




アニュアルレポート 2013

2013年3月期


明日は変えられる。






世界で初めての発見をすること。
世界中の人を病気から救うこと。
研究者には、ふたつの夢がある。
科学者としてのよろこびと、
人間としてのよろこび。
そのふたつを
同時に手にする日を夢見て、
今日も試験管を見つめ続ける。


明日は変えられる。



その病気の話、今日も新聞が報じている。
見えないところで、
病気と闘う人の話。
患者を支える、家族の話。
新薬を待ち望む
たくさんの人の想いに、
研究者は決意を強くする。
まだないくすりを絶対に創る。



くすりを創るだけでは、
くすりはくすりになれない。
正しい使い方や、適した患者さん。
的確な情報が伝わって初めて、
本当のくすりになれる。
その情報をドクターに届ける仕事。
くすりに生命を吹き込む仕事。
それが、MRという仕事。



これまで治らなかった病気が、
新しいくすりによって
治せる病気になっていく。
でも、この世界には、
治せない病気がまだまだたくさんある。
新しい病気も発見されていく。
病気とくすりの追いかけっこ。
負けられない追いかけっこ。



トイレが近いだけだと思っていた。
それだけで、旅行が嫌いになっていた。
家族との思い出を我慢していた。
その人のために創った
新しいくすりがある。
たくさんの人が笑顔に変わった。
くすりが、いちばんうれしい瞬間。



臓器移植を受ける患者さんの不安。
移植はうまくいくか。
拒絶反応を起こしてしまわないか。
その不安に、ひとつの小さなくすりが応えた。
免疫抑制剤。
移植を待つ世界中の人に
希望を届けたくすりの話。



一日でも早く。
そのくすりを世に出せれば、
世界で助かる人はたくさんいる。
そのたった一日のために、
アステラスの開発は眠らない。
まだないくすりを届けるため、
世界中の開発チームが
ひとつとなって
今日も時間とたたかっている。



どんなに効くくすりでも、
たった1錠では
ひとりの病気も治せない。
わずかな誤差すらない
同じくすりを、
無限に創る技術を手にしたとき。
その1錠は、
世界の病気を治すくすりになれる。

編集方針

編集方針

当社の事業活動について、そのベースとなるCSR経営とあわせて理解を深めていただくために、従来のアニュアルレポートとCSR報告書を統合し、統合版アニュアルレポートとして本報告書を発行しています。本冊子は、経済、社員、社会、環境、コンプライアンスというCSR経営の5つのフィールドに沿って構成しました。通常「社会」のフィールドに含まれる労働環境や人権などのうち、社員に関連する内容は「社員」のフィールドで、バリューチェーンに関連する内容は「経済」のフィールドの「事業プロセスにおけるCSRの取り組み」に記載しています。

本報告書では、2013年3月期(2012年4月1日～2013年

3月31日)におけるアステラス製薬とその国内外の連結子会社の状況を記述することを基本としました。ただし、環境のフィールドでは、2012年4月1日～2013年3月31日の日本の状況と2012年1月1日～2012年12月31日の海外の状況をあわせて、2012年度の状況として記載しました。期間、範囲が異なる場合には、個々にその旨を明記しました。また、発行時点で最新の情報も可能な限り記載しました。

多くのステークホルダーの皆さまとのコミュニケーションツールとなるよう、図表や写真などを用いて分かりやすい説明を心がけています。

参考にしたガイドラインなど

• ISO26000

アステラスの「CSR経営のフィールド」ごとに、ISO26000の中核主題を参考に課題を整理、抽出しました。

• GRI(Global Reporting Initiative)

「サステナビリティ・レポート・ガイドライン 第3.1版」に準拠しました。

アプリケーションレベル: 自己宣言B

GRIガイドラインとの対照表はウェブサイトに掲示しています。

<http://www.astellas.com/jp/csr/>

• 環境省「環境報告ガイドライン2012年版」を参考にしました。

SRIインデックスの採用状況

アステラスは、以下の世界的な「社会的責任投資(SRI)インデックス」に選定されています。



将来の見通しに対する注意事項

このアニュアルレポートに掲載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知あるいは未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。したがって、これらの記述に過度に依拠すべきではありません。いくつかの重要な要因によって、これら将来の見通し

に関する記述が実際の業績と大きく異なる結果となることをご承知おきください。それらの要素としては、(i) 医療用医薬品市場における事業環境の変化、薬事法その他の関係法規制の改正、(ii) 為替レートの変動、(iii) 新製品発売の遅延、(iv) 新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v) 競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi) 第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。

※ 本レポートの市場規模、市場シェア、製品順位はIMSデータをもとに集計しています。

Contents

		004 ASTELLAS OVERVIEW	012 1年間のトピックス	冒頭
		007 アステラスのCSR経営	014 社長インタビュー	
		010 財務・非財務ハイライト	022 グローバル・コンパクトに関する取り組み	
023	経済 (事業活動)の フィールド	024 特集: 新たな成長ドライバー	036 地域別事業概況	経済
		028 研究開発(パイプライン)	044 事業プロセスにおけるCSRの取り組み	
		033 主要な疾患領域の事業概況	049 Access to Healthへの取り組み	
051	社員の フィールド	052 基本的な考え方	054 働きがいのある会社	社員
		053 人事戦略と人材の育成	056 人権の尊重	
			056 Astellas Way ~5つのメッセージ~	
057	社会の フィールド	058 基本的な考え方	061 医療をささえる	社会
		059 患者さんとともに	063 社会とつながる	
065	環境の フィールド	066 基本的な考え方	070 生物多様性への取り組み	環境
		067 環境行動計画	071 資源循環に向けた取り組み	
		068 地球温暖化対策の推進	072 環境会計	
073	コンプライアンス の フィールド	074 基本的な考え方		コンプライアンス
		075 コンプライアンス		
	コーポレート・ガバナンス	078 コーポレート・ガバナンス		コーポレートガバナンス
		082 対談(代表取締役会長×社外取締役)		
		086 取締役、監査役		
		088 グローバル経営会議メンバー		
		090 CSRコミュニケーション	136 主要グループ会社	財務セクション
		091 財務セクション	138 会社/株式情報	

ASTELLAS OVERVIEW

プロフィール

研究開発力をベースに、医療用医薬品、その中でも新薬ビジネスに経営資源を集中し、革新的な新薬の創出に取り組んでいます。売上規模は約1兆円。数多くの有用性の高い新薬を世界中の患者さんに届けています。現在、医療用医薬品の売上規模で国内2位、世界でもトップ20*に入るポジションになっています。



* センデム・ストラテジックデータ(株)の調査による

強み

1

新薬ビジネスに特化

移植・泌尿器領域でグローバルな競争力

2

約50カ国での自社販売

BRICsをはじめとする新興国もカバー

3

日本での強固な営業基盤

売上シェア第2位

4

高い研究開発力

豊富な新薬候補群

目指すビジネスモデル

治療満足度の低い複数の「カテゴリー（疾患領域）」で、「グローバル」に製品を提供し、「リーダー」としての競争優位を確立する、グローバル・カテゴリー・リーダー（GCL）というビジネスモデルを追求しています。

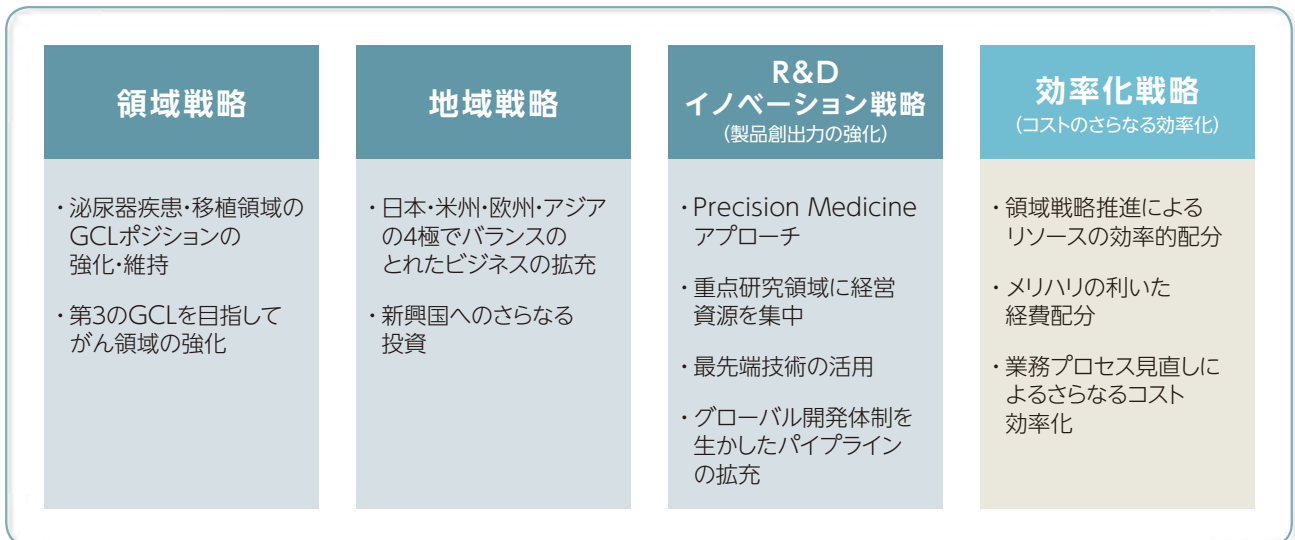
グローバル・カテゴリー・リーダー（GCL）



2014中期経営計画*

新たなステージへと成長を加速していくため、領域戦略、地域戦略、R&Dイノベーション戦略の3つの成長戦略と、効率化戦略を推進しています。「がん領域」を泌尿器疾患・移植に続く第3のGCLにするため、事業基盤の早期確立を図っています。

* 2014中期経営計画: 2011年3月期～2015年3月期の5カ年の経営計画



経営理念

アステラスの存在意義

● 先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する

- 生命科学の未知なる可能性を、誰よりも深く究めたい。
- 新しい挑戦を続け、最先端の医薬品を生み出したい。
- 高い品質を確かな情報とともに届け、揺るぎない信頼を築きたい。
- 世界の人々の健やかな生活に役立てていくために。
- 世界で輝き続ける私たちであるために。

アステラスの使命

● 企業価値の持続的向上

- アステラスは、企業価値の持続的向上を使命とします。
- アステラスは、企業価値向上のため、お客様、株主、社員、環境・社会など、すべてのステークホルダーから選ばれ、信頼されることを目指します。

アステラスの信条

- アステラスの「信条」は、私たちが常に大事にする行動規範です。
アステラスは、これらの信条に共鳴し実践する人々の集団であり続けます。

高い倫理観

常に、高い倫理観をもって、経営活動に取り組めます。

顧客志向

常に、お客様のニーズを把握し、お客様の満足に向かって行動します。

創造性発揮

常に、現状を是とせず、未来志向で自己革新に挑戦し、新しい価値を創造します。

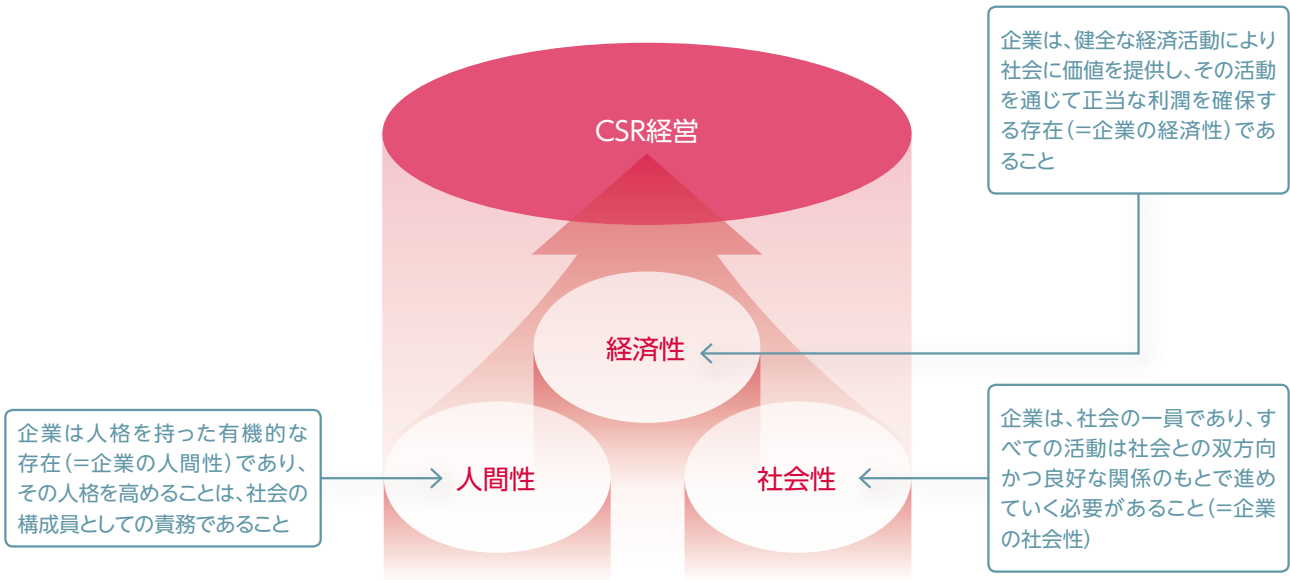
競争の視点

常に、視野広く外に目を向け、より優れた価値を、より早く生み出し続けます。

アステラスのCSR経営

アステラスのCSR経営とは

アステラスでは、CSR経営を、「社会的責任を強く認識し、経済性・社会性ならびに人間性を含めた総合的な見地から企業価値の持続的向上に努め、市場のみならず社会においても意義ある存在として受け入れられることを目指す経営」と定義しています。



アステラスのCSR経営の位置づけ

アステラスは、CSR経営の目的を経営理念の実現そのものであると位置づけ、すべての企業活動を常にCSRの視点からチェックし、必要に応じた対応をしています。



CSR経営の5つのフィールド

アステラスは、経済、社員、社会、環境、コンプライアンスの5つをCSR経営のフィールドとしました。コンプライアンスは、他の4つのフィールドのベースになるものと位置づけています。これらすべてのフィールドにおいて、誠実に行動し、継続的に社会的責任を果たしていきたいと考えています。



CSR経営における重要課題(マテリアリティ)とその特定方法

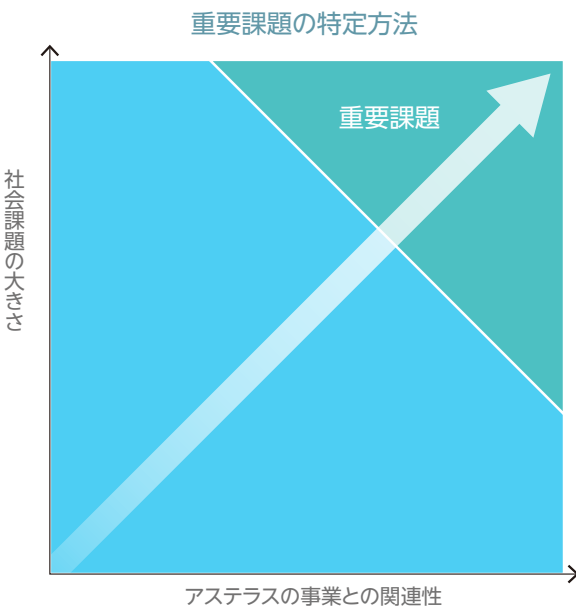
アステラスのCSR経営におけるマテリアリティ

アステラスは、CSR経営で大切なことは「すぐれた製品・サービスの提供を軸に、社会が抱える課題に取り組むこと」と考えています。このため、社会の声を取り入れながら、今後、企業活動を通じて取り組むべき重要課題を明らかにしました。重要課題の特定にあたっては、社会のサステナビリティ(持続可能性)の視点も踏まえて検討しています。

ステップ1 社会課題の確認
ISO26000の7つの中核主題および国連グローバル・コンパクトの10原則を基本に、ステークホルダーとのコミュニケーションや社会的責任投資(SRI)の質問票などにより社会課題を確認します。

ステップ2 課題の大きさと事業との関連性の確認
「社会課題の大きさ」と、「アステラスの事業との関連性」から重要課題を特定します。

ステップ3 検証と見直し
取り組みの進捗状況や社会の変化などを踏まえ、課題設定の妥当性を検証し、必要に応じた見直しを行います。

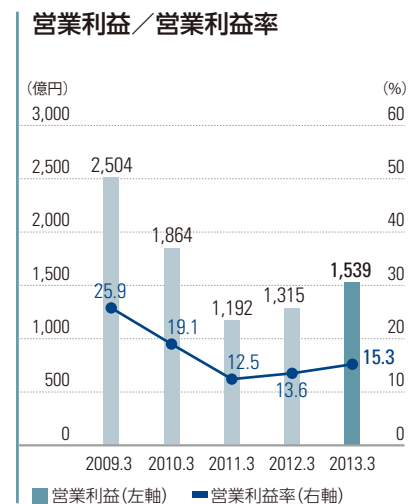
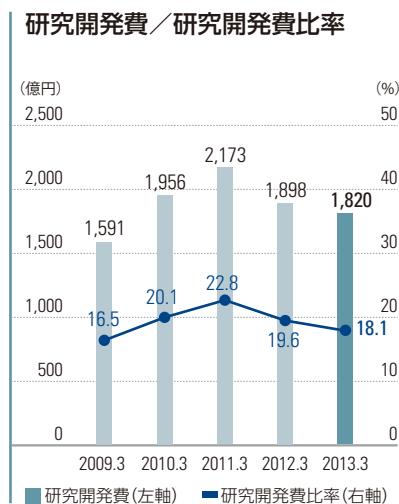
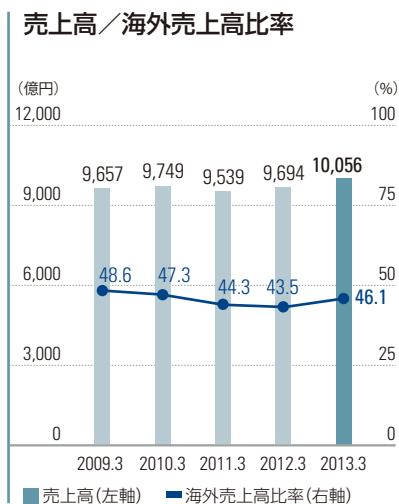


CSR経営の5つのフィールド	重要課題
経済	新薬の創出 P.028-032
	CSR調達の推進 P.048
社員	人材の育成 P.053
	人権の尊重 P.056
	ワークライフバランス P.054
社会	女性の活躍の推進(日本) P.054
	グローバル課題への対応 P.061
	コミュニティへの参画 P.063-064
環境	医療科学発展の支援 P.062
	地球温暖化対策の推進 P.068-069
	環境保全活動の継続的な実施 P.071
コンプライアンス	生物多様性への取り組み P.070
	コンプライアンスに関する考え方のグローバルでの共有 P.075
	各地域での自律的なコンプライアンスの推進 P.075-077

財務・非財務ハイライト

会計年度	(億円)		(百万米ドル)		(増減率)(%)		
	2009.3	2010.3	2011.3	2012.3	2013.3	2013.3	2013/2012
売上高	¥ 9,657	¥ 9,749	¥ 9,539	¥ 9,694	¥ 10,056	\$ 10,698	3.7
売上原価	2,644	2,892	2,960	3,186	3,241	3,448	1.7
販売費及び一般管理費(研究開発費を含む)	4,509	4,992	5,388	5,192	5,276	5,613	1.6
研究開発費	1,591	1,956	2,173	1,898	1,820	1,936	(4.2)
研究開発費比率(%)	16.5	20.1	22.8	19.6	18.1	—	—
営業利益	2,504	1,864	1,192	1,315	1,539	1,637	17.0
営業利益率(%)	25.9	19.1	12.5	13.6	15.3	—	—
当期純利益	1,710	1,223	677	782	829	881	5.9
会計年度末							
総資産	13,484	13,642	13,351	14,006	14,456	15,378	3.2
純資産	10,302	10,539	10,211	10,181	10,620	11,298	4.3
運転資本	6,801	7,114	4,135	4,669	5,137	—	10.0

1株当たりデータ	(円)		(米ドル)		(増減率)(%)		
	2009.3	2010.3	2011.3	2012.3	2013.3	2013.3	2013/2012
当期純利益	¥ 356.11	¥ 261.84	¥ 146.49	¥ 169.38	¥ 180.40	\$ 1.92	6.5
純資産	2,189.26	2,278.77	2,207.70	2,200.64	2,349.61	25.00	6.8
配当金	120.00	125.00	125.00	125.00	130.00	1.38	4.0
主な指標							
ROE(%)	16.0	11.7	6.5	7.7	8.0	—	—
DOE(%)	5.4	5.6	5.6	5.7	5.7	—	—
自己資本比率(%)	76.3	77.1	76.4	72.6	73.3	—	—
EBITDA*1(億円/百万米ドル)	3,056	2,353	1,689	1,926	1,825	1,941	(5.2)
フリー・キャッシュ・フロー(億円/百万米ドル)	1,688	1,186	(1,420)	1,467	955	1,016	—
平均為替レート (円/米ドル)	101	93	86	79	83	—	—
(円/ユーロ)	143	131	113	109	107	—	—



その他の指標	(億円)		(百万米ドル)		(増減率)(%)		
	2009.3	2010.3	2011.3	2012.3	2013.3	2013/2012	
発行済株式総数(株)	503,964,635	475,964,635	467,964,635	467,964,635	467,964,635	—	
海外売上高*2	¥ 4,690	¥ 4,607	¥ 4,225	¥ 4,216	¥ 4,640	\$ 4,937	10.1
海外売上高比率(%)	48.6	47.3	44.3	43.5	46.1	—	—
地域別売上高*3							
日本	5,105	5,292	5,438	5,584	5,575	5,931	(0.2)
米州	1,889	1,798	1,865	1,835	2,087	2,220	13.7
欧州(中近東・アフリカを含む)	2,391	2,359	1,899	1,917	1,965	2,089	2.5
アジア・オセアニア	272	300	337	357	429	456	20.1
従業員数(人)							(増減数)(人)
合計	14,261	15,161	16,279	17,085	17,454		369
日本	7,522	7,860	8,023	8,176	8,153		(23)
米州	2,318	2,375	2,742	2,919	2,980		61
欧州(中近東・アフリカを含む)	3,390	3,775	4,102	4,286	4,356		70
アジア・オセアニア	1,031	1,151	1,412	1,704	1,965		261

環境への影響に関する主な指標	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	(増減率)(%)
エネルギー使用量(千GJ)	4,431	4,359	4,463	4,257	4,274	0.4
水使用量(千m ³)	14,917	14,441	14,110	12,365	12,114	(2.0)
温室効果ガス排出量(千トン)	211	205	203	189	212	12.2
揮発性有機化合物の排出量(トン)	149	132	102	94	66	(29.8)
窒素酸化物(NOx)排出量(トン)	43	44	41	31	33	6.5
硫黄酸化物(SOx)排出量(トン)	5	5	5	1	0	

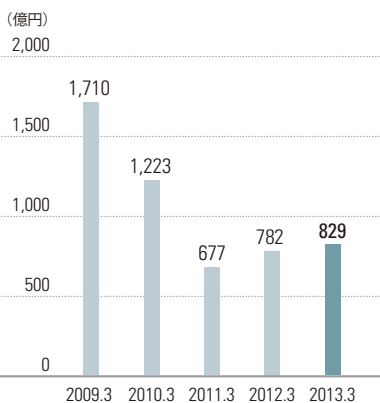
※ 米ドル金額は、便宜上、2013年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=94円で換算しています。

*1 EBITDA=税金等調整前当期純利益+支払利息+減価償却費

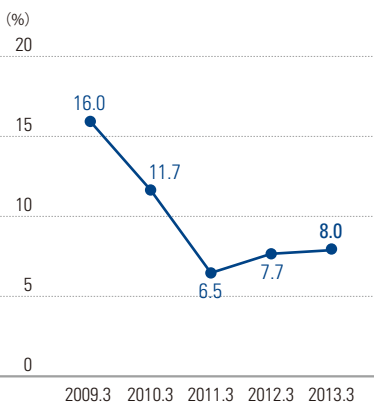
*2 売上を外部顧客の所在地によって区分しています。

*3 売上元会社の所在地によって区分しています。

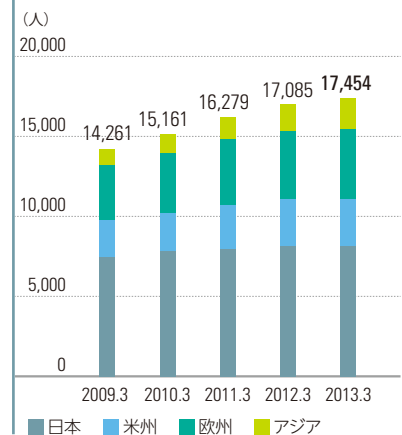
当期純利益



ROE



地域別従業員数



1年間のトピックス

6月

クロストリジウム・ ディフィシル感染症治療剤 「ディフィグリア」を欧州で発売

大腸炎や重篤な下痢を発症するクロストリジウム・ディフィシル感染症に新たな治療選択肢を提供します。

9月

前立腺がん治療剤「XTANDI (一般名: エンザルタミド)」を米国で発売

「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症で、米国で発売しました。欧州では2013年7月に英国で発売しました。日本では、2013年5月に「前立腺がん」の適応症で承認申請を行っています。

6月

高リン血症治療剤 「キックリン」を日本で発売

適応症は「透析中の慢性腎不全患者における高リン血症の改善」です。

7月

レストレスレッグス症候群治療剤 「レグナイト」を日本で発売

適応症は「中等度から高度の特発性レストレスレッグス症候群(下肢静止不能症候群)」です。

2012

4月

5月

6月

7月

8月

9月

4月

グローバル経営体制の強化

権限の委譲および経営判断の迅速化のため、社長直属の財務担当役員および経営戦略担当役員を新設しました。また、グローバル人事会議の新設、コンプライアンス体制の強化、疾患領域ごとに製品価値を最大化するための組織の新設など、グローバルな経営体制を強化しました。

7月

Access to Healthへの取り組み

住血吸虫症の治療薬プラジカンテルの小児用製剤の開発に向けた官民パートナーシップに参画しました。

6月～

Access to Healthへの取り組み

「顧みられない熱帯病(NTDs)」のための抗寄生原虫薬の探索で、国際NPOや日本の5つの研究機関と、それぞれ共同研究契約を締結しました。

10月

**過活動膀胱治療剤「ミラベトリック
(一般名: ミラベグロン)」を米国で発売**

「過活動膀胱(OAB)における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁」の適応症で、米国で発売しました。新たな選択肢を提供することで、OAB治療に一層の貢献ができるものと期待しています。

10月

**4種混合ワクチン「クアトロバック
皮下注シリンジ」を日本で発売**

百日ぜき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎(ポリオ)の予防を目的とした4種混合ワクチンです。

10月

**前立腺がん治療剤
「ゴナックス」を日本で発売**

適応症は「前立腺がん」です。

2月

**過活動膀胱治療剤「ベツミガ
(一般名: ミラベグロン)」を欧州で発売**

米国に続いて欧州でも2012年12月に承認を取得し、2013年2月に英国で発売しました。

3月

**成人関節リウマチ治療剤
「シムジア」を日本で発売**

「既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」の適応症で日本で発売しました。

2013

10月

11月

12月

1月

2月

3月

9月

**社会的責任投資
「DJSI Asia Pacific Index」
対象銘柄に2年連続で採用**

世界の代表的な社会的責任投資(SRI)指数「Dow Jones Sustainability Indexes」(DJSI)のアジア・太平洋版である「DJSI Asia Pacific Index」の対象銘柄に2年連続で採用されました。

3月

メンター・アワード2013「優秀賞」を日本で受賞

アステラスには、国籍・性別・年齢に関係ない適所適材の実現を目指す取り組みの一つとして、日本において取締役・執行役員が女性管理職のメンターとなる独自の育成制度があります。この制度が評価され、「メンター・アワード2013」*の「優秀賞」を受賞しました。

* ワーキング・ウーマンパワーアップ会議と公益財団法人日本生産性本部が主催

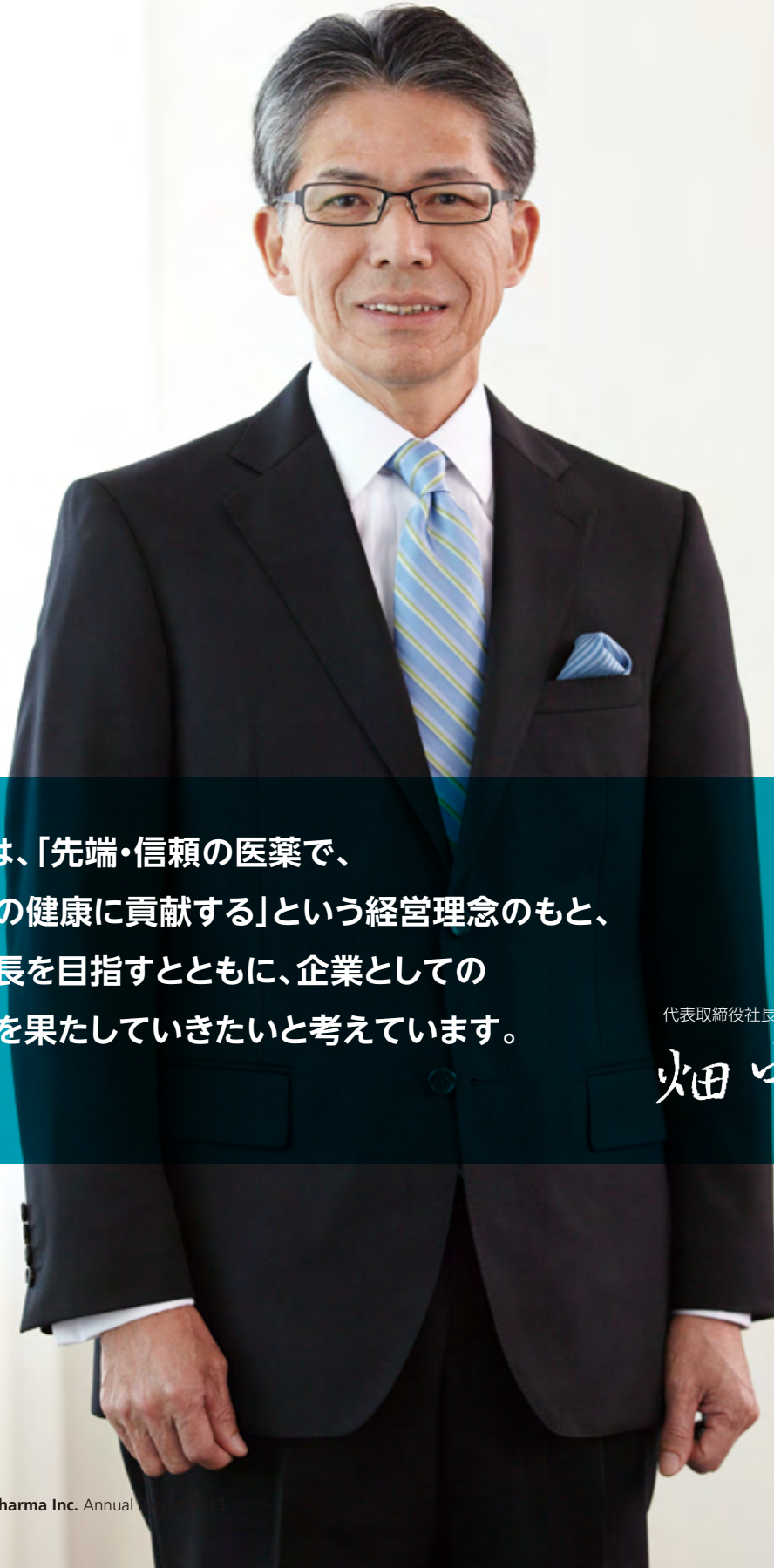
3月

Access to Healthへの取り組み

NTDsの抗デングウイルス薬探索で、日本の2つの研究機関と創薬の共同研究契約を締結しました。

社長インタビュー

ここでは、社長(CEO)の畑中好彦が、当社の事業戦略やCSR経営についてご説明します。



アステラスは、「先端・信頼の医薬で、
世界の人々の健康に貢献する」という経営理念のもと、
持続的な成長を目指すとともに、企業としての
社会的責任を果たしていきたいと考えています。

代表取締役社長(CEO)

畑中好彦

Q アステラスを取り巻く事業環境と、2013年3月期の業績を総括してください。

**事業環境が厳しさを増す中、成長品と新製品の寄与により
ビジネスは順調に推移し、2期連続の増収増益を達成しました。**

事業環境

新興国の人口増加や先進国を中心とした高齢化を背景に、世界の医薬品市場は拡大基調を続けており、中期的には年平均3~6%*の成長が予想されています。しかしながら、先進国、新興国を問わず、薬剤価格の引き下げや後発医薬品の使用促進など、政府による医療費抑制策が一層強化されています。日本でも2012年4月に新たな使用促進策が実施され、後発医薬品の普及が一段と進みました。

また、新薬開発の難易度も年々高くなっています。例えばドイツでは、2011年に施行された医薬品市場再編法(AMNOG)により、既存の治療と比較して新薬に付加価値がないと判断され、薬剤の保険償還価格の設定に影響を及ぼす事例が増えています。たとえ新薬の承認を取得できたとしても、それが必ずしも市場での成功を約束するものではないということです。これは、単に新薬を開発すればよいのではなく、新薬がどれだけ新たな価値を創造するかが厳しく問われる時代になっていることを意味しており、当社の新薬開発にも大きな影響を与えています。その一方で、日本政府のように革新的な医薬品の開発を国家の成長戦略と位置付けて医療イノベーションを支援する動きもあります。

製薬産業を取り巻く事業環境は想定を上回るスピードで大きく変化するとともに、世界的な競争もますます激しくなっています。こうした中、持続的な成長を実現していくためには、環境変化に対してこれまで以上に柔軟に対応する力が求められています。

* 2012 IMS Health. All rights reserved. 無断転載禁止
出所: IMS Healthホームページ開示資料

2013年3月期の業績

このような環境下、2013年3月期の業績は概ね順調に推移し、2期連続となる増収増益を達成しました。特に連結売上高はアステラス発足以来初めて1兆円を上回りました。

当社は一貫して、研究開発力をベースとして治療満足度の低い複数の疾患領域で競争優位を確立する「グローバル・カテゴリー・リーダー(GCL)」というビジネスモデルを追求しています。

当期は、日本、米州、欧州、アジアの各地域において、数多くの承認取得や新発売を達成し、製品を継続的に市場投入することができました。この中で、アステラスの今後の成長をけん引していく製品として期待している過活動膀胱(OAB)治療剤ミラベグロンを欧米で、前立腺がん治療剤エンザルタミドを米国で発売したことは、特に大きな成果であったといえます。

Q 2014中期経営計画*において、「領域戦略」「地域戦略」「R&Dイノベーション戦略」の進捗はいかがでしょうか？

* 2011年3月期～2015年3月期の5カ年経営計画

「がん」と「泌尿器疾患」領域で、今後の成長をけん引する新製品を発売するなど、着実に成果を上げることができました。

領域戦略

泌尿器疾患領域とがん領域で着実な進展がありました。

泌尿器疾患領域の主力製品であるOAB治療剤ベシケアがグローバルで順調に成長しており、日本、米国、欧州のOAB市場でNo.1ポジションを確立しています。さらに、新たな治療選択肢として、ベシケアとは作用機序の異なるミラベグロン（一般名）を日本に続き、米国と欧州でも発売することができました。今後、ベシケアとともに中長期にわたって泌尿器疾患領域のフランチャイズを強化していく重要な製品であり、発売後の市場への浸透に手応えを感じています。

第3のGCLの地位確立に向けて注力しているがん領域では、前立腺がん治療剤XTANDIを2012年9月に米国で発売したほか、2013年7月には欧州でも発売しました。また、日本でも2013年5月に承認申請するなど、グローバルで大きな進展がありました。米国でのXTANDIの立ち上がりも大変順調で、これまでの投資が成果となって現れています。がん領域をGCL領域に育てるためのスタートラインに立てたと認識しています。

このほか、移植領域では引き続き、免疫抑制剤プログラフのビジネス価値の最大化を図っています。米州や欧州では後発医薬品の影響により売上が減少傾向にありますが、日本とアジアでの成長により、当初の想定通り、グローバルでの売上を維持しています。

地域戦略

当社は、世界で約50カ国をカバーする自社販売網を構築し、日本・米州・欧州・アジアの4つの地域でバランスのとれた事業展開を進めています。プログラフ、ベシケアなどのグローバル製品に加えて、それぞれの地域において特色あるローカル製品が成長を支えているのもアステラスの強みとなっています。

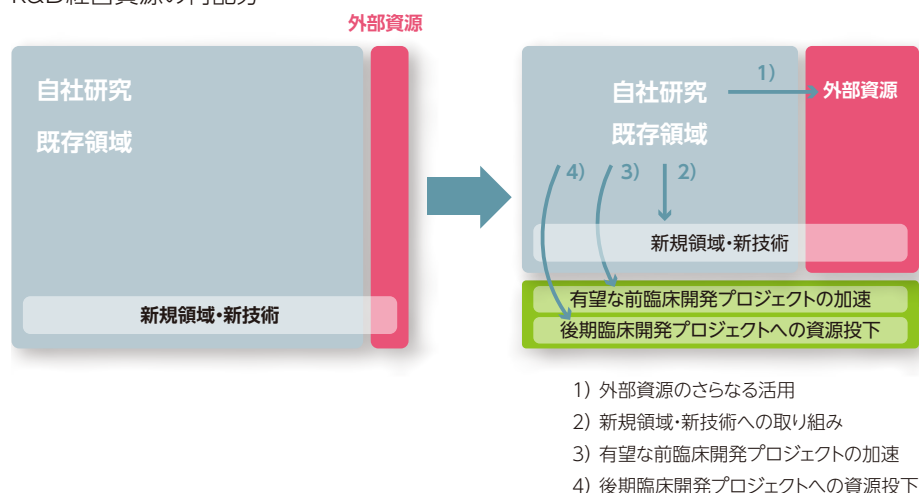
今後の成長が見込める新興国市場にも注力しており、特に中国とロシアを中心に高い成長を達成しています。新興国では、引き続き市場が拡大する一方で、薬価引き下げなどの医療費抑制策が先進国よりも速いスピードで実施されています。また、国によって市場の特性も大きく異なります。こうした状況を十分に考慮しながらも、日本、米国、欧州と同様に付加価値の高い新薬を中心に据えて、将来にわたり安定的に利益を上げるビジネスを着実に展開していく方針です。

R&Dイノベーション戦略

現在進行中の中期経営計画では、新薬創出力の強化を図るため、Precision Medicine（精密医療）の創薬アプローチを積極的に推進しているほか、“マルチトラックR&D”（研究開発の複線化）による外部資源の活用など、さまざまな取り組みを行っています。

2013年5月には、新薬創出力を一層強化するため、研

研究体制の改革 R&D経営資源の再配分



研究体制の改革と新たな仕組みの導入を決定しました。今回の改革の目的は、経営資源配分の最適化による、外部資源のさらなる活用、新規領域と再生医療やワクチンなどの新技術への取り組み、有望な前臨床開発プロジェクトの加速、後期臨床開発プロジェクトへの十分な資源投下です。つまり、外部から多くのイノベーションを取り込み、新たな疾患にも挑戦していく、そのために研究体制自体を柔軟なものにして資源配分の自由度を高めたいと考えています。従来進めてきたように選択と集中という考え方は大切にしつつ、それを固定化しすぎずに、新たな機会を獲得するための仕組みも作っていきます。

その仕組み作りの一つとして、前臨床開発段階における外部イノベーション機会の探索・獲得活動を強化するため「Astellas Innovation Management (AIM)」という組織を新設します。また、研究マネジメント体制を強化するため、各疾患領域の研究ユニットに、開発候補品探索における幅広い権限と責任を付与し、各領域の研究の自立性と機動性を高めていきます。さらに、より早期の研究段階から「マルチトラックR&D」を積極的に推進します。それに加えて、経営資源の戦略的な再配分のため、研究所の閉鎖および縮小など、研究体制の再編を決定しました。

今回の取り組みは、従来の重点研究領域における自社研究能力の向上に加え、新たな領域あるいは技術では外部のイノベーションも柔軟に取り込み、より多くの新薬創

出機会を持つことを目指すものです。今後も進化し続ける科学・技術に柔軟に対応し、新薬開発のリスクとコストを適正に管理しながら、パイプラインの充実を図っていきます。

資源配分最適化の新たな取り組み

2013年5月にアムジェン社と日本における戦略的提携を行いました。この戦略的提携は2つのパートから構成されています。一つ目のパートは、生物学的製剤を主とするアムジェン社由来の5つの開発品についての日本での共同開発と共同商業化に関する長期提携です。もう一つは、当社とアムジェン社が協働する合併会社(社名: アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)の設立です。今回の戦略的提携は、両社の強みを融合してWin-Winの関係を構築し、日本の患者さんに先端の医薬品を提供していくことを目指すものです。またアステラスとしては、日本における製品ポートフォリオを拡充することができます。

当社は、経営資源配分の最適化により、外部資源を積極的に活用して自社能力の強化を図っていますが、今回の提携はそうした取り組みの一つでもあります。

Q 2014年3月期の業績の見通しはいかがですか。

オペレーショナル・エクセレンスを追求して環境変化を先取りし、“しなやか”に対応することで継続成長を目指します。

2014年3月期における製薬産業を取り巻く事業環境は引き続き厳しさを増していくことが予想されます。こうした中、アステラスは競争優位の源泉となる業務遂行の質を高め、環境変化を先取りしつつ、柔軟かつ迅速に対応することで、継続成長を目指していきます。

2014年3月期は、連結売上高1兆1,700億円(前期比16.3%増)、営業利益は1,700億円(前期比10.5%増)

と、3期連続の増収増益を予想しています。

アステラスは、2011年3月期を起点として新たな成長ステージに入りました。それをさらに加速していくため、研究体制の改革など経営資源配分の最適化を推進するとともに、ミラベグロンやエンザルタミドなどの新製品投入による成長機会を確実に成果につなげていきます。

Q 株主還元方針を教えてください。

成長を実現するための事業投資を優先しながら、持続的な配当水準の向上を目指しています。

これまでと同様、成長を実現するための事業投資を優先しながら、配当については、中長期的な利益成長に基づき、純資産配当率(DOE)等を勘案して、安定的かつ持続的な向上に努めていきます。また、自己株式取得を機動的に実施し、資本効率の改善と還元水準の向上を図っていきます。

このような基本方針に基づいて、2013年3月期の年間配当金は1株当たり5円増配して130円としました。その

結果、DOEは5.7%となりました。また、2013年3月期において、1,080万株の自己株式取得(金額として493億円)を実施しました。なお、2013年5月に、保有する自己株式のうち1,100万株を消却しました。

2014年3月期の年間配当金は1株当たり5円増配の135円を予定しています。

Q アステラスが掲げているCSR経営の考え方を教えてください。

本業そのものがCSRの根幹であり、それは企業文化として根付いています。

アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念のもと、企業活動をCSRの視点から常にチェックし、企業価値の持続的な向上を図っています。

アステラスがCSR経営の実践にこだわる理由は、第一に、治療満足度が低い疾患領域において革新的な新薬を開発し、より良い薬を患者さんのもとへ届けることで世界の人々の健康に貢献すること、つまり、本業そのものがCSRの根幹だからです。

第二に、本業を通じた患者さんとの関わりの中で、社会が抱えている問題の解決にアステラスの知見、ノウハウ、経営資源を少しでも役立てたいという思いが企業文化として根付いているからです。ただし、収益を上げて、次の新薬開発に再投資しながら持続的成長を目指す企業である以上、事業活動の枠組みの中で解決につなげることが大原則です。世界の保健医療(グローバルヘルス)の課題解

決として取り組んでいる「顧みられない熱帯病」の創薬研究などは、この一環です。

第三に、社会の一員として社会との良好な関係を維持し、社会の持続可能性を高めるために一定の社会貢献活動を行うことは、アステラス自身の持続可能性や企業価値の向上にとっても意義があるからです。

アステラスでは、マネジメントレベル、あるいは日々の活動レベルでCSR経営を実践していくために、経済(事業活動)・社員・社会・環境と、これらの活動のベースになるコンプライアンスを5つのフィールドとして、それぞれ重点目標を定め、さまざまな取り組みを行っています。

加えて、当社は2011年11月以降、国連グローバル・コンパクトを継続的に支持しています。国連が提唱する人権・労働・環境・腐敗防止の4分野における10原則を当社の日々の企業活動に組み込み、アステラスのCSR経営をさらに質の高いものにしていきます。



社会の一員として全世界のアステラス社員が「健康と環境」をテーマに地域貢献を実践するChanging Tomorrow Day

Q 開発途上国の保健医療支援の取り組みについて、詳しく教えてください。

世界の保健医療(グローバルヘルス)の課題解決に積極的に参画しています。

世界の保健医療において、治療満足度の低い疾患領域が数多く存在すること、貧困や医療システムの不備などの理由から必要な医療を受けることができない多くの人々が存在すること、これら2つの課題を、アステラスでは保健医療へのアクセス問題(Access to Health)と呼んでいます。

一つ目の課題については、革新的な新薬を開発し、より良い薬を患者さんのもとへ届けることで世界の人々の健康に貢献するという本業を通じた解決を目指しています。

もう一つの課題への取り組みとして、開発途上国の保健医療支援が挙げられます。具体的には、「顧みられない熱帯病」治療薬の創薬研究や住血吸虫症治療薬の小児用製剤開発を2012年より開始しました。開発途上国の保健医療への取り組みも、本業と同様、アステラスの資産や強みを生

かして社会の課題を解決していくことに変わりはなく、企業価値の向上につなげていく一連の取り組みととらえています。このような活動は、長期的に事業活動にも相乗効果をもたらすものと考えています。例えば、課題解決のプロセスは課題を抱える国の政府や現地パートナーなど、さまざまなステークホルダーとの関係構築・強化につながります。それはアステラスが新市場に将来参入する際の足掛かりとなります。また、多様な研究機関とのパートナーシップは、オープンイノベーション型の新たな創薬研究モデルになるものと期待しています。

今後も、保健医療に関わるステークホルダーと積極的に連携することによって、アステラスらしいCSR経営を実践していきます。

Q リスク管理体制に関してはどのように考えていますか。

医薬品を安定的に患者さんへ届けるために、リスク管理をより一層強化しています。

アステラスは、Global Code of Conduct(行動規準)を定めるとともに、リスク管理委員会、グローバル・コンプライアンス委員会の設置やグループ全体の内部統制システムの構築など、リスク管理を一層高度化する取り組みを行っています。

また、パンデミックや自然災害への備えとして事業継続計画(BCP)の強化にも力を注いでおり、不測の事態が起きて

も患者さんに医薬品を確実に届けられる体制づくりを目指しています。しかしながら、このようなハード面のシステムを完備しただけでは十分ではありません。いざというときに適切な行動が取れるように日頃から社員の意識を高めることも不可欠であり、啓発活動を行うなどソフト面での取り組みも行っています。

Q ガバナンス体制をどのように充実させていますか。

透明性と客観性を備えたコーポレート・ガバナンス体制を構築しています。

アステラスは、執行役員制度を導入し、経営の執行と監督の機能を明確に分離しています。また、取締役会は独立性の高い社外取締役が過半数を占め、より広い見地から意思決定を行っています。加えて、社外取締役が過半数を占める指名委員会と報酬委員会を設置し、透明性と客観性を備えたコーポレート・ガバナンス体制を構築しています。

業務執行においては、研究・開発・技術・信頼性保証の4つの機能軸と、営業部門をマネジメントする地域軸の「マトリックスマネジメント」の仕組みが、事業環境の変化に対応した迅速かつ的確な意思決定を可能にしています。

経営体制を強化していく中で、2012年4月に、当社の重点領域において、医学・科学的観点から製品価値をグローバルに高めていくためのメディカルアフェアーズ組織を立ち上げました。さらに2013年4月にはチーフ・メディカル・オフィサー（メディカル担当役員）を新設し、医薬品のベネフィット・リスク評価を強化するとともに、グローバル規模で重要性の増している信頼性保証機能の意思決定と責任の主体を明確にしました。今後も世界との競争の中で高度な意思決定と高質なオペレーションをしていくため、業務執行体制を強化していきます。

アステラスの挑戦は、イノベーションを患者さんの価値に変えて届けることです。

ステークホルダーの皆さまへ

アステラスの企業としての存在価値は、科学の進歩、すなわちイノベーションを患者さんの価値に変えて届けることにありと考えています。急速に変化する環境に“しなやか”に対応しながら、これからも、革新的な新薬を継続的に創出することによって、人々の健康に貢献し、患者さんやそのご家族をはじめすべてのステークホルダーの皆さまの期待に誠実に応えていきたいと考えています。



グローバル・コンパクトに関する取り組み

国連グローバル・コンパクトの支持

アステラスは、2011年11月に国連の提唱する国連グローバル・コンパクトに支持を表明しました。この国連グローバル・コンパクトは、人権・労働・環境・腐敗防止に関する基本原則10項目で構成されており、これに署名した企業は10項目の実現に向けた自主的な努力が要求されます。

当社では、この署名を契機に、経営理念「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」の実現に向けてアステラスのCSR経営の取り組みをより一層充実させています。



グローバル・コンパクトの10原則とアステラスの取り組み

	国連グローバル・コンパクトの10原則	取り組み内容
人権	原則1 企業は、国際的に宣言されている人権の保護を支持、尊重し、	● 人権の尊重 社員 P056
	原則2 自らが人権侵害に加担しないよう確保すべきである。	● 多様性の尊重 社員 P054 ● 臨床試験における患者さんの人権や個人情報の保護 経済 P045 ● ヒト由来の試料の使用における倫理的な配慮 経済 P044 ● CSR調達の推進(人権の尊重と適切な雇用条件の確保を取引先に要請) 経済 P048 ● 社員向けの相談窓口をグローバルに設置 コンプライアンス P076
労働	原則3 企業は、組合結成の自由と団体交渉の権利の実効的な承認を支持し、	● 労使の意見交換の場の確保 社員 P054
	原則4 あらゆる形態の強制労働の撤廃を支持し、	● 強制労働の禁止 社員 P056
	原則5 児童労働の実効的な廃止を支持し、	● CSR調達の推進(職場の安全衛生の管理や児童労働の禁止を取引先に要請) 経済 P048
	原則6 雇用と職業における差別の撤廃を支持すべきである。	
環境	原則7 企業は環境上の課題に対する予防原則的アプローチを支持し、	● 温室効果ガスの排出削減 環境 P068
	原則8 環境に関するより大きな責任を率先して引き受け、	● 生物多様性への取り組み 環境 P070
	原則9 環境に優しい技術の開発と普及を奨励すべきである。	● 水資源の有効な利用 環境 P071 ● 廃棄物管理 環境 P071
腐敗防止	原則10 企業は、強要と贈収賄を含むあらゆる形態の腐敗の防止に取り組むべきである	● グローバル・コンプライアンス体制の強化 コンプライアンス P075 ● 贈収賄防止の徹底 コンプライアンス P077 ● CSR調達の推進(法令遵守とCSRの推進を取引先に要請) 経済 P048

国連グローバル・コンパクトの10原則(出典:グローバル・コンパクト・ジャパン・ネットワークのホームページ)

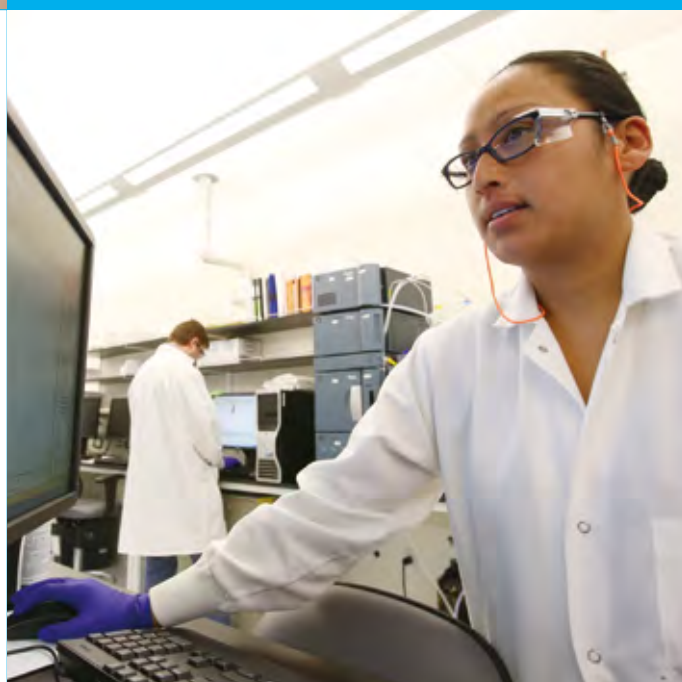
グローバル・コンパクトとは、企業が社会の良き一員として行動し、持続可能な成長を実現するための世界的な枠組みづくりに参加する自発的な取り組みです。

新薬を創出し、
患者さんに届けることで、
アステラスは継続的に
成長していきます。



経済の フィールド

- 024 特集: 新たな成長ドライバー
- 028 研究開発(パイプライン)
- 033 主要な疾患領域の事業概況
- 036 地域別事業概況
- 044 事業プロセスにおけるCSRの取り組み
- 049 Access to Healthへの取り組み



特集 新たな成長ドライバー

現在、アステラスは主力製品の特許切れを乗り越え、成長軌道を描いています。期待の新薬も製品ポートフォリオに加わり、今後も成長を続けていくための布石を確実に打っています。

今後の成長をけん引する多くの新製品

アステラスは、治療満足度の低い複数の疾患領域において競争優位を確立し、グローバルに付加価値の高い製品を提供する「グローバル・カテゴリー・リーダー (GCL)」のビジネスモデルを追求しています。

2013年3月期には、これまでの研究開発などへの投資の成果が実り、グローバルで多くの製品を発売することができました。前立腺がん治療剤XTANDIの米国での発売は、泌尿器疾患、移植に次ぐ第3のGCLを目指すがん領域において重要な一歩となりました。また、過活動膀胱 (OAB) 治療剤ミラベグロン (一般名) の欧米での発売も、すでにGCLの地位を確立している泌尿器疾患領域を

さらに強化する原動力となります。これらを含め、多くの承認・新発売を各国・地域で達成したほか、日本での2型糖尿病治療剤イプラグリフロジンの申請をはじめ多くの品目の承認申請を行いました。

アステラスは、主力製品であるハルナル、プログラフの特許切れを克服し、2011年3月期を起点とした成長軌道において、着実に歩を進めています。今後も世界中の患者さんのもとにできるだけ多くの革新的な新薬を継続的に届けていくことで、持続的な成長の実現を目指します。

ここでは、今後の成長ドライバーとして特に期待する製品をご紹介します。

主力製品と新たな成長ドライバー



グローバルの新製品

▶ XTANDI (一般名:エンザルタミド、前立腺がん治療剤)

第3のGCLを目指して

アステラスは、がん領域を第3のGCL領域にすることを目指しています。この地位を築いていくための鍵となる新製品が、前立腺がん治療剤XTANDIです。

前立腺がんは、男性のがんの中では2番目に発症率が高いと推定されています*。治療はがんの進行度や患者の状態などによって選択され、手術療法・放射線療法・ホルモン療法・化学療法などがあります。

XTANDIは、進行度の高い前立腺がん患者を対象とした適応症から開発を進めています。化学療法の施行歴のある前立腺がん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(AFFIRM)では、プラセボ(偽薬)群と比較して、全生存期間の中央値を有意に延長させる良好な結果が得られました。

この結果をもとに欧米で承認申請を行い、米国では申請後約3カ月の短期間で承認を取得し、2012年9月に「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症で発売しました。欧州でも2013年6月に同様の適応症で承認を取得し、7月に英国で発売しました。また、日本では、2013年5月に「前立腺がん」の適応症で承認申請を行いました。より早期の前立腺がんへの適

応拡大を目指して開発を進めており、現在、化学療法未治療の前立腺がん患者を対象とした第Ⅲ相試験(PREVAIL)などを実施中です。さらに、乳がんの適応症でも開発を進めています。

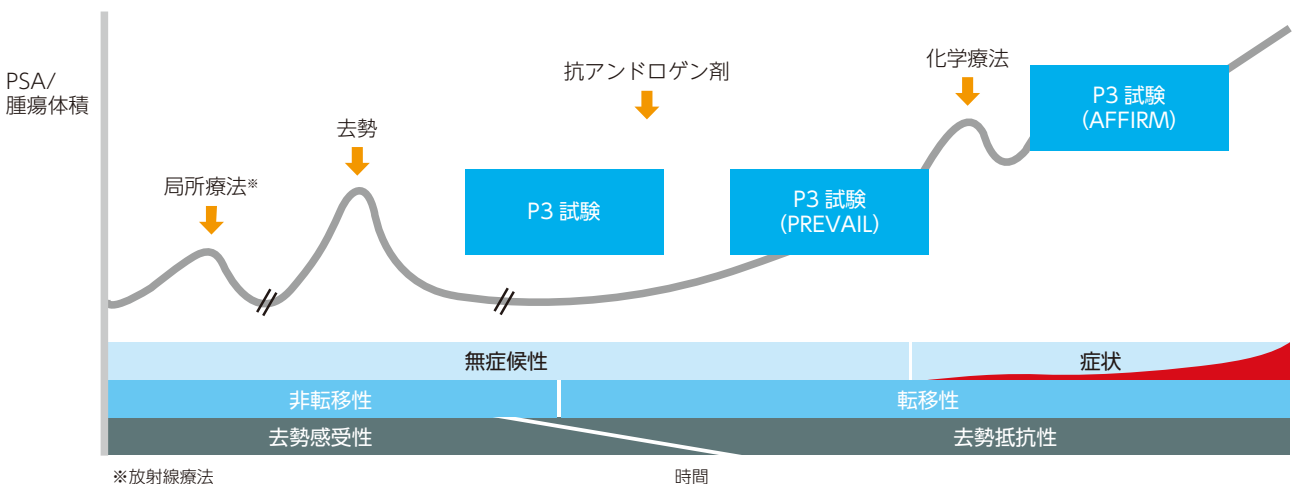
2013年3月期、米国で発売してから約7カ月間の売上は146百万ドルと、好調な立ち上がりとなりました。これを支えるのが、アステラス90名、メディベーション社60名の計150名の医薬情報担当者(MR)による販促体制です。欧州では、前立腺がん治療剤エリガードの販売により、がん領域でもすでに実績がありますが、今後、がん専門医をカバーする体制を整えていく方針です。

なお、米国ではアステラスとメディベーション社が共同で販促を行い、費用と利益を折半します。米国を除くすべての地域については、アステラスが開発・販売を行い、メディベーション社に対し売上に応じたロイヤリティを支払います。

XTANDIは、アステラスが強みを持つ泌尿器領域の抗がん剤で、既存の事業とのシナジーも期待できます。XTANDIの提供により前立腺がん治療の可能性を広げていくことで、その製品価値を一層高めていきたいと考えています。

*2008年 国際がん研究機関推定

前立腺がんの進行と現行治療



▶ ミラベグロン (一般名、過活動膀胱治療剤) [製品名 ベタニス:日本、ミラベトリック:米国、ベットミガ:欧州]

過活動膀胱治療の新たな選択肢

ミラベグロンは、アステラスが自社で創製した新しい作用機序の過活動膀胱(OAB)治療剤です。すでにOAB治療剤のブランド薬の中でNo.1のポジションを確立しているベシケアとあわせ、両剤で売上を最大化することを目指しています。

OABは、頻尿・尿意切迫感・切迫性尿失禁などの症状を示す泌尿器疾患で、全世界で約4億人が罹患していると推定*されています。OAB治療剤としては、現在、ベシケアに代表される抗コリン剤が標準治療剤となっています。しかし、抗コリン剤では効果が不十分な患者さんや、副作用で服用を続けるのが難しい患者さんもいます。

これに対しミラベグロンは、OAB治療剤として世界初の

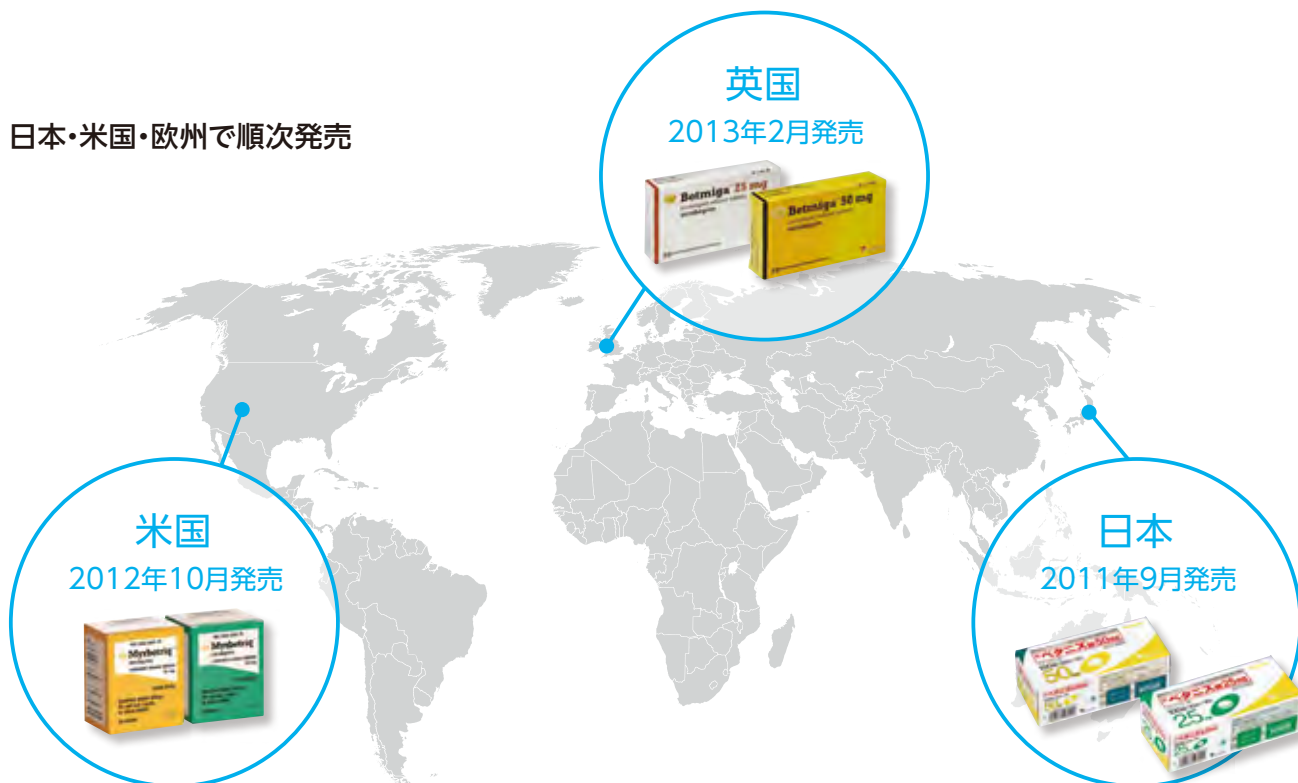
β_3 アドレナリン受容体作動性の薬剤です。膀胱平滑筋の β_3 アドレナリン受容体を選択的に刺激し膀胱を弛緩させることで蓄尿機能を高める作用があり、OAB治療の新たな選択肢になるものと期待しています。

2011年9月にはベタニスの製品名で、世界に先駆けて日本で発売しました。さらに、2012年10月にミラベトリックの製品名で米国で発売しました。同年12月には欧州でも承認を取得し、2013年2月にベットミガの製品名で英国で販売を開始しました。2013年3月期のミラベグロンの売上高はグローバルで69億円となり、順調に拡大しました。

ベシケアとミラベグロンの両剤で、OAB領域でのNo.1の地位をさらに強固なものにしていきます。

* Irwin D.E., et al. BJU Int 2011; 108(7):1132-8

日本・米国・欧州で順次発売



各地域の新製品

2013年3月期には、各地域で新製品を相次いで発売しました。欧州のクロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤ディフィクリア、日本のレストレスレッグス症候群治療剤レグナイト、高リン血症治療剤キックリン、前立腺がん治療剤ゴナックス、4種混合ワクチンクアトロバック、関節リウマチ治療剤シムジアなどです。また、2型糖尿病治療剤イプラグリフロジンなど、有望な新薬の申請も行いました。ここでは、主要な市場である日本における新薬の中から、シムジアとイプラグリフロジンをご紹介します。質・量ともに国内トップレベルの営業体制をベースに、日本における今後の成長を両剤がけん引していくことを期待しています。

▶ シムジア (一般名: セルトリズマブ ペゴル、関節リウマチ治療剤)

関節リウマチ治療に一層貢献

関節リウマチは、免疫の異常により関節の腫れや痛みを生じ、それが続くと関節の変形をきたす疾患で、日本の患者数は約65万人*と推定されています。

UCB社から導入したシムジアは、世界初のペグ化抗TNF抗体医薬品で、関節リウマチなどの炎症性疾患の発症や悪化に関与するTNF α を直接抑える効果があります。また、医師の判断により自己投与が可能で、有効性・安全性に加え、患者自身による使用にも配慮した製剤です。関節リウ

マチ患者の症状改善、クオリティ・オブ・ライフの向上に重要な役割を果たすことを期待しています。

「既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」の適応症で承認を取得し、2013年3月に日本で発売しました。現在、既存治療を未実施でも使えるよう開発を進めています。

リウマチ領域では、免疫抑制剤プログラフや消炎鎮痛剤セレコックスを販売しており、新たにシムジアが加わることで、関節リウマチ治療における一層の貢献を目指します。

* 宮坂信之 関節リウマチ、杉本恒明、矢崎義雄総編集、内科学第9版、朝倉書店、東京、2007; 1053-1057

▶ イプラグリフロジン (一般名、2型糖尿病治療剤)

日本で糖尿病領域のプレゼンスを強化

イプラグリフロジンは、アステラスと寿製薬株式会社との共同研究において見出された2型糖尿病治療剤で、2013年3月に日本で承認申請を行いました。

SGLT2阻害という新しい作用機序を持っており、腎臓近位尿細管でブドウ糖の再取り込みに重要な役割を果たす膜たんぱく質であるSGLT2を選択的に阻害し、血糖値を低下させます。

日本で糖尿病が強く疑われる人は890万人という推計値*が報告されています。イプラグリフロジンを市場に投入することにより、糖尿病治療に一層の貢献をしていきたいと考えています。

国内で実施した第Ⅲ相単独療法試験において、イプラグ

リフロジン群ではプラセボ群と比較して、血糖コントロールの指標であるHbA1c値の有意な低下が認められるとともに、安全性に問題がないことが確認されました。また、6種類の他の血糖降下剤と長期併用投与した第Ⅲ相試験を実施し、併用下のイプラグリフロジンの有効性および安全性を確認しました。イプラグリフロジンが、単剤での治療および既存の糖尿病治療剤との幅広い併用療法が可能な新たな糖尿病治療剤となることを期待しています。

アステラスは糖尿病領域において、経口血糖降下剤スターシスの販売を通して専門的な知識やマーケティングの経験を有しています。この営業基盤を活用してイプラグリフロジンを提供することにより、糖尿病領域でのプレゼンスを高めていきたいと考えています。

* 厚生労働省の「平成19年国民健康・栄養調査結果の概要」

研究開発 (パイプライン)

アステラスでは、5つの重点研究領域を設定し、満たされていない医療ニーズに応えるために研究開発を進めています。また、再生医療やワクチンといった新たな技術にも積極的に取り組んでいます。Best Science、Best Talent、Best Placeをキーワードに、革新的な新薬の創出を目指します。

研究



上席執行役員
研究本部長
塚本 紳一

アステラスでは、「泌尿器疾患」「免疫疾患(移植を含む)および感染症」「がん」「精神・神経疾患」「糖尿病合併症および腎疾患」を重点研究領域に設定しています。がん領域を中心とした創薬研究では、研究から臨床までの橋渡しを行うトランスレーショナルサイエンスを活用したPrecision Medicineアプローチを積極的に推進しています。このアプローチでは、病気の原因分子を正確に狙い撃つ薬剤を、その薬剤がより効きやすい患者さんを特定する診断薬とともに開発します。

また、2012年4月には「疾患フロンティア研究室」を新設し、上記以外の疾患領域においても、満たされていない医療ニーズに応える新規の創薬研究機会を探索しています。さらに、再生医療では、細胞に働きかける薬剤(再生医薬)の探索やiPS細胞の創薬への応用研究を行ってきましたが、この対象を拡大し、細胞そのものを医薬品として応用する(細胞治療)ための研究にも本格的に取り組めます。

2013年5月には、新薬創出力をより強化していくために研究体制の再編を決定しました。

その取り組みとして、先端科学に常に挑戦できるよう、研究マネジメント体制を強化するとともに、疾患領域ごとの研究ユニットを設立して開発候補品の探索における幅広い権限と責任を付与し、自立性と機動性を高めていきます。

また、優先度の高い研究プロジェクトに重点的に経営資源を投入する一方で、ユニークで挑戦的な研究プロジェクトは、外部資源も柔軟に活用して迅速かつ効率的に研究開発を進めます。

科学技術の進歩とともに創薬研究の環境も大きく変化しています。こうした中で、社外の技術や研究ノウハウの活用がこれまで以上に重要になっています。世界最先端の科学(Best Science)に基づいて、社内外を問わず最適な人材・研究者(Best Talent)を登用し、最適な環境(Best Place)で研究活動を機動的に展開し、革新的な新薬の創出につなげていきたいと考えています。

5つの 重点研究領域

泌尿器疾患

免疫疾患(移植を含む)および感染症

がん

精神・神経疾患

糖尿病合併症および腎疾患

開発の進展状況



メディカル担当役員
Astellas Pharma
Global Development, Inc.
President
Sef Kurtstjens, M.D., Ph.D.

アステラスでは、革新的な新薬を少しでも早く患者さんに届けられるよう、グローバルな開発体制を一層強化するとともに、より優先度の高いプロジェクトに資源を集中し、開発のスピードアップを図っています。

将来のアステラスを支える新薬候補のパイプラインには、重点研究領域の化合物を主体に、多くのユニークな化合物があります。これらの開発が着実に進展し、2013年3月期には、数多くのプロジェクトで申請・承認のマイルストーンを達成することができました。

その代表例が、がん領域・泌尿器疾患領域の新たな成長ドライバーとして期待している前立腺がん治療剤エンザルタミドと過活動膀胱治療剤ミラベグロンです。2012年4月から現在までに、エンザルタミドは欧米での申請・承認・発売と日本での申請、ミラベグロンは欧米での承認・発売という成果が出ています。加えて、日本では前立腺がん治療剤ゴナックス、関節リウマチ治療剤シムジア、機能性ディスペプシア治療剤アコファイドを含む4品目が承認されました。さらに、日本での2型糖尿病治療剤イプラグリフロジンの申請など、多くの品目の開発の進展がありました。

私は2013年4月にAstellas Pharma Global Development, Inc.の社長に就任しました。これから、グローバルで私たちの力を結集し、開発品の価値を最大限に引き出すことで、真に有用な新薬を患者さんのもに届けるために、一層の貢献をしていきたいと思えます。

2012年4月からの承認品目

2013年8月1日現在

開発コード/一般名	製品名(承認時期)	薬効/作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社/導入	備考
YM178 ミラベグロン	ミラベトリック (2012年6月)	β ₃ 受容体 作動薬	過活動膀胱における 尿意切迫感、 頻尿及び切迫性尿失禁	米国	経口	自社	
	ベトミガ (2012年12月)			欧州			
ASP3550 デガレリクス	ゴナックス (2012年6月)	GnRH受容体 アンタゴニスト	前立腺がん (1カ月製剤)	日本	注射	Ferring	
MDV3100 エンザルタミド	XTANDI (2012年8月)	アンドロゲン受容体 阻害剤	ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する 転移性去勢抵抗性前立腺がん	米国	経口	Medivation	
	XTANDI (2013年6月)			欧州			
セルトリズマブ ペゴル	シムジア (2012年12月)	PEG化 抗TNF-α抗体	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	日本	注射	UCB	
アモキシシリン	サワシリン (2013年2月)	ペニシリン系抗生物質	プロトンポンプ阻害薬、クラリスロマイシン又は メトロニダゾールとの3剤併用によるヘリコ バクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバク ター・ピロリの除菌療法	日本	経口	自社	効能追加
YM443 アコチアミド	アコファイド (2013年3月)	アセチルコリン 分解酵素阻害剤	機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、 上腹部膨満感、早期満腹感	日本	経口	ゼリア新薬	
エルロチニブ	タルセバ (2013年5月)	HER1/EGFR チロシンキナーゼ 阻害剤	既承認の診断法で確認されたEGFR遺伝子 変異を有する転移性の非小細胞肺癌に対 する一次治療	米国	経口	自社 [Roche/ Genentechと 共同開発]	効能追加
EC905 ソリフェナシン/ タムスロシン	ベソムニ (2013年5月)	ソリフェナシンと タムスロシンの 合剤	単剤治療で効果不十分な、前立腺肥大症に 伴う中等症から重症の蓄尿症状(尿意切迫 感、頻尿)と排尿症状	欧州	経口	自社	

2012年4月からの承認品目(つづき)

開発コード/一般名	製品名(承認時期)	薬効/作用機序	対象疾患	地域	剤形	自社/導入	備考
FK506 タクロリムス	プログラフ (2013年6月)	免疫抑制剤	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する 間質性肺炎	日本	経口	自社	効能追加
	アスタグラフXL (2013年7月)		成人腎臓移植患者における拒絶反応の 抑制(徐放性製剤)	米国	経口		剤形追加
FK463 ミカファンギン	マイカミン (2013年6月)	キャンディン系 抗真菌剤	生後4カ月以上の小児患者におけるカンジダ 血症、急性播種性カンジダ症、カンジダ腹膜炎・膿瘍、食道カンジダ症の治療および造血 幹細胞移植患者のカンジダ感染症予防	米国	注射	自社	効能追加

臨床開発段階の品目

2013年8月1日現在

開発コード/一般名	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考
泌尿器疾患領域										
YM905 ソリフェナシン	ムスカリンM ₃ 受容体拮抗剤	小児の神経因性膀胱と 過活動膀胱					米国/ 欧州	経口	自社	効能追加
EB178 ソリフェナシン/ミラベグロン	ソリフェナシンと ミラベグロンの 併用療法	過活動膀胱における尿意切迫 感、頻尿及び切迫性尿失禁					米国/ 欧州/ アジア	経口	自社	
ASP3652	求心性神経活動 抑制	膀胱痛症候群/間質性膀胱炎					欧州	経口	自社	
							日本			
ASP4901 (AKP-002)	PDE9阻害剤	前立腺肥大症に伴う排尿障害					日本	経口	あすか 製薬	
ASP0306		前立腺肥大症に伴う排尿障害						経口	自社	
ASP6432		前立腺肥大症に伴う排尿障害						経口	自社	
免疫疾患(移植を含む)及び感染症領域										
セルトリズマブ ペゴル	PEG化抗TNF-α 抗体	メトトレキサート未治療の 関節リウマチ					日本	注射	UCB	効能追加*1
イサブコナゾール	アゾール系抗真菌剤	侵襲性アスペルギルス					米国/ 欧州	注射 経口	Basilea	
		カンジダ血症/ 侵襲性カンジダ症					米国/ 欧州			
ASP0113 (VCL-CB01)	サイトメガロウイルス DNAワクチン	造血細胞移植時の サイトメガロウイルス感染予防					米国/ 欧州	注射	Vical	
							日本			
		臓器移植時のサイトメガロウイルス 感染予防					米国/ 欧州			
ASP7374	インフルエンザ ワクチン	季節性インフルエンザの予防					日本	注射	UMN ファーマ	*1
ASP7373	インフルエンザ ワクチン	インフルエンザ(H5N1)の予防					日本	注射	UMN ファーマ	*1
ASP015K	JAK阻害剤	関節リウマチ					日本	経口	自社	
							米国/ 欧州*2			
ASKP1240	抗CD40抗体	臓器移植における拒絶反応の 抑制					米国	注射	協和発酵 キリン	
							日本			
ASP2408		関節リウマチ						注射	自社	
ASP2409		臓器移植における拒絶反応の 抑制						注射	自社	
フィダキソマイシン		クロストリジウム・デフィシル 関連下痢症					日本	経口	Optimer	*1

*1 ローカル開発品(日本)

*2 日本を除く全世界の開発・商業化の権利をJanssen Biotech社に導出したが、P-IIb試験をアステラスが継続して実施。

臨床開発段階の品目(つづき)

2013年8月1日現在

開発コード/一般名	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考	
がん領域											
MDV3100 エンザルタミド	アンドロゲン受容体阻害剤	前立腺がん					日本	経口	Medivation		
		前立腺がん (化学療法未治療ほか)					(13/05)	米国			効能追加
								欧州			
								日本			
								アジア			
		乳がん					米国/ 欧州				効能追加
エルロチニブ	HER1/EGFR チロシンキナーゼ阻害剤	非小細胞肺がん(アジュバント療法、MetMabとの併用療法)、 小児上衣腫					米国	経口	自社 [Roche/ Genentechと 共同開発]	効能追加	
ASP3550 デガレリクス	GnRH受容体 アンタゴニスト	前立腺がん (3カ月製剤)					日本	注射	Ferring	剤形追加*1	
ASP4130 チボザニブ	血管内皮細胞増殖 因子(VEGF)受容体 1、2、3阻害剤	大腸がん、乳がん					米国/ 欧州	経口	AVEO		
ASP7487 (OSI-906) リンシチニブ	IGF-1R/IR チロシンキナーゼ 阻害剤	卵巣がん、非小細胞肺がん					米国	経口	自社		
AGS-16M8F・ AGS-16C3F		がん(ADC技術活用)						注射	自社 [ADC技術を Seattle Geneticsより 導入]		
ASP1707	GnRH受容体 アンタゴニスト	前立腺がん					欧州	経口	自社		
ASP3026		がん						経口	自社		
ASG-22ME		がん(ADC技術活用)						注射	自社 [Seattle Geneticsと 共同開発]		
ASP9853		がん						経口	自社		
ASG-15ME		がん(ADC技術活用)						注射	自社 [Seattle Geneticsと 共同開発]		
ASP2215		がん						経口	自社		
AMG 102 リロツムマブ		胃がん					日本	注射	Amgen [アステラス・ アムジェンと 共同開発]	*1	
精神・神経疾患領域											
ミダゾラム	ベンゾジアゼピン系 催眠鎮静剤	歯科・口腔外科領域における 意識下鎮静					日本	注射	Roche	効能追加*1	
FK949E クエチアピン	セロトニン・ドパミン 拮抗剤	双極性障害におけるうつ状態					日本	経口	AstraZeneca	効能追加/ 剤形追加*1	
		大うつ病性障害					日本				
NGX-4010 カプサイシン	TRPV1作動薬	糖尿病性神経因性疼痛					欧州	貼付	NeurogesX	効能追加*2	
ASP8477		神経因性疼痛						経口	自社		
ASP9226		神経因性疼痛						経口	自社		
ASP3662		アルツハイマー病						経口	自社		

*1 ローカル開発品(日本)

*2 ローカル開発品(欧州)

臨床開発段階の品目(つづき)

2013年8月1日現在

開発コード/一般名	薬効/作用機序	対象疾患	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	地域	剤形	自社/導入	備考
糖尿病合併症及び腎疾患、その他領域										
ASP1941 イブラグリフロジン	SGLT2阻害剤	2型糖尿病				(13/03)	日本	経口	自社 (寿製薬と 共同開発)	*
YM060 ラモセトロン	5-HT ₃ 受容体拮抗剤	男性における下痢型過敏性腸症候群(口腔内崩壊錠)				(12/08)	日本	経口	自社	剤形追加*
		過敏性腸症候群 女性患者					日本			効能追加*
YM533 ベラプロストナトリウム	プロスタサイクリン受容体刺激剤	慢性腎不全(原発性・腎硬化)					日本/ アジア	経口	東レ	効能追加/ 剤形追加*
ASP1585 (AMG223) ピキサロマー	アミン機能性ポリマー	保存期慢性腎不全患者における高リン血症					日本	経口	llypsa/ Amgen	効能追加*
ASP1517 (FG-4592)	HIF安定化剤	慢性腎疾患(保存期および透析期)に伴う貧血					欧州	経口	FibroGen	
							日本			
YM311 (FG-2216)	HIF安定化剤	腎性貧血					欧州	経口	FibroGen	
							日本			
ナテグリニド	速効・短時間型インスリン分泌促進剤	2型糖尿病 DPP-4阻害剤との併用療法					日本	経口	味の素製薬	効能追加*
AMG 785 ロモンズマブ	抗スクレロシン抗体	骨粗鬆症					日本	注射	Amgen [アステラス・ アムジェンと 共同開発]	*
ASP1707	GnRH受容体アンタゴニスト	子宮内膜症					欧州/ 日本	経口	自社	
ASP0456 リナクロチド	C型グアニル酸シクラーゼ受容体作動薬	過敏性腸症候群					日本	経口	Ironwood	*
AMG 145	抗PCSK-9抗体	高脂血症					日本	注射	Amgen [アステラス・ アムジェンと 共同開発]	*
ASP7991		二次性副甲状腺機能亢進症						経口	自社	
ASP8232		糖尿病性腎症						経口	自社	
ASP3325		高リン血症						経口	自社	
CK-2127107		骨格筋疾患(非神経筋疾患)						経口	Cytokinetics	

* ローカル開発品(日本)

主要な疾患領域の事業概況

泌尿器疾患領域

ベシケアとミラベグロンの両剤で OAB領域での圧倒的No.1を目指します。

泌尿器疾患領域は、当社が目指すグローバル・カテゴリ・リーダー（GCL）の地位を確立している疾患領域です。ハルナール・ベシケアの販売を通じて、前立腺肥大症（BPH）と過活動膀胱（OAB）の市場で確固たるプレゼンスがあります。その土台の上に、新製品を市場投入し、ビジネス基盤をより盤石にする取り組みを進めています。

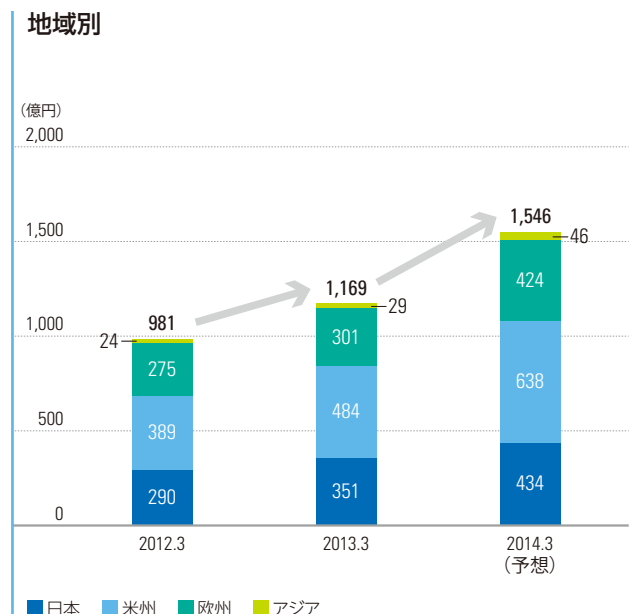
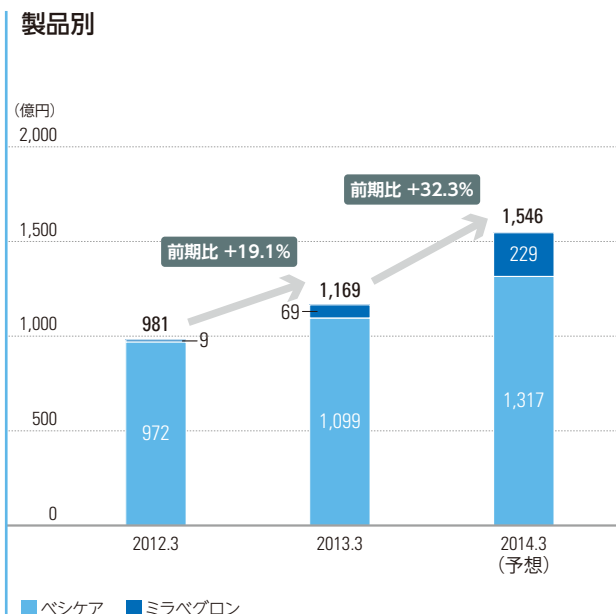
2013年3月期は、ベシケアが各地域で順調に売上を拡大しました。これに加えてミラベグロン（一般名）も、2011年9月に日本で発売（製品名：ベタニス）したのに続き、2012年10月に米国（製品名：ミラベトリック）、さらに2013年2月に欧州（製品名：ベツミガ）で発売しました。現在OAB治療においては、ベシケアなどの抗コリン剤が標準治療薬となっていますが、ミラベグロンはそれとは異なる β_3 アドレナリン受容体作動薬であり、OAB治療における新たな選択肢を提供できるものと期待しています。

2013年3月期のベシケアとミラベグロンを合わせた売上高は、前期比で19.1%増加の1,169億円となりました。また、地域別でも、日本・欧州・米州・アジアの各地域で二桁の成長となりました。今後も、ベシケアとミラベグロン両剤での売上最大化を図ることにより、OAB領域での圧倒的No.1ポジションを目指します。

ハルナールは、日本、欧州では価格の引き下げや後発医薬品の影響などにより売上が減少しましたが、アジアでは引き続き成長しています。

泌尿器疾患領域の新薬としては、2013年5月にベシケアとハルナールの合剤であるベソムニについて欧州で承認を取得しました。このほか、EB178（ソリフェナシンとミラベグロンの併用療法）やASP3652（膀胱痛症候群／間質性膀胱炎の治療剤）など、複数のプロジェクトが臨床開発段階にあります。

ベシケア、ミラベグロンの売上高



免疫疾患(移植を含む)および感染症領域

プログラフビジネスの価値の最大化を図るとともに
移植医療へのさらなる貢献を目指します。

移植を含む免疫疾患領域では、グローバルでのプログラフビジネスの価値最大化に取り組んでいます。

2013年3月期のプログラフ(1日1回服用製剤グラセプター／アドバグラフを含む)の売上高は前期比で4.4%増加の1,617億円となりました。米州、欧州では後発医薬品の影響を受けましたが、日本・アジアでの成長によりグローバルでの売上を維持しました。米州の売上は、後発医薬品のシェア拡大が緩やかになってきたことに加え、当期における一時的な要因などもあり、米ドルベースの前期比で2.4%増加となりました。また、日本およびアジアの売上は、1日1回服用製剤グラセプター／アドバグラフや、関節リウマチなど自己免疫疾患の適応症での売上寄与もあり、引き続き順調に拡大しました。一方、欧州の自社販売による売上は、アドバグラフが引き続き成長しましたが、各国での価格引き下げや後発医薬品の影響などによりユーロ

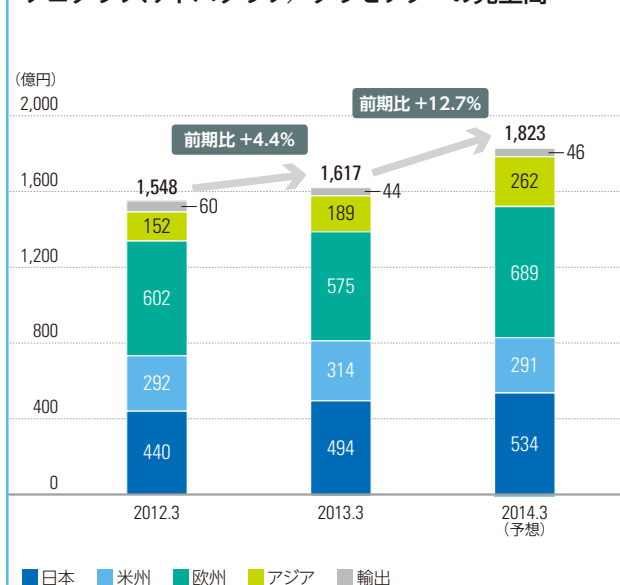
ベースでは前期比で2.9%の減少となりました。

また、UCB社から導入した関節リウマチ治療剤シムジア(セルトリズマブペゴル)を、2013年3月に日本で発売しました。

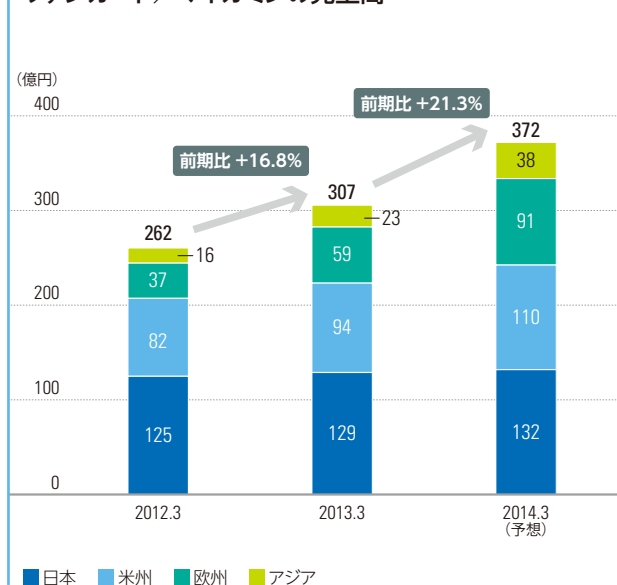
感染症領域では、ファンガード／マイカミンの売上が、日本・米州での堅調な推移に加え、欧州・アジアでの拡大により、前期比で16.8%の増加となりました。また、オプティマー社から導入したクロストリジウム・ディフィシル感染症治療剤ディフィクリアを2012年5月に欧州で発売しました。

これらの製品に続く新薬候補として、免疫疾患(移植を含む)領域では、ASP015K(関節リウマチ治療剤)、ASKP1240(臓器移植における拒絶反応の抑制剤)など、感染症領域では、イサブコナゾール(アゾール系抗真菌剤)、ASP0113(サイトメガロウイルスDNAワクチン)、ASP7373およびASP7374(いずれもインフルエンザワクチン)などが臨床開発段階にあります。

プログラフ、アドバグラフ／グラセプターの売上高



ファンガード／マイカミンの売上高



がん領域

エンザルタミドをけん引役としてがん領域におけるGCLのポジション確立を目指します。

がん領域は、泌尿器疾患、移植に続き、GCLとしてのポジションを確立するために注力している領域です。

すでにタルセバ(非小細胞肺癌・膵臓がん治療剤)とエリガード(前立腺がん治療剤)を販売していますが、当期において、いずれも前立腺がん治療剤であるXTANDIとゴナックスが新製品として加わりました。これを契機として、がん領域の事業基盤の強化を図っていきます。4つの製品を合わせたがん領域の売上高は、前期比で35.2%増加の644億円と大きく拡大しており、今後さらなる成長が期待できます。

XTANDIは、2012年9月に米国において「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症で発売しました。2013年3月期の売上は146百万ドルと順調な立ち上がりとなっています。また、欧州でも2013年7月に英国で発売しました。日本でも、2013年5月

に承認申請を行っています。さらに、より早期の前立腺がん患者や乳がん患者を対象とした臨床試験を進めており、適応拡大を目指しています。

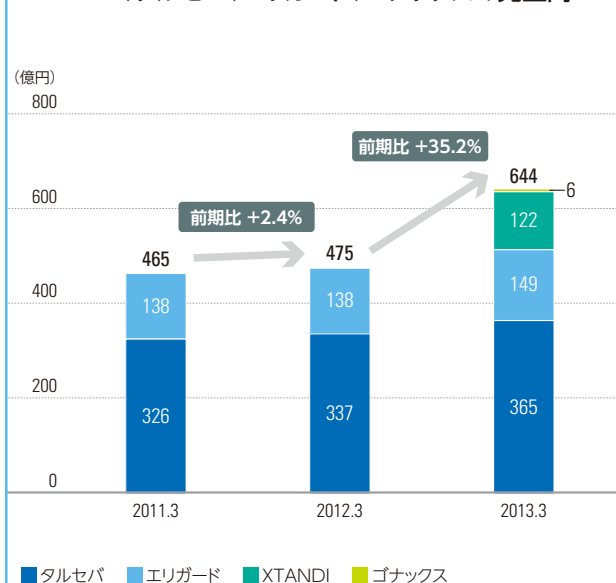
2013年3月期のタルセバ関連収入は、米ドルベースで3.1%増加の439百万ドルと堅調に推移しました。タルセバは、米国ではジェネンテック社と共同販促を行い、両社で利益を折半しています。また、米国以外の地域ではロシュ社とライセンス契約を締結しており、売上高に応じたロイヤリティを受領しています。

エリガードは現在、欧州地域で販売しており、2013年3月期の売上高はユーロベースで9.7%増加の139百万ユーロと順調に伸長しました。

ゴナックスは、2012年10月に日本で発売しました。

がん領域の新薬候補としては、現在10以上のプロジェクトの開発を進めています。

XTANDI、タルセバ、エリガード、ゴナックスの売上高



抗がん剤のパイプライン

2013年8月1日現在

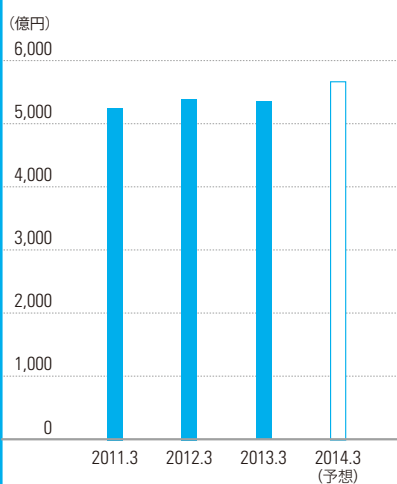
プロジェクト	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請
低分子	エンザルタミド (XTANDI)	前立腺がん: 日本	前立腺がん: 化学療法前、欧米日亜	乳がん: 欧米
	エルロニチブ(タルセバ)	非小細胞肺癌、小児上衣腫: 米国		
	デガレリクス(ゴナックス)	前立腺がん: 日本(3M製剤)		
	チボザニブ ASP4130	大腸がん、乳がん: 欧米		
リンシチニブ ASP7487(OSI-906)	卵巣がん、非小細胞肺癌: 米国			
ASP1707	前立腺がん			
ASP3026	がん			
ASP9853	がん			
ASP2215	がん			
抗体	AGS-16M8F・AGS-16C3F	腎臓がん		
	ASG-22ME	固形がん		
	ASG-15ME	膀胱がん		
	リロツムマブ AMG 102	胃がん		

地域別事業概況

日本

新製品の継続的な投入により、営業基盤をさらに強化します。

売上高推移 (日本市場の売上高)



※ 仕切価ベース

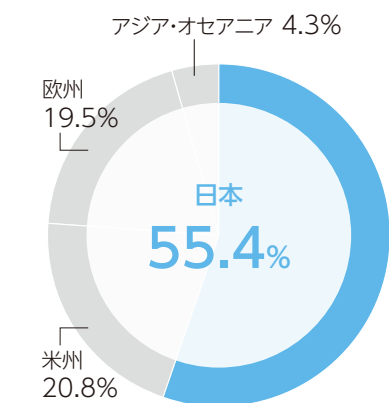
▶2013年3月期の概況

2013年3月期における日本の売上高は、前期比で0.2%減少し5,575億円となりました。このうち、日本市場の売上高は、2012年4月に実施された薬価改定や後発医薬品の影響などを受けましたが、前期比で0.8%減少し5,358億円と若干の減少に留まりました。

製品別では、ベシケアの売上が前期比で6.2%増加しました。また、2011年9月に発売したベタニスの売上は53億円となり、過活動膀胱市場におけるベシケアとベタニスを合わせた売上シェアはさらに拡大しました。また、プログラフの売上が引き続き伸長し、前期比で12.2%増加したほか、ミカルデイス(配合剤のミコンビとミカムロを含む)も前期比で5.0%増加と順調に売上を伸ばしました。このほか、シムビコート、セレコックス、ポノテオなどの売上が拡大しました。一方、後発医薬品の影響などを受け、リピトール、ハルナル、ガスターなどの売上が減少しました。新製品としては、キックリン、レグナイト、ゴナックス、クアトロバック、シムジアを発売しました。

売上高構成比

2013.3



※ 円ベース
売上元会社の所在地をもとに集計

主要医薬品の売上高

		(億円)		
		2012.3	2013.3	2014.3 (予想)
医療用医薬品合計		5,399	↓ 5,358	↑ 5,673
高コレステロール血症治療剤	リピトール	963	↓ 706	↓ 651
	うち、カデュエット	49	↑ 96	
高血圧症治療剤 (持続性アンジオテンシンII 受容体拮抗剤)	ミカルデイス	853	↑ 896	↑ 1,006
	うち、ミコンビ	104	↑ 115	
	うち、ミカムロ	106	↑ 156	
免疫抑制剤	プログラフ	440	↑ 494	↑ 534
消化性潰瘍・胃炎治療剤	ガスター	375	↓ 302	↓ 273
入眠剤	マイスリー	352	↓ 322	↓ 298
消炎鎮痛剤 (COX-2選択的阻害剤)	セレコックス	330	↑ 374	↑ 485
過活動膀胱治療剤	ベシケア	280	↑ 298	↑ 324
統合失調症治療剤	セロクエル	278	↑ 285	↓ 229
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	ハルナル	274	↓ 229	↓ 214
ワクチン		265	↑ 288	↑ 341
成人気管支喘息治療剤	シムビコート	200	↑ 277	↑ 356
キャンディン系抗真菌剤	ファンガード	125	↑ 129	↑ 132
キノロン系経口抗菌剤	ジェニナック	119	↑ 123	↑ 138
骨粗鬆症治療剤	ポノテオ	50	↑ 106	↑ 175
過活動膀胱治療剤	ベタニス	9	↑ 53	↑ 109

※ 売上高は仕切価ベース

執行役員 営業本部長
佐藤 之彦



▶2014年3月期の見通し

2014年3月期の日本の売上高は、前期比で4.5%増加の5,826億円を予想しています。このうち、日本市場の売上高は、前期比で5.9%増加の5,673億円を予想しています。ベシケア、プログラフ、ミカルディス(ミコンビとミカム口を含む)、シムビコート、セレコックス、ボノテオなどの売上拡大を見込むほか、ベタニスやゴナックス、シムジアなどの新製品が増収に寄与する見通しです。一方、後発医薬品の影響などにより、リピトール、ガスター、マイスリー、セロクエルなどの売上は減少する見通しです。

多くの新製品の発売 (2012年4月～2013年6月)

2012年	2013年
6月 キックリン発売 (高リン血症)	1月 アーガメイト顆粒発売 (高カリウム血症)
7月 レグナイト発売 (レストレスレッグス症候群)	3月 シムジア発売 (既存治療で効果不十分な 関節リウマチ)
10月 ゴナックス発売 (前立腺がん)	5月 ミカム口BP発売 (高血圧症)
10月 クアトロバック皮下注 シリンジ発売 四種混合ワクチン	6月 アコファイド発売 (機能性ディスペプシア)

トップレベルの営業体制で 国内シェアNo.1を達成します。

アステラスは、質と量の両面で国内トップレベルの営業体制を整えています。約2,400名の医薬情報担当者(MR)が全国の医療機関をカバーしており、中期計画で掲げる国内シェアNo.1の実現に向けて取り組みを強化しています。

2013年3月期の日本の売上は、薬価改定や後発医薬品などの影響を受けて若干の減少となりましたが、その一方で、ゴナックス、シムジアをはじめ多くの新製品の発売により、幅広いポートフォリオをさらに拡充することができました。また、ベシケアやベタニス、プログラフといったグローバル製品のほか、ミカルディス、セレコックス、ボノテオ、シムビコートなどの主力品が成長を続けています。

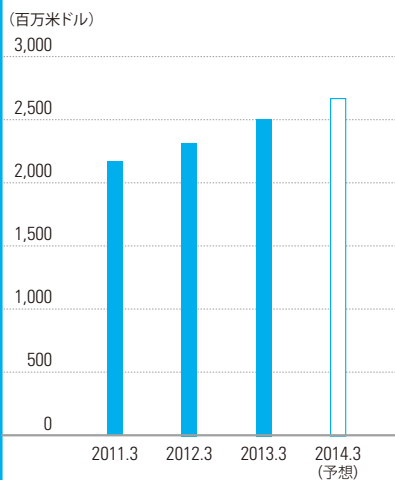
政府による医療費適正化に向けた諸施策の実施や、MRの活動に関連する業界自主基準の変更等、当社を取り巻く市場環境は大きく変わってきています。あらためて、MRの質を含め国内営業の真価が問われています。

このような環境の変化をチャンスととらえ、付加価値の高い新薬を患者さんのもとに届け続けることで、満たされない医療ニーズに応えていきたいと考えています。

米州

OAB領域でのNo.1ポジションをさらに強化し、
がん領域の事業基盤をより強固なものにしていきます。

売上高推移



※ 現地通貨ベース

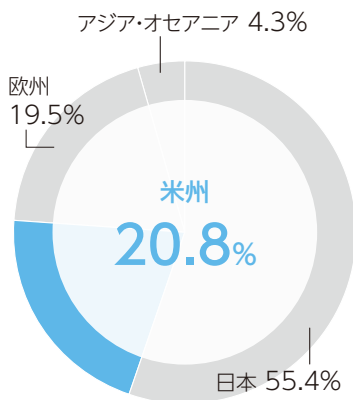
▶2013年3月期の概況

2013年3月期の米州の売上高は、現地通貨(米ドル)ベースでは前期比で8.2%増加し2,512百万ドルとなりました。なお、円ベースでは前期比で13.7%増加し2,087億円でした。

製品別では、新製品である前立腺がん治療剤XTANDI(2012年9月発売)の売上高が146百万ドル、過活動膀胱(OAB)治療剤ミラベトリック(2012年10月発売)の売上高が19百万ドルとなり、ともに順調な立ち上がりとなりました。また、ベシケアが前期比で14.3%増加(米ドルベース)と引き続き伸ばしました。OAB市場におけるベシケアとミラベトリックを合わせた売上シェアは約25%(総処方せんベース、2013年3月時点)となり、ミラベトリックの発売前に比べさらに拡大しました。プログラフは、当期における一時的な要因などもあり米ドルベースで2.4%の増加となりました。このほか、レキスキャン、マイカミンの売上やタルセバの収入が拡大し、増収に寄与しました。

売上高構成比

2013.3



※ 円ベース
売上元会社の所在地をもとに集計

主要医薬品の売上高

(百万米ドル)

	2012.3	2013.3	2014.3 (予想)	
売上高	2,320	↑ 2,512	↑ 2,672	
免疫抑制剤	370	↑ 378	↓ 291	
心機能検査補助剤	スキャン	619	↑ 639	↓ 508
	(アデノスキャン+レキスキャン)	536	↑ 572	
抗真菌剤	アンビゾーム	69	↑ 76	↓ 68
アトピー性皮膚炎治療剤	プロトピック	94	↑ 95	↑ 106
過活動膀胱治療剤	ベシケア	492	↑ 563	↓ 535
過活動膀胱治療剤	ミラベトリック (2012年10月発売)	—	↑ 19	↑ 102
キャンディン系抗真菌剤	マイカミン	104	↑ 114	↓ 110
肺がん・臓器がん 治療剤	タルセバ	426	↑ 439	
	米国	250	↑ 284	
	米国以外	175	↓ 155	
前立腺がん治療剤	XTANDI	—	↑ 146	↑ 400

上席執行役員
Astellas US LLC
President and CEO
吉田 昌生



泌尿器とがん領域で、プレゼンスをさらに高めていきます。

米州では、注力している疾患領域において複数の製品がトップシェアを獲得しています。変化する環境に対応した質の高い効率的なオペレーションによる営業体制が、この地位を支えています。また、カナダやラテンアメリカで構築している販売ネットワークも、成長の原動力となっています。

このような強みを十分に発揮し、2013年3月期はミラベトリックとXTANDIのスムーズな発売と市場への着実な浸透につなげることができました。ミラベトリックについては、ベシケアと合わせて売上の最大化を図り、OAB領域でのアステラスのNo.1ポジションをさらに強化していきます。また、XTANDIの発売を契機として、がん領域の事業基盤をより強固なものにしていきます。

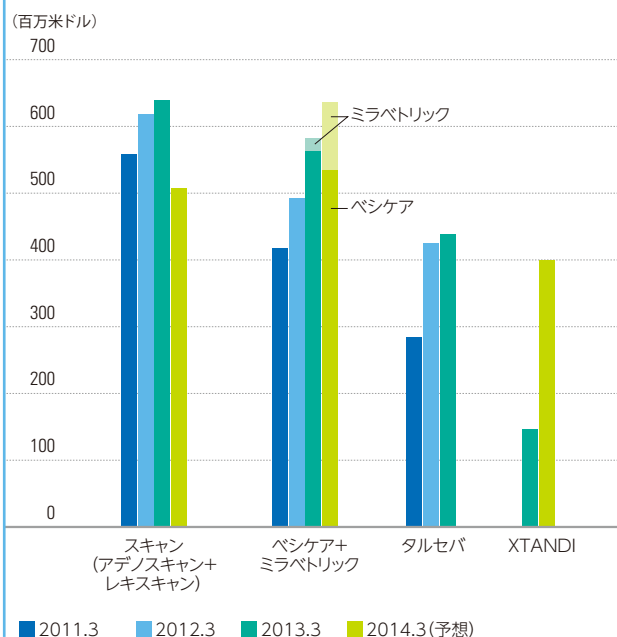
米国におけるマクロ経済の停滞、当局の承認審査の厳格化など、外部環境は依然として厳しい状況にあります。激しい競争状況の中、医療政策や市場への参入機会の動向も注視しなくてはなりません。

このような環境の中、泌尿器とがん領域の成長により、各市場での当社のプレゼンスをさらに高めていきたいと考えています。

▶2014年3月期の見通し

2014年3月期の売上高は、米ドルベースでは6.4%増加の2,672百万ドルを予想しています。なお、円ベースでは前期比で28.0%増加の2,672億円を見込んでいます。XTANDIの売上が大きく拡大する見通しです。また、ベシケアの売上は減少する見通しですが、ミラベトリックの売上拡大を見込むことから、両剤を合わせた売上は前期比で10%(米ドルベース)増加する見通しです。一方、後発医薬品の影響により、プログラフの売上やアデノスキャンとレキスキャンを合わせた心機能検査補助剤の売上は減少する見通しです。

主力製品の売上高/収入

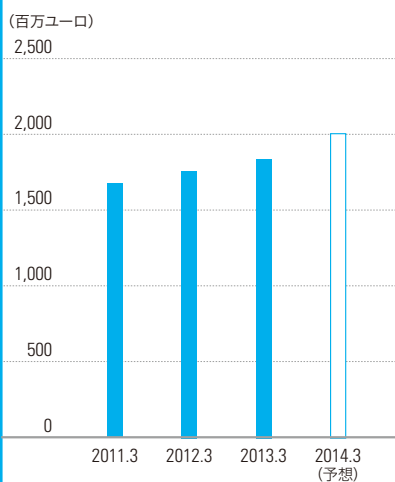


欧州*

泌尿器・移植・感染症領域の維持・拡大とともに
事業エリアのさらなる拡大により継続成長を目指します。

* 対象地域は、欧州(NIS諸国を含む)、中近東、アフリカ

売上高推移



※ 現地通貨ベース

▶2013年3月期の概況

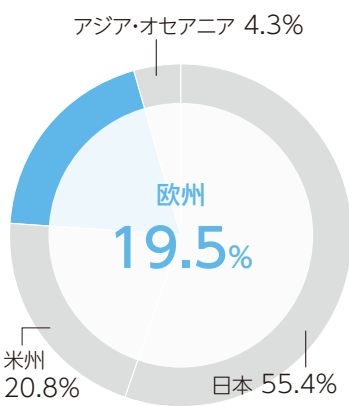
2013年3月期の欧州の売上高は、現地通貨(ユーロ)ベースでは前期比で4.2%増加し1,834百万ユーロとなりました。なお、円ベースでは、前期比で2.5%増加し1,965億円でした。

製品別では、ベシケアの売上が好調に推移し、前期比で11.1%の増加(ユーロベース)となりました。このほか、マイカミンやエリガードの売上などが順調に拡大しました。一方、プログラフ(1日1回服用製剤アドバグラフを含む)の自社販売による売上は、アドバグラフが引き続き成長しましたが、各国での価格引き下げや後発医薬品の影響などにより前期比で2.9%の減少(ユーロベース)となりました。また、オムニック(日本での製品名: ハルナール)の自社販売による売上も価格引き下げや後発医薬品の影響などにより減少しました。

当期の新製品として、過活動膀胱治療剤ベットミガ、クロストリジウム・デフィシル感染症治療剤ディフィクリアを発売しました。

売上高構成比

2013.3



※ 円ベース
売上元会社の所在地をもとに集計

主要医薬品の売上高

		(百万ユーロ)		
		2012.3	2013.3	2014.3 (予想)
売上高		1,759	↑ 1,834	↑ 2,004
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	ハルナール	209	↓ 180	↓ 166
	自社販売計	165	↓ 143	↓ 136
	バルク・ロイヤリティ	43	↓ 36	↓ 30
免疫抑制剤	プログラフ、アドバグラフ (輸出外部売上を含む)	606	↓ 577	↓ 565
	自社販売計	552	↓ 536	↓ 530
	輸出外部売上	54	↓ 40	↓ 35
過活動膀胱治療剤	ベシケア	252	↑ 280	↑ 314
過活動膀胱治療剤	ベットミガ (2013年2月発売)	—	0	↑ 12
アトピー性皮膚炎治療剤	プロトピック	46	↓ 43	↑ 47
キャンディン系抗真菌剤	マイカミン	34	↑ 55	↑ 70
進行性前立腺がん治療剤	エリガード	127	↑ 139	↑ 155
末梢神経因性疼痛治療剤	キューテンザ	5	↑ 8	



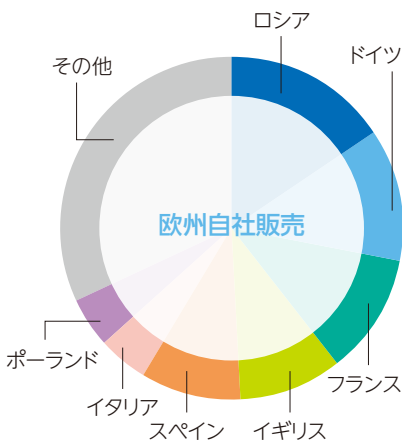
Astellas Pharma Europe Ltd.
President and CEO
Ken Jones



▶2014年3月期の見通し

2014年3月期の売上高は、前期比で9.3%増加の2,004百万ユーロを予想しています。なお、円ベースでは前期比で32.7%増加の2,606億円を見込んでいます。ベシケアのほか、マイカミン、エリガードなどの売上が引き続き拡大する見通しです。また、XTANDIやベットミガなどの新製品が増収に寄与する見通しです。一方、プログラフ、オムニックの売上は減少する見込みですが、為替の影響により円ベースでは増加する見通しです。

欧州販売子会社の売上シェア*



* 欧州自社販売上に占める各子会社の売上シェア

ロシアやNIS諸国においても存在感を高めています。

アステラスは欧州で広範な事業基盤を構築し、成長を続けています。

2013年3月期は市場成長率を上回る成長となりました。特に、ロシアやNIS諸国が高い成長を達成しており、販売子会社別の売上順位でトップとなるなど、その存在感を高めています。

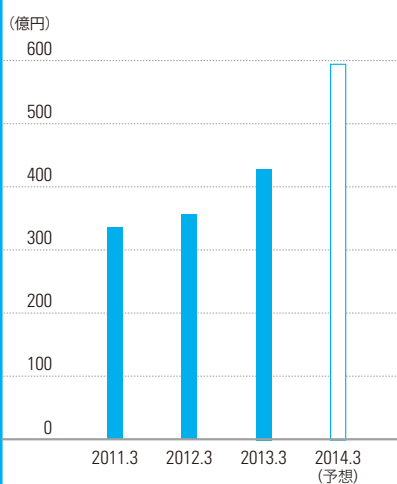
当期は、ディフィクリアとベットミガの2つの新製品を発売することができました。これに続いて2013年7月には、英国でXTANDIの販売を開始しました。すでに欧州全体を管理するがん領域の営業体制を立ち上げていますが、各販売子会社でも営業体制を整えていく計画です。ディフィクリア、ベットミガとともに順次発売国を拡大し、今後の成長の原動力としていきます。

欧州では、各国での薬剤価格の引き下げなど緊縮財政に伴う医療費抑制策の影響が顕在化しています。また、新薬の承認・保険償還のハードルもますます高くなってきました。こうした環境下においても、満たされない医療ニーズに応える付加価値の高い薬剤を提供することで、持続的な成長を実現していきたいと考えています。

アジア・オセアニア

中国をけん引役として、引き続き高い成長を実現します。

売上高推移



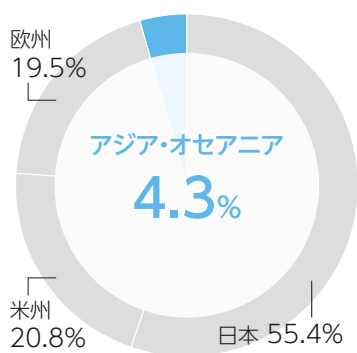
▶2013年3月期の概況

2013年3月期のアジアの売上高は、円ベースの前期比で20.1%増加し429億円となりました。為替の影響を除いたベースでも前期比で13.7%増加となり、引き続き二桁の成長となりました。特に、アジア全体の売上の50%近くを占める中国の売上は、現地通貨ベースの前期比で約22%増加と高い成長を達成することができました。

製品別では、プログラフ、ハルナル、ベシケア、マイカミンなどすべての主力製品の売上が増加しました。アステラスは、アジアなどの新興国においても先進国と同様に、付加価値の高い自社製品によって事業の着実な拡大を図っています。当期においても、痛風治療剤フェブリックを2012年5月に台湾、同年8月に香港で発売したほか、アドバグラフを2012年8月にシンガポール、2013年1月にマレーシアで発売するなど、多くの製品を継続的に市場に投入しています。

売上高構成比

2013.3



※ 円ベース
売上元会社の所在地をもとに集計

主要医薬品の売上高

売上高	(億円)		
	2012.3	2013.3	2014.3 (予想)
売上高	357	↑ 429	↑ 595
免疫抑制剤	152	↑ 189	↑ 262
前立腺肥大症の排尿障害改善剤	98	↑ 108	↑ 144
過活動膀胱治療剤	24	↑ 29	↑ 46
カンディン系抗真菌剤	16	↑ 23	↑ 38
アトピー性皮膚炎治療剤	12	↑ 17	↑ 26

執行役員 アジア事業本部長
片柳 眞一郎



付加価値の高い自社製品により、 事業を拡大していきます。

アステラスは、アジア・オセアニア地域を
広範にカバーする事業基盤を有しています。
2013年7月にはシンガポールに新たに販
売子会社を設立し、この地域での販売子会
社数は10となりました。プログラフやハル
ナルなど付加価値の高い自社製品を中心
に据えて、それらの製品価値の最大化を図
ることを基本戦略としています。

2013年3月期は、すべての主力製品が
引き続き成長しました。特に、プログラフは
順調に売上を拡大しており、戦略製品として
引き続き成長をけん引しています。さらに、
2014年3月期にはがん領域の薬剤を含め、
各国で新製品の発売も見込んでおり、事業
をさらに拡大していく考えです。

事業の拡大にあたっては、国ごとに異なる
知的財産や医療システムの状況に常に留意
し、それぞれの市場を的確に把握した販売
戦略を進めていきます。

高い成長を続けている中国には、引き続
き重点的な投資を行っていきます。現在、約
700名のMRが成長を支えています。人
材育成に注力するとともに、今後もさらに
MRを増強していく予定です。

▶2014年3月期の見通し

2014年3月期の売上高は、前期比で38.7%増加の
595億円を予想しています。なお、為替の影響を除いた
ベースでは前期比で約14%増加と、引き続き二桁の成
長を見込んでいます。このうち、中国の売上は、現地通貨
ベースの前期比で約25%増加の高い成長を見込んでい
ます。製品別では、プログラフのほか、ハルナル、ベシケ
ア、マイカミンなどすべての主力製品が順調に拡大する見
通しです。

継続的な新製品投入(承認・発売) (2012年4月～2013年6月)

2012年



2013年



事業プロセスにおけるCSRの取り組み

アステラスでは、医薬品の研究、開発、販売までのすべての事業プロセスにおいてCSRの取り組みを推進しています。



※ 各事業プロセスにおけるCSRの取り組みのうち、本セクションで取り上げた内容が、社会的責任に関する国際規格「ISO26000」のどの中核主題と関わっているかを示しました。

研究

研究では、疾患の原因となる標的分子に作用する化合物(物質)の探索を進める「探索研究」、効力・吸収・代謝・毒性などのさまざまな観点での評価により最適な化合物を

作り出す「最適化研究」、動物実験などを通じて、人に投与して安全かどうかを評価する「開発研究」の段階があります。

このプロセスでは、さまざまな遺伝子資源やヒト由来の試料を活用して、医薬品の候補物質を生み出しています。同時に、GLP*の遵守のほか、遺伝子資源の公正な利用、ヒト由来の試料の使用や動物実験における倫理的な配慮を重視するとともに、ヒトや生態系へのバイオハザード(生物学的危害)の危険性にも配慮しています。

* GLP: 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

遺伝子資源の公正な利用

遺伝子資源と呼ばれる微生物・動植物の利用やそこからの利益の配分については、生物多様性に関する第10回締約国会議(COP10)で国際ルールが採択されています。

アステラスはこれまでに、国際協定に則って、新規微生物の探索やそれらの創薬への利用に関する共同研究を行ってきました。今後も国際協定に則って、遺伝子資源を適切に利用し、医薬品の開発につなげたいと考えています。

ヒト由来の試料の使用における倫理的な配慮

アステラスでは、各国で定められた法令や指針などに則り、ヒト由来の試料の入手・利用を行っています。

特に日本では、自然科学、人文・社会科学の有識者および一般の方で構成されるヒト組織研究倫理審査委員会で、ヒト由来の試料の利用やヒトの遺伝子解析について、研究の科学的妥当性ととも倫理的妥当性を審議しています。2013年3月期は11回の委員会を開催し、35件の審査を行いました。

動物実験における倫理的な配慮

動物実験を行う施設では、社外委員も参加する動物実験委員会を設置しています。動物福祉を考慮した動物実験指針などを整備して、3R*¹にResponsibility(責任を

持って動物実験を行っているか)を加えた4Rと、飼育環境などを厳密に審査しています。さらに、動物実験の実施状況の自己点検・評価を行い、適正に実施されていることを確認しています。

このような取り組みにより、動物実験の適切な実施について、国際的な第三者評価機関であるAAALACインターナショナル*2の認証を、該当する日本国内のすべての施設および米国子会社のアジェンシス社、OSI社で取得しています。

*1 3R: Replacement (動物を使用しない試験方法への代替)、Reduction (使用動物数の削減)、Refinement (苦痛の軽減)の頭文字で、動物実験を行う際の国際的な理念

*2 AAALACインターナショナル: 国際実験動物管理公認協会。動物管理および使用プログラムに対する国際的認証を提供する団体で、動物実験が科学的／倫理的に実施されているかを調査・認証する機関です

バイオハザード対応

遺伝子組み換え生物等や病原体および病原体を含む材料を使用した実験は、各国の法律に基づいて行っています。

日本においては、バイオセーフティ管理規則を設けて詳

細な取り扱い規程を定めるとともに、バイオセーフティ委員会を開催して課題の共有や解決を図り、適宜研修を実施することにより、これらの生物等の安全・適切な管理・使用を推進しています。米国では、FDA*1、USDA*2、ならびに州政府の許可を取得してこれらの生物等を入手、使用しています。

*1 FDA: 米国食品医薬品局

*2 USDA: 米国農務省

知的財産の取り扱い

研究開発型の新薬メーカーであるアステラスにとって、新しい化合物などに関連する知的財産(特に特許)は重要な経営資産です。研究員の入社時からの継続した研修により、特許取得の早期出願・早期権利化の意識を高めています。それと同時に、他者の権利の尊重にも重きをおき、研究活動で他者の知的財産を不正に利用しないよう、研究開始時に他者の特許の存在を確認し、必要がある場合には使用許諾を受けています。

臨床開発



医薬品の候補物質について、人での有効性や安全性を確認する臨床試験を行います。臨床試験ではヘルシンキ宣言に則り、被験者の人権や個人情報の保護とともに、

安全性や信頼性の確保が求められています。アステラスでは、臨床試験計画の立案の段階から倫理的・科学的妥当性を確認、監視するための倫理審査委員会を社内を設置しています。GCP*1を含むICH*2ガイドライン*3に準拠し

て臨床試験を行っており、また、これらのガイドラインに則ることができる医療機関にのみ試験の実施を依頼しています。臨床試験に参加される被験者からは、インフォームド・コンセントを取得しています。このような体制のもと、必要とされる医薬品を一日も早く医療現場へ届けるために開発を進めています。

*1 GCP: 医薬品の臨床試験の実施に関する基準

*2 ICH: 日米EU医薬品規制調和国際会議

*3 ICHガイドライン: ICHが医薬品の承認に際して必要な品質・有効性・安全性に関わるデータ収集などについて定めたガイドライン

技術開発・生産



このプロセスでは、錠剤・注射剤・点眼剤など、医薬品にもっともふさわしい形態を探求し、同じ品質を保ちながら量産する方法や品質管理の方法を検討しています。

工場生産では、高品質の医薬品を継続的に供給するこ

とを重視しています。そのために、GMP*を上回る独自の基準を設定し、製造施設・設備・工程のほか、原料の調達から保管、さらに配送まで一貫した品質管理を徹底しています。また、生産工程の自動化・無人化や最先端の生産管理システムによる効率化で、コスト管理を高品質と両立させる生産体制を確立しています。

さらに、商業生産の際の環境負荷と安全性リスクを最小化するための仕組みとして、環境・安全衛生アセスメント制度を導入しています。工業化研究の複数の段階で、危険・有害な溶媒の減量や安全な溶媒への代替などをテーマに研究を行い、生産に応用して、その成果を検証しています。これらのアセスメントは日本国内の生産拠点で実施し、海外の工場へそのまま技術移転することにより、アセスメントによる改善効果を全社に広げています。

温室効果ガスの削減や資源循環等の環境に関する取り組みについては、P065からの環境のフィールドに記載しています。

* GMP: 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準

信頼性保証



有効性と安全性が検証された高品質の製品を確かな情報とともに提供するための仕組みが信頼性保証です。

研究・開発・製造などの過程では、法律やガイドラインに準拠し、それぞれ具体的な手順を設定したうえで正しい記録を蓄積すると同時に、手順の遵守状況や記録を客観的に評価する仕組みを構築しています。また、医薬品の適正使用を促進するために、有効性や安全性などに関わる情報を評価し、医療関係者に届けています。

アステラスでは、世界中の患者さんに安全性を確保した高品質な製品を届けるための施策に積極的に取り組んでおり、その一環として2013年4月1日付でメディカル担当役員(CMO)を設置しました。また、グローバル信頼性保証体制の基盤を構成する各極におけるファーマコヴィジランス(医薬品安全性監視)・メディカルアフェアーズ・薬事・薬事監査・品質保証の組織を束ねる各グローバル機能長を配置し、さらなる“オペレーションの高質化”を追求しています。

高品質の医薬品を届けるために

医薬品の開発から製品の使用終了まで、ライフサイクル全期間を通じた高いレベルの品質マネジメントを実現する

包装材のリサイクルと薬剤廃棄における配慮

医薬品は、使用後に容器・包装材料が病院・薬局・一般家庭から廃棄されます。医薬品の包装には、製品の安定性の保持や薬事法で定められた事項の記載などが求められますが、これらに加えて廃棄の際にリサイクルを促す材質表示などを行っています。日本では、一般家庭から廃棄される容器・包装材料のリサイクル費用を、容器・包装リサイクル法に基づいて企業が負担しています。

また、残った薬剤の回収や廃棄手順・方法は国によって異なるため、各国の規制にしたがって対応しています。

ためにICH Q10*マネジメントを全社に導入しています。さらに、ICH Q10の手法を利用してアステラス製品の製造委託先に対する管理を行っており、開発段階で進めているICH Q10マネジメントとあわせて、高度な品質保証システムを構築しています。

* ICH Q10: 品質マネジメントに対するトップマネジメントの責務および関与を明確にし、適切な品質の製品を供給するためのシステムおよび管理の継続的改善を目的とした医薬品品質システム

安全性情報

医薬品の有害事象に関する情報は、医療機関や企業からの報告、規制当局の調査などにより収集・整理されます。

必要に応じて添付文書の改訂を行うなど、適切な対応を行っています。また、ファーマコヴィジランスに関するe-ラーニングを毎年、全社員に実施しています。

製品回収

製品の安全性や有効性、品質に問題がある場合は、その内容を速やかに医療機関などに提供し、当該製品を回収する体制が整っています。

2013年3月期は2件の製品回収を実施しました。これに関連する健康被害の報告は2013年6月現在受けていません。

偽造医薬品対策

偽造医薬品とは、内容や出所に関して、故意に虚偽の記載がなされた医薬品のことです。有効成分が規格通り入っていないための治療機会の逸失だけでなく、有害物質が含まれているための健康被害も報告されており、世界的に深刻な保健上の問題となっています。

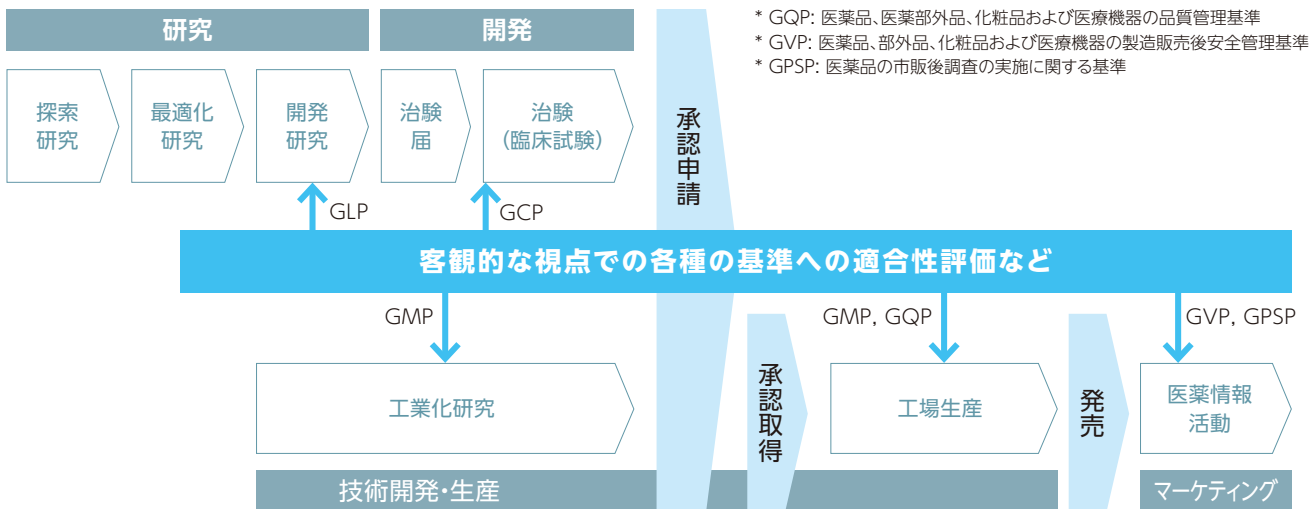
アステラスでは、流通経路において自社製品の品質を確保するため、偽薬防止委員会を設置し、中長期活動計画のもとで偽造医薬品防止対策を実行しています。また、偽造医薬品調査・対策などを行う人員を配置しています。さ

らに、ガイドライン等に基づき計画的に偽薬防止技術の導入を行い、偽造医薬品調査とその結果を踏まえた対応を適宜・適切に実施し、患者さんの安全性の確保に努めています。

そのほか、製薬業界内での連携、WHO等の国際機関との協働による偽造医薬品防止のための啓発活動の実施や、INTERPOL*等、司法当局の偽造医薬品に対する取り締まり活動に対する支援、協力も行っています。

* INTERPOL: 国際刑事警察機構

信頼性保証の仕組み



マーケティング



医療現場で医薬品が適正に使用されるよう、医薬情報担当者 (MR) が情報提供と情報収集を行っています。人々の生命や健康に関わる情報を扱うため、アステラスのグローバル行動規準だけでなく、現地の行動規準・薬事法、そしてさまざまな関連法令の遵守など、コンプライアンスを最優先としながら高い倫理観をもって行動することが求められています。

MRは、自社製品の正確かつ適切な使用方法や副作用

情報などはもちろん、医薬品全般についての広範な情報や疾患に関連する最新の知見を、各国の医療の最前線に提供することにより、患者さんの治療に貢献することを目指しています。また、MRが把握した医療現場のニーズを研究開発部門にフィードバックすることで、より付加価値の高い新薬の開発につなげています。

日本では、製品に関する問い合わせ窓口として「DI(ドレッジ・インフォメーション)センター/くすり相談センター」を開設し、医療従事者や患者さん、MRからのさまざまな問い合わせに対応しています。緊急性を要する問い合わせに

は、夜間休日も含め24時間対応できる体制を構築しています。また、地震やインフルエンザパンデミックなど有事の際にもDIセンターの機能を維持する体制を整えています。問い合わせ件数は年間10万件を超えています。製品の品質向上のために専門部署と定期的に協議を行うほか、製剤

および包装パッケージの表示やデザインの識別性や視認性を上げる変更をするなど、問い合わせやご意見・苦情をもとにさらなる製品価値の向上につなげています。海外においても、現地の医療従事者や患者さん、MRからの相談対応体制を構築しています。

調達



アステラスは、調達先を含めたサプライチェーン全体で社会的責任を果たすことが重要と考えています。

そのための方策として、取引先に対して社会的責任に基づいた取り組みを要望する「CSR調達原則」を策定しています。また、直接材のすべ

での取引先を対象として「CSR調達原則」に基づいたアンケート調査を行っています。2013年3月期は新たに13社から回答をいただき各社のCSR調達に問題がないことをアンケート回答結果から確認しました。

さらに、実際のCSR調達に対する状況を確認するための監査手順を作成しています。

CSR 調達原則

I 法令遵守とCSRの推進

関連するすべての法令、ルールの遵守
倫理観に基づいた公正な企業活動
情報セキュリティの確保
CSR活動の奨励、推進

II 人権の尊重と適切な雇用条件の確保

人権尊重、児童労働の禁止
労働関連法令に基づいた適切な条件での雇用

III 職場の安全衛生の管理

安全な職場環境の整備、安全衛生の管理

IV 環境と持続可能性への配慮

地球環境負荷の軽減と、
持続可能な社会づくりへの寄与

V 社会貢献への取り組み

社会貢献活動への参画、支援

Access to Healthへの取り組み

Access to Health(保健医療へのアクセス問題)に対する考え方

アステラスの強みやパートナーシップを活用し、オープンイノベーション型の創薬アプローチにより世界の保健医療(グローバルヘルス)の課題を解決していきます。

アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げています。これに基づき、自社の強みや資産、そしてパートナーシップを活用し、治療満足度の低い疾患領域で革新的な新薬を開発する本業を通じた活動に加え、医療水準の向上が必要とされる国々でさまざまな支援活動を行うことを通じて、Access to Healthに貢献することを「Access to Health ミッションステートメント」として明記しています。

開発途上国の医療水準の向上を支援するため、2012年より「顧みられない熱帯病(NTDs)」を対象とした創薬に取り組んでいるほか、住血吸虫症治療薬の小児製剤開発に参画しています。

NTDsとは、熱帯地域、貧困層を中心に蔓延している寄生虫や細菌・ウイルスによる感染症です。世

界保健機構(WHO)が焦点を当てているNTDsの17の疾患群だけで10億人以上が感染していると言われますが、市場性の面などから企業の創薬研究の対象になっていませんでした。

また、アステラスは、2012年11月に設立された一般社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)に参画しました。GHIT Fundは、日本政府、民間企業、ビル&メリンダ・ゲイツ財団による官民パートナーシップとして、共同設立されました。この組織の設立は、開発途上国に蔓延する感染症に対する新しい医薬品やワクチンの研究開発および製品化の促進を目的としています。製薬企業や学術・研究機関が有する高い科学技術に基づく新薬開発によって、グローバルヘルスに対する国際貢献を強化することを目指しています。

Column

当社会長の野木森は、IFPMA副会長としてグローバルヘルスに関わる対話を積極的に行っています。

当社の代表取締役会長の野木森雅郁は、研究開発型の製薬企業および製薬協会が加盟する国際製薬団体連合会(IFPMA)において、2010年11月から副会長を務めています。野木森は国際機関や各国政府、関係NGOを訪問し、グローバルヘルスをはじめとする製薬産業が貢献できる課題について、意見交換を重ねています。こうした野木森の活動は、アステラスのAccess to Healthの取り組みにも生かされています。



1 「顧みられない熱帯病(NTDs)」に対する創薬共同研究の取り組み

アステラスは2012年6月から11月の間に、NTDsのうちリーシュマニア症、シャーガス病、アフリカ睡眠病の3つの寄生虫症について、日本の5つの研究機関および国際NPOとの創薬共同研究契約を締結しました。

この研究では、情報系および医学系研究者のオープンイノベーションにより、いくつかの最先端のアプローチを用いて創薬に挑んでいます。

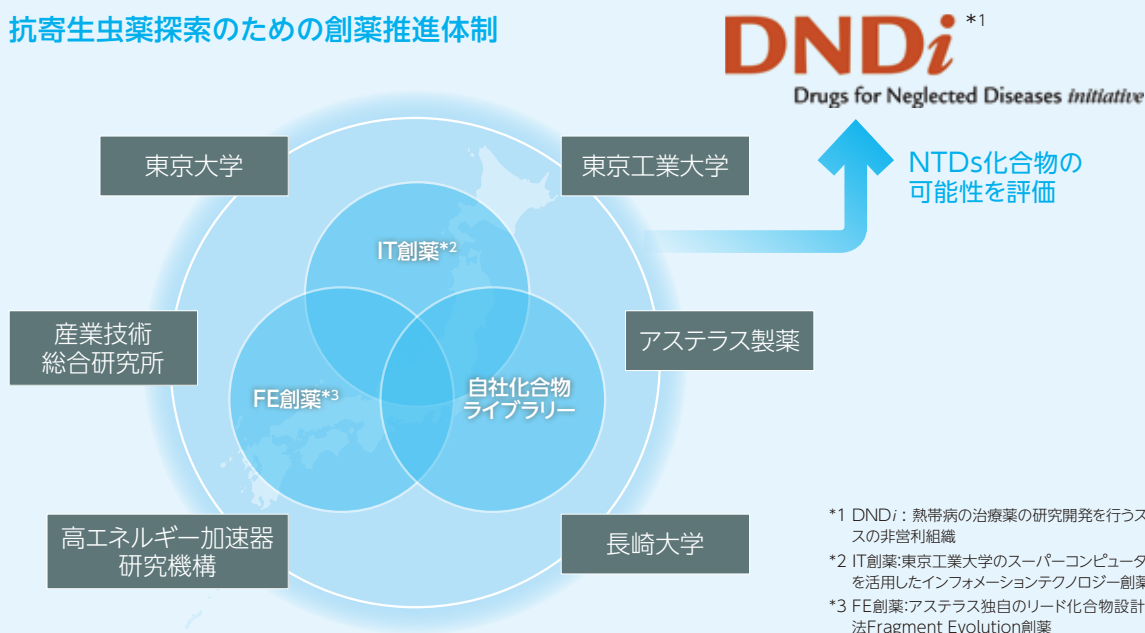
また、この取り組みを通じてiNTRODB*と呼ぶ創薬研究向け統合型データベースが開発され、公開されました。

iNTRODBは、寄生原虫に関する生命科学情報を網羅的に統合し、治療薬の標的となる分子や、薬剤候補化合物の情報などを効率的に抽出できるデータベースです。世界中の研究者が自由にアクセスできることから、世界のNTDs研究の加速が期待されます。

2013年3月には、デングウイルス感染症についても、東京工業大学、長崎大学と創薬共同研究を開始しました。

* iNTRODB: Integrated Neglected Tropical disease Data Base

抗寄生虫薬探索のための創薬推進体制



*1 DNDi: 熱帯病の治療薬の研究開発を行うスイスの非営利組織

*2 IT創薬: 東京工業大学のスーパーコンピューターを活用したインフォメーションテクノロジー創薬

*3 FE創薬: アステラス独自のリード化合物設計手法Fragment Evolution創薬

2 住血吸虫症治療薬の小児用製剤開発

住血吸虫症は、開発途上国を中心に毎年2億4,300万人以上の人々が感染しています。適切な治療を受けない場合、貧血や成長阻害などを引き起こし、命にかかわることもあります。

この疾患には就学前児童も多く感染していますが、現在、薬物治療に用いられているプラジカンテルは、成人および6歳以上の児童を対象とした錠剤のみであり、6歳未満の最も脆弱な子供たちが、錠剤の大きさや有効

成分の苦味のため、服用できないことが問題となっています。

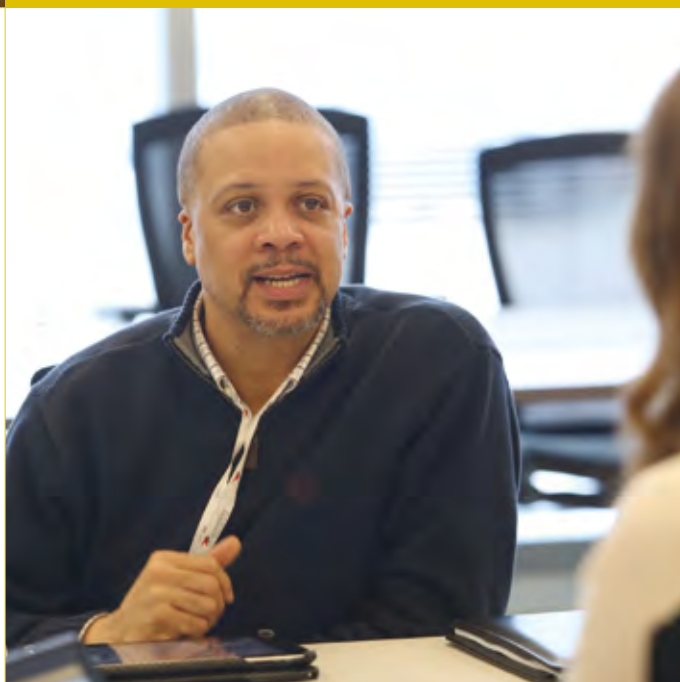
2012年7月、アステラスはプラジカンテルの小児用製剤開発のための国際的な官民パートナーシップに参画しました。自社の世界最高水準の製剤技術を駆使し、薬の大きさ、苦みの低減、高温多湿環境下での安定性等が考慮されるとともに、効率的な生産が可能となる製剤の開発にチャレンジしています。

社会の急速な変化に
対応できる人材を育成し、
アステラスの成長に
つなげていきます。



社員の フィールド

- 052 基本的な考え方
- 053 人事戦略と人材の育成
- 054 働きがいのある会社
- 056 人権の尊重
- 056 Astellas Way ～5つのメッセージ～



基本的な考え方

社員はアステラスを変革し、企業価値を創り続けていくうえで、最も重要な存在であり、大切なステークホルダーの一つです。一方で社員は企業経営等の影響を直接的に受ける存在であり、会社には社員に対して果たすべきさまざまな社会的責任があると認識しています。アステラスは、社員がキャリア形成していく方向を明確にし、それに沿った活躍の場を提供し、その能力を十分に引き出す人事制度が必要であると考えています。また、世界中の人材の活用にあたって、すべての社員の人権・人格・個性を尊重するとともに、働きがいのある職場を提供することが、グローバル化の加速と競争力の維持・強化につながるものと考えています。

中長期重要課題

- 1 人材の育成
- 2 人権の尊重
- 3 働きがいのある職場

2013年3月期の取り組み

- ▶ グループリーダー・室長クラスを対象としたビジネススキルアップ研修「シニアリーダーシップシリーズ(SLS)」の開始
- ▶ 従業員の人権尊重を明記したグローバル行動規準を制定
- ▶ 適正な労働時間管理と長時間労働の防止を目的とした新しい時間管理システムの導入(日本)
- ▶ 寄り添い休業(家族が余命宣告を受けた際の休職制度)の導入(2013年4月導入、日本)

2013年3月期の取り組みの評価

グローバル人材育成プログラムの対象を部長クラスからその下の階層であるグループリーダー・室長クラスまで広げました。日本では、適正な労働時間管理と長時間労働の防止を目的として、新しい時間管理システムを導入しました。2014年3月期は、グローバル人材育成プログラムの対象をさらに若手リーダーまで広げること、新システムに基づくさらなる労働時間の改善に取り組んでいきます。

アステラスの期待する人材像

「アステラスの期待する人材像」を右図のように設定して、社員がキャリア形成していく方向を明確にしています。



人事戦略と人材の育成

社会の急速な変化に対応しながら経営理念や「VISION 2015」の実現を図ることができる社員の育成を目指して、「期待する人材像」「目指す組織像」などを盛り込んだ人事戦略を策定し、「人的資源の活用の仕組み」を構築しています。

▶ グローバル人事戦略

アステラスでは、企業の価値とは社員がつくるものであり、企業活動は社員に支えられて初めて持続可能と考えています。また、社員は会社の事業戦略等の変化によりもっとも直接的に影響を受ける存在であり、会社には、ステークホルダーである社員に対してさまざまな責任があると認識しています。

世界中から多様な価値観を持つ人材が集うアステラスでは、「期待する人材像」「目指す組織像」を盛り込んだ人事戦略を策定しています。そして、これをもとに、人材をどう採用・配置・評価・処遇し、成長・キャリアアップさせるかの「人的資源の活用の仕組み」を整備しています。2013年3月期には、日本と他地域の各国間、欧米各国間に加え、アジア各国間の人材異動プログラムを本格的に開始しています。

アステラスでは自己責任を基本とした各人の意志・適性に応じたキャリア形成機会を提供しています。さらに、人種・国籍・性別・年齢に関係なく実力主義を基本とし、高い成果を発揮する能力・意欲のある人材には最高水準の能力開発支援を行っています。

一方では、さまざまな国で働く社員が、アステラスの企業価値の創造という一つの方向に進むため、グローバルに共有すべき価値観・行動規範として2010年に「Astellas Way～5つのメッセージ～」を定め、経営理念の実現へ向けた組織風土の醸成を図っています。

▶ グローバルな人材開発体系 (グローバル・リーダーシップ・プログラム)

アステラスでは、ビジネスのグローバル化が進展するにつれて、グローバル人材育成が急務になっています。そのうえで重視すべきは、価値創造の原動力となる「リーダーシップ」と、チャレンジ精神を重んじる組織風土の醸成を促す「マネジメント」の強化です。

その取り組みとして、地域・部門横断で選抜された部長クラスを対象にアステラスの変革や将来構想を議論する「エグゼクティブリーダーシップシリーズ(ELS)」を実施するとともに、部長に次ぐグループリーダー・室長クラスを対象に部門戦略の策定・伝達・実行のレベルアップを図る「シニアリーダーシップシリーズ(SLS)」を2013年3月からスタートさせています。

アステラスの人的資源活用の仕組み



働きがいのある会社

変革を続けながら持続的成長を目指すアステラスは、多様な人材を生かすダイバーシティ・マネジメントを推進しています。各国、地域の特性に配慮しながら個人の多様な価値観を認め、働きやすく、安全で、社員が仕事に専念できる職場を提供するために、さまざまな取り組みを行っています。

▶ 多様性の尊重

現在、社員全体に占める女性の比率は4割強ですが、日本では他地域に比べて女性の割合、特に女性管理職の比率が低いことから、女性が働き続けられるようさまざまな制度の創設や職場環境の整備、執行役員による女性管理職のキャリア支援プログラムなどによって、これらの比率の向上に取り組んでいます。また、障がい者雇用も推進しており、日本では、グループ会社であるアステラスビジネスサービスにグリーンサプライ支援室を設置して、障がい者雇用率2%以上を維持しています。

地域別の男女比と管理職に占める女性の割合 (2013年3月期)

	日本	米州	欧州	アジア	グループ全体
男性	72.7%	49.7%	44.3%	47.1%	58.8%
女性	27.3%	50.3%	55.7%	52.9%	41.2%
管理職に占める女性の割合	5.7%	45.0%	49.1%	43.5%	28.0%

▶ 労使の意見交換の場

アステラスは、国連グローバル・コンパクトの基本原則を支持し、社員に対して労働基本権を保証しています。また、グループ全社において労使がさまざまな形で意見交換できる機会を確保するとともに、全世界的に労働組合の結成や加入に関して制限を設けていません。

日本では、アステラス製薬および一部の国内連結子会社の社員がアステラス労働組合を構成し、上部団体として日本化学エネルギー産業労働組合連合会に加盟しています。2013年3月31日現在、日本の組合員数は5,100人です。

▶ ワークライフバランス

アステラスは働きやすい職場の提供を目指し、社員のワークライフバランスに配慮しています。各地の状況に応じ、フレックス勤務、パートタイム勤務、在宅勤務など、社員がライフスタイルに合わせて勤務できる制度を導入しています。フレックス勤務は、日本、米州、英国、台湾など多くの事業所で実施されています。また、アジアの国々では、有給休暇や代休の制度整備をした上で休暇の取得を奨励するほか、残業削減キャンペーンなどの取り組みも行われています。日本では2013年3月期より適正な労働時間管理と長時間労働の防止を目的とした新しい時間管理システムを導入しています。

さらに日本では家族が余命を宣告された時に最長で1年間取得できる「寄り添い休業」という制度を2013年4月に導入しました。

▶ 健康増進・メンタルヘルスケア

社員が仕事に専念するには、健康であることが第一です。職場や生活のいたるところでストレスが蔓延している現代社会において、メンタルヘルスケアは地域を問わず重要になっています。各地域で社内精神科医や社外のプログラム(Employee Assistance Program)を利用したメンタルヘルスケアへの対応を充実させています。



▶ 労働安全衛生

企業活動における社員の安全確保は、経営を行うにあたって、欠くことのできない要件です。労働災害を未然に防止するとともに、事故による労働災害を最小化することは、働きやすい職場の提供とともに、社員というステークホルダーに対するアステラスの重要な責任の一つであると認識しています。

アステラスでは環境・安全衛生方針を策定し、これをベースに事業場ごとに自主的に環境安全衛生マネジメントシステムを構築してその活動を推進しています。

2012年1月から12月までの日本および海外における労働災害は、2011年と比較して増加しており、35件となりました。労働安全衛生には細心の注意を払っていますが、今後も、安全な職場確保のために取り組みを強化していきます。

労働災害発生状況(日本)

	2010.1-12	2011.1-12	2012.1-12
労働災害件数	33	19	35
労働災害度数率*1	0.31	0.00	0.30
労働災害強度率*2	0.001	0.000	0.007

労働災害発生状況 (海外の工場、2011年1月～2011年12月)

	ノーマン工場	メッパル工場	ダブリン工場	ケリー工場	瀋陽工場
休業災害件数	0	2	0	1	0
労働災害度数率*1	0.00	4.544	0.00	1.621	0.00
労働災害強度率*2	0.000	0.018	0.000	0.003	0.000

*1 労働災害度数率: 労働者が業務遂行中に業務に起因して受けた休業を伴う災害を基準とし、100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数で表します。この数字が高いほど労働災害の発生頻度が高いことを意味しています。

*2 労働災害強度率: 1,000延べ労働時間当たりの労働災害による労働者の休業日数で表します。この数字が高いほど災害の程度が重いことを意味しています。

▶ Best Place to Work

働きがいのある職場を社員に提供しようとする取り組みは、対外的にも評価されています。例えば、英国にある欧州地域本社や、スペインの販売子会社はそれぞれ、Great Place to Work Instituteによって2012年のBest Workplacesの一つに選ばれました。米州地域本社については、従業員に対するがんリスク低減の取り組みが認められ、NPOであるCEO Roundtable on CancerからCEO Cancer Gold Standardの認証を受けました。韓国の販売子会社もワークライフバランスを尊重する制度や風土が評価され、家族に優しい会社として政府から表彰されました(写真)。

また、日本においては取締役・執行役員が女性管理職のメンターとなる人材育成制度を施行していますが、この制度が「メンター・アワード2013*」の「優秀賞」を受賞しました。

アステラスは従業員に選ばれる会社を目指し、今後も働きがいのある職場を提供し続けます。

* ワーキング・ウーマンパワーアップ会議と公益財団法人日本生産性本部の主催により、独自性あるメンタリング推進に取り組む企業に授与される賞

地域別社員数と離職率

		2011.3	2012.3	2013.3
日本	社員数(人)	8,023	8,176	8,153
	離職率	1.7%	1.5%	1.7%
米州	社員数(人)	2,742	2,919	2,980
	離職率	—	12.6%	12.9%
欧州	社員数(人)	4,102	4,286	4,356
	離職率	—	8.1%	13.7%
アジア	社員数(人)	1,412	1,704	1,965
	離職率	—	13.3%	16.3%
合計	社員数(人)	16,279	17,085	17,454
	離職率	—	6.2%	8.3%

人権の尊重

アステラスでは、基本的人権を尊重し、差別的な取り扱いを行わないことを定めています。さらに、人種、宗教、性別、国籍、障がい、年齢等に関する差別的言動、暴力行為、セクシャルハラスメントなど人格を無視した行為をしないことを明示しています。また、児童労働や強制労働の禁止などを提唱する国連グローバル・コンパクトに署名しています。

アステラスは、「アステラス企業行動憲章」に、すべての社員の人権・人格・個性を尊重すること、国際ルールや現地の法令を遵守するとともに、多様な文化・習慣を尊重することを明記し、全世界のグループ会社で人権の尊重の重要性を共有しています。この「人権の尊重」の考えに基づき、2012年4月に制定したアステラス・グローバル行動規準においても、社員の人権の尊重、強制労働の禁

止、雇用や研修などの機会の均等、社員の健康と安全、ハラスメントの防止などについて記載しています。

アステラスでは、人権の尊重を徹底するために、社員への研修を実施するだけでなく、社内外の窓口にヘルプラインを設置して常時モニタリングし、課題に迅速に対応できる仕組みを整備しています。

Astellas Way ~5つのメッセージ~

アステラスの使命である企業価値の持続的向上の実現には、さまざまな国で働くすべての社員がグローバル共通の価値観・行動規範を持ち、グループ一体となって革新的な新薬をつくり、いち早く患者さんに届けることを目指していく必要があります。このために「Astellas Way」を策定し、社員に求められる行動を5つのメッセージとしてまとめています。

この「Astellas Way」が日頃の業務の中で実践されるよう、毎年、優れた実践事例を全社員で共有するAstellas Way Global Recognition Program (GRP)を実施し、Astellas Wayの確立に努めています。

2013年3月期のGRPでは、米国において発売した前立腺がん治療剤「XTANDI」に関する開発や生産、マーケティング、製品研修担当の事例が複数選ばれました。例えば技術部門からは、臨床試験の期間の短縮など、想定以上のスケジュール変更にも迅

速に対応できる供給体制を構築した挑戦的な事例がグローバルに共有されました。

自分と会社を変える5つのメッセージ



「この判断・行動は患者さんのためになるか?」と常に問いかけよう。



挑戦して「ワクワク」、挑戦の結果に「ワクワク」、常に挑戦し続けよう。



「前例」に拘らず、「結果」に拘ろう。



自由闊達なコミュニケーションをあなたから始めよう。



もし判断に迷ったときには「誠実さ」に立ち戻ろう。誠実さが全ての判断基準だ。

企業活動の持続のため、
 社会との対話を通じ、または、
 社会の要請への対応を通じ、
 社会から支持されるよう
 取り組んでいきます。



社会の フィールド

- 058 基本的な考え方
- 059 患者さんとともに
- 061 医療をささえる
- 063 社会とつながる



* アステラスでは、社会面の重要な要素である労働環境や人権に関する取り組みのうち、社員に関連することは「社員」のフィールドで、バリューチェーンに関連することは「事業プロセスにおけるCSRの取り組み」で紹介しています。この「社会」のフィールドでは、人々の健やかな生活を支えるアステラスの社会貢献活動を紹介しします。

基本的な考え方

企業は社会の一員であり、社会との双方向かつ良好な関係を維持しながら社会全体の「持続可能性」を追求していかなければなりません。一方で「社会の持続可能な発展」には社会全体で取り組む必要があり、企業に対する社会からの要請も拡大しています。こうした考えのもと、事業活動を行う拠点での地域社会とのつながりを大切にしながら、事業活動から広がる3つの領域で社会貢献活動を進めています(下図参照)。また、社会が抱える課題に対してもアステラスの特色を生かして取り組んでいます。

さらに、マッチングギフト制度*やボランティア休暇制度などのさまざまな制度を導入し、社員一人ひとりの主体的な社会貢献活動も支援しています。

* 社員の寄付にアステラスが同額を拠出して寄付する制度

中長期重要課題

- 1 グローバル課題への対応
- 2 コミュニティへの参画
- 3 医療基盤の強化への支援

2013年3月期の取り組み

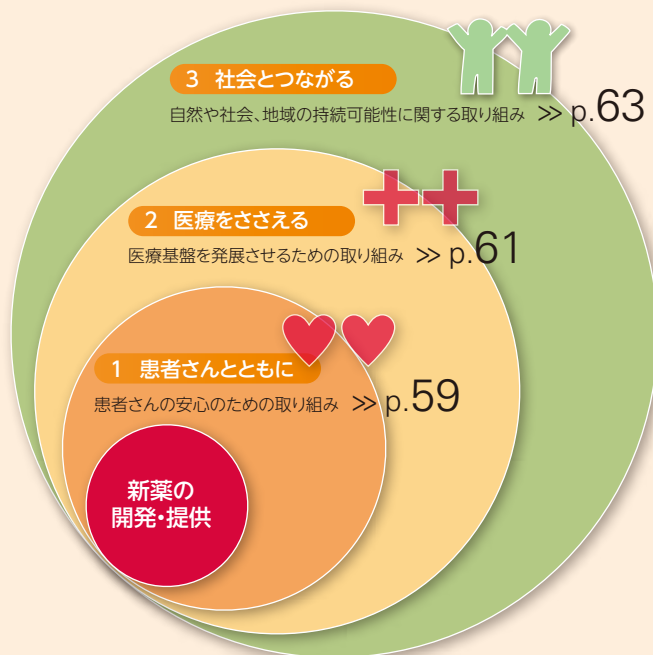
- ▶ 開発途上国における保健医療へのアクセス問題(Access to Health)への貢献の一環とした顧みられない熱帯病に対する創薬共同研究や小児製剤開発の開始
- ▶ 保健医療に関連する国連ミレニアム開発目標(MDGs)に対する支援の実施
- ▶ 患者会支援活動の実施
- ▶ アステラスの各財団による日米欧での医学振興支援
- ▶ 全社Changing Tomorrow Dayの実施

2013年3月期の取り組みの評価

顧みられない熱帯病で苦しむ患者さんのために、自社研究ノウハウやパートナーシップ等を活用した早期の新薬創出に向けた取り組みを開始しました。MDGsの主要課題の一つである「母子保健の改善」に取り組むため、アステラス アジア・オセアニア財団ではNGOのセーブ・ザ・チルドレンと連携し、インドのスラム街で母子健康改善プロジェクトへの支援を始めました。患者会支援活動、アステラスの日米欧の財団による医学振興支援、全社Changing Tomorrow Dayを継続して実施しました。

コミュニティ参画の3つの領域

新薬の開発・提供を中心に、医療環境づくりを支援する社会貢献活動の広がりを示しています。



患者さんとともに

アステラスでは、患者さんのより良い暮らしをサポートするために、闘病生活を送る患者さんやその家族の不安を軽減できるような活動を支援しています。このような活動は、患者さんに対する社員の理解を深める一助になっています。

▶ スターライトパートナー活動 (日本の患者会支援活動)

日本では、病気と闘う患者さんやその家族を支援する患者会の自立や継続的發展を側面から支援するスターライトパートナー活動を行っています。社外の有識者を中心としたアドバイザリーボードから専門的な知見に基づく助言を受け、以下の3つの活動を行っています。また、患者会のイベント時に資材を提供し、開催・運営に協力しています。



ピアサポート研修で患者会を支援

患者会への活動資金助成	患者会に対して活動資金の支援を行っています。この支援は、患者会の自立、リーダーや会員の人材育成を促す活動を対象としており、支援対象の公募を年1回行っています。 ※2013年3月期: 61団体に総額850万円を助成
ピアサポート研修	同じ悩みや問題を経験した仲間が相談相手になって支えるピアサポートの啓発やピアサポーターの育成を目的としたアステラス・ピアサポート研修を行っています。患者会同士の交流により、患者会の相互支援体制を築く機会となることを期待しています。 ※2013年3月期: 岩手、東京、大阪で開催。34団体、48人が参加
講師の派遣	年間2団体を対象として、患者会や患者さんがいる家族の会が主催する研修・勉強会に講師を派遣する支援を行っています。 ※2013年3月期: 東京、大阪の2団体に講師を派遣

Column

～アステラス・ピアサポート研修に参加して～ 「相手の話を聞いてあげるだけでもピアサポートになる」

相手の目を見て、話をじっくりと聞き、頷くという「傾聴」の姿勢を学び、「ピアサポートってなにも難しく考える必要はないのだな」と気づきました。人前で話すのが大の苦手な私にとって、聞き上手になることが同じような悩みや問題を共有する仲間とのコミュニケーションを取る時に一番必要なことではないかと思いました。アステラスの研修に参加して多くの方々と交流を深め、お友達になることができました。お互いの病気は違うけれど「決して自分は独りではない」という連帯感を持つことができ、本当に素晴らしい研修でした。ありがとうございました。



全国膠原病友の会
秋田県支部 会計担当
碩 俊雄 さん

▶ 海外における支援活動

海外でも日本のスターライトパートナー活動と同様、患者会の自立や継続的發展を側面から支援する活動を行っています。

アメリカでは、転地療養中の患者さんや家族の心理的な負担を軽減するために、病気の子供や家族が滞在するドナルド・マクドナルド・ハウスにおいて、清掃や家屋のメンテナンス、患者さんや家族を家庭料理でもてなすボランティア活動を行っています。またヨーロッパでは、臓器移植を経験した子供たちのために、同様の経験をした仲間と出会う機会となるイベント(TACKERS:Transplant Adventure Camps for Kids)を2002年から支援しており、従業員もボランティアとして参加しています。



ドナルド・マクドナルド・ハウスでのボランティア活動



TACKERS

▶ WEBを通じた患者さんへの情報提供活動 ～勇気、つながれ.com～

日本では、患者さんへの情報提供活動の一環として、投稿型WEBサイト「勇気、つながれ.com」(<https://www.yuuki-tsunagare.com/>)を開設しています。このサイトには、病気と闘っている方やそのご家族から投稿された200件を超えるエピソードを掲載しています。このサイトに投稿されたエピソードを通じて、今日も病気と闘っている多くの方々にたくさんの勇気が連鎖していくことを願っています。



「勇気、つながれ.com」を介して患者さんへ情報を提供









医療をささえる

アステラスは、人々のくらしや環境について国際社会が共有する課題をまとめた国連ミレニアム開発目標 (MDGs) のうち、製薬企業として最も貢献できる医療問題の解決に取り組んでいます。さらに、開発途上国における保健医療へのアクセス問題 (Access to Health) への貢献の一環として、顧みられない熱帯病に対する創薬共同研究や小児用製剤の開発を開始しました。また、生命科学・医療基盤の発展に貢献するため、日米欧におけるアステラスの財団を通して、将来の生命科学、創薬、医学を担う研究者の支援・育成を目的とした助成活動を行っています。

▶ 国連ミレニアム開発目標 (MDGs)

国連ミレニアム開発目標 (MDGs) では、極度の貧困や飢餓の撲滅など、2015年までに国際社会が解決すべき世界共通の8つの目標が掲げられています。アステラスは、そのうち、製薬企業としての知見が生かせる保健医療分野に絞った支援を行っています。特に、MDG4「乳幼児死亡率の削減」、MDG5「妊産婦の健康の改善」、MDG6「HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病の蔓延防止」に向けて取り組んでいます。

国連ミレニアム開発目標 (MDGs)*

-  1 極度の貧困と飢餓の撲滅
-  2 普遍的初等教育の達成
-  3 ジェンダーの平等の推進と女性の地位向上
-  4 乳幼児死亡率の削減
-  5 妊産婦の健康の改善
-  6 HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病の蔓延防止
-  7 環境の持続可能性の確保
-  8 開発のためのグローバル・パートナーシップの推進

* 国連ミレニアム開発目標 (MDGs): 2015年までに国際社会が達成すべき8つの目標で、2000年9月に採択された国連ミレニアム宣言と1990年代に開催された主要な国際会議やサミットで採択された国際開発目標を統合し、共通した枠組みとしてまとめられたものです。

MDGsに関連したグローバルな支援



インドネシア PHU

NPO法人「ピープルズ・ホープ・ジャパン」を通して、患えない村に助産診療センターを寄贈し、乳幼児死亡率と妊産婦の死亡率を改善するプロジェクトを支援しています。



ガーナ

長時間分娩や外傷を起因に失禁症となる病気「産科フィスチュラ」に対し、Ananse財団*やオランダ泌尿器学会と協働して、医師派遣や現地医師への専門研修支援を行っています。

* Ananse財団: アフリカにおける泌尿器疾患の治療の向上を目的として1988年に設立された財団



インド



セーブ・ザ・チルドレンと連携し、バスでスラム街を巡回して無料の診療を提供するなど、母子を対象とした健康改善支援プロジェクトを進めています。



タンザニア



5歳以下の乳幼児の死亡率低下のためにセーブ・ザ・チルドレンが行っている殺虫剤処理済みの蚊帳配布によるマラリアの予防プロジェクトを支援しています。

▶ アステラスの各財団による 日米欧での医学振興支援

アステラスは、生命科学・医学研究振興を目的として、日米欧の各財団を通して、自然科学の研究分野に進む学生への奨学金や生命科学・創薬・医学の研究者への研究助成金の交付および優れた研究成果に対する表彰などを行っています。

具体的には、アステラス欧州財団では、「アステラス・アワード」を設けて、基礎研究・医学研究で優れた貢献をしたと認められる研究者を表彰しています。アステラス米国財団は2011年から公的慈善団体と提携し、科学専攻で学業優秀な学生に対して奨学金を交付しています。さらに、日本の公益財団法人アステラス病態代謝研究会では、疾病の基礎的研究・創薬研究・新しい治療法の開発とその実用化研究の奨励を目的として、独創的・萌芽的な優れた研究提案に対して研究助成金と海外留学補助金の交付をしています。

※ 2013年3月期: アステラス病態代謝研究会は約100名の研究者を助成



2013年3月期アステラス病態代謝研究会 最優秀理事長賞を受賞された国嶋崇隆教授(金沢大学 医薬保健研究域薬学系 生物有機化学研究室)と研究室の皆様

▶ 一般生活者に向けた健康情報の提供

グッドライフフォーラム(日本)

1997年から継続して、年に一度、一般の方々を対象にした市民健康講座「アステラス・グッドライフフォーラム」を開催しています。2013年3月には富山市において、医療の専門家と著名人を講師に迎え、「シニアライフの明日を照らす」というテーマで開催しました。

▶ 救急車、車いす送迎自動車の寄贈(日本)

アステラスは、日本の救急医療を支援するため、1970年から自治体に累計225台の救急車の寄贈を行っています。近年は、車内で高度な医療処置のできる高規格救急車の利用が増えており、2013年3月期は高規格車を3台(累計46台)提供しました。また、社員の有志が寄付しているフライングスター基金より、毎年、全国の福祉施設に車いす送迎自動車を寄贈しています。17年目を迎える2013年3月期は6台(累計171台)を提供しました。



社会とつながる

企業は社会の一員であり、事業活動を行う国や地域、コミュニティにおける良き企業市民としての責任があると認識しています。アステラスでは、人々が健やかに暮らすための支援活動から緑化・清掃活動、緊急災害支援に至るまで、地域のニーズに合わせた社会貢献活動を行っています。

▶ Changing Tomorrow Day (CT Day)

CT Day活動は、全社共通の取り組みとして社員が「健康」や「環境」をテーマに地域社会への貢献を行うボランティア活動です。3年目を迎えた2013年3月期は、CT Dayへの参加者が全社で7,000人を超え、今まで以上に多様な内容の活動を展開しています。

CT Dayへの社員の参加状況

地域	参加者	参加時間	国/イベント
日本	4,306人	4,392時間	150イベント
米州	1,915人	7,079時間	3カ国 14イベント
欧州	516人	3,422時間	18カ国 20イベント
アジア/ オセアニア	578人	567時間	8カ国 12イベント
合計	7,315人	15,460時間	30カ国 196イベント

各地域での活動

日本



高齢者施設での支援

久留米営業所員が高齢者施設の清掃や折り紙、童謡等を通して施設の方々とのふれあい活動を行いました。

米州

米国

病気の子供の入院施設の修繕



施設を訪問し、日常を気持ちよく過ごしていただくため、施設内の花壇などの整備を行いました。

欧州

イタリア

高齢者施設での活動



高齢者施設を訪問し、高齢者に対するケアなどを手伝うボランティアを行いました。

アジア・オセアニア

中国

職業体験を子供に伝えるイベント



小学校を訪問し、医薬品についての理解を深める授業を行いました。

▶ WEBを通じた科学教育支援 ～Science WoRx～

アステラスは、生命科学・医学研究分野における高等教育に対する支援を行うと同時に、中等教育における科学教育の支援にも取り組んでいます。その一環として、米国において、理科教諭を支援するScience WoRxというプログラム (<http://www.scienceworx.org/Home.aspx>)を行っています。このプログラムでは、アステラスの研究者が講義を行ったり、理科教諭の質問に答えたりするメンタリングプログラム(Science Pro Mentors)などを提供しています。

▶ 災害支援

アステラスは、天災など不測の事態でもBCP(事業継続計画)を発動し、医薬品の供給を途絶えさせることなく、患者さんに確実にくすりをお届ける体制を強化しています。また、昨今、世界中でさまざまな災害が起きていますが、被災した地域に対しては、各地のニーズに応じて支援活動をしています。

フィリピン台風被害への支援

アステラスアジア・オセアニア財団は、2012年12月にフィリピンのミンダナオ島南部を襲った台風ポーファによる被災者の支援を目的として、NGOであるGMA Kapuso Foundationに義捐金2万ドルを送りました。

東日本大震災への支援

～被災地の農地の塩害を緩和する活動に参加～

2011年3月の東日本大震災において、津波で海水にさらされた東北地方の農地は、いまだに塩害の影響を受けています。アステラスでは、このような被害を受けた農地を少しでも多く元に戻そうと、除草・種まき・土壌改良などの作業ボランティア活動に社員が参加しました。



農地の塩害を緩和する活動に参加(日本)

Column

～労働組合主催による東日本大震災の被災地支援活動に参加した社員の活動報告～

ボランティア休暇制度を利用し、岩手県大槌町での活動に参加しました。現地を訪れ、復興が進んでいない町の現状に驚きました。私達はメディアのわずかな情報しか知り得ず、被災地に関して無関心であったことを痛感しました。仮設住宅の方々の集いの場となる「ハーブ園」の設営、津波で流された「吉里吉里(きりぎり)保育園」の新しい建設予定地の整備をしました。特別な活動はしていませんが、自分の目で見て活動し、被災された方の想いを聞き、本当に必要とされていることは何か、深く考えさせられる貴重な経験となりました。



大阪第一営業所
塩野入 彩

企業活動を継続する上での
前提となる持続可能な
社会のために、環境への負荷の
低減に努めます。



環境の フィールド

- 066 基本的な考え方
- 067 環境行動計画
- 068 地球温暖化対策の推進
- 070 生物多様性への取り組み
- 071 資源循環に向けた取り組み
- 072 環境会計

* 環境のフィールドでは、2012年4月1日～2013年3月31日の日本の状況と2012年1月1日～2012年12月31日の海外の状況をあわせて、2012年度の状況として記載しました。



基本的な考え方

健全な地球環境の維持は、持続可能な社会を構築するため、また、事業活動を継続する上での重要な課題であると、アステラスではとらえています。

企業が持続的に成長していくためには、多様な環境問題に対応する法律を遵守することはもとより、社会から求められる責任を果たす必要があります。責任が果たせない場合には、社会的信用が低下し企業価値を損なう恐れもあります。

将来の世代も視野に入れた長期的な時間軸で、グローバルな視点から企業のあるべき姿を目指すとともに、地域社会の課題に対しても継続的に取り組み、地球環境と調和した企業活動を進めていきます。

中長期重要課題

- 1 地球温暖化対策の推進
- 2 環境保全活動の継続的な実施
- 3 生物多様性への取り組み

2012年度の取り組み

- ▶ 温室効果ガス排出の削減
- ▶ 省資源対策(水使用量や廃棄物量の削減など)
- ▶ 生物多様性指数の継続的な改善

2012年度の取り組みの評価

地球温暖化対策の指標である温室効果ガス(GHG)排出量は、日本の電気事業者の二酸化炭素(CO₂)排出係数悪化の影響によりCO₂の間接排出量*1が増加した一方で、自助努力により削減が可能な直接排出量*2は活動量の変化を吸収して前年並みでした。また、欧州で風力やバイオマスなどの再生可能エネルギーの利用もはじまり、化石燃料への依存が少なくなりました。

環境保全活動では、水使用量を削減し、2015年度の数値目標を3年前倒しで達成しました。また、2008年度から継続している廃棄物ゼロエミッションの目標を2012年度も達成しました。その他、生物多様性指数が前年度実績より改善しました。

*1 間接排出量: 購入電力、購入蒸気等により間接的に排出した温室効果ガスの排出量(スコープ2)

*2 直接排出量: 企業自らが化石燃料・天然ガス等を燃焼させることにより事業所から直接排出する温室効果ガスの排出量(スコープ1)



環境に配慮した新社屋“Mirai House”

2012年12月に竣工したオランダ・ライデンにある新社屋“Mirai House”は、建築物の環境性能と持続可能性への取り組みを評価するBREEAM認証で“Very Good”を取得しました。

環境行動計画

アステラスは、環境に関する基本方針を定め、目指す姿をガイドラインにより明示しています。短期・中期的な活動目標として「環境行動計画」を設定し、数値目標の達成に向けて、継続的に取り組んでいます。取り組みの進捗状況や社会情勢などを踏まえてこの計画を見直し、項目の追加やさらに高い目標への変更などを行っていきます。

現在の環境行動計画は、アステラスが発足した2005年度を基準年度としており、項目によって2015年度または2020年度が最終年度となっています。アステラス発足以来、以下のような経緯で計画を見直しています。

2005年度からの環境行動計画と遂行状況



2013年度の環境行動計画は以下のとおりです。2012年度実績で計画を達成している項目については、現状を維持する計画としました。

2013年度の環境行動計画

項目	環境行動計画
地球温暖化対策	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 温室効果ガス(GHG)排出量を2020年度末までに、2005年度比で35%以上削減する。(グローバル) <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内のGHG排出量を2020年度末までに、2005年度比で30%以上削減する。 ・ 海外生産拠点のGHG排出量を2020年度末までに、2005年度比で45%以上削減する。 ▶ 営業活動によるCO₂排出量を2015年度末までに、2005年度比で30%以上削減する。(日本) ▶ オフィスの電気使用量を2005年度実績の80%以下に抑制する。(日本)
省資源対策	▶ 水の使用量を2015年度末までに、2005年度実績の80%以下に抑制する。(グローバル)
化学物質管理	▶ 揮発性有機化合物(VOC)の排出量を2015年度末までに、2006年度比で25%以上削減する。(日本)
廃棄物管理	▶ 最終処分量を、排出量に対して2%未満に抑制する。(日本)
生物多様性	▶ 生物多様性指数を2020年度までに、2005年度の2倍に向上させる。(グローバル)

地球温暖化対策の推進

地球温暖化対策を主体的に進めることは、企業の社会的な責任であると考えています。温暖化原因の一つである化石燃料への依存が、企業活動を継続する上でコストや調達面での制限要因になると認識し、この対策を経営の最重要課題の一つに位置づけて取り組んでいます。

▶ 温室効果ガスの排出量削減

環境行動計画 (2005年度比、2020年度末までの計画)

- グローバル …………… 35% 以上削減
- 日本 …………… 30% 以上削減
- 海外生産拠点 ……… 45% 以上削減

2012年度のグローバルのCO₂排出量は、基準年度に対して15.3%(38千トン)減少しましたが、前年度より9.0ポイント(22千トン)悪化しました。海外では減少しましたが、日本では増加したことが主な要因です。

日本のCO₂排出量は、基準年度に対して11.1%(22千トン)減少しましたが、前年度から13.0ポイント(25千トン)悪化しました。事業所からの直接排出量(スコープ1)は前年度実績並みでしたが、日本の電力事業者のCO₂排出係数が大幅に悪化したことにより間接排出量(スコープ2)が増加しました。

仮に電力事業者のCO₂排出係数が前年度と同じとすると、基準年度に対して24.5%(47千トン)減少し、前年度か

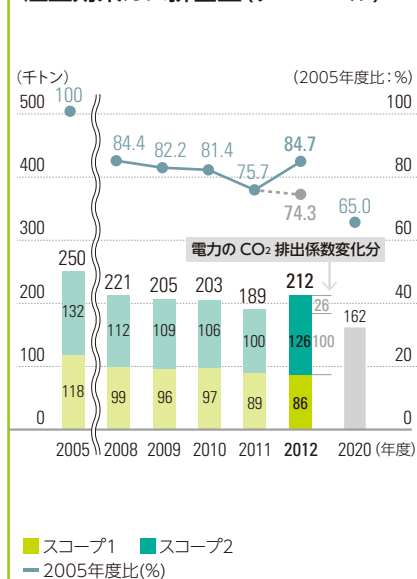
らは0.3ポイント(1千トン)改善したことになります。東日本大震災で被災した高萩事業所の稼働が正常化したことなどの増加要因が、燃料転換の効果や温暖化対策として行った設備更新、節電の定着などの効果により相殺されたものと分析しています。

海外のCO₂排出量は、基準年度に対して29.6%(17千トン)減少し、前年度より5.0ポイント(3千トン)改善しました。ケリー工場のウッドチップボイラーの稼働により、直接排出量が約2千2百トン減少しました。また、間接排出量は、風力発電により約800トンの削減効果がありましたが、その他の工場の購入電力の増加により、全体では前年度と大差のない結果となりました。

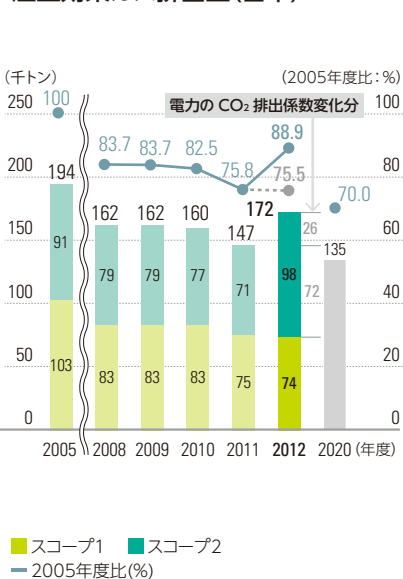
▶ 温室効果ガス排出削減に向けたさまざまな取り組み

温室効果ガス排出削減に向けて、生産部門や研究部門、各オフィスでさまざまな取り組みを行っています。各事業所では高効率機器の導入などによる設備の改善と日常的な

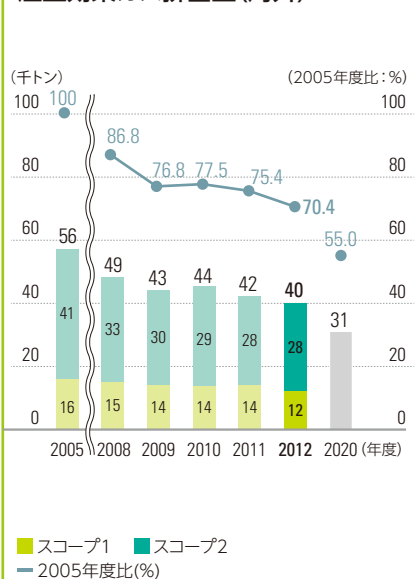
温室効果ガス排出量(グローバル)



温室効果ガス排出量(日本)



温室効果ガス排出量(海外)



省エネルギー活動を両輪とした取り組みを進めています。

燃料転換

ボイラーなどに使用する重油や都市ガス、LPGは、同じ熱量を得るために発生するCO₂の量が異なります。このため、重油や灯油などの燃料を、発生するCO₂がより少ない都市ガスなどの燃料に転換することが地球温暖化対策につながります。

アステラスは日本で、ボイラーの燃料を重油や灯油から都市ガスなどへ積極的に切り換えて、2011年度までに研究拠点や生産拠点のボイラーの燃料転換を完了しました。

ヒートポンプの導入

アステラスでは、空調設備の更新や新設のタイミングで、空気中の熱を効率的に利用するヒートポンプ技術を積極的に導入してきました。高萩事業所やつくばバイオ研究センターなど日本の事業所で空調機熱源のヒートポンプ化を行い、2011年度から稼働しています。今後も電力の安定供給を確保した上でヒートポンプ技術の導入を進めていきます。

エネルギー監視システムの導入

エネルギーの使用状況を細かく把握することは、直接的にはエネルギー削減の効果はありませんが、「見える化」することにより無駄を省くなど、新たな施策立案に役立ちます。

このため、日本の各事業所でエネルギー監視システムの導入を行っています。

再生可能エネルギーの利用

太陽光や風力などの再生可能エネルギーを直接利用することは、地球温暖化対策の最も有効な方法であり、導入可能な技術を積極的に取り入れていきたいと考えています。

アイルランドのケリー工場では、風力発電施設(最大出力800kW)と木質バイオマスボイラーが2012年3月から稼働を始めました。2012年度は、風力発電施設により1,416MWhの発電を行い、全量を事業所で使用しました。また、木質バイオマスボイラーではウッドチップにより32,246GJの熱量を使用しました。これら2つの取り組みをCO₂排出量に換算すると3,031トンの削減になります。

日本では、つくば研究センターおよび加島事業所に太陽光発電システムを導入しており、2012年度は合計88MWhの発電を行い、全量を事業所で使用しました。これは、火力発電による電力を購入した場合に比べCO₂排出量42トンの削減に相当します。

なお、米国のノーマン工場では風力発電で得られた電力の購入を行っており、2012年度は購入電力20,852MWhのうち、20,410MWhが風力発電による電気でした。

Column

再生可能エネルギーを利用した温暖化対策

アイルランドのケリー工場では敷地内に、支柱高73m、回転翼径53m、全長99mの風力発電装置と間伐材を主な燃料とした木質バイオマスボイラーを導入し、2012年3月から稼働を開始しました。

工場で風力発電を行うことで購入する電気が減少し、電力会社で発生する約800トンのCO₂が削減できたことになります。また、木質バイオマスボイラーの稼働により、それまで利用していた軽油を使用しなくなったため、軽油燃焼時に発生するCO₂が約2,200トン削減できました(いずれも2012年度実績)。



生物多様性への取り組み

人類が克服すべき大きな地球環境問題として、「地球温暖化」のほか「生物多様性の喪失」があるとされています。近年、生物多様性に関する国家戦略が多くの国で策定されており、企業に対しても取り組みへの要請が高まっています。アステラスでも生物多様性の重要性を認識し、問題への取り組みを積極化しています。

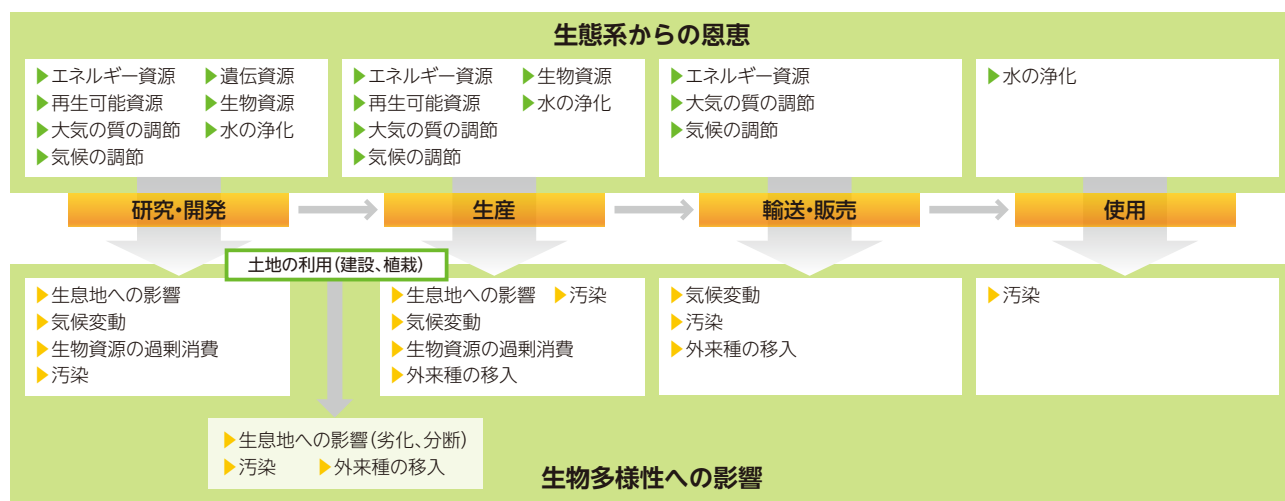
▶ 基本的な考え方

アステラスは、生物の多様なつながりがもたらす恩恵に感謝し、すべての事業領域で事業活動が生態系に及ぼす影響を把握し、その低減に努めることにより、生物多様性の維持・保全に積極的に貢献します。また、生物多様性が維持・保全され、生態系からの恵みを持続可能な状態で利用できる自然と共生した社会づくりに貢献します。

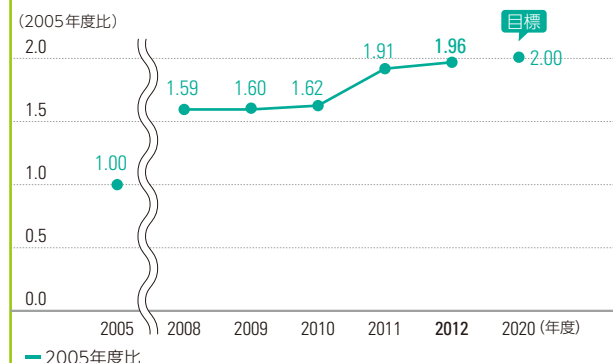
▶ 生物多様性指数

アステラスは、生物多様性の劣化につながる因子を環境汚染、資源消費、地球温暖化に改めて分類し、生物多様性への影響を評価する生物多様性指数を作成しました。2020年度に目指す水準(2005年度の指数の2倍)を設定し、生物多様性に及ぼす影響の改善や取り組みの状況を定量的に把握し、各項目の継続的改善を進めています。

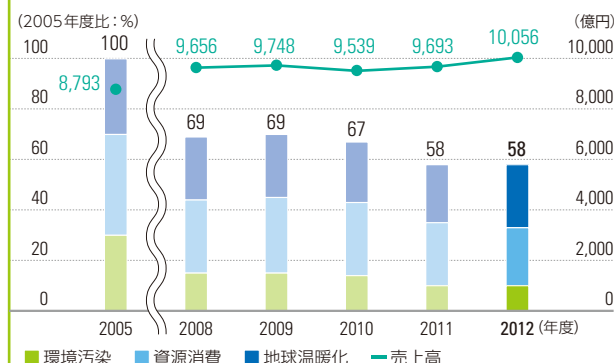
(指数の計算方法: http://www.astellas.com/jp/csr/environment/biodiversity_big_01.html)



生物多様性指数の推移



生物多様性負荷指数と売上高の推移



資源循環に向けた取り組み

アステラスでは、持続可能な資源の利用は事業活動を継続する上での必須要件であり、循環型社会の構築に向けて積極的に参画していく必要があると認識しています。

このため、水資源の有効な利用、廃棄物の循環利用(再使用、再生利用、熱回収)といった取り組みを進めています。

▶ 水資源の有効な利用

環境行動計画 (2005年度比、2015年度末までの計画)

水使用量(グローバル) …………… **20%** 以上削減

水資源の有効利用は、生物多様性に与える影響の指標の一つでもあることから、アステラスは水の使用量削減に数値目標を設定して取り組んでいます。

2012年度の水使用量はグローバルで12,114千m³であり、基準年度に比べて28.7%削減しました。

全体の97.3%を日本で使用する水が占めており、そのうちの85.1%は工業用水です。

昨年度から引き続き数値目標を達成することができたため、2013年からは最終年度を定めずに現状を維持することを計画しています。

水使用量



▶ 廃棄物管理

環境行動計画

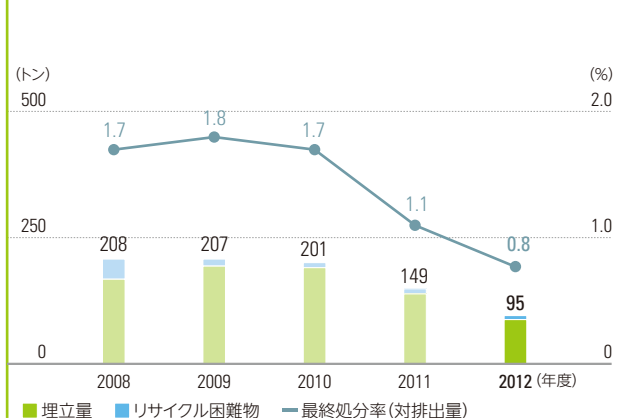
廃棄物の最終処分量(日本) …… **2%** 未満(対排出量)

アステラスでは、廃棄物の最終処分量を限りなくゼロに近づける取り組みを行うことが、リサイクルやリユースを促進し、廃棄物の循環利用を促すことにつながると考え、日本の事業所で廃棄物ゼロエミッションの目標*を設定しています。また、研究所や工場で発生する危険有害な廃棄物による環境汚染や、廃棄物の不法投棄を防止することも廃棄物管理では重要です。そのために廃棄物の適切な処分方法を検討するとともに、委託先で処理が適切に行われていることを定期的な現地調査により確認しています。

2012年度最終処分量は、排出量に対して0.8%であり、2008年度から継続してゼロエミッションを達成しました。

* 廃棄物の最終処分量を排出量に対して2%未満にすることを、アステラスのゼロエミッションとしています。物流センターから廃棄される廃医薬品などのリサイクル困難物は対象としていません。

最終処分率と最終処分量の推移



環境会計

2012年度の環境保全コストは、投資額753百万円、減価償却費を含む費用額1,943百万円でした。公害防止では排水処理施設の整備や埋設配管の調査・整備など、地球環境保全では既存設備の運転管理の効率化などを実施しました。環境保全に伴う経済効果は、省エネルギーによる費用削減、廃溶媒、金属の売却、廃棄物処理費用削減の効果などにより合計101百万円となりました。

なお、2012年度の費用額のうち環境損傷コストは、ポリ塩化ビフェニル(PCB)処理に伴う引当金など224百万円となりました。

環境関連投資および費用

(百万円)

	2008年度		2009年度		2010年度		2011年度		2012年度	
	投資額	費用額	投資額	費用額	投資額	費用額	投資額	費用額	投資額	費用額
公害防止	211	614	161	461	177	687	225	489	239	479
地球環境保全	100	203	80	231	403	287	730	413	465	413
資源循環	2	411	1	340	6	344	0	432	21	441
上・下流コスト	0	33	0	73	0	67	0	65	0	66
管理活動コスト	0	417	0	331	18	364	0	331	0	304
研究開発コスト	2	28	8	28	13	37	7	36	29	13
社会活動コスト	0	7	0	6	0	3	0	2	0	2
環境損傷コスト	0	21	0	141	0	76	0	255	0	224
合計	315	1,734	250	1,611	616	1,865	963	2,023	753	1,943

日本における環境パフォーマンスの年次推移

			2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
INPUT	エネルギー	電気 (MWh)	211,001	212,472	218,364	203,533	205,346
		都市ガス (千m ³)	21,401	21,982	23,813	24,134	24,167
		LPG (トン)	2,255	2,301	2,118	2,056	2,000
		LNG (トン)	—	—	—	1,618	2,540
		A重油 (KL)	4,677	4,480	4,110	840	44
		灯油 (KL)	1,303	1,147	661	428	52
		軽油 (KL)	9	16	17	19	31
		ガソリン (KL)	3,353	3,171	3,077	3,106	2,930
	熱(温水・冷水) (GJ)	2,225	2,225	2,225	2,183	1,677	
	資源	水 (千m ³)	14,579	14,105	13,760	12,031	11,786
原材料*(重量把握) (トン)		10,481	12,630	2,000	1,324	4,717	
原材料*(体積把握) (KL)		—	—	9,128	4,229	515	
OUTPUT	地球温暖化	二酸化炭素 (千トン)	162	162	160	147	172
		大気					
		SOx (トン)	5	5	5	1	0
		NOx (トン)	43	44	41	31	33
		VOC (トン)	149	132	102	94	66
	水域	BOD負荷量 (トン)	26	20	17	14	14
		排水量 (千m ³)	13,829	13,006	12,766	10,658	10,363
	廃棄物	発生量 (トン)	19,469	20,882	19,508	13,422	11,455
		排出量 (トン)	10,038	10,876	10,778	13,069	11,415
	最終処分量	最終処分量 (トン)	208	207	201	149	95

* 2010年度から原材料を、重量把握する分と体積把握する分に分けて集計しています。

従業員の一人ひとりが常に
法令等を遵守するとともに
高い倫理観に基づいて企業活動を行
うことで、アステラスに対する
社会からの信頼を獲得し、
企業としての持続的な
発展につなげていきます。



コンプライアンスの フィールド



- 074 基本的な考え方
- 075 コンプライアンス

基本的な考え方

企業活動を行ううえで、法令遵守は当然のことです。私たちはそれだけではなく、その活動が社会から受け入れられるかどうかを、一般的な社会規範や慣習に照らして常に問いかけながら、高い倫理観をもって企業活動を行うべきだと考えています。アステラスでは、法令遵守に加え、高い倫理観をもって行動するという広い概念としてコンプライアンスをとらえており、この概念をCSR経営のベースに位置づけています。

私たちは、常に高い倫理観をもって行動し、社会の持続可能な発展のために社会的責任を果たしていくことが、ステークホルダーの信頼を獲得・維持し、企業としての持続的な成長につながるものと考えています。

中長期重要課題

- 1 緊密な連携を通じたグローバルベースでの継続的なコンプライアンスプログラムの強化
- 2 各地域でのコンプライアンス強化のための自律的取り組みの推進

2013年3月期の取り組み

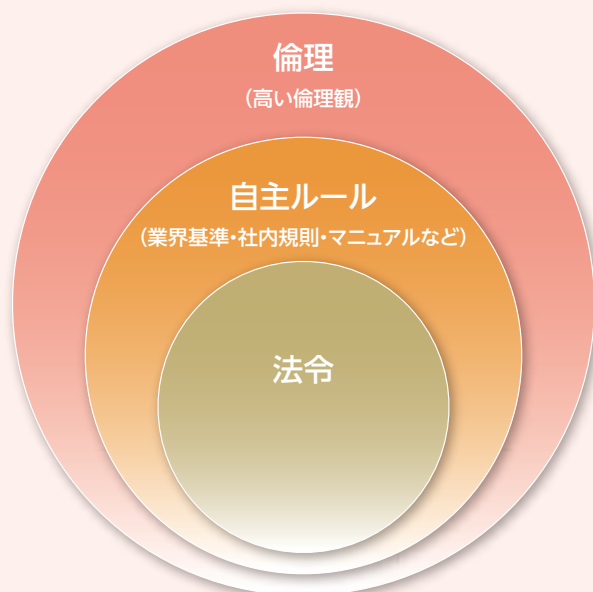
- ▶ 「アステラス・グローバル行動規準」を補完する行動規準を国または地域別に改定・整備
- ▶ 「グローバル・コンプライアンス委員会」の開催
- ▶ 各地域においてコンプライアンスに関する各種研修を実施（特にアジア地域での研修を強化）
- ▶ チーフ・コンプライアンス・オフィサーによる、コンプライアンス意識強化のための国内外拠点での研修
- ▶ 日本および他の地域において潜在的コンプライアンスリスクの調査・分析・対策立案を実施

2013年3月期の取り組みの評価

グローバル共通の「アステラス・グローバル行動規準」の発効に加え、これを補完する行動規準を各地域で整備しました。さらには、各地域において各種の研修等を実施したことにより、グループ全体でコンプライアンスのさらなる徹底を図ることができました。また、日本および他の地域において、潜在的コンプライアンスリスクの調査・分析・対策立案を行いました。2014年3月期には、その対策の遂行および評価を行う予定です。

アステラスの コンプライアンス

法令遵守に加えて、高い倫理観をもって行動することを求めています。



コンプライアンス

▶ コンプライアンスの推進のために

全社員が法令を遵守することに加え、高い倫理観をもって企業活動を行うためには、その価値判断の規準となるものが重要です。加えて、社会や制度の変化に応じてその規準を継続的に見直し、適切に実践していかなければなりません。

こうした基本姿勢のもと、アステラスの経営理念(存在意義、使命、信条)を企業行動レベルに具体化した「アステラス企業行動憲章」を2012年4月に改定しました。また、これと同時に、全世界の社員に共通に適用される行動規範「アステラス・グローバル行動規準」を新たに制定するとともに、グローバル・コンプライアンス体制を再編し、ルールと体制の両面からコンプライアンスの強化を図りました。

この「アステラス・グローバル行動規準」は、経営理念および「アステラス企業行動憲章」に次ぐ、全世界の社員が共有する最上位の規範と位置付けています。しかし、グローバルに事業を展開するアステラスにおいて、この規範だけで企業活動のすべての局面を網羅することはできないことから、現地の要請にも対応した行動規準、ポリシー等を各国・地域において制定し、コンプライアンスプログラムが有効に機能するよう努めています。

また、グローバル・コンプライアンス体制の再編の一環として、アステラス全体のコンプライアンスを統括するチーフ・コンプライアンス・オフィサーと、日本／アジア／オセアニア、米州、欧州／中近東／アフリカの各地域を統括するリージョナル・コンプライアンス・オフィサーを設置しました。そして、2013年3月期は、チーフ・コンプライアンス・オフィサーを委員長とするグローバル・コンプライア

経営理念・企業行動憲章・行動規準の関係



* 欧州／中近東／アフリカ

ンス委員会を2度開催し、各地域での行動規準の改定・整備およびコンプライアンスに関する重要な案件の対応について協議・決定しました。さらに、各地域レベルでも適宜ローカルのコンプライアンス委員会を開催し、主に各種規程、ポリシー等の制定やコンプライアンス推進施策について協議・決定しました。

▶ コンプライアンス研修

アステラスは、コンプライアンスをグローバルな視点に基づいてルールと体制の両面で充実させると同時に、社員一人ひとりに確実にコンプライアンス意識を定着させるため、各地域でそれぞれ研修を強化しています。特に近年事業が急速に拡大しているアジア地域においては、これまで以上に、研修の強化に取り組みました。

2013年3月期には、日本において、「アステラス行動規準」の周知・徹底を図るためのeラーニング研修を実施しました。さらに、ソーシャルメディア利用時の潜在的リ

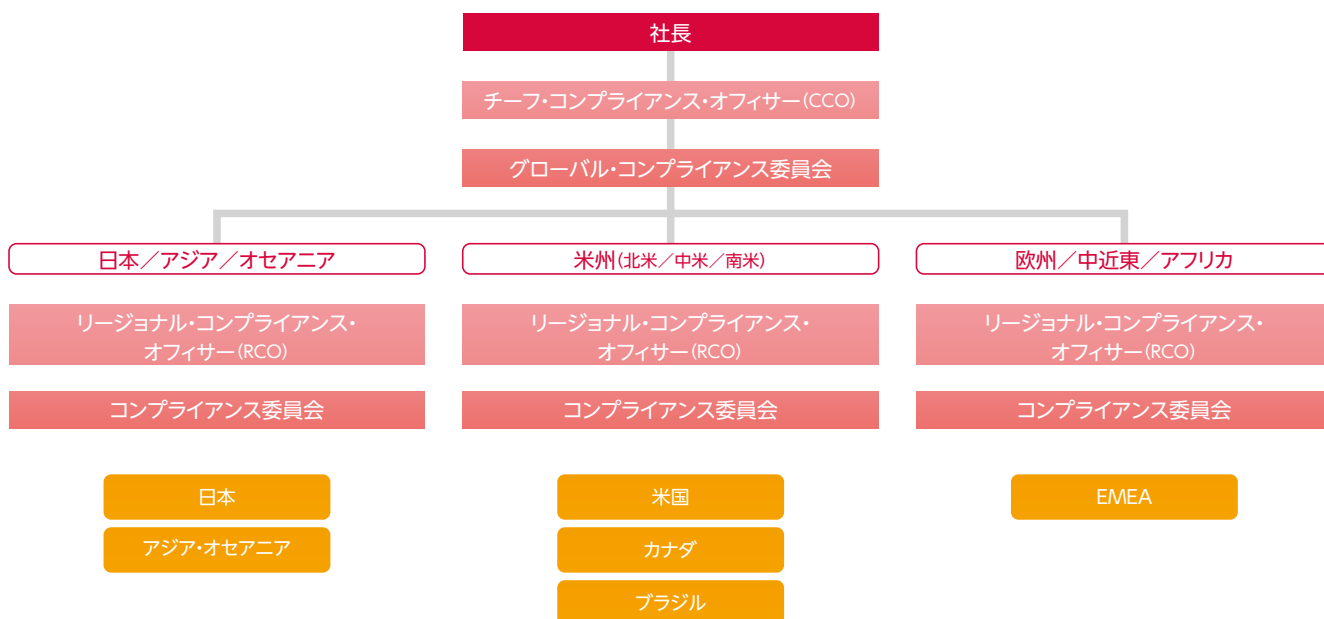
スクやその対策といった新しいテーマについての研修も行いました。そして、ハラスメント対策強化のための研修も継続して実施しました。また、新任取締役研修、新任マネージャー研修、新入社員研修、中途入社者研修などの階層別研修も行っています。

日本以外においても、行動規準の周知・徹底を図るための研修に加え、贈収賄防止、経理適正化、医薬品の適応外販促禁止、利益相反行為の防止など、各国・地域の要請を踏まえたさまざまなテーマについて研修を実施しました。

▶ コンプライアンスの相談窓口

コンプライアンス上問題のある行為を発見した場合やそうした行為を指示・命令された場合に、問題解決のために通報・相談できる窓口として、各地域にヘルプライン（ホットライン）を設置しています。また、日本やアジアの一部の国では、社内窓口と社外窓口を併設しており、日

グローバル・コンプライアンス体制図



本ではヘルプラインとは別にセクシュアルハラスメント相談窓口も設置しています。

ヘルプラインは母国語で利用することができます。また、内容が十分な根拠に基づくものでなかった場合であっても、善意で行った懸念の表明や違反の報告であれば、それを理由に利用者が不当な扱いを受けない旨を定めています。さらに、報復の恐れや不利益を受けることへの懸念も考慮し、社員がヘルプラインをより利用しやすくなるような環境づくりを進めています。

2013年3月期、各地域でヘルプラインに寄せられた相談の内容はパワーハラスメント、セクシュアルハラスメント、利益相反、不公正取引などでした。これらについては慎重に調査を行い、現地の要請に基づき適切に対処し、必要に応じ再発防止策も講じています。

▶ 腐敗防止の取り組みについて

腐敗や贈収賄の問題への対応は、世界的により厳しくなっており、いくつかの国では、より厳しい法律が施行されています。例えば米国や英国では外国公務員等への贈収賄行為に対する当局の取り締まりが強化されています。また、アステラスが署名している国連グローバル・コンパクトの10原則にも、腐敗防止の項目が設けられています。

こうした中、アステラスは贈収賄その他腐敗防止への取り組みをこれまで以上に強化しています。具体的な取り組みとしては、腐敗防止に関する社長のコミットメントを社内ウェブサイトを通して2012年3月期に全従業員で共有しました。2013年3月期に制定した「アステラス・グローバル行動規準」と、これに準拠した地域ごとのローカル行動規準には、腐敗防止を明記しました。また、贈収賄および腐敗防止方針を定めるとともに、その研修を実施し、贈収賄および腐敗を防止することの重要性を社員が強く認識するようにしました。さらに、腐敗やその他の不正を防止するため、日本およびアジア、欧州、米州の拠点でチーフ・コンプライアンス・オフィサーが研修を実施し、コンプライアンスに関する意識の強化を図りました。

さらにアステラスは、不正の兆候を発見するためにグローバルベースで実施している不正監査、従業員からのヘルプラインへの通報ならびに購買プロセス改善などにより不正・腐敗行為の早期発見に努めています。また、不正・腐敗行為が発覚した場合には、当該地域を所管するリージョナル・コンプライアンス・オフィサーからチーフ・コンプライアンス・オフィサーに速やかに報告がなされ、関係者の処分や再発防止策の検討を含む適時適切な措置が講じられる体制を整えています。



2013年3月期はグローバル・コンプライアンス委員会を2回開催

コーポレート・ガバナンス

アステラスは、企業価値の最大化を目指した経営の推進、経営の透明性の確保、社会に対する
 アカウンタビリティ(説明責任)の向上を基本方針とし、コーポレート・ガバナンス体制の整備に取り組んでいます。

▶ 基本的な考え方

アステラスの経営理念は「存在意義」「使命」「信条」より構成されています。「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを存在意義とし、「企業価値の持続的向上」を使命とするとともに、「高い倫理観」「顧客志向」「創造性発揮」「競争の視点」の4項目からなる信条を行動規範としています。

この経営理念を実際の企業行動レベルに具体化した「アステラス企業行動憲章」に加え、グループ共通のコンプライアンスの規範として「アステラス・グローバル行動規準」を制定しています。アステラスは、これらを誠実に実践することにより、顧客、株主、社員、社会といったすべてのステークホルダーから選ばれ、信頼される企業を目指しています。

▶ ガバナンス体制と取り組み

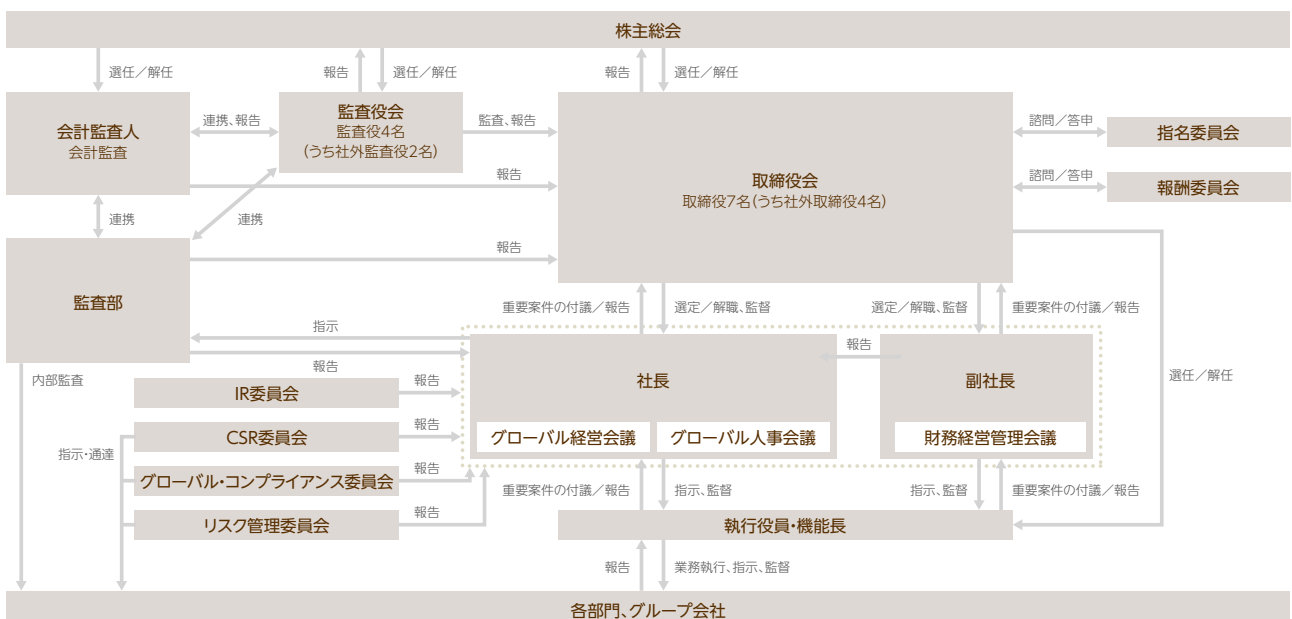
取締役会

当社は、執行役員制度を導入し、経営の意思決定および業務執行の監督機能を担う取締役と、業務執行の責任を担う執行役員との役割を明確に区分しています。

取締役会については、より広い見地からの意思決定の実施、業務執行の監督を図るため、社外取締役4名を含む7名で構成し、原則毎月1回開催しています。取締役は、株主総会を通じて選任され、経営責任の明確化とコーポレート・ガバナンス強化の観点から任期を1年にしています。

また、取締役会の諮問機関として、過半数を社外取締役で構成する指名委員会および報酬委員会を設置し、役員人事および報酬制度における審議プロセスの透明性と客観性を高めています。

コーポレート・ガバナンス体制図



監査役会

当社は監査役制度を採用しています。監査役会は、社外監査役2名を含む4名で構成されており、各監査役が取締役の職務執行の監査にあたっています。社内の課題に精通した常勤監査役と、独立性が高く各専門分野に精通した社外監査役による監査役監査が効果的に機能しています。また、監査役の職務を補助する専任スタッフの配置、会計監査人および内部監査部門との連携等により、監査役の機能強化を図っています。

監査役会は原則として毎月1回開催されています。

社外取締役／社外監査役

取締役7名のうち4名の社外取締役はすべて、一般株主と利益相反の生じる恐れのない独立役員です。社外取締役は、各人が有する企業経営、法律、医学などの専門的知見や幅広い経験を生かして、取締役会における意思決定に参画し、かつ独立した立場での業務執行の監督を行っています。

また、監査役4名のうち2名の社外監査役はいずれも独立役員です。各人が有する財務・会計および企業経営などの専門的知見や幅広い経験を生かして、独立した立場で取締役の職務執行の監査を実施しています。

社外取締役・社外監査役に期待する役割

地位	氏名	期待される役割	2013年3月期における 取締役会・監査役会への出席状況
社外取締役	大石佳能子	現在、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、会社経営に関する豊富な経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	16/16回
	相川直樹	現在、独立した立場から、当社の経営に対し、社外取締役として重要な役割を果たしています。今後も、医学者としての豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	16/16回
	加瀬 豊	独立した立場から、会社経営に関する豊富な経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	2013年6月就任
	安田 博延	弁護士として独立した立場から、豊富な専門知識・経験等を当社の経営に反映していただけるものと考えています。	2013年6月就任
社外監査役	黒田由貴子	現在、独立した立場から、社外監査役として重要な役割を果たしています。今後も、会社経営に関する豊富な経験を当社の監査業務に反映していただけるものと考えています。	取締役会 16/16回 監査役会 14/14回
	西山茂	現在、独立した立場から、社外監査役として重要な役割を果たしています。今後も、経営学者および公認会計士としての豊富な専門知識・経験を当社の監査業務に反映していただけるものと考えています。	取締役会 13/13回 監査役会 10/11回

役員報酬

取締役および監査役の報酬等については、企業業績と企業価値の持続的な向上に資することを基本に、優秀な人材確保・維持が可能となり、かつ、職責に十分見合う報酬水準および報酬体系となるよう設計しています。報酬水準の設定には、外部専門会社の調査データを活用するなど、より客観性を高めています。

取締役の報酬等は、定額の基本報酬と賞与、ストックオプションの3つで構成し、社外取締役は、定額での基本報酬のみとしています。また、監査役(社外監査役を含む)の報酬等は、定額の基本報酬のみとしています。

	(百万円)			
	報酬等の総額*	報酬などの種類別の総額*		
		基本	ストックオプション	賞与
取締役 (社外取締役を除く)3名	523	292	114	116
監査役 (社外監査役を除く)2名	87	87	—	—
社外役員7名	72	72	—	—

* 報酬等の総額は、2013年3月期における職務執行の対価としての額であり、2013年3月期中に退任した社外監査役1名を含めて記載しています。

トップマネジメント体制

現職者	担当部門
社長 畑中好彦	監査部、研究本部、 グローバルディベロップメント、信頼性保証本部、 技術本部、営業本部、アジア事業本部、 アステラスファーマヨーロッパLtd.、 アステラスUS LLC、アジェンシスInc.
副社長 御代川善朗	渉外部、総務部、人事部、 法務・コンプライアンス部、秘書室
財務担当役員 榎田恭正	経営推進部、経理部、広報部、調達部、 コーポレートIT部
経営戦略担当役員 安川健司	経営企画部、製品戦略部、 ライセンシング&アライアンス部、知的財産部、 ワクチン事業推進室
メディカル担当役員 Sef Kurstjens	グローバルファーマコヴィジランス、 グローバルメディカルアフェアーズ

▶ グローバルな経営体制の強化

業務執行をグローバルなレベルで円滑に行うための仕組みとして、グローバル経営会議、財務経営管理会議、グローバル人事会議を設置し、それぞれグローバル経営、財務経理・経営管理、人事に関する重要事項を協議しています。

また、事業環境の変化にいち早く対応し、より迅速かつ的確な意思決定を行うため、研究、開発、技術、信頼性保証の4部門に関しては機能をベースとしたマネジメントを行い、営業部門に関しては地域ごとにマネジメントを行う「マトリックスマネジメント」を推進しています。

なお、グローバル経営会議は、トップマネジメントのほか、各機能および地域の責任者で構成されています。また、業務執行に関する会議体として、CSR委員会、グローバル・コンプライアンス委員会、リスク管理委員会、IR委員会を設置しています。

業務執行に関わる会議体

会議体名	役割
グローバル経営会議	研究・開発・技術・営業等の事業に関わる経営関連や製品戦略の重要な事項について協議します。
財務経営管理会議	予算の実施、資産の除却・処分など、財務経理に関する事項や、国内グループのガバナンス基本方針、株主総会決議事項など、経営管理に関する重要な事項について協議します。
グローバル人事会議	執行役員の選任・解任や昇格・降格と部門長の選任や後継者育成プラン、成果責任・職務に関する評価を協議します。また、高度専門職の認定やグループ会社社長の選任についても協議します。
CSR委員会	アステラス全体にわたるCSRへの取り組みに関する事項を協議します。
グローバル・コンプライアンス委員会	アステラス全体にわたるコンプライアンスに関する方針・計画のほか、コンプライアンスに関する重要事項について協議します。
リスク管理委員会	リスク管理を推進するための重要方針、施策等について協議します。
IR委員会	IR活動方針や計画、ディスクロージャー・ポリシーの策定・改変等について協議します。

▶ 会計監査

会計監査業務は、新日本有限責任監査法人が行っています。会計監査人は、監査役と年数回の会議を持ち、各々の年間監査計画の確認、監査結果および重要な監査情報の共有を行うなど、連携を密にしています。また、当社は、財務報告の信頼性確保のため、一般に公正妥当と認められる基準に準拠して財務報告に係る内部統制を整備・運用し、その有効性を適正に評価しています。

	(百万円)
2013年3月期に係る会計監査人の報酬等の額	141
当社および子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	182

▶ 内部統制システム整備への取り組み

当社は、グループ全体に規律ある健全な企業文化を根づかせ、誠実な企業活動を行うことを基本としています。そのため、グループ全体に内部統制システムを構築することとし、職務の効率性向上のための体制、リスク管理体制、法令遵守をはじめとするコンプライアンス体制および内部監査体制等を構築、整備し、その充実を図るとともに、監査役監査が実効的に行われることを確保するための体制や環境の整備を推進しています。これらへの取り組み全体を通じ、当社は、グループ全体における業務の適正の確保に努めています。

これらの内部統制システムの内容については、当社のWebサイトや、証券取引所に提出するコーポレート・ガバナンスに関する報告書等でも開示しています。

▶ 株主総会の活性化および議決権行使の円滑化に向けての取り組み

当社は、株主総会の活性化を図るため、定時株主総会の招集通知を開催の3週間前に発送し、また、各社が集中する日を避けて開催しています。また、議決権行使環境の向上のため、東京証券取引所等が出資する会社が運営する議決権電子行使プラットフォームを利用しています。

そのほか、定時株主総会の招集通知は英訳も作成しており、ともに当社のWebサイトに掲載しています。

▶ 情報開示

当社は、適時適切な会社情報の開示が健全な資本市場形成の根幹をなすものであると認識しています。財務報告その他に関する正確な会社情報を法令、上場規則などに基づき、資本市場参加者および報道機関に対しタイムリーかつ公平に開示することを基本方針として、「ディスクロージャー・ポリシー」を制定しています。

当社は、投資家向け広報(IR)活動を的確に推進することを目的とし、「IR委員会」を設置しています。「IR委員会」は「ディスクロージャー・ポリシー」に基づき、重要情報の開示に関する事項等について協議しています。

2013年3月期のIRにおける主な活動状況として、証券アナリスト・機関投資家・報道機関に向けて定期的に開催する決算説明会や研究開発に関する説明会のほか、国内外で開催された証券会社のカンファレンスに参加しました。また、日本では、個人株主説明会ならびに個人投資家向けの説明会を開催しました。

代表取締役会長

社外取締役

対談

野木森 雅郁 × 大石 佳能子

取締役会のメンバーの中から、代表取締役会長の野木森雅郁と社外取締役の大石佳能子にアステラスの持続的な成長のためのベースとなる3つのテーマについて話を聞きました。

代表取締役会長
野木森 雅郁

社外取締役
大石 佳能子



コーポレート・ガバナンスについて

— アステラスは発足当初からコーポレート・ガバナンス体制を強化してきました。この体制は、実際にどのように機能しているのでしょうか。

野木森 アステラスのガバナンスの特徴として、監督と執行を明確に分離していること、取締役の過半数が社外の独立した役員であることなどが挙げられます。2005年にアステラスが発足した当初、これからグローバル企業とし

て発展していくうえで、公正なガバナンス体制が社外から見ても明らかで、さらに、それが実際に機能することが絶対条件と考え、このような体制を作りました。例えば、社外取締役の人数などにはよく注目が集まりますが、人数が多だけでは、ガバナンスが担保されることにはなりません。実際に社外取締役として機能するよう、独立役員ということにも配慮しつつ、経営への貢献が期待できる社外取締役を登用し、会社が謙虚に耳を傾けて真摯に対応することが必要です。ガバナンスがきちんと機能しているかを監視することは、取締役会の議長である私の重要な役割でもあります。

大石 実際に機能するという意味で、社外取締役として

の私の役割は、第三者としての公正な意見を経営に反映させることだと思っています。取締役会では、賛成であろうと、疑問であろうと、反対であろうと、率直に忌憚のない意見が言える雰囲気、意見を言ったら、みなさん真摯に耳を傾けてくださると感じています。そして、アステラスでは、取締役会で判断すべき重要な議案がきちんと議論されていると思います。

野木森 そうですね。取締役会の議題については会社の規程で定めていますが、例えば、長期的な会社の経営に関係する内容や大きな投資については、取締役会の承認を得る必要があります。会社の風土といった全般的な事項についても、取締役会で議論して、社外取締役からの意見を取り入れています。

大石 私は自分でも会社経営をしていますし、コンサルタントの経験も踏まえて、マクロで起こっている動きや現場の考えなどを、社外の立場からできるだけ翻訳して伝えていこうと思っています。取締役会では、他の方からも活発に意見が出ていますね。

野木森 活発に意見を出す雰囲気はできていると思います。実は、もっと意見を出していただいてもよいと思うのですが、問題点はきちんと指摘していただいていますね。ご指摘いただいて、改めて気付くこともたくさんあります。一例を挙げますと、中長期の経営計画を議論する場合、他の業界では将来の外部環境の予測から始めて、製品の開発計画など計画達成に必要なアクションプランを策定していくのが普通だと思います。ところが、当社の場合、どうしても既存の新薬パイプラインをベースに、そこから想定できる中長期の計画を議論しがちになります。社外取締役との議論を通して、そうしたアプローチが世の中の常識と異なることや計画の立て方に改善の余地があることが分かりました。

製薬という狭い業界の常識にとらわれて硬直的な経営に陥ることなく、思い切って変革を推し進める必要があると思っています。

大石 変革を進めていく必要がある今後の課題を考える

と、ダイバーシティへの取り組みは急務だと思います。日本の企業の多くはまだ男性中心で動いていますが、新たな価値観を取り入れていくことは、単にダイバーシティを実現していくだけでなく、企業価値の向上にもつながるのではないのでしょうか。

野木森 ビジネスは今後ますますグローバルに広がっていきますので、ガバナンス体制についても、人材の登用を含めてグローバル企業にふさわしい中身の充実を図ることが今後の課題であると考えています。

ダイバーシティについて

—ダイバーシティの確保は、どのように進めていますか。

野木森 大石さんのお話のように、日本の企業は総じて、男性中心でやってきた歴史があります。当社でも、まずは女性の活躍を推進することを第一歩としました。次の段階は、文化・価値観が一様ではない民族・国籍を超えたグローバル人材の育成です。この点は、グローバル共通の価値観・行動規範に加え、地域社会のルールや生活習慣に対応できるコンプライアンス体制や地域文化に合った雇用・人事体制の構築など、多様性を確保できる仕組みができあがりつつあります。さらに、障がいのある人が当社で能力を発揮し、自立した生活を送れるように支援することも、アステラスの使命であると考えています。

こうした課題は、一朝一夕に数値目標を掲げて達成できるものではありませんが、ダイバーシティが浸透している企業文化を醸成していくために、さまざまな取り組みを進めています。

大石 アステラスのダイバーシティ推進の姿勢を女性の立場で見た場合、育児支援などの制度は非常に充実していますし、形だけではなく実際に機能させようという意思も強く感じられます。女性管理職に執行役員の人メンターを

付けるという、日本で行っている制度はいいですね。歴史的に女性の幹部社員が少なく、ロールモデルがないので女性社員が仕事を続けにくいということがよく言われます。でも、ロールモデルは必ずしも女性である必要はないと思います。私がメンターだったら、長く仕事を続けていくにはすべてのことに完璧である必要はないということを伝えたいのですが、女性管理職にとって、男性執行役員の人からメンターから悩みを乗り越えて頑張った話などを聞くこともプラスになると思います。執行役員にとっても、女性管理職の立場について理解を深めるいい機会になります。

野木森 ハード面での制度の充実とともに、ソフト面でも、社員のさまざまなライフイベントに対する理解が進み

アステラスは
Ever Changing Companyです。



つつあると思います。国籍のダイバーシティについても、意識が高まってきましたね。時間のかかる取り組みではありますが、意図的に進めていく必要があると思っています。ダイバーシティの推進により、社員が得意とする分野が多様化してバランスもとれますし、異なる意見が加味された質のよい結果が得られると思います。

大石 個別の事例になりますが、女性という観点でいうと、医療の提供者にも女性が多くいます。それは、女性の方が男性よりも寄り添いたいという気持ちが強いからではないかと言っている医師がいました。患者さんに寄り添いたいと思う医療従事者を支えていくというのが製薬会社の姿だとすれば、女性の力は役に立つはずだと思いますね。

長期的なビジョンと アステラスの企業風土について

— 企業風土全体を見ると、アステラスに特徴的な部分は何でしょうか。また、これからのアステラスの長期的な方向性についてはどのように考えていますか。

野木森 企業風土は、長い年月をかけて自然に浸透していくのが理想です。ただ、アステラスの発足時には、企業文化の異なる2社が合併し、グローバル展開を加速しようとしていたのですから、世界中のアステラス社員が共有できる価値観をつくる必要がありました。グローバル経営会議メンバー全員による徹底的な議論を経て、「Astellas Way～5つのメッセージ～」を策定しました。

このメッセージは、誰にとってもわかりやすく共感できる価値観・行動規範であり、判断・行動の基本には患者さんを置いています。これを実践していくのは容易なことではありません。逆に言えば、それができるように各自がレベルアップしていけば、どこにも負けないすばらしい会社になると確信しています。

大石 私はアステラスに対して、まじめで、まさにフェアというキーワードがぴったり当てはまる会社だという印象を持っています。また、野木森さんからのAstellas Wayの策定とその浸透に向けた取り組みを伺いまして、あるべき姿をまず掲げて、それに向かって階段を一步一步上がって行こうと努力している会社だと思います。社外の意見を真摯に取り入れながら、フェアに、そして着実に前進していくと、そうした姿勢をマネジメントが示し続けていくことで、社員の信頼感の高まりとともに、目指す企業風土の定着につながっていくものと期待しています。

野木森 私は常々、アステラスはEver Changing Companyであると皆さんに申し上げています。環境変化に迫られて大きな変革を行うのではなく、地味に見えても日常的に変革へチャレンジを続け、しっかりと時代の変化に対応している、そういう会社にしたいと思ってきました。この点では、現在の経営はかなりその理想に近づいてきたと感じています。

大石 まだない新しい薬を開発して、それを待っている患者さんにお届けするというのは、すばらしい仕事です。先進国を中心に高齢化が進展しており、健康、医療に対するニーズはますます高くなってきています。このようなニーズに応えていくアステラスのビジネスモデルの実践は、社会的にも大きな意義があります。そうした仕事に夢と誇りを持ちながら、ワクワク感を持って日々取り組むことで、モチベーションの高い企業風土も醸成されると思います。当然、そのような会社には優秀な人材も集まってくるはずで、アステラスは世界的に見ても高い新薬開発力を有しているわけですから、これからもそこにこだわって、大きな夢を持って取り組んでほしいと思っています。

野木森 研究開発をベースに外部環境の変化に柔軟に対応しつつ新薬に集中していくというビジネスの方向性は、現時点で間違っていないと考えています。十分な治療法が存在していない病気は数多くありますし、革新的な新薬をつくり患者さんに届けていくことがアステラスの存在意義ですから。後発医薬品や一般用医薬品などのビジネ

スも、新薬があって初めて存在する裾野のビジネスです。つまり、新薬開発がなければ医薬品業界の進化も成長もあり得ません。

製薬業界には非常に多くの規制があり、規制次第で大きく経営環境が変わります。この環境変化はリスクでもありますが、対応次第ではチャンスにもなります。したがって、環境の変化が起きた時に、それに柔軟かつ迅速に対応しチャンスに変えることができるよう、常に組織構造や仕組みを見直していくことが必要であると思っています。まさに、環境変化に“しなやか”に対応していく、これからのアステラスの重要なテーマです。

あるべき姿をまず掲げて、それに向かって階段を一步一步上がって行こうと努力している会社だと思います。



取締役、監査役 (2013年6月19日現在)



取締役(社外) 安田 博延

1978年4月
東京地方検察庁検事
2004年4月
東京高等検察庁検事
2005年1月
首席国税審判官
(東京国税不服審判所長)
2009年1月
山口地方検察庁検事正
2010年6月
最高検察庁検事
2010年10月
弁護士登録
(第一東京弁護士会)
2012年1月
青陵法律事務所パートナー
弁護士(現任)
2013年6月
当社取締役(現任)

取締役(社外) 加瀬 豊

1970年5月
日商岩井株式会社入社
2001年6月 同社執行役員
2003年4月
同社取締役常務執行役員
2004年4月
双日株式会社代表取締役
専務執行役員
2004年8月
同社代表取締役副社長
執行役員
2007年4月
同社代表取締役社長
2012年4月
同社代表取締役会長(現任)
2013年6月
当社取締役(現任)

取締役(社外) 相川 直樹

1969年4月
慶應義塾大学医学部助手
(外科学)
1973年1月
ハーバードメディカル
スクール研究員(外科学)
1978年7月
済生会神奈川県病院医長
1988年5月
慶應義塾大学医学部助教授
(救急部)
1992年6月
慶應義塾大学医学部教授
(救急部)
1999年10月
慶應義塾医学メディア
センター所長
2003年10月
慶應義塾大学病院長
2009年4月
慶應義塾大学名誉教授
(現任)
2009年4月
恩賜財団・東京都済生会
中央病院・特別顧問
(非常勤)(現任)
2011年6月
当社取締役(現任)

代表取締役副社長 御代川 善朗

1975年4月 当社入社
2003年1月
当社業務改革推進部長
2005年4月
当社統合推進部長
2005年6月
当社執行役員統合推進部長
2005年9月
当社執行役員
ビジネスイノベーション部長
2006年4月
当社執行役員経営管理本部
人事部長
2007年4月
当社執行役員人事部長
2008年4月
当社執行役員経営管理担当
2008年6月
当社上席執行役員
経営管理担当
2011年6月
当社副社長執行役員
2013年6月
当社代表取締役副社長
(現任)

取締役(社外) 大石 佳能子

1983年4月
日本生命保険相互会社入社
1988年11月
マッキンゼー・アンド・
カンパニー入社
1993年1月
同社パートナー
2000年6月
株式会社メディヴァ設立
同社代表取締役(現任)
2000年7月
株式会社西南メディヴァ
(現株式会社シーズ・ワン)
設立
同社代表取締役(現任)
2004年8月
医療法人社団プラタナス
設立 同総事務長(現任)
2010年6月
当社取締役(現任)

代表取締役社長(CEO) 畑中 好彦

1980年4月
藤沢薬品工業株式会社入社
2003年4月
同社経営企画部長
2005年4月
当社経営戦略本部
経営企画部長
2005年6月
当社執行役員経営戦略本部
経営企画部長
2006年4月
当社執行役員兼アステラス
US LLC President&CEO
兼アステラスファーマUS,
Inc. President & CEO
2008年6月
当社上席執行役員兼
アステラスUS LLC
President & CEO兼
アステラスファーマUS, Inc.
President & CEO
2009年4月
当社上席執行役員
経営戦略・財務担当
2011年6月
当社代表取締役社長(現任)



**代表取締役会長
野木森 雅郁**

1970年4月
藤沢薬品工業株式会社入社
1997年6月 同社取締役
1998年7月
フジサワゲーエムペーハー
社長
2000年6月
藤沢薬品工業株式会社
取締役辞任
同社執行役員
2001年4月
同社執行役員医薬事業部
副事業部長兼医薬企画部長
2001年6月
同社常務執行役員経営戦略
本部長
2003年6月 同社取締役
2004年6月
同社取締役兼専務執行役員
2005年4月
当社代表取締役副社長
2006年6月
当社代表取締役社長
2011年6月
当社代表取締役会長(現任)

**監査役(社外)
黒田 由貴子**

1986年4月
ソニー株式会社入社
1990年1月
株式会社ピープルフォーカス・
コンサルティング
代表取締役
1991年7月
ジェミニコンサルティング
シニア・コンサルタント
1996年8月
株式会社サイコム・ブレインズ
取締役
2010年6月
当社社外監査役(現任)
2012年4月
株式会社ピープルフォーカス・
コンサルティング
ファウンダー・取締役(現任)

**常勤監査役
大谷 剛**

1980年4月
当社入社
2009年4月
当社監査部長
2013年4月
当社社長付
2013年6月
当社常勤監査役(現任)

**監査役(社外)
西山 茂**

1984年4月
監査法人サンワ東京丸の内
事務所(現有限責任監査法人
トーマツ)入所
1995年9月
株式会社西山アソシエイツ
設立
2002年4月
早稲田大学大学院
アジア太平洋研究科助教授
2006年4月
早稲田大学大学院
アジア太平洋研究科教授
2008年4月
早稲田大学大学院
商学研究科教授(現任)
2012年6月
当社社外監査役(現任)

**常勤監査役
櫻井 正剛**

1978年4月
藤沢薬品工業株式会社入社
2006年4月
当社法務部長
2007年6月
当社執行役員法務部長
2009年4月
当社執行役員アステラスUS
LLC President&CEO兼
アステラスファーマ US, Inc.
President & CEO
2011年4月
当社執行役員社長付
2011年6月
当社常勤監査役(現任)

グローバル経営会議メンバー (2013年6月19日現在)



執行役員
アジア事業本部長
片柳 眞一郎

代表取締役社長 (CEO)
畑中 好彦

執行役員
技術本部長
松田 充功

上席執行役員
経営戦略担当役員
安川 健司

代表取締役社長*

畑中 好彦

代表取締役副社長*

御代川 善朗

* 執行役員を兼務

上席執行役員

吉田 昌生

塚本 紳一

今堀 勝

浅野 雅晴

榎田 恭正

安川 健司

執行役員

首藤 英利

関 裕史

片柳 眞一郎

岩田 利彦

南 善宏

松田 充功

横田 祥士

飯塚 隆久

佐藤 之彦

廣崎 晴久

角 賢司

横田 智広

内田 渡

竹内 誠

黒田 昌利

上出 厚志

林 清隆

沖村 一徳

代表取締役副社長
御代川 善朗

上席執行役員
研究本部長
塚本 紳一



執行役員
営業本部長
佐藤 之彦

Astellas Pharma
Europe Ltd.
President and CEO
Ken Jones



上席執行役員
Astellas US LLC
President and CEO
吉田 昌生

上席執行役員
財務担当役員
榎田 恭正

上席執行役員
信頼性保証本部長
浅野 雅晴

メディカル担当役員
Astellas Pharma
Global Development, Inc.
President
Sef Kurstjens

CSRコミュニケーション

アステラスは、CSR経営を推進するうえでステークホルダーとのコミュニケーションを大切にしています。ホームページや各種冊子を通じて、さまざまな活動内容の詳細な報告を行っていますので、ぜひご覧ください。



CSRに関連した最新のトピックスをご紹介します。

GRIガイドラインとの対照表を掲載しています。

社長によるトップコミットメントを掲載しています。

ISO26000との関連づけを含め、アステラスのCSR経営を説明しています。

Access to Healthに関する具体的な取り組みを紹介しています。

<http://www.astellas.com/jp/csr>

アステラスのホームページから、以下報告書をPDFファイルでご覧いただけます。



統合レポート／CSR報告書
2012年からの統合レポートと2011年までのCSR報告書をご覧いただけます。

<http://www.astellas.com/jp/csr/management/report.html>



環境報告書2013
環境活動の詳細を開示します。

<http://www.astellas.com/jp/csr/pdf/EnvironmentalReport.pdf>



コーポレート・ガバナンス報告書(日本語のみ)
コーポレート・ガバナンスの状況について、詳しくご説明します。

<http://www.astellas.com/jp/corporate/pdf/gvnnc.pdf>

財務セクション

- 092 経営成績および財政状態についての
経営陣による評価および分析
- 108 連結貸借対照表
- 110 連結損益計算書
- 111 連結包括利益計算書
- 112 連結株主資本等変動計算書
- 113 連結キャッシュ・フロー計算書
- 114 連結財務諸表に対する注記
- 135 独立監査人の監査報告書(訳文)

経営成績および財政状態についての経営陣による評価および分析

このパートにおいて、米州、欧州に含まれる地域は次のとおりです。米州: 北米および中南米 欧州: 欧州、中近東およびアフリカ

▶ 当期の概要

当期(2013年3月期)の製薬業界を取り巻く事業環境は、各国政府によるさまざまな医療費抑制策や新薬承認審査の厳格化などにより、厳しさを増しています。こうした事業環境の中、アステラスはいまだ治療満足度の低い疾患領域において付加価値の高い革新的な新薬を継続的に創出し、世界中に提供していくため、研究開発から生産、販売にわたる事業展開を積極的に進めました。

営業概況

当期の連結業績は、売上高は増収、営業利益、当期純利益は増益となりました。

売上高は前期比で3.7%増加し1兆56億円となりました。新製品の前立腺がん治療剤XTANDI、過活動膀胱治療剤ベタニス/ミラベトリックなどが売上増加に寄与しました。また、過活動膀胱治療剤ベシケアやキャンディン系注射用抗真菌剤ファンガード/マイカミンなどが引き続き伸長したほか、免疫抑制剤プログラフの売上が増加しました。一方、前立腺肥大症の排尿障害改善剤ハルナールは後発医薬品の影響などにより売上が減少しました。

営業利益については、販売費及び一般管理費は増加しましたが、売上総利益が増加したことから、前期比で17.0%増加し1,539億円となりました。また、当期純利益は、減損損失348億円を計上しましたが、前期比で5.9%増加し829億円となりました。

為替の影響

当期の為替レートは、右表の通りです。これらの結果、売上高においては90億円の増収、営業利益においては75億円の減益の影響がありました。なお、当期末にかけて為替相場が円安方向に変動したことから、グループ間取引引きの中で海外子会社が保有する外貨建て棚卸資産に係る未実現利益の消去による影響額が、円貨換算後の連結財務諸表における売上総利益を押し上げる結果となりました。一方、前期においては、前期末における為替相場が円

高方向に変動しており、未実現利益の消去による影響額は売上総利益を押し上げる結果でした。このため、為替の業績への影響としては、売上高に対して増収の影響となったものの、営業利益に対しては減益の影響となりました。

平均為替レート

	(円)	
	2012.3	2013.3
1米ドル	¥ 79	¥ 83
1ユーロ	109	107

期首—期末為替レートの変動

	2012.3	2013.3
米ドル	1円高	12円安
ユーロ	8円高	11円安

売上高

当期の連結売上高は前期比で362億円、3.7%増加し、1兆56億円となりました。

製品別売上高

グローバル製品の売上高

プログラフ、アドバグラフ/グラセプター(免疫抑制剤)

日本の売上高は、前期比で12.2%増加し494億円となりました。移植領域での着実な伸びに加え、関節リウマチ、ループス腎炎、重症筋無力症、潰瘍性大腸炎など自己免疫疾患での売上が順調に増加しました。現在、プログラフの国内売上高に占める関節リウマチの割合は約45%になっています。また、移植領域においては、1日1回服用製剤のグラセプターが順調に伸長しています。

米州の売上高は、後発医薬品のシェア拡大が緩やかになってきたことに加え、当期における一時的な要因などもあり、米ドルベースでは前期比で2.4%増加の378百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で7.6%増加の314億円でした。プログラフとその後発医薬品を合わせたタクロリムス全体に占める後発医薬品のシェアは、2013年3月期で約67%(総処方せんベース)となりました。な

お、米国で2013年7月に、1日1回服用製剤アスタグラフXLについて「成人腎臓移植患者における拒絶反応の抑制」の適応症で承認を取得しました。

欧州の自社販売は、1日1回服用製剤のアドバグラフが引き続き成長しましたが、各国での価格引き下げや後発医薬品の影響などにより、ユーロベースの売上高が前期比で2.9%減少し、536百万ユーロとなりました。円ベースでは前期比で4.5%減少し575億円でした。アドバグラフは、欧州の販売国数が39カ国となり、プログラフ合計の売上高に占める割合も約30%となっています。なお、2013年3月期の欧州における後発医薬品シェアは約6%（物量ベ-

ス)でした。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で23.7%増加し189億円となりました。中国、韓国などで順調に売上が拡大しました。また、2012年8月にシンガポール、2013年1月にマレーシアでアドバグラフを発売しました。

ベシケア（過活動膀胱治療剤）

日本の売上高は前期比で6.2%増加し298億円と順調に拡大しました。過活動膀胱（OAB）治療剤市場におけるベシケアのシェアは2013年3月期で約47%（金額ベース）でした。また、ベシケアとベタニスの両剤を合わせたシェアは約55%（金額ベース）と拡大しています。OAB治療剤

製品別売上高（グローバル製品）

	(億円)		(%)	
	2012.3	2013.3	前期比	CER*1
プログラフ	¥1,549	¥1,618	4.4	—
日本	440	494	12.2	—
米州	292	314	7.6	2.4
欧州	602	575	(4.5)	(2.9)
アジア・オセアニア	152	189	23.7	—
輸出	60	44	(26.7)	(25.7)
ハルナール	608	540	(11.3)	—
日本	274	229	(16.2)	—
欧州	180	154	(14.6)	(13.2)
アジア・オセアニア	98	108	10.7	—
バルク・ロイヤリティ	47	39	(18.0)	(16.6)
ベシケア	972	1,100	13.1	—
日本	280	298	6.2	—
米州	389	468	20.1	14.3
欧州	275	301	9.2	11.1
アジア・オセアニア	24	29	20.7	—
ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ	9	69	641.1	—
日本	9	53	466.7	—
米州	—	16	—	—
欧州	—	0	—	—
ファンガード／マイカミン	262	307	16.8	—
日本	125	129	2.6	—
米州	82	94	14.9	9.4
欧州	37	59	58.3	61.0
アジア・オセアニア	16	23	38.9	—
プロトピック	169	178	5.3	—
日本	31	34	11.5	—
米州	74	79	6.1	1.0
欧州	51	46	(9.3)	(7.7)
アジア・オセアニア	12	17	42.7	—
XTANDI*2	—	122	—	—
米国	—	122	—	—
エリガード				
欧州	138	149	7.8	9.7

*1 現地通貨ベースの前期比

*2 フランスでの“Temporary authorization for use”に伴う売上を含む

市場は潜在患者数が多く、患者さんへの疾患啓発活動を通じてベシケアとベタニスの市場での一層の浸透に取り組んでいます。

米州の売上高は米ドルベースで前期比14.3%増加の563百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で20.1%増加し468億円でした。OAB治療剤市場は若干の減少傾向が続いていますが、ベシケアは前期に引き続き二桁の高い成長を達成しました。OAB治療剤市場におけるベシケアのシェアは2013年3月期で約23% (総処方せんベース) となり、トップブランド薬としてのシェアをさらに拡大しました。

欧州の売上高はユーロベースで前期比11.1%増加の280百万ユーロと、好調に推移しました。円ベースでは前期比で9.2%増加し301億円でした。OAB治療剤市場におけるベシケアのシェアは2013年3月期で約45% (金額ベース) になりました。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で20.7%増加の29億円となりました。韓国での成長がけん引し順調に売上を拡大しました。

ベタニス／ミラベトリック／ベットミガ (一般名:ミラベグロン、過活動膀胱治療剤)

日本の売上高は53億円 (前期は9億円) となりました。2012年10月より長期処方が可能となり、順調に売上が拡大しました。OAB治療剤市場におけるベタニスのシェアは2013年3月期で約8% (金額ベース) となりました。

米国では、2012年6月に承認を取得し、同年10月にミラベトリックの製品名で発売しました。2013年3月期の売上高は米ドルベースで19百万米ドル、円ベースでは16億円となりました。

欧州では、2012年12月に承認を取得し、ベットミガの製品名で2013年2月に英国で販売を開始しました。

ミラベグロンは、自社で創製した1日1回経口投与の選択的 β_3 アドレナリン受容体作動性のOAB治療剤です。同剤は、膀胱平滑筋の β_3 受容体を刺激し、蓄尿期において膀胱平滑筋を弛緩させることによって作用します。現在、

OAB治療では、ベシケアに代表される抗コリン剤が標準治療薬となっていますが、それとは異なる作用機序を有するミラベグロンはOAB治療の新たな選択肢になるものと期待しています。

ハルナール／オムニック (前立腺肥大症の排尿障害改善剤)

日本の売上高は後発医薬品の影響などにより前期比で16.2%減少し229億円となりました。しかしながら、 α_1 ブロッカー市場で依然トップ製品としての地位を維持しています。なお、ハルナールとその後発医薬品を合わせたタムスロシン全体に占める後発医薬品のシェアは2013年3月期で約29% (物量ベース) でした。

欧州ではオムニックの製品名で販売しています。2013年3月期の自社販売の売上高は、価格の引き下げや後発医薬品の影響などにより、ユーロベースで前期比13.2%減少し143百万ユーロとなりました。円ベースでは前期比で14.6%減少し154億円でした。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で10.7%増加の108億円となりました。中国で順調に売上が拡大しました。

欧州の売上高に計上しているハルナールのバルク・ロイヤリティ収入は、ユーロベースで前期比16.6%減少し36百万ユーロとなりました。円ベースでは前期比で18.0%減少の39億円でした。

ファンガード／マイカミン (キャンディン系抗真菌剤)

日本の売上高は前期比で2.6%増加し129億円となりました。注射用抗真菌剤市場におけるファンガードのシェアは2013年3月期で約55% (金額ベース) と、引き続き高いシェアを維持しています。

米州の売上高は米ドルベースでは前期比で9.4%増加し114百万米ドルと順調に推移しました。円ベースでは前期比で14.9%増加し94億円でした。マイカミンは、米国において、キャンディン系注射用抗真菌剤における延べ患者投与日数ベースで80%を超えるシェアを獲得しています。なお、2013年6月に小児の追加適応症について米国で承認を取得しました。

欧州の売上高はユーロベースで前期比61.0%増加し55百万ユーロとなり、順調に売上を伸ばしました。円ベースでは58.3%増加して59億円でした。なお、欧州におけるマイカミンの発売国数は31カ国となりました。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で38.9%増加し23億円となりました。中国で売上が拡大しました。また、2013年5月にはオーストラリアで承認を取得しました。

プロトピック(アトピー性皮膚炎治療剤)

日本の売上高は前期比で11.5%増加し34億円となりました。2011年4月より日本における販促活動をマルホ株式会社へ委託しており、2014年4月より日本における販売権を同社へ移管します。

米州の売上高は米ドルベースで前期比1.0%増加の95百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で6.1%増加の79億円でした。

欧州の売上高はユーロベースで前期比7.7%減少の43百万ユーロとなりました。円ベースでは前期比で9.3%減少し46億円でした。

アジア・オセアニアの売上高は前期比で42.7%増加の17億円でした。

エリガード(進行性前立腺がん治療剤)

欧州で販売しているエリガードの売上高は、ユーロベースの前期比で9.7%増加の139百万ユーロとなりました。円ベースでは前期比で7.8%増加し149億円でした。6カ月製剤の寄与などもあり順調に売上が拡大しました。

なお、アジア・オセアニア地域では、2013年6月に香港で発売となりました。

XTANDI(一般名: エンザルタミド、前立腺がん治療剤)

米国において2012年8月に「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症について優先審査を経て承認を取得し、同年9月にXTANDIの製品名で発売しました。2013年3月期の売上高は146百万米ドルと順調な立ち上がりとなりました。円ベースでは122億円でした。

エンザルタミドについては、欧州において2013年7月に

英国で発売(製品名: XTANDI)したほか、日本において、同年5月に承認申請しました。

エンザルタミドは、メディベーション社と共同で開発を進めている1日1回経口投与のアンドロゲン受容体阻害剤です。前立腺がんの成長に重要なアンドロゲン受容体シグナル伝達を、①テストステロンのアンドロゲン受容体への結合、②アンドロゲン受容体の核転移、③アンドロゲン受容体によるDNA結合と活性化、の3つの作用で阻害します。

米国ではアステラスとメディベーション社が共同でXTANDIの販促を行い、費用と利益を両社で折半します。米国を除くすべての地域については、アステラスが開発・販売を行いメディベーション社に対し売上に応じた二桁台のロイヤリティを支払います。

各地域の主要製品

アステラスは、前述のグローバル製品のほかに、それぞれの地域において特色のある製品を数多く有しており、それが特徴の一つになっています。これらのローカル製品の売上成長も連結業績に貢献しています。

● 日本

リピートル(高コレステロール血症治療剤)

カデュエット (リピートルと持続性カルシウム拮抗剤との配合剤)

カデュエットを含むリピートルファミリーの売上高は、薬価引き下げや後発医薬品の影響により前期比で26.7%減少の706億円となりました。2013年3月期の日本のスタチン市場は薬価ベースで前期比13.4%減少の約2,680億円、リピートルのシェアは前期に比べ7.8ポイント低下し25.9%(金額ベース)となりました。また、リピートルとその後発医薬品を合わせたアトルバスタチン製剤全体に占める後発医薬品のシェアは2013年3月期で約21%(物量ベース)となりました。

引き続きファイザー株式会社との共同販促のもと、リピートルファミリーの価値最大化を図っていきます。

ミカルディス(高血圧症治療剤)

ミコンビ(利尿剤との配合剤)

ミカムロ(持続性カルシウム拮抗剤との配合剤)

ミコンビ、ミカムロを含むミカルディスファミリーの売上高は、前期比で5.0%増加し896億円となりました。薬価引き下げの影響を受けましたが、物量ベースでは前期比で10%を超える成長となりました。利尿剤との配合剤であるミコンビやカルシウム拮抗剤との配合剤であるミカムロの売上が順調に拡大しました。2013年3月期の日本のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤(ARB)市場は前期比で3.3%減少し、約5,910億円となりました。ARB市場におけるミカルディスファミリー合計でのシェアは16.8%(金額ベース)と着実に拡大しています。また、2013年5月にはテルミサルタン80mgとアムロジピン5mgの配合剤「ミカムロ配合錠BP」を発売しました。なお、日本においては日本

ベーリンガーインゲルハイム株式会社と共同販促を行っています。

セレコックス(消炎鎮痛剤(COX-2選択的阻害剤))

セレコックスの売上高は、14.9%の薬価引き下げの影響を受けましたが、前期比で13.3%増加の374億円となりました。関節リウマチ、変形性関節症に加え、腰痛症や急性疼痛の適応症を追加取得し、売上を大きく伸ばしています。市販後臨床試験の結果を反映した添付文書の改訂(2011年4月)や2012年10月に日本整形外科学会より発表された「腰痛診療ガイドライン」を契機として、消化管障害の少ない消炎鎮痛剤としての評価を高めています。

2013年3月期の日本の消炎鎮痛剤市場は、前期比で4.7%減少の約840億円となりました。セレコックスのシェアは前期から6.9ポイント拡大し48.0%(金額ベース)となりました。今後もファイザー株式会社との共同販促を通じ

製品別売上高(ローカル製品)

	(億円)		(%)	
	2012.3	2013.3	前期比	CER*
日本				
リピトール	¥ 963	¥ 706	(26.7)	—
うち、カデュエット	49	96	94.8	—
ミカルディス	853	896	5.0	—
うち、ミコンビ	104	115	11.0	—
うち、ミカムロ	106	156	47.5	—
ガスター	375	302	(19.5)	—
マイスリー	352	322	(8.6)	—
セロクエル	278	285	2.5	—
ワクチン	265	288	8.3	—
セフゾン	82	71	(13.0)	—
フランドル	94	86	(8.3)	—
セレコックス	330	374	13.3	—
ジェニナック	119	123	2.6	—
ボノテオ	50	106	110.1	—
シムビコート	200	277	38.2	—
アーガメイト	1	61	—	—
キックリン	—	5	—	—
ゴナックス	—	6	—	—
米州				
アデノスキャン+レキスキャン	490	531	8.3	3.1
うち、レキスキャン	424	475	12.2	6.7
アンビソーム	55	63	14.4	8.9
タルセバ	337	365	8.3	3.1
欧州				
キューテンザ	5	8	51.8	54.4

* 現地通貨ベースの前期比

て、経口消炎鎮痛剤市場での一層のシェア拡大を目指していきます。

ガスター(消化性潰瘍・胃炎治療剤)

ガスターの売上高は前期比で19.5%減少し302億円となりました。H₂受容体拮抗剤とプロトンポンプ阻害剤を合わせた市場は、2013年3月期で前期比7.4%減少の約2,920億円でした。ガスターのシェアは前期から2.0ポイント低下し11.7%(金額ベース)となりました。なお、ガスターとその後発医薬品を合わせたファモチジン製剤全体に占める後発医薬品のシェアは2013年3月期で約36%(物量ベース)となりました。

マイスリー(入眠剤)

マイスリーの売上高は、2012年6月に日本で後発医薬品が発売された影響などにより、前期比で8.6%減少し322億円となりました。2013年3月期の日本の睡眠剤の市場は、前期比で2.1%減少の約840億円となりました。マイスリーのシェアは前期から2.9ポイント低下して42.1%(金額ベース)となりましたが、不眠症治療の第一選択薬としての地位を維持しています。また、マイスリーとその後発医薬品を合わせたゾルピデム製剤全体に占める後発医薬品のシェアは2013年3月期で約10%(物量ベース)でした。なお、日本ではサノフィ株式会社と共同販促を行っています。

セロクエル(統合失調症治療剤)

セロクエルの売上高は、前期比で2.5%増加の285億円となり順調に推移しました。2012年12月に後発医薬品が日本で発売されましたが、当期の売上への影響は軽微でした。2013年3月期の日本の統合失調症治療剤市場は前期比で6.2%増加の約1,640億円でした。セロクエルのシェアは前期から0.9ポイント低下して19.0%(金額ベース)となりました。なお、セロクエルとその後発医薬品を合わせたクエチアピン製剤全体に占める後発医薬品のシェアは2013年3月期で約4%(物量ベース)でした。

シムビコート (成人気管支喘息・慢性閉塞性肺疾患治療剤)

吸入ステロイドと速効性・長時間作動型β₂刺激剤の配合剤であるシムビコートの売上高は、前期比で38.2%増加の277億円と順調に推移しました。2012年6月に成人気管支喘息の新たな用法・用量として、維持療法に加え頓用での吸入について承認を取得しました。また、2012年8月には「慢性閉塞性肺疾患」の追加適応症について承認を取得しました。配合剤市場の拡大に加え、これら適応症の追加などにより大きく伸長しました。日本の成人吸入ステロイド剤市場(配合剤を含む)は2013年3月期で前期比12.2%増加の約930億円でした。シムビコートのシェアは前期から5.5ポイント拡大し32.1%(金額ベース)となりました。喘息予防・管理ガイドラインの普及や喘息に対する治療啓発活動により、配合剤の市場は年々拡大しています。今後もアストラゼネカ株式会社との共同販促を通じて、市場でのさらなる浸透を図っていきます。

ジェニナック(キノロン系経口合成抗菌剤)

ジェニナックの売上高は前期比で2.6%増加の123億円となりました。薬価引き下げの影響を受けましたが、物量では前期比で約10%の増加と順調に推移しました。日本のキノロン系経口合成抗菌剤市場は2013年3月期で前期比0.5%増加の約640億円でした。ジェニナックのシェアは前期から0.2ポイント拡大して21.1%(金額ベース)となり、同市場で第2位となっています。今後も大正富山医薬品株式会社との共同販促を通じて、市場でのさらなる浸透を図っていきます。

ボノテオ(骨粗鬆症治療剤)

ボノテオの売上高は前期比で110.1%増加の106億円でした。2011年9月に発売した4週に1回服用するボノテオ錠50mgが売上拡大に大きく寄与しました。ボノテオ錠50mgの売上高は92億円でした。日本の骨粗鬆症治療剤市場は2013年3月期に前期比で6.1%減少の約810億円でしたが、その中でボノテオのシェアは前期から7.9ポイント拡大し14.3%(金額ベース)となりました。今後もボノ

テオ錠50mgの服薬利便性や骨折抑制効果を訴求することにより、一層のシェア拡大を目指します。

その他新製品

上記の主要製品のほか、当期においては、高カリウム血症改善剤アーガメイト(2012年4月より販売)、高リン血症治療剤キックリン(2012年6月発売)、レストレスレッグス症候群治療剤レグナイト(2012年7月発売)、前立腺がん治療剤ゴナックスおよび四種混合ワクチンクアトロバック(いずれも2012年10月発売)、成人関節リウマチ治療剤シムジア(2013年3月発売)など、多くの新製品を発売しました。

● 米州

アデノスキャン/レキスキャン(心機能検査補助剤)

米国で販売しているアデノスキャンおよびレキスキャンを合わせたスキャン合計の売上高は米ドルベースで前期比3.1%増加の639百万米ドルとなりました。このうち、レキスキャンが前期比で6.7%増加の572百万米ドルと順調に売上を拡大しました。なお、円ベースでのスキャン合計の売上高は前期比で8.3%増加し531億円でした。

タルセバ(肺がん・膵臓がん治療剤)

タルセバ関連の収入は米ドルベースで前期比3.1%増加の439百万米ドルとなりました。円ベースでは前期比で8.3%増加し365億円でした。

米国ではジェネンテック社と共同販促を行っており、利益を両社で折半しています。また、米国以外の地域ではロシュ社とライセンス契約を締結しており、売上高に応じたロイヤリティを受領しています。これらの収入を米州の売上に計上しています。

なお、米国において2013年5月に「既承認の診断法で確認されたEGFR遺伝子変異を有する転移性の非小細胞肺癌に対する一次治療」の追加適応症について承認を取得しました。

地域別売上高

	2012.3	2013.3
連結	¥ 9,694	¥ 10,056
日本	5,584	5,575
米州	1,835	2,087
欧州	1,917	1,965
アジア・オセアニア	357	429

注: 地域別売上高は、売上元会社の所在地を元に集計しています。

● 日本

日本の売上高は前期比で0.2%減少し5,575億円となりました。このうち、日本市場における売上高は5,358億円となり、2012年4月に実施された薬価改定や後発医薬品の影響などを受けましたが、減少幅は前期比で0.8%に留まりました。

プログラフ、ベシケアのほか、ミカルディス(配合剤のミコンビおよびミカムロを含む)、セレコックス、シムビコート、ボノテオなどが伸長しました。また、ベタニス、アーガメイトなどの新製品が売上に寄与しました。一方、後発医薬品の影響などにより、リピトールやガスター、ハルナールなどの売上は減少しました。

● 米州(北米および中南米の売上)

米州の売上高は前期比で13.7%増加し2,087億円となりました。なお、米ドルベースでの売上高は前期比で8.2%増加し2,512百万米ドルとなりました。

2012年9月に米国で発売したXTANDI、同年10月に発売したミラベトリックが売上増加に寄与しました。また、プログラフ、ベシケア、マイカミン、レキスキャンが伸長したほか、タルセバの収入が増加しました。

● 欧州(欧州・中近東・アフリカの売上)

欧州の売上高は前期比で2.5%増加し1,965億円となりました。なお、ユーロベースでの売上高は前期比で4.2%増加し1,834百万ユーロとなりました。

ベシケア、マイカミンが伸長したほか、エリガードの売上が拡大しました。一方、プログラフ(アドバグラフを含む)、ハルナールの自社販売による売上は、各国での価格の引き下げや後発医薬品の影響などにより減少しました。

● アジア・オセアニア

アジア・オセアニアの売上高は前期比で20.1%増加し429億円となりました。為替の影響を除いたベースでは前期比で13.7%増加しました。プログラフ、ハルナールのほか、ベシケア、マイカミン、プロトピックなど、主力品の売上が拡大し、増収となりました。

海外売上高

	(億円)	
	2012.3	2013.3
連結	¥ 4,216	¥ 4,640
米州	1,827	2,156
欧州	1,874	1,888
アジア・オセアニア	516	597
海外売上高比率(%)	43.5	46.1

海外売上高は、売上を外部顧客の所在地によって区分しているものです。

海外売上高比率は前期に比べ2.6ポイント増加して46.1%となりました。

売上原価

	(億円)	
	2012.3	2013.3
売上高	¥ 9,694	¥ 10,056
売上原価	3,186	3,241
売上原価率(%)	32.9	32.2

売上原価は前期比で55億円、1.7%増加し3,241億円となりました。

売上原価率は、製品構成の変化などにより、前期に比べ0.7ポイント低下し32.2%となりました。

販売費及び一般管理費

販売費及び一般管理費は前期比で84億円、1.6%増加し5,276億円となりました。対売上高比率は1.1ポイント減少の52.5%となりました。

このうち研究開発費は、有形固定資産の減価償却方法を変更した影響や英国子会社のプロシディオン社に関わる研究開発費の減少などにより、前期比で79億円、4.2%減少し1,820億円となりました。対売上高研究開発費比率は、前期から1.5ポイント低下し18.1%となりました。

また、研究開発費を除く販売費及び一般管理費は、米国のがん事業に関わる費用や新興国での営業力強化に伴う経費の増加に加え、為替の影響などもあり、前期比で163億円、4.9%増加し3,457億円となりました。費用項目別では、広告宣伝費及び販売促進費が前期と同水準の865億円となりました。また、人件費は前期比で93億円、7.1%増加し1,397億円、その他の費用は前期比で69億円、6.1%増加し1,195億円となりました。

	(億円)	
	2012.3	2013.3
販売費及び一般管理費	¥ 5,192	¥ 5,276
販売費及び一般管理費比率(%)	53.6	52.5
研究開発費	1,898	1,820
研究開発費比率(%)	19.6	18.1
研究開発費を除く販売費及び一般管理費	3,294	3,457
研究開発費を除く販売費及び一般管理費比率(%)	34.0	34.4
広告宣伝費及び販売促進費	864	865
人件費	1,304	1,397
その他	1,126	1,195

営業利益

	(億円)	
	2012.3	2013.3
売上高	¥ 9,694	¥ 10,056
営業利益	1,315	1,539
営業利益率(%)	13.6	15.3

以上の結果、営業利益は前期比で223億円、17.0%増加し1,539億円となりました。売上総利益率が0.7ポイント上昇した一方で、研究開発費比率が1.5ポイント低下したことなどから、売上高営業利益率は前期に比べ1.7ポイント上昇し、15.3%となりました。

その他損益

受取利息および配当金は、前期に比べ6億円減少し18億円となりました。当期は為替差益15億円(前期は10億円)を計上しました。また、投資有価証券売却益54億円を計上した一方で、有形・無形固定資産の減損損失348億円などを計上しました。

税金等調整前当期純利益、法人税等及び当期純利益

以上の結果、税金等調整前当期純利益は、前期比で24億円、1.9%減少し1,247億円となりました。

法人税等は前期比で70億円、14.4%減少の418億円となりました。法人税等の負担率は、海外グループ会社からの配当方針の変更および税制改正による影響などにより一時的に上昇した前期に比べ、4.9ポイント低下し33.5%となりました。

以上の結果、当期純利益は前期比で46億円、5.9%増加し829億円となりました。

研究開発および製品導入等の状況、 その他事業基盤の強化に向けた取り組み

アステラスは、有効な薬剤が存在せず治療満足度の低い疾患領域で、革新的で有用な新薬を継続的かつ早期に創出することにより、中長期にわたる持続的な成長を目指しています。このため研究開発活動の推進を最重点事項として積極的に取り組んでいます。

● 創薬研究の取り組み

「泌尿器疾患」「免疫疾患(移植を含む)および感染症」「がん」「精神・神経疾患」「糖尿病合併症および腎疾患」を重点

研究領域と位置づけ、経営資源の集中を図っています。

創薬研究においては、分子標的と精密診断に基づく Precision Medicineの創薬アプローチを推進するとともに、外部との提携を通じて最先端の技術・ノウハウを積極的に取り込み、革新的な新薬の創出を目指しています。また、将来の市場構造の変化に備え、再生医療やワクチンなど新技術の研究開発にも挑戦しています。

2013年4月に、アンブレックス社と新規の抗体-薬物複合体(ADC)の創製と開発に関する提携契約を締結し、がん領域においてアンブレックス社のADCを全世界で開発・商業化する権利を取得しました。

● 臨床開発の取り組み

臨床開発では、グローバル開発体制を一層強化するとともに、より優先度の高いプロジェクトに資源を集中することにより開発のスピードアップを図っています。

(日本での臨床開発の主な進展)

前立腺がん治療剤ゴナックス(一般名: デガレリクス酢酸塩)に関し、「前立腺がん」の適応症で2012年6月に承認を取得し、同年10月に発売しました。

下痢型過敏性腸症候群治療剤イリボー(一般名: ラモセトロン塩酸塩)の追加剤形として開発している口腔内崩壊錠に関し、「男性における下痢型過敏性腸症候群」の適応症について、2012年8月に承認申請しました。

速効型食後血糖降下剤スターシス(一般名: ナテグリニド)に関し、2012年10月に味の素製薬株式会社との間で、DPP-4阻害剤との併用試験に関する共同開発契約を締結しました。

ユーシービージャパン株式会社と共同で開発を進めている成人関節リウマチ治療剤シムジア(一般名: セルトリズマブ ペゴル)に関し、成人に対する「既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)」の適応症について、2012年12月に承認を取得し、2013年3月に発売しました。

催眠鎮静剤ドルミカム(一般名: ミダゾラム)に関し、「歯科・口腔外科領域における意識下鎮静」の追加適応症について、2013年2月に承認申請しました。

合成ペニシリン製剤サワシリン(一般名: アモキシシリン水和物)に関し、「プロトンポンプ阻害薬、クラリスロマイシン又はメロニダゾールとの3剤併用によるヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌療法」の追加適応症について、2013年2月に承認を取得しました。

2型糖尿病治療剤イプラグリフロジン(一般名、開発コード: ASP1941)に関し、「2型糖尿病治療」の適応症で2013年3月に承認申請しました。なお、欧米の開発は、本剤の競合状況、他の開発品との優先度等を総合的に勘案し、中止しました。

ゼリア新薬工業株式会社と共同で開発を進めてきた機能性ディスペプシア治療剤アコファイド(一般名: アコチアミド塩酸塩水和物)に関し、「機能性ディスペプシアにおける食後膨満感、上腹部膨満感、早期満腹感」の適応症で2013年3月に承認を取得し、同年6月に発売しました。

メディベーション社と共同で開発を進めている経口アンドロゲン受容体阻害剤エンザルタミド(一般名、開発コード: MDV3100)に関し、2013年5月に「前立腺がん」の適応症について承認申請を行いました。

プログラフに関し、「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」の適応症について、2013年6月に承認を取得しました。

(海外での臨床開発の主な進展)

エンザルタミド(一般名、開発コード: MDV3100)に関し、「ドセタキセルによる化学療法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症について、2012年5月に米国で、同年6月に欧州でそれぞれ承認申請しました。なお、米国においては優先審査を経て2012年8月に承認を取得し、同年9月にXTANDIの製品名で発売しました。また、欧州でも2013年6月に、「ドセタキセルによる化学療

法施行歴を有する転移性去勢抵抗性前立腺がん」の適応症について承認を取得し、同年7月に英国で販売を開始しました。

過活動膀胱治療剤ミラベグロン(一般名、開発コード: YM178)に関し、「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」の適応症について、2012年6月に米国で承認を取得し、同年10月にミラベトリックの製品名で発売しました。また、欧州において2012年12月に承認を取得し(欧州での製品名: ベットミガ)、2013年2月に販売を開始しました。

キャンディン系注射用抗真菌剤ミカファンギン(一般名、開発コード: FK463)に関し、「生後4カ月以上の小児患者におけるカンジダ血症、急性播種性カンジダ症、カンジダ腹膜炎・膿瘍、食道カンジダ症の治療及び造血幹細胞移植患者のカンジダ感染症予防」に関する追加適応症について、2012年9月に米国で承認申請し、2013年6月に承認を取得しました。

HER1/EGFRチロシンキナーゼ阻害剤タルセバ(一般名: エルロチニブ)に関し、「既承認の診断法で確認されたEGFR遺伝子変異を有する転移性の非小細胞肺癌に対する一次治療」の追加適応症について、2012年11月に米国で承認申請し、2013年5月に承認を取得しました。

ソリフェナシン/タムスロシンの合剤ベソムニ(欧州での製品名、開発コード: EC905)に関し、「単剤治療で効果不十分な、前立腺肥大症に伴う中等症から重症の蓄尿症状(尿意切迫感、頻尿)と排尿症状」の適応症について、2013年5月にオランダで承認を取得しました。

免疫抑制剤タクロリムス(一般名、開発コード: FK506)徐放性製剤に関し、「成人腎臓移植患者における拒絶反応の抑制」の適応症について、2013年7月に米国で承認を取得しました(米国での製品名: アスタグラフXL)。

当社の英国子会社であるプロシディオ社がアストラゼネカ社に付与した、新規作用機序の2型糖尿病治療薬であるPSN821およびPSN842に関連する資産を取得する独占的なオプション権に関し、2012年11月にアストラゼ

ネカ社から同オプション権を行使しない旨の通知を受領しました。これを受けて、重点領域や他の開発品との優先度等を総合的に勘案し、戦略的な観点からPSN821およびPSN842の開発を中止しました。

米国アンビット社との間で2009年に締結した全世界でのキザルチニブ(一般名、開発コード: AC220)を含むFLT3チロシンキナーゼ阻害剤の共同開発・商業化に関する契約について、2013年3月に当社は戦略上の理由で解約権を行使し、2013年9月3日をもって契約を終了することになりました。

米国アヴェオ社と共同で開発を進めている血管内皮細胞増殖因子(VEGF)受容体1、2、3阻害剤チボザニブ(一般名、開発コード: ASP4130)に関し、2012年9月に米国で承認申請した「進行性腎細胞がん」の適応症について、2013年6月にアヴェオ社が米国食品医薬品局(FDA)から、現在の販売承認申請内容では承認をすることができない旨の審査完了通知を受領しました。

(研究開発における資源配分最適化の取り組み)

研究開発プロセスの各段階での戦略を複雑化し、革新的研究の取り込みを推進するとともに、外部のリソースを有効的に活用して、リスクとコストを管理しながら、高質かつ強固な自社パイプラインを構築する、研究開発プロセスのマルチトラック化に積極的に取り組んでいます。その一環として、ドレイス ファーマシューティカルズ社との間で、2012年4月に潰瘍性大腸炎を対象疾患として当社が開発を進めてきたASP3291について、また、同年6月に下痢型過敏性腸症候群を対象疾患として当社が開発を進めてきたASP7147について、それぞれドレイス社が運営する会社に資産を移転する契約を締結しました。さらに、当社が創出し、夜間頻尿を対象疾患として開発を進めているASP7035について、ドレイス社が運営する会社と独占的ライセンス契約を2013年4月に締結しました。

米国ヤンセン・バイオテック社との間で、当社が創出した経口JAK阻害剤ASP015Kについて、日本を除く全世界を

対象とする独占的開発・商業化に関するライセンス契約を2012年10月に締結しました。なお、当社は今後も日本におけるASP015Kの開発、商業化を継続していきます。

注射用セファロスポリン系抗生物質セフトロザン(一般名)に関し、米国キュビスト ファーマシューティカルズ社とライセンスに関する契約を2013年3月に締結し、同剤のアジア—太平洋および中東の一定の地域を対象とする権利をキュビスト社が取得しました。これにより、キュビスト社は、同社が開発を進めているセフトロザンとタゾバクタムの合剤(CXA 201)を全世界で開発・製造・商業化する権利を有することになりました。

米国のサイトキネティクス社との間で、2013年6月に骨格筋活性化剤の研究、開発、および商業化に関する提携契約を締結しました。両社は、骨格筋の減弱に関連する疾患や病状に対する新規の治療法を提供することを主な目的として、骨格筋活性化に関する共同研究・共同開発を行います。

当社の子会社であるアジェンシス社と米国のシアトルジェネティクス社との間で締結された、抗体医薬の関連技術である抗体—薬物複合体(ADC)技術に関するライセンス契約に基づき、2013年6月にシアトルジェネティクス社がASG-15MEについて、アジェンシス社と共同開発を行うオプション権を行使しました。

当社の米国子会社で、泌尿器疾患領域の創薬研究施設であるウロジェニクス社を2012年12月末日をもって閉鎖しました。泌尿器疾患は引き続き当社の重点研究領域であり、ウロジェニクス社の研究機能は、日本のつくば研究センターに移管されました。

● 技術開発の取り組み

がん領域を中心とした開発パイプラインの充実に伴い需要が増大する高薬理活性の開発用原薬を安定供給するため、2012年8月にアステラス ファーマ テック株式会社の高萩技術センター内において8号棟の建設に着工しました。

● その他事業基盤の強化に向けた取り組み

2012年4月、化学及血清療法研究所との間で、同研究所が製造する百日せき、ジフテリア、破傷風および急性灰白髄炎(ポリオ)を予防する四種混合ワクチンの販売・販促体制に関する契約を締結しました。本契約に基づき、当社が全国で本剤の販売・販促活動を行い、九州地域については、両社で共同販促活動を行います。なお、2012年10月にクアトロバックの製品名で発売しました。

● 当社グループの現況に関するその他の重要な事項 (研究体制の改革)

当社は、新薬創出力のさらなる強化を図るため、2013年5月に研究体制の再編と新たな仕組みの導入を決定しました。この改革は、研究開発に関わる経営資源配分の最適化により、i) 外部資源のさらなる活用、ii) 新規領域と再生医療やワクチンなどの新技術への取り組み、iii) 有望な前臨床開発プロジェクトの加速、iv) 後期臨床開発プロジェクトへの十分な資源投下、を目的として行うものです。

前臨床開発段階における外部イノベーション機会の探索・獲得活動を強化するため、新たにAstellas Innovation Management(AIM)を設置(2013年10月予定)するほか、研究マネジメント体制の強化や研究プロセスの複線化を推進します。また、経営資源の戦略的な再配分およびオペレーションの高質化・効率化を目指し、OSI ファーマシューティカルズ社(米国)およびパーシードセラピューティクス社(米国)の閉鎖、アステラス リサーチ インスティテュート オブ アメリカ社(米国)の縮小、自社による醗酵創薬研究からの撤退、ならびに加島事業所(大阪府)にある複数の機能のつくば研究センターを含む適切な場所への統合・移転など、研究機能・組織の再編を順次実施する予定です。

(アムジェン社との戦略的提携)

当社は、2013年5月に米国アムジェン社との間で日本における戦略的提携に関する契約を締結しました。

本戦略的提携は、2つのパートから構成されています。一つ目のパートは、生物学的製剤を主とするアムジェン社由来の5つの開発品についての、日本での共同開発と共同商業化に関する長期提携です。対象となる開発品は、高脂血症治療薬(AMG 145)、骨粗鬆症治療薬(AMG 785)、がん領域の3薬剤(AMG 102、337、103)です。二つ目のパートは、当社とアムジェン社が協働する合弁会社(社名: アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社)の設立です。アステラス・アムジェン・バイオフーマは、当社と上記の5つの開発品について日本における共同開発および共同商業化を行います。

▶ 2014年3月期の業績予想 (2013年5月公表)

2014年3月期連結業績予想は以下のとおりです。

2014年3月期業績予想

	(億円)	
	2013.3	2014.3(予想)
売上高	¥ 10,056	¥ 11,700
営業利益	1,539	1,700
当期純利益	829	1,100

	(円)	
	2013.3	2014.3(予想)
平均為替レート (米ドル)	83	100
(ユーロ)	107	130

※ 当社は、2014年3月期決算より国際会計基準(IFRS)を任意適用する予定ですが、2014年3月期の連結業績予想は引き続き日本基準に基づき作成しています。

売上高は増収、利益については各利益段階とも増益を予想しています。なお、為替レートについては、当期に比べ、対ドル・ユーロとも円安で推移するものと想定しており、売上高で1,011億円の増収、営業利益で176億円の増益の影響を見込んでいます。

● 売上高

売上高は1兆1,700億円(当期比16.3%増)を予想しています。

新製品であるXTANDIやベタニス／ミラベトリック／ベットミガの売上が拡大するほか、ベシケア、ファンガード／マイカミンの売上が引き続き伸長する見通しです。また、プログラフ、ハルナールも円安の影響により増収を見込んでいます。

日本の売上高は5,826億円(同4.5%増)を予想しています。このうち、日本市場における売上高は5,673億円(同5.9%増)を予想しています。ベシケア、プログラフ、ミカルディス(ミコンビおよびミカムロを含む)、セレコックス、シムビコート、ポノテオなどの売上拡大を見込むほか、ベタニスやシムジアなどの新製品が増収に寄与する見通しです。一方、後発医薬品の影響などにより、リピートル、ガスター、マイスリー、セロクエルなどの売上は減少する見通しです。

米州の売上高は2,672億円(同28.0%増)を予想しています。なお、米ドルベースでの売上高は2,672百万ドル(6.4%増)を予想しています。新製品のミラベトリック、XTANDIの売上が拡大するほか、ベシケア、マイカミンの売上やタルセバの収入が引き続き伸長する見通しです。一方、後発医薬品の影響により、プログラフの売上とアデノスキャンおよびレキスキャンを合わせた心機能検査補助剤の売上の減少を見込んでいます。

欧州の売上高は2,606億円(同32.7%増)を予想しています。なお、ユーロベースでの売上高は2,004百万ユーロ(同9.3%増)を予想しています。ベシケア、マイカミン、エリガードなどの売上が引き続き拡大する見通しです。また、プログラフ、ハルナールの自社販売による売上は現地通貨ベースでは減少を見込みますが、為替の影響により円ベースでは増加する見通しです。

アジア・オセアニアの売上高は595億円(同38.7%増)を予想しています。為替の影響を除くベースでは約14%の増加を見込んでいます。プログラフ、ベシケア、マイカミンなどが引き続き成長する見通しです。

● 営業利益・当期純利益

売上高の増加に加え、為替の影響などにより売上原価率が低下することから、売上総利益は増加する見通しです。

販売費及び一般管理費は、新製品関連の販売費用や各種開発プロジェクト費用などの増加に加え、為替の影響もあり増加する見通しです。このうち、研究開発費は2,120億円(同16.5%増)、対売上高比率は18.1%を予想しています。

この結果、営業利益は1,700億円(同10.5%増)を予想しています。

経常利益は1,700億円(同8.2%増)を予想しています。また、当期純利益については、1,100億円(同32.8%増)を予想しています。なお、研究体制の再編に伴い、研究所の閉鎖に伴う損失等、約110億円を特別損失として見込んでいます。

▶ 従業員数

2013年3月期末の全世界の従業員数は17,454人(前期末比369人の増加)となりました。そのうち医薬情報担当者(MR)数は約6,350人(同約160人の増加)となりました。

日本は前期末比で23人減少し8,153人となりました。米州は前期末比で61人増加し2,980人となりました。また、欧州は期末比で70人増加し4,356人となりました。アジア・オセアニアは、主に中国でのMRの増員などにより前期末比で261人増加し1,965人となりました。

地域別従業員数の状況

	2012.3	2013.3
合計	17,085	17,454
日本	8,176	8,153
米州	2,919	2,980
欧州	4,286	4,356
アジア・オセアニア	1,704	1,965

MR数の状況

	2012.3	2013.3 ⁽¹⁾
MR数(グローバル)	6,190	6,350

▶ 財政状態

総資産

2013年3月期末の総資産は、前期末比で449億円増加し1兆4,456億円となりました。

流動資産は、前期末比で461億円増加し8,272億円となりました。現金及び現金同等物、受取手形及び売掛金が増加しました。

有形固定資産は、前期末比で193億円増加し2,185億円となりました。

投資その他の資産は、前期末比で205億円減少し3,999億円となりました。仕掛研究開発に関わる無形固定資産などの減損損失を計上したことなどから、特許権が前期末比で234億円減少し1,381億円となりました。のれんは前期末比で18億円増加し960億円となりました。

負債

2013年3月期末の負債は前期末比で10億円増加し3,835億円となりました。

流動負債は前期末比6億円減少の3,135億円となりました。固定負債は、前期末比17億円増加の700億円となりました。

純資産

2013年3月期末の純資産は前期末比で439億円増加し1兆620億円となり、自己資本比率は73.3%となりました。

当期純利益829億円を計上した一方で、剰余金の配当601億円に加え、494億円の自己株式取得を実施しました。また、為替換算調整勘定が純資産の増加方向に662億円変動しました。

流動性と資金の源泉

アステラスは、医薬品事業の強化に向けて、日本市場においては市場シェアの継続的な拡大、海外市場においてはグローバル販売網の整備を進めています。さらには、新薬のシーズを確保すべく自社の研究開発体制の強化を図っていきます。

また、製品ラインを一層強化するため、積極的に製品導入を図るなど、戦略的事業投資機会を追求していきます。当面の運転資金及び設備資金に加え、一定の戦略的投資機会にも備えられる現預金水準を確保しています。

「事業等のリスク」に記載のとおり、アステラスの事業などは医薬品事業に特有のさまざまなリスクを伴っています。事業展開にあたっては、自己資金の充当が望ましいと考えていますが、将来、それを上回る資金需要が発生した場合にも必要資金を円滑にかつ低利で調達できるよう、財務基盤の健全性は常に維持していくよう努めています。

▶ キャッシュ・フロー

2013年3月期末の現金及び現金同等物は、前期末比で125億円増加し2,649億円となりました。

営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、前期比で285億円減少し1,442億円となりました。税金等調整前当期純利益が前期比24億円減少の1,247億円、法人税等の支払額が前期比68億円減少の434億円となりました。

なお、当期において、有形固定資産及び無形固定資産の減価償却費474億円(前期は537億円)、のれん償却費103億円(前期は117億円)を計上しました。

投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは、前期比で227億円支出が増加し486億円の支出となりました。有形固定資産の取得による支出313億円などがありました。

財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは、前期比で518億円支出が増加し1,097億円の支出となりました。配当金の支払額は前期比で23億円増加し601億円となりました。また、自己株式取得による支出494億円がありました。

▶ 設備投資

アステラスは、研究開発力および生産力の強化と効率化、販売力の強化、業務の効率化を目的とした設備投資を継続的に実施しています。2013年3月期の設備投資額は、前期比で28.8%減少の321億円(有形固定資産ベース)となりました。

2014年3月期は、前期比で15.8%減少の270億円を見込んでいます。

▶ 1株当たり当期純利益、配当金および純資産

1株当たり情報

	(円)	
	2012.3	2013.3
当期純利益		
基本的	¥169.38	¥180.40
希薄化後	169.17	180.15
配当金	125.00	130.00
純資産	2,200.64	2,349.61

株主還元の方針

アステラスは、持続的な企業価値の向上と、それを通じた株主還元の向上に積極的に取り組んでいます。成長を実現するための事業投資を優先しながら、配当については、連結ベースでの中長期的な利益成長に基づき、純資産配当率(DOE)等を勘案して、安定的かつ持続的な向上に努めていきます。これに加えて、自己株式取得を必要に応

じて機動的に実施し、資本効率の改善と還元水準のさらなる向上を図ります。

株式の状況

	(千株)	
	2012.3	2013.3
発行済株式総数	467,965	467,965
自己株式	6,045	16,789

自己株式の状況

	2012.3	2013.3
取得株式数*	—	1,080万株
取得金額*	—	494億円

* 単元未満株式買取分を除く

ROEおよびDOE

ROEは前期比で0.3ポイント上昇し8.0%となりました。また、DOEは前期と同水準の5.7%となりました。

	(%)	
	2012.3	2013.3
ROE	7.7	8.0
DOE	5.7	5.7

▶ 事業等のリスク

当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性のある事項には、主として以下のようなものがあります。

● 研究開発に関するリスク

一般に、医薬品の創薬研究において有用な化合物を発見できる可能性は決して高くはありません。また、創薬研究により発見された新規化合物を開発し、成功裏に上市させるためには多額の投資と長い期間を必要としますが、開発の過程で期待した有効性が証明できない場合や安全性などの理由により、開発の継続を断念しなければならない可能性があります。加えて、医薬品は各国の法規制のもとで承認を取得しなければ販売できず、承認取得の可否及び時期についても正確な予測は困難です。

当社グループにおける研究開発活動は、このような医薬品の研究開発に内在するリスクを伴っています。

● 販売に関するリスク

製薬産業は技術の進歩が急速で、競争が激しいという特徴を有しています。当社グループは国内外の大手製薬会社や後発医薬品メーカーとの激しい競争に直面しており、当社グループの製品に対して強力な競合品が発売された場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

● 知的財産権に関するリスク

当社グループの事業は多くの特許によって保護されています。当社グループでは、知的財産権を適切に管理し、第三者からの侵害に注意を払っていますが、第三者から侵害を受けた場合には、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。また、その保護のために、訴訟を提起する場合がありますが、その動向によっては当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

なお、当社グループの事業が第三者の知的財産権を侵

害することのないように注意を払っていますが、万が一侵害があった場合は訴訟を提起されるリスクがあり、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

● 副作用・安全性に関するリスク

製品に重大な副作用その他の安全性の問題が発生した場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

● 薬事行政の影響

医薬品事業は、事業を行っている各国の薬事行政によりさまざまな規制を受けています。例えば、日本において実施される薬価改定など、各国政府による医療費抑制策、開発、製造及び流通に係る諸規制の厳格化などは経営成績に影響を与える要因となります。

● 環境問題に関するリスク

当社グループは、環境・安全衛生に関して、関係法令等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に努めていますが、万が一事業活動を行う過程において事故等により関係法令等の違反が生じた場合、関連費用等のため当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

● 為替レートの変動

当社グループの事業は多くの国及び地域で営まれているため、当社グループの経営成績及び財政状態は為替レート変動の影響を受けます。

これらのほか、当社グループが事業活動を行う過程において訴訟を提起されるリスクや、災害などにより製造が遅滞または休止するリスク、他社が開発した医薬品のライセンス及び販売に一部依存するリスクなど、さまざまなリスクが存在しており、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

連結貸借対照表

アステラス製薬株式会社及び子会社
2013年及び2012年3月31日現在

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル) (注記 4)
	2013	2012	2013
資産の部			
流動資産:			
現金及び現金同等物(注記 17)	¥ 264,912	¥ 252,380	\$ 2,818
短期投資(注記 17)	47,765	46,719	508
受取手形及び売掛金(注記 17)	302,047	286,798	3,213
貸倒引当金	(1,926)	(2,887)	(20)
	300,121	283,911	3,193
棚卸資産(注記 5)	128,180	111,823	1,364
繰延税金資産(注記 9)	61,746	71,550	657
その他	24,466	14,696	260
流動資産合計	827,190	781,079	8,800
有形固定資産:			
土地	30,181	31,037	321
建物及び構築物	261,519	236,408	2,782
機械装置、工具・器具及び備品	232,626	222,873	2,475
その他	3,013	3,093	32
建設仮勘定	25,796	34,887	274
減価償却累計額	(334,656)	(329,138)	(3,560)
有形固定資産合計	218,479	199,160	2,324
投資その他の資産:			
投資有価証券(注記 17)	61,404	60,302	653
関連会社に対する投資	1,204	830	13
特許権	138,070	161,499	1,469
のれん	95,978	94,193	1,021
その他無形固定資産	60,794	58,587	647
繰延税金資産(注記 9)	27,126	33,875	289
その他	15,316	11,105	162
投資その他の資産合計	399,892	420,391	4,254
資産合計	¥ 1,445,561	¥ 1,400,630	\$ 15,378

連結財務諸表に対する注記をご参照ください。

	(単位:百万円)		(単位:百万米ドル) (注記 4)
	2013	2012	2013
負債及び純資産			
流動負債:			
仕入債務(注記 17):			
支払手形及び買掛金	¥ 178,439	¥ 179,028	\$ 1,898
設備未払金	12,113	11,768	129
未払費用	98,848	84,960	1,052
その他(注記 6)	24,136	38,414	256
流動負債合計	313,536	314,170	3,335
固定負債:			
退職給付引当金(注記 11)	18,273	16,979	194
繰延税金負債(注記 9)	34,715	30,932	369
その他(注記 6)	17,011	20,426	182
固定負債合計	69,999	68,337	745
純資産(注記 7, 15):			
株主資本:			
資本金(普通株式):			
授權株式数: 2,000,000,000株;			
発行済株式数: 2013年 467,964,635株			
2012年 467,964,635株	103,001	103,001	1,096
資本剰余金	176,822	176,822	1,881
利益剰余金	917,511	894,737	9,761
自己株式:			
2013年 16,788,579株			
2012年 6,044,560株	(72,285)	(23,132)	(769)
株主資本合計	1,125,049	1,151,428	11,969
その他の包括利益累計額:			
その他有価証券評価差額金	15,966	12,257	170
為替換算調整勘定	(80,926)	(147,167)	(861)
その他の包括利益累計額合計	(64,960)	(134,910)	(691)
新株予約権	1,937	1,605	20
純資産合計	1,062,026	1,018,123	11,298
偶発債務(注記 14)			
負債及び純資産合計	¥ 1,445,561	¥ 1,400,630	\$ 15,378

連結損益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社
2013年、2012年及び2011年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)			(単位:百万米ドル) (注記 4)
	2013	2012	2011	2013
売上高	¥ 1,005,612	¥ 969,387	¥ 953,948	\$ 10,698
売上原価	324,127	318,633	295,973	3,448
売上総利益	681,485	650,754	657,975	7,250
販売費及び一般管理費(注記 12)	527,618	519,235	538,794	5,613
営業利益	153,867	131,519	119,181	1,637
その他収益(費用):				
受取利息及び配当金	1,806	2,365	2,338	19
為替差益(差損)	1,464	1,005	(6,556)	16
持分法による投資利益(損失)	33	194	(89)	0
投資有価証券売却益	5,428	2,716	1,280	58
減損損失(注記 20)	(34,790)	(9,234)	(2,782)	(370)
固定資産除売却損	(733)	(5,924)	(1,277)	(8)
買収に伴う事業統合費用	—	(645)	(4,723)	—
災害による損失	—	(3,193)	(3,029)	—
資産除去債務会計基準の適用による影響額	—	—	(560)	—
その他(純額)	(2,402)	8,271	(300)	(26)
	(29,194)	(4,445)	(15,698)	(311)
税金等調整前当期純利益	124,673	127,074	103,483	1,326
法人税等(注記 9):				
法人税、住民税及び事業税	25,360	51,158	43,554	270
法人税等調整額	16,462	(2,314)	(7,722)	175
	41,822	48,844	35,832	445
少数株主利益調整前当期純利益	82,851	78,230	67,651	881
当期純利益(注記 15)	¥ 82,851	¥ 78,230	¥ 67,651	\$ 881

連結財務諸表に対する注記をご参照ください。

連結包括利益計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社
2013年、2012年及び2011年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)			(単位:百万米ドル) (注記 4)
	2013	2012	2011	2013
少数株主利益調整前当期純利益	¥ 82,851	¥ 78,230	¥ 67,651	\$ 881
その他の包括利益(注記 10) :				
その他有価証券評価差額金	3,709	2,778	(4,674)	39
為替換算調整勘定	66,241	(26,580)	(38,045)	705
その他の包括利益合計	69,950	(23,802)	(42,719)	744
包括利益	¥ 152,801	¥ 54,428	¥ 24,932	\$ 1,625
親会社株主に係る包括利益	¥ 152,801	¥ 54,428	¥ 24,932	\$ 1,625
少数株主に係る包括利益	¥ —	¥ —	¥ —	\$ —

連結財務諸表に対する注記をご参照ください。

連結株主資本等変動計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社
2013年、2012年及び2011年3月31日に終了する年度

発行済株式数	2013	2012	2011
期首残高	467,964,635	467,964,635	475,964,635
自己株式の消却	—	—	(8,000,000)
期末残高	467,964,635	467,964,635	467,964,635

(単位:百万円)

	株主資本				株主資本 合計	その他の包括 利益累計額	新株予約権	少数株主 持分	純資産 合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式					
2010年4月1日残高	¥ 103,001	¥ 176,822	¥ 895,101	¥ (54,160)	¥ 1,120,764	¥ (68,389)	¥ 1,206	¥ 352	¥ 1,053,933
剰余金の配当			(57,728)		(57,728)				(57,728)
当期純利益			67,651		67,651				67,651
自己株式の取得				(30)	(30)				(30)
自己株式の処分			(46)	71	25				25
自己株式の消却			(30,627)	30,627	—				—
株主資本以外の項目の 年度中の変動額						(42,719)	317	(352)	(42,754)
年度中の変動額合計	—	—	(20,750)	30,668	9,918	(42,719)	317	(352)	(32,836)
2011年3月31日残高	103,001	176,822	874,351	(23,492)	1,130,682	(111,108)	1,523	—	1,021,097
剰余金の配当			(57,728)		(57,728)				(57,728)
当期純利益			78,230		78,230				78,230
自己株式の取得				(12)	(12)				(12)
自己株式の処分			(116)	372	256				256
自己株式の消却					—				—
株主資本以外の項目の 年度中の変動額						(23,802)	82		(23,720)
年度中の変動額合計	—	—	20,386	360	20,746	(23,802)	82	—	(2,974)
2012年3月31日残高	103,001	176,822	894,737	(23,132)	1,151,428	(134,910)	1,605	—	1,018,123
剰余金の配当			(60,051)		(60,051)				(60,051)
当期純利益			82,851		82,851				82,851
自己株式の取得				(49,392)	(49,392)				(49,392)
自己株式の処分			(26)	239	213				213
自己株式の消却					—				—
株主資本以外の項目の 年度中の変動額						69,950	332		70,282
年度中の変動額合計	—	—	22,774	(49,153)	(26,379)	69,950	332	—	43,903
2013年3月31日残高	¥ 103,001	¥ 176,822	¥ 917,511	¥ (72,285)	¥ 1,125,049	¥ (64,960)	¥ 1,937	¥ —	¥ 1,062,026

(単位:百万米ドル)
(注記 4)

	株主資本				株主資本 合計	その他の包括 利益累計額	新株予約権	少数株主 持分	純資産 合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式					
2012年3月31日残高	\$ 1,096	\$ 1,881	\$ 9,518	\$ (246)	\$ 12,249	\$ (1,436)	\$ 17	\$ —	\$ 10,830
剰余金の配当			(638)		(638)				(638)
当期純利益			881		881				881
自己株式の取得				(526)	(526)				(526)
自己株式の処分			(0)	3	3				3
自己株式の消却					—				—
株主資本以外の項目の 年度中の変動額						745	3		748
年度中の変動額合計	—	—	243	(523)	(280)	745	3	—	468
2013年3月31日残高	\$ 1,096	\$ 1,881	\$ 9,761	\$ (769)	\$ 11,969	\$ (691)	\$ 20	\$ —	\$ 11,298

連結財務諸表に対する注記をご参照ください。

連結キャッシュ・フロー計算書

アステラス製薬株式会社及び子会社
2013年、2012年及び2011年3月31日に終了する年度

	(単位:百万円)			(単位:百万米ドル) (注記 4)
	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	¥ 124,673	¥ 127,074	¥ 103,483	\$ 1,326
減価償却費	57,856	65,501	65,674	615
減損損失	34,790	9,234	2,782	370
投資有価証券売却益	(5,428)	(2,716)	(1,280)	(58)
売上債権の増減額	2,177	(12,382)	(43,893)	23
棚卸資産の増減額	(6,222)	(18)	(10,678)	(66)
仕入債務の増減額	(19,169)	27,416	(4,340)	(204)
未払費用の増減額	7,732	6,541	7,280	82
退職給付引当金の増減額	60	712	1,346	1
その他	(10,686)	(805)	22,600	(113)
小計	185,783	220,557	142,974	1,976
利息及び配当金の受取額	1,811	2,374	2,288	19
利息の支払額	—	—	(220)	—
法人税等の支払額	(43,441)	(50,255)	(44,403)	(461)
営業活動によるキャッシュ・フロー	144,153	172,676	100,639	1,534
投資活動によるキャッシュ・フロー				
有形固定資産の取得による支出	(31,333)	(47,679)	(33,630)	(333)
有形固定資産の売却による収入	706	11,979	628	8
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	—	(3,737)	(284,148)	—
短期投資の増減額	11,500	(17,680)	89,598	122
投資有価証券の増減額	9,617	3,495	5,385	102
その他資産の増減額	(36,213)	28,941	(17,083)	(385)
その他	(2,892)	(1,273)	(3,397)	(31)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(48,615)	(25,954)	(242,647)	(517)
財務活動によるキャッシュ・フロー				
社債の償還による支出	—	—	(34,968)	—
自己株式の取得による支出	(49,392)	(12)	(30)	(525)
配当金の支払額	(60,051)	(57,729)	(57,728)	(639)
その他	(284)	(197)	(542)	(3)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(109,727)	(57,938)	(93,268)	(1,167)
現金及び現金同等物に係る換算差額	26,721	(11,870)	(21,178)	283
現金及び現金同等物の増減額	12,532	76,914	(256,454)	133
現金及び現金同等物の期首残高	252,380	175,466	431,920	2,685
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 264,912	¥ 252,380	¥ 175,466	\$ 2,818

連結財務諸表に対する注記をご参照ください。

連結財務諸表に対する注記

アステラス製薬株式会社及び子会社

1. 作成基準

アステラス製薬株式会社(以下、「当社」)及び国内子会社は、日本において一般に公正妥当と認められる会計基準に従ってその会計記録を保持し財務諸表を作成しています。また海外子会社は、国際財務報告基準または米国会計基準に従ってその会計帳簿を保持しています。

当連結財務諸表は金融商品取引法に基づいて作成さ

れた連結財務諸表を編集したものです。なお、日本において一般に公正妥当と認められる会計基準はいくつかの点で国際財務報告基準の適用及び開示要件とは異なっています。

当年度の表示方法に合わせるために、過年度の連結財務諸表においていくつかの組替えを行っています。

2. 重要な会計基準の概要

(a) 連結及び子会社・関連会社への投資についての会計方針

当連結財務諸表は、当社及び全ての子会社(以下、「当社グループ」)の財務諸表を含んでいます。当社がその経営及び財務の方針に重要な影響を及ぼす会社は持分法により連結財務諸表に含めています。2013年3月31日現在において、連結子会社数は78社、持分法適用関連会社数は1社です(2012年3月31日現在は、連結子会社数82社、持分法適用関連会社数2社)。全ての重要な会社間の残高及び取引高は連結に際し消去しています。

全ての連結子会社は3月31日を決算日としています。

関係会社株式の取得価額が当該会社の取得日における純資産の時価を超過する金額は、20年以内の期間にわたって均等償却を行い、金額的に重要性が乏しい場合には取得年度の損益として処理しています。なお、これらの償却額は販売費及び一般管理費に含まれています。

(b) 外貨換算

外貨建債権債務については、連結決算日の直物為替レートにより円貨に換算し、為替差額は損益として処理しています。

海外連結子会社等の収益及び費用は期中平均レートにより円貨に換算し、貸借対照表項目は、少数株主持分以外の純資産の部を除き貸借対照表日の換算レートにより円貨に換算されています。少数株主持分を除いた純資産の部は取得日レートで換算されています。これらの換算に

よって生じる差額は連結貸借対照表上、為替換算調整勘定及び少数株主持分として表示されています。

(c) 現金同等物

取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する流動性の高い全ての投資は、現金同等物として表示されています。

(d) 棚卸資産

当社及び国内連結子会社の棚卸資産は、主として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)で計上しています。海外連結子会社の棚卸資産は主として先入先出法による低価法により計上しています。

(e) 減価償却費(リース資産を除く)

有形固定資産の減価償却費は、それぞれの資産の見積耐用年数に基づいて定額法により算定しています。有形固定資産の耐用年数の要約は、以下のとおりです。

建物及び構築物	2~60年
機械装置、工具・器具及び備品	2~20年

無形固定資産は、それぞれの見積耐用年数にわたって定額法により償却しています。

(f) 貸倒引当金

一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を貸倒引当金として計上しています。

(g) リース取引

当社グループにおける解約不能のリース取引は、通常の売買取引に係る会計処理または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。所有権移転外ファイナンス・リース取引の減価償却費は、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り算定しています。

(h) 短期投資及び投資有価証券

関連会社株式以外の有価証券は、満期保有目的の債券またはその他有価証券として区分されています。満期保有目的の債券は、償却原価で計上されています。その他有価証券として区分された時価のある有価証券は時価で評価し、その未実現評価損益の増減は税効果考慮後の純額を純資産の部に直接計上しています。その他有価証券として区分された時価のない有価証券は原価法で計上しています。売却された有価証券の原価は移動平均法により算定されています。

(i) 研究開発費

研究開発費は発生時に費用として処理しています。

(j) 法人税等

繰延税金資産及び負債は、資産及び負債の財務報告上の簿価と税務上の簿価の差異について認識したもので、その差異が解消されると見込まれる時の適用税率を使って計算されています。

(k) 退職給付

退職給付引当金及び前払年金費用は、主に貸借対照表日の退職給付債務と年金資産の時価に基づき、未認識数理計算上の差異及び未認識過去勤務債務を調整して計上されます。数理計算上の差異は、発生時の翌年から従業員の残存勤務期間にわたり主として定額法で費用処理されます。過去勤務債務は、従業員の残存勤務期間にわたり定額法で発生した時から費用処理されます。

(l) デリバティブ取引

当社グループは、主として為替及び金利の変動によるリスクを管理するためにデリバティブ取引を行っています。デリバティブ取引は時価に基づいて計上され、評価損益は当該年度の損益として計上されますが、ヘッジ会計の要件を満たすデリバティブ取引についての未実現損益は純資産の部で繰延処理されます。

(m) 組替再表示

前連結会計年度の連結財務諸表については、当連結会計年度の表示方法に合わせて組替再表示しています。

3. 会計方針の変更

(a) 従来、当社及び国内連結子会社の有形固定資産の減価償却方法は定率法によっていましたが、2012年4月1日より海外連結子会社において採用している定額法に変更しました。

当社グループでは、主力製品の特許切れに伴う業績への影響や、事業環境の変化に対応するため、既に公表している中期経営計画において、泌尿器領域

及び移植領域に加えてがん領域をグローバルで競争優位を確立すべき重要な領域と定めるとともに、研究開発面では、同じ診断名の疾患に対して同一の治療薬(Mass Medicine)を広く提供できるように開発するアプローチから、厳密に定義された特定の患者セグメントに高い効果を示す治療薬(Precision Medicine)の創製を目指す創薬アプローチに軸足を

移し、積極的に推進しています。

このような取り組みに加え、前連結会計年度において、抗がん剤に特化した医薬品企業であるOSI社買収後の統合プロセスが完了したほか、他社から導入した抗がん剤の開発状況の進展など、がん領域をフランチャイズ領域とする事業基盤が整備されてきていることを踏まえ、2012年度からの5か年中期経営計画における個々の施策の見直しの中で、減価償却方法についての再検討を行いました。その結果、以下の理由を総合的に勘案し、減価償却方法についてグループ内の会計処理を統一し耐用年数にわたり均等償却により費用配分を行うことが、期間損益計算のより一層の適正化とともに、グループ全体の業績管理の精度向上に寄与するものと判断しました。

- ① 今後の設備投資計画では、抗体医薬をはじめとする多品種少量生産を行う体制作りへの設備投資を行う予定であり、当該投資が生産設備のより安定的な稼働に寄与すると想定されること。また現有の大型製品が今後成熟期に入ることにより、既存の生産設備の稼働についてもより平準化、安定化する見込みであること。

- ② 研究開発面では、従来より自社の研究開発力に重点を置いた製品開発体制としていましたが、自社による創薬研究に加え、他社とのアライアンスを、今後より一層積極的に推進し、研究開発の相乗効果を高めることにより、研究開発の不確実性リスクの低減を図っていること。
- ③ 当社グループは、日本、米州、欧州、アジアの4極でのバランスのとれたグローバル展開を地域戦略としており、地域横断的な研究開発体制および生産体制に基づくより効率的な資源配分を行うためには、原価計算を含めグループ内で統一されたグローバル管理が必要であること。

この結果、2013年3月31日に終了する年度において、従来の方法によった場合に比べて売上総利益は2,160百万円増加し、営業利益及び税金等調整前当期純利益は8,138百万円増加しています。

- (b) 2011年4月1日より、「会計上の変更及び誤謬の訂正に関する会計基準」及び「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」を適用しています。

4. 米ドルでの金額表示について

米ドルでの金額表示は、便宜上、2013年3月31日の為替相場の概数である1米ドル=94円によって換算されたものです。これは円貨金額がこの換算レート又はその他の換算レートで米ドルに換算されること、あるいは将来換算できることを示すものではありません。

5. 棚卸資産

2013年及び2012年3月31日現在の棚卸資産は以下のとおりです。

	(単位: 百万円)		(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2013
商品及び製品	¥ 92,663	¥ 82,233	\$ 986
仕掛品	13,281	13,473	141
原材料及び貯蔵品	22,236	16,117	237
合計	¥ 128,180	¥ 111,823	\$ 1,364

6. 短期借入金及び長期債務

2013年及び2012年3月31日現在において、リース債務以外の短期借入金及び長期債務の残高はありません。2013年及び2012年3月31日現在における1年以内に返済予定のリース債務は410百万円(4百万米ドル)及び420百万円、長期のリース債務は737百万円(8

百万米ドル)及び800百万円であり、それぞれ流動負債の「その他」及び固定負債の「その他」に含めて表示しています。

リース債務の2013年3月31日より5年間の返済額は以下のとおりです。

3月31日に終了する年度	(単位: 百万円)	(単位: 百万米ドル)
2014	¥ 410	\$ 4
2015	310	3
2016	229	2
2017	145	2
2018及びそれ以降	53	1
合計	¥ 1,147	\$ 12

7. 純資産

2013年3月31日に終了する年度における純資産の変動は以下のとおりです。

a. 自己株式

株式の種類	(単位: 千株)			
	株式数 2012年3月31日現在	増加	減少	株式数 2013年3月31日現在
自己株式: 普通株式(注1、2)	6,045	10,805	61	16,789

- (単位: 千株)
- 注1. 自己株式の増加の内訳は次のとおりです。
- | | |
|---------------|--------|
| 市場買付による増加 | 10,800 |
| 单元未満株の買取による増加 | 5 |
2. 自己株式の減少の内訳は次のとおりです。
- | | |
|---------------|----|
| 新株予約権の行使による減少 | 61 |
| 单元未満株の買増による減少 | 0 |

b. 配当金

2013年3月31日に終了する年度に支払われた配当金及び配当基準日が2013年3月31日に終了する年度中である配当金は以下のとおりです。

2013年3月31日に終了する年度に支払われた配当金

決議	株式の種類	支払総額 (百万円)	1株当たり 配当金(円)	配当基準日	支払総額 (百万米ドル)	1株当たり 配当金(米ドル)
2012年6月20日開催定時株主総会	普通株式	30,025	65	2012年3月31日	319	0.69
2012年11月1日開催取締役会	普通株式	30,026	65	2012年9月30日	319	0.69

配当基準日が2013年3月31日に終了する年度中である配当金のうち、配当の効力発生日が2014年3月31日に終了する年度中であるもの

決議	株式の種類	支払総額 (百万円)	1株当たり 配当金(円)	配当基準日	支払総額 (百万米ドル)	1株当たり 配当金(米ドル)
2013年6月19日開催定時株主総会	普通株式	29,326	65	2013年3月31日	312	0.69

C. 新株予約権

当社は2012年7月に、1,270個の新株予約権をストック・オプションとして発行しており、このうち290百万円(3百万米ドル)が2013年3月31日現在の貸借対照表における純資産の部に計上されています。この新株予約権は2013年3月31日現在で権利確定前のものを含んでいます。

8. スtock・オプション制度

当社は、ストック・オプション制度を実施し、新株予約権を当社の取締役、執行役員及び従業員に付与しています。

ストック・オプション制度の概要は以下のとおりです。

		ストック・オプションとしての新株予約権		
		2003年7月1日発行	2004年7月1日発行	2005年8月31日発行
付与対象者の区分及び人数	当社取締役	18名	4名	6名
	当社執行役員	—	16名	26名
	当社従業員	37名	36名	—
	合計	55名	56名	32名
株式の種類及び付与数	普通株式	141,000株	147,000株	104,800株
対象勤務期間		対象勤務期間の定めはありません。	対象勤務期間の定めはありません。	自2005年7月1日 至2006年6月23日
権利行使期間		自2005年7月1日 至2013年6月27日	自2006年7月1日 至2014年6月24日	自2005年9月1日 至2025年6月24日

		ストック・オプションとしての新株予約権		
		2007年2月13日発行	2007年8月10日発行	2008年9月16日発行
付与対象者の区分及び人数	当社取締役	4名	4名	3名
	当社執行役員	27名	26名	23名
	当社従業員	—	—	—
	合計	31名	30名	26名
株式の種類及び付与数	普通株式	75,700株	74,000株	72,700株
対象勤務期間		自2006年7月1日 至2007年6月26日	自2007年7月1日 至2008年6月25日	自2008年7月1日 至2009年6月23日
権利行使期間		自2007年2月14日 至2026年6月27日	自2007年8月11日 至2027年6月26日	自2008年9月17日 至2028年6月24日

		ストック・オプションとしての新株予約権		
		2009年7月8日発行	2010年7月8日発行	2011年7月5日発行
付与対象者の区分及び人数	当社取締役	3名	3名	3名
	当社執行役員	25名	26名	25名
	当社従業員	—	—	—
	合計	28名	29名	28名
株式の種類及び付与数	普通株式	114,900株	138,700株	125,100株
対象勤務期間		自 2009年7月 1日 至 2010年6月22日	自 2010年7月 1日 至 2011年6月22日	自 2011年7月 1日 至 2012年6月19日
権利行使期間		自 2009年7月 9日 至 2029年6月23日	自 2010年7月 9日 至 2030年6月23日	自 2011年7月 6日 至 2031年6月20日

		ストック・オプション としての新株予約権
		2012年7月5日発行
付与対象者の区分及び人数	当社取締役	3名
	当社執行役員	25名
	当社従業員	—
	合計	28名
株式の種類及び付与数	普通株式	127,000株
対象勤務期間		自 2012年7月 1日 至 2013年6月19日
権利行使期間		自 2012年7月 6日 至 2032年6月20日

新株予約権の権利確定条件は以下のとおりです。

- 1) 2003年及び2004年発行の新株予約権については権利確定条件は付されていません。
- 2) 2005年以降発行の新株予約権については、それぞれに権利確定条件が付されています。

新株予約権の変動は以下のとおりです。

	ストック・オプションとしての新株予約権		
	2003年7月1日発行	2004年7月1日発行	2005年8月31日発行
権利確定前(株)			
2012年3月31日未残	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
2013年3月31日未残	—	—	—
権利確定後(株)			
2012年3月31日未残	13,800	69,100	46,300
権利確定	—	—	—
権利行使	9,300	37,600	5,000
失効	—	—	—
2013年3月31日未残	4,500	31,500	41,300
権利行使価格(円)	3,209	3,690	1
行使時平均株価(円)	4,125	4,510	4,151
付与日における公正な評価単価(円)	—	—	—
権利行使価格(米ドル)	34.14	39.26	0.01
行使時平均株価(米ドル)	43.88	47.98	44.16
付与日における公正な評価単価(米ドル)	—	—	—

	ストック・オプションとしての新株予約権		
	2007年2月13日発行	2007年8月10日発行	2008年9月16日発行
権利確定前(株)			
2012年3月31日未残	—	—	—
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	—
2013年3月31日未残	—	—	—
権利確定後(株)			
2012年3月31日未残	48,000	60,600	59,600
権利確定	—	—	—
権利行使	5,400	3,300	—
失効	—	—	—
2013年3月31日未残	42,600	57,300	59,600
権利行使価格(円)	1	1	1
行使時平均株価(円)	4,585	3,624	—
付与日における公正な評価単価(円)	5,009	4,639	3,980
権利行使価格(米ドル)	0.01	0.01	0.01
行使時平均株価(米ドル)	48.78	38.55	—
付与日における公正な評価単価(米ドル)	53.29	49.35	42.34

	ストック・オプションとしての新株予約権		
	2009年7月8日発行	2010年7月8日発行	2011年7月5日発行
権利確定前(株)			
2012年3月31日未残	—	—	31,275
付与	—	—	—
失効	—	—	—
権利確定	—	—	31,275
2013年3月31日未残	—	—	—
権利確定後(株)			
2012年3月31日未残	99,500	123,900	93,825
権利確定	—	—	31,275
権利行使	—	—	—
失効	—	—	—
2013年3月31日未残	99,500	123,900	125,100
権利行使価格(円)	1	1	1
行使時平均株価(円)	—	—	—
付与日における公正な評価単価(円)	2,942	2,440	2,677
権利行使価格(米ドル)	0.01	0.01	0.01
行使時平均株価(米ドル)	—	—	—
付与日における公正な評価単価(米ドル)	31.30	25.96	28.48

	ストック・オプション としての新株予約権 2012年7月5日発行
	権利確定前(株)
2012年3月31日未残	—
付与	127,000
失効	—
権利確定	95,250
2013年3月31日未残	31,750
権利確定後(株)	
2012年3月31日未残	—
権利確定	95,250
権利行使	—
失効	—
2013年3月31日未残	95,250
権利行使価格(円)	1
行使時平均株価(円)	—
付与日における公正な評価単価(円)	3,048
権利行使価格(米ドル)	0.01
行使時平均株価(米ドル)	—
付与日における公正な評価単価(米ドル)	32.43

2013年3月31日に終了する年度におけるストック・オプションに係る費用は、販売費及び一般管理費に374百万円(4百万米ドル)が計上されています。

2013年3月31日に終了する年度において付与された2012年7月5日発行の新株予約権についての公正な評価単価は以下の基礎数値に基づいた二項モデルで見積りを行っています。

	2012年7月5日発行 新株予約権
株価変動性	29.33%
権利行使開始までの平均見積年数	4年
予想配当	125円
無リスク利率	1.65%

9. 法人税等

当社及び国内連結子会社に係る法人税等は、法人税、住民税及び事業税からなっており、これらの合計で、2013年、2012年及び2011年の法定税率は37.7%、41.0%、41.0%となります。海外連結子会社の法人税等は、その所在国において一般的に適用される税率に基づいています。

2013年、2012年及び2011年3月31日に終了する年度の連結損益計算書における実効税率と法定税率との差異の原因は以下のとおりです。

	2013	2012	2011
法定税率	37.7%	41.0%	41.0%
(調整)			
海外連結子会社税率差異	(8.9)	(7.9)	(9.1)
交際費等永久に損金算入されない項目	3.6	4.9	5.8
のれん償却額	3.1	3.8	4.4
研究費税額控除	(2.3)	(7.4)	(9.6)
海外連結子会社留保利益	0.6	5.6	0.0
海外連結子会社の組織再編による影響	—	(8.8)	—
税率変更による影響	—	6.9	—
その他(純額)	(0.3)	0.3	2.1
実効税率	33.5%	38.4%	34.6%

2013年及び2012年3月31日現在の繰延税金資産及び負債の主な内訳は、以下のとおりです。

	(単位: 百万円)		(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2013
繰延税金資産			
有価証券評価損	¥ 1,310	¥ 2,159	\$ 14
退職給付引当金	6,458	6,578	69
減価償却費	40,726	45,091	433
減損損失	2,268	1,915	24
未払費用	28,596	22,205	304
棚卸資産	20,753	20,640	221
事業税	94	1,330	1
繰越欠損金	7,508	7,708	80
その他	37,619	56,327	400
繰延税金資産小計	145,332	163,953	1,546
評価性引当額	(20,371)	(12,538)	(217)
繰延税金資産合計	124,961	151,415	1,329
繰延税金負債			
その他有価証券評価差額金	7,802	5,797	83
減価償却費	2,073	839	22
企業結合に係る無形固定資産	42,776	53,507	455
その他	18,337	16,779	195
繰延税金負債合計	70,988	76,922	755
繰延税金資産の純額	¥ 53,973	¥ 74,493	\$ 574

「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)及び「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日以後に開始する連結会計年度から法人税率の引下げ及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、2012年4月1日に開始する連結会計年度以降に解消が見込まれる当社

及び国内連結子会社の一時差異については繰延税金資産及び繰延税金負債を計算する法定実効税率を見直しています。

この税率変更により、2012年3月31日に終了する連結会計年度において、繰延税金資産の金額(繰延税金負債の金額を控除した金額)は7,789百万円減少し、法人税等調整額が8,725百万円、その他有価証券評価差額金が936百万円、それぞれ増加しています。

10. その他の包括利益

2013年及び2012年3月31日に終了する年度におけるその他の包括利益に係る組替調整額は以下のとおりです。

	(単位: 百万円)		(単位: 百万米ドル)	
	2013		2013	
その他有価証券評価差額金				
当期発生額	¥ 10,705		\$ 114	
組替調整額	(4,980)	¥ 5,725	(53)	\$ 61
為替換算調整勘定				
当期発生額	¥ 66,241	66,241	\$ 705	705
税効果調整前合計		71,966		766
税効果額		(2,016)		(22)
その他の包括利益合計		¥ 69,950		\$ 744

	(単位: 百万円)	
	2012	
その他有価証券評価差額金		
当期発生額	¥ 3,240	
組替調整額	170	¥ 3,410
為替換算調整勘定		
当期発生額	¥ (26,580)	(26,580)
税効果調整前合計		(23,170)
税効果額		(632)
その他の包括利益合計		¥ (23,802)

2013年及び2012年3月31日に終了する年度におけるその他の包括利益に係る税効果額は以下のとおりです。

	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)		
	税効果調整前	税効果額	税効果調整後	税効果調整前	税効果額	税効果調整後
その他有価証券評価差額金	¥ 5,725	¥ (2,016)	¥ 3,709	\$ 61	\$ (22)	\$ 39
為替換算調整勘定	66,241	—	66,241	705	—	705
その他の包括利益合計	¥ 71,966	¥ (2,016)	¥ 69,950	\$ 766	\$ (22)	\$ 744

	(単位: 百万円)		
	税効果調整前	税効果額	税効果調整後
その他有価証券評価差額金	¥ 3,410	¥ (632)	¥ 2,778
為替換算調整勘定	(26,580)	—	(26,580)
その他の包括利益合計	¥ (23,170)	¥ (632)	¥ (23,802)

11. 退職給付制度

当社及び国内連結子会社は、確定給付型制度（企業年金基金制度及び退職一時金制度）及び確定拠出型制度を設けています。

また、従業員の退職に際して、早期退職に伴い退職給付会計に準拠した保険数理計算の対象とされない割増退職金が支給されることがあります。

一部の海外連結子会社は確定給付型制度や確定拠出型制度を設けています。

以下の表は、2013年及び2012年3月31日現在の当社グループの連結貸借対照表における確定給付型制度の積立の状況を示しています。

	(単位: 百万円)		(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2013
退職給付債務	¥ (176,952)	¥ (144,363)	\$ (1,882)
制度資産の公正価値	135,936	119,294	1,446
未積立退職給付債務	(41,016)	(25,069)	(436)
未認識数理計算上の差異	29,592	15,557	314
未認識過去勤務債務	(5,559)	(6,408)	(59)
退職給付債務純額	(16,983)	(15,920)	(181)
前払年金費用	1,290	1,059	13
退職給付引当金	¥ (18,273)	¥ (16,979)	\$ (194)

2013年、2012年及び2011年3月31日に終了する年度の退職給付費用の内訳は以下のとおりです。

	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2011	2013
勤務費用	¥ 4,587	¥ 4,545	¥ 4,539	\$ 49
利息費用	3,785	3,829	3,739	40
期待運用収益	(3,439)	(3,556)	(4,060)	(37)
数理計算上の差異の費用処理額	2,618	3,775	3,074	28
過去勤務債務の額の費用処理額	(863)	(868)	(872)	(9)
その他	8,681	6,739	5,897	93
合計	¥15,369	¥14,464	¥12,317	\$164

上記の制度に関する前提条件は以下のとおりです。

	2013	2012
割引率	0.9% - 4.8%	2.0% - 5.7%
期待運用収益率	2.5% - 5.0%	2.5% - 5.0%
数理計算上の差異の処理年数	8 - 19年	8 - 19年
過去勤務債務の額の処理年数	8 - 19年	8 - 19年

12. 研究開発費

2013年3月31日に終了する年度の研究開発費は、181,955百万円(1,936百万米ドル)、また2012年及び2011年3月31日に終了する年度の研究開発費は、それぞれ189,840百万円、217,326百万円であり、全て販売費及び一般管理費に含まれています。

13. リース取引

2013年3月31日現在の賃貸借処理に準じて処理されている解約不能のオペレーティング・リース取引の将来の最低リース支払額は以下のとおりです。

3月31日に終了する年度	(単位: 百万円)	(単位: 百万米ドル)
2014	¥ 7,302	\$ 78
2015及びそれ以降	23,982	255
合計	¥ 31,284	\$ 333

14. 偶発債務

2013年及び2012年3月31日現在の偶発債務は以下のとおりです。

	(単位: 百万円)		(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2013
当社の従業員及び提携会社に対する保証債務としての偶発債務	¥ 2,133	¥ 2,509	\$ 23

当社グループは、事業活動を行う過程においてさまざまな訴訟を提起されるリスクがあります。経営陣は、現在係争中の訴訟が、財政状態及び経営成績に重大な影響を及ぼすことはないと考えています。

15. 1株当たり情報

	(単位: 円)			(単位: 米ドル)
	2013	2012	2011	2013
1株当たり当期純利益	¥ 180.40	¥ 169.38	¥ 146.49	\$ 1.92
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	180.15	169.17	146.33	1.92
1株当たり配当金	130.00	125.00	125.00	1.38
1株当たり純資産額	2,349.61	2,200.64	2,207.70	25.00

1株当たり当期純利益は、普通株主に帰属する当期純利益及び普通株式の期中平均株式数に基づき算出しています。潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、普通株主に帰属する当期純利益及び新株予約権の行使による普通株式の希薄化を調整後の期中平均株式数に基づき算出しています。なお、2013年及び2012年3月31日に終了す

る年度において、転換社債の発行残高はありません。

1株当たり配当金は、各連結会計年度における、中間配当金を含む年間配当金を記載しています。

1株当たり純資産額は、年度末における新株予約権及び少数株主持分を除く純資産額及び発行済株式数に基づき算出しています。

16. キャッシュ・フロー補足情報

2011年3月31日に終了する年度において、OSI ファーマシューティカルズ Inc.(以下、「OSI社」)の発行する全株式を取得し、新たに連結子会社としました。連結開始時の資産及び負債の内訳ならびに同社株式の取得価額と取得のための支出との関係は、以下のとおりです。

	(単位: 百万円)
流動資産	¥ 44,827
固定資産	288,616
のれん	92,106
流動負債	(43,486)
固定負債	(87,382)
OSI社株式の取得原価	294,681
OSI社現金及び現金同等物	(19,193)
為替の変動による差額	8,514
OSI社株式取得のための支出	¥ 284,002

17. 金融商品

金融商品に対する取り組み方針及びリスク管理について

当社グループは、資金運用についてはグローバル資金運用規程に基づき事業投資機会までの待機資金として、安全性を最優先に流動性を確保しながら機会損失を軽減することを目的に実施しています。資金調達については、必要時には様々な調達手段(銀行借入、社債発行、公募増資等)の中から事業環境やマーケット環境に応じた最適な手段を選択する考えです。デリバティブ取引については、事業活動に伴い財務上発生している為替変動リスク、金利変動リスク等のリスクを回避するために利用しており、投機的な取引及び短期的な売買差益を得るための取引は行っていません。

預金については、高い信用格付けを有する金融機関とのみ取引を行っています。営業債権である売掛金については、顧客の信用リスクが存在しますが、当該リスクに関しては顧客の経営状況を適宜審査し、また与信期間及び売掛金残高を監視することにより信用リスクを管理しています。また、毎月の決済状況を管理しています。保有する上場株式については、価格変動リスクが存在しますが、月次で時価を把握する体制としています。デリバティブ取引については、社内で規定された管理体制に基づいて実施しており、取引の状況については月次で把握しています。デリバティブ取引に当たっては信用リスクを軽減するため、取引する金融機関の基準を設けています。

金融商品の時価等に関する事項

2013年及び2012年3月31日現在における金融商品の連結貸借対照表計上額及び時価に関する情報は以下のとおりです。

	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)		
	2013		差 額	2013		差 額
	連結貸借対照表 計上額	時 価		連結貸借対照表 計上額	時 価	
現金及び現金同等物	¥ 264,912	¥ 264,912	¥ —	\$ 2,818	\$ 2,818	\$ —
受取手形及び売掛金	302,047	302,047	—	3,213	3,213	—
短期投資及び投資有価証券						
その他有価証券	95,597	95,597	—	1,017	1,017	—
仕入債務	(190,552)	(190,552)	—	(2,027)	(2,027)	—
デリバティブ取引	¥ 178	¥ 178	¥ —	\$ 2	\$ 2	\$ —

	(単位: 百万円)		
	2012		
	連結貸借対照表 計上額	時 価	差 額
現金及び現金同等物	¥ 252,380	¥ 252,380	¥ —
受取手形及び売掛金	286,798	286,798	—
短期投資及び投資有価証券			
その他有価証券	93,725	93,725	—
仕入債務	(190,796)	(190,796)	—
デリバティブ取引	¥ —	¥ —	¥ —

* 負債に計上されている項目は、()で示しています。

上記の表は、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については含んでいません。

なお、時価の算定方法は以下のとおりです。

現金及び現金同等物、受取手形及び売掛金、ならびに、仕入債務: 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。

短期投資及び投資有価証券: 株式等は取引所の価格に、債券は取引所の価格又は取引金融機関等から提示された価格によっています。

デリバティブ取引: 取引金融機関等から提示された価格によっています。

有価証券

2013年及び2012年3月31日現在のその他有価証券の概要は以下のとおりです。

その他有価証券

	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)		
	2013			2013		
	取得原価	連結貸借対照表計上額	未実現利益(損失)	取得原価	連結貸借対照表計上額	未実現利益(損失)
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの						
株式	¥ 19,466	¥ 45,453	¥ 25,987	\$ 207	\$ 484	\$ 277
債券	—	—	—	—	—	—
その他	2,000	2,081	81	21	22	1
小計	21,466	47,534	26,068	228	506	278
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの						
株式	295	262	(33)	3	3	(0)
債券	65,396	65,396	(0)	696	696	(0)
その他	13,513	13,503	(10)	144	144	(0)
小計	79,204	79,161	(43)	843	843	(0)
合計	¥ 100,670	¥ 126,695	¥ 26,025	\$ 1,071	\$ 1,349	\$ 278

	(単位: 百万円)		
	2012		
	取得原価	連結貸借対照表計上額	未実現利益(損失)
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えるもの			
株式	¥ 23,159	¥ 44,602	¥21,443
債券	27,497	27,497	0
その他	2,000	2,077	77
小計	52,656	74,176	21,520
連結貸借対照表計上額が取得原価を超えないもの			
株式	323	292	(31)
債券	53,795	53,795	(0)
その他	6,863	6,854	(9)
小計	60,981	60,941	(40)
合計	¥ 113,637	¥135,117	¥21,480

取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来するその他有価証券の連結貸借対照表計上額のうち、2013年及び2012年3月31日に終了する年度の連結貸借対照表上の「現金及び現金同等物」に組み替えられた金額は、それぞれ、31,098百万円(331百万ドル)及び41,392百万

円です。

2013年、2012年及び2011年3月31日に終了する年度において売却されたその他有価証券の売却額及びそれに伴う売却損益の合計額は以下のとおりです。

	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)		
	2013 売却額	2013 売却益	2013 売却損	2013 売却額	2013 売却益	2013 売却損
株式	¥ 8,948	¥ 4,977	¥ 55	\$ 95	\$ 53	\$ 1
債券	9,999	—	—	106	—	—
その他	220,592	453	254	2,347	5	2
合計	¥ 239,539	¥ 5,430	¥ 309	\$ 2,548	\$ 58	\$ 3

	(単位: 百万円)					
	2012			2011		
	売却額	売却益	売却損	売却額	売却益	売却損
株式	¥ 913	¥ 369	¥ 109	¥ 2,793	¥ 1,280	¥ 325
債券	1,345	9	5	82,395	105	108
その他	281,067	2,344	—	275,110	0	—
合計	¥ 283,325	¥ 2,722	¥ 114	¥ 360,298	¥ 1,385	¥ 433

2013年3月31日現在における満期のある有価証券の償還予定額は以下のとおりです。

	(単位: 百万円)			
	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
国債・地方債等	¥ 15,400	¥ —	¥ —	¥ —
社債	—	—	—	—
その他債券	50,000	—	—	—
その他	13,467	—	—	—
合計	¥ 78,867	¥ —	¥ —	¥ —

	(単位: 百万米ドル)			
	1年以内	1年超 5年以内	5年超 10年以内	10年超
国債・地方債等	\$ 164	\$ —	\$ —	\$ —
社債	—	—	—	—
その他債券	532	—	—	—
その他	143	—	—	—
合計	\$ 839	\$ —	\$ —	\$ —

時価を把握することが極めて困難と認められる有価証券

	(単位: 百万円)		(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2013
	連結貸借対照表 計上額	連結貸借対照表 計上額	連結貸借対照表 計上額
非上場株式	¥ 13,809	¥ 13,512	\$ 147
合計	¥ 13,809	¥ 13,512	\$ 147

減損処理を行った有価証券

2013年及び2012年3月31日に終了する年度において、有価証券について、それぞれ1,067百万円(11百万米ドル)及び792百万円の減損処理を行っています。

デリバティブ取引関係

2013年3月31日現在のデリバティブ取引の契約額、時価等の概要は以下のとおりです。

2013	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)		
	契約額等	時価	未実現利益	契約額等	時価	未実現利益
為替予約取引						
米ドル売ユーロ買	¥ 92,014	¥ 178	¥ 178	\$ 979	\$ 2	\$ 2
合計	¥ 92,014	¥ 178	¥ 178	\$ 979	\$ 2	\$ 2

2012年3月31日現在のデリバティブ取引の契約残高はありません。

デリバティブ取引の契約額等は、必ずしも取引相手と実際に取引される金額ではなく、この金額自体がデリバティブ取引に係るリスク量を示すものではありません。

18. 企業結合

OSIファーマシューティカルズInc.

2010年6月8日、がん領域と糖尿病・肥満領域に特化した米国の医薬品会社OSI社の全株式を取得しました。当社グループは、VISION2015の中で、グローバルカテゴリーリーダー(以下、「GCL」)となることを目指してお

り、がん領域を重点研究領域の一つとして設定しています。この企業買収により、大型製品である抗がん剤タルセバをはじめとする米国でもトップクラスのビジネスを取得するとともに、がん領域におけるGCLを実現するための事業基盤の早期立ち上げを図ります。

取得原価及びその内訳は、以下のとおりです。

	(百万米ドル)
公開買付による取得	\$ 3,525
取得に直接要した費用	19
取得原価	\$ 3,544

取得価額の総額は3,544百万米ドルであり、現金による取得です。

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主な内訳は、以下のとおりです。

(単位: 百万米ドル)

流動資産	\$ 539
固定資産	4,579
資産合計	\$ 5,118
流動負債	\$ 523
固定負債	1,051
負債合計	\$ 1,574

取得原価の諸資産及び諸負債への配分において、のれんを除く無形固定資産に2,815百万米ドルが配分されています。内訳としては、既発売・既承認の製品に2,024百万米ドル、仕掛研究開発に791百万米ドルを配分しています。これらの無形固定資産の償却期間は利用可能年数に基づき個別に設定しています。

取得原価が、取得した資産及び引き受けた負債に配分された純額を上回ったため、その超過額1,108百万米ドルをのれんとして計上しています。のれんは20年間にわたり均等償却されます。

2011年3月31日に終了する連結会計年度の連結損益計算書には、2010年7月1日からのOSI社の経営成

績が含まれています。当該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には、当連結会計年度の連結損益計算書において、売上高については約93億円の増加の影響があります。一方、営業利益については約133億円、税金等調整前当期純利益については約135億円の減少の影響があります。これらの影響額は、OSI社の2010年4月1日から2010年6月30日までの業績及び当該期間に係るのれん及びその他の無形固定資産の償却額から試算したものであり、独立監査人の監査証明を受けていません。

注記: この注記18における米ドル表記は実際の発生額を記載しています。

19. セグメント情報

当社グループは、医薬品事業の単一セグメントのため、記載を省略しています。

関連情報

製品及びサービスごとの情報

売上高

	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2011	2013
プログラム	¥ 161,763	¥ 154,877	¥ 162,651	\$ 1,721
ベシケア	109,973	97,201	86,703	1,170
その他	733,876	717,309	704,594	7,807
合計	¥ 1,005,612	¥ 969,387	¥ 953,948	\$ 10,698

地域ごとの情報

売上高

	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2011	2013
日本	¥ 541,573	¥ 547,796	¥ 531,416	\$ 5,761
米州	215,577	182,660	189,471	2,293
うちアメリカ	197,787	165,006	171,778	2,104
欧州	188,783	187,370	181,984	2,008
アジアその他	59,679	51,561	51,077	636
合計	¥ 1,005,612	¥ 969,387	¥ 953,948	\$ 10,698

有形固定資産

	(単位: 百万円)		(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2013
日本	¥ 144,154	¥ 140,720	\$ 1,534
米州	40,807	31,669	434
うちアメリカ	40,480	31,329	431
欧州	31,269	24,886	332
アジアその他	2,249	1,885	24
合計	¥ 218,479	¥ 199,160	\$ 2,324

主要な顧客ごとの情報

売上高

	(単位: 百万円)			(単位: 百万米ドル)
	2013	2012	2011	2013
株式会社スズケン	¥ 123,175	¥ 119,635	¥ 114,039	\$ 1,310
株式会社メディセオ	115,956	117,084	114,339	1,234
アルフレッサ株式会社	106,534	110,758	106,422	1,133

20. 減損損失

当社グループは、事業単位ごとに減損損失を評価するためのグルーピングを行っていますが、遊休資産や処分予定資産等の場合は、個々の資産ごとに減損の判断をしています。固定資産の減損損失は、対象資産の帳簿価額を個々の回収可能価額まで減額することにより認識されますが、その金額は、2013年、2012年及び2011年3月31日に終了する年度において、それぞれ34,790百万円(370百万米ドル)、9,234百万円及び2,782百万円です。2013年3月31日に終了する年度の減損損失の

主な内訳は、特許権30,414百万円(324百万米ドル)、その他無形固定資産2,427百万円(26百万米ドル)、土地1,096百万円(12百万米ドル)です。2012年3月31日に終了する年度の減損損失の主な内訳は、建物及び構築物2,240百万円、特許権6,724百万円、2011年3月31日に終了する年度の減損損失の主な内訳は、工具・器具及び備品843百万円、その他無形固定資産1,105百万円です。

独立監査人の監査報告書(訳文)

アステラス製薬株式会社
取締役会 御中

当監査法人は、アステラス製薬株式会社及びその連結子会社の2013年3月31日現在の日本円で表示された連結貸借対照表、同日をもって終了する連結会計年度の日本円で表示された連結損益計算書、連結包括利益計算書、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、重要な会計基準の概要及びその他の注記について監査を行った。

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

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、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、当監査法人に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、当監査法人の判断により、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、当監査法人は、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。

当監査法人は、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

当監査法人は、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、アステラス製薬株式会社及びその連結子会社の2013年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

強調事項

会計方針の変更に記載されているとおり、会社及び国内連結子会社は、従来、有形固定資産の減価償却方法について定率法を採用していたが、2012年4月1日より定額法に変更している。

当該事項は、当監査法人の意見に影響を及ぼすものではない。

便宜上の換算

当監査法人は、読者の便宜のために表示された連結財務諸表の米ドルへの換算金額について、注記4に記載された基準に準拠して、適切に換算されていることを確かめた。

2013年6月19日
日本、東京
新日本有限責任監査法人

注記: 本監査報告書は、Astellas Pharma Inc. Annual Report 2013に掲載されている“Independent Auditor’s Report”を和文に翻訳したものです。

主要グループ会社 (2013年8月現在)

当社グループは、アステラス製薬および連結子会社78社、持分法適用関連会社3社を合わせた82社により構成されており、医薬品事業の単一セグメントで事業を行っています。主なグループ会社は以下のとおりです。

米州

持株会社

Astellas US Holding, Inc.
1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, U.S.A.
TEL: +1-800-695-4321

地域本社

Astellas US LLC
1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, U.S.A.
TEL: +1-800-695-4321

研究開発拠点

Astellas Pharma Global Development, Inc.
Agensys, Inc.
Astellas Research Institute of America LLC

生産拠点

Astellas Pharma Technologies, Inc.
Astellas US Technologies, Inc.

販売拠点

Astellas Pharma US, Inc.
Astellas Pharma Canada, Inc. (カナダ)
Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. (ブラジル)

その他

Astellas Venture Management LLC
Astellas Scientific and Medical Affairs, Inc.

※ 記載のない場合の所在地は米国

欧州

持株会社

Astellas B.V.
Sylviusweg 62, PO Box 344, 2300 AH Leiden,
The Netherlands
TEL: +31-71-5455745

地域本社

Astellas Pharma Europe Ltd.
2000 Hillswood Drive, Chertsey, Surrey, KT16 0RS, U.K.
TEL: +44-203-379-8000

研究開発・生産拠点

Astellas Pharma Europe B.V.
(研究開発・生産、オランダ)
Astellas Ireland Co., Limited
(開発・生産、アイルランド)

販売拠点

Astellas Pharma Ges. mbH (オーストリア)
Astellas Pharma B.V. (Branch) (ベルギー)
Astellas Pharma s.r.o. (チェコ)
Astellas Pharma A/S (デンマーク)
Astellas Pharma S.A.S (フランス)
Astellas Pharma GmbH (ドイツ)
Astellas Pharmaceuticals AEBE (ギリシャ)
Astellas Pharma Kft. (ハンガリー)
Astellas Pharma Co., Limited (アイルランド)
Astellas Pharma S.p.A. (イタリア)
Astellas Pharma B.V. (オランダ)
Astellas Pharma International B.V. (Export, オランダ)
Astellas Pharma Sp.zo.o. (ポーランド)
Astellas Farma Limitada (ポルトガル)
ZAO Astellas Pharma (ロシア)
Astellas Pharma d.o.o. (スロベニア)
Astellas Pharma (Pty) Limited (南アフリカ)
Astellas Pharma S.A. (スペイン)
Astellas Pharma A.G. (スイス)
Astellas Pharma ilaç Ticaret ve Sanayi A.Ş. (トルコ)
Astellas Pharma Ltd. (イギリス)

アジア・オセアニア

販売拠点等

Astellas Pharma China, Inc. (販売・生産、中国)
 Astellas Pharma Hong Kong Co., Ltd. (香港)
 Astellas Pharma Taiwan, Inc. (台湾)
 Astellas Pharma Korea, Inc. (韓国)
 Astellas Pharma Philippines, Inc. (フィリピン)
 Astellas Pharma (Thailand) Co., Ltd. (タイ)
 P.T. Astellas Pharma Indonesia (インドネシア)
 Astellas Pharma India Private Limited (インド)
 Astellas Pharma Australia Pty Ltd (オーストラリア)
 Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. (シンガポール)

日本

生産拠点

アステラス ファーマ テック株式会社

研究開発拠点

アステラスリサーチテクノロジー株式会社
 アステラス分析科学研究所株式会社

その他

アステラスビジネスサービス株式会社
 アステラス総合教育研究所株式会社
 アステラス営業サポート株式会社
 株式会社ロータスエステート

環境情報の報告対象

会社名	事業所名	所在地	事業所概要
アステラス製薬株式会社	日本橋事業所	東京都中央区	本社
	蓮根事業所	東京都板橋区	開発
	高萩合成研究センター	茨城県高萩市	研究
	つくば研究センター	茨城県つくば市	
	つくばバイオ研究センター	茨城県つくば市	
	焼津製剤研究センター	静岡県焼津市	
	清須事業所	愛知県清須市	営業
	加島事業所	大阪市淀川区	
支店・営業所	14支店、159営業所		
アステラス ファーマ テック株式会社	西根工場	岩手県八幡平市	生産
	高萩技術センター	茨城県高萩市	
	焼津技術センター	静岡県焼津市	
	富士工場	静岡県富士市	
	富山技術センター	富山県富山市	
高岡工場	富山県高岡市		
Astellas Pharma Technologies, Inc.	ノーマン工場	米国	
Astellas Ireland Co., Limited	ダブリン工場	アイルランド	
	ケリー工場		
Astellas Pharma Europe B.V.	メッペル工場	オランダ	
Astellas Pharma China, Inc.	瀋陽工場	中国	

※ 本冊子中での呼称は、原則として事業所名としましたが、複数の事業所が同じ敷地にある例があるため、次の呼称を使用する場合があります。
 高萩事業所 (高萩合成研究センター、高萩技術センター)
 焼津事業所 (焼津製剤研究センター、焼津技術センター)

会社／株式情報

社名

アステラス製薬株式会社

本社

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町二丁目5番1号

TEL: 03-3244-3000

http://www.astellas.com/jp/

資本金 (2013年3月31日現在)

103,000百万円

代表者

畑中 好彦 代表取締役社長(CEO)

設立

1923年

所属団体等

国際製薬団体連合会(IFPMA)

(当社の会長である野木森雅郁が2010年11月に副会長に就任)

株式の状況 (2013年3月31日現在)

発行可能株式総数: 2,000,000,000株

発行済株式総数: 467,964,635株(自己株式16,788,579株を含む)

株主数: 49,335名

上場証券取引所

東京証券取引所

(証券コード: 4503)

会計監査人

新日本有限責任監査法人

〒100-0011 東京都千代田区内幸町二丁目2番3号 日比谷国際ビル

株主名簿管理人

三井住友信託銀行株式会社

〒100-8233 東京都千代田区丸の内一丁目4番1号

郵送物送付先: 〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号

電話照会先: 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-782-031(フリーダイヤル)

※ 本報告書に関するお問い合わせ先

アステラス製薬株式会社 広報部

TEL: 03-3244-3202

FAX: 03-5201-7473

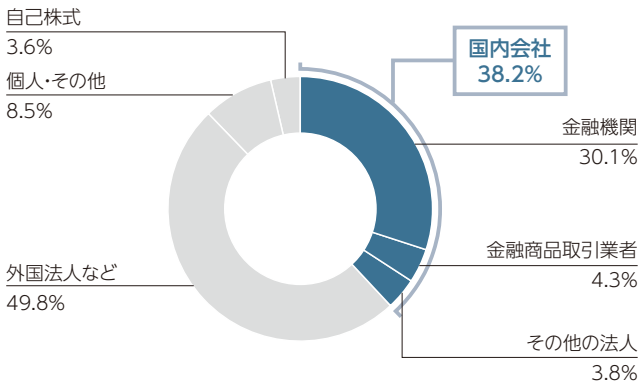
2013年8月発行(次回2014年8月発行予定)

大株主の状況 (2013年3月31日現在)

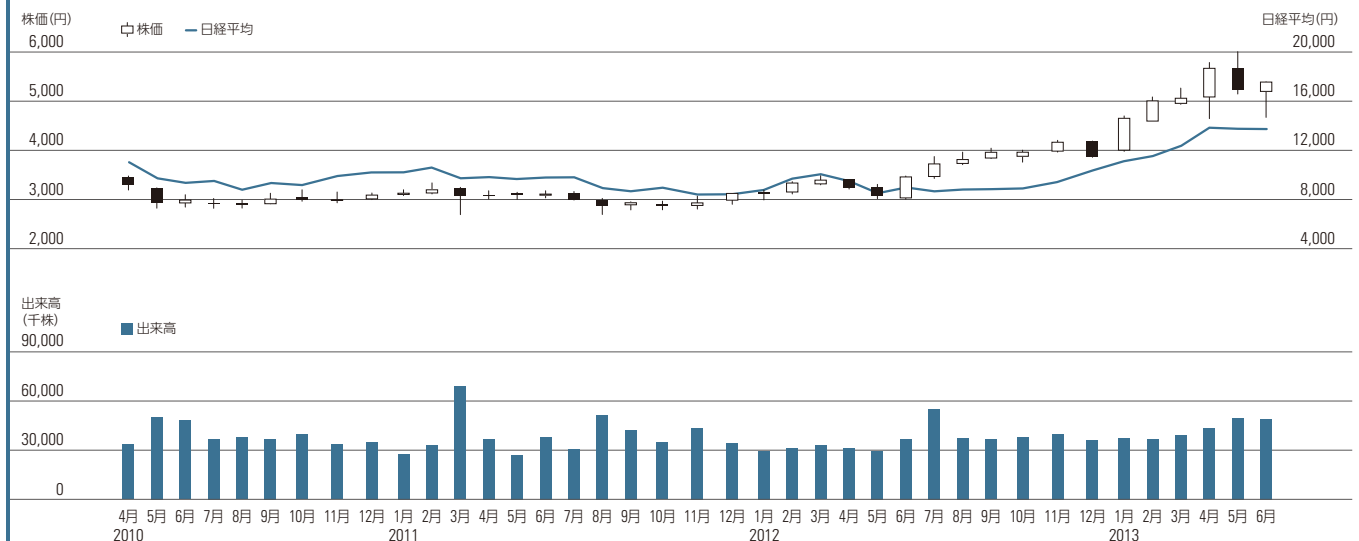
株主名	所有株式数 (千株)	発行済株式総数に対する 所有株式数の割合 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	25,036	5.35
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	24,929	5.32
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	24,275	5.18
日本生命保険相互会社	14,509	3.10
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	14,365	3.06
SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	10,776	2.30
株式会社三菱東京UFJ銀行	9,881	2.11
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505225	8,648	1.84
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	6,927	1.48
メロン バンク エヌエー アズ エージェント フォー イッツ クライアント メロン オムニバス ユーエス ペンション	6,173	1.31

※ 所有株式数は1,000株未満を、また発行済株式総数に対する所有株式数の割合は小数第3位以下を切り捨てて表示しています。
自己株式16,788千株を保有していますが、上記大株主には含めていません。

所有者別保有割合 (2013年3月31日現在)



株価・出来高の推移 (東京証券取引所)





アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町 2-5-1
<http://www.astellas.com/jp/>



本冊子は環境にやさしい植物油インキと責任ある管理をされた木材を原料としてつくられた「FSC®認証紙」を使い、「水なし印刷」で印刷しています。

Printed in Japan