

A large abstract graphic consisting of several overlapping circles in various shades of blue, green, and orange, creating a sense of depth and movement. The circles are semi-transparent, allowing the colors of the overlapping areas to blend.

Vision^{and} Innovation

アニュアルレポート 2011
2011年3月期

Santen's Values

Contents

連結財務ハイライト	6
社長兼 CEO メッセージ	8
特集:	
眼科医療の未充足ニーズを満たす ドライアイ治療への貢献	16
研究開発	22
事業別概況	28
国内事業	28
海外事業	34
企業の社会的責任 (CSR)	36
コーポレート・ガバナンス	40
取締役、監査役および執行役員	42
財務情報	43
会社概要／株式情報	75
事業拠点	76
沿革	78

グラフに関する注意事項

このアニュアルレポート内のグラフの年表示は、特に記載がない場合は、3月31日に終了した会計年度を示しています。

データに関する注意事項

このアニュアルレポートにおいて、IMSデータ (JPM、MIDAS) に基づく記載があります。
期間：1995.1-2011.3

見通しに関する注意事項

このアニュアルレポートは、参天製薬の戦略・計画・業績などに関する将来の見通しを含んでいます。この見通しは、現在入手可能な情報をもとにした当社経営者の判断に基づいています。実際の業績は、事業環境の変化、新薬の承認時期、為替レートの変動、行政動向など様々な要素により、これら見通しとは大きく異なる結果となりうることをご承知おきください。

基本理念

天機に参与する¹

肝心な事は何かを深く考え、どうするか明確に決め、迅速に実行する。

「目」をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注し、
これによって参天ならではの知恵と組織的能力を培い、
患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として、
社会への寄与を行う。

1. 中国の古典「中庸」の一節を参天が独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。
自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献するということの意味しています。

1890年の創業以来、参天製薬が大切にしてきたこと。

それは、当社の基本理念「天機に参与する」の中で表現されています。

当社は、眼科とリウマチ領域に特化した

スペシャリティ・カンパニーとして、創造と革新を繰り返し、

人々の目とからだの健康維持・増進に寄与してきました。

120年を超える歴史を通じて培ってきた

参天製薬の知恵と組織的能力を礎に、

これからも患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として

社会への貢献を果たしてまいります。

Santen's Specialty



医療用眼科薬事業
売上高比率

80%
以上



国内医療用
眼科薬市場

▶ No.1

国内疾患修飾性
抗リウマチ薬市場

▶ No.1





国内市場で確固たる地位を築き上げています

眼科医の数は、日本全国で約1万3,000人。参天製薬が擁する約400人のMR（Medical Representative：医薬情報担当者）は、国内ほとんどの眼科医を個々に訪問し、きめ細かな医薬情報提供活動を実施しています。眼科疾患における豊富な製品ラインナップと専門知識を背景に、医薬情報の提供に留まらず、医療現場が抱える多様なニーズを把握し、適切に応えるように努めています。これら質の高い医薬情報提供活動を通じて、参天製薬は医師とその先にいる患者さんとの信頼関係の構築に尽力してきました。国内医療用眼科薬市場における当社のシェアは、35.8%とナンバー1を堅持。医療現場からの信頼が、確かな実績へとつながっています。医療用眼科薬事業の割合は、売上高比率で80%以上と高く、当社の基幹事業となっています。

また、眼科領域に加え、リウマチ領域においても確固たる地位を築き上げてきました。抗リウマチ剤「リマチル」「アザルフィジンEN」「メトレート」の3剤は、いずれもEBM（Evidence Based Medicine）に基づく治療ガイドラインで「推奨A」（処方を行うよう強く勧められる）の製剤に位置付けられており、関節リウマチ治療において重要な役割を担っています。疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）¹の国内市場における当社のシェアは43.0%と、高い地位を有しています。

1. 関節リウマチの病因の一つとされる免疫異常を是正することにより炎症を沈静化させ、抗リウマチ効果を発現させる、原因療法に一步近づいた薬剤の総称



Santen's Globalization



製品販売国

50カ国
以上



点眼剤
年間製造本数

▶ 約3億本



海外事業展開を着実に進めてきました

参天製薬は、患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として、社会への寄与を行うという基本理念に基づく活動を国内だけではなく、海外へも広げています。当社は、現在、海外8カ国11拠点を構えており、50カ国以上で製品を販売しています。2009年には中国、2010年には韓国で自社販売を開始。自社MRによる質の高い医薬情報提供活動を通じて、医療関係者との信頼関係構築につなげています。

また、世界の患者さんに向けて高品質な製品を安定的に供給できる体制の整備にも取り組んできました。現在、参天製薬の医療用点眼剤は、日本、フィンランド、そして2008年に操業を開始した中国の蘇州工場で製造されています。年間の製造本数は、約3億本と、点眼剤製造では世界最大級の規模を誇ります。同時に、各工場では法規制で定められた品質基準への適合はもちろん、患者さんにより安心して使用していただけるために独自の基準を設け、徹底した品質管理を行っています。

新薬開発においても、早くから日米欧での臨床開発体制を構築。さらに、アジアでも臨床開発を実施し、治験の国際化への対応を着実に進めています。参天製薬初のグローバル同時開発品となった緑内障・高眼圧症治療剤「タブロス」¹は、日本、欧州、アジアで製造販売承認を取得し、既に36カ国²で販売されています。

1. 製品名は販売地域により異なる

2. 米国のメルク社とのライセンス契約に基づく販売も含む(2011年8月2日現在)



連結財務ハイライト

参天製薬株式会社および子会社
3月31日に終了した会計年度

	単位：百万円		増減率	単位：千米ドル
	2011	2010	2011/2010	2011
会計年度：				
売上高	¥ 110,812	¥ 110,594	0.2%	\$1,332,678
営業利益	30,739	29,640	3.7	369,676
当期純利益	21,333	18,723	13.9	256,571
包括利益	19,797	18,826	5.2	238,084
研究開発費	13,221	14,123	(6.4)	159,005
設備投資額（支払ベース）	1,651	1,315	25.6	19,855
減価償却費及びその他の償却費	2,976	3,421	(13.0)	35,794
会計年度末：				
総資産	¥ 184,801	¥ 166,878	10.7%	\$2,222,508
長期債務	152	75	104.3	1,828
自己資本	156,099	137,343	13.7	1,877,311
1株当たり情報（円および米ドル）：				
当期純利益	¥ 249.71	¥ 220.10	13.5%	\$ 3.00
潜在株式調整後当期純利益	249.42	219.85	13.5	3.00
純資産	1,793.15	1,614.08	11.1	21.57
配当金	90.00	80.00	12.5	1.08
財務指標等：				
営業利益率（%）	27.7	26.8		
海外売上高比率（%）	16.5	19.0		
研究開発費対売上高比率（%）	11.9	12.8		
自己資本当期純利益率（ROE）（%）	14.5	14.3		
自己資本配当率（DOE）（%）	5.3	5.2		
従業員数（名）	2,867	2,756		

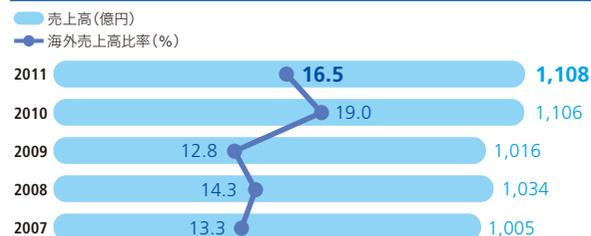
(注) 1. 米ドルの金額は、読者の便宜のため、2011年3月31日現在の為替相場1米ドル=83.15円で換算しています。

2. 1株当たり情報については、連結財務諸表注記2の13) および11をご参照ください。

3. 括弧の数値はマイナスを示しています。

4. 自己資本は株主資本とその他の包括利益累計額から構成されています。

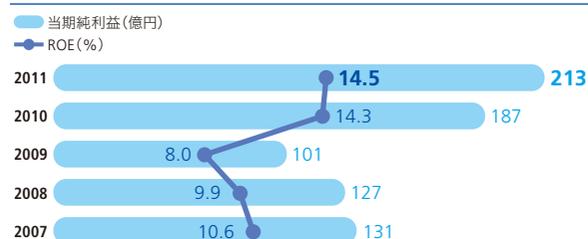
売上高および海外売上高比率



営業利益および営業利益率



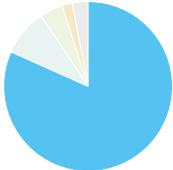
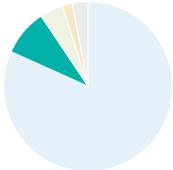
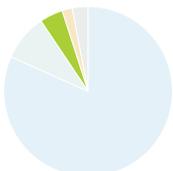
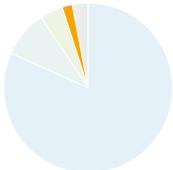
当期純利益および自己資本当期純利益率 (ROE)



研究開発費および研究開発費対売上高比率



売上高構成比

<p>医療用眼科薬</p> 	 <p>81.9% 国内市場シェア 35.8% 国内地位 1位¹</p>	<p>国内では、約400人のMR（医薬情報担当者）がプロモーション活動を展開。角結膜疾患治療剤、緑内障治療剤、合成抗菌点眼剤、抗アレルギー点眼剤など幅広い眼科疾患領域の治療剤を販売し、マーケットリーダーの地位を確保。 海外では、欧州・アジアに販売網を持ち、「ヒアレイン点眼液」「クラビット点眼液」「タブロス点眼液」（販売名は地域により異なる）などを販売。</p>
<p>医療用抗リウマチ薬</p> 	 <p>8.9% 国内市場シェア 43.0% 国内地位 1位¹</p>	<p>関節リウマチ治療の標準薬となっている疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）²の「リマチル錠」と「アザルフィジンEN錠」「メトレート錠」を医療現場に提供。</p>
<p>一般用医薬品</p> 	 <p>4.3% 国内市場シェア 19.5% 国内地位 2位³</p>	<p>一般用点眼薬で国内トップブランドの一つである「サンテFX」シリーズをはじめ、かすみ目セグメントの「サンテ40」シリーズ、疲れ目セグメントの「サンテメディカル10」シリーズなどのブランドを展開。</p>
<p>医療機器</p> 	 <p>2.0%</p>	<p>白内障手術関連の眼内レンズ「エタニティー」「エタニティーナチュラル」などを取り扱う。</p>
<p>上記以外</p>	<p>2.9%</p>	<p>その他医薬品等含む</p>

1. 2011年3月期の市場シェアおよび国内地位。抗リウマチ薬は、疾患修飾性抗リウマチ薬（DMARDs）市場でのシェアおよび国内地位

出典：IMS データに基づく参天製薬分析

2. 関節リウマチの病因の一つとされる免疫異常を是正することにより炎症を沈静化させ、抗リウマチ効果を発現させる、原因療法に一步近づいた薬剤の総称

3. 2011年3月期の国内一般用点眼薬市場でのシェアおよび市場地位

出典：参天製薬集計資料

2011年3月期の主なトピックス

2010年 ● 4月30日 選択的アデノシン A_{2A} アゴニスト導入に関するライセンス契約を米国の臨床データ社（現：フォレスト・ラボラトリーズ社）と締結

● 5月 6日 韓国にて緑内障・高眼圧症治療剤「タブロタン点眼液」を発売

● 6月11日 緑内障・高眼圧症治療剤「コソプト配合点眼液」を発売

● 9月28日 大阪工場の生産機能および生産技術・サプライチェーン管理部門の滋賀工場への移転を決定

● 12月13日 ドライアイ治療剤「ジクアス点眼液」を発売

社長兼 CEO メッセージ



代表取締役社長兼 CEO

黒川 明

Santen's Vision

参天製薬は、基本理念に基づいた「創造と革新」を積み重ねることで、世界の患者さんの治療に貢献し、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現を目指します。

基本理念に基づいた

「創造と革新」の追求による医療貢献

2010年度は、参天製薬の創業120周年にあたる節目の年となりました。1890年の創業以来、当社は、現在の基本理念である「天機に参与する¹」の下、常に患者さんの健康の増進に貢献することを目指して事業活動を行ってきました。長い歴史の中で、当社を取り巻く事業環境は大きく変化しましたが、時代の流れを先読みし、新しい変化を作り出す「創造と革新」を積み重ねることで成長してまいりました。これまでの様々な医薬品分野での取り組みを経て、現在では、「目」と「リウマチ」の2つの専門分野に特化し、患者さんの治療貢献と一般生活者のQOL (Quality of Life: 生活の質) 向上に努めています。

グローバル展開を強化している中、我々は、ビジョンや業績目標に加え、患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として社会に貢献するという基本理念に基づく行動をこれまで以上に大切にしていかなければならないと思っています。また、製薬企業の使命である医療の未充足ニーズを的確に捉え、世の中に必要とされる製品やサービスを迅速に提供するためには、顧客志向での「創造と革新」をさらに追求していく必要があると考えています。

1. 中国の古典、四書五経の一つである「中庸」の一節「天地の化育を賛く可ければ、則ち以って天地と参となる可し」を参天製薬が独自に解釈したもので、社名「参天」の由来でもあります。自然の神秘を解明して人々の健康の増進に貢献するということを意味しています。

新製品を確実に上市し、収益基盤を強化

参天製薬は、「2006-2010年度中期経営計画」(以下、前中期経営計画)において、「世界の参天に向けた新薬候補の準備と、強みが発揮できる地域での成長」を目標に事業活動を行ってきました。参天製薬の強みを強化する施策を着実に実行し、将来の成長につながる成果をあげることができました。

売上高、営業利益ともに過去最高を更新

前中期経営計画の最終年度となる2010年度の売上高は前期比0.2%増の1,108億円、営業利益は同3.7%増の307億円、当期純利益は同13.9%増の213億円となりました。前中期経営計画で掲げた数値目標には届きませんでした。売上高、営業利益ともに過去最高を更新することができました。

まず、前中期経営計画において、大きな実績を残すことができました。まず、緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロスト(日本製品名: タプロス)をはじめとする新製品を予定どおり上市しました。次に、2010年12月には、ドライアイを適応症とする世界初のP2Y₂受容体作動薬である「ジクアス」(一般名: ジクアホソルナトリウム)を日本で発売し、前中期経営計画期間で上市を予定していた3製品全てを発売することができました。さらに、2010年3月には、患者さんのコンプライアンス向上に寄与するための配合点眼剤である緑内障・高眼圧症治療剤「コソプト」の販売提携に関する契約を万有製薬株式会社(現: MSD株式会社)と締結し、同年6月に発売しています。

社長兼CEOメッセージ

中でもタフルプロストは、国内で順調に浸透した結果、2010年度の売上高は前期比41.5%増の66億円となりました。欧州でも、医療関係者にその製品特性が認められ、ドイツを中心に売上が拡大しています。アジアにおいては、韓国、香港でも順調に浸透しており、中国では製造販売承認を申請中です。さらに、2009年4月に米国のメルク社とドイツを除く西欧、北米、南米、アフリカに販売権を導出するライセンス契約を締結し、タフルプロストの販売国は欧州を中心に拡大しています。これに伴い、技術提携契約に基づく収入も収益基盤の強化につながっています。強力な眼圧下降作用を有するタフルプロストは、現在、日本をはじめ、欧州、アジアを中心に世界36カ国²で発売されています。

タフルプロストの適応症である緑内障は、世界的にも失明の原因の上位を占めている疾患です。自覚症状が少ないため、患者さんの多くは視野が狭くなっていることが認識されないまま、その病状が悪化する恐れがあります。このような疾患に対して、当社が治療薬の選択肢を広げることは、とても意義のあることだと考えています。

2. 米国のメルク社とのライセンス契約に基づく販売も含む(2011年8月2日現在)

将来の成長に向けた準備を着実に推進

欧州や中国などの海外事業が、収益貢献できるまでに成長したことも、前中期経営計画での大きな成果の一つです。欧州では、前述のとおり、タフルプロストの販売拡大が業績に大きく寄

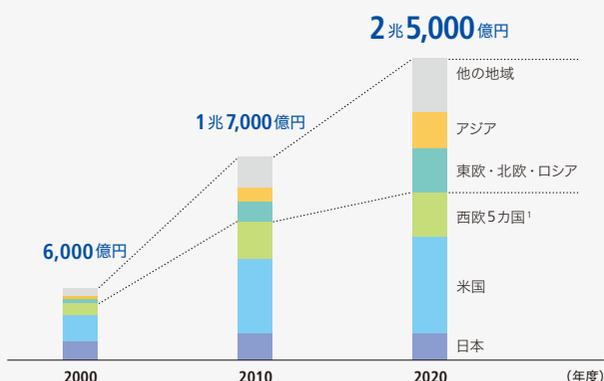
与しました。また、当社は、中国医療用眼科薬市場でトップクラスの地位を維持してきました。そのポジションをさらに高めるために、2009年からは中国で自社販売を開始しています。参天製薬の強みである、顧客ニーズを満たす製品および学術情報提供力は、当社のMR(医薬情報担当者)によって強化されています。

研究開発では、タフルプロストや「ジクアス」の上市に加え、新薬候補の準備を着実に進めてきました。特に、ドライアイを含む各種眼科疾患領域での自社創薬に注力し、DE-110やDE-105をはじめとするプロジェクトが着実に進捗しています。また、事業開発活動を通じて、有望な化合物の導入にも注力しており、2010年4月には、米国のクリニカルデータ社(現:フォレスト・ラボラトリーズ社)から選択的アデノシンA_{2A}アゴニストであるATL313(開発コード:DE-112)のライセンス契約を締結しました。2008年6月に米国のマキュサイト社から導入したシロリムス(開発コード:DE-109)とともに、新薬候補として期待しています。

生産面では、最新鋭の技術を有する蘇州工場が2007年に竣工しました。これにより、日本、欧州、アジアでのグローバル生産体制の基礎を構築することができました。また、2012年度末を目処に大阪工場の生産機能および生産技術、サプライチェーン管理部門を滋賀工場へ移管し、さらなる効率化につなげる所存です。今後は、グローバルレベルでの高い生産性および品質を維持できる体制を整えていきたいと考えています。

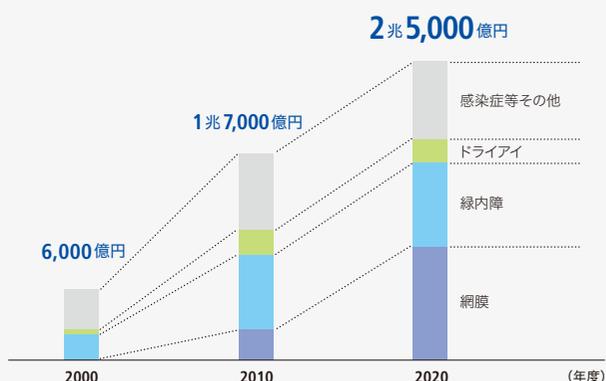
世界の眼科薬市場予測

地域別



1. イギリス・フランス・ドイツ・スペイン・イタリア

領域別



出典: 参天製薬分析

2020年までに世界で存在感のある スペシャリティ・カンパニーの実現を目指す

参天製薬は、2020年に向けた長期的な経営ビジョンを発表しました。2020年までに、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」を実現するために、グローバル医療用眼科薬市場で3位以内に入ることを目指します。

これは、世界の眼科医療において、価値ある製品やサービスを提供し、事業の規模、質、可能性を含む全てにおいて認められる企業になることを意味します。単純に売上規模を拡大することに留まらず、患者さん、医療関係者の皆様、そして社会から信頼されることが、世界で「存在感」を有する基盤となります。結果として、参天製薬を支持していただくステークホルダーの方々が増え、事業機会も拡大すると考えています。

世界の眼科薬市場は、10年間で約1.5倍に拡大する見込みで、とりわけ、新興国市場は著しい成長を続けています。また、領域別では、緑内障および網膜疾患では高い成長を維持しています。このような中、優れた新薬の早期投入と当社の強みである組織的な情報提供力で成長機会を着実に捉えることができれば、グローバル眼科薬市場で3位以内の実現は十分に可能だと思っています。

「2011-2013年度中期経営計画」を策定

参天製薬は、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」実現のための第一ステップとして、「2011-2013年度中期経営計画」（以下、新中期経営計画）を策定しました。新中期経営計画では、次の5つの基本方針に基づき、競争力を一層強化するための施策を実行していきます。

2020年までに、
「世界で存在感のある
スペシャリティ・カンパニー」を
実現するために、
グローバル眼科薬市場で
3位以内に入ることを
目指します。



2011-2013年度中期経営計画

基本方針

世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニーの実現に向けて

- ① グローバル視点での研究・開発への転換
- ② 新製品と営業戦略による国内でのシェア獲得と事業成長
- ③ 積極的な営業体制強化によるアジア事業、欧州事業の高成長
- ④ 世界4工場¹体制への円滑な移行と新興市場に対応した体制の構築
- ⑤ グローバルに創造と革新を担う組織強化・人材開発

1. 能登・滋賀・蘇州(中国)・タンペレ(フィンランド)の4工場

2013年度数値目標

連結売上高	1,210億円以上
営業利益	310億円以上
当期純利益	200億円以上
研究開発費	155億円程度
DOE(自己資本配当率)	5%を目処

基本方針 ①

グローバル視点での研究・開発への転換

研究開発投資を拡大し、世界で競争力のある新製品を開発

開発スピードを加速させるために、臨床開発体制の基点を日本から米国へ移行しています。特に、POC³確立までのプロセスについては、米国を中心に実施し、後期臨床試験の段階で欧州や日本、アジアなどに展開していくことで、POCの成功確率向上を目指します。また、後期臨床開発品の増加に対応するために、フェーズ3段階にある化合物の開発を強化するとともに、臨床開発投資を積極化していきます。

米国に基点を移すことは、グローバル市場での上市を前提とした開発に向けて、研究者の視野を国内からグローバルへこれ



長期的な経営ビジョンを実現するためには、医療ニーズに合致した優れた製品をグローバル市場で早期に創出し、世界中の患者さんの治療にいち早く貢献することが不可欠です。

まで以上に広げていく狙いもあります。各国の医療に貢献できる製品を出すためには、世界の臨床現場の評価を反映した体制で、創薬研究を実施することが求められます。既に、創薬を担う奈良研究開発センターと、グローバルな臨床開発の拠点となった米国の子会社サンテン・インクとの情報交換や人材交流を活発に進めており、研究員は大きな刺激を受けています。

さらに、2020年度まで医療ニーズに合致した新製品を出し続けるために、自社創薬だけではなく、有望な化合物を外部から導入する事業開発活動にも積極的に取り組んでいきます。また、当社が強みを有するドライアイ領域に加え、今後、成長が見込まれる緑内障、網膜疾患領域などを中心とした投資を重点的に実施していきます。加えて、既存製品の価値最大化を図るために、製剤化技術等を駆使したライフサイクルマネジメント⁴にも取り組む考えです。

3. Proof of Concept：新薬候補化合物の製品コンセプトの妥当性を、臨床試験において有効性や安全性の面から実際に確認すること

4. 一つの化合物を治療ニーズに合わせ、用法・用量・剤形など様々な工夫を加えることで、長期にわたり製品価値を高めること

基本方針 ②

新製品と営業戦略による国内でのシェア獲得と事業成長

国内市場における確固たる地位を堅持

国内事業においては、顧客視点で活動する成熟した組織と、これまで培われてきた医療関係者との強い信頼関係には、卓越したものと自負しています。しかし、市場環境が変化し、競争が激化する中で、より強い営業組織へ進化させる必要があると感じています。

例えば、国内の医療機関への受診率は低下傾向にあり、その背景には、社会保障費抑制策の推進により、患者さんの医療費負担額が増加していることが挙げられます。このような中、MRは治療薬の有効性や安全性に加え、患者さんの経済性を含めた真のニーズを知った上で、医薬情報提供活動を行う必要があります。また、患者さんや医療関係者をはじめとした顧客のニーズは刻々と変化していますが、我々はこの変化を理解し、的確かつ柔軟に対応していかなければなりません。

マーケットシェアを堅持するためには、戦略だけではなく、先ほど説明した顧客ニーズの変化と競争の激化に対して、各MRの想像力、調査力、コミュニケーション力に磨きをかけるとともに、現場に密着した活動を徹底的に進めていくことが求められます。

直近では、前中期経営計画期間中に発売した新製品を軸に成長を目指します。緑内障領域においては、「タブロス」および「コソプト」の市場価値最大化を図り、角結膜疾患領域では、主力製品の「ヒアレイン」に加え、新製品である「ジクアス」を通じて、市場における地位を確固たるものとしていきます。

基本方針 ③

積極的な営業体制強化によるアジア事業、欧州事業の高成長 海外事業のさらなる基盤強化に注力

海外事業では、重要戦略として、アジア事業および欧州事業の高成長に向けた取り組みをさらに積極化していきます。

まず、中国を中心に市場が著しい成長を続けているアジア事業については、現地通貨ベースで年率15%の成長を目指します。

成長の鍵となる中国では、現地生産、自社販売に基づく営業基盤のさらなる強化に取り組みます。MR数の増加だけではなく、眼科のスペシャリティ・カンパニーならではのノウハウやドクター・マーケティング戦略⁵を基軸に、中国独自の営業体制を構築しつつあります。また、現在承認申請中のタフルプロストについては、上市に向けた準備が着々と進んでいます。参天製薬が長年構築してきた中国の医療関係者との信頼関係をさらに深め、また、緑内障や角結膜疾患領域の新製品上市により、中国でのナンバー1眼科薬メーカーとしての地位を確実なものとします。

韓国では、昨年タフルプロストを発売しました。また、自社販売も開始し、顧客への学術情報提供を通じて、着実に成果を上げています。これら営業基盤の増強を図るとともに、今後、眼科薬主要領域である緑内障、眼感染症、角結膜疾患領域において、新製品の投入および早期上市を実現し、韓国事業をより強化・拡大してまいります。

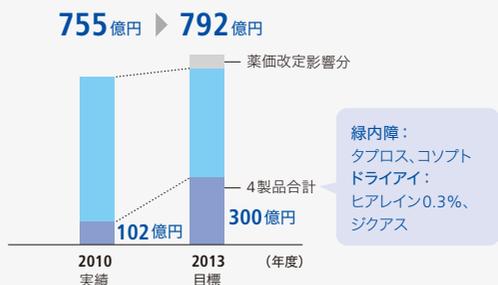
欧州事業では、ドイツを中心とした先進国市場に加え、東欧、ロシアなどの新興市場における営業基盤の拡充に努めます。顧客の視点を重視したMRの学術情報提供活動が功を奏し、順調に成果が見え始めています。欧州事業は製品展開している国数が多く、医療・薬価制度等も異なりますが、タフルプロストを基軸に、現地通貨ベースで年率10%の成長を目指します。

5. 医師一人ひとりの要望にあった解決策の提供と、適切な処方提案活動を実施することで、顧客との親密度合いを高め、競合優位性を確立して成果につなげる参天独自のマーケティング戦略

地域別戦略

国内事業 新製品による持続的成長

国内医療用眼科薬売上目標



アジア事業 成長市場での事業拡大

アジア事業売上目標



欧州事業 タフルプロストを軸とした 持続的成長

欧州事業売上目標



基本方針 ④

世界4工場体制への円滑な移行と新興市場に対応した体制の構築

グローバルでの競争に対応できる生産体制を整備

参天製薬は、年間約3億本⁶の点眼剤を恒常的に製造する供給能力と、高品質な点眼剤製造に対応する世界でトップレベルの技術力を有すると自負しています。新中期経営計画では、専門性および技術力における優位性をさらに強固なものとしていきます。

医薬品を継続的に安定供給する責任を果たしつつ、品質を確保しながら、より徹底した原価の低減を目指します。また、国や地域の特性によって製造や品質に関する規制、顧客ニーズなども異なります。点眼剤だけではなく、注射剤、軟膏など求められる剤形も多岐にわたるため、顧客の多様なニーズに対応する製品仕様や供給体制を確立していく必要があります。そのためには、市場の変化や事業戦略を中長期的な視点で捉えて製品供給体制に反映し、必要な設備投資などを実施することが、より重要になってくると考えています。

当社は、前中期経営計画期間中に竣工した蘇州工場を含め、日本・アジア・欧州でのグローバル生産体制を確立しました。新中期経営計画では、滋賀工場をグローバル生産体制の中核拠点とし、世界トップレベルの点眼剤製造本数を誇る能登工場、および蘇州工場、タンペレ工場を加えた世界4工場体制⁷の

もと、引き続き製造・品質管理を徹底するとともに、各工場の特長に応じた機能を強化していきます。グローバルレベルでの生産ラインの効率化を推進することで、原価低減を含め、高い競争力を有する製品供給体制の構築につなげていきます。

6. 5mLボトルで換算

7. 滋賀工場、能登工場、蘇州工場(中国)、タンペレ工場(フィンランド)。なお、大阪工場の機能は、2012年度末を目処に滋賀工場に統合予定

基本方針 ⑤

**グローバルに創造と革新を担う組織強化・人材開発
新しい組織風土を形成**

参天製薬が、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」を実現するためには、従業員一人ひとりの意識をグローバルに広げていくことが重要です。これは、日本だけではなく世界中の患者さんの治療に貢献するための意識を高めるとともに、我々が競争している舞台はグローバル市場である、という認識を強く持つということです。

また、自社の強みを新しい発想で進化させていく「創造と革新」のプラットフォーム作りが、経営者としての使命だと思っています。さらに、戦略に合った組織を機動的かつダイナミックに動かすためには、良いリーダーの存在も重要です。発想豊かな人材育成に取り組むとともに、従業員が自由闊達に議論し、刺激し合うことでイノベーションを誘発する風土を醸成したいと考えています。例えば、磨かれたスペシャリティ・カンパニーに

製品供給戦略

世界4工場を軸としたグローバル化と原価低減

グローバル・サイトプランによる生産機能強化

- 滋賀工場：グローバル化の中核拠点として技術革新・プロセス改革を強化
- 能登工場：マザー工場としてさらなる効率化を追求
- 蘇州工場：調剤・充填・包装の一貫生産開始
- タンペレ工場：欧州を中心とした市場への供給拠点としての機能強化

グローバル・サプライチェーンの最適化

- 市場ニーズ、新製品対応や新興国でのコスト競争力強化
- 新拠点の探索、既存工場の役割の見直しを含め検討



なるためには、目とリウマチの領域だけではなく、幅広い視点で研究を進化させることが必要になります。それが、グローバルで競争力のある新製品開発の源になると考えています。

現在、当社の約3分の1は海外の従業員です。一人ひとりの豊かな感性および様々な思考が許容できる組織風土を作り、自由な発想の基点を刺激していきたいと思っています。従業員の多様な価値観が交差する中、基本理念に基づく考え方や行動を、より一層大切にしたいと考えています。

安定的な利益還元を継続

参天製薬では、株主の皆様への利益還元を経営の重要課題に位置付けています。とりわけ、株主様への配当を継続的かつ安定的に行うために、自己資本配当率（DOE）を配当指標に採用しています。

前中期経営計画では、配当による株主還元と資本効率の向上を考慮しながら、DOE5.0%を目標に利益還元を実施してきました。2010年度の1株当たりの年間配当金は90円、DOEは5.3%となり、4期連続で5.0%以上を確保しています。新中期経営計画においても、研究開発などの成長のための資金を確保しながら、自己株式の取得などを機動的に実施し、引き続きDOE5.0%を目処に安定的な利益還元に努めてまいります。

事業活動を通じて、社会貢献を果たす

参天製薬が果たすべき重要な社会貢献とは、優れた医薬品を患者さんや医療関係者に送り届けることだと考えています。

当社は、目とリウマチの領域での医療の発展に寄与するための支援活動や助成などを行っているほか、大規模な災害に対して義援金を拠出するなど、社会貢献活動や環境保全活動にも積極的に取り組んでいます。

2011年3月には東日本大震災が発生し、被災地は未曾有の被害を受けました。当社は、震災後直ちに被災地に向けて医薬品の提供を行うとともに、国や自治体、業界団体などの様々な機関と連携しつつ、医療活動に対する支援を進めてきました。また、1億円の義援金に加え、従業員による義援金と同額の寄付金を企業が拠出するマッチング・ギフト方式による寄付も合わせて実施しました。

しかしながら、被災地が復興するためには、医薬品や義援金を一時的に提供するだけではなく、治療現場のインフラ面を含めた長期的な視点で支援を行うことが重要です。今後も出来る限り、従業員による被災地でのボランティア活動等を通じて、医療関係者および被災地の患者さんの支援を継続していきたいと考えています。

参天製薬は、新中期経営計画を確実に遂行することで、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現を目指してまいります。ステークホルダーの皆様には、より一層のご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2011年9月

代表取締役社長兼 CEO

黒川 明

特集

眼科医療の未充足ニーズを満たす ドライアイ治療への貢献

ドライアイ領域のマーケットリーダーとして、
患者さんのQOL (Quality of Life: 生活の質)
向上に貢献してきた参天製薬。
世界的に患者数が増加する中で、
その取り組みをグローバルに展開していきます。



ドライアイ領域の市場動向

患者数は世界的に拡大傾向です

ドライアイは「様々な要因による涙液および角結膜上皮の慢性疾患であり、眼不快感や視機能異常を伴う」と日本では定義されています（ドライアイ研究会¹2006年定義、2007年論文発表）。ドライアイは単なる「乾き目」ではなく、目の不快感や痛みなどの症状を伴う疾患で、悪化すると目の表面に傷が付き、感染症など他の疾患を併発することもあります。また、一時的な視力低下を引き起こすことが指摘されており、VDT²作業中や自動車の運転中に起こることが多いといわれています。

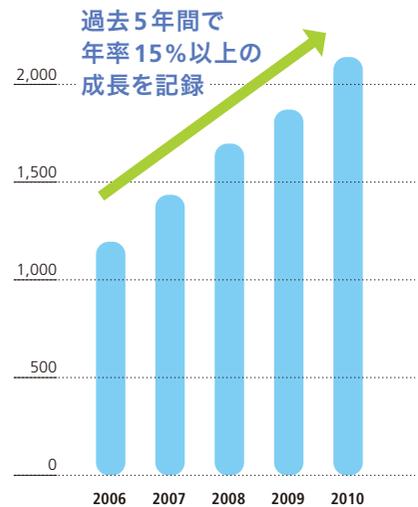
ドライアイの原因には、加齢による涙の減少や成分の変化、シェーグレン症候群³などが挙げられますが、その多くは仕事や生活習慣にも起因しています。例えば、近年、IT化の進展により、職場だけではなく、家庭においてもVDT作業の時間が増加しています。画面を注視する状態が続くと、まばたきの回数が減り、ドライアイを引き起こす要因となります。このほか、コンタクトレンズの装用も主な原因として挙げられており、ドライアイはまさに現代病の一つであるとともに、患者さんのQOLを著しく低下させる疾患であるといえます。

ドライアイ患者数は、日本を含めた先進国を中心に多く、国内だけでも潜在患者数は800万人以上いると推定されています。さらに、新興国においても、高齢化やIT化の進展により、患者数はますます増加していくことが予想されています。これに伴い、ドライアイ治療剤の市場規模も世界的に拡大しており、この5年間で約2倍となりました。今後も年率10%以上の成長が続く見込みです。

1. 眼科医を中心とする医師、研究者が日本におけるドライアイの実態調査、原因や本態の解明、判断、治療などの向上を図る組織。1990年に発足
2. Visual Display Terminals：パソコン、テレビゲーム、携帯電話などのモニター表示装置
3. ドライアイと口腔乾燥症（ドライマウス）を主症状とし、全身乾燥症状を示す、中高年女性に多い自己免疫疾患

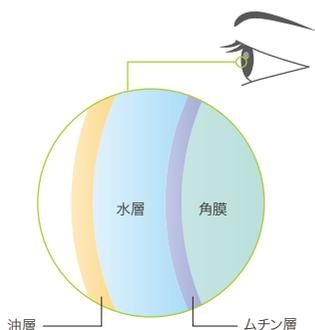
世界のドライアイ治療剤の市場動向

(百万米ドル)
2,500



出典：MIDAS 2006-2010 CY
角膜疾患治療剤及び人工涙液類に米国はシクロスポリンを合算して算出

涙の構造



油層 水分の蒸発を防ぐ働きがあります。

水層 目の表面を潤すとともに、角膜の栄養成分や殺菌成分が含まれています。

ムチン層 涙全体を眼球表面に安定的に留めておく働きがあります。

ムチンとは？



ムチンは、「水層」と「ムチン層」に存在する粘着性を持つ高分子糖タンパク質であり、眼表面の乾燥防止や、異物や外来微生物に対する防御、角結膜上皮と眼瞼結膜上皮の接着防止など、重要な役割を担っています。そのため、ムチンが減少すると、これらの役割が損なわれ、目の表面を覆う涙の膜が壊れやすくなるなど、ドライアイを引き起こす原因となります。

ドライアイ治療の実態

涙の量や質に異常が出る疾患です

涙は、外部からの異物侵入を阻止するほか、眼球表面にある水分の蒸発を防止する大切な役割も担っています。涙の量が不足すると、この役割を十分に果たせなくなり、ドライアイの様々な症状が引き起こされます。

また、涙は量だけではなく質も重要です。涙は「油層」「水層」「ムチン層」の3層で構成されており、その大半を「水層」が占めています。水層には、眼球を潤すだけでなく、殺菌や、異物の洗浄、酸素供給、栄養補給などの役割があります。また、「水層」の外側にある「油層」は水分の蒸発を防ぎ、内側にある「ムチン層」は涙全体を眼球表面に安定的に留めておく役割を担っています。そのため、涙が一定量ある場合でも、「ムチン層」や「油層」に異常が生じると、眼球表面に涙を均一に覆うことができない不安定な状態となり、ドライアイを引き起こす一因となります。

適切な治療には医師の診断が必要です

ドライアイは、涙の量だけではなく質にも起因しているため、涙の状態によって治療法が異なります。また、炎症や感染症などの疾患を併発していることも多いため、目に違和感が出た時点で医療機関を受診し、医師の診断に基づく適切な治療を行うことが必要です。

しかし、多くの方はその治療の必要性を十分に認識されているとは言えません。例えば、ドライアイの症状があるにもかかわらず、医療機関を受診せずに、独自のご判断で一般用医薬品の目薬を長期間点眼し続けた場合、症状が悪化することがあります。日本のドライアイ潜在患者数約800万人のうち、医師による治療を受けている患者さんはわずか200万人程度といわれています。

ドライアイ領域への取り組み

国内市場の成長を牽引してきました

国内医療用眼科薬市場における角結膜疾患領域の規模は、この10年間で2倍以上に成長しました。1995年に参天製薬が発売した日本初の角結膜上皮障害治療剤「ヒアレイン」(一般名:ヒアルロン酸ナトリウム)は、当時、角結膜上皮障害治療剤としては唯一の医療用点眼剤であり、市場の成長を牽引してきました。

ドライアイなどに伴う角結膜上皮障害の改善に優れた効果を有し、患者さんのQOL向上に貢献する治療剤として、発売後15年が経過した現在でも医療現場で高い評価を得ています。その結果、当社は角結膜疾患市場で8割近いシェアを有し、強固な地位を堅持しています。

ドライアイを一般の方に広く理解いただき、医療機関で適切な治療が受けられるように、「ドライアイ疾患啓発活動」を2007年に開始しました。メディアを活用することで、一般の方々のドライアイに対する認知度を高める一方で、医療関係者への疾患・治療に関する充実した情報提供を行ってきました。さらに、専門医からの情報発信の機会として、学術講演会を各地で継続的に開催しています。この結果、医療関係者の中でもドライアイに対する関心度が高まり、ドライアイの専門医やドライアイの専門外来を設置する医療機関も増加しています。

世界初のP2Y₂受容体作動薬「ジクアス」を発売しました

2010年12月、参天製薬は、ドライアイを効能・効果とした医療用点眼剤である「ジクアス」（一般名：ジクアホソルナトリウム）を日本で発売しました。「ヒアレイン」には、目の表面に水分を保持して涙を安定させるとともに、角結膜上皮障害を治癒し、涙の量を補う効果があります。一方、「ジクアス」には、涙の主要成分であるムチンと水分の分泌を促す作用があり、涙の質を改善する効果があります。参天製薬が「ヒアレイン」とは異なった作用を持つ「ジクアス」を発売したことにより、未充足だったドライアイ治療に新たな選択肢を提供することができました。

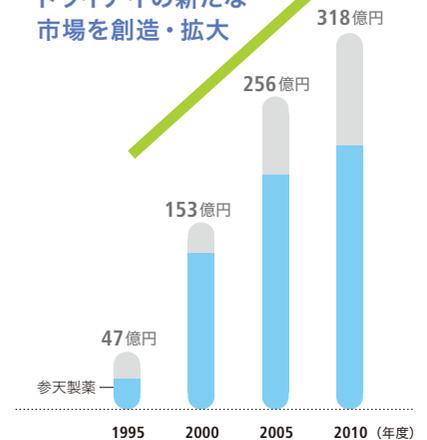
アジア市場でも順調に市場浸透を進めてきました

海外のドライアイ治療においては、「ヒアレイン」が現在アジア9カ国で販売されています。1996年に韓国、香港で、1997年には中国で発売しました。その後も、販売国が拡大し、各国の医療現場でその高い製品力が評価されています。

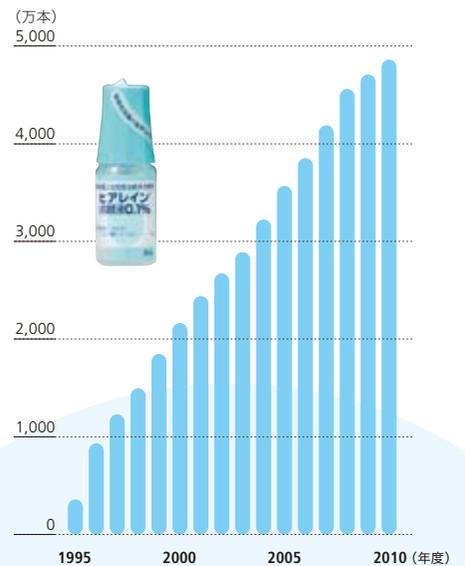
アジア市場においても、VDT作業、コンタクトレンズ着用者、高齢者人口の増加に伴い、ドライアイの患者数はますます拡大しているといわれており、多くの患者さんが症状の改善を求めています。このような中で、参天製薬は「ヒアレイン」の市場浸透を順調に進めており、中国および韓国では、既にドライアイ領域で高い地位を確立しています。

医療用角結膜疾患治療剤の国内市場規模

ヒアレイン発売以降、
ドライアイの新たな
市場を創造・拡大



ヒアレイン推定販売本数(日本)



出典：IMS1995-2010 参天分析 (5mL換算本数)



ドライアイ治療のさらなる選択肢が求められる

治療の選択肢を増やすことが重要です

ドライアイの症状は、軽微なものから重度なものまで様々であり、患者さんの自覚症状にも個人差があります。その症状や炎症の発生する部位によって、治療剤を使い分けることが必要である上、既存の治療剤では、十分な効果を得られない場合があります。ドライアイの治療効果を高めるためには、何よりも、治療の選択肢を増やすことが求められます。

日本およびアジアで製品ラインナップの強化に努めています

国内では、「ジクアス」に加え、2010年11月に「ヒアレイン」の高濃度製剤「ヒアレイン点眼液0.3%」を発売しています。既存製品の用法・用量の変更などで、患者さんの治療ニーズに幅広く応えることができるようになりました。

また、アジアでは、特に中国が成長市場になることが予想されます。人口が日本の10倍近くであるにもかかわらず、医療用眼科薬市場の規模は日本のわずか8分の1に留まっており、ドライアイ領域においても多数の患者さんが満足な治療を受けられない状況であることが考えられます。少しでも早く、アジアの患者さんに治療剤を届けるために、参天製薬はアジア地域での製品ラインナップの強化を急ぎます。中国では既に「ジクアス」の臨床開発中であり、現在はフェーズ3試験を実施中です。さらに、韓国においても、現在、承認申請中です。

グローバルで医療貢献を果たす



古門 貞利
取締役
専務執行役員
日本・アジア事業管掌
医薬事業部長

「ヒアレイン」が日本で発売された1990年代は、「ドライアイは病気である」という認識がほとんどなく、ドライアイ疾患そのものに対する認知度も極めて低い状況でした。その中で、当社は患者さんや医療関係者の方々に、ドライアイに関する様々な情報と早期治療の必要性を発信し続けてきました。近年では、医療関係者の方々のご支援もあり、ドライアイ疾患が徐々に確立され、その認知度も高まってきました。今では、ドライアイを「放置できない疾患」として治療されている専門医の方々がたくさんいらっしゃいますし、患者さんの受診率も上がってきています。参天製薬は、先生方とともに当社疾患啓発活動とこの領域の新薬開発に深く関わってきたことから、ドライアイ治療の基礎が確立されたことを誇りに感じています。

一方、世界に目を向けると、ドライアイ疾患の認知度はまだ低く、国によっては診断基準も明確ではありません。参天製薬は現在、アジア市場で「ヒアレイン」を販売していますが、未充足ニーズを満たす製品の提供とともに、症状に困っている患者さんの早期発見、早期治療のために、ドライアイ領域における日本の高い医療水準、治療実態や診断基準を世界へ発信していきたいと考えています。これにより、グローバルで医療貢献を行うことが、当社の大きな使命です。

未充足ニーズに対応する新製品の開発に取り組んでいます

ドライアイ領域の患者数が世界的に増加し、市場が拡大する一方、現在、ドライアイ領域における有効な治療剤は限られています。参天製薬は、「ヒアレイン」「ジクアス」という優れた製品の開発・販売とともに、日本ではドライアイ領域のマーケットリーダーとして、一般生活者や医療関係者に向けた疾患啓発にも深く関わってきました。今後は、これまでに培ってきたドライアイ領域での当社の強み、経験値を最大限に活かし、世界のドライアイ治療に貢献していきます。

現在、参天製薬は、ドライアイを含む角結膜疾患を対象とした有望な治療薬を複数開発しています。米国で開発中の選択的グルココルチコイド受容体作動薬であるDE-110およびDE-101（一般名：リボグリタゾン）は、いずれも「ヒアレイン」「ジクアス」とは異なる作用機序を持つ治療剤であり、世界の患者さんの未充足ニーズに対応し、治療に貢献できる薬剤として大きく期待されています。DE-110はフェーズ2試験中、DE-101はターゲットプロファイルを変更し、米国でのフェーズ2試験を新たに準備中であり、早期上市に向けた臨床開発に取り組んでいます。

ドライアイ領域の未充足ニーズに応える



西畑 利明
取締役
専務執行役員
米国・欧州事業管掌
研究開発本部長

ドライアイ領域は、当社の研究開発における強みの一つだと考えています。我々は、この領域で15年以上にわたり市場を牽引している「ヒアレイン」や、新たな作用機序を持つドライアイ治療剤「ジクアス」という優れた治療剤を確実に製品化してきました。現在、これらの薬剤を通じて、日本・アジアを中心にドライアイ治療に貢献していますが、加えて、米国で開発中の選択的グルココルチコイド受容体作動薬であるDE-110およびDE-101（一般名：リボグリタゾン）を成功させ、世界のドライアイ領域におけるリーディングカンパニーとなり、世界中の患者さんの治療により大きく貢献したいと考えています。

ドライアイは、未だ疾患としての認知度が低く、患者さんの自覚症状が個々で大きく異なる領域です。また、国によって新薬承認の要求項目が異なり、医療機関での診断基準も様々であるため、治療薬の開発には極めて難しい要素が多くあります。だからこそ、参天製薬が、この領域で新薬を開発していく意義は大きく、世界で苦しんでおられる多くの患者さんに有効な治療薬を届けることが使命だと強く感じています。私は、こういった患者さんの未充足ニーズに応えるために、現在開発中のパイプラインの早期上市に向けて全力で取り組むとともに、世界のドライアイ治療の水準を高めていくことに貢献したいと考えています。

研究開発



Santen's R&D



西畑 利明

取締役
専務執行役員
米国・欧州事業管掌
研究開発本部長

世界の医療ニーズに基づく新薬開発に注力

参天製薬は、患者さんの未充足ニーズを満たす優れた医薬品を迅速に創出することを目指し、眼科とリウマチ領域に特化した研究開発を推進しています。また、自社の強みを発揮し、今後成長が期待できる領域に経営資源を集中的に投下することを基本方針としています。特に、眼科領域では、治療薬が世界的にまだ十分とはいえない角膜疾患領域、世界的に患者数が増加傾向にある緑内障および網膜疾患領域を中心に、有効な新薬を早期に開発することが求められています。これらの領域を中心とした新薬開発を早期に実現することで、世界の患者さんのQOL (Quality of Life: 生活の質) 向上に貢献していきたいと考えています。

強みを活かした研究活動を展開

当社は、独自の創薬研究、ならびに全身薬として開発された薬剤の眼科応用研究などを中心に研究開発を進めています。また、有力な企業との共同開発やライセンス契約を通じた開発

にも注力しています。主に、「角膜疾患」「緑内障」「網膜疾患」の3つの領域を中心として、開発パイプラインを充実させるとともに、これまで培ってきた眼科研究の質・量・スピードと効率を高めてきました。

特に、自社単独での探索研究による化合物の創製とともに、「ネットワーク型創薬」という手法に注力してきました。この手法では、当社が培ってきた知識や技術を、研究機関等が有する最先端技術と連動させて創薬を行います。外部資源を活用することによって、効果的で迅速な化合物の創製が可能になります。具体的には、当社のアイデアに基づく共同研究を実施し、より優れた化合物の創製に取り組んでいるほか、製薬企業や研究機関の化合物ライブラリーから、当社の豊富な評価モデルを用いることで、眼科疾患に有効な化合物の導入につなげています。

一方、新薬開発のハードルが高くなる中、当社が権利を有する化合物の有効成分を活用することも考えています。製剤化技術などを駆使することにより、適応症の拡大や、剤形・用法・

用量の追加なども積極化していきます。例えば、配合剤DE-111（一般名：タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩）は、既存の化合物を有効に活用する製品のライフサイクルマネジメントの一環として開発を進めています。

また、「ネットワーク型創薬」を活用した技術革新として、ドラッグ・デリバリー・システム (DDS) 等の製剤化技術も活用し、より持続的に効果を示す薬剤を開発していくことも大きな目標です。現在、網膜疾患領域で開発しているDE-102（一般名：ベタメタゾンDDS）では、このDDSの概念を取り入れた製剤技術開発における他社との提携をもとに製品化が進められています。

さらに、市販後の医薬品については、眼科・リウマチ領域の臨床データをベースとした育薬活動の一環として、臨床エビデンスの創出にも取り組んでいます。

1. 一つの化合物を治療ニーズに合わせ、用法・用量・剤形など様々な工夫を加えることで、長期にわたり製品価値を高めること

米国を基点としたグローバル臨床開発体制へ移行

当社が2020年度の長期的な経営ビジョンに掲げたグローバル眼科薬市場で3位以内に入るためには、いち早く新薬を創出することが不可欠です。開発パイプラインのさらなる充実化を図るとともに、グローバルでの臨床開発の迅速化を進めることが極めて重要だと考えています。

これまで、日米欧で自社の臨床開発体制を構築していますが、現在では、中国などを含むアジア主要国やインドなどの新興国でも国際共同治験に取り組んでいます。

今後、グローバルで途切れることなく効率的に新製品を創出するためには、臨床開発のスピードをさらに加速させなければいけません。そこで、新中期経営計画では、グローバルの臨床開発の基点を、日本から米国に移行します。具体的には、まず、POC²確立までのプロセスを米国中心で行い、POC確立後は、新薬候補化合物の特性や各市場ニーズを確認し、後期臨床開発の実施地域を判断します。その上で、地域ごとの個別ニーズに対応する製品ラインナップを戦略的に拡充していきます。

この背景には、日本と米国の医薬品承認制度の違いが挙げられます。一般的に当局もアダプティブ・デザイン³を推奨してい

る米国では、臨床開発のステップを一部短縮することが可能です。当社では、DE-109（一般名：シロリムス）について、日本でのフェーズ1/2試験終了後、開発方針の検討を行い、ぶどう膜炎を適応症とし米国でフェーズ3試験を開始しました。現在、ぶどう膜炎は、治療選択肢が少なく、医療現場からは新しい治療方法が求められています。このような未充足領域への開発に踏み出したことにより、治療現場での期待が高まっています。

2. Proof of Concept：新薬候補物質の製品コンセプトの妥当性を、臨床試験において有効性や安全性の面から実際に確認すること
3. 臨床試験の継続中にその中で蓄積されているデータに基づいて、臨床試験の妥当性や完全性を損なうことなく、試験の特徴の変更法を決定する臨床試験デザイン

治療実態を的確に反映した臨床開発体制を強化

グローバル臨床開発体制を米国へ移行したことに伴い、今後は、米国の子会社であるサンテン・インクが、臨床開発の中心的役割を担うこととなります。2011年7月には、サンテン・インクの本社をサンフランシスコ近郊のエメリービル地区へ移転し、眼科医の資格を有する人材を中心とした優秀な人材の確保に努めるとともに、組織の再編を進めています。治療実態をより理解している眼科医が参画することは、臨床開発を効率的かつ迅速に進めるために、とても心強いことであると考えています。

また、製品を開発する際は、治療実態に基づく目標を設定し、目標実現に向けた各プロセスの判断基準を明確にすることが極めて重要です。これによって、リスクアセスメントが容易になり、治験の成功確度が高まるとともに、開発スピードも加速できるのです。

参天製薬の研究開発部門は、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の実現に向けて、大きく舵を切りました。我々の新薬開発の考え方の中心には、患者さんならびに顧客の視点が常に存在しています。今後、参天製薬ならではの強みを飛躍的に進化させながら、一人でも多くの患者さんの健康に貢献できるために、真の医療ニーズに対応できる製品を創出してまいります。

グローバル視点への転換をリード

参天製薬が2020年度までにグローバル眼科薬市場で3位以内に入ることを実現するために、サンテン・インクの果たすべき役割は大きいと思っています。私は、2010年4月にアメリカの子会社であるサンテン・インクCOOに就任して以来、その責務の重大さを感じるとともに、サンテン・インクの将来性に大きな期待を抱いています。

今、我々に求められていることは、患者さんに喜ばれる製品を一日でも早く上市することです。そのために、臨床開発の迅速化を図るとともに、開発パイプラインを充実させ、新薬候補化合物の製品化に努力を傾注しなければなりません。世界市場で圧倒的な優位性と存在感を持つためには、サンテン・インク自らが先陣を切って、目標実現のために参天グループをリードする存在となることが必要だと感じています。まずは、既存の概念だけに捕らわれず、迅速な判断を可能とする組織体制を構築し、適切な権限の委譲を含めた意思決定プロセスの再構築を進めているところです。

また、最先端の医療現場の意見を反映した有機的な臨床開発を推進するために、米国の眼科医療に精通している高い意識を持った経験豊富な人材の確保にも尽力しています。新中期経営計画の下、サンテン・インクの重要性も実感していますし、社員一人ひとりの士気も高まりつつあります。参天製薬のグローバル化を先導する存在として、一日でも早く、患者さんの未充足ニーズに対応した製品の創出を実現し、ステークホルダーの皆様の期待に応えていきます。



辻村 明広
執行役員
サンテン・インクCOO

新たな発想で、臨床開発の迅速化に挑む

参天製薬が大切にしている「努力」と「調和」は、臨床開発を進めていく上で、欠かすことができないものだと思います。一方で、新薬の開発で求められている「スピード」については、より一層加速させる必要があると感じています。

その上で重要なことが2つあります。まず、新しい臨床試験を実施する際、そのリスクを我々企業が取ることです。患者さんにリスクを取らせては絶対にいけません。私はいつも研究者の皆さんに、「自分の家族に対して自信を持って実施できる臨床試験かどうかを、常に問いかけてください」と話しています。次に、既成概念を取り払い、新しい考え方や優れた手法を取り入れることです。新たな視点でイノベーションを起こすことができれば、参天製薬の長期的な成功やグローバルレベルでの競争力を高めることができると確信しています。

今回、新しい取り組みとして、DE-110やDE-112、そして日本でフェーズ1/2試験を終了したDE-109（一般名：シリリムス）の米国での臨床開発において、アダプティブ・デザイン¹を初めて取り入れました。DE-109は、現在、米国での非感染性後部ぶどう膜炎を対象としたフェーズ3試験を開始しており、その結果、臨床開発の短縮化が実現しました。アダプティブ・デザインの活用は、臨床開発の迅速化に大きく寄与するものと期待しています。私は、参天製薬が、2020年までにグローバル眼科薬市場で3位以内に入り、さらには、グローバル眼科薬市場でナンバー1になれると確信しています。参天製薬の限りない可能性を最大限に生かし、我々自身が進化することでいかに早く成果を出して患者さんに貢献できるか。これは、私自身の挑戦でもあり、同時に、参天製薬への期待でもあります。

1. 臨床試験の継続中にその中で蓄積されているデータに基づいて、臨床試験の妥当性や完全性を損なうことなく、試験の特徴の変更法を決定する臨床試験デザイン



ナヴィード・シャムズ
サンテン・インク
バイスプレジデント
グローバル研究開発部門
グローバル臨床開発&
メディカル・アフェアーズ統括部長

開発の進捗状況 (2011年8月2日現在)

分類：● グローバル品 ● 日本(アジア)品

角結膜疾患領域

開発コード	一般名	効能・効果	自社/導入等	地域	フェーズ			申請	承認
					1	2	3		
DE-101	リボグリタゾン	角結膜上皮障害 (ドライアイを含む)	第一三共	米国	フェーズ2準備中				
DE-105	未定	遷延性角膜上皮欠損	自社	米国	フェーズ1				
				日本	フェーズ2				
DE-110	未定	角結膜上皮障害 (ドライアイを含む)	自社	米国	フェーズ2				
DE-089	ジクアホソルナトリウム	ドライアイ	インスパイア	日本	2010年12月発売				
				アジア(日本を除く)	2011年3月				

DE-101 (一般名：リボグリタゾン) 日本でのフェーズ2b試験、米国での高用量製剤を追加したフェーズ1/2試験を終了したことを受け、開発方針の検討を行い、涙液の状態を改善する薬剤として、新たに米国でフェーズ2試験に向けた準備を進めています。抗炎症作用などに基づく涙液の質および量の改善効果を期待しています。

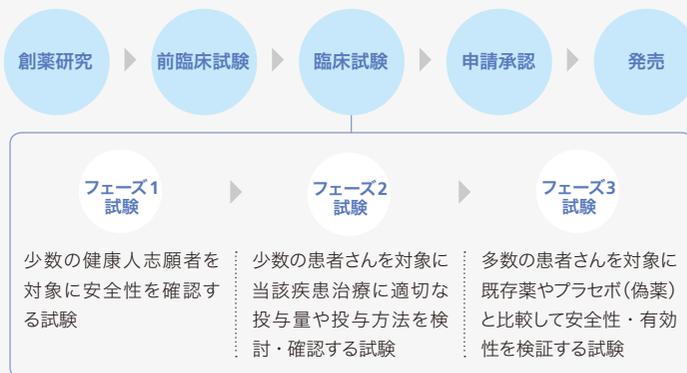
DE-105 (一般名：未定) 既存療法では難治性の疾患である遷延性角膜上皮欠損に対し、高い効果と安全性が期待できる新薬候補化合物です。角膜上皮細胞伸展促進作用により、角膜上皮欠損を修復します。日本ではフェーズ2試験を実施中であり、米国ではフェーズ2試験に向けた準備を進めています。

DE-110 (一般名：未定) 選択的グルココルチコイド受容体作動薬(SEGRA)です。ドライアイを含む角結膜上皮障害を対象として、米国でフェーズ2試験を実施しています。

DE-089 (一般名：ジクアホソルナトリウム) 角結膜上皮からムチンや水分の分泌を促すドライアイ治療剤であり、既存の医療用点眼剤「ヒアレイン」(一般名：ヒアルロン酸ナトリウム)とは異なる作用機序を有しています。2010年12月にドライアイ治療剤「ジクアス」として日本で発売しました。中国ではフェーズ3試験を実施中であり、韓国では承認申請中です。

新薬の研究開発について

新薬候補化合物は、前臨床試験で安全性・有効性が確認された後、右記の臨床試験を経て、製造販売承認を受けることで、医療用医薬品として発売することができるようになります。



分類：● グローバル品 ● 日本（アジア）品

緑内障領域

開発コード	一般名	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ			申請	承認
					1	2	3		
DE-085	タフルプロスト	緑内障・高眼圧症	旭硝子と共同開発	日本	[進捗バー]				2008年12月発売
				欧州	[進捗バー]				2008年6月発売
				米国	[進捗バー]			(導出)	
				ラテンアメリカ	[進捗バー]			(導出)	2010年8月発売
				アジア（日本を除く）	[進捗バー]				2010年3月発売
DE-111	タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩	緑内障・高眼圧症	自社	日本	[進捗バー]				
			共同開発	欧州	[進捗バー]				
DE-112	未定	緑内障・高眼圧症	フォレスト・ラボラトリーズ ¹	米国	[進捗バー]			フェーズ1/2a	
DE-090	ロメリジン塩酸塩	緑内障	MSD ²	日本	[進捗バー]				

1. 契約締結時：クリニカル・データ 2. 契約締結時：万有製薬

DE-085（一般名：タフルプロスト） プロスタグランジン系緑内障・高眼圧症治療剤であり、ぶどう膜・強膜流出経路からの房水流出を促進することで、強力で安定した眼圧下降作用を示します。日本では、2008年12月に発売しました。欧州では、2008年6月にドイツで発売し、現在は欧州20カ国で自社販売しています。また、アジアでは2010年3月に香港、次いで5月に韓国で発売しており、さらに、2011年にはインドネシアとシンガポールでも発売しました。中国では、承認申請中です。

2009年4月には、メルク社（米国）とライセンス契約を締結し、西欧（ドイツを除く）、北米、南米およびアフリカにおける販売権を許諾しています。メルク社は、2009年9月以降、イギリス、スペイン、イタリアなど合計11カ国でタフルプロストを発売しており、米国では承認申請中です。当該ライセンス契約に基づく販売を含め、タフルプロストは現在、全世界36カ国で販売されています。

DE-111（一般名：タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩） プロスタグランジン関連剤およびβ遮断剤の配合剤です。緑内障・高眼圧症を適応症として、日本と欧州でフェーズ3試験を実施中です。

DE-112（一般名：未定） 新規作用機序を有する緑内障・高眼圧症治療剤です。高い選択性を持つアデノシンA_{2A}受容体作動薬であり、プロスタグランジン系とは異なり、主経路（線維柱帯）からの房水流出を促進します。2010年4月にクリニカル・データ社（現：フォレスト・ラボラトリーズ社）（米国）とライセンス契約を締結し、開発の権利を獲得しました。米国において、フェーズ1/2a試験を実施しています。

DE-090（一般名：ロメリジン塩酸塩） 視野欠損の進行抑制作用を有する新しい緑内障治療剤であり、日本でフェーズ2試験を実施しています。カルシウム拮抗作用に基づく経口緑内障薬としては、唯一の開発薬剤です。NMDA受容体拮抗剤と異なり、全身性の副作用が軽微であり、高い安全性を有しています。日本ではMSD株式会社により片頭痛治療剤として販売されています。

網膜疾患領域

開発コード	一般名	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ			申請	承認
					1	2	3		
DE-102	ベタメタゾンDDS	糖尿病黄斑浮腫	オークウッドと共同開発	日本	●●●			フェーズ2/3	
DE-109	シロリムス	ぶどう膜炎	自社	米国	●●●				

DE-102（一般名：ベタメタゾンDDS） ドラッグ・デリバリー・システムの概念を取り入れたステロイドマイクロスフェア製剤です。研究段階では、眼局所への投与により、長く安定した薬効持続性が確認されました。商業用スケールでの製造技術開発で、オークウッド社（米国）と提携しています。糖尿病黄斑浮腫を適応症として、フェーズ2/3試験を日本で実施中です。

DE-109（一般名：シロリムス） 免疫抑制作用、血管新生抑制作用などを有する硝子体内注射剤です。2010年6月には、米国のマキュサイト社からシロリムスの全世界における開発・製造・販売権を取得しました。日本でフェーズ1/2試験が終了したのを受け、開発方針の検討を行い、米国でぶどう膜炎を適応症とするフェーズ3試験を実施しています。

眼感染症・アレルギー疾患領域

開発コード	一般名	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ			申請	承認
					1	2	3		
DE-108	レボフロキサシン (1.5%)	外眼部感染症	第一三共	日本	●●●				2011年6月発売
DE-114	エピナスチン塩酸塩	アレルギー性結膜炎	日本ベーリンガーインゲルハイム	日本	●●●				

DE-108（一般名：レボフロキサシン（1.5%）） ニューキノロン系抗菌薬の高濃度製剤です。日本において、外眼部感染症を適応症とし、2011年6月に発売しました。

DE-114（一般名：エピナスチン塩酸塩） H1拮抗作用と膜安定化作用を併せ持つアレルギー性結膜炎治療剤です。アレルギー性結膜炎を適応症として、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より導入しました。日本でフェーズ3試験を実施しています。

リウマチ領域

開発コード	一般名	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ			申請	承認
					1	2	3		
DE-098	未定	関節リウマチ	セントコア	日本	●●●				

DE-098（一般名：未定） 関節リウマチ患者の罹病関節内においてアポトーシスを誘導する関節注入剤です。抗APO-1抗体の国内外での開発販売権をセントコア社から導入しており、関節リウマチを適応症とするフェーズ2試験を日本で実施しています。

事業別概況

参天製薬は、医療用医薬品（医療用眼科薬および医療用抗リウマチ薬）、一般用医薬品、医療機器などを扱っており、国内および欧州、アジア、米国などの海外で事業を展開しています。

国内事業 ▶ 28

医療用医薬品	眼科薬	▶ 28
医療用医薬品	抗リウマチ薬	▶ 32
一般用医薬品		▶ 33
医療機器		▶ 33

海外事業 ▶ 34

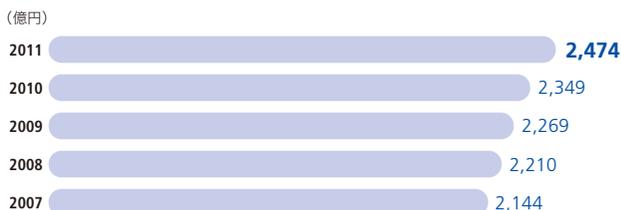
欧州	▶ 34
アジア	▶ 35
北米	▶ 35

● 国内事業

医療用医薬品 眼科薬

2011年3月期の国内医療用眼科薬市場は、薬価改定の影響はありましたが、緑内障治療剤および網膜疾患治療剤の伸長により、前期比5.3%増の2,474億円となりました。このような市場環境の中、参天製薬は医師や医療施設ごとの潜在ニーズとその変化を的確に捉えた医薬情報提供などの普及活動を展開した結果、国内医療用眼科薬の売上高は前期比4.0%増の75億85百万円となりました。また、国内医療用眼科薬市場では、35.8%とトップシェアを堅持しています。

医療用眼科薬市場



売上高

(億円)

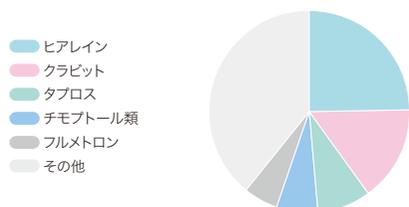


2011年3月期

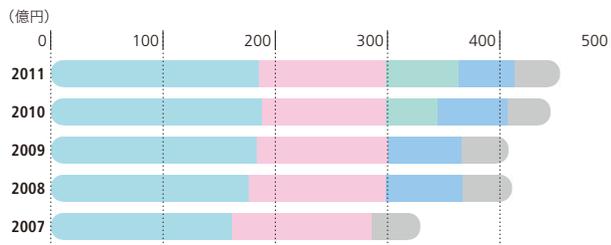
75,585百万円

+4.0%

国内上位5製品の売上高構成比
(2011年3月期)



国内上位5製品の売上高推移

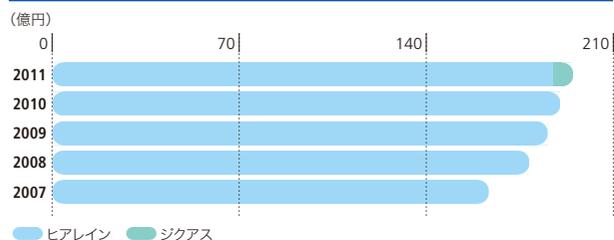


角結膜疾患治療剤

市場動向 ドライアイなどに伴う角結膜疾患治療剤の市場規模は、前期比1.0%増の320億円となりました。ドライアイは、涙の量が不足することや、涙の成分が変化することにより、目の表面に障害（傷）が生じる病気です。その治療には、定期的な通院による正しい診断と適切な治療が必要となります。しかし、その認識の浸透が十分ではないため、自覚症状があるながらも医療機関を受診していない患者さんが多いのが現状です。さらに、パソコンの普及やコンタクトレンズ装用者の増加、人口の高齢化などが要因となり、ドライアイの患者さんは増加傾向にあります。そのため、角結膜疾患治療剤市場の拡大は今後も続くことが予想されます。

営業概況 2011年3月期は、当社の主力製品である「ヒアレイン点眼液」が、患者さんのQOL（Quality of Life：生活の質）を高める製品特性と、患者さんや医療現場に対するドライアイ疾患啓発活動の実施などにより、販売本数は順調な伸びを示しました。しかしながら、薬価改定の影響により、売上高は前期比1.3%減の187億62百万円となりました。また、2010年12月にドライアイ治療剤としての新製品「ジクアス点眼液」を発売しました。「ジクアス点眼液」の2011年3月期の売上高は、7億45百万円となっています。角結膜疾患治療剤市場における

「ヒアレイン」「ジクアス」の売上高



当社のシェアについては、前期に比べ若干減少し、76.0%となりましたが、引き続き高いシェアを維持しています。

当社では、今後もドライアイ診断・治療などの啓発活動を継続していくことで、この疾病に対する認知度の向上を目指していきます。潜在的な患者さんの通院および既に通院されている患者さんの適切な継続治療を促し、これによりドライアイ治療の認知拡大ならびに角結膜疾患領域でのプレゼンス強化につなげていきます。また、「ジクアス点眼液」の発売により、ドライアイの患者さんへ新たな治療選択肢を提供することができました。引き続き製品ラインナップの強化に取り組み、患者さんや医療関係者のニーズに対応した新しい治療方法の提案につなげていきます。

▶ ヒアレイン点眼液 (1995年発売)

日本初の角結膜疾患治療剤。保水性に富み、涙液層の安定性を増大させる点眼液です。角膜上皮細胞の接着、伸展を促進し、角膜上皮の創傷の治癒を促進します。通常、ドライアイやシェーグレン症候群¹、手術後、コンタクトレンズ装用などによる目の傷の治療に用いられます。

1. ドライアイと口腔乾燥症（ドライマウス）を主症状とし、全身乾燥症状を示す、中高年女性に多い自己免疫疾患



▶ ジクアス点眼液 (2010年発売)

ドライアイ治療に対し新規の薬理作用を有する世界初のP2Y₂受容体作動薬。涙の成分であるムチンや水分の分泌を促進し、涙の状態を改善することで角結膜上皮の障害を改善します。通常、ドライアイの治療に用いられます。

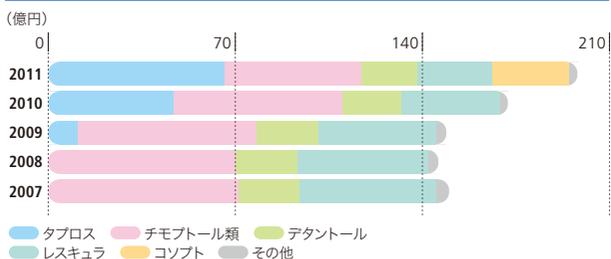


緑内障治療剤

市場動向 緑内障治療剤の市場は前期比1.8%増の901億円となりました。国内医療用眼科薬市場で約36%を占めており、最大の規模となっています。緑内障は、眼圧の上昇などによって視神経が傷害され、視野欠損や失明を引き起こす病気です。現在、日本における中途失明原因の1位にあげられています。さらに、疫学調査結果では、潜在的な患者さんも多いと推測されており、早期発見および早期治療が課題となっています。また、高齢化などによる患者さんの増加により、緑内障治療剤市場はここ数年確実に拡大しており、今後も引き続き拡大することが見込まれています。

営業概況 2008年12月に発売した「タブロス点眼液」は、緑内障・高眼圧症の治療ニーズに合致し、市場の浸透が順調に進んでいることから、2011年3月期の売上高は65億78百万円となりました。また、2010年6月に発売した「コソプト配合点眼液」も順調に伸長し、売上高は29億35百万円となりました。この結果、緑内障治療剤市場における当社のシェアは、前期と比べ拡大し25.7%となりました。

緑内障治療剤の売上高



当社は、まず「タブロス点眼液」の早期価値最大化を目指しつつ、「レスキュラ点眼液」「デタントール点眼液」の有用性も引き続き訴求していきます。また、服薬のコンプライアンス向上に寄与する「コソプト配合点眼液」の浸透に加え、今後も緑内障領域での製品ラインナップを充実させるとともに、緑内障に関する最新の情報や処方提案など、医療ニーズに適合した医薬情報提供活動を積極的に推進し、緑内障治療剤領域でのプレゼンス向上に努めていきます。

▶ タブロス点眼液 (2008年発売)

強力な眼圧下降作用を有するプロスタグランジン (PG) 関連治療剤です。日本人に最も多い正常眼圧緑内障に注目した初めての治験を実施し、その臨床データを取得しています。また、正常眼圧緑内障の病態進行に関与していると考えられている眼血流増加作用を併せ持ちます。



▶ コソプト配合点眼液 (2010年発売)

緑内障・高眼圧症の薬物治療においては、単剤で眼圧を目標値以下にコントロールすることが困難であることから、2剤以上の併用例も多く、配合剤の登場が待ち望まれていました。「コソプト配合点眼液」は、代表的な緑内障治療剤である、「トルソプト点眼液」と「チモプトール点眼液」を配合させることにより、1剤で強力な眼圧下降効果を可能にします。さらに、点眼回数が減少できることから、服薬のコンプライアンスの向上につながる事が期待できます。



合成抗菌点眼剤

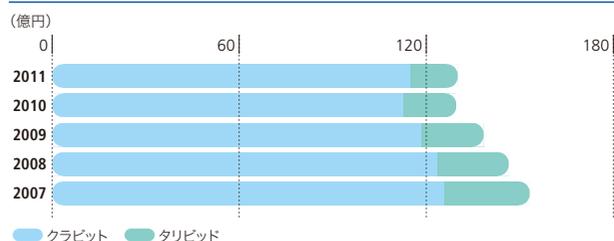
市場動向 合成抗菌点眼剤の市場規模は前期比1.0%減の224億円となりました。合成抗菌点眼剤市場は近年、縮小傾向にあります。一因としては、白内障などの手術後における抗菌剤の投与期間の短縮があげられています。

営業概況 2011年3月期は、市場の縮小と競合品の影響などがありましたが、「クラビット点眼液」「タリビッド点眼液」両剤を合わせた売上高は、前期と比べほぼ横ばいに推移し、130億11百万円となりました。合成抗菌点眼剤市場における当社の

シェアについては、前期に比べ若干減少し68.4%となりましたが、マーケットリーダーとしての地位を堅持しています。

また、2011年6月には、薬物動態の研究の進歩に伴い、抗菌点眼剤においても高濃度化が望まれていた中、レボフロキサシンの高い水溶性を活かし、高濃度製剤「クラビット点眼液1.5%」を発売しました。臨床試験において高い有効性が確認されており、主症状の早期消失が期待できます。

「クラビット」「タリビッド」の売上高



▶クラビット点眼液 (2000年発売)

タリビッド点眼液の主成分オフロキサシンから光学活性体を単離したレボフロキサシンを主成分とするニューキノロン点眼液であり、その抗菌活性はオフロキサシンのほぼ2倍です。また、中性領域での溶解性は約10倍であり、タリビッド点眼液よりも強い抗菌力と眼組織内移行性を有します。



▶タリビッド点眼液 (1987年発売)

世界で初めてのニューキノロン系抗菌点眼剤です。第一三共株式会社で新規に合成されたオフロキサシンを主成分とする合成抗菌剤で、広い抗菌スペクトラムと強い抗菌活性を示し、従来の抗生物質点眼液に比べて臨床的有用性が高まりました。



抗アレルギー点眼剤

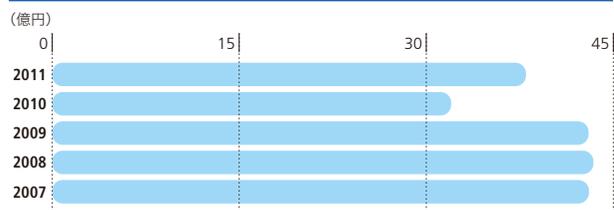
市場動向 抗アレルギー点眼剤の市場規模は前期比22.3%増の293億円となりました。アレルギー性結膜炎の原因の一つであるスギ花粉の飛散が、前期と比べ大規模であったことが主な要因となっています。

営業概況 2011年3月期は、製品ならびに疾患の情報提供活動に引き続き注力しました。競合の影響もありましたが、スギ花粉の飛散が前期と比べ大規模であったことから、「リボス

チン点眼液」の売上高は、前期比17.7%増の38億円となりました。抗アレルギー点眼剤市場における当社のシェアは16.7%と、前期に比べ減少しましたが、高いプレゼンスを維持しています。

当社は、「リボスチン点眼液」が、かゆみや充血といった通年性および季節性のアレルギー症状を速やかに軽減することで、患者さんが快適な生活を取り戻すことに貢献する製品であることを引き続き訴求し、売上およびシェアの拡大を目指します。

「リボスチン」の売上高



▶リボスチン点眼液 (2001年発売)

ヒスタミンH₁受容体に対する親和性および特異性が高く、かつ作用持続時間の長い抗ヒスタミン作用を有するH₁ブロッカー点眼剤です。2010年に、点眼時の使用感改善のため、点眼刺激を軽減する処方とともに、点眼容器を参天製薬が開発した「ディンプルボトル」に変更しました。



医療用医薬品 抗リウマチ薬

売上高



2011年3月期

9,727百万円

-0.5%

市場動向 疾患修飾性抗リウマチ薬 (DMARDs)¹ の市場規模は、薬価改定の影響により、前期比0.9%減の255億円となりました。関節リウマチは未だ原因が明確ではない疾患の一つですが、全身性の慢性炎症性疾患と考えられています。全身の関節に炎症が発生し、痛みや腫れが生じます。さらに、関節の骨・軟骨が破壊されることで、変形に至る場合もあります。現在、日本には約70万人の患者さんがいると推測されていますが、今後も高齢化に伴い患者数は増加することが予想されます。また、診断技術の進歩と普及および高薬価剤の伸びなどにより、市場規模も拡大することが見込まれています。

生物学的製剤の登場など、関節リウマチ治療を取り巻く環境は大きく変化していますが、DMARDsは今後もベース薬として不可欠な治療薬と考えられます。「リマチル錠」「アザルフィジンEN錠」および「メトレート錠」の3剤は、いずれもEBM (Evidence Based Medicine) に基づく治療ガイドラインで「推奨A」(処方を行うよう強く勧められる) の製剤に位置付けられていることから、患者さんのQOL (Quality of Life : 生活の質) 向上に貢献できるよう、さらなる浸透を目指します。

1. 関節リウマチの病因の一つとされる免疫異常を是正することにより炎症を沈静化させ、抗リウマチ効果を発現させる、原因療法に一步近づいた薬剤の総称

営業概況 2011年3月期は、薬価改定の影響もあり、主力製品である「リマチル錠」の売上高は前期比9.0%減、「アザルフィジンEN錠」の売上高は前期比2.6%減となりました。一方、2004年7月に発売した「メトレート錠」は着実に市場へ浸透し、前期比25.6%増となりました。その結果、医療用抗リウマチ薬の売上高は前期比0.5%減の97億27百万円となりました。DMARDs市場における当社のシェアについては、43.0%とトップの地位を維持しています。

▶ リマチル錠 (1987年発売)
アザルフィジンEN錠 (1995年発売)



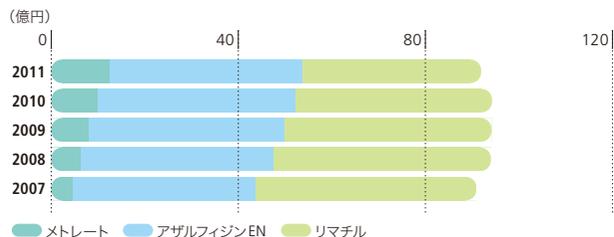
国内で20年以上使い続けられている「リマチル錠」と、世界中で使用される「アザルフィジンEN錠」は、関節リウマチ治療のベース薬として、多くの患者さんにご使用いただき、症状の改善やQOL向上にお役立ていただいています。

▶ メトレート錠 (2004年発売)

関節リウマチの中心薬として使用されるメトトレキサート製剤です。割線付きの錠剤として製剤改良された「メトレート錠」は、飲みやすさでも患者さんにご評価いただいています。



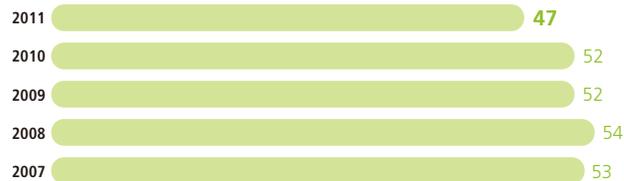
「メトレート」「アザルフィジンEN」「リマチル」の売上高



一般用医薬品

売上高

(億円)



市場動向 2011年3月期の一般用眼科薬市場は、需要の減少に加えて、流通価格下落の影響があり、前期に比べ縮小しました。

営業概況 参天製薬の一般用医薬品事業の売上高のほとんどは、国内における一般用眼科薬の販売によるものです。国内トップクラスの目薬ブランドである「サンテFX」シリーズ、かすみ目に効果を発揮する「サンテ40」シリーズなどを中心とした製品展開を行っています。2011年3月期は、爽快用目薬「サンテFX Vプラス」や、かすみ用目薬「サンテ40i」、疲れ目用目薬「サンテメディカル10」を中心に販売促進に注力しましたが、国内にお

2011年3月期

4,715百万円

-9.9%

ける需要の減少や競合の影響もあり、売上高は、前期比9.9%減の47億15百万円となりました。今後も市場では厳しい競争が予想されますが、引き続き、爽快・かすみ・疲れ目用の目薬を中心とした既存製品のシェアを確保しながら販売促進に注力します。



サンテ40i

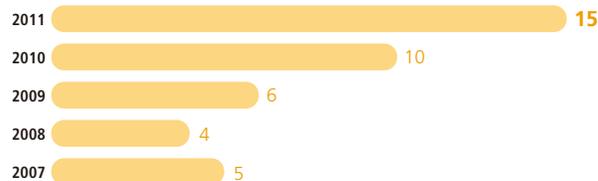


サンテFX Vプラス

医療機器

売上高

(億円)



市場動向 当社の医療機器事業は、白内障手術領域に特化しており、眼内レンズを中心とした事業を展開しています。近年、眼内レンズの需要は、小さな切開口から挿入できるフォールダブルレンズに集中しています。

営業概況 当社では、米国子会社のアドバンスド・ビジョン・サイエンス・インクが創製し、高屈折率の新しい素材を光学部に用いたフォールダブル眼内レンズ「エタニティー」を販売しています。2011年3月期は、「エタニティー」の普及促進活動に

2011年3月期

1,490百万円

+54.6%

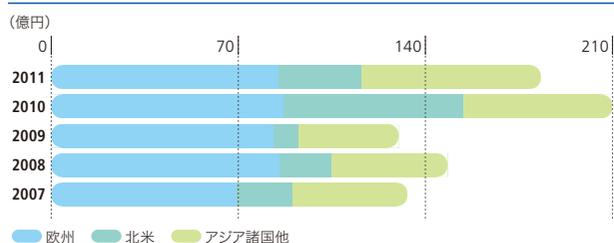
注力したことに加え、2009年12月にはフォールダブル着色眼内レンズ「エタニティーナチュラル」を発売。製品ラインナップを強化し、普及促進活動に注力しました。さらに、「エタニティー」を眼内に挿入する際に使用するインジェクターを改良したことにより、市場への浸透が加速した結果、2011年3月期の医療機器の売上高は前期比54.6%増の14億90百万円となりました。今後も、引き続き「エタニティー」シリーズの浸透に努め、医療機器事業の売上高の拡大を目指していきます。

事業別概況

● 海外事業

2011年3月期の海外医療用眼科薬市場は、アジアを中心に堅調に推移しました。このような市場環境の中、参天製薬は、欧州では医薬情報提供などの普及促進活動に注力した結果、ドイツ等において新製品の緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」が市場に浸透してきました。さらに、アジアにおいても、普及促進活動の展開により、中国、韓国を中心に、当社製品の市場浸透が進んでいます。この結果、欧州およびアジアにおいては、現地通貨ベースで増収となり、海外医療用眼科薬の売上高は、円換算ベースでも前期比7.1%増の152億11百万円となりました。また、技術提携（導出）契約に基づく収入のうち、マイルストーン収入等の一時金収入が前期に比べ減少したことにより、海外全体の売上高は前期比13.1%減の182億62百万円となりました。

海外売上高



▶ タフルプロストの販売地域が順調に拡大

タフルプロストは、海外では欧州37カ国、アジア5カ国で承認を取得し、現在、日本を含め世界25カ国で自社販売を行っています。また、米国のメルク社とのライセンス契約に基づき、一部地域において販売権を許諾しており、メルク社を含めたタフルプロストの販売国は、世界36カ国となっています（2011年8月2日現在）。



欧州

欧州の医療用眼科薬市場は、緑内障およびドライアイの患者さんの増加、東欧およびロシアの経済成長などにより、ここ数年は年率約10%の伸長を続けています。一方で、各国政府による後発品推奨策を含む医療費抑制策が続いており、市場を取り巻く環境は厳しくなっています。また、欧州では国ごとに医療保険制度・治療慣習が異なるなど、市場特性に多様性があることから、国ごとの特性に応じた営業活動を展開する必要があります。

参天製薬は、北欧・東欧・ロシアおよびドイツを含む欧州32カ国で販売・マーケティング活動を展開しています。現在、28カ国で上市している合成抗菌点眼剤「オフトクイクス」（日本製品名：クラビット）は、手術前後の感染症予防などの専門医市場で、眼科医の信頼できるパートナーとしての優位性を確保しています。緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」（日本製品名：タプロス、一般名：タフルプロスト）については、既に欧州37カ国で承認を取得し、ドイツをはじめとした20カ国で自社販売しています。また、ライセンス契約に基づき、当社が販売基盤を有しない西欧（ドイツを除く）においては、タフルプロストの販売権を米国のメルク社に許諾しており、欧州7カ国で販売しています。

なお、フィンランドの子会社サンテン・オイは、欧州および米国向けの医薬品をタンペレ工場で製造しているほか、欧州での製品開発拠点となっています。

欧州市場でさらなるプレゼンス向上へ



ユルキ・リリエロース
執行役員
サンテン・オイ取締役社長

欧州事業の成長を牽引しているのが、緑内障・高眼圧症治療剤の「タフロタン」です。緑内障の未充足ニーズを満たす製品として、着実に市場浸透が進んでいます。これに伴い、研究開発力に根ざした眼科薬メーカーとして、参天製薬の欧州市場での評価が高まりつつあります。これは、科学的根拠に基づく「タフロタン」の有効性や副作用の少なさなどを、MRや学会などを通じて訴求してきたことによるものと分析しています。

「タフロタン」が、競争が激化する緑内障市場で成長を遂げるためには、その高い製品力を訴求していくことに加え、医療関係者との信頼関係をさらに深め、

広げていくことが鍵となります。なぜなら、参天製薬の大きな強みは、患者さんの視点に立脚した医薬情報提供活動が、医療関係者を含めた多くのステークホルダーから広く支持されていることにあるからです。

欧州事業の拡大に向けては、「タフロタン」のさらなる市場浸透および上市国の拡大に加え、新製品を投入することが次の目標になると考えています。現在、複数の開発プロジェクトが進行しており、早期上市に期待を寄せています。優れた製品と、これまで培ってきた信頼を基盤に、欧州市場でのさらなるプレゼンス向上を目指していきます。

アジア

アジアにおいては、中国、韓国、アセアン諸国などの国と地域で事業を展開しています。「患者さん、医療関係者と信頼関係で結ばれることにより、アジアの眼科医療の発展に貢献し、その結果、アジアの眼科医療のトップメーカーとなること」をビジョンに掲げ、事業活動を展開しています。

中国市場は、今後も医療環境の整備に伴う医師・患者数の増加と経済成長が見込まれ、中長期的な拡大が期待されます。参天製薬は、2005年9月に現地法人参天製薬(中国)を設立し、2008年10月には蘇州工場の操業、2009年1月に自社販売を開始しました。参天製薬(中国)は、中国の都市部を中心として、自社MRによる質の高い医薬学術情報の提供を実施しています。北京、上海、広州に支店を設置するとともに、全国約30カ所に営業拠点を置き、合成抗菌点眼剤「可楽必妥」(日本製品名：クラビット)や角結膜上皮障害治療剤「愛麗」(日本製品名：ヒアレイン)などの医療用眼科薬の販売を行っています。

また、韓国、アセアン諸国でも韓国参天製薬や現地代理店を通じたブランド浸透を図っています。2010年5月には、韓国で緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」を発売しました。同時に、韓国参天製薬による自社販売を開始し、自社MRによる医薬学術情報の提供を実施しています。

北米

米国は、新製品の研究開発の拠点の一つとして、現在、DE-101(一般名：リボグリタゾン)や、DE-105、DE-109(一般名：シロリムス)、DE-110、DE-112の臨床開発を進めています。眼内レンズでは、2009年3月に日本を除く全世界における「エタニティー」およびその素材の開発、製造、販売実施権を米国のボシュロム社に許諾しました。米国をはじめとした主要国での早期上市に向けて、同社と提携し製品化を進めています。

2011年7月に、米国の子会社サンテン・インクの研究開発機能を強化することを目的として、本社を移転しました。臨床開発分野における人員の増強を図り、米国を基点としたグローバル臨床開発体制の構築につなげていきます。また、開発パイプラインの拡充につながる事業開発活動の強化にも取り組んでいきます。



サンテン・インク新オフィス
2011年7月、サンフランシスコ近郊へ移転

中国市場で確固たる地位を構築する



井上 雅博
アジア事業部長

参天製薬が中国での自社販売を開始し、2年以上が経過しました。自社MRによる質の高い医薬情報提供活動が、医療現場で高く評価されており、2011年3月期には黒字化を達成することができました。これまでのところ、順調なスタートを切ることができたと評価しています。

現在、参天製薬は、中国医療用眼科薬市場でトップクラスの地位を維持していますが、競争環境は厳しくなりつつあります。市場でシェアを拡大するためには、新製品の開発が欠かせない上、新製品の上市に向けた準備を着実に進め、製品価値の最大化を図る必要があります。

そのために、まず、MRの増員とその育成に取り組んでいきます。参天製薬の競合優位性は、医療ニーズに沿った学術情報の提供を実践できる営業組織と、これまで培われてきた医療関係者との信頼関係にあります。その最前線を担うMRを着実に育成することは、新製品の垂直立ち上げに向けた大きな原動力になると考えています。また、中国で承認申請中の緑内障・高眼圧症治療剤のタフルプロストについても、早期上市の実現を目指し、現在準備を進めています。強固な営業基盤の構築と製品ラインナップの拡充を図ることで、中国ナンバー1眼科薬メーカーとしての地位を確かなものとしていきます。

企業の社会的責任 (CSR)



Santen's CSR



森島 健司
執行役員
人材組織開発・CSR本部長

事業活動を通じて、社会に貢献する

参天製薬は、「天機に参与する」という基本理念の下、事業活動を通じて、優れた製品・サービスを提供するとともに、患者さんに当社製品を安心して使用いただくための情報提供を行ってきました。世界の患者さんと患者さんを愛する人たちのQOL (Quality of Life：生活の質) 向上に貢献することが、当社の使命であり、最大の社会貢献だと考えています。

参天製薬が社会から信頼される企業であり続けるためには、各国の法令を遵守することはもちろん、役員および従業員が高い倫理観と社会的良識のもと、誠実に行動することが重要です。当社は、1999年に「参天企業倫理綱領」(以下、「倫理綱領」)を制定して以来、従業員が基本理念に基づき行動できる規範を示してきました。「倫理綱領」は、社会の変化等に応じて改定を重ね、「顧客との信頼」「社員の責任と成長」「社会との調和」の3つの視点から2010年に内容を再整備しました。

社会的責任を果たすための基盤づくりを推進

参天製薬は、従業員が基本理念および「倫理綱領」に基づく事業活動を実行するために、2011年4月にCSR統括部を設立しました。

当社は、各事業部・本部が事業活動を通じて医療に貢献するための支援や、従業員が働きやすい環境を整備するために、大きく3つの施策を実行していきます。一つめは、「倫理綱領」の参天製薬グループ内への浸透・定着を図ること。二つめは、「倫理綱領」に基づく事業活動・行動が確実に実施されるためのCSRマネジメントシステムを構築することです。具体的には、各事業・本部のPDCA¹の構築を支援し、リスクを回避するための仕組みづくりを推進します。そして三つめは、危機に直面したときに、その影響を最小化するための危機管理機能の強化です。これらの施策を着実に実行することで、製品、情報、サービスの提供を阻害するリスクや、顕在化した危機を最小化することにつながっていきます。

また、具体的な活動への落とし込みについては、2010年11月に国際標準化機構 (ISO) から発行された「ISO26000」のフレームワークを活用していきます。「ISO26000」のガイダンスを参考にしながら、我々自らが活動内容や目標を設定していく予定です。そこで、大切になってくるのが、「倫理綱領」で掲げている「顧客」「社会」「社員」に加え、当社を支えていただいている「株主」との対話だと考えており、今後ますます活発化させていただきます。

1. 事業活動を円滑に進める手法の一つ。P (Plan)・D (Do)・C (Check)・A (Action) という事業活動の「計画」「実施」「監視」「改善」のサイクルを表す

優先課題への対応を着実に実行

現在、参天製薬にはいくつかの優先課題があります。まず、新たに策定した「医療機関等との透明性に関する指針」の浸透・定着に注力していくことです。これは、営業活動において、社会と当社内の認識を合わせることを目的としています。次に、安全な職場環境の提供のために、ケミカルハザード²への対策を講じることです。2009年度から、工場で使用している化学物質の影響を評価しているものの、リスク低減策を具体化させることで、より安全な職場環境の整備につなげていきます。また、顧客・社員の個人情報の保護・管理についても、より一層の強化を図るほか、社会貢献活動や環境保全活動へも積極的に取り組んでいきます。

株主の皆様に対しては、当社の事業内容を理解いただけるよう、積極的なIR活動を推進しています。現在、当社は、優れた医薬品を国内だけではなく世界中の患者さんに届けるために、海外事業の拡大を目指しています。今後は、当社の活動内容を理解いただくために、各ステークホルダーのニーズにあわせた最適なコミュニケーションを図っていきます。また、文化的背景や生活習慣の違いに上手く対応していくためには、従業員一人ひとりの思考の枠を広げ、多様性への理解を一層深める必要があると認識しています。その一歩として、まずは海外も含めた社員同士の連携を強めていきたいと考えています。

2. 化学物質の人体に対する危険・有害性

持続的に社会貢献できる企業を目指して

2011年3月の東日本大震災の発生により、日本中でその危機対応能力が問われました。当社では、震災直後、被災地に点眼剤をはじめとする医薬品を届けることはもちろん、避難のために、かかりつけ医師の診察が受けられない被災者の皆様に向けて、他社製品の写真も含めた薬の一覧を作成するなど、医師が治療や薬の処方を見逃しに陥るための支援を行いました。

当社のリスクマネジメントにおいては、こうした災害時でも医薬品を提供し続ける体制を維持することが重要です。事業が継続できなくなるようなリスクについては、綿密な対策が必要です。想定外の事態を極力減らし、事業の継続性を担保するための予防的な対応を取るとともに、万一危機的な事態が発生した場合、被害を最小限に留める準備も進めていきます。

また、今回の震災に伴い、原発問題や電気の供給不足という事象が加わりました。今後、新たなリスクの想定を含め、BCM (事業継続マネジメント)³に組み込む必要があります。さらに、海外に存在するリスクは日本と異なるため、各国の制度や文化などに対する理解を深めながら、対策を講じることが求められます。

参天製薬は、社会から信頼される企業であり続けるために、引き続きCSR活動を強化してまいります。

3. 自然災害や事故、感染症、システム障害などの不測の事態が発生しても、事業の継続あるいは早期復旧を図るための経営上の管理手法

企業の社会的責任 (CSR)

社会・環境活動報告

参天製薬は、「参天企業倫理綱領」に基づき、「顧客との信頼」「社員の責任と成長」「社会との調和」を軸とした社会・環境活動を推進しています。

各活動の詳細は、当社の公式ホームページ (<http://www.santen.co.jp>) 内にある「社会環境報告書」をご参照ください。

顧客との信頼

優れた医薬品の開発と供給

参天製薬は、患者さんと患者さんを愛する人たちのQOL (Quality of Life: 生活の質) 向上に貢献する医薬品の開発に注力するとともに、医薬品を安全かつ安定的に供給するための体制を整備しています。

当社は、信頼性保証本部が医薬品の研究、開発、製造、販売の各過程に関わり、製品の品質維持に努めています。また、医薬品は、品質管理や販売後の安全管理の基準が薬事法のもとで厳しく定められていますが、それらを遵守することに加え、独自の規格や基準を設けることで、世界水準の品質保証体制を確立しています。

生産拠点については、国内では、能登、滋賀、大阪¹、海外では、フィンランドのタンペレ、中国の蘇州に工場を構え、年間約3億本の医療用点眼剤を製造しており、世界の患者さんに向けて安定的に供給できる体制を構築しています。

1. 2012年度末を目処に、操業を停止し、滋賀工場地区へ機能を移転する予定

正確で迅速な情報提供

医薬品を安全かつ適正に使用していただくためには、効能や副作用、使用方法などの情報を医療関係者に提供することが必要です。参天製薬では、約400名のMR (医薬情報担当者) を全国に配置し、適切かつ迅速な情報提供活動に努めています。その質をさらに向上させるために、各MRに対する専門教育を継続的に実施しています。

お客様からご相談があった場合、お客様相談室で一元的に対応し、そのお声は、製品の改良や情報提供サービスの改善などにも活かしています。一例として、患者さんのニーズから生まれた点眼容器「ディンプルボトル」は、その使いやすさが高く評価され、2008年にグッドデザイン賞を受賞しました。

また、医薬品や医療機器に関する情報を社会に発信することも重要な役割と認識しており、当社ウェブサイトでの目の疾患や、点眼液の正しい使用方法、リウマチに関する情報などを配信しています。

社員の責任と成長

個人の尊重

参天製薬では、従業員が不当な差別的待遇を受けることのない職場環境の確保に努めるとともに、人権研修などの人権啓発活動を推進する専任部署を設けています。

また、障がい者が活き活きと働ける職場にするために、職場環境の整備と能力開発を継続的に行っています。障がい者雇用を促進する目的で、1996年に設立された特例子会社クレールは、現在、当社事業の一端を担っています。

安全・快適な職場環境の実現

参天製薬は、労働安全衛生の方向性と原則を示す「労働安全衛生基本方針」と「労働安全衛生行動指針」を定め、安全・清潔かつ快適な職場環境の維持と従業員の健康増進に努めています。



メンタルヘルスケア研修

また、工場・研究所および本社における労働安全衛生レベルの維持・向上を図るために、労働安全衛生委員会を設置しています。事業所の年度方針・計画に基づき、職場パトロールや環境測定等の活動を行うとともに、活動状況の評価を次年度計画に反映するなど、継続的な改善に取り組んでいます。また、設備や作業等に潜在する危険要素の洗い出しと評価を行い、優先順位に基づき対策を実施することで、リスクの低減につなげています。

さらに、従業員の健康をサポートする健康支援室を本社や工場、研究所に設置しており、産業医や産業看護職が常駐しています。従業員が心身の健康について相談できる健康相談窓口を社内に設置するとともに、従業員の家族も利用できる社外窓口を設けています。

公正な人事評価と人材育成

参天製薬は、従業員一人ひとりが専門性を高め、能力を発揮できる制度の整備にも取り組んでいます。成果を重視した公正な人事評価制度の導入や、各種研修制度の設置などにより、従業員の勤労意欲の向上を図っています。また、ワーク・ライフ・バランスに配慮した制度の整備を進めており、子育てをしながら働く従業員の支援も積極的に行っています。2005年度に次世代育成支援推進プロジェクトを発足させ、その後、様々な制度を導入しました。なお、当社は2007年および2010年に、次世代育成対策推進法に基づく認定マーク(くるみん)を取得しています。

社会との調和

地球環境とともに

参天製薬では「環境保全活動」を重要な経営課題の一つとして位置付け、「環境基本方針」および「環境行動指針」に基づき環境保全活動を推進しています。その実効性を高めるため、環境マネジメントシステムについての国際規格である「ISO14001」を国内の全工場にて取得し、認証を維持しています。主な活動としては、CO₂排出量や水資源使用量、廃棄物の削減、化学物質の適正管理などに取り組んでいるほか、環境保全に関わるコストおよびその効果の把握を通じて、環境負荷の低減を図っています。

また、調達先の理解と協力を得ながら、環境に配慮した製品・原材料の調達に努めており、製造に必要な各種資材の調達に関する方針をまとめた「グリーン調達ガイドライン」を作成しています。

さらに、環境保全活動を効果的に実施するために、従業員一人ひとりの意識向上に取り組んでおり、環境に関する教育や啓発活動を実施し、地域で行う環境保全活動への参加を促しています。事務用品などの「グリーン購入」にも併せて取り組んでいます。

良き企業市民として

参天製薬は、医療や地域社会の発展に寄与する様々な社会貢献活動を実施しています。

一例として、将来の先端科学技術を担う人材を育成するために、奈良先端科学技術大学院大学との連携講座を開設しています。奈良研究開発センターの研究員の指導の下、学生は研究施設で研究活動を行うことができます。このほかにも、眼科医療への貢献を目的として、発展途上国での失明防止などに取り組むNPOのヘレン・ケラー・インターナショナルや日本アイバンク協会、日本失明予防協会などの福祉団体への寄付を継続的に行っています。海外においては、医療インフラが十分ではないアジア諸国における眼科医の養成を支援しています。中国では中国眼科医奨学金制度への助成活動、韓国では眼科研修基金への援助を行っています。

また、地域社会への貢献に関しては、当社の研究所や工場、事業所などの周辺地域における美化活動や緑化活動、防犯活動などに積極的に参加しています。大規模な自然災害に対し、被災地救済を目的とした義援金の寄付や医療品等の無償提供を行っています。2011年3月に発生した東日本大震災では、被災地への医薬品の提供に加え、1億円の義援金を拠出しました。さらに、従業員による義援金と同額を会社が拠出する

マッチング・ギフト方式による寄付も併せて実施しています。今後も、被災地の復興のために社員ボランティア活動も含め、できる限りの支援を継続していきます。



奈良研究開発センター周辺の美化活動

地球温暖化防止に向けて

参天製薬はCO₂の削減に継続的に取り組んでいます。当期は、エネルギーの使用の合理化に関する法律（省エネ法）の改正に伴い、全社のエネルギー管理組織を整備し、工場や研究所などにおける省エネルギー対策を実施しました。また、営業車両のハイブリッド化をさらに進めたほか、LED照明の導入にも引き続き取り組んだことにより、当期のCO₂排出量は30,656t-CO₂と、前期比で1.2%削減できました。

CO₂排出量

(万t-CO₂)

2011	3.07
2010	3.10
2009	3.26
2008	3.39
2007	3.41

東日本大震災への対応

2011年3月に発生した東日本大震災の影響により、懸念されている夏季の電力需給バランスの悪化への対応として、7月から9月の間、全社を挙げて節電対策に取り組みました。労働安全衛生法上の照度を確保しながら、オフィスの執務エリアの照明を50%間引く、執務エリアの室温を28°Cとする、絶対に必要なスイッチ以外は全てOFFにする、全国約90カ所の営業オフィスでは13時から15時の間は原則照明を使用しないなど、従業員一人ひとりの心がけにより実行できることを中心に取り組んでいます。



全社に掲示している節電対策ポスター

コーポレート・ガバナンス

参天製薬は、企業価値ひいては株主共同の利益を確保し、向上させるためにはコーポレート・ガバナンスの充実・強化が不可欠であると認識しています。企業統治システムを構築することで、経営の透明性ならびに健全性を確保しながら業績の向上に取り組んでいます。

会社の機関の内容

取締役会

当社取締役会は、法令に定めのある事項に加え、参天製薬グループの経営方針、経営戦略、事業計画、重要な財産の取得や処分、重要な組織・人事に関する意思決定、当社および子会社における業務執行の監督等を行っています。原則として月1回開催され、2011年7月現在は、社内取締役3名、社外取締役3名の合計6名で構成されています。2011年3月期に取締役会は11回開催されました。

監査役会

参天製薬では、監査役制度を採用しており、内部監査担当部署との連携により、監査の実効性・効率性を高めています。監査役会は、社外監査役を含め4名で構成されています。監査役は、監査方針や監査計画を策定し、取締役会やその他の重要会議に出席するほか、本社、主要事業所、子会社における業務および財産の状況調査等を通じて、取締役の職務執行を監査しています。2011年3月期に監査役会は9回開催されました。

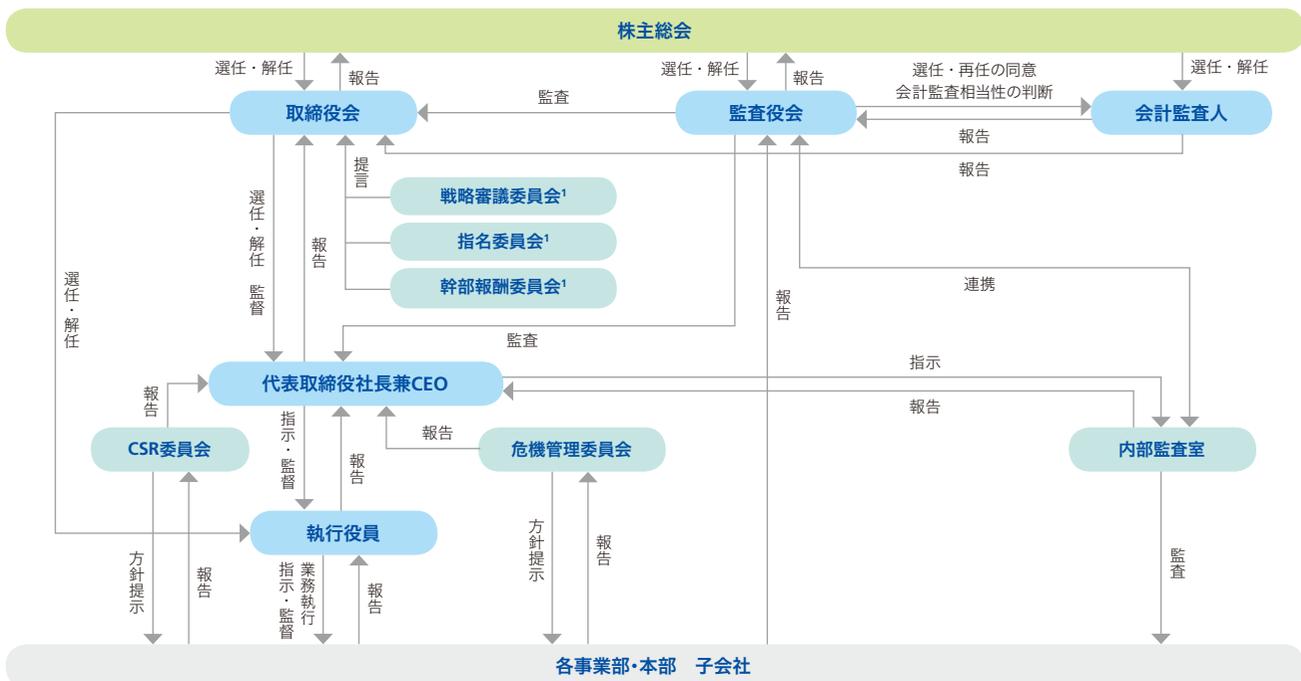
各種委員会

コーポレート・ガバナンスを一層強化し、経営の透明性・客観性を向上させるため、審議機関として社内・社外取締役で構成される次の3委員会を設置しています。

- 戦略審議委員会：事業戦略など重要な戦略課題について集中して審議する。
- 指名委員会：取締役の選定について審議し、取締役会に提言するとともに、執行役員、監査役の選任についても協議し、取締役会に助言する。
- 幹部報酬委員会：取締役、執行役員の報酬について審議し、取締役会に提言する。

なお、これらの委員会は、委員会設置会社における委員会とは異なります。

企業統治体制 (2011年7月現在)



1. 委員会設置会社における委員会とは異なる

執行役員制度

マネジメントの一層の強化と戦略意思決定の質・スピードの向上を図るため、執行役員制度を導入しています。2011年7月現在、執行役員は取締役による兼務を除き7名です。

内部統制システムの整備状況

参天製薬グループは、「天機に参与する」という基本理念のもと、医療の一端を担う企業として、患者さんと患者さんを愛する人たちを中心として社会へ寄与するとともに、自らの存在意義を高め、持続的に成長することを目指しており、その達成に向け、以下のような内部統制システムの整備を進めています。

まず、コンプライアンス体制については、企業行動宣言と企業行動規範から構成される「参天企業倫理綱領」を1999年12月に制定、その後は状況の変化に応じて改定を重ね、取締役・従業員からなる全ての構成員の企業活動における行動指針としています。市民社会の秩序・安全に脅威を与えるような反社会的勢力からのいかなる要求にも応じないことも、この「参天企業倫理綱領」に定められています。

また、担当部署や全社横断的組織としてのCSR委員会を設置し、コンプライアンスの徹底に努めるとともに、会社内でのコンプライアンス上、疑義のある行為等については、社内相談窓口、ならびに弁護士を窓口とする社外ヘルプラインを通じて、直接に相談・通報できる体制を整備しています。

リスク管理体制としては、危機管理基本方針ならびに危機管理行動基準から構成された「危機管理基本手順書」によって、事業活動上想定される主要なリスクに的確に対処する体制を整備しています。各事業部・本部は、平時から自らの業務に係るリスクの管理に関する方針・対応策の策定、情報収集を行い、リスクの回避・最小化に努めています。複数の部門にわたる重大なリスクについては、「危機評価委員会」において、その管理に関する方針・対応策を協議しています。

万が一、緊急事態が発生した際には、その影響度合いによって、代表取締役を責任者とする「危機対策委員会」を立ち上げ、危機管理基本手順書に基づいて損失の最小化を図るとともに、再発防止策を実施する体制になっています。これらリスク管理の状況については、危機管理担当部署が全社的な観点から、内部監査室が独立した立場から、それぞれ検証しています。

情報管理体制については、情報セキュリティ基本規程、決裁規程、文書管理規程等の社内規程に基づいて、取締役の職務の執行に係る情報を適切に保存・管理しています。

当社と子会社からなる参天製薬グループにおける業務については、その適正性の向上に関して当社が助言・指導を行う管理体制を築くとともに、グループ会社管理規程を整備してグループ各社の役割・責任を明確にし、主要なグループ会社における監査機能を強化することで、さらなる適正性の確保を目指しています。

以上の体制が効率的に機能しているか検証するための部署として、各業務執行部門から独立した内部監査室を設けています。なお、内部監査室の人員は室長を含め4名です。

また、財務報告の信頼性に係る内部統制については、各部門ならびに主要子会社がその適正性に関して自己点検を行い、内部監査室が自己点検の妥当性を検証する体制を整備しています。当事業年度においては、財務報告の信頼性を損なうような重要な不備・欠陥は発見されませんでした。引き続き、金融商品取引法下での内部統制報告制度にも瑕疵なく対応できる体制の整備・維持を図ります。

内部監査および監査役監査の状況

監査役と会計監査人との連携状況

監査役は、毎期期首に、会計監査人より年間監査実施計画および重点監査項目について説明を受け、監査役の要望も含め、会計監査人と意見交換を行っています。また、年3回、会計監査人との監査報告会を実施し、会計監査人と監査結果の意見交換を行っています。

また、監査役は、期末監査（四半期レビュー）終了後の監査（レビュー）講評会に出席し、会計監査人と会計監査（レビュー）結果を共有するとともに、会計監査人の監査の方法について監査を行うほか、会計監査人との情報交換を行っています。

監査役と内部監査部門との連携状況

監査役は、本社ならびに事業所への往査による業務監査を通じて、課題もしくは将来のリスク項目を認識した際、内部監査室に監査意見を提供・共有しています。

また、監査役は、内部監査室4名より、内部監査の中で知り得た情報のうち重要な情報について都度報告を受け、さらに対応策について説明を受け、必要な場合は支援を行っています。

▶ 詳細につきましては、当社の公式ホームページ (<http://www.santen.co.jp>) 内にある「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。

取締役、監査役および執行役員

2011年8月現在

取締役



- ① **黒川 明**
代表取締役社長兼 CEO
- ② **西畑 利明**
取締役
専務執行役員
米国・欧州事業管掌
研究開発本部長
- ③ **古門 貞利**
取締役
専務執行役員
日本・アジア事業管掌
医薬事業部長
- ④ **村松 勲**
社外取締役
(医療ビジネスコンサルタント)
- ⑤ **古谷 昇**
社外取締役
(経営コンサルタント)
- ⑥ **奥村 昭博**
社外取締役
(大学教授)

監査役

納塚 善宏
常勤監査役

佐藤 康夫
社外監査役
(経営コンサルタント)

土屋 泰昭
社外監査役
(他社非常勤監査役)

水野 裕
社外監査役
(他社取締役)

執行役員 (取締役による兼務を除く)



- ⑦ **佐藤 正道**
執行役員
企画本部長
- ⑧ **ユルキ・リリエロース**
執行役員
サンテン・オイ取締役社長
- ⑨ **森島 健司**
執行役員
人材組織開発・CSR本部長
- ⑩ **原田 哲**
執行役員
管理本部長
- ⑪ **太田 淳稔**
執行役員
生産物流本部長
- ⑫ **木村 章男**
執行役員
信頼性保証本部長
- ⑬ **辻村 明広**
執行役員
サンテン・インク COO

Financial Section

財務情報

経営成績および財政状態に関する分析	44
事業等のリスク	48
11年間の要約財務データ	50
連結貸借対照表	52
連結損益及び包括利益計算書	54
連結株主資本等変動計算書	55
連結キャッシュ・フロー計算書	56
連結財務諸表注記	57
内部統制報告書	73
独立監査人の監査報告書	74

経営成績および財政状態に関する分析

経営成績

● 売上高

参天製薬の事業は、医薬品事業とその他事業の2つのセグメントから構成されます。売上高の多くは医薬品事業によるものであり、その比率は98.0%となっています。医薬品事業の売上高は前期比0.4%減の1,085億76百万円となりましたが、技術提携(導出)契約に伴う収入を除いたベースでは前期比3.0%増となりました。一方、その他事業の売上高が前期比45.5%増の22億36百万円となったことにより、全体の売上高は前期比0.2%増の1,108億12百万円となりました。

医薬品事業

医療用医薬品

参天製薬が取り扱う医療用医薬品には、眼科薬、抗リウマチ薬、その他医薬品があります。眼科薬の売上高は増加しましたが、抗リウマチ薬およびその他医薬品(技術提携(導出)契約に基づく収入、受託製造等を含む)の売上高が減少したことにより、医療用医薬品の売上高は、前期比微増の1,038億53百万円、売上構成比では93.7%となりました。

(眼科薬)

医療施設ごとの潜在ニーズとその変化を的確に捉えた医薬情報提供などの普及促進活動を展開したことから、薬価改定の影響はありましたが、国内医療用眼科薬の売上高は、前期比4.0%増の755億85百万円となりました。

海外における医療用眼科薬の売上高は、円換算ベースで前期比7.1%増の152億11百万円となりました。欧州では医薬情報提供などの普及促進活動に注力した結果、ドイツ等において新製品の緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」(日本製品名: タブロス点眼液)が市場に浸透してきました。アジアにおいても、普及促進活動の展開により、中国、韓国を中心に、当社製品の市場浸透が進みました。

以上の結果、医療用眼科薬の売上高は、前期比4.5%増の907億97百万円となりました。

(抗リウマチ薬)

「リマチル錠」「アザルフィジンEN錠」ならびに「メトレート錠」が、国内において厚生労働省研究班がまとめ、日本リウマチ財団が発行した「関節リウマチの診療マニュアルとEBMに基づく治療ガイドライン」で強く推奨される製剤に位置付けられているものの、薬価改定の影響もあり、抗リウマチ薬の売上高は、前期比微減の98億34百万円となりました。

(その他医薬品)

技術提携(導出)契約に基づく収入のうち、当期のマイルストーン収入等一時金収入が前期に比べ少なかったことから、その他医薬品の売上高は、前期比54.2%減の32億22百万円となりました。

一般用医薬品

目の疲れ・かすみ・爽快用の目薬の中で、「サンテメディカル10」や「サンテ40i」および「サンテFX Vプラス」を中心に販売促進に注力しましたが、国内における需要の減少や競合の影響もあり、一般用医薬品の売上高は、前期比10.1%減の47億23百万円となりました。

その他事業

医療機器

高屈折率のアクリル素材を光学部に用いたフォールダブル眼内レンズ「エタニティー」の普及促進活動に注力した結果、医療機器の売上高は、前期比46.3%増の22億25百万円となりました。

その他

その他の売上高は、当社連結子会社クレールでの無塵・無菌服のクリーニング業によるものであり、11百万円となりました。

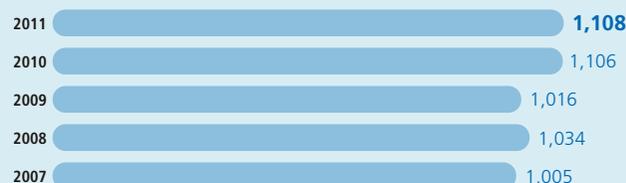
セグメント別売上高

	単位: 百万円		%
	2011年3月期	2010年3月期	
医薬品事業	¥108,576	¥109,057	(0.4)
医療用医薬品	103,853	103,806	0.0
眼科薬	90,797	86,867	4.5
抗リウマチ薬	9,834	9,908	(0.7)
その他医薬品	3,222	7,031	(54.2)
一般用医薬品	4,723	5,251	(10.1)
その他事業	2,236	1,537	45.5
医療機器	2,225	1,521	46.3
その他	11	16	(30.8)
合計	¥110,812	¥110,594	0.2

(注) 各セグメントの売上高は外部顧客に対する売上高を表しています。

売上高

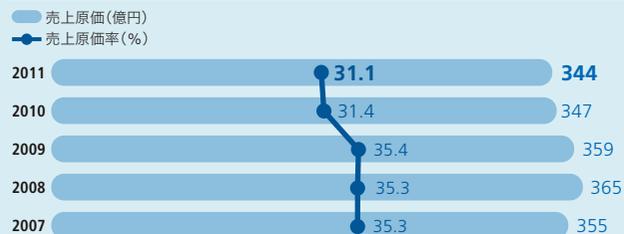
(億円)



● 売上原価

売上原価は、前期比0.8%減の344億37百万円となりました。売上原価率は、国内において薬価改定の影響があったものの、前期と比べ0.3ポイント改善し、31.1%となりました。

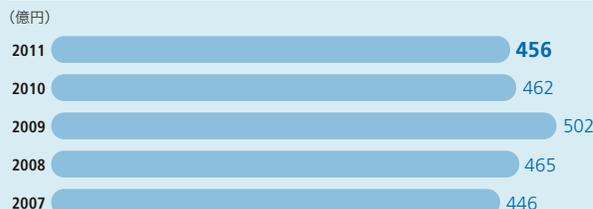
売上原価および売上原価率



● 販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費については、前期比1.3%減の456億36百万円となり、このうち研究開発費は、前期比6.4%減の132億21百万円となりました。

販売費及び一般管理費



● 営業利益

営業利益は、前期比3.7%増の307億39百万円となりました。売上高営業利益率は、前期の26.8%から27.7%へ上昇しました。また、技術提携（導出）契約に基づく収入を控除したベースでは、営業利益は前期比18.9%増の283億6百万円となり、売上高営業利益率は前期の22.7%から26.1%へ上昇しました。

営業利益および営業利益率



● その他収益（費用）

その他収益（費用）を純額で見ると、当期は3億35百万円の収益計上となりました。

その他収益は、前期に計上した投資有価証券売却益74百万円がなくなりましたが、生命保険配当金および受取利息及び受取配当金の増加などにより、前期に比べ1億9百万円増加し、10億26百万円となりました。

その他費用は、事務所移転費用1億35百万円および資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額1億9百万円を計上しましたが、前期に計上した持分法による投資損失5億64百万円、投資有価証券売却損1億97百万円ならびに減損損失3億97百万円がなくなったほか、為替差損および投資有価証券評価損が減少したことにより、前期に比べ12億56百万円減少し、6億91百万円となりました。

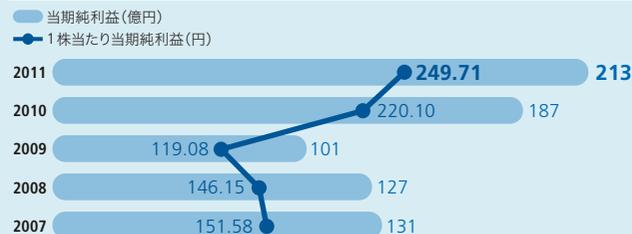
● 法人税等

法人税等は、97億41百万円となりました。税金等調整前当期純利益に対する法人税等の比率は、前期の34.6%から31.3%になりました。

● 当期純利益

当期純利益は、前期比13.9%増の213億33百万円となりました。売上高当期純利益率は、前期の16.9%から19.3%へ上昇しました。1株当たり当期純利益（EPS）は、前期の220.10円から249.71円に、潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、前期の219.85円から249.42円になりました。

当期純利益および1株当たり当期純利益（EPS）



財政状態

● 資産

総資産は前期末比10.7%、179億23百万円増の1,848億1百万円となりました。現金及び預金の増加、受取手形及び売掛金の増加、有価証券の増加などが要因です。総資産当期純利益率 (ROA) は前期の11.8%から12.1%へ上昇しました。

流動資産は1,376億68百万円となり、総資産に対する流動資産の割合は、前期末の71.2%から74.5%へ上昇しました。固定資産は471億33百万円となり、有形固定資産が249億57百万円、投資及びその他資産が221億76百万円となりました。

総資産および総資産当期純利益率 (ROA)



● 負債

負債合計は前期末比3.0%、8億78百万円減の283億97百万円となりました。未払法人税等の減少などが要因です。

流動負債は241億5百万円、固定負債は42億92百万円となり、有利子負債が前期末比69.5%、4億66百万円減の1億52百万円となりました。

● 純資産

純資産合計は前期末比13.7%、188億1百万円増の1,564億4百万円となりました。利益剰余金の増加などが要因です。

自己資本比率は、前期の82.3%から84.5%へ上昇しました。また、1株当たり純資産は、前期末比11.1%、179.07円増の1,793.15円となり、自己資本当期純利益率 (ROE) は、前期の14.3%から14.5%へ上昇しました。

自己資本および自己資本当期純利益率 (ROE)



● 資金と流動性

参天製薬では健全なバランスシートの維持・適正な流動性および事業活動に必要な資金の確保に注力しています。

資金の総額である現金及び現金同等物は、前期末比12.6%、81億33百万円増の724億82百万円となりました。営業活動から得た資金は177億68百万円であり、そのうち76億76百万円を投資活動により、15億70百万円を財務活動により支出しています。

● キャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、177億68百万円の収入となりました。税金等調整前当期純利益は310億74百万円であり、法人税等の支払額が119億52百万円となったことなどによります。

投資活動によるキャッシュ・フローは、76億76百万円の支出となりました。短期投資の取得による支出が58億73百万円、投資有価証券の取得による支出が42億96百万円あったことなどによります。

財務活動によるキャッシュ・フローは、15億70百万円の支出となりました。第三者割当による自己株式の処分による収入が56億41百万円となりましたが、配当金の支払額が68億8百万円となったことなどによります。

以上の結果、現金及び現金同等物の期末残高は、前期末比81億33百万円増の724億82百万円となりました。

キャッシュ・フロー・サマリー

	単位：百万円		
	2011年3月期	2010年3月期	増減額
営業活動による キャッシュ・フロー	¥17,768	¥26,110	¥(8,342)
投資活動による キャッシュ・フロー	(7,676)	(829)	(6,847)
財務活動による キャッシュ・フロー	(1,570)	(6,753)	5,183
現金及び現金同等物の 期末残高	¥72,482	¥64,349	¥8,133

(注) 括弧の数値はマイナスを示しています。

● 利益配分に関する基本方針

参天製薬では、株主の皆様への利益還元を経営の重要課題と位置付け、

- 資本効率の向上、企業価値増大に寄与する研究開発投資や今後の成長戦略に備えた内部留保等を考慮しつつ、業績に基づく適正な配当を実施し、
- 将来の資金需要、財務状況等に応じた配当水準の維持、向上に努め、
- 自己株式の取得・消却についても機動的手段として適宜検討することを利益配分に関する基本方針としています。

株主の皆様への配当を継続的かつ安定的に行うために、配当性向と自己資本当期純利益率 (ROE) を掛け合わせた指標である自己資本配当率 (DOE) を配当指標として採用しています。当社としては、配当による株主還元と資本効率の向上の両方を考慮しながら、「2006-2010年度中期経営計画」では最終年度にあたる2010年度にDOE5.0%とすることを目標としてきました。なお、配当については、1株当たり年間配当金は前期比10円増の90円、DOEは5.3%となりました。

1株当たり配当金および自己資本配当率 (DOE)



事業等のリスク

見通しに関する注意事項ならびに

将来の業績に影響を与えるリスク要因

当社が行う開示について歴史的事実でないものは、公表時における計画・前提に基づく「見通し情報」です。見通し情報には、成長戦略、業績、製品の承認予定、研究開発の状況などが含まれます。こうした見通しを実現できるかどうかは、様々なリスクや不確実性などに左右されます。したがって、実際の業績はこれらの見通しと大きく異なる結果となりうることをご承知おきください。将来の業績または財政状態に影響を与えるリスクや不確実性には、以下のようなものがあります。将来の業績や財政状態に影響を与えるリスクや不確実性は、これらに限定されるものではありません。

● 外的環境要因

医薬品行政の動向

医療用医薬品部門については、日本ならびにその他各国政府による医療保険制度や薬価に関する規制の影響を受けます。日本国内の薬価改定については、現在予測可能な範囲に限り、その影響を業績予想等の見通しに織り込んでいますが、予測可能な範囲を超えた薬価改定や、その他の医療保険制度の改定があった場合は、業績または財政状態に影響を及ぼす可能性があります。海外においても、同様に医療用医薬品の価格等に関する様々な規制があり、政府による価格低下の圧力は継続する傾向にあります。

社会・経済情勢ならびに法規制の変更

将来の業績は、主要市場における政治情勢や経済情勢の影響を受ける可能性があります。また、業績または財政状態は、会計基準、税法、製造物責任(PL)法、独占禁止法、環境関連法などの法規制変更の影響を受ける可能性があります。

為替

海外での売上高・費用ならびに海外子会社の資産は、為替の変動により当社の売上高、利益、財政状態に影響を与えます。2011年3月期の海外売上高は、連結売上高の16.5%でした。

● 競争

後発品の影響

国内外における後発品の販売は、当社の業績に影響を与える可能性があります。

「ヒアレイン点眼液」「タリビッド点眼液」などは、国内においてすでに他社から後発品が発売されており、今後後発品の影響が強まる可能性があります。

● 特定の製品・取引先等への依存

主力製品への依存

「ヒアレイン点眼液」「クラビット点眼液」の2製品の連結売上高に対する比率は、2011年3月期で3割に達しています。これらの製品が万一、製品の欠陥、予期せぬ副作用などの要因により販売中止となったり、売上高が大幅に減少したりした場合、業績または財政状態に大きな影響を及ぼします。

ライセンス製品への依存

参天製薬グループが販売している製品の多くは、他社から製造販売権、ならびに販売権を供与されています。眼科薬における独占的製造販売権の供与を受けている品目には、「クラビット点眼液」「デタントール点眼液」「タプロス点眼液」「ジクアス点眼液」などがあります。国内販売権の供与を受けている品目には、「チモプトール点眼液」「チモプトールXE点眼液」「リボスチン点眼液」があります。国内独占的販売権の供与を受けている品目には、「コソプト点眼液」「アザルフィジンEN錠」「レスキュラ点眼液」があります。契約期間満了後、契約条件の変更や、販売提携の解消などが起こった場合、業績に影響を及ぼします。

特定の取引先への依存

米国において、医療用眼科薬の販売をビスタコン・ファーマシューティカルズ・エルエルシー社に委託しています。同社が米国において、委託している製品の十分な販売活動を継続できなくなった場合、業績に影響を与える可能性があります。

「クラビット点眼液」の原薬、一般用医薬品の容器など、原材料の中には供給を特定の取引先に依存しているものがあります。何らかの要因によりこうした原材料の供給が停止した場合、当社での生産活動に悪影響を与える可能性があります。さらに、これに起因して当社製品の供給が滞った場合、業績に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社と取引のある医薬品卸のうち、上位10社への取引高の集中度は、連結売上高の7割に達しており、医薬品卸の倒産などにより貸倒れが発生した場合、当社業績に影響を及ぼします。

● 研究開発活動

新薬開発の不確実性

新薬の研究開発から承認・発売までは非常に長期間を要し、開発中止、承認申請後の不許可などの不確実性を多く含みません。当社が開発中の新薬あるいは追加効能・剤形等について、販売・製造の許可がおりるかどうか、あるいはいつ承認を得ることができるかを確実に予測することはできません。

新薬に関わる見通しを実現できるかどうかは、様々な要素の影響を受けます。例えば、承認審査の遅れ、臨床試験データが競合品に対し有意差を示さない、安全性や効能に関する懸念、予期せぬ副作用、開発中止や発売時期の遅延などは、新薬の期待売上高に悪い影響を与えます。

研究開発投資が十分な成果を生まない可能性

新製品の創製・開発ならびに追加効能・剤形等の開発は会社の将来の成長に必要な不可欠であり、当社は毎年多額の研究開発投資を行っていますが、将来、研究開発投資に見合う新薬の売上高を実現できない可能性があります。

他社との提携の成否

新製品に関わる見通しには、他社との開発・販売提携等を前提とするものが含まれています。こうした提携の成否は当社の業績または財政状態に影響を与える可能性があります。

● その他の要因

生産の停滞・遅延

自然災害、火災などの要因により生産活動の停滞・遅延が起こった場合、当社の業績または財政状態に影響を与える可能性があります。また、品目によっては、生産を一箇所に集中しているものがあり、特定の工場の機能が停止した場合、製品供給が滞る可能性があります。

販売中止、製品回収等

当社の製品の一部分が、製品品質の欠陥、予期せぬ副作用、第三者による異物混入等により、販売中止または製品回収などの事態となった場合、業績に悪い影響を与えます。

訴訟

医療用医薬品の製造・販売を主たる事業とする当社は将来、特許、製造物責任 (PL) 法、独占禁止法、消費者、環境などに関わる訴訟を提起される可能性があります。訴訟が発生した場合、それらの訴訟等の動向は、当社の業績または財政状態に影響を与える可能性があります。なお、現在、当社の経営に大きな影響を与えるような訴訟を提起されている案件はありません。

11年間の要約財務データ

3月31日に終了した会計年度

	2001	2002	2003	2004
会計年度：				
売上高	¥ 88,449	¥ 88,966	¥ 90,253	¥ 89,858
売上原価	33,385	32,701	32,272	31,859
販売費及び一般管理費	38,546	44,475	45,284	43,475
営業利益	16,518	11,790	12,697	14,524
支払利息	430	465	480	366
税金等調整前当期純利益	15,521	12,679	9,947	13,775
法人税等	7,807	7,373	1,444	7,454
当期純利益	7,714	5,306	8,503	6,321
設備投資額（支払ベース）	4,943	6,586	7,046	3,226
減価償却費及びその他の償却費	5,683	5,334	4,311	4,521
研究開発費	10,511	12,187	12,719	11,853
1株当たり情報（円および米ドル）：				
当期純利益	¥ 81.32	¥ 57.34	¥ 93.67	¥ 71.65
潜在株式調整後当期純利益	75.01	53.07	85.97	71.64
純資産	1,022.99	1,048.51	1,104.21	1,176.83
配当金	20.00	20.00	20.00	40.00
キャッシュ・フロー：				
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 6,832	¥ 6,941	¥ 15,808	¥ 23,196
投資活動によるキャッシュ・フロー	(3,172)	(6,374)	(9,951)	5,246
財務活動によるキャッシュ・フロー	(7,193)	(5,684)	(6,507)	(12,122)
インタレストカバレッジレシオ（倍）	16.8	14.9	34.5	70.6
キャッシュ・フロー対有利子負債比率（%）	367.3	352.5	145.8	54.7
会計年度末：				
流動資産	¥ 88,025	¥ 86,064	¥ 83,431	¥ 91,231
有形固定資産	36,684	42,159	40,850	37,237
総資産	153,243	152,103	147,148	150,238
長期債務	25,482	24,467	23,047	12,686
自己資本	94,834	95,101	97,126	103,500
財務指標等：				
自己資本当期純利益率（ROE）（%）	8.1	5.6	8.8	6.3
総資産当期純利益率（ROA）（%）	5.1	3.5	5.7	4.3
自己資本比率（%）	61.9	62.5	66.0	68.9
株価ベースの自己資本比率（%）	134.3	86.6	68.7	101.8
株価収益率（PER）（倍）	27.3	25.3	12.3	24.3
自己資本配当率（DOE）（%）	2.0	1.9	1.9	3.5
発行済株式数（千株）	92,721	90,704	90,704	87,963
従業員数（名）	2,167	2,463	2,500	2,335

(注) 1. 米ドルの金額は、読者の便宜のため、2011年3月31日現在の為替相場1米ドル=83.15円で換算しています。

2. 1株当たり情報については、連結財務諸表注記2の13) および11をご参照ください。

3. 自己資本は株主資本とその他の包括利益累計額から構成されています。

単位：百万円

単位：千米ドル

2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2011
¥ 92,696	¥ 98,398	¥ 100,486	¥ 103,394	¥ 101,619	¥ 110,594	¥110,812	\$1,332,678
33,710	34,535	35,484	36,513	35,947	34,710	34,437	414,155
40,004	42,868	44,590	46,510	50,178	46,244	45,636	548,847
18,982	20,995	20,412	20,371	15,494	29,640	30,739	369,676
182	94	91	97	65	53	36	439
18,436	20,342	21,039	20,483	15,824	28,610	31,074	373,722
7,413	7,319	7,891	7,832	5,701	9,887	9,741	117,151
11,023	13,023	13,148	12,651	10,123	18,723	21,333	256,571
4,907	2,106	3,556	3,151	2,953	1,315	1,651	19,855
4,750	4,824	4,761	4,593	4,210	3,421	2,976	35,794
12,620	13,971	13,663	12,942	18,458	14,123	13,221	159,005
¥ 125.85	¥ 150.26	¥ 151.58	¥ 146.15	¥ 119.08	¥ 220.10	¥ 249.71	\$ 3.00
125.71	150.01	151.31	145.94	118.97	219.85	249.42	3.00
1,249.32	1,368.27	1,481.83	1,494.48	1,472.32	1,614.08	1,793.15	21.57
50.00	60.00	65.00	80.00	80.00	80.00	90.00	1.08
¥ 6,619	¥ 20,879	¥ 14,959	¥ 15,468	¥ 11,849	¥ 26,110	¥ 17,768	\$ 213,701
(2,907)	(1,330)	(5,846)	(2,083)	(5,619)	(829)	(7,676)	(92,327)
(12,712)	(5,900)	(5,691)	(11,415)	(11,373)	(6,753)	(1,570)	(18,883)
36.1	218.7	164.3	163.6	165.5	558.1	488.5	
104.0	26.9	36.4	34.1	5.5	2.5	1.1	
¥ 82,735	¥ 93,893	¥ 100,820	¥ 102,754	¥ 101,053	¥ 118,832	¥137,668	\$1,655,664
32,676	30,395	30,485	29,849	28,665	26,574	24,957	300,140
139,980	150,458	159,099	156,547	151,012	166,878	184,801	2,222,508
6,882	5,614	5,446	5,278	154	75	152	1,828
108,240	118,637	128,587	126,998	125,181	137,343	156,099	1,877,311
10.4	11.5	10.6	9.9	8.0	14.3	14.5	
7.6	9.0	8.5	8.0	6.6	11.8	12.1	
77.3	78.9	80.8	81.1	82.9	82.3	84.5	
142.3	163.0	165.3	126.2	154.3	143.1	156.2	
18.3	18.8	20.0	15.9	23.0	12.7	13.3	
4.1	4.6	4.6	5.4	5.4	5.2	5.3	
86,659	86,751	86,825	86,867	86,916	86,992	87,053	
2,308	2,312	2,409	2,483	2,690	2,756	2,867	

連結貸借対照表

参天製薬株式会社および子会社
2011年および2010年3月31日現在

資産	単位：百万円		単位：千米ドル (注記3)
	2011	2010	2011
流動資産：			
現金及び現金同等物(注記4)	¥ 72,482	¥ 64,349	\$ 871,705
短期投資(注記4および5)	6,409	1,327	77,078
売上債権(注記4)：			
受取手形	984	792	11,833
売掛金	37,997	34,476	456,969
貸倒引当金	(2)	(1)	(20)
差引売上債権計	38,979	35,267	468,782
たな卸資産(注記6)	14,704	13,624	176,841
繰延税金資産(注記14)	1,987	2,166	23,893
その他流動資産	3,107	2,099	37,365
流動資産合計	137,668	118,832	1,655,664
有形固定資産(注記7および8)：			
土地	8,216	8,418	98,815
建物及び構築物	40,720	41,569	489,712
機械装置	11,050	11,039	132,895
工具、器具及び運搬具	11,041	10,962	132,781
リース資産	234	133	2,813
建設仮勘定	186	43	2,240
合計	71,447	72,164	859,256
減価償却累計額及び減損損失累計額	(46,490)	(45,590)	(559,116)
有形固定資産合計	24,957	26,574	300,140
投資及びその他資産：			
関係会社株式(注記4)	16	16	188
投資有価証券(注記4および5)	12,126	12,223	145,836
無形固定資産	991	1,231	11,923
繰延税金資産(注記14)	7,538	6,703	90,657
その他資産	1,505	1,299	18,100
投資及びその他資産合計	22,176	21,472	266,704
資産合計	¥184,801	¥ 166,878	\$2,222,508

連結財務諸表注記をご参照ください。

	単位：百万円		単位：千米ドル (注記3)
	2011	2010	2011
負債及び純資産			
流動負債：			
短期借入金（注記4および9）	¥ —	¥ 543	\$ —
支払手形及び買掛金（注記4）	6,031	5,600	72,537
未払金（注記4）	8,444	7,937	101,556
未払費用	3,614	3,354	43,465
未払法人税等（注記4および14）	4,631	6,618	55,697
その他流動負債	1,385	1,235	16,651
流動負債合計	24,105	25,287	289,906
固定負債：			
長期債務（注記9）	152	75	1,828
退職給付引当金（注記10）	3,266	2,911	39,283
役員退職慰労引当金（注記10）	454	456	5,458
繰延税金負債（注記14）	21	15	249
資産除去債務	160	—	1,928
その他長期負債	239	531	2,869
固定負債合計	4,292	3,988	51,615
偶発債務（注記15）			
負債合計	28,397	29,275	341,521
純資産（注記11）：			
資本金（注記12）：			
授權株式数— 220,000,000株 (2010年 220,000,000株)			
発行済株式数— 87,053,103株 (2010年 86,992,503株)	6,615	6,539	79,550
資本剰余金（注記12）	7,969	7,234	95,836
利益剰余金	147,578	133,053	1,774,845
自己株式：			
464株（2011年）および1,902,026株（2010年）	(2)	(4,958)	(22)
株主資本合計	162,160	141,868	1,950,209
その他の包括利益累計額：			
その他有価証券評価差額金（注記5）	(443)	136	(5,333)
為替換算調整勘定	(5,618)	(4,661)	(67,565)
その他の包括利益累計額合計	(6,061)	(4,525)	(72,898)
新株予約権（注記12）	305	260	3,676
純資産合計	156,404	137,603	1,880,987
負債及び純資産合計	¥184,801	¥ 166,878	\$2,222,508

連結損益及び包括利益計算書

参天製薬株式会社および子会社

2011年、2010年および2009年3月期に終了した会計年度

	単位：百万円			単位：千米ドル (注記3)
	2011	2010	2009	2011
売上高	¥110,812	¥ 110,594	¥ 101,619	\$1,332,678
売上原価	34,437	34,710	35,947	414,155
売上総利益	76,375	75,884	65,672	918,523
販売費及び一般管理費	45,636	46,244	50,178	548,847
営業利益	30,739	29,640	15,494	369,676
その他収益(費用)：				
受取利息及び受取配当金	521	418	549	6,273
生命保険配当金	137	128	104	1,643
為替差(損)益、純額	(123)	(383)	185	(1,474)
支払利息	(36)	(53)	(65)	(439)
持分法による投資損失	—	(564)	(679)	—
投資有価証券売却益	—	74	—	—
投資有価証券売却損	—	(197)	(37)	—
投資有価証券評価損(注記5)	(150)	(254)	—	(1,809)
米国子会社事務所移転費用	(135)	—	—	(1,618)
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	(109)	—	—	(1,306)
減損損失(注記8)	—	(397)	—	—
その他、純額	230	198	273	2,776
税金等調整前当期純利益	31,074	28,610	15,824	373,722
法人税等(注記14)：				
当期税額	9,970	10,687	8,269	119,907
法人税等調整額	(229)	(800)	(2,568)	(2,756)
	9,741	9,887	5,701	117,151
少数株主損益調整前当期純利益	21,333	18,723	10,123	256,571
当期純利益	21,333	18,723	10,123	256,571
少数株主損益調整前当期純利益	21,333	18,723	10,123	256,571
その他の包括利益：				
その他有価証券評価差額金	(579)	383	(2,520)	(6,974)
為替換算調整勘定	(957)	(280)	(2,707)	(11,513)
その他の包括利益合計	(1,536)	103	(5,227)	(18,487)
包括利益	19,797	18,826	4,896	238,084
(内訳)				
親会社株主に係る包括利益	¥ 19,797	¥ 18,826	¥ 4,896	\$ 238,084
少数株主に係る包括利益	—	—	—	—

1株当たり情報：	単位：円			単位：米ドル (注記3)
	2011	2010	2009	2011
当期純利益	¥ 249.71	¥ 220.10	¥ 119.08	\$3.00
潜在株式調整後当期純利益	249.42	219.85	118.97	3.00
配当金	90.00	80.00	80.00	1.08

連結財務諸表注記をご参照ください。

連結株主資本等変動計算書

参天製薬株式会社および子会社

2011年、2010年および2009年3月期に終了した会計年度

単位：百万円

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	新株予約権
2008年3月31日現在残高	¥6,419	¥7,114	¥117,787	¥(4,921)	¥2,273	¥(1,674)	¥120
在外子会社の会計処理の変更に 伴う増減			210				
当期変動額：							
新株の発行	38	38					
剰余金の配当			(6,800)				
当期純利益			10,123				
自己株式の取得				(15)			
自己株式の処分		0		2			
持分法の適用範囲の変更			(186)				
株主資本以外の項目の 当連結会計年度中の変動額（純額）					(2,520)	(2,707)	68
2009年3月31日現在残高	¥6,457	¥7,152	¥121,134	¥(4,934)	¥(247)	¥(4,381)	¥188
新株の発行	82	82					
剰余金の配当			(6,804)				
当期純利益			18,723				
自己株式の取得				(24)			
自己株式の処分		0		0			
株主資本以外の項目の 当連結会計年度中の変動額（純額）					383	(280)	72
2010年3月31日現在残高	¥6,539	¥7,234	¥133,053	¥(4,958)	¥136	¥(4,661)	¥260
新株の発行	76	76					
剰余金の配当			(6,808)				
当期純利益			21,333				
自己株式の取得				(26)			
自己株式の処分		659		4,982			
株主資本以外の項目の 当連結会計年度中の変動額（純額）					(579)	(957)	45
2011年3月31日現在残高	¥6,615	¥7,969	¥147,578	¥(2)	¥(443)	¥(5,618)	¥305

単位：千米ドル（注記3）

	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他 有価証券 評価差額金	為替換算 調整勘定	新株予約権
2010年3月31日現在残高	\$78,636	\$86,997	\$1,600,157	\$(59,632)	\$1,640	\$(56,052)	\$3,132
新株の発行	914	913					
剰余金の配当			(81,883)				
当期純利益			256,571				
自己株式の取得				(310)			
自己株式の処分		7,926		59,920			
株主資本以外の項目の 当連結会計年度中の変動額（純額）					(6,973)	(11,513)	544
2011年3月31日現在残高	\$79,550	\$95,836	\$1,774,845	\$(22)	\$(5,333)	\$(67,565)	\$3,676

連結財務諸表注記をご参照ください。

連結キャッシュ・フロー計算書

参天製薬株式会社および子会社

2011年、2010年および2009年3月期に終了した会計年度

	単位：百万円			単位：千米ドル (注記3)
	2011	2010	2009	2011
営業活動によるキャッシュ・フロー：				
税金等調整前当期純利益	¥ 31,074	¥ 28,610	¥ 15,824	\$ 373,722
減価償却費及びその他の償却費	2,976	3,421	4,210	35,794
減損損失（注記8）	—	397	—	—
退職給付引当金の増加	359	517	554	4,319
受取利息及び受取配当金	(521)	(418)	(549)	(6,273)
支払利息	36	53	65	439
持分法による投資損失	—	564	679	—
売上債権の（増加）減少	(3,893)	699	(916)	(46,818)
たな卸資産の増加	(1,299)	(1,438)	(1,334)	(15,629)
仕入債務の増加（減少）	522	(248)	509	6,278
その他、純額	(11)	1,873	759	(135)
小計	29,243	34,030	19,801	351,697
利息及び配当金の受取額	513	419	551	6,175
利息の支払額	(36)	(47)	(72)	(437)
法人税等の支払額	(11,952)	(8,292)	(8,431)	(143,734)
営業活動によるキャッシュ・フロー	17,768	26,110	11,849	213,701
投資活動によるキャッシュ・フロー：				
設備投資額	(1,651)	(1,315)	(2,953)	(19,855)
固定資産の売却による収入	188	3	3	2,262
投資有価証券の取得	(4,296)	(1,028)	(2,081)	(51,669)
投資有価証券の売却	20	309	463	242
短期投資の取得	(5,873)	(5,836)	(4,421)	(70,631)
短期投資の売却	3,922	7,036	3,359	47,172
貸付による支出	(1)	(49)	(300)	(10)
貸付金の回収による収入	—	49	311	—
その他、純額	15	2	0	162
投資活動によるキャッシュ・フロー	(7,676)	(829)	(5,619)	(92,327)
財務活動によるキャッシュ・フロー：				
短期借入による収入	259	548	546	3,112
短期借入金の返済による支出	(776)	(521)	—	(9,337)
長期債務の返済による支出	—	(110)	(5,168)	—
自己株式の取得による支出	(26)	(24)	(15)	(310)
自己株式の処分による収入	5,641	0	2	67,846
配当金の支払	(6,808)	(6,804)	(6,799)	(81,876)
その他、純額	140	158	61	1,682
財務活動によるキャッシュ・フロー	(1,570)	(6,753)	(11,373)	(18,883)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(389)	(136)	(570)	(4,676)
現金及び現金同等物の増加（減少）額	8,133	18,392	(5,713)	97,815
現金及び現金同等物の期首残高	64,349	45,957	51,670	773,890
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 72,482	¥ 64,349	¥ 45,957	\$ 871,705

連結財務諸表注記をご参照ください。

連結財務諸表注記

参天製薬株式会社および子会社

1 連結財務諸表作成の基本となる事項

添付の参天製薬株式会社（以下「当社」）の連結財務諸表は、日本の金融商品取引法の規定および日本において一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠して作成されています。なお、この会計原則は、国際財務報告基準が要求する会計基準および開示基準とは一部異なる面があります。

当社の在外子会社は、「連結財務諸表作成における在外子会社の会計処理に関する当面の取扱い」を適用し、連結決算上必要な修正を行っています。

添付の連結財務諸表は、日本国内において一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠して作成され、金融商品取引法の要請に基づき管轄財務局に提出された当社の連結財務諸表から再構成されています。さらに、日本の金融商品取引法および一般に公正妥当と認められた会計原則では要求されていない追加的な情報も含まれています。ただし、日本の金融商品取引法に基づく当社の連結財務諸表の開示情報のうち、財務諸表の適正開示の観点から不要と認められるものは、添付の連結財務諸表に含まれていません。

2 重要な会計方針

1) 連結の基本方針

添付の連結財務諸表は、当社と子会社（以下「当グループ」）の勘定を含んでいます。すべての重要な連結会社間の債権・債務および取引は、相殺消去されています。

関連会社に対する投資は、重要性がないため原価法により評価しています。

2) 見積りの使用

当社は連結財務諸表を作成するために、種々の仮定と見積りを行っています。それらの仮定と見積りは資産および負債の計上金額および偶発資産ならびに債務の開示情報に影響をおよぼします。実際の結果が、これらの見積りと異なる場合もあります。

3) 短期投資、投資有価証券および施設等入会金

（注記4および5参照）

当社および国内子会社は、企業会計審議会が公表した「金融商品に係る会計基準」を適用しています。この基準に従い、有価証券は、売買目的有価証券、満期保有目的の債券またはその他有価証券の3種類に分類されます。

この基準に従い、すべての売買目的有価証券、1年以内に償還される満期保有目的の債券およびその他有価証券は、流動資産に含まれます。それら以外の有価証券は、投資有価証券として投資及びその他資産に含まれます。

時価のあるその他有価証券として分類されたものは公正価値で計上され、未実現利益（損失）は税効果考慮後の純額を、その他有価証券評価差額金として純資産の部に表示しています。売却に伴う実現損益は、移動平均法による原価法により算定しています。時価のないその他有価証券は、移動平均法による原価法によって評価しています。

さらに、同基準はその他資産に含まれる施設等入会金について、時価が著しく下落した場合には、回復する見込みがあると認められる場合を除き、減損会計の適用を求めています。

4) デリバティブ（注記4参照）

デリバティブについては時価により評価し、繰延ヘッジ処理を適用しています。デリバティブ取引がヘッジ目的として使われ、かつ、一定のヘッジの要件を満たしている場合には、時価の変動による損益の認識が繰り延べられます。一定の基準を満たす為替予約等については、振当処理を行っています。この振当処理では、為替予約に基づく換算レートにより資産、負債を換算します。特例処理の要件を満たす金利スワップは時価評価せず、その金銭の受払の純額を、関連する借入金利息に加減して処理しています。

また、当社は決裁権限や取引量を含む様々な観点からデリバティブを管理する規定を設定しています。当社はこの規定に基づき、為替変動、金利変動および株価変動リスクをヘッジしています。当社は、ヘッジ対象のキャッシュ・フロー変動の累計とヘッジ手段のキャッシュ・フロー変動の累計とを比較し、両者の変動額等を基礎にヘッジの有効性を判断しています。ただし、特例処理によっている金利スワップについては、有効性の評価を省略しています。

5) 貸倒引当金

主として、過去の貸倒実績率および特定の債権について個別に回収可能性を検討した結果に基づく回収不能見込額を貸倒引当金として計上しています。

6) たな卸資産（注記6参照）

当社および国内子会社は、たな卸資産について、企業会計基準委員会が公表した「棚卸資産の評価に関する会計基準」を適用し、主に総平均法による原価法（貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定）により評価しています。

また、在外子会社は、主として先入先出法による低価法により評価しています。

連結財務諸表注記

7) 有形固定資産（リース資産を除く）

有形固定資産は取得原価で記載しています。当社および国内子会社において、1998年4月1日より前に取得した建物およびその他の有形固定資産の減価償却は、各資産の見積耐用年数に基づく定率法によっています。1998年4月1日以降に取得した建物（建物附属設備除く）については、定額法によっています。すべての在外子会社については、各資産の見積耐用年数に基づく定額法によっています。

なお、主な耐用年数は以下のとおりです。

建物及び構築物	31～50年
機械装置	7～8年
工具、器具及び運搬具	4～10年

8) リース（注記7参照）

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産については、通常の売買取引に係る会計処理によっています。減価償却については、リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法によっています。

当社および国内子会社は、企業会計基準委員会が公表した「リース取引に関する会計基準」を適用し、リース取引開始日が、2008年3月31日以前の所有権移転外ファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっています。

9) 固定資産の減損（注記8参照）

当社および国内子会社は企業会計基準委員会が公表した「固定資産の減損に係る会計基準」に基づき、有形固定資産および無形固定資産等の固定資産について、当該資産の帳簿価額が回収できないという事象の発生や状況の変化が生じた場合には、減損損失の認識に関する検討を行っています。

当社および国内子会社が保有し、使用している資産または資産グループの回収可能性は、資産または資産グループの帳簿価額と当該資産または資産グループから生じる割引前の将来見積キャッシュ・フローとを比較することにより判定されます。資産または資産グループの帳簿価額が将来キャッシュ・フローの見積額を上回った場合、その帳簿価額が正味売却価額または使用価値のいずれか高い額を上回った金額について減損が認識されます。

10) 退職給付債務（注記10参照）

当社および一部の子会社の従業員は、退職時に給与水準、勤続年数およびその他の条件に基づいて計算された退職金を、退職一時金または年金として受給する権利を有しています。

当グループは、企業会計審議会が公表した「退職給付に係る会計基準」を適用しています。同基準に従い、退職給付引当金は、退職給付債務および年金資産の見込額に基づいて計上されています。また、数理計算上の差異は、従業員の平均残存勤務年数に基づく均等額を発生時の会計年度から費用処理しています。

当社については、退職一時金制度、キャッシュバランスプランおよび確定拠出年金制度を組み合わせた制度を採用しています。また、当社において退職給付信託を設定しています。また、一部の在外子会社については、キャッシュバランスプランおよび確定拠出年金制度を組み合わせた制度を採用しています。

また、一部の在外子会社については、すべての従業員を対象とする確定拠出型年金制度を採用しています。当該制度においては、拠出金を費用処理しています。

さらに、当社には、取締役および監査役に対する退職慰労金制度があり、期末要支給額を内規により見積り、全額引当計上しています。この債務は、外部拠出されていません。

11) 外貨換算

外貨建金銭債権債務は、為替予約が付されている場合を除き、期末日レートで円貨に換算されています。

当社および国内子会社は、企業会計審議会が公表した「外貨建取引等会計処理基準」を適用しています。

在外子会社の財務諸表は、すべての資産および負債は期末日レートで、収益および費用は期中平均レートで円換算しています。財務諸表の換算から生じる差額は、「為替換算調整勘定」として純資産の部に計上しています。

12) 研究開発費とコンピュータソフトウェア（注記13参照）

研究開発費は、発生時に全額費用処理しています。

社内利用のために開発されたコンピュータソフトウェアに関連する費用については、将来の収益獲得および費用削減に寄与する場合を除き、発生時に全額費用処理しています。資産計上された費用は、5年で均等償却しています。

13) 1株当たり当期純利益および配当金（注記11参照）

1株当たり当期純利益は、各会計年度の普通株式の加重平均株式数に基づいて計算されています。2011年3月31日に終了した3会計年度の計算上で使われた普通株式の加重平均株式数は、それぞれ85,433千株、85,065千株、85,011千株です。

希薄化後1株当たり当期純利益は、新株予約権の行使や、転換社債の転換等により普通株式が発行される場合に生じる希薄化を考慮したものです。2011年3月31日に終了した3会計年度の計算上使われた普通株式の加重平均株式数は、それぞれ85,534千株、85,162千株、85,089千株です。

各会計年度の連結損益及び包括利益計算書に記載された1株当たり配当金は、各会計年度の剰余金の分配としての配当の決定額を基礎に計算しています。

14) 法人税等(注記14参照)

法人税等は、資産・負債法に基づいて計上しており、財務諸表での資産および負債の計上額とそれらに対応する税務上の金額との差異、ならびに繰越欠損金および繰越外国税額控除に関連する将来の見積税額について、繰延税金資産および負債が認識されません。繰延税金資産および負債については、これらの一時差異が解消すると見込まれる会計期間の税率に基づいて計算されます。税率の変更に伴う繰延税金資産および負債への影響額は、改正税法の公布日を含む会計年度の損益として認識されます。

3 米ドルへの換算

当連結財務諸表は、円で表示されています。しかし、読者の便宜のため、2011年3月31日現在の為替相場1米ドル=83.15円により米ドルに換算しています。この換算は、日本円が実際の米ドルに換金されたとか、換金可能であったとか、あるいは将来換金可能であるというように解されるものではありません。

4 金融商品

当社および子会社は、「金融商品に関する会計基準」及び「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」を適用しています。

金融商品の状況に関する事項

1) 金融商品に対する取組方針

当グループは、資金運用については安全性・流動性の高い短期の金融資産を中心に運用し、また、資金調達については、原則、自己資金による方針です。デリバティブは、外貨建資産・負債の為替変動リスクなどを回避するために利用し、投機的な取引は一切行いません。

2) 金融商品の内容およびリスク管理体制

営業債権である受取手形及び買掛金は、顧客の信用リスクに晒されています。当該リスクに関しては、信用管理規程に従い取引先ごとの期日管理および残高管理を行うとともに、主な取引先の信用状況を毎期、把握する体制としています。

有価証券である債券は、発行体の信用リスクに晒されていますが、格付けの高い発行体のもののみを対象としています。

15) 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、主に、手許現金、随時引き出し可能な銀行預金および取得日から3カ月以内に満期の到来する流動性の高い短期投資から構成され、表示された金額に容易に換金され、かつ、価額変動リスクが僅少なものを含めています。

16) 会計方針の変更

当社は、2011年3月31日に終了した会計年度より、「資産除去債務に関する会計基準」(企業会計基準第18号 平成20年3月31日)および「資産除去債務に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第21号 平成20年3月31日)を適用しています。これにより、当連結会計年度の営業利益は12百万円(148千ドル)、税金等調整前当期純利益は120百万円(1,454千ドル)それぞれ減少しています。

17) 組替え再表示

2011年3月31日に終了した会計年度の表示方法に一致するように、過年度の連結財務諸表の一部を組替え再表示しています。

投資有価証券である株式は、市場価格の変動リスクに晒されていますが、主に業務上の関係を有する企業の株式であり、定期的に時価を把握し、適宜、取締役会に報告する体制としています。

営業債務である支払手形及び買掛金、未払金および未払法人税等は、1年以内の支払期日です。

借入金は、経常的に発生しませんが、状況に応じて営業取引に係る短期の資金調達として利用しています。

営業債務や借入金は、流動性リスクに晒されていますが、各社が月次に資金繰計画を作成するなどの方法により管理しています。

デリバティブ取引の執行・管理については、取引権限を定めた社内規程に従って行っており、また、デリバティブの利用にあたっては、信用リスクを軽減するために、格付けの高い金融機関とのみ取引を行っています。

連結財務諸表注記

金融商品の時価等に関する事項

2011年および2010年3月31日現在の連結貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりです。なお、時価を把握することが極めて困難と認められるものは含めていません（(注)3参照）。

単位：百万円

	2011			2010		
	連結貸借対照表計上額	時価	差額	連結貸借対照表計上額	時価	差額
現金及び現金同等物	¥72,482	¥72,482	¥ (0)	¥ 64,349	¥ 64,348	¥ (1)
売上債権	38,981	38,981	—	35,268	35,268	—
短期投資および投資有価証券：						
定期預金	2,075	2,075	—	1,327	1,327	—
満期保有目的の債券	5,373	5,360	(13)	—	—	—
その他有価証券	10,941	10,941	—	11,907	11,907	—
短期借入金	—	—	—	(543)	(543)	—
支払手形及び買掛金	(6,031)	(6,031)	—	(5,600)	(5,600)	—
未払金	(8,444)	(8,444)	—	(7,937)	(7,937)	—
未払法人税等	(4,631)	(4,631)	—	(6,618)	(6,618)	—
デリバティブ	—	—	—	—	—	—

単位：千米ドル

	2011		
	連結貸借対照表計上額	時価	差額
現金及び現金同等物	\$ 871,705	\$ 871,699	\$ (6)
売上債権	468,802	468,802	—
短期投資および投資有価証券：			
定期預金	24,960	24,960	—
満期保有目的の債券	64,622	64,457	(165)
その他有価証券	131,584	131,584	—
短期借入金	—	—	—
支払手形及び買掛金	(72,537)	(72,537)	—
未払金	(101,556)	(101,556)	—
未払法人税等	(55,697)	(55,697)	—
デリバティブ	—	—	—

- (注) 1. 括弧の数値は負債または減少を示しています。
2. 金融商品の時価の算定方法ならびに有価証券およびデリバティブ取引に関する事項
- 現金および売上債権
 - これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっています。
 - 現金同等物
 - 現金及び現金同等物に含まれる満期保有目的の債券については、市場価格または取引金融機関等から提示された価格によっています。
 - 短期投資および投資有価証券
 - これらの時価について、定期預金は当該帳簿価額、株式等は取引所の価格、債券は市場価格または取引金融機関等から提示された価格によっています。
 - 短期借入金、支払手形及び買掛金、未払金および未払法人税等
 - これらは短期間で決済されるため、時価は帳簿価額にほぼ等しいことから、当該帳簿価額によっています。
 - デリバティブ取引
 - 該当事項はありません。
3. 時価を把握することが極めて困難と認められる金融商品

	単位：百万円		単位：千米ドル
	2011	2010	2011
その他有価証券：			
非上場株式	¥138	¥ 307	\$1,663
投資事業有限責任組合への出資	23	25	273
	¥161	¥ 332	\$1,936

これらについては、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、「短期投資および投資有価証券」には含めていません。

4. 金銭債権及び満期のある有価証券の連結決算日後の償還予定額

	単位：百万円				単位：千米ドル	
	2011		2010		2011	
	1年以内	1年超	1年以内	1年超	1年以内	1年超
現金及び現金同等物	¥ 72,482	¥ —	¥ 64,349	¥ —	\$ 871,705	\$ —
売上債権	38,981	—	35,268	—	468,802	—
短期投資および投資有価証券：						
定期預金	2,075	—	1,327	—	24,960	—
満期保有目的の債券	4,300	1,021	—	—	51,714	12,279
其他有価証券	—	—	—	—	—	—
	¥117,838	¥1,021	¥ 100,944	¥—	\$1,417,181	\$12,279

5. 長期債務の連結決算日後の年度別満期額については、連結財務諸表注記9をご参照ください。

5 短期投資および投資有価証券

2011年および2010年3月31日現在の満期保有目的の債券の概要は、次のとおりです。

	単位：百万円					
	2011			2010		
	連結貸借対照表計上額	時価	差額	連結貸借対照表計上額	時価	差額
時価が連結貸借対照表計上額を超えるもの：						
社債	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —
時価が連結貸借対照表計上額を超えないもの：						
社債	5,373	5,360	(13)	—	—	—
	¥5,373	¥5,360	¥(13)	¥ —	¥ —	¥ —

	単位：千米ドル		
	2011		
	連結貸借対照表計上額	時価	差額
時価が連結貸借対照表計上額を超えるもの：			
社債	\$ —	\$ —	\$ —
時価が連結貸借対照表計上額を超えないもの：			
社債	64,622	64,457	(165)
	\$64,622	\$64,457	\$(165)

連結財務諸表注記

2011年および2010年3月31日現在のその他有価証券の概要は、次のとおりです。

	単位：百万円					
	2011			2010		
	取得原価	連結貸借対照表計上額	差額	取得原価	連結貸借対照表計上額	差額
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの：						
株式	¥ 4,057	¥ 4,567	¥ 510	¥ 4,044	¥ 4,866	¥ 822
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの：						
株式	7,629	6,374	(1,255)	7,629	7,041	(588)
	¥11,686	¥10,941	¥ (745)	¥ 11,673	¥ 11,907	¥ 234

	単位：千米ドル		
	2011		
	取得原価	連結貸借対照表計上額	差額
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの：			
株式	\$ 48,793	\$ 54,924	\$ 6,131
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの：			
株式	91,745	76,660	(15,085)
	\$140,538	\$131,584	\$ (8,954)

市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、上表の「その他有価証券」に含めていない非上場株式等の連結貸借対照表価額は、2011年および2010年3月31日現在、それぞれ146百万円(1,748千米ドル)および316百万円です。

2011年および2010年3月31日に終了した会計年度において、有価証券(その他有価証券の株式)について、それぞれ、150百万円(1,809千米ドル)および254百万円の減損処理を行っています。

なお、減損処理にあたっては、期末における時価が取得原価に比べ50%程度以上下落した場合には原則減損処理を行い、30～50%程度下落した場合には、時価の回復可能性等を考慮して減損処理を行っています。

6 たな卸資産

2011年および2010年3月31日現在のたな卸資産の内訳は、次のとおりです。

	単位：百万円		単位：千米ドル
	2011	2010	2011
商品及び製品	¥11,784	¥ 11,211	\$141,726
仕掛品	450	425	5,412
原材料及び貯蔵品	2,470	1,988	29,703
	¥14,704	¥ 13,624	\$176,841

7 リース

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産については、通常の売買取引に係る会計処理によっています。

なお、リース取引開始日が、2008年3月31日以前の所有権移転外ファイナンス・リース取引については、通常の賃貸借取引に係る方法に準じた会計処理によっています。

ファイナンス・リース

2011年および2010年3月31日現在の、所有権が借主に移転すると認められるもの以外のファイナンス・リースの取得価額相当額、減価償却累計額相当額および期末残高相当額ならびに未経過リース料期末残高相当額は、次のとおりです。

	単位：百万円		単位：千米ドル
	2011	2010	2011
機械装置：			
取得価額相当額	¥ —	¥ 1,038	\$ —
減価償却累計額相当額	—	952	—
期末残高相当額	—	86	—
工具、器具及び運搬具：			
取得価額相当額	126	262	1,516
減価償却累計額相当額	114	202	1,368
期末残高相当額	12	60	148
合計：			
取得価額相当額	126	1,299	1,516
減価償却累計額相当額	114	1,153	1,368
期末残高相当額	¥ 12	¥ 146	\$ 148
未経過リース料期末残高相当額：			
1年以内	¥ 13	¥ 141	\$ 161
1年超	—	14	—
	¥ 13	¥ 155	\$ 161

2011年3月31日に終了した3会計年度の支払リース料、減価償却費相当額および支払利息相当額は、次のとおりです。

	単位：百万円			単位：千米ドル
	2011	2010	2009	2011
支払リース料	¥ 143	¥ 432	¥ 865	\$ 1,717
減価償却費相当額	¥ 133	¥ 410	¥ 821	\$ 1,603
支払利息相当額	¥ 1	¥ 6	¥ 18	\$ 17

オペレーティング・リース

2011年および2010年3月31日現在のオペレーティング・リースの未経過リース料の内訳は、次のとおりです。

	単位：百万円		単位：千米ドル
	2011	2010	2011
1年以内	¥ 209	¥ 171	\$ 2,509
1年超	306	174	3,686
	¥ 515	¥ 345	\$ 6,195

8 減損損失

当社および国内子会社は、「固定資産の減損に係る会計基準」を適用し、資産の帳簿価額が、これらの資産から生み出される将来のキャッシュ・フローの総額により十分回収可能であるかどうかを判定し、固定資産の帳簿価額の見直しを行っています。

2011年3月31日に終了した3会計年度において認識した減損損失は、次のとおりです。

	単位：百万円			単位：千米ドル
	2011	2010	2009	2011
土地	¥ —	¥ 249	¥ —	\$ —
建物及び構築物	—	147	—	—
その他	—	1	—	—
	¥ —	¥ 397	¥ —	\$ —

2010年3月31日に終了した会計期間において、旧社員寮用不動産については、売却が予定されており、売却損の発生が見込まれたため、284百万円の減損損失を認識しました。その土地、建物及び構築物およびその他の公正価値は、売却契約価額に基づき決定

しました。旧物流用土地については、今後の利用計画がなく、回収可能価額も著しく下落しているため、113百万円の減損損失を認識しました。その土地の公正価値は、処分可能価額に基づき決定しました。

9 短期借入金および長期債務

2010年3月31日現在における短期借入金は銀行借入であり、参天製薬（中国）有限公司によるものです。

2010年3月31日現在における短期銀行借入加重平均利率は、5.1%です。

2011年および2010年3月31日現在における長期債務は、リース債務です。

2011年3月31日現在の長期債務の年度別満期額は、次のとおりです。

3月31日に終了する各会計年度	単位：百万円	単位：千米ドル
2013	¥ 36	\$ 434
2014	28	339
2015	25	296
2016	43	523
2017以降	20	236
	¥152	\$1,828

日本の慣行として、短期および長期借入金については、取引約定書により、銀行からの要求があれば現在および将来の債務に対して追加の担保および保証の設定を行うことがあります。また、支払期限が到来した場合や当該債務の返済が不履行になった場合には、銀行は銀行預金と銀行に対する当該債務を相殺する権利があります。現在まで当社はそのような要求を受けたことはありません。

当社は、取引金融機関6社とコミットメントライン（特定融資枠）契約を結んでいます。コミットメントライン契約の総額は16,000百万円（192,423千米ドル）であり、2011年3月31日現在において、本契約に係る借入実行残高はありません。

10 退職給付債務

当社は、注記2の10)に記載のとおり、退職一時金制度、キャッシュバランスプランおよび確定拠出年金制度を組み合わせた制度、一部の在外子会社は、キャッシュバランスプランおよび確定拠出年金制度を組み合わせた制度を採用しています。また、当社において退職給付信託を設定しています。

2011年および2010年3月31日現在の退職給付債務、年金資産および未積立退職給付債務の内訳は、次のとおりです。

	単位：百万円		単位：千米ドル
	2011	2010	2011
従業員：			
退職給付債務	¥(14,187)	¥ (14,001)	\$(170,626)
年金資産の公正価値	9,795	9,573	117,800
財政状況（年金資産を上回る退職給付債務）	(4,392)	(4,428)	(52,826)
未認識数理計算上の差異	1,126	1,517	13,543
取締役および監査役：			
役員退職慰労引当金	(454)	(456)	(5,458)
連結貸借対照表上の退職給付引当金	¥ (3,720)	¥ (3,367)	\$ (44,741)

2011年3月31日に終了した3会計年度の退職給付費用の内訳は、次のとおりです。

	単位：百万円			単位：千米ドル
	2011	2010	2009	2011
従業員：				
勤務費用	¥ 921	¥ 956	¥ 805	\$11,075
利息費用	276	257	246	3,318
年金資産の期待運用収益	(195)	(145)	(189)	(2,340)
数理計算上の差異の費用処理額	169	179	209	2,028
その他	791	813	830	9,517
純退職給付費用	¥1,962	¥ 2,060	¥ 1,901	\$23,598
取締役および監査役：				
役員退職慰労引当金繰入	¥ 38	¥ 16	¥ 18	\$ 453

2011年3月31日に終了した3会計年度の退職給付会計に使用した計算基礎は、次のとおりです。

	2011	2010	2009
退職給付見込額の期間配分方法	期間定額基準	期間定額基準	期間定額基準
割引率	主に2.00%	主に2.00%	主に2.00%
期待運用収益率	主に2.00%	主に2.00%	主に2.00%
数理計算上の差異の処理年数*	主に14年	主に14年	主に14年

* 発生時の従業員の平均残存勤務期間による均等額を、それぞれ発生年の連結会計年度から費用処理しています。

なお、国内子会社1社および在外子会社1社は、退職一時金制度を設けており、退職給付会計の適用にあたり、小規模事業体に許容される簡便的な方法である期末自己都合要支給額の100%を計上する方法を採用しています。

連結財務諸表注記

11 純資産

会社法では、新株発行時に払い込まれる金額の総額を資本金とすることが要求されていますが、取締役会の決議により、50%を超えない範囲で資本準備金に組入れることが出来ます。また、資本準備金と利益準備金の合計額が資本金の25%に達するまで、配当金の支払時に配当金の10%を資本準備金あるいは利益準備金に組入れなければなりません。利益準備金は添付の連結貸借対照表の中の利益剰余金の中に含まれており、その金額は、2011年および2010年3月31日現在、それぞれ、1,551百万円(18,658千米ドル)および1,551百万円です。

2011年3月31日に終了した3会計年度の利益剰余金からの現金配当は、当該期間の配当金支払額です。添付の連結財務諸表には、2011年3月31日に終了した会計年度に係る剰余金処分として、2011年6月22日の株主総会で承認された1株当たり50円(0.60米ドル)、総額4,353百万円(52,347千米ドル)の期末配当金は反映されていません。

12 ストック・オプション

当社は、会計年度ごとに取締役および執行役員に対して付与日の市場価格で当社株式が購入できるというオプションを付与する株式に基づく報酬制度を採用しています。その権利は、2年後に行使可能で、10年間有効です。

ストック・オプションの内訳は、次のとおりです。

決議年月日	2010年6月23日	2009年6月24日	2008年6月25日	2007年6月26日
付与対象者の区分 および人数(名)	当社取締役4 当社執行役員6	当社取締役4 当社執行役員8	当社取締役4 当社執行役員8	当社取締役4 当社執行役員8
株式の種類および 付与数(株)	普通株式 120,500	普通株式 168,400	普通株式 161,700	普通株式 99,300
付与日	2010年7月6日	2009年7月3日	2008年7月2日	2007年7月3日
権利確定条件	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし
対象勤務期間	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし
権利行使期間	2012年6月25日 ～2020年6月23日	2011年6月27日 ～2019年6月24日	2010年6月28日 ～2018年6月25日	2009年6月27日 ～2017年6月26日
決議年月日	2006年6月27日	2005年6月24日	2004年6月25日	2003年6月26日
付与対象者の区分 および人数(名)	当社取締役7 当社執行役員8	当社取締役8 当社執行役員5 重要な海外子会社の取締役2	当社取締役5 当社執行役員4 重要な海外子会社の取締役2	当社取締役5 当社執行役員5 重要な海外子会社の取締役2
株式の種類および 付与数(株)	普通株式 102,700	普通株式 129,200	普通株式 78,200	普通株式 137,600
付与日	2006年7月4日	2005年7月4日	2004年7月5日	2003年7月4日
権利確定条件	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし
対象勤務期間	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし
権利行使期間	2008年6月28日 ～2016年6月24日	2007年6月25日 ～2015年6月23日	2006年6月26日 ～2014年6月24日	2005年6月27日 ～2013年6月25日
決議年月日	2002年6月26日	2001年6月28日	2000年6月29日	
付与対象者の区分 および人数(名)	当社取締役5 当社執行役員7 重要な海外子会社の取締役2	取締役6 執行役員8	取締役10 執行役員6	
株式の種類および 付与数(株)	普通株式 92,000	普通株式 55,000	普通株式 60,000	
付与日	2002年7月5日	2001年7月9日	2000年7月10日	
権利確定条件	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	
対象勤務期間	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	
権利行使期間	2004年6月27日 ～2012年6月25日	2003年6月29日 ～2011年6月27日	2002年6月30日 ～2010年6月28日	

ストック・オプションの規模および変動状況は以下のとおりです。

権利確定前：

定時株主総会日	2010年6月23日	2009年6月24日	2008年6月25日	2007年6月26日	2006年6月27日	2005年6月24日
期首(株)	—	—	—	—	—	—
付与(株)	120,500	—	—	—	—	—
権利確定(株)	120,500	—	—	—	—	—
期末(株)	—	—	—	—	—	—

定時株主総会日	2004年6月25日	2003年6月26日	2002年6月26日	2001年6月28日	2000年6月29日
期首(株)	—	—	—	—	—
付与(株)	—	—	—	—	—
権利確定(株)	—	—	—	—	—
期末(株)	—	—	—	—	—

権利確定後：

定時株主総会日	2010年6月23日	2009年6月24日	2008年6月25日	2007年6月26日	2006年6月27日	2005年6月24日
期首(株)	—	168,400	161,700	99,300	102,700	122,700
権利確定(株)	120,500	—	—	—	—	—
行使(株)	—	—	800	—	5,300	5,200
期末(株)	120,500	168,400	160,900	99,300	97,400	117,500

定時株主総会日	2004年6月25日	2003年6月26日	2002年6月26日	2001年6月28日	2000年6月29日
期首(株)	44,000	35,800	23,000	29,600	32,600
権利確定(株)	—	—	—	—	—
行使(株)	4,400	—	—	24,900	20,000
失効(株)	—	—	—	—	12,600
期末(株)	39,600	35,800	23,000	4,700	—

単価情報：

決議年月日	2010年6月23日	2009年6月24日	2008年6月25日	2007年6月26日	2006年6月27日	2005年6月24日
権利行使価格(円)	3,170	2,920	2,734	3,050	2,715	2,480
行使時平均株価(円)	—	—	3,055	—	3,083	3,087
付与日における公正な 評価単価(円)*	403.71	427.73	423.16	609.45	579.05	—

決議年月日	2004年6月25日	2003年6月26日	2002年6月26日	2001年6月28日	2000年6月29日
権利行使価格(円)	1,743	1,176	1,326	2,299	2,705
行使時平均株価(円)	2,920	—	—	3,000	2,925
付与日における公正な 評価単価(円)*	—	—	—	—	—

* 会社法の施行された2006年5月1日以降の記載となっています。

2011年6月22日の株主総会において、当社の取締役および執行役員ならびに主要在外子会社の取締役に對して、ストック・オプションとして新株予約権を割り当てること承認されました。このストック・オプションの権利行使期間は、2013年6月24日から2021年6月22日までとなっています。新株予約権の総数は、普通株式168,400株を上限としています。

連結財務諸表注記

13 研究開発費

研究開発費は、発生時に全額費用処理しています。2011年、2010年および2009年3月31日に終了した3会計年度に発生した研究開発費は、それぞれ、13,221百万円(159,005千米ドル)、14,123百万円および18,458百万円です。

14 法人税等

当社および国内子会社は、2011年3月31日に終了した3会計年度に、40.4%の標準税率で利益に対して各種の税金が課せられています。在外子会社においては、それぞれの所在国での税金が課せられています。

2011年3月31日に終了した3会計年度の実効税率と標準税率の差異の内訳は、次のとおりです。

	2011	2010	2009
標準税率	40.4 %	40.4 %	40.4 %
税務上損金に算入されない費用	0.7	0.9	1.5
持分法による投資損失	—	(1.2)	1.7
子会社との税率差異	(0.5)	(0.1)	1.3
試験研究費の税額控除	(4.3)	(4.4)	(8.0)
評価性引当額の増減	(5.2)	(1.4)	(1.5)
その他	0.2	0.4	0.6
実効税率	31.3 %	34.6 %	36.0 %

2011年および2010年3月31日現在の繰延税金資産および負債の発生の主な原因別内訳は、次のとおりです。

	単位：百万円		単位：千米ドル
	2011	2010	2011
繰延税金資産：			
繰越欠損金	¥ 3,148	¥ 4,211	\$ 37,863
退職給付引当金	2,860	2,718	34,398
税務上の繰延資産	1,998	2,387	24,024
未払費用	1,170	1,146	14,076
減価償却超過額	925	964	11,127
未払事業税	386	520	4,639
有価証券評価差額	301	—	3,621
減損損失	189	432	2,268
役員退職慰労引当金	184	185	2,207
施設等入会金評価損	66	210	796
有価証券評価損	65	107	779
棚卸資産評価減	59	211	713
その他	1,258	1,011	15,129
繰延税金資産小計	12,609	14,102	151,640
評価性引当金	(3,013)	(5,041)	(36,233)
繰延税金資産合計	9,596	9,061	115,407
繰延税金負債：			
その他有価証券評価差額金	(1)	(94)	(16)
特別償却準備金	(56)	(84)	(674)
その他	(35)	(29)	(416)
繰延税金負債合計	(92)	(207)	(1,106)
繰延税金資産の純額	¥ 9,504	¥ 8,854	\$ 114,301

2011年および2010年3月31日現在の繰延税金資産の純額は、添付の連結貸借対照表上、次の項目に計上されています。

	単位：百万円		単位：千米ドル
	2011	2010	2011
流動資産 — 繰延税金資産	¥1,987	¥ 2,166	\$ 23,893
投資及びその他資産 — 繰延税金資産	7,538	6,703	90,657
長期負債 — 繰延税金負債	(21)	(15)	(249)
繰延税金資産の純額	¥9,504	¥ 8,854	\$114,301

15 偶発債務

当社は、2011年3月31日現在の従業員の金融機関からの借入金に対し、232百万円(2,795千米ドル)の債務保証を行っています。

16 セグメント情報

報告セグメントの概要

参天製薬グループの報告セグメントは、分離された財務情報が入手可能であり、取締役会が、経営資源の配分の決定および業績を評価するために、定期的に検討を行う対象となっている構成単位から、参天製薬グループが主な事業内容としている医薬品の製造・販売を中心とする「医薬品事業」に係るものを集約したものです。

「医薬品事業」では、医療用および一般用医薬品の製造・販売を行っています。

報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額の算定方法

報告されている事業セグメントの会計処理の方法は、「連結財務諸表作成のための基本となる重要な事項」における記載と概ね一致しています。報告セグメントの利益は、営業利益ベースの数値であり、セグメント間の内部収益及び振替高は市場実勢価格に基づいています。

報告セグメントごとの売上高、利益又は損失、資産、負債その他の項目の金額に関する情報は、次のとおりです。

2009年3月31日に終了した会計年度	単位：百万円				連結財務諸表 計上額
	医薬品	その他	計	調整額	
売上高：					
外部顧客への売上高	¥100,970	¥ 649	¥101,619	¥ —	¥101,619
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	111	111	(111)	—
計	100,970	760	101,730	(111)	101,619
セグメント利益(損失)	17,241	(1,747)	15,494	—	15,494
セグメント資産	86,332	1,142	87,474	63,538	151,012
その他の項目：					
減価償却費	4,059	151	4,210	—	4,210
持分法適用会社への投資額	564	—	564	—	564
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	¥ 3,091	¥ 70	¥ 3,161	¥ —	¥ 3,161

連結財務諸表注記

単位：百万円

2010年3月31日に終了した会計年度	医薬品	その他	計	調整額	連結財務諸表 計上額
売上高：					
外部顧客への売上高	¥109,057	¥1,537	¥110,594	¥ —	¥110,594
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	119	119	(119)	—
計	109,057	1,656	110,713	(119)	110,594
セグメント利益（損失）	29,859	(219)	29,640	—	29,640
セグメント資産	84,732	1,464	86,196	80,682	166,878
その他の項目：					
減価償却費	3,310	111	3,421	—	3,421
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	¥ 1,423	¥ 44	¥ 1,467	¥ —	¥ 1,467

単位：百万円

2011年3月31日に終了した会計年度	医薬品	その他	計	調整額	連結財務諸表 計上額
売上高：					
外部顧客への売上高	¥108,576	¥2,236	¥110,812	¥ —	¥110,812
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	122	122	(122)	—
計	108,576	2,358	110,934	(122)	110,812
セグメント利益	30,518	221	30,739	—	30,739
セグメント資産	90,067	1,814	91,881	92,920	184,801
その他の項目：					
減価償却費	2,901	75	2,976	—	2,976
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	¥ 2,143	¥ 44	¥ 2,187	¥ —	¥ 2,187

単位：千米ドル

2011年3月31日に終了した会計年度	医薬品	その他	計	調整額	連結財務諸表 計上額
売上高：					
外部顧客への売上高	\$1,305,784	\$26,894	\$1,332,678	\$ —	\$1,332,678
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	1,470	1,470	(1,470)	—
計	1,305,784	28,364	1,334,148	(1,470)	1,332,678
セグメント利益	367,015	2,661	369,676	—	369,676
セグメント資産	1,083,194	21,814	1,105,008	1,117,500	2,222,508
その他の項目：					
減価償却費	34,893	901	35,794	—	35,794
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	\$ 25,770	\$ 534	\$ 26,304	\$ —	\$ 26,304

(注) 1. 「その他」の区分は、報告セグメントに含まれない事業セグメントで、医療機器事業などが含まれています。

2. セグメント利益（損失）は、連結財務諸表の営業利益と調整を行っています。

3. セグメント資産の調整額は、各報告セグメントに配分していない全社資産であり、その主なものは当社の余資運用資金（現金及び現金同等物、短期投資、投資有価証券）および繰延税金資産です。

4. 減価償却費と有形固定資産及び無形固定資産の増加額には、長期前払費用と同費用に係る償却費が含まれています。

当社は2011年3月31日に終了した連結会計年度より「セグメント情報等の開示に関する会計基準」(企業会計基準第17号 平成21年3月27日)および「セグメント情報等の開示に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第20号 平成20年3月21日)を適用しています。

製品及びサービスごとの情報は、次のとおりです。

	単位：百万円			単位：千米ドル
	2011	2010	2009	2011
医薬品：				
医療用医薬品：				
眼科薬	¥ 90,797	¥ 86,867	¥ 84,488	\$1,091,967
抗リウマチ薬	9,834	9,908	9,742	118,268
その他	3,222	7,031	1,516	38,745
一般用医薬品	4,723	5,251	5,225	56,804
その他：				
医療機器	2,225	1,521	624	26,758
その他	11	16	24	136
合計	¥110,812	¥110,594	¥101,619	\$1,332,678

地域ごとの情報は、次のとおりです。

	単位：百万円			単位：千米ドル
	2011	2010	2009	2011
売上高：				
日本	¥ 92,549	¥ 89,585	¥ 88,620	\$1,113,045
欧州	8,517	8,714	8,311	102,429
北米	3,070	6,715	938	36,917
アジア	6,668	5,576	3,748	80,190
その他	8	4	2	97
計	¥110,812	¥110,594	¥101,619	\$1,332,678
有形固定資産：				
日本	¥ 20,939	¥ 22,218	¥ 24,062	\$ 251,820
欧州	1,962	1,973	2,092	23,596
北米	478	529	601	5,748
アジア	1,578	1,854	1,910	18,976
計	¥ 24,957	¥ 26,574	¥ 28,665	\$ 300,140

連結財務諸表注記

主要な顧客ごとの情報は、次のとおりです。

	単位：百万円			単位：千米ドル	関連する セグメント名
	2011	2010	2009	2011	
株式会社スズケン	¥21,465	¥21,024	¥20,932	\$258,156	医薬品
株式会社メディセオ*	20,712	19,555	19,477	249,093	医薬品
東邦薬品株式会社	11,567	11,097	10,601	139,112	医薬品

*株式会社メディセオは名称変更しています。2009年3月31日時点では、株式会社メディセオ・パルタック・ホールディングスでした。

報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報は、次のとおりです。

	単位：百万円			単位：千米ドル
	2011	2010	2009	2011
医薬品	¥—	¥397	¥—	\$—
その他	—	—	—	—
計	¥—	¥397	¥—	\$—

内部統制報告書

1 財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項

代表取締役社長兼CEO 黒川 明は、当社の財務報告に係る内部統制の整備及び運用に責任を有しており、企業会計審議会の公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の設定について（意見書）」に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して、財務報告に係る内部統制を整備及び運用しています。

なお、内部統制は、内部統制の各基本的要素が有機的に結びつき、一体となって機能することで、その目的を合理的な範囲で達成しようとするものです。このため、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性があります。

2 評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項

内部統制報告書記載の基本となる事項

当社の連結財務諸表に係る内部統制報告書は、日本国内において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準（「評価基準」）を基礎として作成され、金融商品取引法の要請に従い当社により作成された内部統制報告書に準拠しています。

「評価基準」は経営者に、金融商品取引法に基づいて提出された有価証券報告書に含まれる、連結財務諸表に対する内部統制及び財務諸表の信頼性に重要な影響を及ぼす開示情報その他に対する内部統制を含む財務報告に係る内部統制の評価を求めています。

当アニュアルレポートにおける内部統制の評価範囲は、「評価基準」が要求する評価範囲とは異なっており、添付の連結財務諸表に関する財務報告に係る内部統制のみとなっています。また、添付の連結財務諸表は、連結財務諸表注記の1.連結財務諸表作成の基本となる事項に記載のとおり、金融商品取引法の要請に基づき作成された連結財務諸表から再構成されており、さらに、追加的な情報も含まれています。これらの再構成および情報の追加は海外の読者の便宜のためのものです。これらは「評価基準」が要求する評価の対象範囲外ではありますが、本内部統制の評価プロセスに含めています。

評価の範囲

財務報告に係る内部統制の評価は、当事業年度の末日である2011年3月31日を基準日として行われており、評価に当たっては、一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠しました。

本評価においては、連結ベースでの財務報告全体に重要な影響を及ぼす内部統制（全社的な内部統制）の評価を行った上で、その結果を踏まえて、評価対象とする業務プロセスを選定しています。当該業務プロセスの評価においては、選定された業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について整備及び運用状況を評価することによって、内部統制の有効性に関する評価を行いました。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲は、当社及び連結子会社について、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を決定しました。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、金額的及び質的影響の重要性を考慮して決定しており、当社及び連結子会社2社を対象として行った全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定しました。

業務プロセスに係る内部統制の評価範囲については、財務報告の信頼性に及ぼす金額的及び質的影響の重要性から、前連結会計年度の連結ベースでの売上高の80%以上を占める、当社の医薬品事業に係る部門を重要な事業拠点と選定しました。選定した事業拠点においては、企業の事業目的に大きく関わる勘定科目として売上高、売掛金及び棚卸資産に至る業務プロセスを評価の対象としました。さらに、選定した重要な事業拠点にかかわらず、それ以外の事業拠点をも含めた範囲について、重要な虚偽記載の発生可能性が高く、見積りや予測を伴う重要な勘定科目に係る業務プロセスやリスクが大きい取引を行っている事業又は業務に係る業務プロセスを財務報告への影響を勘案して重要性の大きい業務プロセスとして評価対象に追加しました。

3 評価結果に関する事項

上記の評価の結果、当事業年度末日時点において、当社の財務報告に係る内部統制は有効であると判断しました。

4 付記事項

財務報告に係る内部統制の有効性の評価に重要な影響を及ぼす後発事象はありません。

5 特記事項

特記すべき事項はありません。

2011年6月22日

代表取締役社長兼CEO

黒川 明

(注) 本内部統制報告書は、「Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Annual Report 2011」に掲載されている「Internal Control Report」を翻訳したものです。

独立監査人の監査報告書

参天製薬株式会社
取締役会 御中

財務諸表監査

私どもは、参天製薬株式会社及び子会社の、日本円表示による、2011年及び2010年3月31日現在の連結貸借対照表、2011年3月31日をもって終了した3年間における各会計年度の連結損益及び包括利益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結キャッシュ・フロー計算書について監査を実施した。これらの連結財務諸表は、参天製薬株式会社の経営者の責任において作成されたものである。私どもの責任は、私どもの監査に基づいて独立の立場からこれらの連結財務諸表について意見を表明することにある。

私どもは、日本において一般に公正妥当と認められた監査基準に準拠して監査を実施した。これらの監査基準は、財務諸表に重大な虚偽記載がないかどうかについて合理的な確証を得るために、私どもが監査を計画し実施することを要求している。監査は、財務諸表上の金額及び開示の基礎となる証拠の試査による検証を含んでいる。また、監査は、経営者が採用した会計原則及び経営者が行った重要な見積りの検討、並びに財務諸表全体の表示に関する評価も含んでいる。私どもは、私どもの監査が私どもの意見表明に対する合理的な基礎を提供しているものと確信している。

私どもの意見によれば、上記の連結財務諸表はすべての重要な点において、参天製薬株式会社及び子会社の2011年及び2010年3月31日現在の財政状態並びに2011年3月31日をもって終了した3年間における各会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローを、日本において一般に公正妥当と認められた会計原則に準拠して適正に表示している。

2011年3月31日に終了した会計年度の連結財務諸表は、読者の便宜のため米ドルに換算されている。私どもの監査は日本円から米ドルへの換算を含んでおり、私どもの意見では、当該換算は連結財務諸表の注記3に記載された方法に基づいて実施されている。

内部統制監査

私どもは、参天製薬株式会社の2011年3月31日現在の連結財務諸表に関する財務報告に係る内部統制報告書（以下、「内部統制報告書」という。）について監査を行った。財務報告に係る内部統制を整備及び運用並びに内部統制報告書を作成する責任は、経営者にあり、私どもの責任は、私どもの監査に基づいて独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。また、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

私どもは、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準は、当監査法人に内部統制報告書に重要な虚偽の表示がないかどうかの合理的な保証を得ることを求めている。内部統制監査は、試査を基礎として行われ、財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果についての、経営者が行った記載を含め全体としての内部統制報告書の表示を検討することを含んでいる。私どもは、内部統制監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

私どもは、参天製薬株式会社が2011年3月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価について、すべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

KPMG AZSA LLC

日本、大阪
2011年6月22日

(注) 本監査報告書は、「Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Annual Report 2011」に掲載されている「Independent Auditors' Report」を翻訳したものです。

会社概要／株式情報

2011年3月31日現在

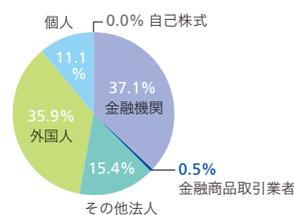
本 社 参天製薬株式会社
 〒533-8651
 大阪市東淀川区下新庄3丁目9番19号
 TEL：06-6321-7000（代表）、7007（IR専用）
 FAX：06-6321-8400

メール ir@santen.co.jp
URL http://www.santen.co.jp
創 業 1890年
資本金 6,615百万円
株主数 9,089名
株式上場市場 東京、大阪
証券コード 4536
株主名簿管理人：
事務取扱場所 三菱UFJ信託銀行株式会社大阪支店証券代行部
 〒541-8502
 大阪市中央区伏見町3丁目6番3号
 TEL：0120-094-777

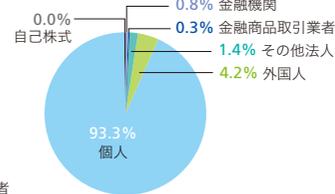
主な営業拠点 仙台、東京、さいたま、名古屋、大阪、広島、福岡
工場 能登、滋賀、大阪
研究所 奈良研究開発センター
従業員数 2,867名（単体1,924名）
発行済株式数 87,053,103株

株主分布状況

所有株式数別分布状況



所有者別分布状況

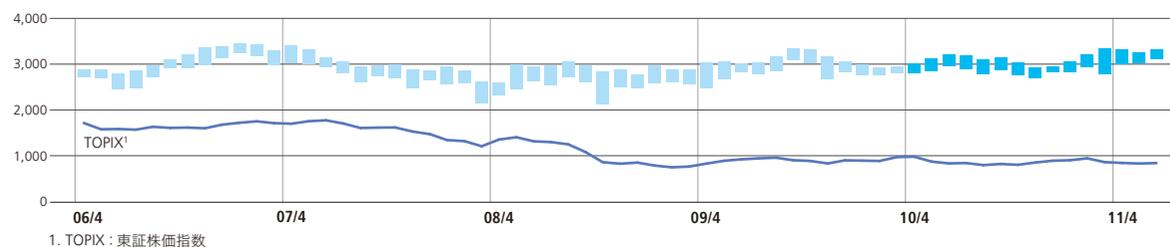


大株主の状況（上位10名）

株主名	所有株式数	出資比率
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社	12,440千株	14.3%
三田産業株式会社	4,756	5.5
日本マスタートラスト信託銀行株式会社	4,302	4.9
株式会社日本政策投資銀行	3,310	3.8
日本生命保険相互会社	3,102	3.6
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505223	3,058	3.5
メロン バンク トリーティー クライアンス オムニバス	2,165	2.5
株式会社三菱東京UFJ銀行	2,120	2.4
ザ チェース マンハッタン バンク エヌエイ ロンドン エス エル オムニバス アカウント	1,984	2.3
資産管理サービス信託銀行株式会社	1,977	2.3

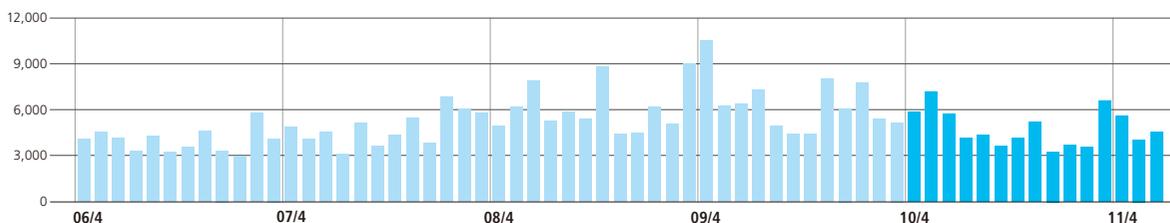
株価の推移（円）

大阪証券取引所（月足ベース）



株式売買高（千株）

大阪証券取引所（月足ベース）



年間の高値・安値

	2007	2008	2009	2010	2011
高値（円）	3,450	3,050	3,340	3,195	3,320
安値（円）	2,480	2,125	2,460	2,694	2,767

（注）1. 上表の年表示は暦年（1月1日から12月31日）を示しています。
 2. 2011年は6月末までの株価

事業拠点

2011年8月現在



本社および子会社

	事業内容	出資比率
① 本社	〒533-8651 大阪府大阪市東淀川区下新庄3-9-19 TEL : 06-6321-7000 FAX : 06-6328-5082	医薬品および医療機器の研究開発・製造・販売
② 株式会社クレール	〒522-0314 滋賀県犬上郡多賀町大字四手字諏訪348-3 TEL : 0749-48-2234 FAX : 0749-48-2239	無塵・無菌服のクリーニング 100%
③ サンテン・ホールディングス・ユーエス・インク Santen Holdings U.S. Inc.	2100 Powell Street, Suite 1600, Emeryville, California 94608, U.S.A.	北米における持株会社、事業開発 100%
④ サンテン・インク Santen Inc.	2100 Powell Street, Suite 1600, Emeryville, California 94608, U.S.A. TEL : +1-415-268-9100 FAX : +1-510-655-5682	医薬品の臨床開発、事業開発 100% ¹
⑤ アドバンスド・ビジョン・サイエンス・インク Advanced Vision Science, Inc.	5743 Thornwood Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. TEL : +1-805-683-3851 FAX : +1-805-964-3065	医療機器の開発・製造・販売 100% ¹
⑥ サンテン・オイ Santen Oy	Niittyhaankatu 20, P.O. Box 33, FIN-33721 Tampere, Finland TEL : +358-3-284-8111 FAX : +358-3-318-1900	医薬品の臨床開発・製造・販売 100%
⑦ サンテンファーマ・エービー SantenPharma AB	Solna torg 3, SE-17145 Solna, Sweden TEL : +46-8-83-4140 FAX : +46-8-83-4145	医薬品の販売支援 100%

工場・研究所

<p>① 能登工場</p> 	<p>② 滋賀工場</p> 	<p>③ タンペレ工場</p> 
<p>〒929-1494 石川県羽咋郡宝達志水町敷波2-14 TEL : 0767-29-2666 FAX : 0767-29-4233</p>	<p>〒522-0314 滋賀県犬上郡多賀町大字四手字諏訪348-3 TEL : 0749-48-2900 FAX : 0749-48-2901</p>	<p>Niittyhaankatu 20, P.O. Box 33, FIN-33721 Tampere, Finland TEL : +358-3-284-8111 FAX : +358-3-318-1900</p>
<p>④ 蘇州工場</p> 	<p>⑤ 奈良研究開発センター</p> 	
<p>215026 江蘇省蘇州工業園区汀蘭巷169号 TEL : +86-512-6295-7500 FAX : +86-512-6295-7800</p>	<p>〒630-0101 奈良県生駒市高山町8916-16 TEL : 0743-79-4501 FAX : 0743-79-4521</p>	<p>(注) 2012年度末を目前に大阪工場の機能は滋賀工場への移管を予定しているため、掲載を省略</p>

		事業内容	出資比率
⑧ サンテン・ゲーエムベーハー Santen GmbH	Industriestrasse 1, Germering D-82110, Germany TEL : +49-89-848078-0 FAX : +49-89-848078-60	医薬品の販売、事業開発	100%
⑨ 台湾参天製薬股份有限公司 Taiwan Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	中華民国台北市敦化南路二段57号16階 TEL : +886-2-2700-1553 FAX : +886-2-2700-1730	医薬品の輸入・販売	100%
⑩ 韓国参天製薬株式会社 Santen Pharmaceutical Korea Co., Ltd.	3F, Seocho G-WELL Tower, 1678-4, Seocho-dong, Seocho-gu, Seoul 137-070, Korea TEL : +82-2-754-1434 FAX : +82-2-754-2929	医薬品の輸入・販売	100%
⑪ 参天製薬(中国)有限公司 Santen Pharmaceutical (China) Co., Ltd.	215026 江蘇省蘇州工業園区汀蘭巷169号 TEL : +86-512-6295-7500 FAX : +86-512-6295-7800	医薬品の臨床開発・製造・販売	100%
⑫ サンテン・インディア・プライベート・リミテッド Santen India Private Limited	Level 9, Raheja Towers, 26-27 Mahatma Gandhi Road, Bangalore 560 001, India TEL : +91-80-4180-0975 FAX : +91-80-4180-0900	医薬品の市場調査	99.9% 0.1% ¹

1. サンテン・ホールディングス・ユーエス・インクを通じた間接出資

その他事業所

<p>⑬ 北京事務所</p>	<p>100738 北京市東城区東長安街1号東方広場W3-1204~1206室 TEL : +86-10-8515-1515 FAX : +86-10-8515-1020</p>
----------------	---

沿革

会社の歴史

- 1890**
創業者田口謙吉が大坂北浜に田口参天堂を開業
- 1925**
参天堂株式会社を設立
- 1935**
大阪市東淀川区に淀川工場を開設
- 1944**
本社を淀川工場の敷地(現本社所在地)に移転
- 1945**
社名を参天堂製薬株式会社に変更

- 1958**
社名を現在の参天製薬株式会社に変更
- 医療用医薬品事業に進出
- 1977**
東京・大阪証券取引所第1部に上場
- 容器成型と薬液充填を同時に行う「ボトルパック」製造システムを導入
- 1982**
中央研究所が竣工
- 1985**
能登工場が竣工

- 1990**
創業100周年をむかえ長期ビジョンを策定
- 1993**
米国にサンテン・インクを設立
- 1994**
ドイツにサンテン・ゲーエムベーハーを設立
- 1996**
北京事務所を開設
- 奈良研究開発センター、滋賀工場が竣工
- 1997**
フィンランドの眼科薬企業スター社を買収し、サンテン・オイを設立
- 台湾参天製薬股份有限公司を設立

1900

1990

製品の歴史

創業当時
主力製品は風邪薬「ヘブリン丸」



1899
「大学目薬」



1952
「大学ペニシリン目薬」

1953
「大学マイシリン目薬」

1954
「大学スーパー目薬」

1956
「サンテドウ」

1962
散瞳点眼剤「ミドリンP」



国内初のプラスチック容器目薬「スーパーサンテ」



1963
自社開発の肝治療解毒剤「チオラ」



1970
抗生物質製剤「エコリシン」

1975
抗炎症点眼剤「フルメトロン」

1978
医療用具の販売開始

1981
緑内障・高眼圧症治療剤「チモプトール」

1985
「サンテ40NE」



1986
眼内レンズの販売開始

1987
抗リウマチ剤「リマチル」



合成抗菌点眼剤「タリビッド」



1991
「サンテFX」



1992
眼灌流・洗浄液「ピーエスエスプラス」

初期老人性白内障治療剤「カリーユニ」



1995
角結膜上皮障害治療剤「ヒアレイン」



抗アレルギー点眼剤「アレギサル」

抗リウマチ剤「アザルフィシンEN」



眼科手術補助剤「オペガンハイ」

(注) 当社での販売開始の年を基準に記載

1998

中期構想「ひとみ21」を策定

2000

韓国参天製薬株式会社を設立

広州事務所を開設

2001

米国のアドバンスド・ビジョン・サイエンス・インクを買収

2002

患者さんの視点で開発した革新的な医療用点眼剤容器「ティンプルボトル」を導入

2003

2003-2005中期経営計画を策定

能登工場でISO14001を取得

医薬情報活動支援システム「SAIN (サイン)」を構築

2000

1999

緑内障・高眼圧症治療剤「チモプトールXE」

「サンテFXネオ」

2000

合成抗菌点眼剤「クラビット」



2001

緑内障・高眼圧症治療剤「デタントール」



抗アレルギー点眼剤「リボスチン」



2002

「サンテトウプラス E アルファ」

「サンテ40」

2003

フォールダブル (折りたたみ式) 眼内レンズ「クラリフレックス」

2004

米国でジョンソン・エンド・ジョンソン ビジョンケア・インクによる医療用眼科薬の提携販売を開始

2005

上海事務所を開設

参天製薬 (中国) 有限公司を設立

2006

2006-2010年度中期経営計画を策定

2007

瀋陽事務所を開設

参天製薬 (中国) 有限公司の蘇州工場が竣工

2008

奈良研究開発センター製剤開発棟、新付属棟が完成

2009

参天製薬 (中国) 有限公司が自社販売を開始

2010

韓国参天製薬が自社販売を開始

2011

2011-2013年度中期経営計画を策定

インドにサンテン・インディア・プライベート・リミテッドを設立

2010

2004

緑内障・高眼圧症治療剤「レスキュラ」

抗リウマチ剤「メトレート」

2006

春季カタル治療剤「パピロックミニ」

「サンテメディカル10」

「サンテALクールII」



2007

「サンテうるおいコンタクトa」

2008

栄養補助食品「サンテルタックス」シリーズ

「サンテ40i」



眼内レンズ「エタニティー」



緑内障・高眼圧症治療剤「タブロス」



2009

「サンテFX V プラス」



眼内レンズ「エタニティーナチュラル」

2010

緑内障・高眼圧症治療剤「コンソプト」

ドライアイ治療剤「ジクアス」





www.santen.co.jp

下記の販売名は、提携会社の登録商標です。
「クラビット」「タリビッド」「IQUIX」「OFTAQUIX」「QUIXIN」(第一三共株式会社)、「アザルフィジン」(ファイザー・インク)、
「アレギサル」(田辺三菱製薬株式会社)、「クラリアフレックス」(アボット・メディカル・オブティクス・インク)、
「デタントール」(エーザイ株式会社)、「チモフトール」「コソフト」(メルク・アンド・カンパニー・インコーポレーテッド)、
「リボスチン」(ジョンソン・エンド・ジョンソン)、「レスキュラ」(株式会社アールテック・ウエノ)



このアニュアルレポートは
植物油インキで印刷しています。

Printed in Japan