



平成28年3月期 第1四半期決算短信〔IFRS〕(連結)

平成27年7月30日

上場会社名 武田薬品工業株式会社
 コード番号 4502 URL <http://www.takeda.co.jp>
 代表者 (役職名) 代表取締役社長CEO
 問合せ先責任者 (役職名) グローバルファイナンスIRヘッド
 四半期報告書提出予定日 平成27年8月10日
 配当支払開始予定日 —
 四半期決算補足説明資料作成の有無 : 有
 四半期決算説明会開催の有無 : 有

上場取引所 東名札福

(氏名) クリストフ ウェバー
 (氏名) 樋口 典子

TEL 03-3278-2306

(百万円未満四捨五入)

1. 平成28年3月期第1四半期の連結業績(平成27年4月1日～平成27年6月30日)

(1) 連結経営成績(累計)

(%表示は、対前年同四半期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		四半期利益		親会社の所有者に帰属する四半期利益		四半期包括利益合計額	
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%
28年3月期第1四半期	446,295	8.5	49,559	△22.2	48,721	△18.8	25,429	△25.9	24,583	△26.4	120,383	—
27年3月期第1四半期	411,148	0.2	63,689	11.3	59,989	7.4	34,310	△6.2	33,399	△7.1	1,633	△98.8

	基本的1株当たり四半期利益	希薄化後1株当たり四半期利益
	円銭	円銭
28年3月期第1四半期	31.32	31.12
27年3月期第1四半期	42.40	42.36

(2) 連結財政状態

	資産合計	資本合計	親会社の所有者に帰属する持分	親会社所有者帰属持分比率	1株当たり親会社所有者帰属持分
	百万円	百万円	百万円	%	円銭
28年3月期第1四半期	4,320,850	2,231,621	2,165,238	50.1	2,764.54
27年3月期	4,296,192	2,206,176	2,137,047	49.7	2,719.27

2. 配当の状況

	年間配当金				
	第1四半期末	第2四半期末	第3四半期末	期末	合計
	円銭	円銭	円銭	円銭	円銭
27年3月期	—	90.00	—	90.00	180.00
28年3月期	—	—	—	—	—
28年3月期(予想)	—	90.00	—	90.00	180.00

(注)直前に公表されている配当予想からの修正の有無 : 無

3. 平成28年3月期の連結業績予想(平成27年4月1日～平成28年3月31日)

(%表示は、対前期増減率)

	売上収益		営業利益		税引前利益		親会社の所有者に帰属する当期利益		基本的1株当たり当期利益
	百万円	%	百万円	%	百万円	%	百万円	%	円銭
通期	1,820,000	2.4	105,000	—	115,000	—	68,000	—	86.53

(注)直前に公表されている業績予想からの修正の有無 : 無

※ 注記事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動(連結範囲の変更を伴う特定子会社の異動) : 無

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

- ① IFRSにより要求される会計方針の変更 : 有
② ①以外の会計方針の変更 : 無
③ 会計上の見積りの変更 : 無

(注) 詳細は、添付資料9ページ「2. サマリー情報(注記事項)に関する事項」をご覧ください。

(3) 発行済株式数(普通株式)

① 期末発行済株式数(自己株式を含む)	28年3月期1Q	790,004,295 株	27年3月期	789,923,595 株
② 期末自己株式数	28年3月期1Q	6,784,759 株	27年3月期	4,032,165 株
③ 期中平均株式数(四半期累計)	28年3月期1Q	785,026,072 株	27年3月期1Q	787,728,067 株

※四半期レビュー手続の実施状況に関する表示

・この四半期決算短信は、金融商品取引法に基づく四半期レビュー手続の対象外であり、この四半期決算短信の開示時点においては、レビュー手続は一部終了していません。なお、レビュー手続を終了後、8月10日に四半期報告書を提出する予定です。

※業績予想の適切な利用に関する説明、その他特記事項

・本資料に記載の「業績予想」は、現時点で入手可能な情報と前提条件に基づく見込みであり、その実現を約束する趣旨ではございません。実際の業績は事業環境の変化や為替変動など様々な要因により変動し、異なる結果を招きうる不確実性を含んでいます。業績予想を修正すべき重大な要因が発生した場合には、速やかにご報告いたします。

・「業績予想」の内容ならびに実質的な事業活動のパフォーマンスを表す「経営指標」等については、添付資料7ページの「1. 当四半期決算に関する定性的情報(3)連結業績予想などの将来予測情報に関する説明」をご参照下さい。

・本日7月30日(木)開催の決算説明カンファレンスコールにおける資料(決算補足説明資料)、説明内容および主な質疑応答については、速やかに当社のホームページに掲載致します。

(当社ホームページ)

<http://www.takeda.co.jp/investor-information/results/>

○添付資料の目次

1. 当四半期決算に関する定性的情報.....	2
(1) 経営成績に関する説明.....	2
(2) 財政状態に関する説明.....	7
(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明.....	7
(4) 訴訟について.....	8
(5) その他.....	9
2. サマリー情報（注記事項）に関する事項.....	9
(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動.....	9
(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更.....	9
3. 要約四半期連結財務諸表〔IFRS〕.....	10
(1) 要約四半期連結純損益計算書.....	10
(2) 要約四半期連結純損益及びその他の包括利益計算書.....	10
(3) 要約四半期連結財政状態計算書.....	11
(4) 要約四半期連結持分変動計算書.....	12
(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項.....	13
（継続企業の前提に関する注記）.....	13
（親会社の所有者に帰属する持分の金額に著しい変動があった場合の注記）.....	13
（セグメント情報等）.....	13
（販売実績）.....	14
（重要な後発事象）.....	14
4. 補足情報.....	15
(1) 連結医療用医薬品売上収益.....	15
(2) 医療用医薬品 グローバル主要品目売上高.....	15
(3) 医療用医薬品 海外主要品目売上高（地域別）.....	16
(4) 医療用医薬品 米国主要品目売上高（現地通貨ベース）.....	16
(5) 医療用医薬品 国内主要品目売上高.....	17
(6) 一般用医薬品 主要品目売上高.....	17
(7) 開発の状況.....	18

1. 当四半期決算に関する定性的情報

(1) 経営成績に関する説明

① 当期(2015年4-6月期)における業績の概要

当期の連結業績は、以下のとおりとなりました。

売上収益	4,463億円	[対前年同期	351億円(8.5%) 増]
研究開発費	810億円	[〃	58億円(7.8%) 増]
営業利益	496億円	[〃	141億円(22.2%) 減]
税引前四半期利益	487億円	[〃	113億円(18.8%) 減]
四半期利益 (親会社の所有者帰属分)	246億円	[〃	88億円(26.4%) 減]
E P S	31円32銭	[〃	11円08銭(26.1%) 減]

〔売上収益〕

前年同期から351億円(8.5%)増収の4,463億円となりました。

・国内では高血圧症治療剤「アジルバ」や高脂血症治療剤「ロトリガ」の売上が前年同期から大幅に伸長しました。海外では、昨年より各国で販売を開始した潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」が順調に売上を伸ばしており、米国での多発性骨髄腫治療剤「バルケイド」、逆流性食道炎治療剤「デクスラント」も伸長しました。一方、高血圧症治療剤カンデサルタン(国内製品名:「プロプレス」)をはじめとした大型製品は、後発品の浸透による減収となり、全体では351億円の増収となりました。

医療用医薬品の主要品目の売上収益は下記のとおりです。

多発性骨髄腫治療剤 「バルケイド」	423億円	対前年同期	70億円(19.9%) 増
前立腺がん・乳がん・子宮内膜症治療剤 「リュープロレリン(国内製品名:リュープリン)」	309億円	〃	13億円(4.5%) 増
消化性潰瘍治療剤 「ランソプラゾール(国内製品名:タケプロン)」	259億円	〃	4億円(1.7%) 増
消化性潰瘍治療剤 「パントプラゾール」	243億円	〃	15億円(6.0%) 減
高血圧症治療剤 「カンデサルタン(国内製品名:プロプレス)」	227億円	〃	138億円(37.8%) 減
逆流性食道炎治療剤 「デクスラント」	188億円	〃	62億円(48.6%) 増
潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 「エンティビオ」	162億円	〃	157億円(-%) 増
高血圧症治療剤 「アジルバ」	141億円	〃	44億円(45.1%) 増

(注) 売上収益は知的財産権収益および役務収益を含めて表示しております。

- ・国内で本年2月に発売した酸関連疾患治療剤「タケキャブ」は、大塚製薬株式会社とのコ・プロモーションを通じて、順調に医療関係者への情報提供が進んでおります。国内ではさらに、本年5月、世界初の週1回経口投与の2型糖尿病治療剤「ザファテック」を発売しました。米国では、「エンティビオ」に加えて、昨年発売した大うつ病治療剤「ブリンテリックス」と肥満症治療剤「コントレイブ」の処方着実に拡大しております。悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」は国内および欧州で順調に売上が伸びております。

〔営業利益〕

前年同期から 141 億円(22.2%)減益の 496 億円となりました。

- ・売上収益の増加により売上総利益は 321 億円(10.9%)の増益となりました。
- ・販売費及び一般管理費は、米国における新製品の販売促進にかかる経費の増加等により 251 億円(18.4%)増加しました。
- ・研究開発費は、58 億円(7.8%)増加し、810 億円となりました。
- ・その他の営業収益は、前年同期に有形固定資産売却益を 153 億円計上していたことなどにより、167 億円減少しました。

〔四半期利益(親会社の所有者帰属分)〕

前年同期から 88 億円(26.4%)減益の 246 億円となりました。

- ・負債として計上している条件付対価の公正価値変動にかかる費用の減少等により金融損益が改善したものの、営業利益が減益となったことにより、四半期利益(親会社の所有者帰属分)は減益となりました。
- ・基本的 1 株当たり四半期利益(EPS)は、前年同期から 11 円 08 銭(26.1%)減少し、31 円 32 銭となりました。

当期の実質的な成長率(注1)は、以下のとおりとなりました。

売上収益	+6.1%	[対前年同期 257 億円 増]
Core Earnings(注2)	△0.1%	[" 1 億円 減]
Core EPS(注3)	+0.0%	[" 0 円 00 銭 増]

(注1)実質的な成長率とは、実際の事業活動のパフォーマンスを把握することを目的として、当期と前年同期の業績を共通の基準で比較するものであり、当社では目標とする経営指標として、「売上収益」、「Core Earnings」、「Core EPS」の実質的な成長率を採用しております。この成長率の算定にあたっては、為替影響や製品売却、企業買収にかかる会計処理の影響や無形資産の償却費・減損損失、事業構造再編費用、訴訟費用などの特殊要因を除いております。

(注2)Core Earnings は、営業利益から企業買収にかかる会計処理の影響や無形資産の償却費・減損損失、事業構造再編費用、訴訟費用などの特殊要因を除いて算定しております。

(注3)Core EPS は、四半期利益から Core Earnings 算定上控除した項目と同様の性質を有する項目およびこれらにかかる税金影響を控除した利益(Core Net Profit)を基に算定した1株当たり利益であります。

- ・実質的な売上収益の成長は、+6.1%(対前年同期+257 億円)となりました。
- ・実質的な Core Earnings の成長は、横ばいの△0.1%となりました。実質的な販売費及び一般管理費は、新製品にかかる費用の増加により前年同期から 10.8%増加し、実質的な研究開発費は複数の化合物に対する費用の増加により前年同期から 6.7%の増加となりました。
- ・実質的な Core EPS の成長は、横ばいの+0.0%となりました。

②当期(2015年4-6月期)におけるセグメント別業績の状況

当期における各セグメントの売上収益および営業利益は、以下のとおりとなりました。

セグメント	売上収益		営業利益	
	金額	対前年同期	金額	対前年同期
医療用医薬品事業	4,078 億円	354 億円増	349 億円	3 億円増
〈国内〉	〈1,350 億円〉	〈30 億円減〉		
〈海外〉	〈2,728 億円〉	〈384 億円増〉		
ヘルスケア事業	194 億円	25 億円増	76 億円	20 億円増
その他事業	191 億円	28 億円減	71 億円	164 億円減
全社合計	4,463 億円	351 億円増	496 億円	141 億円減

〔医療用医薬品事業〕

医療用医薬品事業の売上収益は、前年同期から354億円(9.5%)増収の4,078億円となり、営業利益は、前年同期から3億円(0.9%)増益の349億円となりました。

このうち国内売上収益は、「アジルバ」、「ロトリガ」の伸長による売上寄与があったものの、「プロプレス」等の後発品の浸透による減収を吸収できず、前年同期から30億円(2.1%)減収の1,350億円となりました。

主な品目の国内売上収益は下記のとおりです。

「プロプレス」(高血圧症治療剤)	161 億円	対前年同期 128 億円(44.3%)減
「アジルバ」(高血圧症治療剤)	141 億円	〃 44 億円(45.1%)増
「リュープリン」(前立腺がん・乳がん・子宮内膜症治療剤)	133 億円	〃 10 億円(7.3%)減
「タケプロン」(消化性潰瘍治療剤)	110 億円	〃 30 億円(21.4%)減
「ネシーナ」(糖尿病治療剤)	95 億円	〃 2 億円(2.3%)減
「ロトリガ」(高脂血症治療剤)	50 億円	〃 31 億円(168.4%)増
「ベクティビックス」(結腸・直腸がん治療剤)	47 億円	〃 4 億円(9.0%)増
「レミニール」(アルツハイマー型認知症治療剤)	39 億円	〃 10 億円(36.4%)増

海外売上収益は、後発品の浸透による減収があったものの、米国における「ベルケイド」、「デクスラント」などの売上が好調に推移したほか、昨年に発売を開始した「エンティビオ」による売上寄与があったことにより、前年同期から 384 億円 (16.4%) 増収の 2,728 億円となりました。

主な品目の海外売上収益は下記のとおりです。

「ベルケイド」(多発性骨髄腫治療剤)	410 億円	対前年同期 71 億円 (21.1%) 増
「パントプラゾール」(消化性潰瘍治療剤)	243 億円	〃 15 億円 (6.0%) 減
「デクスラント」(逆流性食道炎治療剤)	188 億円	〃 62 億円 (48.6%) 増
「リュープロレリン」(前立腺がん・乳がん・子宮内膜症治療剤)	175 億円	〃 24 億円 (15.6%) 増
「エンティビオ」(潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤)	162 億円	〃 157 億円 (- %) 増
「ランソプラゾール」(消化性潰瘍治療剤)	149 億円	〃 34 億円 (30.0%) 増
「コルクリス」(痛風治療剤)	112 億円	〃 32 億円 (22.0%) 減
「カンデサルタン」(高血圧症治療剤)	66 億円	〃 10 億円 (12.8%) 減

(注) 売上収益は知的財産権収益および役務収益を含めて表示しております。

[ヘルスケア事業]

ヘルスケア事業の売上収益は、「アリナミン錠剤類」等の増収により、前年同期から 25 億円 (15.1%) 増収の 194 億円となりました。営業利益は、売上収益の増収と粗利率の改善による売上総利益の増益等により、20 億円 (34.3%) 増益の 76 億円となりました。

[その他事業]

その他事業の売上収益は、2015 年4月に当社が保有していた水澤化学工業株式会社の株式を譲渡したことで、同社およびその子会社の売上寄与がなくなり、前年同期から 28 億円 (12.8%) 減収の 191 億円となりました。営業利益は、前年同期に有形固定資産売却益を 153 億円計上していたことなどにより、164 億円 (69.9%) 減益の 71 億円となりました。

③研究開発活動の内容および成果

当社は、疾患領域と製品戦略の強化を図るとともに各疾患領域においてグローバルリーダーとしてのプレゼンスを確立し、患者さんのアンメットメディカルニーズに応えていくため、研究開発部門を「中枢神経系疾患 (CNS)」、「代謝性・循環器系疾患 (CVM)」、「消化器系疾患 (GI)」、「オンコロジー」の4つの疾患領域別組織 (Therapeutic Area Unit) で構成しています。また、オンコロジーとワクチンの事業領域については、管理・販売機能も備えた専門的な Specialty Business Unit を設置しています。当期における研究開発活動の主な内容および成果は下記のとおりです。

[自社創製品に関する取り組み]

- ・本年4月、2型糖尿病治療剤「ネシーナ (一般名:アログリプチン)」の心血管系への安全性を評価した EXAMINE 試験について、米国食品医薬品局 (FDA) の内分泌・代謝薬諮問委員会 (EMDAC) において、本剤の2型糖尿病患者における心血管リスクプロファイルは許容範囲であるとの見解が示されました。また、本年6月、第 75 回米国糖尿病学会学術集会 (ADA) において、EXAMINE 試験の事後解析データおよび追加の事後解析データを発表しました。

- ・本年5月、経口プロテアソーム阻害薬「MLN9708(一般名:イキサゾミブ)」について、一次治療に奏効し、自家造血幹細胞移植を受けていない初発の多発性骨髄腫患者を対象に、「MLN9708」の維持療法の役割を検証する臨床第3相試験(TOURMALINE-MM4 試験)を開始したことを発表しました。

本年7月、本薬について、再発・難治性の多発性骨髄腫を対象とした販売許可申請を FDA に提出しました。また、同月、欧州医薬品庁(EMA)の欧州医薬品評価委員会(CHMP)より、再発・難治性の多発性骨髄腫の効能において、迅速審査^{*}の指定を受けました。

※迅速審査の指定は、公衆衛生に大きく貢献できると判断された医薬品、特に革新性を有すると判断された医薬品が対象となります。

- ・本年5月、オーロラ A キナーゼ阻害薬「MLN8237(一般名:alisertib)」について、再発・難治性の末梢性 T 細胞性リンパ腫の臨床第3相試験を、中止することを発表しました。この決定は、本試験の中間解析結果に基づくものであり、本薬が当該効能において標準治療に勝る有効性を示す可能性が低いと判断しました。当社は、引き続き本薬の小細胞肺癌に対する有用性の検討を継続します。

[導入品(アライアンス)等に関する取り組み]

- ・本年5月、当社は、「大日本住友製薬株式会社」と、非定型抗精神病剤「ラズダ(一般名:ルランドン)」に関する、欧州における共同開発・独占的販売契約を解消することに合意し、同社への欧州の開発・販売権の返還ならびに事業の移管を適正に実行するため、具体的条件の協議を開始しました。

[共同研究に関する取り組み]

- ・本年4月、当社は、「京都大学 iPS 細胞研究所(CiRA)」と、心不全、糖尿病、神経疾患などにおける iPS 細胞技術の臨床応用に向けた 10 年間の共同研究契約を締結しました。T-CiRA (Takeda-CiRA Joint Program for iPS Cell Applications)と称する本提携において、iPS 細胞技術を用いた創薬研究や細胞治療に関する複数の研究プロジェクトを実施します。
- ・本年4月、当社は、「慶應義塾大学医学部」および「新潟大学」と、湘南研究所において疾患関連 RNA 結合タンパク質の探索と機能解析に関する共同研究を実施する契約を締結したことを発表しました。
- ・本年4月、当社は、「国立研究開発法人国立がん研究センター」と、がんの研究開発提携に関する契約を締結しました。本契約に基づき、当社と同センターは、がんの基礎研究から臨床開発研究にわたる連携を実行に移すべく、必要な情報共有と協議を継続的に実施します。
- ・本年6月、当社は、「Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)」と、内臓リーシュマニア症の革新的な治療薬開発に向け、アミノピラゾール系化合物群の中から最適な化合物を特定することを目的とした誘導体最適化プログラム(Lead Optimization)に協働して取り組む契約を締結しました。本プログラムは公益社団法人「グローバルヘルス技術振興基金(Global Health Innovative Technology Fund)」の助成案件に選定されています。

[研究開発体制の整備・強化]

・本年6月、当社は、Vaccine Business Unit について、ワクチン事業のさらなる成長および重要なワクチンの開発加速に向け、グローバルおよびリージョナル拠点を設置し、米国におけるワクチン事業運営を統合することを発表しました。今後、米国マサチューセッツ州ボストン/ケンブリッジ地域とスイス・チューリッヒがグローバル拠点となり、シンガポールとブラジルは引き続きリージョナル拠点として機能します。本体制の発足に伴い、米国モンタナ州ボーズマン、米国ウイスコンシン州マディソン、米国コロラド州フォートコリンズの3つの拠点を閉鎖し、現在米国イリノイ州ディアフィールドにある同ユニットの本部機能をボストン/ケンブリッジ地域に移します。この移転は2年をかけて実施し、2017年半ばに完了する予定です。

(2) 財政状態に関する説明

〔資産〕

当第1四半期末における資産合計は前年度末に比べ 247 億円増加し、4兆 3,208 億円となりました。

〔負債〕

当第1四半期末における負債合計は前年度末から 8 億円減少し、2兆 892 億円となりました。

〔資本〕

当第1四半期末における資本合計は2兆 2,316 億円となりました。配当による利益剰余金の減少があったものの、四半期利益の計上による増加に加え、前年度末に比べて期末日レートが円安に推移したことによる換算差額の改善などにより、前年度末から 254 億円増加しました。

親会社所有者帰属持分比率(注)は 50.1%となり、前年度末から 0.4 ポイント増加しております。

(注) 日本基準における自己資本比率に相当

(3) 連結業績予想などの将来予測情報に関する説明

通期の業績予想につきましては、当第1四半期の実績等を加味した結果、下記の前回発表予想(平成27年5月15日の決算発表時)から修正はございません。

業績予想

売上収益	18,200 億円 [対前期	422 億円(2.4%) 増]
研究開発費	3,300 億円 [〃	521 億円(13.6%) 減]
営業利益	1,050 億円 [〃	2,343 億円(-%) 増]
税引前当期利益	1,150 億円 [〃	2,604 億円(-%) 増]
当期利益	680 億円 [〃	2,138 億円(-%) 増]
(親会社の所有者帰属分)		
E P S	86.53 円 [〃	271.90 円(-%) 増]

目標とする経営指標 - 実質的な成長率 (注)

売上収益	1桁台前半
Core Earnings (注)	売上収益より高い成長率
Core EPS (注)	Core Earnings より高い成長率

(注) これらの詳細については3ページをご参照ください。

[見通しの前提条件]

為替レートは、1米ドル=120円、1ユーロ=130円を前提としております。

[見通しに関する注意事項]

本資料に記載の「業績予想」は、現時点で入手可能な情報と前提条件に基づく見込みであり、その実現を約束する趣旨ではございません。実際の業績は事業環境の変化や為替変動など様々な要因により変動し、異なる結果を招きうる不確実性を含んでいます。業績予想を修正すべき重大な要因が発生した場合には、速やかにご報告いたします。

(4) 訴訟について

ピオグリタゾン製剤に起因する膀胱がんを主張する製造物責任訴訟の件

当社および武田ファーマシューティカルズUSA Inc. (以下「TPUSA社」)等複数の在米子会社ならびに米国 Eli Lilly and Company (本社: 米国インディアナ州インディアナポリス、以下「イーライリリー社」)は、2型糖尿病治療剤である「ピオグリタゾン(米国製品名:「アクトス」)を含有する製剤」(以下「アクトス」)の服用による膀胱がんの増悪等を主張する方々から、複数の米国連邦および州裁判所において訴訟を提起されております。また、米国外において、同様の健康被害を主張する訴訟等が提起されております。

本年4月29日(米国時間28日)、当社とTPUSA社は、米国で提起されている製造物責任訴訟に関し、大多数を解決する和解に向けた、原告団との合意に至りました。この和解の対象は、米国において健康被害として膀胱がんを内容とする訴えを上記和解合意の日現在に提訴している方々ならびに同日現在あるいは同日から3日以内に同旨の請求につき訴訟代理人を委嘱した方々です。この和解はこれらの提訴者等の95%がその受け入れを選択した場合に有効となり、その割合に達した際に、当社は23.7億米ドルを別途設立される和解基金に支払うことに合意しています。また同様に97%を超える提訴者等が和解の受け入れを選択した場合、和解基金への支払い金額は24億米ドルになります。この和解により、和解合意所定の判定条件を満たす提訴者等は上記の基金から支払いを受けることとなります。現在、提訴者等から和解受け入れの申し出の受け付けを進めており、完了次第、ご報告申し上げます。

当社は、本訴訟における原告側の主張には根拠がないものと考えており、当社の法的責任を認めるものではありません。当社はアクトスに関し、責任ある対応をしてきたと確信しております。和解後に提訴あるいは継続する事件については、可能なあらゆる法的手段を以って争ってまいります。

(5)その他

高血圧症治療剤の医師主導臨床研究(CASE-J 試験)の件

当社は、本年6月、高血圧症治療剤「ブロプレス」の医師主導臨床研究(CASE-J 試験)の結果に基づく医療関係者向け広告資材について、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」で禁止されている誇大広告に該当するとして、厚生労働省より業務改善命令を受領し、これに対する改善計画を本年7月に提出しました。

本年8月より、これまで以上に広告等の審査体制を厳格化するため、法律事務所の弁護士に社内の審査会の外部有識者委員を委嘱し、法律面からの審査を強化し、また、社外の視点からの審査とすることで客観性を高めてまいります。また、審査対象も医療関係者向けに提供するあらゆる広告資材、MR(医薬情報担当者)教育用資材等とし、新たな審査体制のもとで、過去作成成分の広告資材の審査も強化し、最新の知見に基づいたものにするるとともに、広告等作成担当者、その上司たる管理職および審査会委員に対する教育訓練の一層の充実を図ってまいります。

なお、当社が厚生労働省より業務改善命令を受けたことに基づき、当社は本年7月、日本製薬工業協会より、同協会副会長としての職務の解任処分を受けております。

当社は、経営幹部を含む従業員一人ひとりが、患者の皆様や医療関係者の皆様をはじめ、当社の医薬品を待ち望んでおられる方々のことを第一に考え、皆様からの信頼の回復に向けて、全社一丸となって努力してまいります。

2. サマリー情報(注記事項)に関する事項

(1) 当四半期連結累計期間における重要な子会社の異動

該当事項はありません。

(2) 会計方針の変更・会計上の見積りの変更

当社グループの要約四半期連結財務諸表において適用する重要な会計方針は、以下の項目を除き、前年度に係る連結財務諸表において適用した会計方針と同一であります。

なお、当第1四半期の法人所得税費用は、見積年次実効税率を基に算定しております。

(会計方針の変更)

当社グループが2016年3月期第1四半期より適用している基準は以下のとおりであります。

IFRS		新設・改訂の概要
IAS 第19号	従業員給付	確定給付制度における従業員と第三者による拠出に関する改訂

上記の基準について、要約四半期連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

3. 要約四半期連結財務諸表 [IFRS]

(1) 要約四半期連結純損益計算書

(単位:百万円)

	前第1四半期 (自2014年4月1日 至2014年6月30日)	当第1四半期 (自2015年4月1日 至2015年6月30日)
売上収益	411,148	446,295
売上原価	△ 118,039	△ 121,121
売上総利益	293,109	325,174
販売費及び一般管理費	△ 136,581	△ 161,694
研究開発費	△ 75,155	△ 80,991
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△ 30,759	△ 33,380
その他の営業収益	24,125	7,410
その他の営業費用	△ 11,051	△ 6,961
営業利益	63,689	49,559
金融収益	3,960	4,153
金融費用	△ 8,588	△ 5,799
持分法による投資利益	929	808
税引前四半期利益	59,989	48,721
法人所得税費用	△ 25,679	△ 23,292
四半期利益	34,310	25,429
四半期利益の帰属		
親会社の所有者持分	33,399	24,583
非支配持分	911	846
合計	34,310	25,429
1株当たり四半期利益(円)		
基本的1株当たり四半期利益	42.40	31.32
希薄化後1株当たり四半期利益	42.36	31.12

(2) 要約四半期連結純損益及びその他の包括利益計算書

(単位:百万円)

	前第1四半期 (自2014年4月1日 至2014年6月30日)	当第1四半期 (自2015年4月1日 至2015年6月30日)
四半期利益	34,310	25,429
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
確定給付制度の再測定	△ 2,318	6,818
	△ 2,318	6,818
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	△ 31,862	72,584
売却可能金融資産の公正価値の変動	1,899	15,336
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△ 396	217
	△ 30,359	88,136
その他の包括利益合計	△ 32,677	94,954
四半期包括利益合計	1,633	120,383
四半期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	1,315	119,255
非支配持分	318	1,127
合計	1,633	120,383

(3) 要約四半期連結財政状態計算書

(単位:百万円)

	前年度 (2015年3月31日)	当第1四半期 (2015年6月30日)
資産		
非流動資産		
有形固定資産	526,162	526,127
のれん	821,911	858,819
無形資産	939,381	950,985
投資不動産	30,218	30,222
持分法で会計処理されている投資	10,425	11,315
その他の金融資産	241,323	270,229
その他の非流動資産	52,192	52,691
繰延税金資産	154,506	148,983
非流動資産合計	2,776,120	2,849,369
流動資産		
棚卸資産	262,354	277,629
売上債権及びその他の債権	444,681	461,222
その他の金融資産	61,275	61,519
未収法人所得税等	22,148	18,608
その他の流動資産	63,225	75,527
現金及び現金同等物	652,148	576,404
(小計)	1,505,830	1,470,910
売却目的で保有する資産	14,243	570
流動資産合計	1,520,072	1,471,481
資産合計	4,296,192	4,320,850

(単位:百万円)

	前年度 (2015年3月31日)	当第1四半期 (2015年6月30日)
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
社債及び借入金	629,416	633,184
その他の金融負債	70,105	77,681
退職給付に係る負債	91,686	86,378
引当金	47,075	42,888
その他の非流動負債	78,778	77,431
繰延税金負債	156,132	160,719
非流動負債合計	1,073,191	1,078,280
流動負債		
社債及び借入金	99,965	99,974
仕入債務及びその他の債務	170,782	172,898
その他の金融負債	42,105	36,744
未払法人所得税	41,071	56,417
引当金	418,587	425,795
その他の流動負債	238,469	219,122
(小計)	1,010,978	1,010,949
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	5,846	-
流動負債合計	1,016,824	1,010,949
負債合計	2,090,016	2,089,229
資本		
資本金	64,044	64,212
資本剰余金	59,575	57,025
自己株式	△ 18,203	△ 36,147
利益剰余金	1,601,326	1,561,990
その他の資本の構成要素	430,305	518,159
親会社の所有者に帰属する持分	2,137,047	2,165,238
非支配持分	69,129	66,383
資本合計	2,206,176	2,231,621
負債及び資本合計	4,296,192	4,320,850

(4) 要約四半期連結持分変動計算書

前第1四半期(自 2014年4月1日 至 2014年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業活動 体の換算差額	売却可能金融資産 の公正価値の変動
2014年4月1日残高	63,562	39,866	△ 621	1,901,307	406,151	60,771
四半期利益				33,399		
その他の包括利益					△ 31,264	1,882
四半期包括利益	-	-	-	33,399	△ 31,264	1,882
新株の発行						
自己株式の取得			△ 16,001			
自己株式の処分		△ 0	1			
配当				△ 71,060		
持分変動に伴う増減額				△ 7,901		
その他の資本の構成要素からの振替				△ 2,306		
株式報酬取引		211				
非支配持分へ付与されたプット・オプション		11,277				
所有者との取引額合計	-	11,487	△ 16,001	△ 81,266	-	-
2014年6月30日残高	63,562	51,354	△ 16,621	1,853,441	374,887	62,653

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			合計	非支配持分	資本合計
	キャッシュ・ フロー・ヘッジ	確定給付制度 の再測定	合計			
2014年4月1日残高	△ 298	-	466,624	2,470,739	69,896	2,540,635
四半期利益			-	33,399	911	34,310
その他の包括利益	△ 396	△ 2,306	△ 32,084	△ 32,084	△ 593	△ 32,677
四半期包括利益	△ 396	△ 2,306	△ 32,084	1,315	318	1,633
新株の発行						
自己株式の取得				△ 16,001		△ 16,001
自己株式の処分				1		1
配当				△ 71,060	△ 717	△ 71,776
持分変動に伴う増減額				△ 7,901	△ 4,079	△ 11,980
その他の資本の構成要素からの振替		2,306	2,306	-		-
株式報酬取引				211		211
非支配持分へ付与されたプット・オプション				11,277		11,277
所有者との取引額合計	-	2,306	2,306	△ 83,473	△ 4,796	△ 88,269
2014年6月30日残高	△ 694	-	436,846	2,388,581	65,417	2,453,998

当第1四半期(自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)

(単位:百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
					在外営業活動 体の換算差額	売却可能金融資産 の公正価値の変動
2015年4月1日残高	64,044	59,575	△ 18,203	1,601,326	355,692	75,685
四半期利益				24,583		
その他の包括利益					72,204	15,433
四半期包括利益	-	-	-	24,583	72,204	15,433
新株の発行						
自己株式の取得			△ 22,300			
自己株式の処分		0	1			
配当				△ 70,738		
持分変動に伴う増減額						
その他の資本の構成要素からの振替				6,818		
株式報酬取引		△ 2,717	4,355			
非支配持分へ付与されたプット・オプション						
所有者との取引額合計	168	△ 2,549	△ 17,944	△ 63,920	-	-
2015年6月30日残高	64,212	57,025	△ 36,147	1,561,990	427,896	91,119

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			合計	非支配持分	資本合計
	キャッシュ・ フロー・ヘッジ	確定給付制度 の再測定	合計			
2015年4月1日残高	△ 1,073	-	430,305	2,137,047	69,129	2,206,176
四半期利益				24,583	846	25,429
その他の包括利益	217	6,818	94,672	94,672	282	94,954
四半期包括利益	217	6,818	94,672	119,255	1,127	120,382
新株の発行				335		335
自己株式の取得				△ 22,300		△ 22,300
自己株式の処分				1		1
配当				△ 70,738	△ 571	△ 71,309
持分変動に伴う増減額					△ 3,303	△ 3,303
その他の資本の構成要素からの振替		△ 6,818	△ 6,818			
株式報酬取引				1,638		1,638
非支配持分へ付与されたプット・オプション						
所有者との取引額合計	-	△ 6,818	△ 6,818	△ 91,064	△ 3,874	△ 94,937
2015年6月30日残高	△ 856	-	518,159	2,165,238	66,383	2,231,621

(5) 要約四半期連結財務諸表に関する注記事項

(継続企業の前提に関する注記)

当第1四半期(自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)

該当事項はありません。

(親会社の所有者に帰属する持分の金額に著しい変動があった場合の注記)

当第1四半期(自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

1. 報告セグメントごとの売上収益及び利益、並びにその他の項目

前第1四半期 (自 2014年4月1日 至 2014年6月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			合計	連結
	医療用医薬品	ヘルスケア	その他		
売上収益	372,403	16,884	21,861	411,148	411,148
セグメント利益	34,560	5,688	23,440	63,689	63,689
			金融収益		3,960
			金融費用		△ 8,588
			持分法による投資利益		929
			税引前四半期利益		59,989

当第1四半期 (自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)

(単位:百万円)

	報告セグメント			合計	連結
	医療用医薬品	ヘルスケア	その他		
売上収益	407,811	19,427	19,057	446,295	446,295
セグメント利益	34,858	7,639	7,062	49,559	49,559
			金融収益		4,153
			金融費用		△ 5,799
			持分法による投資利益		808
			税引前四半期利益		48,721

(注)セグメント利益は、各セグメントの営業利益を表示しております。

2. 地域別情報

売上収益

(単位:百万円)

	日本	米国	欧州および カナダ	ロシア /CIS	中南米	アジア	その他	合計
前第1四半期 (自 2014年4月1日 至 2014年6月30日)	175,421	89,417	77,393	17,347	19,201	22,826	9,543	411,148
当第1四半期 (自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)	170,917	123,902	77,474	15,764	18,445	30,877	8,917	446,295

(注) 1. 売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

2. 「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれております。

(販売実績)

前第1四半期 (自 2014年4月1日 至 2014年6月30日)

(単位:百万円)

医療用医薬品事業			ヘルスケア事業	その他事業	要約四半期連結純 損益計算書計上額	(内、知的財産権収益)
(国内)	(海外)	小計				
137,993	234,410	372,403	16,884	21,861	411,148	(13,493)

当第1四半期 (自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)

(単位:百万円)

医療用医薬品事業			ヘルスケア事業	その他事業	要約四半期連結純 損益計算書計上額	(内、知的財産権収益)
(国内)	(海外)	小計				
135,034	272,778	407,811	19,427	19,057	446,295	(14,079)

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

4. 補足情報

(1) 連結医療用医薬品売上収益

(億円)

	前第1四半期 (自 2014年4月1日 至 2014年6月30日)	当第1四半期 (自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)	対前年同期	
			金額	増減率
国内製商品売上収益	1,362	1,331	△31	△2.3%
海外製商品売上収益	2,197	2,590	393	17.9%
米国	847	1,186	339	40.0%
欧州およびカナダ	693	707	15	2.1%
ロシア/CIS	170	154	△15	△9.1%
中南米	183	176	△7	△3.7%
アジア	219	286	67	30.5%
その他	86	81	△5	△5.9%
知的財産権収益・役務収益	165	158	△8	△4.7%
国内	18	20	1	7.9%
海外	147	138	△9	△6.3%
売上収益 合計	3,724	4,078	354	9.5%

(注) 「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれております。

連結医療用医薬品 海外売上収益比率	62.9%	66.9%
-------------------	-------	-------

(円)

【為替レート(参考)】	前第1四半期 (自 2014年4月1日 至 2014年6月30日)	当第1四半期 (自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)	増減
ドル 平均レート(4-6月)	102.3	121.0	18.8
ユーロ 平均レート(4-6月)	140.4	131.8	△8.6

(2) 医療用医薬品 グローバル主要品目売上高

(億円)

品目	薬効分類	前第1四半期 (自 2014年4月1日 至 2014年6月30日)	当第1四半期 (自 2015年4月1日 至 2015年6月30日)	対前年同期	
				金額	増減率
ベルケイド	多発性骨髄腫治療剤	353	423	70	19.9%
リユープロレリン	前立腺がん・乳がん・ 子宮内膜症治療剤	296	309	13	4.5%
ランソプラゾール	消化性潰瘍治療剤	255	259	4	1.7%
パントプラゾール	消化性潰瘍治療剤	258	243	△15	△6.0%
カンデサルタン	高血圧症治療剤	365	227	△138	△37.8%
デクスラント	逆流性食道炎治療剤	127	188	62	48.6%
エンティビオ	潰瘍性大腸炎・ クローン病治療剤	4	162	157	—%
ネシーナ	糖尿病治療剤	108	122	14	13.1%
コルクリス	痛風治療剤	143	112	△32	△22.0%
ユーロリック	痛風・高尿酸血症治療剤	67	100	33	49.1%
アミティーザ	便秘症治療剤	66	94	29	43.6%
ピオグリタゾン	糖尿病治療剤	123	73	△51	△40.9%
アドセトリス	悪性リンパ腫治療剤	51	68	18	35.2%
カルシウム	カルシウム製剤	49	48	△1	△1.9%
アクトベジン	脳・末梢循環障害改善剤	47	46	△1	△2.2%
タコシール	組織接着剤	44	43	△1	△3.2%

(注) 知的財産権収益および役務収益を含めて表示しております。

(3) 医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別)

(億円)

品目 (薬効分類)	地域	前第1四半期 (自2014年4月1日 至2014年6月30日)	当第1四半期 (自2015年4月1日 至2015年6月30日)	対前年同期	
				金額	増減率
エンティビオ (潰瘍性大腸炎・ クローン病治療剤)	米国	4	120	116	－%
	欧州およびカナダ	0	39	39	－%
	新興国	－	2	2	－%
	海外一計	4	162	157	－%
パントプラゾール (消化性潰瘍治療剤)	米国	17	17	0	1.8%
	欧州およびカナダ	126	118	△8	△6.2%
	新興国	115	107	△8	△6.9%
	海外一計	258	243	△15	△6.0%
リユープロレリン (前立腺がん・乳がん・ 子宮内膜症治療剤)	米国	33	47	14	42.9%
	欧州およびカナダ	89	87	△2	△2.3%
	新興国	30	41	12	39.0%
	海外一計	152	175	24	15.6%
ランソプラゾール (消化性潰瘍治療剤)	米国	60	91	30	50.5%
	欧州およびカナダ	32	31	△0	△0.6%
	新興国	23	27	4	18.5%
	海外一計	115	149	34	30.0%
カンデサルタン (高血圧症治療剤)	海外一計	76	66	△10	△12.8%

(注)1. 上表には、「米国」、「欧州およびカナダ」、「新興国(中南米、ロシア/CIS、アジア、その他)」の各地域で販売している主要品目を掲載しています。
なお、日本における売上収益は上表に含まれておりません。

2. カンデサルタンは、ライセンシー先への輸出売上高を単一ルートで計上しているため、「海外一計」の1区分で表示しています。

3. 知的財産権収益および役務収益を含めて表示しております。

(4) 医療用医薬品 米国主要品目売上高(現地通貨ベース)

(百万米ドル)

品目	発売年	薬効分類	前第1四半期 (自2014年4月1日 至2014年6月30日)	当第1四半期 (自2015年4月1日 至2015年6月30日)	対前年同期	
					金額	増減率
バルケイド	2008	多発性骨髄腫治療剤	251	276	24	9.7%
デクスラント	2009	逆流性食道炎治療剤	108	135	27	25.1%
エンティビオ	2014	潰瘍性大腸炎・ クローン病治療剤	4	99	95	－%
コルクリス	2012	痛風治療剤	140	92	△48	△34.2%
ユーロリック	2009	痛風・高尿酸血症治療剤	64	81	17	26.3%
アミティーザ	2006	便秘症治療剤	64	77	13	20.7%
プレバシド(ランソプラゾール)	1995	消化性潰瘍治療剤	57	73	16	27.7%
プリンテリックス	2014	大うつ病治療剤	22	42	20	88.1%
コントレイブ	2014	肥満症治療剤	－	16	16	－%

(注) 知的財産権収益および役務収益を除いた製品売上高を表示しております。

(5) 医療用医薬品 国内主要品目売上高

(億円)

品目(一般名)	発売年月	薬効分類	前第1四半期 (自2014年4月1日 至2014年6月30日)	当第1四半期 (自2015年4月1日 至2015年6月30日)	対前年同期	
					金額	増減率
プロプレス(カンデサルタン)	1999.6	高血圧症治療剤	288	161	△128	△44.3%
アジルバ	2012.5	高血圧症治療剤	97	141	44	45.1%
リュープリン(リュープロレリン)	1992.9	前立腺がん・乳がん・ 子宮内膜症治療剤	144	133	△10	△7.3%
タケブロン(ランソプラゾール)	1992.12	消化性潰瘍治療剤	140	110	△30	△21.4%
エンブレル	2005.3	抗リウマチ剤	94	104	10	10.3%
ネシーナ	2010.6	糖尿病治療剤	97	95	△2	△2.3%
ロトリガ	2013.1	高脂血症治療剤	19	50	31	168.4%
ベクティビックス	2010.6	結腸・直腸がん治療剤	43	47	4	9.0%
レミニール	2011.3	アルツハイマー型 認知症治療剤	29	39	10	36.4%
ベネット	2002.5	骨粗鬆症治療剤	26	25	△1	△3.6%
バイスン	1994.9	糖尿病治療剤	31	24	△7	△23.2%
アクトス(ピオグリタゾン)	1999.12	糖尿病治療剤	31	24	△7	△23.2%
ロゼレム	2010.7	不眠症治療剤	15	18	3	21.0%
アドセトリス	2014.4	悪性リンパ腫治療剤	6	8	2	30.5%
タケキャブ	2015.2	酸関連疾患治療剤	—	5	5	—%

(6) 一般用医薬品 主要品目売上高

(億円)

品目	前第1四半期 (自2014年4月1日 至2014年6月30日)	当第1四半期 (自2015年4月1日 至2015年6月30日)	対前年同期	
			金額	増減率
アリナミン錠剤類	47	69	22	47.9%
アリナミンドリンク類	43	40	△3	△7.7%
ピオフェルミン類	19	22	3	16.1%
ベンザ類	11	12	1	8.0%
ボラギノール類	9	11	2	17.0%

(7) 開発の状況

この表では当社が明確に効能取得をターゲットとしている主な効能を掲載しています。これらの効能以外においても、将来の効能追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。

■ 日米欧

開発コード ＜一般名＞ 製品名(国・地域)	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品/導入品
MLN9708 <ixazomib>	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	再発・難治性の多発性骨髄腫	米国 申請(15/7) 欧州 P-III 日本 P-III	自社品
		初発の多発性骨髄腫	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	
		自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の維持療法	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	
		自家造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	
		再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス	米国 P-III 欧州 P-III	
		固形がん	米国 P-I	
TAK-816	Hib ワクチン (注射剤)	Hib 感染症予防	日本 申請(13/9)	導入品 (GSK 社)
<glatiramer acetate>	免疫調整薬(注射剤)	多発性硬化症の再発予防	日本 申請(14/12)	導入品 (Teva 社)
MLN0002 <vedolizumab> ENTYVIO®(米国、欧州)	ヒト化抗 α4β7 インテグリン モノクローナル抗体 (注射剤)	潰瘍性大腸炎 クローン病	日本 P-III 日本 P-III	自社品
Lu AA21004 <vortioxetine> BRINTELLIX®(米国)	多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤)	大うつ病	日本 P-III	導入品 (Lundbeck 社)
AMG 386 <trebananib>	アンジオポエチン阻害 ペプチボディ(注射剤)	卵巣がん	日本 P-III	導入品 (Amgen 社)
TVP-1012 <rasagiline>	モノアミン酸化酵素 B(MAO-B) 阻害薬(経口剤)	パーキンソン病	日本 P-III	導入品 (Teva 社)
MLN8237 <alisertib>	オーロラ A キナーゼ阻害薬 (経口剤)	小細胞肺癌	米国 P-II 欧州 P-II	自社品
		非ホジキンリンパ腫	日本 P-I	
		固形がん	日本 P-I	
TAK-264 ^{*1} <->	抗 GCC 抗体薬物複合体 (注射剤)	胃がん	米国 P-II 欧州 P-II 日本 P-I	自社品
		膵臓がん	米国 P-II 欧州 P-II	
TAK-385 <relugolix>	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	前立腺がん	米国 P-II 欧州 P-II 日本 P-I	自社品
		子宮内膜症	日本 P-II	
		子宮筋腫	日本 P-II	
TAK-228 ^{*2} <->	mTORC1/2 阻害薬(経口剤)	乳がん	米国 P-II 欧州 P-II	自社品
		腎がん	米国 P-II	
		子宮内膜がん	米国 P-II	
		固形がん	— P-I	

*1 旧名:MLN0264

*2 旧名:MLN0128

開発コード／製品名 ＜一般名＞	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品/導入品
TAK-272 ＜-＞	直接的レニン阻害薬 (経口剤)	2型糖尿病性早期腎症 高血圧症	日本 P-Ⅱ — P-Ⅰ	自社品
TAK-003	4価 Dengue 熱ワクチン (注射剤)	Dengue 熱の予防	— P-Ⅱ	自社品
TAK-214	ノロウイルスワクチン (注射剤)	ノロウイルスによる急性胃腸炎の予防	— P-Ⅱ	自社品
TAK-114	炎症性サイトカイン抑制薬 (経口剤)	潰瘍性大腸炎	米国 P-Ⅱ 欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	導入品 (Natrogen 社)
MT203 ＜namilumab＞	GM-CSF モノクローナル抗体 (注射剤)	乾癬 関節リウマチ	欧州 P-Ⅱ 欧州 P-Ⅱ 日本 P-Ⅰ	導入品 (Amgen 社)
TAK-850	インフルエンザワクチン (注射剤)	インフルエンザウイルスの A 亜型および B 亜型によるインフルエンザの予防	日本 P-Ⅰ/Ⅱ	導入品 (Baxter 社)
TAK-063 ＜-＞	PDE10A 阻害薬 (経口剤)	統合失調症	— P-Ⅰ	自社品
TAK-659 ＜-＞	SYK キナーゼ阻害薬 (経口剤)	固形がん、血液がん	— P-Ⅰ	自社品
TAK-233 ＜-＞	(経口剤)	—	— P-Ⅰ	自社品
TAK-935 ＜-＞	CH24H 阻害薬(経口剤)	グルタミン酸興奮毒性に関連する疾患	— P-Ⅰ	自社品
TAK-058 ＜-＞	5-HT ₃ 受容体アンタゴニスト (経口剤)	統合失調症、特に統合失調症に伴う 認知機能障害	— P-Ⅰ	自社品
TAK-079 ＜-＞	細胞溶解性モノクローナル 抗体(注射剤)	関節リウマチ、全身性エリテマトーデス	— P-Ⅰ	自社品
TAK-020 ＜-＞	ブルトン型チロシンキナーゼ阻害 薬(経口剤)	関節リウマチ	— P-Ⅰ	自社品
TAK-021	EV71 ワクチン (注射剤)	エンテロウイルス 71 により発症する 手足口病の予防	— P-Ⅰ	自社品
TAK-924 ^{*3} ＜-＞	NEDD8 活性化酵素阻害薬 (注射剤)	進行性がん、急性骨髄性白血病	— P-Ⅰ	自社品
TAK-117 ^{*4} ＜-＞	PI3K α アイソフォーム阻害薬 (経口剤)	固形がん、非小細胞肺がん	— P-Ⅰ	自社品
TAK-243 ^{*5} ＜-＞	ユビキチン活性化酵素阻害薬 (注射剤)	固形がん	— P-Ⅰ	自社品
TAK-648 ＜-＞	PDE4 阻害薬(経口剤)	—	— P-Ⅰ	自社品
TAK-915 ＜-＞	PDE2A 阻害薬(経口剤)	統合失調症に伴う認知機能障害および 陰性症状	— P-Ⅰ	自社品
TAK-580 ^{*6} ＜-＞	pan-Raf キナーゼ阻害薬 (経口剤)	固形がん	— P-Ⅰ	導入品 (Sunesis 社)
Lu AA24530 ＜-＞	多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤)	大うつ病、全般性不安障害	米国 P-Ⅰ 日本 P-Ⅰ	導入品 (Lundbeck 社)

*3 旧名:MLN4924

*4 旧名:MLN1117

*5 旧名:MLN7243

*6 旧名:MLN2480

開発コード／製品名 ＜一般名＞	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品/導入品
AMG 403 ＜fulranumab＞	ヒト型抗ヒト神経成長因子(NGF) モノクローナル抗体(注射剤)	疼痛	日本 P-I	導入品 (Amgen 社)

■ 承認済みの化合物の剤型・効能追加

開発コード ＜一般名＞ 製品名(国・地域)	薬効	適応症/剤型	開発段階	自社品/導入品
TAP-144-SR ＜leuprorelin acetate＞ リュープリン®(日本) LUPRON DEPOT®(米国) ENANTONE®ほか(欧州)	LH-RH アゴニスト	前立腺がん、閉経前乳がん (6ヶ月製剤)	日本 申請(14/9)	自社品
TAK-390MROD ＜dexlansoprazole＞ DEXILANT®(米国)	プロトンポンプ阻害薬	酸関連疾患(口腔内崩壊錠)	米国 申請(15/3)	自社品
SGN-35 ＜brentuximab vedotin＞ アドセトリス®(欧州、日本)	CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体	自家造血幹細胞移植後のホジキンリンパ腫 再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫 ホジキンリンパ腫(フロントライン適応) 成熟型 T 細胞性リンパ腫(フロントライン適応)	欧州 申請(15/3) 欧州 P-III 日本 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	導入品 (Seattle Genetics 社)
SYR-322 ＜alogliptin＞ ネシーナ®(米国、日本) VIPIDIA®(欧州)	DPP-4 阻害薬	2型糖尿病(メトホルミンとの合剤)	日本 P-III	自社品
TAK-536 ＜azilsartan＞ アジルバ®(日本)	アンジオテンシン II 受容体拮抗薬	高血圧症(アムロジピンとヒドロクロロチアジド との合剤)	日本 P-III	自社品
AD-4833/TOMM40	インスリン抵抗性改善薬/ バイオマーカー	アルツハイマー病に起因する 軽度認知機能障害の発症遅延	米国 P-III 欧州 P-III	導入品 (Zinfandel 社)
Lu AA21004 ＜vortioxetine＞ BRINTELLIX®(米国)	多重作用メカニズム型抗うつ薬	全般性不安障害 成人における注意欠陥多動性障害	米国 P-III 米国 P-II	導入品 (Lundbeck 社)
＜lubiprostone＞ AMITIZA®(米国)	クロライドチャネル開口薬	新規製剤 小児機能性便秘症	米国 P-III 米国 P-III	導入品 (Sucampo 社)
＜febuxostat XR＞ ULORIC®(米国)	非プリン型選択的キサンチン オキシダーゼ阻害薬	高尿酸血症(徐放製剤)	米国 P-III	導入品 (帝人)
NE-58095NF ＜risedronate＞ ベネット®(日本)	骨吸収抑制剤	骨粗鬆症(剤型追加/用法・用量変更)	日本 P-II/III	導入品 (味の素製薬)
MLN0002 ＜vedolizumab＞ ENTYVIO®(米国、欧州)	ヒト化抗 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン モノクローナル抗体	潰瘍性大腸炎、クローン病 (皮下投与製剤)	— P-I	自社品

■ 最近のステージアップ品目 ※2014年度決算開示(2015年5月15日)以降の変更点

開発コード <一般名>	効能	国/地域	ステージ
MLN9708 <ixazomib>	再発・難治性の多発性骨髄腫	米国	申請(15/7)
TAK-228 <->	腎がん	米国	P-II
TAK-228 <->	子宮内膜がん	米国	P-II
TAK-648 <->	—	—	P-I
TAK-915 <->	統合失調症に伴う認知機能障害および陰性症状	—	P-I

■ 開発中止品目 ※2014年度決算開示(2015年5月15日)以降の情報

開発コード <一般名>	効能 (開発ステージ)	中止および終了理由
TAK-137 <->	精神疾患、神経疾患(P-I)	薬物動態から、セーフティマージンを踏まえ、中止を決定。
TAK-733 <->	固形がん(P-I)	ポートフォリオ戦略に基づき、中止を決定。

■ ブラジル・中国・ロシアにおける申請・承認

タケダは、新興国を含め、グローバルにおいて、申請・承認に向けて取り組んでおります。新興国の中でも、重要な新興国市場であるブラジル、中国およびロシアにおける、申請・承認の状況は以下の通りです。

地域	開発コード/製品名 (開発段階)
ブラジル	SYR-322/メホルミンとの合剤 (申請 13/7)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/12)、TAK-375 ^{*7} (申請 14/3)、MLN0002(承認 15/5)
中国	SGN-35 (申請 13/5)
ロシア	SYR-322/メホルミンとの合剤 (申請 14/3)、SGN-35 (申請 14/5)、MLN0002 (申請 15/6)

^{*7} TAK-375 <ramelteon> MT₁/MT₂受容体作動薬(経口剤) 不眠症