



Eyeing Further

参天製薬株式会社 アニュアルレポート 2013
2013年3月期

Specialization

C O N T E N T S

- 1 基本理念
- 2 参天製薬の強みと経営ビジョン
- 4 連結財務ハイライト
- 6 社長兼CEOメッセージ
- 12 **特集：眼科における未充足領域への挑戦**
- 18 研究開発
- 20 開発の進捗状況
- 24 事業別概況 国内事業
- 30 事業別概況 海外事業
- 32 企業の社会的責任(CSR)
- 36 コーポレート・ガバナンス
- 40 取締役、監査役および執行役員
- 41 財務情報
- 77 会社概要／株式情報
- 78 事業拠点
- 80 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:©2013 IMS Health
IMS-JPM 2008.4-2013.3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

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。

参天製薬の強みと経営ビジョン

〈事業領域〉

参天製薬は、目とリウマチの専門分野に経営資源を集中し、医療現場で求められる価値ある製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、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.12 特集 P.24 事業別概況

医療用眼科薬（売上高構成比）

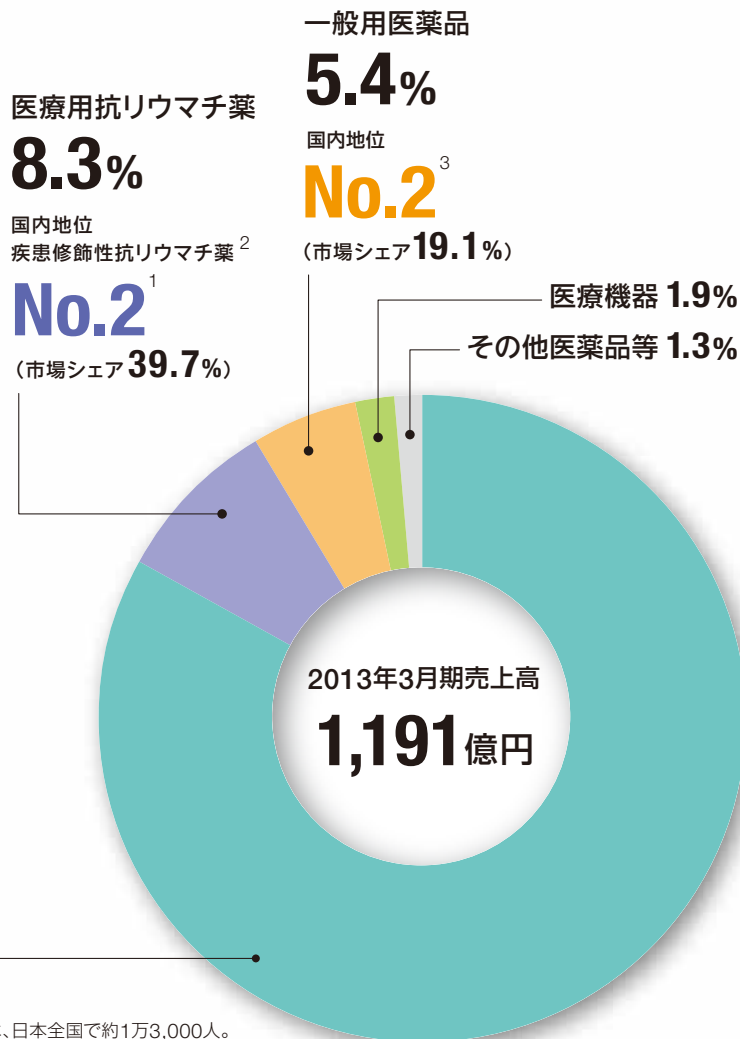
83.1%

国内地位

No.1

市場シェア **35.3%**

眼科医の数は、日本全国で約1万3,000人。参天製薬の擁する約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。



2011

2011-2013年度中期経営計画

2013

(注) 1. 2013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. 2013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

製品販売国

50カ国以上



点眼剤 年間製造本数

約3億本

〈グローバル展開〉

参天製薬は、海外10カ国13拠点を構え、50カ国以上で製品を販売しています。能登、滋賀、蘇州(中国)、タンペレ(フィンランド)の4工場体制にて、点眼剤の年間製造本数は約3億本⁴と、世界最大級の規模を誇っています。

4. 5mLボトルで換算



詳しくは、こちらをご覧ください。

P.30 海外事業

2020年に向けた長期的な経営ビジョン

2020

世界で存在感のある スペシャリティ・カンパニー

〈経営ビジョン〉

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」の実現を目標に掲げています。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.6 社長兼CEOメッセージ

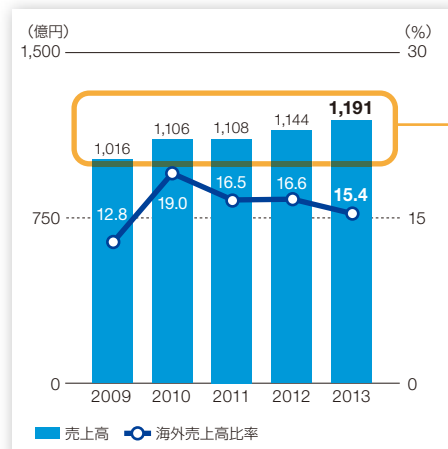
連結財務ハイライト

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					単位:千米ドル		増減率 2013/2012
	2009	2010	2011	2012	2013	2013		
会計年度:								
売上高	¥ 101,619	¥ 110,594	¥ 110,812	¥ 114,416	¥ 119,066	\$ 1,265,987	4.1%	
営業利益	15,494	29,640	30,739	26,732	24,681	262,427	(7.7)	
当期純利益	10,123	18,723	21,333	17,161	16,521	175,661	(3.7)	
包括利益	4,896	18,826	19,797	16,966	21,729	231,036	28.1	
研究開発費	18,458	14,123	13,221	17,225	16,720	177,777	(2.9)	
設備投資額(支払ベース)	2,953	1,315	1,651	3,281	3,609	38,368	10.0	
減価償却費及びその他の償却費	4,210	3,421	2,976	2,949	3,291	34,991	11.6	
会計年度末:								
総資産	¥ 151,012	¥ 166,878	¥ 184,801	¥ 198,801	¥ 199,641	\$ 2,122,707	0.4%	
長期債務	154	75	152	179	145	1,538	(19.0)	
自己資本	125,181	137,343	156,099	164,514	164,808	1,752,346	0.2	
1株当たり情報(円および米ドル):								
当期純利益(EPS)	¥ 119.08	¥ 220.10	¥ 249.71	¥ 196.96	¥ 195.81	\$ 2.08	(0.6)%	
潜在株式調整後当期純利益	118.97	219.85	249.42	196.76	195.51	2.08	(0.6)	
純資産	1,472.32	1,614.08	1,793.15	1,887.81	1,998.44	21.25	5.9	
配当金	80.00	80.00	90.00	100.00	100.00	1.06	0.0	
財務指標等:								
営業利益率(%)	15.2	26.8	27.7	23.4	20.7			
海外売上高比率(%)	12.8	19.0	16.5	16.6	15.4			
研究開発費対売上高比率(%)	18.2	12.8	11.9	15.1	14.0			
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	8.0	14.3	14.5	10.7	10.0			
自己資本配当率(DOE)(%)	5.4	5.2	5.3	5.4	5.1			
従業員数(名)	2,690	2,756	2,867	3,053	3,050			

(注) 1. 米ドルの金額は、読者の便宜のため、2013年3月31日現在の為替相場1米ドル=94.05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



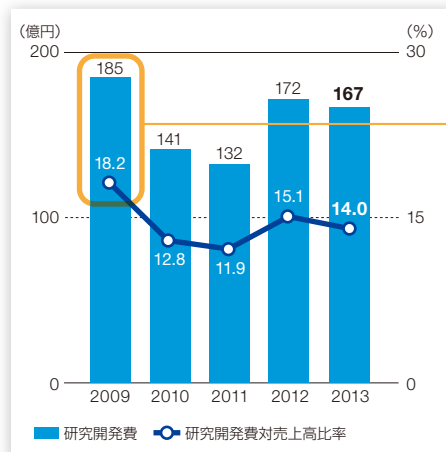
国内における2年ごとの薬価改定の影響を受けるものの、新製品の着実な成長などにより、売上高は安定的に推移しています。

営業利益および営業利益率



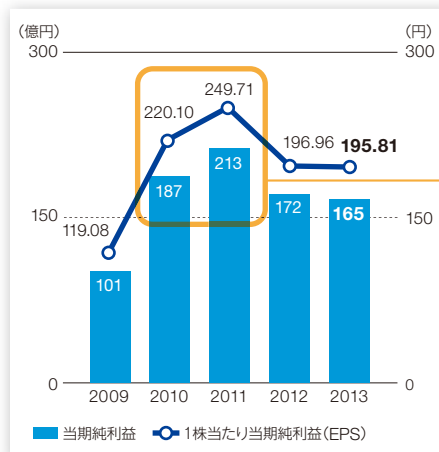
米国メルク社と米国ボシロム社との製品導出・技術提携契約に伴う一時金収入を売上計上、また前期の米国マキュサイト社への一時金支払い費用による反動増もあり、営業利益が増加しました。

研究開発費および 研究開発費対売上高比率



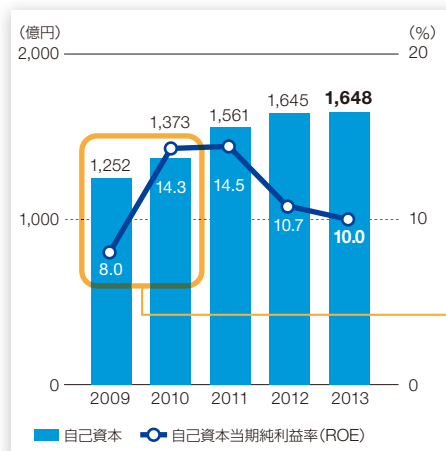
2008年5月に米国マキュサイト社とDE-109 (一般名:シロリムス)に関する眼疾患を対象とした開発・販売実施権の契約締結を行い、一時金として50百万ドルを計上した結果です。

当期純利益および 1株当たり当期純利益(EPS)



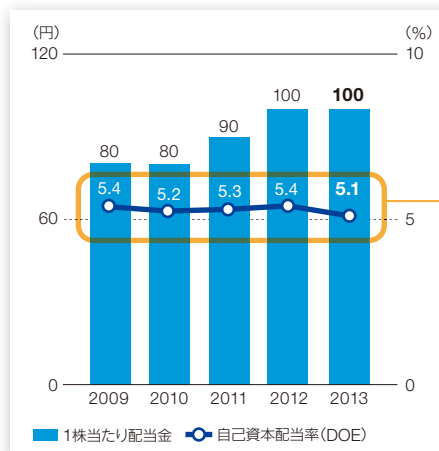
2008年12月に国内で発売した緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロストの伸長などにより、2期連続で過去最高の当期純利益を達成しました。

自己資本および 自己資本当期純利益率(ROE)



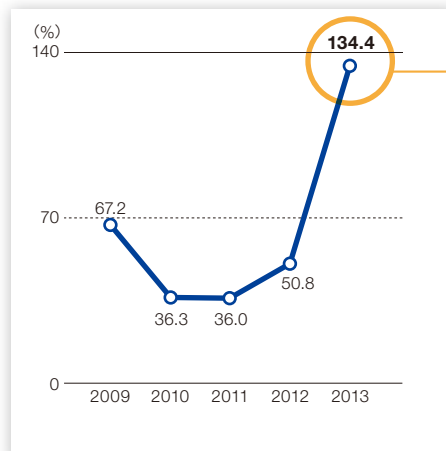
2009年3月期は米国マキュサイト社への導入品契約金による利益率減少でROEが約2%低下しました。しかし、2010年3月期には新製品の導入による一時金収入によってROEが約6%上昇しました。

1株当たり配当金および 自己資本配当率(DOE)



利益成長に応じた配当政策を実施した結果、DOEは目標値の5%を上回る水準で推移しています。

総還元性向⁵



2012年8月に137億円の自己株式の取得を行いました。2012年11月には自己株式の消却(消却前発行済株式数の5.67%)を実施しています。

5. 配当と自己株式取得の合計額を純利益で割った比率

➔ 詳しくは、こちらをご覧ください。
P.42 経営成績および財政状態に関する分析
P.46 事業等のリスク
P.48 11年間の要約財務データ

参天製薬は、長期的な経営ビジョンとして、
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」を実現することを目指し、
果敢なチャレンジを続けています。
そして、当社の基本理念に基づき、
治療における未充足ニーズを満たす
価値ある製品・サービスを提供することで、
社会的責任を果たしてまいります。
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。

2013年8月
代表取締役社長兼CEO

黒川 明

2013年3月期の総括

売上高は過去最高を更新しました。

成長に向けた投資活動を積極的に推進した結果、利益は一時的に減少しましたが、長期的な経営ビジョン実現へ着実に前進できたと考えています。

参天製薬は、2013年3月期も研究開発投資や営業基盤の強化に注力し、中長期的な成長に向けた積極的な先行投資を行いました。売上高については国内、海外とも順調に推移し、前期比4.1%増の1,191億円となりました。一方、国内の薬価改定の影響や、欧州子会社サンテン・エス・イー・エス(旧:ノバガリ・ファーマ・エス・イー・エス)買取による費用増加などにより、営業利益は前期比7.7%減の247億円、当期純利益は同3.7%減の165億円でした。

医療用眼科薬事業では、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)、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:ジクアホソルナトリウム)などの新製品の順調な売上拡大や、他の主力製品の伸長により、薬価改定の影響を吸収して、売上が順調に増加しました。2012年11月に日本で発売した、滲出型加齢黄斑変性を適応症とする「アイリーア」(一般名:アフリヘルセプト(遺伝子組換え))は、予想以上のスピードで市場に浸透しています。当社では、当製品の浸透を足掛かりとして、未充足ニーズの高い網膜疾患領域での治療貢献に尽力し、圧倒的なプレゼンスの確立を目指していきます。また、海外事業の成長ドライバーであるタフルプロストの販売国は、米国メルク社による米国、西欧、ラテンアメリカ諸国における販売を含め、全世界で60カ国以上に拡大しています。

研究開発では、グローバル研究開発の戦略立案機能を強化するため、2013年4月にチーフ・サイエンティフィック・オフィサー(CSO)職を新設し、米国子会社サンテン・イ

ンクCEOのナヴィード・シャムズが就任しました。新体制のもと、世界の患者さんの治療ニーズに基づいた競争力のある新製品を創出できる強い組織を目指し、生産性の向上にも積極的に取り組みます。

長期的な経営ビジョン実現に向けて、当社がこれまで培ってきた眼科とリウマチの専門性や、参天ならではの知恵と組織的能力を結集し、全社一丸となって事業活動を推進していきます。

1. 2013年8月6日現在

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。

2013年3月期の1株当たりの年間配当金は前期と同額の100円といたしました。DOEは5.1%となり、6期連続で5%以上を確保しています。2014年3月期においても、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、DOE5%を目処に安定的な利益還元を努めてまいります。なお、2013年3月期は、資本効率の向上と株主還元の充実を図るために自己株式の取得を実施し(取得総額137億円)、保有する自己株式について4,938,500株を消却しています。

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²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

2. 能登・滋賀プロダクトサプライセンター*・蘇州(中国)・タンペレ(フィンランド)の4工場

*2013年7月1日付で、滋賀工場より名称変更

研究開発

日・米・欧3極の連携を強化することで、投資の費用対効果の最大化と未充足領域に重点を置いた開発の迅速化に取り組んでいます。

研究開発については、「グローバル視点での研究・開発への転換」を基本方針として、2020年に向けた長期的な経営ビジョンの実現に向けて、参天製薬グループ一丸となって果敢に挑んでいます。

研究では、プロジェクトマネジメントツールを導入し、日・米・欧の3極におけるシームレスな開発推進と、迅速な課題解決を図る「KANAME」プロジェクトを立ち上げ、投資の費用対効果の最大化に取り組んでいます。

臨床開発では、米国を中核拠点として、前期臨床段階におけるPOC¹確立の機能拡充を進めています。グローバルなレベルでの連携・協働をさらに強化し、開発の迅速化を図るとともに、グローバルプロジェクトを推進できる人材育成に力を入れています。ぶどう膜炎を適応症としたDE-109（一般名：シロリムス）は、フェーズ3試験における米国、日本、欧州でのグローバル大規模試験が着実に進行しています。宇部興産から導入した緑内障・高眼圧症治療剤DE-117については、2012年7月に米国でフェーズ1/2a試験を開始しており、新規メカニズムのプロスタグランジン系治療剤として、全世界での製造販売承認取得を目指しています。

医療現場の多様な治療ニーズに対応するために、既存の化合物を有効活用し、適応症の拡大や剤形、新しい用法・用量の追加などの工夫を加える製品ライフサイクルマネジメ

ント²にも積極的に取り組んでいます。2012年10月には日本で、2013年6月には欧州で、緑内障・高眼圧症を適応症とする配合剤DE-111（一般名：タフルプロスト／チモロールマレイン酸塩）の製造販売承認を申請しました。2013年1月には、日本において、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）の製造販売承認を取得しています。また、2012年11月に、日本において、アレルギー性結膜炎を適応症とするDE-114（一般名：エピナスチン塩酸塩）の製造販売承認を申請しました。

2012年3月期に買収したサンテン・エス・エー・エスが中心となって開発を行い、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（開発品名：シクロカット、一般名：シクロスポリン）のフェーズ3試験も順調に進展しています。また、Cyclokotでも活用されている参天製薬独自の製剤技術であるノバゾーブ技術³の既存パイプラインへの応用を進め、眼科におけるスペシャリティ・カンパニーの強みをより高めていきます。

1. 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
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
3. 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げさせ、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

主要臨床プロジェクトの進捗状況

疾患領域	グローバル品					日本(アジア)品		オレンジ文字 2012年3月期からの進捗	
	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	承認・発売				
緑内障領域	DE-117 EP2受容体作動薬				中国	DE-085 タフルプロスト		日本 他 ⁴	
		DE-090 ロメリジン塩酸塩				DE-111 タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩	DE-118 タフルプロスト		
角結膜疾患領域	米国	DE-105 ペプチド組合せ剤		日本	中国	DE-089 ジクアホソルナトリウム		韓国 日本	
		Cyclokot シクロスポリン		米国 欧州					
網膜・ぶどう膜疾患領域			DE-109 シロリムス						
			DE-102 ベタメタゾン						
眼感染症・アレルギー疾患領域、リウマチ領域		DE-098 抗APO-1抗体				DE-114 エピナスチン塩酸塩			
			Vekacia シクロスポリン						

2013年8月6日現在

4. 日本・アジア・欧州・ラテンアメリカ・オーストラリア・米国

国内事業

国内事業の持続的な成長に向けて、 新製品の価値最大化に注力しています。

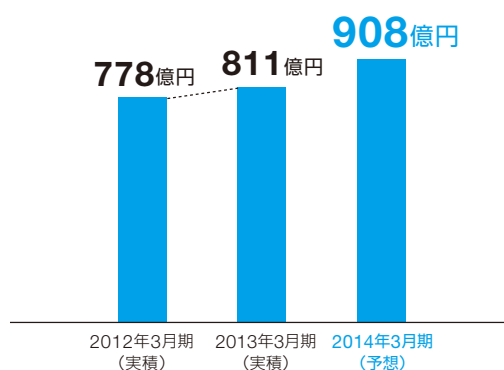
国内医療用眼科薬事業では、当社がこれまで培ってきた眼科領域における高い専門性と情報提供力をさらに進化させ、患者さんの治療ニーズとその変化を的確に捉えた医薬情報提供などの普及促進活動を行うとともに、当社の成長ドライバーである新製品の市場浸透に注力しました。その結果、薬価改定の影響を吸収し、売上高は前期比4.3%増の811億円となり、2014年3月期目標を1年前倒しで達成しました。

緑内障領域では、緑内障・高眼圧症治療剤「タプロス」および「コンプト」の順調な伸長により、当社の国内シェアは前期比2.0ポイント増の30.4%へとさらに上昇し、No.1の地位を確保しています。角結膜疾患領域では、主力製品「ヒアレイン」(一般名:ヒアルロン酸ナトリウム)が薬価改定により前期比7.2%の減収になりましたが、作用機序が異なるドライアイ治療剤「ジクアス」が前期比95.5%増と大幅に伸長した結果、同領域における当社の国内シェアは74.6%と、強固な地位を堅持しています。

また、参天製薬では、バイエル薬品株式会社との販売提

携契約に基づき、2012年11月に滲出型加齢黄斑変性を適応症とする「アイリーア」を新発売し、網膜疾患領域市場へ本格参入しました。当社が長年にわたり培った眼科領域での知恵と組織的能力、そして医療用眼科薬市場での競争力を後眼部治療への貢献につなげることは、眼科のスペシャリティ・カンパニーとして何よりの喜びであり、責務だと考えています。

国内医療用眼科薬 売上実績と2014年3月期売上予想



アジア事業

蘇州工場では、2012年7月より一部製品において一貫製造を開始しました。
今後は、成長著しいアジア市場全体でのプレゼンスをさらに高めていきます。

アジア事業の2013年3月期の売上高は、中国における大幅な売上拡大が成長を牽引し、韓国でも当社製品のさらなる市場浸透が進んだ結果、円換算ベースで、前期比27.6%増の86億円でした。

中国の医療用眼科薬市場は、2020年まで年率20%前後の成長が続くとみられており、参天製薬のグローバル化における事業進展の鍵を握っています。当社は、中国においても、価値ある製品・サービスの提供とともに、医療現場のニーズに対応する質の高い医薬情報提供活動を競争力の源泉と考えており、自社生産・自社販売による事業基盤の強化を進めています。

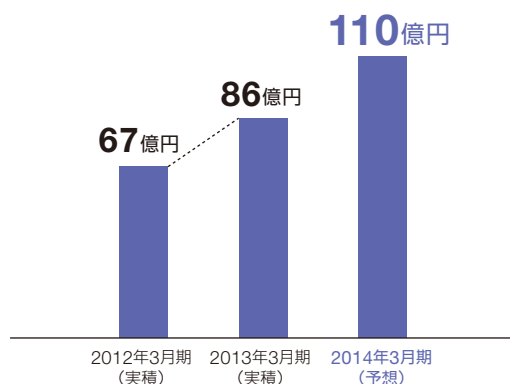
2012年7月には、蘇州工場が調剤・充填から包装までの一貫製造に関わる製造業の許可を取得し、これによって中国市場のニーズに対応する製品をタイムリーに供給できる体制が構築できました。当社は、2020年に向けた長期的な経営ビジョンの中で「グローバルな製品供給・信頼性保証体制の確立」を掲げており、蘇州工場における一貫製造の開始は、グローバルでのオペレーションの最適化を図る上で大きな意味を持っています。営業体制については、現在、200人を超えるMRを擁しており、日本に次ぐ規模となっています。また、中国での事業活動を通じた10年近くにわたる人材育成の成果によって、現地採用のMRが大きな成長を遂げており、現地での治療ニーズに基づいた情報提供活動を推進しています。

参天製薬は、中国における自社販売を2009年に開始し、

2011年1月に緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロストの製造販売承認を申請、アジアでは、香港、韓国、インドネシア、シンガポールにて販売しています。また、ドライアイ治療剤ジクアホソルナトリウム（日本製品名：ジクアス）は2011年12月に韓国にて製造販売承認を取得、中国にて承認申請中です。今後も、中国市場でのプレゼンス確立に加え、アジアNo.1の地位獲得に向けた取り組みを着実に進めていきます。



アジア事業 売上実績と2014年3月期売上予想



生産体制のグローバル化

参天製薬は、グローバルでの競争に対応できる生産体制の整備を進めています。具体的には、マザー工場としての能登工場、グローバルでの生産供給体制の中核を担う滋賀プロダクトサプライセンター¹、蘇州工場（中国）、タンペレ工場（フィンランド）の世界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。

1. 2013年7月1日付で、滋賀工場より名称変更

欧州事業

北欧や東欧・ロシアなどの新興国市場を含む地域に加え、ドイツを中心とした先進国市場でも事業基盤を拡充しています。

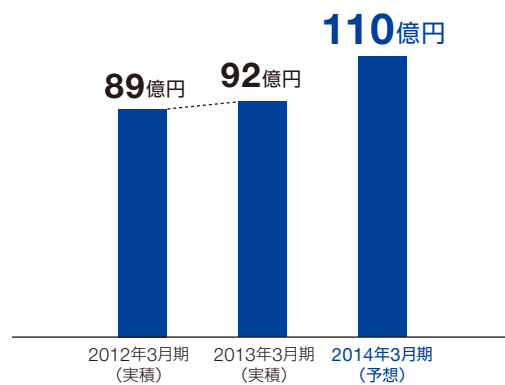
欧州事業の2013年3月期の売上高は、ドイツを中心に新製品の緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」(一般名:タフルプロスト)の市場浸透が進んだことにより、円換算ベースで、前期比3.6%増の92億円となりました。

欧州の医療用眼科薬市場は、参天製薬が強い事業基盤を有する東欧やロシアといった新興国市場の経済成長などを追い風として成長を続けています。当社の強みである医薬情報提供などの普及促進活動に注力し、市場シェアの拡大に努めるとともに、より収益性の高いビジネスへの転換を図ることで、「2011-2013年度中期経営計画」の目標達成を目指します。

当社の成長ドライバーである「タフロタン」は、2008年の発売以来、欧州の眼科医の強い支持を得て、短期間で緑内障・高眼圧症治療の第一選択薬の一つに成長しています。また、2012年には、ドイツにおいて、様々な分野の医師1,500名により「最も革新的な点眼剤」に選ばれました。これは、ドイツの専門誌「ファーマバロメーター」主催によるもので、ヘルスケア分野では著名な賞となっています。

2014年3月期は、引き続き、ドイツを中心に欧州全域を見据えたマーケティング活動をより一層強化し、欧州市場での競争力の向上に努めます。また、研究開発においては、サンテン・エス・エー・エスの統合による効果を最大化し、開発パイプラインの強化と既存製品の価値向上を図ることで、欧州市場におけるさらなる飛躍を目指します。

欧州事業 売上実績と2014年3月期売上予想



CSR活動

基本理念に基づき、真の顧客指向を追求し、経営と一体となったCSR活動の充実に努めています。

参天製薬は、基本理念に基づく事業活動を通じた社会への貢献をCSRの根幹に据え、グループ全社員がCSRに対する意識を深めていくことを経営の重要課題に位置付けています。

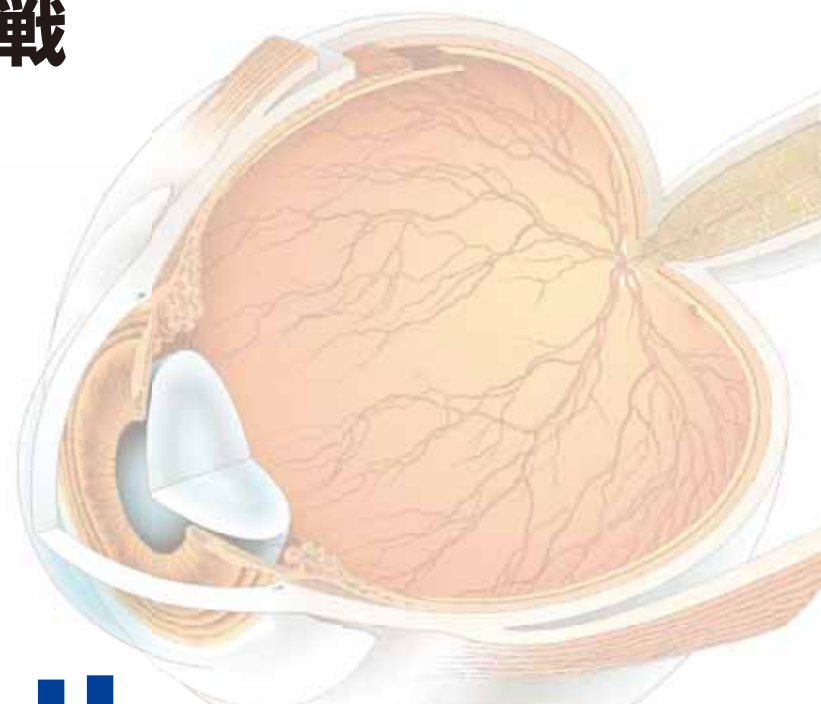
「参天企業倫理綱領」では、事業活動における具体的な行動規範を示すとともに、社会的責任に関する国際的なガイドンス規格ISO26000²の考え方を取り入れて当社独自の「CSR推進中核領域」を定め、国際的な要請を踏まえながら活動のさらなる充実に努めています。

さらに、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」の実現は、会社の規模や業績の拡大だけでなく、CSRを推進していく上での目標でもあります。事業活動とCSR活動を一体的かつ継続的に推進することにより、企業として社会的責任を果たし、その結果として経営ビジョンが実現できると考えています。そのためには、長期的な経営ビジョン実現の原動力となる社員一人ひとりの成長が不可欠だと考えており、人材育成に積極的に取り組んでいきます。

2. 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ンス規格。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

眼科における 未充足領域への挑戦



Eyeing Further Specialization

Back-of-the-eye Diseases

後眼部領域の
主な疾患

加齢黄斑変性

ぶどう膜炎

ベーチェット病

網膜剥離

糖尿病網膜症

黄斑浮腫

感染性眼内炎

参天製薬では、「目」をはじめとする特定の専門分野に努力を傾注する

スペシャリティ・カンパニーとして、ドライアイや緑内障などの前眼部領域の疾患を中心に

様々な治療ニーズを満たす製品とサービスを医療用眼科薬市場に提供し、国内No.1の地位を確立しています。

このたび、滲出型加齢黄斑変性を適応症とした「アイリーア」

(一般名:アフリベルセプト(遺伝子組換え))を新発売し、後眼部領域に本格参入いたしました。

高齢化などを背景として 網膜疾患領域市場は急速な成長を遂げています。

後眼部領域に対する治療剤は少なく 有効な新薬が求められています

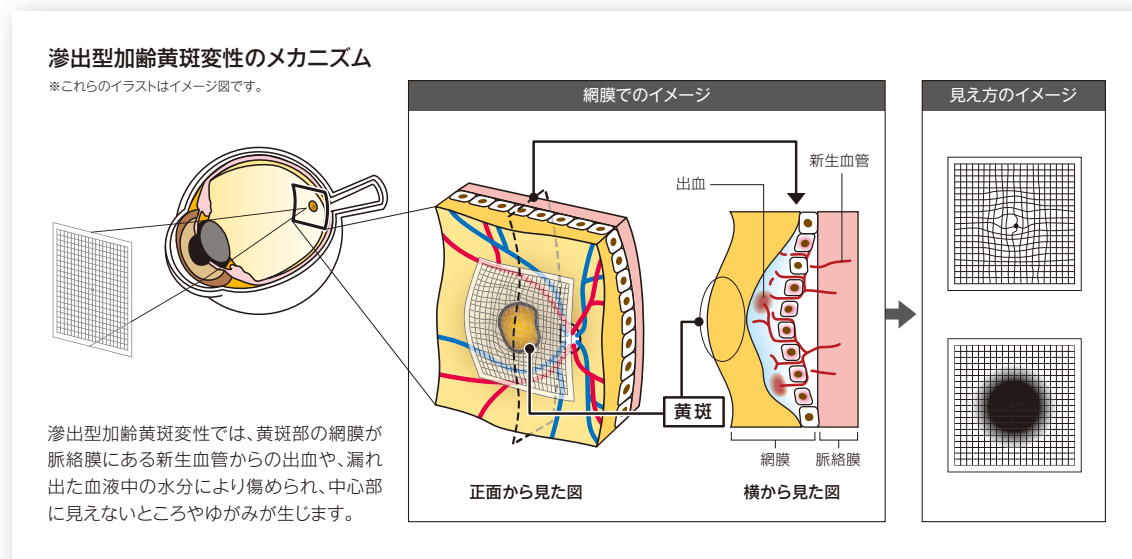
後眼部領域には、滲出型加齢黄斑変性や、糖尿病に起因する網膜症や黄斑浮腫など、未充足ニーズの高い疾患が多く存在しており、世界中の患者さんが画期的な新薬を待ち望んでいます。また、海外市場に目を向けても、網膜疾患領域市場は未充足ニーズが高く、各国で拡大を続けています。このような観点からも、当社の今後の成長において、この市場が高いポテンシャルを有していると考えています。

加齢黄斑変性とは、視力に最も重要な網膜の中心に位置する黄斑部に異常が生じる疾患で、萎縮型と滲出型に分類されます。滲出型の場合、黄斑部の網膜下で病的な新生血管が形成され、血液中の水分の漏出等により網膜の破壊や機能障害が起こります。そのため、視野の中心にある「一番見たいもの」が見

えにくくなり、患者さんのQOL(Quality of Life:生活の質)を著しく低下させます。

新生血管が発生・発育して、血液や滲出液が漏れ出す原因物質として、VEGFが見つかっています。VEGFは正常な血管を形成し、維持するために不可欠な物質ですが、本来は必要のない血管を発生させることによって、滲出型加齢黄斑変性を引き起こします。

滲出型加齢黄斑変性は、20年前には有効な治療方法がありませんでしたが、その後、レーザー治療、抗体医薬、バイオ製剤など、治療法が飛躍的に進歩しました。高齢化なども背景に、国内の網膜疾患領域市場は年率約20%の成長を示しており、医療用眼科薬市場全体の約10%を占めるに至っています。



未充足ニーズが最も高い網膜疾患領域において 眼科のスペシャリティ・カンパニーとして 患者さんの治療に貢献します。

急増している滲出型加齢黄斑変性の 患者さんに、新たな治療選択肢を提供

参天製薬は眼科領域において、世界の治療ニーズに応える製品やサービスを提供し、患者さんのQOL (Quality of Life:生活の質)向上に貢献することが使命であると考えています。なかでも、未充足ニーズの高い、網膜疾患を含む後眼部領域での治療貢献を優先すべき課題の一つと位置付けています。

加齢黄斑変性は後眼部領域の疾患であり、日本の中途失明原因の第4位となっています。高齢化などを背景として、患者数は急速に増加していますが、治療を受けている患者さんはごく一部と見られています。また、滲出型加齢黄斑変性の治療については薬剤の選択肢が少なく、医療現場では新たな治療剤が待ち望まれていました。

このような状況の中、参天製薬は、滲出型加齢黄斑変性を適応症とした新製品「アイリーア」を発売し、新たに治療の選択肢を提供できるようになりました。患者さんが求める製品を医療現場に届けられることは、眼科のスペシャリティ・カンパニーとして、



取締役 専務執行役員
日本事業・人材開発管掌 兼 医薬事業部長

古門 貞利

非常に意義のあることだと考えています。これからも、患者さんの未充足ニーズを満たす参天製薬ならではの製品、情報、サービスの提供によって、さらなる治療貢献を目指していきたいと思っています。



眼科用VEGF阻害剤「アイリーア」

新たな治療法を提案し、患者さんのQOL向上に貢献

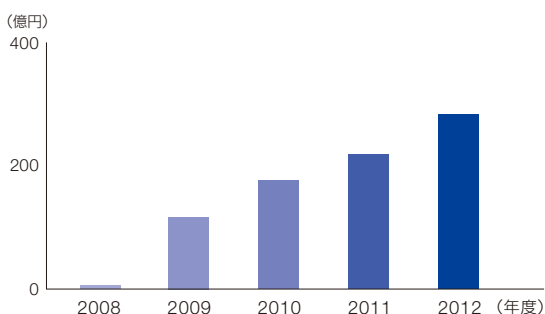
眼科用VEGF阻害剤「アイリニア」は、滲出型加齢黄斑変性の原因物質の一つであるVEGFの働きを抑える作用を持つ医薬品です。硝子体に注射することで、新生血管の成長を抑え、新生血管からの滲出液や出血を止めることにより、症状を改善します。

「アイリニア」は、導入期3カ月間の毎月投与の後、維持期には通常、2カ月に1回の計画的投与により、視力の維持・改善が期待されます。「アイリニア」の優れた製品力と、当社の強みである眼科領域におけ

る質の高い医薬情報提供活動によって、市場浸透が急速に進んでいます。

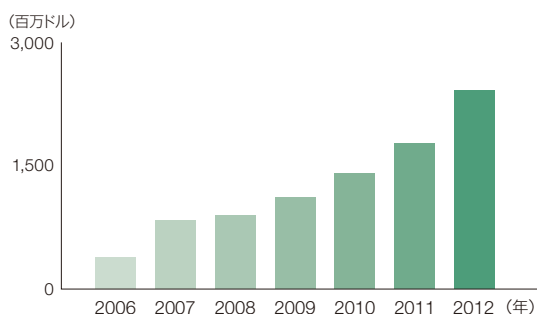
参天製薬は、「アイリニア」を通じて網膜疾患領域における治療ニーズを深く理解し、販売提携先のバイエル薬品とともに、質の高い医薬情報提供活動を行うことで、患者さんのQOL向上に貢献することを目指します。

日本での眼科用VEGF阻害剤販売推移



出典：IMS-JPMデータに基づく参天製薬分析

米国での眼科用VEGF阻害剤販売推移



出典：ラニズマブ、アフリヘルセプト硝子体内注射液の各社実績データに基づく

Message

参天製薬との提携によって製品価値を最大化できると確信しています

「アイリニア」は、2011年に米国で承認が取得されて以来、オーストラリア、ラテンアメリカ、欧州などの国々でも発売されています。「アイリニア」は各市場で良好に受け入れられ、世界の患者さんの治療ニーズに応える新たな選択肢となっています。日本においても、発売数カ月で市場浸透が順調に進んでおり、多くの患者さんの治療に貢献しています。

参天製薬は、日本の医療用眼科薬市場においてシェアNo.1の揺るぎない地位を確立しているスペシャリティ・カンパニーであり、眼科領域で新しいビ

ジネスを本格稼働させる当社にとって、理想のパートナーであると考えています。約1万3,000人の日本中の眼科医との間に強い信頼関係を築いておられること、また医療現場におけるニーズをよく理解されていることも心強く感じており、参天製薬とバイエル薬品の連携により、「アイリニア」の日本での市場浸透が、今後さらに加速していくものと期待しています。

バイエル薬品株式会社 代表取締役社長
カーステン・ブルン 氏



日本全国の眼科医との信頼関係を礎として 新たな治療領域でのプレゼンス確立にチャレンジします。

眼科のスペシャリティ・カンパニー としての総合力を発揮

「アイリニア」は、予想を大きく上回るスピードで市場浸透しています。発売直後から、眼科用VEGF阻害剤を使用している大学病院などの施設で採用していただき、2013年3月期の売上高は、発売後わず



執行役員 医薬事業部 医薬営業統括部長

伊藤 毅

か4カ月間で、31億83百万円を記録しました。この好調な結果からも、日本における滲出型加齢黄斑変性の治療ニーズの高さがうかがえます。なお、2014年3月期の売上高については、98億52百万円を見込んでいます。

「アイリニア」の優れた製品力に加えて、眼科領域において長年培ってきた知恵と専門性が発揮できたことや、販売提携先のバイエル薬品とうまく連携できたことなどが、成功の要因だと考えています。また、長年にわたり眼科医の先生方と信頼関係を築いてきた当社には、以前から滲出型加齢黄斑変性の治療ニーズに対応する新薬を求める声が多く寄せられていました。日本における「アイリニア」の市場浸透は世界的に見ても早く、患者さん、医療関係者の方々の期待に応えることができた実感しています。今後は、より多くの患者さんに治療が行き届くように、未充足ニーズを満たす製品・サービスの提供に引き続き注力していきます。



未充足ニーズを満たす製品創出へ

世界の治療ニーズに基づいた製品の創出に向け「グローバル臨床開発」を推進しています。

ぶどう膜炎を適応症とした
DE-109の国際共同治験
「SAKURA¹スタディ」実施箇所

約 **150**

網膜疾患領域の治療ニーズに対応し 競争力のある新製品の開発を推進

参天製薬は、「2011-2013年度中期経営計画」の基本方針として「グローバル視点での研究・開発への転換」を掲げています。参天製薬が強みを有している「角膜疾患」「緑内障」に加えて「網膜疾患」を重点領域とし、後眼部領域における世界の治療ニーズに合致した製品の開発を進めています。

DE-109は、非感染性後部ぶどう膜炎を適応症として、米国と欧州の当局から希少疾病用医薬品の指定を受けています。現在、米国を基点としたプロジェクトチームを組織し、SAKURA¹スタディと名付けたフェーズ3試験を世界約150カ所で行っています。また、DE-102（一般名：ベタメタゾン）は、糖尿病およびBRVO²に伴う黄斑浮腫を適応症として、日本でフェーズ2/3試験を実施しています。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ており、商業用スケールでの製造技術開発で、米国オークウッド社と提携を結び、いち早く開発を成

グローバル研究開発
日・米・欧（フランス、
フィンランド）の拠点

4 拠点

功に導くために尽力しています。

また、当社では、「アイリニア」の販売に伴う医薬情報提供活動を通じて、加齢黄斑変性の治療実態や課題、製品開発に向けての期待など、治療現場のニーズの理解を深めつつあります。参天製薬は、患者さんや医療関係者の方々から寄せられた声や治療実態を踏まえ、世界の人々の目とからだの健康を願い、新たな医薬品の創出を目指します。

1. Study Assessing double-masKed Uveitis tReAtment
2. Branch Retinal Vein Occlusion:網膜静脈分枝閉塞症

Message

参天製薬の網膜疾患領域における取り組みに期待します

加齢黄斑変性は、現在、日本における中途失明原因の第4位となっています。10年ほど前には約33万人と推定されていた患者数は、高齢化等に伴い現在はその倍以上にまで急増しており、治療ニーズがますます高まっています。

これまで、滲出型加齢黄斑変性の治療に有効な眼科用VEGF阻害剤は2剤でしたが、「アイリニア」の発売によって治療選択肢が広がったことで、患者さんの視力維持・回復への貢献がこれまで以上

に期待できます。未充足ニーズの高い網膜疾患領域に対して、新たな医薬品が開発されたことに、専門医として喜びを感じています。

参天製薬には、今後も、眼科のスペシャリティ・カンパニーとしての知見を生かして、患者さんが待ち望んでいるより優れた医薬品を創出されることを期待します。

日本大学医学部眼科教授 **湯澤 美都子** 先生



Research and Development

参天製薬の研究開発は

2013年より新体制をスタートしました。

治療の未充足ニーズを満たす新薬の開発を加速し

新製品の創出に努めます。



「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
参天製薬グループの研究開発の変革を
迅速かつ効果的に推進しています

執行役員 チーフ・サイエンティフィック・オフィサー
サンテン・インク社長 兼 CEO

ナヴィード・シャムズ



開発見地からの戦略立案機能を強化

当社は、2013年3月期において、戦略的な事業目標に基づき、米国を基点とするグローバル臨床開発および薬事機能の基盤強化などの変革を行いました。2012年1月には、欧州のサンテン・エス・イー・エス(旧:ノバガリ・ファーマ・エス・イー・エス)を完全子会社化しました。

また、意思決定プロセスの再構築に取り組み、世界中の研究開発拠点での連携強化を図っています。これらの成果をもとに、当社の眼科領域における知見を活用し、新たな化合物の創製を効果的かつ効率的に推し進め、グローバル臨床開発を加速しています。2014年3月期は、POC¹確立までのプロセスを米国で引き続き推進していきます。統合的な取り組みによって、迅速な意思決定と経営資源の集約、研究開発費の適正化が可能となります。我々は、全ての地域における未充足ニーズを深く理解した上で、差別化された製品の創出に注力していきます。また、開発の加速とリスクの低減に向けて、グローバルにパートナーとの連携機会を求めていく考えです。

今後の課題としては、自社研究による化合物はもちろん、

ネットワークを駆使した開発を通じ、他社からの開発品導入などにも積極的に取り組み、早期・探索的臨床試験における候補化合物の数を増やすことだと考えています。また、地域ごとの製品ポートフォリオ戦略に基づき、適切なベネフィット・リスク評価を実施することにより、製品価値を見極め、製品

ポートフォリオを立案し、投資の費用対効果の最大化を図っていきます。



2013年4月には、グローバル臨床開発のさらなる加速に向けた新体制がスタートしました。私は、チーフ・サイエンティフィック・オフィサー (CSO) として、グローバルな戦略と研究開発計画を立案していきます。そのために、重点地域における未充足ニーズをよりよく理解した上で、事業目標に向けた成果の検証とともに、優先順位付けを行っていきます。タイムマネジメントも重視し、コストを最小限に抑えながら開発を加速する戦略を立案し、全社一丸となって実行していきます。

1. 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

市場ごとの治療ニーズに基づき製品価値を最大化

参天製薬は、「角膜疾患」「緑内障」「網膜疾患」の3つの領域を中心として、競争力のある医薬品を創出することを目指しています。世界の治療ニーズは、国や地域で大きく異なっており、製品主導ではなく、治療ニーズ主導の開発でなければ、本来の製品価値を治療に生かすことはできません。現在、眼科医や患者さんから科学的データをグローバルに取得できるシステムの導入などを検討しており、真の顧客ニーズを捉えることにより、投資の優先順位を明確にしていく考えです。



戦略に基づく施策を着実に実行し

競争力のある製品を開発していきます



執行役員 研究開発本部長 金子 隆志

研究開発の成果や進捗の見える化により 日・米・欧3極の連携を強化

研究開発の新体制において、製品ポートフォリオに基づいた具体的な施策の実行については、私がグローバルにマネジメントしていきます。2013年3月期には、特に前臨床の領域で、日・米・欧がシームレスに連携して開発を進め、専門性や多様性を最大限に発揮できる体制を構築しました。また、日・米・欧における進捗、成果、課題の見える化を図る「KANAME」プロジェクトを推進し、研究開発の効率化を行っています。引き続き、無駄のない組織運営を推進し、グローバルに開発の生産性を高めていくことが今後の課題であると考えています。

後期臨床パイプラインを着実に進捗させ 持続的な成長に向けた取り組みを推進

後期臨床パイプラインは、順調に進捗しています。緑内障領域では、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)を、2012年10月に日本で、2013年6月に欧州で製造販売承認を申請し、2013年

1月に防腐剤を含まない1回使い切りタイプのDE-118(一般名:タフルプロスト)が日本で承認されています。網膜疾患領域では、DE-109(一般名:シロリムス)が米国、日本、欧州でフェーズ3試験を実施中です。また、角結膜疾患領域では、重症ドライアイを適応症とするCyclokate(開発品名:シクロカット、一般名:シクロスポリン)のフェーズ3試験が着実に進展しています。

参天製薬は、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」という手法や、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の強化にも積極的に取り組んでいます。今後も、持続的な成長に向けた様々な施策を実行しながら、眼科におけるスペシャリティ・カンパニーとして治療に貢献していきます。

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



開発の進捗状況

■ グローバル品 ■ 日本(アジア)品

角結膜疾患領域

開発コード	一般名	効能・効果	自社／導入等	地域	フェーズ			申請	承認
					1	2	3		
DE-105	未定	遷延性角膜上皮欠損	自社	米国	[進捗状況]				
				日本	[進捗状況]				
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	[進捗状況]				2010年12月発売
				アジア(日本を除く)	[進捗状況]				2011年12月
				中国	[進捗状況]				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	[進捗状況]				2008年12月発売
				欧州	[進捗状況]				2008年6月発売
				米国	[進捗状況]				(導出) 2012年3月発売
				ラテンアメリカ	[進捗状況]				(導出) 2010年8月発売
				アジア(日本を除く)	[進捗状況]				2010年3月発売
				中国	[進捗状況]				2011年1月
DE-111	タフルプロスト/ チモロールマレイン酸塩	緑内障・高眼圧症	旭硝子と共同開発	日本	[進捗状況]				2012年10月
			共同開発	欧州	[進捗状況]				2013年6月
DE-117	未定	緑内障・高眼圧症	宇部興産と共同開発	米国	[進捗状況]			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	[進捗状況]				2013年1月
DE-090	ロメリジン塩酸塩	緑内障	MSD	日本	[進捗状況]				

2013年8月6日現在

■ 角結膜疾患領域

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試験を終了しました。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-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、角結膜上皮障害治療剤「ヒアレイン」(一般名:ヒアルロン酸ナトリウム)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。

■ 緑内障領域

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4カ国で発売しており、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60カ国以上で販売されています。

DE-111 (一般名:タフルプロスト/チモロールマレイン酸塩)

プロスタグランジン系緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロストとβ遮断剤チモロールマレイン酸塩との配合剤です。緑内障・高眼圧症を適応症として、日本で2012年10月に、欧州で2013年6月に製造販売承認を申請しました。

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)

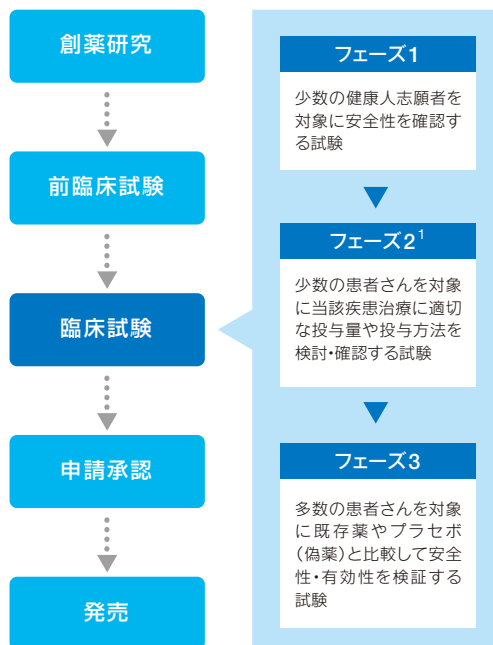
プロスタグランジン系緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロストの防腐剤を含まない、1回使い切りタイプの製剤です。日本で、2013年1月に製造販売承認を取得しました。

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、下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。



1. フェーズ2の初期段階で、POC (Proof of Concept) 試験を実施し、安全性・有効性が評価される

開発の進捗状況

■ グローバル品 ■ 日本(アジア)品

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	■			フェーズ2/3	
				米国	■				
DE-109	シロリムス	ぶどう膜炎	自社	日本	■				
				欧州	■				

1. Branch Retinal Vein Occlusion: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-114	エビナスチン塩酸塩	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	■			2012年11月	

サンテン・エス・イー・エス開発品

開発品名	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		
Cyclokot シクロカト	シクロスポリン	重症ドライアイ	自社	欧州	■				
				米国	■				
Vekacia ベカシア	シクロスポリン	春季カタル	自社	欧州	■				
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	■				
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	■			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	■				

2013年8月6日現在

網膜・ぶどう膜疾患領域

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. Branch Retinal Vein Occlusion:網膜静脈分枝閉塞症

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、マキュサイト社(米国)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、欧州でぶどう膜炎を適応症とするフェーズ3試験を実施中です。

眼感染症・アレルギー疾患領域

DE-114 (一般名:エピナスチン塩酸塩)

H1拮抗作用と膜安定化作用を併せ持つアレルギー性結膜炎治療剤です。アレルギー性結膜炎を適応症として、日本ベ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2012年11月に製造販売承認を申請しました。

サンテン・エス・イー・エス開発品

シクロカット

Cyclokot (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および自覚症状を改善する乳化点眼剤で、ノバゾーブ技術(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。

ベカシア

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、ノバゾーブ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試験の段階にあります。

製品ライフサイクルマネジメント

製品ライフサイクルマネジメントとは、製剤化技術などを駆使することにより、一つの化合物を治療ニーズに合わせ、用法・用量・剤形の変更や、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を意味します。当社では、開発段階から製品ライフサイクルマネジメントを見据え、既存の化合物の有効活用、ならびに各地域にて異なる医療ニーズを取り込んだグローバル展開により、製品の価値最大化を図っています。

緑内障・
高眼圧症治療剤

DE-085 タフルプロスト

2008年、日本・欧州
にて発売開始、現在
60カ国以上で販売

DE-111

タフルプロスト/
チモロールマレイン酸塩

作用機序の異なる治療剤との配合剤
2012年日本、2013年欧州にて製造
販売承認を申請

DE-118 タフルプロスト

防腐剤を含まない1回使い切りタイプの製剤
2008年欧州、2012年米国(メルク社へ導出)にて
発売開始、2013年1月日本にて製造販売承認取得

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

Cortijet (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。

リウマチ領域

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。

患者さんと患者さんを愛する人たちへ、必要とされる医薬品をお届けします。

[国内事業]

医療用医薬品 眼科薬

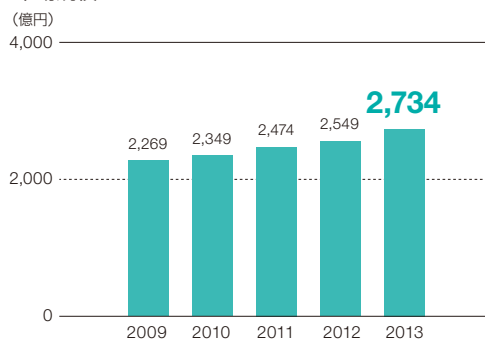
2013年3月期売上高

81,125百万円 **+4.3%**

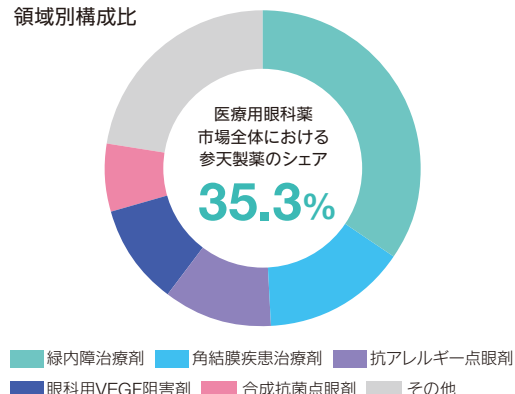
2013年3月期の国内医療用眼科薬市場は、薬価改定の影響はありましたが、網膜疾患治療剤および角結膜疾患治療剤の伸長により、前期比7.3%増の2,734億円となりました。参天製薬は、医師や医療施設ごとの潜在ニーズとその変化を的確に捉えた医薬情報提供などの普及活動を展開した結果、国内医療用眼科薬の売上高は前期比4.3%増の811億25百万円となりました。また、国内医療用眼科薬市場では、35.3%とトップシェアを堅持しています。

医療用眼科薬市場全体の動向

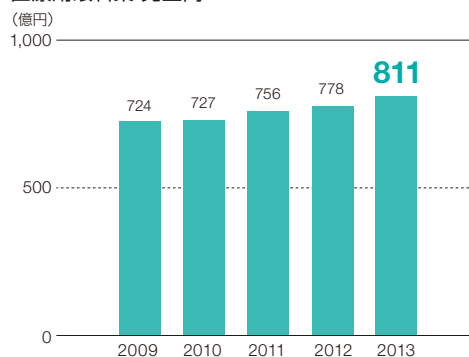
市場規模



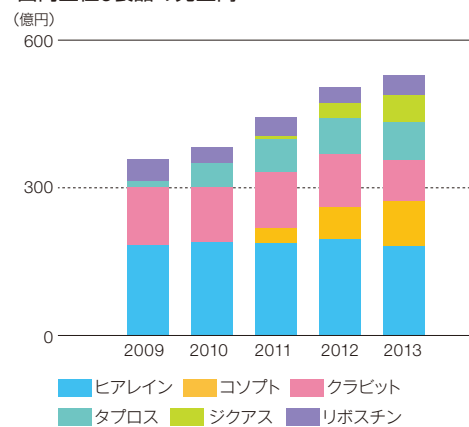
領域別構成比



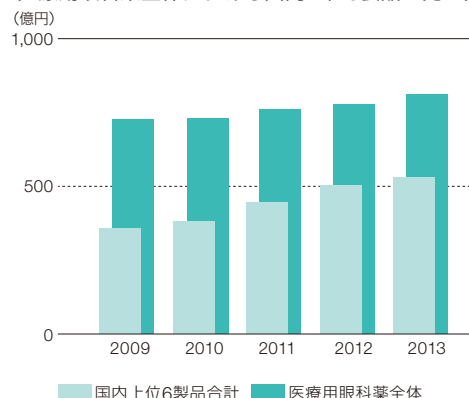
医療用眼科薬 売上高



国内上位6製品の売上高



医療用眼科薬全体における国内上位6製品の売上高



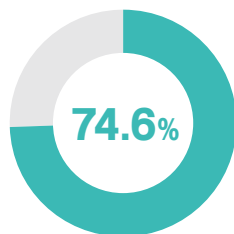
角結膜疾患治療剤

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397億円へとさらに伸長しています。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、パソコンやスマートフォン、タブレット端末等の普及、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。

営業概況

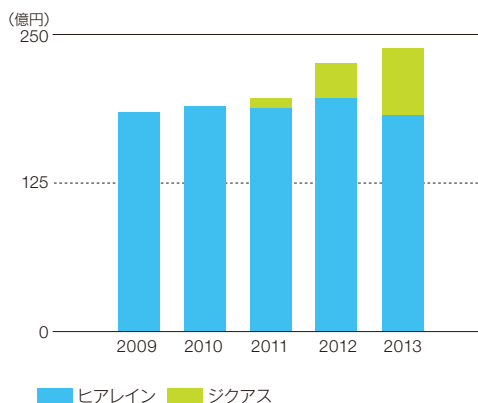
2013年3月期は、当社の主力製品である「ヒアレイン点眼液」は、患者さんのQOL (Quality of Life:生活の質)を高める製品特性と、患者さんや医療現場に対するドライアイ疾患啓発活動を積極的に実施しましたが、薬価改定の影響を受け、売上高は前期比7.2%減の182億74百万円となりました。また、2010年12月に発売した「ジクアス点眼液」の売上高は、前期比95.5%増の55億63百万円と大きく飛躍しています。治療薬がまだ十分とは言えないドライアイ治療に新たな選択肢を提供することにより、角結膜疾患治療剤市場における当社のシェアは74.6%で、引き続き強固な地位を維持しています。



角結膜疾患治療剤市場シェア

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へ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さらなるプレゼンス強化につなげていきます。

「ヒアレイン」「ジクアス」の売上高



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療を促進します。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

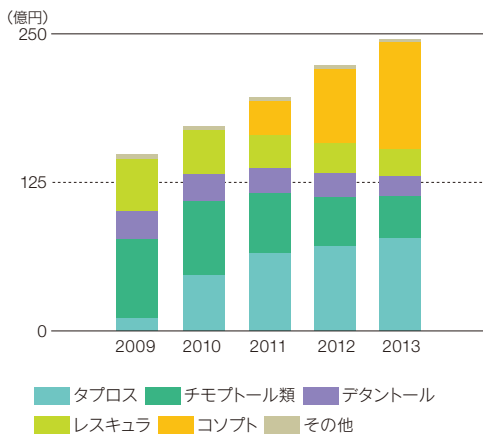
また、日本におけるドライアイ領域のマーケットリーダーとして、引き続き製品ラインナップの強化にも積極的に取り組み、患者さんや医療関係者のニーズに対応した新しい治療方法の提案を進めていきます。

緑内障治療剤

市場動向

緑内障治療剤の市場は前期比2.8%増の948億円となりました。国内医療用眼科薬市場で約35%を占めており、最大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第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拡大していくと見込まれています。

緑内障治療剤の売上高



タプロス点眼液 (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。



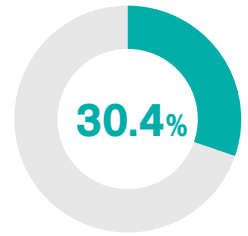
コンプト配合点眼液 (2010年発売)

「コンプト配合点眼液」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。



営業概況

2008年12月に発売した「タプロス点眼液」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、2013年3月期の売上高は前期比5.9%増の76億5百万円となりました。また、2010年6月に発売した「コンプト配合点眼液」も順調に伸長し、売上高は90億7百万円となりました。この結果、緑内障治療剤市場における当社のシェアは、30.4%とトップを維持しています。



緑内障治療剤市場シェア

2014年3月期は、製造販売承認を取得した防腐剤を含まない1回使い切りタイプの新製品「タプロスミニ点眼液」を含め、主力製品の「タプロス点眼液」および「コンプト配合点眼液」の価値最大化と市場浸透を強力に推し進めます。さらに、「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。

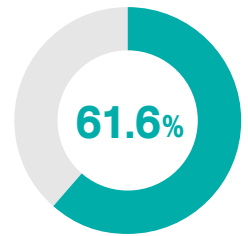
合成抗菌点眼剤

市場動向

合成抗菌点眼剤の市場規模は前期比11.9%減の189億円となりました。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。

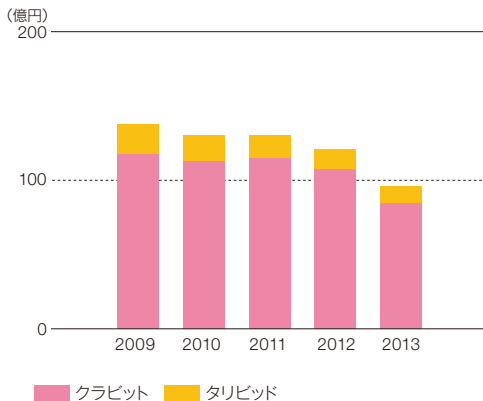
営業概況

2013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」「タリビット点眼液」両剤を合わせた売上高は、前期比20.8%減の95億85百万円となりました。合成抗菌点眼剤市場における当社のシェアについては、前期に比べ減少し61.6%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。



合成抗菌点眼剤市場シェア

「クラビット」「タリビッド」の売上高



クラビット点眼液 (2000年発売)

「タリビッド点眼液」の主成分オフロキサシンから光学活性体を単離したレボフロキサシンを主成分とするニューキノロン点眼液で、極めて強い抗菌力と眼組織内移行性を有します。



タリビッド点眼液 (1987年発売)

世界で初めてのニューキノロン系抗菌点眼剤です。第一三共株式会社で新規に合成されたオフロキサシンを主成分とする合成抗菌剤で、広い抗菌スペクトラムと強い抗菌活性を有します。



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%」を発売しています。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。

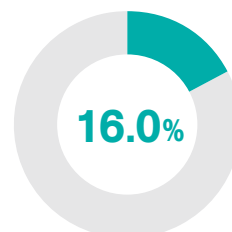
抗アレルギー点眼剤

市場動向

抗アレルギー点眼剤の市場規模は前期比16.8%増の309億円となりました。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、前期と比べ拡大したことが主な要因となっています。

営業概況

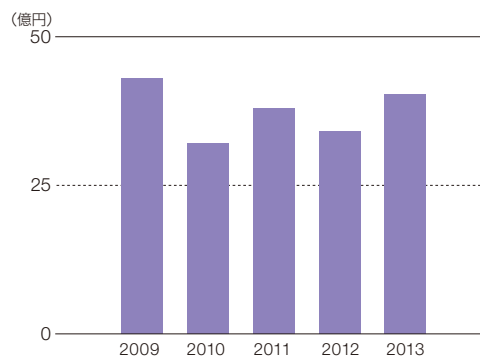
2013年3月期は、製品ならびに疾患の情報提供活動に引き続き注力しました。「リボスチン点眼液」の売上高は、前期比20.6%増の40億36百万円



へと大きく伸長し、抗アレルギー点眼剤市場における当社のシェアは16.0%と、一定の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」の売上高



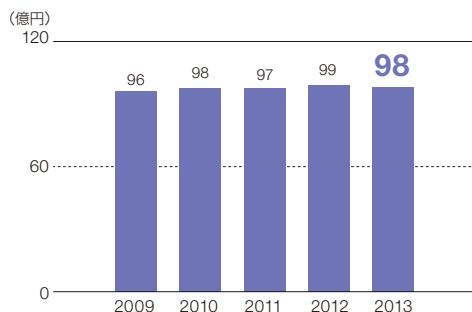
リボスチン点眼液 (2001年発売)

ヒスタミンH₁受容体に対する親和性および特異性が高く、かつ作用持続時間の長い抗ヒスタミン作用を有するH₁ブロッカー点眼剤です。

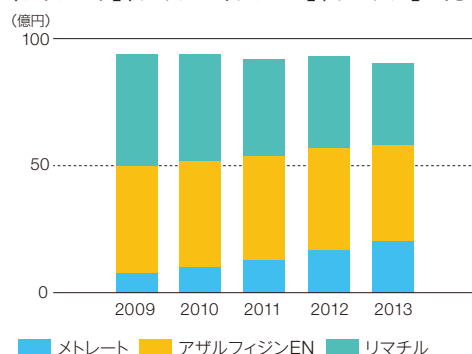


医療用医薬品 抗リウマチ薬

医療用抗リウマチ薬 売上高



「メトレート」「アザルフィジンEN」「リマチル」の売上高



2013年3月期売上高

9,811百万円 **-0.7%**

リマチル錠(1987年発売)
アザルフィジンEN錠(1995年発売)

「リマチル錠」と「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、多くの患者さんの症状の改善やQOL向上に貢献しています。



メトレート錠(2004年発売)

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



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、前期比微増の273億円となりました。関節リウマチは未だ原因が明確ではありませんが、免疫異常を呈し、関節に炎症が起こり、痛みや腫れが生じます。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定されていますが、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。

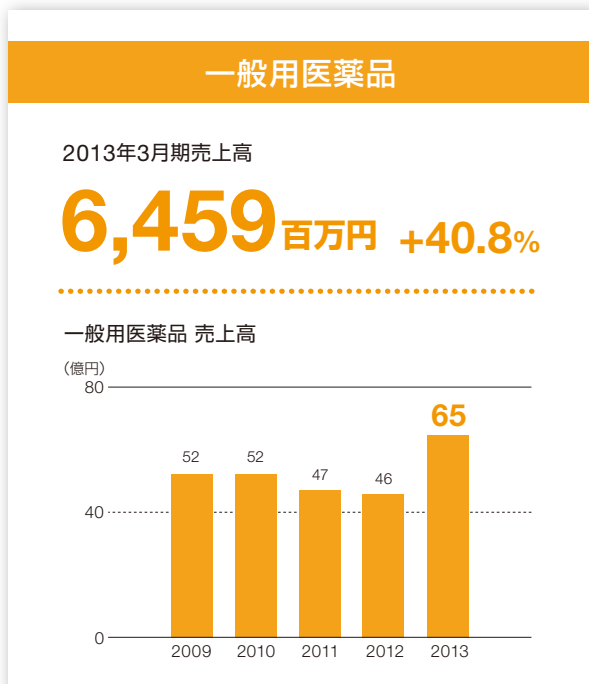
1. 関節リウマチの病因の一つとされる免疫異常を是正することにより炎症を沈静化させ、抗リウマチ効果を発現させる、原因療法に一步近づいた薬剤の総称

営業概況

2013年3月期は、薬価改定の影響もあり、主力製品である「リマチル錠」の売上高は前期比10.7%減、「アザルフィジンEN錠」の売上高は前期比6.5%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19.6%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0.7%減の98億11百万円となり、生物学的製剤等を除いた従来のDMARDs市場における当社のシェアは、39.7%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をきっかけに、関節リウマチ治療を取り巻く環境は大きく変化し、治癒に近い状態である寛解に導くことが、治療目標とされるようになりました。しかし、この目標は、生物学的製剤のみで達成できるものではなく、従来からのDMARDsが重要な役割を担うと考えられています。「リマチル錠」、「アザルフィジンEN錠」は早期リウマチ治療の第一選択薬、メトトレキサート製剤の併用薬、低活動性例への維持療法薬として、「メトレート錠」は疾患の活動性が高い患者さんへの第一選択薬やリウマチ治療の中心薬として位置付けられています。これからも、患者さんのQOL(Quality of Life: 生活の質)向上に貢献できるよう、3剤のさらなる浸透を図っていきます。

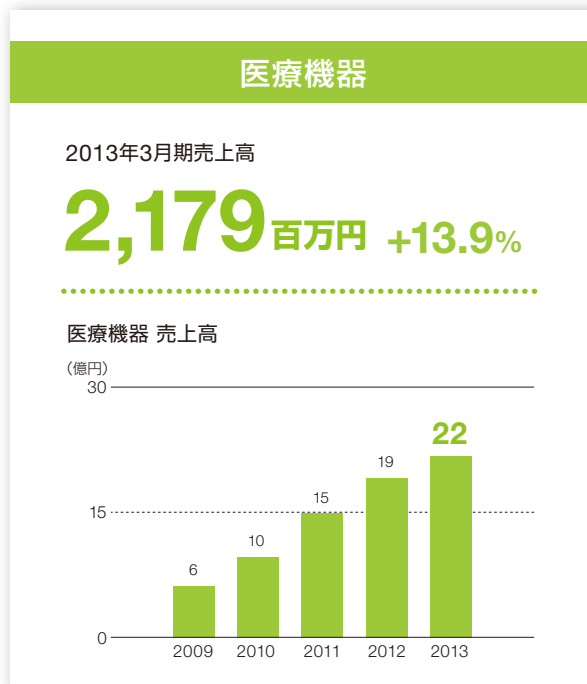


市場動向

2013年3月期の一般用眼科薬市場は、花粉飛散の拡大などにより、生活者が様々な目のトラブルを抱えたことで点眼剤の需要が高まり、前期と比べ微増しました。

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。2013年3月期の売上高は、前期まで医療用眼科薬に分類して販売していた人工涙液型点眼剤「ソフトサンティア」が一般用眼科薬のラインナップに加わるとともに、「サンテメディカル」シリーズの販売促進活動や、「サンテFX」のアニメ「エヴァンゲリオン」とのタイアップキャンペーンが奏功し、前期比40.8%増の64億59百万円と大きく伸ばしました。今後も市場では厳しい競争が予想されますが、新製品「サンテ ポーティエ」や「サンテPC」の投入により、新規市場の構築と売上拡大に注力します。



市場動向

当社の医療機器事業は、白内障手術領域における眼内レンズに特化した事業を展開しています。近年、眼内レンズの需要は、小さな切開創から挿入できるフォールダブルレンズが主流となっています。

営業概況

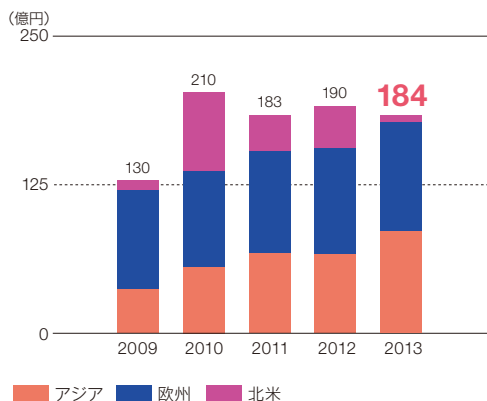
当社では、米国子会社のアドバンスド・ビジョン・サイエンス・インクが創製し、高屈折率の新しい素材を光学部に用いたフォールダブル眼内レンズ「エタニティー」シリーズを2008年から販売しています。2009年には自然な見え方が期待できる着色タイプの「エタニティー ナチュラル」を発売し、2011年には、より小さな切開創から眼内レンズの挿入を可能とするインジェクター「アキュジェクト」を発売するなど、製品ラインナップの拡充に努めています。2013年1月には、製品のデザイン(形状)に工夫を施したシングルピースタイプの「エタニティー ナチュラル ユニ」を発売しました。手術時における医師や患者さんの負担軽減を目指した製品の開発を行い、市場への浸透を図ってきた結果、2013年3月期の医療機器の売上高は前期比13.9%増の21億79百万円となりました。今後も、「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」シリーズの一層の市場浸透に努め、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]

2013年3月期売上高

18,355百万円 **-3.6%**

海外売上高



タフルプロストの販売地域が順調に拡大

タフルプロストは、現在、日本を含め世界29カ国で自社販売を行っています。また、米国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、米国メルク社による販売を含めた販売国は、世界60カ国以上となっています(2013年8月6日現在)。



参天製薬は、「世界で存在感のあるスペシャルティ・カンパニー」の実現を目指して、海外事業の推進を加速しています。欧州では、新製品の緑内障・高眼圧症治療剤「タフルロタン」(日本製品名:タプロス、一般名:タフルプロスト)を成長ドライバーとして、東欧・ドイツを中心に売上が伸びました。アジアでは、中国の売上が拡大しており、韓国でも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12.5%増の178億56百万円となりました。

なお、海外全体の売上高は、米国メルク社、米国ボシュロム社との製品導出・技術提携契約に伴う一時金収入が

減少したことなどにより、前期比3.6%減の183億55百万円となりました。

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%(金額ベース)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や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しています。

参天製薬は、北欧・東欧・ロシアおよびドイツを含む欧州34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:レボフロキサシン)は、手術前後の感染症予防などの専門医市場で優位性を確保しています。緑内障・高眼圧症治療剤「タフルロタン」については、欧州40カ国以上で承認を取得し、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メルク社に許諾しており、欧州10カ国以上で販売しています。

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。

北米

米国では、メルク社とのライセンス契約に基づき、緑内障・高眼圧症治療剤タフルプロストの販売が開始しました。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、販売実施権を米国ボシュロム社に許諾しています。

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。

2013年3月期
中国市場における参天製薬の
年間成長率 ※特殊要因を除く

約20%

アジアの成長を牽引する中国では、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。2005年に現地法人参天製薬(中国)有限公司を設立し、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による医薬情報提供活動を実施しており、合成抗菌点眼剤「可楽必妥」(日本製品名:クラビット、一般名:レボフロキサシン)や角結膜上皮障害治療剤「爰麗」(日本製品名:ヒアレイン、一般名:ヒアルロン酸ナトリウム)などの医療用眼科薬の販売を行っています。

また、韓国、アセアン諸国でも韓国参天製薬や現地代理店を通じたブランド浸透を図っています。2010年5月に、韓国で緑内障・高眼圧症治療剤「タフロタン」を発売するとともに、韓国参天製薬による自社販売を開始し、自社MRによる医薬情報提供活動を実施しています。2012年

には、蘇州工場において調剤・充填から包装までの一貫製造に関わる製造業の許可を取得するとともに、新たな販売子会社設立へ向けての準備を開始し、取引品目の拡大に取り組んでいます。

TOPICS | 中国事業の進展

アジアNo.1を目指して、中国での一貫製造がスタート

2012年7月、参天製薬(中国)の蘇州工場が、調剤・充填から包装までの一貫製造に関わる製造業の許可を取得しました。これにより、製品の開発、製造、販売までを中国で行える体制が整い、よりスピーディな顧客ニーズへの対応が可能となりました。当社は、グローバルレベルでの生産ラインの効率化により、高い競争力を有する製品供給体制の構築を進めており、蘇州工場における一貫製造は、中国市場のみならず、アジアNo.1に向けた大きなステップと位置付けています。

中国政府は今、付加価値の高い産業や研究開発型産業の育成に注力しています。製薬業界においても、2011年には規制が強化され、より厳格な製造・品質管理基準を満たすことが求められるようになりました。蘇州工場では、当社が国内工場で培ってきた技術やノウハウを結集することにより、新GMP¹に適合した医薬品製造業の許可取得を実現しました。

現在、中国における主力製品のひとつ合成抗菌点



眼剤「泰利必妥」(日本製品名:タリビッド、一般名:オフロキサシン)の一貫製造を行っています。将来的には、世界トップレベルの工場としてのポテンシャルを活かしながら、中国の医療ニーズに合致した様々な製品の生産供給を目指していきます。

1. Good Manufacturing Practice:医薬品の製造管理および品質管理に関する基準

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。

経営と一体のCSR

1890年の創業以来、120余年にわたる歴史において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。いかなる時代にあっても「創造と革新」を追求し、常に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ことが当社の使命です。

当社の事業活動を確かなものにするため、組織としての活動のあり方を「組織の原則」、社員一人ひとりの行動のあり方を「個人の行動原則」として定め、また、具体的な行動の規範として「企業行動宣言」「行動規範」から成る「参天企業倫理綱領」を制定しています。この倫理綱領は、「顧客との信頼」「社員の責任と成長」「社会との調和」の3つの視点から法令遵守に留まらない高い倫理観と誠実な行動を全社員に求め、浸透が図られています。

当社は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」の実現を目指し、「2011-2013年度中期経営計画」を策定し、事業活動を展開しています。また、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)向上に貢献し続けることをCSRの基本方針としています。

このように事業活動とCSR活動を一体的かつ継続的に推進することにより、持続可能な社会ならびに環境への貢献を果たし、その結果として長期的な経営ビジョンが実現すると考えています。

CSR推進中核領域

当社では、2011年4月にCSR統括部を設立し、社会的責任に関する国際規格ISO26000¹の考え方を取り入れて当社独自の「CSR推進中核領域」を設定しています。今後数年間をかけて、CSRマネジメントシステムの充実を図り、参天製薬グループ全社員のCSRに対する意識向上に取り組んでいきます。

また、「CSR推進中核領域」で特定されたステークホルダーとの対話により様々なご意見を頂戴しています。当社のCSR活動を評価し、今後の進め方の検討に生かし、活動レベルを高めていくことが重要と考えています。

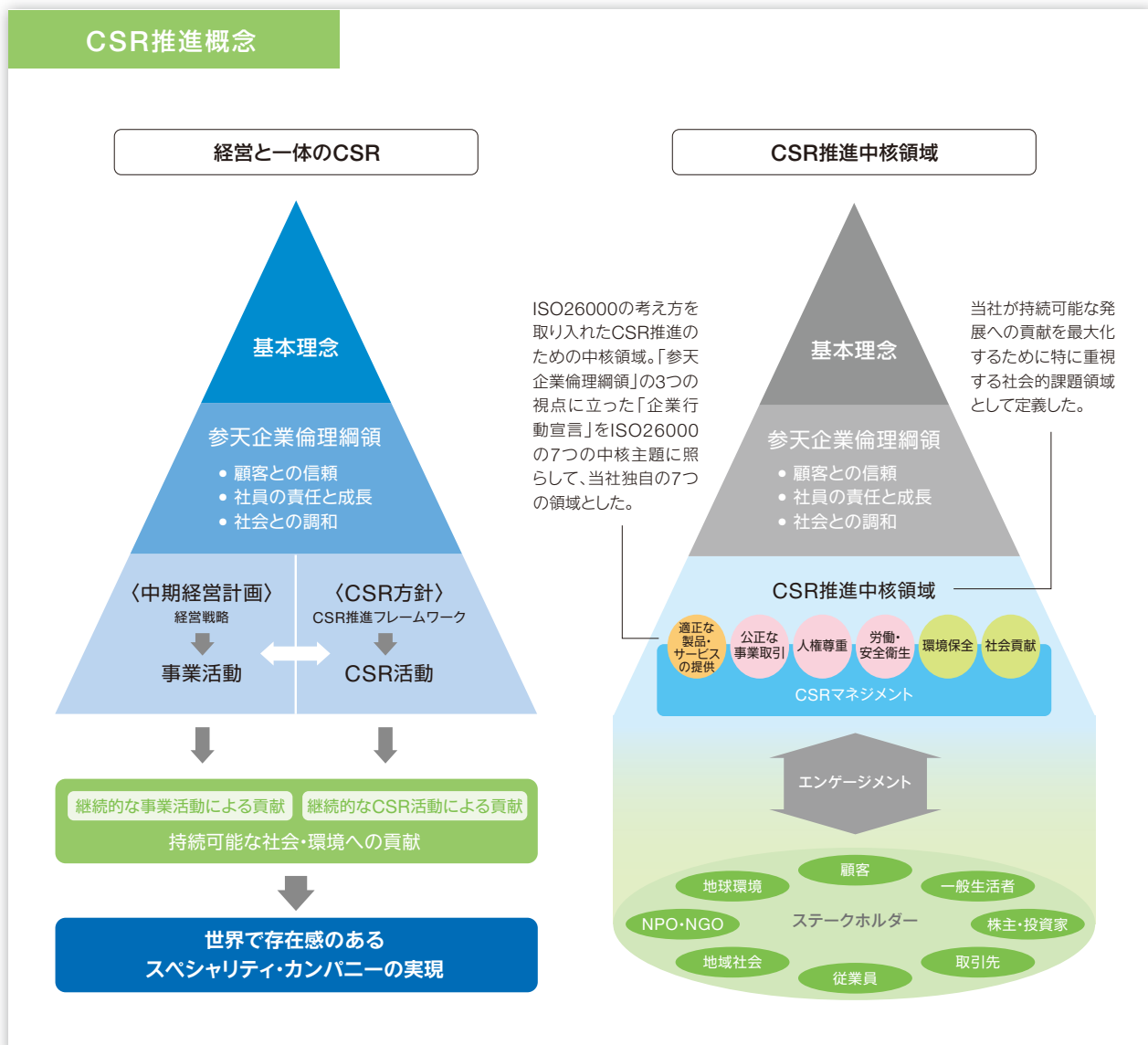
1. 国際標準化機構(ISO)によって発行された、社会的責任に関する国際ガイドライン規格。企業にとどまらず、政府・学校・NGO等、あらゆる組織を対象としている

CSRマネジメント

具体的なCSR活動の推進に向けては、基本理念に基づく「経営と一体のCSR」、「参天企業倫理綱領」の「顧客」「社員」「社会」の3つの視点と「ISO26000」の中核領域を参考に、当社独自に「CSR推進中核領域」を定義しました。その領域ごとにCSR方針を定め、これらを「CSR推進概念」としてまとめています。

CSR活動の実践においては、「CSR推進中核領域」の7つの領域ごとに「中期活動テーマ」と、より具体的な「活動項目」を設定し、中期・短期でPlan(計画)→Do(実践)→Check(評価)→Action(改善)のPDCAサイクルを

実行し、より実態に即したマネジメント課題を精査しながら早期に主要評価指標(KPI)を定め、普遍的な観点からCSRマネジメントを強化していきます。



顧客との信頼

適正な製品・サービスの提供

優れた製品の開発と提供

参天製薬では、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、医薬品の品質管理や販売後の安全管理が厳しく定められている薬事法を遵守することに加え、独自の規格や基準を設けるなど、世界水準の信頼性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、能登と滋賀、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。

製品・疾患に関する情報・サービスの提供

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行うために、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を、製品の改良や情報提供サービスの改善などに生かしています。

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生活者や医療関係者などに向けて配信しています。



リニューアルされた公式ホームページ <http://www.santen.co.jp/>

社員の責任と成長

公正な事業取引

参天製薬は、社員のコンプライアンス意識の醸成に向けて、情報セキュリティ対策の見直し、個人情報保護の徹底を図っています。

また、事業活動におけるコンプライアンス確保も重要な課題であると認識しており、取引先との健全かつ発展的な関係の構築に努めるとともに、内部統制システムの適切な運用と改善に取り組んでいます。

人権尊重

当社は、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。

労働・安全衛生

当社は、労働・安全衛生に関する「CSR方針」のもと、本社、能登工場、滋賀プロダクトサプライセンター、奈良研究開発センターの各事業場において、労働安全衛生マネジメントシステムの運用や、様々な安全衛生施策の実施により、安全・清潔かつ快適な職場環境の維持と社員の健康増進に取り組んでいます。



MRの情報提供活動

社会との調和

環境保全

参天製薬は、『美しい地球を次世代に引き継ぐ』をテーマに、「自然保護」と「環境保全活動」を重要な経営課題の一つとして位置付けています。生物多様性への対応をはじめ、低炭素社会や循環型社会などの実現に貢献するため、様々な環境課題に組織として取り組むとともに、社員一人ひとりの自発的活動を通じて、環境保全活動を実践しています。また、事業活動と一体となった環境保全体制を構築し、環境負荷低減および地球環境保全の活動を推進しています。国内全ての工場および海外子会社のサンテン・オイにおいて、環境マネジメントシステムの「ISO14001」の認証を取得しています。

当社は、事業活動に伴うエネルギー使用量・物質投入量・水資源使用量などのインプットおよび大気や水域への排出量・廃棄物の発生状況などアウトプットについて環境へ及ぼす影響を把握しています。また、環境省「環境会計ガイドライン2005年版」を参考に環境保全の取り組みに関わるコスト（投資額と費用）およびその効果（経済効果と環境保全効果）を把握し、環境負荷の低減に向けた取り組みを継続的に実施しています。

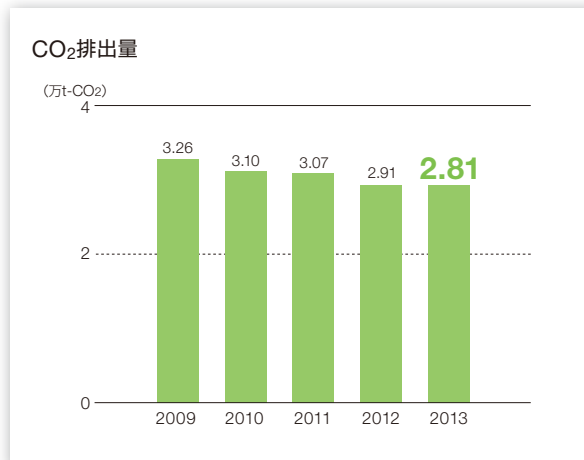
社会貢献

当社は、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



(株)クレールにおける自主勉強会



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。この他にも、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。

また、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うなど、企業市民としての活動にも取り組んでいます。



奈良研究開発センター 太陽光発電設備

詳細については、当社公式ホームページ内の「CSRレポート」をご参照ください。

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

基本的な考え方

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。

具体的には、複数人の社外取締役を選任することによる経営監視機能の強化、社内・社外取締役で構成される任意の委員会である「戦略審議委員会」、「指名委員会」、「幹部報酬委員会」の設置、マネジメントの強化と業務執行のスピードの向上を図るための執行役員制度の採用などを既に実施しており、今後もコーポレート・ガバナンスを一層強化し、経営の透明性・客観性を向上していきます。

なお、参天製薬グループでは、監査役制度を採用しており、内部監査室との連携により、監査の実効性・効率性を高めています。

会社の機関の内容

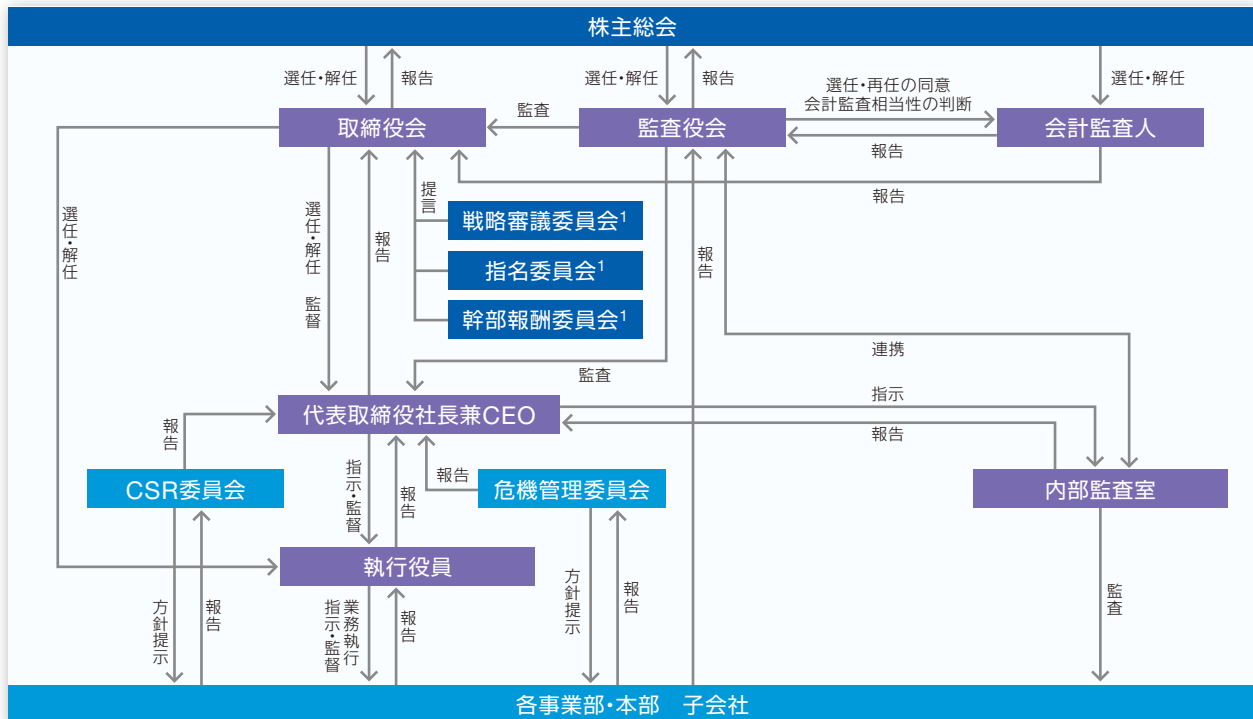
取締役会

参天製薬の取締役会は、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、2013年6月現在、社内取締役2名、社外取締役3名の合計5名で構成されています。2013年3月期に取締役会は10回開催されました。

監査役会

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。2013年3月期に監査役会は10回開催されました。

企業統治体制(2013年6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。2013年6月現在、執行役員は取締役による兼務を除き10名です。

社外取締役および社外監査役と当社との関係

社外取締役または社外監査役の選任判断においては、証券取引所の独立基準に加え、当社の社内基準を適用しています。具体的には、当社グループとの関わり(勤務実態、取引、株式保有等)において、一般的に独立性が確保されているとみなされる基準を定め、判断を行い、候補者を決定しています。

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。社外取締役奥村昭博は、

慶應義塾大学の名誉教授であり、当社は同大学と共同研究等の取引を行っており、また寄付を行っていますが、これらは医学関連のもので、社外取締役奥村昭博の専攻分野である経営学に関連するものではありません。

■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、担当役員、担当部署および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。

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)	212	59	71	29	-	52	3
監査役(社外監査役を除く)	23	23	-	-	-	-	1
社外役員	61	61	-	-	-	-	7

(注)2013年6月をもって退職慰労金制度を廃止しました。

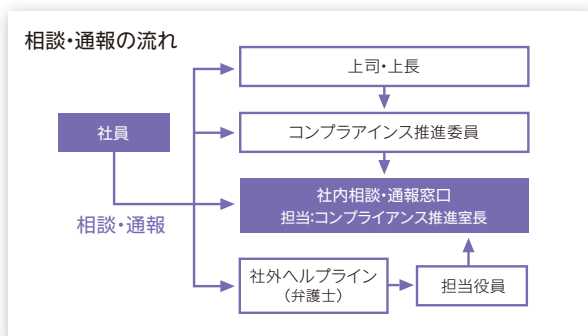
詳細については、当社公式ホームページ内の「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。

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

参天製薬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、社長直轄の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。



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

監査役と内部監査室は定期的に会議を開催し、それぞれの監査計画や監査の実施状況について、その進捗や気付き点の共有化を図るとともに、必要に応じ事業所や子会社の往査を同時期に行うなど、常時緊密に連携しています。

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PDCA¹を継続的に遵守していきます。

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

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。

情報開示

IRに関する活動状況

当社は、常に株主および投資者の視点に立った、迅速、正確、公正な会社情報の開示を徹底し、積極的かつわかり

やすい情報開示に取り組むことを、基本的な方針として定めています。アナリスト・機関投資家向けに第2四半期と期末決算発表後に決算説明会を実施し、第1四半期と第3四半期においてはカンファレンスコールを実施しています。海外投資家向けについては、海外の株主・投資家を訪問し、企業情報について説明を実施しています。また個人投資家向け説明会を実施するほか、スモールミーティング等を通じ、幅広い投資家を対象とした、企業情報についての説明会を実施しています。

当社公式ホームページでは、決算情報、アニュアルレポート、決算短信、データブック、四半期報告書、有価証券報告書、決算説明会プレゼンテーション資料、招集通知などを掲載しています。

Message

当社のガバナンスについて

株主・投資家の存在感の高まりを背景として、いま日本企業の「ガバナンス」に一層の向上が強く求められています。その要請の中核をなす3つの課題が、「株主利益の重視」、「意思決定の透明性」、そして「社外取締役の選任」です。当社は既にこれらの課題に効果的に対応しており、迅速で公正な情報開示や、株主・投資家との対話努力、および株主還元政策に経営の姿勢が良く反映されています。2013年3月期の配当の水準や、自社株式取得の実行も評価に値すると思います。私は、過去1年余り新任の取締役としてボード・プロセスに参加してきましたが、オープンで活発な論議が尽くされ、社外役員の皆さんの積極的な参画が見受けられます。将来にわたり、長期ビジョンの追求と成長戦略の実行によって、さらなる企業価値の増大が実現できることを願ってやみません。

社外取締役
片山 隆之



「透明性」の重要性について

企業は、外部に対しては社会的存在意義、株主等のステークホルダーに対しては事業の持続的発展が重要です。コーポレート・ガバナンスが有効に機能することが、企業の社会的存在意義を維持し、事業の持続的発展のための基本的要件と考えます。参天製薬においては、独立役員（独立社外取締役、独立社外監査役）の選任、適時・適切な情報開示、内部統制システムの充実など、コーポレート・ガバナンスを支える経営の透明性を高める努力がなされていると思います。

経営の透明性は、市場における投資家の信頼を確保し、株主等への説明責任を果たすという重要な目的を担います。社外監査役として、参天製薬においてコーポレート・ガバナンス、特に経営の透明性が十分機能するよう今後も努力を続けていきたいと考えます。

社外監査役
土屋 泰昭



取締役、監査役および執行役員

2013年8月現在



(前列左から)黒川 明/古門 貞利 (後列左から)奥村 昭博/古谷 昇/片山 隆之

取締役

黒川 明
代表取締役社長 兼 CEO

古門 貞利
取締役
専務執行役員
日本事業・人材開発管掌
兼 医薬事業部長

古谷 昇
社外取締役

奥村 昭博
社外取締役

片山 隆之
社外取締役

監査役

納塚 善宏
常勤監査役

佐藤 康夫
社外監査役

土屋 泰昭
社外監査役

水野 裕
社外監査役



(前列左から)太田 淳稔/森島 健司/佐藤 正道/辻村 明広 (後列左から)ナヴィード・シャムズ/伊藤 毅/越路 和朗/木村 章男/金子 隆志 (枠外)ユルキ・リリエロース

執行役員 (取締役による兼務を除く)

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・ヴィ社長

ユルキ・リリエロース
執行役員
サンテン・オイ社長

森島 健司
執行役員
人材組織開発・CSR本部長

辻村 明広
執行役員
アジア事業部長

太田 淳稔
執行役員
プロダクトサプライ本部長

木村 章男
執行役員
信頼性保証本部長

伊藤 毅
執行役員
医薬事業部 医薬営業統括部長

越路 和朗
執行役員
財務・管理本部長

金子 隆志
執行役員
研究開発本部長

ナヴィード・シャムズ
執行役員
チーフ・サイエンティフィック・オフィサー
サンテン・インク社長 兼 CEO

Financial Section

財務情報

経営成績および財政状態に関する分析	42
事業等のリスク	46
11年間の要約財務データ	48
連結貸借対照表	50
連結損益及び包括利益計算書	52
連結株主資本等変動計算書	53
連結キャッシュ・フロー計算書	54
連結財務諸表注記	56
内部統制報告書	75
独立監査人の監査報告書	76

経営成績および財政状態に関する分析

[経営成績]

売上高

参天製薬の事業は、医薬品事業とその他事業の2つのセグメントから構成されます。売上高の多くは医薬品事業によるものであり、その比率は98.1%となっています。医薬品事業の売上高は前期比4.4%増の1,168億10百万円となりました。一方、その他事業の売上高が前期比12.2%減の22億56百万円となったことにより、全体の売上高は前期比4.1%増の1,190億66百万円となりました。

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。抗リウマチ薬、その他医薬品の売上高は減少しましたが、眼科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2.9%増の1,103億36百万円、売上構成比では92.7%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4.3%増の811億25百万円となりました。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12.5%増の178億56百万円となりました。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5.7%増の989億81百万円となりました。

■ 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、国内において関節リウマチ治療ガイドラインで強く推奨される製剤に位置付けられているものの、薬価改定の影響もあり、抗リウマチ薬の売上高は、前期比1.1%減の98億74百万円となりました。

■ 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59.3%減の14億81百万円となりました。

一般用医薬品

前期まで医療用医薬品に分類して販売していた「ソフトサンティア」の売上高の増加による影響、および「サンテFX」シリーズ、「サンテメディカル」シリーズを中心に販売促進活動に注力した結果、一般用医薬品の売上高は、前期比40.8%増の64億74百万円となりました。

その他事業

医療機器

高屈折率のアクリル素材を光学部に用いたフォールダブル眼内レンズ「エタニティー」の普及促進活動に注力した結果、国内の売上高は順調に伸長しましたが、前期は技術提携(導出)契約に基づく収入が含まれるため、医療機器の売上高は、前期比12.2%減の22億46百万円となりました。

その他

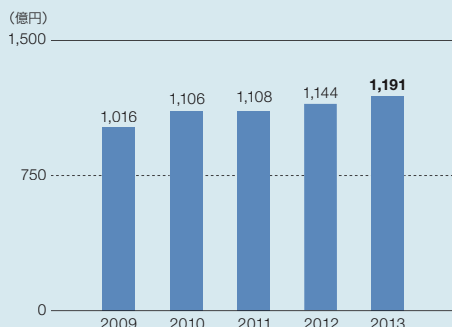
その他の売上高は、当社連結子会社クレールでの無塵・無菌服のクリーニング業によるものであり、前期比9.6%減の10百万円となりました。

セグメント別売上高

	単位：百万円		%
	2013年3月期	2012年3月期	
医薬品事業	¥116,810	¥111,846	4.4
医療用医薬品	110,336	107,249	2.9
眼科薬	98,981	93,620	5.7
抗リウマチ薬	9,874	9,987	(1.1)
その他医薬品	1,481	3,642	(59.3)
一般用医薬品	6,474	4,597	40.8
その他事業	2,256	2,570	(12.2)
医療機器	2,246	2,558	(12.2)
その他	10	12	(9.6)
合計	¥119,066	¥114,416	4.1

(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。

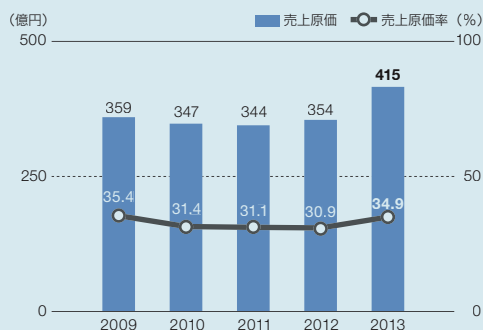
売上高



売上原価

売上原価は、前期比17.3%増の415億1百万円となりました。売上原価率は、前期と比べ4.0ポイント増加し、34.9%となりました。

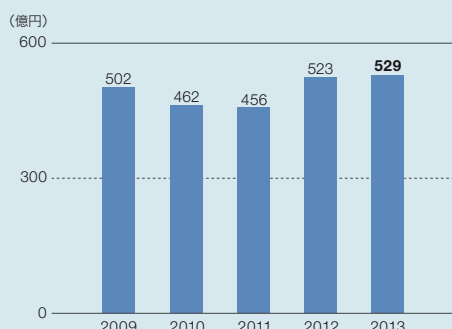
売上原価および売上原価率



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1.1%増の528億84百万円となり、このうち研究開発費は、前期比2.9%減の167億20百万円となりました。

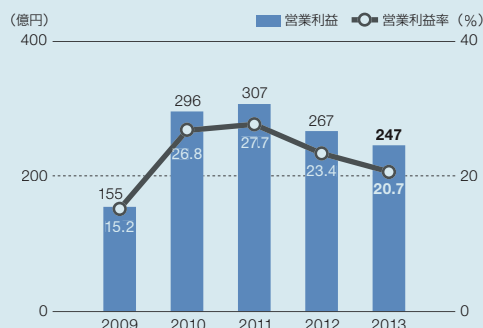
販売費及び一般管理費



営業利益

営業利益は、前期比7.7%減の246億81百万円となりました。売上高営業利益率は、前期の23.4%から20.7%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9億11百万円の収益計上となりました。

その他収益は、為替差益の減少や、前期は投資有価証券売却益57百万円を計上していたことなどから、前期に比べ1億55百万円減少し、10億26百万円となりました。

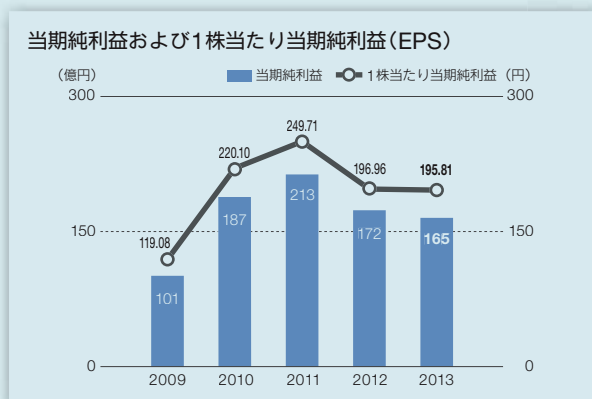
その他費用は、支払利息の減少や前期は減損損失を計上していたことなどから、前期に比べ7百万円減少し、1億15百万円となりました。

法人税等

法人税等は、90億71百万円となりました。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38.2%から35.4%となりました。

当期純利益

当期純利益は、前期比3.7%減の165億21百万円となりました。売上高当期純利益率は、前期の15.0%から13.9%となりました。1株当たり当期純利益(EPS)は、前期の196.96円から195.81円に、潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、前期の196.76円から195.51円になりました。



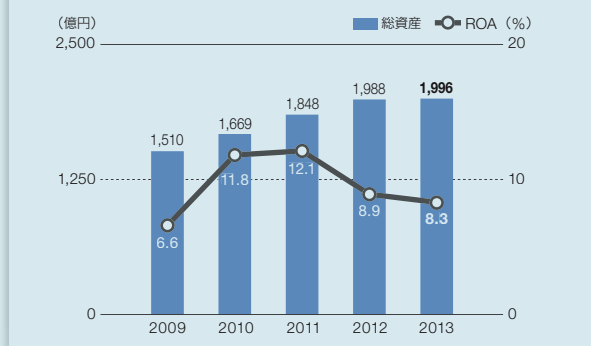
[財政状態]

資産

総資産は前期末比0.4%、8億40百万円増の1,996億41百万円となりました。現金及び現金同等物の減少、短期投資の減少などがありました。売掛金およびたな卸資産の増加、投資有価証券の増加などが要因です。総資産当期純利益率(ROA)は前期の8.9%から8.3%へ減少しました。

流動資産は1,325億83百万円となり、総資産に対する流動資産の割合は、前期末の70.6%から66.4%へ減少しました。固定資産は670億58百万円となり、有形固定資産が274億20百万円、投資及びその他資産が396億38百万円となりました。

総資産および総資産当期純利益率(ROA)



負債

負債は前期と比べ5億69百万円増加し、345億9百万円となりました。未払法人税等の減少などがありましたが、買掛金及び未払金の増加などが要因です。

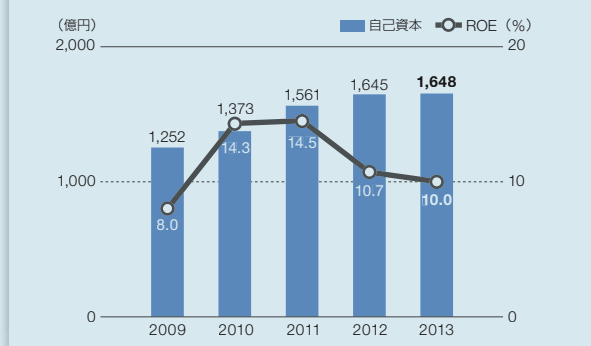
流動負債は270億11百万円、固定負債は74億98百万円となり、有利子負債が前期末比24.5%、28百万円減の87百万円となりました。

純資産

純資産は前期と比べ2億72百万円増加し、1,651億33百万円となりました。利益剰余金の減少などがありましたが、為替換算調整勘定の増加、その他有価証券評価差額金の増加などが要因です。

自己資本比率は、前期の82.8%から82.6%へ減少しました。また、1株当たり純資産は、前期末比5.9%、110.63円増の1,998.44円となり、自己資本当期純利益率(ROE)は、前期の10.7%から10.0%へ減少しました。

自己資本および自己資本当期純利益率(ROE)



資金と流動性

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

資金の総額である現金及び現金同等物は、前期と比べて152億38百万円減少し、597億97百万円となりました。営業活動から得た資金は99億43百万円であり、そのうち45億96百万円を投資活動により、215億57百万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、99億43百万円の収入となりました。税金等調整前当期純利益は255億92百万円であり、売上債権の増加が55億60百万円、法人税等の支払いが103億72百万円あ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、45億96百万円の支出となりました。短期投資の売却による収入が46億80百万円となりましたが、投資有価証券の取得による支出が48億83百万円、固定資産の取得による支出が36億900百万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、215億57百万円の支出となりました。自己株式の取得による支出が137億63百万円、配当金の支払いが84億69百万円あ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、前期と比べ152億38百万円減少し、597億97百万円となりました。

キャッシュ・フロー・サマリー

単位：百万円

	2013年3月期	2012年3月期	増減額
営業活動による キャッシュ・フロー	¥ 9,943	¥ 21,483	¥(11,540)
投資活動による キャッシュ・フロー	(4,596)	(10,273)	5,677
財務活動による キャッシュ・フロー	(21,557)	(8,559)	(12,998)
現金及び現金同等物 の期末残高	¥ 59,797	¥ 75,035	¥(15,238)

(注)括弧の数値はマイナスを示しています。

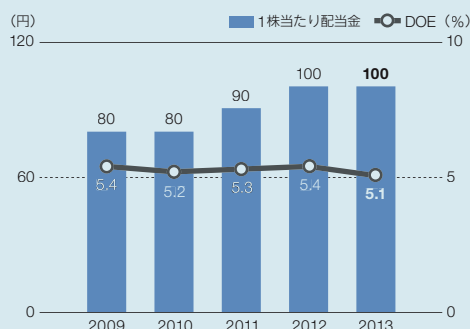
利益配分に関する基本方針

参天製薬では、株主の皆様への利益還元を経営の重要課題と位置付け、

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

株主の皆様への配当を継続的かつ安定的に行うために、配当性向と自己資本当期純利益率(ROE)を掛け合わせた指標である自己資本配当率(DOE)を配当指標として採用しています。当社としては、配当による株主還元と資本効率の向上の両方を考慮しながら、「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と同じく100円、DOEは5.1%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うるリスク要因]

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う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う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。2013年3月期の海外売上高は、連結売上高の15.4%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、2013年3月期で27%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、「コンプト配合点眼液」「アザルフィジンEN錠」「レスキュラ点眼液」「アイリーア硝子体内注射液」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70%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が、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

	2003	2004	2005	2006
会計年度:				
売上高	¥ 90,253	¥ 89,858	¥ 92,696	¥ 98,398
売上原価	32,272	31,859	33,710	34,535
販売費及び一般管理費	45,284	43,475	40,004	42,868
営業利益	12,697	14,524	18,982	20,995
支払利息	480	366	182	94
税金等調整前当期純利益	9,947	13,775	18,436	20,342
法人税等	1,444	7,454	7,413	7,319
当期純利益	8,503	6,321	11,023	13,023
設備投資額(支払ベース)	7,046	3,226	4,907	2,106
減価償却費及びその他の償却費	4,311	4,521	4,750	4,824
研究開発費	12,719	11,853	12,620	13,971
1株当たり情報(円および米ドル):				
当期純利益	¥ 93.67	¥ 71.65	¥ 125.85	¥ 150.26
潜在株式調整後当期純利益	85.97	71.64	125.71	150.01
純資産	1,104.21	1,176.83	1,249.32	1,368.27
配当金	20.00	40.00	50.00	60.00
キャッシュ・フロー:				
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 15,808	¥ 23,196	¥ 6,619	¥ 20,879
投資活動によるキャッシュ・フロー	(9,951)	5,246	(2,907)	(1,330)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(6,507)	(12,122)	(12,712)	(5,900)
インタレストカバレッジレシオ(倍)	34.5	70.6	36.1	218.7
キャッシュ・フロー対有利子負債比率(%)	145.8	54.7	104.0	26.9
会計年度末:				
流動資産	¥ 83,431	¥ 91,231	¥ 82,735	¥ 93,893
有形固定資産	40,850	37,237	32,676	30,395
総資産	147,148	150,238	139,980	150,458
長期債務	23,047	12,686	6,882	5,614
自己資本	97,126	103,500	108,240	118,637
財務指標等:				
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	8.8	6.3	10.4	11.5
総資産当期純利益率(ROA)(%)	5.7	4.3	7.6	9.0
自己資本比率(%)	66.0	68.9	77.3	78.9
株価ベースの自己資本比率(%)	68.7	101.8	142.3	163.0
株価収益率(PER)(倍)	12.3	24.3	18.3	18.8
自己資本配当率(DOE)(%)	1.9	3.5	4.1	4.6
発行済株式数(千株)	90,704	87,963	86,659	86,751
従業員数(名)	2,500	2,335	2,308	2,312

(注) 1. 米ドルの金額は、読者の便宜のため、2013年3月31日現在の為替相場1米ドル=94.05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

2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2013
¥ 100,486	¥ 103,394	¥ 101,619	¥ 110,594	¥ 110,812	¥ 114,416	¥ 119,066	\$1,265,987
35,484	36,513	35,947	34,710	34,437	35,385	41,501	441,267
44,590	46,510	50,178	46,244	45,636	52,299	52,884	562,293
20,412	20,371	15,494	29,640	30,739	26,732	24,681	262,427
91	97	65	53	36	23	7	74
21,039	20,483	15,824	28,610	31,074	27,791	25,592	272,109
7,891	7,832	5,701	9,887	9,741	10,630	9,071	96,448
13,148	12,651	10,123	18,723	21,333	17,161	16,521	175,661
3,556	3,151	2,953	1,315	1,651	3,281	3,609	38,368
4,761	4,593	4,210	3,421	2,976	2,949	3,291	34,991
13,663	12,942	18,458	14,123	13,221	17,225	16,720	177,777
¥ 151.58	¥ 146.15	¥ 119.08	¥ 220.10	¥ 249.71	¥ 196.96	¥ 195.81	\$ 2.08
151.31	145.94	118.97	219.85	249.42	196.76	195.51	2.08
1,481.83	1,494.48	1,472.32	1,614.08	1,793.15	1,887.81	1,998.44	21.25
65.00	80.00	80.00	80.00	90.00	100.00	100.00	1.06
¥ 14,959	¥ 15,468	¥ 11,849	¥ 26,110	¥ 17,768	¥ 21,483	¥ 9,943	\$ 105,718
(5,846)	(2,083)	(5,619)	(829)	(7,676)	(10,273)	(4,596)	(48,866)
(5,691)	(11,415)	(11,373)	(6,753)	(1,570)	(8,559)	(21,557)	(229,211)
164.3	163.6	165.5	558.1	488.5	1,285.0	3,037.8	
36.4	34.1	5.5	2.5	1.1	1.1	1.9	
¥ 100,820	¥ 102,754	¥ 101,053	¥ 118,832	¥ 137,668	¥ 140,288	¥ 132,583	\$1,409,704
30,485	29,849	28,665	26,574	24,957	25,523	27,420	291,549
159,099	156,547	151,012	166,878	184,801	198,801	199,641	2,122,707
5,446	5,278	154	75	152	179	145	1,538
128,587	126,998	125,181	137,343	156,099	164,514	164,808	1,752,346
10.6	9.9	8.0	14.3	14.5	10.7	10.0	
8.5	8.0	6.6	11.8	12.1	8.9	8.3	
80.8	81.1	82.9	82.3	84.5	82.8	82.6	
165.3	126.2	154.3	143.1	156.2	155.0	183.8	
20.0	15.9	23.0	12.7	13.3	17.9	22.7	
4.6	5.4	5.4	5.2	5.3	5.4	5.1	
86,825	86,867	86,916	86,992	87,053	87,147	82,469	
2,409	2,483	2,690	2,756	2,867	3,053	3,050	

連結貸借対照表

参天製薬株式会社および子会社
2013年および2012年3月31日現在

資産	単位:百万円		単位:千米ドル (注記3)
	2013	2012	2013
流動資産:			
現金及び現金同等物(注記6)	¥ 59,797	¥ 75,035	\$ 635,802
短期投資(注記6および7)	2,094	3,939	22,265
売上債権(注記6):			
受取手形	763	625	8,111
売掛金	43,078	37,299	458,033
貸倒引当金	(2)	(1)	(20)
差引売上債権計	43,839	37,923	466,124
たな卸資産(注記8)	20,949	17,949	222,744
繰延税金資産(注記16)	1,880	1,921	19,995
その他流動資産	4,024	3,521	42,774
流動資産合計	132,583	140,288	1,409,704
有形固定資産(注記9および10):			
土地	8,241	8,213	87,621
建物及び構築物	42,807	41,058	455,154
機械装置	11,818	11,258	125,662
工具、器具及び運搬具	11,936	11,320	126,909
リース資産	252	242	2,676
建設仮勘定	2,455	1,366	26,098
合計	77,509	73,457	824,120
減価償却累計額及び減損損失累計額	(50,089)	(47,934)	(532,571)
有形固定資産合計	27,420	25,523	291,549
投資及びその他資産:			
関係会社株式(注記6)	16	16	166
投資有価証券(注記6および7)	18,158	12,396	193,070
のれん	5,936	5,802	63,118
仕掛研究開発	6,768	5,942	71,961
その他の無形固定資産	1,420	1,134	15,096
繰延税金資産(注記16)	4,460	6,500	47,425
その他資産	2,880	1,200	30,618
投資及びその他資産合計	39,638	32,990	421,454
資産合計	¥199,641	¥198,801	\$2,122,707

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)
	2013	2012	2013
流動負債:			
支払手形及び買掛金(注記6)	¥ 9,266	¥ 8,075	\$ 98,525
未払金(注記6)	9,868	9,009	104,927
未払費用	4,202	4,486	44,678
未払法人税等(注記6および16)	3,039	5,283	32,309
その他流動負債	636	573	6,761
流動負債合計	27,011	27,426	287,200
固定負債:			
長期債務(注記11)	145	179	1,538
退職給付引当金(注記12)	3,664	3,459	38,963
役員退職慰労引当金(注記12)	249	223	2,647
繰延税金負債(注記16)	2,269	1,996	24,128
資産除去債務	160	162	1,706
その他長期債務	1,011	495	10,727
固定負債合計	7,498	6,514	79,709
偶発債務(注記17)			
負債合計	34,509	33,940	366,909
純資産(注記13):			
資本金(注記13):			
授權株式数—220,000,000株(2012年220,000,000株)			
発行済株式数—82,469,103株(2012年87,146,803株)	7,081	6,695	75,289
資本剰余金(注記13)	7,775	8,049	82,672
利益剰余金	151,002	156,030	1,605,550
自己株式:900株(2012年1,246株)	(2)	(4)	(27)
株主資本合計	165,856	170,770	1,763,484
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)	1,920	51	20,416
為替換算調整勘定	(2,968)	(6,307)	(31,554)
その他の包括利益累計額合計	(1,048)	(6,256)	(11,138)
新株予約権(注記14)	324	347	3,452
純資産合計	165,132	164,861	1,755,798
負債及び純資産合計	¥199,641	¥198,801	\$2,122,707

連結損益及び包括利益計算書

参天製薬株式会社および子会社

2013年、2012年および2011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)
	2013	2012	2011	2013
売上高	¥119,066	¥114,416	¥110,812	\$1,265,987
売上原価	41,501	35,385	34,437	441,267
売上総利益	77,565	79,031	76,375	824,720
販売費及び一般管理費	52,884	52,299	45,636	562,293
営業利益	24,681	26,732	30,739	262,427
その他収益(費用):				
受取利息及び受取配当金	522	529	521	5,550
生命保険配当金	158	143	137	1,680
為替差(損)益、純額	92	107	(123)	977
支払利息	(7)	(23)	(36)	(74)
投資有価証券売却益	—	57	—	—
投資有価証券売却損	—	(15)	—	—
投資有価証券評価損(注記7)	—	—	(150)	—
米国子会社事務所移転費用	—	—	(135)	—
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	—	—	(109)	—
減損損失(注記10)	—	(19)	—	—
その他、純額	146	280	230	1,549
税金等調整前当期純利益	25,592	27,791	31,074	272,109
法人税等(注記16):				
当期税額	7,908	9,912	9,970	84,086
法人税等調整額	1,163	718	(229)	12,362
	9,071	10,630	9,741	96,448
少数株主損益調整前当期純利益	16,521	17,161	21,333	175,661
当期純利益	16,521	17,161	21,333	175,661
少数株主損益調整前当期純利益	16,521	17,161	21,333	175,661
その他の包括利益(損失)(注記4):				
その他有価証券評価差額金	1,869	494	(579)	19,869
為替換算調整勘定	3,339	(689)	(957)	35,506
その他の包括利益(損失)合計	5,208	(195)	(1,536)	55,375
包括利益	21,729	16,966	19,797	231,036
(内訳)				
親会社株主に係る包括利益	¥ 21,729	¥ 16,966	¥ 19,797	\$ 231,036
少数株主に係る包括利益	—	—	—	—

1株当たり情報:	単位：円			単位：米ドル (注記3)
	2013	2012	2011	2013
当期純利益	¥ 195.81	¥ 196.96	¥ 249.71	\$ 2.08
潜在株式調整後当期純利益	195.51	196.76	249.42	2.08
配当金	100.00	100.00	90.00	1.06

連結財務諸表注記をご参照ください。

連結株主資本等変動計算書

参天製薬株式会社および子会社

2013年、2012年および2011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
2010年4月1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
新株の発行	386	386					
剰余金の配当			(8,469)				
当期純利益			16,521				
自己株式の取得				(13,738)			
自己株式の消却		(660)	(13,080)	13,740			
株主資本以外の項目の 当連結会計年度中の変動額(純額)					1,869	3,339	(23)
2013年3月31日現在残高	¥7,081	¥7,775	¥151,002	¥ (2)	¥1,920	¥(2,968)	¥324

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
2012年4月1日現在残高	\$71,185	\$85,583	\$1,659,015	\$ (46)	\$ 547	\$(67,060)	\$3,690
新株の発行	4,104	4,104					
剰余金の配当			(90,045)				
当期純利益			175,661				
自己株式の取得				(146,076)			
自己株式の消却		(7,015)	(139,081)	146,095			
株主資本以外の項目の 当連結会計年度中の変動額(純額)					19,869	35,506	(238)
2013年3月31日現在残高	\$75,289	\$82,672	\$1,605,550	\$ (27)	\$20,416	\$(31,554)	\$3,452

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

2013年、2012年および2011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)
	2013	2012	2011	2013
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	¥ 25,592	¥ 27,791	¥ 31,074	\$ 272,109
減価償却費及びその他の償却費	2,657	2,787	2,976	28,247
のれん償却費	634	162	—	6,744
減損損失(注記10)	—	19	—	—
退職給付引当金の増加	187	179	359	1,987
受取利息及び受取配当金	(522)	(529)	(521)	(5,550)
支払利息	7	23	36	74
売上債権の(増加)減少	(5,560)	1,037	(3,893)	(59,112)
たな卸資産の増加	(2,589)	(3,294)	(1,299)	(27,527)
仕入債務の増加	1,170	2,034	522	12,443
その他、純額	(1,790)	10	(11)	(19,040)
小計	19,786	30,219	29,243	210,375
利息及び配当金の受取額	532	549	513	5,661
利息の支払額	(3)	(17)	(36)	(35)
法人税等の支払額	(10,372)	(9,268)	(11,952)	(110,283)
営業活動によるキャッシュ・フロー	9,943	21,483	17,768	105,718
投資活動によるキャッシュ・フロー:				
設備投資額	(3,609)	(3,281)	(1,651)	(38,368)
固定資産の売却による収入	37	6	188	394
投資有価証券の取得	(4,883)	(2,420)	(4,296)	(51,918)
投資有価証券の売却	1	377	20	12
短期投資の取得	(807)	(1,783)	(5,873)	(8,577)
短期投資の売却	4,680	7,632	3,922	49,748
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)	—	—
貸付による支出	—	(7)	(1)	—
貸付金の回収による収入	3	8	—	29
その他、純額	(18)	(1)	15	(186)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(4,596)	(10,273)	(7,676)	(48,866)
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	—
短期借入金の返済による支出	—	—	(776)	—
自己株式の取得による支出	(13,763)	(2)	(26)	(146,349)
自己株式の処分による収入	—	0	5,641	—
配当金の支払	(8,469)	(8,706)	(6,808)	(90,044)
その他、純額	675	149	140	7,182
財務活動によるキャッシュ・フロー	(21,557)	(8,559)	(1,570)	(229,211)
現金及び現金同等物に係る換算差額	972	(98)	(389)	10,336
現金及び現金同等物の(減少)増加額	(15,238)	2,553	8,133	(162,023)
現金及び現金同等物の期首残高	75,035	72,482	64,349	797,825
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 59,797	¥ 75,035	¥ 72,482	\$ 635,802

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)
	2013	2012	2011	2013
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	¥—	\$—
固定資産	—	6,251	—	—
のれん	—	6,195	—	—
流動負債	—	(340)	—	—
固定負債	—	(2,320)	—	—
為替換算調整勘定	—	(2)	—	—
株式の取得価額	—	10,955	—	—
未払金	—	(32)	—	—
現金及び現金同等物	—	(119)	—	—
差引:株式取得のための支出	¥—	¥10,804	¥—	\$—

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せん。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・インディア・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。

(注)ノバガリは、2013年4月、社名変更により、サンテン・エス・エー・エスとなりました。

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もられる期間(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在外子会社の決算日の直物為替相場で、収益および費用は期中平均相場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。2013年、2012年および2011年3月31日に終了した3会計年度の計算上で使われた普通株式の加重平均株式数は、それぞれ84,368千株、87,127千株および85,433千株です。

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。2013年、2012年および2011年3月31日に終了した3会計年度の計算上使われた普通株式の加重平均株式数は、それぞれ84,500千株、87,214千株および85,534千株です。

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

2013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。

当社および国内子会社は、法人税法の改正に伴い、当連結会計年度より、2012年4月1日以後に取得した有形固定資産について、改正後の法人税法に基づく減価償却方法に変更しています。

これにより、従来の方法に比べて、当連結会計年度の営業利益および税金等調整前当期純利益はそれぞれ45百万円(484千米ドル)増加しています。

20) 未適用の会計基準等

「退職給付に関する会計基準」(企業会計基準第26号 平成24年5月17日)および「退職給付に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第25号 平成24年5月17日)

1. 概要

未認識数理計算上の差異および未認識過去勤務費用は、連結貸借対照表の純資産の部において税効果を調整した上で認識し、積立状況を示す額を負債または資産として計上する方法に改正されました。また、退職給付見込額の期間帰属方法について、期間定額基準のほか給付算定式基準の適用が可能となったほか、割引率の算定方法が改正されました。

2. 適用予定日

2014年3月期期首

3. 当該会計基準等の適用による影響

(i) 2013年3月期

連結財務諸表に与える影響額は、軽微です。

(ii) 2014年3月期

2014年3月期期首より上記会計基準を適用しました。

この結果、連結会計期間の期首のその他の包括利益累計額が1,713百万円(18,223千米ドル)減少し、利益剰余金が227百万円(2,423千米ドル)増加しています。また、損益に与える影響は軽微です。

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、2013年3月31日現在の為替相場1米ドル＝94.05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

2013年および2012年3月31日に終了した会計年度の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
	2013	2012	2013
その他有価証券評価差額金:			
当期発生額	¥ 2,896	¥ 881	\$ 30,795
組替調整額	—	(57)	—
税効果調整前	2,896	824	30,795
税効果額	(1,027)	(330)	(10,926)
その他有価証券評価差額金	1,869	494	19,869
為替換算調整勘定:			
当期発生額	3,339	(689)	35,506
その他の包括利益(損失)合計	¥ 5,208	¥(195)	\$ 55,375

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。

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ならびにその内訳

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。

2) 2012年3月期に係る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

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

2013年および2012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

	2013			2012		
	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	¥59,797	¥59,797	¥(0)	¥75,035	¥75,035	¥(0)
売上債権	43,841	43,841	—	37,924	37,924	—
短期投資および投資有価証券:						
定期預金	86	86	—	198	198	—
満期保有目的の債券	4,218	4,218	(0)	4,239	4,236	(3)
その他有価証券	15,477	15,477	—	11,754	11,754	—
支払手形及び買掛金	(9,266)	(9,266)	—	(8,075)	(8,075)	—
未払金	(9,868)	(9,868)	—	(9,009)	(9,009)	—
未払法人税等	(3,039)	(3,039)	—	(5,283)	(5,283)	—
デリバティブ	—	—	—	—	—	—

単位:千米ドル

	2013		
	連結貸借対照表 計上額	時価	差額
現金及び現金同等物	\$ 635,802	\$ 635,798	\$ (4)
売上債権	466,144	466,144	—
短期投資および投資有価証券:			
定期預金	919	919	—
満期保有目的の債券	44,851	44,846	(5)
その他有価証券	164,563	164,563	—
支払手形及び買掛金	(98,525)	(98,525)	—
未払金	(104,927)	(104,927)	—
未払法人税等	(32,309)	(32,309)	—
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
	2013	2012	2013
その他有価証券:			
非上場株式	¥468	¥138	\$4,969
投資事業有限責任組合への出資	19	21	199
	¥487	¥159	\$5,168

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	
	2013		2012		2013	
	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	¥ 59,797	¥ —	¥ 75,035	¥ —	\$ 635,802	\$ —
売上債権	43,841	—	37,924	—	466,144	—
短期投資および投資有価証券:						
定期預金	86	—	198	—	919	—
満期保有目的の債券	2,000	2,200	3,721	500	21,265	23,392
その他有価証券	—	—	—	—	—	—
	¥105,724	¥2,200	¥116,878	¥500	\$1,124,130	\$23,392

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

2013年および2012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

	2013			2012		
	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	¥1,704	¥1,705	¥1	¥—	¥—	¥—
時価が連結貸借対照表計上額を超えないもの:						
社債	2,514	2,513	(1)	4,239	4,236	(3)
	¥4,218	¥4,218	¥(0)	¥4,239	¥4,236	¥(3)

単位:千米ドル

	2013		
	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	\$18,119	\$18,125	\$6
時価が連結貸借対照表計上額を超えないもの:			
社債	26,732	26,721	(11)
	\$44,851	\$44,846	\$ (5)

2013年および2012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

	2013			2012		
	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	¥12,012	¥15,061	¥3,049	¥4,043	¥5,195	¥1,152
その他	0	0	—	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	500	416	(84)	7,628	6,556	(1,072)
その他	—	—	—	—	—	—
	¥12,512	¥15,477	¥2,965	¥11,674	¥11,754	¥80

単位:千米ドル

	2013		
	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	\$127,723	\$160,135	\$32,412
その他	0	0	—
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの:			
株式	5,317	4,428	(889)
その他	—	—	—
	\$133,040	\$164,563	\$31,523

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、2013年および2012年3月31日現在、それぞれ471百万円(5,002千米ドル)および143百万円です。

2013年および2012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
	2013	2012	2013
売却原価	¥—	¥809	\$—
売却額	—	794	—
売却損益	¥—	¥(15)	\$—

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

2013年および2012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
	2013	2012	2013
商品及び製品	¥16,703	¥14,672	\$177,602
仕掛品	625	600	6,643
原材料及び貯蔵品	3,621	2,677	38,499
	¥20,949	¥17,949	\$222,744

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

2013年および2012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
	2013	2012	2013
工具、器具及び運搬具:			
取得価額相当額	¥—	¥—	\$—
減価償却累計額相当額	—	—	—
期末残高相当額	—	—	—
未経過リース料期末残高相当額:			
1年以内	¥—	¥—	\$—
1年超	—	—	—
	¥—	¥—	\$—

2013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
	2013	2012	2011	2013
支払リース料	¥—	¥13	¥143	\$—
減価償却費相当額	¥—	¥12	¥133	\$—
支払利息相当額	¥—	¥ 0	¥ 1	\$—

オペレーティング・リース

2013年および2012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
	2013	2012	2013
1年以内	¥ 428	¥201	\$ 4,546
1年超	847	491	9,006
	¥1,275	¥692	\$13,552

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。

2013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
	2013	2012	2011	2013
土地	¥—	¥—	¥—	\$—
建物及び構築物	—	19	—	—
その他	—	—	—	—
	¥—	¥19	¥—	\$—

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。

11. 長期債務

2013年および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
	2013	2012	2013
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	\$ —
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	58	50	613
リース債務	87	115	925
合計	¥145	¥179	\$1,538

なお、長期借入金はノバガリによるものです。

2013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
2015	¥ 74	\$ 784
2016	50	529
2017	5	53
2018	5	51
2019以降	11	121
	¥145	\$1,538

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。

2013年および2012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
	2013	2012	2013
従業員:			
退職給付債務	¥(17,372)	¥(14,926)	\$(184,708)
年金資産の公正価値	11,053	10,286	117,517
財政状況(年金資産を上回る退職給付債務)	(6,319)	(4,640)	(67,191)
未認識数理計算上の差異	2,655	1,181	28,228
取締役:			
役員退職慰労引当金	(249)	(223)	(2,647)
連結貸借対照表上の退職給付引当金	¥ (3,913)	¥ (3,682)	\$ (41,610)

2013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
	2013	2012	2011	2013
従業員:				
勤務費用	¥ 989	¥ 896	¥ 921	\$10,514
利息費用	294	279	276	3,128
年金資産の期待運用収益	(208)	(198)	(195)	(2,209)
数理計算上の差異の費用処理額	309	182	169	3,289
その他	928	862	791	9,865
純退職給付費用	¥2,312	¥2,021	¥1,962	\$24,587
取締役:				
役員退職慰労引当金繰入	¥ 52	¥ 69	¥ 38	\$ 553

2013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。

	2013	2012	2011
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0.99%	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、それぞれ発生時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、2013年および2012年3月31日現在、それぞれ、1,551百万円(16,496千米ドル)および1,551百万円です。

会社法では、取締役会決議により自己株式の取得、処分及び消却を行うことが認められています。

当社は、当連結会計年度において、2012年8月1日開催の取締役会において決議した自己株式の公開買付けを実施しました。これにより、当連結会計年度において、自己株式が13,739百万円(146,077千米ドル)増加しています。

また、2012年11月1日開催の取締役会において、自己株式の消却を行うことを決議し、2012年11月16日付で普通株式4,938,500株を消却しました。これにより、当連結会計年度において、資本剰余金660百万円(7,015千米ドル)、利益剰余金13,080百万円(139,081千米ドル)および自己株式13,740百万円(146,095千米ドル)がそれぞれ減少しています。

この結果、2013年3月31日現在の自己株式は、2百万円(27千米ドル)となっています。

2013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、2013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、2013年6月25日の株主総会で承認された1株当たり50円(0.53米ドル)、総額4,123百万円(43,843千米ドル)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、2012年以前付与分については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	2012年6月20日	2011年6月22日	2010年6月23日	2009年6月24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
株式の種類及び付与数(株)	普通株式124,300	普通株式114,500	普通株式120,500	普通株式168,400
付与日	2012年7月4日	2011年7月5日	2010年7月6日	2009年7月3日
権利確定条件	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし
対象勤務期間	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし
権利行使期間	2014年6月23日 ～2022年6月20日	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

連結財務諸表注記

決議年月日	2008年6月25日	2007年6月26日	2006年6月27日	2005年6月24日
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
株式の種類及び付与数(株)	普通株式161,700	普通株式99,300	普通株式102,700	普通株式129,200
付与日	2008年7月2日	2007年7月3日	2006年7月4日	2005年7月4日
権利確定条件	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし
対象勤務期間	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし	該当事項なし
権利行使期間	2010年6月28日 ～2018年6月25日	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

決議年月日	2004年6月25日	2003年6月26日	2002年6月26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4 重要な海外子会社の 取締役2	当社取締役5 当社執行役員5 重要な海外子会社の 取締役2	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
株式の種類及び付与数(株)	普通株式78,200	普通株式137,600	普通株式92,000
付与日	2004年7月5日	2003年7月4日	2002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
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	2006年6月26日 ～2014年6月24日	2005年6月27日 ～2013年6月25日	2004年6月27日 ～2012年6月25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	2012年6月20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
期首(株)	—	—	—	—	—	—
付与(株)	124,300	—	—	—	—	—
権利確定(株)	124,300	—	—	—	—	—
期末(株)	—	—	—	—	—	—

定時株主総会日	2006年6月27日	2005年6月24日	2004年6月25日	2003年6月26日	2002年6月26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	2012年6月20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
期首(株)	—	114,500	120,500	168,400	156,800	99,300
権利確定(株)	124,300	—	—	—	—	—
行使(株)	—	—	28,800	57,600	52,800	9,800
期末(株)	124,300	114,500	91,700	110,800	104,000	89,500

定時株主総会日	2006年6月27日	2005年6月24日	2004年6月25日	2003年6月26日
期首(株)	92,100	101,000	30,700	900
権利確定(株)	—	—	—	—
行使(株)	21,300	62,100	28,400	—
期末(株)	70,800	38,900	2,300	900

単価情報:

決議年月日	2012年6月20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
権利行使価格(円)	3,315	3,230	3,170	2,920	2,734	3,050
行使時平均株価(円)	—	—	3,838	3,616	3,531	4,270
付与日における公正な 評価単価(円)	439.00	402.99	403.71	427.73	423.16	609.45

決議年月日	2006年6月27日	2005年6月24日	2004年6月25日	2003年6月26日
権利行使価格(円)	2,715	2,480	1,743	1,176
行使時平均株価(円)	3,698	3,610	3,435	—
付与日における公正な 評価単価(円)*	579.05	—	—	—

*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。

2013年6月25日の株主総会において、当社の取締役および執行役員に対して、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、割当日後3年を経過した日から10年を経過した日までとなっています。新株予約権の総数は、普通株式30,600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。2013年、2012年および2011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、16,720百万円(177,777千ドル)、17,225百万円および13,221百万円です。

16. 法人税等

当社および国内子会社は、2013年3月31日に終了した3会計年度に、それぞれ37.9%、40.4%および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。

2013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。

	2013	2012	2011
標準税率	37.9%	40.4%	40.4%
評価性引当額の増減	2.8	(0.3)	(5.2)
税務上損金に算入されない費用	1.5	1.1	0.7
税率変更の影響	—	2.7	—
復興特別法人税分の税率差異	(0.5)	—	—
子会社との税率差異	(0.5)	0.3	(0.5)
試験研究費の税額控除	(5.1)	(6.2)	(4.3)
その他	(0.7)	0.2	0.2
実効税率	35.4%	38.2%	31.3%

2013年および2012年3月31日現在の繰延税金資産および負債の発生的主要原因別内訳は、次のとおりです。

	単位:百万円		単位:千米ドル
	2013	2012	2013
繰延税金資産:			
繰越欠損金	¥ 5,842	¥ 5,605	\$ 62,112
退職給付引当金	2,562	2,633	27,239
減価償却超過額	1,037	894	11,025
賞与引当金	882	876	9,383
前渡金	821	812	8,729
税務上の繰延資産	626	1,279	6,658
未払事業税	321	418	3,416
役員退職慰労引当金	88	79	939
施設利用権評価損	58	58	618
投資有価証券評価損	57	57	604
たな卸資産評価減	43	30	462
減損損失	18	18	187
その他	1,837	1,419	19,528
繰延税金資産小計	14,192	14,178	150,900
評価性引当金	(6,764)	(5,683)	(71,916)
繰延税金資産合計	7,428	8,495	78,984
繰延税金負債:			
仕掛研究開発	(2,256)	(1,980)	(23,984)
その他有価証券評価差額金	(1,057)	(30)	(11,242)
特別償却準備金	(18)	(32)	(188)
その他	(26)	(28)	(278)
繰延税金負債合計	(3,357)	(2,070)	(35,692)
繰延税金資産の純額	¥ 4,071	¥ 6,425	\$ 43,292

2013年および2012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
	2013	2012	2013
流動資産—繰延税金資産	¥ 1,880	¥ 1,921	\$ 19,995
投資及びその他資産—繰延税金資産	4,460	6,500	47,425
長期負債—繰延税金負債	(2,269)	(1,996)	(24,128)
繰延税金資産の純額	¥ 4,071	¥ 6,425	\$ 43,292

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40.4%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、37.9%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35.5%となります。

17. 偶発債務

当社は、2013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、130百万円(1,380千米ドル)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、利益または損失、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、利益または損失、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。

2013年3月31日に終了した会計年度	単位:百万円				連結財務諸表 計上額
	医薬品	その他	計	調整額	
売上高:					
外部顧客への売上高	¥116,810	¥2,256	¥119,066	¥ —	¥119,066
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	114	114	(114)	—
計	116,810	2,370	119,180	(114)	119,066
セグメント利益	25,354	(673)	24,681	—	24,681
セグメント資産	120,546	2,444	122,990	76,651	199,641
その他の項目:					
減価償却費	2,607	50	2,657	—	2,657
のれんの償却費	634	—	634	—	634
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	5,198	45	5,243	—	5,243

連結財務諸表注記

単位：百万円

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	¥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

単位：百万円

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

単位：千米ドル

2013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	\$1,242,002	\$23,985	\$1,265,987	\$ —	\$1,265,987
セグメント間の内部売上高又は振替高	—	1,213	1,213	(1,213)	—
計	1,242,002	25,198	1,267,200	(1,213)	1,265,987
セグメント利益(損失)	269,583	(7,156)	262,427	—	262,427
セグメント資産	1,281,722	25,985	1,307,707	815,000	2,122,707
その他の項目：					
減価償却費	27,713	534	28,247	—	28,247
のれんの償却額	6,744	—	6,744	—	6,744
有形固定資産及び無形固定資産の増加額	55,269	479	55,748	—	55,748

- (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
	2013	2012	2011	2013
医薬品:				
医療用医薬品:				
眼科薬	¥ 98,981	¥ 93,620	¥ 90,797	\$1,052,436
抗リウマチ薬	9,874	9,987	9,834	104,988
その他	1,481	3,642	3,222	15,742
一般用医薬品	6,474	4,597	4,723	68,836
その他:				
医療機器	2,246	2,558	2,225	23,874
その他	10	12	11	111
合計	¥119,066	¥114,416	¥110,812	\$1,265,987

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
	2013	2012	2011	2013
売上高:				
日本	¥100,712	¥ 95,374	¥ 92,549	\$1,070,826
欧州	9,202	8,880	8,517	97,845
北米	582	3,451	3,070	6,192
アジア	8,560	6,706	6,668	91,014
その他	10	5	8	110
計	¥119,066	¥114,416	¥110,812	\$1,265,987
有形固定資産:				
日本	¥22,560	¥21,157	¥20,939	\$239,878
欧州	2,597	2,245	1,962	27,618
北米	710	635	478	7,545
アジア	1,553	1,486	1,578	16,508
計	¥27,420	¥25,523	¥24,957	\$291,549

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
	2013	2012	2011	2013	
株式会社スズケン	¥25,486	¥23,297	¥21,465	\$270,978	医薬品
株式会社メディセオ	21,716	20,392	20,712	230,902	医薬品
東邦薬品株式会社	11,929	11,825	11,567	126,839	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
	2013	2012	2011	2013
医薬品	¥—	¥19	¥—	\$—
その他	—	—	—	—
計	¥—	¥19	¥—	\$—

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
	2013	2012	2013
当期償却額:			
医薬品	¥634	¥162	\$6,744
その他	—	—	—
計	¥634	¥162	\$6,744
当期末残高:			
医薬品	¥5,936	¥5,802	\$63,118
その他	—	—	—
計	¥5,936	¥5,802	\$63,118

19. 後発事象

在外子会社への増資

当社は、2013年4月26日開催の当社取締役会において、当社の在外子会社であるサンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィへ増資することを決定し、実施しました。

1. 増資の理由

欧州事業の展開における資金需要に対応するため

2. 増資の概要

金額：30,000千ユーロ

時期：2013年5月

3. 在外子会社の概要

名称：サンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィ

所在地：オランダ王国、アムステルダム

代表者：佐藤 正道

事業内容：欧州事業に関する金融統括

資本金：増資前 50千ユーロ(当社100%)

増資後 30,050千ユーロ(当社100%)

1 財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項

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

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

2 評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項

内部統制報告書記載の基本となる事項

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

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

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

評価の範囲

財務報告に係る内部統制の評価は、当事業年度の末日である2013年3月31日を基準日として行われており、評価に当たっては、一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠しました。

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

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

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

3 評価結果に関する事項

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

4 付記事項

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

5 特記事項

特記すべき事項はありません。

2013年8月9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 2013」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、2013年及び2012年3月31日現在の連結貸借対照表、2013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2013年及び2012年3月31日現在の財政状態並びに2013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。

便宜上の換算

2013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2013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2013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

2013年8月9日
日本、大阪

(注)本監査報告書は、「Santen Pharmaceutical Co., Ltd. Annual Report 2013」に掲載されている“Independent Auditor’s Report”を翻訳したものです。

会社概要／株式情報

2013年3月31日現在

本 社 参天製薬株式会社
〒530-8552
大阪市北区大深町4番20号
グランフロント大阪 タワーA(受付25F)
TEL: 06-6321-7000(代表)、
06-4802-9360(IR専用)
※ 2013年6月17日より、本社機能の一部を移転

メール ir@santen.co.jp

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

創 業 1890年

資本金 7,081百万円

株主数 7,998名

株式上市市場 東京、大阪
※ 2013年7月、東京証券取引所と大阪証券取引所は、
現物市場を統合しました。

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

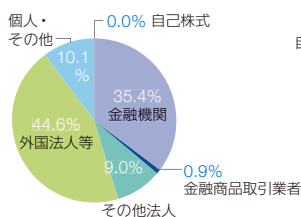
研究所 奈良研究開発センター

従業員数 3,050名(単体1,903名)

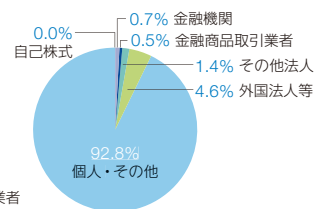
発行済株式数 82,469,103株

株主分布状況

所有株式数別分布状況



所有者別分布状況

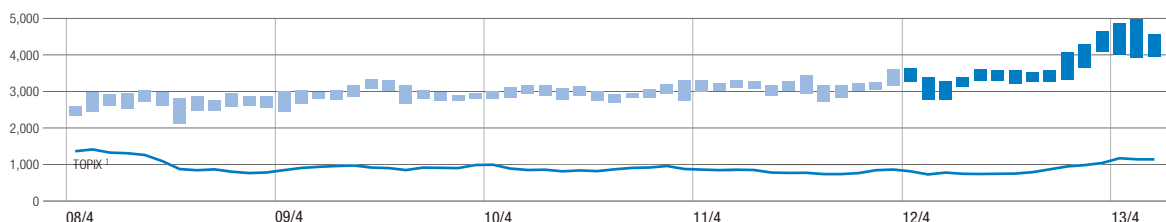


大株主の状況(上位10名)

株主名	所有株式数	出資比率
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社	10,186千株	12.4%
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	4,778	5.8
株式会社日本政策投資銀行	3,310	4.0
日本マスタートラスト信託銀行株式会社	2,978	3.6
日本生命保険相互会社	2,696	3.3
株式会社三菱東京UFJ銀行	2,120	2.6
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	2,052	2.5
RBC IST LONDON - LENDING ACCOUNT	1,965	2.4
ザ チェース マンハッタン バンク エヌエイ ロンドン エス エル オムニバス アカウント	1,929	2.3
第一三共株式会社	1,836	2.2

株価の推移(円)

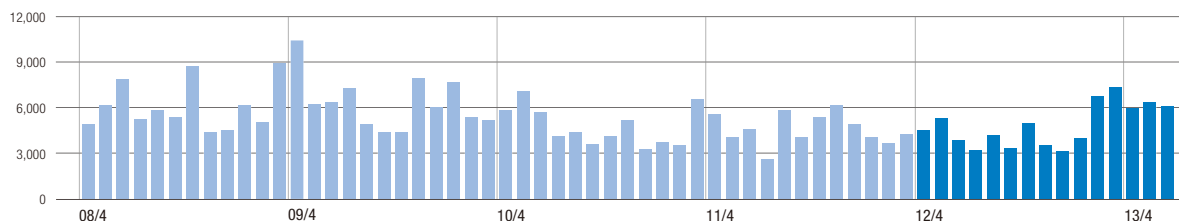
大阪証券取引所(月足ベース)



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

	2009	2010	2011	2012	2013
高値(円)	3,340	3,195	3,445	3,655	4,990
安値(円)	2,460	2,694	2,731	2,778	3,330

(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. 2013年は6月末までの株価

事業拠点

2013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 滋賀プロダクトサプライセンター

〒522-0314
滋賀県犬上郡多賀町大字四手諏訪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 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



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

本社および子会社		事業内容
1 本社	〒530-8552 大阪府大阪市北区大深町4-20 グランフロント大阪 タワーA TEL:06-6321-7000 FAX:06-6328-5082	医薬品および医療機器の 研究開発・製造・販売
2 株式会社クレール	〒522-0314 滋賀県犬上郡多賀町大字四手字諏訪348-3 TEL:0749-48-2234 FAX:0749-48-2239	無塵・無菌服の クリーニング
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
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
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
6 サンテン・ホールディングス・イーユー・ビー・ヴィ Santen Holdings EU B.V.	Herikerbergweg 238, 1101CM Amsterdam Zuidoost, Netherlands	欧州事業の金融統括
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
8 サンテン・エス・エー・エス Santen 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
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
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
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
12 韓国参天製薬株式会社 Santen Pharmaceutical Korea Co., Ltd.	3F C&K Tower, 35, Yeoksam-ro 25-gil, Gangnam-gu, Seoul, 135-921, Korea TEL:+82-2-754-1434 FAX:+82-2-754-2929	医薬品の販売、臨床開発
13 台湾参天製薬股份有限公司 Taiwan Santen Pharmaceutical Co., Ltd.	中華民國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
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
その他事業所		
15 北京事務所	100738 中国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坂北浜に田口参天堂を開業

1925

参天堂株式会社を設立

1935

大阪市東淀川区に淀川工場を開設

1944

本社を淀川工場の敷地(大阪市東淀川区)に移転

1945

社名を参天堂製薬株式会社に変更

1958

社名を現在の参天製薬株式会社に変更
医療用医薬品事業に進出

1977

東京・大阪証券取引所第1部に上場
容器成型と薬液充填を同時に行う「ボトルパック」製造システムを導入

1982

中央研究所が竣工

1985

能登工場が竣工

1990

創業100周年をむかえ長期ビジョンを策定

1993

米国にサンテン・インクを設立

1994

ドイツにサンテン・ゲーエムベーハーを設立

1996

北京事務所を開設

奈良研究開発センター、滋賀工場(現:滋賀プロダクトサプライセンター)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

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

1900

創業当時

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」

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」



1965

「サンテドウ」

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」



1990

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
「カリーユニ」



1995

角結膜上皮障害治療剤
「ヒアレイン」



抗アレルギー点眼剤
「アレギサール」



抗リウマチ剤
「アザルフィジンEN」



眼科手術補助剤
「オペガンハイ」

製品の歴史

(注)当社での販売開始の年を基準に記載

2002

患者さんの視点で開発した革新的な医療用点眼剤容器「ティンプルボトル」を導入

2003

2003-2005中期経営計画を策定

能登工場でISO14001を取得

医薬情報活動支援システム「SAIN(サイン)」を構築

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(現:サンテン・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

蘇州工場で一貫製造を開始

2013

本社を大阪市北区に移転

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」

2010

2004

緑内障・高眼圧症治療剤「レスキュラ」

抗リウマチ剤「メトレート」

2006

春季カタル治療剤「パピロックミニ」

「サンテメディカル10」

「サンテALクールII」



2007

「サンテうるおいコンタクトa」

2008

栄養補助食品「サンテルタックス」シリーズ
「サンテ40i」



眼内レンズ「エタニティー」



緑内障・高眼圧症治療剤「タブロス」



2009

「サンテFX Vプラス」



眼内レンズ「エタニティー ナチュラル」

2010

緑内障・高眼圧症治療剤「コソプト」

ドライアイ治療剤「ジクアス」



2012

「サンテメディカルガード」



眼科用VEGF阻害剤「アイリーア」

「サンテ40」シリーズ



2013

「エタニティー ナチュラル ユニ」

「サンテ ポーティエ」

「サンテPC」





www.santen.co.jp

下記の販売名は、提携会社の登録商標です。

「クラビット」「タリビッド」「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)、
「チモトール」「コンプト」(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)、
「アイリーア」(バイエル アクチエンゲゼルシャフト)



このアニユアルレポートは
植物油インキで印刷しています。 Printed in Japan