダー
2011　ロシュ・プロダクツ・アイルランド社長
2013　営業本部　オンコロジーユニット長
2014　執行役員 営業本部　オンコロジーユニット長
2015　執行役員　経営企画部長
2017　上席執行役員　経営企画部長
2018　上席執行役員 プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長（現任）

経営会議　拡大

岡部　尚文

上席執行役員
研究、トランスレーショナルクリニカルリサーチ統括 兼 トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部長

1991　日本ロシュ株式会社入社
2002　創薬研究部長
2007　株式会社未来創薬研究所取締役（現任）
2009　執行役員 研究本部長 C&C新薬研究所（韓国）理事（現任）
2012　Chugai Pharmabody Research Pte.Ltd.（シンガポール）取締役 兼 COO（現任）
2016　上席執行役員 研究本部長
2018　上席執行役員 トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部長（現任）

経営会議　拡大

板垣　利明

上席執行役員 CFO
財務経理、広報IR、情報システム、購買統括 兼 財務統轄部門長 兼 IT統轄部門長 兼 財務経理部長

1983　当社入社
2007　財務経理部長
2010　企画調査部長
2012　マーケティング企画部長
2015　執行役員 財務経理部長
2017　執行役員 IT統轄部門長 兼 財務経理部長
2018　上席執行役員 CFO、財務統轄部門長 兼 IT統轄部門長 兼 財務経理部長（現任）

拡大

河野　圭志

上席執行役員
渉外調査部、グローバルヘルスポリシー担当

2010　当社入社 常勤顧問
執行役員 ライフサイクルマネジメント・マーケティングユニット 副ユニット長
執行役員 ライフサイクルマネジメント・マーケティングユニット 副ユニット長 兼 ライフサイクルマネジメント第2部長
2012　執行役員 営業本部副本部長
2013　執行役員 IT統轄部門長
2015　執行役員 グローバルヘルスポリシー担当 IT統轄部門長
2017　上席執行役員 渉外調査部、グローバルヘルスポリシー担当（現任）

拡大

海老原　潤一

上席執行役員
法務部長

2014　当社入社 常勤顧問
執行役員 法務部長
2017　上席執行役員 法務部長（現任）

拡大

大箸　義章

上席執行役員
信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長

1988　当社入社
2004　信頼性保証推進部長
2009　安全性推進部長
2011　Global PV Head（現任）、安全管理責任者
2013　医薬安全性本部長
2015　執行役員　信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長、総括製造販売責任者（現任）
2018　上席執行役員 信頼性保証ユニット長 兼 医薬安全性本部長（現任）

拡大

村田　博

執行役員
製薬本部長

1986　当社入社
2008　CMC薬事部長
2011　CMC開発部長
2012　中外製薬工業株式会社 藤枝工場長
2016　製薬本部長
2018　執行役員 製薬本部長（現任）

拡大

佐藤　綱則

執行役員
営業本部長

1982　当社入社
2005　腎領域学術部長
2009　横浜支店統轄支店長
2011　京都支店統轄支店長
2013　プライマリー製品政策部長
2015　参与 大阪支店統轄支店長
2017　参与 関西統括支店長
2018　執行役員 営業本部長（現任）

Chugai in Action

CONTENTS

2017年の活動一覧	62
研究	66
開発	69
生産	70
マーケティング	71
メディカルアフェアーズ	73
医薬安全性	74
知的財産	75
環境・安全衛生データ	76
社会貢献活動	78
コーポレート・コミュニケーション	80
基本情報	81
連結経営指標等	96
経営成績および財務分析	98
連結財務諸表	105
用語解説	109
ネットワーク	110
株式情報	112
会社概要	113

2017年の活動一覧

項目	主要課題	2017年の主な取り組み・実績
研究	• ファーストインクラス、ベストインクラスの新薬の継続的な創出 • 個別化医療に貢献する分子標的治療薬の創出 • 革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製 • アジア地域の研究者の支援、教育 • 国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践	• 開発パイプラインにおける自社創製品数：13品目（2018年2月1日現在） • 中外ファーマボディ・リサーチ（CPR）の事業拡張 • 独自の革新的技術の論文・学会発表数：61件（2013-2017年） • 研究実績に関する論文数：97本（2013-2017年） • 研究開発費比率：16.6%
開発	• アンメットメディカルニーズに応える医薬品の臨床開発の向上 • 早期市場導入に向けたグローバル臨床開発の生産性・スピードの向上 • 個別化医療に貢献する治療薬と診断薬の同時開発・同時承認 • 製品価値最大化に向けたライフサイクルマネジメント体制の強化	• パイプラインプロジェクト数：41件（2018年2月1日現在） • 新製品発売・適応拡大数：14件（2013-2017年） • 個別化医療に基づく開発プロジェクト数：21件（2018年2月1日現在） • ロシュからの導入品目数：15品目（2013-2017年）
生産	• 高品質な医薬品および治験薬の安定供給 • グローバルでの高速上市・複数同時開発を実現するための体制強化 • 早期PoC実現へのCMC開発のレベルアップ • 後期開発から市販後までの競争基盤のレベルアップ • グローバルに通用するQC（品質管理）、QA（品質保証）、レギュラトリー機能の実現	• 抗体および低分子医薬品の高速上市・複数同時開発に向けた設備投資（浮間事業所でのバイオ原薬製造棟（UK3）の新設、藤枝工場での固形剤製造設備の増設など） • FDAによる「ヘムライブラ」承認前査察と承認取得 • グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化 • 原薬製造および製剤化の次世代コア技術の強化
マーケティング	• がん・抗体医薬品のリーディング・カンパニーとして医療の発展に寄与 • 標準治療、地域医療、個別化医療の普及への貢献 • コンサルティング機能とリエゾン（懸け橋）機能による治療への貢献 • 営業生産性向上を目指したエリア戦略の強化 • 重点製品領域での疾患啓発活動と患者さんへの支援活動	• 抗体医薬品国内売上シェア：27.3%*1 • がん領域国内売上シェア：20.2%*1 • 病院市場（100床以上）における売上シェア：1位*1 • 医療従事者からの満足度評価（100床以上）：3位*2 • 高度な専門性を有するMRの育成
メディカルアフェアーズ	• 適切な分業の中で、国内のみならず全世界で一貫したメディカル活動推進体制の構築 • ヘルスケアコンプライアンスおよび契約に基づく市販後臨床研究におけるガバナンスの体制強化 • エリアにおけるエビデンス創出活動とサイエンティフィックコミュニケーション活動の推進 • グローバルメディカルインフォメーション機能の導入	• 契約に基づく市販後臨床研究：25件（2018年1月末現在） • 日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数：153名（2018年1月末現在） • 日本製薬医学会によるMSL認定制度第三者認証取得

*1 Copyright © 2018 IQVIA.　出典：IMS医薬品市場統計 2017年12月MATをもとに作成　無断転載禁止　市場の範囲は中外製薬定義による

*2 当社定義による医師のみを対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく

環境 環境保全　社会 社会への価値提供　人財 人財　生産性 生産性向上

	各部門におけるESGの取り組み事例
• 「リサイクリング抗体」「スイーピング抗体」「バイスペシフィック抗体」をはじめとする独自の抗体技術の活用による開発品創製 • IFReCとの包括連携契約に基づく連携推進ラボが稼働 • 実験に携わる全研究員を対象に継続的に動物福祉に関する教育を実施	環境 • エネルギーの見える化による従業員のエネルギー削減意識の醸成 • 鎌倉研究所にて地元の高校と合同で研究所内を通る「新川」の清掃活動を継続 社会 • 鎌倉研究所にてがん検診の重要性を啓発する活動を実施 • 東日本大震災の被災地支援の一環として、鎌倉研究所にて被災地物産販売会を実施
• ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数：33件（2018年2月1日現在） • 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応：7件承認取得済み（2013-2017年）	人財 • 育休取得者などが復帰後に活躍できる風土を醸成 • グローバルで活躍するリーダーの育成として異文化理解学習を実施 • グローバルで活躍するために他業種外部講師による勉強会を実施 生産性 • ロシュシステムをさらに活用した「New Operation Model」の構築 • 改善活動の推進による生産性向上や意識改革の実現
• 前期開発段階からのコスト低減、剤型戦略立案、実行による開発力の強化 • 専門性強化および業務効率化に向けたQC機能の体制整備	環境 • 高効率空調機の計画的導入による温暖化効果ガスの削減 • 「エネルギーの見える化」タスクチームによるエネルギー使用量削減の推進 社会 • 地域の消防署と連携し、自衛消防活動を推進 人財 • 新たな強み創出と基盤技術強化を目的に技術検討活動「Techno」を推進 • 提案・改善活動を通じた若手育成の取り組みとして「U-MAST（宇都宮工場）」「UK-NEXT（浮間工場）」「F-OPEX（藤枝工場）」を開催 • 部門を超えた交流会「Knowledge Cube（営業・メディカル・製薬）」「BRIDGE（研究、臨床、TCR、製薬）」を開催 生産性 • 3工場・研究部・品質保証部によるLean Activity Leader活動を展開 • BBQ（Bilateral actions of Business and Quality）活動への取り組み
• 調査・副作用データベースツールの活用およびセーフティエキスパートとの連携による安全性情報に関するコミュニケーションの強化 • エリアごとのマーケティング機能強化 • 患者さんを中心とした地域医療やチーム医療の支援活動 • 患者さんと医療従事者とのコミュニケーションを円滑にする服薬適正化支援アプリの試験的実施を通じた薬剤の適正使用推進活動	環境 • 営業車のエコカー導入 • 会議資料などのペーパーレス化を推進 社会 • 検査実施率・精度向上の支援を通じた薬剤の適正使用を推進 • 肺がん向上性委員会へ参加し、患者さんの薬剤に対する要望をヒアリング • 異業種との連携による疾患認知活動の推進 • ロコモティブシンドローム対策として、年9回Bone&Jointフォーラムを開催 • 動画制作・発信を通した疾患啓発・治療継続推進活動 • 企業ウェブサイトでの、がん治療に関係する新たな課題（がん患者さんの認知症）についての情報発信 • かかりつけ薬剤師の普及認知促進動画「ある、かかりつけ薬剤師の1日」の制作 • FMラジオによる疾患啓発活動 人財 • 部門横断の提案対話会「イノベーション倶楽部」の実施
• 契約に基づく非臨床共同研究数：11件（2018年1月現在） • メディカルインフォメーション部へのお客さまからのお問い合わせ件数：57,488件（電話、メール、FAXを含む） • プロダクトリサーチ部における 研究論文数：26本（2017-2018年） 学会発表数：海外18件、国内24件（2017-2018年） 学会受賞歴：国内2件（2017-2018年）	人財 • グローバルメディカル人財育成視点での教育プログラムを実施 生産性 • Global collaboration teamを設置し、海外子会社における業務の見える化を推進

項目	主要課題	2017年の主な取り組み・実績
医薬安全性	• 世界で最も厳格かつ広範囲なグローバル規制に準拠した安全性情報管理体制強化 • 安全性情報を活用した、患者さん・医療従事者へのソリューション提供 • 医薬品リスク管理計画(RMP：Risk Management Plan)の策定とその徹底	• グローバル基準に従い国内外から収集した治験および市販後の安全性情報件数：136,151件(2017年1-12月) • 疫学・ITなどの先端技術を用いた安全性情報創出機能の強化と、安全性情報を取り扱う専門職種(セイフティエキスパート)の設置(2017年4月) • RMPの積極的作成と運用によるリスクマネジメントの徹底：12製品(2018年2月現在)
知的財産	• 汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用 • 質の高い特許出願と効果的な資源投入 • グローバル共同開発を視野に入れた海外への出願の積極的展開	• 特許保有件数(出願中を含む)：4,219件 • 全世界での特許取得件数：188件 • オキサロール軟膏後発品訴訟における市場防衛

項目	主要課題	2017年の主な取り組み・実績
環境保全と安全衛生	• 地球温暖化防止活動、省資源、廃棄物削減の推進 • 化学物質管理の徹底 • 環境情報の公開 • 環境意識の向上と環境に関する地域社会への貢献 • 安全・快適な職場づくりの推進	• 2010年比従業員1人当たりのエネルギー消費量：△16.6%(国内中外製薬グループ) • 2017年廃棄物再資源化率：76.4%(国内中外製薬グループ) • 2017年廃棄物最終処分率：0.8%(国内中外製薬グループ)
社会貢献活動	• 障がい者スポーツの支援を通じた共生社会の実現 • 次世代の科学技術を担う人財の育成 • ボランティア活動支援 • 地域への社会貢献	• 障がい者スポーツの啓発・応援活動(競技大会への特別協賛、練習会場の提供、体験会の開催) • 在宅福祉移送サービスカー寄贈：5団体に各1台寄贈(33年間累計で248台寄贈) • リンパ管腫への無償医薬品供与先国数：80カ国以上(27年間累計)
コーポレート・コミュニケーション	• 国内外の機関投資家、証券アナリスト、個人投資家などへの積極的な情報開示とIR活動の推進 • 報道関係者との良好な関係構築と適時適切な情報発信(メディアリレーションズ) • 海外への情報発信強化と国内外の中外グループ各社の危機管理体制向上に向けたグローバル広報の推進 • 企業ブランド構築および浸透	• メディアおよび機関投資家向け説明会・懇談会：16回 • 国内外の投資家・証券アナリストとの面談人数：延べ436名 • 個人投資家および株主向け説明会：8回 • 株主およびメディア向け工場見学会：2回 • 株主総会：参加者数534名 • グローバルプレスリリース配信：14回
コーポレート・ガバナンス	• 意思決定の迅速化、執行責任の明確化、経営の透明化 • 外部視点の導入による意思決定の充実 • 内部統制システムの整備 • 薬機法、公正競争規約、プロモーションコードなど各種法令などの遵守推進	• 取締役会実施回数：9回(社外取締役平均出席率100%) • 監査体制：監査役4名(うち社外監査役2名)
人財	• 変革期に求められる人財の能力開発 • 多様な人が活躍できる職場環境づくり • 健全な労使関係の構築 • BCG・人権研修をとおした高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発	• リーダー開発プログラム、全社員共通プログラム、部門別プログラム、SIP(Self-Innovation Program)実施 • ロシュ人財交流プログラム派遣者数：164名(2004-2017年) • 女性管理職比率*3：12.5% • 在宅勤務制度利用率*4：男性13.0%、女性29.7% • 育児休職取得率：男性52.0%、女性98.8% • 障がい者雇用率：2.17%

*3 管理職に占める比率(単体ベース)

*4 制度利用対象者に占める利用者の割合

環境 環境保全　社会 社会への価値提供　人財 人財　生産性 生産性向上

	各部門におけるESGの取り組み事例
• 製造販売後調査の結果をもとにした安全性に関する論文・学会発表数：20件（2017年）	環境 • 保管資料、会議資料のペーパーレス化を推進 社会 • 正確な医療情報発信に向けたメディアへの啓発活動を実施 • 医療従事者向け講演を通じた、最新の医薬品安全性に関する情報提供 • 日本の疫学データベースの充実に貢献 生産性 • ICTを活用し、医師が必要な安全性情報を適時提供できるシステム・体制を構築 • 画像共有システムの導入による、プロセス・紙の省力化の実現 • 製造販売後調査や個別副作用のデータマネジメント業務のアウトソーシング化
• 他社特許監視体制の運用 • 知財検討会の範囲拡大などの製薬本部における連携強化	環境 • 社外発表許可申請の部内運用におけるペーパーレス化スキームの立案 人財 • 海外の特許出願に関する海外の法律事務所との直接コミュニケーション円滑策の実行 生産性 • 海外代理人の集約によるコスト削減効果の確認

	ウェブサイトにおける詳細掲載項目（2018年3月31日時点）
• エコカー導入比率：78.1% • 「健康経営優良法人2018（ホワイト500）」認定取得 • 労働災害度数率：1.52（労働災害による死傷者数÷延労働時間数×1,000,000） • 労働災害強度率：0.006（労働損失日数÷延労働時間数×1,000）	環境保全、安全衛生および健康保持増進への取り組み／中期環境目標／安全衛生活動／気候変動への取り組み／化学物質管理／省資源・廃棄物管理／大気・水質・土壌汚染防止／教育・コミュニケーション・環境会計／データ集
• チーム中外として24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」参加箇所数：全国29カ所で参加 • 生物実験教室開催：12回、110名参加 • 早稲田大学提携講座開講：2講座 • ボランティア休暇取得者数：48名 • ピンクリボン活動への参加	リレー・フォー・ライフ・ジャパン／希少な難病・小児リンパ管腫に苦しむ患者さんを支援／中外製薬の社会貢献活動／社会への取り組み／障がい者スポーツを応援しています
• ブランディング活動（TVCM、新聞広告掲載） • 「第19回日経アニュアルリポートアウォード グランプリ」受賞 • 平成29年度「ディスクロージャー優良企業選定医薬品部門」第3位 • 「第85回毎日広告デザイン賞 部門賞」受賞	株式関連情報／株主総会／株主還元／業績・財務情報／個人投資家の皆さまへ／中外ブランドストーリー／動画・広告ライブラリー
• Chugai International Council（CIC）の実施 • コンプライアンス委員会実施回数：4回 • CSR推進委員会実施回数：2回	コーポレートガバナンス基本方針／コーポレート・ガバナンス報告書／内部統制システムに関する取締役会決議／ロシュとの戦略的提携／中外透明性ガイドライン／緊急時への対応
• BCG・人権研修参加者数：延べ13,856名（複数回参加を含む：国内中外製薬グループ） • 国内外従業員を対象としたコンプライアンスアンケート調査の実施：参加者数6,595名（国内6,131名、海外464名） • 経済産業省・東京証券取引所「平成29年度 なでしこ銘柄」選定 • 経済産業省「平成29年度 新・ダイバーシティ経営企業100選」選定	行動規準／一人ひとりの能力と適性に応じたタレントマネジメント／多様な人財の活躍につなげる人事処遇制度／働きやすい環境づくり／中外BCGをわたしたち自身のものとし、実践するために／ダイバーシティ&インクルージョンへの取り組み／ダイバーシティ&インクルージョン推進体制／多様な人財の活躍推進の取り組み／ワークライフバランスの取り組み／ダイバーシティ&インクルージョン関連データ集

研究

2017年の主な取り組み・実績

13品目	61件	97本
自社創製品数 (2018年2月1日現在)	独自の革新的技術の論文・学会発表数 (2013-2017年)	研究実績に関する論文数 (2013-2017年)

研究機能の特徴

中外製薬は30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、旧・日本ロシュにおいても合成医薬品の創製に卓越した技術を確立してきました。外部からの技術も取り入れつつ、長期にわたって業界に先駆けた取り組みにより自ら知見・経験を培ってきたことで、連続的に技術を進化させ、柔軟かつ適切に創薬に応用できる基盤が築かれています。

その基盤のもと、アンメットメディカルニーズに応えるべく、ファーストインクラス、ベストインクラスとなりうる革新的な新薬の連続的な創製に取り組んでいます。先陣を切って発展させた抗体改変技術に加え、低分子・中分子*1の技術、ロシュ・グループの持つ世界最先端の研究基盤やアカデミアなどとの強力な外部ネットワークを背景に、業界屈指の研究・技術力を有しています。この強みを、自社プロジェクトの創出のほか、研究成果の学会発表など、世界の医療全体への貢献にもつなげています。

*1 抗体や低分子では困難な、細胞内のたんぱく質間の相互作用を阻害できるなど、今後大きく期待される技術

研究資源の配分

研究資源の配分に関しては、以下を基準として優先順位を決定しています。

①新規性が高く圧倒的な差別化が可能な薬剤として開発できること

②アンメットメディカルニーズを満たしうる科学的な根拠があること

③個別化医療を実現できるプロジェクトであること

真に患者さんや医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、中外製薬の中長期的な成長につながると確信しており、研究におけるさまざまな意思決定の場面においても、常に患者さん視点での創薬を追求しています。

研究活動の成果と概況

2017年の開発品目ベースでは、パイプライン全体に占める個別化医療に基づくプロジェクトの比率は51%となっています(ロシュからの導入品を含む)。

独自の抗体改変技術*2の開発においても大きな成果があがっており、薬効持続時間を延長する「リサイクリング抗体」や、血漿中から病気の原因となる抗原を除去できる「スイーピング抗体」に加え、「バイスペシフィック抗体」技術などについて、2014年5月にロシュに技術導出を行っています。2017年11月には、独自の抗体改変技術を応用したプロジェクトとして初めて「ヘムライブラ」が、血友病Aの治療薬として米国で承認を取得しました。欧州・日本でも承認申請を行っており、2018年の承認取得を目指しています。*3

2017年4月から、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との包括連携契約に基づく「連携推進ラボ」が稼働しました。免疫は、免疫そのものに関する疾患だけでなく、がんなどさまざまな疾患にも関与しており、現在のがん治療においても免疫機構を介した治療薬が薬物治療の主流になりつつあります。IFReCが有する世界最先端の免疫学研究と、中外製薬が独自の技術で培った創薬研究のノウハウが組み合わされることで、革新的な新薬の創製が期待されます。

サテライトラボでの研究も堅調で、2012年10月には大腸がん幹細胞株の樹立に成功したほか、C&Cリサーチラボラトリーズ(韓国)で創製した低分子化合物「URC102」は臨床フェーズ入り、未来創薬研究所からも新たな標的分子が見出されています。さらに、2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ(CPR)では、新規抗体医薬品の創製に特化した取り組みが順調に進んでおり、2016年度にはCPRで創製したプロジェクト「SKY59」が臨床フェーズ入りしています。

*2 独自の抗体改変技術についての詳細は、中外製薬ウェブサイト(https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/rd/index.html)をご参照ください

*3 欧州では2018年2月に承認を取得

2017年開発プロジェクトの進捗

(2017年1月1日〜2018年2月1日)

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形追加
承認	13	4	6	3
申請	8	5	3	0
第Ⅲ相開始／移行	9	6	3	0
第Ⅱ相開始／移行	1	1	0	0
第Ⅰ相開始	5	5	0	0
開発中止	3	—	—	—

研究開発における生命倫理

中外製薬では、ヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するために、「ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理指針」を定めて「研究倫理委員会」を設置しています。この委員会は、多元的な立場で公正な審査を行うために半数以上は社外委員から構成されています。

また、研究者に対してはヒト由来試料を用いた研究に関して、ヘルシンキ宣言や個人情報保護といった必要な倫理的知識や規則について指導し、人権を尊重した研究を実施できるように努めています。

動物福祉に関する考え方

研究に用いられる実験動物の取扱いについては、当社が定めた「実験動物の飼育と使用に関する指針」に従い、科学的諸要件に留意しつつ、動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように配慮した取り組みを実践しています。

動物実験委員会では、社内の独立委員会が3Rs(Replacement(代替)、Reduction(削減)、Refinement(苦痛の軽減))の原則に基づき、社外の審査委員を加え、より客観的に実験動物を用いた研究の妥当性を審査し、社会環境の変化や科学の進歩に対応した改善を行っています。一方、研究員や飼育担当者に対しては資格制度を導入し、教育・訓練を通じて動物に対する福祉的配慮を深耕しています。このような取り組みが世界的な第三者評価機関であるAAALAC International*4により評価され、2007年以降継続して認証を取得しています。

*4 任意の評価認証プログラムを通じて、科学社会における動物の人道的な取り扱いを推進する民間非営利組織で、39カ国の900を超える施設が認証を取得している(Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)

創薬モダリティ

医薬品業界において、「モダリティ」とは抗体医薬や核酸医薬といった薬の物質的な種別を意味します。1990年頃までは、モダリティは低分子医薬がほとんどでしたが、現在はモダリティの選択肢も増えています。中外製薬は従前から強みを有しているバイオと低分子に加え、中分子という3つ目のモダリティ確立に注力しています。

創薬モダリティの比較

	低分子	中分子	バイオ
分子量	500以下	500～2,000	10,000以上
標的特異性	△	◎	◎
細胞内標的	◎	○	△
PPI*阻害	△	◎	◎
投与経路	経口／注射	経口／注射	注射
製法	有機合成	有機合成	細胞培養

* PPI：タンパク質間相互作用(Protein Protein Interaction)

サイエンスとテクノロジーの融合がもたらす将来のヘルスケアを考える

ライフサイエンスやICT*1を中心とする科学技術の急激な進展に伴い、社会や製薬業界全体が大きく変化しつつあります。中外製薬では、ヘルスケアビジネスにおける新たな課題への対応を検討するインテリジェンス機能として、科学技術情報部(STI)を2017年4月に新設しました。

将来の医療は、患者さんのニーズに合わせて最適なソリューションを提供する個別化医療が中心となり、現在の医療の中心である「診断」と「治療」に加え、「予防」や「予後」などにも価値提供が求められることが予想されます。新たな価値をもたらすソリューションの創造により、より質の高い医療に貢献することを目標に、その実現に不可欠な「破壊的イノベーション」*2に向けた戦略構築が重要です。

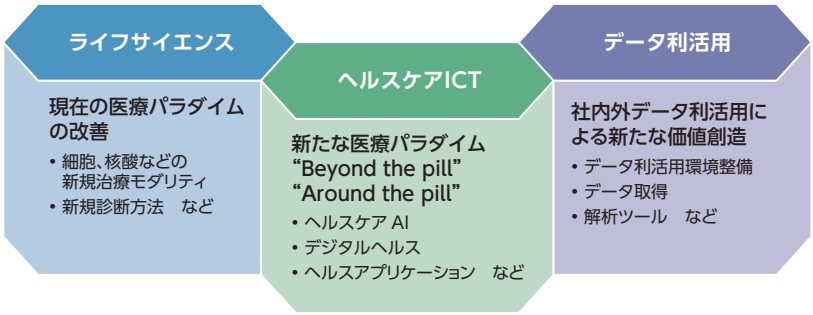
STIのミッションは、まさにその「破壊的イノベーション」の種を見つけ出し、実現に向けた戦略を構築することにあります。「ライフサイエンス」「ヘルスケアICT」「データ利活用」の3つの領域に対し、「レーダー」「ハブ」そして「インテリジェンス」の3機能を、社内機能横断的メンバーで構成されるエキスパートチームと協働して遂行し、すでに複数のプロジェクトが動き始めています。

具体的な成果はこれからですが、他社に先駆けたイノベーションの創出に向け、この新たな取り組みに注力していきます。

*1 情報伝達技術(Information and Communication Technology)

*2 既存事業の秩序を破壊し、業界構造を劇的に変化させるイノベーションのこと

STIのスコープ



独自の技術

抗体改変技術をはじめとする創薬技術は、中外製薬の最大のコアコンピタンスです。アンメットメディカルニーズを満たすために必要な独自技術の開発に力を注いでおり、これを活用することで革新的かつ競合優位な新薬の創出につなげています。
研究部門では、研究技術の画期的な進捗により、従来の抗体技術の常識を打ち破った技術を次々と開発しています。「リサイクリング抗体®」技術、「スイーピング抗体®」技術、「バイスペシフィック抗体」技術の開発はその代表例です。また、抗体改変技術・低分子に続く次世代のコア技術候補として、中分子技術を選択し、集中投資による技術確立とプロジェクトの早期創出を目指しています。

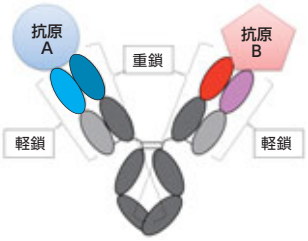
ERY974とバイスペシフィック抗体技術の活用

バイスペシフィック抗体は、通常の抗体とは異なり、2種類の標的分子と同時に結合することができます。その構造が複雑なため、高純度・高効率での製造が非常に困難でしたが、「ART-Ig」*と名づけた当社の独自技術により、工業生産が可能になりました。バイスペシフィック抗体は、単に2剤の効果を1剤で発揮するのではなく、アンメットメディカルニーズを満たすために、柔軟な発想によりその特長を活かし、これまで達成できなかった新たな治療を実現することが重要です。

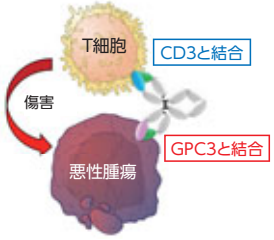
米国および欧州で血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビター保有の血友病A治療薬として承認された「ヘムライブラ」に続き、バイスペシフィック抗体技術（ART-Ig）を適用した第2弾のプロジェクトとして、現在、抗悪性腫瘍剤であるERY974の第Ⅰ相海外臨床試験を実施しています。ERY974は、ART-Igを応用し、中外製薬が創製したT細胞リダイレクティング抗体（TRAB）です。TRABは、免疫細胞であるT細胞とがん細胞に発現している特定のタンパク質に同時に結合することで、T細胞をがん細胞に誘導するとともにT細胞を活性化させ、隣接するがん細胞を特異的に傷害することが期待されます。同様の作用機序を示す免疫細胞療法と比較すると、TRABは患者さんの身体からT細胞を取り出して処理する必要がなく、より低コストで均一な抗体医薬として安定的に提供できる利点も期待されます。

＊ 独自の抗体改変技術についての詳細は、中外製薬ウェブサイト（https://www.chugai-pharm.co.jp/profile/rd/technologies.html）をご参照ください

バイスペシフィック抗体



ERY974の作用機序

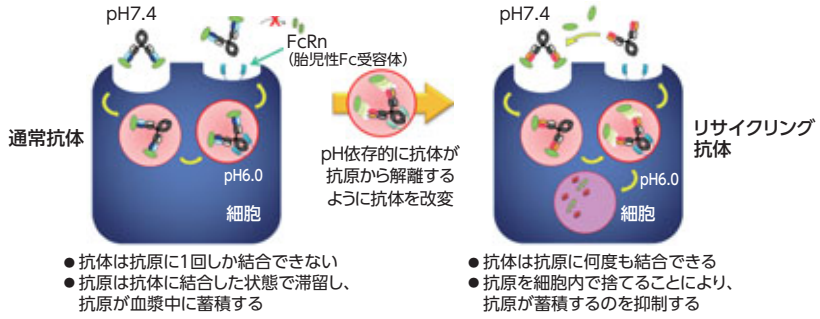


SKY59とリサイクリング抗体技術の適用

「リサイクリング抗体技術」は、抗体の体内動態の半減期を延長することにより、通常の抗体より長時間の薬効維持を可能とする当社独自の抗体改変技術です。通常であれば、抗体は抗原に結合したまま滞留しますが、pH依存性を持たせることにより、細胞内で抗体と抗原が離れ、抗体のみが血中に戻り、何度も抗原に結合できるように設計されています。リサイクリング抗体技術を用いることで、投与間隔の延長や少ない用量での効果発現が期待できます。本技術は、視神経脊髄炎を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を実施中のsatralizumab（SA237）に初めて適用され、これまでの臨床試験において血中濃度半減期の延長が確認されています。

SKY59は、リサイクリング抗体技術を採用した2つ目のプロジェクトです。補体C5に対する抗体であり、発作性夜間ヘモグロビン尿症を予定適応症として、現在、第Ⅰ／Ⅱ相国際共同治験を実施しています。2012年に設立されたCPRで早期段階から創製・開発され、臨床開発段階に移行した初めてのプロジェクトです。補体C5は血中に多く存在しますが、リサイクリング抗体技術により、通常抗体よりも少量でC5をとらえることが可能となります。C5をターゲットとした既存の抗体薬は静脈内持続投与製剤で、薬剤投与のために定期的な通院が必要ですが、より少ない投与回数で、皮下投与による自己注射が可能な製剤の提供により、患者さんのQOLの改善につながると考えています。この利点に注目し、早期の開発段階からロシュとの共同開発が開始されています。

可溶型抗原（サイトカインなど）に対するリサイクリング抗体の効果



開発

2017年の主な取り組み・実績

41件	14件	21件	15品目
パイプラインプロジェクト数 (2018年2月1日現在)	新製品発売・適応拡大数 (2013-2017年)	個別化医療に基づく 開発プロジェクト数 (2018年2月1日現在)	ロシュからの導入品目数 (2013-2017年)

開発機能の特徴

中外製薬では革新的な医薬品をいち早く患者さんのもとに届けるため、研究、生産、臨床開発、薬事、医薬安全性などの各機能をプロジェクト単位で一貫管理するライフサイクルマネジメント*体制を構築し、多くの医療機関や治験施設の協力のもと、スピード、効率性、科学性に優れた臨床試験の実現に努めています。

具体的には、臨床開発機能では最新の科学に基づいた臨床開発計画を立案し、医療機関に依頼して臨床試験を実施しています。また、製薬機能では工業生産化の検討や治験薬の製造を行い、医薬安全性機能では臨床試験の早期段階から安全性プロファイルを把握・評価することによって、治験実施に際してより高い安全性を確保しています。また、グローバル開発の推進という点では、2018年4月より、トランスレーショナルクリニカルリサーチ(TCR)本部、臨床開発本部、メディカルアフェアーズ(MA)本部の各部門に設置されている臨床試験推進機能を臨床開発本部に集約します。中外製薬内の日・米・欧拠点の連携体制を強化し、自社品の早期開発推進機能を含め、ロシュとの連携を深化させ、さらなるフレキシブルな臨床試験の計画立案と実施体制を整えていきます。

ロシュ・グループとの連携による、多数のグローバル開発(国際共同治験)の推進や個別化医療に基づく診断薬との同時開発の推進を通じ、国内の開発・承認申請の先進事例を生み出し、製薬業界の発展にも寄与しています。

* 製品が潜在的に持つ価値を最大化するために行われる、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。製品価値が評価され、得られた収益を新薬の開発やマーケティングなどに戦略的に再投資することで、競争力をさらに強化することが可能となる

トランスレーショナルクリニカルリサーチ機能の特徴

トランスレーショナルクリニカルリサーチ(TCR)本部は、自社で創薬した開発品についてPoCを迅速に取得し、グローバル開発へのいち早い移行を目指して、初期臨床開発に特化しその機能を強固なものとすることを目的として2015年に設置された、日・米・欧三極のTCR機能を担う当社初のグローバル組織です。有望な自社創製品に関して、開発の方向性を決定する探索的な研究段階から米国子会社である中外ファーマ・ユー・エス・エー(CPUSA)の調査機能を活用し、ターゲット疾患に関する入念な調査を進め、自社創製品の価値最大化と早期のPoC取得を目指した開発計画の作成に注力しています。

また、TCR機能強化の取り組みとして、臨床薬理機能では臨床薬物動態、臨床効果予測の精度向上、有効性の確認や適切な患者さんを選択するためのバイオマーカーの探索にも鋭意取り組んでいます。2017年は、ロシュおよびジェネンテック社の研究から初期臨床開発までを担うメンバーとも交流を深め、ロシュ・グループでの臨床薬理機能の共通プラットフォーム化や資源効率化を図っています。

開発活動の成果と概況

現在の中外製薬のパイプラインには41件のプロジェクトがあり、このうち自社創製品は13件で、個別化医療に基づくプロジェクトは全体の半数を占めます(2018年2月1日現在)。2017年は、各プロジェクトが順調に進捗しており、8件のプロジェクトで申請を行い、13件が承認を取得しました。また、ロシュからの導入品で5件の新規プロジェクトが臨床開発入りするなど、パイプラインは一層充実してきています。

今後の申請予定(PoC取得済開発品・製品)

	新規	適応拡大
自社品	■	□
導入品	■	□

2017	2018		2019	2020〜		
申請済 ヘムライブラ(国内/欧州) (ACE910/RG6013) 血友病A[インヒビター]	アバスチン (RG435) 腎細胞がん			テセントリク (RG7446) 卵巣がん	ポラツズマブベドチン (RG7596) DLBCL	nemolizumab (CIM331)*2 透析そう痒症
パージェタ (RG1273) 乳がん(アジュバント)	テセントリク (RG7446) 乳がん	ヘムライブラ (ACE910/RG6013) 血友病A[非インヒビター]	satralizumab (SA237/RG6168) 視神経脊髄炎	テセントリク (RG7446) 腎細胞がん(アジュバント)	ipatasertib (RG7440) 乳がん	レブリキズマブ (RG3637) 特発性肺線維症
オビヌツズマブ (GA101/RG7159) 濾胞性リンパ腫	テセントリク (RG7446) 腎細胞がん	アクテムラ (MRA) 全身性強皮症	スベニール(中国) (NRD101) 変形性膝関節症 肩関節周囲炎	テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん*1(アジュバント)	ipatasertib (RG7440) 前立腺がん	RG6206 デュシェンヌ型 筋ジストロフィー
	テセントリク (RG7446) NSCLC(1L)	エディロール(中国) (ED-71) 骨粗鬆症	テセントリク (RG7446) SCLC	テセントリク (RG7446) 尿路上皮がん	カドサイラ (RG3502) 乳がん(アジュバント)	crenezumab (RG7412) アルツハイマー病
				テセントリク (RG7446) NSCLC(アジュバント)	テセントリク (RG7446) 前立腺がん	gantenerumab (RG1450) アルツハイマー病

NSCLC：非小細胞肺がん　SCLC：小細胞肺がん　DLBCL：びまん性大細胞型B細胞リンパ腫
*1 筋層浸潤尿路上皮がん　*2 アトピー性皮膚炎は導出先にて開発(海外：ガルデルマ社、国内：マルホ株式会社)

生産

2017年の主な取り組み・実績

抗体医薬品の複数同時開発に向けた設備投資	グローバルレベルの医薬品品質システムの構築・運用開始	69本
（設備投資についての詳細はP102の「設備投資の状況」をご参照ください）		製薬本部における研究論文数（2013-2017年）

生産機能の特徴

医薬品バリューチェーンにおける生産機能が負う責任は、かなり広範にわたります。研究所で創出された候補物質やロシュをはじめとする社外からの導入品を「製品化」するところに始まり、これらの製品を「安定供給」するところまでを、生産機能はカバーしています。「製品化」には、有効成分となるバイオ、低分子原薬の工業化研究、また最終的に患者さんが使用する製品としての製剤・包装の設計とその工業化研究、さらには臨床試験で使用される治験薬の製造や開発過程で収集されたデータをまとめ、申請資料を作成する業務などを含んでいます。

中外製薬は「製品化」を通じて、これまでにない医薬品を一日でも早く患者さんのもとに届けられるよう、日々努力を重ねています。

一方、生産機能の業務は「製品化」だけでは終わりません。すべての製品の「安定供給」を確保し、患者さんや医療従事者の信頼に応え続けるという、製薬企業の存在意義の根幹となる業務を生産機能は担っています。そのためには、高品質な製品を確実に生み出す製造現場力と、ロシュを含む国内外の製造サイトと市場をつなぐ堅固なサプライチェーンを構築し、それを維持する能力が求められます。

中外製薬は、バイオ生産技術、査察対応力など、すでにいくつかの点において国内トップレベルの実力を有しています。私たちは、ロシュ・グループの一員である強みを活かして、さらに強力な「製品化」能力と「安定供給」能力を備えたトップ製薬企業になりたいと願い、努力を続けています。

安定供給・安定調達のための取り組み

中外製薬の生産拠点は、外部製造委託先を含め世界に広がっています。中外製薬グループでは宇都宮、浮間、藤枝の3工場で生産しており、品質管理についても、GMP*の遵守をはじめ、グローバル基準の厳格な管理体制を構築しています。

また、原材料の調達は、医療機関や患者さんへ高品質な医薬品を継続的かつ安定的に提供するための重要な事業活動です。メーカーの統廃合に伴う原材料の製造中止、需要供給バランスの変動による価格高騰や安定調達への不安、メーカーの不慮の事故による納入遅延など、原材料の安定調達は常にリスクにさらされています。このリスクを回避し、原材料を安定的に調達するために、最終製品の製造拠点のグローバル化と並行して、原材料・中間製品の調達先のグローバル化も推進しています。生産機能では、各拠点間輸送時の輸送品質の確保、東日本大震災を教訓とした重要製品製造拠点の複数化など、さまざまな対応策を講じることにより、ますます複雑化・グローバル化が進むサプライチェーンマネジメントへの取り組みを強化することで、国内外への安定供給の維持・改善に努めています。

国内の医薬品物流を担う子会社の中外物流では、安定的かつ安全な供給を実現するため、コンピュータシステムによる在庫管理や検品作業を実施する一方、医薬品の梱包時には、お届け先で開封されたときに商品を区分しやすく、また損傷が発生しないよう、従業員による創意工夫を凝らした丁寧な対応を心がけています。

* 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準（Good Manufacturing Practice）

品質保証についての考え方と組織体制

中外製薬は常に患者さんを最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスの提供に努めています。この観点から、品質保証部門がロシュも含め各製造拠点と密な連携を図り、製品の品質向上に取り組んでいます。

なかでも近年では、製品供給プロセスの複雑化や、画期的新薬の早期上市を支援する迅速審査制度の導入による開発の高速化への対応など、品質保証機能の多様化が進んでいます。2014年7月に日本が医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム（PIC/S）に加盟したことにより、国際的な品質システムの運用が開始されるなど、品質に対する要求はますます高度化しています。

これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、開発から生産までの製品のライフサイクルにおいて一貫したGMP管理を実施するとともに、GMP管理の統括機能の維持・強化に努めています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質システムを構築・運用しています。

各生産拠点の概要

拠点	特徴	製造製品
宇都宮工場（栃木県）	国内最大規模のバイオ原薬の培養設備と最新鋭の注射剤棟を有する。	バイオ原薬製造：「アクテムラ」原薬 注射剤製造：「アクテムラ」「エポジン」など
浮間工場（東京都）	バイオ原薬生産、固形剤・注射剤の製造・包装を行う。バイオ治験薬の製造拠点。	バイオ原薬製造：「エポジン」原薬など 注射剤製造：「オキサロール」など
藤枝工場（静岡県）	合成原薬の製造から製剤、包装までの一貫体制を整備。合成治験薬の製造拠点。	合成原薬製造：「エディロール」原薬など 固形剤製造：「エディロール」「タルセバ」「ゼローダ」など

マーケティング

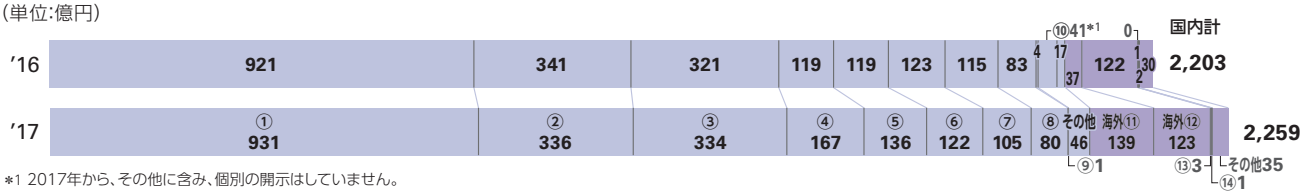
2017年の主な取り組み・実績

27.3%*1	20.2%*1	1位*2	エリア単位のソリューション提供に向けた営業体制の整備 36支店制
抗体医薬品国内売上シェア (2017年)	がん領域国内売上シェア (2017年)	リウマチ市場(アクテムラ)における満足度評価 (2017年)	(2017年4月～)

*1 Copyright © 2018 IQVIA.　出典：IMS医薬品市場統計　2017年12月MATをもとに作成　無断転載禁止　市場の範囲は中外製薬定義による
*2 当社定義による医師のみを対象としたMR総合評価に関する調査結果に基づく

がん領域

製品別売上高
(単位:億円)



*1 2017年から、その他に含み、個別の開示はしていません。

①アバスチン	上市時期(日本) 2007.6
②ハーセプチン	上市時期(日本) 2001.6
③リツキサン	上市時期(日本) 2001.9
④⑪アレセンサ	上市時期(日本) 2014.9
⑤パージェタ	上市時期(日本) 2013.9
⑥ゼローダ	上市時期(日本) 2003.6
⑦タルセバ	上市時期(日本) 2007.12
⑧カドサイラ	上市時期(日本) 2014.4
⑨ゼルボラフ	上市時期(日本) 2015.2
⑩⑫ノイトロジン	上市時期(日本) 1991.12
⑬アキンゼオ	上市時期(英国) 2015.9 上市時期(アイルランド) 2015.12
⑭アロキシ	上市時期(英国) 2015.1

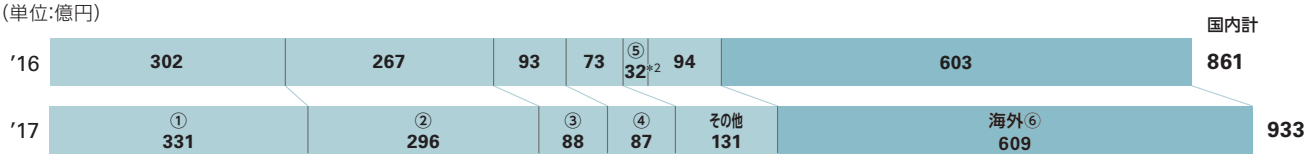
2017年の概況と2018年の見通し

2017年のがん領域の国内売上高は、前年比56億円(2.5%)増の2,259億円となりました。新製品の「アレセンサ」は、1次治療での使用が増加し、治療継続率も高くなったことで、前年に引き続き大きく伸長しました。がん免疫療法という新しい治療カテゴリーの薬剤が登場したことにより、治療における位置づけが変化していく中、「アバスチン」もがん領域の主力製品として売上規模を維持しています。また、「パージェタ」「リツキサン」も売上成長に貢献しました。「アレセンサ」のロシュ向け輸出を含む海外売上については、欧州でも承認を取得し、すでに二次治療での使用が進む米国を中心に大きく伸長し、前年比102億円(276%)増の139億円となりました。

2018年は、「ハーセプチン」および「リツキサン」の新薬創出等加算の返還などを予定しており、売上が大きく減少する見通しです。一方、「アレセンサ」の1次治療におけるさらなる浸透を筆頭に、新製品の光線力学診断用剤「アラグリオ」、2018年1月に承認を取得した抗PD-L1抗体「テセントリク」の成長も見込んでいます。「アバスチン」は、複数のがん種における治療ポジションの維持を目指します。

骨・関節領域

製品別売上高
(単位:億円)



*2 2017年から、その他に含み、個別の開示はしていません。

①⑥アクテムラ	上市時期(日本) 2005.6
②エディロール	上市時期(日本) 2011.4
③スベニール	上市時期(日本) 2000.8
④ボンビバ	上市時期(日本) 2013.8
⑤アルファロール	上市時期(日本) 1981.1

2017年の概況と2018年の見通し

2017年の骨・関節領域の国内売上高は、前年比72億円(8.4%)増の933億円となりました。「アクテムラ」の生物学的製剤での第一選択薬としての浸透による伸長に加え、骨粗鬆症のベース治療薬として評価されている「エディロール」や、静注製剤に加え、2016年4月に発売した経口剤の「ボンビバ」が伸長を続けています。「アクテムラ」のロシュ向け輸出を含む海外売上については、ロシュによるグローバル売上が堅調に推移し、為替の影響をカバーして前年比6億円(1.0%)増の609億円となりました。

2018年は、国内において引き続き、関節リウマチや骨粗鬆症治療薬の堅調な推移を見込んでいます。また、「アクテムラ」の海外売上については、関節リウマチにおける皮下注製剤のさらなる浸透と、2017年に適応拡大となった巨細胞性動脈炎を中心に2桁以上の成長を見込んでいます。

腎領域

製品別売上高

(単位:億円)

*3 2017年から、その他に含み、個別の開示はしていません。

①ミルセラ	上市時期(日本) 2011.7
②オキサロール	上市時期(日本) 2000.9
③エポジン	上市時期(日本) 1990.4

2017年の概況と2018年の見通し

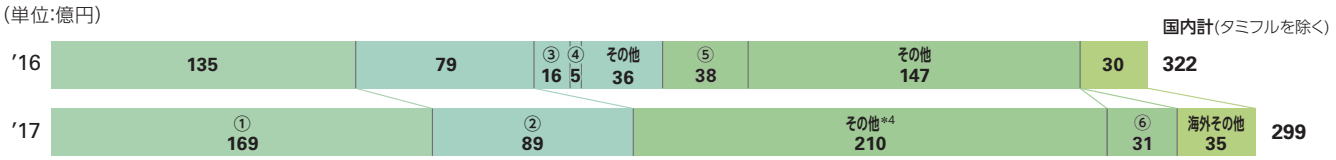
2017年の腎領域の国内売上高は、前年比18億円(4.4%)減の393億円となりました。4週に1回投与が可能な「ミルセラ」は、透析開始前の保存期分野において、利便性や効果の持続性などの評価が確立され、使用が進んでいます。しかしながら、バイオ後続品を含む競合の影響があり、売上は前年比微減となっています。また、「オキサロール」は、後発品などの影響により売上が減少しました。

2018年は引き続き、腎領域における高い専門性に根差した患者志向の活動をとおし、保存期分野、透析分野それぞれにおいて「ミルセラ」「オキサロール」の市場プレゼンスの維持・向上を目指します。

その他領域

製品別売上高

(単位:億円)



*4 2017年から、移植・免疫・感染症領域は、その他の領域に含めて開示しています。

①タミフル	上市時期(日本) 2001.2
②セルセプト	上市時期(日本) 1999.11
③コペガス	上市時期(日本) 2007.3
④ペガシス	上市時期(日本) 2003.12
⑤シグマート	上市時期(日本) 1984.4
⑥ヘムライブラ	上市時期(米国) 2017.11

2017年の概況と2018年の見通し

「タミフル」の販売企業として重要な役割を担うインフルエンザ領域では、長期にわたって蓄積された臨床データを基盤に、安全性および予防を含めた有効性に関する情報提供活動に注力し、行政備蓄も含めると前年比34億円(25.2%)増の169億円となりました。免疫抑制剤「セルセプト」は、腎移植に伴う処方と2016年5月に承認となった指定難病であるループス腎炎における使用が増加し、前年比10億円(12.7%)増の89億円となりました。

「タミフル」については、2018年も引き続き、eプロモーションや卸企業との連携を進め、広範な施設に対して積極的な情報提供活動を行う計画です。「セルセプト」についても、移植領域でのプレゼンスを維持するとともに、ループス腎炎での浸透を見込んでいます。

メディカルアフェアーズ

2017年の主な取り組み・実績

25件	153名	日本製薬医学会による MSL認定制度 第三者認証取得	11件
契約に基づく 市販後臨床研究の支援 (うちICH-GCP準拠17件) (2018年1月末現在)	日本臨床試験学会認定 GCPパスポート取得者数 (2018年1月末現在)		契約に基づく 非臨床共同研究数 (2018年1月末現在)

メディカル機能の特徴

中外製薬は、革新的な医薬品を創出し続けていくとともに、製品の価値を的確に患者さんに届け、よりよい治療につなげていくことが重要だと認識しています。そのためのエビデンス創出と医療現場への適正な情報提供に注力しています。

加えて、営業活動とメディカル活動*1の分離や資金提供の透明性確保など、グローバルレベルのコンプライアンス水準を確保すると同時に、臨床研究・前臨床研究(基礎研究)の品質・サイエンスレベル向上に寄与し、環境変化に対応すべく、社内体制のさらなる強化に取り組んでいます。

メディカル機能の強化と取り組み

中外製薬は2012年以来、メディカルサイエンスにかかわる機能の独立(学術本部設置)によるメディカル活動や非臨床研究の推進についての機能の一元化、各エリアにメディカル担当者を配置することによる全社一貫したメディカル活動推進体制の整備、さらにはメディカル活動における組織ガバナンスとコンプライアンス強化を目的とした体制刷新(学術本部からメディカルアフェアーズ本部への改組)を行ってきました。

同時に研究の独立性と透明性が担保された、契約に基づく市販後の臨床研究スキーム(詳細は右記コラムをご参照ください)の運用を開始しています。2015年4月から施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対応した体制をいち早く整えるとともに、研究の品質・信頼性向上のため、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)におけるGCP*2に準拠した研究支援体制も確立しました。また、このような体制を基盤として、市販後におけるグローバル臨床研究支援体制の構築にも取り組んでいます。さらに、2018年中に施行が予定されている臨床研究法下における市販後臨床研究の実施・支援体制の整備も進めています。そして、2016年に設立されたメディカルインフォメーション部においては、顧客からの問い合わせに対し、ロシュおよび中外海外子会社と連携することにより、最新の科学に基づいた適正な情報を一貫性のある「グローバル ワンボイス」として提供しています。

また、中外製薬は2017年に、日本製薬医学会によるMSL認定制度第三者認証*3を取得しました。これまで中外メディカルアフェアーズが取り組んできた活動のMSLを通じたさまざまなメディカル活動が、MSL認定制度の認証という形で第三者機関からも評価を受けたことになります。今後は、疾患や病態原因の解明とともに個々人の遺伝子、環境、ライフスタイルの違いに基づいた予防や治療法の確立が進むことが予想されます。私たちはこうした環境変化にすばやく対応し、ICTなどを活用したメディカル情報の入手・分析からインサイトを抽出するといったインテリジェンス機能の強化を行い、より科学的価値の高い新規エビデンス創出などのソリューション提供活動に注力していきます。これらの取り組みを通じ、より適正な情報の発信・提供を実現することによって、患者さんを中心とした日本の医学研究に貢献していきます。

*1 科学的見地に基づく医療に貢献する活動

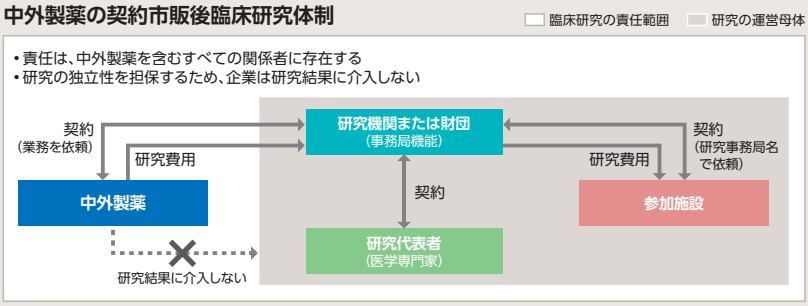
*2 医薬品の臨床試験の実施の基準(Good Clinical Practice)

*3 販促活動からの独立性(コンプライアンス体制)、医学・科学性、教育体制の3つの観点から評価基準(42種類の視点：合計222項目の評価項目)が構成されており、認証審査では、これらの評価項目について書面調査と実地調査を行い、申請企業におけるMSL認定制度が適切に実施されているかどうかが評価される

契約市販後臨床研究体制

市販後の「育薬」に関する社会的関心の高まりや、2013年来の製薬企業における不適切事象を背景に、市販後臨床研究に対する透明性向上や利益相反(COI)に対する対応は重要課題となっています。中外製薬では、2012年から、研究の独立性と透明性を保証した「契約市販後臨床研究」と称した、市販後臨床研究の独自のスキームを開発、運用し始めています。研究支援資金の流れや臨床研究への関与(関係性)の透明化、COIの明示などを徹底した市販後臨床研究を推進しています。そして、このスキームによって支援された市販後臨床研究によって創出されたエビデンスが、国際学会で高い評価を受け、グローバルガイドラインにも掲載されました。
今後も、新規エビデンスの検証と医療現場へのより適正な情報・ソリューションの発信・提供を目指すとともに、日本の臨床研究水準の向上にも寄与していきます。

中外製薬の契約市販後臨床研究体制



医薬安全性

2017年の主な取り組み・実績

136,151件	12製品	20件
国内外から収集した治験および市販後の安全性情報件数 (2017年1-12月)	RMPの積極的作成と運用によるリスクマネジメントの徹底 (2018年2月現在)	安全性に関する論文・学会発表数 (2017年)

医薬安全性機能の特徴

中外製薬は、バイオ医薬品や分子標的治療薬など、革新的な作用機序を持つ医薬品を国内外で多数取り扱っています。グローバルで医薬品の適正使用を推進し、医療現場で安心して使用いただくために、ロシュやほかのパートナーとの間で医薬品安全性監視(PV)に関する取り決めを締結し、グローバルレベルでの安全性情報収集を行っています。また、専門性の高い安全性評価は必須であり、タイムリーな安全性情報の提供および安全確保措置実行に向けた迅速な意思決定が重要と考えています。そのため、中外製薬では、医薬安全性本部を独立した組織として設置し、経営に直結した安全確保体制を構築することで、より信頼される企業となり、真に価値ある安全性情報を届け、世界の患者さん、医療に貢献していくことを目指しています。

医薬安全性の向上に向けた取り組み

安全性評価と適正使用に向けて

治験では得られない実際の診療下での安全性情報の収集を主な目的として、全例調査を含む製造販売後調査を実施しています。製造販売後調査では、電子化システムなどを通じて医療機関から安全性情報を収集し、データ解析により得られた結果は医療機関に情報提供するとともに、学会や論文などで公表しています。

多くの抗がん剤や革新的なバイオ医薬品などでは、製品を投与される患者さん全員を登録した調査(全例調査)の実施に加え、流通管理の徹底や使用状況の確認など、さらに広範囲かつ厳格な管理が不可欠となります。

中外製薬では、他社よりも早い時期から「アバスチン」「アクテムラ」「アレセンサ」などの製品で、厳格な安全対策に加え全例調査を行っています。こうして積み重ねてきた豊富な経験から、安全性評価やその対策において業界を牽引しています。

医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた業界牽引に向けて

近年、PVの活動や論議が世界的に活発化しており、中外製薬では、日・米・欧いずれの薬事制度にも確実に対応できるグローバル基準の安全管理体制を整備してきました。さらに、一貫して前臨床、臨床段階から情報を収集・分析し、市販後のPV活動や安全確保措置の立案・実施・検証のサイクルを実現するため、2012年から複数製品の「医薬品リスク管理計画(RMP：Risk Management Plan)」を他社に先駆け策定・運用してきました。当社ではRMPを患者さんや医療従事者へのコミットメントと認識しています。

医薬品リスク管理計画(RMP)に基づいた組織へ

安全性評価とコミュニケーション

中外製薬では、安全性情報を高い透明性をもって、迅速に報告・開示していくことを信念としています。世界各国より膨大な安全性情報を収集し、医学的見地から評価を行います。収集した情報をデータベースに登録し、これをもとに副作用のシグナル検出を実施し、各国の規制当局とスピーディに安全対策について協議しています。安全性情報の量だけでなく、臨床経験の豊富な社内のメディカルドクターによる専門性の高い評価も実現しています。

また、2017年4月には、多様かつ高度なソリューション提供の実現のため、疫学・ITなどの先端技術を用いた安全性情報創出機能の強化と、顧客とのコミュニケーションの充実を目的とした組織再編を行いました。

RMPの運用においては、疫学的観点に基づくデータ分析能力強化が不可欠と考えています。そのため、疫学機能を担う専門グループが、日本の疫学データベースの充実に貢献すべく、専門企業などとの連携を展開し、データベース研究に関する業界を通じた提言やガイダンス策定にも積極的に取り組むなど、業界を牽引しています。

顧客とのコミュニケーションに関しては、製品ごとに注意すべき副作用情報を医療機関や学会に提供するとともに、患者さん向けの医療機関への冊子配布や、ウェブサイトでの情報公開、薬剤師向けの講演や、メディアセミナーなどを行っています。これらに加えて2017年4月には、より密に、またそれぞれの顧客のニーズや地域医療の特性に応じたコミュニケーションが図れるよう、安全性情報を取り扱うセイフティエキスパート(SE)を新たな専門職種として設置しました。今後も、より積極的に患者さんの治療をナビゲートできるよう、ICTツールを用いた情報提供の強化を行い、副作用の発現や重篤化の低減に着実につなげていきます。

知的財産

2017年の主な取り組み・実績

4,219件	188件	オキサロール軟膏後発品訴訟における市場防衛*
特許保有件数（出願中を含む）（2017年末現在）	全世界での特許取得件数（2017年）	

知的財産戦略の推進

中外製薬は、グローバルな知的財産戦略を革新的新薬の創出を支える基盤としてとらえ、経営戦略および研究開発戦略との一体化を図ることで、製品の競争優位性と事業の自由度の確保につなげています。重要な研究開発プロジェクトには集中的に資源投入して知的財産の確保を進めると同時に、ロシュとのグローバル共同開発を視野に入れて、海外での権利化も積極的に展開しています。製品に関連する特許出願では、物質特許、用途特許に加え、製剤、製法、診断方法、個別化医療などに関する発明についても、戦略的に特許出願を行い、革新的抗体技術などの重要な創薬技術についても、グローバルでの権利化を推進し、知財戦略の立案・遂行に活用しています。また、ますます複雑化・高度化する抗体改変技術に関連する特許については、独自のデータベースを構築することで、他社動向の把握を含めて知的財産戦略の立案に活用しています。

知的財産戦略の特徴

中外製薬における知的財産戦略の特徴の一つは、ロシュ・グループとしてのメリットを最大限に活用することにあります。中外製薬で成された発明については、個別の出願戦略、出願国の選定、国内外での権利化戦略など、中外製薬が責任を持って立案・遂行していますが、グローバルではジェネンテック社を含めたロシュ・グループ内で常時緊密な連携を取り、最適なオプションを選択できるよう努めています。

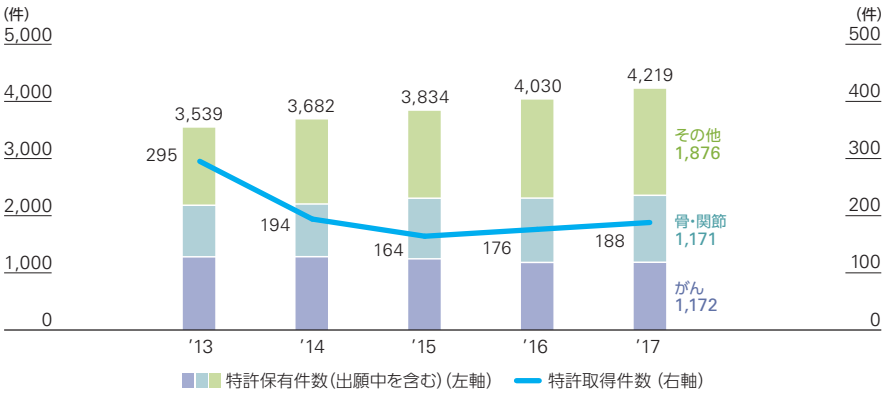
もう一つの特徴は、抗体関連技術特許の戦略的活用にあります。中外製薬では、抗体改変技術を重要な研究開発基盤として位置づけ、基本技術の開発と製品化への応用を両輪とした研究開発戦略を展開しています。知的財産戦略においても、第三者が開発する抗体配列のデータベースを構築し、中外製薬の抗体関連技術特許と関連性のある競合他社による開発抗体の状況をモニタリングしたうえで、同技術特許の戦略的活用体制を構築して、市場における競合優位性の確保を目指しています。

特許ポートフォリオの概況

疾患領域別では、がん領域の特許が最も多く、特許全体の約29%を占め、中外製薬の製品ポートフォリオを反映した割合となっています。また、2017年には、SKY59などの中外製薬の開発品および製品を保護する特許や、革新的抗体技術である「SMART-Ig」技術を保護する特許を含め、日・米・欧の主要国のほか、全世界で188件の特許を取得しています。

* オキサロール軟膏の製法特許に関する特許侵害訴訟において、2017年3月24日付の最高裁判所の判決により、当社の主張が全面的に認められる判決が確定

特許保有（出願中を含む）・特許取得件数



知財リエゾンの配置

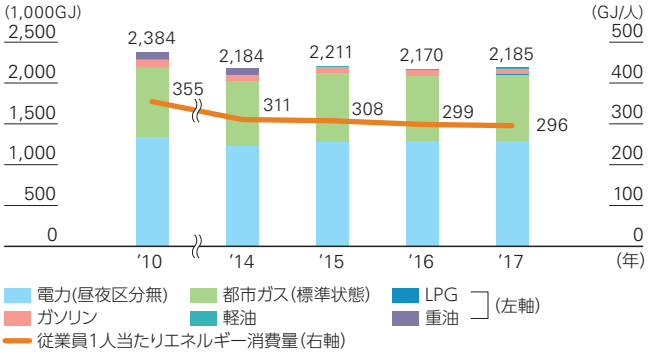
独自の研究開発プロジェクトを通じて創出された、革新的な医薬品事業の自由度を確保するため、他社権利のホワイトスペースに研究資源を投入し、同スペースに自社の権利を確立する知財戦略と研究戦略の一体化が必要です。一方、激化する競争環境下では、研究の進捗などの内部環境変化や他社出願の公開などの外部環境変化を踏まえ、戦略を適宜見直すリポジショニングもますます重要になっています。こうした状況を踏まえ、重点領域を守備範囲とする知財リエゾンを、御殿場と鎌倉研究所に要員配置する計画を完了しました。知財リエゾンをハブとした研究機能と知財機能の協働によって、さらなる革新的な医薬品を連続的に創出していきます。

環境・安全衛生データ

気候変動への取り組み（エネルギー消費量とCO_2排出量については、2010年を中期環境目標の基準年としています。）

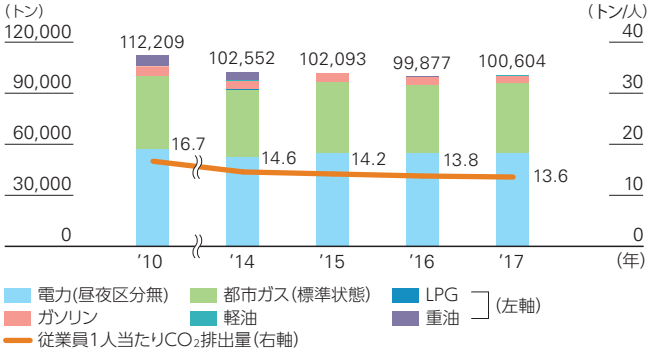
エネルギー消費量（従業員1人当たり）の推移

総エネルギー消費量は2016年差1.5万GJ増の218.5万GJでした。従業員1人当たりのエネルギー消費量は3GJ減少しています。



CO_2排出量（従業員1人当たり）の推移

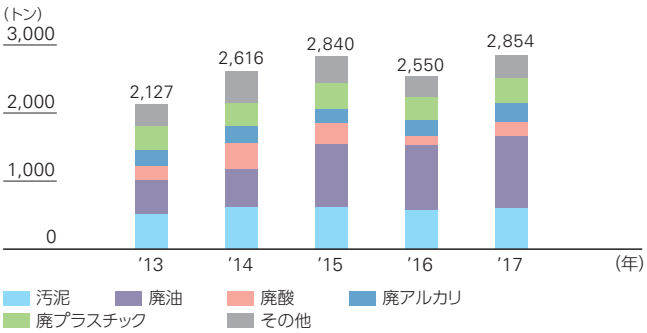
総CO_2排出量は2016年差728トン増の100,604トンでした。従業員1人当たりのCO_2排出量は0.2トン減少しています。



省資源・廃棄物管理

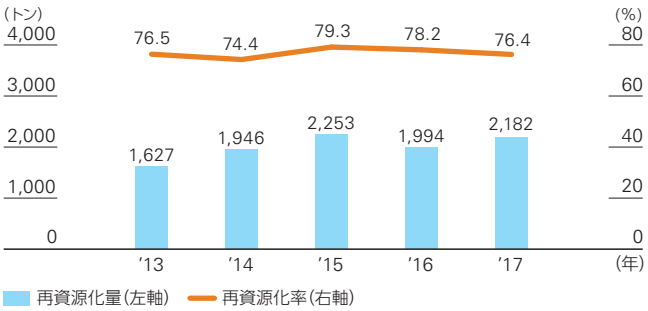
産業廃棄物発生量

産業廃棄物の発生量は2016年比12%増の2,854トンでした。生産量の増加などに伴い、廃油、廃酸、廃アルカリが合計で221トン増加したことが主な要因です。



再資源化量、再資源化率*1

再資源化率は2016年差1.8ポイント減の76.4%でした。発生量増加に伴い再資源化できない廃棄物も増加したことが主な要因です。

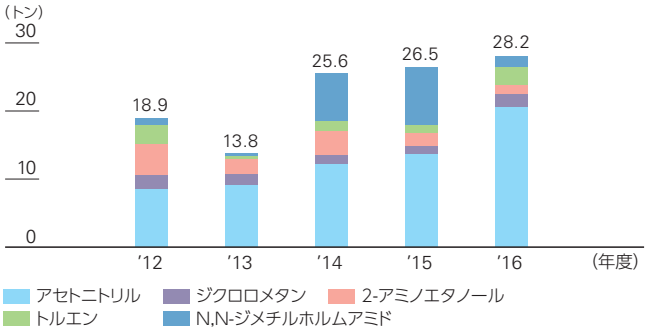


*1 再資源化量／廃棄物発生量

化学物質管理

PRTR法対象物質取扱量（集計期間： 4月～3月）

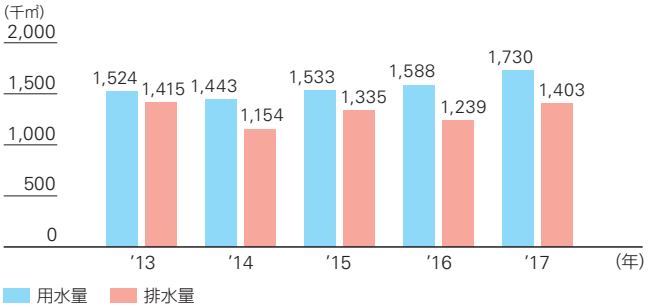
PRTR法対象物質取扱量の総量は2015年度差1.7トン増の28.2トンでした。N,N-ジメチルホルムアミドは2015年度差7.0トン減少しましたが、アセトニトリルが6.9トン増加したのが主な要因です。



水質・大気汚染防止

用水量・排水量

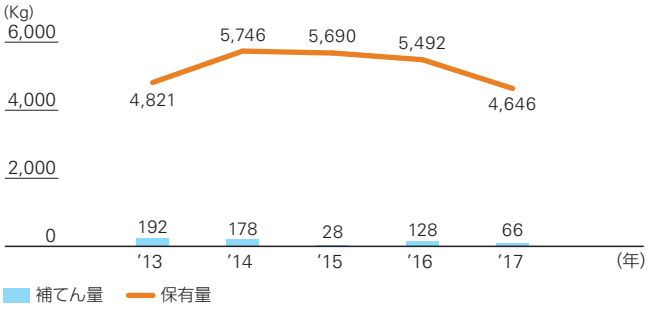
用水量は、2016年差14.2万トン増加しました。これは生産活動の増加に起因しています。



電力の単位熱量はエネルギーの使用の合理化などに関する法律施行規則記載の係数、電力排出係数は2005年度受電端の電力排出係数(電気事業連合会)を採用しています。各エネルギー種の単位熱量および単位排出量は2016年度より地球温暖化対策の推進に関する法律施行令(平成22年3月3日一部改正)記載の係数を採用しています。なお、都市ガス使用量は標準状態換算値を用いています。

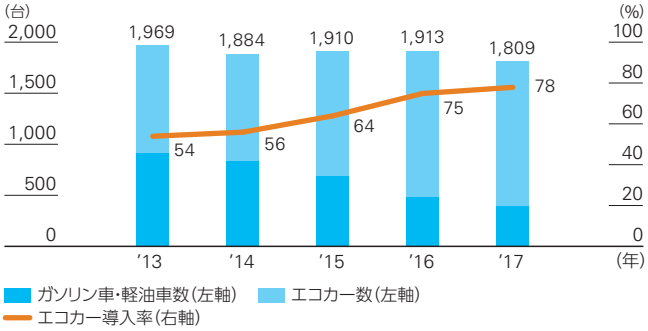
CFC・HCFC使用機器フロン量の推移

特定フロンの保有量は2016年差846kg減(2016年比15.4%減)の4,646kgとなりました。特定フロン全廃に向けた使用量削減に取り組んでいます。



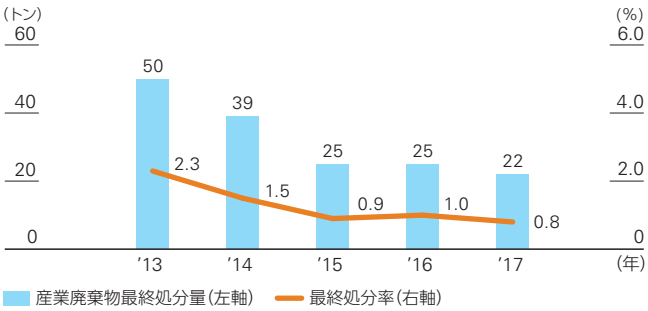
エコカー導入率

2017年末の営業車両のハイブリッドカーおよび高燃料効率車の合計は累計1,413台、導入比率は78%になり、目標である50%以上を維持しています。



産業廃棄物最終処分量、最終処分率*2

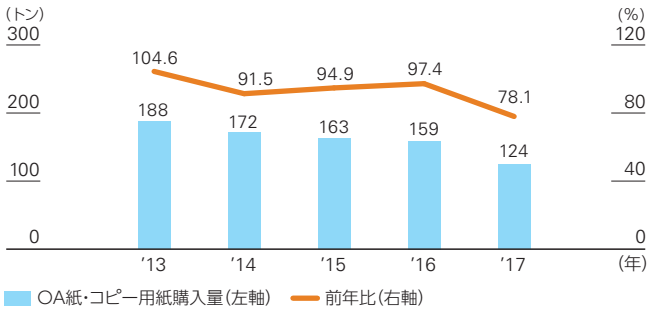
最終処分率は2016年差0.2ポイント減の0.8%でした。2014年以降2%以下を維持しています。



*2 最終処分量／廃棄物発生量

OA紙・コピー用紙購入量

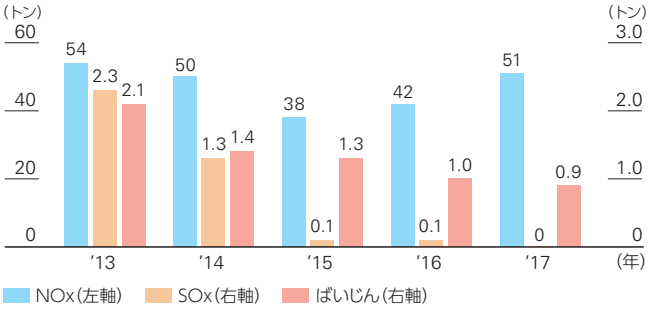
OA紙・コピー用紙購入量は、2016年比22.9%削減することができました。会議時の資料配布抑制、複合機での印刷管理の徹底などが削減の要因です。グリーン購入に適合した用紙の購入も継続的に実施しています。



安全衛生管理

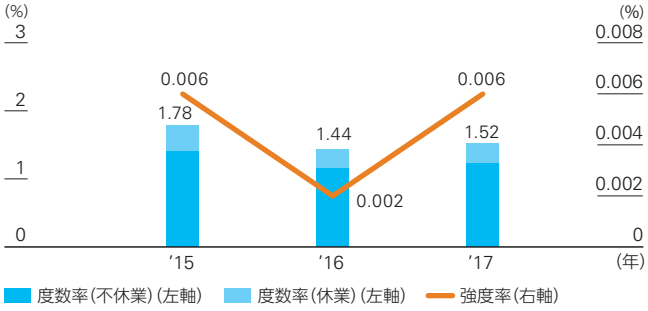
NOx・SOx・ばいじん排出量

NOx排出量は2016年差9トン増加しましたが、いずれの事業所においても環境基準値を下回っています。熱源設備の主燃料をA重油から都市ガスへ転換した結果、SOxおよびばいじんの排出量は減少傾向にあります。



労働災害の度数率・強度率

度数率は100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数で、災害発生の頻度を表す指標です。強度率は1,000延べ実労働時間当たりの労働損失日数で、災害の重さの程度を表す指標です。



社会貢献活動

2017年の主な取り組み・実績

障がい者スポーツの啓発・応援活動	5団体に各1台 在宅福祉移送サービスカー寄贈 (2017年)	全国29カ所 24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」参加箇所数 (2017年)	Access Accelerated グローバルイニシアティブへの参画 (2017年)

基本的な考え方

「医療」においては、製薬会社としての責任として疾患啓発活動や、開発途上国における医薬品の普及などに積極的に取り組んでいます。

「福祉」の分野では、腎領域や骨・関節領域での事業活動に伴い、在宅での介護を必要とされる方の外出介助サービスの重要性を認識し、在宅福祉移送サービスカーを継続的に寄贈しています。また、スポーツを通じて誰もが活躍できる社会づくりを目指して、障がい者スポーツ支援を行っています。「教育」では、先進的な科学を取り扱う企業として、小学生から大学生、さらには社会人に対し、科学や医薬に関する教育啓発活動を行っており、「地域社会」の面では、特に研究所や工場が立地する地域社会において地域コミュニティとの連携や防災教育に取り組んでいます。

疾患啓発活動

中外製薬は、がん患者さんやその家族を支援するさまざまな活動に参加し、協賛しています。

その一例である、がんと闘うための絆を育む啓発サポートキャンペーン「リレー・フォー・ライフ・ジャパン(RFLJ)」は、がん患者さんや家族・支援者たちがチームをつくり、交代で24時間歩き続けるイベントで、2017年は全国49カ所で行われました。2007年からボランティアで参加している中外製薬は、各地で「チーム中外」を結成し、全国29カ所で合計490名が参加しました。今年は拡張現実(AR)を活用した「胃のなかGO! 探せ7つのヒミツ」による疾患啓発活動を23会場で合計1,499名の方に参加いただきました。体験者は「チーム中外」のメンバーから内容の説明を受けながら画面に現れる胃がんに関連する事柄について学び、胃がんについての早期発見早期治療の大切さの理解を深めました。

肺がん医療向上委員会への参加

肺がん医療向上委員会は、患者さんとご家族との正しい知識の共有、肺がんの予防促進、診断・治療成績向上などを目的に、2014年11月に日本肺癌学会が設置しました。中外製薬では、「アバスチン」「タルセバ」「アレセンサ」の3剤を肺がん治療薬として上市しており、患者さんや医療従事者に薬剤の適正使用のために必要な情報を十分に理解していただくことが重要だと考えています。同委員会の活動に賛同し積極的に参加することで、患者さんや医療従事者が必要とする情報の提供に努めています。

ロコモティブシンドローム対策の推進

ロコモティブシンドロームは、筋肉や骨、関節、軟骨、椎間板などの運動器に障がいが生じ、運動機能が低下していく状態のことで、進行すると日常生活に支障をきたすリスクが高くなります。日本整形外科学会では2007年に概念を提唱し、その予防と対策、認知向上に取り組んでいます。中外製薬は各地の臨床整形外科医会と共催で「Bone & Jointフォーラム」を年に10回程度開催し、医療従事者へ最新情報をお届けしています。今後もこの活動を通じて、国民の健康寿命の維持に寄与します。

障がい者スポーツ支援

中外製薬は、公益財団法人日本障がい者スポーツ協会にオフィシャルパートナーとして協賛し、同協会の理念である「活力ある共生社会の創造」の実現に向けた活動に協力しています。2017年に行った当社の取り組みから主なものを以下にご紹介します。

競技大会へのボランティア派遣

当社が冠協賛を行った「中外製薬2017車椅子ソフトボール大会 in 東京」の設営、大会運営補助、通訳(英語)などに、従業員のボランティア派遣(23名)を行い、大会を支援しました。

「障がい者スポーツ」の啓発活動

- 日本チェアスキー協会主催の「親子で楽しむチェアスキー教室」に協賛しました。
- 子どもたちを対象にした「車いすテニスキャンプ」へ支援を行いました。
- 地域イベントなどにて、車いすテニスやチェアスキー体験ブースを出展しました。
- 中外製薬ウェブサイトに障がい者スポーツ連載記事「もうひとつのスポーツ」「ATHLETE MOTHERS」を掲載しました。

社員や家族へ向けた取り組み

障がい者スポーツや障がい者への理解を深めることを目的として、横浜市立盲特別支援学校のご協力を得て、「ブラインドスポーツ体験会」を実施し、従業員やその家族21名が参加しました。

ブラインドスポーツ体験会

被災地支援活動

被災地の子どもたちを支援

ロシュが子どもたちの支援を目的として実施しているチャリティイベント「Roche Children's Walk」に、中外製薬は継続して参加しています。従業員から寄せられた募金と中外製薬がマッチングギフト方式による拠出金を各団体に寄付しています。2017年は、熊本地震被災地の子どもたちの療育のために活動している、社会福祉法人 熊本市手をつなぐ育成会に寄付しました。

商品販売会を開催

東日本大震災被災地支援の一環として、鎌倉研究所で被災地商品販売会を行いました。商品は気仙沼市物産振興協会と特定非営利法人ふよう土2100(福島県郡山市)の協力により、被災地の特産品などが揃えられました。

在宅福祉移送サービスカーの継続的な寄贈

中外製薬が行う在宅福祉移送サービスカー(移送サービス用福祉車両)寄贈事業は、1985年に創立60周年記念事業の一環として始まり、2017年で33年目を迎えました。累計寄贈台数は、累計248台になります。

高齢者や障がいのある方が自宅で生活しながら、病院、デイサービスセンター、デイケアセンターなどの施設へ通う手段や、施設スタッフの訪問介護のための移動手段の確保は、在宅福祉充実の観点から意義があることと考えています。

本寄贈事業は全国社会福祉協議会・中央共同募金会の協力を得て実施しており、寄贈先は全都道府県にわたっています。

グローバルヘルスにおける取り組み

中外製薬は、グローバルヘルス分野における国際貢献を目的として、開発途上国における感染症の制圧を目指す公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金*1(Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund(ジーヒットファンド)」)および、同じく途上国における非感染性疾患の対策に取り組むアクセス・アクセレレイテッド(Access Accelerated、略称「AA」)*2に参画しています。

*1 詳細は「GHIT Fund」のウェブサイト(https://www.ghitfund.org/)をご参照ください

*2 詳細は「Access Accelerated」のウェブサイト(http://www.accessaccelerated.org/)をご参照ください

GHIT Fund

GHIT Fundは、日本の製薬企業、日本政府(外務省・厚生労働省)、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、および国連開発計画による拠出金によって、2013年4月に共同設立され、開発途上国の感染症に対する医薬品、ワクチン、診断薬の研究開発を支援・推進する日本初の官民パートナーシップです。

中外製薬は、2014年12月に、GHIT Fundへの参画を表明し、資金を拠出するとともに、中外製薬の持つ革新的な創薬技術や研究資源を活用して、具体的な新薬開発プログラムを進めようとしています。GHIT Fundのパートナーとして、新しい医療技術の開発推進が、単に社会的責任を果たすことにとどまらず、開発途上国における健康の促進と健全な経済成長につながることを期待しています。

Access Accelerated(AA)

AAは、スイス・ダボスで開催された世界経済フォーラム年次総会において、2017年1月に中外製薬を含む世界の製薬企業22社によって設立されました。世界銀行グループおよび国際対がん連合(UICC)と連携し、2030年までに非感染性疾患による早期死亡件数の3分の1を減少させるという、国連の持続可能な開発目標(SDGs)の達成に向けて取り組むことを目標としています。非感染性疾患を原因とする死亡事例の約80%が低所得国および低中所得国で発生しています。これらの地域における医薬品のアクセス確保は、持続的な労働人口の健康改善につながる重要な課題です。中外製薬はAAへの参画により、開発途上国の医療と健康への取り組みを拡充していきます。

がんと生きているAYA世代の未来のために

AYA世代がん患者さん・ご家族向けサイト「AYA Life(あや ライフ)」を開設

中外製薬は、「患者さんが希望を持って前向きに立ち向かえるがん医療の実現」を目指し、2017年3月に若年層のがん患者さん向けウェブサイト「AYA Life」を開設しました。AYAとは「Adolescent and Young Adult」の略で、15〜39歳前後の思春期・若年成人を意味します。この世代のがん患者さんは若年層以降のがん患者さんに比べると人数が少ないため、同じ病気を抱える相談相手や相談場所を見つけたり、AYA世代に特有の情報を入手するのが難しい状況にあります。そのような悩みの解決を目的として、AYA世代の患者さんの体験談やネットワーク構築支援ページ、AYA世代のQ&Aといったコンテンツを掲載しています。また、政府の第3期がん対策推進基本計画にも、AYA世代がん患者さんへの情報提供、相談支援・就労支援の体制整備の検討が盛り込まれ、今後AYA世代のがん患者さんを支援する取り組みが進んでいくことが想定されます。中外製薬では、がん領域の国内トップ製薬企業として、患者さんやそのご家族ならびに医療従事者の皆さまから信頼・評価いただける活動を今後も行っていきます。

※詳細は「AYA Life」ウェブサイト(https://aya-life.jp/)をご参照ください

コーポレート・コミュニケーション

2017年の主な取り組み・実績

16回	延べ436名	8回	2回
メディアおよび機関投資家向け説明会・懇談会（2017年）	国内外の投資家・証券アナリストとの面談人数（2017年）	個人投資家および株主向け説明会（2017年）	株主およびメディア向け工場見学会（2017年）

社会とのコミュニケーション

中外製薬では、企業価値向上に向けてステークホルダーとのコミュニケーションを重視し、株主・投資家の皆さまだけでなく、一般の方々に向けたコミュニケーションの強化にも努めています。

その一環として、中外製薬独自の強みを社外と共有することにより、認知や理解の獲得を図っています（詳細は、『Our Essence』P10～11の「革新の基盤 ～7つの強み～」をご参照ください）。

「創造で、想像を超える。」――この企業スローガンには、常識や枠組みにとらわれず、人々が待ち望むもの、そしてその期待を超えていくものを継続的に生み出すことにより、トップ製薬企業を目指すという中外製薬の姿勢や社員の想いを込めています。

メディアリレーションズの取り組み

中外製薬では、報道関係者に対し、プレスリリースや取材対応、各種説明会、経営陣との懇談会などを通じて、積極的なコミュニケーション活動（メディアリレーションズ）を行っています。特に当社や製薬業界を初めて担当される記者の方とは、個別に面談し基本的な情報をお伝えすることで、当社および製薬業界に対する関心・理解をより高めていただくことに注力しています。メディアはステークホルダーの皆さまに情報を伝達する重要な役割を担っているとの認識のもと、メディアとの良好な関係を保持し、適時適切な情報開示に努めています。2017年は、新たにメディア向けCEO説明会を開催し、継続的なイノベーション創出に向け日本の製薬産業が抱える課題について、当社の永山が考えを示しました。

株主・投資家とのコミュニケーション

「第106回定時株主総会」を2017年3月23日に開催し、資料映像などによる事業報告の後、剰余金の処分、取締役選任および監査役選任、取締役に対する譲渡制限付株式の付与のための報酬額および内容決定の議案について審議し、全議案とも賛成多数で承認可決されました。株主総会の模様は、当社ウェブサイトで動画をオンデマンド配信し、当日ご参加いただけなかった株主の方にもご覧いただけるようにしています。また、株主総会招集通知は、例年、株主総会開催日の4週間以上前に早期発送しています。

決算発表時には、投資家・アナリスト・メディア向け説明会やカンファレンスコールを開催し、当社の事業状況をご説明する機会としています。2017年は、6月のがん関連国際学会と7月の血液疾患関連国際学会に関し、投資家の関心の高い情報を電話会議形式で解説し、質疑応答を行う「R&Dコール」を開催しました。また、個人株主とのコミュニケーション向上を目的に、2013年より毎年、宇都宮工場の見学会を実施するほか、個人投資家へのより充実した取り組みを目指し、国内証券会社の支店で個人投資家向け説明会も実施しています。

さらに、経営トップによる海外機関投資家訪問（ロードショー）に引き続き注力し、米・欧・アジアを訪問したほか、IRグループ単独でのロードショーを行うことで、北米や北欧の新規投資家の開拓を試みました。また、市場関係者と当社社長が少人数で直接対話する機会を通じて相互理解を深めることを目的に、投資家・アナリストの方々と小坂が「社長懇談会」を実施しました。

日本版スチュワードシップコードやコーポレートガバナンス・コードの施行により、従来以上に企業と株主との対話が求められる中、日本証券業協会により、証券会社所属アナリストによる発行体への取材や、投資家への情報伝達行為に関するガイドラインが定められ、発行体企業に対する決算前取材の自主規制等が導入されました。この結果、個別面談数は減少したものの、当社は投資家と経営陣の議論の場を積極的に設けることで、当社のビジョンや中長期戦略に関する充実した意見交換に努めています。今後も、当社の企業価値をご理解いただくため、「経営陣の顔の見えるIR」の充実に向けた取り組みを続けていきます。

情報開示方針

当社は、患者さんや医療従事者、株主、投資家、社員など、すべてのステークホルダーとの間で相互理解を深め、信頼関係を構築していくことを目的とした双方向のコーポレート・コミュニケーション活動を行っており、その実現のため、ステークホルダーに対し、企業活動情報を明瞭かつ公平、継続的に発信しています。

株主・投資家の皆さまへの情報開示については、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則に則した、適時適切かつ公平な情報開示活動を行う方針とし、透明性確保の一環として、開示情報への容易なアクセスを可能とする環境整備を図っています。また情報開示は、原則として和英同時に実施し、国内外への迅速かつ公平な情報提供を心がけています。

CFO、広報IR部長、経営企画部長、財務経理部長、CSR推進部長および総務部長で構成するIR委員会を経営専門委員会として定期的に開催し、情報開示方針の策定・改編および社内浸透、情報収集・開示活動などを管理、推進しています。開示活動においては、CEOをはじめ主要執行役員ら経営陣が率先して説明責任を果たすほか、広報IR部が主管部署となり、関連部署と連携して速やかな開示に努めています。

注：株主・投資家または証券アナリストなどの資本市場参加者に対する情報開示方針の詳細は、当社ウェブサイト（https://www.chugai-pharm.co.jp/help/disclosure.html）をご参照ください

基本情報

医薬品の基礎情報 81
国内医薬品市場の概観と薬価について 81

がん領域 83
疾患と治療法の概要 83
アバスチン「RG435」..... 84
ハーセプチン 84
パージェタ「RG1273」..... 85
カドサイラ「RG3502」..... 85
リツキサン 85
アレセンサ「AF802／RG7853」..... 85
ゼローダ 86
タルセバ 86
ゼルボラフ 86
ノイトロジン 86
アロキシアキンゼオ 87
テセントリク「RG7446」..... 87
「GC33」(RG7686) 87
「ERY974」..... 87
「GA101」(RG7159) 87
「RG7596」..... 87
「RG7604」..... 87
「RG7440」..... 87
「CKI27」..... 88
「RG7421」..... 88
「CEA-TCB」(RG7802) 88

骨・関節領域、自己免疫疾患領域 88
骨粗鬆症 88
エディロール 88
ボンビバ 89
関節リウマチ、変形性関節症 89
キャッスルマン病 90
大型血管炎 90
全身性強皮症 90
アクテムラ「MRA／RG1569」..... 90
「RG7845」..... 91
スベニール 91
視神経脊髄炎 91
「SA237」..... 91

腎領域 91
腎性貧血 91
ミルセラ 92
エポジン 92
オキサロール 92
「EOS789」..... 92

神経疾患領域 92
アルツハイマー病 92
「RG1450」..... 92
「RG7412」..... 92
脊髄性筋萎縮症 93
「RG7916」..... 93
デュシェンヌ型筋ジストロフィー 93
「RG6206」..... 93

その他の領域 93
インフルエンザ 93
タミフル 93
セルセプト 93
血友病 94
ヘムライブラ「ACE910／RG6013」..... 94
アトピー性皮膚炎 94
透析そう痒症 94
「CIM331」..... 94
発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH) 95
「SKY59」..... 95
特発性肺線維症 95
「RG3637」..... 95
痛風 95
「URC102」..... 95
滲出型加齢黄斑変性／糖尿病黄斑浮腫 95
「RG7716」..... 95

医薬品の基礎情報

国内医薬品市場の概観と薬価について

国民医療費の動向

日本の国民医療費は、制度改正などを行わなければ毎年約2～4%程度ずつ伸びる傾向にあります。2016年度の実績*1は41兆3,000億円(前年度比△0.2兆円、0.4%減)でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、さらに高齢化率が高まる中で、効率的な管理が重要な課題となっています。

*1 出典:厚生労働省「平成28年度医療費の動向」

後発医薬品の使用促進

患者さんの費用負担の軽減と医療保険財政の改善を主眼として、国は後発医薬品(ジェネリック医薬品)*2の普及を図っています。2007年発表の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」をきっかけに各種の施策が進められ、2013年4月には新たに「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定されました。2017年6月の閣議決定では、後発医薬品の数量シェアを2020年9月までに80%とする具体的な達成時期が定められました(2017年9月時点のシェア:65.8%*3)。一方、バイオ後続品(バイオシミラー)については、2020年度末までに品目数の倍増を目指すことになりました。

*2 新薬の特許が切れた後に、有効成分や効果などが新薬と同じ医薬品として承認されたものをいう

*3 薬価調査の速報値

薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品の公定価格を市場実勢価格に近づけるために、厚生労働省は2年に一度、医療用医薬品の一定期間の取引について価格と量を調査し、薬価を見直します。2018年度は、医療費ベースで△1.65%の引き下げ、薬価ベースでは△7.48%の引き下げ(うち、実勢価格などの改定△6.17%、薬価制度の抜本改革△1.31%)となりました。

市場拡大再算定制度

1994年から導入された制度で、薬価改定算定方式の一つ。原価計算方式で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が100億円超かつ予想額の10倍以上、もしくは150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で25%の引下率が適用されます。一方、その他の算定方式(類似薬効比較方式を含む)で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で15%引き下げられます。また、市場拡大再算定の対象となった医薬品と薬理作用が類似する医薬品についても、市場拡大再算定対象品と同じ引下率が適用されます。なお、2018年度薬価制度抜本改革で、効能追加などで販売額が急拡大する場合に迅速に対応するため、年間販売額が350億円を超えるものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

特例拡大再算定制度

2016年度薬価制度改革において、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、市場拡大再算定の特例として、年間販売額が極めて大きい製品を対象とした

薬価改定率(%)

	2008	2010	2012	2014*	2016	2018
業界平均	△5.2	△6.5	△6.25	△2.65	△7.8	△7.48
中外製薬	△7.2	△6.8	△6.0	+0.8	△5.5	△6.7

* 消費税増税対応分を含む
出典:中外製薬資料

特例拡大再算定が導入されました。同制度は、薬価改定時に年間販売額が1,000～1,500億円かつ予想額の1.5倍以上では薬価を最大25%引き下げ、年間販売額1,500億円超かつ予想額の1.3倍以上では薬価を最大50%引き下げるものです。また、特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、薬価収載の際の比較薬も特例拡大再算定対象品と同率が引き下げられます。2016年の改定では、「アバスチン」など、4成分、6品目が対象となりました。また、2018年度の改定では、2成分、4品目が対象となりました。なお、2018年度薬価制度抜本改革で、本制度の要件を満たすものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度

2010年度薬価制度改革において、革新的な医薬品の創出促進と「ドラッグラグ」*4問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）」制度の試行的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品が上市されていない新薬（ただし薬価収載後15年を限度）のうち一定の要件を満たすものについて、薬価改定時に価格が維持されるものです。

その後の薬価制度改革において新薬創出等加算は試行的に継続されていましたが、2018年度薬価制度抜本改革で企業要件および品目要件が見直されるとともに、薬価算定ルールの本則に記載されることとなりました。

企業要件については、厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業は引き続き対象から除外されます。また、(A)革新的新薬創出、(B)ドラッグラグ対策、(C)世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリがつけられます。医療系ベンチャーは、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず一定の評価がなされます。

品目要件については、従来の乖離率要件が撤廃され、特許期間中の新薬で真に革新性・有用性のある医薬品に限定されます。具体的には、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規収載時に有用性などで加算が適用された品目、革新性・有用性のある新規作用機序医薬品（ファーストインクラスが収載されてから3年以内かつ3番手以内に限る）に限定されます。

2018年度の改定では、314成分、560品目（告示で公表）が対象となりました。

新薬創出等加算対象品目のうち、後発医薬品（バイオ後続品を含む）が上市された、または薬価収載後15年を経過した新薬については、その後の最初の薬価改定において新薬創出等加算の累積額が薬価から差し引かれます。さらに、累積額を差し引かれた薬価から、その年度における当該新薬の市場実勢価格による引き下げなどが行われます。

*4 医薬品の国内開発が行われないことにより、日本の患者さんが世界の標準治療や先端治療にアクセスできないこと

「ドラッグラグ」問題解消のために

2005年1月、「ドラッグラグ」問題の解消を目的の一つとして、厚生労働省によって「未承認薬使用問題検討会議」が設置されました。これは、欧米諸国で承認されているものの日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要性と使用の妥当性を検証し、開発の促進を図るものです。また2010年2月には、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、国内では承認されていない医薬品や適応について医療上の必要性の評価や公知申請への該当性などが検討されています。さらに、審査を担当する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査体制の継続的な強化の取り組みにより、2016年度の新薬の総審査期間（通常審査品目：中央値）は11.6カ月となっています。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況（2018年2月1日現在）

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第1回 開発要請分	ゼローダ	進行・再発胃癌	2011年2月承認
	タルセバ	進行・再発膵癌	2011年7月承認
	アバスチン	進行・再発乳癌	2011年9月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌における3週間1回投与の用法・用量追加	2011年11月承認
		HER2 過剰発現が確認された乳癌に対する術前補助化学療法	
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12月承認
	プルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月承認
	バクトラミン	ニューモシスティス肺炎の治療および発症抑制	2012年8月承認
	アバスチン	卵巣癌	2013年11月承認
第2回 開発要請分	アバスチン	再発膠芽腫	2013年6月承認（悪性神経膠腫）
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法への1週間間隔投与の用法・用量追加	2013年6月承認
	セルセプト	ループス腎炎	2016年5月承認
第3回 開発要請分	タミフル	新生児・乳児の用法・用量増加	2017年3月承認
	ゼローダ	直腸癌における補助化学療法	2016年8月承認
	アバスチン	卵巣癌における2週間間隔投与の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
第4回 開発要請分	コペガス	ソホスブビルとの併用によるジェノタイプ3のC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2017年3月承認
	ゼローダ	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち

毎年薬価調査・毎年薬価改定

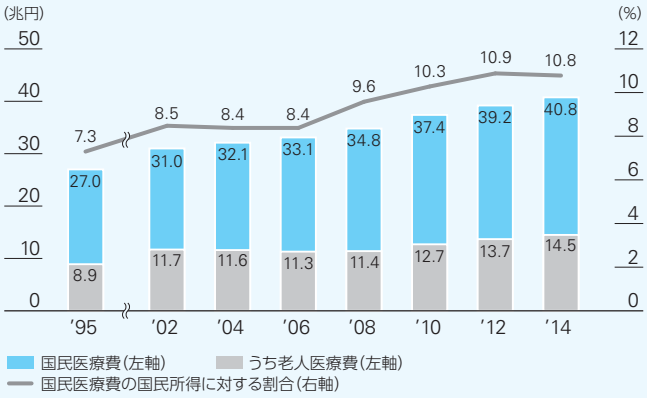
市場実勢価格が低下しても、最大2年間薬価が維持される現状が国民負担の増大を招いているとして、薬価改定が通常ない年（中間年）にも、薬価調査・薬価改定を行うことが2018年度薬価制度抜本改革で決定されました。2018年度、2020年度は現行制度でも改定年であり、2019年度は10月に消費税率引き上げによる全品目の薬価改定を想定、新ルールでの中間年の薬価改定は2021年度からになります。中間年の薬価改定の対象品目の範囲は今後、中医協（中央社会保険医療協議会）などで議論されます。

費用対効果評価による引き下げ

現在試行的導入中の費用対効果評価で、医薬品は当社の「カドサイラ」を含む7品目が対象となり、総合的評価の結果が、2018年度の薬価改定時に薬価に反映（価格調整）されました。この際の価格調整の範囲は、薬価全体でなく、新薬としての薬価算定時に適用された補正加算の額に該当する部分です。価格調整はICER*5の値に応じ、ICERが500万円未満の場合、補正加算部分は維持されますが、500万円以上の場合は補正加算部分を最大90%引き下げることとなります。なお、倫理的・社会的要素が考慮される場合は、引き下げ率が緩和されます。

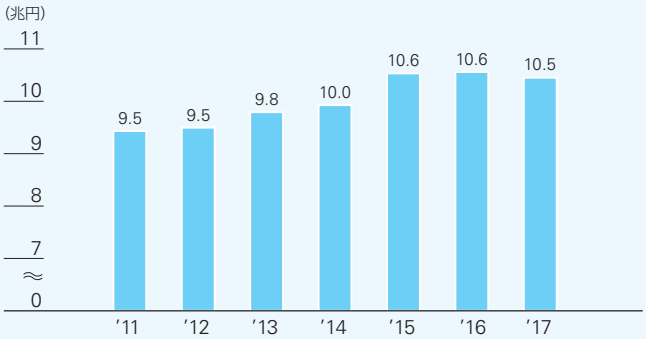
*5 Incremental Cost Effectiveness Ratio（増分費用効果比）：新薬Aが既存薬（技術）Bに置き換わることで追加的な成果を得るために、どの程度の追加的な投資が必要かを表す指標

医療費の動向



出典：厚生労働省「平成27年度 国民医療費の概況」
注：国民所得は、内閣府発表の国民経済計算による

医療用医薬品市場規模の推移



Copyright © 2018 IQVIA.
出典：IMS医薬品市場統計　2011～2017年12月MATをもとに作成
無断転載禁止　市場の範囲は中外製薬定義による

がん領域

疾患と治療法の概要

日本人の死亡原因第1位の疾患

がんは1981年以降、日本人の死亡原因第1位の疾患です。

2016年の死亡者数は37万2,986人*1と死亡者数全体の28.5%*1を占め、調査を開始した1899年以来、最多数となっています。

*1 出典：厚生労働省「平成28年（2016）人口動態統計（確定数）の概況」

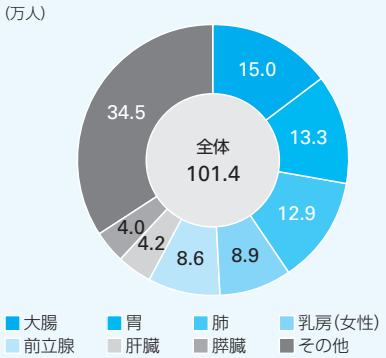
がん対策基本法の成立と治療環境の向上

2006年6月に国や地方公共団体などにがん対策の推進を義務づける「がん対策基本法」が成立しました。同法は、がん患者さんが全国のどの地域においても科学的知見に基づき本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備すること（がん医療の「均てん化」）などを基本理念とし、①がんの予防・治療の技術向上、②専門医の育成や拠点病院の整備、③患者さんへの情報提供の充実などを定めています。同法の成立により、がん専門医や看護師、薬剤師などのメディカルスタッフの育成、「地域がん診療連携拠点病院」に代表される医療機関のネットワーク化などが促進されるとともに、看護師、薬剤師、栄養士などが一体となり、一人ひとりの患者さんの状態に応じたケアを行う「チーム医療」の普及率も向上しています。また2013年12月には、全国の病院に患者さんの情報の提供を義務づける「がん登録推進法」が成立しました。国が患者さんの情報をデータベースに一元化することでがん治療の実態をより明らかにし、早期発見や治療の向上に役立てることを目的としています。さらに、「がん対策推進基本計画」（2007年6月閣議決定）で全体目標としている、2007年から10年でがんの年齢調整死亡率を20%減少させるのが難しいと予測されるため、2015年12月には、短期集中的に実行すべき具体策を明示した「がん対策加速化プラン」を策定しています。

治療法の変化

近年のがん治療は手術、放射線照射および化学療法を組み合わせた集学的治療が基本となっています。特に薬物療法の分野は日進月歩であり、分子標的治療薬など新規性の高い医薬品が相次いで導入され、大腸がん、肺がん、乳がん、婦人科がん、腎がん、脳腫瘍、悪性黒色腫、血液がんなどに対する治療成績が著しく向上しました。また、分子標的治療薬を投与する際に、診断薬を使った検査により、薬剤の有効性が期待でき、体への負担や副作用が少ない患者さんを選別する「個別化医療」が進展しています。患者さん一人ひとりに合わせた最適な治療法を提案できるだけでなく、効果が見極められないまま投与される治療薬が減ることで

がん罹患数予測（2017年）



出典：国立がん研究センターがん情報サービス『がん登録・統計』

注：予測は、全国がん罹患モニタリング集計の年齢階級別がん罹患数（1975～2013年全国推計値）および人口動態統計がん死亡数（1975～2015年実測値）を用いて、年齢、暦年、およびそれらの交互作用を説明変数とした予測モデルにより行いました。部位ごとに予測を行っているため、また予測値の四捨五入のため、合計値が一致しないことがあります。

参考文献：Japanese Journal of Clinical Oncology 2014, 44：36-41

国の医療費を削減できるなど、さまざまなメリットが期待されています。診断に際しては、同一の疾患に対して複数の異なる分子標的治療薬がある場合や、診断の対象となる標的組織が発現している分子を見るだけでは不十分なケースもあり、マルチプレックス検査などの網羅的なバイオマーカー測定による診断も重要になってきています。また、政府が2015年1月に設置した「ゲノム医療実現推進協議会」をはじめ、厚生労働省や製薬業界団体においてもゲノム医療の実現に向けた検討が始まっており、個々の患者さんのゲノム情報に基づいた最適な治療薬の提供が現実のものとなってきています。また、本来、体が持っている免疫力（免疫細胞）を活かしてがんと闘う腫瘍（がん）免疫療法が、新機軸の治療法として注目されています。その一つとして「免疫チェックポイント阻害剤」が新たに使われるようになり、がん治療の新たな潮流として大いに期待されています。がんは体内の免疫に攻撃されないように免疫機能を抑制する特殊な能力を持っていますが、免疫チェックポイントと呼ばれる免疫のブレーキ役（PD-L1とPD-1の結合）を阻害し、免疫細胞を覚醒させることでがん細胞を攻撃することができます。「免疫チェックポイント阻害薬」は進行がんにおいても長期生存や治癒が期待される臨床試験成績が出てきており、その高い治療効果や、幅広いがんの治療薬となる可能性に期待が高まっています。一方で、効果が認められない患者さんもいるため、治療効果が期待できる患者さんの選別や、既存の抗がん剤などとの組み合わせが検討されています。

アバスチン「RG435」

抗VEGFヒト化モノクローナル抗体
一般名：ベバシズマブ

基本情報

「アバスチン」は、血管内皮細胞増殖因子（VEGF）を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、がんの血管新生（がんに栄養や酸素を供給する血管網が広がること）を阻害する、世界で初めての薬剤です。従来の抗がん剤はがん細胞に直接作用しますが、「アバスチン」はがん細胞を取り巻く微小環境へ作用します。国内では、2007年に治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを適応症として発売された後、2009年には結腸・直腸がんの新用法・用量と扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんに対して、2011年には手術不能または再発乳がんに対して追加承認を取得しています。また、2013年に脳腫瘍の一つである悪性神経膠腫と卵巣がん、2016年5月に進行または再発の子宮頸がんについて追加承認を取得しました。

2017年の概況

「アバスチン」の売上高は、前年比10億円（1.1%）増の931億円となりました。これまで大腸がん、肺がん領域で確固たる地位を築いていますが、肺がん領域では、免疫チェックポイント阻害剤などの参入により競合環境が変化しています。一方、婦人科領域では卵巣がんと子宮頸がんのシナジー効果により、それぞれ売上は堅調に推移しました。開発については、悪性胸膜中皮腫を予定適応症とする国内第Ⅱ相臨床試験を実施していましたが、海外での開発状況を踏まえ、開発を中止しました。また、「アバスチン」と「テセントリク」との併用による第Ⅲ相国際共同治験を非小細胞肺がん、腎細胞がんおよび卵巣がんの患者さんを対象に実施中です。

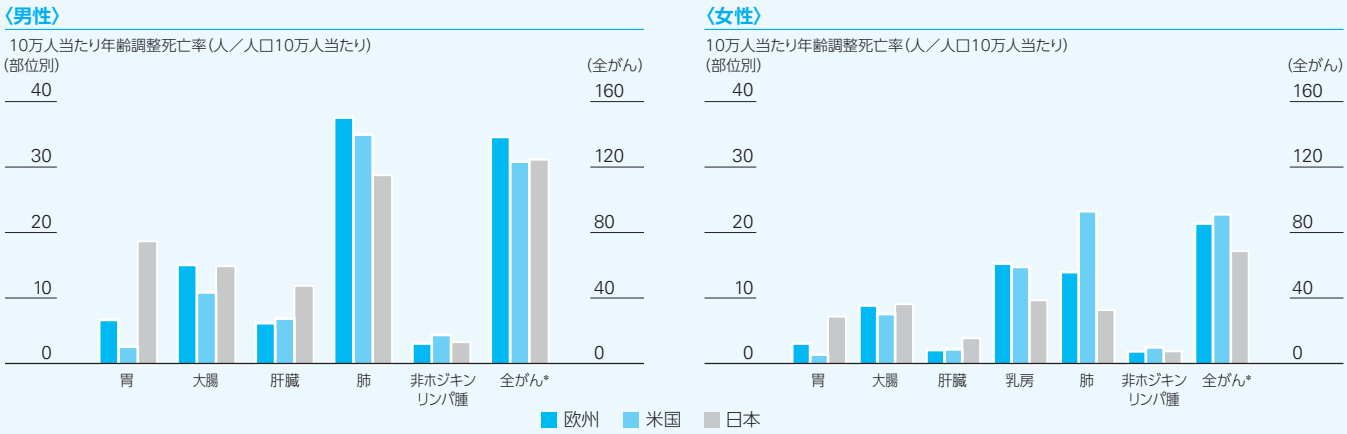
ハーセプチン

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体
一般名：トラスツズマブ

基本情報

「ハーセプチン」は、腫瘍細胞の増殖に関与するヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）*2を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、個別化医療の先駆け製品として、HER2陽性乳がんの治療において欠かすことのできない薬剤として2001年の発売開始以来、高く評価されています。

がん死亡率国際比較（2012年）



＊非メラノーマ性皮膚がんを除く

出典：Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: http://globocan.iarc.fr, accessed on 06/03/2018.

乳がんでは約20%でHER2の過剰発現が認められ、HER2陽性と診断されます。HER2陽性乳がんは進行が速く、予後不良とされていましたが、「ハーセプチン」をはじめとするHER2を標的とする薬剤の登場により治療成績は大きく向上しました。2011年にはHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対して追加承認を取得し、胃がん領域における個別化医療の幕開けをもたらしました。

2017年の概況

「ハーセプチン」の売上高は、前年比5億円(1.5%)減の336億円となりました。「パージェタ」との併用によりHER2陽性転移・再発乳がんの1次治療における投与期間が延長していることに加え、HER2陽性乳がん術後補助化学療法(アジュバント)ではリンパ節転移陽性例の9割以上に使用されています。一方、胃がんにおいては、従来どおり1次治療での地位は確保しつつも、2次治療での競合の影響によりやや減少しています。

*2 乳がんや胃がんではHER2と呼ばれるたんぱく質ががん細胞の表面で過剰発現する場合がある。HER2を標的とする「ハーセプチン」や「パージェタ」「カドサイラ」は、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんにのみ投与される

パージェタ「RG1273」

HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体
一般名：ペルツズマブ

基本情報

「パージェタ」は、ヒト化モノクローナル抗体で、HER2の二量体化を阻害する初めての分子標的治療薬です。同じくHER2を標的とする「ハーセプチン」と併用することにより、腫瘍細胞の増殖にかかわるHERシグナル伝達系をより広範囲に遮断します。HER2陽性の手術不能または再発乳がんを適応症として、2013年6月に承認を取得し、同年9月に発売しました。

2017年の概況

「パージェタ」の売上高は、前年比17億円(14.3%)増の136億円と計画を上回りました。2015年7月に改訂された「乳癌診療ガイドライン」により、「ハーセプチン」+「パージェタ」+「ドセタキセル」の併用療法が、HER2陽性の転移・再発乳がんの1次治療として独立して推奨グレードAと記載されていることや医師の処方経験の蓄積により、1次治療での使用が堅調に浸透しました。開発については、2017年10月にHER2陽性乳がんにおける補助化学療法を予定適応症として承認申請を行いました。一方、進行・再発胃がんを予定適応症とした第Ⅲ相国際共同治験での結果を踏まえ、本適応での開発は中止しました。

カドサイラ「RG3502」

抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体
一般名：トラスツズマブ エムタンシン

基本情報

「カドサイラ」は、強力な化学療法剤(DM1)を抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ(製品名：「ハーセプチン」)に安定したリンカーで結合させた抗体薬物複合体です。2013年1月に、HER2陽性の手術不能または再発乳がんを予定適応症として承認申請を行い、優先審査を経て同年9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。

2017年の概況

「カドサイラ」の売上高は前年比3億円(3.6%)減の80億円となりました。発売後3年を経過し、これまでに投与を受けた患者さんの多くが病勢進行などで次の治療に移行していることに加え、「ハーセプチン」+「パージェタ」+化学療法剤による1次治療のがん増悪後に、化学療法剤のみを変更する例が増えたことにより、「カドサイラ」への移行がやや減少しています。開発については、HER2陽性乳がんの術後補助化学療法(アジュバント)を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

リツキサン

抗CD20モノクローナル抗体
一般名：リツキシマブ

基本情報

「リツキサン」は、リンパ球の表面にあるCD20抗原を標的としたモノクローナル抗体で、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(血液がん)の標準治療薬として、化学療法との併用あるいは単剤にて、その予後を大きく改善することが認められています。国内では中外製薬と全薬工業株式会社が共同販売しています。近年、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患や、ANCA関連血管炎、難治性のネフローゼ症候群(小児期発症)、ABO血液型不適合移植の抗体関連型拒絶抑制(腎移植、肝移植)、慢性特発性血小板減少性紫斑病にその有用性が認められ、自己免疫疾患の患者さんなどにも有益な治療を提供できるようになりました。

2017年の概況

「リツキサン」の売上高は、前年比13億円(4.0%)増の334億円となりました。B細胞性非ホジキンリンパ腫と診断され、「リツキサン」を使用する患者さんが増える中、新たに適応を取得した慢性特発性血小板減少性紫斑病患者さんでの使用にも寄与しました。

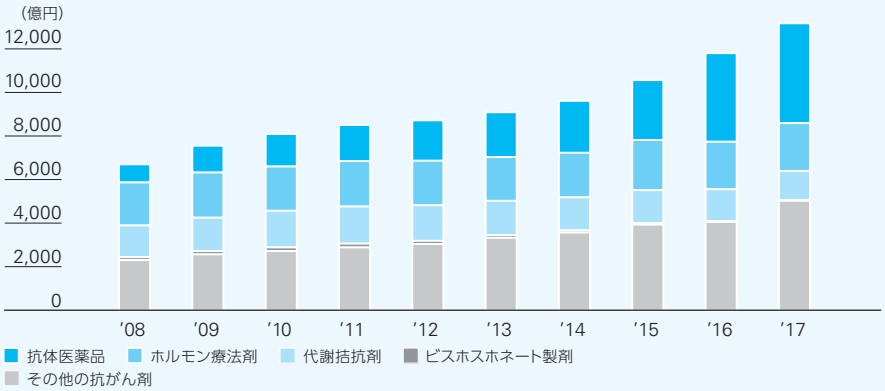
アレセンサ「AF802／RG7853」

ALK阻害剤
一般名：アレクチニブ塩酸塩

基本情報

「アレセンサ」は、中外製薬が創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺がんの約2～5%に発現している*EML4-ALK*融合遺伝子のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬です。*ALK*融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんを適応症として、日本において、2013年9月に希少疾病用医薬品の指定を受け、2013年10月に申請し、2014年7月の承認後、同年9月に世界に先駆けて発売しました。自社創製品としては初めて米国食品医

抗がん剤市場推移



Copyright © 2018 IQVIA.　出典：IMS医薬品市場統計
2008～2017年12月MATをもとに作成　無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けたほか、2016年には1次治療薬として再び同指定を受け、世界の医療に対する貢献が期待されています。米国では2015年12月にクリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の転移性非小細胞肺がんを適応症として承認を取得しました。

2017年の概況

国内の患者さんを対象とし、競合薬との有効性・安全性を直接比較した試験(J-ALEX試験)で早期有効中止となる良好な結果が報告されたことから、市場浸透がより一層進んでいます。治療継続率も高いことから、売上高は想定を上回り、前年比48億円(40.3%)増の167億円となりました。なお、本剤は現在、全例調査を行っており、適正使用の推進と安全性情報の収集に努めています。海外では、2017年2月に欧州でクリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の転移性非小細胞肺がんを適応症として承認を取得しました。また、海外の患者さんを対象とし、競合薬との有効性・安全性を直接比較した試験(ALEX試験)で「アレセンサ」の優越性を立証し、2017年3月に米国・欧州で1次治療薬として承認申請を行いました。米国では同年11月に、欧州では同年12月に1次治療薬として承認を取得しました。「アレセンサ」の海外売上高(ロシュへの輸出売上高)は、前年比102億円(275.7%)増の139億円となりました。

ゼローダ

代謝拮抗剤／酵素活性化型5-FU誘導体
一般名：カペシタビン

基本情報

「ゼローダ」は、旧・日本ロシュの研究所で創製した5-FU系の抗がん剤です。経口投与された「ゼローダ」は体内に吸収された後、肝臓や腫瘍組織において活性の高い酵素により順次代謝され、最終的に腫瘍組織内で活性体である5-FUに変換されます。手術不能または再発乳がん、結腸・直腸がんおよび胃がんに対して承認を取得しています。

2017年の概況

「ゼローダ」の売上高は、前年比1億円(0.8%)減の122億円となりました。結腸がんの手術後にがんの再発を抑制するために行う術後補助化学療法(アジュバント)では、副作用マネジメントの推進などによりトップポジションを獲得しています。胃がんでは、2015年11月に承認を取得した術後補助化学療法の処方が増えています。

タルセバ

上皮増殖因子受容体(EGFR)
チロシンキナーゼ阻害剤
一般名：エルロチニブ塩酸塩

基本情報

「タルセバ」は、がん細胞の増殖にかかわる上皮増殖因子受容体(EGFR)のチロシンキナーゼ活性を阻害する経口の分子標的治療薬です。2007年の国内発売以降、非小細胞肺がんの2次治療で使用されていましたが、2013年6月の適応拡大により、高い有効性が期待できる*EGFR*遺伝子変異陽性の患者さんに対しては、1次治療から使用できるようになりました。非小細胞肺がんのうち、欧州では約10%、アジアでは約30%が*EGFR*遺伝子変異陽性と診断されています。また、2011年には治癒切除不能な膵がんについても追加承認を取得しました。

2017年の概況

「タルセバ」の売上高は、前年比10億円(8.7%)減の105億円となりました。非小細胞肺がんでは、*EGFR*遺伝子変異陽性例での1次治療は、脳転移を有する患者さんでの有効なエビデンスにより浸透が進む一方、2次治療では競合の影響により、売上は前年に比べて減少しました。

ゼルボラフ

BRAF阻害剤
一般名：ベムラフェニブ

基本情報

「ゼルボラフ」は、ロシュから導入した低分子の経口剤で、悪性黒色腫の患者さんの約50%で認められるBRAFたんぱく質の変異型を選択的に阻害します。*BRAF*遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫を適応症として、2014年4月に国内で申請し、同年12月に承認を受け、2015年2月に発売しました。*BRAF*遺伝子変異を検出するコンパニオン診断薬についても、ロシュ・ダイアグノスティックス社が申請を行い、こちらも2014年12月に承認されています。

2017年の概況

競合環境の変化に伴い、前年比3億円(75%)減の1億円となりました。

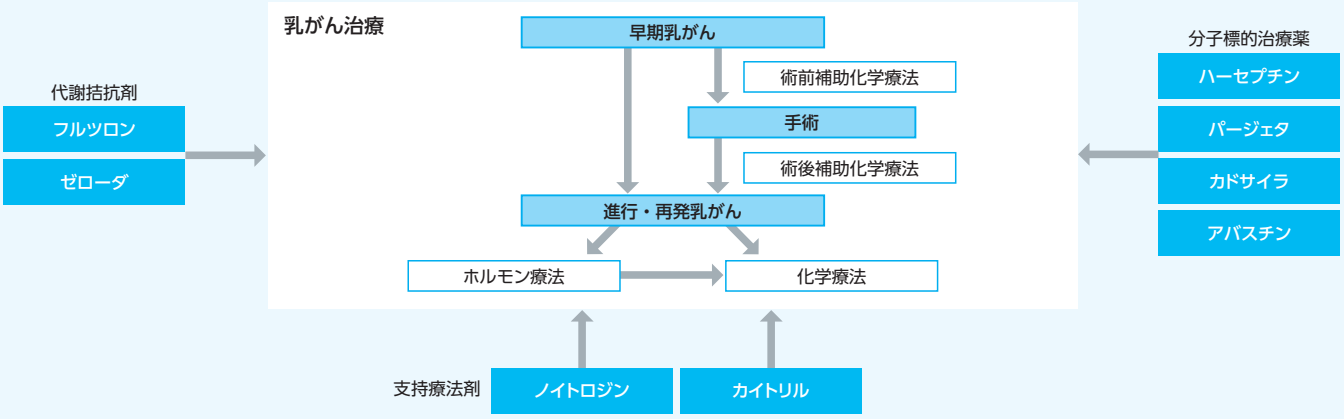
ノイトロジン

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
一般名：レノグラスチム
海外製品名：Granocyte

基本情報

「ノイトロジン」は、中外製薬が創製した遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤です。抗がん剤の一般的な副作用の一つに、白血球の数が減り、重篤な感染

がん治療に貢献する幅広い製品群 (乳がん)



症にかかりやすくなる好中球減少症があります。好中球への分化・増殖を促進する「ノイトロジン」の登場によって、より安全に化学療法が実施できるようになり、治療成績の向上に貢献しています。さらに、白血病など正常球がつくられなくなる病気に対して行われる造血幹細胞移植においても欠かせない薬剤です。

2017年の概況

海外は競争が激化したものの、為替影響（対ユーロで円安）により、売上高は前年比1億円（0.8%）増の123億円となりました。

アロキシ

5-HT$_3$ レセプター拮抗剤
一般名： palonosetron

アキンゼオ

配合制吐剤
一般名： netupitantとpalonosetronの経口配合剤

基本情報

「アロキシ」は英国、「アキンゼオ」は英国およびアイルランドにおける独占的販売権をスイスのHelsinnグループより付与された、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防を適応症とする低分子の製剤です。「アロキシ」はベストインクラスの5-HT$_3$レセプター拮抗薬であり、「アキンゼオ」はこれに新規NK1レセプター拮抗薬netupitantを加えた配合経口剤です。「アロキシ」は英国において2015年1月に、「アキンゼオ」は英国で同年9月、アイルランドで同年12月に発売されました。

2017年の概況

英国における売上は、「アロキシ」「アキンゼオ」の売上は、合計で4億円となりました。両製剤のプロモーションを担当するMRはすべてGranocyteも担当しており、シナジーが生まれています。

テセントリク「RG7446」

改変型抗PD-L1モノクローナル抗体
一般名： アテゾリズマブ

「RG7446」は、ロシュから導入した改変型抗PD-L1モノクローナル抗体です。がん細胞が免疫系から逃れる方法の一つとして、がん細胞表面にPD-L1というたんぱく質が発現し、T細胞と結合することで、免疫細胞からの攻撃を回避していると考えられています。本剤は、PD-L1に結合することでT細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。がん細胞を直接攻撃するこれまでの治療薬とは作用機序が異なり、患者さんの免疫応答を活用することから、既存の医薬品との併用や、幅広いがん種での適応が期待されています。2017年2月に非小細胞肺がんを予定適応症として承認申請を行い、2018年1月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんを適応症として承認を取得しました。2017年は新たに、1月に腎細胞がんの術後補助化学療法、3月に卵巣がんおよび前立腺がんを予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、非小細胞肺がんを予定適応症とした第Ⅱ相および第Ⅲ相国際共同治験、ならびに非小細胞肺がんの術後補助化学療法、小細胞肺がん、尿路上皮がん、筋層浸潤尿路上皮がんの術後補助化学療法、乳がん、腎細胞がん（「アバスチン」との併用）を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験にそれぞれ参加しています。

「GC33」（RG7686）

抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体
一般名： codrituzumab

「GC33」は、肝細胞がんに特異的に発現するグリピカン3を標的とし、中外製薬で創製されたヒト化モノクローナル抗体です。開発にあたっては東京大学との共同研究や、中外製薬も参加したジョイントベンチャーであるPharmaLogicals Research社で得られた病態プロテオミクス研究による成果が活かされています。2012年3月に開始した単剤投与による第Ⅱ相国際共同治験は主要評価項目が未達となりました。2016年8月に肝がんを予定適応症として、「テセントリク」との併用による第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「ERY974」

抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体

「ERY974」は、中外製薬が創製した初のT細胞リダイレクティング抗体（TRAB）です。TRABは、T細胞のCD3抗原とがん細胞のがん抗原を架橋するバイスペシフィック抗体で、がん抗原依存的にT細胞を活性化し、強力にがん細胞を傷害することが期待されます。

「ERY974」が標的とするがん抗原であるグリピカン-3（GPC3）は、肝細胞がんのほかに、胃がん、食道がんなどでの発現が報告されています。2016年8月に、海外で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「GA101」（RG7159）

糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体
一般名： オビヌツズマブ
海外製品名： Gazyva/Gazyvaro（EU）

「GA101」は、「リツキサン」と同様にCD20を標的とする、ロシュから導入した糖鎖改変型タイプⅡモノクローナル抗体です。2017年8月に、CD20陽性のB細胞性濾胞性リンパ腫を予定適応症として承認申請を行いました。なお、本剤は2012年11月に日本新薬株式会社との間で国内における共同開発・共同販売契約を締結しています。

「RG7596」

抗CD79b抗体薬物複合体
一般名： ポラツズマブ ベドチン

「RG7596」は、ロシュから導入した抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害剤であるMMAEをリンカーで結合した抗体薬物複合体です。同剤は、B細胞上に発現しているCD79bを介して細胞内に直接取り込まれてMMAEが作用するようデザインされており、正常細胞への影響を抑えつつ腫瘍細胞に対しては増殖抑制効果を発揮することが期待されます。2017年11月に、びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「RG7604」

PI3K阻害剤
一般名： taselisib

「RG7604」は、ロシュから導入したPI3KクラスⅠ阻害剤です。2014年9月に国内で固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しています。本剤は、PI3Kを選択的に阻害する低分子の抗悪性腫瘍剤で、2015年に開発を中止した「RG7321」と比較すると、PI3Kα変異型に対して強い阻害活性を示すことが示されています。

「RG7440」

AKT阻害剤
一般名： ipatasertib

「RG7440」は、ロシュから導入したAKT阻害剤です。2017年6月に前立腺がんを、2018年1月に乳がんを予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「CKI27」
Raf/MEK阻害剤

「CKI27」は、中外製薬が創製したRafおよびMEK阻害剤（デュアルインヒビター）です。国内・海外ともに第I相試験を終了しています。海外にて医師主導臨床試験を継続中であり、試験成績を2017 ASCOで公表しました。

「RG7421」
MEK阻害剤
一般名：コビメチニブ

「RG7421」は、ロシュから導入したMEK阻害剤です。2017年7月に国内で固形がんを対象とした第I相臨床試験を開始しました。

「CEA-TCB」（RG7802）
抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体

「CEA-TCB」は、ロシュから導入したバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とがん細胞上のがん胎児性抗原（CEA）を架橋することで、T細胞を活性化し、がん細胞を傷害することが期待されます。CD3抗原を1価で認識するのに対し、CEA抗原を2価で認識する新規の構造により、より高い腫瘍選択性とより強いCEAへの結合能を有しています。CEAは大腸癌をはじめとするさまざまながん種での高発現が報告されています。

「CEA-TCB」は、腫瘍中のT細胞を増加させることにより、腫瘍中のT細胞がもともと少ないために既存免疫治療に耐性を示す悪性腫瘍に対する効果も期待されます。また、「テセントリク」と併用することで、免疫治療併用によるさらなるT細胞活性化が誘導され、さまざまなCEA陽性がんに対する強力な抗腫瘍効果が期待されています。国内における開発開始を決定しました。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

骨粗鬆症

骨粗鬆症は加齢などにより骨がもろくなり、折れやすくなる病気です。骨粗鬆症の患者さんは日常生活レベルの負荷で骨折が生じ、中でも脊椎の圧迫骨折や大腿骨頸部骨折は、寝たきりなどQOL（生活の質）の低下、さらには死亡リスクの増大にもつながり問題とされています。骨粗鬆症の推定患者数は国内で約1,300万人に達し、特に65歳以上の女性では2人に1人が発症するといわれていますが、骨折が生じるまで自覚症状がほとんど見られないため、治療率は推定患者数のわずか2割程度となっています。より治療効果が高く、安全性と利便性に優れる新薬の登場により、患者さんのQOLが改善される可能性があります。

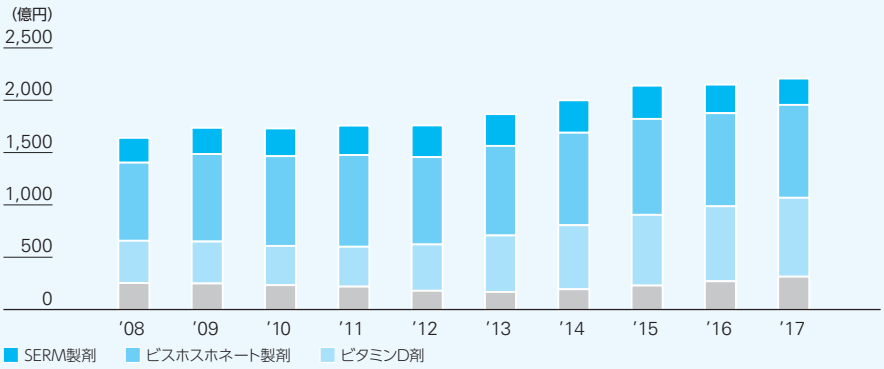
治療法

骨粗鬆症の治療には、骨吸収抑制剤であるビスホスホネート製剤、骨代謝改善作用を持つ活性型ビタミンD_3製剤、ヒト副甲状腺ホルモン製剤（PTH製剤）、ヒト型抗RANKL抗体、選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）製剤などが使用されています。

行政および学会の動向

骨粗鬆症治療のガイドラインは、2006年10月に改訂されましたが、その後、骨粗鬆症に関する基礎、臨床研究が進展し、「骨折リスク評価と薬物治療開始基準」の見直しや「生活習慣病関連骨粗鬆症」への対応が進み、この間に「エディロール」などの医薬品が保険適用となりました。2011年12月の改訂では、骨粗鬆症診療全般に視野を広げ、早期予防の重要性の観点から予防・検診の項目が追加されました。その後、「原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度版改訂版」や「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン」を取り入れる一方、「ボンビバ静注」などの医薬品が保険適用となり、2015年7月に改訂されたガイドラインが発行されました。

骨粗鬆症治療薬市場推移



Copyright © 2018 IQVIA.　出典：IMS医薬品市場統計
2008～2017年12月MATをもとに作成　無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

エディロール
活性型ビタミンD_3製剤
一般名：エルデカルシトール

基本情報

「エディロール」は、中外製薬の長年にわたるビタミンD研究の成果として生まれた活性型ビタミンD_3製剤であり、骨代謝調節作用を強めた「アルファロール」の後継薬として2011年4月より骨粗鬆症の適応症にて販売を開始しています。同剤は、2008年5月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しており、臨床試験ではアルファカルシドールに比べて有意に高い骨折抑制効果と、同様の安全性が確認されています。2015年版の「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」に

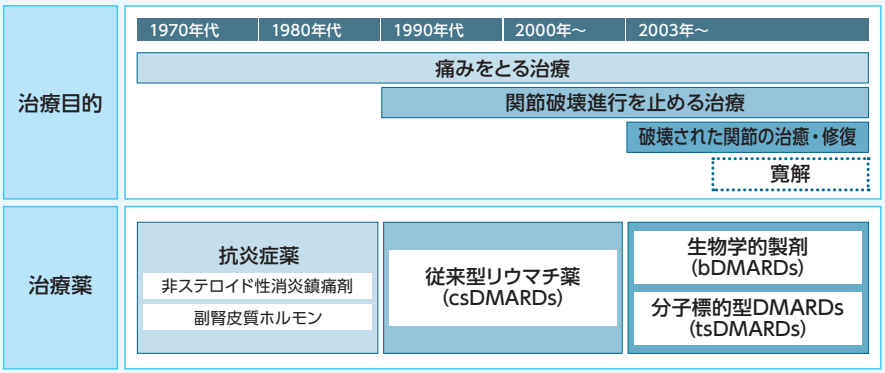
おいて、活性型ビタミンD3製剤として唯一、骨密度上昇、椎体骨折抑制についての有効性の評価グレードでAを獲得しています。

2017年の概況

「エディロール」の売上高は、前年比29億円(10.9%)増の296億円となりました。既存薬を上回る骨量増加効果や骨折抑制効果などから、活性型ビタミンD3製剤の中では最も使用されている薬剤となっています。骨粗鬆症のベース治療薬としての「エディロール」の認識や理解も広まっており、医療機関での採用が増えるとともに新規症例を中心に処方が進んでいます。

中国において、骨粗鬆症を予定適応症として承認申請を行いました。

関節リウマチの薬物治療の変遷



生物学的製剤の登場により、関節リウマチの治療目標は
「寛解を目指す」「寛解を持続させる」に移行しています。

ボンビバ

ビスホスホネート系骨吸収抑制剤
一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物

基本情報

「ボンビバ」は、ロシュから導入したビスホスホネート製剤で、「ボンビバ静注」は2013年8月に販売を開始しています。同剤は、2006年9月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。国内に存在するビスホスホネート注射剤は点滴製剤ですが、「ボンビバ静注」は月1回急速静脈内投与であり、投与時の患者さんの負担軽減に大きく貢献することが期待されています。また、「ボンビバ錠」は月1回服用の錠剤で「ボンビバ静注」との非劣性が第Ⅲ相臨床試験(MOVEST試験)で確認され、2016年1月に承認を取得し、4月に販売を開始しています。月1回の「ボンビバ静注」と「ボンビバ錠」により、患者さんのライフスタイルに合わせた薬剤選択が可能になり、患者さんのアドヒアランスの向上、医療現場における利便性の向上、治療継続率の向上にも寄与できるものと期待されます。

2017年の概況

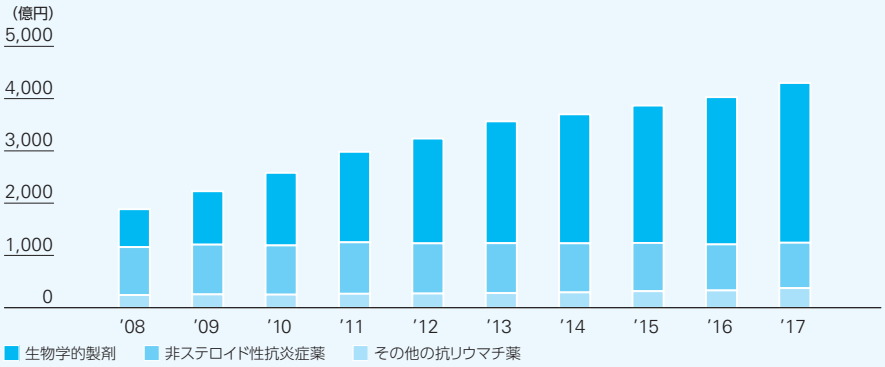
「ボンビバ」の売上高は、前年比14億円(19.2%)増の87億円となりました。「ボンビバ静注」は、特に既存の経口剤の服用が困難な患者さんに対して利便性が高く、治療の継続性の改善が期待される製品として、有用性に対する認知が高まっています。

関節リウマチ、変形性関節症

関節リウマチは、関節の痛みや変形などの機能障害を起こす全身性疾患で、適切な治療を行わなければ病状は経時的に悪化していきます。国内の患者数は現在約70万人(うち、受療者は約33万人)と推定され、社会の高齢化などを背景として年々増加しています。一方、15歳以下の小児期に発症する全身型若年性特発性関節炎(sJIA)の患者数は国内でわずか数百人程度で、成人よりも治療が困難な疾患です。

関節疾患の中で最も多いのが変形性関節症です。関節の軟骨組織と周囲の組織の変性が、関節の疼痛や日常生活動作の障害などを引き起こします。患者数は年齢とともに増加し、特に変形性膝関節症は女性に多く、40歳以上では60%以上に発症するといわれています。

リウマチ治療薬市場推移



Copyright © 2018 IQVIA.　出典：IMS医薬品市場統計
2008～2017年12月MATをもとに作成　無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

治療法と市場の状況

関節リウマチの薬物治療は、抗リウマチ薬のメトトレキサート(MTX)が主に治療に使われていますが、生物学的製剤の登場で、治療のゴールは寛解(症状のない状態)を目指すまでになりました。近年の研究では、発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は、2020年には256億ドル*に達すると予想されています。2013年には日米で新たな経口薬の上市や、欧州におけるバイオ後続品の登場、2014年には日本においてもバイオ後続品が上市されるなど、市場は変化しつつあります。

最近では、薬剤投与における利便性が向上した薬剤が増えてきました。生物学的製剤では、点滴静注製剤に加えて皮下注製剤が追加され、ボタンを押すだけで注射できる剤形など、利便性が向上した新剤形も登場しています。静注と皮下注の市場は国内・欧米ともに皮下注市場の方が大きいと推測されています。また、新しい経口薬も注目されています。分子標的型合成DMARDsと呼ばれており、生物学的製剤同様、治療の有用性が示唆されてい

る薬剤で、関節リウマチの治療選択肢は格段に広がっています。

sJIAの治療は、唯一の治療薬であったステロイド剤には成長障害などの副作用が認められるため、2008年4月に承認・発売された「アクテムラ」により大きな進歩がもたらされました。

変形性関節症の薬物治療は、非ステロイド系消炎鎮痛剤やステロイド剤、ヒアルロン酸製剤などがあり、初期から中期の治療として、ヒアルロン酸製剤の関節内投与が用いられています。また、ヒアルロン酸製剤の関節内投与は、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛にも改善効果が認められています。

＊出典：Evaluate Pharma

行政および学会の動向

関節リウマチについて、厚生労働省は2005年10月に「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」を発表し、関節リウマチの重症化を防止するために、①早期診断法や有効性の高い治療法開発の推進、②医療提供体制の確立、③相談や情報提供などの環境整備、などを掲げて対策に取り組んでいます。欧州では2013年に治療ガイドラインが改訂され、それまで抗TNFα製剤だけが1次治療の推奨生物学的製剤でしたが、「アクテムラ」とアバタセプトが追加されました。また、2015年には米国リウマチ学会においても治療ガイドラインの改訂が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNFα製剤と同様に1次治療として追加されました。また、2016年6月にはEULAR recommendations 改訂版が発表となり、MTXなどが使えない場合にはIL-6阻害療法に優位性があることが追加されました。

変形性関節症に関しては、近年、整形外科領域で提唱されているロコモティブシンドローム（運動器症候群：加齢に伴い運動器の機能が衰えて、要介護や寝たきりになるリスクの高い状態を表す）の原因疾患の一つとして、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みが積極的に実施されています。

キャッスルマン病

キャッスルマン病は、全身のリンパ節腫脹や発熱、倦怠感などの症状、ならびに貧血、高γグロブリン血症、低アルブミン血症などの検査値異常を呈するリンパ増殖性疾患です。これらの所見は、炎症の原因となるサイトカインの一つであるIL-6に起因することが確認されています。発症は極めて稀であり、国内の患者数は約1,500人と推定されています。

大型血管炎

大型血管炎は、自己免疫疾患の一群である血管炎症候群に含まれ、大動脈および四肢・頭頸部に向かう最大級の分枝における血管炎で、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎（側頭動脈炎）を含みます。

高安動脈炎は、主に大動脈弓やその分枝血管に炎症をきたし、男女比は1：9で女性に多く、好発年齢は20～50歳です。また、日本を含め、アジアや中近東で多く発症します。初発症状として、めまい、立ちくらみ、頭痛などの頭部乏血症状や、頸部痛、胸痛、四肢の動脈に沿った血管痛が認められています。

巨細胞性動脈炎は、側頭動脈を中心とし、主に大動脈とその分枝に肉芽腫性の血管炎が見られ、男女比は1：1.6、好発年齢は55歳以上で、欧米で多く発症し、日本では稀な疾患です。初発症状として頭部の疼痛、発熱などの全身症状、視力障害などが多く認められています。

全身性強皮症

全身性強皮症は、皮膚、関節、内臓の変性変化や瘢痕化だけでなく、血管の異常を特徴とする稀な慢性疾患です。全身性強皮症の発現率は測定が困難ですが、世界中でおよそ250万人が罹患していると推定されており、リウマチ性疾患の中では最も致死率が高い疾患です。

アクテムラ「MRA／RG1569」

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
一般名：トシリズマブ

基本情報

「アクテムラ」は、サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品です。2005年6月にキャッスルマン病に対する治療薬として発売し、2008年4月に関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎（sJIA）および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（pJIA）の追加適応症が認められました。2013年5月には、これまでの点滴静注製剤に加え、利便性の向上が期待される新剤形の皮下注製剤を発売しました。この皮下注製剤には、国内の関節リウマチ市場では初となるオートインジェクターも含まれています。

また、「アクテムラ」はロシュを通じてグローバル展開を行っており、欧州では2009年に関節リウマチを適応症として販売を開始しています（欧州製品名：RoACTEMRA）。英国、フランス、ドイツでは、中外製薬の販売子会社がロシュとコプロモーションを行っています。米国では、2010年1月に1剤以上のTNF阻害剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得し、2012年10月には生物学的製剤における一次治療薬としての適応が承認されました。加えて、中外製薬が販売権を有する台湾、韓国においても、2011年7月に台湾で、2012年4月には韓国で承認を取得しています。国内に続き、2013年10月には米国、2014年4月には欧州で皮下注製剤が承認され、販売を開始しています。2014年9月には、欧州で早期の関節リウマチに対する承認を取得しました。

さらに、米国では2011年4月に、欧州では同年8月に、sJIAに関する追加適応症についても承認を取得しています。また、2015年に全身性強皮症を予定適応症として、2016年には巨細胞性動脈炎を予定適応症として、米国食品医薬品局（FDA）から「Breakthrough Therapy（画期的治療薬）」の指定を受けました。また、国内では2014年6月に大型血管炎を、2016年3月には全身性強皮症を予定適応症として、それぞれ希少疾病用医薬品の指定を受けています。

2017年の概況

「アクテムラ」の2017年の国内売上高は、静注および皮下注製剤ともに順調に浸透し、前年比29億円（9.6%）増の331億円となりました。このうち皮下注製剤は、売上の4割強を占めるに至っています。

「アクテムラ」の海外売上高（ロシュ向け）は、前年比6億円（1%）増の609億円となりました。その一方でロシュのグローバル売上は、前年比+14%と順調に市場浸透しており、特に米国および欧州主要国では、皮下注製剤の市場浸透が成長を牽引しています。

開発については、2017年6月に国内にて、皮下注製剤の2週間隔投与で効果不十分な関節リウマチ患者さんに対して、1週間まで投与間隔を短縮できる用法・用量追加の承認を取得しました。加えて、同年5月に米国、同年9月に欧州にて巨細胞動脈炎、さらに、同年8月に日本にて高安動脈炎と巨細胞動脈炎に対する適応

症追加の承認を取得しました。また、同年8月に米国にて、CAR-T細胞療法に伴うサイトカイン放出症候群に対する適応症追加の承認を取得しました。一方、全身性強皮症を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を実施しています。

「RG7845」

BTK阻害剤

「RG7845」は、ロシュから導入した低分子経口可能なBTK阻害剤です。BTKは、B細胞および骨髄系細胞に発現しており、関節リウマチ病態における関節炎および関節破壊に寄与する非受容体型チロシンキナーゼです。同剤はBTKに対して選択的かつ可逆的に結合し、BTKを阻害することで関節リウマチ症状を改善することが期待されています。2017年6月に、第I相臨床試験を開始しました。

スベニール

関節機能改善剤
一般名：ヒアルロン酸ナトリウム

基本情報

「スベニール」は、関節腔内に注射することで関節の機能改善をもたらし、変形性膝関節症、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛を緩和する高分子ヒアルロン酸ナトリウム製剤です。物理的・化学的に生体が持つヒアルロン酸に近く、抗炎症作用や疼痛抑制作用など、優れた効果も認められています。

2017年の概況

競合品や後発品の影響を受け、売上高は前年比5億円(5.4%)減の88億円となりました。また、中国において、変形性膝関節症・肩関節周囲炎を予定適応症とする第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

視神経脊髄炎

視神経脊髄炎(NMO)はデビック病とも呼ばれ、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢性の自己免疫疾患です。有病率は10万人当たり0.3～4.4人で、国内の患者数は約4,000人といわれています。40歳前後で多く発症し、男女比1：9で女性に多い難病です。症状としては、視覚障害(失明)、運動機能障害および感覚障害などが見られ、死亡に至る場合もありますが、承認されている治療薬はなく、アンメットメディカルニーズが高い希少疾患の一つです。本疾患は、抗アクアポリン4抗体(抗AQP4抗体)という自己抗体により、中枢神経系のAQP4が攻撃されることによって発現すると考えられています。

「SA237」

抗IL-6レセプターヒト化モノクローナル抗体
一般名：satralizumab

「SA237」は、中外製薬で創製した、IL-6受容体を阻害する作用時間の延長に成功した次世代の抗体です。中外製薬で確立した、1分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体工学技術(「リサイクリング抗体」技術)を適用しました。これまで、前臨床試験で「アクテムラ」との比較でIL-6受容体を阻害する作用時間を4倍以上持続させることが確認されており、臨床試験においても血中半減期の延長が認められています。IL-6はNMOの原因となる抗AQP4抗体の産生を促進することから、同剤がIL-6シグナルを阻害することで抗AQP4抗体の産生を抑制し、NMOの病態を改善(再発抑制)することが期待されています。視神経脊髄炎(NMO)を予定適応症として、中外製薬主導で第Ⅲ相国際共同治験を実施しています。米国に加え、2016年には欧州においても、希少疾病用医薬品の指定を受けています。また、2016年6月に日本、韓国および台湾を除く、全世界における開発・販売の独占的実施権をロシュへ許諾するライセンス契約を締結しました。

腎領域

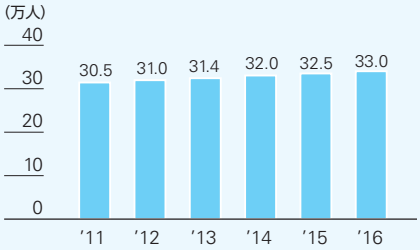
腎性貧血

腎機能障害に起因する合併症

透析患者さんや末期腎臓病の患者さんにおいては、腎性貧血、二次性副甲状腺機能亢進症、カルシウム・リン代謝異常など、高度な腎機能障害に起因するさまざまな合併症に対する治療が課題となっています。なかでも腎性貧血は、透析療法下の腎臓病の患者さんはもとより、透析導入に至っていない保存期腎臓病の患者さんにも認められる、最も頻度の高い腎臓病合併症の一つです。腎性貧血は、QOLの低下ばかりでなく、心機能の低下など、いわゆる臓器障害進展の要因の一つといわれています。

日本透析医学会から「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」(2015年)および「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)の診療ガイドライン」(2012年)、日本腎臓学会から「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」(2013年)がそれぞれ発行され、腎性貧血とCKD-MBDの治療の重要性が示されています。

透析患者数の推移



出典：(社)日本透析医学会　統計調査委員会
「図説　わが国の慢性透析療法の現況(2016年12月31日現在)」

赤血球造血刺激因子製剤(erythropoiesis stimulating agent; ESA)

エリスロポエチンは主に腎臓で産生され、骨髄中の赤芽球系前駆細胞による赤血球産生を促す造血因子です。赤血球造血刺激因子製剤(ESA)は、慢性腎臓病によるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に対し高い改善効果を持ち、QOLの向上に寄与すると考えられています。現在、ESAは透析患者さんの約8割、腎性貧血を合併する保存期腎臓病の患者さんにも用いられていると推定され、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

ESAの包括化

2006年の診療報酬改定以降、ESAは透析の保険診療点数に包括されることとなりまし

た。なお、包括点数は、診療報酬改定のたびに見直されています。

ミルセラ

持続型赤血球造血刺激因子製剤
一般名：エポエチン ベータ ペゴル

基本情報

「ミルセラ」は、エポエチン ベータをPEG化することにより血液中での安定性を高めた製剤です。ESAの中で最も長い血中半減期を有し、骨髄の赤芽球系前駆細胞に存在するエリスロポエチン受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした新規の腎性貧血治療薬です。2011年7月に腎性貧血を適応症として販売を開始しています。海外では2007年に欧州で承認され、現在では米国を含む世界100カ国以上で発売されています。

同剤は、静脈注射でも皮下投与でも血中半減期がほぼ同じであり、また、4週に1回の投与頻度で貧血改善効果を維持できることから、透析導入前の保存期腎臓病の患者さんの通院負担の軽減とアドヒアランスの向上に寄与すると期待されています。また血液透析では、投与頻度の大幅な減少により医療スタッフの負担軽減や医療安全面の向上が見込まれており、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。

2017年の概況

「ミルセラ」は、新薬創出等加算の要件を満たさなくなったため、2016年の薬価改定で薬価が下がりましたが、患者さんの来院頻度に合わせた4週1回の投与で確実な効果が得られる点が評価されている保存期腎臓病の患者さんを中心とした腎性貧血市場で着実に浸透し、売上高は前年比3億円(1.2%)減の239億円でした。

エポジン

遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤
一般名：エポエチン ベータ

基本情報

「エポジン」は、中外製薬が遺伝子組換え技術により生産したエポエチンベータを有効成分とするヒトエリスロポエチン製剤であり、慢性腎臓病によるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に高い改善効果を持つのみならず、貧血に伴う合併症の改善にも寄与しています。1990年の発売以来、透析施行中および透析導入前の腎性貧血、未熟児貧血、手術施行の患者さんの自己血貯血の適応症で、臨床現場で広く使用されています。

オキサロール

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤
一般名：マキサカルシトール

基本情報

「オキサロール」は、透析の長期化などによって生じる二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であり、中外製薬が独自に合成した国内初の静注活性型ビタミンD_3誘導体です。高濃度で副甲状腺に直接的に作用することで副甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑制して、骨代謝を改善します。また血中半減期が短い特徴を有し、高カルシウム血症の発現のために従来の経口ビタミンD_3製剤では十分な治療を行えない患者さんでも、効果を発揮しています。

2017年の概況

「オキサロール」の売上高は、後発品発売に伴う競争激化の影響や、一昨年の新薬創出等加算の返還に伴う大幅な薬価改定を受け、前年比9億円(9.9%)減の82億円となりました。

「EOS789」

「EOS789」は、中外製薬が創製した分子量500を超える化合物の経口製剤です。高リン血症を予定適応症とし、国内での第I相臨床試験の終了後、2017年2月に海外で第I相臨床試験を開始しました。

神経疾患領域

アルツハイマー病

アルツハイマー病は、認知症のうち最も患者数が多い疾患です。病理学的には、脳の神経細胞死、脳の萎縮を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、記憶などの認知機能が全般的かつ持続的に低下して日常生活に支障をきたします。アルツハイマー病の既存の治療薬は、疾患の進行を数カ月間遅らせる効果はあるものの、神経細胞死を止めることはできず、根本的な治療はまだありません。このためアンメットメディカルニーズが高く、より有用な薬剤が強く求められています。

「RG1450」

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体
一般名：gantenerumab

「RG1450」は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体です。凝集したアミロイドベータを標的とし、特にプラークに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の改善が期待されています。アルツハイマー病を予定適応症として、第Ⅲ相国際共同治験を実施しています。

「RG7412」

抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体
一般名：crenezumab

「RG7412」は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒト化モノクローナル抗体です。同剤は、すべてのタイプのアミロイドベータを標的とし、中でもオリゴマーに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の改善が期待されています。2017年3月に、アルツハイマー病を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

脊髄性筋萎縮症

脊髄性筋萎縮症は、脊髄前角細胞の変性によって筋委縮や進行性筋力低下を示す、下位運動ニューロン病です。国内の推定患者数は1,000人前後との報告があります。SMN1遺伝子欠損が原因で、主に小児期で発症し、重度の場合は死に至ります。

「RG7916」

SMN2 スプライシング修飾剤

「RG7916」は、脊髄性筋萎縮症の患者さんでは機能していないSMN1遺伝子由来たんぱく質とほぼ相補的に機能する、SMN2遺伝子由来たんぱく質の生成能力を上げるSMN2スプライシング修飾剤で、脊髄性筋萎縮症における神経・筋機能の改善が期待されています。2017年3月に第I相臨床試験を、同年11月に第II相国際共同治験を、それぞれ開始しました。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー

デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、X染色体上にあるジストロフィン遺伝子の変異によって生じる、骨格筋の変性・壊死・再生を主病変とし、臨床症状として進行性の筋力低下が見られる致死性の遺伝性疾患です。国内では、4割の患者さんは突然変異によって生じているとの報告もあります。出生男児3,000～4,000人に1人の割合で発症し、国内の推定患者数は4,000～5,000人です。現時点では国内で承認されている治療薬はステロイド療法のみですが、非侵襲的陽圧換気療法など呼吸管理の進歩により、生命予後とQOLの改善が認められています。

「RG6206」

抗ミオスタチン抗体様融合タンパク質

「RG6206」は、ミオスタチンに高い特異性で結合するアドネクチンがヒトIgG1 Fcに2分子結合した組換えたんぱく質です。ミオスタチンは骨格筋量を負に制御する増殖抑制因子であり、血中の活性型・遊離ミオスタチンを低下させることにより、骨格筋量の増加に伴う筋力の維持などの治療効果が期待されています。2017年11月に、第II/III相国際共同治験を開始しました。

その他の領域

インフルエンザ

インフルエンザは、38℃以上の高熱と強い全身症状を伴う急性伝染性感染症です。強い感染力によって短期間で流行が急速に拡大し、二次感染により重症化し、死に至ることもあります。原因となるウイルスは、その抗原性の違いからA型、B型、C型に分類されますが、ヒトに感染し大きな流行を起こすのはA型およびB型の2種です。

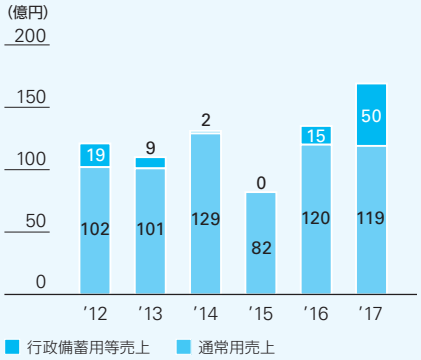
タミフル

抗インフルエンザウイルス剤
一般名：オセルタミビルリン酸塩

基本情報

「タミフル」は、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症に対する経口治療剤です。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素（ノイラミニダーゼ）を阻害し、ウイルスの増殖を抑えます。2001年2月にカプセルを、2002年7月にドライシロップを発売し、1歳から処方適応となりました。2007年3月以降、国内では、「タミフル」の10歳代の患者さんへの処方を原則として差し控えることを内容とする処方制限が行われています。これは、「タミフル」を服用した患者さんに異常行動を発現した例が報告されたことから、患者さんの安全を重視し、予防措置としてなされたものです。厚生労働省研究班による1万人を対象とした調査では、「タミフル」の服用と異常行動発現の間に正の相関を検出するには至らなかったとの結果が発表されましたが、厚生労働省は引き続き予防措置などの対策を行うことが妥当であるとして、現在も処方制限を継続しています。2016年度から異常行動と投薬との関係を調べる新たな研究が開始されています。カプセルの使用期限は、2013年7月以降製造分より従来の7年から10年に延長しており、ドライシロップの使用期限は2015年の出荷分から10年に延長しています。

「タミフル」の売上状況



2017年の概況

「タミフル」の売上高は、前年比34億円（25.2%）増の169億円となりました。この内訳としては、通常用が119億円、行政備蓄等用は50億円となりました。薬剤の有効性や「タミフル」にしかないドライシロップ剤の優位性について引き続き訴求を進めました。また2017年3月に「タミフルドライシロップ」の新生児・乳児への投与に関する用法・用量追加の承認を取得しました。

セルセプト

免疫抑制剤
一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

免疫抑制剤「セルセプト」の売上高は、前年比10億円（12.7%）増の89億円となりました。本剤は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎・心・肝・肺・膵移植における拒絶反応の抑制に用いられます。移植技術の発展による国内の移植医療のニーズも高まっています。また、2016年5月に自己免疫疾患の全身性エリテマトーデスに合併する難治性の疾患であるループス腎炎に対して承認を取得しました。

血友病

血友病とは、血液凝固因子の先天的欠損または機能異常により関節内や筋肉内などさまざまな部位に出血症状をきたす疾患です。血液凝固因子の中で第Ⅷ因子が低下または欠損している疾患を「血友病A」、第Ⅸ因子が低下または欠損している疾患を「血友病B」と呼びます。治療の中心は血液凝固第Ⅷ／Ⅸ因子を補う補充療法ですが、週2～3回の静脈注射を伴うため、特に小児における治療の負担が大きく、また補充された因子に対する自己抗体（インヒビター）の産生も問題視されています。インヒビターを保有する患者さんに対してはバイパス療法や免疫寛容療法などが行われていますが、効果の安定性や利便性の点で限界があり、有用性の高い治療法が求められています。

ヘムライブラ「ACE910／RG6013」

抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体
一般名：エミシズマブ
海外製品名：Hemlibra

「ヘムライブラ」は、中外製薬で確立した独自の抗体改変技術を駆使した自社創製の抗factor Ⅸa/X バイスペシフィック抗体です。「ヘムライブラ」は、第Ⅷ因子と同様に活性型第Ⅸ因子および第Ⅹ因子に同時に結合して、活性型第Ⅸ因子による第Ⅹ因子の活性化を促進し、止血のための正常な血液凝固反応を促進します。「ヘムライブラ」はインヒビターの影響を受けることなく、週1回（あるいはそれよりも少ない頻度で）の皮下投与により、出血予防を実現できる抗体医薬品として期待されています。

インヒビター保有の血友病Aを予定適応症として、2014年1月に米国で希少疾病用医薬品指定を受けました。2014年7月にはロシュと導出契約を、2017年5月にJW Pharmaceutical社と韓国における独占的販売権に関するライセンス契約を締結しました。また、インヒビター保有患者さんの出血予防を対象として、2015年9月に米国食品医薬品局（FDA）からBreakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けました。同年11月に青年／成人のインヒビター保有患者さんにおける第Ⅲ相国際共同治験を開始し、本剤の定期投与による統計学的に有意な出血頻度の減少が確認されました。2016年7月には、小児のインヒビター保有小児患者さんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験も開始し、臨床的に意義のある出血回数の減少が示されました。これら2つの試験結果に基づき、2017年6月に米国および欧州で、同年7月には国内で血友病A（インヒビター保有）を予定適応症として承認申請を行いました。米国では、2017年8月に優先審査に指定され、同年11月に「血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病A患者に対する週1回の皮下投与による予防投与療法」として承認を取得しました。また、欧州では迅速審査の指定を受け、2018年2月に「血液凝固第Ⅷ因子に対するインヒビターを保有する血友病A患者に対する定期投与による出血予防」として承認されました。国内においても、希少疾病医薬品指定下で審査が進められています（2017年2月末時点）。一方、インヒビター非保有患者さんに対しては第Ⅲ相国際共同治験を2016年9月に開始し、その結果から、インヒビター非保有患者さんにおいても本剤の定期投与による統計学的に有意な出血頻度の減少が確認されました（2017年11月）。そのほか、2017年1月に開始した4週1回投与を検討する第Ⅲ相国際共同治験（インヒビター保有／非保有）の中間解析結果からも、本剤の4週1回の定期投与による良好な出血抑制効果が示されています（2017年12月）。これらインヒビター非保有患者さんを対象とした第Ⅲ相試験と4週1回投与を検討した第Ⅲ相試験の結果は、2018年中の主要な学会において発表が予定されています。あわせて、これら試験結果に基づいた効能・効果追加、用法・用量追加申請が2018年中に日・米・欧をはじめ、世界各国で予定されています。

本剤は、既存の治療体系を変える可能性のある薬剤として期待されています。また、本剤には、バイスペシフィック抗体の工業生産化を可能とする、中外製薬独自の技術「ART-Ig」が適用されていることも大きな特長です。

アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎とは、アレルギー性疾患の一種であり、かゆみのある湿疹が症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が増悪し、さらにかゆみが強くなる「itch-scratch cycle（かゆみとかきむしりの悪循環）」を引き起こします。ステロイド外用薬や免疫抑制外用薬による薬物療法で炎症を抑え、炎症の再発予防のためのスキンケアが基本の治療法とされています。

透析そう痒症

透析そう痒症は、透析患者さんの40%以上に見られる合併症であり、皮膚の乾燥、尿毒性物質の蓄積、二次性副甲状腺機能亢進症、透析膜による補体活性化やヘパリンの影響、かゆみメディエーターなど、さまざまな因子が複雑に関与して発症すると考えられています。全身性、難治性で、患者さんによりかゆみの程度や感じる部位、タイミングはさまざまといわれています。かゆみは、不快感や不眠によるQOLの低下だけでなく、生命予後への関連も報告されています。

「CIM331」

抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体
一般名：nemolizumab

nemolizumab（「CIM331」）は、自社創製の抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体です。同剤は、炎症誘発性サイトカインであるIL-31が、そのレセプターに結合することを阻害し、アトピー性皮膚炎のかゆみを抑制するとともに、皮膚炎も改善することが期待されています。中外製薬が日・米・欧での第Ⅱ相国際共同治験を実施し、2017年3月、『The New England Journal of Medicine』に12週時の有効性および忍容性が確認されたことを発表しました。

また、透析そう痒症を予定適応症とした、第Ⅱ相臨床試験を終了しています。

2016年7月に、日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占的実施権をスイスのガルデルマ社に許諾するライセンス契約を締結しました。さらに、同年9月には、国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権をマルホ社へ許諾するライセンス契約を締結しました。現在、両社による臨床試験が進行中です。

発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）

PNHは、溶血に起因する貧血や暗褐色尿、白血球や血小板の減少に伴う感染症や出血傾向に加え、血栓症や慢性腎臓病などの合併症がみられる疾患です。造血幹細胞の後天的な遺伝子変異により、補体への抵抗性がない赤血球がつくられ、生体内で補体が活性化した際に溶血が起こります。国内の推定有病者数は430人と少ないものの、進行性で死亡リスクの高い病気です。輸血が必要な患者さんの溶血を抑制する国内の承認薬は、2週間に1回の持続静脈内投与で、疾患の重篤性から定期的な来院が必要となっています。

「SKY59」

抗C5リサイクリング抗体

「SKY59」は、中外製薬が創製した、補体成分C5を抑制する「リサイクリング抗体」です。C5がC5aとC5bへ開裂するのを阻害し、いくつかの疾患の要因となる補体活性化に起因する疾患を抑制することが期待されます。PNHでは、赤血球の破壊を妨げ、溶血の抑制効果などを示すと考えられます。中外製薬独自の抗体技術を複数適用することで、半減期延長を実現しており（非臨床試験）、皮下投与による自己注射を目指した開発を行っています。ロシュとの共同開発により、2016年11月から第I/II相国際共同治験を開始しています。また、2017年9月に米国で、発作性夜間ヘモグロビン尿症を予定適応症として希少疾病用医薬品の指定を受けています。

特発性肺線維症

特発性肺線維症は、慢性かつ進行性の経過をたどり、肺に高度の線維化が進行して不可逆性の蜂巣肺形成をきたす予後不良の原因不明の肺疾患で、診断後の5年生存率が約50%という致死的な疾病です。病気の進行を抑制することが治療目標で、現在PirfenidoneとNintedanibという2剤のみが特発性肺線維症の適応を取得していますが、副作用と効果の面でもまだまだアンメットメディカルニーズが高い疾病と言えます。

「RG3637」

抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体
一般名：レブリキズマブ

「RG3637」は、ロシュから導入したヒト化抗IL-13モノクローナル抗体です。特発性肺線維症を予定適応症として、第Ⅱ相国際共同治験を実施しています。

痛風

痛風は、高尿酸血症が持続することで、関節内に結晶化した尿酸が沈着し、炎症を起こした場合に生じます。発症年齢のピークは50歳代から30歳代に移るなど、若年化が進んでいます。痛風の基礎疾患とされる高尿酸血症の患者数は年々増えており、痛風予備軍は、500万人にも上ると推定されています。

「URC102」

URAT1阻害剤

「URC102」は、中外製薬と韓国JW Pharmaceutical社のジョイントベンチャーであるC&Cリサーチ・ラボラトリーズで創製されたURAT1阻害剤で、痛風への効果が期待される経口の低分子尿酸排泄促進薬です。同剤は、URAT1の阻害により尿酸の尿への排出を促進させ、血中尿酸値を低下させることが期待されています。

現在、JW Pharmaceutical社との共同開発により、第Ⅱ相臨床試験を終了しています。

滲出型加齢黄斑変性／糖尿病黄斑浮腫

滲出型加齢黄斑変性は、加齢による老廃物の蓄積により、異常な血管（脈絡膜新生血管）が脈絡膜から網膜色素上皮の下あるいは網膜と網膜色素上皮の間に侵入し、網膜が障害される疾患です。脈絡膜新生血管やそれに伴う滲出液が視力を司る中心窩まで進展すると、変視症や視力低下、中心暗点の症状と共に視力が低下し、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

糖尿病黄斑浮腫は、糖尿病網膜症に合併する網膜の疾患です。糖尿病で血糖値の高い状態が続くことにより、網膜の毛細血管の閉塞、虚血性変化や血管透過性亢進により浮腫が起こります。視力を司る黄斑の中心部に浮腫が及ぶと視力障害が生じ、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

「RG7716」

抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体

「RG7716」は、ロシュから導入した眼科領域初のバイスペシフィック抗体で、新生血管形成や血管透過性亢進を誘導する血管内皮増殖因子A（VEGF-A）と、網脈絡膜の血管構造を不安定化させ血管透過性亢進を誘導するアンジオポエチン2（Ang-2、成熟血管安定化に寄与しているAng-1のアンタゴニスト）に選択的に結合します。滲出型加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫の患者さんの眼内VEGF-AとAng-2を同時に中和することで、現在の標準治療である抗VEGF薬を上回る治療改善・持続効果が期待されています。2017年9月に第I相臨床試験を開始しました。

連結経営指標等

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

国際会計基準(IFRS)	2017		2016		2015		2014	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1
経営成績								
売上収益*2	5,342		4,918		4,988		4,611	
製商品売上高	4,993		4,727		4,684		4,369	
ロイヤルティ及びその他の営業収入	349		191		304		242	
売上原価	△ 2,542	△ 2,529	△ 2,479	△ 2,467	△ 2,402	△ 2,389	△ 2,181	△ 2,170
経費計	△ 1,811	△ 1,781	△ 1,670	△ 1,645	△ 1,718	△ 1,693	△ 1,672	△ 1,668
販売費	△ 728	△ 728	△ 698	△ 698	△ 748	△ 747	△ 717	△ 717
研究開発費	△ 929	△ 889	△ 850	△ 826	△ 838	△ 819	△ 808	△ 806
一般管理費等	△ 153	△ 163	△ 122	△ 121	△ 132	△ 128	△ 146	△ 146
営業利益	989	1,032	769	806	868	907	759	773
税引前当期利益	970	1,013	744	781	873	912	762	776
当期利益	735	767	544	568	624	649	521	530
当社の株主帰属持分	727	759	536	561	611	637	510	519
Core EPS(円)	—	138.68	—	102.50	—	116.42	—	95.04
1株当たり年間配当金(円)	62		52		58		48	
Core配当性向	—	44.7%	—	50.7%	—	49.8%	—	50.5%
財政状態								
純営業資産(NOA)	4,402		4,311		3,804		3,577	
資産合計	8,525		8,063		7,874		7,395	
負債合計	△ 1,596		△ 1,598		△ 1,601		△ 1,418	
純資産合計	6,929		6,465		6,273		5,978	
有形固定資産への投資額	343		194		287		163	
有形固定資産の減価償却費	145		148		140		137	
主要な指標								
製商品原価率	50.9%	50.7%	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%	49.9%	49.7%
営業利益率	18.5%	19.3%	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%	16.5%	16.8%
研究開発費比率	17.4%	16.6%	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%	17.5%	17.5%
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)*3	10.9%	—	8.4%	—	10.0%	—	8.7%	—
資産合計税引前利益率(ROA)*4	11.7%	—	9.3%	—	11.4%	—	10.6%	—
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)(円)	1,265.46	—	1,181.67	—	1,146.17	—	1,092.90	—
当社の株主帰属持分比率	81.2%	—	80.1%	—	79.5%	—	80.6%	—
従業員数(名)	7,372		7,245		7,169		7,023	

*1 Coreベースでの実績は、IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています

*2 売上収益には、消費税等を含みません

*3 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)=当社の株主に帰属する当期利益／当社の株主帰属持分(期首・期末平均)

*4 資産合計税引前利益率(ROA)=税引前当期利益／資産合計(期首・期末平均)

(億円)

2013 IFRS	2013 Core*1	2012 IFRS	2012 Core*1
4,237		3,866	
4,013		3,752	
224		113	
△ 1,870	△ 1,861	△ 1,682	△ 1,673
△ 1,579	△ 1,577	△ 1,437	△ 1,437
△ 716	△ 715	△ 679	△ 679
△ 743	△ 741	△ 666	△ 666
△ 121	△ 121	△ 92	△ 92
787	799	747	756
769	781	727	736
519	526	468	474
509	516	461	466
—	94.69	—	85.64
45		40	
—	47.5%	—	46.7%
3,252		3,079	
6,972		6,453	
△ 1,240		△ 1,162	
5,732		5,292	
130		142	
135		133	
46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
9.3%	—	9.0%	—
11.5%	—	11.8%	—
1,049.47	—	970.08	—
82.0%	—	81.8%	—
6,872		6,836	

(億円)

日本基準	2012	2011	2010	2009	2008
経営成績					
売上高*1	3,912	3,735	3,795	4,289	3,269
製商品売上高	3,752	3,636	3,756	4,191	3,218
その他の営業収入	160	99	39	98	51
売上原価	1,677	1,575	1,624	1,929	1,270
販売費及び一般管理費	1,471	1,536	1,509	1,535	1,483
営業費	920	977	962	982	951
研究開発費	551	559	547	553	532
営業利益	764	624	662	826	516
経常利益	754	636	651	904	573
当期純利益又は当期純損失	482	352	414	566	393
1株当たり当期純利益(EPS)(円)	88.58	64.75	76.14	104.00	72.07
潜在株式調整後1株当たり当期純利益(円)	88.54	64.72	76.12	103.98	72.04
1株当たり年間配当金(円)*2	40	40	40	40	34
配当性向	45.2%	61.8%	52.5%	38.5%	47.2%
財政状態					
総資産	5,877	5,335	5,080	5,405	4,785
純資産*3	4,901	4,591	4,494	4,347	3,971
設備投資額	142	119	127	146	266
減価償却費及びその他の償却費	153	159	180	195	201
主要な指標					
製商品原価率	44.7%	43.3%	43.2%	46.0%	39.5%
営業利益率	19.5%	16.7%	17.4%	19.3%	15.8%
研究開発費比率	14.1%	15.0%	14.4%	12.9%	16.3%
自己資本当期純利益率(ROE)*4	10.2%	7.8%	9.4%	13.7%	10.1%
総資産当期純利益率(ROA)*5	8.6%	6.8%	7.9%	11.1%	8.4%
1株当たり純資産(円)	896.02	839.50	821.87	794.51	725.18
自己資本比率	83.0%	85.6%	88.0%	80.0%	82.6%
従業員数(名)	6,836	6,779	6,709	6,485	6,383

*1 売上高には、消費税等を含みません
*2 2009年の1株当たり配当金は特別配当6円を含みます
*3 純資産については、少数株主持分を含めて計算しています
*4 自己資本当期純利益率(ROE)=当期純利益/自己資本合計(期首・期末平均)
*5 総資産当期純利益率(ROA)=当期純利益/総資産(期首・期末平均)

経営成績および財務分析

経営方針

中外製薬は、ロシュとの戦略的提携のもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことをミッション(存在意義)とし、ロシュ・グループの最重要メンバーとして、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、トップ製薬企業となることを経営の基本目標としています。この実現に向けて、中外製薬はこれまで、ロシュとの緊密な協働関係を活かし、効率的かつ連続的に新薬を開発・販売できる体制を整えるとともに、自社の強みをさらに磨き上げ、世界最先端の創薬技術の確立や国内がん領域でのトップシェア獲得といった革新的な成果をあげてきました。

前中期経営計画ACCEL 15では、多くの革新的な新薬を基盤とした国内トップクラスの成長と、がん領域でのトップシェア拡大を実現しました。一方、中期経営計画IBI 18では、ロシュとの戦略的アライアンスを活用した競争優位性の発揮を通じてグローバルに飛躍し続ける企業への変革を目指しています。最終年度までの定量見通しとして、2015年の平均為替レートベースで～3%台のCore EPS年平均成長率を掲げました。また、Core EPS対比で平均50%の配当性向を目処に株主の皆さまに安定的な配当を行う考えです。

経営成績

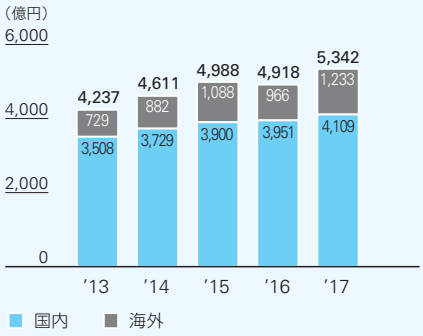
売上収益

(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
売上収益	4,988	4,918	5,342	+8.6%
製商品売上高	4,684	4,727	4,993	+5.6%
ロイヤルティ及びその他の営業収入	304	191	349	+82.7%

- 2017年は、薬価改定影響を上回る国内主力品の伸長や「アレセンサ」のロシュ向け輸出の増加に加え、ロイヤルティ及びその他の営業収入が増加したことにより、売上収益が前年を上回りました。
- ロイヤルティ及びその他の営業収入は、「アクテムラ」関連収入などが堅調に推移したことに加え、マイルストン収入などの一時的な収入の増加により、前年比増となっています。

売上収益



国内製商品売上高(領域別)

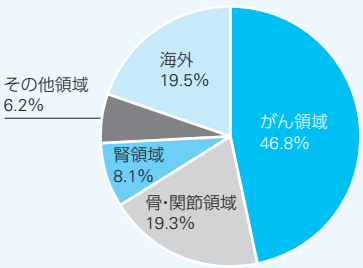
(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
国内製商品売上高(「タミフル」を除く)	3,780	3,797	3,884	+2.3%
がん領域	2,157	2,203	2,259	+2.5%
骨・関節領域	794	861	933	+8.4%
腎領域	454	411	393	△4.4%
その他領域	376	322	299	△7.1%
「タミフル」の売上高	82	135	169	+25.2%
通常シーズン向け	82	120	119	△0.8%
行政備蓄向けなど	0	15	50	+233.3%

注：2016年まで個別に開示していた移植・免疫・感染症領域については、2017年より、その他領域に含めて開示しています。そのため、2015年と2016年のその他領域の数字を遡及修正しています。

- 2017年の国内製商品売上高(「タミフル」を除く)は、第1四半期に前年の薬価改定の影響があったものの、がん領域や、骨・関節領域を中心とする主力品の堅調な推移などにより増加しました。
- 主力のがん領域は、2014年の発売以来、高成長を継続する「アレセンサ」や、「リツキサン」などの主力製品が順調に伸長し、国内シェア第1位(20.2%)*を維持しています。
- 骨・関節領域は、経口骨粗鬆症治療薬のトップブランドとなった「エディロール」による牽引をはじめ、「アクテムラ」や「ボンビバ」などの主力製品が堅調に伸長しました。

製商品売上高構成比(「タミフル」を除く)
(2017年)



* Copyright ©2018 IQVIA.
出典：IMS医薬品市場統計 2017年12月MATをもとに作成
無断転載禁止　市場の範囲は中外製薬定義による

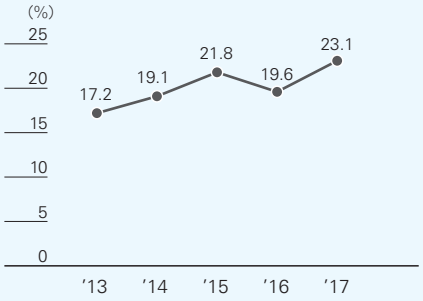
海外製商品売上高

(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
海外製商品売上高	822	795	940	+18.2%
「アクテムラ」(ロシュ向け輸出)	626	591	594	+0.5%
「アレセンサ」(ロシュ向け輸出)	5	37	139	+275.7%

- 2017年の海外製商品売上高は、「アクテムラ」の数量ベースの増加を為替の影響が打ち消し前年比微増にとどまったものの、欧米で販売が好調な「アレセンサ」のロシュ向け輸出の増加などにより、前年比増となりました。

海外売上収益比率



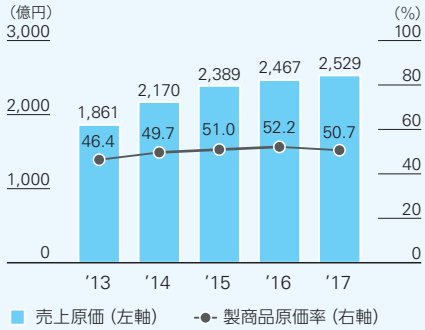
売上原価(Coreベース)

(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
売上原価	△ 2,389	△ 2,467	△ 2,529	+2.5%
原価率(対製商品売上高)	51.0%	52.2%	50.7%	△1.5%pts

- 2017年の原価率(対製商品売上高)は、ロシュ導入品よりも原価率の低い自社品比率の増加などに伴い、前年比で改善しました。

売上原価/製商品原価率



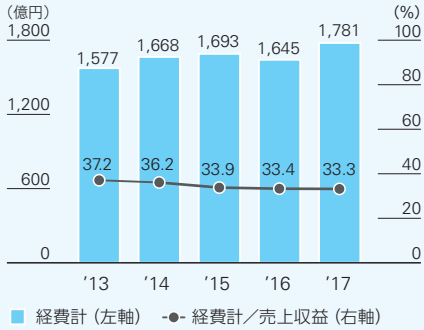
経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)(Coreベース)

(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
経費計	△1,693	△1,645	△1,781	+8.3%
販売費	△747	△698	△728	+4.3%
研究開発費	△819	△826	△889	+7.6%
一般管理費等	△128	△121	△163	+34.7%

- 2017年の販売費は販売促進活動の増加などにより、前年比増となりました。
- 研究開発費は、研究開発活動の増加や、組織改正による費用区分の変更などにより、前年比増となりました。
- 一般管理費等は、法人事業税(外形標準課税)を含む諸経費の増加により、前年比増となりました。

経費計/経費計比率



営業利益・当期利益(Coreベース)

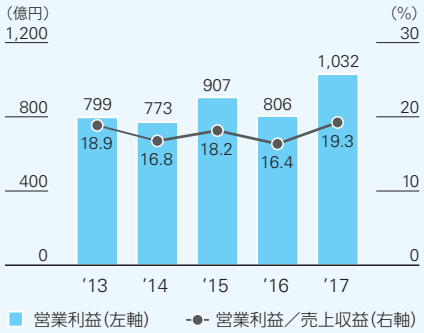
(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
営業利益	907	806	1,032	+28.0%
営業利益率	18.2%	16.4%	19.3%	+2.9%pts
当期利益	649	568	767	+35.0%
当社の株主帰属持分	637	561	759	+35.3%

- 2017年はロイヤルティ及びその他の営業収入の増加や、自社品比率の増加に伴う売上原価率の低下により営業利益が前年比増となり、営業利益率も増加しました。
- 税制改正による税負担率の低下などにより、2017年の当期利益は前年比増となりました。

注：当社は、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの取引において、日本およびスイス両税務当局に対し、独立企業間価格の算定方法などに関する事前確認を申請していましたが、2017年第1四半期に、2016年から2020年の各事業年度において、当社の課税所得を一定額減額して、ロシュの課税所得を同等額増額すること、必要な場合には2021年に追加的調整を行うこと、とする旨などの合意通知書を受領しました。これにより、両社間でのライセンス契約の取決めに基づき、当社で減額される法人税などの一部を、ロシュにおいて納付すると見込まれる税額などとしてロシュへ支払うこととし、前年度の見積計上額の減額を含め、移転価格税制調整金1,706百万円を計上しています。

営業利益/営業利益率

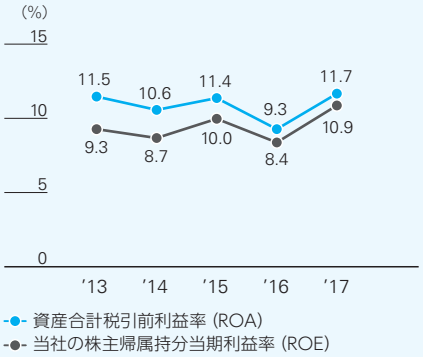


収益性指標（連結）

	2015	2016	2017	2016/2017 増減
売上収益総利益率(%) (Core)	52.1	49.8	52.7	+2.9%pts
営業利益率(%) (Core)	18.2	16.4	19.3	+2.9%pts
資産合計税引前利益率(ROA) (%) (IFRS)	11.4	9.3	11.7	+2.4%pts
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	10.0	8.4	10.9	+2.5%pts

注：1. 資産合計税引前利益率(ROA)＝税引前当期利益／資産合計（期首・期末平均）
2. 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)＝当社株主に帰属する当期利益／当社の株主帰属持分（期首・期末平均）

資産合計税引前利益率（ROA）／当社の株主帰属持分当期利益率（ROE）



財政状態

資産・負債および純資産

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産（NOA）を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています（ロシュも同様の指標を開示）。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

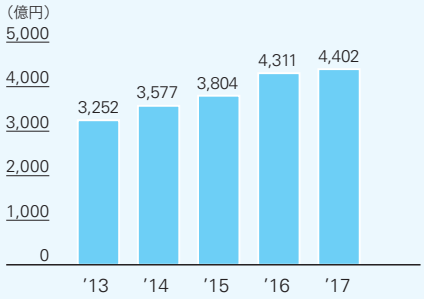
純営業資産（NOA）

（億円）

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
純運転資本	2,146	2,585	2,507	△3.0%
長期純営業資産	1,658	1,727	1,895	+9.7%
純営業資産(NOA)	3,804	4,311	4,402	+2.1%

- 2017年の純運転資本は、グローバルの需要増を見据えて前年に増加した棚卸資産の影響がなくなったことなどにより、前年末より減少しました。
- 長期純営業資産は、少量多品種の抗体原薬の初期商用生産施設（UK3）などへの投資の増加により、前年末より増加しました。
- 以上、2017年の純営業資産（NOA）は、将来に備えた投資などにより前年末から増加しました。

純営業資産（NOA）



「純営業資産（NOA）」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

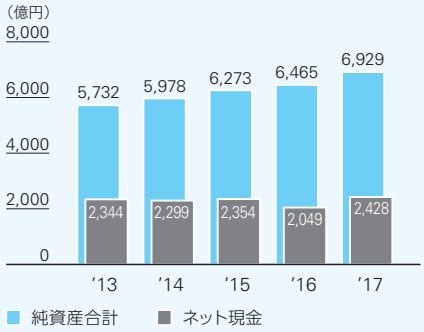
純資産合計

（億円）

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
純営業資産(NOA)	3,804	4,311	4,402	+2.1%
ネット現金	2,354	2,049	2,428	+18.5%
その他の営業外純資産	115	105	99	△5.7%
純資産合計	6,273	6,465	6,929	+7.2%

- 少量多品種の抗体原薬の初期商用生産施設（UK3）の建設などにより、2017年の純資産合計は増加しています。
- 将来の成長に向けた投資を積極的に行っているものの、キャッシュ創出力は継続して高まっており、ネット現金は、過去5年間で2,000億円を超える水準を維持しています。

純資産合計／ネット現金



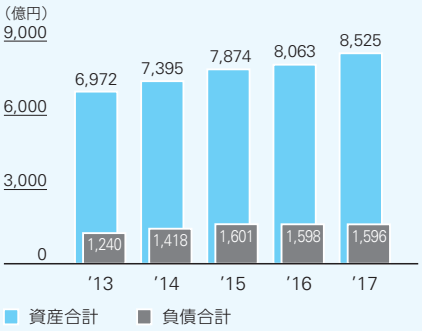
資産合計・負債合計

(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
資産合計	7,874	8,063	8,525	+5.7%
負債合計	△1,601	△1,598	△1,596	△0.1%

- 資産、負債、純資産の区分で見ると、2017年の負債合計に大きな変動はなく、資産合計、純資産合計ともに前年末に比べて増加しています。

資産合計／負債合計

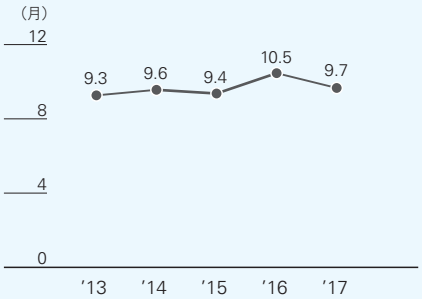


財政状態関連指標

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	79.5	80.1	81.2	+1.1%pts
純営業資産利益率(%)	17.1	13.2	17.4	+4.2%pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC) (月)	9.4	10.5	9.7	△0.8月
ネット現金回転期間(月)	5.7	5.0	5.5	+0.5月
流動比率(%)	426.7	468.0	487.5	+19.5%pts
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.1	0.1	0.0	△0.1%pts

注：1. 当社の株主帰属持分比率=当社の株主帰属持分(期末)／資産合計(期末)
2. 純営業資産利益率=Core当期利益／純営業資産(NOA)
3. 製商品に係る運転資金回転期間(CCC)=[営業債権／製商品売上高+(棚卸資産−営業債務)／売上原価]×月数
4. ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益×月数
5. 流動比率=流動資産(期末)／流動負債(期末)
6. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(期末)／当社の株主帰属持分(期末)

製商品に係る運転資金回転期間 (CCC)



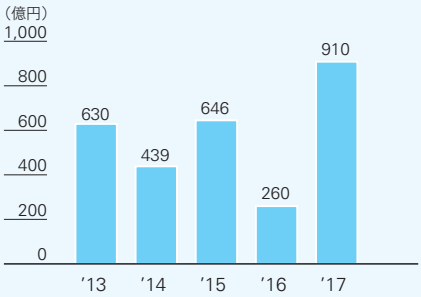
キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー(FCF)を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	868	769	989	+28.6%
調整後営業利益	1,054	985	1,210	+22.8%
営業フリー・キャッシュ・フロー	646	260	910	+250.0%
フリー・キャッシュ・フロー	370	43	647	+1,405%
ネット現金の純増減	55	△305	379	—
連結キャッシュ・フロー計算書				
営業活動によるキャッシュ・フロー	629	388	1,076	+177.3%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△453	△101	△367	+263.4%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△285	△334	△296	△11.4%
現金及び現金同等物の増減額	△123	△63	437	—
現金及び現金同等物の期末残高	1,017	954	1,391	+45.8%

営業フリー・キャッシュ・フロー



営業フリー・キャッシュ・フロー

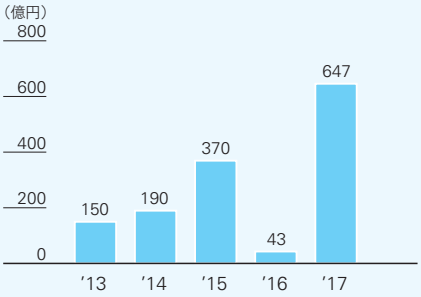
- 2017年の調整後営業利益は、有形固定資産の減価償却費145億円などを調整し1,210億円となりました。
- 調整後営業利益に、純運転資本などの減少145億円を減算し、さらに有形固定資産および無形資産の取得による支出445億円を減算した、営業フリー・キャッシュ・フローは910億円の収入となりました(前年は260億円の収入)。なお、有形固定資産の取得は、研究・工場設備への投資などによるものです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)

- 営業フリー・キャッシュ・フローから財務管理に伴うキャッシュ・フロー、移転価格税制調整金および法人所得税の支払の合計262億円を減算した、2017年のフリー・キャッシュ・フローは647億円の収入となりました(前年は43億円の収入)。
- 支払配当金および換算差額などを調整した後の2017年のネット現金の純増減は379億円の増加となり、2017年12月末のネット現金は2,428億円となりました。

注：FCFについて、これまで支払配当金を控除したものとしていましたが、ロシュのFCFの定義の変更を契機として、2016年第2四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的なFCFの定義に合わせることにしました。この変更に伴い、2014年以降のFCFも変更しています。なお、営業FCFには影響ありません。

フリー・キャッシュ・フロー



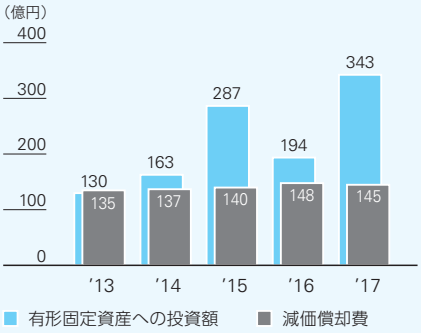
設備投資の状況

(億円)

	2015	2016	2017	2016/2017 増減比
有形固定資産への投資額	287	194	343	+76.8%
減価償却費	140	148	145	△2.0%

- 2017年における設備投資額の増加は、研究・工場設備への投資などによるものです。
- 2018年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む790億円、減価償却費は145億円を予定しています。

有形固定資産への投資額／減価償却費



主な設備の新設等の計画

(中外製薬株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資予定額(億円) 総額	投資予定額(億円) 既支払額	資金調達方法	着手年月	引渡予定年月
—	横浜市戸塚区の事業用地購入	434	48	自己資金	2016年3月	2018年12月

(中外製薬工業株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資予定額(億円) 総額	投資予定額(億円) 既支払額	資金調達方法	着手年月	完成予定年月
宇都宮工場 (栃木県宇都宮市)	少量多品種のプレフィルドシリンジ製造 (トレイフィラーの導入)	60	53	自己資金	2013年9月	2018年10月
浮間工場 (東京都北区)	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産 (UK3新設による生産能力の拡充)	372	243	自己資金	2015年11月	2018年12月

注：少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィラーの導入)に関する計画は、2015年にすべて当社から中外製薬工業株式会社に移管

次期の見通し

見通しの前提

為替レートは1スイスフラン=115円、1ユーロ=133円、1米ドル=111円、1シンガポールドル=84円を想定しています。インフルエンザの流行規模については、2012年以降の平均程度の流行を前提としています。

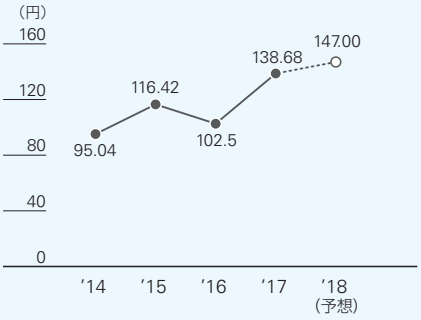
業績の見通し(Coreベース)

(億円)

	2016	2017	2018 予想	2017/2018 増減比
国内製商品売上高(「タミフル」を除く)	3,797	3,884	3,748	△3.5%
「タミフル」の売上高	135	169	56	△66.9%
海外製商品売上高	795	940	1,181	+25.6%
ロシュ向け輸出	628	764	996	+30.4%
ロイヤルティ及びその他の営業収入	191	349	430	+23.2%
Core営業利益	806	1,032	1,080	+4.7%
Core EPS(円)	102.50	138.68	147.00	+6.0%

- 「タミフル」を除く国内製商品売上高については、がん領域の「アレセンサ」や、「アクテムラ」「エディロール」「ボンビバ」をドライバーとした骨・関節領域の伸長が見込まれるものの、「ハーセプチン」「リツキサン」の新薬創出等加算の返還など薬価改定の影響により、前年を下回る見通しです。
- ロシュ向け輸出については、「アクテムラ」の持続的な数量ベースの成長、2017年末に欧米で1次治療の適応追加を取得した「アレセンサ」の順調な伸長により、増加する見通しです。「ヘムライブラ」の輸出は、現時点で患者数が少ないインヒビター保有の患者さんが主な対象であること、すでに2017年中に初期荷揃えの輸出は行っていることなどにより、輸出額は減少する見込みです。
- ロイヤルティ及びその他の営業収入は、「アクテムラ」にかかわるロシュからのコプロモーション／ロイヤルティ収入の増加に加え、長期収載品の譲渡に伴う一時的な収益により、大幅に増加する見込みです。
- 原価・経費面では、製商品原価率はほぼ前年並みになるものの、開発テーマの進捗などに伴う研究開発費の増加を中心に経費全体で増加する見込みです。
- 以上、薬価改定に伴う減益要因が想定されるものの、「アレセンサ」や「アクテムラ」などの成長や長期収載品の譲渡に伴う収益などにより、Core営業利益、Core EPSともに増加する見通しです。

Core EPS*



* Core EPS=当社の株主帰属持分Core 当期利益／希薄化効果後加重平均普通株式数

利益配分に関する基本方針および配当金

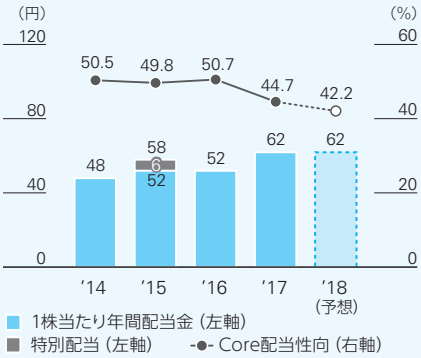
中外製薬は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、株主の皆さまへ安定的な配当を行うことを目標としています。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

(円)

	2015	2016	2017	2018(予想)
基本的1株当たり当期利益(EPS)	112.00	98.12	133.04	—
Core EPS	116.42	102.50	138.68	147.00
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,146.17	1,181.67	1,265.46	—
1株当たり年間配当金	58	52	62	62
Core配当性向	49.8%	50.7%	44.7%	42.2%

- 2017年の1株当たり年間配当金は62円です。
- 2017年の5年平均のCore配当性向は48.4%となりました(2018年の5年平均は47.0%となる見込み)。
- 2018年の配当予想のうち、31円は中間配当金となります。

1株当たり年間配当金／Core配当性向



事業等のリスク

当社グループの業績は、今後起こりうるさまざまな要因により重要な影響を受ける可能性があります。以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社グループはこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。

なお、文中における将来に関する事項は当年度末現在において当社が判断したものです。

新製品の研究開発について

当社グループは革新的新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業を目指しており、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しています。がん領域を中心とする充実した開発パイプラインを有していますが、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

製品を取り巻く環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、当社グループは国内外の製薬企業との厳しい競争に直面しています。このような状況において、競合品や後発品の発売および当社グループが締結した販売・技術導出入にかかわる契約の変更などにより当社グループ製品を取り巻く環境が変化した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

副作用について

医薬品は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されていますが、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用を完全に防止することは困難です。当社グループの医薬品の使用に関し、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

医療制度改革について

国内においては、急速な少子高齢化が進む中、医療保険制度改革が実行され、その一環として診療報酬体系の見直し、薬価制度改革などの議論が続けられ医療費抑制策が実施されています。海外においても、先進国を中心として薬剤費の引き下げの圧力が高まっています。これら各国の薬剤費抑制策の方向によっては、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

知的財産権について

当社グループは業務活動上、さまざまな知的財産権を使用しており、それらは当社グループ所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識していますが、当社グループの認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があり、また当社グループの業務に関連する重大な知的財産権をめぐっての係争が発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ロシュとの戦略的提携について

当社グループはロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場（韓国・台湾を除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品およびプロジェクトを同社との間で導入・導出しています。何らかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

国際的な事業活動について

当社グループは国外における医薬品の販売や研究開発活動、医薬品バルクの輸出入など国際的な事業を積極的に行っています。このような国際的な事業活動においては、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、現地における労使関係、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違などに直面する場合があり、これらに伴うコンプライアンスに関する問題の発生を含め、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ITセキュリティおよび情報管理について

業務上、各種ITシステムを利用しており、従業員・アウトソーシング企業の不注意または故意による行為、システム障害やサイバー攻撃などの外部要因により、業務が阻害される可能性があります。また、万が一の事故などにより機密情報が社外に流出した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

大規模災害などによる影響について

地震や台風などの自然災害、火災などの事故などが発生した場合、当社グループの事業所・営業所および取引先が大規模な被害を受け事業活動が停滞し、また損害を被った設備などの修復のため多額の費用が発生するなど、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

訴訟などについて

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などに関して訴訟を提起される場合があり、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります（訴訟などについての詳細は、「有価証券報告書」をご参照ください）。

環境問題について

環境問題に関連して関係法令等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めています。事業活動を行う過程において万が一の事故などにより関係法令等の違反が生じた場合、関連費用などのため、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

連結財務諸表

連結損益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	当連結会計年度 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	前連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
売上収益	**534,199**	**491,780**
製商品売上高	499,308	472,673
ロイヤルティ及びその他の営業収入	34,891	19,108
売上原価	△254,171	△247,944
売上総利益	**280,028**	**243,836**
販売費	△72,800	△69,770
研究開発費	△92,947	△85,011
一般管理費等	△15,347	△12,171
営業利益	**98,934**	**76,884**
金融費用	△110	△86
その他の金融収入(支出)	△87	1,111
その他の費用	△1,706	△3,460
税引前当期利益	**97,031**	**74,448**
法人所得税	△23,490	△20,076
当期利益	**73,541**	**54,372**
当期利益の帰属：		
当社の株主持分	72,713	53,592
非支配持分	827	780
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	133.04	98.12
希薄化後1株当たり当期利益(円)	132.83	97.97

連結包括利益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	当連結会計年度 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	前連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
当期利益	**73,541**	**54,372**
その他の包括利益		
確定給付制度の再測定	916	△3,472
純損益に振り替えられない項目合計	**916**	**△3,472**
売却可能金融資産	1,204	△1,735
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△3,293	5,204
在外子会社等の為替換算差額	3,713	△3,296
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	**1,624**	**173**
その他の包括利益合計	**2,540**	**△3,300**
当期包括利益	**76,081**	**51,073**
当期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	75,154	50,393
非支配持分	927	680

連結財政状態計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	当連結会計年度 (2017年12月31日)	前連結会計年度 (2016年12月31日)
資産		
非流動資産：		
有形固定資産	171,569	157,081
無形資産	21,078	19,299
長期金融資産	11,350	9,706
繰延税金資産	34,501	27,474
その他の非流動資産	14,836	13,965
非流動資産合計	**253,333**	**227,525**
流動資産：		
棚卸資産	169,056	185,440
営業債権及びその他の債権	174,284	167,482
未収法人所得税	717	1
有価証券	104,018	110,176
現金及び現金同等物	139,074	95,368
その他の流動資産	11,990	20,293
流動資産合計	**599,141**	**578,760**
資産合計	**852,473**	**806,285**
負債		
非流動負債：		
長期有利子負債	△207	△510
繰延税金負債	△9,211	△9,146
退職後給付負債	△9,292	△8,790
長期引当金	△2,041	△2,140
その他の非流動負債	△15,923	△15,543
非流動負債合計	**△36,674**	**△36,128**
流動負債：		
短期有利子負債	△129	△135
未払法人所得税	△18,541	△10,533
短期引当金	△79	△76
営業債務及びその他の債務	△63,518	△72,346
その他の流動負債	△40,635	△40,570
流動負債合計	**△122,902**	**△123,660**
負債合計	**△159,576**	**△159,788**
純資産合計	**692,897**	**646,497**
資本の帰属：		
当社の株主持分	691,924	645,508
非支配持分	973	989
資本合計	**692,897**	**646,497**

連結キャッシュ・フロー計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	当連結会計年度 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	前連結会計年度 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
営業活動による現金創出	124,776	102,797
運転資本の減少(△は増加)	14,465	△36,159
確定給付制度に係る拠出	△2,483	△2,381
引当金の支払	△34	△77
その他の営業活動	△6,447	△54
小計	**130,278**	**64,127**
法人所得税の支払	△22,655	△25,339
営業活動によるキャッシュ・フロー	**107,623**	**38,787**
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	△32,881	△30,084
無形資産の取得	△11,645	△6,247
有形固定資産の処分	64	△91
無形資産の処分	452	—
利息及び配当金の受取	271	301
有価証券の取得	△208,480	△208,686
有価証券の売却	215,510	232,018
投資有価証券の売却	—	2,679
その他の投資活動	△8	4
投資活動によるキャッシュ・フロー	**△36,718**	**△10,107**
財務活動によるキャッシュ・フロー		
利息の支払	△5	△8
配当の支払—当社株主持分	△30,054	△31,677
配当の支払—非支配持分	△944	△1,105
ストック・オプションの行使	922	506
自己株式の減少(△は増加)	△20	△7
その他の財務活動	538	△1,124
財務活動によるキャッシュ・フロー	**△29,563**	**△33,415**
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,363	△1,604
現金及び現金同等物の増減額	**43,706**	**△6,338**
現金及び現金同等物の期首残高	95,368	101,707
現金及び現金同等物の期末残高	**139,074**	**95,368**

連結持分変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	当社の株主持分						
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の資本構成要素	合計	非支配持分	資本合計
前連結会計年度							
2016年1月1日	72,967	62,567	488,954	1,369	625,857	1,414	627,271
当期利益	—	—	53,592	—	53,592	780	54,372
売却可能金融資産	—	—	—	△1,735	△1,735	—	△1,735
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	5,204	5,204	—	5,204
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△3,195	△3,195	△101	△3,296
確定給付制度の再測定	—	—	△3,472	—	△3,472	—	△3,472
当期包括利益合計	—	—	50,119	273	50,393	680	51,073
剰余金の配当	—	—	△31,675	—	△31,675	△1,105	△32,780
株式報酬取引	—	276	—	—	276	—	276
自己株式	—	657	—	—	657	—	657
2016年12月31日	72,967	63,500	507,399	1,642	645,508	989	646,497
当連結会計年度							
2017年1月1日	72,967	63,500	507,399	1,642	645,508	989	646,497
当期利益	—	—	72,713	—	72,713	827	73,541
売却可能金融資産	—	—	—	1,204	1,204	—	1,204
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△3,293	△3,293	—	△3,293
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	3,613	3,613	100	3,713
確定給付制度の再測定	—	—	916	—	916	—	916
当期包括利益合計	—	—	73,630	1,524	75,154	927	76,081
剰余金の配当	—	—	△30,055	—	△30,055	△944	△30,998
株式報酬取引	3	102	—	—	105	—	105
自己株式	—	1,213	—	—	1,213	—	1,213
2017年12月31日	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897

用語解説

事業活動関連

アンメットメディカルニーズ
いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ。

ファーストインクラス
新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品のこと。

ベストインクラス
同じ分子を標的にするなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品のこと。

開発パイプライン
製薬企業においては、開発中の医薬品候補を指す。他社製品との差別化が期待され、成功確率の高い豊富な開発パイプラインを有することが重要となる。

PoC／early PoC
研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことの確認をProof of Conceptと呼ぶ。early PoC は「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する。

臨床試験
ヒトを対象として、医薬品の安全性や有効性などを確認するために行う試験のこと。このうち、承認申請のために行う試験は治験と呼ばれる。承認申請前に実施する第Ⅰ相～第Ⅲ相の試験と、承認後に実施する第Ⅳ相の試験がある。
第Ⅰ相（フェーズⅠ）：同意を得た少数の健康人志願者（領域・疾患によっては患者さん）を対象に、安全性および体内動態の確認を行う。
第Ⅱ相（フェーズⅡ）：同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。
第Ⅲ相（フェーズⅢ）：同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性と安全性を検証する。
第Ⅳ相（フェーズⅣ）：製造販売後臨床試験。第Ⅲ相よりもさらに多数の患者さんを対象に、適応症に対する治療効果や安全性などの調査を行う。

承認申請
各種試験で有効性と安全性が確認された新薬について、製薬会社が規制当局に対し行う製造販売承認を取得するための申請。日本では医薬品医療機器総合機構や、学識経験者などで構成される薬事・食品衛生審議会での審査を経て、医薬品として適していると評価されると厚生労働大臣から承認され、製造・販売することができる。

適応拡大（適応追加）
すでに承認されている医薬品について、新たな適応症が加わること。

ライフサイクルマネジメント
製品が潜在的に持つ価値を最大化するために行われる、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。製品価値が評価され、得られた収益を新薬の開発やマーケティングなどに戦略的に再投資することで、競争力をさらに強化することが可能となる。

創薬関連

個別化医療
ある病気に対して同じ薬で治療を行っても、その効果や副作用が患者さんによって差が生じることがある。これは、病気に関係する遺伝子情報が患者さんごとに異なっているのが原因の一つと考えられている。個別化医療は、この遺伝子レベルの違いに着目し、患者さんの病気の特性に合わせて治療を行うもので、有効性や安全性、医療経済性などの面で大きなメリットをもたらすことが期待されている。各種バイオマーカーを活用した診断と、病気にかかわる特定の分子のみに作用する「分子標的治療薬」が中心的な役割を担う。

バイオ医薬品
遺伝子組換えなどのバイオテクノロジーを駆使して創製された医薬品。中外製薬は遺伝子工学が急速に発展した1980年代にバイオ医薬品の研究開発と大規模設備投資に大きく舵を切った。

抗体
免疫において重要な役割を担うY字型のタンパク質。特定の分子（抗原）のみに結合するという特徴を持っている。

抗体医薬品
バイオ医薬品の一種。抗体を人工的につくり、病気の予防や治療に利用する医薬品。抗体医薬品は病気の原因となる特定の分子（抗原）のみに作用するようにデザインされているため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。中外製薬は2008年に、国産初の抗体医薬品を上市し、独自の抗体改変技術において世界をリードしている。

モダリティ
医薬品業界において、医薬品の物質的な種別を意味する。1990年頃までは、モダリティは低分子医薬が中心だったが、現在はモダリティの選択肢が増えている。新しいモダリティは有効な治療法のない病気に対する新たなアプローチを可能にする。中外製薬は世界トップレベルのバイオと低分子に加え、「中分子」という3つ目のモダリティ確立に注力している。

オープンイノベーション
自社のみならず、大学や研究機関などの外部研究ネットワークの保有する技術や開発力を活用することにより、革新的な価値をつくり出すこと。

人財関連

ワークライフバランス／ワークライフシナジー
ワークライフバランスは、働くすべての人々が、「仕事」と家庭、趣味、余暇、地域活動といった「仕事以外の生活」との調和を図り、その両方を充実させる働き方・生き方のこと。
ワークライフシナジーとは、社員一人ひとりが仕事と生活の相乗効果（シナジー）を追求しながら両方の「質」を向上させるとともに、組織としての生産性向上を図り、トップ製薬企業像の実現を目指すもの。

ダイバーシティ
性別・年齢・国籍などの属性や、一人ひとりの考え方、価値観の違いの多様さを指す。さまざまなバックグラウンドを持っている人がともに働くことで、多様な見方・考えに気づくことができる。企業においては、その気づきをイノベーションとし、より質の高い製品・サービスにつなげることを目指して、ダイバーシティの推進に取り組んでいる。単に多様さを求めるだけでなく、多様性を受容し、多様な意見やアイデアを取り入れることにより、組織の価値を高めるという意味を含め、「ダイバーシティ&インクルージョン」と表現することもある。

タレントマネジメント
トップ製薬企業像の実現に向け、次世代リーダーおよびコア人財の育成・輩出を支援するとともに、全社人財を強化し、モチベーション向上を実現するための人財戦略。各組織において、中長期的な人財育成方針の策定およびタレントプール（次世代リーダー候補者の母集団）の構築を行っている。

ロシュ・グループ関連

ロシュ
1896年に設立された、スイスのバーゼルを本拠地に置く世界的な製薬企業で、世界100カ国以上でビジネスを展開している。「医薬品事業」と「診断薬事業」の2つの事業を主軸とし、幅広い領域で医療に貢献しており、中でもバイオマーカーや診断薬を用いて、効果が見込める患者さんに適切な薬剤を選択する「個別化医療」をグループ戦略の中心に据えている。2017年の売上高は533億スイスフラン。

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
ロシュ・グループの診断薬事業部門の日本法人で、1998年に設立された。体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で事業を展開している。

ジェネンテック社
米国カリフォルニア州サンフランシスコに本社を置く世界屈指のバイオテクノロジー企業。1990年にロシュ・グループの一員となった。

Foundation Medicine社（FMI）
米国マサチューセッツ州に2010年に設立され、2015年にロシュが過半数の株式を取得。中外製薬はFMIの保有する「網羅的遺伝子解析プロファイリング」の国内事業化および製品価値最大化に取り組む。

ネットワーク (2018年4月1日現在)

中外製薬事業所

本　社

〒103-8324
東京都中央区日本橋室町2-1-1
日本橋三井タワー(受付15F)
Tel: 03-3281-6611(代表)
URL: https://www.chugai-pharm.co.jp/

研究所

富士御殿場研究所
〒412-8513　静岡県御殿場市駒門1-135
Tel: 0550-87-3411

鎌倉研究所
〒247-8530　神奈川県鎌倉市梶原200
Tel: 0467-47-2260

浮間研究所
〒115-8543　東京都北区浮間5-5-1
Tel: 03-3968-6111

工　場(中外製薬工業)

浮間工場
〒115-8543　東京都北区浮間5-5-1
Tel: 03-3968-6200

藤枝工場
〒426-0041　静岡県藤枝市高柳2500
Tel: 054-635-2311

宇都宮工場
〒321-3231　栃木県宇都宮市清原工業団地16-3
Tel: 028-667-7611

支　店

北海道支店
〒060-0003　北海道札幌市中央区北三条西4-1-1 日本生命札幌ビル8F
Tel: 011-271-5311

宮城・山形支店
〒980-0014　宮城県仙台市青葉区本町1-12-7
三共仙台ビル3F
Tel: 022-225-8551

北東北支店(岩手、青森、秋田)
〒020-0034　岩手県盛岡市盛岡駅前通15-20
東日本不動産盛岡駅前ビル
Tel: 019-625-2811

福島支店
〒963-8002　福島県郡山市駅前2-11-1
ビッグアイ17F
Tel: 024-933-6303

埼玉支店
〒330-0854　埼玉県さいたま市大宮区桜木町1-9-6 大宮センタービル8F
Tel: 048-642-4771

茨城支店
〒310-0026　茨城県水戸市泉町2-2-27
ニッセイ水戸ビル8F
Tel: 029-227-1951

群馬・栃木支店
〒370-0841　群馬県高崎市栄町16-11
イーストタワー9F
Tel: 027-321-6511

新潟支店
〒950-0901　新潟県新潟市中央区弁天3-2-3
新潟駅前ビル9F
Tel: 025-247-7331

長野・山梨支店
〒390-0815　長野県松本市深志2-5-2
県信松本深志ビル8F
Tel: 0263-34-1373

東京第一支店
東京第二支店
東京第三支店
〒141-0001　東京都品川区北品川5-5-15
大崎ブライトコア17F
Tel: 03-5449-6760

東京多摩支店
〒190-0022　東京都立川市錦町1-8-7
立川錦町ビル
Tel: 042-523-6661

千葉支店
〒260-0015　千葉県千葉市中央区富士見2-7-5
富士見ハイネスビル5F
Tel: 043-224-1511

横浜支店
〒221-0056　神奈川県横浜市神奈川区金港町1-4 横浜イーストスクエア3F
Tel: 045-450-7670

厚木支店
〒243-0014　神奈川県厚木市旭町1-2-1
日本生命本厚木ビル8F
Tel: 046-229-2700

愛知支店
〒460-0002　愛知県名古屋市中区丸の内3-20-17 KDX桜通ビル
Tel: 052-961-8511

岐阜・三重支店
〒500-8856　岐阜県岐阜市橋本町2-8
濃飛ニッセイビル11F
Tel: 058-252-7400

静岡支店
〒420-0851　静岡県静岡市葵区黒金町59-7
ニッセイ静岡駅前ビル4F
Tel: 054-252-5125

京都・滋賀支店
〒604-8152　京都府京都市中京区烏丸通錦小路上ル手洗水町659 烏丸中央ビル7F
Tel: 075-212-6090

北陸支店(石川、富山、福井)
〒920-0856　石川県金沢市昭和町16-1
ヴィサージュ13F
Tel: 076-232-6766

大阪北支店
〒532-0003　大阪府大阪市淀川区宮原3-3-31
上村ニッセイビル13F
Tel: 06-6350-6355

大阪南支店
〒590-0985　大阪府堺市堺区戎島町4-45-1
ポルタス・センタービル14F
Tel: 072-223-1575

奈良・和歌山支店
〒630-8115　奈良県奈良市大宮町7-1-33
奈良センタービル5F
Tel: 0742-33-6011

兵庫支店
〒651-0086　兵庫県神戸市中央区磯上通8-3-5
明治安田生命神戸ビル9F
Tel: 078-241-6851

広島支店
〒730-0037　広島県広島市中区中町7-32
ニッセイ広島ビル6F
Tel: 082-543-6100

山口支店
〒754-0021　山口県山口市小郡黄金町2-21
スクエア新山口10F
Tel: 083-972-1666

鳥取・島根支店
〒683-0823　鳥取県米子市加茂町2-204
米子商工会議所会館6F
Tel: 0859-34-3521

岡山支店
〒700-0024　岡山県岡山市北区駅元町15-1
リットシティビル4F
Tel: 086-214-3760

香川・徳島支店
〒760-0023　香川県高松市寿町2-2-7
いちご高松ビル7F
Tel: 087-811-6988

愛媛・高知支店
〒790-0001　愛媛県松山市一番町4-1-1
三井生命松山ビル8F
Tel: 089-945-3600

福岡支店
〒812-0013　福岡県福岡市博多区博多駅東2-13-34 エコービル8F
Tel: 092-451-8181

長崎・佐賀支店
〒850-0051　長崎県長崎市西坂町2-3
長崎駅前第一生命ビル
Tel: 095-825-4772

熊本・大分支店
〒860-0804　熊本県熊本市中央区辛島町6-7
いちご熊本ビル
Tel: 096-359-6311

鹿児島・宮崎支店
〒890-0062　鹿児島県鹿児島市与次郎2-4-35
KSC鴨池ビル
Tel: 099-251-1600

沖縄支店
〒900-0032　沖縄県那覇市松山1-1-19
JPR那覇ビル11F
Tel: 098-861-1211

統括支店

[国　内]

北海道・東北 統括支店
〒980-0014　宮城県仙台市青葉区本町1-12-7
三共仙台ビル3F
Tel: 022-225-8551

関東北・甲信越 統括支店
〒330-0854　埼玉県さいたま市大宮区
桜木町1-9-6 大宮センタービル8F
Tel: 048-642-4771

関東南 統括支店
〒141-0001　東京都品川区北品川5-5-15
大崎ブライトコア17F
Tel: 03-5449-6760

東海・北陸 統括支店
〒460-0002　愛知県名古屋市中区
丸の内3-20-17 KDX桜通ビル
Tel: 052-961-8511

関西 統括支店
〒532-0003　大阪府大阪市淀川区宮原
3-3-31 上村ニッセイビル13F
Tel: 06-6350-6355

中国・四国 統括支店
〒730-0037　広島県広島市中区中町7-32
ニッセイ広島ビル6F
Tel: 082-543-6100

九州 統括支店
〒812-0013　福岡県福岡市博多区博多駅東
2-13-34 エコービル8F
Tel: 092-451-8181

国内グループ

株式会社 中外臨床研究センター
〒103-8324　東京都中央区日本橋室町2-1-1
(中外製薬本社内)
Tel: 03-3273-1173

株式会社 中外医科学研究所
〒412-8513　静岡県御殿場市駒門1-135
(富士御殿場研究所内)
Tel: 0550-87-5425

株式会社 シービーエス
〒115-8543　東京都北区浮間5-5-1
(浮間事業所内)
Tel: 03-3968-8760

株式会社 メディカルカルチュア
〒103-0022　東京都中央区日本橋室町
4-6-5 室町CSビル
Tel: 03-5202-8270

中外物流株式会社
〒347-0010　埼玉県加須市大桑1-20
(加須流通業務団地内)
Tel: 0480-76-0381

中外製薬工業株式会社
〒115-8543　東京都北区浮間5-5-1
(浮間事業所内)
Tel: 03-3968-6200

株式会社 未来創薬研究所
〒153-8904　東京都目黒区駒場4-6-1
東京大学駒場オープンラボラトリー
Tel: 03-5452-5726

海外グループ

[欧　州]

中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド
Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1 NN, U.K.
Tel: +44-(0)20-8987-5680

中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド
Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1 NN, U.K.
Tel: +44-(0)20-8987-5600

ドイツ支店
Lyoner Strasse 15, 60528
Frankfurt am Main, Germany
Tel: +49-(0)69-663000-0

中外ファーマ・フランス・エスエーエス
Tour Franklin, La Défense 8,
100/101 Quartier Boieldieu
92042 Paris La Défence cedex, France
Tel: +33-(0)1-56-37-05-20

中外サノフィ-アベンティス・エスエヌシー
Tour Franklin, La Défense 8,
100/101 Quartier Boieldieu,
Secteur Arche Sud,
92042 Paris La Défense cedex, France
Tel: +33-(0)1-56-37-05-20

[米　国]

**中外ファーマ・ユー・エス・エー・
インコーポレーテッド**
300 Connell Drive, Suite 3100 Berkeley
Heights, NJ 07922, U.S.A.
Tel: +1-908-516-1350

[アジア]

日健中外製薬有限公司
Building G31, No.801 Jiankang Dadao,
Medical City Taizhou, Jiangsu
225300 China
Tel: +86(0)523 8681 9823

上海支店
Unit 2901, Central Plaza, No. 381
Central Huaihai Road, Shanghai
200020, China
Tel: +86-(0)21-6319-0388

北京支店
1118 Beijing Fortune Bldg. No. 5,
Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing
100004, China
Tel: +86-(0)10-6590-8066

広州支店
Unit 1508, Pearl River Tower, No.15,
Zhujiang West Road, Guangzhou
510623, China
Tel: +86-(0)20-8363-3468

日健中外科技(北京)有限公司
1108 Beijing Fortune Bldg. No. 5, Dong
San Huan Bei Lu, Chao Yang District,
Beijing 100004, China
Tel: +86-(0)10-6590-9556

台湾中外製薬股份有限公司
3F., No.260, Dunhua N. Rd., Songshan
District, Taipei 10548 Taiwan, R.O.C.
Tel: +886-(0)2-2715-2000

**中外ファーマボディ・リサーチ・
ピーティーイー・リミテッド**
3 Biopolis Drive, #07-11 to 16, Synapse,
Singapore 138623
Tel: +65-(0)6933-4888

C&Cリサーチ・ラボラトリーズ
DRC, Sungkyunkwan University, 2066,
Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16419, Korea
Tel: +82-(0)31-8014-6606

探索研究センター
DRC, Sungkyunkwan University, 2066,
Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16419, Korea
Tel: +82-(0)31-8014-6606

臨床研究センター
#903 E&C Venture Dream Tower 3,
38-21, Digital-ro 31-gil,
Guro-Gu, Seoul, 08376, Korea
Tel: +82-(0)2-858-6226

株式情報 (2017年12月31日現在)

大株主(上位10名)

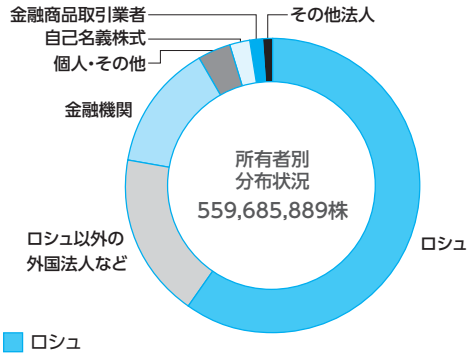
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.32
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	25,154	4.60
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	16,386	2.99
JP MORGAN CHASE BANK 385147	16,087	2.94
JP MORGAN CHASE BANK 380055	9,151	1.67
STATE STREET BANK WEST CLIENT – TREATY 505234	4,262	0.77
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	3,975	0.72
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	3,794	0.69
JP MORGAN CHASE BANK 385632	3,792	0.69
MSCO CUSTOMER SECURITIES	3,219	0.58

注：当社は自己株式12,909,947株を所有していますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めていません。

株価情報 (2017年1月1日～2017年12月31日)

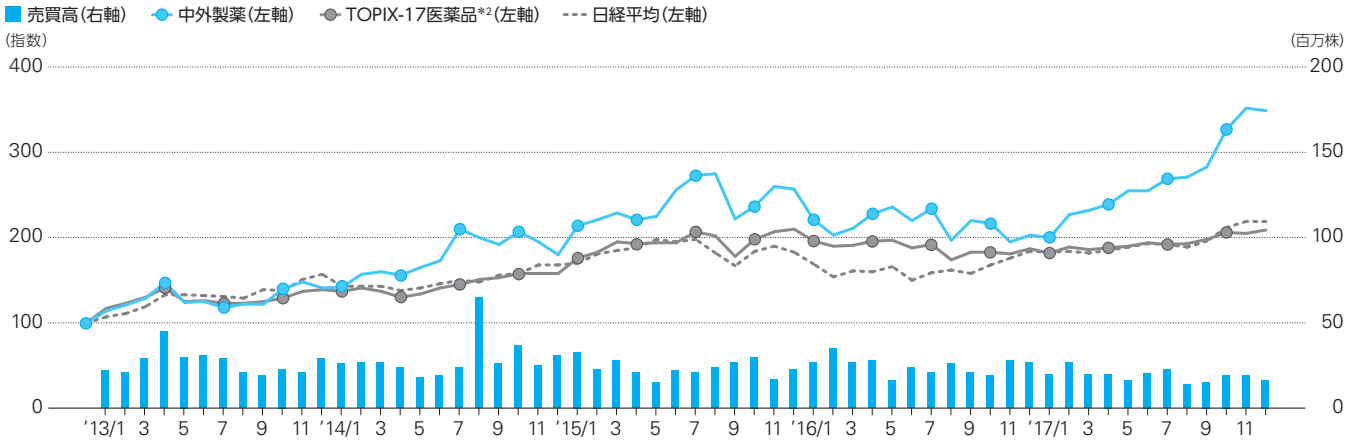
	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥3,330	¥3,940
4月～6月	3,765	4,365
7月～9月	4,085	4,715
10月～12月	4,655	5,980

株式分布状況



ロシュ	335,223,645株	59.89%	(株主数：1)
ロシュ以外の外国法人など	101,090,248株	18.06%	(株主数：648)
金融機関	76,970,222株	13.75%	(株主数：71)
個人・その他	20,897,585株	3.73%	(株主数：19,820)
自己名義株式	12,909,947株	2.30%	(株主数：1)
金融商品取引業者	7,531,451株	1.35%	(株主数：38)
その他法人	5,062,791株	0.90%	(株主数：153)

株価指数に対するパフォーマンス*1

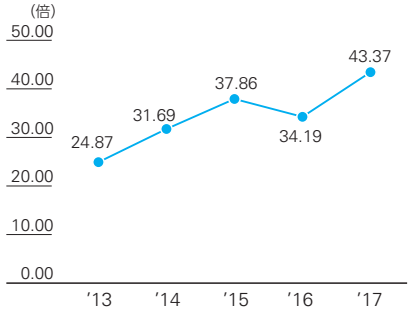


*1 2012年12月30日の終値を100としています。
*2 TOPIX-17 医薬品は、東証一部上場の医薬品銘柄によって構成される時価総額加重型の株価指数です。

株価指標

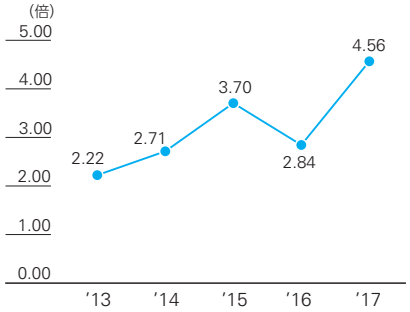
株価収益率 (PER)

期末株価÷基本的1株当たり当期利益



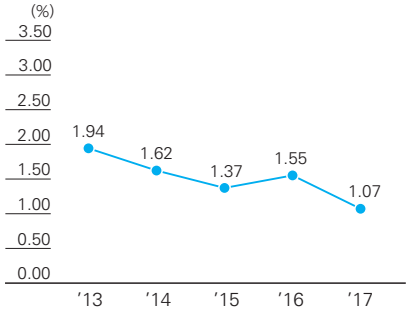
株価純資産倍率 (PBR)

期末株価÷1株当たり当社の株主帰属持分



配当利回り

1株当たり配当金÷期末株価



会社概要 (2017年12月31日現在)

商号
中外製薬株式会社

創業
1925年 (大正14年)

設立
1943年 (昭和18年)

所在地
東京都中央区日本橋室町2-1-1

資本金
73,202百万円

従業員数
7,372名 (連結)

発行済株式総数
559,685,889株

株主数
20,732名

上場証券取引所
東京証券取引所　市場第一部

決算日
12月31日

定時株主総会
3月

株主名簿管理人
三菱UFJ信託銀行株式会社

公告掲載方法
電子公告の方法により行います。ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。
(自社ウェブサイトhttps://www.chugai-pharm.co.jp/ir/に掲載しています。)

お問い合わせ先
広報IR部 (広報&e-Comsグループ)
電話:　03-3273-3313
ファックス: 03-3281-6607
eメールアドレス: ir@chugai-pharm.co.jp

IRウェブサイト
https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/

CSRウェブサイト
https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/

ソーシャルメディア
Twitter　https://twitter.com/chugai_cc　(@chugai_cc)
YouTube https://www.youtube.com/chugaijp

広報活動のご案内

中外製薬では、目指す姿、自社の特徴や姿勢を社内外のステークホルダーと共有していくため、企業ブランディング活動の刷新・展開を図っています。中外ブランドサイトは右記QRコードからご覧いただけます。

すべての革新は患者さんのために
中外製薬株式会社
ロシュ グループ

〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1 TEL:(03)3281-6611 URL:https://www.chugai-pharm.co.jp/