



Santen

参天製薬株式会社

アニュアルレポート 2012

2012年3月期

**A Global
Perspective on R&D**

CONTENTS

1 基本理念

2 基本理念の具現化

6 連結財務ハイライト

7 At a Glance

8 社長兼CEOメッセージ／インタビュー

14 特集： グローバル視点での研究・開発への転換

22 開発の進捗状況

26 事業別概況

26 国内事業

32 海外事業

34 企業の社会的責任(CSR)

38 コーポレート・ガバナンス

42 取締役、監査役および執行役員

43 財務情報

79 会社概要／株式情報

80 事業拠点

82 沿革

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)に基づく記載があります。

出典:©2012 IMS Japan

IMS-JPM 2007.4-2012.3を基に参天製薬分析

無断転載禁止

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を意味しています。

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。



2020年に向けた長期的な経営ビジョン

「世界で存在感のある
スペシャリティ・カンパニー」

2011-2013年度中期経営計画

基本方針

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

参天製薬は、2020年に向けた長期的な経営ビジョンとして、

「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」の

実現を目指すという目標を掲げています。

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、

患者さん、医療関係者から信頼していただける企業になることを意味しています。

その第1ステップとして、「2011-2013年度 中期経営計画」の実践に

参天製薬グループの総力を結集して、取り組んでいます。



詳しくは、こちらをご覧ください。

P.8 社長兼CEOメッセージ

国内疾患修飾性
抗リウマチ薬市場

No.2

医療用抗リウマチ薬

一般用医薬品

医療機器

その他医薬品等



医療用眼科薬
売上高比率

80%以上

国内医療用眼科薬市場

No.1

国内MR数 約400人

眼科医の数は、日本全国で約1万3,000人。
参天の擁する約400人のMR(医薬情報担当者)は、
国内の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。

「目」をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注する。

参天製薬では、1890年の創業以来、
基本理念に基づいた「創造と革新」を積み重ね、
医療用医薬品における眼科とリウマチ領域に特化して
「強み」が発揮できる企業へと成長を遂げてきました。
そして、目とリウマチの専門分野に経営資源を集中し、
優れた医薬品を創出するとともに、質の高い医薬情報提供活動を通じて、
医師と、その先にいる患者さんとの信頼関係づくりに注力し、
市場における高い地位を堅持しています。

詳しくは、こちらをご覧ください。
→ P.26 事業別概況



2012年1月 完全子会社化

ノバガリ・ファーマ社

眼科用医薬品の研究開発を展開する、フランスの眼科医薬品会社。
ドライアイ領域では世界的に数少ない
医療用眼科薬の後期開発品を有しています。

研究開発
臨床開発

欧州



サンテン・オイ(フィンランド)



サンテン・インク

米国

臨床開発



奈良研究開発センター

研究開発
臨床開発機能は本社に帰属

日本

参天ならではの知恵と組織的能力を培う。

参天製薬は、これまで日・米・欧の3極で、
それぞれの特長を活かした研究開発活動を進めてきました。

「2011-2013年度中期経営計画」においては、
米国を基点としたグローバルな臨床開発機能を強化し、
後期臨床パイプラインの充実を図っています。

2012年1月にはノバガリ・ファーマ社(以下、ノバガリ)を100%子会社とし、
当社の強みであるドライアイ領域におけるポテンシャルをさらに高めました。
今後は、新たな知恵と組織的能力の連携によって、「創造と革新」を加速していきます。



詳しくは、こちらをご覧ください。

P.14 特集



製品販売国

50カ国以上

点眼剤 年間製造本数 約3億本

参天製薬は、現在、海外10カ国13拠点を構えており、海外事業展開を着実に進めています。



世界51カ国へ販売網を広げる緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロスト(2012年8月1日現在)

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。

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) 向上に貢献することを基本理念としています。

その理念に基づく事業活動を展開していくために

海外10カ国13拠点を構え、50カ国以上で製品を販売しており、

2009年には中国、2010年には韓国で自社販売を開始しました。

また、世界の患者さんに高品質な製品を安定的に供給していくために、

能登、滋賀、フィンランド、中国の4工場体制にて、

点眼剤の年間製造本数は約3億本¹と、世界最大級の規模を誇っています。

1. 5mLボトルで換算



詳しくは、こちらをご覧ください。

P.32 海外事業

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
	2012	2011	2010	2009	2008	2012/2011	2012
会計年度:							
売上高	¥ 114,416	¥ 110,812	¥ 110,594	¥ 101,619	¥ 103,394	3.3%	\$ 1,392,101
営業利益	26,732	30,739	29,640	15,494	20,371	(13.0)	325,260
当期純利益	17,161	21,333	18,723	10,123	12,651	(19.6)	208,796
包括利益	16,966	19,797	18,826	4,896	9,663	(14.3)	206,435
研究開発費	17,225	13,221	14,123	18,458	12,942	30.3	209,580
設備投資額(支払ベース)	3,281	1,651	1,315	2,953	3,151	98.7	39,915
減価償却費及びその他の償却費	2,949	2,976	3,421	4,210	4,593	(0.9)	35,886
会計年度末:							
総資産	¥ 198,801	¥ 184,801	¥ 166,878	¥ 151,012	¥ 156,547	7.6%	\$ 2,418,807
長期債務	179	152	75	154	5,278	17.5	2,184
自己資本	164,514	156,099	137,343	125,181	126,998	5.4	2,001,637
1株当たり情報(円および米ドル):							
当期純利益(EPS)	¥ 196.96	¥ 249.71	¥ 220.10	¥ 119.08	¥ 146.15	(21.1)%	\$ 2.40
潜在株式調整後当期純利益	196.76	249.42	219.85	118.97	145.94	(21.1)	2.39
純資産	1,887.81	1,793.15	1,614.08	1,472.32	1,494.48	5.3	22.97
配当金	100.00	90.00	80.00	80.00	80.00	11.1	1.22
財務指標等:							
営業利益率(%)	23.4	27.7	26.8	15.2	19.7		
海外売上高比率(%)	16.6	16.5	19.0	12.8	14.3		
研究開発費対売上高比率(%)	15.1	11.9	12.8	18.2	12.5		
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	10.7	14.5	14.3	8.0	9.9		
自己資本配当率(DOE)(%)	5.4	5.3	5.2	5.4	5.4		
従業員数(名)	3,053	2,867	2,756	2,690	2,483		

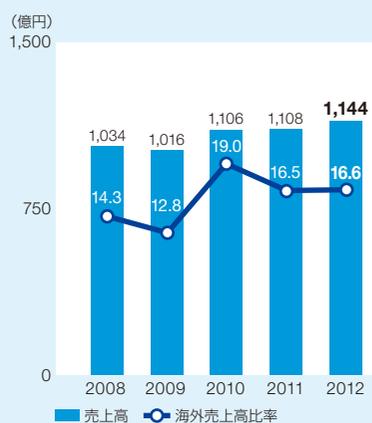
(注) 1. 米ドルの金額は、読者の便宜のため、2012年3月31日現在の為替相場1米ドル=82.19円で換算しています。

2. 1株当たり情報については、連結財務諸表注記2の15)および13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。

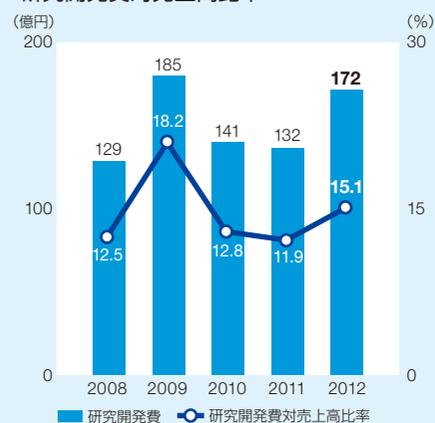
売上高および海外売上高比率



営業利益および営業利益率



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

事業内容

<p>医療用眼科薬</p> <p>81.8%</p> <p>国内市場シェア 36.1% 国内地位 1位¹</p> 	<p>国内事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ●約400人のMR(医薬情報担当者)が販売促進活動を展開。 ●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。 <p>海外事業</p> <ul style="list-style-type: none"> ●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」「タプロス点眼液」(販売名は地域により異なる)などを販売。 <p>➡ 詳しくは、こちらをご覧ください。 P.26 国内事業・医療用医薬品 眼科薬 P.32 海外事業</p>
<p>医療用抗リウマチ薬</p> <p>8.7%</p> <p>国内市場シェア 41.0% 国内地位 2位¹</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ●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「アサルフィジンEN錠」「メトレート錠」を医療現場に提供。 <p>➡ 詳しくは、こちらをご覧ください。 P.30 国内事業・医療用医薬品 抗リウマチ薬</p>
<p>一般用医薬品</p> <p>4.0%</p> <p>国内市場シェア 19.6% 国内地位 2位³</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ●発売20周年を迎えた基幹ブランド「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」シリーズなどを展開。 <p>➡ 詳しくは、こちらをご覧ください。 P.31 国内事業・一般用医薬品</p>
<p>医療機器</p> <p>2.2%</p> 	<ul style="list-style-type: none"> ●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>➡ 詳しくは、こちらをご覧ください。 P.31 医療機器</p>
<p>上記以外</p> <p>3.3%</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●その他医薬品等含む

(注) 1. 2012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-JPM 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

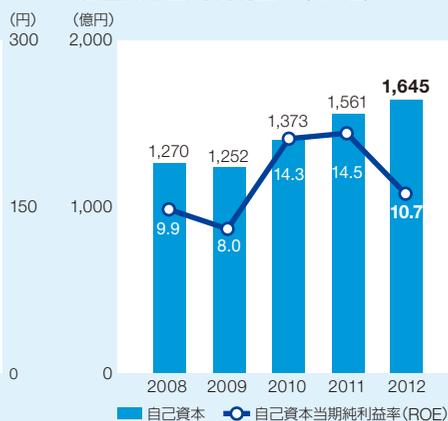
3. 2012年3月期の国内一般用点眼薬市場でのシェアおよび市場地位

出典:参天製薬集計資料

当期純利益および 1株当たり当期純利益(EPS)



自己資本および 自己資本当期純利益率(ROE)



1株当たり配当金および 自己資本配当率(DOE)





**「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、
参天製薬グループの総力を結集し、
持続的成長に向けた歩みを確かなものとしてまいります。**

参天製薬グループは今、2020年に向けた長期的な経営ビジョンである「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、様々なチャレンジを進めています。ビジョン実現においては、売上規模の拡大に加えて、世界の眼科領域において価値ある製品とサービスの提供を通じ、世界の患者さんから信頼され、認められる企業になることが重要だと考えます。

当社は、未充足な医療ニーズを的確に捉え、世界の臨床現場の評価を反映した製品やサービスを迅速に提供していくことが、これまで以上に求められていると思っています。2011年度は、長期的な経営ビジョン実現に向けた「2011-2013年度中期経営計画」の初年度として、当社が直面している中長期的な事業課題解決に加え、開発パイプラインの強化など、様々な施策を実行してきました。2012年度も、当社の総力を結集し、持続的成長に向けた歩みを確かなものとしてまいります。

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。

2012年8月
代表取締役社長兼CEO

黒川 明

Q 「2011-2013年度中期経営計画」の初年度にあたるこの1年を、どのように評価されていますか。

A 売上高は過去最高を更新しました。一方で、成長に向けた投資活動を積極的に推進した結果、利益は減少しましたが、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」を実現するための第1ステップを、力強く歩み出すことができたと考えています。

「2011-2013年度中期経営計画」に基づき、2011年度は中長期的な成長に向けた先行投資期間と位置付け、研究開発投資の積極化や欧州・アジアを中心とした営業基盤の強化などに経営資源を注ぎました。2011年度の売上高は国内、海外とも順調に推移した結果、前期比3.3%増の1,144億円となりました。一方、研究開発費や販売管理費が増加したことにより、営業利益は前期比13.0%減の267億円、当期純利益は同19.6%減の172億円となりました。

医療用眼科薬事業においては、複数の新製品が堅調に推移しました。当社の成長ドライバーの一つである緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロスト(日本製品名:タプロス)は順調に市場浸透し、売上高は全世界で前期比14.9%増の9,406百万円となりました。タフルプロストの販売国は、米国メルク社とのライセンス契約に基づく販売を含め、全世界で51カ国¹まで拡大し、2012年3月には、米国でメルク社により新たに販売が開始されました。また、配合点眼剤である緑内障・高眼圧症治療剤「コンプト」、ドライアイ治療剤「ジクアス」(一般名:ジクアホルソナトリウム)などの新製品も、売上拡大に寄与しました。

研究開発では、グローバル視点での研究・開発を積極的に推進し、後期臨床パイプラインの充実に向けた活動をさらに加速させました。その一環として、2012年1月にフランスの眼科医薬品会社ノバガリを買収し、完全子会社化しました。同社は、欧州初の医療用ドライアイ治療剤として期待される後期開発品「Cyclokate」(シクロカット、一般名:シクロスポリン)および、ノバゾーブ技術²という独自の製剤技術力を有しており、それらが当社の強力な成長ドライバーとなることを期待しています。

さらに、導入・ライセンスなどのアライアンス活動にも注力しており、2012年5月には、バイエル薬品株式会社と、同社が滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)の治療薬と

して日本で承認申請中のVEGF Trap-Eye(アフリベルセプト硝子体内注射液)について、日本国内における販売提携契約を締結しました。当社が、眼科領域におけるスペシャリティ・カンパニーとして、後眼部領域に治療剤を提供することで、患者さんの治療ニーズに応えるとともに、患者さんのQOL(Quality of Life: 生活の質)向上に、今後より一層貢献できると期待しています。

1. 2012年8月1日現在
2. 乳化点眼剤に正電荷を付与することで、点眼剤を眼表面に素早く広からせ、眼組織に行き渡らせる技術。また、眼表面保護の作用も有している

株主還元の充実に向けて

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、配当性向と自己資本当期純利益率(ROE)を掛け合わせた自己資本配当率(DOE)を配当指標として採用しています。

2011年度の1株当たりの年間配当金は前期より10円増の100円、DOEは5.4%となり、5期連続で5.0%以上を確保しています。2012年度においても、研究開発投資などにおける資金を確保しながら、自己株式取得などの機動的な対応も必要に応じて考慮し、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。

2011-2013年度中期経営計画 数値目標と進捗

	2011年度実績	2013年度数値目標
連結売上高	1,144億円	1,210億円以上
営業利益	267億円	310億円以上
当期純利益	172億円	200億円以上
研究開発費	172億円	155億円程度
DOE(自己資本配当率)	5.4%	5.0%を目処

Q 「2011-2013年度中期経営計画」の進捗は、いかがですか。 まず、「研究開発」について聞かせてください。

A グローバル視点での研究・開発への転換を図るべく、
臨床開発体制の強化、ノバガリの買収など、様々な施策を実行しました。
開発スピードのさらなる加速を期待しています。

研究開発については、「2011-2013年度中期経営計画」の柱となる基本方針として「グローバル視点での研究・開発への転換」を掲げ、初年度からスピード感をもって取り組んでまいりました。

臨床開発においては、POC¹確立までのプロセスで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という新たな方針のもと、グローバル臨床開発を加速するための施策を推進しています。ぶどう膜炎を適応症とする免疫抑制

剤DE-109(一般名:シロリムス)は、米国、欧州、日本でフェーズ3試験を実施しており、米国、欧州において希少疾病用医薬品²(オーファンドラッグ)の指定を短期間で取得しました。DE-109は、ぶどう膜炎で苦しんでおられる世界中の患者さんに貢献できる医薬品として期待されています。

事業開発については、ノバガリの買収を行いました。当社では、ノバゾーブ技術を含む同社の製剤技術に強い期待を寄せており、新薬開発だけでなく、既存品の製品価値向上にも大きく貢献するものと考えています。また、ノバゾーブ技術を活用した欧州初の医療用ドライアイ治療剤として期待されている「Cyclokot」(シクロカット)と、春季カタルを適応症とする「Vekacia」

(ベカシア)を獲得することによって、後期臨床パイプラインがさらに充実しました。

自社創薬による収益力の維持・強化に加え、今後も事業開発投資を積極的に行ってまいります。

1. POC(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
2. 患者さんの数が少ない疾病。例えば米国で定められている患者さんの基準数は20万人未満で、各国の当局は、希少疾病用医薬品の開発を様々な形で支援している

2011年度に進捗した研究開発の進捗状況(2012年8月1日現在)

角結膜疾患領域	DE-089 DE-101	承認(韓国)、申請(中国) フェーズ2(米国)
緑内障領域	DE-085 DE-117 DE-118	承認(オーストラリア、米国) フェーズ1/2a(米国) 申請(日本)
網膜・ぶどう膜炎疾患領域	DE-102 DE-109	フェーズ2/3(日本) フェーズ3(日本・欧州)
眼感染症領域	DE-108	申請(韓国)

ノバガリの開発品

角結膜疾患領域	Cyclokot シクロカット	フェーズ3(欧州) フェーズ2(米国)
アレルギー疾患領域	Vekacia ベカシア	フェーズ3(欧州)

(注) Catioprost(カチオプロスト)、Cortiject(コルチジェクト)の2品は、事業性について評価中

Q それでは次に、販売・マーケティングについてご説明ください。 「国内事業」からお願いします。

A 前中期経営計画中に発売した新製品の価値最大化を図りました。
競争が激化する中、より高度な治療ニーズに対応できる強い営業組織へ
進化させる必要があると考えています。

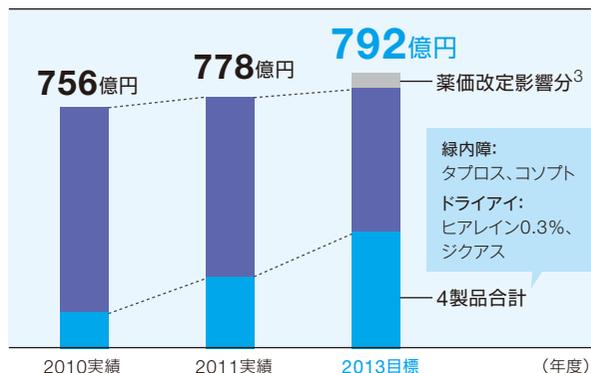
参天製薬は、厳しい市場環境の中、より強い営業組織への変革を目指し、患者さんや医療関係者をはじめとした顧客ニーズの変化を理解し、的確かつ柔軟に対応することで、新製品を中心とした医薬情報提供などの普及促進活動を推進しています。

国内事業においては、前中期経営計画期間中に発売した新製品を軸に、さらなる成長を目指して販売促進活動を行ってまいりました。

緑内障領域では、「タブロス」および「コンプト」の市場価値最大化を進めることによって、当社の国内シェアは前期比2.7ポイント増の28.4%へと上昇し、No.1の地位を奪回しました。角結膜疾患領域では、主力製品の「ヒアレイン」(一般名:ヒアルロン酸ナトリウム)と、作用機序の異なる新製品の「ジクアス」において積極的なマーケティング活動を展開した結果、同領域での当社の売上は伸長し、国内シェアは前期比1.5ポイント増の77.5%と、盤石の地位をさらに強化しました。

また、事業機会を拡大し、持続的成長を実現するために

国内医療用眼科薬 売上目標と推移



は、競争力の高い製品ポートフォリオを構築することが極めて重要だと考えています。滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)の治療薬として、バイエル薬品株式会社が日本で承認申請中のVEGF Trap-Eyeについて、同社と販売提携契約を結んだことは、製品ポートフォリオの充実に加え、後眼部領域における未充足ニーズへの対応という観点から、非常に意義のあることと考えています。

3. 「2011-2013年度中期経営計画」発表時の試算



Q 「海外事業」についての状況は、いかがでしょうか。 事業基盤強化の進捗をお聞かせください。

A 海外事業では、アジア事業と欧州事業の強化に注力しています。
国内事業で培ったスペシャリティ・カンパニーとしてのノウハウを活かして、
成長が期待できる市場での事業展開を積極的に進めました。

アジア事業の2011年度の売上高は、前期比微増の67億円となりました。成長の鍵を握る中国では、自社販売体制を強化するための流通政策の変更の影響を受けながらも想定通りの成長を維持しました。一方、韓国では大幅な薬価改定などの影響で減収となっています。

特に当社の成長を牽引する中国においては、前中期経営計画期間中にスタートした自社生産・自社販売に基づく事業基盤のさらなる強化に取り組みました。具体的には、現地のMR(医薬情報担当者)を増員するとともに、眼科領域におけるスペシャリティ・カンパニーならではの高度な情報提供力や、日本のドクター・マーケティング戦略¹を基軸とした、独自の営業体制の構築を進めています。当社は、1980年代から中国に向けて製品輸出を開始しており、一貫してトップレベルの市場シェアを維持しています。2012年度は、成長著しい中国を中心に、アジア全体で対前期比20%程度の成長を見込んでいます。

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、ロシアなどの新興国市場における営業基盤の拡充を着実に進めています。2011年度の欧州事業の売上高は、ドイツを中心に新製品の緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」(一般名:タフルプロスト)が市場浸透した結果、円高によるマイナス影響を吸収し、円換算ベースで、前期比4.3%増の89億円となりました。2012年度は、ノバガリの有するパイプラインと製剤技術により、当社の開発パイプラインの強化と既存製品の製品価値向上を図るとともに、欧州全域を見据えたマーケティング活動の一層の強化により、競争力を向上させていきます。また2012年2月には、ガバナンス体制の強化および金融統括を目的として、欧州域内に持株会社「サンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィ」を設立しました。今後は、より収益性の高いビジネスへの転換をテーマとして、積極的な事業運営を進めていきます。

グス・イーユー・ビー・ヴィ」を設立しました。今後は、より収益性の高いビジネスへの転換をテーマとして、積極的な事業運営を進めていきます。

1. 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

アジア事業 売上目標と推移



欧州事業 売上目標と推移



Q 生産体制のグローバル化は進んでいますか。また、組織強化・人材開発の進捗はいかがでしょうか。

A グローバルでの競争に対応できる生産体制の整備の一環として、「蘇州工場における一貫生産体制」のスタートに向けて着実な準備を進めました。新しい組織風土の醸成にも、積極的に取り組んでいます。

参天製薬が、世界の医薬品市場で起こっているダイナミックな変化の中で成長を続けていくためには、世界で通用する製品、品質、コストを常に提供できる体制を構築することが重要です。

現在、マザー工場としての能登工場、グローバル化の中核拠点としての役割を担う滋賀工場、蘇州工場(中国)、タンペレ工場(フィンランド)を加えた世界4工場体制のもと、安定供給に加えて、品質管理の徹底と各地域のニーズに応える機能を強化しています。2012年度には、蘇州工場における調剤・充填・包装の一貫生産開始を計画しており、グローバルレベルでの生産ラインの効率化により、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を進めていきます。

組織強化・人材開発については、当社の中長期的な成長および事業拡大を担う変革リーダーの育成が急務だと認識しています。2011年度は、国内外の参天製薬グループ全体での人材育成の目標策定と育成制度の構築に着手しました。また、2020年に向けた長期的な経営ビジョンと「2011-2013年度中期経営計画」の社員への理解を深めるために、全世界の参天製薬グループで、「ビジョン・キャラバン」という浸透の場を設けました。そこでは、経営課題や事業目標について、私自身が国内外の社員と直接対話を行うことで、社員の事業環境の理解促進に加えて、目標達成に向けた高い意識の醸成と行動変革を促しました。今後も、経営陣と社員、そして社員同士の自由闊達な対話を重視し、ビジョン実現に向けた様々な取り組みを進めていきます。

Q CSR活動については、どのようにお考えでしょうか。

A 参天製薬のCSRの根幹は、患者さんや医療関係者に求められる医薬品を恒常的に送り届けることだと考えています。その上で、大規模な災害に対する支援をはじめ、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きます。

参天製薬は、基本理念に基づき、優れた製品・サービスを提供することにより、世界の患者さんのQOL(Quality of Life: 生活の質)向上に貢献する当社の事業活動そのものがCSR活動につながると考えています。

CSR活動の推進にあたっては、基本理念と事業活動における具体的な行動規範を示す「参天企業倫理綱領」を浸透させることで、全社員が高い倫理観と誠実な行動により社会的使命を果たしていく考えです。また、社会的責任に関する国際的なガイダンス規格である「ISO26000」の考え方も取り入れて、国際的な要請を踏まえながら活動のさらなる充実を図り、ステークホルダーの皆様のご期待にお応えしてまいります。



特集

グローバル視点での研究・開発への転換

参天製薬の研究開発は、「2011-2013年度中期経営計画」における基本方針である「グローバル視点での研究・開発への転換」を柱とし、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の実現に向けた取り組みを加速しています。2011年度における様々な活動の成果をクローズアップしながら、「世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニー」を目指す当社の研究開発の独自性と強みをご説明します。



A Global Perspective on R&D

長期的な経営ビジョンの実現に向けて、 医療ニーズに合致した製品を グローバル市場で早期に創出していきます。



取締役 専務執行役員
米国・欧州事業管掌 兼 研究開発本部長
西畑 利明

世界の医療ニーズに基づいて 競争力のある新製品を開発

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研究開発の基本方針としています。

特に、眼科領域においては、治療薬が世界的にまだ十分とはいえない角膜疾患領域、高齢化等に伴い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3つの領域を中心とした新薬開発を早期に実現することで、眼科のスペシャリティ・カンパニーの使命である、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。

未充足ニーズを見極めるためには、医療現場での治療実態をしっかりと認識することが重要です。眼科の医療現場においては、患者さんの症状や既往歴などによって、きめ細かな治療が実施されています。このような実態を正確に把握しなければ、未充足ニーズがどこに存在しているか、つまり、既存薬とは異なる、どのような特性をもった医薬品が求められているのかということを理解することはできません。医療現場での治療実態を正確に把握するために、基礎研究から、臨床開発、マーケティングに至るまでを連携させる仕組みづくりを進めています。

医療現場における治療実態に立ち返ることや、医師や患者さんのニーズがどこにあるのかということを深く理解することが何よりも大切だと考えています。

参天製薬のグローバル研究開発ネットワーク



スペシャリティ・カンパニーの強みを活かした研究開発活動を展開

参天製薬は、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。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・スピードを高めてきました。

その一例として、自社単独での探索研究による化合物の創製とともに、外部資源を有効活用する「ネットワーク型創薬」という手法に注力しています。この手法では、当社が培ってきた目のスペシャリティ・カンパニーとしての専門知識や製剤技術を、他社をはじめとした研究機関等が有する最先端技術と連動させて創薬を行うことにより、効果的で迅速な化合物の創製が可能になります。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¹ (DDS)等の製剤技術も取り入れ、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)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。

さらには、製剤技術などを駆使することによる適応症の拡大や、剤形・用法・用量の追加によって、医療従事者の皆さんおよび患者さんの治療選択肢の拡大を



実現するなど、既存の化合物を有効活用する製品ライフサイクルマネジメント²の強化にも取り組んでいます。

1. 薬物を必要な組織部位に到達させるシステム(技術)
2. 一つの化合物を治療ニーズに合わせ、用法・用量・剤形、さらには配合剤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

開発パイプライン充実への取り組み

2020年に向けた長期的な経営ビジョンに掲げている「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、開発パイプラインの充実を図り、新薬を迅速に創出していくことが不可欠です。

研究開発では、「2011-2013年度中期経営計画」において、開発パイプラインのさらなる充実、積極的な臨床開発投資、および事業開発などを通じた創薬機能の強化に向けた活動を重視しています。

2011年度は、フランスの眼科医薬品会社ノバガリの買収を実現したことが大きな成果となりました。ノバガリを参天製薬グループに迎え入れることによって、欧州市場における初の医療用ドライアイ治療剤としてフェーズ3試験実施中の「Cyclokalt」(シクロカット、一般名:シクロスポリン)とともに、ノバゾーブ技術を含む製剤技術を獲得しました。今後、ドライアイ領域における開発パイプラインの強化と、当社既存製品の競争力向上に大きなシナジー効果が発揮できると期待しています。





グローバルな臨床開発体制を強化

参天製薬は、2011年度、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した。具体的には、まず、POC³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、地域ごとに製品ラインナップを戦略的に拡充していく考えです。

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⁴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。また、開発品の治療に対する有用性とリスクのバランスについても当局と機動的に意見交換をすることができるため、臨床開発の成否の見極めがつけやすく、投資効果を高めることが可能となるのです。ぶどう膜炎を対象とし、米国と日本に加え、新たに欧州でフェーズ3試

験を開始したDE-109(一般名:シロリムス)は、米国と欧州において希少疾病用医薬品⁵(オーファンドラッグ)を短期間で取得することができました。

2011年7月には、グローバルな臨床開発体制の中核を担う米国の子会社であるサンテン・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、米国における臨床開発に精通した専門職や、眼科医の資格を有する優秀な人材の確保に努めるとともに、組織の再編・強化を進めました。治療実態を理解し、眼科医コミュニティに強いつながりを有する人材が参画することで、臨床開発の効率化・迅速化に資するものと考えています。

3. POC(Proof of Concept):新薬候補物質の製品コンセプトの妥当性を、有効性や安全性の面から臨床試験において実際に確認すること
4. 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
5. 患者さんの数が少ない疾病。例えば米国で定められている患者さんの基準数は20万人未満で、各国の当局は、希少疾病用医薬品の開発を様々な形で支援している

「2011-2013年度中期経営計画」研究開発戦略

グローバル視点での研究・開発への転換



2011年度の主な成果



グローバル
臨床開発の
推進

「グローバル臨床開発」を推進し、 未充足ニーズを満たす 医薬品を迅速にお届けします。

持続的成長に向けて 後期臨床パイプラインを強化

「2011-2013年度 中期経営計画」では、持続的な成長に向けた強化策として、「後期臨床パイプラインへの開発投資拡大」を掲げており、パイプラインは着実に厚みを増しています。

緑内障領域においては、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）は日本と欧州でフェーズ3試験を実施しており、2012年2月には、防腐剤を含まない1回使い切りタイプのDE-118（一般名：タフルプロスト）について日本で製造販売承認を申請しました。網膜疾患領域において、DE-109（一般名：シロリムス）は米国と日本でフェーズ3試験を実施中で、欧州でも新たにフェーズ3試験を開始しました。さらに、眼感染症・アレルギー疾患領域においては、DE-114（一般名：エピナスチン塩酸塩）が日本でフェーズ3試験を実施中など、後期臨床開発は順調に進捗しています。

また、ノバガリの買収によって、欧州でフェーズ3試験を実施している重症ドライアイを適応症とする「Cyclokot」（シクロカット）、春季カタルを適応症とする「Vekacia」（ベカシア）を獲得し、後期臨床パイプラインのさらなる充実を図りました。



より効率的な新しい組織体制のもと、 グローバル臨床開発を加速します



執行役員
サンテン・インク取締役社長 兼 CEO
辻村 明広

2011年度より、グローバル臨床開発の中心的役割を担うこととなった米国のサンテン・インクでは、意思決定プロセスの再構築に向けて、開発プロセスの効率化を図る抜本的な改革を進めるとともに、2012年1月から、新たな組織体制が動き出しています。同時に、グローバルプログラムリーダー¹の責任と権限を明確化することで、トップダウンでの迅速な判断が可能となりました。

また、眼科医の資格を有する人材を中心として、米国の眼科医療に精通している経験豊富な人材の確保もさらに推し進めることで、当局への対応や提携先との交渉においてイニシアティブを発揮し、グローバル臨床開発を力強く推進しています。

2012年度における課題は、開発品の製品価値をしっかりと見極めながら、自社研究による化合物はもちろん、外部の製薬企業や研究機関の化合物ライブラリーからも今まで以上に積極的な導入を図り、初期探索化合物の数を増やしていくことにあると考えています。その上で、充実した人材と、より効率的に生まれ変わった組織体制のポテンシャルを活かして、グローバル臨床開発を加速していきます。

1. 米国をはじめ複数国で開発を進めている一つの化合物に関するプログラムをリードする人

新しい考え方や手法を取り入れ 臨床開発の迅速化に取り組んでいます



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
ナヴィード シャムズ

グローバル臨床開発の推進に関する、2011年度
の大きな成果は、米国と日本で非感染性後部ぶどう
膜炎を適応症として開発を進めているDE-109が、
米国、欧州の当局から、希少疾病用医薬品(オーファ
ンドラッグ)の指定を受けたことです。

DE-109は、現在、SAKURA²スタディと名付けた
フェーズ3試験を実施しています。希少疾病用医薬品
の開発のネックとなるのは、患者さんの絶対数が少
なく、症例数を獲得するのに時間を要することです。

当社は、約70カ国、140カ所での国際共同治験を行
うことで、その問題をクリアし、それぞれの国で行わ
れている臨床試験のデータについては、リアルタイム
でモニターすることで、課題が生じた際はすぐに対
処できる体制を整えています。

当社は今、「創造と革新」へ果敢に挑戦しています。
サンテン・インクに集結している才能豊かなメンバ
ーたちは、その想いを共有し、ビジョンの実現と、自
らの自己実現を重ね合わせ、これからも最大限の
努力を続けていきます。

2. Study Assessing double-masked Uveitis tReAtment

DE-109 フェーズ3試験

SAKURAスタディ

SAKURAスタディは、約500人のぶどう膜
炎患者さんを対象としたフェーズ3試験で、
2011年5月に被験者登録を開始しました。多
国籍、多施設、無作為抽出、二重盲験という条
件下で、シロリムスを3つの異なる用量で投与
し、安全性と有効性を評価しています。

Message

ぶどう膜炎の患者さんへの「思い」を共有し 世界中の同僚たちと協働しています

私は、参天製薬のグローバル臨床開発
に関わっていることを誇りに思っており、
2020年に向けた長期的な経営ビジョン
実現に貢献できるということに、やりがい
を感じています。DE-109は、世界中の患
者さんが求める未充足ニーズの高い疾患
に焦点を当てた、当社にとって重要なグロ

ーバル開発プロジェクトの一つです。
DE-109は失明につながるぶどう膜炎に
治療の選択肢を与え、患者さんの生活の
質を向上する高いポテンシャルを持って
います。治験担当医とのやりとりの中で、
患者さんに貢献する製品を開発する仕事
の大切さを、日々改めて実感しています。



サンテン・インク
グローバル臨床開発&メディカル・アフェアーズ
網膜領域責任者 DE-109臨床開発担当
ローラ ウィルソン

外部との連携を進めるとともに、 ノバガリを買収・統合することによって 研究開発機能をさらに強化しました。

参天製薬が培って来た技術や知識と 外部の最先端技術を連動

参天製薬は、医療ニーズに合致した新製品をグローバルに創出し続けるために、自社創薬だけではなく、「ネットワーク型創薬」や有望な化合物を外部から導入する事業開発活動を積極的に推進しています。また、製剤技術を駆使して、当社が権利を有する化合物の有効成分の活用にも取り組んでいきます。

緑内障・高眼圧症治療薬「DE-117」の 共同開発契約を締結

DE-117は、宇部興産から導入したEP2アゴニスト¹化合物です。EP2アゴニストは、近年眼科領域で眼圧下降作用が見い出され、現在市場で販売されている緑内障治療剤と異なる新規のメカニズムを有し、強力な眼圧下降作用が期待されています。

参天製薬は、2011年10月に宇部興産とDE-117に関するライセンスおよび共同開発契約を締結し、緑内障・高眼圧症等の眼科疾患において、本化合物を点眼薬として全世界で開発・製造・販売するための権利を獲得しました。2012年7月に米国にてフェーズ1/2a試験を開始し、今後は、新規メカニズムのプロスタグランジン系治療剤として協力して開発を進め、全世界での製造販売承認取得を目指します。

1. プロスタグランジンE2受容体のサブタイプであるEP2の作動薬



研究開発の中枢を担う「奈良研究開発センター」



ドライアイ領域での独自の技術を持つ ノバガリを買収・統合

参天製薬は、2011年9月に、フランスの眼科医薬品会社ノバガリの買収について合意し、2012年1月に同社を100%子会社としました。ノバガリは、ドライアイ領域などにおける医療用眼科薬の研究開発を展開する製薬企業であり、高い研究開発力と製剤技術力を有しています。特に、同社が保有するノバゾーブ技術を含む製剤技術力に大きな期待が寄せられています。

点眼剤の効果は、有効成分が含まれている化合物が水に溶けることで初めて発揮されますが、最近では水に溶けにくい化合物が増えてきています。ノバゾーブ技術を活用することで、化合物の水への吸収改善が期待できるため、新薬開発だけでなく、既存品の製品価値向上にも大きく貢献するものと考えています。

また、ノバゾーブ技術を使った一般用医薬品のドライアイ治療薬「カチオノーム」は、既に欧州、東南アジア、北米など約10カ国で上市されており、今後は当社が強い販売ネットワークを有する東欧・北欧・ロシアをはじめ、欧州全域への販売を積極的に展開していきます。

欧州初の医療用ドライアイ治療剤として期待される後期臨床開発品を獲得

医療用ドライアイ治療剤は、参天製薬が提供している「ヒアレイン」（一般名：ヒアルロン酸ナトリウム）と「ジクアス」（一般名：ジクアホソルナトリウム）を含めて、現在世界で4剤しかなく、欧州では、医療用ドライアイ治療剤は存在していません。そのような中、ノバゾーブ技術を用いた「Cyclokot」（シクロカット）は、重症ドライアイを適応症として欧州でフェーズ3試験を実施中、米国ではフェーズ2段階にあります。欧州で製造販売承認が取得できれば、「Cyclokot」（シクロカット）は欧州初の医療用ドライアイ治療剤となり、ドライアイ患者さんの未充足な治療ニーズを満たすことに大きく貢献できると期待しています。

ノバガリでは、ノバゾーブ技術を用いて開発した、春季カタルを適応症とする「Vekacia」（ベカシア）についても、欧州でフェーズ3段階にあります。

ノバゾーブ技術とは？

乳化点眼剤に正電荷を付与する技術で、カチオン性製剤技術とも言います。プラスに帯電した乳化点眼剤は、マイナスに帯電した眼表面に素早く広がり、付着する特長があるとともに、眼表面の保護・治療作用も有しています。これにより、臨床効果の向上（難水溶性薬剤の吸収改善）や、点眼回数・副作用などの軽減といった患者さんの利便性の向上につながることを期待されています。この新しい技術は、ドライアイ、アレルギー、緑内障治療薬等への幅広い応用が可能です。

Message

グローバルな連携を図りながら これまで以上にチャレンジしていきます

ノバガリが誇る「ノバゾーブ技術」の優位性とは、乳化点眼剤に正電荷を付加することにあります。マイナスに帯電している眼表面にプラスに帯電した薬を点眼すると、マイナスの眼表面に素早く広がるとともに、涙の油層や水層を通して眼組織にも行き渡り、薬の効果が高まるのです。さらに、乳化点眼剤に含まれている油成分の効果により、眼表面を保護する作用も認められています。

参天製薬グループは、緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロストをはじめ、優れた化合物を数多く有しています。ノバガリは、様々な

化合物に対してノバゾーブ技術を活用する可能性を探る「FIT」¹というプロジェクトを通じて、日米欧の研究開発チームとともに、コミュニケーションを活発化させています。このようなグローバルな連携の中から、新たなイノベーションが生まれてくることを期待しています。

1. Formulation Innovation Team

ノバガリ R&D部門ディレクター
ジャン セバスチャン ガリグ



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	[進捗]				
DE-105	未定	遷延性角膜上皮欠損	自社	米国	[進捗]				
				日本	[進捗]				
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	[進捗]				2010年12月発売
				アジア(日本を除く)	[進捗]				2011年12月
				中国	[進捗]				2012年1月

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]				2008年12月発売
				欧州	[進捗]				2008年6月発売
				米国	[進捗]				(導出)2012年3月発売
				ラテンアメリカ	[進捗]				(導出)2010年8月発売
				アジア(日本を除く)	[進捗]				2010年3月発売
				中国	[進捗]				2011年1月
DE-111	タフルプロスト/ チモロールマイレン酸塩	緑内障・高眼圧症	共同開発	日本	[進捗]				
				欧州	[進捗]				
DE-117	未定	緑内障・高眼圧症	宇部興産と 共同開発	米国	フェーズ1/2a				
DE-118	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]				2012年2月
DE-090	ロメリジン塩酸塩	緑内障	MSD ¹	日本	[進捗]				

1. 契約締結時:万有製薬

2012年8月1日現在

DE-101 (一般名:リボグリタゾン)

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、米国でフェーズ2試験を実施中です。

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-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23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、米国など合計23カ国でタフルプロストを発売しています。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51カ国で販売されています。

DE-111 (一般名:タフルプロスト/チモロールマイレン酸塩)

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-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。韓国では2011年12月に製造販売承認を取得し、中国では承認申請中です。

DE-117 (一般名:未定)

新規メカニズムのプロスタグランジンEP2作動薬です。米国でフェーズ1/2a試験を実施中です。

DE-118 (一般名:タフルプロスト)

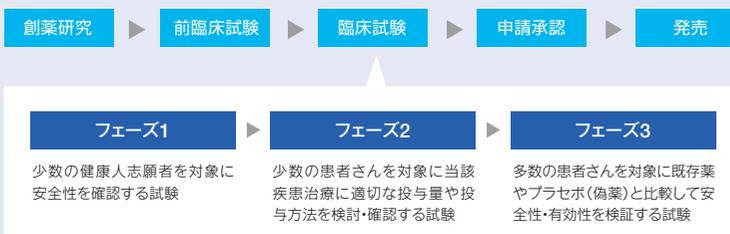
プロスタグランジン系緑内障・高眼圧症治療剤で、防腐剤を含まない、1回使い切りタイプの製剤です。日本で、製造販売承認を申請中です。

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。

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。



網膜・ぶどう膜疾患領域

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	糖尿病およびBRVO ¹ に伴う黄斑浮腫	オークウッドと共同開発	日本	[進捗]			フェーズ2/3	
				米国	[進捗]				
DE-109	シロリムス	ぶどう膜炎	自社	欧州	[進捗]				
				日本	[進捗]				

1. BRVO:網膜静脈分枝閉塞症

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%)	外眼感染症	第一三共	日本	[進捗]				2011年6月発売
				アジア	[進捗]				2011年10月
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	[進捗]				

ノバガリ開発品

開発名	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		
Cyclokat シクロカット	シクロスポリン	重症ドライアイ	自社	欧州	[進捗]				
				米国	[進捗]				
Vekacia ベカシア	シクロスポリン	春季カタル	自社	欧州	[進捗]				
Catioprost カチオプロスト	ラタノプロスト	緑内障・高眼圧症	自社	欧州	[進捗]				
Cortiject コルチジェクト	デキサメタゾン バルミチン酸エステル	糖尿病黄斑浮腫	自社	米国	[進捗]			フェーズ1/2	

※カチオプロスト、コルチジェクトの2品は、事業性について評価中。

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	ヤンセン・バイオテック	日本	[進捗]				

2012年8月1日現在

DE-102(一般名:ベタメタゾン)

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。糖尿病およびBRVO¹に伴う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。

1. BRVO:網膜静脈分枝閉塞症

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「クラビット点眼液1.5%」として発売しました。韓国では、製造販売承認を申請中です。

DE-114(一般名:エビナスチン塩酸塩)

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。

シクロカット

Cyclokat(一般名:シクロスポリン)

免疫抑制作用により、重症ドライアイの他覚所見及び自覚症状を改善する乳化点眼剤で、カチオニック製剤技術により組織移行性を高めた製剤です。欧州でフェーズ3試験を実施しており、米国ではフェーズ2試験を終了しました。

ヘカシア

Vekacia(一般名:シクロスポリン)

免疫抑制作用により、春季カタルの症状を改善する乳化点眼剤で、カチオニック製剤技術により組織移行性を高めた製剤です。欧州でフェーズ3段階にあります。

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ヤンセン・バイオテック社から導入しており、関節リウマチを適応症とする日本でのフェーズ2試験の結果を踏まえ、次の開発計画を検討中です。

未充足ニーズへの対応

希少疾病「ぶどう膜炎」治療薬の開発

ぶどう膜とは、虹彩から、目の後方にかけて連続する組織(毛様体、脈絡膜)の総称です。そのため、ぶどう膜炎には、様々な疾病が含まれますが、DE-109で開発の対象としている「非感染性後部ぶどう膜炎」は、治療選択肢の少ない希少疾病の一つとされています。

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、米国のマキユ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。米国、日本でぶどう膜炎を適応症とするフェーズ3試験を実施中で、新たに欧州でフェーズ3試験を開始しました。

カチオプロスト

Catioprost(一般名:ラタノプロスト)

プロスタグランジンF_{2α}誘導体の、緑内障・高眼圧症治療用乳化点眼剤で、現在、事業性評価中です。

コルチジェクト

Cortiject(一般名:デキサメタゾン パルミチン酸エステル)

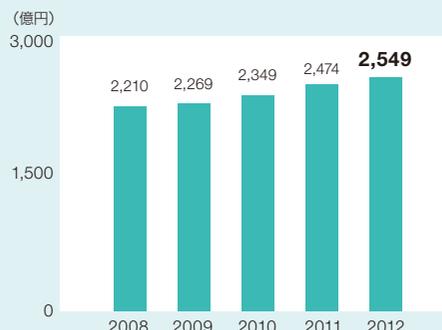
抗炎症作用を有する硝子体内注射剤で、現在、事業性評価中です。

[国内事業]

医療用医薬品 眼科薬

2012年3月期の国内医療用眼科薬市場は、網膜疾患治療剤および角結膜疾患治療剤の伸長により、前期比3.1%増の2,549億円となりました。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2.9%増の777億53百万円となりました。また、国内医療用眼科薬市場では、36.1%とトップシェアを堅持しています。

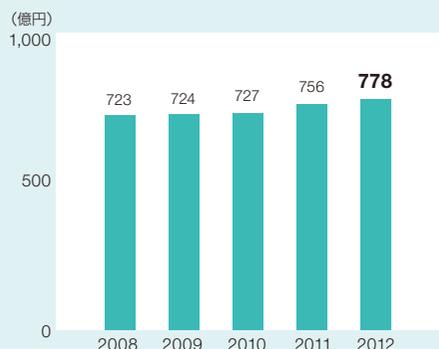
医療用眼科薬市場の推移



売上高

77,753百万円 +2.9%

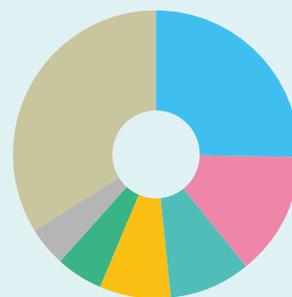
医療用眼科薬 売上高



国内上位6製品の売上高推移



国内上位6製品の売上高構成比



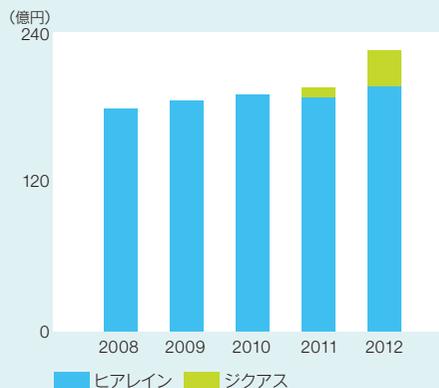
■ ヒアライン ■ クラビット ■ タブロス ■ コソプト ■ チモプトール類 ■ フルメトロン ■ その他

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11.3%増の356億円へと伸長しました。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。ドライアイの治療には、定期的な通院による診断と適切な治療が必要ですが、その認識が十分浸透していないため、自覚症状がありながら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、コンタクトレンズ装用者の増加、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。

「ヒアライン」「ジクアス」の売上高



営業概況

2012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、順調な伸びを示し、売上高は前期比5.0%増の196億96百万円となりました。また、2010年12月に発売した「ジクアス点眼液」の売上高は、28億46百万円となっています。治療薬がまだ十分とは言えないドライアイ治療に新たな選択肢を提供することにより、角結膜疾患治療剤市場における当社のシェアは前期よりさらに上昇して77.5%となり、引き続き強固な地位を維持しています。

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図っていきます。国内だけでも800万人以上いると推定される潜在的な患者さんの通院や、既に通院されている患者さんの適切な継続治療を促し、ドライアイ治療の認知拡大と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、日本におけるドライアイ領域のマーケットリーダーとして、引き続き製品ラインナップの強化にも積極的に取り組み、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を進めていきます。

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²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。

2.角膜を覆っている水層とムチン層に存在する高分子糖タンパク質。ムチンが減少すると、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る



Message

国内市場では、前中期経営計画の期間中に、角結膜疾患領域で「ジクアス」、緑内障領域で「タプロス」、「コソフト」という3つの新製品を上市しました。これらの製品は、新たな治療オプションを提供する点眼剤として、眼科医の方々から高い評価をいただいております、着実な市場浸透を進めています。

国内の医療用眼科薬市場において、当社は長年にわたってシェアNo.1を堅持し、確固たる地位を築いています。今後、当社が高いブランド力を誇る一般用医薬品事業や、眼内レンズなどの医療機器を取り扱い、近年急激な成長を遂げているサージカル事業を有機的に結びつけることによって、新たな価値を提供し、眼科医療の発展に貢献できると期待しています。

また、バイエル薬品株式会社との販売提携契約締結により、治療薬が未充足である後眼部領域にVEGF Trap-Eyeという優れた製品が新たに加わることになりました。参天製薬が有するアセットを融合して新たな領域に挑戦することで、国内市場でのさらなるプレゼンス向上を目指していきます。



執行役員
医薬事業部 医薬営業統括部長

伊藤 毅

[国内事業]

緑内障治療剤

市場動向

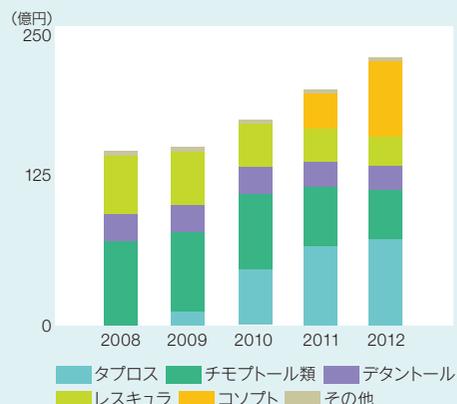
緑内障治療剤の市場は前期比2.3%増の922億円となりました。国内医療用眼科薬市場で約36%を占めており、最大の規模となっています。緑内障は、眼圧の上昇などによって視神経が傷害され、視野欠損や失明を引き起こす病気で、現在、日本における中途失明原因の1位にあげられています。疫学調査結果から、潜在的な患者さんも多いと推測されており、早期発見および早期治療が課題となっています。人口の高齢化などによる患者さんの増加により、緑内障治療剤市場は今後も引き続き拡大していくと見込まれています。

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、2012年3月期の売上高は前期比9.1%増の71億79百万円となりました。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62億71百万円となりました。この結果、緑内障治療剤市場における当社のシェアは、28.4%とトップを獲得しました。

新たな主力製品となった「タブロス点眼液」および「コソプト配合点眼液」の価値最大化を推し進めるとともに、「レスキュラ点眼液」、「デタントール点眼液」の有用性についても引き続き訴求しながら、今後も、緑内障領域での製品ラインナップの充実を図っていきます。また、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。

緑内障治療剤の売上高



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)

「コソプト配合点眼液」は、代表的な緑内障治療剤である、ドルゾラミド塩酸塩とチモロールマレイン酸塩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

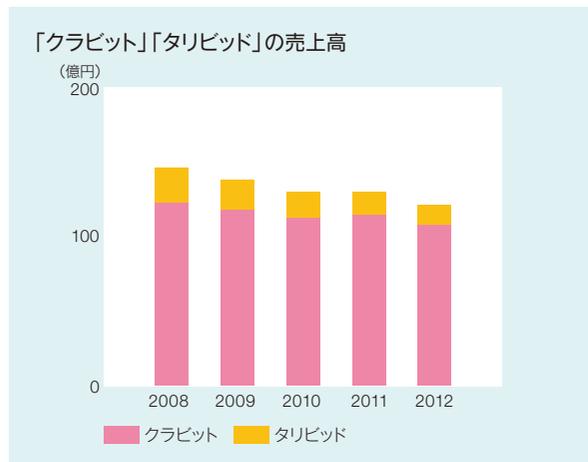
合成抗菌点眼剤の市場規模は前期比4.2%減の215億円となりました。合成抗菌点眼剤市場は近年、縮小傾向にあります。一因としては、白内障などの手術後における抗菌剤の投与期間の短縮があげられています。

営業概況

2012年3月期は、市場の縮小と競合品の影響などがあり、「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、前期比7.0%減の121億3百万円となりました。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67.5%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。

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、上市後の臨床現場でも主症状の早期消失が評価されています。



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、極めて強い抗菌力と眼組織内移行性を有します。その抗菌活性はオフロキサシンのほぼ2倍、中性領域での溶解性は約10倍となっています。



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(現)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9.9%減の264億円となりました。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、前期と比べ小規模であったことが主な要因となっています。

営業概況

2012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。「リボスチン点眼液」の売上高

は、前期比11.9%減の33億46百万円となりましたが、抗アレルギー点眼剤市場における当社のシェアは17.6%と、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積極的に訴求し、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

市場動向

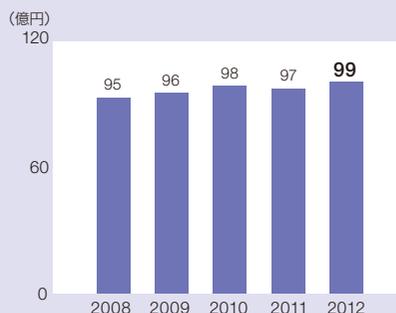
疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARDs)¹の市場規模は、診断技術の進歩・普及および高薬価製剤の伸びなどにより、前期比6.7%増の272億円となりました。関節リウマチは未だ原因が明確ではない疾患の一つですが、全身性の慢性炎症性疾患と考えられています。全身の関節に炎症が発生し、痛みや腫れが生じます。さらに、関節の骨・軟骨が破壊されることで、変形に至る場合もあります。現在、日本には約70万人の患者さんがいると推測されていますが、今後も高齢化に伴い患者数は増加することが予想され、市場規模の拡大が見込まれています。

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

売上高

9,883百万円 +1.6%

医療用抗リウマチ薬 売上高



営業概況

2012年3月期は、主力製品である「リマチル錠」の売上高は前期比6.9%減、「アザルフィジンEN錠」の売上高は前期比1.9%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36.4%増と引き続き大きく伸長しました。その結果、医療用抗リウマチ薬の売上高は前期比1.6%増の98億83百万円となり、DMARDs市場における当社のシェアは、41.0%とトップクラスの地位を維持しています。

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、2012年に改訂された米国リウマチ学会において、単独・併用いずれの治療法においてもDMARDsが推奨されたことから、DMARDsはこれからも関節リウマチの治療に不可欠な薬剤といえます。「リマチル錠」「アザルフィジンEN錠」「メトレート錠」の3剤は、厚生労働省研究班による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、さらなる浸透を図っていきます。

リマチル錠(1987年発売)

アザルフィジンEN錠(1995年発売)

2012年に発売25周年を迎える「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

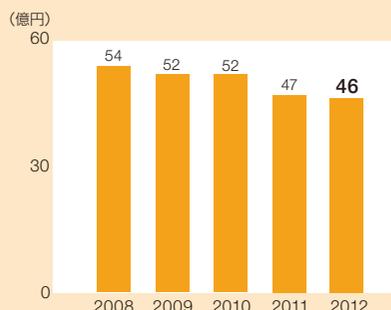
市場動向

2012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。

売上高

4,587百万円 **-2.7%**

一般用医薬品 売上高



営業概況

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。2012年3月期は、「サンテFX」発売20周年記念キャンペーンを中心



として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、売上高は、前期比2.7%減の45億87百万円となりました。また、2012年3月には、2006年に発売した「サンテメディカル10」の姉妹品である「サンテメディカルガード」を新発売しました。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。

医療機器

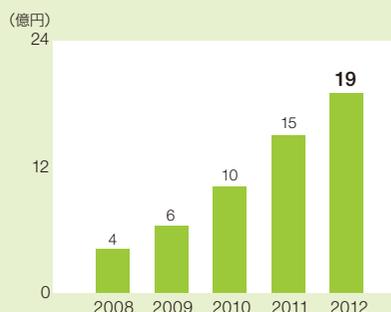
市場動向

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。

売上高

1,912百万円 **+28.3%**

医療機器 売上高



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」シリーズを販売しています。2012年3月期は、「エタニティー」の普及促進活動に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」を発売して製品ラインナップを拡充し、さらに、より小さな創口からの眼内レンズ挿入を可能とするインジェクター

「アキュジェクト」を2011年11月に発売しました。手術時における医師、患者さんの負担軽減を目指したさらなる改良により、市場への浸透が加速した結果、2012年3月期の医療機器の売上高は前期比28.3%増の19億12百万円となりました。今後も引き続き、「濁らない透明性に優れた高品質なレンズ」という製品コンセプトを強みとして、「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。

[海外事業]

参天製薬は、世界の患者さんの治療に貢献するため、海外事業の推進に積極的に取り組んでいます。欧州では、新製品の緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」(日本製品名:タプロス、一般名:タフルプロスト)の市場浸透に注力したことなどにより、東欧・ドイツ・ロシアを中心に売上が伸長しました。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さらに進展しています。この結果、海外医療用眼科薬の売上高は、円換算ベースで前期比4.3%増の158億66百万円となりました。

「2011-2013年度中期経営計画」では、海外事業のさらなる基盤強化を基本方針の一つとしており、欧州・中国での営業体制強化を加速しています。

海外売上高



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、年率約10%の伸長を続けています。一方、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33カ国で販売・マーケティング活動を展開しています。現在、29カ国で上市している合成抗菌点眼剤「オフトイクス」(日本製品名:クラビット、一般名:レボフロキサシ)は、手術前後の感染症予防などの専門医市場で優位性

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41カ国、アジア7カ国で承認を取得し、現在、日本を含め世界28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、メルク社を含めた販売国は、世界51カ国となっています(2012年8月1日現在)。



Message

私は、2011年11月から参天製薬の一員となり、ドイツ・ミュンヘンのオフィスを拠点に活動しています。製品の品質に対する医療関係者の信頼のもとに、継続的な成長を果たすことによって欧州市場でのプレゼンスを高めていくことが、私たちのミッションです。

中でも、当社の成長ドライバーである緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」は、2008年の上市以来、市場の伸びを上回る伸長を遂げ、欧州でのプレゼンスは大きく高まりました。眼科医の強い支持を得た「タフロタン」は、短期間の間に、緑内障・高眼圧症治療の第一選択薬の一つとなり、北欧・東欧・ドイツを中心として、参天ブランドの市場浸透が着実に進んでいます。さらに当社は、ノバガリの買収・統合によって、欧州においてドライアイ領域という新たな可能性を拓くこととなりました。それは同時に、フランス、イタリア、英国、スペイン等の西欧諸国への事業拡大に向けての足掛かりを築くことにつながると期待しています。



サンテン・ゲーエムベーハー
セールス&マーケティング・バイスプレジデント
クリスティアーネ ハンケ
ハーロフ

を確保しています。緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」については、欧州41カ国で承認を取得し、ドイツをはじめとした23カ国で自社販売しています。また、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12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、グローバル研究開発拠点の一つとなっています。また、2012年1月には、ドライアイ領域で独自の技術を有するフランスのノバガリを100%子会社化しました。

アジア

当社は、「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」をビジョンとし、中国、韓国、アセアン諸国等で事業を展開しています。

中国では、1980年代に輸出を開始して以来、参天ブランドを浸透させてきましたが、今後の成長の鍵となる市場として、営業基盤の強化に取り組んでいます。2005年に現地法人参天製薬(中国)を設立し、2008年に蘇州工場の操業、2009年には自社販売を開始しました。現在、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

の提供を実施しており、合成抗菌点眼剤「可乐必妥」(日本製品名:クラビット)や角結膜上皮障害治療剤「爰麗」(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。2012年度には、蘇州工場において調剤・充填・包装の一貫生産の開始を計画しています。

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、参天製薬のグローバル臨床開発推進の中核を担う拠点として、眼科医療に精通している経験豊富な人材を増強し、現在、フェーズ3試験を実施しているDE-109(一般名:シロリムス)をはじめ、DE-101(一般名:リボグリタゾン)や、DE-105などの臨床開発に取り組んでいます。眼内レンズの分野では、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。

Message

参天製薬では、中国における事業展開においても、日本で育んできた「患者さんと患者さんを愛する人たちに貢献する」という価値観を共有することを重視し、現在、MRは約200人と日本に次ぐ規模の営業体制を構築しています。10年にわたる中国での事業活動を通じた人材育成の成果によって、現地採用のMRたちが大きく成長を遂げており、彼らの指導のもとに新たなMRの育成を行う現地主導型の組織力強化に取り組んでいます。

今年は、蘇州工場における一貫生産がスタートします。これに伴い当社は、顧客ニーズを満たす製品の開発、製造、販売を地域で完結する道筋において、大きな一歩を踏み出すことになります。変化のスピードが速いアジア地域において、当社の強みを活かした新たな成長モデルの構築を通じて、参天製薬のグローバルにおけるプレゼンスを高めていきたいと考えています。



アジア事業部
学術・マーケティング室長

高橋 功

企業の社会的責任(CSR)

参天製薬グループは、
「天機に参与する」という基本理念に
基づいた事業活動を通じて、
優れた製品・サービスを提供することにより、
世界の患者さんのQOL(Quality of Life:
生活の質)向上に貢献し続けます。

事業活動を通じた社会への貢献

参天製薬では、当社の社会的使命である、医薬品企業として優れた医薬品とサービスを提供する事業活動そのものがCSRにつながると考えています。

当社は、1999年に「参天企業倫理綱領」(以下、「倫理綱領」)を制定し、従業員が基本理念に基づいた行動をするための規範を示しました。「倫理綱領」は、社会の変化等に応じて改定を重ね、2010年に「顧客との信頼」「社員の責任と成長」「社会との調和」の3つの視点で実践度を高めるため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

当社は、CSR推進に向けて、2011年4月にCSR統括部を設立しました。

CSR統括部の役割の一つめは、「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・行動が確実に実践されるための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、各事業部・本部のリスクを回避するため、PDCAサイクル¹を回す仕組みの構築を支援します。そして三つめは、危機に直面した時に、その影響を最小化するための危機管理機能の強化です。これらの役割に応じた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ります。

具体的な活動への落とし込みについては、「CSR推進概念」(P.35の図参照)を整理、CSR推進フレームワークを構築し、中核領域ごとに対象となるステークホルダーへの影響を考慮しながら、当社独自の活動内容や目標を設定します。

2011年10月には、CSR統括部の機能を再整理するとともに、実効性のさらなる向上のために、危機管理委員会とCSR委員会の再編を行いました。また、直接的な対話を通じて当社のCSR活動についての課題を検証するために、有識者の皆様とのステークホルダーダイアログも実施しました。

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」のサイクルを表すこと

優先課題への対応を着実に実行

参天製薬では、以下のような優先課題について着実な取り組みを推進しています。

- ① コンプライアンスの徹底
- ② 労働・安全衛生活動の推進
- ③ 環境保全活動の推進
- ④ 社会貢献活動の推進

現在、当社は、優れた医薬品を世界中の患者さんにお届けするために、海外事業の拡大を目指しています。今後も継続して、ステークホルダーのニーズに合わせた最適なコミュニケーションを図り、文化的背景や慣習の違いに対

応していくため、国内で推進したノウハウをもとに各国や各地域に合わせた推進方法によりグローバルへの展開を進めます。

持続的に社会貢献できる企業を目指して

当社の危機管理においては、東日本大震災のような未曾有の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となります。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。想定されるリスクを回避するために最大限の努力を行うとともに、事業の継続性を担保するための予防的な対応策を立て、万一危機的な事態が発生した場合は、被害を最小限に留める準備を進めます。

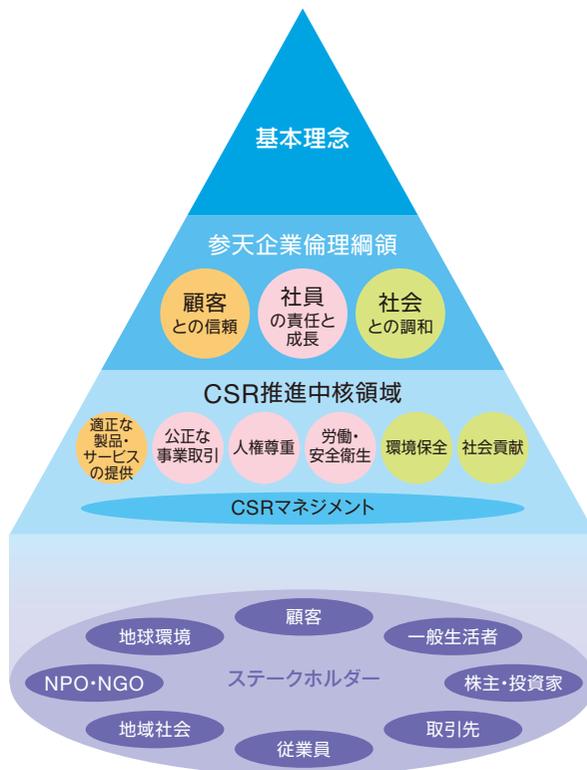
また、原発問題や電力の供給不足といった、新たなリスクを想定し、BCM(事業継続マネジメント)²に組み込む必要があります。さらに、海外への事業展開に関わるリスクは、国や地域により異なるため、各国の制度や文化的背景・慣習などに対する理解を深めながら、対策を講じることが求められます。

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活動を強化します。

2.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

CSR推進概念図

基本理念・「倫理綱領」を上位概念とし、「ISO26000」³の考え方を取り入れ中核領域を定めた。



3. 2010年11月に国際標準化機構(ISO)によって発行された、社会的責任に関する国際ガイドライン規格。企業にとどまらず、政府・学校・NGO等、あらゆる組織を対象としている

Message

参天製薬の社会的使命は、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、優れた医薬品とサービスを提供していくことであり、この事業活動の中でCSR活動のあるべき姿を追求していきたいと考えています。CSR統括部では、基本理念を参天製薬グループへ浸透・定着させ、「参天製薬倫理綱領」に基づいた事業活動や行動が確実に実践されるよう、「ISO26000」も参考にしながら、CSRマネジメントシステムの再構築を進めてきました。公正で透明性ある活動に向けたコンプライアンスの徹底や、労働・安全衛生活動の推進を優先課題としているのは、世界の患者さんに優れた医薬品をお届けするための、原理原則であると認識しているからです。また、グローバルに事業展開する企業の責務として、環境保全活動や社会貢献活動についても充実を図っていきます。

今後は、眼科とリウマチ領域に関連したCSR活動のあり方をさらに模索し、患者さんと患者さんを愛する人たちへのさらなる貢献を果たしていきたいと考えています。



執行役員
人材組織開発・CSR本部長
森島 健司

お客様との信頼関係

優れた医薬品の開発と供給

参天製薬は、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など、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、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。



クリーンルームでの点眼剤の充填

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、正確で迅速な情報提供活動をするために、全国にMR(医薬情報担当者)を配置しています。さらに情報提供活動の質を維持・向上させるために、専門教育を継続的に実施しています。

お客様からのご相談はお客様相談室で一元的に対応するとともに、いただいた貴重なご意見は、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、目の病気や点眼剤の正しい使い方、リウマチに関する情報、医薬品や医療機器に関する情報を、当社ウェブサイトでは生活者や医療関係者などに向けて配信しています。

社員の責任と成長

人権の尊重

参天製薬では、人権啓発活動の方針や実行計画などを策定し人権啓発を推進しています。具体的には、階層別研修や職場単位での研修、人権ニュースの発行や人権標語の募集等による啓発活動を通じて人権尊重意識の醸成に努めています。

また、障がい者雇用を促進する目的で、1997年に特例子会社クレールを設立しました。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。

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。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、職場パトロールやリスクアセスメント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。

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を設置するとともに、従業員の家族も利用できる社外窓口を設けています。

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、子育てや介護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。



次世代認定マーク

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、国内全ての工場および海外子会社のサンテン・オイで環境マネジメントシステムに関する国際規格である「ISO14001」の認証を取得し、維持しています。主な活動としては、CO₂排出量の削減や水資源の有効利用、廃棄物の削減、化学物質の適正管理などに取り組み、環境負荷の低減を図っています。

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、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います。また、事務用品などの「グリーン購入」にも取り組んでいます。

さらに、環境に関する教育や地域ごとの環境保全活動への参加を促すなど、啓発活動を通じて従業員一人ひとりの意識向上に取り組んでいます。

良き企業市民として

参天製薬は、事業領域に関わる医療・福祉および地域社会を中心として社会貢献活動を行っています。

医療・福祉分野では、発展途上国での失明防止などに取り組むNGOであるヘレン・ケラー・インターナショナル、国内では日本アイバンク協会、日本失明予防協会などの団体への寄付を継続的に行っています。また、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おり、奈良研究開発



センターの研究員の指導のもと、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、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い眼科医の養成に協力しています。

地域社会においては、本社、研究所、工場等の主要な事業所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。

大規模な災害発生時には、義援金の寄付や医薬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、被災地域への医薬品の提供に加え、1億円の義援金を拠出するとともに、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ました。また、被災地の復旧を目的とした災害ボランティア活動に社員から有志を募り派遣しました。



千里浜海岸での清掃活動



東日本大震災災害ボランティア活動



中国眼科医奨学金の調印式

詳細については、当社公式ホームページ内の「社会・環境報告書」をご参照ください。

<http://www.santen.co.jp/>

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

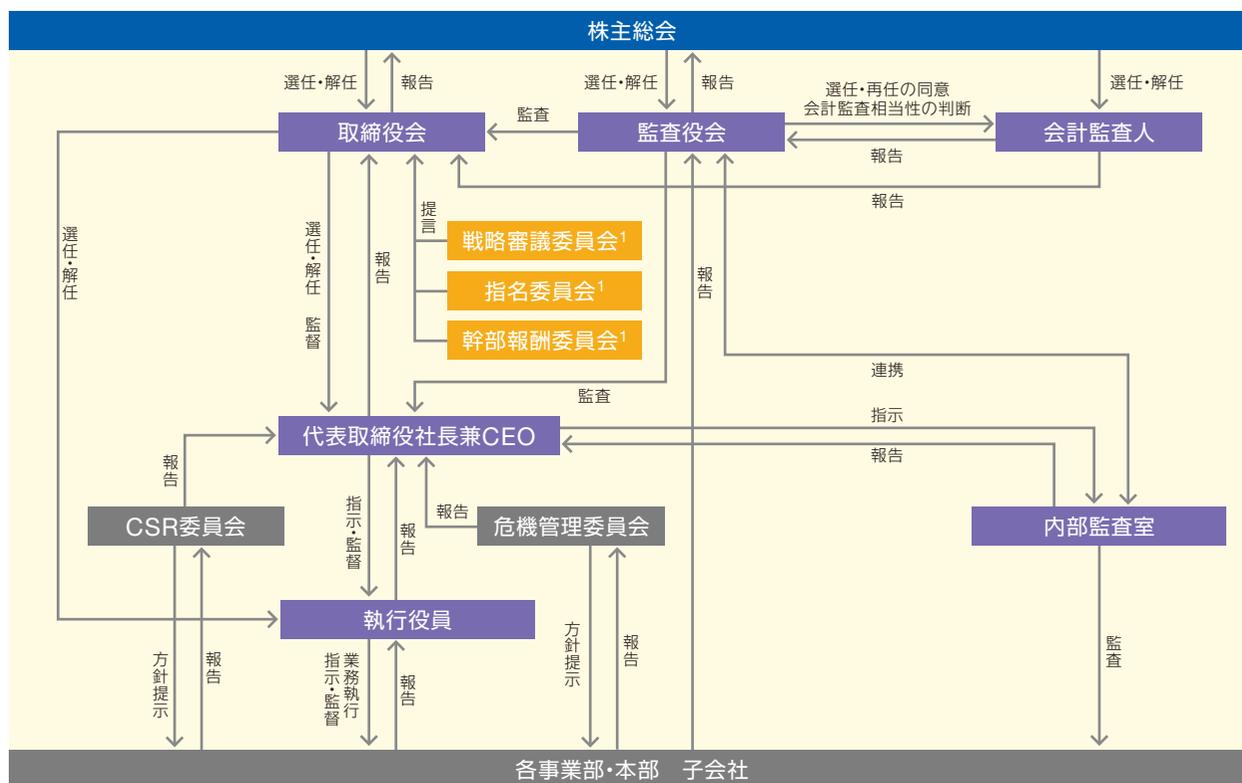
■取締役会

参天製薬グループの取締役会は、法令に定めのある事項に加え、当社の経営方針、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、2012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。2012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3名を含め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。2012年3月期に監査役会は8回開催されました。

企業統治体制 (2012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

■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。

■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。2012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。

社外取締役および社外監査役と当社との関係

社外取締役3名および社外監査役3名は、当社の関係会社、主要株主、主要な取引先の出身者等ではなく、一般株主と利益相反が生じるおそれがないと判断されることから独立性が確保されています。

なお、各種業界に精通している社外取締役が客観的な見地から当社の業務執行を監督し、また会計・経営戦略等専門的見地を有する社外監査役が当社の内部監査室と定期的な意見交換および助言を行い、また内部監査時に適宜同行することにより、経営の客観性・透明性および適正性を確保しています。

役員の報酬等の内容

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)					対象となる 役員の員数(名)
		基本報酬	業績給	ストック・ オプション	賞与	退職慰労金	
取締役(社外取締役を除く)	277	62	116	26	-	72	5
監査役(社外監査役を除く)	23	23	-	-	-	-	1
社外役員	57	57	-	-	-	-	9

(注) 上記以外に、2011年6月22日開催の定時株主総会決議に基づく役員退職慰労金384百万円を取締役2名に対して支給しています。なお、過年度において繰り入れた役員退職慰労引当金を含んでいます。

詳細については、当社公式ホームページ内の「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。

<http://www.santen.co.jp/>

コンプライアンス

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。

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。

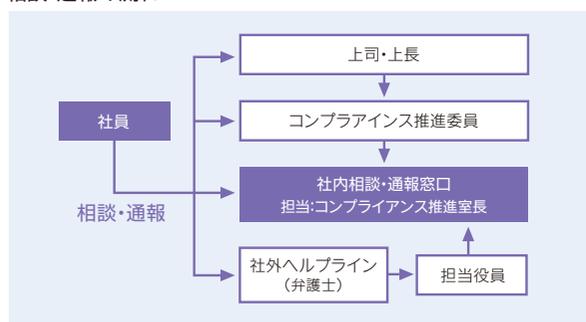
また、担当部署や全社横断的組織としてのCSR委員会を設置し、コンプライアンスの徹底に努めるとともに、会社内でのコンプライアンス上、疑義のある行為等については、社内相談窓口、ならびに弁護士を窓口とする社外ヘルプラインを通じて、直接に相談・通報できる体制を整備しています。

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と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。

相談・通報の流れ



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。

リスクマネジメント

リスクマネジメント推進体制

危機管理基本方針および危機管理行動基準から構成された「危機管理基本手順書」を制定し、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かかわ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、その影響の度合いによって、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および迅速な復旧を図るとともに、再発防止策を講じ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、管掌役員を定め事務局を常設するとともに全社的な観点から、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。

BCM(事業継続マネジメント)

災害などの危機が発生した際、医薬品は被災者の方々が最優先で必要とする物資です。当社は、被災地で医療活動をされる医療関係者および患者さんへの医療品の供給を途切れさせてはならないと考えています。そのため、平時に事業継続上のリスクを分析、優先的・重点的に対応をとるべき領域と方針とを明確にし、具体的な対策を立案、いざとなった場合に当たり前のこととして組織的に対応できるように取り組みを進めています。非常時の備えを確実なものとするため、このマネジメントサイクルのPDCAを継続的に回していきます。

情報セキュリティ

情報管理体制については、情報セキュリティ基本規程、文書管理規程などの社内規程に基づいて、情報を安全に保存・管理しています。また、当社では個人情報保護方針と個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムを策定し、役員・社員への教育研修を通じた周知徹底と、適正な運用に努めています。

Message

社外取締役からのメッセージ

私はこれまで、経営コンサルタントとして多くの会社の経営に関わり、また自らも代表取締役として会社を創業、上場企業として経営してきた経験を元に、参天製薬の経営に役立つべく、社外取締役の役目を引き受けております。

社外取締役の役割は多岐にわたりますが、私が特に大切にしている視点は、参天製薬が適切なチャレンジをし続けているかという視点です。製薬業は、投資が長期にわたり、成果に不確実性を伴うため、経営陣の経営判断とその在任期間の業績との関係が見えにくい特性があります。その中で、組織の内部論理や保身、外部の表面的要請等に流されず、いかに正しいリスクをとってチャレンジし続けるかが、長期的成功への鍵であり、株主および顧客に貢献する道であると考えます。参天製薬がそのように進むために、私が一助になればと思っております。



社外取締役
古谷 昇



社外取締役
奥村 昭博

私は永年、経営学者として多くの日本および欧米の企業の経営を見てきました。とりわけ私の専門領域である経営戦略および経営組織の観点からいくつかのグローバル企業の経営を指導・研究してきました。その経験を活かして参天製薬の経営の進歩に貢献したいと思っています。

参天製薬は「グローバル化」という大きな転換点にあります。これまでのような国内中心の経営から地球規模での経営となります。そのためにはこれまで以上の経営革新（イノベーション）が必要となってきます。この経営革新の成否が同社の将来の企業価値を決めます。社外取締役として現経営陣に対してできる限り専門的立場から助言するとともに、株主様に対しても株主価値の最大化に対して貢献したいと考えております。

経済不況や災害に遭遇して、多くの日本企業が業績悪化に苦しみ中で、参天製薬が引続き市場の高い評価を得ていることに私は注目しています。海外機関投資家による当社株購入の増加も、これを物語る一つの証左ではないでしょうか。「医療用眼科薬」事業に特化し、顧客志向での“創造と革新”を追求してきた同社の経営戦略が、長期にわたる企業価値の向上を可能にしたと理解しています。今回、新任の取締役として当社のボード・プロセスに参加できることは私の喜びです。夢のある長期的な経営ビジョンを掲げて、成長戦略の加速化を企図される経営執行陣に対し、ぜひ効果的なサポートができるよう取り組みたいと考えます。併せて、株主利益の視点に立った、適切な助言を行うことも重要だと心得ています。異分野ではありますが、これまでの企業経営の知識・経験を活かすことができれば幸いです。



社外取締役
片山 隆之

取締役、監査役および執行役員

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
兼 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
兼 医薬事業部長
- ④ 古谷 昇
社外取締役
(経営コンサルタント)
- ⑤ 奥村 昭博
社外取締役
(大学教授)
- ⑥ 片山 隆之
社外取締役
(他社顧問役)



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)

- ① 佐藤 正道
常務執行役員
欧州事業統括
兼 サンテン・ホールディングス・
イーユー・ビー・ワイ 取締役社長
- ② ユルキ リリエロース
執行役員
サンテン・オイ取締役社長
- ③ 森島 健司
執行役員
人材組織開発・CSR本部長
- ④ 辻村 明広
執行役員
サンテン・インク取締役社長
兼 CEO
- ⑤ 太田 淳稔
執行役員
生産物流本部長
- ⑥ 木村 章男
執行役員
信頼性保証本部長
- ⑦ 伊藤 毅
執行役員
医薬事業部 医薬営業統括部長



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	58
内部統制報告書	77
独立監査人の監査報告書	78

財務情報

Financial Section

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97.8%となっています。医薬品事業の売上高は前期比3.0%増の1,118億46百万円となりました。一方、その他事業の売上高が前期比14.9%増の25億70百万円となったことにより、全体の売上高は前期比3.3%増の1,144億16百万円となりました。

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。眼科薬および抗リウマチ薬の売上高が増加したことにより、医療用医薬品の売上高は、前期比3.3%増の1,072億49百万円、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、国内医療用眼科薬の売上高は、前期比2.9%増の777億53百万円となりました。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4.3%増の158億66百万円となりました。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：タプロス点眼液)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3.1%増の936億20百万円となりました。

■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こともあり、抗リウマチ薬の売上高は、前期比1.6%増の99億87百万円となりました。

■その他医薬品

その他医薬品には、技術提携(導出)契約に基づく収入、受託製造等が含まれます。その他医薬品の売上高は、前期比13.0%増の36億42百万円となりました。

一般用医薬品

サンテFX発売20周年記念キャンペーン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2.7%減の45億97百万円となりました。

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15.0%増の25億58百万円となりました。

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、前期比2.1%増の12百万円となりました。

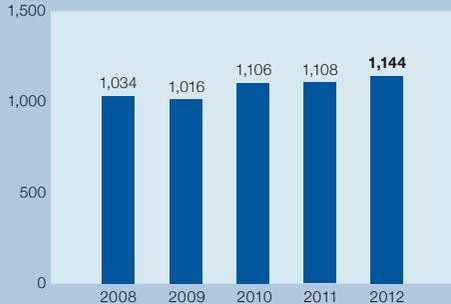
セグメント別売上高

	単位：百万円		%
	2012年3月期	2011年3月期	
医薬品事業	¥111,846	¥108,576	3.0
医療用医薬品	107,249	103,853	3.3
眼科薬	93,620	90,797	3.1
抗リウマチ薬	9,987	9,834	1.6
その他医薬品	3,642	3,222	13.0
一般用医薬品	4,597	4,723	(2.7)
その他事業	2,570	2,236	14.9
医療機器	2,558	2,225	15.0
その他	12	11	2.1
合計	¥114,416	¥110,812	3.3

(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2.8%増の353億85百万円となりました。売上原価率は、前期と比べ0.2ポイント改善し、30.9%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14.6%増の522億99百万円となり、このうち研究開発費は、前期比30.3%増の172億25百万円となりました。

販売費及び一般管理費**営業利益**

営業利益は、前期比13.0%減の267億32百万円となりました。売上高営業利益率は、前期の27.7%から23.4%へ減少しました。

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10億59百万円の収益計上となりました。

その他収益は、投資有価証券売却益57百万円の計上、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1億55百万円増加し、11億81百万円となりました。

その他費用は、前期に計上した事務所移転費用および資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額、投資有価証券評価損がなくなったことにより、前期に比べ5億67百万円減少し、1億22百万円となりました。

法人税等

法人税等は、106億30百万円となりました。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31.3%から38.3%となりました。

当期純利益

当期純利益は、前期比19.6%減の171億61百万円となりました。売上高当期純利益率は、前期の19.3%から15.0%となりました。1株当たり当期純利益(EPS)は、前期の249.71円から196.96円に、潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、前期の249.42円から196.76円になりました。



[財政状態]

資産

総資産は前期末比7.6%、140億円増の1,988億1百万円となりました。ノバガリ買収によるのれんの増加などが要因です。総資産当期純利益率(ROA)は前期の12.1%から8.9%へ減少しました。

流動資産は1,402億88百万円となり、総資産に対する流動資産の割合は、前期末の74.5%から70.6%へ減少しました。固定資産は585億13百万円となり、有形固定資産が255億23百万円、投資及びその他資産が329億90百万円となりました。



負債

負債合計は前期末比19.5%、55億43百万円増の339億40百万円となりました。支払手形及び買掛金の増加などが要因です。

流動負債は274億26百万円、固定負債は65億14百万円となり、有利子負債が前期末比24.2%、37百万円減の1億15百万円となりました。

純資産

純資産合計は前期末比5.4%、84億57百万円増の1,648億61百万円となりました。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84.5%から82.8%へ減少しました。また、1株当たり純資産は、前期末比5.3%、94.66円増の1,887.81円となり、自己資本当期純利益率(ROE)は、前期の14.5%から10.7%へ減少しました。



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3.5%、25億53百万円増の750億35百万円となりました。営業活動から得た資金は214億83百万円であり、そのうち102億73百万円を投資活動により、85億59百万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、214億83百万円の収入となりました。税金等調整前当期純利益は277億91百万円であり、法人税等の支払額が92億68百万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、102億73百万円の支出となりました。ノバガリ買収による連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出が108億4百万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、85億59百万円の支出となりました。配当金の支払額が87億6百万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25億53百万円増の750億35百万円となりました。

キャッシュ・フロー・サマリー

	単位：百万円		
	2012年3月期	2011年3月期	増減額
営業活動による キャッシュ・フロー	¥ 21,483	¥17,768	¥ 3,715
投資活動による キャッシュ・フロー	(10,273)	(7,676)	(2,597)
財務活動による キャッシュ・フロー	(8,559)	(1,570)	(6,989)
現金及び現金同等物 の期末残高	¥ 75,035	¥72,482	¥ 2,553

(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な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、「2011-2013年度中期経営計画」では最終年度にあたる2013年度にDOE 5.0%とすることを目標としています。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100円、DOEは5.4%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)



[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。2012年3月期の海外売上高は、連結売上高の16.6%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」「クラビット点眼液」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、2012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」「タブロス点眼液」「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、「コンソフト点眼液」「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ピスタコン・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す。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、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

	2002	2003	2004	2005
会計年度:				
売上高	¥ 88,966	¥ 90,253	¥ 89,858	¥ 92,696
売上原価	32,701	32,272	31,859	33,710
販売費及び一般管理費	44,475	45,284	43,475	40,004
営業利益	11,790	12,697	14,524	18,982
支払利息	465	480	366	182
税金等調整前当期純利益	12,679	9,947	13,775	18,436
法人税等	7,373	1,444	7,454	7,413
当期純利益	5,306	8,503	6,321	11,023
設備投資額(支払ベース)	6,586	7,046	3,226	4,907
減価償却費及びその他の償却費	5,334	4,311	4,521	4,750
研究開発費	12,187	12,719	11,853	12,620
1株当たり情報(円および米ドル):				
当期純利益	¥ 57.34	¥ 93.67	¥ 71.65	¥ 125.85
潜在株式調整後当期純利益	53.07	85.97	71.64	125.71
純資産	1,048.51	1,104.21	1,176.83	1,249.32
配当金	20.00	20.00	40.00	50.00
キャッシュ・フロー:				
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 6,941	¥ 15,808	¥ 23,196	¥ 6,619
投資活動によるキャッシュ・フロー	(6,374)	(9,951)	5,246	(2,907)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(5,684)	(6,507)	(12,122)	(12,712)
インタレストカバレッジレシオ(倍)	14.9	34.5	70.6	36.1
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	352.5	145.8	54.7	104.0
会計年度末:				
流動資産	¥ 86,064	¥ 83,431	¥ 91,231	¥ 82,735
有形固定資産	42,159	40,850	37,237	32,676
総資産	152,103	147,148	150,238	139,980
長期債務	24,467	23,047	12,686	6,882
自己資本	95,101	97,126	103,500	108,240
財務指標等:				
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	5.6	8.8	6.3	10.4
総資産当期純利益率(ROA)(%)	3.5	5.7	4.3	7.6
自己資本比率(%)	62.5	66.0	68.9	77.3
株価ベースの自己資本比率(%)	86.6	68.7	101.8	142.3
株価収益率(PER)(倍)	25.3	12.3	24.3	18.3
自己資本配当率(DOE)(%)	1.9	1.9	3.5	4.1
発行済株式数(千株)	90,704	90,704	87,963	86,659
従業員数(名)	2,463	2,500	2,335	2,308

(注)1. 米ドルの金額は、読者の便宜のため、2012年3月31日現在の為替相場1米ドル=82.19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15)および13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

2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2012
¥ 98,398	¥ 100,486	¥ 103,394	¥ 101,619	¥ 110,594	¥ 110,812	¥ 114,416	\$1,392,101
34,535	35,484	36,513	35,947	34,710	34,437	35,385	430,527
42,868	44,590	46,510	50,178	46,244	45,636	52,299	636,314
20,995	20,412	20,371	15,494	29,640	30,739	26,732	325,260
94	91	97	65	53	36	23	276
20,342	21,039	20,483	15,824	28,610	31,074	27,791	338,133
7,319	7,891	7,832	5,701	9,887	9,741	10,630	129,337
13,023	13,148	12,651	10,123	18,723	21,333	17,161	208,796
2,106	3,556	3,151	2,953	1,315	1,651	3,281	39,915
4,824	4,761	4,593	4,210	3,421	2,976	2,949	35,886
13,971	13,663	12,942	18,458	14,123	13,221	17,225	209,580
¥ 150.26	¥ 151.58	¥ 146.15	¥ 119.08	¥ 220.10	¥ 249.71	¥ 196.96	\$ 2.40
150.01	151.31	145.94	118.97	219.85	249.42	196.76	2.39
1,368.27	1,481.83	1,494.48	1,472.32	1,614.08	1,793.15	1,887.81	22.97
60.00	65.00	80.00	80.00	80.00	90.00	100.00	1.22
¥ 20,879	¥ 14,959	¥ 15,468	¥ 11,849	¥ 26,110	¥ 17,768	¥ 21,483	\$ 261,392
(1,330)	(5,846)	(2,083)	(5,619)	(829)	(7,676)	(10,273)	(124,992)
(5,900)	(5,691)	(11,415)	(11,373)	(6,753)	(1,570)	(8,559)	(104,141)
218.7	164.3	163.6	165.5	558.1	488.5	1,285.0	
26.9	36.4	34.1	5.5	2.5	1.1	1.1	
¥ 93,893	¥ 100,820	¥ 102,754	¥ 101,053	¥ 118,832	¥ 137,668	¥ 140,288	\$1,706,882
30,395	30,485	29,849	28,665	26,574	24,957	25,523	310,538
150,458	159,099	156,547	151,012	166,878	184,801	198,801	2,418,807
5,614	5,446	5,278	154	75	152	179	2,184
118,637	128,587	126,998	125,181	137,343	156,099	164,514	2,001,637
11.5	10.6	9.9	8.0	14.3	14.5	10.7	
9.0	8.5	8.0	6.6	11.8	12.1	8.9	
78.9	80.8	81.1	82.9	82.3	84.5	82.8	
163.0	165.3	126.2	154.3	143.1	156.2	155.0	
18.8	20.0	15.9	23.0	12.7	13.3	17.9	
4.6	4.6	5.4	5.4	5.2	5.3	5.4	
86,751	86,825	86,867	86,916	86,992	87,053	87,147	
2,312	2,409	2,483	2,690	2,756	2,867	3,053	

連結貸借対照表

参天製薬株式会社および子会社
2012年および2011年3月31日現在

資産	単位:百万円		単位:千米ドル (注記3)
	2012	2011	2012
流動資産:			
現金及び現金同等物(注記6)	¥ 75,035	¥ 72,482	\$ 912,950
短期投資(注記6および7)	3,939	6,409	47,925
売上債権(注記6):			
受取手形	625	984	7,605
売掛金	37,299	37,997	453,812
貸倒引当金	(1)	(2)	(14)
差引売上債権計	37,923	38,979	461,403
たな卸資産(注記8)	17,949	14,704	218,389
繰延税金資産(注記16)	1,921	1,987	23,373
その他流動資産	3,521	3,107	42,842
流動資産合計	140,288	137,668	1,706,882
有形固定資産(注記9および10):			
土地	8,213	8,216	99,929
建物及び構築物	41,058	40,720	499,551
機械装置	11,258	11,050	136,976
工具、器具及び運搬具	11,320	11,041	137,726
リース資産	242	234	2,944
建設仮勘定	1,366	186	16,617
合計	73,457	71,447	893,743
減価償却累計額及び減損損失累計額	(47,934)	(46,490)	(583,205)
有形固定資産合計	25,523	24,957	310,538
投資及びその他資産:			
関係会社株式(注記6)	16	16	190
投資有価証券(注記6および7)	12,396	12,126	150,825
のれん	5,802	—	70,591
仕掛研究開発	5,942	—	72,295
その他の無形固定資産	1,134	991	13,793
繰延税金資産(注記16)	6,500	7,538	79,087
その他資産	1,200	1,505	14,606
投資及びその他資産合計	32,990	22,176	401,387
資産合計	¥198,801	¥184,801	\$2,418,807

連結財務諸表注記をご参照ください。

負債及び純資産	単位:百万円		単位:千米ドル (注記3)
	2012	2011	2012
流動負債:			
支払手形及び買掛金(注記6)	¥ 8,075	¥ 6,031	\$ 98,242
未払金(注記6)	9,009	8,444	109,619
未払費用	4,486	3,614	54,580
未払法人税等(注記6および16)	5,283	4,631	64,276
その他流動負債	573	1,385	6,966
流動負債合計	27,426	24,105	333,683
固定負債:			
長期債務(注記11)	179	152	2,184
退職給付引当金(注記12)	3,459	3,266	42,086
役員退職慰労引当金(注記12)	223	454	2,713
繰延税金負債(注記16)	1,996	21	24,290
資産除去債務	162	160	1,970
その他長期債務	495	239	6,022
固定負債合計	6,514	4,292	79,265
偶発債務(注記17)			
負債合計	33,940	28,397	412,948
純資産(注記13):			
資本金(注記13):			
授權株式数—220,000,000株(2011年 220,000,000株)			
発行済株式数—87,146,803株(2011年 87,053,103株)	6,695	6,615	81,457
資本剰余金(注記13)	8,049	7,969	97,933
利益剰余金	156,030	147,578	1,898,410
自己株式:			
1,246株(2012年)および464株(2011年)	(4)	(2)	(53)
株主資本合計	170,770	162,160	2,077,747
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7)	51	(443)	626
為替換算調整勘定	(6,307)	(5,618)	(76,736)
その他の包括利益累計額合計	(6,256)	(6,061)	(76,110)
新株予約権(注記14)	347	305	4,222
純資産合計	164,861	156,404	2,005,859
負債及び純資産合計	¥198,801	¥184,801	\$2,418,807

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

2012年、2011年および2010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
2009年4月1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
新株の発行	80	80					
剰余金の配当			(8,709)				
当期純利益			17,161				
自己株式の取得				(2)			
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)					494	(689)	42
2012年3月31日現在残高	¥6,695	¥8,049	¥156,030	¥(4)	¥51	¥(6,307)	¥347

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
2011年4月1日現在残高	\$80,479	\$96,956	\$1,795,575	\$(22)	\$(5,396)	\$(68,354)	\$3,719
新株の発行	978	977					
剰余金の配当			(105,961)				
当期純利益			208,796				
自己株式の取得				(31)			
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)					6,022	(8,382)	503
2012年3月31日現在残高	\$81,457	\$97,933	\$1,898,410	\$(53)	\$626	\$(76,736)	\$4,222

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

2012年、2011年および2010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)
	2012	2011	2010	2012
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	¥ 27,791	¥ 31,074	¥ 28,610	\$ 338,133
減価償却費及びその他の償却費	2,949	2,976	3,421	35,886
減損損失(注記10)	19	—	397	235
退職給付引当金の増加	179	359	517	2,174
受取利息及び受取配当金	(529)	(521)	(418)	(6,431)
支払利息	23	36	53	276
持分法による投資損失	—	—	564	—
売上債権の減少(増加)	1,037	(3,893)	699	12,621
たな卸資産の増加	(3,294)	(1,299)	(1,438)	(40,081)
仕入債務の増加(減少)	2,034	522	(248)	24,746
その他、純額	10	(11)	1,873	121
小計	30,219	29,243	34,030	367,680
利息及び配当金の受取額	549	513	419	6,685
利息の支払額	(17)	(36)	(47)	(203)
法人税等の支払額	(9,268)	(11,952)	(8,292)	(112,770)
営業活動によるキャッシュ・フロー	21,483	17,768	26,110	261,392
投資活動によるキャッシュ・フロー:				
設備投資額	(3,281)	(1,651)	(1,315)	(39,915)
固定資産の売却による収入	6	188	3	78
投資有価証券の取得	(2,420)	(4,296)	(1,028)	(29,445)
投資有価証券の売却	377	20	309	4,589
短期投資の取得	(1,783)	(5,873)	(5,836)	(21,700)
短期投資の売却	7,632	3,922	7,036	92,863
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	(10,804)	—	—	(131,457)
貸付による支出	(7)	(1)	(49)	(83)
貸付金の回収による収入	8	—	49	93
その他、純額	(1)	15	2	(15)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(10,273)	(7,676)	(829)	(124,992)
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	—
短期借入金の返済による支出	—	(776)	(521)	—
長期債務の返済による支出	—	—	(110)	—
自己株式の取得による支出	(2)	(26)	(24)	(31)
自己株式の処分による収入	0	5,641	0	0
配当金の支払	(8,706)	(6,808)	(6,804)	(105,923)
その他、純額	149	140	158	1,813
財務活動によるキャッシュ・フロー	(8,559)	(1,570)	(6,753)	(104,141)
現金及び現金同等物に係る換算差額	(98)	(389)	(136)	(1,196)
現金及び現金同等物の増加額	2,553	8,133	18,392	31,063
現金及び現金同等物の期首残高	72,482	64,349	45,957	881,887
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 75,035	¥ 72,482	¥ 64,349	\$ 912,950

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)
	2012	2011	2010	2012
キャッシュ・フローに関する追加情報				
子会社株式の買収に伴い増加した資産と負債の主な内訳				
流動資産	¥ 1,171	¥—	¥—	\$ 14,247
固定資産	6,251	—	—	76,056
のれん	6,195	—	—	75,376
流動負債	(340)	—	—	(4,134)
固定負債	(2,320)	—	—	(28,227)
為替換算調整勘定	(2)	—	—	(32)
株式の取得価額	10,955	—	—	133,286
未払金	(32)	—	—	(387)
現金及び現金同等物	(119)	—	—	(1,442)
差引:株式取得のための支出	¥10,804	¥—	¥—	\$131,457

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。

2012年3月に終了した会計年度中に、当社は、新たに設立した2社の子会社(サンテン・インドア・プライベート・リミテッドおよびサンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィ)と株式取得により子会社となった1社(ノバガリ・ファーマ・エス・エー・エス(以下「ノバガリ」))を連結の範囲に加えました。

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6および7参照)

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6参照)

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、特例処理を行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8参照)

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。

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) 仕掛研究開発およびその他の無形固定資産

仕掛研究開発およびその他の無形固定資産は、利用可能期間にわたって均等償却しています。

9) リース(注記9参照)

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。

10) のれん

ノバガリの買収に伴うのれんについては、その効果が発現すると見積られる期間(10年)で均等償却しています。

11) 固定資産の減損(注記10参照)

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。

12) 退職給付債務(注記12参照)

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。

13) 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。

14) 研究開発費(注記15参照)

研究開発費は、発生時に全額費用処理しています。

15) 1株当たり当期純利益および配当金(注記13参照)

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。2012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87,127千株、85,433千株、85,065千株です。

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。2012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87,214千株、85,534千株、85,162千株です。

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。

16) 法人税等(注記16参照)

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す。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。

17) 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。

18) 組替え再表示

2012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。

19) 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)、「包括利益の表示に関する会計基準」(企業会計基準第25号 平成22年6月30日)を適用しています。

また、2012年3月31日に終了した会計年度の期首以後に行われる会計上の変更および過去の誤謬の訂正より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」(企業会計基準第24号 平成21年12月4日)および「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第24号 平成21年12月4日)を適用しています。

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、2012年3月31日現在の為替相場1米ドル=82.19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. その他の包括利益

その他の包括利益に係る組替調整額および税効果の額は次のとおりです。

	単位:百万円	単位:千米ドル
	2012	2012
その他有価証券評価差額金:		
当期発生額	¥ 881	\$10,723
組替調整額	(57)	(694)
税効果調整前	824	10,029
税効果額	(330)	(4,008)
その他有価証券評価差額金	494	6,021
為替換算調整勘定:		
当期発生額	(689)	(8,382)
その他の包括利益合計	¥(195)	\$ (2,361)

5. 企業結合

1) 企業結合の概要

① 被取得企業の名称及びその事業の内容

被取得企業の名称 ノバガリ・ファーマ・エス・エー
事業の内容 眼科用医薬品の開発、販売

② 企業結合を行った主な理由

ノバガリは、ドライアイ領域における眼科用医薬品の研究開発を展開する製薬企業であり、一般用医薬品の販売も行っています。当社は、ノバガリの有する高い研究開発力と製剤技術力に着目しました。

特にノバガリが保有する、Novasorb技術*を含む優れた製剤技術を獲得する事により、当社の開発品の臨床効果の向上を図ることが可能となり、当社の競争力向上のためには、ノバガリの買収が最適な選択肢であると判断しました。また同社が現在開発中のCyclokot(シクロカット、一般名：シクロスポリン)は、前述のNovasorb技術を使用した、ドライアイ領域では世界的に数少ない後期開発品であり、今後、欧州市場における初の医療用ドライアイ治療剤としての上市が期待できる事により、当社が重点地域とする欧州を含む海外事業の強化が図れると考えています。

* 乳化点眼剤に正電荷を付与する技術で、それにより薬剤の眼表面滞留性と眼内移行性を高めるためのもの

③ 企業結合日

2011年10月11日

④ 企業結合の法的形式

現金を対価とする株式取得

⑤ 結合後企業の名称

ノバガリ・ファーマ・エス・エー

⑥ 取得した議決権比率

100%

⑦ 取得企業を決定するに至った根拠

当社が現金を対価としてノバガリの株式の100%を取得したためです。

2) 連結財務諸表に含まれている被取得企業の業績の期間

2011年10月11日から2011年12月31日まで

3) 被取得企業の取得原価及びその内訳

取得の対価	10,402百万円	(126,559千米ドル)
取得に直接要した費用	553百万円	(6,727千米ドル)
取得原価	10,955百万円	(133,286千米ドル)

4) 発生したのれんの金額、償却方法及び償却期間

① 発生したのれん

6,195百万円 (75,376千米ドル)

② 償却方法及び償却期間

10年にわたって均等償却します。

5) 企業結合日に受け入れた資産及び引き受けた負債の額並びにその内訳

流動資産	1,171百万円	(14,247千米ドル)
固定資産	12,446百万円	(151,432千米ドル)
資産合計	13,617百万円	(165,679千米ドル)

流動負債	340百万円	(4,134千米ドル)
固定負債	2,320百万円	(28,227千米ドル)
負債合計	2,660百万円	(32,361千米ドル)

6) 取得原価のうちののれん以外の無形固定資産に配分された金額及び種類別の償却期間

仕掛研究開発 6,170百万円 (75,065千米ドル)
利用可能期間に基づき償却します。

7) 企業結合が当連結会計年度の開始の日に完了したと仮定した場合の当連結会計年度の連結損益及び包括利益計算書に及ぼす影響の概算額

当該影響の概算額は軽微であるため、記載を省略しています。

(注) ノバガリは、2012年3月、会社形態の変更により、ノバガリ・ファーマ・エス・エー・エスとなりました。

6. 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売掛金は、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。

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。

金融商品の時価等に関する事項

2012年および2011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

	2012			2011		
	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	¥75,035	¥75,035	¥(0)	¥72,482	¥72,482	¥(0)
売上債権	37,924	37,924	—	38,981	38,981	—
短期投資および投資有価証券:						
定期預金	198	198	—	2,075	2,075	—
満期保有目的の債券	4,239	4,236	(3)	5,373	5,360	(13)
その他有価証券	11,754	11,754	—	10,941	10,941	—
支払手形及び買掛金	(8,075)	(8,075)	—	(6,031)	(6,031)	—
未払金	(9,009)	(9,009)	—	(8,444)	(8,444)	—
未払法人税等	(5,283)	(5,283)	—	(4,631)	(4,631)	—
デリバティブ	—	—	—	—	—	—

単位：千米ドル

	2012		
	連結貸借対照表 計上額	時価	差額
現金及び現金同等物	\$ 912,950	\$ 912,943	\$ (7)
売上債権	461,417	461,417	—
短期投資および投資有価証券：			
定期預金	2,413	2,413	—
満期保有目的の債券	51,576	51,543	(33)
その他有価証券	143,017	143,017	—
支払手形及び買掛金	(98,242)	(98,242)	—
未払金	(109,619)	(109,619)	—
未払法人税等	(64,276)	(64,276)	—
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
	2012	2011	2012
その他有価証券：			
非上場株式	¥138	¥138	\$1,682
投資事業有限責任組合への出資	21	23	253
	¥159	¥161	\$1,935

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	
	2012		2011		2012	
	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	¥ 75,035	¥ —	¥ 72,482	¥ —	\$ 912,950	\$ —
売上債権	37,924	—	38,981	—	461,417	—
短期投資および投資有価証券：						
定期預金	198	—	2,075	—	2,413	—
満期保有目的の債券	3,721	500	4,300	1,021	45,273	6,083
その他有価証券	—	—	—	—	—	—
	¥116,878	¥500	¥117,838	¥1,021	\$1,422,053	\$6,083

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11をご参照ください。

7. 短期投資および投資有価証券

2012年および2011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					
	2012			2011		
	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	4,239	4,236	(3)	5,373	5,360	(13)
	¥4,239	¥4,236	¥(3)	¥5,373	¥5,360	¥(13)

	単位:千米ドル		
	2012		
	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	51,576	51,543	(33)
	\$51,576	\$51,543	\$(33)

2012年および2011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					
	2012			2011		
	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	¥ 4,043	¥ 5,195	¥ 1,152	¥ 4,057	¥ 4,567	¥ 510
その他	3	3	—	—	—	—
連結貸借対照表計上額が取得原価を 超えないもの:						
株式	7,628	6,556	(1,072)	7,629	6,374	(1,255)
その他	—	—	—	—	—	—
	¥11,674	¥11,754	¥ 80	¥11,686	¥10,941	¥ (745)

	単位:千米ドル		
	2012		
	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	\$ 49,197	\$ 63,215	\$ 14,018
その他	35	35	—
連結貸借対照表計上額が取得原価を 超えないもの:			
株式	92,817	79,767	(13,050)
その他	—	—	—
	\$142,049	\$143,017	\$ 968

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、2012年および2011年3月31日現在、それぞれ143百万円(1,744千米ドル)および146百万円です。

2012年および2011年3月31日に終了した会計年度に売却した満期保有目的の債券は、次のとおりです。

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2012	2011	2012
売却原価	¥809	¥—	\$9,849
売却額	794	—	9,666
売却損益	¥(15)	¥—	\$ (183)

2011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、150百万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。

8. たな卸資産

2012年および2011年3月31日現在のたな卸資産は、次のとおりです。

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2012	2011	2012
商品及び製品	¥14,672	¥11,784	\$178,515
仕掛品	600	450	7,303
原材料及び貯蔵品	2,677	2,470	32,571
	¥17,949	¥14,704	\$218,389

9. 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

2012年および2011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
	2012	2011	2012
工具、器具及び運搬具:			
取得価額相当額	¥—	¥126	\$—
減価償却累計額相当額	—	114	—
期末残高相当額	—	12	—
未経過リース料期末残高相当額:			
1年以内	¥—	¥ 13	\$—
1年超	—	—	—
	¥—	¥ 13	\$—

2012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
	2012	2011	2010	2012
支払リース料	¥13	¥143	¥432	\$164
減価償却費相当額	¥12	¥133	¥410	\$150
支払利息相当額	¥ 0	¥ 1	¥ 6	\$ 1

オペレーティング・リース

2012年および2011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
	2012	2011	2012
1年以内	¥201	¥209	\$2,443
1年超	491	306	5,981
	¥692	¥515	\$8,424

10. 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。

2012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
	2012	2011	2010	2012
土地	¥—	¥—	¥249	\$ —
建物及び構築物	19	—	147	235
その他	—	—	1	—
	¥19	¥—	¥397	\$235

2012年3月31日に終了した会計期間において、工場内に設置されている発電装置については今後の使用が見込まれないため、減損損失を認識しました。その建物の公正価値は、処分可能価額に基づいています。

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。

11. 長期債務

2012年3月31日現在における長期債務の内訳は、次のとおりです。

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2012	2011	2012
公的機関からの無担保借入金、最終満期2013年9月30日、無利子	¥ 14	¥ —	\$ 169
公的機関からの無担保借入金、最終満期2015年9月30日、無利子	50	—	613
リース債務	115	152	1,402
合計	¥179	¥152	\$2,184

なお、長期借入金はノバガリによるものです。

2012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
2014	¥ 65	\$ 789
2015	51	625
2016	44	538
2017	4	55
2018以降	15	177
	¥179	\$2,184

12. 退職給付債務

当社は、注記2の12)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。

2012年および2011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
	2012	2011	2012
従業員:			
退職給付債務	¥(14,926)	¥(14,187)	\$ (181,607)
年金資産の公正価値	10,286	9,795	125,154
財政状況(年金資産を上回る退職給付債務)	(4,640)	(4,392)	(56,453)
未認識数理計算上の差異	1,181	1,126	14,367
取締役:			
役員退職慰労引当金	(223)	(454)	(2,713)
連結貸借対照表上の退職給付引当金	¥ (3,682)	¥ (3,720)	\$ (44,799)

2012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
	2012	2011	2010	2012
従業員:				
勤務費用	¥ 896	¥ 921	¥ 956	\$10,900
利息費用	279	276	257	3,399
年金資産の期待運用収益	(198)	(195)	(145)	(2,415)
数理計算上の差異の費用処理額	182	169	179	2,217
その他	862	791	813	10,491
純退職給付費用	¥2,021	¥1,962	¥2,060	\$24,592
取締役:				
役員退職慰労引当金繰入	¥ 69	¥ 38	¥ 16	\$ 842

2012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。

	2012	2011	2010
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。

13. 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、2012

年および2011年3月31日現在、それぞれ、1,551百万円(18,876千円)および1,551百万円です。

2012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、2012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、2012年6月20日の株主総会で承認された1株当たり50円(0.61米ドル)、総額4,357百万円(53,015千円)の期末配当金は反映されていません。

14. 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	2011年6月22日	2010年6月23日	2009年6月24日	2008年6月25日
付与対象者の区分 及び人数(名)	当社取締役3 当社執行役員7	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
株式の種類及び 付与数(株)	普通株式 114,500	普通株式 120,500	普通株式 168,400	普通株式 161,700
付与日	2011年7月5日	2010年7月6日	2009年7月3日	2008年7月2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	2013年6月24日 ～2021年6月22日	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

決議年月日	2007年6月26日	2006年6月27日	2005年6月24日	2004年6月25日
付与対象者の区分 及び人数(名)	当社取締役4 当社執行役員8	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
株式の種類 及び付与数(株)	普通株式 99,300	普通株式 102,700	普通株式 129,200	普通株式 78,200
付与日	2007年7月3日	2006年7月4日	2005年7月4日	2004年7月5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	2009年6月27日 ～2017年6月26日	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

決議年月日	2003年6月26日	2002年6月26日	2001年6月28日
付与対象者の区分 及び人数(名)	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	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
株式の種類及び付与数 (株)	普通株式 137,600	普通株式 92,000	普通株式 55,000
付与日	2003年7月4日	2002年7月5日	2001年7月9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	2005年6月27日 ～2013年6月25日	2004年6月27日 ～2012年6月25日	2003年6月29日 ～2011年6月27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	2011年6月22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
期首(株)	—	—	—	—	—	—
付与(株)	114,500	—	—	—	—	—
権利確定(株)	114,500	—	—	—	—	—
期末(株)	—	—	—	—	—	—

定時株主総会日	2005年6月24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
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	2011年6月22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
期首(株)	—	120,500	168,400	160,900	99,300	97,400
権利確定(株)	114,500	—	—	—	—	—
行使(株)	—	—	—	4,100	—	5,300
期末(株)	114,500	120,500	168,400	156,800	99,300	92,100

定時株主総会日	2005年6月24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
期首(株)	117,500	39,600	35,800	23,000	4,700
権利確定(株)	—	—	—	—	—
行使(株)	16,500	8,900	34,900	23,000	1,000
失効(株)	—	—	—	—	3,700
期末(株)	101,000	30,700	900	—	—

単価情報:

決議年月日	2011年6月22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
権利行使価格(円)	3,230	3,170	2,920	2,734	3,050	2,715
行使時平均株価(円)	—	—	—	3,110	—	3,101
付与日における公正な 評価単価(円)*	402.99	403.71	427.73	423.16	609.45	579.05

決議年月日	2005年6月24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
権利行使価格(円)	2,480	1,743	1,176	1,326	2,299
行使時平均株価(円)	3,163	3,129	3,094	3,095	3,160
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。

2012年6月20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対して、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、2014年6月23日から2022年6月20日までとなっています。新株予約権の総数は、普通株式124,300株を上限としています。

15. 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。2012年、2011年および2010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、17,225百万円(209,580千ドル)、13,221百万円および14,123百万円です。

16. 法人税等

当社および国内子会社は、2012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。

2012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。

	2012	2011	2010
標準税率	40.4%	40.4%	40.4%
税率変更の影響	2.7	—	—
税務上損金に算入されない費用	1.1	0.7	0.9
子会社との税率差異	0.3	(0.5)	(0.1)
持分法による投資損失	—	—	(1.2)
試験研究費の税額控除	(6.2)	(4.3)	(4.4)
評価性引当額の増減	(0.3)	(5.2)	(1.4)
その他	0.2	0.2	0.4
実効税率	38.2%	31.3%	34.6%

2012年および2011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
	2012	2011	2012
繰延税金資産:			
繰越欠損金	¥ 5,605	¥ 3,148	\$ 68,195
退職給付引当金	2,633	2,860	32,037
税務上の繰延資産	1,279	1,998	15,559
減価償却超過額	894	925	10,877
賞与引当金	876	935	10,662
前渡金	812	—	9,883
未払事業税	418	386	5,086
その他有価証券評価差額金	—	301	—
役員退職慰労引当金	79	184	962
施設利用権評価損	58	66	708
投資有価証券評価損	57	65	692
たな卸資産評価減	30	59	366
減損損失	18	189	213
その他	1,419	1,493	17,266
繰延税金資産小計	14,178	12,609	172,506
評価性引当金	(5,683)	(3,013)	(69,144)
繰延税金資産合計	8,495	9,596	103,362
繰延税金負債:			
仕掛研究開発	(1,980)	—	(24,096)
特別償却準備金	(32)	(56)	(391)
その他	(58)	(36)	(705)
繰延税金負債合計	(2,070)	(92)	(25,192)
繰延税金資産の純額	¥ 6,425	¥ 9,504	\$ 78,170

2012年および2011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
	2012	2011	2012
流動資産—繰延税金資産	¥ 1,921	¥ 1,987	\$ 23,373
投資及びその他資産—繰延税金資産	6,500	7,538	79,087
長期負債—繰延税金負債	(1,996)	(21)	(24,290)
繰延税金資産の純額	¥ 6,425	¥ 9,504	\$ 78,170

法人税等の税率の変更による繰延税金資産及び繰延税金負債の金額の修正

「経済社会の構造の変化に対応した税制の構築を図るための所得税法等の一部を改正する法律」(平成23年法律第114号)および「東日本大震災からの復興のための施策を実施するために必要な財源の確保に関する特別措置法」(平成23年法律第117号)が2011年12月2日に公布され、2012年4月1日以後に開始する会計年度から法人税率の引下げおよび復興特別法人税の課税が行われることとなりました。これに伴い、繰延税金資産および繰延税金負

債の計算に使用する法定実効税率は従来の40.44%から、2012年4月1日に開始する会計年度から2014年4月1日に開始する会計年度に解消が見込まれる一時差異については、37.86%に、2015年4月1日に開始する会計年度以降に解消が見込まれる一時差異については35.48%となります。この税率変更により、繰延税金資産の金額(繰延税金負債の金額を控除した金額)は632百万円(7,688千米ドル)減少し、法人税等調整額の借方が636百万円(7,736千米ドル)増加し、その他有価証券評価差額金が4百万円(48千米ドル)増加しています。

17. 偶発債務

当社は、2012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、180百万円(2,201千円)の債務保証を行っています。

18. 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。

2012年3月31日に終了した会計年度	単位:百万円				
	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	¥111,846	¥2,570	¥114,416	¥ —	¥114,416
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	113	113	(113)	—
計	111,846	2,683	114,529	(113)	114,416
セグメント利益	26,684	48	26,732	—	26,732
セグメント資産	106,535	2,126	108,661	90,140	198,801
その他の項目:					
減価償却費	2,718	69	2,787	—	2,787
のれんの償却額	162	—	162	—	162
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	15,902	69	15,971	—	15,971

2011年3月31日に終了した会計年度	単位:百万円				
	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: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:千米ドル

2012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	\$1,360,832	\$31,269	\$1,392,101	\$ —	\$1,392,101
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	1,377	1,377	(1,377)	—
計	1,360,832	32,646	1,393,478	(1,377)	1,392,101
セグメント利益					
	324,673	587	325,260	—	325,260
セグメント資産					
	1,296,203	25,873	1,322,076	1,096,731	2,418,807
その他の項目:					
減価償却費	33,065	849	33,914	—	33,914
のれんの償却額	1,972	—	1,972	—	1,972
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	193,484	841	194,325	—	194,325

- (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。

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
	2012	2011	2010	2012
医薬品:				
医療用医薬品:				
眼科薬	¥ 93,620	¥ 90,797	¥ 86,867	\$1,139,070
抗リウマチ薬	9,987	9,834	9,908	121,514
その他	3,642	3,222	7,031	44,312
一般用医薬品	4,597	4,723	5,251	55,936
その他:				
医療機器	2,558	2,225	1,521	31,129
その他	12	11	16	140
合計	¥114,416	¥110,812	¥110,594	\$1,392,101

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
	2012	2011	2010	2012
売上高:				
日本	¥ 95,374	¥ 92,549	¥ 89,585	\$1,160,411
欧州	8,880	8,517	8,714	108,048
北米	3,451	3,070	6,715	41,985
アジア	6,706	6,668	5,576	81,590
その他	5	8	4	67
計	¥114,416	¥110,812	¥110,594	\$1,392,101
有形固定資産:				
日本	¥ 21,157	¥ 20,939	¥ 22,218	\$ 257,417
欧州	2,245	1,962	1,973	18,076
北米	635	478	529	27,318
アジア	1,486	1,578	1,854	7,727
計	¥ 25,523	¥ 24,957	¥ 26,574	\$ 310,538

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
	2012	2011	2010	2012	
株式会社スズケン	¥23,297	¥21,465	¥21,024	\$283,448	医薬品
株式会社メディセオ	20,392	20,712	19,555	248,108	医薬品
東邦薬品株式会社	11,825	11,567	11,097	143,874	医薬品

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
	2012	2011	2010	2012
医薬品	¥19	¥—	¥397	\$235
その他	—	—	—	—
計	¥19	¥—	¥397	\$235

報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報は、次のとおりです。

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2012	2011	2012
当期償却額:			
医薬品	¥ 162	¥—	\$ 1,972
その他	—	—	—
計	¥ 162	¥—	\$ 1,972
当期末残高:			
医薬品	¥5,802	¥—	\$70,591
その他	—	—	—
計	¥5,802	¥—	\$70,591

19. 後発事象

バイエル薬品株式会社(本社：大阪市、以下「バイエル薬品」)とのライセンス契約

当社は、2012年4月27日開催の当社取締役会において、バイエル薬品が滲出型加齢黄斑変性(wet AMD)の治療薬として厚生労働省に製造販売承認申請中であるVEGF Trap-Eye(アフリベルセプト硝子体内注射液)について、2012年5月7日に日本国内における販売提携に関する契約を締結することを決定しました。当社は、この契約により、治療薬が未充足であるwet AMDを含む後眼部領域にVEGF Trap-Eyeという優れた製品が新たに加わることで、患者さんの治療ニーズに応えるとともに、患者さんのQOL(Quality of Life:生活の質)向上に、より一層貢献できることを期待しています。

当契約の内容は次のとおりです。

- ①バイエル薬品が厚生労働省からの製造販売の承認取得後、当社の医薬情報担当者(MR)はバイエル薬品と共同で、VEGF Trap-Eyeの情報提供活動を開始します。
- ②当製品の製造販売元はバイエル薬品、発売元は当社となります。

自己株式の取得および自己株式の公開買付け

当社は、2012年8月1日開催の取締役会において、会社法第165条第3項の規定により読み替えて適用される同法第156条第1項および当社定款の規定に基づき、自己株式の取得およびその具体的な取得方法として自己株式の公開買付けを行うことを決議しました。

1. 自己株式の取得および自己株式の公開買付けの目的

当社は、当社大株主からその保有する当社普通株式を売却する意向のある旨の連絡を受けたため、この売却により一時的にまとまった数量の株式が市場に放出されることによる当社普通株式の流動性および市場価格に与える影響、ならびに当社の財務状況等を総合的に鑑み、当該株式を自己株式として取得することを検討しました。その結果、この自己株式の取得が当社の資本効率の向上および株主の皆様に対する利益還元につながることで、ならびに当社の財務状態や配当方針に大きな影響を与えないこと等を総合的に勘案し、当社の利益配分に関する基本方針に合致すると判断したためです。

また、自己株式の具体的な取得方法については、株主間の平等性、取引の透明性の観点から、公開買付けの手法が適切であると判断しました。

2. 自己株式取得に関する取締役会決議の内容

- ①取得する株式の種類
当社普通株式
- ②取得する株式の総数
5,000,100株(上限)
- ③取得する期間
2012年8月2日～2012年9月24日
- ④取得価額の総額
14,000百万円(上限)

3. 公開買付けの内容

- ①買付け等を行う上場株券等に係る株式の種類
当社普通株式
- ②買付け等の期間
2012年8月2日～2012年8月29日(20営業日)
- ③買付け等の価格
1株につき 金2,782円
- ④買付け予定の上場株券等の数
5,000,000株
- ⑤決済の開始日
2012年9月21日

なお、本公開買付けにより取得した自己株式については、年内を目処にその全部を消却する予定です。

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2012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の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。

2012年8月10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 2012」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、2012年及び2011年3月31日現在の連結貸借対照表、2012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、連結キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針の概要及びその他の説明情報について監査を実施した。

連結財務諸表に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

私どもの責任は、私どもが実施した監査に基づいて、これらの連結財務諸表に対する意見を表明することにある。私どもは、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、私どもが倫理規則を遵守し、連結財務諸表に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、私どもの判断により、不正又は誤謬による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、私どもは、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することが含まれる。

私どもは、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

私どもは、上記の連結財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、参天製薬株式会社及び子会社の2012年及び2011年3月31日現在の財政状態並びに2012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・フローの状況を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。

強調事項

注記19に記載されているとおり、会社は2012年8月1日開催の取締役会において、自己株式の公開買付による取得を決議した。

当該事項は、私どもの意見に影響を及ぼすものではない。

便宜上の換算

2012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2012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。

内部統制報告書に対する経営者の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、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内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。なお、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。

監査人の責任

私どもの責任は、私どもが実施した内部統制監査に基づいて、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。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、私どもが倫理規則を遵守し、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、私どもの判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。また、内部統制監査には、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が含まれる。私どもは、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

私どもは、参天製薬株式会社が2012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結果について、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
2012年8月10日

会社概要 / 株式情報

2012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)

メール ir@santen.co.jp

URL http://www.santen.co.jp

創業 1890年

資本金 6,695百万円

株主数 8,288名

株式上市市場 東京、大阪

証券コード 4536

株主名簿管理人: 三菱UFJ信託銀行株式会社大阪支店証券代行部

事務取扱場所 〒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、名古屋、大阪、福岡

工場 能登、滋賀、大阪

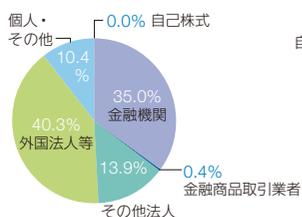
研究所 奈良研究開発センター

従業員数 3,053名(単体1,927名)

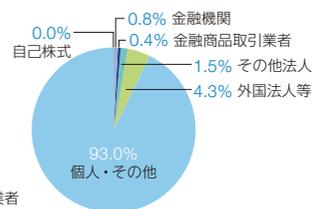
発行済株式数 87,146,803株

株主分布状況

所有株式数別分布状況



所有者別分布状況

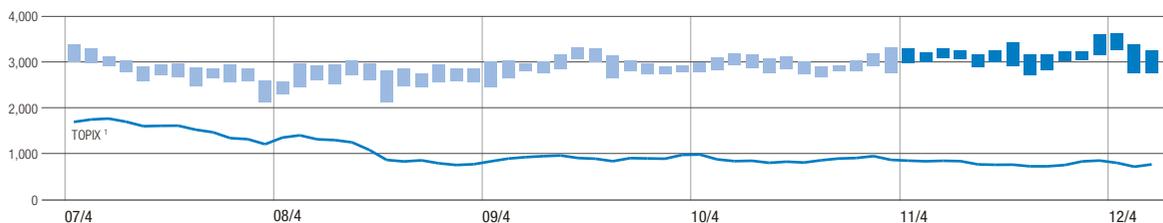


大株主の状況(上位10名)

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	11,424千株	13.1%
三田産業株式会社	4,756	5.5
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	3,776	4.3
日本マスタートラスト信託銀行株式会社	3,456	4.0
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	2,717	3.1
株式会社三菱東京UFJ銀行	2,120	2.4
資産管理サービス信託銀行株式会社	2,065	2.4
メロンバンク トリーティア クライアント オムニバス	1,994	2.3
アールピーシー テクシア インベスター サービス トラスト, ロンドン レンディング アカウント	1,984	2.3

株価の推移(円)

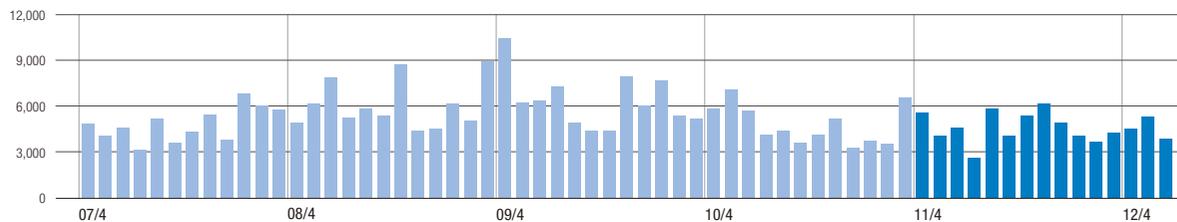
大阪証券取引所(月足ベース)



1. TOPIX: 東証株価指数

株式売買高(千株)

大阪証券取引所(月足ベース)



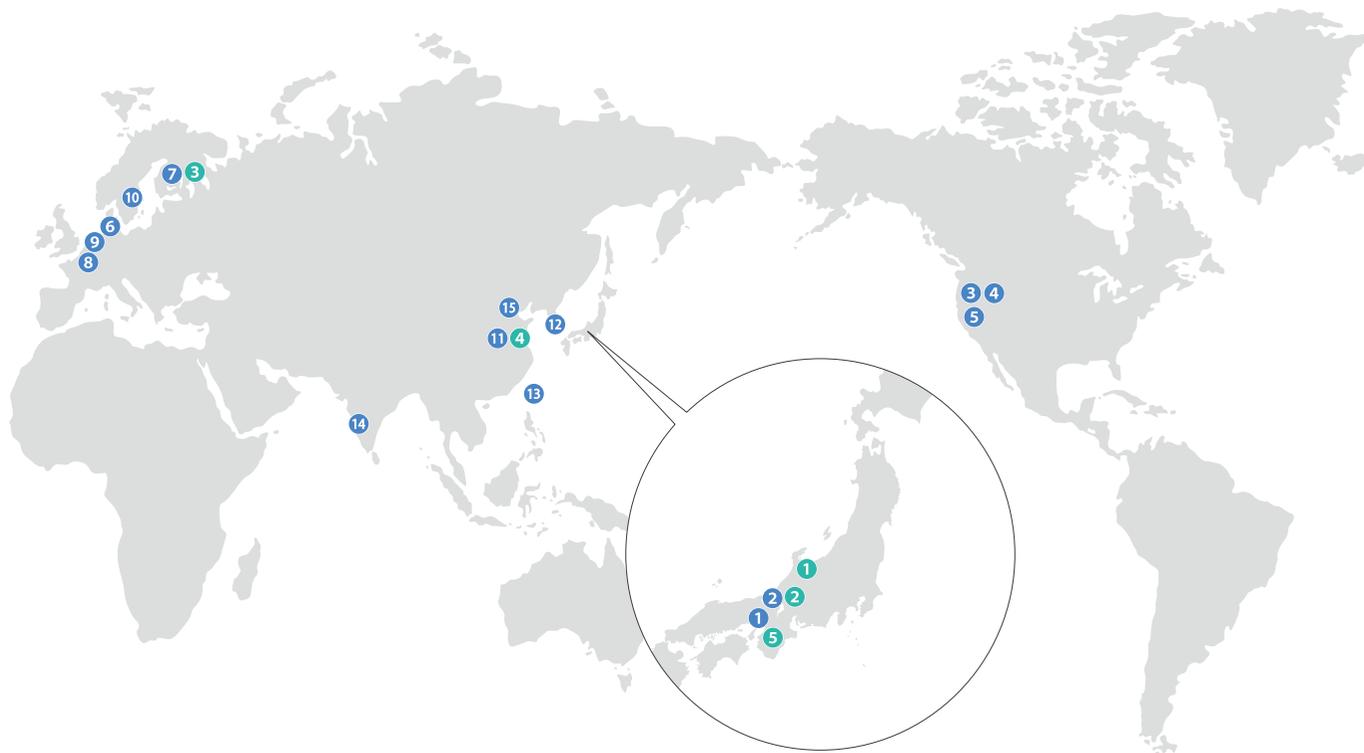
年間の高値・安値

	2008	2009	2010	2011	2012
高値(円)	3,050	3,340	3,195	3,445	3,655
安値(円)	2,125	2,460	2,694	2,731	2,778

(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. 2012年は6月末までの株価

事業拠点

2012年8月現在



工場・研究所



① 能登工場

〒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



② 滋賀工場

〒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



③ タンペレ工場

Niittyhaankatu 20, P.O. Box 33,
FIN-33721 Tampere, Finland
TEL:+358-3-284-8111
FAX:+358-3-318-1900



④ 蘇州工場

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



⑤ 奈良研究開発センター

〒630-0101
奈良県生駒市高山町8916-16
TEL:0743-79-4501 FAX:0743-79-4521

(注) 2012年度末を目処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

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:06-6328-7395	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・ホールディングス・イユー・ビー・ヴィ Santen Holdings EU B.V.	Herikerbergweg 238, 1101CM Amsterdam Zuidoost, Netherlands	欧州事業の金融統括	100%
⑦ サンテン・オイ Santen Oy	Niityhaankatu 20, P.O. Box 33, FIN-33721 Tampere, Finland TEL:+358-3-284-8111 FAX:+358-3-318-1900	医薬品の製造・販売、臨床開発	100%
⑧ ノバガリ・ファーマ・エス・エー・エス Novagali Pharma S.A.S.	1 rue Pierre Fontaine, Genavenir IV, F-91058 Evry cedex, France TEL:+33-1-69-87-40-20 FAX: +33-1-69-87-40-30	医薬品の臨床開発・販売	100%
⑨ サンテン・ゲーエムベーハー Santen GmbH	Erika-Mann-Strasse 21 80636 Munchen, Germany TEL:+49-89-848078-0 FAX:+49-89-848078-60	医薬品の販売、事業開発	100%
⑩ 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%
⑪ 参天製薬(中国)有限公司 Santen Pharmaceutical (China) Co., Ltd.	215026 中国江蘇省蘇州工業園区汀蘭巷169号 TEL:+86-512-6295-7500 FAX:+86-512-6295-7800	医薬品の製造・販売、臨床開発	100%
⑫ 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	医薬品の販売	100%
⑬ 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	医薬品の販売、臨床開発	100%
⑭ サンテン・インディア・プライベート・リミテッド Santen India Private Limited	No. 216, Raheja Chambers, 12 Museum Road, Bangalore 560 001, India TEL:+91-80-4932-3700 FAX:+91-80-4932-3799	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

⑮ 北京事務所

100738 北京市東城区東長安街1号東方広場W3-1206B
TEL:+86-10-8515-1515 FAX:+86-10-8515-1020

会社の歴史

1890

創業者田口謙吉が大阪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「ボトルバック」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

創業当時
主力製品は風邪薬
「ヘ布林丸」



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

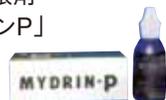
「大学スーパー目薬」

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
「ビーエスエスプラス」
初期老人性白内障治療剤
「カリユニ」



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
「アレキサール」

抗リウマチ剤
「アザルフィジンEN」



眼科手術補助剤
「オベガンハイ」

製品の歴史

(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「ディンプルボトル」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

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

2012

ノバガリ・ファーマ・エス・エー・エスを
買収し100%子会社化

欧州持株会社 サンテン・ホールディングス・
イーユー・ビー・ヴィを設立

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

「サンテドゥプラス 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

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
「バピロックミニ」

「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
「タプロス」



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
「コンプト」

ドライアイ治療剤
「ジクアス」



2012

「サンテメディカルガード」





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」「タリビット」「OFTAQUIX」(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)、「デタントール」(エーザイ株式会社)、
「チモブートル」「コソプト」(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