Form 20-F
2022年度

武田薬品工業株式会社

2023年６月28日に証券取引委員会に提出した書類

米国
証券取引委員会

ワシントンD.C. 20549

FORM 20-F

1934年証券取引所法第12条（ｂ）または12条（g）に準ずる届出書

または

☒ 1934年証券取引所法第13条または15条（ｄ）に準ずる年次報告書

2023年３月31日に終了した事業年度
または

1934年証券取引所法第13条または15条（ｄ）に準ずる移行報告書

XXよりXXまでの移行期間
または

1934年証券取引所法第13条または15条（ｄ）に準ずるシェルカンパニー報告書

本報告書を要求する日付
ファイル番号: 001-38757

武田薬品工業株式会社

(設立許可書に明記されている登録会社の正式名称)

Takeda Pharmaceutical Company Limited

(登録会社の英語名称)

日本
(法人または組織の法域)

〒103 - 8668
東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
(グローバル本社の住所)

コスタ　サルウコス
〒103 - 8668
東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号
Tel: +81 3 3278-2306
Fax: +81 3 3278-2268
Email: Global.External.Reporting@takeda.com
(連絡先氏名、電話番号、電子メールおよび/またはファックス番号、および住所)

1934年証券取引所法第12条(b)に準じて登録したまたは登録する有価証券：

株式種類	ティッカーシンボル	登録証券所名
普通株式を示す米国預託株式 普通株式、額面なし*	TAK	ニューヨーク証券取引所
普通社債（償還期限2027年、利率0.750%）	TAK27	ニューヨーク証券取引所
普通社債（償還期限2029年、利率1.000%）	TAK29	ニューヨーク証券取引所
普通社債（償還期限2032年、利率1.375%）	TAK32	ニューヨーク証券取引所
普通社債（償還期限2040年、利率2.000%）	TAK40A	ニューヨーク証券取引所

*　取引目的ではなく、米国証券取引委員会の要求に従って米国預託株式の登録に関してのみ記載する。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

1934年証券取引所法第12条(ｇ)に準じて登録したまたは登録する有価証券：
なし
1934年証券取引所法第15条(ｄ)に準ずる報告義務のある有価証券：
なし

年次報告書の対象年度末時点における各発行体の種類株式または普通株式の発行済株式数を記載する

2023年３月31日時点の米国預託株式数：139,663,992

2023年３月31日時点の普通株式数：1,554,528,812

証券法のルール405において定義されているように、登録者が適格著名発行者であるかどうかをチェックする。
はい ☒　　いいえ ☐

当報告書が年次報告書または移行報告書である場合、登録者は、1934年証券取引所法第13条または第15条（d）に従って報告を提出する必要がないかどうかをチェックする。
はい ☐　　いいえ ☒

登録者は、（1）1934年証券取引所法第13条または第15条（d）により提出することが要求されるあらゆる報告書を過去12か月の間（または登録者がかかる報告書を提出することが要求されたより短い期間）に提出したか、および（2）過去90日間にかかる提出要件の対象だったかをチェックする。
はい ☒　いいえ ☐

登録者は、過去12か月の間（または登録者がかかる報告書を提出することが要求されたより短い期間）に、規制S―Tのルール405（本章の§232.405）に従って提出しなければならないあらゆるインタラクティブデータファイルを電子データで提出したかどうかをチェックする。
はい ☒　いいえ ☐

登録者は、早期登録大規模会社、早期登録会社、非早期登録会社、または新興成長企業のうちいずれに該当するかをチェックする。証券取引所法のルール12b-2の「早期登録大規模会社」、「早期登録会社」、および「新興成長企業」の定義を参照のこと。（1つ選択すること）：

早期登録大規模会社　☒　　早期登録会社　☐　　非早期登録会社　☐　　新興成長企業　☐

米国会計基準に従って、財務諸表を作成している新興成長企業で、登録者が、米国証券取引所法の第13条(a)に従って、新規または改訂された財務会計基準†に準拠するにあたって、移行期間を利用しないことを選択した場合はチェックする。☐

†「新規または改訂された財務会計基準」とは、2012年4月５日以降、会計基準コディフィケーションに対して財務会計基準審議会（FASB）により発行された改訂を意味する。

登録者は、監査報告書を作成または発行した独立登録監査人による、米国サーベンス・オクスリー法第404条(b)（15 U.S.C. 7262(b)）に基づく経営者による財務報告に係る内部統制の有効性の評価に係る報告書および保証を提供している場合はチェックする。

証券が米国証券取引所法の第12条(b)に従って登録されている場合には、当書類に含まれている登録者の財務諸表が過年度に発行された財務諸表の誤謬の訂正を反映している場合はチェックする。☐

誤謬の訂正が、§240.10D-1(b)に従い該当する返還期間に登録者の執行役員が受け取ったインセンティブ報酬の返還の分析が要求される修正再表示に該当する場合はチェックする。☐

登録者が当書類に含まれている財務諸表を作成する際に使用した会計基準にチェックする。

米国会計基準 ☐　　国際会計基準審議会により設定されたIFRS ☒　　その他 ☐

上記のあらゆる質問において「その他」をチェックした場合、登録者は以下のいずれの財務諸表に従うべきかチェックする。
☐ Item 17　☐ Item 18

年次報告書の場合、登録者が（米国証券取引所法ルール12b-2で定義されている）ペーパーカンパニーであるかどうかをチェックする。
はい ☐　　いいえ ☒

(過去５年間で破産手続きを行った発行者にのみ適用)

登録者は、1934年米国証券取引所法第12条、第13条、または第15条(d)により提出することを要求されるあらゆる書類および報告書を提出しているかどうかをチェックする。
はい☐　　いいえ ☐

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

目次

将来予想に関する記述に係る特記事項

パート I

Item 1. 取締役、上級幹部およびアドバイザーのアイデンティティー 7
Item 2. 募集統計および予定表 7
Item 3. 重要な情報 7
3.A 財務データの抜粋 7
3.B 資本および負債 7
3.C 募集の理由および調達資金の使途 7
3.D リスクファクター 8
Item 4. 提出会社の状況 23
4.A 提出会社の沿革および発展 23
4.B 事業の内容 24
4.C 組織の構成 55
4.D 設備の状況 56
Item 4A. 未解決のスタッフコメント 57
Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し 58
5.A 経営成績 58
5.B 流動性および資金の供給源 74
5.C 研究開発活動、特許権およびライセンス等に関する情報 77
5.D トレンド情報 77
5.E 重要な会計上の見積り 77
Item 6. 取締役、上級幹部および従業員の状況 78
6.A 取締役および上級幹部の状況 78
6.B 役員報酬等の状況 87
6.C 取締役会の状況 89
6.D 従業員の状況 91
6.E 所有株式数の状況 92
6.F 誤って支給された報酬の登録会社による返還対応に関する開示 93
Item 7. 大株主および関連当事者取引 94
7.A 大株主の状況 94
7.B 関連当事者取引 95
7.C 専門家およびカウンセラーに係る利害関係 95
Item 8. 財務情報 96
8.A 連結財務諸表およびその他の財務情報 96
8.B 重要な変更 97
Item 9. 募集および上場に係る情報 97
9.A 募集および上場に係る詳細 97
9.B 販売方針 97
9.C 販売市場 97
9.D 売却株主 97
9.E 希薄化 97
9.F 発行費用 97
Item 10. 追加情報 97
10.A 資本金 97
10.B 定款 97
10.C 経営上の重要な契約等 105
10.D 為替管理 106

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

10.E 税金に関する情報 108
10.F 配当および支払機関 112
10.G 専門家による意見 112
10.H 本提出書類に関する情報 112
10.I 子会社に関する情報 112
10.J 有価証券保有者に対する年次報告 113
Item 11. 市場リスクについての定量・定性的開示 113
Item 12. 持分証券以外の証券に係る情報 113
12.A 負債証券 113
12.B 新株引受権および新株予約権 113
12.C その他有価証券 113
12.D 米国預託株式(ADS) 114
パートII
Item 13. 債務不履行、未払配当金および延滞配当金に関する情報 116
Item 14. 証券所有者の権利に係る重要な変更および資金の使途 116
Item 15. 統制手続 116
Item 16A. 監査等委員会の財務専門家 116
Item 16B. 倫理規程 117
Item 16C. 主な監査人の報酬およびサービス 117
Item 16D. 監査等委員会に関する上場要件適用除外 117
Item 16E. 提出会社および関連の取得者が取得した提出会社の株式 118
Item 16F. 監査人の異動に係る情報 118
Item 16G. コーポレート・ガバナンス 118
Item 16H. 資源企業の安全情報の開示 120
Item 16I. 検査を阻む海外の国・地域の開示 120
パートIII
Item 17. 財務諸表 121
Item 18. 財務諸表 121
Item 19. 添付書類 121

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

本年次報告書において、「当社グループ」は武田薬品工業株式会社および、特に定めのない限り、その連結子会社を指します。

当社は、本年次報告書において*2022*年３月*31*日および*2023*年３月*31*日現在並びに*2021*年３月*31*日、*2022*年３月*31*日および*2023*年３月*31*日に終了した事業年度における監査済連結財務諸表を記載しております。当社の連結財務諸表は国際会計基準審議会により設定された国際財務報告基準（以下、「*IFRS*」）に準拠して作成しております。これには国際会計基準（以下、「*IAS*」）および委員会（解釈指針委員会（以下、「*SIC*」）および国際財務報告解釈指針委員会（以下、「*IFRIC*」））が公表した関連する解釈指針を含んでおります。

本年次報告書において、「円」または「￥」は日本の通貨単位、「*US*ドル」または「＄」はアメリカ合衆国（以下、「米国」）の通貨単位、および「ユーロ」、「€」はヨーロッパ連合の通貨単位を指しております。

本年次報告書において、「*ADS*」は当社の普通株式の*0.5*株分に相当する米国預託株式、「*ADR*」は*1*株ないし複数の米国預託株式からなる米国預託証券であります。詳細は「*Item. 12* 持分証券以外の証券に係る情報 ― *D.* 米国預託株式（*ADS*）」をご参照ください。「社債」は当社が発行した一連の社債のうち、*1934*年証券取引所法（改正版）（以下、「証券取引所法」）第*12*条（*b*）に基づき登録され、本年次報告書の表紙に記載されているものであります。「当社の有価証券」に言及している場合、当社の*ADS*、当社の普通株式、および社債を指しております。

本年次報告書において、特段の定めがない限り、「会社法」は日本における会社法を指しております。

本年次報告書における記載金額は、特に明記されない限り、表示単位未満を四捨五入しております。四捨五入された数値を含む表およびグラフの合計は必ずしも各項目の合算値と一致しない場合があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

将来予想に関する記述に係る特記事項

本年次報告書には、将来予想に関する記述が含まれています。 これらの記述は、本年次報告書内のさまざまな箇所に掲載されており、当社の事業活動、財務状況、経営成績に関する経営陣の意図、信念、または現在および将来の予想に関する記述を含みます。 場合によっては、「かもしれない」、「だろう」、「すべきであろう」、「であろう」、「期待する」、「意図する」、「予想する」、「計画する」、「目指す」、「希求する」、「目標にする」、「予想される」、「信じる」、「見込む」、「予測する」、「可能性」などの用語や、これらの用語または同様の用語の否定によって、将来予想に関する記述を特定することができます。これらの記述は将来の業績を保証するものではなく、様々なリスクや不確実性を伴います。当社の実際の経営成績や業績、あるいは当業界の業績等は、これらの将来予想に関する記述に明示的または黙示的に示された将来の経営成績や業績等とは大きく異なる場合があります。さらに、これらの将来予想に関する記述は、不適当または不正確である可能性があり、既知および未知のリスクや不確実性を含む可能性のある仮定、推定、およびデータに必然的に依存します。これらの将来予想に関する記述には、とりわけ以下のものが含まれます。

1. 当社の目標および戦略
2. 当社のパイプラインに対する期待、当社の事業開発活動、および当社の製造・供給能力を含む、新製品を開発および市場に投入する当社の能力
3. 当社の収益、費用、経費、営業利益、またはその他の業績要素において予想される変化
4. 製薬業界やそれに関する政府の政策や規制において予想される変化
5. 当社が獲得する可能性のある事業によって期待される利益を達成する能力
6. 訴訟またはその他の法的、行政的、規制的、若しくは政府の手続きに関する進展または結果
7. 特許権または規制上の独占権の満了等に基づく、想定される後発品またはバイオシミラーの市場参入の時期を含む、業界内の競合に関する情報
8. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大による影響
9. 社内の省エネルギー対策、または再生エネルギーもしくは低炭素エネルギー技術の今後の高度化の進展による当社の温室効果ガス排出量を削減する当社の能力
10. 金利、為替レート、インフレ、第三者のサプライヤーおよび支払人の変化を含む、経済的、政治的、法的、またはその他の動向が当社の事業活動または経営成績に及ぼす影響

営業利益および経営成績に関する将来予想に関する記述は、特に様々な仮定の下に行われ、その一部または全部が実現しない可能性があります。したがって、本年次報告書に含まれる将来予想に関する記述は、将来における事象や状況の予測または表現と理解すべきものではありません。

潜在的なリスクと不確実性には、本年次報告書内の「Item 3. 重要な情報 – D リスクファクター」、「Item 4. 提出会社の状況」、「Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し」や本年次報告書内の他の箇所において識別および議論されているものが含まれます。これらのリスクや不確実性を踏まえると、本年次報告書の日付時点でしか言及されていない将来予想に関する記述を過度に信頼すべきではありません。法律で定められている場合を除き、新しい情報、将来の事象、またはその他の結果であるかどうかにかかわらず、当社は本年次報告書に含まれる将来予想に関する記述を更新または再検討する義務を負うものではありません。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

パートⅠ

Item 1. 取締役、上級幹部およびアドバイザーのアイデンティティー

A.取締役および上級幹部

該当なし。

B.アドバイザー

該当なし。

C.監査人

該当なし。

Item 2. 募集統計および予定表

A.募集統計

該当なし。

B.募集方法および予定表

該当なし。

Item 3. 重要な情報

A.[予備]

B.資本および負債

該当なし。

C.募集の理由および調達資金の使途

該当なし。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

D.リスクファクター

当社の有価証券に対する投資にはリスクが伴います。投資家は、当社の有価証券に関する投資判断を行う前に、自身の財務状況および投資目的に照らして以下のリスクについて慎重に検討する必要があります。以下のリスクが実際に発生した場合には、当社の事業活動、財務状況、経営成績および先行きに重大な悪影響を及ぼす可能性があり、当社の有価証券の市場価額が悪影響を受ける可能性があります。

以下に記載するリスクは当社が重大であると判断したリスクですが、当社が直面するリスクおよび不確実性はこれらに限定されません。現時点において当社に知られていない、または現時点では重大ではないと判断されたその他のリスクが、当社の事業活動、財務状況、経営成績、先行き、および当社の有価証券の市場価額に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

医薬品の開発、製造およびマーケティングに関するリスク

医薬品の研究開発は多額の費用と重大な不確実性を伴い、商業的に成功する製品の上市または開発費用の回収ができない可能性があります。

当社の既存製品の独占権の喪失に伴う影響を上回ることができる当社の能力、また当社の事業活動の持続的な成長は、研究開発活動において、適時に費用対効果の高い方法で、新薬を特定し、開発し、商業化することに成功するかに大きく依拠しております。上記を達成するために、当社は自社内および第三者との提携の双方で研究開発に対して多大な労力、資金、その他の資源を投入しております。しかしながら、これらの研究開発プログラムは多額の費用を要し、規制当局による高度に複雑で時間を要する承認手続に関連して、徹底的な前臨床の評価や臨床試験を必要とします。規制上の検討事項については、後述の「製品開発、規制当局の承認、償還のための要求事項に関する政府の規制を順守することができない場合、当社の事業活動に悪影響を及ぼす可能性があります。」に記載されております。また、バイオ医薬品の新薬の研究開発活動のためには、十分な人数の高度な技術を有する従業員を引きつけ、維持する必要があり、また新薬の発見から商業化まで、多くの場合10年以上要します。新薬を創出し上市することに成功したとしても、これらの開発費用を回収できる特許期間は限定されています。

当社製品の承認過程および承認後のライフサイクルの各段階において、以下を含む深刻な事態に遭遇する重大なリスクがあります。これには、新化合物に関する望ましくない結果もしくは安全性への懸念の兆候、臨床試験への患者登録や投与の困難さもしくは遅延、規制当局への承認申請に必要な製剤化およびその他の試験や作業の完了遅延、候補製品の安全性や有効性を示す臨床試験データの不足、臨床段階にある新薬または販売製品のサプライチェーンの維持が困難であること、競合製品より前に上市できないこと、または、高い市場シェアを獲得するために競合製品と十分に差別化された製品を開発できないこと、承認された当社製品に対して政府や保険会社から満足できる率での償還を得ることが困難であること、追加の効能に対する規制当局の承認を得ることが困難であること、製品の開発と商業化において提携契約の締結または有効な提携関係を築けないこと、適時または費用対効果の高い方法で開発または商業化のために十分なかつ条件を満たした量の候補製品の製造ができないことがあります。さらに、医師、医療従事者、患者等の医療コミュニティによって、承認された候補製品が市場でどの程度受け入れられるかは、アンメット・メディカル・ニーズの変化、相対的な利便性および投与の容易さ、副作用の頻度およびその深刻さ、代替療法の利用可能性、価格、当社の販売およびマーケティング戦略等の様々な要因によります。上記の活動は、COVID-19大流行時などにはより困難となり、研究開発活動を進めるうえでより深刻な障害をもたらす可能性があります。

さらに、新しい規制による、製品の承認の取得や維持に必要な費用が増加する程度、または新製品の創出者に対する経済価値が限定されてしまう程度に応じて、当社の収益性や成長見通しが減少する可能性があります。新しい革新的な製品の開発には、新しいプラットフォームや技術を使用する必要がある可能性があり、それに対する規制がまだ存在しない、あるいは検討中または改正中である場合があります。その結果、臨床試験の実施承認や、販売承認を得るために必要なデータを確立することにおいて、不確実性やリスクが高まる可能性があります。

前述の、あるいはその他の要素の結果、たとえ製品が開発の後期段階にあったとしても、当社がこれまで多大な資源を投資してきた潜在的パイプライン製品の開発の延期、中断、中止または外注を決定する場合があり、過去に実際に行ってきました。例として、2021年において、肝臓に関連する安全性シグナルの存在が明らかになったことから、TAK-994の臨床第２相試験を中止しました。2022年６月、TAK-994の開発を継続しないことを決定しました。また、高リスク骨髄異形成症候群（MDS）、慢性骨髄単球性白血病（CMML）および低芽球性の急性骨髄性白血病（AML）の患者さんを対象とした、pevonedistatの臨床第３相試験において、主要評価項目である無イベント生存期間について、事前に規定した統計学的に有意な延長を達成しませんでした。これらの試験結果を検討したうえで、pevonedistatの開発プログラムの終了を決定しました。

さらに、新製品の上市や販売、その製品の十分な需要の獲得、およびその開発に投じた費用の回収に成功する保証はありません。例えば、当社のパイプライン化合物が規制当局に承認されない、想定していた表示を得ることができない、商業化に成功できない、あるいは十分な償還率を達成できない可能性があります。

また、製品がある市場において使用が承認され上市に成功しても、別の市場においては、規制当局の承認を得ることができない、商業化に成功できない、十分な償還率を達成できない可能性があります。当初規制当局からの承認を得られた場合であっても、製品の成否は、より大人数の実際の患者人口における安全性および有効性に係る指摘事項や、競合製品の市場参入またはその他製品開発によって悪影響を受ける可能性があります。例として、2022年３月に、当社は、2021年後半に米国食品医薬品局（FDA）に対して当社が提出したNATPARA注射剤（副甲状腺ホルモン製剤）の事前変更申請（Prior Approval Supplement：PAS）審査完了報告通知（Complete Response Letter：CRL）を受領したことを公表しました。当PASは、2019年９月に米国で

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

の回収原因となったゴム小片が混入する可能性に対処するためのものでした。CRLは、現状の申請内容では承認できないという内容であり、本製剤特有の供給課題が解決に至らなかったことにより、2022年後半に、当社は、2024年末にNATPAR/NATPARA注射剤の製造を全世界で中止することを決定したことを公表しました。また、2023年２月に、日本の厚生労働省（MHLW）と締結した新型コロナウイルス感染症ワクチン「ヌバキソビッド筋注」の１億5,000万回接種分の購入契約のうち、購入予定の１億4,176万回接種分を取り消す旨の通知書を、厚生労働省より受領したことを公表しました。

その結果、当社は当初予想していたように投資を回収できない、またはまったく回収できない、あるいは当社の研究開発戦略の変更を余儀なくされる可能性があり、当社の事業活動、経営成績および財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

製品開発、規制当局の承認、償還のための要求事項に関する政府の規制を順守することができない場合、当社の事業活動に悪影響を及ぼす可能性があります。

医薬品の販売承認取得は、徹底的な前臨床および臨床でのデータを要する、時間のかかる複雑で厳しく規制されたプロセスであり、その承認プロセスは規制当局によって大きく異なります。関連する保健当局は、販売承認申請の際または後のレビュー過程において、追加の臨床試験を要求するなど、時間の経過と共に変動する要求を課す場合があり、当局は承認を遅延させるまたは拒否する可能性があります。当社が1つまたは複数の主要な市場での製品販売の承認を得たとしても、その他の市場での販売承認申請に多大な時間と労力を投資しなければならない可能性があり、また、かかる承認を得られる保証はありません。例えば、上皮成長因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う局所進行または転移性非小細胞肺がんの患者さんに対する第二次選択薬である「EXKIVITY」について、FDA、英国の医薬品・医療用製品規制庁、中国の国家食品薬品監督管理局（NMPA）から条件付き承認を取得したにもかかわらず、2022年、欧州医薬品庁（EMA）による初期評価後に、EMAに対する第二次選択薬としての条件付き承認申請を撤回しました。保健当局が製品の安全性や、医薬品のリスクと有効性のプロファイルにますます焦点を当てていることから、承認プロセスがより負担が大きく費用がかかるものとなり、開発中の製品に対する規制当局の承認を得る当社の能力に悪影響を及ぼす可能性があります。例えば、FDA、EMA、厚生労働省（MHLW）およびNMPAは、とりわけ製品の有効性および安全性を証明するのに必要となるデータの量の条件について、厳密な要求事項を導入してきました。

規制当局による承認が得られた後であっても、上市製品は、継続的な調査や、リスク評価、比較効果研究を含む、様々な市販後コミットメントの対象となります。場合によっては、安全性やその他の追加的なデータを収集するために、市販後の臨床試験の実施を要求される場合があります。多くの国における規制当局が近年承認後の監視を強化する取り組みをしており、承認後の規制対応の負担が増加しています。承認後の調査とデータ分析により、政府当局、専門機関、医療従事者または患者による製品の使用に関する勧告が発行される可能性があります。そのような勧告の例として、薬の効能の対象となる患者人口を限定するような要請、添付文書または効能効果の変更等を含む販売上の規制の適用、あるいは製品の販売停止または撤退等が含まれます。これらの勧告はいずれも、勧告を実施したかに関わらず、販売数量の減少、製品の副作用または有効性に対する懸念の誘発や増加につながる可能性があります。これらの規制当局による重大な要求事項により、当社製品に対する規制当局の承認を維持し償還を得る関連の費用が年々増加しております。

規制当局による承認プロセス、あるいは承認後、償還、監視またはその他要求事項による当社の負担が、当社の主要な市場において大幅に増加した場合、費用が増加する可能性があり、当社製品を販売するための承認を取得または維持することができない可能性があります。そのような不利な変化はどれも、当社の事業活動、経営成績または財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社が当社製品の販売やマーケティングに適用される法令や規制を順守できない場合、当社の事業活動に大きな悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は世界中の多くの管轄地域において、医薬品に関するマーケティング、宣伝、教育等の様々な活動および医薬品の販売に従事しています。医薬品および医療機器の宣伝、マーケティング、販売は厳しく規制されており、市場参加者による販売およびマーケティング活動に対する政府当局の監視が強化されてきており、当社はこのような傾向が継続すると予想しております。

米国では、当社の販売およびマーケティング活動は、FDA、米国保険福祉省（HHS）、米国司法省、麻薬取締局（DEA）、米国証券取引委員会（SEC）を含む、幾つかの規制当局や法執行機関によって監視されています。また、当社による患者さんの機密情報といったデータおよび機械学習や人口知能といったテクノロジーの利用は、改訂が行われている基準に基づき、連邦取引委員会のほか、様々な州において規制されております。これらの当局および機関ならびに他国における同等の機関は、医薬品および医療機器の販売、マーケティング、宣伝における法律違反の可能性について市場参加者を捜査する広範な権限を有しております。例えば、虚偽請求取締法、反キックバック法、英国賄賂防止法（2010年）および連邦海外腐敗行為防止法等に基づき、政府関係者への贈賄、医療従事者への不適切な支払い、医薬品および医療機器の適応外でのマーケティング行為、連邦政府からの償還に関する虚偽の申請、データおよびテクノロジーの利用または不正利用等の不適切な行為が監視対象となっています。ヘルスケア企業はまた、そのような不適切な行為に関する法的措置または起訴の対象となる可能性があります。当局による当社の事業に対するいかなる質問や調査あるいは当社に対する法的措置または他の規制措置によって、膨大な弁護費用、罰金、罰則および差し止めまたは行政上の措置を被り、事業の損害により経営が妨げられる可能性があり、また、特定の製品または当社全体が政府の償還プログラムから除外され、当社が規制上の管理を受け、または将来の当社の事業活動が政府の監視下に置かれる可能性があります。また、当社は政府当局による特定の継続調査の対象ともなっております。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

医療費抑制策およびその他の圧力が当社製品の売上に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は、当社が事業を行う様々な国において価格統制を義務付ける政府の規制の対象となっております。多くの国において、国内総生産に対する医療費全体の割合の伸びは、政府と消費者が一層厳しく支出を管理するする強い圧力の下に置かれていることを示しています。「Item 4. 提出会社の状況ーB. 事業の内容 – 第三者による償還および価格設定」をご参照下さい。

米国では、連邦・州政府およびマネジドケアの強い要請に伴う製薬会社に対する価格引き下げ圧力が一層高まっています。特に、市場の集約によりマネジドケアの規模が拡大したことから、製薬会社は価格および使用の交渉において一層強い圧力にさらされており、自社の製品を医療供給者の処方に含めるための激しい競争があります。さらに、米国における立法および規制環境により、引き続き、米国で販売されている当社のブランド医薬品に対して更なる価格抑制圧力を受けたり、利用制限が生じたりしています。2022年に、米国議会において、インフレ抑制法（Inflation Reduction Act : IRA）が可決され、メディケア・プログラムに基づく医薬品の補償条件が大幅に変更されました。これには、薬価上昇率がインフレ率を上回った製薬会社に対するペナルティの賦課、メディケアの受給者の自己負担額の上限設定、2026年よりメディケアの対象となる特定の医薬品に対して連邦政府が価格設定を行うことが認められることが含まれます。当社は、IRAの施行により、当社の売上および利益にマイナスの影響があると予想しており、価格抑制を促すような更なる政治的圧力や立法、規制やその他の取り組みにつながり、さらに、メディケイドおよびメディケア・プログラムへの支出削減、医療保険制度改革法の拡大および強化、政府の処方薬に係る全体的な支出削減に向けて連邦政府の取り組みが行われています。この結果、米国におけるヘルスケア業界は、価格の上昇および支出抑制圧力を今後も受け続けると予想しております。

日本において、医療品の製造業者は、厚生労働省が発行する国民健康保険の薬価基準（以下、「国民健康保険の薬価基準」）に新製品が収載される必要があります。国民健康保険の薬価基準は、様々な公的医療保険システムの元で提供される医療サービスに使用される医薬品の薬価算定基準を定めています。国民健康保険の薬価基準の価格は、日本の医療機関が購入した医療品の薬価から、実際の購入価格および数量を基に改定されていました。既収載医薬品の平均薬価は薬価改定により下がることが一般的です。日本政府は現在、国民健康保険制度での国民皆保険を維持することを目標に、医療改革への取り組みを行っています。これらの取り組みの一環として、2021年４月に国民健康保険の薬価改定が毎年実施され、その結果さらに頻繁に価格の下方改定がなされる可能性があります。政府は、市場独占権が失効した医薬品について2020年９月までに全体量の80%とした目標をわずかに下回る後発品の使用をさらに促す等、医薬品の効率的な利用にも取り組んでいます。さらに、革新性や財務的影響等の要件に基づいて国民健康保険の薬価基準に登録された製品から指定された製品が厚生労働省の規則に基づく費用対効果評価の対象となっており、評価の結果次第で、薬価が改定される予定です。

欧州においては、各国での薬剤費抑制の取り組みにより医薬品の価格引き下げ圧力が続いており、また、並行輸入品、後発品との競争、費用対効果に基づく医療技術評価の増加およびその他の要因により、価格への圧力が続いています。欧州の薬価設定および償還を管轄する当局はまた、業界への圧力を高めるため、価格の透明性を向上させ、欧州の様々な薬価設定当局との情報交換を増やす取り組みを強化しております。薬価設定に関する議論は欧州全体の政治状況に影響を及ぼし、製薬業界の知的財産のうち特にオーファンドラッグに関する優遇措置について検証する欧州の政治的取り組みを誘発しました。この領域における新たな法整備には少なくとも２年から３年かかる見込みですが、当社の事業モデルに大きな影響を及ぼす可能性があります。

当社は、中国を含む新興国等のその他の国・地域においても同様の価格圧力を受けています。当社がこれらの国・地域に事業を拡大するに伴い、今後も引き続き価格圧力を受けると予想しております。

当社は、世界中の医療費負担者、とりわけ政府が管理する保険当局、公的資金または補助金により運営される医療制度、保険会社、マネジドケア組織が、医療費全体の削減、高額の新薬のアクセス制限、後発品の使用増加、ならびに全体的な価格改正に対する取り組みを一層強化していることから、これらの費用制御の取り組みが継続すると予想しております。これらの更なる政策の導入は、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社製品の特許権あるいはデータ保護規制の満了または喪失、あるいは後発品またはバイオシミラー製造者による特許権侵害は、関連製品の後発品またはバイオシミラーとの競争および（または）当社製品の市場シェアおよび価格水準の低下に繋がる可能性があります。

当社の製品は、物質・製法・製剤・用途・用量等をカバーする特許等を含む多様な特許および規制上の独占権により、管轄区域ごとに一定期間保護されており、それにより特許期間または規制上のデータ保護期間において、その製品の独占販売権を付与されております。医薬品の規制上の独占権を失うことで、当該医薬品は後発品との競争にさらされる可能性があります。後発品の価格は一般的に先発品よりも大幅に低く設定されており、先発品の市場シェアおよび価格に悪影響を及ぼします。

後発品またはバイオシミラーは、米国、欧州、日本および他の新興国等を含めた多くの主要な市場において高い市場シェアを占めており、そのような市場における後発品の上市は、とりわけ重大な悪影響を及ぼします。医薬品の後発品またはバイオシミラーの導入によって、通常、先発品の販売は急速かつ大幅に減少します。当社はイノベーションに継続的に取り組んでおりますが、後発品またはバイオシミラーによる競争の影響を完全に軽減することは不可能です。例えば、米国や欧州、日本では、処方薬の費用削減に対する政治的圧力によって、後発品の使用を促す立法や施策が行われています。日本では、後発品の利用および処方を医療従事者に促す等、政府が薬剤費抑制のための様々な施策を実施しています。2021年４月には、日本政府は特許権が満了した医薬品について、2023年に終了する事業年度末までにすべての都道府県で後発品の量的割合を80%にまで上げることを宣告しました。米国および欧州では、バイオシミラー製品の使用を促進する法案が可決されました。後発品と同様に、バイオシミラーは、革新的なバイオ製品をより安価に提供することを目的としています。立法によりバイオシミラーの承認と販売までの短縮された経路が提供されており、当社のバイオ製品の収益性や商業的可能性に影響を及ぼす可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社の一部の製品は、特許権保護または規制上の独占権の喪失により、販売が減少し始めているか、今後数年間にわたって減少することが予想されています。例えば、ベルケイドの製剤に関する特許権および小児用医薬品の規制上の独占権の満了により、2022年にボルテゾミブの後発品が市場に参入しました。また、VYVANSEの特許権保護および関連する小児用医薬品の規制上の独占権が米国で2023年８月に満了する予定であり、販売が減少するものと予想しております。さらに、現在当社の売上トップ製品であるENTYVIOの規制上の独占権が、2020年代の後半には満了し、同製品の様々な項目をカバーする一部の特許が2032年に満了することが見込まれます。詳細については、「Item 4.提出会社の状況 ― B.事業の内容 ― 知的財産」をご参照下さい 。

製造業者が、当社の特許権の有効性に異議を申し立てることに成功した場合、当社の特許に対して設計変更を加えることができた場合、あるいは、自社の製品について承認を取得し、リスクを伴いながらも上市させた場合（すなわち、判決が出る前に上市させた場合）は、特許権満了前に後発品製造業者との競争にさらされる可能性があります。もしそのような上市が、訴訟手続を完了する前に行われた場合、裁判所は販売差し止めを認めることを拒否する可能性があります。当社は損害賠償金を得る権利が認められることがありますが、最終的に当社が受け取るあるいは回収することのできる金額は、売上収益の減少や当社に及ぼした他の被害を埋め合わせるのに不十分である可能性があります。さらに、仮に当社が特定の管轄区域において不利な判決や和解の結果、特許権保護を喪失することとなった場合には、政府および民間の第三者支払人ならびに医薬品の購入者が、その医薬品に対して過剰な支払いや償還を行ったと主張して損害賠償を請求するリスクに直面する可能性があります。

当社の特許権およびその他の知的財産権が後発品またはバイオシミラー製造業者または他の第三者によって侵害された場合、当社は、当社の製品に対する潜在的あるいは既存の需要から、すべての利益を得られない可能性があります。当社が、当社の処方薬に対して得ることができる保護は製品や国ごとに異なり、地域によって特許権の内容が異なること、法の執行または適用の違いならびに有用な法的救済措置の利用への制限の違いを含む国ごとの法律または法制度の違いにより、十分であるとは限りません。とりわけ、新興国における特許権保護は、多くの場合、先進国と比較して不確実であります。一部の国は、現地の政治的圧力により、他の製造業者に対する医薬品の知的財産権のライセンスを強制する場合があります。さらに、当社が、そのような侵害に対する訴訟を決定した場合、当社の経営陣や他の従業員が通常の業務活動に意識を集中できなくなる可能性があります。そのようなリスクのいずれかが実現した場合、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は当社製品の競争力を維持するのが難しい可能性があります。

製薬業界は、競争が激しく、当社の製品ポートフォリオの競争力を維持するためには、新しい化合物等の技術革新を継続的に、広く研究し続けること、既存のパイプライン製品の開発や商業化をすること、買収、提携や導入を通じて、当社の製品ポートフォリオを拡充させること、また医療従事者に対して当社の製品の有効性や安全性、価値を伝えること等、当社製品を効率的に販売することが求められています。しかし、競合製品の方が当社製品よりも安全で、信用が高く、効能が高く、投与しやすく、または安価であると判断した場合、医療従事者や患者は競合製品を選ぶ可能性があります。当社の製品の成功は、医療従事者や患者に、他社の競合製品と比べて当社の製品が優れている点を効率的に伝え、教育し、説得する能力にかかっております。当社製品が上市された後であっても、上記の目的のために活用するためのデータ収集のために、費用のかかる臨床試験を頻繁に実施しておりますが、そのような臨床試験により必ずしも望むような結果が得られるとは限りません。一部の競合他社は、より詳細にかつより多くの患者人口に対してそのような臨床試験を行うための財源およびその他のリソースを有しており、当社よりも効率的に製品を宣伝できる結果をもたらす場合があります。また、関連する規制当局が、希少疾患またはオーファン疾患に対する治療の選択肢を増やす目的で、当社製品によって治療されていた症状に対する、競合他社が開発した新しい治療薬の承認を増やした場合、当社の事業活動および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

近年、競合他社が新たな血友病治療の製品を新たに導入したこと、または、それらの製品の他の使用目的での許可が下りたことで、当社のFactor FVIII製品および抗阻害剤凝固剤複合体等の血漿を材料とした当社の組換え血友病治療薬の売上に影響を及ぼす可能性があります（特定のケースでは実際に影響を及ぼしています）。特定の競合他社は遺伝子ベースの血友病治療薬を含む他の血友病治療薬を開発しており、2022年に、FDAは、血友病Bについて、遺伝子ベースの治療薬をはじめて承認しました。これらの動向もまた、当社の組換え血友病治療薬の売上に影響を及ぼす可能性があります。新製品や新しい治療法による競争激化は、当社の他の製品にも同様の影響を及ぼす可能性があります。

日本では、海外の競合他社による日本国外で既に販売されている薬品の安定的な市場参入によって、競争が激しくなっております。さらに、新たな競合品または優れた医療技術、その他の治療法の開発により、当社製品や技術が競争力を失ったり、陳腐化したりする可能性があります。上述のように、当社製品は、関連する特許権保護やデータ保護規制の満了および喪失により、当社製品の安価な後発品やバイオシミラーだけでなく、当社の競合製品の後発品やバイオシミラーからの競争を受けやすく、それによって市場のシェアを失うことに繋がる可能性があります。当社製品、事業活動の競争力を維持することができない場合には、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

また、希少疾患製品の販売先は特に小規模な顧客層に集約されているため、これらの顧客層の購入パターンの変化によって、当社製品の競争力を維持できないといった、著しい影響を受ける可能性があります。

第三者との業務提携契約を通じて当社の製品ポートフォリオを適切に拡大できない可能性があります。

当社は、新製品の創薬や開発、導入、承認済の製品のマーケティングや販売等、当社の事業の主要な部分において第三者と引き続き協働することを予測しております。当社の研究開発戦略の大半は、バイオテクノロジー業界、学術研究機関およびパブリックセクター等の第三者と提携関係を始めることであり、当社の研究開発プログラムおよび製品パイプラインの全体的な強みは、第三者とのパートナーシップ、導入契約およびその他の提携関係を特定し、締結できるかどうかに依拠していると考えており

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

ます。しかしながら、第三者との提携はいずれも、新製品の開発およびマーケティングに成功するという保証はありません。さらに、第三者との提携により、当社は以下のような多くのリスクにさらされます。

- 当社は、製薬企業グループ間の提携機会をめぐる活発かつ激しい競争またはその他の要因により、合理的なコストおよび当社が受け入れ可能な条件で、好機を特定できない可能性があります。

- 導入またはパートナーシップ契約を締結する場合、関連する製品が上市されるかなり前に多額の一時金および（または）マイルストンの支払いが必要となる可能性があり、そのような投資が長期的に利益をもたらす保証はありません。これらの支払いが当社の財政状態計算書上で資産として計上される範囲で、関連するパートナーシップが解消された場合には、関連資産の全額を上限として減損損失を認識する必要があります。

- 当社が提携契約を通じて当社製品の研究、販売を行った場合、特定の主要業務または機能の遂行は当社の提携先の責任であり、その提携先が効率的に遂行しないあるいは当社の期待を満たさない可能性があります。

- 意思決定が、当社の提携先に支配される、または提携先の承認を要する可能性があり、適切な行動に対する考えが異なるまたは合意できない可能性があります。契約期間中あるいは契約の更新または交渉時における対立や困難、または他の提携先との関係の中断は、一定の当社製品または候補製品の開発、上市、または販売に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、ライセンス提携先またはパートナーが他のマーケティング機会を追求するために当社とのライセンス契約またはパートナーシップ契約を解消すること、またはそれらの契約を更新しないことを試みる可能性があります。当社のライセンス提携先またはパートナーが他社と合併する、または他社に買収される可能性、または当社との提携契約とは無関係なところで財務的またはその他の苦境を経験する可能性があります。これらのいずれの事象によっても、当社が開発プロジェクトの終了を余儀なくされ、当社の製品ポートフォリオを適切に拡大および維持する能力に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社の、特に製品の生産および商品化等、特定の主要なビジネス機能の遂行において第三者を利用することにより、当社の事業活動が直面するリスクが高まっております。

当社は、製品の製造および商品化、情報システムのサポートならびに特定の人事機能等の当社事業の主要な一部分を行ううえで、他の製薬会社との提携を含め、サプライヤー、ベンダー、提携先をよく利用しております。当社はこれらの提携先を支配しないものの、提携先への依存は当社にとって重要性が高いものとなっております。仮にこれらの当事者が当社の期待を満たすことができない、または当社に対する義務を果たすことができない場合、当社は想定する利益を得ることができない可能性があります。さらに、これらの第三者が当社へのサービス遂行に際して適用される法令や規制を順守できなかった場合には、当社もそのような違反に対して責任を負うリスクがあります。このリスクは、汚職がしばしば蔓延し当社が依存している第三者の多くが当社と同等の内部コンプライアンスに必要なリソースを持たない新興国市場においては、特に深刻です。新興国またはその他の地域において、第三者によるかかる失敗があれば当社の事業活動、レピュテーション、財務状況または経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、グローバルなサプライチェーンが、COVID-19のパンデミックやウクライナへのロシアの侵攻、これらによる、物流、運輸、エネルギー、その他の業界における混乱、幾つかの市場における著しい物価上昇といった多岐にわたり、相互に関連し合う要因に影響を受けております。グローバルなサプライチェーンに対するこれらの圧力によって、当社が事業を営んでいくうえで必要な製品やサービスを社外パートナーが提供する能力を損なう可能性があります。

当社の製品の材料は第三者に依存しているため様々なリスクにさらされており、原材料価格の変化は当社の収益性に影響を及ぼす可能性があります。

当社製品の一部に使用される有効成分は当社の生産設備で開発および製造しておりますが、当社が製造する製品に使用される原材料および化合物の大半は第三者のサプライヤーに依存しております。化学化合物およびバイオ製品を含む、当社製品に使用される原材料の価格および入手可能性は、天候、天災、市場の実勢相場、経済環境、パンデミック（例えば、最近のCOVID-19のパンデミック）、地政学的事象、燃料費および外国為替レートの影響を受けます。それらの材料コストが上昇した場合、規制、市況や当社の顧客との関係性により、材料コストの上昇に応じて製品価格を上げることができない可能性があり、その結果、当社の収益性に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

特に、特定の医薬品の主要な原材料を第三者のサプライヤーに依存しております。さらにこれらの製品の特定の有効成分は、一つのサプライヤーから供給されます。当社はまた、当社の血漿分画製剤に必要な献血により提供された血漿の供給の一部を第三者に依存しています。さらに、当社は、多くの場合、特定の主要製品および有効成分については２つの供給源を有しているものの、特定の主要な製品、および（または）有効成分や最終製品の生産については、現在一つの供給者に依存しております。一部の材料の供給源が単一のサプライヤーに限られている可能性があり、当該サプライヤーの材料供給に問題が生じた場合、当社は適時に他のサプライヤーを見つけることができない、またはまったく見つけることができない可能性があります。仮に材料が入手できなくなる、または材料の品質上の問題が生じた場合には、当社はその材料を使用している製品の製造および販売の中止を余儀なくされる可能性があります。第三者のサプライヤーがそのような原材料または化合物の納入に遅れた場合、あるいは当社の発注量のすべてを適切な品質で納入できない場合、または原材料および化合物を全く納入できない場合には、市場からの需要量に応じた当社の製品を販売できなくなり、その結果当社のレピュテーションおよび顧客や患者との関係に悪影響を及ぼす可能性があります。そのような場合、当社の事業活動や経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社製品の製造は、技術的に複雑で厳しく規制されており、また予期せぬ事象による供給障害、製品回収またはその他の製造の問題により、売上の減少、当社の経営成績や財務状況への悪影響、および新製品の上市の遅延が生じる可能性があります。

（医薬品の有効成分から最終製品に至るまで）当社製品の製造は、技術的に複雑で厳しく規制されており、その結果、次のような困難や遅延が生じる可能性がありますが、これらに限定されません。すなわち、製品の差し押さえまたは回収あるいは製造工場の閉鎖、当社施設の一つ、あるいは重要なサプライヤーまたはベンダーにおける、自然災害または人災等による事業継続の問題、医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準（GMP：Good Manufacturing Practice）および医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP：Good Laboratory Practice）またはその他の適用される規制や品質保証ガイドラインを、当社、当社のベンダーまたはサプライヤーが順守できなかったことで起こり得る生産停止、製品不足、製品製造の遅延、および（または）規制当局が当社製品について法令の不順守もしくは法令違反を認めた場合には、規制当局による行政処分、執行もしくはその他の措置、当社の生産施設の統合または合理化、特定の拠点の売却や閉鎖による、製造、品質保証、品質管理、保管または供給の問題、または政府承認の遅延、長期間にわたり、唯一の供給者であるサプライヤーが、必要な原材料、材料、完成品を提供することができず、継続的供給に影響を与える可能性、第三者の製造業者が半製品または完成品を納期通りに当社に供給できないこと、新規施設または既存施設の拡大に関する建設または規制当局の承認の遅延、公衆衛生上の危機、メディカル・エピデミックまたはCOVID 19等のパンデミックにより、化合物または原材料を十分かつ適時に、または費用対効果の高い価格にて調達できないこと、規制当局による当社施設の調査で特定された不備に関する追加コスト、およびその不備を是正できない場合の規制当局による執行、是正措置または処罰、規制要求（例えばEUにおけるREACH規則（化学品の登録、評価、認可および制限に関する規則））、生産する製品種類の変更、物理的制約またはその他継続的供給に影響を及ぼす事業上の障害等による、生産能力の制限を含む、その他の生産または物流上の問題などです。例として、ゴム小片が混入する可能性があったため、2019年に、当社は、米国において、NATPARA（副甲状腺ホルモン製剤）を回収しました。また、2022年には、この問題に対処するために提出したNATPARA（副甲状腺ホルモン製剤）の事前変更申請（PAS）に対してFDAから現状の申請内容では承認できないというCRLを受領しました。2022年後半に、当社は、本製剤特有の供給課題が解決に至らなかったことにより、2024年末にNATPAR/NATPARA注射剤の製造を全世界で中止することを決定しました。

また、コンプライアンスに係る取り組みを行っていても、当社または当社の提携先が、各国規制当局による査察の結果、製造、品質関連またはその他の指摘事項に係る通知のほか、コンプライアンスに関連して当局から正式な書簡を受け取る場合があります。例えば、2020年６月９日に、FDAは、山口県光市にある当社の製造工場に対して警告書を発行しました。当警告書には、手順、従業員、記録、調査、研修、機器および監視等に関する技術的な指摘も含まれていました。当社の対応および改善措置に基づき、FDAは査察結果の分類を「自主的な是正を望む（VAI：Voluntary Action Indicated）」に変更し、警告書で指摘した事項は対処されたと判断し、本件を終了することを決定しました。是正措置の結果、当社が供給契約に従いAbbVie,Inc.（以下、「AbbVie社」）に供給しているリュープロレリンについて、一時的に供給不足が生じました。2020年11月６日、AbbVie社は当社に対し、契約に違反したとして訴訟を提起しました。当社または当社の提携先は、将来において、光工場やその他の件に関連して、追加的な、または同様の指摘、書簡や申立てを受け取る可能性があります。当社が、これらの指摘事項を解決できず、適時に規制当局の懸念やパートナーからの申立てに対応できない場合、当社の事業、財務状況および経営成績に重大な影響が生じる可能性があります。当社の事業活動に係る訴訟および裁判に関連するリスクに関する詳細については、「当社は、当社の事業活動に関する訴訟に継続的に関与しており、そのような訴訟は財政的損失をもたらす、または当社の事業活動に悪影響を及ぼす可能性があります。」をご参照ください。

バイオ医薬品および細胞を用いた治療薬の開発および生産により、リスクが増加または追加的リスクが生じています。細胞を用いた治療薬を含む、バイオ医薬品の製造は非常に複雑であり、原材料が安定していないこと、物流と調達上の課題を有すること、高い品質管理と品質保証が要求されること、製造が複雑であること（高い規制上の要求等）、使用期限が短いこと、多くの手作業を要すること等、固有のリスクと課題が伴います。大半の医薬品のように、有効成分を化学物質に頼る製品とは異なり、バイオ製品は生物的原材料に固有の可変性によりより複雑です。結果的に、製品が想定通りに機能するか確かめるための最終製品の検証評価が不十分となる可能性があります。製造過程での問題は、たとえ通常の過程からのわずかな逸脱であったとしても、製品の不備または製造の失敗につながり、とりわけ、結果的にロットの不適合、製品回収、製造物責任訴訟、在庫不足に至る場合があり、当社の費用負担やレピュテーションの毀損に繋がる可能性があります。

また、血漿の調達および輸送ならびに血漿分画製剤の製造および販売は、複雑であり、多額の資本を必要とし、広範な規制の対象となります。血漿をより多く収集するため、調達および外部との契約を強化し、原料血漿の収集や血漿分画に関連する施設への委託、及び規制当局から承認を受けることに成功するための取り組みを行っております。そのような能力および施設をさらに強化するためには、規制当局による時間を要する手続きを経なければならず、多額の資本を必要とします。さらに、血漿の調達、輸送および使用は、政府機関による規制の対象となる可能性があります。これらの固有リスクおよび課題に対応できない場合、当社は、マーケットシェアまたは顧客の信認を喪失し、余剰能力または施設の減損に関連した費用を計上する必要が生じ、血漿分画製剤事業に重大な悪影響を生じさせるようなその他の措置を講じる必要が生じる可能性があります。

上記のいずれも、販売の減少、新製品の上市の遅延、当社の事業活動、財務状況および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社製品の偽造品または当社から盗まれた製品の第三者による違法な拡散や販売は当社のレピュテーションおよび事業活動に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社の製品が従うべき厳密な製造基準や検査基準を満たしていない当社製品の偽造品を、第三者が違法に拡散、販売する可能性があります。偽造品を入手した患者は、多くの重大な健康への有害な影響に晒されるリスクがあります。偽造品による副作用や偽装品の増加に関する報告は、当社製品に対する患者の信用に大きな影響を与え、当社のレピュテーションや財務状況に重

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

大な悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、倉庫、工場または在庫の輸送中に盗難がされ、適切に保管されていなかった、あるいは不正な取引ルートで販売されたものは、患者の安全、当社のレピュテーション、および当社の経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社の事業戦略に関するリスク

当社は、多額の債務を負っております。これにより、当社の事業戦略の実行、既存の債務の借り換えまたは新規借入が制限される可能性があり、財務の健全性が十分ではない場合、信用格付けが引き下げられるリスクが高まる可能性があります。

2023年３月31日現在において、当社の連結上の社債および借入金は４兆3,823億円であり、その大部分はイギリス王室属領ジャージー法に基づくスキーム・オブ・アレンジメントの方法による、Shire社の発行済株式および発行予定株式の全ての取得（以下、「Shire社買収」）に関連して発生したもの、または当社の連結財政状態計算書に含まれる関連するShire社の債務であります。この多額の債務総額および利息と元本の支払いに必要な相当額の現金は、当社の流動性に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。特に、Shire社買収から得ることが期待されている利益を実現することができない場合には、債務を返済できない可能性があります。また、当社は様々な資金調達において財務制限条項を順守することが要求されております。財務制限条項の違反により債務の早期返済や即時返済を求められる可能性があり、これにより当社の財務状況、キャッシュ・フロー、事業活動および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、当社の現在の債務残高について、追加の借入を当社が行おうとする、または要求される可能性があります。当社が新規の融資や借り換えを行うことができるか否か、およびその条件は、当社の財務状況および業績、市況（市場金利の変動を含む（2023年３月期において、米国の金利が著しく上昇し、程度は低いが、他の国・地域においても金利が上昇））、当社がコントロールできないその他の要因に依存します。さらに、返済期日が到来した債務の借り替えを決断した場合は、当社の全体のレバレッジは必ずしも下がらない可能性があります。

信用格付機関が当社の事業を定期的に評価しております。当該信用格付けは、当社のレバレッジやキャッシュ・フローの創出力、総合的な財務の健全性、多角化の度合いのほか、世界経済の状況や当社の業界全般の状況等、当社が制御できないその他の要因を含め、数多くの要因に基づいております。当社の信用格付けは引き続き投資適格を維持しておりますが、各格付機関は定期的に格付けを見直しており、当社に付与されている現在の信用格付けが引き下げられないという保証はありません。当社の信用格付けが引き下げられた場合、当社の株式および普通社債を含む債券の市場価格、当社の借入金の借入金利および債券の発行金利、既存のまたは将来の貸手が当社に課す手数料に重大かつ不利な影響を与える可能性があります。これにより、借入、債券の発行、その他特定の種類の資本調達および（または）追加資金調達を行うにあたって、当社にとってコストが著しく高くなる可能性があります。このような格付の引下げとその根拠は、当社のキャッシュ・フロー、経営成績、財政状態、当社の債券の市場価格、並びに当社の債券の元本および利息の支払能力に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は買収の遂行に伴うリスクに直面しており、買収から得ることが期待されている利益およびシナジーが実現しない可能性があります。

当社は、パイプラインの強化、既存の事業ラインの補完、研究開発能力の増強、またその他のシナジーの追求を含む幾つかの理由から、たびたび買収を実施しております。これらの買収の実施には、潜在的な買収先を探すことや買収の交渉や遂行を行うこと、買収先の事業を当社に統合すること等の様々な段階における経営および資本的資源の多大な関与が必要です。必要とされる時間と資源を投下することによって、経営陣の意識、資本またはその他の資源が日常の事業活動に向けられない可能性があります。さらに、期待していたコストやその他のシナジーの実現等の、買収した事業の統合の成功を通じて資本やその他の資源の投資の回収をすることができない可能性があります。とりわけ、当社が研究開発、製造、流通、マーケティング・販売促進活動および情報技術システムの統合等、買収した企業のインフラ、管理、および情報システムを当社と統合する際に多大な課題に直面する可能性があること、基準、統制、手続、会計およびその他の方針、ならびに企業文化および報酬体系を統一する際に困難に直面する可能性があること、買収した企業の主要な人材を保持することができない、または買収が当社の従業員に離職の動機を与える可能性があること、当社が重複業務の特定・排除ができない、および期待通りにその他の費用削減を実現することができない可能性があること、当社が開発中のパイプライン製品を含む、買収した製品から利益を得ることに成功しない可能性があること、という困難に直面する可能性があります。例えば、2023年２月８日に、当社は、Nimbus Therapeutics, LLCの完全子会社であり、高度に選択的な経口アロステリックチロシンキナーゼ２（TYK2）阻害薬であるTAK-279（Nimbus社の旧「NDI-034858」）に関連する知的財産権およびその他の関連する資産を所有または支配するNimbus Lakshmi, Inc.の全株式を取得しました。当社は、当該分子医薬品を、当社の製品ポートフォリオの重要な構成要素として展開していくことを目指しておりますが、今後継続的に開発を行う必要があり、上市製品の開発に期待したとおりに成功しない可能性があるか、上市製品として開発できない可能性があります。その結果、取得に対する投資を回収することができず、関連する無形資産について減損を認識する必要が生じるか、当社の事業、経営成績または財政状態に対して悪影響を及ぼす可能性があります。

複数の新事業を当社の事業と統合することは多大な経営陣の注力と資源を要する複雑なプロセスです。統合プロセスは当社の既存の事業および新たに獲得された事業を中断させる可能性があり、統合プロセスが不十分に行われた場合、買収による利益を実現する当社の能力だけでなく、当社の既存の事業の業績にも悪影響を及ぼす可能性があります。獲得した事業の業務や従業員、顧客が当社の主要な市場以外にあり、規制の変更や環境要因、外国為替変動等により想定以上の費用が発生する場合に、統合に関するリスクが高くなる可能性があります。当社は、持続的な成長戦略の重要な一部分として、世界的な戦略的事業買収を続けております。当社が将来実施する買収から予想される利益を十分にあるいは適時に実現することができない場合に、当社は、減損損失の認識が要求される可能性があり、投資を回収できない可能性があり、当社の事業活動、財務状況および経営成績に多大な悪影響を及ぼす可能性があります。特に、ライセンス契約、共同販売または共同開発契約、もしくは提携から、予想した売上収益を達成できない可能性があります。当社はまた、予期していなかった偶発負債やその他の負債を負う可能性があり、買収の完了により受け入れた負債の公正価値の切り上げ（あるいは取得した資産の公正価値の切り下げ）を要求される可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社の主要な戦略は、新興国を含め、世界各国に重大な事業を有しており、また、新たな市場および発展途上市場へと継続的に事業を拡大していくことであり、追加的なリスクにさらされております。

世界中の約80の国と地域にまたがるグローバルな事業展開により、当社は下記を含む多くのリスクにさらされております。これには、多くの管轄区域における、研究開発、マーケティング、サプライチェーンやその他の事業活動を監視し、調整することが困難であること、政治的指導者の交代後に実施されるものや、貿易、資本および為替の規制を含む、法令、規制、政策に関するリスクがあること、当社の海外子会社による送金およびその他の支払いに対する源泉税およびその他の税の賦課または増加等の税務上の変更があること、契約または知的財産権の行使ができなくなる可能性等を含み、当社が事業活動を行ううえでの法律、規制、事業上の文化における基準や慣行の相違があること、貿易規制および関税が変更すること、米国、EU、およびその他の地域等の様々な国における制裁枠組みが複雑であり、それに違反することにより罰金またはその他の罰則を受ける可能性があること、地政学的不安定性および各国の政治的不安定性および不確実なビジネス環境に関するリスクがあること、世界、地域もしくは国内の経済、またはアジアおよびその他の国・地域における国家間関係を含む全般的な政治、経済、社会情勢が変化すること、テロ行為、戦争、世界規模の気候変動、異常気象、最近の新コロナウイルス感染症（COVID 19）の感染拡大といった、疫病またはパンデミック、およびその他社会的混乱の原因が発生すること、現地の人材の管理、および現地の第三者の提携先による誤った行為の防止に関連する困難があることがあげられます。

上記の一つまたは複数のリスクまたはその他の要因は、当社の費用を増加し、売上収益を減少させ、経営の混乱を招く可能性があり、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。さらに海外に事業を拡大することは当社の主要戦略のうちの一つであり、2023年３月期において、日本国外の地域が当社の連結売上収益の87.3%を占めています。そのうち特に米国からの売上収益は連結売上収益の52.2%を占めております。特に米国、欧州、英国およびカナダ等の日本国外の市場は当社の事業活動および経営成績にとってさらに重要性が増し、それに伴い上記のリスクが実現する可能性も高まると予想しております。当社はまた、ラテンアメリカ、日本を除くアジア、ロシア／独立国家共同体（CIS）やその他地域（中東、オセアニア、アフリカ）を含む新興国市場において、当社の事業活動を成長させるための措置を講じております。2023年３月期において、新興国市場からの売上収益は5,690億円（当社の売上収益全体の14.1%）であり、新興国市場においてさらなる成長を追求する方針です。特に、中国は当社の事業成長の魅力的な機会であると考えております。

しかし、新興国市場において、売上を拡大させる努力が実る保証はありません。世界的な金融不安の期間においてとりわけ脆弱な国や、ヘルスケアに投じる資金が非常に限られる国である可能性もあります。新興国市場では、特に資金調達、当社製品の市場アクセスを得ること、適切水準で確実に償還を得るという点において困難を伴います。新興国市場はまた、患者支援およびその他の制度において多大な努力を要します。これらのすべての要因が新興国市場における当社の事業活動の収益性に悪影響を及ぼす可能性があります。

2022年２月に開始されたウクライナへのロシアの侵攻に対して、当社はロシアに課せられたすべての国際的な制裁を遵守し、患者さんへの医薬品の安定供給と従業員への支援を維持するために必要不可欠な活動を除き、ロシアにおける活動を中止する措置を講じました。これには、すべての新規投資の中止、広告・宣伝活動の中止、新規の臨床試験を実施しないこと、および進行中の臨床試験への新規患者登録の中止を含みます。2023年３月期のロシア/CISにおける売上収益は連結売上収益の2.2%を占めており、侵攻やこれに対する国際的な措置、ロシアにおける不可欠な活動以外の活動の中止による重大な影響はありませんでした。しかしながら、今後の事態の進展、当社の経営成績および財政状態、ならびに同地域における事業拡大戦略によっては、悪影響を受ける可能性があります。特に一部の臨床試験が遅延した場合には、これらの試験を実施する代替拠点を見つけるための追加費用が発生する可能性があります。一例として、2022年におけるウクライナへの侵攻が当社の臨床試験を実施する能力に及ぼす影響や、COVID 19に伴う中国におけるロックダウンといったその他の要因により、「soticlestat」および新たに診断された非小細胞肺がんの治療薬である「EXKIVITY」の承認申請期限の延期を公表しました。

当社の新興国の市場戦略を成功させるために、新興国によっては必要なスキルや訓練を受けた人材の数が比較的限定される可能性はあるものの、そのような人材を引きつけ、保持する必要があります。また、発展途上段階の市場では、第三者代理人への依存を高めることが必要となる場合があり、結果的に当社の責任のリスクが増大する可能性があります。さらに、多くの新興国市場では大きく変動する通貨が用いられており、もしそれらの通貨価値が切り下げられ、当社が価値の切り下げ分を相殺することができない場合には、そのような国における当社の財務業績に悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、多くの新興国市場では、知的財産権の保護が比較的脆弱で、偽造や汚職、不正等の犯罪に対する保護が不十分です。先進国に比べて汚職がより一般的であり、内部のコンプライアンス統制が十分に確立されていない可能性がある一定の新興国での事業運営は、法規制の順守の観点から課題があります。また、原材料の輸入規制またはその他の貿易規制（例えば、中国への血漿および血漿製品の輸入規制）等、成長の実現にあたって、追加的な法律上および規制上の障壁に直面し、当社の目標達成のために、追加のリソースを投入する必要がある可能性があります。

上記を含んだ理由により、新興国市場を含め、世界各国の当社の事業の相当部分がリスクを伴っており、そのようなリスクの顕在化により当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社は、特に環境に関連したコーポレート・サステナビリティ関連の措置を実施するうえで、あるいはステークホルダーの期待に応えるうえで困難に直面する可能性があります。

政府・規制当局、ベンダーやサプライヤー等の取引先、投資家および社会等は、特に環境関連のサステナビリティや社会的責任に関する問題をますます重視しています。これに対する当社の全社的な取り組みの一環として、全社的な環境サステナビリティプログラムを策定しました。地球を守るための取り組みとして、CO2排出量の削減、当社事業から排出される埋め立て廃棄物を最小限に抑え、水管理の向上に取り組むとともに、当社のベンダーおよびサプライヤーがこれらの取り組みに協力するよう働きかけています。また、2035年までに当社の事業活動によるGHG排出量（スコープ1および2）、2040年までにバリューチェーン全体でGHG排出量（現在見積っているスコープ3のGHG排出量を含む）の（Science Based Targets イニシアティブ（SBTi）企業ネット・ゼロ基準において定義されている）ネット・ゼロを達成することを目指していきます。ただし、その達成には技術および組織の大幅な改革が求められるため、当該目標を達成できない可能性があります。また、実際のスコープ3のGHG排出量は測定が困難であり不透明性が残ることから、これらは取り組みを進めていく上で今後克服すべき重要な課題です。さらに、現段階においてはカーボンニュートラルの取り組みに関連して多額のコストを計上しておりませんが、カーボンオフセットから生じるコスト、再生可能なエネルギー供給源の確保のためのコストといった当該取り組みを成功裏に実施するためのコストを現時点で明確に把握できておらず、当社が管理できない要因（例えば、カーボンニュートラルエネルギーおよび（または）再生可能エネルギー源およびテクノロジーの利用可能性を高めるための政府および社会全体の取り組みの効果）に依存しており、将来コストが多額となる可能性があります。また、これらの取り組みによって、別のベンダーまたはサプライ―を探す必要が生じたり、特定の原材料を調達または使用することが難しくなる可能性があります。さらに、政府・規制当局、取引先、投資家または社会等のステークホルダーの期待に応えられない場合、当社の評判が損なわれ、コンプライアンスまたはその他のコストが増加し、当社が発行した有価証券に対する需要および債券・株式市場に参加する当社の能力が低下する可能性もあります。さらに、そのような基準および期待が今後も変化し、または強化され、予期せぬかつ潜在的に重大な方向へと転換した結果、当社がその対応に努めなければならない可能性があります。

当社のデジタルトランスフォメーションの取組みが失敗し、当社の収益性を損なうか、当社の事業活動に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は、当社のプラットフォームの近代化、データサービスの迅速化、イノベーション能力の向上および従業員による新しいスキルと働き方の習得を目指し、デジタルトランスフォメーションの取組みに多額の投資を行ってきており、引き続き行っていく予定です。この活動は複雑で、テクノロジー企業との良好なパートナーシップおよび提携の締結、テクノロジーアーキテクチャの開発および導入の成功など、数多くの要因に依存します。デジタル化の取組みや今後取組む可能性のあるその他の関連する活動を適切に管理できない場合、期待していた効率化および効果の発現が送れるか、実現せず、当社の業務や事業活動が中断する可能性があります。当社の事業活動にデジタル化を適切に取り込むことができない場合、顧客やマーケットシェアを失う可能性があります。当社の取り組みが成功した場合であっても、実績ある会社や専門性を有する新規参入者を含む競合会社がデジタル化をより効果的に達成し、その効果を実現させることができ、当社に対して競争上優位となり、当社が開発または導入し得るテクノロジーに取って代わる、または陳腐化させてしまう可能性があります。また、これらの取組みの実施に関連するコストが想定を上回った結果、将来追加的な費用が発生し、サイバーセキュリティまたは関連リスクが高まる可能性があります。これらのリスクが発生した場合、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社の情報テクノロジーシステムへの依存が高まっており、当社のシステムやインフラは盗難、露出、改ざん、その他侵入等のリスクに直面しております。

当社製品の研究開発、製造・販売に関する様々な重要な過程は、クラウドベースコンピューティングを含む、当社の情報テクノロジーシステムまたは当社が特定の事業機能を委託している第三者のプロバイダーの情報テクノロジーシステムに大きく依存しています。それらの事業機能には、当社の患者、臨床試験の被験者、ベンダー、顧客、従業員等に関する重要な情報、機密情報、取扱いに注意を要する情報または個人情報の保存および移転が含まれます。また、当社は、様々な方法で患者さんの福祉を向上させることを目的としたモバイルアプリケーション等のテクノロジーベースのデジタルヘルス製品に関する開発および協働をこれまで以上に追求しています。これらの製品により、個々の患者さんや顧客等に関する個人情報を保管および移動できるようになると考えております。当社の情報テクノロジーシステムはその大きさおよび複雑さにより、潜在的にサービスの停止や悪意を持った侵入、無差別攻撃を受けやすくなっております。サイバー攻撃の頻度や巧みさ、激しさが増しており、さらにCOVID-19のパンデミックに伴う在宅勤務の導入といった新たな機会を捉えた攻撃を受ける可能性があります。これらの攻撃やその他の攻撃は、組織化された犯罪グループ、「ハクティビスト」、国家等を含む、様々な動機（産業スパイ等）や専門技術を有するグループや個人により行われています。サイバー攻撃には、危険なマルウェアの展開、DoS（ドス）攻撃、ワーム、ソーシャルエンジニアリング、および、サービスの信頼性に影響を及ぼすあるいは、データの機密性、完全性、可用性を脅かす、その他の手段が含まれます。そのような攻撃から守るためのシステムの開発や維持には費用がかかり、継続的な監視および、技術が変化し安全対策を負かすための努力がますます高度化していることに応じた更新が求められます。さらに、安全対策に関連する費用は上昇を続ける見込みです。当社の努力にもかかわらず、将来の情報漏洩の可能性は完全に排除することはできず、侵入、露出、改ざん、盗難等のリスクは残っております。「ゼロデイ攻撃」または現時点では未知の新しい媒体による攻撃については、当社の対策が不十分であるリスクは特に顕著です。

当社は、これまでに情報テクノロジーシステム、データシステムまたは個人情報に関連して重大な違反を検出しておりませんが、そのような違反のリスクは引き続き残存しており、当該リスクを完全には排除できません。当社のデータシステムが損なわれた場合、当社の業務活動が損なわれ、利益獲得の機会を失いまたはその価値が減少し、ならびに、当社の知的財産権、機密情報、専有情報の無許可使用により売上収益を失う可能性があります。サイバー攻撃は、製品の生産や臨床開発等を含む全社的に行われる日常業務に欠かせないデータシステムの利用に多大な影響を与え、復旧には時間とコストの両方が必要となる可能性があります。仮に当社の顧客、従業員や患者さんの個人情報が漏洩した場合、顧客、従業員や患者さんの当社に対するレピュテーショ

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

ンが損なわれることで事業やモラルの喪失につながり、また、当社の顧客、従業員や患者さんの潜在的な被害を救済するためのコストが発生する可能性や、そのような事故から生じる司法または規制措置に関して罰金の支払いやその他の対応を要求される可能性があります。当社の従業員、および当社が特定の業務機能を外注している第三者のサービス提供者等、当社のシステムへのアクセスを許可されている者によるデータプライバシーまたはセキュリティーの違反は、知的財産権や個人情報等の取扱いに注意を要するデータが、許可されていない個人や公に晒されるというリスクをもたらす可能性があります。

主要な経営陣および他の人材を引きつけ、確保することができない可能性があります。

当社製品を生産、開発、サポート、および販売するために、当社は、当社の上級幹部チームおよびその他の主要な人員の専門的技術やリーダーシップに依存しており、競争の激しい市場または地域における当社の事業活動を推進する人材を引きつけ、確保する必要があります。当社のサイエンスおよび経営チームの上級メンバー、優秀な研究者および開発スペシャリスト等の当社組織の主要な人員を失うことにより、主要な事業目的の達成が遅延したりや妨げられたりする可能性があります。特定の地域や、臨床開発やバイオサイエンス等の専門分野において、有能な人材の獲得競争は激化しており、当社は、パフォーマンスに報い従業員を動機付けるための給与その他の報酬を含め、適格な人材の採用、教育、確保に多大な投資をすることが求められています。当社の人材確保への努力にかかわらず、主要な従業員がいかなる理由にかかわらず当社との雇用関係を終了する可能性があり、当社が主要な従業員を引きつけ、確保し、十分に管理できる保証はありません。高いスキルを有する人材、とりわけ主導的立場にいる人材を引き付け、統合し、確保することができないことは、当社のサクセッションプランを虚弱なものとし、当社の戦略を実行することや戦略的目標を達成する能力に重大な悪影響を及ぼす可能性があり、最終的には当社の事業活動および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

法規制上のリスク

当社は、当社の事業活動に関する訴訟に継続的に関与しており、そのような訴訟は財政的損失をもたらす、または当社の事業活動に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は、製造物責任、知的財産権および商事紛争に関する請求、ならびに独占禁止、販売、マーケティングやその他の規制制度に関する請求等の、当社の事業に関する訴訟案件に継続的に関与しています。訴訟固有の予期不可能性により、一つまたは複数の係属中または将来の訴訟案件での不利な結果は、当社の経営成績やキャッシュ・フローに重大な悪影響を及ぼす可能性があります。特定の継続中の訴訟については、本年次報告書の当社の監査済み連結財務諸表注記32をご参照下さい。

当社製品は想定外の副作用または潜在的な副作用を有する可能性があり、当社製品の使用制限または製造物責任訴訟の可能性があります。

製薬会社として、当社は製造物責任に関連する重大なリスクにさらされております。当社製品あるいは競合他社製品に関する、想定外の副作用または苦情からの否定的な評判により、当社製品について規制当局からの承認を得るまたは維持する、あるいは製品を販売する能力に悪影響がある可能性、さらには製品回収、規制当局からの承認の取り消しまたは製品の表示文書の改定に至る可能性があります。

当社製品は、承認前の開発段階において、総合的な臨床試験および厳密な統計分析の対象となっておりますが、臨床試験への登録患者数、製品の有効性の測定期間、長期的な観察等の点における限界を含め、臨床試験の設計には固有の限界があります。想定外の副作用が確認された場合には、「使用上の注意」への記載、製品の回収・販売中止、または費用のかかる販売後臨床試験の実施を求められる可能性があります。さらに、消費者または医療専門家の間で潜在的な副作用への懸念が生じる可能性があり、その懸念が正当であるか否かにかかわらず、当社製品の販売やレピュテーションに悪影響を及ぼす可能性があります。当社はまた、副作用により健康被害が生じた患者、または生じたと訴える患者から、製造物責任訴訟を起こされる可能性があります。

当社は適切と考える補償水準の製造物責任保険を適宜保持しておりますが、当社の保険契約における上限を大幅に超える製造物責任を負う可能性があります。製造物責任補償の取得は困難かつ高額になってきており、将来的には許容できる条件で利用することができない可能性があります。それゆえ、製造物責任のリスクを管理するための自家保険により依拠することが必要となる可能性があります。自家保険の場合には、訴訟に対応するために発生する法的費用および原告に支払う可能性のある補償金は、当社の財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、製造物責任訴訟による否定的な評判は、それが正当であろうとなかろうと、当社のレピュテーションを損ね、問題となっている製品またはその他の製品の処方数に悪影響を及ぼす可能性があります。結果的に、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は第三者から知的財産権の侵害の申立てを受けるリスクがあります。

当社は、有効な第三者の知的財産権を意図的に侵害していない場合であっても、第三者から当社に対する侵害申立てを受ける可能性があります。当社は、第三者の知的財産権に対する侵害を防ぐために、当社の事業活動を監視していますが、当社が他社の知的財産権を侵害したことが判明した場合あるいは当社が侵害申立てに和解した場合、当社は関連製品の回収、当該製品の製造・販売の中止、多大な賠償金の支払、または多大な特許権使用料の支払を要求される可能性があります。

当社は、当社に不利な結果が起こりうる可能性を評価し、可能な場合には潜在的損失額を見積るために、いかなる侵害申立てがあった場合もそれを評価します。これらの評価および見積りに基づき、また適用される会計基準および開示基準に従い、当社は関連する訴訟請求に対する引当金の計上または開示を行うか、引当金の計上および開示を行わないかの決定をしております。これらの評価および見積りは、その時点での当社の経営陣が入手可能な情報に基づいており、経営陣による非常に多くの判断

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

を伴います。実際の結果または損失は、当社の現時点での評価および見積りとは大きく異なる可能性があります。製薬業界におけるこのような特許権および知的財産権の紛争の当事者は、ライセンス付与または同様の契約を通じて和解することが多いものの、これらの契約に関連する費用は高額となる可能性があり、また継続的な特許使用料の支払いを含む場合があります。さらに、必要なライセンスが受諾可能な条件で入手できない可能性があります。それゆえ、当社が第三者による侵害申立てへの防御に成功できなかった場合には、当社の財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は、変化し、複雑な税金および税金に関連するリスクにさらされており、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は、事業活動を行っている国・地域において変化する複雑な税法の適用対象となっており、税金に関する事項について定期的に助言を受けております。これには、2014年にAbbVie, Inc.がShire社の買収を中止したことに伴い違約金として受領した16億3,500万米ドルの税務処理を含む、当社が旧Shire社の事業に係る税金に関連する特定のリスクを引き受けたShire社買収に関連したものも含まれます。これについてアイルランド歳入庁は、2018年11月に税額が３億9,800万ユーロとなる裁定を下しました。当社は、本件に関して税務不服審査委員会に異議申し立てを行い、2020年末に税務不服審査委員会においてヒアリングが行われました。2021年７月30日、当社グループは本件に関して税務不服審査委員会よりアイルランド歳入庁の見解を支持する裁定を受領しました。その後生じた特定の手続上の問題により、税務不服審査委員会は、本件について再審理を実施することが求められています。当社は、AbbVie社からの違約金がアイルランドにおける課税対象でないことの主張を継続する予定ですが、2023年３月期について、アイルランド歳入庁が主張する課税額３億9,800万ユーロに未払利息を加えた、合計５億2,200万ユーロの税金費用を流動負債の未払法人所得税に計上いたしました。

当社の税金負債を算定するうえでは重要な判断を要し、当社の税務申告は様々な税務当局による定期的な税務調査の対象となっております。当社は、法人所得税の不確実性に係る調整のための計上額の妥当性を判断するために、これらの税務調査の起こり得る結果を定期的に評価しておりますが、税務が複雑であることから、税務案件が最終的にどのように解決したかによって、納税額が計上額を上回るまたは下回る可能性があります。また、国内、国外および管轄区域間における（EUによるものも含む）税率変更、新たな税法および税法の解釈変更など、税法に係る変更によって影響を受ける可能性があります。その結果、当社の税金費用および（または）税金残高に重大な悪影響を及ぼす可能性があり、税務方針の変更は当社の事業活動に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。これらのリスクの発生は、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

経済協力開発機構(OECD)は、税源浸食と利益移転（BEPS 2.0)に係る新たな包摂的枠組みを導入しました。当枠組みには、経済のデジタル化から生じる課税上の課題に対処するための２つの柱となる解決策が含まれています。これらの改革は、現在、世界各国の税務当局によって段階的に導入されており、国際租税制度の抜本的な改革となります。第１の柱は、当社を含め、大規模かつ最も収益性の高い企業のみについて、無形資産および残余利益の一部を市場の管轄法域に割り当てるという新たなネクサスおよび課税権を定めています。第２の柱では、管轄法域間の租税競争に対して下限を設ける国際的な最低法人税率（15%）が導入されました。OECDの包摂的枠組みの導入以来、130カ国以上が当枠組みに批准しました。2023年３月28日、日本の国会において、OECDのBEPSの第2の柱の取り組みの一部の要素を導入した法律を盛り込んだ税制改正法が可決されました。これらの改正は、全般的に、OECDが策定したルールを導入しており、2024 年 4 月 1 日以後開始する対象年度から適用されます。当社は新たに法制化されたこれらのルールを検討し、潜在的な影響について評価します。その結果、当社が事業を行う一部の管轄地域において、上乗せ税額が生じる可能性があります。

データプライバシーおよび保護に関する法令や規則が変わること、またはそのような法令や規則の不順守があった場合、当社の事業活動および財務状況に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社には、個人情報の収集、保存、取扱、使用、公開、移転、セキュリティー等を含むプライバシー、データ保護、データセキュリティに関する世界の法令や規制が適用されます。プライバシーおよびデータ保護法は国ごとに異なって解釈および適用される可能性があり、また、一貫性に欠けるまたは矛盾する要求がなされる可能性があることから、大きな不確実性が存在します。例えば、EUの一般データ保護規則（GDPR）は、企業に対して個人データの取扱いに関し著しいデータ保護の義務を課しており、個人に対して強化されたプライバシー権を付与しています。GDPRが2018年に施行されて以降、ブラジル、カリフォルニア州などの米国の州、カナダ、中国、インド、日本およびシンガポールなどその他の国においても、プライバシー関連の強化された法令が制定されたか、法令案が策定されています。2021年11月に施行された中国の個人情報保護法は義務が厳格であり、厳しい処分が科せられ、法律の内容が不明瞭であり、多くの義務が依然として明確化が求められ、当局が運用化する必要があるため、同法は当社にとって特に懸念事項であります。またEUは、EU域外への個人データの越境移転に関する制限および義務を科しており、欧州で事業活動を営む会社に対して規制当局による検査が実施され、処分が科せられる可能性があります。さらに、これらの法令の違反に対しては多額の罰金が課される可能性があります。特にGDPRの場合は、最も厳しい罰則では最高で20百万ユーロまたは全世界の年間売上の４%のいずれか高い方が課されます。

個人データを伴うデジタル技術（モバイル健康アプリ、ウェアラブル、臨床試験のデジタル化、個人データに展開される人口知能ツール等）の利用の増加は、そのボリュームの多さとスピードの速さから、当社が取り扱う個人データ量が増えるという点だけでなく、当該技術の潜在的なセキュリティ上の脅威および各技術の導入を評価する当社の能力という点においても追加的なリスクをもたらします。既存の、提案済みの、および近年施行された法令ならびに規制に従うことは費用がかかる可能性があり、またこれらの規制上の基準を順守できない場合もまた、当社は法的リスクやレピュテーションリスクに晒される可能性があります。個人情報の不適切利用や個人情報保護の失敗は、データプライバシーに関する法令や規制の違反、政府機関等による当社に対する訴訟手続や、または当社のレピュテーションや信頼への被害に繋がる可能性があり、また当社の経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

危険物の使用、製造、取扱い、保管、廃棄に関するクレームが発生する可能性があります。

当社の研究開発活動や製造過程では、化学物質、放射性物質および生物試料を含む危険物の輸送、保管および使用が必要であり、また有害廃棄物を排出する可能性があります。当社が事業活動を行う多くの管轄地域における国および地方の法令や規制は、土壌汚染とともに、危険物の不適切な使用、製造、取扱い、保管、輸送および廃棄について大きな潜在的な法的責任を課しており、場合によっては、長期的にこのような法的責任が継続する可能性があります。当社は法令順守に努めておりますが、危険物の排出や放出につながる産業事故のリスク、およびそれに伴う危害、不動産の損壊または環境汚染のリスクを排除することはできません。例えば、当社が過去に所有または使用してした、あるいは現在または将来的に所有または使用する不動産が、その土地での当社の活動あるいは以前の所有者や占有者の活動により生じた、検出済または未検出の汚染物質を含む可能性があります。当社は、当社の保険の補償範囲外またはそれを上回る費用、請求または責任を負う可能性があります。

さらに、現行の環境に関する法令や規制の変更により、さらなる法令順守のための要求事項が課される可能性があり、当社の事業活動だけでなく、研究活動、開発活動、製造活動の取り組みが損なわれる可能性があります。新たなまたは改定が行われている規制上の要求事項の例として、REACH、CLP規則（Classification, Labelling, and Packaging of substances and mixtures）／化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）、生産者責任フレームワーク、気候変動またはその他の新たに発生した環境分野への対応に関連した規制があります。強化された環境、健康および安全に係る法規制および施行令によって、当社に多額のコストおよび負債が発生し、当社による危険物の使用、製造、取扱い、保管、輸送および廃棄に追加的な制約が課せられる可能性もあります。したがって、これらの法規制の遵守に伴い、設備投資のほか、その他のコストおよび負債が発生し、当社の事業または財務状況および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

事業環境に関するリスク

当社の経営成績および財務状況は為替レートの変動により悪影響を受ける可能性があります。

当社は、多くの国で製品を製造、顧客への販売をしており、また外国通貨に関連する取引および通貨換算のリスクを起こす可能性のある、買収、ライセンス、借入、その他の金融取引を行っており、今後も継続する予定です。当社が積極的に事業を行っている市場における為替レートの変動は、当社の経営成績、財務状況およびキャッシュ・フローに悪影響を及ぼす可能性があります。2023年３月期において、当社の売上収益の87.3%は日本国外の市場からの売上収益でありました。当社の連結財務諸表は日本円で表示されており、当社の海外子会社の外貨建ての財務諸表を日本円に換算することで、連結ベースでの当社の売上収益、営業利益、資産および資本の金額は、換算時点の為替レートの影響を受けます。

当社は、当社の外貨建て取引の一部について特定のヘッジの手段を活用しております。しかし、そのようなヘッジの手段は為替レートの変動に関する当社のリスクを全てカバーするものではなく、カバーする範囲においても、為替レートの変動の影響を遅らせるに留まる、あるいは完全に取り除くことはできない可能性があります。

当社の事業が、気候変動、異常気象、地震、内戦または政情不安、テロ攻撃またはその他大惨事から悪影響を受ける可能性があります。

当社は、気候変動に関連して、物理的リスクおよび移行リスク（財務および規制によって引き起こされるリスク）の両方にさらされています。これまで、当社は、コンプライアンスまたは訴訟関連を含め、気候変動による重大な影響を受けていませんが、近年、暴風、洪水、干ばつ、気温変動等の異常気象および天候パターンの変化が以前よりも頻発するようになってきています。その結果、当社は、ハリケーン、竜巻、干ばつもしくは洪水、台風、津波、山火事または気候変動による環境への影響から生じるその他の事象等の様々な自然災害リスクまたは異常気象リスクに潜在的にさらされています。また、当社は気候変動リスクについて内部評価を実施していますが、当社の内部モデルまたは市場および社会全体が想定していない気候変動が将来生じ、当社の経営に予期せぬ影響を与える可能性があります。

気候変動によって、新たな、またはより厳格な規制要件が世界的に導入される可能性もあります。気候関連の規制は、企業に対し、エネルギーの消費量、水の消費量および温室効果ガスの排出量を削減するための技術への投資を現行の計画よりも加速化、および（または）増加させることを要求する可能性があります。また、気候関連の規制によって、カーボンプライシングまたは気候リスクの開示が義務化される可能性もあります。このような気候関連の移行リスクの影響により、当社またはサプライヤーの営業費用が増加する可能性があります。また、2035年までに当社の事業活動によるGHG排出量（スコープ1および2）、2040年までにバリューチェーン全体でGHG排出量（現在見積っているスコープ3のGHG排出量を含む）の（Science Based Targets イニシアティブ（SBTi）企業ネット・ゼロ基準において定義されている）ネット・ゼロを達成するというコミットメントを含め、環境に関する多くの取り組みを自主的に進めています。詳細については、「－ 当社の事業戦略に関するリスク － 当社は、特に環境に関連したサステナビリティ関連の措置を実施するうえで、あるいはステークホルダーの期待に応えるうえで困難に直面する可能性があります。」をご参照ください。

さらに、当社が事業を行う日本、米国および世界のその他の地域は、地震や洪水、津波、噴火等の自然災害のリスクにさらされています。さらに、戦争や内戦、政情不安、新たな疾病のパンデミックまたは局地的な流行、意図的な妨害行為、テロ攻撃等、その他当社の制御の及ばない事象や、その原因が人的ミスか装置エラーかにかかわらず、火事や爆発等の産業災害により、当社の特定の製造やその他の施設に損害、稼働停止、その他の悪影響を及ぼす可能性があり、ならびに当社の従業員が負傷または死亡する可能性があります。大きな自然災害や、その他の制御できない事象や事故が起きた場合には、当社の施設、特に製造工場は破滅的な損失を被る可能性があり、そのような施設の稼働が停止したり、製品の輸送が一時停止したり、遅延したり、治験またはその他の研究開発活動が中断したり、その他の影響を受けたり、施設の修復や取り換えに多額の損失や費用が発生する可能性が

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

あります。その結果、製品の不足、販売の大幅な喪失、多額の想定外の支出を引き起こし、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。加えて、サプライヤーまたは事業提携先が自然災害、テロ攻撃、事故またはその他の制御不可能な事象により破滅的な損失を被った場合には、当社の事業活動にも悪影響を及ぼす可能性があります。

当社は当社が所有する拠点および特定の重要なサプライヤーの拠点で発生する可能性のある特定の損失については、物的損害とその後の事業停止をカバーする包括的なグローバルの保険に加入しておりますが、発生する可能性のあるあらゆる損失をカバーする保険には加入していないため、当社の保険契約はすべての潜在的な損失および費用をカバーするには不十分である可能性があります。例えば、日本の地震保険には加入しておりません。

ソーシャルメディアプラットフォームと新しい技術によって、当社のレピュテーションと事業にリスクと課題がもたらされます。

消費者、メディア、製薬会社、その他の関係者が、医薬品やそれらの医薬品が治療する病気について伝えるために、ソーシャルメディアを利用することが増えており、将来その他の新たな技術を同様に利用する可能性があります。製薬会社にとって、これらの技術の利用のためには、特別な注意、監視するプログラム、およびコメントの適切性が要求されます。例えば、ソーシャルメディアやネットワークプラットフォーム上での当社や当社製品に関するネガティブあるいは不正確な投稿やコメントは、当社のレピュテーションや事業に損害を及ぼす可能性があります。ソーシャルメディアはまた、当社または製薬業界全体に対してネガティブな注目を集めるために使用される可能性があり、その場合、当社のレピュテーションの毀損または当社の事業活動へ悪影響を及ぼす可能性があります。しかし、科学的根拠に基づくというヘルスケアの特性上、そのようなコメントに対して、当社が迅速かつ適切に自らの利益を守ることができない場合があります。さらに、当社の従業員および提携先がソーシャルメディアおよびその他のデジタルプラットフォーム、モバイルテクノロジーを不適切な方法または適用法令もしくは当社の内部方針に違反する方法で利用する可能性があり、それによって当社に責任が生じる可能性、あるいはデータ保護の違反、企業秘密または他の知的財産権の喪失、当社の従業員情報や臨床実験の被験者情報や顧客情報等の取扱いに注意を要する情報の漏洩に繋がる可能性があります。

当社の事業に影響を及ぼすその他のリスク

卸売業者に対する販売に集約されることで、信用リスクや価格圧力に晒される可能性があります。

当社の全世界での販売の大部分は、比較的少数の卸売業者、小売チェーン、その他の購買グループに対して行われております。2023年 3月期 において、アメリソースバーゲン・コーポレーション、マッケソン・コーポレーションおよびカーディナルヘルスInc.の卸売業者３社がそれぞれ当社の売上収益合計の10%超を占めておりました。当社の重要な卸売業者の一つに財務的またはその他の問題が生じた場合、その卸売業者は当社との取引量を減らす可能性があり、また、その卸売業者に対する債権を当社が適時に回収できない、またはまったく回収できなくなる可能性があります。さらに、買収や合併により卸売業者の集約が増加しております。信用リスクの増加に加えて、そのような卸売業者は追加的な購入レバレッジを獲得していることから、当社製品への価格圧力が高まる可能性があります。そのような信用リスクの集中や価格圧力は当社の事業活動、財務状況および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

当社では、のれん、その他の無形資産および持分法投資の減損により、連結損益計算書への追加費用の計上が必要となる可能性があります。

当社は、Shire社の買収を含む過去の企業買収の結果、多額ののれんと無形資産を当社の連結財政状態計算書に計上しています。2023年３月31日現在において、当社はのれん４兆7,907億円、無形資産４兆2,697億円を計上しております。買収に関連して計上されたのれんと無形資産は、取得日時点で連結財政状態計算書に認識されます。IFRSでは、事象や状況の変化によって、資産の帳簿価額を回収できない兆候がある場合はいつでも、年次で減損テストを実施することが要求されています。詳細は、「Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通しーA. 経営成績 – 重要な会計方針 – のれんおよび無形資産の減損」をご参照ください。

当社は、財務および営業の方針決定に対する重要な影響力を有するが、支配または共同支配しない事業ベンチャー契約を第三者企業と締結することがあります（関連会社に対する投資）。当社はまた、共同で支配する当社およびその他の当事者がその純資産に対する権利を有することとなる、共同での取決め（共同支配企業）を締結しています。当社は、これらの投資を持分法で会計処理しています。2023年３月31日現在において、持分法で会計処理される投資の帳簿価額は992億円であります。IFRSでは、各報告期間において、各関連会社または共同支配企業に対する投資が減損しているという客観的な証拠があるかどうかを判断することが要求されています。

そのような減損損失の認識は、当社の事業活動、財務状況および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

ADSに関するリスク

_ADS_の保有者は、当社の普通株式の保有者よりも少ない権利を有しており、_ADS_の保有者は預託機関を通じて権利を行使する必要があります。

日本の法律において、議決権行使、配当金と分配の受領、株主代表訴訟の提起、会計帳簿・会計記録の閲覧、株式買い取り請求権の行使等の様々な行為を行う株主の権利は株主名簿上の株主のみが行使することができます。預託機関が、自らの行使名義代理人を通じ、ADSを裏付ける株式の株主名簿上の株主であるため、預託機関のみが預託株式に関連して、それらの権利を行使することができます。預託契約に従って、預託機関は実行可能な範囲で、保有者による指示に基づいて、ADSを裏付ける株式について投票するかあるいは投票されるための努力をし、企業から回収される配当金や分配を保有者に支払います。さらに、預託機関とその代理人は、ADSの保有者に対して適時に投票の指示を送付することができない、あるいは、保有者からの投票の指示を実行に移すことができない可能性があります。さらに、預託機関とその代理人は、投票の指示を実行の失敗、投票の方式、または投票の効果に対して責任はありません。結果的に、ADSの保有者は議決権を行使することができない可能性があります。さらに、ADS保有者としての権利では、預託機関を通じて行う以外に、保有者が株主代表訴訟を提起すること、会社の会計帳簿・会計記録を閲覧すること、または株式買い取り請求権を行使することができません。

日本の法律における株主の権利は、他の管轄の法律と比較して限定的となる可能性があります。

当社の定款、取締役会規程、監査等委員会監査等規程、会社法は、当社の業務を規律しています。業務手続の有効性、取締役や役員の信認義務や株主の権利等に関する法理は日系企業でない会社に適用されるものと異なる可能性があります。日本の法律における株主の権利は、その他の管轄の法律における株主の権利ほど広くない可能性があります。ADSの保有者は、他の管轄で設立された企業の株主として権利を行使するよりも、株主としての権利を行使するのが難しい可能性があります。さらに、日本の裁判所は、日本以外の管轄の証券取引法に基づいて日本で提起された訴訟において、企業に対して責任を執行したがらない可能性があります。

日本の証券取引所の規則による日々の値幅制限が設定されているため、_ADS_の保有者が当社の普通株式の売却を意図して_ADS_を引渡しても、特定の取引日において特定の株価で当社の普通株式を売却することができない、またはまったく売却することができない可能性があります。

日本の証券取引所での株価は、ビッドとオファーの均衡によってリアルタイムで決められています。これらの証券取引所は、価格形成を行う専門家やマーケットメーカーが存在しないオーダー・ドリブン方式の市場です。過剰な株価変動を防ぐために、証券取引所は、各株式銘柄の前日の終値に基づいて日々の値幅制限を設定しています。特定の取引日において値幅制限の上限または下限に達した場合は、その限度額で取引が継続しますが、値幅制限を超えた取引は行われません。結果として、ADS保有者が、日本の証券取引所で当社の株式を日々の値幅制限を超える株価で売却しようとしてADSを引渡しても、特定の取引日において希望通りの価格で売却できない、またはまったく売却できない可能性があります。

米国の投資家にとっては、当社または当社役員・執行役員に対する訴状送達または判決の執行が難しい可能性があります。

当社は日本の法律のもとで設立された有限責任の株式会社です。当社の役員および執行役員の多くは、日本、欧州、その他の米国以外の地域に居住しており、当社の資産および役員個人の資産の大部分は、日本および米国以外の地域にあります。したがって、米国の投資家が、米国国内において当社または当社役員に対して訴状送達することができない可能性があります。また、米国連邦証券法の民事責任条項に照らして米国の裁判所が出した判決を当社または当社役員に執行することが不可能な場合があります。米国連邦証券法のみに基づく責任についての、原訴訟や米国の裁判所の判決を執行するための訴訟における、日本での執行可能性については定かではありません。

単元未満株式を保有する投資家は、株主としての権利に制限があります。

当社の定款は、普通株式100株を１単元として設定しています。当社の普通株式の直接保有に関して、ADSの保有者は当社の単元未満株式を引き出すことができますが、会社法により、当社の単元未満株式の保有者には多大な制限が課されています。一般的に、当社の単元未満株式の保有者はそれらの株式に関する議決権を有していません。

_ADS_からの配当金および_ADS_の売却から得られる金額は、米ドルと日本円の為替レートの変動の影響を受けます。

当社のADSを裏付ける普通株式に関する現金配当が生じる場合、それは、特定の条件に従って、預託機関に日本円で支払われ、預託機関によって米ドルに換算されます。従って、日本円と米ドルの為替レートの変動は、とりわけADSの保有者が預託機関から配当に関して受領する米ドルでの額、ADSの保有者がADSを引渡して獲得した当社の普通株式を日本で売却した売却代金の米ドルでの額、およびADSの流通市場価格に影響を与えます。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

ある基準日における当社の株主名簿上の株主は、予想する配当を受け取れない可能性があります。

日本の上場企業の配当金の支払についての一般的な実務は、海外市場において一般的である、あるいは必要性があるまたは公正であるとみなされている実務と大きく異なる場合があります。当社は、株主に対して配当金を支払うかどうかを含めて、基準日を過ぎて初めて、基準日における当社の株主名簿上の株主に対する配当額を決定する裁量権があります。そのため、ある特定の基準日における当社の株主名簿上の株主は、予想した配当金を受け取れない可能性があります。

***ADS*の保有者は、預託契約に関する申立てにおいて陪審裁判を受ける権利がない可能性があり、どの裁判においても原告にとって不利な結果に繋がる可能性があります。**

ADSを規律するデポジット契約は、米国連邦証券法による申し立てを含め、当社または預託機関に対して当社の株式、ADSまたは預託契約に関して、またはそれらに基づき、提起されたいかなる申立てについても、ADS保有者が、法により認められる最大限の範囲において陪審裁判を受ける権利を放棄することを定めています。

当社または預託機関が、この権利放棄を根拠に陪審裁判を拒否した場合、裁判所は適用される州または連邦法に従って、その訴訟に関する事実や状況を鑑み、その権利放棄が執行可能かどうか決定する必要があります。当社の知る限りでは、米国連邦証券法に関連する申立てについて、紛争前の陪審裁判の契約上の権利放棄の法的効力に関する米国最高裁判所による最終判決はまだ下されておりません。しかし、当社は、紛争前の陪審裁判の契約上の権利放棄規定は、預託契約を管轄するニューヨーク州の州法における場合、および預託契約に関する事項を管轄するニューヨーク市の連邦裁判所または州裁判所による場合を含めて、一般に執行可能であると確信しております。紛争前の陪審裁判の契約上の放棄を執行するかどうかを決定するにあたり、裁判所は通常、当事者が陪審裁判の権利を意図的に、理性的に、また自発的に放棄しているかどうかを考慮します。当社は、預託契約やADSの場合にも同様のことが当てはまると考えております。ADSへの投資を検討している投資家は、投資を行う前に陪審裁判の権利放棄規定について弁護士に相談することをお勧めします。

結果的に、ADSの保有者または受益権者が、当社または預託機関に対して、米国連邦証券法に基づく申立て等の預託契約またはADSに係る事項について申立てを行った場合、ADS保有者または受益権者はその申立てについて陪審裁判を受ける権利がない可能性があり、このことは当社や預託機関に対する訴訟の制限または抑止につながる影響をもつ可能性があります。預託契約について当社や預託機関に対する訴訟が提起された場合、所管の裁判所の裁判官または判事のみにより陪審裁判とは異なる民事訴訟手続に従って裁判が行われ陪審裁判とは異なる結果となる場合があり、どの裁判においても原告にとって不利な結果となる可能性があります。

上記にかかわらず、適用される法のもとで陪審裁判の権利放棄が執行されない場合には、預託契約の条項に従って陪審裁判で裁判が行われる可能性があります。預託契約またはADSのいかなる条件、条項、または規定も、ADSの保有者または受益権者あるいは当社または預託機関により、米国連邦証券法およびその法のもとで施行されたルールや規則の実質的条項への順守を放棄するものではありません。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

Item 4. 提出会社の状況

A.提出会社の沿革および発展

当社は、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー（価値観）を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。当社は、幅広い医薬品のポートフォリオを有し、研究、開発、製造、およびグローバルでの販売を主要な事業としており、消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー（がん）、およびニューロサイエンス（神経精神疾患）の５つの主要ビジネスエリアにフォーカスしております。研究開発においては、消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス、オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患の４つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤とワクチンにも注力しています。当社は、研究開発能力の強化ならびにパートナーシップを推し進め、強固かつ多様なモダリティ（創薬手法）のパイプラインを構築することにより、革新的な医薬品を開発し、人々の人生を豊かにする新たな治療選択肢をお届けします。当社は、患者さんやコミュニティに高品質の医薬品やワクチンをできる限り早くお届けするために、希少疾患とより一般的な疾患の両方において、最も高いアンメットニーズに集中して取り組んでいます。当社は、約80の国と地域で医薬品を販売しており、世界中に製造拠点を有するとともに、日本および米国に主要な研究拠点を有しています。

当社は、データ、デジタルおよびテクノロジーの力を活用し、３つの「私たちの約束（インペラティブ）」にもコミットしております。「すべての患者さんのために」　ー　私たちは、倫理観をもってサイエンスの革新性を追求します。そして、人々の暮らしを豊かにする医薬品の創出に取り組みます。また、私たちの医薬品を、より多くの人々に迅速にお届けします。「ともに働く仲間のために」　ー　私たちは、理想的な働き方を実現します。「いのちを育む地球のために」　ー　私たちは、自然環境の保全に寄与します。

当社の242年の歴史は、武田長兵衛が大阪・道修町にて和漢薬の商いを始めた1781年に始まりました。1860年代後半に明治維新による海外貿易拡大のための開国が行われると、当社は日本に初めて洋薬（西洋医薬品）を輸入する会社の１つとなりました。1895年に製薬事業を開始し、1914年に武田研究部を設立して、独自の医薬品を創薬・生産できるようになりました。1925年に株式会社武田長兵衛商店を設立し、後に武田薬品工業株式会社へ社名変更しました。1949年に東京証券取引所及び大阪証券取引所に株式を上場しました。1960年代には海外市場への拡大を開始し、アジアから始まり、次第に世界の他の市場へと進出しました。1990年代後半には米国とヨーロッパに新たな子会社を設立し、海外基盤事業の強化を始めました。

当社は2008年に米国大手バイオ医薬品企業であるミレニアム社を買収しました。ミレニアム社の革新的な製品およびパイプライン、またオンコロジーにおける優れた専門知識を獲得し、当社とミレニアム社の強みを補完しました。また、当社は2011年にヨーロッパや新興国市場において強いプレゼンスを有するナイコメッド社の買収も実施しました。この買収を通じ、当社は70ヵ国以上に地理的プレゼンスを拡大し、グローバルな販売機能を強化し、世界中のより多くの患者さんに医薬品を届けることができるようになりました。これら2つの大規模な企業買収を通じ、当社は短期間にグローバル化を加速させることができました。

当社は2014年以降、研究開発能力の強化、健全かつ価値の増加をもたらす買収活動および買収後の統合に注力してきました。具体的には、当社の研究におけるモダリティを多様化するために研究開発体制の変革の取り組みを実施し、パートナーシップを通じて世界中の革新的なエコシステムの構築に積極的に取り組み、当社の重点疾患領域である消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、オンコロジー（がん）および希少遺伝子疾患・血液疾患に重点的に取り組みました。買収活動の例としては、2019年1月に、Shire社を買収し、当社と消化器系疾患（GI）とニューロサイエンス（神経精神疾患）におけるShire社の補完的なポジションを組み合わせて、希少疾患と血漿分画製剤（PDT）においてリーディングカンパニーとしてのポジションを確立しました。2023年2月には、Nimbus Therapeutics, LLCの子会社であるNimbus Lakshmi, Inc.の全株式を取得した結果、乾癬のほか、炎症性腸疾患、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデスを含む複数の免疫介在性疾患の治療において、ベストインクラスの有効性および安全性ならびに利便性を示す可能性のある高度に選択的な経口アロステリックチロシンキナーゼ2（TYK2）阻害薬TAK-279が当社のパイプラインに追加されました。

当社は、2023年３月期を含む３会計年度において、非中核分野における幾つかの事業および資産を売却しました。取得または売却した当社の重要な非中核事業および資産の詳細については、「Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通しーA. 経営成績」をご参照ください。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社の2023年３月期を含む３会計年度における主な設備投資として、有形固定資産および無形資産への追加投資を行いました。2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期における、買収を除く連結財政状態計算書上の有形固定資産および無形固定資産に計上された設備投資額はそれぞれ、3,307億円、2,399億円、8,987億円であり、以下の事項を含んでおります。

- 2021年３月期において当社は、マサチューセッツ州のケンブリッジに24,000平方フィートの細胞療法の製造施設に投資しました。同施設は、極めて重要なP-2b試験による臨床開発向けの臨床グレードの材料の製造を行うものです。また、ドイツのジンゲンにあるデング熱ワクチン候補の製造工場ならびに中国の天津にあるオンコロジーおよび消化器系疾患に係る製造拠点への投資を継続するとともに、引き続き血漿収集センターネットワークの拡充に投資し、米国および欧州に追加で26の新たなセンターを設置し、その結果、当社の同センターの総数は181となっています。また、パイプライン強化のため、Arrowhead Pharmaceuticals Inc.からのTAK-999およびOvid Therapeutics Inc.からのsoticlestatなど、複数の導入契約も締結しました。

- 2022年３月期において当社は、当社のグローバルネットワークにおける初のゼロ・カーボン・エミッションの建物であるとともに、シンガポールのバイオテクノロジー産業における初の投資となる建物に着工しました。本拠点は、14百万米ドルを投じてシンガポールの製造拠点を拡張するものであり、2022年末から運用されております。また、引き続き血漿収集センターネットワークの拡充に投資し、米国および欧州に追加で23の新たなセンターを設置し、その結果、当社の同センターの総数は204となっています。
- 2023年３月期において、当社は引き続き血漿収集センターネットワークの拡充に投資し、米国および欧州に追加で29の新たなセンターを設置し、その結果、当社の同センターの総数は233となっています。また、パイプライン強化のため、複数の導入契約の締結および買収を実行しており、これには、Nimbus Therapeutics, LLC.からのTAK-279、HUTCHMED Limitedからのフルキンチニブおよび Zedira GmbHと Dr. Falk Pharma GmbHからのTAK-227が含まれます。

現在当社では様々な設備投資プロジェクトが進行中であり、これには、当社の血漿製造ネットワークの生産力の継続的な拡充、およびItem 4.D.（設備の状況）に記載のプロジェクトが含まれます。これらのプロジェクトの資金は、主に当社の自己資金によって調達しております。当社の継続的な設備投資プロジェクトに関する詳細については、監査済連結財務諸表注記10および12をご参照ください。

当社のグローバル本社は東京都中央区日本橋本町二丁目１番１号に所在しており、電話番号は03-3278-2111となっております。本年次報告書に関連した米国における当社の代理人はTakeda Pharmaceuticals U.S.A.社であり、米国マサチューセッツ州レキシントン99 Hayden Avenueに所在しており、電話番号は1-617-349-0200となっております。

SEC（米国証券取引委員会）はインターネットサイト上（www.sec.gov）にて、報告書、代理人、情報ステートメントその他SECへ電子登録された提出者に関する情報を公開しております。当社は外国民間発行体として、証券取引所法が定める株主への委任状の交付及び内容に関する規制を免除されております。当社の企業Webサイトはwww.takeda.comとなっております。

B.事業の内容

当社は、当社の経営の基本精神であるバリュー（価値観）に基づき、幅広いポートフォリオを保有し、常に患者さんを中心に考えるグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であり、医薬品の研究、開発、及びグローバルでの販売を主要な事業としています。当社は、サイエンスから革新的で患者さんの人生を一変させる医薬品を創出し患者さんにお届けするため、４つの重点疾患領域にフォーカスした研究開発の原動力を構築しました。また、バイオ医薬品や遺伝子治療など多様なモダリティ（治療手段）へのアクセスを可能とするため、社内の研究能力を活用するとともに、外部パートナーとも連携しております。当社は、グローバルに展開した事業基盤をもとに、世界各国で医療用医薬品を販売しております。

当社は世界各国に約4.9万人の従業員を擁し、「優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する」という当社の目標に取り組んでおります。当社の企業文化は、「誠実」を中心に据えた「誠実：公正・正直・不屈」というタケダイズムを根幹としております。また、「Patient（患者さんに寄り添い）」、「Trust（人々と信頼関係を築き）」、「Reputation（社会的評価を向上させ）」、「Business（事業を発展させる）」を行動指針として、当社の企業文化を実践しております。

当社の商業的取組みは、「消化器系疾患」、「希少疾患」、「血漿分画製剤」、「オンコロジー（がん）」および「ニューロサイエンス（神経精神疾患）」の５つの主要なビジネスエリアにフォーカスしております。2023年３月期において、当社の売上合計の88.7%を占めております。当社は、これらの５つのビジネスエリアは当社グループに将来的な収益の成長をもたらすと考えており、これらのエリアにおける当社のポートフォリオを最大化するために必要な投資を継続して行ってまいります。当社のビジネスエリアにおける当社グループの成長ドライバーである製品は次の成長製品・新製品です：エンティビオ、アロフィセル、タクザイロ、LIVTENCITY、GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、CUVITRU、アルブミン/FLEXBUMIN、アルンブ

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

リグおよびEXKIVITY。これらの主要なビジネスエリアのさらなる強化を目的として、当社は戦略的な事業買収および売却を進め、当社のビジネスポートフォリオの改善に継続して取り組んでおります。

当社の研究開発は、サイエンスにより、患者さんの人生を根本的に変えうるような非常に革新性が高い医薬品を創製することに注力しています。当社は、「革新的なバイオ医薬品」、「血漿分画製剤（PDT）」および「ワクチン」の３つの分野において研究開発活動を実施しています。革新的なバイオ医薬品に対する研究開発は、当社の研究開発投資の中で最も高い比率を占めており、革新的なバイオ医薬品における重点疾患領域（消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、オンコロジーおよび希少遺伝子疾患・血液疾患）には高いアンメットメディカルニーズが存在し、当社はベストインクラスあるいはファーストインクラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。当社では新たな研究開発能力、さらには次世代プラットフォームに対して社内および外部との提携によるネットワークを通じて投資し、細胞療法および遺伝子治療の領域の強化を図っています。また、データおよびデジタル・テクノロジーを活用して、イノベーションの質の向上、その実施の促進に取り組んでいます。

当社はまた、強固な財務プロファイルの最適化、競争力のある利益率、事業投資、投資適格格付の維持および株主へのキャッシュ還元のためのキャッシュ・フローの創出に重点的に取り組んでおります。

以下は、主要なビジネスエリアごとの当社グループの主要な製品の概要です。

消化器系疾患領域における主要製品は以下の通りです。

- エンティビオ/エンタイビオ（ベドリズマブ）：「エンティビオ」は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎・クローン病に対する治療剤です。「エンティビオ」は、2014年に米国および欧州において発売以来、売上が伸長しており、2023年３月期の当社グループの売上トップ製品でした。現在、「エンティビオ」は世界70カ国以上で承認されています。当社は本剤の可能性を最大化するため、その他の国においても本剤の承認取得を進め、さらなる適応症の開発を行うとともに、皮下注射製剤の開発を行います。2023年３月期の「エンティビオ」の売上収益は7,027億円となりました。
- アロフィセル（ダルバドストロセル）：「アロフィセル」は、非活動期／軽度活動期の成人の管腔型クローン病患者さんにおける、少なくとも一回以上の既存治療または生物学的製剤による治療が効果不十分であった複雑痔瘻に対する治療薬です。「アロフィセル」は、2018年に欧州の中央審査により販売承認（MA）された、欧州初の同種異系幹細胞療法であり、日本でも2021年に承認されました。2023年３月期の「アロフィセル」の売上収益は27億円となりました。
- タケキャブ/VOCINTI（ボノプラザンフマル酸塩）：酸関連疾患の治療剤「タケキャブ」は、2015年に日本で発売され、逆流性食道炎や低用量アスピリン投与時における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制などの効能により飛躍的な成長を遂げました。「タケキャブ」（中国の製品名：*VOCINTI*）は、2019年に胃食道逆流症の治療剤として中国で承認されました。2023年３月期の「タケキャブ/VOCINTI」の売上収益は1,087億円となりました。
- GATTEX/レベスティブ（テデュグルチド[DNA組換え型]）：非経口（静脈栄養）サポートを必要とする短腸症候群（SBS）の治療薬です。成人用および小児用の効能を有する「レベスティブ」が米国、欧州、日本において承認されました。2023年３月期の「GATTEX/レベスティブ」の売上収益は931億円となりました。
- DEXILANT (dexlansoprazole)：「DEXILANT」は、全グレードのびらん性逆流性食道炎の治療およびその維持療法、症候性非びらん性胃食道逆流症（GERD)に伴う胸やけの緩和・治療など、胃酸関連疾患の治療薬です。当年度において一時的に売上が伸長しましたが、後発品の市場参入により、売上は引き続き全般的に減少傾向にあると見込まれます。2023年３月期の「DEXILANT」の売上収益は694億円となりました。

希少疾患領域における主要製品は以下の通りです。

- タクザイロ（ラナデルマブ）：「タクザイロ」は、遺伝性血管性浮腫（HAE）の発作予防に用いられます。「タクザイロ」は、HAEの患者さんにおいて慢性的に制御不能な酵素である血漿カリクレインに選択的に結合し、減少させる完全ヒト型モノクローナル抗体です。「タクザイロ」は2018年に米国と欧州にて、2020年に中国にて、2022年に日本にて承認され、さらなる地理的拡大を目指しています。2023年３月期の「タクザイロ」の売上収益は1,518億円となりました。
- LIVTENCITY (maribavir)：「LIVTENCITY」は、成人患者さんと小児患者さん（12歳以上で体重35 kg以上）に対する、ガンシクロビル、バルガンシクロビル、ホスカルネット、またはシドフォビルに対して遺伝子型抵抗性（無しも含みます）を示す難治性の移植後サイトメガロウイルス（CMV）感染／感染症治療薬であり、2021年12月に米国において発売され、2022年11月に欧州において承認されました。「LIVTENCITY」はpUL97プロテインキナーゼとその天然基質を標的として阻害する経口投与可能な最初で唯一の抗CMV治療薬であり、発売当初から売上が順調に伸長しています。2023年３月期の「LIVTENCITY」の売上収益は105億円となりました。
- エラプレース（イデュルスルファーゼ）：「エラプレース」は、ハンター症候群（ムコ多糖症II型またはMPS II）に対する酵素補充治療薬です。2022年度の「エラプレース」の売上収益は853億円となりました。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

- リプレガル（アガルシダーゼ アルファ）：「リプレガル」は、ファブリー病に対して米国以外の市場で販売され、2020年に中国でも承認された酵素補充療法治療薬です。当社は、2022年２月に大日本住友製薬株式会社から「リプレガル」の日本における製造販売承認を承継し、同剤の販売の移管を受けました。ファブリー病は、脂肪の分解に関与するリソソーム酵素α-ガラクトシダーゼAの活性の欠如に起因する遺伝子性の希少疾患です。2023年３月期の「リプレガル」の売上収益は667億円となりました。
- アドベイト（抗血友病因子（遺伝子組換え型））：「アドベイト」は、血友病A（血液凝固第Ⅷ因子欠乏）の治療薬であり、出血の制御と予防、周術期管理および出血の頻度を予防または軽減するために行う定期補充療法に使用されます。2023年３月期の「アドベイト」の売上収益は1,182億円となりました。
- アディノベイト/ADYNOVI（抗血友病因子（遺伝子組換え型）［PEG化］）：「アディノベイト」は、血友病A治療薬であり、遺伝子組換え型半減期延長第Ⅷ因子製剤です。「アディノベイト」は遺伝子組換え型半減期延長第Ⅷ因子製剤「アドベイト」と同じ製造工程で作られ、当社がネクター社より独占的にライセンス取得しているPEG化（体内での循環時間を延長し、投与頻度を減らすための化学修飾処理）技術を追加したものです。2023年３月期の「アディノベイト」の売上収益は666億円となりました。

血漿分画製剤領域（免疫疾患）における主要製品は以下の通りです。

- GAMMAGARD LIQUID（静注用人免疫グロブリン10%製剤）：「GAMMAGARD LIQUID」は、抗体補充療法用免疫グロブリン（以下、「IG」）の液体製剤です。「GAMMAGARD LIQUID」は、原発性免疫不全症（PID）の成人および２歳以上の小児患者さんに対して使用され、静注または皮下注のいずれかの方法で投与します。また、「GAMMAGARD LIQUID」は、成人の多巣性運動ニューロパチー（MMN）患者さんに対しても静注投与にて使用されます。「GAMMAGARD LIQUID」は、米国以外の多くの国で製品名「KIOVIG」として販売されています。「KIOVIG」は、欧州においてPIDおよび特定の続発性免疫不全症患者さん、ならびに成人のMMN患者さんへの使用が承認されています。
- HYQVIA（ヒト免疫グロブリン注射製剤10%）：「HYQVIA」は、ヒト免疫グロブリン（IG）および遺伝子組換え型ヒトヒアルロニダーゼ（Halozyme社よりライセンス取得）からなる製剤です。「HYQVIA」は、PID患者さんに対して最長で１ヶ月に１回の投与で、１回あたりの注射部位一ヶ所でIGの全治療用量の投与が可能な唯一のIG皮下注用治療薬です。「HYQVIA」は、米国では成人PID患者さんへの使用、また欧州においてPID症候群および骨髄腫患者さんまたは重度の続発性低ガンマグロブリン血症および回帰感染を伴う慢性リンパ性白血病患者さんへの使用が承認されております。
- CUVITRU（ヒト免疫グロブリン皮下注用20%製剤）：「CUVITRU」は、原発性体液性免疫不全症の成人および２歳以上の小児患者さんに対する補充療法に用いられます。「CUVITRU」は、欧州では特定の続発性免疫不全の治療薬としても承認されています。「CUVITRU」は、プロリン不含で、投与部位１ヶ所あたりの耐用量内で最大60 mL（12g）および１時間あたり60 mLまで投与可能な唯一の20%皮下IG治療薬であり、従来の皮下IG治療薬と比較してより少ない投与部位および短い投与時間での使用が可能です。

  2023年３月期の「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」「HYQVIA」「CUVITRU」を含む免疫グロブリン製剤の売上収益は5,222億円となりました。

- FLEXBUMIN（ヒトアルブミンバッグ製剤）およびヒトアルブミン（ガラス瓶製剤）：「FLEXBUMIN」および「ヒトアルブミン」は、濃度５%および25%の液体製剤として販売されています。両製品とも、血液量減少症、一般的な原因および火傷による低アルブミン血症、ならびに心肺バイパス手術時のポンプのプライミングに使用されます。また、「FLEXBUMIN」25%製剤は、成人呼吸窮迫症候群（ARDS）およびネフローゼに関連する低アルブミン血症、ならびに新生児溶血性疾患（HDN）にも適応されます。2023年３月期の「FLEXBUMIN」および「ヒトアルブミン（ガラス瓶製剤入り）」を含むアルブミン製剤の売上収益は1,214億円となりました。

オンコロジー領域における主要製品は以下の通りです。

- アルンブリグ（ブリグチニブ）：「アルンブリグ」は、非小細胞肺がん（NSCLC）治療に使用される経口投与の低分子未分化リンパ腫キナーゼ（ALK）阻害剤であり、2017年に米国で迅速承認され、2018年に欧州において、2021年に日本において、販売承認を取得しました。2020年５月に米国で初めて、新たにALK陽性転移性NSCLCと診断された患者さんに対する効能が追加され、2022年３月に中国において承認されました。2023年３月期の「アルンブリグ」の売上収益は206億円となりました。
- EXKIVITY（mobocertinib）は、プラチナ製剤ベースの化学療法を実施中あるいは実施後に病勢が進行した上皮成長因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う局所進行または転移性非小細胞肺がん（NSCLC）の治療薬であり、2021年９月に米国において迅速承認制度のもとで承認され、2023年１月に中国の国家食品薬品監督管理局（NMPA）により承認されました。発売以来、高度医療機関および開業医において売上が急速に伸長しています。2023年３月期の「EXKIVITY」の売上収益は37億円となりました。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

- リュープリン／ENANTONE（リュープロレリン）：「リュープリン」は、前立腺がんや乳がん、小児の中枢性思春期早発症、子宮内膜症、不妊の治療や、子宮筋腫による貧血の症状改善に用いられる治療薬です。「リュープリン」の特許期間は満了していますが、製造の観点から後発品の市場参入は限定的です。2023年３月期の「リュープリン」の売上収益は1,113億円となりました。
- ニンラーロ（イキサゾミブ）：「ニンラーロ」は、多発性骨髄腫（MM）治療に対する初めての経口プロテアソーム阻害剤です。「ニンラーロ」は、再発又は難治性の多発性骨髄腫の効能で、2015年に米国で承認されて以来、2016年に欧州、2017年に日本、2018年に中国で承認されております。日本においては、維持療多発性骨髄腫の法の治療薬としても承認を受けております。2023年３月期の「ニンラーロ」の売上収益は927億円となりました。
- アドセトリス（ブレンツキシマブ　ベドチン）：「アドセトリス」は、ホジキンリンパ腫（HL）および全身性未分化大細胞リンパ腫（sALCL）の治療に使用される抗癌剤で、2020年５月には中国で承認され世界70カ国以上で販売承認を受けております。当社は、Seagen社と「アドセトリス」を共同開発し、米国およびカナダ以外の国での販売権を保有しています。2023年３月期の「アドセトリス」の売上収益は839億円となりました。

ニューロサイエンス領域における主要製品は以下の通りです。

- VYVANSE／ELVANSE（リスデキサンフェタミンメシル酸塩）：「VYVANSE／ELVANSE」は、６歳以上の注意欠陥・多動性障害(ADHD)患者さんおよび成人の中程度から重度の過食性障害患者さんの治療に用いられる中枢神経刺激剤です。2023年に米国において後発品が市場に参入することにより、今後売上は減少することが見込まれます。2023年３月期における「VYVANSE／ELVANSE」の売上収益は4,593億円となりました。
- トリンテリックス（ボルチオキセチン臭化水素酸塩）：「トリンテリックス」は、成人大うつ病性障害の治療に適応される抗うつ薬です。「トリンテリックス」はH. Lundbeck A/S社と共同開発し、当社は米国および日本での販売権を保有しており、米国では2014年、また日本では2019年より販売しています。2023年３月期の「トリンテリックス」の売上収益は1,001億円となりました。

売上収益の地域別内訳は、監査済み連結財務諸表注記４をご参照ください。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）影響軽減のための当社の取り組み

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の大流行が発生してから３年が経過し、多くの国でCOVID-19に対するワクチンや治療薬が広く普及し、移動制限などの厳格な感染拡大防止策が緩和されてきています。当社は、当社プロトコールに加えて、各国・地域の公衆衛生関連規制を引き続き遵守し、従業員の健康と安全や当社医薬品を必要とされている患者さんへの提供を確保するため、新しい変異株を含め、COVID-19が当社の事業活動に及ぼす潜在的な影響を注視してまいります。

当社は、当年度、Novavax社からライセンス供与と技術移転を受けた組換えスパイクタンパクを抗原としたCOVID-19ワクチン「ヌバキソビッド筋注」を当社の光工場において製造し、日本国内において供給を行いました。当社は、Novavax社と協力しオミクロン株を含む変異株に対応したワクチンの開発を進めています。また、Moderna社との提携を通じて、引き続き、COVID-19に対するmRNAワクチンである「スパイクバックス筋注」（オミクロン株対応の二価ワクチン）の日本国内における流通支援を行ってまいります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

研究開発活動

当年度の研究開発費の総額は6,333億円であります。

医薬品の研究開発のプロセスは、長期にわたり多額の費用を伴い、その期間は10年を越えることもあります。このプロセスには、新薬の有効性および安全性の評価のための複数の試験、データを審査し販売承認の可否を判断する規制当局に対する申請が含まれます。こうした精査の過程を通過し、臨床での治療に用いることができる候補物質はごく僅かです。承認取得後も、上市後の製品に対しては、ライフサイクルマネジメント、メディカルアフェアーズやその他の投資を含め、継続的な研究開発活動による支援が行われます。

臨床試験は、地域的および国際的な規制ガイドラインを遵守し、通常５から７年もしくはそれ以上を費やして実施されるものであり、相応の費用を伴います。通常、臨床試験は医薬品規制調和国際会議（ICH）が制定したガイドラインに沿って実施されます。これに関わる規制当局は、米国では食品医薬品局（FDA）、欧州連合では欧州医薬品庁（EMA）、日本では厚生労働省（MHLW）、中国では国家薬品監督管理局（NMPA）です。

ヒトの臨床試験は以下の３相で実施されます（各相が一部重複することもあります）：

臨床第１相（P-１）試験
少人数の健康な成人の志願者を被験者として、薬物の安全性、吸収、分布、代謝、排泄について評価するために実施
臨床第２相（P- ２）試験
少人数の志願患者さんを被験者として、安全性、有効性、用量および用法を評価するために実施
臨床第２相試験はP-2aとP-2bの２つのサブカテゴリーに分割されることがあります。P-2a試験は通常臨床上の有効性または生物学的活性を示すためにデザインされたパイロット試験であり、P-2b試験は薬物が最少の副作用で生物学的活性を示す最適用量を探索するために行われます。
臨床第３相（P-３）試験
大人数の志願患者さんを被験者として、既存の薬剤またはプラセボと比較した安全性および有効性を評価するために実施

これら３相のうち、臨床第３相にかかる開発費用が最も大きく、臨床第３相試験へ進めるか否かの決定は、医薬品開発における重要なビジネス判断となります。臨床第３相試験を通過した候補薬物については、管轄の規制当局に新薬承認申請書（NDA）、生物製剤承認申請（BLA）または医薬品販売承認申請（MAA）を提出し、規制当局より承認を取得した場合に上市が可能となります。NDA、BLA、MAAの作成には、膨大な量のデータの収集、検証、分析が必要であり、多額の費用が伴います。製品上市後も、保健当局により有害事象の市販後調査や、当該医薬品のリスク・ベネフィットに関する追加情報を提供するための市販後試験の実施を求められることがあります。

当社の研究開発は、サイエンスにより、患者さんの人生を根本的に変えうるような非常に革新性が高い医薬品を創製することに注力しています。当社は、「革新的なバイオ医薬品」、「血漿分画製剤」および「ワクチン」の３つの分野において研究開発活動を実施しています。「革新的なバイオ医薬品」に対する研究開発は、当社の研究開発投資の中で最も高い比率を占めています。「革新的なバイオ医薬品」における重点疾患領域（消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患）には未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する高い医療ニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が存在し、当社はベスト・イン・クラスあるいはファースト・イン・クラスとなりうる画期的な新規候補物質を創出してまいりました。当社では新たな研究開発能力、さらには次世代プラットフォームに対して社内および外部との提携によるネットワークを通じて投資し、細胞療法および遺伝子治療の領域の強化を図っています。また、当社はデータとデジタル技術を活用し、イノベーションの質を向上させ、実行を加速させています。

当社のパイプラインは、当社事業の短期的および長期的かつ持続的な成長を支えるものです。初回の承認取得後も上市後の製品に対して、地理的拡大や効能追加に加え、市販後調査および剤型追加の可能性を含めた継続的な研究開発活動による支援体制が整っています。当社の研究開発チームは、販売部門との緊密な連携を通じ既発売品の価値の最大化を図り、販売活動を通じて得られた知見を研究開発戦略やポートフォリオに反映します。

自社の研究開発機能向上への注力に加え、社外パートナーとの提携も、当社研究開発パイプライン強化のための戦略における重要な要素の一つです。社外提携の拡充と多様化に向けた戦略により、様々な新製品の研究に参画し、当社が大きな研究関連のブレイクスルーを達成する可能性を高めます。

当社の主要な研究開発施設には以下を含みます。

- グレーターボストン地区研究開発サイト：当社のボストン研究開発サイトは米国マサチューセッツ州ケンブリッジに位置しています。本サイトは当社のグローバルでの消化器系・炎症性疾患領域、オンコロジー、ならびに希少遺伝子疾患および血液疾患領域の研究開発の中心であり、加えて血漿分画製剤やワクチンなど他の疾患領域の研究開発や免疫調節および生物学的製剤の研究も支援しています。最先端の細胞療法の製造施設を備えた、当社の細胞療

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

法研究の拠点です。さらに当社は、ケンドール・スクエアに新たに建設中の約60万平方フィートの最新鋭の研究開発およびオフィス施設について、15年間のリース契約を締結し、2026年より入居する予定です。

- 湘南ヘルスイノベーションパーク：日本の神奈川県藤沢・鎌倉地域に位置する湘南ヘルスイノベーションパーク（以下、「湘南アイパーク」）は、当社の湘南研究所を外部に開放する形で、2018年に設立された日本初の製薬企業発サイエンスパークであり、当社のニューロサイエンス研究の主要拠点です。当社はより多様なパートナーを招致し、湘南アイパークのさらなる成功を目指すため、2020年に信託設定、2023年には湘南アイパークの運営事業を当社が設立した会社に承継しました。当社は、アンカーテナントとして今後も日本におけるライフサイエンスの研究活性化に注力します。
- サンディエゴ研究開発サイト：米国カリフォルニア州サンディエゴにある当社の研究開発拠点であり、消化器系・炎症性疾患およびニューロサイエンス領域における研究開発を支援しています。本研究サイトは、バイオテックのような形態で研究を行う拠点であり、構造生物学および生物物理学などの社内技術を駆使し、社内外で行われる研究を促進します。
- オーストリア ウィーン研究開発サイト：オーストリア ウィーンに位置する当社の研究開発サイトであり、研究開発および血漿分画製剤のプログラムを支援しています。本研究サイトは、生物学的製剤の研究開発に注力するとともに血漿分画製剤の製造施設を備えています。

当社グループの各疾患領域および事業分野における研究開発活動の概要は、以下に示すとおりです。後出する主要な疾患領域および事業分野において開示されている当社グループパイプライン上の治療薬の候補物質は、それぞれ異なる開発段階にあり、現在開発中の候補物質の開発中止や新たな候補物質の臨床ステージ入りにより、パイプラインの内容は今後変わる可能性があります。以下に示す候補物質が製品として上市に至るかは、前臨床試験や臨床試験の結果、様々な医薬品の市場動向、規制当局からの販売承認取得の有無など、様々な要因に影響されます。本表では当社が承認取得を目指しているパイプラインの主な効能および承認されたパイプラインを掲載しています。掲載している効能以外にも、将来の効能・剤型追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。以下の表記載は、米国・欧州・日本・中国に限定していますが、当社グループはその他の地域でも開発活動を行っています。以下、「グローバル」の表記は、米国・欧州・日本・中国を指します。下記の表にあるパイプラインのモダリティは、「低分子」、「ペプチド・オリゴヌクレオチド」、「細胞および遺伝子治療」、「生物学的製剤他」のいずれかに分類しています。

消化器系・炎症性疾患

消化器系・炎症性疾患において、消化管疾患、肝疾患およびその他の免疫介在性の炎症性疾患の患者さんに革新的で人生を変えうるような治療法をお届けすることにフォーカスしています。炎症性腸疾患（IBD）においては、「ENTYVIO（国内製品名：エンタイビオ）」に関する皮下注射製剤の開発および活動性の慢性回腸嚢炎をはじめとする適応症拡大を含め、フランチャイズのポテンシャルを最大化しています。加えて、「GATTEX/レベスティブ」および米国への地理的拡大のために臨床第３相試験を実施中の「アロフィセル」により当社の消化器系疾患におけるポジショニングの拡大を目指しています。また、当社は、自社創製、社外との提携および事業開発を通じて炎症性疾患（IBD、セリアック病、乾癬、乾癬性関節炎、全身性エリテマトーデスおよびその他疾患）、厳選した肝疾患、消化管運動関連疾患における機会を探索し、パイプラインの構築を進めております。そのうち後期開発段階にある「fazirsiran（TAK-999）」は、社外との提携を通じたパイプライン構築の一例であり、α-1アンチトリプシン欠損関連肝疾患に対するファースト・イン・クラスのRNA干渉治療薬となる可能性があります。また、後期開発段階にあり、炎症性疾患治療薬としてベスト・イン・クラスとなる可能性を有する経口アロステリックチロシンキナーゼ２（TYK2）阻害薬「TAK-279」も、事業開発を通じて獲得した候補物質の一例です。

注）本疾患領域名は、消化器系疾患領域における重点分野の拡大とともに、現時点のパイプラインおよび免疫介在性疾患に対する当社の幅広い取組みをより適切に反映するため、「消化器系・炎症性疾患」（旧名称は「消化器系疾患」）となりました。

2023年５月11日（決算発表日）における当社グループの消化器系疾患領域のパイプラインは以下のとおりです。なお、決算発表日以降の主な開発の進捗は注釈に記載しています。

開発コード <一般名> 製品名 （国／地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
MLN0002 <vedolizumab> ENTYVIO（グローバル） エンタイビオ（日本）	ヒト化抗α4β7インテグリンモノクローナル抗体 （注射剤）	生物学的製剤他	皮下投与製剤（潰瘍性大腸炎）	日本 米国	承認（23/3） 申請（23/4）
			皮下投与製剤（クローン病）	日本 米国	申請（22/10） Ｐ－Ⅲ
			同種造血幹細胞移植を受けている患者における移植片対宿主病の予防	欧州 日本	Ｐ－Ⅲ Ｐ－Ⅲ
			潰瘍性大腸炎・クローン病（小児）	グローバル	Ｐ－Ⅲ
TAK-438 <vonoprazan> タケキャブ （日本） VOCINTI（中国）	カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（経口剤）	低分子	酸関連疾患（ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助）	中国	申請（22/8）

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

開発コード <一般名> 製品名 （国／地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
Cx601 <darvadstrocel> アロフィセル （欧州、日本）	同種異系脂肪由来幹細胞懸濁剤（注射剤）	生物学的製剤他	難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻	米国	P－Ⅲ
			難治性のクローン病に伴う複雑痔瘻（小児）	欧州 日本	P－Ⅲ P－Ⅲ
TAK-999（注１） <fazirsiran>	GalNAcベースRNA干渉（RNAi）（注射剤）	ペプチド・オリゴヌクレオチド	α-1アンチトリプシン欠乏症に伴う肝疾患	米国 欧州	P－Ⅲ P－Ⅲ
TAK-625（注２） <maralixibat>	回腸胆汁酸トランスポーター（IBAT）阻害薬（経口剤）	低分子	アラジール症候群	日本	P－Ⅲ
			進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	日本	P－Ⅲ
TAK-227/ZED1227 （注３）	トランスグルタミナーゼ２阻害薬（経口剤）	低分子	セリアック病	—	P－Ⅱb
TAK-279	チロシンキナーゼ２（TYK２）阻害薬（経口剤）	低分子	乾癬	—	P－Ⅱb
			乾癬性関節炎	—	P－Ⅱb
TAK-062 <zamaglutenase>	グルテン分解酵素（経口剤）	生物学的製剤他	セリアック病	—	P－Ⅱ
TAK-101 （注４）	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle（TIMP）（注射剤）	生物学的製剤他	セリアック病	—	P－Ⅱ
TAK-951	ペプチドアゴニスト（皮下注射製剤）	ペプチド・オリゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P－Ⅱ
TAK-105	ペプチドアゴニスト（皮下注射製剤）	ペプチド・オリゴヌクレオチド	悪心、嘔吐	—	P－Ⅰ
TAK-647	抗MAdCAM-1抗体（注射剤）	生物学的製剤他	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）	—	P－Ⅰ（注５）

注：
(1) Arrowhead Pharmaceuticals社との提携
(2) Mirum社との提携
(3) Zedira社およびDr. Falk Pharma社との提携
(4) COUR Pharmaceuticals社からTAK 101の開発および製品化の権利を獲得。旧名TIMP GLIA
(5) 被験者登録中

ニューロサイエンス

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資を集中させ、当社の専門知識やパートナーとの提携を生かし、パイプラインを構築しています。疾患の生物学的理解、トランスレーショナルなツール、革新的なモダリティの進展により、当社は希少神経疾患、特にオレキシン２受容体作動薬フランチャイズ（「TAK-861」、「danavorexton（TAK-925）」など）によるナルコレプシーや特発性過眠症などの睡眠・覚醒障害、「soticlestat（TAK-935）」による希少てんかん、および「pabinafusp alfa (TAK-141)」によるハンター症候群の中枢性および身体症状の治療薬の開発に注力しています。当社はさらに、神経筋疾患、神経変性疾患および運動障害のうち患者セグメントを明確に定義できる疾患に特化した投資を行っています。

注）「pabinafusp alfa（TAK-141）」および「TAK-611」は、中枢神経系に関する専門性を活かし、2023年度第１四半期よりニューロサイエンス（神経精神疾患）領域において開発が継続されます。

2023年５月11日（決算発表日）における当社グループのニューロサイエンス（神経精神疾患）領域のパイプラインは以下のとおりです。なお、決算発表日以降の主な開発の進捗は注釈に記載しています。

開発コード <一般名>	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-935 <soticlestat>	CH24H阻害薬（経口剤）	低分子	ドラベ症候群	グローバル	P－Ⅲ
			レノックス・ガストー症候群	グローバル	P－Ⅲ
TAK-141/JR-141（注１） <pabinafusp alfa>	抗ヒトトランスフェリン受容体抗体とイズロン酸-2-スルファターゼの融合蛋白質［遺伝子組換え］（注射剤）	生物学的製剤他	ハンター症候群（中枢性および身体症状	欧州	P－Ⅲ
TAK-861	オレキシン2受容体アゴニスト（経口剤）	低分子	ナルコレプシータイプ１	—	P－Ⅱb
			ナルコレプシータイプ２	—	P－Ⅱb
TAK-071	M1ポジティブアロステリックモジュレーター（M1PAM）（経口剤）	低分子	パーキンソン病	—	P－Ⅱ
TAK-041/NBI-846 （注２）	GPR139アゴニスト（経口剤）	低分子	大うつ病（MDD）における無快楽症	—	P－Ⅱ
TAK-653/NBI-845 （注２）	AMPA受容体増強薬（経口剤）	低分子	抗うつ薬による効果が不十分な大うつ病（MDD）	—	P－Ⅱ

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

開発コード <一般名>	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-341/MEDI1341 （注３）	抗α-シヌクレイン抗体 （注射剤）	生物学的製剤他	多系統萎縮症（MSA）	—	Ｐ－Ⅱ
TAK-611	髄腔内投与用ヒトアリールスルファターゼA ［遺伝子組換え］（注射剤）	生物学的製剤他	異染性白質ジストロフィー	—	Ｐ－Ⅱ
TAK-594/DNL593（注４）	脳内移行性を有するプログラニュリン融合蛋白質 （注射剤）	生物学的製剤他	前頭側頭型認知症	—	Ｐ－Ⅱ
TAK-925 <danavorexton>	オレキシン2受容体 アゴニスト（注射剤）	低分子	術後の麻酔からの回復、ナルコレプシー	—	Ｐ－Ⅰ
TAK-920/DNL919（注４）	脳内移行性を有する TREM2 アゴニスト モノクローナル抗体 （注射剤）	生物学的製剤他	アルツハイマー病	—	Ｐ－Ⅰ

注：
(1) JCRファーマとの提携、開発は同社が実施
(2) Neurocrine社との提携、開発は同社が実施
(3) AstraZeneca社との提携、パーキンソン病対象のＰ－Ⅰ試験を完了
(4) Denali Therapeutics社との提携、Ｐ－Ⅰ試験は同社が実施

オンコロジー

オンコロジー領域では、患者さんを通じて得られるインスピレーションおよびあらゆるイノベーションを活用することで、がんの治癒を目指しています。本疾患領域では、（１）既発売品（「ニンラーロ」、「アドセトリス」、「アイクルシグ」など）およびパイプラインプログラムを通じた血液がん領域におけるさらなるプレゼンスの構築、（２）肺がんを対象とした既発売品（「アルンブリグ」、「EXKIVITY」）および大腸がん治療薬候補「フルキンチニブ（TAK-113）」を含むその他のがんを対象とする開発プログラムによる固形がん領域の拡充、（３）自然免疫を活用した最先端のパイプラインの進捗の３つの分野にフォーカスしています。

2023年５月11日（決算発表日）における当社グループのオンコロジー領域のパイプラインは以下のとおりです。なお、決算発表日以降の主な開発の進捗は注釈に記載しています。

開発コード <一般名> 製品名 （国/地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-788 <mobocertinib> EXKIVITY（米国、中国）	EGFR/HER2 阻害薬 （エクソン20変異対応） （経口剤）	低分子	EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がん（セカンドライン以降）（注１）	中国 欧州 （注２） 日本	承認（23/1） 申請取り下げ （22/7） Ｐ－Ⅲ
			EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がん（フロントライン）	グローバル	Ｐ－Ⅲ
TAK-113（注３） <fruquintinib>	VEGFR阻害薬（経口剤）	低分子	転移性大腸がん	米国 欧州 日本	申請（23/3） Ｐ－Ⅲ Ｐ－Ⅲ
SGN-35（注４） <brentuximab vedotin> アドセトリス （欧州、日本、中国）	CD30モノクローナル抗体薬物複合体（注射剤）	生物学的製剤他	再発・難治性の皮膚T細胞リンパ腫	日本	申請（23/2）
			ステージIII ホジキンリンパ腫（ファーストライン）	欧州	申請（23/3）
MLN9708 <ixazomib> ニンラーロ （グローバル）	プロテアソーム阻害薬 （経口剤）	低分子	自家造血幹細胞移植後の初発の多発性骨髄腫の維持療法（TOURMALINE-MM3試験）	米国 欧州	Ｐ－Ⅲ Ｐ－Ⅲ
<cabozantinib> （注５） カボメティクス （日本）	マルチターゲットキナーゼ阻害薬（経口剤）	低分子	転移性去勢抵抗性前立腺がん（アテゾリズマブとの併用（注６）	日本	Ｐ－Ⅲ
<ponatinib> ICLUSIG（米国）	BCR-ABL阻害薬（経口剤）	低分子	フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病（フロントライン）	米国	Ｐ－Ⅲ
			フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病（小児適応）	—	Ｐ－Ⅰ

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

開発コード <一般名> 製品名 （国/地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-385 <relugolix>	LH-RHアンタゴニスト （経口剤）	低分子	前立腺がん	日本 中国	P－Ⅲ P－Ⅲ
TAK-981 <subasumstat>	SUMO阻害薬（注射剤）	低分子	複数のがん種	—	P－Ⅱ
TAK-573（注７） <modakafusp alfa>	抗CD38抗体（IgG4）と 活性減弱IFNαとの融合蛋白 （注射剤）	生物学的製剤他	再発・難治性の多発性骨髄腫	—	P－Ⅱ
			固形がん	—	P－Ⅰ
TAK-007（注８）	CD19 CAR-NK細胞療法 （注射剤）	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍	—	P－Ⅱ
TAK-102（注９）	GPC3 CAR-T（注射剤）	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P－Ⅰ
TAK-103（注９）	メソテリン CAR-T （注射剤）	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P－Ⅰ
TAK-676	STINGアゴニスト （注射剤）	低分子	固形がん	—	P－Ⅰ
TAK-500	STINGアゴニスト 抗体薬物複合体（注射剤）	生物学的製剤他	固形がん	—	P－Ⅰ
TAK-940（注10）	CD19 1XX CAR-T （注射剤）	細胞および 遺伝子治療	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍	—	P－Ⅰ
TAK-186（注11）	T細胞誘導抗体（注射剤）	生物学的製剤他	EGFR発現固形がん	—	P－Ⅰ
TAK-280（注11）	T細胞誘導抗体（注射剤）	生物学的製剤他	B7-H3発現固形がん	—	P－Ⅰ

注：

(1) 米国食品医薬品局（FDA）の審査は、FDA オンコロジー・センター・オブ・エクセレンス（腫瘍研究拠点：OCE）の取り組みである、国際的なパートナーとの間でオンコロジー製品の同時申請・同時審査を行う枠組みを提供するProject Orbisに基づいて行われました。現時点において、英国（2022年5月）、スイス（2022年6月）、オーストラリア（2022年7月）、韓国（2022年7月）およびブラジル（2023年3月）で承認を取得
(2) 欧州医薬品庁（EMA）との議論を踏まえ販売許可申請を取り下げることを決定
(3) HUTCHMED社との提携
(4) Seagen社との提携
(5) Exelixis社との提携
(6) 中外製薬との提携、Ｐ－Ⅲ試験は当社が実施
(7) Teva Pharmaceutical Industries社との提携
(8) The University of Texas MD Anderson Cancer Centerとの提携
(9) Noile immune Biotech社との提携
(10) Memorial Sloan Kettering Cancer Centerとの提携
(11) Maverick Therapeutics社買収を通じて取得

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

希少遺伝子疾患および血液疾患

当社は、希少遺伝子疾患および血液疾患において、高いアンメット・メディカル・ニーズが存在する複数の疾患に注力しています。遺伝性血管性浮腫においては、「タクザイロ」をはじめとするライフサイクルマネジメントプログラムへの継続的な研究開発投資を通じて、既存の治療パラダイムの変革を目指します。希少血液疾患においては、「アドベイト」、「アディノベイト/ADYNOVI」に加えて、免疫性血栓性血小板減少性紫斑病（iTTP）および先天性血栓性血小板減少性紫斑病（cTTP）治療に対するパイプラインである「apadamtase alfa/cinaxadamtase alfa（TAK-755）」の開発を通じて、出血性疾患治療における現在のニーズへ対応することに注力しています。また、「LIVTENCITY」においては、移植後サイトメガロウイルス（CMV）感染/感染症の治療を再定義することを目指しています。当社は、アデノ随伴ウイルス（AAV）遺伝子治療の探索および前臨床の取り組みを中止することを最近決定しましたが、引き続き希少疾患の患者さんに対し革新的な医薬品を届けるという当社のビジョンを実現するための取組みを継続します。

2023年５月11日（決算発表日）における当社グループの希少遺伝子疾患および血液疾患領域のパイプラインは以下のとおりです。なお、決算発表日以降の主な開発の進捗は注釈に記載しています。

開発コード <一般名> 製品名 （国／地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-620（注１） <maribavir> LIVTENCITY （米国、欧州）	ベンズイミダゾールリボシド系阻害薬（経口剤）	低分子	移植後の（バル）ガンシクロビル、シドフォビル、ホスカルネットに治療抵抗性・難治性のサイトメガロウイルス感染（症）	欧州 中国	承認（22/11） 申請（22/12）
			臓器移植（造血幹細胞移植も含む）後におけるサイトメガロウイルス感染（症）	日本	Ｐ－Ⅲ
TAK-743 <lanadelumab> タクザイロ （グローバル）	血漿カリクレイン阻害薬 （注射剤）	生物学的製剤他	遺伝性血管性浮腫（小児）	米国 欧州	承認（23/2） 申請（22/12）
TAK-672（注２） OBIZUR（米国、欧州）	ブタ第VIII因子 ［遺伝子組換え］（注射剤）	生物学的製剤他	後天性血友病A（AHA）	中国 日本	申請（22/6） Ｐ－Ⅱ/Ⅲ
TAK-577 VONVENDI （米国、日本） VEYVONDI（欧州）	フォン・ヴィレブランド因子 ［遺伝子組換え］（注射剤）	生物学的製剤他	フォン・ヴィレブランド病の出血時および周術期の補充療法（成人）	中国	申請（23/1）
			フォン・ヴィレブランド病の予防（成人）	欧州 中国	申請（23/3） Ｐ－Ⅲ
			フォン・ヴィレブランド病の出血時および周術期の補充療法（小児）	グローバル	Ｐ－Ⅲ
TAK-660 アディノベイト （米国、日本） ADYNOVI（欧州）	抗血友病因子 ［遺伝子組換え］PEG修飾 （注射剤）	生物学的製剤他	血友病A（小児）	欧州	Ｐ－Ⅲ
TAK-755（注３） <apadamtase alfa/ cinaxadamtase alfa>	欠損したADAMTS13 酵素の補充（注射剤）	生物学的製剤他	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	グローバル	Ｐ－Ⅲ（注５）
			免疫性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	Ｐ－Ⅱ Ｐ－Ⅱ
			鎌状赤血球症	米国	Ｐ－Ⅰ
TAK-079（注４） <mezagitamab>	抗CD38モノクローナル抗体 （注射剤）	生物学的製剤他	重症筋無力症	—	Ｐ－Ⅱ
			免疫性血小板減少性紫斑病	—	Ｐ－Ⅱ
			全身性エリテマトーデス	—	Ｐ－Ⅰ/Ⅱ
			IgA腎症	—	Ｐ－Ⅰ

注：
(1) GlaxoSmithKline社との提携
(2) IPSEN社との提携
(3) KMバイオロジクス社との提携
(4) 再発・難治性の多発性骨髄腫の試験は試験終了まで継続
(5) 2023年5月、米国において申請済み

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

血漿分画製剤（PDT）

当社は、血漿分画製剤（PDT）に特化したPDTビジネスユニットを設立し、血漿の収集から製造、研究開発および商用化まで、エンド・ツー・エンドのビジネスを運営しています。本疾患領域では、様々な希少かつ複雑な慢性疾患に対する患者さんにとって生命の維持に必要不可欠な治療薬の開発を目指しています。本領域に特化した研究開発部門は、既発売の治療薬の価値最大化、新たな治療ターゲットの特定および現有する製品の製造効率の最適化という役割を担います。短期的には、当社の幅広い免疫グロブリン製剤ポートフォリオ（「HYQVIA」、「CUVITRU」、「GAMMAGARD」および「GAMMAGARD S/D」）における効能追加、地理的拡大および総合的な医療テクノロジーの活用を通じたより良い患者体験を追求しています。血液製剤およびスペシャリティケアのポートフォリオにおいては、「PROTHROMPLEX（4F-PCC）」、「ファイバ」、「CEPROTIN」および「ARALAST」における効能追加や剤型追加の開発機会の追求を優先しています。また、当社は、グローバルに販売している20種類以上にわたる治療薬ポートフォリオに加え、「20% fSCIg」（「TAK-881」）や「IgG Low IgA」（「TAK-880」）といった次世代の免疫グロブリン製剤の開発、およびその他の早期段階の治療薬候補（高シアル化免疫グロブリン（hsIgG）を含む）の開発を行っています。

2023年５月11日（決算発表日）における当社グループの血漿分画製剤のパイプラインは以下のとおりです。なお、決算発表日以降の主な開発の進捗は注釈に記載しています。

開発コード <一般名> 製品名 （国／地域）	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-771（注１） <IG Infusion 10% (Human) w/ Recombinant Human Hyaluronidase> HYQVIA（米国、欧州）	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ含有 免疫グロブリンG補充療法 （皮下注射製剤）	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群（小児）	米国	承認（23/4）
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	申請（23/2） 申請（23/3）
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎・ 多巣性運動ニューロパチー	日本	Ｐ－Ⅲ
			原発性免疫不全症候群	日本	Ｐ－Ⅲ
TAK-662 CEPROTIN （米国、欧州）	プロテインC濃縮物 [ヒト由来]（注射剤）	生物学的製剤他	重症先天性プロテインC欠乏症の長期予防	欧州	承認（22/12）
			重症先天性プロテインC欠乏症	日本	申請（23/4）
TAK-664 <IG Infusion 20% (Human)> CUVITRU （米国、欧州）	免疫グロブリン20% [ヒト由来] （皮下注射製剤）	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群・続発性免疫不全症候群	日本	申請（22/10）
TAK-880 <10% IVIG （Low IgA）>	免疫グロブリン 10% [ヒト由来]（注射剤） （Low IgA）	生物学的製剤他	原発性免疫不全症候群・ 多巣性運動ニューロパチー	米国 欧州	申請（23/1）（注２） 申請準備中 （注３）
TAK-330 PROTHROMPLEX TOTAL（欧州）	4因子含有プロトロンビン複合体濃縮製剤[ヒト由来] （注射剤）	生物学的製剤他	血液凝固障害、手術時の直接経口抗凝固薬(DOAC)使用に伴う出血傾向の抑制	米国	Ｐ－Ⅲ
TAK-961 <5% IVIG> 献血グロベニン-I （日本）	免疫グロブリン 5% [ヒト由来]（注射剤）	生物学的製剤他	自己免疫性脳炎（AE）	日本	Ｐ－Ⅲ
TAK-881 <Facilitated 20% SCIG>	遺伝子組換え型 ヒトヒアルロニダーゼ 含有免疫グロブリンG 20% 補充療法（注射剤）	生物学的製剤他	免疫不全症	米国 欧州	Ｐ－Ⅰ/Ⅱ

注：
(1) Halozyme社との提携
(2) 2023年5月、当社は、TAK-880の新薬承認申請（NDA）に対し、米国食品医薬品局（FDA）より審査完了報告通知（CRL）を受領。当社はCRLの内容を精査中であり今後のステップを検討中
(3) データ収集のための非介入試験が継続中

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

ワクチン

ワクチンでは、イノベーションを活用し、デング熱（「QDENGA（開発コード：TAK-003）」）、新型コロナウイルス感染（COVID-19）（「ヌバキソビッド筋注」）、ジカウイルス感染（「TAK-426」）など、世界で最も困難な感染症に取り組んでいます。当社パイプラインの拡充およびプログラムの開発に対する支援を得るために、政府機関（日本、米国）や主要な世界的機関とのパートナーシップを締結しています。これらのパートナーシップは、当社のプログラムを実行し、それらのポテンシャルを最大限に引き出すための重要な能力を構築するために必要不可欠です。

2023年５月11日（決算発表日）における当社グループのワクチンのパイプラインは以下のとおりです。なお、決算発表日以降の主な開発の進捗は注釈に記載しています。

開発コード	薬効（投与経路）	モダリティ	適応症／剤型追加	国／地域	開発段階
TAK-019/ NVX-CoV2373（注１） ヌバキソビッド筋注 （日本）	SARS-CoV-2ワクチン （注射剤）	生物学的製剤他	新型コロナウイルスによる感染症 （COVID-19）の予防（初回および追加接種）	日本	承認（22/4）
			新型コロナウイルスによる感染症 （COVID-19）の予防（初回免疫時と異なるワクチンとしての追加接種）	日本	Ｐ－Ⅲ
TAK-003（注２） QDENGA（欧州）	4価デング熱ワクチン （注射剤）	生物学的製剤他	４種すべての血清型によるあらゆる重症度のデング熱ウイルスによる感染症の予防、ただし4歳以上が対象	欧州 米国	承認 （22/12）（注３） 申請（22/11）
			４種すべての血清型によるあらゆる重症度のデング熱ウイルスによる感染症の予防、ただし4歳以上が対象 (追加接種としての延長投与)	—	Ｐ－Ⅲ
TAK-426（注４）	ジカウイルスワクチン （注射剤）	生物学的製剤他	ジカウイルスによる感染症の予防	—	Ｐ－Ⅰ

注：
(1) Novavax社との提携
(2) インドネシア（2022年8月）およびブラジル（2023年3月）においてQDENGA（TAK-003）の承認取得
(3) 当社は欧州連合（EU）における承認とEU-M4all制度を通じてのEU域外の国々における承認を目的とした医薬品に適用される欧州医薬品庁（EMA）が実施する並行審査に参加。2022年10月に、EMAの欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、欧州およびEU-M4all精度に参加しているデング熱流行国におけるTAK-003の承認を推奨
(4) 米国政府Biomedical Advanced Research and Development Authority（BARDA）との提携

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

開発中止品目

2022年４月１日以降に中止したプロジェクトは以下のとおりです。

開発コード	適応症／剤型追加 （国／地域、開発段階）	中止および終了理由
<brigatinib>	アレクチニブとの直接比較試験 （セカンドライン；米国、欧州、Ｐ－Ⅲ）	主要評価項目において無益性解析の基準に該当。
TAK-994	ナルコレプシー（Ｐ－Ⅱ）	TAK-994は臨床試験を中断していたが、臨床データに基づき開発を継続しないことを決定。TAK-861およびTAK-925など他のオレキシンポートフォリオの開発を優先。
TAK-039	クロストリジウム・ディフィシル感染症（Ｐ－Ⅰ）	当社のポートフォリオ最適化のため、戦略的な意思決定に基づきTAK-039の開発を継続しない。
TAK-605	固形がん（Ｐ－Ⅰ）	戦略的理由に基づき、武装化(armored)腫瘍溶解性ウイルスTAK-605の開発に関するTurnstone Biologics社との提携の中止を決定し、当該候補物質の全世界の権利を同社に返還。ワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療薬候補を特定する両者間の共同研究は継続中。
TAK-834	副甲状腺機能低下症（日本、Ｐ－Ⅰ試験完了）	NATPAR/NATPARAの製造を全世界で中止することを受けて、日本における開発を終了。
TAK-510	悪心、嘔吐（Ｐ－Ⅰ）	臨床第１相試験のデータは、さらなる開発を支持する結果ではなかった。
<cabozantinib>	転移性非小細胞肺がん（セカンドライン；アテゾリズマブとの併用）（日本、Ｐ－Ⅲ）	臨床第３相「CONTACT-01試験」は主要評価項目を達成せず、この適応症におけるさらなる開発を支持する結果ではなかった。
TAK-954	術後消化管機能障害（Ｐ－Ⅱｂ）	臨床第2b相試験は評価項目を達成しなかった。当社とTheravance Biopharma社は本プログラムの開発を継続しないことおよび提携を終了することを合意。
TAK-018/EB8018 <sibofimloc>	クローン病（手術後および回腸炎） （Ｐ－Ⅱa）	臨床第2a相試験は評価項目を達成しなかった。
MLN9708 <ixazomib>	造血幹細胞移植未実施の初発の多発性骨髄腫の維持療法（TOURMALINE-MM4 試験） （米国、欧州、中国）	世界各国の規制当局との協議は継続しているものの、本試験の最終解析結果により、当社は米国および欧州において本適応症での開発を継続しないことを決定。（NINLAROは日本、韓国、タイ、台湾およびブラジルにおいて維持療法の適応症が承認済み。）
TAK-620 <maribavir>	造血幹細胞移植後のサイトメガロウイルス感染のファーストライン治療（米国、欧州、Ｐ－Ⅲ）	規制当局と臨床試験結果をレビューした結果、当社は本適応症での開発を継続しないことを決定。
TAK-743 <lanadelumab>	ブラジキニン介在性血管性浮腫 （グローバル、Ｐ－Ⅲ）	C1インヒビターが正常レベルの血管性浮腫患者さんを対象とした臨床第3相試験は主要評価項目を達成しなかった。新たな安全性シグナルは確認されず、TAKHZYROの遺伝性血管性浮腫（HAE）発作の予防に対する適応症に変更なし。
<niraparib>	乳がん（日本、Ｐ－Ⅲ）	適格性基準に基づく対象患者を十分に登録することが困難となったため、GSK社はグローバル臨床第３相ZEST試験への患者登録を完全に中止。これを受け、当社も日本における患者登録を中止。

注：
当社はアデノ随伴ウイルス（AAV）遺伝子治療の探索および前臨床の取り組みを中止することを決定

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

原材料の入手可能性

通常の事業の過程においては、事業活動に不可欠な原材料・資材を世界中のサプライヤーから購入しています。一部の製品に使用されている有効成分については、自社で開発・製造していますが、当社で製造するその他の一部の製品に使用されている原料や化合物の一部については、第三者に委託しています。主要なサプライヤーから製品や原材料を調達できない場合には、他のサプライヤーから調達した製品や原材料で代替することができると考えていますが、これには大きな困難が伴う可能性、または売上原価が大幅に上昇する可能性があります。部品・材料の調達先の多様化を図る一方で、成分・材料を単一のサプライヤーから調達する場合もあります。

血漿分画製剤については、当社は、当社の製品を開発および製造するうえで、健康なドナーからのヒト血漿の供給に依存しています。また、米国、オーストリア、ハンガリー、チェコ共和国を中心に血漿収集施設を保有・運営しているほか、外部調達のために他の血漿供給会社との関係も維持し、患者さんへの供給のコミットメントに関する当社の計画を満たすことを確保しています。

当社は、製品の供給調達戦略を綿密に監視し、継続的に再検討および改訂を実施し、サプライチェーンにおけるあらゆるリスクを適時に特定します。これには、外部サプライヤーとの製造委託関係に依存することから生じるリスクも含まれます。業務上および品質上の問題、生産能力、とりわけ一元仕入れ等に関連する潜在的なリスクに対処するため、必要に応じて主要な原材料または最終製品の在庫レベルは戦略的に管理されます。重要な戦略的製品については、外部サプライヤーとの製造委託関係への依存度を低減するため、長期的に多額の設備投資を実施して自社製造能力を構築し、外部調達・自社生産双方を確保することを決定しました。

製造

当社製品の製造は、FDA、EMA、日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）およびNMPAを含む世界各国の政府保健当局によって厳しく規制されています。また、当社製品の多くは、技術的に複雑な製造工程を必要とするか、高度に専門化された原材料の供給を必要とする場合があります。

一部の当社製品は、当社のグローバルな製造ネットワークの自社施設で製造しています。また、その他の一部の当社製品は、第三者の委託製造業者から調達しています。当社は、130社を超える委託製造業者とのネットワークがあり、医薬品有効成分の製造、原薬の製造、無菌充填仕上げ、最終包装等、多岐にわたるサービスを提供しております。委託製造業者を利用する場合であっても、多くの場合自社製造拠点からも調達しております。このようにデュアルソーシングが行われていない場合、当社は、製品の一元仕入れへの依存に伴うリスクを、追加在庫を保有することによって管理しています。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

セールスおよびマーケティング

当社の主なセールスおよびマーケティング活動は、米国、日本、欧州およびカナダ、中国ならびに新興成長国を中心とした地域ビジネスユニットおよび一部の疾患領域別ビジネスユニットによって構成されています。これらのビジネスユニットは、各市場の成長可能性を支える焦点を絞った投資を実施しています。

米国は世界最大の医薬品市場であり、当社にとっても収益が最も大きい地域です。U.S.ビジネスユニット（USBU）では、「LIVTENCITY」等の最近承認された製品の売上伸長の成功に注力するとともに、「エンティビオ」、「トリンテリックス」、「バイバンス」、「GATTEX」、「タクザイロ」、免疫グロブリン製品等の販売促進されてきたコア製品の拡大を継続しています。これらをはじめとする主要製品は、積極的なマーケティングへの投資およびセールス・フォースの推進によって支えられています。

ジャパンファーマ ビジネスユニット（JPBU）では、国内トップ製薬企業としての当社の地位を堅持することに重点を置いています。日本政府による薬価規制の強化や後発医薬品の浸透が進む中、当社の強力なかつ主力のケア・ポートフォリオを引き続き推進していきますが、「エンティビオ」、「レベスティブ」、「アロフィセル」等のより革新的で差別化されたスペシャリティ医薬品にフォーカスを移していくことを当社の戦略としています。

欧州およびカナダ（EUCAN） ビジネスユニットは、公的保険が医薬品の償還に関してより高い基準を設定し、製品の償還において革新性と明確な差別化を求めている欧州とカナダの市場における特殊なアプローチに焦点を当てています。

中国ビジネスユニット（中国BU）は、世界で２番目に大きい医薬品市場の成長可能性を最大限に引き出すことに注力しています。「ヒトアルブミン/Flexbumin」、「ENANTONE」、「アドベイト」、「ニンラーロ」、「VOCINTI」といったブランドの価値を最大化するだけではなく、消化器系・炎症性疾患、ニューロサイエンス、オンコロジーおよび希少遺伝子疾患・血液疾患の疾患領域において今後新たな医薬品をお届けすることにも取り組みます。

グロース＆エマージング マーケッツ（GEM）ビジネスユニットは、消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤領域（免疫疾患）、オンコロジー、ニューロサイエンスといった５つのビジネス領域において、複雑な疾患や希少疾患のある患者さんに革新的な医薬品をお届けすることに注力しています。

オンコロジービジネスユニット（OBU）は、米国、日本、欧州およびカナダにおけるオンコロジー医薬品の開発および販売に注力しています。当社が注力するオンコロジーポートフォリオは、2つのグローバルブランド（「アルンブリグ」、「EXKIVITY」）のほか、米国における「アイクルシグ」、欧州および日本における「アドセトリス」、日本における「ベクティビックス」、「ゼジューラ」および「カボメティクス」を含む、地域ごとに販売する製品から構成されています。

PDTビジネスユニットは、世界各国における血漿の収集から生命の維持に必要不可欠な治療薬の製造および販売まで、患者さんの人生を変えることに注力しています。当社は、20以上もの治療薬から構成される幅広いポートフォリオを提供しており、そのうち４つの治療薬は当社のグローバルブランドである皮下注製剤の「HYQVIA」および「CUVITRU」、静脈注射用免疫グロブリン製剤である「KIOVIG/GAMMAGARD LIQUID」および当社の差別化製品である「FLEXBUMIN」（ヒトアルブミンバッグ製剤）であります。

グローバルワクチンビジネスユニット（VBU）は、Moderna社およびNovavax社との提携プログラムにより、イノベーションにより、デング熱、ジカウィルス、新型インフルエンザ、新型コロナウィルスといった世界で最も治療が難しい一部の感染症に取り組んでいます。

2022年には、グローバル ポートフォリオ ディビジョンを新設し、当社のグローバルな事業展開による成長の加速と革新的な医薬品とワクチンの多様な製品のポートフォリオとパイプラインに注力しています。GPDは、中国BU、EUCAN、GEM、VBU、グローバルメディカル及びグローバルプロダクト＆ラウンチストラテジー（GPLS）で構成されています。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

知的財産

特許や登録商標を用いて可能な限り自社の製品や技術を守ることは、当社グループの事業戦略において重要な部分を占めています。当社グループが市場競争力を維持し高めるためには、営業秘密、当社独自のノウハウ、技術的イノベーションおよび第三者との契約の取り決めが欠かせません。当社がビジネス上の成功を収めることが出来るかどうかは、強固な特許を取得し行使する能力や、営業秘密を保護し続ける能力、第三者の知的財産権を侵害することなく事業を行う能力、付与されたライセンスの条件を遵守する能力に依存する場合があります。新薬の開発は長期間にわたり、研究開発は多くの費用を必要とします。また、治療薬候補のうち上市されるものはごくわずかであることから、知的財産の保護は新薬の研究開発への投資の回収において重要な役割を担っています。

当社グループは米国、日本、欧州の主要国において可能な限り当社独自の技術の特許保護を求めていきます。その他の国々についても、可能な国々において、選別したうえで特許保護を求めていきます。いずれの場合にも特許保護自体を取得するか、ライセンサーを通じて特許出願をサポートするよう努めています。特許は、当社グループが使用する技術を保護するための主要な手段です。特許は、他社による医薬品に関する発明の使用を排除する権利を特許権者に付与します。当社グループの医薬品を保護するために、有効成分をカバーする物質特許、薬の用途、製造方法、製剤に関する特許等、様々な種類の特許を使用しています。当社グループの低分子化合物医薬品は、主に物質特許によって保護されています。通常は物質特許の存続期間終了をもって当該医薬品の市場独占権は失われますが、その後も当該物質の用途、用法、製造方法、新規組成物または剤型に関する特許等の非物質特許によって、商業利益が保護されることがあります。物質特許が満了した場合でも、各国の関連法規制によるデータ保護制度により対象製品が保護されることもあります。

当社グループのバイオ製品は１件以上の物質特許によって保護されることがありますが、製品によっては物質特許以外の特許または規制当局によるデータ保護、またはその両方が適用されることもあります。しかし、競合会社によって、同じ疾患に対する類似製品および（または）バイオシミラーが当社グループの特許を侵害することなく開発され、販売されることがあることから、バイオ製品にとって特許による保護の重要性は伝統的な医薬品に比べて低い場合があります。

米国では、原則として出願から20年で特許は満了しますが、米国特許商標庁の審査遅延による特許の発行遅延があ った場合は特許期間の調整が行われる可能性があります。また、製品、製品を使用した治療法、製品の製造方法に関する米国の医薬特許は、米国食品医薬品局（FDA）による製品の承認審査期間に応じて特許期間延長の対象となる場合があります。このような場合の存続期間の延長は５年を上限としており、製品の承認取得から14年を超える延長は認められません。FDAの遅延に基づく期間延長が認められるのは、１製品につき１件の特許のみです。FDAは、新規化合物またはオーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）に対しては、特許による独占権に加えて、データあるいは市場の独占権を追加付与することがあり、これらは既にある特許保護期間と並行して存続します。データ保護規制またはデータ独占権は、ジェネリック医薬品を発売し得る競合他社が、先発品の安全性および有効性を確立する際にスポンサーが作成した臨床試験データを新規化合物については５年間、オーファンドラッグについては７年間使用できないようにするものです。市場独占権は、同一薬剤を同効（同じ適応症）に 対して販売することを禁止するものです。

日本では、有効成分については、特許庁により特許が付与されます。用量や投与方法など治療法については、日本では特許の対象となりませんが、特定の投与方法・用量にて使用する医薬組成物や、医薬組成物の製造方法については、特許の対象となります。日本では原則として出願より20年で特許は満了します。医薬特許は、承認までの審査に要した時間により、５年を限度として延長されることがあります。また、日本ではデータ保護制度として「再審査期間」を設けており、その期間は新有効成分含有医薬品については８年、新効能・新医療用配合剤については４年から６年、オーファンドラッグについては10年となっています。

欧州連合（EU）では、欧州特許庁（EPO）または欧州各国で特許を申請することができます。EPOの制度では、EU全体およびスイス、トルコ等のいくつかのEU非加盟国での特許を一括申請することができます。EPOが特許を付与すれば、特許権者が指定する国々において特許が有効となります。EPOまたは欧州諸国のいずれかが認める特許の存続期間は、延長や調整があり得ますが、原則として出願から20年です。医薬品の特許は、補充的保護証明書（SPC）制度のもと、さらに追加の独占期間を付与されます。SPCは、特許権者が欧州医薬品庁または各国の規制当局から販売承認を受けるのに要した時間を補償する制度です。SPCにより、特許期間とあわせて、欧州で最初の販売承認を取得した日から最長15年の独占権を与えられます。ただし、SPCの最長期間は５年です。認可された小児臨床試験計画（PIP）によるデータが提出された製品であれば、６ヶ月の小児用医薬品に係るSPCの追加延長が認められます。SPC制度を含め、承認後の特許は、各国の法制度により運用されています。特許およびSPCに関する規制はそれぞれ欧州特許庁およびEUのレベルで作られましたが、国ごとの運用の違いにより、例えば、EU各国の国内裁判所で無効申立てされた場合など、必ずしも同じ結果にはつながりません。また、EUは承認されたヒト用医薬品につき、特許保護と並行してデータ独占権を与えています。現在承認されている医薬品に関する制度は、通常「８＋２＋１」と呼ばれています。これは、まず初めに競合他社が関連データに依拠することができないデータ保護期間が８年間、続いて競合他社が販売承認申請のために当該データを使用できるものの、競合品を上市することができない市場独占期間が２年間、さらに、スポンサーが最初のデータ保護期間８年間の間に、他の治療薬が存在しない適応症か「既存治療薬に比べて有意な臨床的有効性」が認められる新たな適応症を追加した場合、追加で１年間の市場独占権を認めるものです。これは各国での承認にもEUの中央審査による承認にも当てはまります。また、EUには米国に類似したオーファンドラッグの独占制度があります。医薬品がオーファンドラッグとして指定された場合、10年間の市場独占権が与えられ、この間当該医薬品と同じ適応症を持つ同様の医薬品には販売承認が付与されません。特定の条件下では、小児臨床試験計画の完了によるさらに２年間の小児用医薬品に係る延長が認められます。

当社グループ製品の関連特許満了後の後発品の市場参入や、競合他社によるOTC医薬品の発売等、当社グループは世界中で知的財産に関わる課題に直面しています。当社グループのグローバルジェネラルカウンセルは、法務ならびに知的財産権の業務についても監督責任を負っています。当社グループの知的財産部は、下記３つの優先事項に注力することにより、当社グループの全社的な戦略をサポートしています。

・疾患領域別ユニットの戦略に沿った自社製品および研究開発パイプラインの価値の最大化および関連する権利の保護

・パートナーとの提携サポートによる外部イノベーションのよりダイナミックな活用の促進

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

・新興国市場を含む世界各国での知的財産権取得および保護

当社グループの知的財産権が侵害されることは、それらの権利から得ることが期待される収益が失われるリスクとなるため、当社グループは特許やその他の知的財産を管理するための内部プロセスを整備しています。当該プロセスでは、第三者からの侵害に継続的に警戒するとともに、当社グループの自社製品および活動が第三者の知的財産権を侵害しないよう、研究開発段階から注意を払っています。

通常の事業活動において、当社グループの特許は第三者から無効の申し立てを受ける可能性があります。当社グループは、当事者として知的財産権に関する訴訟等に関与しております。継続中の重要な訴訟の詳細については、本年次報告書の連結財務諸表 注記32をご参照ください。

下表では、記載された製品について、対象地域ごとに、存続している物質特許およびデータ保護期間（以下、「RDP」）（米国およびEU）もしくは再審査期間（以下、「RP」）（日本）ならびに満了日を記載しております。RDPとRPについてはそれらの制度的な独占期間が特許満了日後にも与えられる場合にのみ記載しています。特許期間の延長（PTE）、補充的保護証明書（SPC）、小児用医薬品に係る独占期間（PEP）は当局により認められたものについては満了日に反映され、申請手続中で認められていないものについては、延長された満了日を別途記載しています。

当社グループのバイオ医薬品は、下記の特許満了期間に関わらず、同じ適応症に対する類似製品またはバイオシミラーを製造する他社との競争に直面するか、今後直面する可能性があります。また、欧州の特許の一部は、SPCにより、いくつかの国で下表に記載の満了期限を超えて対象製品に追加的な保護が付与されます。

製品名	特許満了日（日本） （注１）（注２）	特許満了日（米国） （注１）	特許満了日（EU） （注１）
消化器系疾患領域：			
ENTYVIO エンティビオ／エンタイビオ	特許：－ RP: 2028年７月 （注２）	特許：－ RDP: 2026年５月 （注７）	特許：－ RDP: 2025年５月 （注７）
DEXILANT デクスラント	未発売	特許：－	特許：－
PANTOLOC /CONTROLOC （PANTOPRAZOLE） パントプラゾール	未発売	特許：－	特許：－
TAKECAB タケキャブ（注３）	特許：2031年８月	特許：－（注３）	特許：－（注３）
GATTEX/レベスティブ	特許：－ RP：2031年６月（注２）	特許：－（注５）	特許：－ RDP: 2024年９月
PENTASA（注４）	特許：－（注４）	特許：－	特許：－（注４）
LIALDA/MEZAVANT（注３） リアルダ	特許：－（注３）	特許：－	特許：－
RESOLOR/MOTEGRITY	未発売	特許：－ RDP: 2023年12月	特許：－
ALOFISEL アロフィセル	特許：－ RP：2031年９月（注２）	未発売	特許：－ RDP：2028年３月
希少代謝性疾患領域：			
ELAPRASE（注３） エラプレース	特許：－（注３）	特許：－	特許：－
REPLAGAL リプレガル	特許：－	未発売	特許：－
VPRIV ビプリブ	特許：－ RP: 2024年７月（注２）	特許：－	特許：－
希少血液疾患領域：			
ADVATE アドベイト	特許：－	特許：－	特許：－

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

製品名	特許満了日（日本） （注１）（注２）	特許満了日（米国） （注１）	特許満了日（EU） （注１）
ADYNOVATE/ADYNOVI アディノベイト	特許： 2026年１月 RP: 2024年３月（注２）	特許： 2026年２月 RDP: 2027年11月	特許：2024年２月 SPCが認められれば2029 年２月まで延長 RDP: 2028年１月
FEIBA（注６） ファイバ	特許： ―	特許： ―	特許： ―
HEMOFIL（注６） ヘモフィル	未発売	特許： ―	未発売
IMMUNATE（注６）	未発売	未発売	特許： ―
IMMUNINE（注６）	未発売	未発売	特許： ―
VONVENDI	特許： ― RP: 2030年３月（注２）	特許： 2030年12月 RDP: 2027年12月	特許： ― RDP: 2028年８月
RECONBINATE	未発売	特許： ―	未発売
遺伝性血管性浮腫領域：			
FIRAZYR フィラジル	特許： ― RP: 2028年９月（注２）	特許： ―	特許： ―
TAKHZYRO	特許：2031年１月 PTEが認められれば2036年１月まで延長 RP: 2032年３月（注２）	特許：2032年８月 RDP: 2030年８月	特許：2031年１月 （いくつかの国 では2033年11月まで延長） RDP: 2028年11月
CINRYZE（注６）	未発売	特許： ―	特許： ―
希少疾患―その他：			
LIVTENCITY	未発売	特許： ― RDP: 2028年11月	特許： ― RDP: 2032年11月
血漿由来の免疫疾患治療領域：			
GAMMAGARD LIQUID（注６）	未発売	特許： ―	特許： ―
HYQVIA（注６）	未発売	特許： ― RDP: 2026年９月	特許： ― RDP: 2024年５月
CUVITRU（注６）	未発売	特許： ― RDP: 2028年９月	特許： ― RDP: 2027年７月
FLEXBUMIN（注６）	未発売	特許： ―	特許： ―
HUMANALBUMIN（注６） アルブミン	未発売	特許： ―	未発売
GLASSIA（注６）	特許： ―（注４）	特許： ―	特許： ―（注４）
ARALAST（注６）	未発売	特許： ―	未発売
オンコロジー領域：			
VELCADE（注３） ベルケイド	特許： ―（注３）	特許： ―	特許： ―（注３）
LEUPLIN/ENANTONE リュープリン／ENANTONE	特許： ―	特許： ―	特許： ―
NINLARO ニンラーロ	特許： 2031年７月 RP: 2027年３月（注２）	特許： 2029年11月	特許： 2031年11月 RDP: 2026年11月
ADCETRIS（注４） アドセトリス	特許： 2028年７月 RP: 2028年５月（注２）	特許： ―（注４）	特許： 2027年10月 RDP: 2023年10月
ICLUSIG（注３） アイクルシグ	特許： ―（注３）	特許： 2027年１月	特許： ―（注３）

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

製品名	特許満了日（日本）（注１）（注２）	特許満了日（米国）（注１）	特許満了日（EU）（注１）
ALUNBRIG アルンブリグ	特許： 2032年11月 RP: 2029年１月	特許：2031年４月 RDP: 2024年４月	特許： 2029年５月 SPCが認められれば2033年11月まで延長 RDP: 2028年11月
VECTIBIX（注４） ベクティビックス	特許： ―	特許： ―（注４）	特許： ―（注４）
EXKIVITY	未発売	特許： 2035年５月 PTEが認められれば2035年９月まで延長 RDP: 2028年９月	未発売
ZEJULA ゼジューラ	特許： 2033年１月 RP: 2028年９月（注２）	特許： ―（注４）	特許： ―（注４）
CABOMETYX（注４）	特許：2029年９月 RP: 2028年３月（注２）	特許： ―（注４）	特許： ―（注４）
ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域：			
VYVANSE/ELVANSE バイバンス／ビバンセ	特許： 2029年６月 RP: 2027年３月（注２）	特許： 2023年８月	特許： 2024年６月（いくつかの国では2028年２月または2029年３月まで延長）
TRINTELLIX（注４） トリンテリックス	特許： 2027年10月 RP: 2027年９月（注２）	特許： 2026年６月 小児exclusivityが認められれば2026年12月まで延長	特許： ―（注４）
ADDERALL XR	未発売	特許： ―	未発売
ROZEREM ロゼレム	特許： ―	特許： ―	未発売
INTUNIV インチュニブ	特許： ― RP: 2025年３月（注２）	特許： ―	特許： ― RDP: 2025年９月
その他：			
AZILVA-F アジルバ	特許： ―	未発売	未発売
LOTRIGA（注４） ロトリガ	特許： ―	特許： ―（注４）	特許： ―（注４）
FOSRENOL ホスレノール	特許： ―（注３）	特許： ―	未発売
QDENGA	未発売	未発売	特許： ― RDP: 2032年12月

注:
(1) 表中の「―」は物質特許の満了または該当なしを表します。
(2) 日本では、後発品の承認申請は、先発品の再審査期間終了後に行われ、規制当局による審査の後、承認、薬価収載されます。したがって、後発品は再審査期間の満了後から一定の期間を経て市場に参入します。
(3) 本製品は、第三者への導出契約を締結しているため、全ての地域で当社グループが販売を行っているわけではありません。
(4) 本製品は、特定の地域限定で第三者からの導入契約を締結しているため、全ての地域で当社グループが販売を行っているわけではありません。詳細については「ライセンスおよび共同研究開発契約」をご参照ください。
(5) 2023年３月時点で発売された後発品はありません。GATTEX/レベスティブの後発品の正確な参入時期について現時点では定かではありません。
(6) これらの医薬品は血漿分画製剤です。
(7) 当社グループは、ENTYVIOの製剤、投与方法、製造工程といった様々な項目について特許権を保有しており、そのうち一部は2032年に満了する予定です。なお、2032年より前にバイオシミラーの上市を目指す場合には、特許権侵害や関連するすべての特許の有効性を確認する必要があるため、バイオシミラーの正確な参入時期について現時点では定かではありません。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

ライセンスおよび共同研究開発契約

当社は通常の事業において、製品開発および商業化のために第三者とライセンス契約や業務提携を行うことがあります。当社の事業は、こうした個々の契約に大きく依存するものではありませんが、これらの契約は全体として、社内外のリソースを組み合わせて活用することで新製品の開発や上市を可能にするという当社の戦略の一部を構成しています。これまで製品上市に寄与してきた契約の一部に関する概要は以下の通りであります。

- アドセトリス：2009年、当社はSeagen, Inc.（旧シアトルジェネティクス社）（以下、「Seagen社」）と、「アドセトリス」のグローバル共同開発および世界各国（同社が本剤を販売している米国、カナダを除く）における販売の提携契約を締結しました。本提携関係に基づき、当社は薬事規制上の承認申請の進捗に関するマイルストンおよび販売の進捗に関するマイルストンを支払うことが求められています。また、契約対象地域における「アドセトリス」の正味売上高に基づき10%台半ばから20%台半ばの割合で段階的なロイヤルティを支払います。当社とSeagen社は、本提携関係のもとで実施される選択された開発活動の費用を均等に共同で負担しますが、2023年３月31日現在、当社の「アドセトリス」提携契約に基づく販売マイルストンの残存支払見込額はありません。本提携関係は、いずれか一方の当事者による正当な事由または両者の合意をもって解除することができます。当社は本提携関係を自由に解除でき、Seagen社は一定の状況において本提携関係を解除できます。両社により提携解除がなされなかった場合、本契約は全ての支払い義務の満了をもって自動的に終了します。2023年3月に、Seagen社は、Pfizer Inc.（以下、「ファイザー社」）とファイザー社の子会社との間で、最終的な合併契約書を締結した旨を公表しました。これにより、慣習的なクロージング条件に従った取引のクロージング後に、Seagen社は、ファイザー社の完全子会社となります。
- トリンテリックス：2007年、当社はH. Lundbeck A/S（以下、「ルンドベック社」）とライセンス、開発、供給および販売契約を締結し、同社の保有する気分障害・不安障害治療薬パイプライン上の複数の化合物について米国および日本における独占的な共同開発および共同販売権を取得しました。本契約に基づき、当社とルンドベック社は、米国および日本で「トリンテリックス」を販売しており、また、開発資金の大部分を当社が負担することとし、関連化合物の共同開発に合意しました。「トリンテリックス」による収益は当社が計上し、当社はルンドベック社に対し正味売上高の一部に加え、当社による本剤の売上に基づき10%台前半から半ばの割合で段階的なロイヤルティを支払います。また、本提携関係に基づき、当社はルンドベック社に対し、開発および販売の進捗に関して一定の開発および販売マイルストンを支払うことに合意しておりますが、2023年３月31日現在、当社の「トリンテリックス」提携契約に基づく販売マイルストンの残存支払見込額はありません。本契約は無期限に存続しますが、両者の合意または正当な事由をもって解除されます。

下表では、上記以外の研究開発における当社の提携および外部化提携を記載しており、全ての共同研究開発活動を記載しているものではありません。「内容／目的」欄の記述は、別途記載されていない限り契約締結時点のものを示しています。

消化器系・炎症性疾患領域

提携先	国	内容／目的
Arrowhead Pharmaceuticals	米国	α-1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患（AATLD）を対象とし、臨床段階にあるRNA干渉（RNAi）治療薬fazirsiran（TAK-999、ARO-AAT）の開発に向けた提携およびライセンス契約。ARO-AATは、AATLDの進行を引き起こす変異型α-１アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファーストインクラスの治療薬となる可能性がある。
Cerevance	米国	中枢神経系で発現する新規標的タンパク質を特定し、ある種の消化器系の障害に対する新しい治療法を開発するための複数年にわたる研究提携。提携の目標は、Cerevance社のNETSseq技術によって生成された遺伝子発現データセットから、ターゲットを選択、特定および検証すること。
COUR Pharmaceuticals	米国	COUR社からグリアジンタンパク質含有のImmune Modifying NanoparticleであるTIMPGLIA（TAK-101）の全世界での独占的な開発および製品化の権利を獲得。
Engitix	英国	Engitix社独自の細胞外マトリックス探索プラットフォームの活用による、肝線維症およびクローン病や潰瘍性大腸炎などの線維性の炎症性腸疾患に対する新規治療薬の特定と開発に関する共同研究およびライセンス契約。
Genevant Sciences Corporation	米国	肝星細胞を標的とするGenevant社のLNPプラットフォームを活用し、肝線維症の進行を阻止または回復させるため当社が設計したRNAiオリゴヌクレオチドを送達することを目的とした提携およびライセンス契約。本提携は、特定の希少肝疾患の治療のために当社が設計した非ウイルス性（ウイルスベクターを用いない）遺伝子治療薬を送達することも目的とする。
Mirum Pharmaceuticals	米国	アラジール症候群（ALGS）、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症（PFIC）および胆道閉鎖症（BA）を対象としたmaralixibat（TAK-625）の日本における開発および販売に関する独占的ライセンス契約。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

提携先	国	内容／目的
Sosei Heptares	英国	Sosei Heptares社のStaR®技術および構造生物学の専門性を活用し、Gタンパク質共役受容体（GPCR）に作用する構造ベース創薬により消化器系疾患の新規治療薬の開発を目的とする提携・ライセンス契約。
UCSD/Fortis Advisors	米国	UCSD（カリフォルニア大学サンディエゴ校）からのライセンス技術を活用し、好酸球性食道炎治療薬としてブデソニド経口製剤（TAK-721）を開発。
Zedira/Dr. Falk Pharma	ドイツ	セリアック病におけるグルテンに対する免疫反応を予防するよう設計された、ファーストインクラスの治療薬となる可能性のある組織トランスグルタミナーゼ２（TG2）阻害薬TAK-227/ZED1227の開発および販売に関する提携・ライセンス契約。当社は米国およびその他の地域（欧州、カナダ、オーストラリアおよび中国を除く）における独占的権利を保有。

ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域

提携先	国	内容／目的
Anima Biotech	米国	遺伝的に特定された神経疾患に対するmRNA翻訳調節薬に関する戦略的な共同研究・開発。
AstraZeneca	英国	多系統萎縮症（MSA）およびパーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein抗体であるMEDI1341/TAK-341の共同開発・販売契約。
BioMarin	米国	髄腔内投与により外因性アリルスルファターゼA酵素の中枢神経系への直接補充を可能にする技術の導入。急速に進行し、最終的には生命を脅かす希少な神経変性疾患である異染性白質ジストロフィー(MLD)患者において長期的な治療を行う（TAK-611）。
BridGene Biosciences	米国	BridGene社のケモプロテオミクスプラットフォームを用いて、「undruggable」なターゲットに対する低分子医薬品の発見を目指す共同研究。
CNDAP (Cure Network Dolby Acceleration Partners)	米国	アルツハイマー病などの主要な脳疾患に関与するタンパク質であるタウを標的とした低分子化合物の開発を目的とする共同研究。
Denali Therapeutics	米国	Denali社が有する脳へのバイオ治療薬移行性を高めるTransport Vehicle（TV）プラットフォーム技術を用いた、最大3つの神経変性疾患治療薬候補の開発および販売に関する戦略的オプションおよび提携契約。当社は2021年度第3四半期に、DNL593/TAK-594およびDNL919/TAK-920に関するオプション権を行使。
JCRファーマ	日本	ハンター症候群（MPS II）の治療薬であるTAK-141（JR-141, pabinafusp alfa）をJCR独自の血液脳関門（BBB）通過技術であるJBrain- Cargo®に適用し、事業化するための独占的な提携およびライセンス契約。当社は、TAK-141をカナダ、欧州、その他の地域（日本およびアジア太平洋地域を除く）を含む米国外で独占的に事業化。また当社は、本契約とは別のオプション契約に基づき、臨床第3相試験が終了した時点で、TAK-141を米国で独占的に事業化する権利を取得。2022年3月、当社とJCR社はライソゾーム蓄積疾患（LSD）を対象に、J-Brain Cargo® BBB通過技術を応用した遺伝子治療薬の開発について、新たに独占的ライセンスおよび共同研究契約を締結。当社は、希少疾患および非希少疾病領域における疾患をその対象として追加できるオプション権を保有。
Luxna Biotech	日本	Luxna社の画期的な人工修飾核酸技術の、神経疾患領域における複数の未公開の標的遺伝子に対する全世界での独占的ライセンス契約。
Neurocrine Biosciences	米国	TAK-041/NBI-846、TAK-653/NBI-845およびTAK-831/NBI-844（luvadaxistat）を含む7つの当社の早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインに関する開発および製品化に関する提携。当社は開発マイルストン、販売マイルストン、および正味売上高に応じたロイヤルティを取得する権利を有する。特定の開発段階において、当社はすべての臨床試験プログラムについて、1つひとつのパイプラインごとに、50：50の利益配分を受ける、または受けない選択をすることができる。2021年6月、当社はTAK-831/NBI-844（luvadaxistat）の更なる開発費用の分担をしないことを決定。当社は、引き続きTAK-831/NBI-844（luvadaxistat）に関するマイルストンおよびロイヤルティを受領する権利を保持。
PeptiDream	日本	神経筋疾患および神経変性疾患に対するペプチド-薬物複合体（PDCs）の創製に関する共同研究および独占的ライセンス契約。
Wave Life Sciences	シンガポール	神経疾患に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド医薬品の共同開発および共同販売に関する複数のプログラムにおけるオプション契約。

オンコロジー領域

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

提携先	国	内容／目的
Adimab	米国	オンコロジー領域において、3つのモノクローナル抗体及び3つのCD3二重特異性抗体の創薬・開発・販売。
Crescendo Biologics	英国	がん領域におけるHumabody®を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Egle Therapeutics	フランス	腫瘍特異的制御性T細胞の新規標的を特定し、独自の抗サプレッサーに基づく免疫療法を開発。
Exelixis, Inc.	米国	オンコロジー治療薬cabozantinibに関して、日本における進行性腎細胞癌及び肝細胞癌をはじめ適応拡大を含めた独占的な開発・販売権を獲得。
GlaxoSmithKline	英国	新規がん治療薬niraparibに関して、日本における全てのがん、および韓国及び台湾においては前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権を獲得。
Heidelberg Pharma	ドイツ	抗体薬物複合体に関する2標的に関するライセンスを含む研究提携（アルファアマニチン毒素及び独占権を有するリンカー）。
HUTCHMED	中国	HUTCHMED（China）Limitedおよびその子会社であるHUTCHMED Limitedとの、全世界（中国本土、香港およびマカオを除く）を対象とした、転移性大腸がんを含む全ての適応症におけるfruquintinib（TAK-113）のさらなる開発および商業化に関する独占的ライセンス契約。
KSQ Therapeutics	米国	KSQ社のCRISPRomics®技術を用いたがんに対する新規免疫ベース治療に関する、研究・開発・商業化における戦略的提携。
MD Anderson Cancer Center（MDACC）	米国	MDACCのプラットフォームおよび専門性と、当社の開発、製造ならびに商業化の能力を活用し、B細胞性の悪性腫瘍患者やその他のがん患者に対して、臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現したNK（CAR-NK）細胞療法を提供するための独占的ライセンス契約および共同研究契約。
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	米国	多発性骨髄腫、急性骨髄性白血病および追加対象として固形がんの治療を目的とした新規のキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）の細胞療法を開発するための戦略的な共同研究契約およびライセンス 契約を締結。本共同研究は、現在、Memorial Sloan Ketteringの細胞工学センターの責任者であるMichel Sadelainが共同で実施。
国立がん研究センター	日本	抗がん剤の創薬やがん生物学の研究に携わる研究者、医師などの交流促進を通じて、基礎研究から臨床試験まで進展させるための協力契約。
ノイルイミューン・バイオテック	日本	山口大学玉田耕治教授により開発された次世代型キメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法の研究開発。当社は本提携により創出されたノイルイミューン・バイオテック社のパイプラインや製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。本共同研究の成果を受け、NIB-102とNIB-103を導入済み。
Presage Biosciences	米国	抗がん剤を微量投与した際の患者の反応を評価するために、Presage社の独自のプラットフォームであるCIVO（Comparative In Vivo Oncology）を用いた複数のプログラムに関する共同研究およびライセンス契約。
Teva Pharmaceutical Industries	イスラエル	TEV-48573/TAK-573（modakafusp alpha、Anti-CD38-AttenukineTM）の全世界の権利及びTeva社のAttenukineTMプラットフォーム技術を活用する複数のターゲットの研究提携。
Turnstone Biologics	米国	Turnstone Biologics社のワクシニアウイルスプラットフォームに基づいて追加の新規治療薬候補を特定する共同研究提携。戦略的理由に基づき、武装化 (armored)腫瘍溶解性ウィルスTAK-605の開発に関するTurnstone Biologics社との提携の中止を決定し、当該候補物質の全世界の権利を同社に返還（2022年度）。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

希少遺伝子疾患および血液疾患領域

提携先	国	内容／目的
Asklepios Biopharmaceuticals	米国	血友病AおよびＢを対象とする第Ⅷ因子の遺伝子治療を目的とする複数の研究開発提携。
Code Bio	米国	Code Bio社の3DNAプラットフォームを用いた、肝疾患を対象とした標的遺伝子治療薬の設計・開発、および中枢神経系を標的とした希少疾患プログラムの追加試験の実施についての共同研究およびライセンス契約。なお当社は、4つのプログラムについて、独占的ライセンスを受けるためのオプション権を保有。
Codexis, Inc.	米国	リソソーム蓄積症および血液因子欠乏症の治療を含む、特定の適応症に対する新規遺伝子治療の研究・開発を目的とする戦略的提携・ライセンス契約。
Ensoma	米国	Ensoma社のEngenious™ベクターについて、最大5つの希少疾患の適応症を対象とした全世界での独占的権利を取得する共同研究およびライセンス契約。
Evozyne	米国	最大4つの希少疾患を対象に、次世代遺伝子治療薬の開発に活用できるタンパク質の研究開発における共同研究およびライセンス契約。
GlaxoSmithKline	英国	GlaxoSmithKline社およびミシガン大学とのヒトサイトメガロウイルス感染症治療薬としてのTAK-620 （maribavir）導入契約。
Immusoft	米国	Immusoft社のImmune System Programming（ISP™）技術プラットフォームを用いて、中枢神経系の症状や合併症を伴う希少遺伝性代謝性疾患の細胞療法を探索、開発、事業化するための研究提携およびライセンスオプション契約。
IPSEN	フランス	後天性血友病A治療薬としてのOBIZUR開発のための譲渡（購入）契約。緊急および非緊急の手術におけるインヒビター保有先天性血友病A患者への適用開発も含む。
KMバイオロジクス	日本	血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）を対象とするが、同疾患に限らず、rADAMTS13（TAK-755）を治療に用いるための開発提携およびライセンス契約。
Poseida Therapeutics（注１）	米国	Poseida社のpiggyBac、Cas-CLOVER、生分解性DNAおよびRNAナノ粒子送達技術、およびその他の独自の遺伝子工学プラットフォームを最大8種類の遺伝子治療に利用するための研究提携および独占的ライセンス契約。
Selecta Biosciences（注２）	米国	Selecta社のImmTORプラットフォームを用いて、ライソゾーム病領域の2つの適応症を対象とした標的型次世代遺伝子治療法を開発するための研究提携およびライセンス契約。
Xenetic Biosciences	米国	PolyXen（ポリシアル酸ポリマー）を用いた血友病第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ｘ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。

注:
(1) 当社は本研究提携およびライセンス契約を2023年７月30日をもって終了することをPoseida Therapeutics社に通知しました。
(2) 当社は本研究提携およびライセンス契約を2023年７月25日をもって終了することをSelecta Biosciences社に通知しました。

血漿分画製剤

提携先	国	内容／目的
Halozyme	米国	HYQVIAの拡散と吸収を高めることを目的としたHalozyme社の独自基盤技術ENHANZE™の導入。
Kamada	イスラエル	静脈投与α1-プロテアーゼインヒビター（GLASSIA）の開発および商用化の導入契約；GLASSIAの米国、カナダ、オーストラリアおよびニュージーランドにおける独占的供給および流通；継続中の市販後コミットメントの実施。
Johnson & Johnson/ Momenta Pharmaceuticals	米国	Johnson ＆ Johnson社に買収されたMomenta Pharmaceuticals社との、臨床開発段階にある高シアル化免疫グロブリン(hsIgG)候補物質に関するライセンス契約。
PreviPharma	欧州	新規標的タンパク質の開発に関する研究提携およびオプション契約。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

ワクチン

提携先	国	内容／目的
米国政府 The Biomedical Advanced Research and Development Authority（BARDA）	米国	当社が有するジカ熱ワクチン候補（TAK-426）の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。
Novavax	米国	厚生労働省および日本医療研究開発機構（AMED）からの助成対象となったNovavax社のCOVID-19ワクチン「ヌバキソビッド®筋注」の日本における開発、製造、商業化に関するNovavax社との提携。当社と厚生労働省は、需要を含めた複数の事項を条件とする1億5千万回接種分のNovavax社ワクチンの供給に関する契約を締結。2023年２月、厚生労働省は既に当社から納入済みのものを除く残余数量の購入予定を取り消し。当社は、Novavax社と協力しオミクロン株を含む変異株に対応したワクチンの開発を進める。
Moderna	米国	Moderna社のCOVID19ワクチン「スパイクバックス™筋注」を国内輸入・供給することに関する、Moderna社、厚生労働省との3者間契約。初回接種については2021年５月に特例承認を、50μgでの追加接種については2021年12月に製造販売承認を、それぞれ厚生労働省から取得。2021年に供給した5,000万回接種分（100μg）に加え、当社は2022年に合計9,300万回接種分（50μgでの追加接種分）を日本国内に輸入を開始。2022年8月付でモデルナ・ジャパン株式会社が、日本における「スパイクバックス筋注」の輸入、薬事、開発、品質保証および情報提供活動などを含む「スパイクバックス™筋注」に係る全ての活動を承継。当社は、移行期間は、新型コロナウイルス感染症にかかわる特例臨時接種の枠組みの下、米国Moderna社の新型コロナウイルスワクチンの流通を引き続き担う。両社は、承継に伴う業務を滞りなく進める。

その他／複数の疾患領域

提携先	国	内容／目的
Bridge Medicines	米国	Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute, Bay City Capital および Deerfield Management と提携し、Bridge Medicinesを設立。Tri-I TDIで採択された研究プロジェクトに対して、資金面、運用面、管理面での支援を行い、有効性やターゲットの創薬上の検証であるプルーフ・オブ・コンセプト（POC）試験から臨床試験への移行まで継ぎ目なく実施。
京都大学iPS細胞研究所（CiRA）	日本	当社重点領域疾患（ニューロサイエンス、オンコロジー、消化器系・炎症性疾患を含む）でのiPS細胞の臨床応用およびiPS細胞のトランスレーショナルサイエンスが注目される追加領域での探索。
Charles River Laboratories	米国	Charles River Laboratories社が有するエンド・ツー・エンドの創薬および安全性評価プラットフォームを活用し、当社の重点疾患領域における複数のプログラム群を候補化合物の段階まで進めるため提携。
Evotec SE	ドイツ	当社で増加する研究段階の遺伝子治療創薬プログラムをサポートするための研究提携。また、Evotec社と当社は、従来のアプローチでは対応が困難な標的に対して、RNAを標的とする低分子治療薬の探索および開発を目指し、複数のRNAを標的とする提携を開始。
Massachusetts Institute of Technology	米国	人工知能（AI）の開発と応用を促進し、人の健康と医薬品開発に貢献するためのMIT-Takedaプログラム。 Abdul Latif Jameel Clinic for Health in Machine Learning（J-Clinic）に設置する新しいプログラムは、当社およびMITの専門知識を組み合わせて活用し、当社の投資によってサポートされる。
Schrödinger	米国	Schrödinger社の保有するin silico技術に基づく創薬力と当社の疾患領域に対する深い知見および構造生物学における専門性を融合した、複数の創薬標的に関する共同研究。
Stanford University	米国	革新的な治療薬をさらに効率的に開発するために、Stanford Alliance for Innovative Medicines（Stanford AIM）を設立。
Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute（Tri-I TDI）	米国	産学連携を推進し、革新的な医薬品を創出。
Twist Bioscience	米国	ヒトの体内に存在する配列のみを用いた合成抗体ファージディスプレイライブラリのパネルであるTwist社の「Library of Libraries」にアクセスするためのライセンス契約。両社は共同で、新しい抗体候補の発見、検証、最適化に取り組む。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

競合

当社が事業を展開している各市場における競合は、とりわけ、製品の安全性、有効性、投薬の利便性、信頼性、入手可能性および価格設定に基づいています。競合相手には、研究開発から製造、マーケティングに至るまで製品開発プロセス全体を網羅する能力を持つ大規模な国際企業や、特定の治療分野に特化しているバイオ医薬品企業が含まれます。

また、特許保護や規制上の独占権が失効すると、市場に参入する後発医薬品やバイオ後発品との競合に直面します。当社の特許詳細については、「— 知的財産権」をご参照ください。加えて、従来の製品と同様の疾病を治療する自社の新製品を導入することで、競合に直面する可能性があります。

当社が直面する競合は、製品や地理的な市場によって異なることが多く、イノベーションの進展、企業合併、その他の事業や市場の変化によって、時間の経過とともに競合相手が現れては消えていきます。

当社主要製品の主な競合要因は以下のとおりです。

当社製品	主な競合製品	主な製造会社または販売会社
消化器系疾患:		
デクスラント、パントプラゾール *(Protonix)*	後発ランソプラゾール、エソメプラゾール	—
エンティビオ	レミケード ヒュミラ ステラーラ ゼルヤンツ インフリキシマブ・バイオシミラー アダリムマブ・バイオシミラー リンヴォック スキリージ ゼポシア ジセレカ カログラ	Janssen Biotech社 Abbvie社 Janssen Biotech社 ファイザー社 アムジェン社、ファイザー社、オルガノン社 複数社 AbbVie社 AbbVie社 BMS社 Galapagos社／Gilead社 EU Pharma社
タケキャブ	ネキシウム 後発ランソプラゾール、オメプラゾール	AstraZeneca社 —
GATTEX/レベスティブ	—	—
ALOFISEL	自己組織、慢性排液線使用法 レミケード インフリキシマブ・バイオシミラー	— Janssen Biotech社 アムジェン社、ファイザー社、オルガノン社
希少疾患：		
アドベイトおよびアディノベイト	*Xyntha/Refacto AF* コグネイト コバールトリイ イロクテイト/*Elocta* *Novoeight* *Nuwiq* *Afstyla* ジビイ イスパロクト ヘムライブラ ロクタビアン *Altuviiio*	ファイザー社、Sobi社 バイエル社 バイエル社 サノフィ社、Sobi社 ノボノルディスク社 Octapharma社 CSL社 バイエル社 ノボノルディスク社 ロシュ社 Biomarin社 Sanofi社およびSobi社
ファイバ	ヘムライブラ	ロシュ社

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社製品	主な競合製品	主な製造会社または販売会社
	ノボセブン	ノボノルディスク社
TAKHZYRO	*Ruconest* *Generic Icatibant* *Haegarda* ベリナート *Orladeyo* アンドロゲン	Pharming社 複数社 CSL社 CSL社 BioCryst社 複数社
REPLAGAL	ファブラザイム ガラフォルド *Fabagal*	サノフィジェンザイム社 Amicus社 Isu Abxis社
VPRIV	セレザイム *Elelyso/uplyso* *Zavesca* サデルガ *Abcertin*	サノフィジェンザイム社 ファイザー社/Protalix社 アクテリオン社[Janssen社] サノフィジェンザイム社 Isu Abxis社
ELAPRASE	*Hunterase* *IZCARGO*	Korean Green Cross社 JCRファーマ社
LIVTENCITY	ガンシクロビル バルガンシクロビル バラシクロビル アシクロビル ホスカルネット	複数社 複数社 複数社 複数社 複数社
血漿分画製剤：		
GAMMAGARD LIQUID, KIOVIG, GAMMAGARD S/D	プリビジェン ガムネックス-C フレボガンマ *Asceniv* ビヴィガム *Gammaked* *Gammaplex* オクタガム *Panzyga*	CSL社 Grifols社 Grifols社 ADMA社 ADMA社 Kedrion社 BPL社 Octapharma社 Octapharma社
GAMMAGARD LIQUID, HYQVIA, CUVITRU	ヒゼントラ *Xembify* ガムネックス-C *Cutaquig*/ガンマノーム	CSL社 Grifols社 Grifols社 Octapharma社
FLEXBUMINおよびヒトアルブミン	*Alburex/Alburx* *Albumnar/Albumex* プラスブミン アルブテイン/アルブテイン・フレックスバッグ *Albunorm* *Kedbumin*、*Albuked*	CSL社 CSL社 Grifols社 Grifols社 Octapharma社 Kedrion社
オンコロジー：		
アドセトリス	*Keytruda* *Opdivo*	Merck/MSD社 ブリストル・マイヤーズスクイブ社
ALUNBRIG	ザーコリ ジカディア アレセンサ *Lorbrena*	ファイザー社 ノバルティス社 ロシュ社 ファイザー社

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社製品	主な競合製品	主な製造会社または販売会社
アイクルシグ	グリベック タシグナ スプリセル ボシュリフ	ノバルティス社 ノバルティス社 ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 ファイザー社
リュープロレリン(リュープリン)	ゾラデックス 後発ロイプロレリン	AstraZeneca社 —
ニンラーロ、ベルケイド	レブリミド ポマリスト/イムノビッド カイプロリス ダーザレックス エンプリシティ *Xpovio* *Sarclisa* *Papexto* *Abecma*	ブリストル・マイヤーズスクイブ社 ブリストル・マイヤーズスクイブ社 アムジェン社 Janssen Biotech社 ブリストル・マイヤーズ スクイブ社 Karyopharm社 Sanofi社 Oncopeptide社 ブリストル・マイヤーズスクイブ社
EXKIVITY	リブレバント	Janssen Oncology社
ニューロサイエンス：		
トリンテリックス	ビブリド フェトジーマ 後発：アミトリプチリン、アモキサピン、ブプロピオン、シタロプラム、クロミプラミン、デシプラミン、デスペンラファキシン、ドキセピン、デュロキセチン、エスケタミン、エスシタロプラム、フルオキセチン、フルボキサミン、イミプラミン、マプロチリン、ミルタザピン、ネファゾドン、ノミフェンシン、ノルトリプチリン、ネファゾドン、パロキセチン、プロトリプチリン、セルトラリン、トラゾドン、トリミプラミン、ベンラファキシン	AbbVie社 AbbVie社 複数社
バイバンス	単一成分アンフェタミン生成物の後発混合塩 — アデラルIR	 複数社
	単一成分アンフェタミン生成物の後発混合塩、徐放性 — アデラルXR — Dyanavel XR — Azstarys	 複数社 Tris Pharma社 Corium社
	後発メチルフェニデート、徐放性 — コンサータ — Jornay PM — Adhansia XR — Quillivant XR	 複数社 Ironshore Pharmaceuticals社 Adlon Therapeutics社 Tris Pharma社
	非刺激薬 — ストラテラ（アトモキセチン） — インチュニブ（グアンファシン） — Kapvay（クロニジン） — Qelbree（ビロキサジン）	 複数社 スパーナス社
その他：		
アジルバ	後発カンデサルタン、オルメサルタン	—

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

規制

製薬業界は、地域、国、州、地方の各機関による広範な世界的規制の対象となっています。規制当局は、当社製品の試験、承認、製造、表示、流通、市販後調査、広告、情報開示および販売促進を規律しています。当社の最大の市場である米国、日本、EUにおける当社製品に影響を与える主な規制は以下のとおりです。

新薬の導入には、一般的に長い承認プロセスを伴います。製品は、販売前に承認または登録されなければならず、その承認または登録は、その後も維持されなければなりません。近年、新薬承認のための試験および書類の増加が承認プロセスに求められており、それに伴い新製品上市費用も増加しています。医薬品を登録するためには、当該製品の安全性、有効性および品質を立証する証拠を含む申請書類一式を規制当局に提出しなければなりません。一般的に、医薬品は、それが販売される各国において登録されなければなりません。同一の医薬品について、ある国の規制当局が登録前に製薬会社に追加情報を要求したり、登録を拒絶したりしている一方で、別の国で登録を受け販売されているということも起こり得ます。ある医薬品が、異なる国で異なる適応症に対して承認される可能性もあります。国、提出されたデータの質、規制当局の手続きの効率性、製品の性質に応じて異なりますが、登録手続きには通常６カ月から数年を要します。多くの国では、治療上利益のある革新的製品の登録申請の迅速な処理を規定しています。近年、米国、日本およびEUの間では、医薬品の開発および登録期間を短縮するために登録要件を調和させる努力がなされています。

米国

米国では、医薬品の登録申請はFDAに提出後に審査され、FDAは商品化を目的とした医薬品の試験、製造、表示および販売承認を規制しています。FDAは、米国市場での販売が承認された後も医薬品の安全性を継続して監視しています。製薬会社は、医薬品の安全性、有効性および品質を証明するためのデータを収集した場合、当該医薬品の臨床試験に参加した患者の臨床経過に関する情報とともに、当該医薬品のNDAまたは生物学的製剤承認申請（BLA）を実施可能です。既承認医薬品の新たな適応症については、適応追加補正申請(sNDA)または生物学的製剤承認補正申請（sBLA）を実施しなければなりません。

申請が提出されると、FDAは生物薬剤学、化学、臨床微生物学、薬理/毒性学、および統計学の専門家を含む職員から審査官を任命します。こうした内容の専門家は、審査完了後、NDAまたはBLAの書面評価を提出します。これらの評価は統合され、FDAの上級スタッフがNDAまたはBLAの最終評価に使用します。この最終評価に基づいて、FDAはNDAまたはBLAの申請者に承認状を発行するか、NDAまたはBLAの申請が承認されない場合は審査完了報告通知を発行します。承認されない場合、通知には、NDAまたはBLAにおける対応すべき具体的な不備が記載されます。その後、申請者は審査手続を再開するために、当該不備に対して適切な回答を提出しなければなりません。FDAがNDA、BLA、sNDA、またはsBLA補正申請を承認すれば、当社はこの新薬を医師が処方できるようにすることができます。医薬品の所有者は、有害反応のあらゆる症例を含む定期的な報告をFDAに提出しなければなりません。一部の医薬品については、FDAは長期効果を評価するため、または特定の条件下での製品の使用に関する情報を収集するために追加の承認後試験（フェーズIV）を要求しています。製品ライフサイクルを通して、FDAは適切な試験所、臨床および製造基準に関する基準の順守を要求しています。またFDAは、当社製品の販売促進方法に関する規則の順守も要求しています。

ハッチ・ワックスマン法として知られる1984年の薬価競争および特許期間回復法は、ブランド薬の後発医薬品についてFDAの承認を取得するための申請手続きを定めました。これらの手順の下で、FDAは本格的な前臨床試験や臨床試験の実施の代わりに、要件の中で特に、簡略化された申請の対象である医薬品製剤が生物学的に同等であり、また以前に承認された医薬品と同じ治療効果を有することを立証するデータを受理することができます。またこの法律は、ブランド薬について市場優先権の規定を設けており、これにより後発医薬品の登録申請である医薬品簡略承認申請（ANDA）の提出および（または）承認が遅れる可能性があります。1983年のオーファンドラッグ法は、特定のオーファンドラッグの適応症について、特定の医薬品に7年間の独占販売権を付与するものです。「オーファンドラッグ」という用語は、一般に、米国で罹患者が20万人未満の希少疾患を治療する薬物を指します。市場優先権の規定は特許保護とは異なり、特許取得済みおよび未特許医薬品に等しく適用されます。

ハッチ・ワックスマン法は後発医薬品の開発と承認を対象としていますが、医療保険制度改革法(ACA)により制定された2009年の生物製剤薬価競争・イノベーション法（BPCIA）により公衆衛生法（PHS法）が改正され、FDA認可の参照製品に「生物学的に類似」または「代替可能」であることが証明された生物学的製剤のための簡略化された承認経路が生み出されました。BPCIAでは、承認された既存の生物学的製剤に対して「非常に類似」しており、臨床的に意義のある差異がない場合、バイオシミラーの承認を認めています。さらに、2016年診療報酬明細表最終規則で規定されているように、2016年1月1日から、バイオシミラーに対する医師の保険償還額は、同一の請求および支払いコードに含まれるバイオシミラーに割り当てられたすべての全米医薬品コード(NDC)の平均販売価格(ASP)に基づくものとなります。すなわち、一般的に、CMSは共通の支払限度額およびHCPCSコードを有する共通の参照製品に基づき、認可されたバイオシミラー製品をグループ化していたということです。しかし、2018年1月1日より、医師の診療報酬に係る最終規則（2018年）に従い、共通の参照製品に基づき新たに承認されたバイオシミラー製品は、同一の請求コードによりグループ化されることはなくなり、メディケア・パートＢに基づき個別にコードが割り当てられ、支払いが行われることになります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

日本

日本国内における医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療製品（総称「指定製品」）の製造業者および販売業者は、主として日本国の医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に基づき、厚生労働省の監督を受けています。医薬品医療機器等法の下では、指定製品の製造、マーケティングおよび販売を行うためには、厚生労働省による適切な許可を得なければなりません。

新たな医薬品の承認申請はPMDAを通じて行われます。臨床試験のデータおよびその他の関連データを承認申請のために添付する必要があります。申請に係る医薬品、医療機器または再生医療製品が厚生労働省令で定めるものである場合にあっては、上記の添付データは、医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準（GLP）および医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）等の大臣が定める基準に従って取得される必要があります。承認申請が提出されると、化学/製造、非臨床、臨床、および生物統計学の専門家を含むPMDAの専門職員で構成される審査チームが編成されます。チーム評価の結果は、PMDAの外部専門家に伝えられ、その後PMDAに報告されます。さらなるチーム評価が実施された後、報告書が大臣に提出されます。大臣が承認の最終決定を行い、薬事・食品衛生審議会に諮問し、薬事・食品衛生審議会が厚生労働省に最終承認可能性について勧告します。製造販売承認においては、申請に係る医薬品が当該医薬品の種類に応じて付与された製造販売業の許可に基づき製造販売する医薬品として適当であるかどうかを審査し、当該製品が適正製造基準に準拠した工場において製造されたものであることを確認する必要があります。

厚生労働省が申請を承認すると、当社はこの新薬を医師が処方できるようにすることができます。その後、厚生労働省は承認後60日以内（または遅くとも90日以内に）に健康保険薬価を収載し、医師は保険償還を受けることができます。一部の医薬品については、厚生労働省は安全性をさらに評価するため、および/または特定の条件下での当該製品の品質、有効性、および安全性に関する情報を収集するために、リスク管理計画に基づく市販直後調査（EPPV）等の市販後調査をすべての新薬に行うことに加えて、追加の市販後試験（フェーズIV）を要求します。また、厚生労働省は医薬品の申請者に対し、定期的安全性最新報告書の提出を求めます。新医薬品の申請承認時に定められた指定再審査期間から３ヶ月以内に、PMDAが承認した表示に対して、医薬品の品質、有効性および安全性を再審査するための再審査申請を行う必要があります。

また、生物由来原料を使用する医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器については、医薬品医療機器等法に特別の規制が設けられています。これらの規制は、製造業者およびその他の者に対し、製造施設、患者への説明、製品への表示、記録の保管および大臣への報告に関する種々の義務を課しています。

厚生労働省は、医薬品医療機器等法に基づき指定製品の製造販売業者を監督するための種々の措置を講ずることができます。大臣は、公衆衛生上の危害の発生または拡大を防止するため、製造販売業者に対し、当該指定製品の製造販売、貸与または提供の一時停止を命ずる権限を有します。また医薬品に関する法令に違反するなど一定の事由があるときは、製造販売業者に付与された許可または承認を取り消し、または、一時的に当該事業の停止を命ずることができます。

欧州連合

EUでは、EU加盟国における医薬品の販売承認申請のための３つの主要な手続きとして、中央審査方式、相互認証手続き（MRP）および非中央審査方式（DCP）があります。また、単一のEU加盟国のみでの商品化を目的とした製品や、認可された製品の適応症追加を目的とした単一国家の認可を取得することも可能です。

中央審査方式の下ではEU全体で有効な認可のためにEMAに申請がなされます。集中審査方式は、全てのバイオテクノロジー製品、および癌、神経変性疾患、糖尿病およびエイズ、自己免疫疾患または他の免疫機能不全における新規化学成分に対して必須であり、他の新規化学成分または革新的医薬品、もしくは公衆衛生上の利益のために任意のものです。製薬会社は医薬品の安全性、有効性および品質を十分に実証すると考えられるデータを収集した場合、EMAに申請書を提出することができます。その後、EMAは申請書を受領した後妥当性を確認し、ヒト用医薬品委員会（CHMP）が報告担当官および共同報告担当官を任命し、申請資料の審査を主導させます。審査期間全体を210日以内に完了する必要がありますが、120日目には「クロックストップ」があり、これにより、企業は報告担当官および共同報告担当官の審査報告書に記載された質問に回答することができます。企業による必要を全て満たした回答がEMAに送信されると、クロックは121日目に再開します。さらに明確化が必要な申請資料の側面がある場合、EMAは180日目に口頭説明を要求します。その場合、申請者はCHMPに出席し、要求された追加情報を提供しなければなりません。210日目に、CHMPは投票を行い、申請の承認または非承認を勧告します。この中央審査方式に基づく最終決定は、全EU加盟国を拘束する欧州委員会の決定です。この決定は、CHMPによる肯定的な勧告から平均60日後に行われます。否定的勧告の場合、勧告の提出日から15日の期限内に出願人は勧告の再審査を請求することができます。勧告の提出日から60日以内に再審査の詳細な理由がEMAに提出されなければなりません。EUでは、バイオシミラーは集中審査方式の特別な経路で承認されています。米国における経路と同様に、原参照品のデータ独占期間が満了した時点で、バイオシミラーが欧州経済領域で承認された原参

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

照品と品質、安全性および有効性の点で「非常に類似」していることを証明するデータとともに、原参照品のために提出されたデータに一部依拠して、申請者は当該バイオシミラーの規制上の承認を求め、取得します。

MRPとDCPの双方の下で、評価は、参照加盟国（RMS）と呼ばれる単一のEU加盟国によって主導され、その後、関係加盟国（CMS）と呼ばれる他のEU加盟国と連携します。MRPでは、まずRMSにおける医薬品販売承認を取得し、90日後にCMSによって承認されます。DCPでは、申請はRMSとすべてのCMSで同時に行われます。DCPの間、RMSは120日以内に審査報告書を作成します。さらに90日以内に、CMSは申請を審査し、異議申し立てや追加の情報を求めることができます。90日目には、各CMSは、製品が安全かつ効果的であり、公衆衛生へのリスクがないことを保証されなければなりません。合意に達すると、各加盟国は製品の国内販売承認を付与します。

医薬品販売承認を受けた後、企業は、集中審査方式の下で承認されている場合はEMAに、またはDCPまたはMRPの下で承認されている場合は各国保健当局に定期的安全性最新報告書を提出しなければなりません。また、有害事象の収集、評価および迅速な報告・実施、ならびに医薬品リスク管理計画の更新を含むいくつかの市販後医薬品安全性監視措置を実施および監視しなければなりません。一部の医薬品については、長期効果を評価するため（「市販後安全性試験」と呼ばれる）、もしくは有効性に関する追加データを収集するため（「市販後有効性試験」と呼ばれる）に、利用可能なデータを追加データで補完する目的で承認後試験（フェーズIV）が必要となる場合があります。

EC域内医薬品販売承認の初期期間は５年です。この最初の５年間の後、医薬品販売承認取得者はその更新を申請しなければならず、その更新は所管官庁による製品の完全なベネフィット・リスク評価に基づいて認められます。一度更新された医薬品販売承認は通常、無期限に有効です。EU加盟国における該当する医薬品の実際の上市が承認後３年以内に行われなかった医薬品販売承認は無効となります。

第三者による償還および価格設定

医薬品の価格設定・改定にあたっては、競合製品の価格などの国内外の競争条件を考慮しています。また、多くの国で政府の政策が重視され、医薬品の購入者が大幅な割引を求め続けていることから、政府の規制は、当社が事業を展開する多くの国で医薬品の価格決定に大きな影響を与えています。

米国

米国では、当社の売上にはさまざまな任意リベートおよび強制リベートが適用されますが、それらは対象の種類によって異なり、当社の業績に大きな影響を及ぼす可能性があります。その中で最も重要なものは、商用マネジドケア、メディケイド、メディケア、その他政府プログラムに関連するリベートであります。一般的に、これらリベートの詳細は開示されておりません。

商用マネジドケア

支払人は、製品の価格を下げるためにリベートを交渉し、会員が費用を管理するため望ましい製品を利用することを奨励するために処方集を使用します。処方集からの除外、または処方集における使用が望ましくないとの位置づけにより、製品の使用量を直接減少させることができます。支払人、薬剤給付管理会社および特定薬局の統合は、統合された事業体の購買力に起因するリベートおよびその他の割引の増加につながっており、また今後もつながる可能性があります。患者が処方薬を購入できるよう支援する自己負担金支援も、製品の使用に影響を及ぼす可能性があります。近年、カリフォルニア州やマサチューセッツ州などの一部の州では、製造業者が支援する患者負担金支援プログラムの使用を制限する法律が成立しており、一部の支払人は、製造業者による患者への自己負担金支援給付を限定しています。

メディケイド

メディケイドは、適格な低所得者層の成人、子供、妊娠中の女性、高齢者、および障害を持つ人々に医療保障を提供する連邦の要件に準拠し州が運営するプログラムです。

当社グループは、メディケイド医薬品リベートプログラムに基づき、当社製品の購入に対してリベートを支払わなければなりません。これには、最低限要求される強制リベート、商業上の割引が最低限要求される強制リベートを上回る場合の追加的なリベートおよび当社製品価格が物価上昇を上回った場合のインフレーションペナルティが含まれます。州から相当の使用管理を義務付けられる可能性がありますが、これらのリベートによって、同プログラムに加入している患者さんが当社製品を利用できることが保証されます。当社製品が推奨医薬品リスト（メディケア・プログラムのフォーミュラリに類似するもの）に含まれることを確保するため、当社は、強制リベートに加えて、州またはメディケイド・マネージドケア団体に対して追加のリベートを提供することを選択する場合があります。また、当社はリベート額を算定し政府機関へ報告する必要もあります。必要とされる計算は複雑であり、報告された情報に虚偽の表示があると、当社グループはペナルティを科せられる可能性があります。当社は過去の計算の修正が生じた場合報告する必要があり、その場合、過去の数四半期のリベート責任に影響を与える可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

メディケア

メディケアは、65歳以上の高齢者および65歳未満の一定の要件を満たす長期障害者を対象に医療を提供する連邦が運営する制度です。薬物は、主にメディケア受給者に提供される２つの異なる給付（すなわち、メディケア・パートDとメディケア・パートB）の対象となります。メディケア・パートBは、医療給付の対象となるいくつかの薬物を含む、外来による健康・医療サービスを対象としています。これらの薬物は最も生物学的に複雑である場合が多く、一般的に診察室または外来で投与されます。メディケア・パートDは、政府と契約して本給付を提供する民間健康保険制度を通じてメディケア受給者に提供される任意のサービスです。

メディケア・パートBは、診察室または外来で点滴または注射によって投与される薬物およびサプライヤーが供給する一定の薬物を対象としています。メディケアは、医師および外来病院に対し、大部分が個別に支払われる受給者に提供するパートB対象の薬物について、製造者が報告する強制歳出削減前のASPの106%のレートで支払われます。製品のASPは、リベート、割引および価格譲歩（一部例外を除きます）控除後のすべての購入者に対する売上について製造業者が認識した平均価格を反映しています。パートBに基づき償還された薬物についてリベートはありません。また、当社は、メディケア・パートBプログラムで使用されるASP等、特定の価格を計算して政府機関に報告する必要があります。必要とされる計算は複雑であり、報告された価格に虚偽の表示があると、当社グループはペナルティを科せられる可能性があります。

メディケア・パートDは、その他の外来処方薬の大半を対象とします。インフレ抑制法（IRA）の交渉に関する条項の対象となる医薬品に関して以下に規定されている場合を除き、メディケアが管理上価格を設定するのではなく、メディケアは、ファーマシー・ベネフィット・マネジャーを通じて、加入者が受け取った各処方薬の支払レートに関して薬局と合意し、価格や市販後のリベートについて製薬業者と交渉するパートDプランのスポンサー（給付を提供する医療保険制度）に対して支払いを行います。プランスポンサーと製薬業者との間の交渉の一環として、当社製品がフォーミュラリに含まれることを確保するため、当社はリベートを提供する場合があります。また、受給者がメディケア・パートDの補償範囲対象となる場合には、メディケア・パートDプログラムにおいて、年度中に追加の強制リベートが求められる場合があります。製薬業者は当該給付の一部として使用された医薬品について2024年を通して70%の割引が求められています。2022年に、米国議会において、IRAが可決されました。これにより、2022年より、パートBおよびパートDの薬価、AMPならびにASPそれぞれの物価上昇率がインフレ率を上回った製薬会社に対してペナルティが課されることとなり、また、パートDプログラムにおいて製薬会社の義務が強化され、イニシャル・カバレッジ・フェーズおよびカタストロフィックフェーズにおける医薬品の割引がそれぞれ10%及び20%となりました。さらに、2025年より患者の自己負担額が年間2,000米ドルに制限され、また、メディケアのパートDプログラムおよびパートBプログラムにおける特定の医薬品について、新たに導入されたメディケア「最高公正価格（maximum fair price）」を交渉することがそれぞれ2026年および2028年より要求されます。

340Bおよび連邦政府関係機関割引価格

当社グループは、特定の指定医療機関および連邦政府機関による購入に対して、公衆衛生局（PHS）薬剤価格設定プログラム（340B）および連邦供給計画（FSS）を含む特定の連邦政府プログラムの下で割引価格を提示しなければなりません。

340Bプログラムは、メディケイドサービスセンター・ドラッグ・リベート・プログラムへの加入の規定として、補償対象となる外来患者の薬物について大幅な割引を製薬業者に対して求めることにより、過度に高い割合の低所得者の患者さんを対象としているセーフティネットホスピタルを支援することを目的としております。割引にあたっては、製薬業者に対して特定の価格以上の価格を設定しないことを要求する製品別の法定フォーミュラに準拠しております。340Bプログラムへの加入を申請できる団体には、適格な病院、連邦の被受給者、疾病予防管理センター、インディアン衛生局が含まれます。

FSSは、連邦機関ならびに米国の海外領土および部族の政府等、他の団体が購入可能な、頻繁に使用される製品およびサービスの契約および価格のリストです。価格に対しては法定の上限は設定されていませんが、政府は市場価格よりも低い価格となるよう、交渉の出発点として、有利な価格を利用することが多いです。

医療制度改革

ここ数年の間、価格決定に対する注目が高まっており、かつ価格圧力が増しています。当社は、さまざまな状況的理由から、このような状態が継続すると予想しています。また、検討中の多くの法案および規制案は、米国における医薬品に対する支払方法に影響を及ぼし、患者のアクセスを制限し、製造業者に対して財務上の影響を及ぼす可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

日本

日本では、医薬品の製造業者は、厚生労働省(MHLW)が発行する価格表である薬価基準(NHI)に新製品が収載されていなければなりません。薬価基準は、さまざまな公的一般医療費保険制度のもとで提供される医療サービスに使用される医薬品の価格を算定するための価格表です。薬価基準に収載されている価格は、国内の医療機関によって医薬品が購入される実際の価格および数量に基づいて改訂されてきました。こうした価格改訂の結果、既収載の製品の平均価格は一般的に低下します。現在、日本政府は国民皆保険制度の維持を目指し医療保障制度改革イニシアチブに着手しております。このイニシアチブの一環として、2021年４月に毎年薬価基準が改定されたため、薬価の引き下げがより頻繁に行われる可能性があります。日本政府は、市場独占が満了した医薬品について2020年９月までに数量ベースで80%の普及という目標をわずかに下回る、後発医薬品のさらなる使用促進を含む、医薬品の効率的な使用にも取り組んでいます。また、厚生労働省の規則に基づき、革新性、財務的影響等の基準に基づいて選定された薬価基準表収載品は費用対効果評価の対象となり、評価結果に応じて価格調整が行われます。

欧州連合

EUでは、当社の事業は重大な価格規制およびマーケティング規制の対象となっています。EUの多くの政府は、増大する医療費を抑制するために医療制度改革を導入しています。EUの各政府は、患者への医薬品の費用の大部分を支払う自国の医療制度を管理することによって、医薬品の価格に影響を与えています。医療費、特に処方薬に関する費用に対する一般的な引き下げ圧力が高まっています。さらに、市販製品の価格はEU加盟国内およびEU加盟国間で参照されており、これは各EU加盟国の価格設定にさらに影響を及ぼします。医療予算の追加的管理として、EU加盟国の中には、医薬品に対するリベートをさらに義務化し、医薬品産業に財政的クローバックを課す法律を可決した国もあります。この点に関して、多くの国には、費用対効果などの正式な経済指標を用いて新しい治療法の価格、適用範囲および償還を決定する医療技術評価機関が存在し、これらの機関は既存の市場および新興市場において拡大しています。当社グループは、各国が引き続き、医薬品および生物製剤に対する支出の削減を追求するための積極的な行動をとることを予測しています。同様に、財務的制約は、各国による新規かつ革新的な治療法の承認意思、および/または新しい治療法を利用する機会を承認する意思の度合いにも影響を及ぼす可能性があります。

欧州連合は現在、医薬品の知的財産に対して付与された報酬の分析や、すべての医薬品の承認と商業化のための全体的な規制の枠組みの分析を行っています。このことは、特にオーファンドラッグについて、薬剤の承認および商業化の方法ならびに独占権の存続期間に重大な変化をもたらす可能性があります。これらの変化は、３年から５年の期間内に市場に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、欧州の一部の国々では、処方薬を管理された価格水準に維持するために入札を利用しています。当社はこれらの地域の入札に参加していることが多く、入札の結果、通常、大幅な価格割引が行われます。

その他

世界中の他の多くの国々でも、処方薬の価格を管理するための対策が講じられています。例えば、2017年には、中国が国家的な医薬品償還に直結する特定の製品の全国価格交渉を組織しました。これは、公立病院および軍病院の双方で全国的に適用されます。中国では、特に薬価引き下げを目的とした継続的な戦略的イニシアチブを含む、明言された医療費削減の国家政策により、薬価がさらに下落する可能性があります。カナダは、生物製剤や希少疾病用医薬品等のスペシャルティ医薬品の価格を引き下げにつながる可能性のある特許医薬品規制の改正を提案しています。また、一部の国では入札プロセスを利用して薬価を管理しており、当社も入札に参加しております。

C.組織の構成

当社は持株会社であり、世界中の多くの子会社を通じて事業を運営しております。当社の子会社、設立国および所在国並びに当社の議決権の所有割合のリストを含む当社グループの組織構成に関する情報は、本年次報告書の当社の監査済み連結財務諸表注記 29に記載されています。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

D.設備の状況

当社の登記上の本店所在地は大阪府大阪市であり、グローバル本社は東京都中央区に所在しております。当社の本社設備について通常は当社が所有または長期リース契約を締結しております。

2023年３月31日現在における当社が所有する設備の正味帳簿価額は、建物及び構築物9,806億円、機械装置及び運搬具3,648億円、工具器具及び備品437億円、ならびに土地980億円であります。設備の大部分を当社が所有しており、重大な抵当権の対象に該当するものはございません。当社の設備は、全般的に将来のニーズを充たしたものであると考えております。当社の製造に関連するリスクの詳細については、「Item 3.D. リスクファクター」をご参照ください。

2023年３月31日現在の、バイオ医薬品、血漿分画製剤およびワクチンの生産設備を含む主要な設備の状況は、以下のとおりです。

事業所名等	所在地（注）１	設備の用途	設備の面積（単位：平方メートル）
武田薬品工業㈱	東京都中央区ほか	グローバル本社（管理販売設備）	16,052
武田薬品工業㈱	大阪市中央区ほか	本社（管理販売設備）	362,305
武田薬品工業㈱	大阪市淀川区	生産・研究開発設備	163,694
武田薬品工業㈱	山口県光市	生産・研究開発設備	1,011,061
武田薬品工業㈱	千葉県成田市	生産・研究開発設備	27,644
武田薬品工業㈱	神奈川県藤沢市	研究開発設備	21,009
バクスアルタUS Inc.	米国 ジョージア州 コビントン	生産設備等	508,537
武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.	米国マサチューセッツ州レキシントン	管理販売設備等	—
シャイアー・ヒューマン・ジェネティック・セラピーズ Inc.	米国 マサチューセッツ州 レキシントン	生産設備等	395,024
バイオライフ・プラズマ・サービシズLP	米国 イリノイ州 バンノックバーン	生産設備等	428,161
米州武田開発センター Inc.	米国 マサチューセッツ州 レキシントン	研究開発設備等	24,746
武田マニュファクチャリング・オーストリアAG	オーストリア ウィーン	生産設備等	368,551
バクスアルタ・ベルギー・マニュファクチャリング S.A.	ベルギー レシーヌ	生産設備等	150,581
バクスアルタ・マニュファクチャリング S.à r.l.	スイス ヌーシャテル	生産設備等	87,040
武田アイルランド Limited	アイルランド　キルダリー	生産設備等	202,679
武田マニュファクチャリング・シンガポール Pte.Ltd.	シンガポール	生産設備等	—
武田マニュファクチャリング・イタリア SpA	イタリア　ローマ	生産設備等	109,000
武田 GmbH	ドイツ　コンスタンツ	生産設備等	—

注：

(1) 子会社の所在地は、主な所在地を記載しておりますが、一部の生産設備は記載されている国の他の所在地に有していることがあります。

(2) グローバル本社および本社については、主として建物・附属設備およびそれらの土地（寮・社宅等を含む）により構成されております。

2023年３月に、当社は、大阪市淀川区に血漿分画製剤の新製造施設を建設するため、投資を行うことを公表しました。自己資金による投資総額は950億円となることを見込んでおります。当該建設について、2024年３月期に着工し、2028年３月期に完了する予定です。

2023年１月に、当社は、米国マサチューセッツ州ケンブリッジにおいて、研究開発（R&D）施設およびオフィスのためのワン・ケンブリッジ・キャンパスの建設に着工しました。2027年３月の竣工を見込んでおり、自己資金による投資総額は

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

2,333億円となります。2023年３月31日現在、本工事に係る支出総額は１億円です。本投資総額には、2025年開始予定のリース契約に基づくリース料支払義務を含んでおります。

2022年２月に、ベルギーのレシーヌにおいて、血漿分画製剤の製造のための生産設備および倉庫の建設に着工しました。2024年12月の竣工を見込んでおり、自己資金による投資総額は421億円となります。2023年３月31日現在、本工事に係る支出総額は76億円です。

2016年11月に、ドイツのジンゲンに、デング熱ワクチン候補（TAK 003）の製造に特化した工場の建設に着工しました。2024年３月の竣工を見込んでおり、投資総額は299億円となります。2023年３月31日現在、本工事に係る支出総額は291億円です。

環境に関するリスク

当社は、製品の製造および販売、またはその他事業活動を行う国や地域における環境、安全、化学物質の規制、製品の安全性等の関連諸法規の対象となっております。これらの関連諸法規には、汚染物質の環境への排出を含め、材料物質の取扱い、製造、輸送、使用、廃棄に関する規制が含まれております。当社は通常の事業活動において、潜在的な環境への有害物資の排出に関するリスクにさらされており、それにより環境破壊、物的損害、人的被害等を引き起こす可能性があります。その汚染が当社によるものかまたは設備の前保有者によるものかに関わらず、場合によっては複数年にわたり、汚染された土壌と地下水の修復が必要となる可能性があります。詳細は、「Item 3. 重要な情報 ― D. リスクファクター ― **危険物の使用、製造、取扱い、保管、廃棄に関するクレームが発生する可能性があります**」をご参照ください。当社は、当社による有害物質の使用、製造、取扱い、保管または廃棄に対する請求を負担する可能性があります。

Item 4A. 未解決のスタッフコメント

該当なし。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し

本年次報告書の*Item 18*に記載されている当社の連結財務諸表とともに、当社の経営成績および財務状況並びに今後の見通しに関する以下の説明をお読みください。当社の連結財務諸表は、国際会計基準審議会*(IASB)*が公表した*IFRS*に準拠して作成されています。*IFRS*には、*IAS*および同審議会の関連解釈*(SIC*および*IFRIC)*が含まれます。

以下の説明および分析には、リスク、不確実性仮定を伴う将来予想に関する記述が含まれます。実際の業績は、「*Item 3.D* リスクファクター」や本年次報告書内の他箇所の記述を含むがこれらに限定されない要因により、これらの将来予想に関する記述とは大きく異なる場合があります。

A.経営成績

事業の概況

当社は日本に本社を置く、また、自らの経営の基本精神に基づき患者さんを中心に考えるという価値観を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。当社は、既存事業の自立的な伸長と企業買収を通じて成長してまいりました。これまで複数の企業買収を実施したことにより、疾患領域、地理的拠点、パイプラインの拡大を推進してまいりました。当社の沿革および発展については、「Item 4.A. 提出会社の沿革および発展」をご参照ください。

当社グループの事業は単一セグメントであり、資源配分、業績評価、および将来業績の予測においてマネジメントの財務情報に対する視点と整合しております。2023年３月期における売上収益および営業利益はそれぞれ４兆275億円および4,905億円であります。

事業環境

ここ数年、当社はグローバルに事業を拡大し、オンコロジー、消化器系疾患（GI）およびニューロサイエンス（神経精神疾患）におけるプレゼンスを強化し、希少疾患と血漿分画製剤においてリーディングカンパニーとしてのポジションを確立するとともに、成長し続ける当社の研究開発パイプラインに対し重要な資産を追加しています。事業面では、米国、欧州およびグロース＆エマージングマーケッツにおける当社のプレゼンスが著しく強化されました。また、データおよびテクノロジーに対する取り組みを促進することによって、当社の事業運営の実効性と効率性を高め、イノベーションの促進と当社のステークホルダーに対するより良い対応を実現しています。

当社グループの経営成績に影響を与える事項

当社グループの経営成績は、本年次報告書の「Item 3.D. リスクファクター」および「Item 4. 提出会社の状況」に記載されているグローバルな業界トレンドや事業環境における以下の事項に影響を受けます。

特許保護と後発品との競争

医薬品は特に、特許保護や規制上の独占権によって市場競争が規制されることにより、当社グループの業績に貢献する場合があります。代替治療の利用が容易でない新製品は当社グループの売上の増加に貢献します。ただし、保護されている製品についても、効能、副作用や価格面で他社との競争が存在します。一方で、特許保護もしくは規制上の独占権の喪失や満了により、後発品が市場に参入するため、当社グループの業績に大きな悪影響を及ぼすことがあります。当社グループの主要製品の一部は、特許やその他の知的財産権保護の満了により、厳しい競争に晒されており、あるいは晒されると予想しております。例えば、米国において当社グループの最大の売上製品の一つであるベルケイドに含まれる有効成分のボルテゾミブの特許権が満了したことにより、ボルテゾミブを含む競合製品が販売されています。これにより、2022年にベルケイドの売上が減少し、その結果、競合品がさらに市場に参入することにより売上がさらに大幅に減少する可能性があります。VYVANSEに対する特許保護は、2023年８月に米国において失効する予定であり、また、2023年２月にアジルバの後発品が日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）により承認されたことを受け（競合品の薬価収載は2023年６月に承認）、関連する国・地域において、VYVANSEおよびアジルバの売上が減少すると予想しております。後発品を販売する他社が特許権の有効性に対する申し立てに成功する場合、もしくは想定される特許侵害訴訟に係る費用以上のベネフィットを前提として参入することを決定する場合があります。また、当社グループの特許権の有効性、あるいは製品保護に対する申し立てが提起された場合には、関連する無形資産の減損損失を認識する可能性があります。

買収

当社グループは、研究開発能力を拡大し（新たな手法に展開することを含みます。）、新しい製品（開発パイプラインや上市済み製品）やその他の戦略的領域を獲得するために、新たな事業または資産を買収する可能性があります。同様に、当社グループの主な成長ドライバーに注力するため、また当社グループのポートフォリオを維持するために、事業や製品ラインを売却しております。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

2023年2月、当社グループは、高度に選択的な経口アロステリックチロシンキナーゼ2（TYK2）阻害薬TAK-279に関連する知的財産権およびその他の関連する資産を所有または支配する、Nimbus Therapeutics, LLC（以下、「Nimbus社」）の完全子会社であったNimbus Lakshmi, Inc.の全株式を取得しました。契約条件にもとづき、当社グループは一時金として40億米ドルを本取引完了後に支払い（注1）、また、「TAK-279」（Nimbus社における旧「NDI-034858」）のプログラムから開発された製品の年間の売上高が40億米ドルと50億米ドルとなった場合には、それぞれにつき10億米ドルのマイルストンを同社に支払います。さらに、本取引に関連して、当社グループは、Nimbus社とBristol-Myers Squibおよびその子会社であるCelgene Corporationとの間の2022年１月の和解契約におけるNimbus社の義務である「TAK-279」のプログラムから開発された製品の開発、薬事規制上の承認、および売上に関するマイルストン支払い義務を引き受けることに合意しました。

これらの買収は企業結合または資産の取得として会計処理されております。企業結合の場合、取得した資産および引き受けた負債は公正価値で計上されております。当社グループの業績は、通常、棚卸資産の公正価値の増加や、取得した有形固定資産および無形資産の償却費により影響を受けます。また、資産の取得の場合、取得した資産は取引価格で計上されております。企業結合または資産の取得の対価が追加的な借入金で賄われている場合、支払利息の増加も当社グループの業績に影響を与えます

買収および上記の影響により、当社グループの業績は期間比較ができない可能性があります。

（注１）当社グループは、一時金40億米ドルのうち、2023年２月に30億米ドル、2023年４月に９億米ドルを支払っております。残額の１億米ドルは2023年８月に支払を予定しております。

事業売却

買収に加え、当社グループは、主要な成長ドライバーに注力し、また長期借入金を速やかに返済するための追加キャッシュ・フローを創出するため、事業や製品ラインを売却しました。2021年３月期から2023年３月期および本報告書提出日時点における主要な事業売却は以下となります。

- 2020年11月、当社グループは、アジア・パシフィックの国々のみで販売する当社の非中核資産である一部の一般用医薬品および医療用医薬品を、マイルストンの支払を含め、総額２億7,800万米ドル（268億円）で、Celltrion Inc.に譲渡し、2021年３月期において158億円の譲渡益を計上しました。
- 2020年12月、当社グループは、主にヨーロッパおよびカナダで販売する当社の非中核資産である一部の医療用医薬品を、総額５億6,200万米ドル（594億円）でCheplapharmに譲渡し、2021年３月期において214億円の譲渡益を計上しました。
- 2021年１月、当社グループは、ラテンアメリカで販売する一部の医療用医薬品および一般用医薬品のポートフォリオを総額８億2,500万米ドル（825億円）でHypera S.A.に譲渡し、2021年３月期において353億円の譲渡益を計上しました。
- 2021年１月、当社グループは、TachoSil® Fibrin Sealant Patchを３億5,000万ユーロ（429億円）でCorza Health, Inc.に譲渡し、2021年３月期において23億円の譲渡益を計上しました。
- 2021年３月、当社グループは、一部の医療用医薬品および一般用医薬品のポートフォリオをOrifarm Groupに譲渡しました。クロージング時の現金による譲渡価格は５億500万米ドル（558億円）で、クロージング後４年以内に約7,000万米ドル（93億円（注１））を非条件付の現金で受け取ります。今後追加で最大9,500百万米ドル（127億円（注１））のマイルストンを受領する可能性があります。2021年３月期において147億円の利益を計上しました。
- 2021年３月、当社グループは、武田コンシューマーヘルスケア株式会社を2,420億円でThe Blackstone Group Inc.及びその関連会社が運用するファンドが支配するOscar A-Co株式会社に譲渡し、2021年３月期において1,395億円の譲渡益を計上しました。
- 2021年４月、当社グループは、日本における当社の非中核資産である一部の製品を、総額1,330億円で、帝人ファーマ株式会社に資産譲渡しました。2022年３月期において税引前当期利益に対する1,314億円の増益影響を計上しました。
- 2022年３月、当社グループは、中国で販売する当社の非中核資産である一部の医療用医薬品を、総額230百万米ドル（307億円（注１））でHasten Biopharmaceutic Co., Ltd. (China) に資産譲渡し、2022年３月期において56億円の譲渡益を計上しました。

注：

(1) 2023年３月31日期末為替レートである１米ドル 133.5円を用いて日本円に換算しております。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

原材料の調達による影響

重要な原材料を社内外から調達することができない場合に、当社グループの業績に悪影響を及ぼす可能性があります。例えば、ヒト血漿は当社グループの血漿分画製剤において重要な原材料であります。血漿をより多く収集するため、調達および外部との契約を強化し、原料血漿の収集や血漿分画に関連する施設への委託、および規制当局から承認を受けることに成功するための取り組みを行っております。

外国為替変動

2022年３月期および2023年３月期において、当社グループでは日本以外の売上がそれぞれ81.5%および87.3%を占めております。当社グループの収益および費用は、特に当社の表示通貨である日本円に対する米ドルおよびユーロの外国為替レートの変動に影響を受けます。円安は日本円以外の通貨による収益の増加要因となり当社グループの業績に好影響を及ぼしますが、日本円以外の通貨による費用の増加により相殺される可能性があります。とりわけ、2022年3月期および2023年3月期において、他の通貨に対する円安により、当社の売上収益はプラスの影響を受けました。反対に、円高は日本円以外の通貨による収益減少要因となり当社グループの業績に悪影響を及ぼしますが、日本円以外の通貨による費用の減少により相殺される可能性があります。以下は、2022年３月期の売上収益を2021年３月期における前年度と同一の為替レートで換算した売上収益とし、2021年３月期の売上収益と対比させたもの、および2023年３月期の売上収益を2022年３月期における前年度と同一の為替レート（CER）で換算し、2022年３月期の売上収益と対比させたものです。

	３月31日に終了した会計年度			
	2021	2022	対前年度	
	（単位：億円、%以外）			
売上収益	¥ 31,978	¥ 35,690	¥ 3,712	11.6 %
為替レートによる影響		△1,691		
前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益	31,978	33,999	2,021	6.3 %

	３月31日に終了した会計年度			
	2022	2023	対前年度	
	（単位：億円、%以外）			
売上収益	¥ 35,690	¥ 40,275	¥ 4,585	12.8%
為替レートによる影響		△4,866		
前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益	35,690	35,409	△281	△0.8%

前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益は、IFRSに準拠して作成された指標ではありません（以下、「非IFRS指標」）。投資家におかれましては、当社グループの過去の財務諸表全体を確認し、IFRSに準拠して表示されている指標を当社グループの業績、価値、将来の見通しを評価する際の主要な指標として使用し、非IFRS指標を補足的な指標として使用することを強く推奨します。前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益に対して最も直接的に比較可能な指標は、IFRSに準拠して作成された売上収益であります。上表には、前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益から売上収益への調整が示されております。

当該指標が、当社グループの事業に対する為替レートの影響をよりよく理解し、為替レートの変動の影響を除外した場合に、当社の経営成績が対前年度でどのように変動したかを理解するために、投資家にとって有用であると考えられるため、当社グループは前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益を表示しております。当該指標は、当社グループの経営者が、当社グループの経営成績を評価するにあたって使用する主要な方法であります。また、証券アナリスト、投資家、その他のステークホルダーが、当社グループが属する業界の同業他社の経営成績を評価する際、類似する業績指標を使用することが多いため、投資家にとっても有用な指標であると考えています。

前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益は、ある会計年度において、当会計年度の売上収益を、対応する前会計年度の為替レートで換算した売上収益として定義されます。ただし、前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益は、前会計年度においてIFRSに基づき表示された売上収益の算定に用いられた為替レートと同一の為替レートを用いて算定されていますが、当該会計年度中に締結された取引が同一の為替レートで締結された、または計上されたとは限らないという点で、この表示の有用性には重要な限界があります。当社グループの業界の同業他社が類似する名称の指標を使用している場合であっても、同業他社が当該指標を当社グループとは異なって定義し、異なる算定を行っている可能性があるため、指標が直接的に比較可能ではない

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

場合があります。したがって、前年度と同一の為替レートによる換算の売上収益は単独で検討すべきではなく、またIFRSに準拠して作成、表示される収益の指標としてではなく、当該指標の代替的指標としてみなされるべきです。

為替変動リスクを低減するため、当社グループは重要な一部の外貨建取引について、主に先物為替予約、通貨スワップおよび通貨オプションを利用しヘッジを行っております。

季節的要因

当社グループの売上収益は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において第４四半期に減少しています。これは、卸売業者は年末年始休暇に向けてあらゆる国・地域における在庫数を増やす傾向にあること、年間にわたって価格が上昇していること、暦年の年初の米国における保険の年間免責額の改定等によるものです。

重要な会計方針

当社グループの連結財務諸表はIFRSに準拠して作成されております。当連結財務諸表の作成にあたり、経営者は資産および負債の金額、決算日現在の偶発資産および偶発負債の開示、ならびに報告期間における収益および費用の金額に影響を及ぼす見積りおよび仮定の設定を行うことが求められております。見積りおよび仮定は、継続的に見直されます。経営者は、過去の経験、ならびに見積りおよび仮定が設定された時点において合理的であると判断されたその他の様々な要因に基づき当該見積りおよび仮定を設定しております。実際の結果はこれらの見積りおよび仮定とは異なる場合があります。

経営者の見積りおよび仮定に影響を受ける重要な会計方針は以下の通りであります。なお、見積りおよび仮定の変更が連結財務諸表に重大な影響を及ぼす可能性があります。

収益認識

本年次報告書の当社の監査済み連結財務諸表注記3「重要な会計方針 ― 収益」をご参照ください。

のれんおよび無形資産の減損

当社グループは、のれんおよび無形資産について、資産の帳簿価額が回収不能であるかもしれないことを示す事象または状況の変化がある場合には、減損テストを行っております。のれんおよび償却開始前の無形資産については、年次および減損の兆候を捕捉した時点で減損テストを実施しております。2023年３月31日時点において、当社グループはのれんおよび無形資産をそれぞれ４兆7,907億円および4兆2,697億円計上しており、これは総資産の64.9%を占めております。

上市後製品に係る無形資産は特許が存続する見込期間または見込まれる経済的便益に応じた他の指標に基づき、３年から20年の耐用年数を用いて定額法で償却しております。開発中の製品に係る無形資産は、特定の市場における商用化が規制当局により承認されるまで償却をしておりません。商用化が承認された時点で、当該資産の見積耐用年数を確定し、償却を開始しております。

のれんおよび無形資産は、通常、連結財政状態計算書上の帳簿価額が回収可能価額を超過する場合には減損していると判断されます。無形資産にかかる回収可能価額は個別資産、またはその資産が他の資産と共同で資金を生成する場合はより大きな資金生成単位ごとに見積られます。資金生成単位は独立したキャッシュ・インフローを形成する最小の識別可能な資産グループであります。のれんの減損テストは単一の事業セグメント単位（単一の資金生成単位）で実施しており、これはのれんを内部管理目的で監視している単位を表しています。回収可能価額の見積りには以下を含む複数の仮定の設定が必要となります。

- 将来キャッシュ・フローの金額および時期
- 競合他社の動向（競合製品の販売開始、マーケティングイニシアチブ等）
- 規制当局からの承認の取得可能性
- 将来の税率
- 永続成長率
- 割引率

将来キャッシュ・フローの金額および時期を見積るための重要な仮定には、研究開発プロジェクトの成功見込みおよび製品に係る売上予測があります。特にのれんにかかる回収可能価額の見積りにおいては、特定の製品に係る売上予測が重要な仮定となります。これらの仮定に影響を与える事象としては、開発の中止、大幅な上市の遅延、規制当局の承認が得られないことによる研究開発プロジェクトの失敗、もしくは一般的には新たな競合製品の販売開始や供給不足による、一部の上市後製品にかかる売上予測の低下があげられます。これらの事象が発生した場合、プロジェクト獲得以降に実施した当初もしくは事後の研究開発投資額が回収できない、もしくは見積った将来キャッシュ・フローが回収できない可能性があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

これらの仮定に変更が生じた場合は、当該連結会計年度において減損損失および減損損失の戻入れを認識しております。詳細は監査済み連結財務諸表 注記11および12をご参照ください。

訴訟に係る偶発事象

当社グループは、通常の営業活動において主に製造物責任訴訟および賠償責任訴訟に関与しております。詳細については監査済み連結財務諸表注記32をご参照ください。

偶発負債は、その特性から不確実なものであり複雑な判断や可能性に基づいております。訴訟およびその他の偶発事象に係る引当金を算定する際には、該当する訴訟の根拠や管轄、その他の類似した現在および過去の訴訟案件の顛末および発生数、製品の性質、訴訟に関する科学的な事項の評価、和解の可能性ならびに現時点における和解にむけた進行状況等を勘案しております。さらに、未だ提訴されていない製造物責任訴訟については、主に過去の訴訟の経験や製品の使用に係るデータに基づき、費用を合理的に見積ることができる範囲で引当金を計上しております。当社グループが関与する重要な訴訟のうち、それらの最終的な結果により財務上の影響が見込まれる場合であっても、その額について信頼性のある見積りが不可能な訴訟等については、引当金の計上は行っておりません。また、保険の補償範囲期間内である場合は保険による補償についても考慮しております。補償範囲の検討の際に、当社グループは、保険契約の制限や除外、保険会社による補償の拒否の可能性、保険業者の財政状態、ならびに回収可能性および回収期間を考慮しております。引当金および関連する保険補償額の見積りは、連結財政状態計算書上において負債および資産として総額で計上しております。2023年３月31日現在において、係争中の訴訟案件およびその他の案件について643億円の引当金を計上しております。

法人所得税

当社グループは、税法および税規制の解釈指針に基づき税務申告を行っており、これらの判断および解釈に基づいた見積額を計上しております。通常の営業活動において、当社グループの税務申告は様々な税務当局による税務調査の対象であり、これらの調査の結果、追加税額、利息、または罰金の支払いが課される場合があります。法律および様々な管轄地域の租税裁判所の判決に伴う法改正により、不確実な税務ポジションに関する負債の見積りの多くは固有の不確実性を伴います。税務当局が当社グループの税務ポジションを認める可能性が高くないと結論を下した場合に、当社グループは、税務上の不確実性を解消するために必要となる費用の最善の見積り額を認識します。また、未認識の税務上の便益は事実および状況の変化に伴い調整されます。これらの税務ポジションは、例えば、現行の税法の大幅改正、税務当局による税制または解釈指針の発行、税務調査の際に入手した新たな情報、または税務調査の解決により調整が行われる可能性があります。当社グループは、不確実な税務ポジションに係る当社グループの見積りは、現時点において判明している事実および状況に基づき適切かつ十分であると判断しております。

また、各報告期間の末日において繰延税金資産の回収可能性を評価しております。繰延税金資産の回収可能性の評価においては、予想される将来加算一時差異の解消スケジュール、予想される将来課税所得およびタックスプランニングを考慮しております。収益力に基づく将来課税所得は、主に当社グループの事業計画を基礎として見積られており、当該事業計画に含まれる特定の製品に係る売上収益の予測が変動した場合、認識される繰延税金資産の金額に重要な影響を与える可能性があります。過去の課税所得の水準および繰延税金資産が認識できる期間における将来の課税所得の見積りに基づき、実現する可能性が高いと予想される税務上の便益の額を算定しております。2023年３月31日現在における繰延税金資産を認識していない未使用の繰越欠損金、将来減算一時差異、および未使用の繰越税額控除はそれぞれ1兆1,818億円、2,598億円、および112億円であります。将来における見積りおよび仮定の変更は法人所得税費用に重要な影響を与える可能性があります。

事業構造再編費用

当社グループでは、費用削減に関連した取り組みおよび買収に係る事業統合に関連して事業構造再編費用が発生します。退職金が事業構造再編費用の主な内訳であり、事業構造再編に係る引当金については、事業構造再編に係る詳細な公式計画を作成した時点で計上しております。当該計画の対象となる従業員については、根拠のある予想に基づき、計画が実施されると見込まれます。事業構造再編に係る引当金の認識には、支払時期や、事業再編により影響を受ける従業員数等の見積りが必要となります。最終的なコストは当初の見積りから異なる可能性があります。

当社グループは、将来において買収および売却に関連した事業統合に係る追加の事業構造再編費用を計上すると見込んでおります。2023年３月31日現在において、当社グループは、事業構造再編に係る引当金を90億円計上しております。事業構造再編に係る引当金の詳細および推移は監査済み連結財務諸表 注記23をご参照ください。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

業績

2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期の連結業績は、以下のとおりとなりました。

	3月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
		（単位：億円）	
売上収益	¥ 31,978	¥ 35,690	¥ 40,275
売上原価	△9,943	△11,068	△12,441
販売費および一般管理費	△8,757	△8,864	△9,973
研究開発費	△4,558	△5,261	△6,333
製品に係る無形資産償却費および減損損失	△4,219	△4,729	△5,424
その他の営業収益	3,180	431	254
その他の営業費用	△2,589	△1,591	△1,452
営業利益	5,093	4,608	4,905
金融収益	1,055	237	629
金融費用	△2,486	△1,666	△1,697
持分法による投資損益	1	△154	△86
税引前当期利益（△）損失	3,662	3,026	3,751
法人所得税費用	99	△724	△581
当期利益	¥ 3,762	¥ 2,302	¥ 3,170

***2023*年３月*31*日に終了した会計年度と*2022*年３月*31*日に終了した会計年度との比較**

売上収益：売上収益は、前年度から4,585億円増収（＋12.8%、CERベース増減率：△0.8%）の４兆275億円となりました。これは主に、為替相場が円安に推移したこと、および事業が好調に推移したことによる増収影響が、前年度に売上収益に計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの帝人ファーマ株式会社への譲渡価額1,330億円の減収影響を上回ったことによります。

主要な疾患領域（消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー（がん）、およびニューロサイエンス（神経精神疾患））の売上収益は、前年度から6,280億円増収（+21.3%）の３兆5,729億円となりました。円安による増収影響、および各疾患領域における好調な業績があったことにより、オンコロジーを除き、それぞれ全社の売上収益の増収に貢献しました。オンコロジーにおいては、円安による増収影響により一部相殺したものの、一部の製品が後発品の参入や競争の激化による影響を受けました。

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、前年度に非定常的な売上収益として計上した日本の糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円が当年度はなくなったことを主な要因として、前年度から1,696億円減収（△27.2%）の4,546億円となりました。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

各地域の売上収益は以下のとおりです。

（単位：億円、%以外）

	3月31日に終了した会計年度		対前年度		
	2022	2023	増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率（注1）
売上収益：					
日本(2)	6,590	5,120	△1,469	△22.3%	△22.5%
米国	17,144	21,038	3,894	22.7%	2.0%
欧州およびカナダ	7,392	8,427	1,035	14.0%	5.1%
アジア（日本を除く）	1,970	2,250	280	14.2%	2.0%
中南米	1,285	1,604	319	24.8%	8.0%
ロシア/CIS	621	884	264	42.5%	9.5%
その他(3)	689	952	262	38.1%	41.3%
合計	35,690	40,275	4,585	12.8%	△0.8%

注：
(1) 「当社グループの経営成績に影響を与える事項　外国為替変動」をご参照ください。
(2) 前年度は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含みます。
(3) その他の地域は中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

当社グループの売上収益の大部分は、主要な医療用医薬品により占められております。各領域における主要製品の売上は以下のとおりです。

（単位：億円、%以外）

	3月31日に終了した会計年度		対前年度		
	2022	2023	増減額	実勢レートベース増減率	CERベース増減率（注1）
消化器系疾患:					
ENTYVIO	¥ 5,218	¥ 7,027	¥ 1,810	34.7 %	15.2 %
タケキャブ/VOCINTI (2)	1,024	1,087	63	6.2	4.1
GATTEX/レベスティブ	758	931	173	22.9	4.0
DEXILANT	508	694	186	36.7	14.8
PANTOLOC/CONTROLOC (3)	403	455	52	13.0	2.9
アロフィセル	18	27	9	47.9	35.6
その他	829	724	△105	△12.7	△24.0
消化器系疾患合計	8,757	10,945	2,189	25.0	8.7
希少疾患:					
希少血液疾患:					
アドベイト	1,185	1,182	△3	△0.3	△12.4
アディノベイト/ADYNOVI	607	666	58	9.6	△1.0
ファイバ	392	413	21	5.4	△5.2
RECOMBINATE	123	128	5	3.8	△13.1
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE	177	196	19	10.5	0.3
その他	353	464	111	31.4	12.5
希少血液疾患合計	2,837	3,047	210	7.4	△5.1
希少遺伝子疾患およびその他:					
タクザイロ	1,032	1,518	486	47.0	25.0
エラプレース	731	853	122	16.7	5.5
リプレガル	517	667	150	29.1	24.2
ビプリブ	424	484	60	14.1	2.5

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

LIVTENCITY	13	105	92	692.4	561.7
その他	557	560	3	0.5	△12.6
希少遺伝子疾患およびその他合計	3,275	4,187	912	27.9	13.4
希少疾患合計	6,112	7,234	1,122	18.4	4.8
血漿分画製剤（免疫疾患）：					
免疫グロブリン製剤	3,859	5,222	1,363	35.3	16.0
アルブミン製剤	900	1,214	314	34.9	19.0
その他	311	348	37	12.0	△4.2
血漿分画製剤（免疫疾患）合計	5,070	6,784	1,715	33.8	15.3
オンコロジー:					
リュープリン/ENANTONE	1,065	1,113	49	4.6	△0.3
ニンラーロ	912	927	15	1.6	△12.2
アドセトリス	692	839	147	21.3	13.5
アイクルシグ	349	472	123	35.4	15.9
ベルケイド	1,100	278	△823	△74.8	△78.6
アルンブリグ	136	206	69	50.7	35.2
EXKIVITY	10	37	28	288.1	228.4
その他	424	516	92	21.7	20.7
オンコロジー合計	4,687	4,387	△300	△6.4	△14.4
ニューロサイエンス（神経精神疾患）：					
VYVANSE/ELVANSE	3,271	4,593	1,322	40.4	18.2
トリンテックス	823	1,001	178	21.6	2.1
その他	729	783	54	7.4	△4.0
ニューロサイエンス合計	4,823	6,377	1,554	32.2	12.1
その他:					
アジルバ (2)	763	729	△34	△4.5	△4.5
ロトリガ	327	167	△160	△48.8	△48.8
その他 (4)	5,152	3,650	△1,502	△29.2	△35.4
その他合計	6,242	4,546	△1,696	△27.2	△32.4
総合計	¥ 35,690	¥ 40,275	¥ 4,585	12.8 %	△0.8 %

注：

(1) 「当社グループの経営成績に影響を与える事項　外国為替変動」をご参照ください。
(2) 配合剤、パック製剤を含む。
(3) 一般名：pantoprazole
(4) 2022年３月期には、売上収益として計上された日本における糖尿病治療薬４剤（ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシンク配合錠、ザファテック錠）の帝人ファーマ株式会社への譲渡価額1,330億円が含まれております。当社グループは、従業員や関連する契約の移転を伴わない、医薬品にかかる資産、販売権および製造販売承認のみを譲渡するため、IFRS第15号を適用し、譲渡価額を売上収益として計上しております。

各疾患領域における売上収益の前年度からの増減は、主に以下の製品によるものです。

- 消化器系疾患
  消化器系疾患領域の売上収益は、前年度から2,189億円増収（+25.0%、CERベース増減率：+8.7%）の１兆945億円となりました。
  当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ENTYVIO」（国内製品名：「エンタイビオ」）の売上が伸長し、前年度から1,810億円増収（+34.7%）の7,027億円となりました。米国における売上は、円安による増収影響、および炎症性腸疾患の潰瘍性大腸炎とクローン病に対する生物学的製剤の新規投与患者が引き続き増加したことにより、前年度から1,424億円増収（+40.7%）の4,919億円となりました。欧州およびカナダにおける売上は、皮下注射が新たに複数国で上市されたこと、および円安による増収影響により、前年度から265億円増収（+19.5%）の1,625億円となりました。また成長新興国における売上は、主にブラジルにおける伸長により、前年度から99億円増収（+39.6%）の349億円となりました。
  逆流性食道炎治療剤「DEXILANT」の売上は、米国におけるオーソライズド・ジェネリックの売上の伸長、およ

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

び円安による増収影響により、前年度から186億円増収（+36.7%）の694億円となりました。
短腸症候群治療剤「GATTEX/レベスティブ」の売上は、主に日本における上市以降に市場への浸透が進んだこと、小児適応の需要が増加したこと、および円安による増収影響により、173億円増収（+22.9%）の931億円となりました。
酸関連疾患治療剤「タケキャブ/VOCINTI」の売上は、主に中国における増収により、前年度から63億円増収（+6.2%）の1,087億円となりました。日本においては、処方量は増加したものの、2022年４月に適用された市場拡大再算定による価格引き下げの影響のため、前年度から減収となりました。
「その他」に含まれる、潰瘍性大腸炎治療剤「PENTASA」の売上は、米国において2022年５月から後発品が参入したことにより、118億円減収（△58.3%）の84億円となりました。

- 希少疾患
希少疾患領域の売上収益は、前年度から1,122億円増収（+18.4%、CERベース増減率：+4.8%）の7,234億円となりました。
希少血液疾患領域の売上収益は、210億円増収（+7.4%、CERベース増減率：△5.1%）の3,047億円となりました。血友病Ａ治療剤「アディノベイト/ADYNOVI」の売上は、58億円増収(+9.6%)の666億円、血友病Ａおよび血友病Ｂ治療剤「ファイバ」の売上は、21億円増収（+5.4%）の413億円となりました。いずれも、主に円安による増収影響が米国における競合品による減収影響を相殺し、伸長しました。
希少血液疾患領域のその他の製品の売上合計は、主に効能追加や新たに連結した製品、および円安による増収影響により、前年度から増収となりました。希少遺伝子疾患およびその他の疾患領域の売上収益は、912億円増収（+27.9%、CERベース増減率：+13.4%）の4,187億円となりました。
遺伝性血管性浮腫治療剤「タクザイロ」の売上は、引き続き米国において需要が増加したこと、販売エリアが拡大したこと、および円安による増収影響により、486億円増収（+47.0%）の1,518億円となりました。
ファブリー病治療剤「リプレガル」の売上は、2022年２月のライセンス契約の終結に伴い、日本における製造販売権を当社が承継したこと、および成長新興国において需要が増加したことを主な要因として、前年度から150億円増収（+29.1%）の667億円となりました。
その他の酵素補充療法のハンター症候群治療剤「エラプレース」およびゴーシェ病治療剤「ビプリブ」の売上は、主に円安による増収影響により、それぞれ122億円増収（+16.7%）の853億円、60億円増収（+14.1%）の484億円となりました。
2021年12月に最初に米国で上市し、その後、複数の国でも上市した移植後のサイトメガロウイルス（CMV）感染／感染症治療剤「LIVTENCITY」の当年度の売上は105億円となりました。

- 血漿分画製剤（免疫疾患）
血漿分画製剤（免疫疾患）領域の売上収益は、前年度から1,715億円増収（+33.8%、CERベース増減率：+15.3%）の6,784億円となりました。
免疫グロブリン製剤の売上合計は、前年度から1,363億円増収（+35.3%）の5,222億円となりました。原発性免疫不全症（PID）と多巣性運動ニューロパチー（MMN）の治療に用いられる静注製剤「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」および皮下注製剤である「CUVITRU」と「HYQVIA」の三つのグローバル製品の売上は、パンデミックによる下方圧力が緩和した米国を中心に引き続きグローバルに需要が堅調に推移し供給量が増加したこと、皮下注製剤は静脈注射に比べ投薬の利便性が高いこと、また円安による増収影響により、前年度から２桁台の売上収益増収率となりました。
主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられる「HUMAN ALBUMIN」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は、米国と中国における需要が増加したことにより、また、円安による増収影響もあったことから、前年度から314億円増収（+34.9%）の1,214億円となりました。

- オンコロジー
オンコロジー領域の売上収益は、前年度から300億円減収（△6.4%、CERベース増減率：△14.4%）の4,387億円となりました。これは米国において、多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の後発品が急速に浸透したことによります。
「ベルケイド」の売上は、2022年５月から複数の後発品が米国市場に参入したことにより、前年度から823億円減収（△74.8%）の278億円となりました。
悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、アルゼンチンやイタリア、日本などで好調に伸長し、前年度から147億円増収（+21.3%）の839億円となりました。
白血病治療剤「アイクルシグ」の売上は、米国において堅調に伸長したことと円安による増収影響もあり、前年度から123億円増収（+35.4%）の472億円となりました。
非小細胞肺がん治療剤「アルンブリグ」の売上は、欧州諸国や中国をはじめとする成長新興国、および日本における需要増加により、前年度から69億円増収（+50.7%）の206億円となりました。
「その他」に含まれる、卵巣がん治療剤「ゼジューラ」の売上は、カプセル製剤に加えて新たに錠剤を2022年６月に日本で上市したことが寄与し、前年度から49億円増収（+61.7%）の129億円となりました。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられる特許満了製品の「リュープリン/ENANTONE」は、主に円安による増収影響により、前年度から49億円増収（+4.6%）の1,113億円となりました。
多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上は、円安による増収影響を、主に米国における競争激化の影響や需要減少の影響が一部相殺し、前年度から15億円増収（+1.6%）の927億円となりました。
2021年９月に最初に米国で上市し、その後、複数の国でも上市した非小細胞肺がん治療剤「EXKIVITY」の当年度の売上は37億円となりました。

- ニューロサイエンス（神経精神疾患）
ニューロサイエンス領域の売上収益は、前年度から1,554億円増収（+32.2%、CERベース増減率：+12.1%）の6,377億円となりました。
注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤「VYVANSE/ELVANSE」（国内製品名：「ビバンセ」）の売上は、主に米国において、「ADDERALL」の後発品である競合他社の即放性製剤の供給不足の影響もあり、成人向け市場が拡大したこと、および円安による増収影響により、前年度から1,322億円増収（+40.4%）の4,593億円となりました。
大うつ病（MDD）治療剤「トリンテリックス」の売上は、日本における処方の増加、および円安による増収影響により、前年度から178億円増収（+21.6%）の1,001億円となりました。
「その他」に含まれる、ADHD治療剤「ADDERALL XR」の売上は、主に後発品である競合他社の即放性製剤の供給不足による本剤に対する増収影響、および円安による増収影響により、前年度から77億円増収（+36.9%）の286億円となりました。

売上原価：売上原価は、前年度から1,372億円増加（＋12.4%、CERベース増減率：△0.1%）の１兆2,441億円となりました。この増加は主に当年度における円安の為替影響を受けたことによるものです。

販売費及び一般管理費：販売費及び一般管理費は、主に当年度における円安の為替影響により、前年度から1,109億円増加（＋12.5%、CERベース増減率：△0.9%）の9,973億円となりました。

研究開発費：研究開発費は、主に当期における円安の為替影響により、前年度から1,072億円増加（＋20.4%、CERベース増減率：+3.5%）の6,333億円となりました。

製品に係る無形資産償却費及び減損損失：製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、主に当年度における円安の為替影響により、前年度から695億円増加（＋14.7%、CERベース増減率：△3.2%）の5,424億円となりました。

その他の営業収益：その他の営業収益は、主に条件付対価契約に関する金融資産及び金融負債の公正価値変動による評価益および特定の訴訟に係る和解金等の受取額を前年度に計上した影響により、前年度から177億円減少（△41.0%、CERベース増減率：△44.2%）の254億円となりました。

その他の営業費用：その他の営業費用は、前年度から138億円減少（△8.7%、CERベース増減率：△21.1%）の1,452億円となりました。この減少は主に、Shire社との統合が実質的に前年度において完了したことに伴い事業構造再編費用が減少したこと、および承認前在庫に係る評価損が減少したことによるものです。これらの減少は、主に提携契約に伴い当社グループが認識したオプション権に係る評価損を含む、その他の評価損および引当金繰入額の増加および当年度における円安の為替影響により一部相殺されております。

営業利益：営業利益は、上記の要因を反映し、前年度から297億円増益（＋6.4%、CERベース増減率：△1.8%）の4,905億円となりました。

金融損益：金融収益と金融費用をあわせた金融損益は1,068億円の損失となり、前年度の1,429億円の損失から361億円減少（△25.3%、CERベース増減率：△28.8%）しました。この損失の減少は主に、当社が株式を保有する企業のワラントにかかるデリバティブの再測定によるプラスの影響によるものです。

持分法による投資損益：当年度の持分法による投資損益は、前年度の持分法による投資損失から67億円減少（△43.8%、CERベース増減率：△50.6%）の86億円の損失となりました。この損失の減少は、主に武田ベンチャー投資Inc.が保有する株式にかかる投資の損失を前年度に計上したことによるものです。

法人所得税費用：法人所得税費用は、前年度から144億円減少（△19.8%、CERベースの増減率：△18.0%）の581億円となりました。この減少は主に、前年度に認識した、2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税務便益５億円との純額

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

654億円、ならびに当年度における繰延税金資産の認識による税務便益の増加によるものです。これらの減少は、税引前当期利益の増加に加え、前年度の米国における州税の適用税率の変更による影響と一部相殺されております。

当期利益：当期利益は、上記の要因を反映し、前年度から869億円増益（＋37.7%、CERベース増減率：+23.3%）の3,170億円となりました。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

2022年３月31日に終了した会計年度と2021年３月31日に終了した会計年度との比較

売上収益 ：売上収益は、前年度から3,712億円増収（+11.6%）の３兆5,690億円となりました。前年度の実勢為替レートを当年度に適用することにより算出した為替影響を除くと、売上収益は6.3%の増収となります。2021年４月、当社は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの1,330億円での帝人ファーマ株式会社への譲渡を完了し、これを売上収益に計上しました。当該譲渡価額は、売上収益の増加のうち、4.2パーセントポイントを占めます。なお、当該譲渡価額を除くと、当年度の売上収益は7.4%の増収となります。

当社ビジネスにおける主要な疾患領域（消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤（免疫疾患）、オンコロジー、およびニューロサイエンス（神経精神疾患））の売上収益は、前年度から3,211億円増収（+12.2%）の２兆9,449億円となりました。主要な疾患領域はそれぞれ全社の売上収益の増収に貢献しました。しかしながら、希少疾患領域では、特に希少血液疾患領域の一部の製品が競争の激化による影響を受け、円安によるプラス影響を除くと減収となりました。当年度の売上収益は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のグローバルな流行拡大による大きな影響はありませんでしたが、下期においてはオミクロン株による感染拡大により、幾つかの製品において出荷の遅れや患者さんの診断数の減少といった若干の影響がみられました。

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円の計上および日本におけるModerna社のCOVID-19ワクチン「スパイクバックス筋注」の供給による収益を含むその他の増収が前年度の事業等の売却による当年度の減収影響を吸収し、501億円増収（+8.7%）の6,241億円となりました。

各地域の売上収益は以下のとおりです。

	３月31日に終了した会計年度			
	2021		2022	
	（単位：億円、%以外）			
売上収益：				
日本[1]	¥ 5,597	17.5%	¥ 6,590	18.5%
米国	15,679	49.0	17,144	48.0
欧州およびカナダ	6,662	20.8	7,392	20.7
アジア（日本を除く）	1,562	4.9	1,970	5.5
中南米	1,216	3.8	1,285	3.6
ロシア/CIS	576	1.8	621	1.7
その他[2]	685	2.1	689	1.9
合計	¥ 31,978	100.0%	¥ 35,690	100.0%

注：
(1) 2022年3月期は、日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの譲渡価額1,330億円を含みます。
(2) その他地域は、中東、オセアニアおよびアフリカを含みます。

当社グループの売上収益の大部分は、主要な医療用医薬品により占められております。各領域における主要製品の売上は以下のとおりです。

	３月31日に終了した会計年度			
	2021	2022	対前年度	
	（単位：億円、%以外）			
消化器系疾患:				
エンティビオ	¥ 4,293	¥ 5,218	¥ 925	21.5 %
タケキャブ [1]	848	1,024	176	20.7
レベスティブ	646	758	112	17.3
DEXILANT	556	508	△48	△8.7
PANTOLOC/CONTROLOC [2]	431	403	△28	△6.6
アロフィセル	8	18	11	135.1
その他	997	829	△168	△16.8
消化器系疾患合計	7,778	8,757	979	12.6
希少疾患:				

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

希少代謝性疾患:				
エラプレース	688	731	43	6.3
リプレガル	518	517	△0	△0.1
ビプリブ	385	424	39	10.1
NATPARA/NATPAR	36	54	18	50.7
希少代謝性疾患合計	1,626	1,726	100	6.1
希少血液疾患:				
アドベイト	1,285	1,185	△100	△7.8
アディノベイト	581	607	27	4.6
ファイバ	445	392	△53	△12.0
RECOMBINATE	134	123	△11	△8.2
その他	453	530	77	17.0
希少血液疾患合計	2,898	2,837	△61	△2.1
遺伝性血管性浮腫:				
タクザイロ	867	1,032	165	19.1
フィラジル	268	267	△1	△0.5
その他	258	237	△21	△8.3
遺伝性血管性浮腫合計	1,393	1,536	143	10.2
その他	—	13	13	—
希少疾患合計	5,917	6,112	195	3.3
血漿分画製剤（免疫疾患）:				
免疫グロブリン製剤	3,349	3,859	510	15.2
アルブミン製剤	576	900	325	56.4
その他	279	311	31	11.2
血漿分画製剤（免疫疾患）合計	4,204	5,070	866	20.6
オンコロジー:				
ベルケイド	1,011	1,100	89	8.8
リュープリン	954	1,065	111	11.6
ニンラーロ	874	912	38	4.4
アドセトリス	594	692	98	16.4
アイクルシグ	342	349	7	1.9
アルンブリグ	88	136	48	54.9
その他	302	433	131	43.4
オンコロジー合計	4,165	4,687	522	12.5
ニューロサイエンス（神経精神疾患）:				
バイバンス	2,715	3,271	555	20.4
トリンテックス	689	823	134	19.5
その他	769	729	△40	△5.2
ニューロサイエンス合計	4,173	4,823	650	15.6
その他:				
アジルバ (1)	822	763	△59	△7.2
ロトリガ	318	327	9	2.9
その他 (3)	4,601	5,152	551	12.0
その他合計	5,741	6,242	501	8.7
総合計	¥ 31,978	¥ 35,690	¥ 3,712	11.6 %

注：

(1) 配合剤、パック製剤を含む。
(2) 一般名：pantoprazole

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

(3) 2021度においては、2021年３月31日に売却した武田コンシューマーヘルスケア株式会社の売上高を含む。2022年度においては、2021年４月１日に売却した日本における糖尿病治療薬４剤（ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシンク配合錠、ザファテック錠）の帝人ファーマ株式会社への譲渡価額1,330億円を含む。

各疾患領域における売上収益の前年度からの増減は、主に以下の製品によるものです。

- 消化器系疾患：消化器系疾患領域の売上収益は、前年度から979億円増収（+12.6%）の8,757億円となりました。当社のトップ製品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「エンティビオ」（国内製品名：「エンタイビオ」）の売上が伸長し、前年度から925億円増収（+21.5%）の5,218億円となり、売上成長を牽引しました。本剤の米国における売上は、炎症性腸疾患の潰瘍性大腸炎とクローン病に対する生物学的製剤の新規投与患者が増加したことにより、前年度から552億円増収（+18.8%）の3,495億円となりました。欧州およびカナダにおける売上は、前年度から270億円増収（+24.8%）の1,360億円となりました。成長新興国においては、主にブラジルおよび中国における売上が伸長し、前年度から78億円増収（+45.7%）の250億円となりました。酸関連疾患治療剤「タケキャブ」も、逆流性食道炎や低用量アスピリン投与時における胃潰瘍・十二指腸潰瘍の再発抑制等の効能を中心として、主に日本において新規処方が拡大し、売上は176億円増収（+20.7%）の1,024億円となりました。短腸症候群治療剤「レベスティブ」の売上は、主に市場浸透が進んだこと、および日本を含む新たな国での上市により、112億円増収（+17.3%）の758億円となりました。「その他」に含まれる慢性便秘症治療剤「AMITIZA」は、2021年１月に米国において参入した後発品の影響により、売上は148億円減収（△69.6%）の65億円となりました。

- 希少疾患：希少疾患領域の売上収益は、前年度から195億円増収（+3.3%）の6,112億円となりました。希少代謝性疾患領域の売上収益は、100億円増収（+6.1%）の1,726億円となりました。酵素補充療法のハンター症候群治療剤「エラプレース」は主に欧州および成長新興国において、ゴーシェ病治療剤「ビプリブ」は主に米国、欧州および成長新興国において、それぞれ増収となりました。希少血液疾患領域の売上収益は、61億円減収（△2.1%）の2,837億円となりました。「アドベイト」は100億円減収（△7.8%）の1,185億円となりました。「アディノベイト」は27億円増収（+4.6%）の607億円となりました。いずれも、米国の血友病Ａのインヒビター非保有市場における競争の激化による影響を受けました。また、「ファイバ」の売上は、主に、成長新興国における政府による入札のタイミングが前年度と比較して後ろ倒しになった影響により、53億円減収（△12.0%）の392億円となりました。遺伝性血管性浮腫領域の売上収益は、143億円増収（+10.2%）の1,536億円となりました。「タクザイロ」は、主に予防薬市場の拡大、販売エリアの拡大、および処方の増加により、165億円増収（+19.1%）の1,032億円となりました。「その他」に含まれる「CINRYZE」は、主に「タクザイロ」への処方切り替えと他社の競合する新薬へのシフトにより、26億円減収（△11.8%）の193億円となりました。

- 血漿分画製剤（免疫疾患）：血漿分画製剤（免疫疾患）領域の売上収益は、前年度から866億円増収（+20.6%）の5,070億円となりました。免疫グロブリン製剤の売上合計は、510億円増収（+15.2%）の3,859億円となりました。特に、原発性免疫不全症（PID）と多巣性運動ニューロパチー（MMN）の治療に用いられる静注製剤「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」の売上は、グローバルに需要が堅調に推移し供給量が増加したことから、前年度から増収となりました。また、皮下注製剤である「CUVITRU」と「HYQVIA」は２桁台の増収率となりました。主に血液量減少症と低アルブミン血症の治療に用いられる「HUMAN ALBUMIN」と「FLEXBUMIN」を含むアルブミン製剤の売上合計は、前年度の下期に影響を与えた「HUMAN ALBUMIN」の中国における出荷中断が解消されて売上が伸長したことと、「FLEXBUMIN」の中国および米国における需要が増加したことにより、前年度から325億円増収（+56.4%）の900億円となりました。

- オンコロジー：オンコロジー領域の売上収益は、前年度から522億円増収（+12.5%）の4,687億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の売上は、前年度から89億円増収（+8.8%）の1,100億円となりました。米国内の売上は、COVID-19の流行拡大初期に処方者が点滴や注射よりも経口投与の薬剤を選好したことで前年度第１四半期は売上が低下しましたが、当年度は需要の回復があったことから前年度から104億円の増収（+10.8%）となりました。また、本剤は新規患者さんの初期治療に使用される薬剤の一つとして、米国における成長に貢献しました。米国外の売上にかかるロイヤルティ収益は、後発品の浸透が継続したことにより減収となりました。子宮内膜症・子宮筋腫・閉経前乳がん・前立腺がん等の治療に用いられる特許満了製品の「リュープリン」（一般名：「リュープロレリン」）は、主に米国に向けた供給売上の増加があったものの日本における後発品の浸透および競合品による減収影響によって一部相殺され、前年度から111億円増収（+11.6%）の1,065億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上は、前年度から38億円増収（+4.4%）の912億円となりました。米国においては、COVID-19拡大下において経口剤である本剤が選好され、前年度の初期に一時的に需要が増加したものの当年度はその影響がなかったこと、および当年度第４四半期には需要の減速が見られたことから減収となりましたが、他の国々、特に中国と日本においては引き続き好調に推移し増収とな

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

りました。また、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、2020年５月に承認された中国を中心に成長新興国において伸長し、前年度から98億円増収（+16.4%）の692億円となりました。非小細胞肺がん治療剤「アルンブリグ」の売上は、全世界における上市および市場浸透により、前年度から48億円増収（+54.9%）の136億円となりました。

- ニューロサイエンス（神経精神疾患）：ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域の売上収益は、前年度から650億円増収（+15.6%）の4,823億円となりました。注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤「バイバンス」（国内製品名：「ビバンセ」）の売上は、前年度から555億円増収（+20.4%）の3,271億円となりました。同剤は、COVID-19パンデミックの期間を通じて、特に外出制限期間中の外来患者数および診断数の減少と、服薬の一時的な中断による減収影響を受けました。この傾向は2020年から変動してきましたが、当年度においては処方の増加によるプラス影響がありました。大うつ病（MDD）治療剤「トリンテリックス」の売上は、米国および日本における処方の増加により、前年度から134億円増収（+19.5%）の823億円になりました。これらの製品の増収は、主に日本において後発品参入による競争の継続的な影響を受けた「その他」に含まれるアルツハイマー病治療剤「レミニール」等の他のニューロサイエンス（神経精神疾患）領域の製品の減収によって一部相殺されました。

売上原価 ：売上原価は、主に前年度と比較し当年度において円安の影響を受けたこと、および原価率の高い品目の売上が増加したことにより前年度から1,125億円増加（+11.3%）の１兆1,068億円となりました。この増加は、Shire社買収に伴い計上された棚卸資産の公正価値調整等にかかる非資金性の費用が465億円減少したこと、および前年度に売却した製品にかかる売上原価の減少により一部相殺されております。

販売費および一般管理費：販売費及び一般管理費は、前年度から107億円増加（+1.2%）の8,864億円となりました。この増加は主に、当年度における円安の為替影響に伴うものです。

研究開発費：研究開発費は、主に新規候補物質へのさらなる投資、および当年度における円安の為替影響により、前年度から703億円増加（+15.4%）の5,261億円となりました。

製品に係る無形資産償却費および減損損失：製品に係る無形資産償却費及び減損損失は、開発中止を決定したTAK-721を含む一部の開発中の製品に係る減損損失、およびNATPARAに関連する無形資産の回収可能価額の再評価に伴う減損損失を当年度に計上したことにより、前年度から511億円増加（+12.1%）の4,729億円となりました。

その他の営業収益：その他の営業収益は、前年度から2,749億円減少（△86.4%）の431億円となりました。この減少は主に、武田コンシューマーヘルスケア株式会社株式および関連資産の売却に伴う1,395億円、およびその他の非中核資産の譲渡に伴う894億円の合計2,289億円の譲渡益を前年度に計上したこと、また、前年度においてSHP647および関連する権利の売却に関する当社グループの義務を解除する2020年５月の欧州委員会の決定に伴い、当社グループがSHP647に関する臨床試験プログラムを中止する意思決定を行ったことを反映し、これまで計上していた当該プログラムに関連する負債の再見積りを行った結果、602億円の再評価益を計上したことによるものです。

その他の営業費用：その他の営業費用は、前年度から998億円減少（△38.6%）の1,591億円となりました。この減少は主に、前年度において当社グループが譲渡したXIIDRAにかかる条件付対価契約に関する金融資産の公正価値の変動により729億円の損失を計上したこと、および主にShire社との統合費用の減少に伴い、事業構造再編費用が前年度から320億円減少したことによるものです。

営業利益：営業利益は、上記の要因を反映し、前年度から484億円減益（△9.5%）の4,608億円となりました。

金融損益：金融収益と金融費用をあわせた金融損益は1,429億円の損失となり、前年度から損失が２億円（△0.1%）減少しました。当社が株式を保有する企業のワラントにかかるデリバティブの再測定によるマイナス影響がありましたが、持分法適用会社であったMarverick Therapeutics社を2021年４月に買収したことに伴う投資の再測定に係る利益を当年度に計上したこと、および主に社債及び借入金の残高減少に伴う利息費用（純額）の減少等により相殺しております。

持分法による投資損益：当年度の持分法による投資損益は、主に武田ベンチャー投資Inc.が保有する株式にかかる投資の損失を計上したことにより前年度の持分法による投資利益１億円に対して154億円の損失となりました。このマイナス影響は、武田テバファーマ株式会社で認識された減損損失の当社グループ持分相当額の減少により一部相殺されております。

法人所得税費用：法人所得税費用は、前年度△99億円に対して、当年度は724億円となりました。これは主に、グループ内の組織再編により認識された税務上の便益の減少、および2014年にShire社がAbbVie社からの買収申し出の取下げに関連して受領した違約金に対するアイルランドでの課税を巡る税務評価から生じた税金および利息の合計と関連する税金便益５億円との純額654億円によるものです。また、未認識であった繰延税金資産の計上による税務便益が減少しております。これらは、前年度

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

における事業等の売却に伴う税金費用、海外子会社における未分配利益にかかる繰延税金負債の減少影響、および税引前当期利益の減少による影響と一部相殺されております。

当期利益：当期利益は、上記の要因を反映し、前年度から1,460億円減益（△38.8%）の2,302億円となりました。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

B.流動性および資金の供給源

資金の調達および使途

当社グループにおいて流動性は、主に営業活動に必要な現金、資本支出、契約上の義務、債務の返済、利息や配当の支払いに関連して必要となります。営業活動においては、研究開発費、マイルストン支払い、販売およびマーケティングに係る費用、人件費およびその他の一般管理費、原材料費等の支払いにあたり現金が必要となります。また、法人所得税の支払いや運転資金にも多額の現金が必要となります。

当社グループは、生産設備の能力増強・合理化、減価償却を終えた資産の入れ替え、業務管理の効率化等のために設備投資を行っています。無形資産に係る資本的支出は、主に第三者のパートナーから導入したライセンス製品に対するマイルストン支払い、およびソフトウェア開発費です。連結財政状態計算書に計上されている有形固定資産および無形資産に係る資本支出は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ3,307億円、2,399億円および8,987億円であります。また、2023年３月31日現在において、有形固定資産の取得に関する契約上のコミットメントは153億円であります。加えて、2023年３月31日現在において、無形資産の取得に関して契約上の取決めを有しております。無形資産に係るマイルストン支払いの詳細については、監査済連結財務諸表注記32をご参照ください。また、資本管理の一環として、当社グループは、資金需要、市場等の環境、またはその他の関連する要因に照らして、定期的に資本的支出の評価を行っております。

当社の配当金の支払額は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ2,837億円、2,842億円および2,808億円であります。これまで１株当たり年間配当金額を180円（中間配当金および期末配当金それぞれ90円）としてきましたが、2024年3月期については、中間配当金および期末配当金をそれぞれ94円ずつとし、年間188円とすることを目指しています。当社の配当政策については「Item 8. 財務情報 A. 連結財務諸表およびその他の財務情報 ―配当」をご参照ください。

当社グループは、有利子負債に対し元本と利息を支払う必要があります。2023年３月31日現在において、１年内に必要となる利息の支払額および負債の返済額は、それぞれ1,042億円、3,404億円であります。詳細は、「有利子負債および金融債務」をご参照ください。

当社グループの資金の主な調達源は、主に現金及び現金同等物、短期コマーシャル・ペーパー、コミットメントラインによる借入、グローバル資本市場における社債発行を含む長期債務による資金調達であります。さらに、当社グループは、コンティンジェンシーの調達源として、2022年３月31日時点および2023年３月31日時点において、金融機関から極度額1,500億円および750百万米ドルの短期アンコミットメントライン契約を締結しております。

当社グループは、キャッシュ・フロー予測に基づき保有外貨を監視し、調整しております。当社グループの事業の大部分は日本国外で行っており、多額の現金を日本国外に保有しております。日本国内で必要なキャッシュ・フローを創出するために外貨を使用することは国内規制による影響を受ける可能性があり、また比較的影響は小さいものの、日本へ現金を移転することから生じる所得税による影響も受けます。

当社グループは、引き続き、資金調達の状況について注視しており、短期的には、一般的な市況による資金調達不足または流動性不足は現在見込んではおりません。なお、必要に応じた市場およびその他の供給源からの追加の資金調達力に加えて、当社グループの資本支出計画を必要かつ適切な範囲で見直すことによって、資金調達および流動性の需要を管理する場合があります。

2023年３月31日現在において、当社グループは、ワクチン運営および売上債権の売却プログラムに関係して当社が第三者に代わり一時的に保有していた制限付き預り金1,258億円を含む、5,335億円の現金及び現金同等物と、7,000億円の未使用のバンク・コミットメントライン契約を保有しており、現在の事業活動に必要となる資金は十分に確保できていると考えております。また、当社グループは、事業活動を支えるため、持続的に高い流動性を保ち、資本市場へのアクセス拡大を追求していきます。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

連結キャッシュ・フロー

2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期における連結キャッシュ・フローの状況は、以下のとおりであります。

	３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
	（単位：億円）		
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 10,109	¥ 11,231	¥ 9,772
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,935	△1,981	△6,071
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,884	△10,703	△7,091
現金および現金同等物の増減額	¥ 3,161	¥ △1,453	¥ △3,391
現金および現金同等物の期首残高	6,376	9,662	8,497
現金および現金同等物に係る換算差額	125	288	229
現金および現金同等物の期末残高	¥ 9,662	¥ 8,497	¥ 5,335

2023年３月31日に終了した会計年度と2022年３月31日に終了した会計年度との比較

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度の１兆1,231億円から1,459億円減少の9,772億円となりました。これは、主に仕入債務及びその他の債務の変動により、営業活動に関連する資産および負債の純増減における減少影響があったこと、および法人税所得税等の支払額の増加によるものです。これらは、非資金項目およびその他の調整項目を調整した後の当期利益の増加と一部相殺されております。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年度の△1,981億円から4,090億円減少の△6,071億円となりました。これは主に、事業取得による支出（取得した現金及び現金同等物控除後）が497億円減少したものの、主に当年度におけるNimbus Lakshmi Inc.の取得（注）により無形資産の取得による支出が4,302億円増加したことによるものです。

（注）当社グループは、一時金40億米ドルのうち、2023年２月に30億米ドル、2023年４月に９億米ドルを支払っております。残額の１億米ドルは2023年８月に支払を予定しております。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年度の△１兆703億円から3,611億円増加の△7,091億円となりました。これは主に、社債の償還及び長期借入金の返済による支出（借換に伴う社債の発行及び長期借入れによる収入と相殺後）の減少2,791億円、およびコマーシャル・ペーパー発行額の増加400億円によるものです。また、前年度と比較して当年度に実施された自己株式取得金額が減少したことに伴い、自己株式の取得による支出は506億円減少しております。

2022年３月31日に終了した会計年度と2021年３月31日に終了した会計年度との比較

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度の１兆109億円から1,122億円増加の１兆1,231億円となりました。これは非資金項目およびその他の調整項目を調整した後の当期利益が増加したことによるものです。調整項目には、事業譲渡及び子会社株式売却益、前年度におけるパイプラインSHP647および関連する権利の売却に関する義務の解除による収益の調整が含まれます。また、主に当年度に売上債権売却プログラムを開始したことにより、売上債権及びその他の債権の減少がありました。これらの増加影響は、主にワクチン運営のための制限付き預り金の減少に伴うその他の金融負債の減少、および支払による引当金の減少と一部相殺されております。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年度の3,935億円から5,917億円減少の△1,981億円となりました。これは主に、前年度における非中核資産売却に伴う事業売却による収入（処分した現金及び現金同等物控除後）の減少5,022億円、投資の売却、償還による収入の減少577億円、事業取得による支出（取得した現金及び現金同等物控除後）の増加497億円、および有形固定資産の売却による収入の減少446億円によるものです。これらは、無形資産の取得による支出の減少625億円と一部相殺されております。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年度の△１兆884億円から181億円増加の△１兆703億円となりました。これは主に、短期借入金及びコマーシャル・ペーパーにおける増加影響1,490億円および社債に係る金利先渡契約の決済による支出の減少348億円によるものです。これらは、社債の償還及び長期借入金の返済による支出（借換に伴う社債の発行による収入と相殺後）の増加886億円、および主に当年度に実施した自己株式取得に伴う、自己株式の取得による支出の増加754億円と一部相殺されております。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

有利子負債および金融債務

2022年３月31日時点および2023年３月31日時点において社債および借入金はそれぞれ４兆3,454億円、４兆3,823億円であります。これらの有利子負債は、当社が発行した無担保社債、普通社債、バイラテラルローン、およびシンジケートローン、また、Shire社買収に必要な資金の一部を調達するための借入金、およびShire社買収により引き受けた負債、借り換えた負債を含み、連結財政状態計算書に計上されております。当社の借入金は主に買収関連で発生したものであり、季節性によるものではありません。

当社グループは、2015年６月に発行した米ドル建無担保普通社債219百万米ドルについて、2022年６月23日の償還期日に先立ち、2022年４月23日に繰上償還を実行しました。2022年10月27日には、2018年11月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高1,000百万米ドルについて、2023年11月26日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました。2022年11月21日には、2018年11月に発行した変動利付のユーロ建無担保普通社債の残高750百万ユーロについて満期償還を実行しました。2023年３月31日には、バイラテラルローン750億円について満期返済を実行するとともに、同日に2029年３月30日を返済期限とする新たなバイラテラルローン契約750億円を締結しました。さらに、2022年３月31日現在においてはコマーシャル・ペーパーを発行しておりませんでしたが、2023年３月31日現在、400億円のコマーシャル・ペーパーを発行しております。

2023年３月31日時点において、当社グループは一定の財務制限条項の含まれる長期融資契約を保有しております。当該財務制限条項の重要な条項は、毎年３月末および９月末において連結財政状態計算書における純負債の過去12か月間の調整後EBITDA（調整後EBITDAは契約書にて定義されたもの）に対する比率が一定水準を上回らないことを求める財務制限条項が含まれています。2023年３月31日時点においては、2022年３月31日時点と同様に、当社グループは全ての制限条項を遵守しております。また、2019年に設定された7,000億円の未使用のコミットメントラインからの借入を制限する事象はありません。当コミットメントラインは、現在の期限は2026年９月であります。

当社グループは、短期の流動性の管理のため、日本の無担保コマーシャル・ペーパープログラムを保有しております。2022年３月31日現在においてはコマーシャル・ペーパーは発行しておりませんが、2023年３月31日点現在、400億円のコマーシャル・ペーパーを発行しております。当社グループは、さらに2022年３月31日時点および2023年３月31日時点において、極度額1,500億円および750百万米ドルの短期アンコミットメントライン契約を締結しておりますが、借入はしておりません。

借入金の詳細については、監査済み連結財務諸表 注記20をご参照ください。

信用格付け

当社グループの信用格付けは、当社グループの財務の健全性、業績、債務の返済能力等に関する各格付機関の意見が反映されております。本年次報告書時点における当社グループの信用格付けは以下のとおりです。

格付会社	カテゴリー	信用格付	アウトルック	評価構造
S&Pグローバル・レーティング	発行体格付け/外貨長期および国内通貨長期	BBB+	安定的	11段階の格付けのうち４番目であり、同じカテゴリーの中で最上位（例：BBB+,BBB,BBB-は同じカテゴリーに属する）
	発行体格付け（短期）	A-2		６段階の格付けのうちの２番目
ムーディーズ	長期発行体格付および長期優先無担保格付け	Baa1（注１）	安定期（注１）	９段階の格付けのうち上から４番目であり、同じカテゴリーの中で１番目（例：Baa1、Baa2およびBaa3は同じカテゴリーに属する）

(注１) ムーディーズは、2023年６月26日に長期発行体の信用格付をBaa2からBaa1に、アウトルックをポジティブから安定的にそれぞれ改訂しております。

この格付けは、社債の購入、売却、保有を推奨するものではありません。この格付けは指定された格付機関によって適宜改訂あるいは撤回される可能性があります。それぞれの財務の健全性レーティングは、独立評価されたものであります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

契約上の負債およびその他の負債に必要な重要な資金

2023年３月31日現在における契約上の負債は以下のとおりです。

	総契約額[1]	１年以内	１年超 ３年以内	３年超 ５年以内	５年超
	（単位：億円）				
社債および借入金の返済：[2][3]					
社債 [4]	46,402	3,312	7,684	8,499	26,907
借入金	7,676	1,134	1,535	4,252	755
有形固定資産の取得に関する義務	153	153	—	—	—
リース負債の返済	6,660	596	1,072	874	4,117
確定給付制度への拠出[5]	125	125	—	—	—
合計 [6][7]	61,016	5,320	10,291	13,625	31,779

注:

(1) 2023年３月31日現在における日本円以外の通貨建債務は、期末為替レートで日本円に換算しており、為替レートの変動により金額が異なる可能性があります。
(2) 当社グループが関連する金融商品の財務制限条項違反を行った場合、返済義務が早まる可能性があります。
(3) 利息支払義務を含みます。
(4) 社債の契約額のうち、「１年超３年以内」の金額には、劣後特約付きハイブリッド社債（以下、「ハイブリッド債」）元本全額を2024年10月６日以降の各利払日において早期償還する可能性があるため、当ハイブリッド債の元本5,000億円が含まれています。ハイブリッド債の元本および利息の詳細については、監査済み連結財務諸表 注記 20をご参照ください。
(5) 2024年４月以降の年金および退職後給付制度への拠出額については、拠出の時期が不確実であり、利率、運用収益、法律およびその他の変動要因に依存するため、確定することはできません。
(6) 確定給付債務、訴訟引当金および長期未払法人税等、時期を見積もることができない契約上の負債、また、金額が公正価値の変動により変化するデリバティブ負債および条件付対価契約に関する金融負債は含まれておりません。なお、2023年３月31日現在のデリバティブ負債および条件付対価契約に関する金融負債の帳簿価額は、それぞれ407億円および81億円であります。また、特定の将来の事象の発生に左右されるマイルストン支払いも含んでおりません。
(7) 通常の事業活動における購買に関する発注は含んでおりません。

マイルストン支払

新製品の開発に係る第三者との提携契約に基づき、当社グループは、パイプライン品目の開発、新製品の上市および上市後の販売等にかかる一定のマイルストン達成に応じた支払義務が生じる場合があります。2023年３月31日現在における潜在的なマイルストン支払の契約金額は１兆4,556億円であります。これらは、潜在的なコマーシャルマイルストン支払を除いた金額であります。詳細は監査済み連結財務諸表注記13および注記32をご参照ください。

C.研究開発活動、特許権およびライセンス等に関する情報

この項目に必要な情報は、本年次報告書の「Item 4.提出会社の状況 — B.事業の内容 — 研究開発活動」に記載されています。

D.トレンド情報

この項目に必要な情報は、本年次報告書の「Item 5. A.経営成績 — 当社グループの経営成績に影響を与える事項 — 季節的要因」に記載されています。

E.重要な会計上の見積り

当社はIFRSに準拠して財務諸表を作成しているため、この項目に必要な情報は当社には該当いたしません。なお、当社の重要な会計方針は、本年次報告書の「Item 5. A.経営成績 — 重要な会計上の見積り」に記載されています。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

Item 6. 取締役、上級幹部および従業員の状況

A.取締役および上級幹部の状況

取締役

本年次報告書提出時点の取締役の略歴は、以下の通りであります。

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
クリストフ ウェバー (1966年11月14日)	代表取締役社長 チーフ エグゼクティブ オフィサー（CEO）	クリストフ ウェバー氏は、当社代表取締役社長兼CEOである。2014年４月に当社にチーフ オペレーティング オフィサー兼 コーポレート・オフィサーとして入 社 後 、2014年６月に代表取締役社長、2015年４月にCEOに就任した。2020年９月以降、武田ファーマシューティカルズＵＳＡ Inc.のグローバル事業責任者を兼任した。当社入社前は、グラクソ・スミスクライン ワクチン社にて社長 兼 ゼネラルマネージャー、グラクソ・スミスクラインバイオロジカルズ社　にてCEO、グラクソ・スミスクライン社　のコーポレートエグゼクティブチームメンバーとしてキャリアを積 んだ。また、2008年 から2010年 まで、グラクソ・スミスクライン社アジア太平洋地域担当上級副社長兼ディレクターを務めた。	注１
コスタ サルウコス (1971年４月15日)	取締役 チーフ フィナンシャル オフィサー (CFO)	コスタ サルウコス氏は、2018年４月から当社CFOを務めている。2018年 ４月にコーポレート・オフィサーに就任し、その後、2019年 ６月に当社取締役となった。同氏は、民間企業および公営企業にて、アジア太平洋、ヨーロッパ、アフリカおよび中東に及ぶ100を超える国々の財務責任者として20年以上の経験を有している。また、2015年５月から当社ヨーロッパ・カナダビジネスユニットCFOとして、ヘルスケア事業の変換に多大な貢献をした。当社グループ入社前は、アラガン社の中国・日本を含むアジア太平洋地域担当のファイナンスおよび事業開発部門長、中国・日本地域担当エグゼクティブ ファイナンス ディレクターを務めた。それ以前は、メルク社で13年間東欧、中東およびアフリカ地域のエグゼクティブファイナンスディレクター、韓 国 のファイナンスディレクター、アジア太平洋地域並びにグローバル合弁事業の内部監査部長を歴任した。	注１
アンドリュー プランプ (1965年10月13日)	取締役 リサーチ&デベロップメント プレジデント	アンドリュー プランプ氏は、当社リサーチ&デベロップメント プレジデントである。2015年 当社グループにチーフメディカル&サイエンティフィックオフィサーとして入社した。同氏は現在、研究開発部門を統括し、戦略的な方向性と見識を与える役割を担っている。当社グループ入社前は、サノフィ社でシニア ヴァイスプレジデント研究・展開医療部門副責任者を務めた。その経験からあらゆる治療分野の研究・展開医療部について責任ある役割を担った。また、同氏は神経変性、免疫学、代謝および感染症のプログラムに取り組むメルク社の臨床薬理学グループにおいて10年以上の経験を有している。	注１

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
飯島彰己 (1950年９月23日)	社外取締役 取締役会議長	飯島彰己氏は、2021年６月から2022年６月まで当社の監査等委員である社外取締役を務め、2022年６月に当社社外取締役および取締役会議長に選任された。現在、三井物産株式会社の顧問、ソフトバンクグループ株式会社の社外取締役、日本銀行の参与、および鹿島建設株式会社の社外取締役を務めている。同氏は、1974年４月に三井物産株式会社に入社以降、代表取締役会長、代表取締役社長、CEOなど様々な要職を歴任した。	注１
オリビエ ボユオン (1959年１月３日)	社外取締役	オリビエ ボユオン氏は、2019年１月から当社社外取締役を務めている。選任前は、Shire社の社外取締役であった。現在、マジョレール・インターナショナル社の社外取締役兼会長、ビルバック社の社外取締役、アルゴセラピューティクス社の社外取締役、レキット・ベンキーザー・グループ社の社外取締役も務めている。以前は、レオ・ファーマ社の社外取締役兼会長、スミス&ネフュー社　のチーフエグゼクティブオフィサー、ピエール・ファーブル社 のチーフエグゼクティブオフィサー、USを本社とするアボット・ラボラトリーズ社のグループ会社であるアボット医薬品の社長を務めていた。また、グラクソ・スミスクライン社 およびフランスにあるその前身企業において多様なマーケティングの指導的地位に就いていた。	注１
ジャン=リュック ブテル (1956年11月8日)	社外取締役	ジャン=リュック ブテル氏は、2016年６月から2019年６月まで当社監査等委員である社外取締役であった。同氏は、2019年６月当社の監査等委員でない社外取締役として選任された。現在、K8グローバル社のグローバル・ヘルスケア・アドバイザリー兼プレジデント、ノボ・ホールディングス社の社外取締役およびラニ・セラピューティクス社の社外取締役を務めている。以前は、バクスター・インターナショナル社の国際事業部門 プレジデント、コーポレート・ヴァイス・プレジデント、オペレーティング・コミッティー・メンバーであった。また、過去には、メドトロニック社、ジョンソン・エンド・ジョンソン社、ベクトンディッキンソン社およびその日本法人で要職を務めた。	注１
イアン クラーク (1960年８月27日)	社外取締役	イアン クラーク氏は、2019年１月から当社社外取締役を務めている。選任前は、Shire社の社外取締役であった。現在は、コーバス・ファーマシューティカルズ社の社外取締役、ガーダント・ヘルス社の社外取締役、アブロバイオ社の社外取締役、オレマ・ファーマシューティカルズ社の社外取締役を務めている。また、2016年までロッシュ社のグループ会社であるジェネンテック社の取締役兼 チーフエグゼクティブオフィサーおよび北米コマーシャルオペレーション部門長を務めていた。同社のバイオオンコロジーにおいて、2003年 から2010年 まで、グローバル製品戦略部門長兼チーフマーケティングオフィサー、コマーシャルオペレーティング担当 エグゼクティブヴァイスプレジデント、上級副社長、ゼネラルマネージャーを務めた。	注１

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
スティーブン ギリス (1953年４月25日)	社外取締役	スティーブン ギリス氏は、2019年１月から当社社外取締役を務めている。選任前は、Shire社の社外取締役を務めていた。現 在 は、アーチ・ベンチャー・パートナーズ社のマネージング　ディレクター、コディアック・バイオサイエンス社の社外取締役兼会長、ホモロジー・メディシンズ社の社外取締役、VBIワクチン社の社外取締役兼会長を務めている。また、コリクサ社（2005年にグラクソ・スミスクライン社に買収）の創業者、取締役であり、それ以前はイミュネクス社の創業者、取締役でもあった。	注１
ジョン マラガノア (1962年10月11日)	社外取締役	ジョン マラガノア氏は、2022年６月に当社社外取締役に就 任 した。現 在 、アルナイラム・ファーマシューティカルズ社のサイエンス・アドバイザリー委員会委員、アジオス・ファーマシューティカルズ社の社外取締役、ビーム・セラピューティクス社の社外取締役、キメラ・セラピューティクス社の社外取締役およびプロキドニー社の社外取締役を務めている。また、以前は、ミレニアム・ファーマシューティカルズ社における戦略的商品開発のシニア・バイス・プレジデント、アルナイラム・ファーマシューティカルズ社 の取 締 役 およびCEOならびにバイオテクノロジーイノベーション協会会長を務めた。	注１
ミシェル オーシンガー (1957年９月15日)	社外取締役	ミシェル オーシンガー氏は、2016年６月から2019年６月まで当社グループの監査等委員でない社外取締役を務め、2019年６月から2022年６月まで監査等委員である社外取締役を務めた。2022年６月に監査等委員でない社外取締役に選任された。以前は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社のグローバルマネージメントチームメンバー、デピューシンセスグローバル整形外科領域部門会長およびシンセス社（現ジョンソン・エンド・ジョンソン社）の社長兼チーフエグゼクティブオフィサーを務めた。また、ノバルティス社で大衆薬部門のグローバル責任者、大衆薬部門のグローバルメディカルニュートリション責任者および大衆薬部門の欧州、中東、アフリカ地域責任者を務めた。	注１
津坂美樹 （1963年４月24日）	社外取締役	津坂美樹氏は、2023年６月に当社の社外取締役に選任された。日本マイクロソフト株式会社の代表取締役社長（現）でもある。日本マイクロソフト入社前には、ボストンコンサルティンググループ（BCG）のシニアパートナー兼マネージング・ディレクターを務め、マーケティングや営業、価格戦略の策定に特化した戦略的コンサルティンググループを創設し、BCGのサービス領域の拡大を主導しました。BCGの運営面では、２期６年にわたりエグゼクティブコミッティ（経営会議）メンバーに加わり、チーフマーケティングオフィサー（CMO）を務めた。	注１
初川浩司 (1951年９月25日)	社外取締役 (監査等委員長)	初川浩司氏は、2016年６月から当社の監査等委員である社外取締役である。2019年６月には、監査等委員会の委員長に選任された。現在、富士通株式会社の社外監査役も務める。同氏は、1974年３月プライスウォーターハウス会計事務所に入所し、キャリアをスタートさせた。過去には、あらた監査法人でチーフエグゼクティブオフィサー、中央青山監査法人の代表社員および青山監査法人の代表社員、また株式会社アコーディア・ゴルフの社外監査役、農林中央金庫の監事を務めた。	注２

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
藤森義明 (1951年７月３日)	社外取締役 (監査等委員)	藤森義明氏は、2016年６月から2022年６月まで当社の監査等委員でない社外取締役を務めた。2022年６月に監査等委員である社外取締役に選任された。現在、シーヴィーシー・アジア・パシフィック・ジャパン株式会社の顧問、日本オラクル株式会社の社外取締役および会長、株式会社りらくの社外取締役、ならびに株式会社トライグループの社外取締役を務めている。過去、東京電力株式会社（現東京電力ホールディングス株式会社）の社外取締役、株式会社東芝の社外取締役、株式会社資生堂の社外取締役およびLIXILグループで代表取締役社長、会長、チーフエグゼクティブオフィサーといった要職を歴任した。また、ゼネラル・エレクトリックグループの日本法人にて日本ＧＥ株式会社の代表取締役会長等の要職を務めた。	注２
東恵美子 (1958年11月６日)	社外取締役 (監査等委員)	東恵美子氏は、2016年６月から2019年６月まで当社の監査等委員でない社外取締役を務めた。2019年６月に監査等委員である社外取締役に選任された。現在は、東門パートナーズ社のマネージングディレクター、KLAテンコア社（現KLA社) の社外取締役、ランバス社の社外取締役およびRapidus株式会社の社外取締役を務める。以前は、メットライフ生命保険株式会社の社外取締役、インベンセンス社の社外取締役、サンケン電気株式会社の社外取締役、ワン・エクイティ・パートナーズ・オープン・ウォーターI社の社外取締役、ギロ・ベンチャーズ社のチーフエグゼクティブオフィサー、メリルリンチ社のマネージングディレクターおよびワッサースタイン・ペレラ社のディレクターを務めた。	注２
キンバリー リード (1971年３月11日)	社外取締役 (監査等委員)	キンバリー リード氏は、2022年６月に当社の監査等委員である社外取締役に選任された。現在、米国競争力協議会の特別招聘員、モメンタス社の社外取締役およびハノン・アームストロング・サステナブル・インフラストラクチャ・キャピタル社の社外取締役を務めている。以前は、米国下院委員会担当弁護士、米国財務長官付シニアアドバイザー、米国財務省 コミュニティ開発金融機関基金のディレクター兼チーフエグゼクティブオフィサー、リーマンブラザーズ社の金融市場政策担当ヴァイス・プレジデント、国際食品情報評議会財団プレジデントならびに米国輸出入銀行　取締役会議長、頭取兼チーフエグゼクティブオフィサーを務めた。	注２

注：

(1) 監査等委員でない取締役の任期は、2023年３月期定時株主総会の終結日から2024年３月期定時株主総会の終結日までとする。

(2) 監査等委員である取締役の任期は、２年であり、2022年３月期定時株主総会の終結日から2024年３月期定時株主総会の終結日までとする。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

タケダ・エクゼクティブ・チーム

本年次報告書提出時点のタケダ・エグゼクティブ・チームのメンバーの略歴は、以下の通りであります。タケダ・エグゼクティブ・チームの詳細については「― C.取締役会の状況―タケダ・エグゼクティブ・チーム」をご参照ください。

氏名 （生年月日）	役職名	略歴
マルチェロ アゴスティ (1971年６月２日)	グローバルビジネスデベロップメント オフィサー	マルチェロ アゴスティ氏は、当社のグローバルビジネスデベロップメントオフィサーで、Ｍ＆Ａやコーポレートデベロップメントといった事業開発活動の責任者である。 同氏は、シャイアー（Shire）社をはじめ、アリアド（ARIAD）社、タイジェニクス（TiGenix）社やNimbus社などの数々の戦略的の買収を主導した。シャイアー社買収後の取り組みの一環として、非中核非中核資産の戦略的売却もリードした。引き続き当社の主要疾患領域における事業活動の価値最大化に積極的に取り組んでいる。 当社に入社する前は、英国およびスイスにおいて、ノバルティス社の事業開発部門で働いていた。製薬業界に入るまでは、マッキンゼー社でコンサルタントをしていた。 ミラノのボッコーニ大学で経営学士号を、またオックスフォード大学でMBAを取得している。
テレサ ビテッティ (1962年９月21日)	グローバルオンコロジービジネスユニット プレジデント	テレサ ビテッティ氏は、当社のグローバルオンコロジービジネスユニットのプレジデントである。2019年４月に入社し、オンコロジーのグローバルビジネスの責任者として、血液がんと固形がん（肺がん）の治療薬のグローバルポートフォリオを監督している。 当社に入社する前は、ブリストル・マイヤーズスクイブ（BMS）社で20年以上勤務し、ワールドワイドオンコロジーコマーシャライゼーション部門の責任者およびシニアヴァイスプレジデントを務めるなど、複数のリーダー的ポジションに就き、がん免疫療法のポートフォリオにかかる長期的戦略の方向性を大幅に強化した。 BMS社に入社する前は、モービル・オイル社で責任ある様々な職務を担当し、キャピタルマーケットグループの一員として、モービル社の世界の年金資産投資を担当した。 ウェルズリー大学で古典文明の学位（BA）を、またバージニア大学ダーデン・スクールオブビジネスでファイナンスのMBAを取得している。
ローレン デュプレイ （1984年５月13日）	チーフHRオフィサー	ローレン デュプレイ氏は、当社のチーフHRオフィサーとして、世界中で高いピープル・エクスペリエンス（働くことを通して社員が得るあらゆる経験価値）を提供する責任を担う。2019年８月にUSビジネスユニット、グローバル・プロダクト・アンド・ローンチストラテジー、米国のピープル・アドバイザリー・グループの人事責任者として当社グループに入社した。入社以来、米国の人事において、新しいオペレーティングモデル、組織設計、組織のケーパビリティ、テクノロジーなどの様々なトランスフォーメーションを実現してきた。また、新たなDE&I（多様性、公正、インクルージョン）組織を立ち上げ、米国における最先端のDE&I戦略を策定した。 当社グループに入社する前は、バイオジェン社のU.S.オーガニゼーション・ワールドワイドメディカルの人事責任者を務め、人材組織戦略を立案・推進し、ビジネス・人材・組織の重要な意思決定において信頼されるアドバイザーとして活躍した。ゼネラルエレクトリック社 などで様々な人事職を歴任している。クラリオンヘルスケア社 でバイオ医薬品の商業化にフォーカスした経営コンサルティングからキャリアをスタートさせた。 同氏は、ハーバード大学で生物学の学士号を、マサチューセッツ工科大学（MIT）スローン経営大学院でMBAを取得した。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

氏名 （生年月日）	役職名	略歴
古田未来乃 (1978年２月26日)	ジャパンファーマ ビジネスユニット プレジデント	古田未来乃氏は、当社のジャパンファーマビジネスユニットのプレジデントを務める。 同氏は、2010年に当社に入社し、日本およびスイスで経営戦略、企業買収、ならびに買収後の組織統合等のプロジェクトに従事した。その後、メキシコで糖尿病を中心とする循環器・代謝性疾患ビジネスユニットの、またスウェーデンで販売会社の経営管理を担った。現職に就くまでの２年間は、日本にてコーポレートストラテジーオフィサー兼チーフオブスタッフを務めた。 当社グループに入社前、同氏は米国の投資管理会社で、株式のリサーチアナリストとして勤務していた。それ以前は、日本で銀行業務及びプライベートエクイティ投資業務に従事し、LBO及び負債の整理といった様々なタイプの金融取引に携わった。 日本の一橋大学で国際関係の学位を、ペンシルバニア大学のウォートンスクールでMBAを取得した。
大薮貴子 (1979年８月26日)	チーフ グローバル コーポレートアフェアーズ＆サステナビリティ オフィサー	大薮貴子氏は、当社のチーフ グローバルコーポレートアフェアーズ＆サステナビリティ オフィサーを務め、当社のコーポレート・コミュニケーション（広報）、CSR（コーポレート・ソーシャル・レスポンシビリティ）、パブリックアフェアーズ（渉外）、グローバルセキュリティーそして危機管理およびコーポレート・サステナビリティを統括している。2019年11月、同氏は、当社の次期コーポレート・コミュニケーションズ ＆パブリックアフェアーズ オフィサーとして入社した。 当社グループに入社前、同氏は日産自動車株式会社のグローバル コーポレート コミュニケーション部で上級職を務めた。それ以前は、ゼネラルエレクトリック（GE）社で、様々な業界のコーポレート コミュニケーションを担当し、先進国と新興国市場の両方においてブランドの確立に携わった。 同氏は、日本の国際基督教大学で政治学の学士号を、コロンビア大学の国際公共政策大学院で行政学の修士号を取得した。
ジュリー キム (1970年６月６日)	U.S.ビジネスユニット プレジデント兼 U.S.カントリーヘッド	ジュリー キム氏は、当社のU.S. ビジネスユニットのプレジデント兼U.S.カントリーヘッドである。 同氏は、当社のヘルスケア領域での経験は30年におよび、15のインターナショナルのリーダーポジションを歴任した。バクスター社、バクスアルタ社、シャイアー社で数々の責任ある任務を担い、2019年のシャイアー社の買収により当社に入社した。さまざまな治療分野のグローバルフランチャイズや国際市場アクセス、国や地域のジェネラルマネジメント、マーケティングや新興市場開発の責任者などの職務経験がある。 現在、当社を代表して血漿蛋白製剤協会（Plasma Protein Therapeutics Association, PPTA）の財務担当を務めている。また、スマートサイエンスを用いてパフォーマンスの高い原料やテクノロジーで人々の生活を向上させる会社である、クローダ・インターナショナル社の社外取締役も務めている。 製薬業界に入る前は、米国のヘルスケアコンサルティング会社に勤務していた。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

氏名 （生年月日）	役職名	略歴
ムワナ ルゴゴ (1970年１月30日)	チーフエシックス&コンプライアンスオフィサー	ムワナ ルゴゴ氏は、当社のチーフエシックス&コンプライアンスオフィサーである。2012年 に入 社 し、グロース&エマージングマーケッツビジネスユニットでコンプライアンス部門を立ち上げた。2015年、新設されたグローバルエシックス&コンプライアンス部 門 の責 任 者 に任 命 され、2019年 １月 にタケダ・エグゼクティブ・チームに加わった。患者さんや従業員さらには社会に対する責任の一環として、倫理に基づく企業文化の評価と当社のバリューに生命を吹き込むことに情熱を注いでいる。 バージニア工科大学の国際研究科を卒業し、ハーバード大学のジョンF.ケネディ公共政策大学院で修士号を、ハーバード法科大学院で法務博士（専門職）を取得している。
中川仁敬 (1960年７月26日)	グローバルジェネラルカウンセル	中川仁敬氏は、当社のコーポレート・オフィサー兼グローバルジェネラルカウンセルである。1983年に入社し、2014年にコーポレート・オフィサー兼グローバルジェネラルカウンセルに就任する前は、ロンドンの武田ヨーロッパ・ホールディングスにてカンパニーセクレタリーを務め、日本の法務部長を務めるなど、様々な職務を歴任してきた。 日本の神戸大学で法学位を取得している。
ジャイルズ プラットフォード (1978年４月26日)	プラズマデライブドセラピーズビジネスユニットプレジデント	ジャイルズ プラットフォード氏 は、当 社 のプラズマデライブドセラピーズビジネスユニットのプレジデントである。 2009年にブラジル法人の社長として入社し、中東・トルコ・アフリカ地域の責 任 者 を務めた後、2014年 に、タケダ・エグゼクティブチームのメンバーとして、エマージングマーケッツのプレジデントに着 任 した。2017年 からはEUCAN（欧 州 およびカナダ）ビジネスユニットのプレジデントとなり、欧 州 製薬団体連合会（EFPIA）で当社を代表する理事会メンバーも務めた。 入社する前は、アジア太平洋地域に8年間拠点を置き、事業開発、営業、経営全般の責任ある職務を歴任した。 英国オックスフォード・ブルックス大学でビジネス・マーケティング管理の学位を取得し、現在、米国ボストンを拠点としている。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

氏名 （生年月日）	役職名	略歴
ガブリエレ リッチ (1978年10月18日)	チーフデータ＆テクノロジーオフィサー	ガブリエレ リッチ氏は、当社のチーフ データ＆テクノロジー オフィサーである。2022年２月に就任し、データ・デジタル＆テクノロジー部門の変革を指揮する。 2019年より、プラズマ デライブド セラピーズ ビジネスユニットの ITヘッドとして、戦略的な能力、革新的なビジネスモデル、専任のR&Dチーム、グローバル規模での迅速な供給配分等、高度な専門性を要する血漿分画製剤の需要の拡大に対応してきた。当社入社前、シャイアー社ではデジタルヘルス＆エマージングテクノロジーヘッドとして、新しい技術を活用した社内業務の最適化に加え、患者さんや医療従事者のよりよい体験の実現に寄与した。 その他、シャイアー社でのテクニカルオペレーションITヘッドや、ノバルティス社、ジョンソン・エンド・ジョンソン社、ブリストル・マイヤーズスクイブ社での監督的立場を務めた経歴を有している。ライフサイエンス分野に特化したグローバルシステムの構築やアプリケーション管理等のIT＆エンジニアリングの経験は20年以上に及び、デジタル、ライフサイエンス、製造に関連する非営利団体のアドバイザリーボードを複数務めている。 イタリアのローマ・トルヴェルガタ大学で工学の学士号、MIBトリエステ スクール オブ マネジメントでMBAを取得している。
佐藤弘毅 （1980年12月10日）	コーポレートストラテジーオフィサー	佐藤弘毅氏は、当社のコーポレートストラテジー オフィサーを務める。 2003年に当社へ入社した後、複数の国々や部門にて職務責任を広げ、キャリアを積んでいる。2012年以降、エマージング マーケッツにて、ベラルーシ カントリーマネジャー、ウクライナおよび近隣諸国エリア ジェネラルマネジャー、現職に就く前はインド ジェネラルマネジャーを務めるなど、様々なリーダーシップ経験を有している。 早稲田大学政治経済学部にて経済学の学位を取得している。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

氏名 （生年月日）	役職名	略歴
ラモナ セケイラ (1965年11月21日)	グローバル ポートフォリオディビジョン プレジデント	ラモナ　セケイラ氏 は、タケダ・エグゼクティブ・チームのメンバーであり、当社のグローバル ポートフォリオ ディビジョン プレジデントである。本職責において、欧州、カナダ、グロース＆エマージングマーケット、中国などの地域ビジネスユニットと、グローバルメディカルおよびグローバルプロダクト＆ローンチストラテジー、およびワクチンビジネスユニットを監督し、世界中の人々に対する当社の革新的な医薬品やワクチンの影響を拡大させることで、成長の促進、公衆衛生の確保の支援、健康の公平性の向上に注力している。 2015年に当社に入社し、バイオ医薬品業界での経験は25年以上にわたり、複数の市場、文化、医療システムにおけるビジネスを統率してきた。前職のイーライリリー社での経験も含め、カナダ、欧州、米国での在住・勤務経験がある。患者さんのニーズを中心に戦略を立てることに徹底するとともに、持続的な成長、従業員エンゲージメントや社内連携の向上にも取り組んできた。 セケイラ氏は７年間米国研究製薬工業協会（PhRMA）の理事会メンバーであり、財務担当、副議長として数多くの委員会に参画し、直近では会長職に任命された。同協会会長の職責を女性が担うのは初めてである。会長として、医薬品の改革に対して報奨し、患者さんが人生を変え得る治療・ワクチンを利用できるポジティブな環境を築いていくという業界の役割に注力してきた。また、エドワーズライフサイエンス社の理事を務めている。 カナダのマックマスター大学の経営管理学の修士号と、トロント大学の分子遺伝子学と分子生物学の理学士号を持つ。
トーマス ウォスニフスキー (1962年７月26日)	グローバル マニュファクチャリング ＆サプライ オフィサー	トーマス ウォスニフスキー氏 は、当 社 のグローバルマニュファクチャリング＆サプライオフィサーである。2014年７月に現職に就任し、31の製造拠点ネットワークのグローバル化、テクノロジーおよびデジタル革命、進歩し続ける企業文化の実践に注力している。 製薬業界で20年以上の経験を有している。 入社する前は、スイスのバイエル社、ドイツのバイエル社、シェリング社、ベーリンガーインゲルハイム社で製造、品質、サプライチェーン管理部門の監督的立場を務めていた。 ウォスニフスキー氏はドイツのレーゲンスブルク大学で生物製剤学の博士号を取得した。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

B.役員報酬等の状況

下表では、2023年３月期における、社内取締役の個人別報酬について記載しております。

氏名 （役員区分）	連結報酬等の総額 （百万円）	会社区分	連結報酬等の種類別の額（百万円） 基本報酬	業績連動報酬 賞与	業績連動報酬 業績連動株式ユニット報酬 （注）1	譲渡制限付株式ユニット報酬 （注）1	その他
クリストフ ウェバー （取締役）	¥ 1,723	提出会社	¥230 （注）3	¥181	¥688 （注）4	¥463 （注）4	―
		武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc. （注）2	65	96	―	―	―
岩﨑真人 （取締役） （注）5	243	提出会社	66	38	85 （注）6	53 （注）6	―
アンドリュー プランプ （取締役）	973	提出会社	12	―	―	―	―
		米州武田開発センター Inc. （注）7	157	196	349 （注）8	215 （注）8	43 （注）9
コスタ サルウコス （取締役）	691	提出会社	215 （注）10	141	199 （注）11	135 （注）11	―

注：

(1) 業績連動株式ユニット報酬および譲渡制限付株式ユニット報酬は報酬の対象期間に応じて、複数年度にわたって費用を計上する報酬制度であり、当年度に費用計上した額を記載しています。
(2) 武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc. グローバル事業責任者（Head of Global Business）としての給与および賞与を記載しています。
(3) 基本報酬には、住宅や年金等の相当額およびこれに対する税金相当額（100百万円）を含みます。
(4) 2019年度から2022年度に付与した株式報酬制度（役員報酬BIP信託）のうち、当年度に費用計上した額です。
(5) 2023年６月28日開催の第147回定時株主総会終結の時をもって退任しています。
(6) 2019年度から2022年度に付与した株式報酬制度（役員報酬BIP信託）のうち、当年度に費用計上した額です。
(7) 米州武田開発センター Inc.リサーチ＆デベロップメントプレジデントとしての給与等を記載しています。
(8) 2019年度から2022年度に付与した株式付与制度（ESOP信託）および国外の当社グループ従業員に対する長期インセンティブ報酬制度（LTIP）のうち、当年度に費用計上した額です。
(9) アンドリュー プランプ取締役に対して当年度に米州武田開発センター Inc.から支払われた、現地の年金拠出金、フリンジ・ベネフィット相当額およびこれに対する税金相当額です。
(10) 基本報酬には、住宅、年金および子女教育費用等の相当額およびこれに対する税金相当額（94百万円）を含みます。
(11) 2019年度から2022年度に付与した株式報酬制度（役員報酬BIP信託）のうち、当年度に費用計上した額です。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

下表では、2023年３月期における、社外取締役の個人別報酬について記載しております。

氏名 （役員区分） （注）１	連結報酬等の総額 （百万円）	会社区分	連結報酬等の種類別の額（百万円）				
			業績連動報酬等				
			基本報酬	賞与	業績連動株式ユニット報酬	譲渡制限付株式ユニット報酬 （注）１	その他
飯島彰己 （取締役）	¥ 43	提出会社	¥ 24	¥ —	¥ —	¥ 19	¥ —
オリビエ ボユオン （取締役）	38	提出会社	19	—	—	19	—
ジャン リュック ブテル （取締役）	38	提出会社	19	—	—	19	—
イアン クラーク （取締役）	38	提出会社	19	—	—	19	—
スティーブン ギリス （取締役）	38	提出会社	19	—	—	19	—
ジョン マラガノア （取締役）（注）３	32	提出会社	16	—	—	16	—
ミシェル オーシンガー （取締役）	39	提出会社	20	—	—	19	—
初川浩司 （監査等委員である取締役）	43	提出会社	24	—	—	19	—
藤森義明 （監査等委員である取締役）	41	提出会社	22	—	—	19	—
東恵美子 （監査等委員である取締役）	43	提出会社	24	—	—	19	—
キンバリー リード （監査等委員である取締役）（注）３	34	提出会社	18	—	—	16	—
坂根正弘 (取締役)（注）４	10	提出会社	6	—	—	3	—
国谷史朗 (取締役)（注）４	8	提出会社	5	—	—	3	—
志賀俊之 (取締役)（注）４	8	提出会社	5	—	—	3	—

注：

(1) 当事業年度の途中において監査等委員でない取締役と監査等委員である取締役の間で異動のあった役員については、2022年６月29日開催の第146回定時株主総会において選任された役員区分を記載しています。

(2) 譲渡制限付株式ユニット報酬は報酬の対象期間に応じて、複数年度にわたって費用を計上する報酬制度であり、当年度に費用計上した額を記載しています。

(3) 2022年６月29日開催の第146回定時株主総会において、新たに選任され、就任したものであります。

(4) 2022年６月29日開催の第146回定時株主総会終結の時をもって退任しています。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

株式報酬制度

当社は、当社の取締役および一部の従業員の報酬に対し、株式に基づく報酬制度を採用しています。2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、連結損益計算書に計上した株式に基づく報酬制度に係る報酬費用の総額は、それぞれ394億円、437億円、610億円です。ストック・オプション制度、株式付与制度、擬似株式増加受益権（PSAR：Phantom Stock Appreciation Rights）および譲渡制限付株式ユニット（RSU：Restricted Stock Unit）等の当社の株式報酬制度に関する詳細は、監査済み連結財務諸表 注記28をご参照ください。

C.取締役会の状況

取締役会および委員会メンバーの任期については「― A.取締役および上級幹部の状況」をご確認ください。

コーポレート・ガバナンスの体制

会社法では、日本の株式会社は、取締役会および監査役会を構成する伝統的な体制または取締役会および３つの委員会を構成する代替的な体制に代えて、取締役会および監査等委員会を構成するコーポレート・ガバナンス体制を採用することができます。監査等委員会は、３名以上の取締役で構成します。当社は、取締役会の透明性と独立性を高めるために、2016年６月に監査等委員会設置会社へ移行しており、監査等委員会の監視・監督体制を整備し、取締役会における社外取締役の構成比と多様性を高めることによって、コーポレート・ガバナンス体制をさらに充実させています。また、取締役に対し一定の権限委譲を行うことにより、業務執行と監督との分離を促進し、意思決定の迅速化を実現するとともに、取締役会は経営戦略や特に重要度の高い課題の議論により多くの時間を充てることのできる体制を整えています。

取締役会

監査等委員会設置会社への移行により、取締役会は監査等委員である取締役と監査等委員でない取締役によって構成されております。当社の定款には、取締役会は監査等委員でない12名以下の取締役および監査等委員である４名以下の取締役によって構成することとしています。全ての取締役は定時株主総会で株主により選任されますが、監査等委員である取締役と他の取締役とは区別して選任されます。監査等委員でない取締役の任期は、選任された後、１年以内に終了する事業年度に関連して開催される定時株主総会の閉会をもって終了します。また、監査等委員である取締役の任期は、選任された後、２年以内に終了する最終事業年度に関連して開催される定時株主総会の閉幕をもって終了します。現在の当社の取締役の任期については、「Item 6.取締役、上級幹部および従業員の状況 ― A.取締役および上級幹部の情報」に明記されております。全ての取締役は、回数に制限なく再選されることがあります。以下に記載されている場合を除き、当社取締役はいずれも、任期満了に係るベネフィットを供与する契約を当社および当社子会社と締結していません。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

取締役任命または雇用関係について、正当な理由がある場合を除く関連する会社による解任もしくは解消、または関連する取締役による正当な理由にもとづく自発的な辞任または解消があった場合には、関連する契約の定めに従い、かつ当該契約のその他の条件に従い、下記の取締役は以下に記載する退職金およびその他の給付を受け取る権利を有しております。下記の退職金および給付は、退任または解消した時点における当該取締役に対する発生しているが未払の額に加算して支払われます。

氏名	会社区分	退職金	その他の給付
クリストフ ウェバー	提出会社	次の合計額：(i)年次基本報酬の全額、(ii)年次業績連動賞与の全額、および(iii)長期インセンティブ報酬制度の年次業績連動報酬の全額。ただし、適用法令により要求されている場合には、株主総会の承認を受けることを条件とし、かつ当社の取締役の善管注意義務および忠実義務に照らして認められる場合に限ります。	帰任関連の特定の給付（ただし、適用法令により要求されている場合には、株主総会の承認を受けることを条件とし、かつ当社の取締役の善管注意義務および忠実義務に照らして認められる場合に限ります。）
	武田ファーマシューティカルズＵＳＡ Inc.	次の合計額：(i)年次基本報酬の全額、および(ii)短期インセンティブ報酬制度における年次業績連動報酬の全額。ただし、適用法令により要求されている場合には、株主総会の承認を受けることを条件とし、かつ当社の取締役の善管注意義務および忠実義務に照らして認められる場合に限ります。	該当なし
コスタ サルウコス	提出会社	次の合計額：(i)年次基本報酬の全額、(ii)年次業績連動賞与の全額、および(iii)長期インセンティブ報酬制度における年次業績連動報酬の全額。ただし、適用法令により要求されている場合には、株主総会の承認を受けることを条件とし、かつ当社の取締役の善管注意義務および忠実義務に照らして認められる場合に限ります。	帰任関連の特定の給付(ただし、適用法令により要求されている場合には、株主総会の承認を受けることを条件とし、かつ当社の取締役の善管注意義務および忠実義務に照らして認められる場合に限ります。）
アンドリュー プランプ	武田ファーマシューティカルズ・インターナショナルInc.	次の合計額：(i)現在の月次基本報酬の12ヵ月分（プランプ氏が正当な理由に基づき自発的に雇用を解消する場合は24ヵ月分）、および(ii) 短期インセンティブ報酬制度における年次業績連動賞与	特定の医療保険給付

当社の取締役会は、業務執行に関して最終責任を負います。ただし、取締役会はその決議によって、業務執行に関連する意思決定権限の一部または全て（会社法の特定事項を除く）を個々の取締役に委任することができることから、下記に記載されている意思決定権限を委任致しました。また、取締役会は、監査等委員でない取締役の中から１名以上の代表取締役を選任し、その代表取締役は業務執行にあたり当社を代表する権限を有しております。

取締役としての地位または取締役としての立場で行った不正行為の疑いから生じる損害賠償責任に係る補償契約を法令に定められた範囲内において各取締役と締結しています。

監査等委員会

当社の監査等委員である取締役は、公認会計士であることを要求されておりません。また、監査等委員である取締役は、当社または当社の子会社の執行役員、マネジャー、アカウンティングアドバイザー、エグゼクティブオフィサーまたは、従業員を同時に務めることはできません。加えて、監査等委員である取締役の過半数は、会社法で定義されている社外取締役でなければなりません。そして、社外取締役は、会社法で求められている特別な要求を充たすと共に、選任される前10年間は、当社または当社の子会社で執行役員、コーポレートエグゼクティブオフィサー、マネジャーまたは従業員として就業していないことが条件となります。

監査等委員会は、取締役による業務執行状況や代表取締役によって株主に提出される財務諸表および事業報告の内容を監査し、毎年監査報告書を作成すること、株主総会に提出される独立監査人の選任、解任および再任の拒否に関連する提案の詳細を決定すること、そして、監査等委員でない取締役の選任、解任、辞任および報酬に関する意見を株主総会で発言するかを決定することに関して法的義務を有しております。さらに、各監査等委員は、監査等委員会によって作成された監査報告書の内容と異なる意見を有する場合においては、当該報告書に自身の意見を付記することができます。また、当社の監査等委員会は、米国証券取

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

引所法規則10A-3で記載される監査委員会に対応する機能です。当社は、独立監査人を選任することが要求されております。そして、選任された独立監査人は、代表取締役によって株主に提出される財務諸表を監査し、監査報告書を作成する法的責任を有しております。当社の現在の独立監査人は、あずさ監査法人です。

本報告書の日付時点において、初川浩司氏、藤森義明氏、東恵美子氏、およびキンバリー リード氏は、監査等委員に任命されております。

タケダ・エグゼクティブ・チーム（TET）

経営陣の業務が多様化しているため、当社は、社長兼チーフエグゼクティブオフィサーの下にタケダ・エグゼクティブ・チームを設立しました。タケダ・エグゼクティブ・チームは当社の主要部門を運営および監督している取締役または幹部従業員で構成されています。タケダ・エグゼクティブ・チームは、経営、事業開発案件およびコーポレート・サステナビリティ関連案件を所管するビジネス＆サステナビリティ・コミッティー、研究開発および製品関連案件を所管するポートフォリオ・レビュー・コミッティー、リスク管理、企業倫理およびコンプライアンス案件を所管するリスク・エシックス＆コンプライアンス・コミッティーに参加しています。当社の取締役会は、業務執行（会社法で特定されている事項や1,000億円以上の事項、当社および当社のステークホルダーに重大な影響を与えうる事項は除く）に関する全ての意思決定権限を社長兼チーフエグゼクティブオフィサー、ビジネス＆サステナビリティ・コミッティーのメンバーである取締役（３名）、ポートフォリオ・レビュー・コミッティーのメンバーである取締役（１名）およびリスク・エシックス＆コンプライアンス・コミッティーのメンバーである取締役（３名）に委任しております。

指名委員会および報酬委員会

当社は、取締役会の任意の諮問委員会として指名委員会および報酬委員会を設置しております。各委員会のメンバーの全員を社外取締役としています。さらに、各委員会のメンバーとして、少なくとも１名は監査等委員である取締役を選任し、各委員会の委員長には社外取締役を選任することとしています。本年次報告書の日付時点では、指名委員会は委員長である社外取締役１名および他の社外取締役４名によって構成され、社外取締役でない取締役１名がオブザーバーとして報酬委員会に出席しております。また、報酬委員会は委員長である社外取締役１名および他の社外取締役３名で構成されております。両委員会は、取締役の人事（選任および再任に関する適切な基準および手続、適切な後継者計画の確立および管理を含む）および報酬制度（取締役報酬水準の妥当性、取締役賞与制度における業績目標の妥当性、および業績結果に基づいた賞与額の適否に関する事項を含む）にかかる決定プロセスの透明性、客観性を確保することを目的としております。また、取締役会決議により、監査等委員でない社内取締役の個別の報酬額の決定を報酬委員会に委任することとしており、個別の報酬の決定にあたり、透明性の高いプロセスを実現しております。

本報告書の日付時点において、飯島彰己氏、ジャン=リュック　ブテル氏、スティーブン　ギリス氏、ミシェル　オーシンガー氏、および藤森義明氏は指名委員会委員、東恵美子氏、オリビエ　ボユオン氏、イアン　クラーク氏、およびミシェル　オーシンガー氏は報酬委員会委員に任命されております。

取締役の責任限定

会社法および当社定款に基づき、取締役の業務執行が善意無重過失である場合、取締役会の決議により法令に定められた範囲で業務遂行により生じた損害賠償責任を限定する場合があります。また、当社定款は、取締役の業務執行が善意無重過失である場合、業務遂行により生じた損害賠償責任を限定するための契約を法令および規制に従い、取締役（会社法が定義している業務執行取締役を除く）と締結することを認めております。

D.従業員の状況

2021年３月31日、2022年３月31日および2023年３月31日現在、当社グループは、連結ベースでそれぞれ47,099名、47,347名および49,095名の従業員を擁しております。従業員数は臨時従業員を除く正社員の就業人員数であります。なお、当社は工数換算ベースで従業員数を把握しております。以下が、2023年３月31日現在における地域別の内訳であります。

日本	米国	欧州及びカナダ	その他	合計
5,732	21,192	14,528	7,643	49,095

当社は、武田薬品労働組合と労働協約を締結し、日本で働く従業員と良好な関係を構築してまいりました。また、人事課題、労働条件および種々の問題について、労働組合と定期的に対話を行っております。当社のグループ会社も同様に現地の法律に基づき、労働組合および従業員の代表と話し合いを行っております。さらに当社は、当社グループの従業員のために従業員持株会を有しております。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

E.所有株式数の状況

以下の表は、本年次報告書提出時点の取締役の2023年３月31日時点の所有株式数の状況を示しております。

取締役

氏名	所有株式数 （交付予定株式数） （注）１	所有ADS数 （交付予定ADS数） （注）２
クリストフ ウェバー	628,100 (817,138)	— (—)
アンドリュー プランプ	— (—)	111,097 (701,712)
コスタ サルウコス	— (230,749)	— (—)
飯島彰己	— (10,270)	— (—)
オリビエ ボユオン	— (17,738)	1,300 (—)
ジャン＝リュック ブテル	— (21,914)	— (—)
イアン クラーク	— (17,738)	2,096 (—)
スティーブン ギリス	— (17,738)	8,257 (—)
ジョン マラガノア	— (5,121)	— (—)
ミシェル オーシンガー	— (21,914)	— (—)
津坂美樹	— (—)	— (—)
初川浩司	6,400 (19,900)	— (—)
藤森義明	9,000 (19,900)	— (—)
東恵美子	— (21,914)	— (—)
キンバリー リード	— (5,121)	9,353 (—)
合計	643,500 (1,227,155)	132,103 (701,712)

注：

(1) 所有株式数は、2023年３月31日時点で所有している当社普通株式数であります。交付予定株式数は、株式報酬制度（「役員報酬BIP」）において権利確定後未交付、および権利確定を予定している当社普通株式数（国外に居住する取締役に付与され、交付後に当社米国預託証券（American Depositary Shares、ADS）に転換される予定の株式数を含む）を含んでおります。

(2) 所有ADS数は、2023年３月31日時点で所有している当社米国預託証券の数であり、小数点第１位を四捨五入して表示しております。ADS１株は当社普通株式の0.5株を表章しております。キンバリー リードの所有ADS数には、その近親者が

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

保有する7,978株を含んでおります。交付予定ADS数は、国外の当社グループ従業員に対する長期インセンティブ報酬制度（「LTIP」）において権利確定後未交付、および権利確定を予定している当社米国預託証券の数を含んでおります。

2023年３月31日時点で取締役が所有している株式は、発行済株式総数の１％未満です。また、取締役が所有している株式は、他の株主と同様に議決権を有しております。

役員報酬BIPに関連して交付される株式は、譲渡制限付株式ユニット報酬（Restricted Stock Unit awards）および業績連動株式ユニット報酬（Performance Share Unit awards）から構成されます。譲渡制限付株式ユニット報酬は３年間に亘り年に３分の１ずつ権利確定し、業績連動株式ユニット報酬は付与日から３年後に権利確定します。業績連動株式ユニット報酬にかかる株式数には、業績指標の目標達成度が100%であった場合に交付される見込の株式総数が含められています。実際に交付される株式数は、業績指標の目標達成度により増減することがあります。

LTIPに関連して交付されるADSは、LTIPにおける譲渡制限付株式ユニット報酬（Restricted Stock Unit awards）および業績連動株式ユニット報酬（Performance Stock Unit awards）から構成されます。譲渡制限付株式ユニット報酬は３年間に亘り年に３分の１ずつ権利確定し、業績連動株式ユニット報酬は付与日から３年後に権利確定します。業績連動株式ユニット報酬にかかるADS数には、業績指標の目標達成度が100%であった場合に交付される見込のADS総数が含められています。実際に交付されるADS数は、業績指標の目標達成度により増減することがあります。

BIPおよびLTIPを含む当社の株式報酬制度の詳細については、監査済み連結財務諸表 注記28をご参照ください。

F.誤って支給された報酬の登録会社による返還対応に関する開示

該当なし。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

Item 7. 大株主および関連当事者取引

A.大株主の状況

下表は、2023年３月31日現在の当社の各主要株主の登録所有株式数および当社の各主要株主が保有する発行済株式に対する所有株式数の割合を表しています。

株主	登録所有株式数（千株）	発行済株式に対する所有株式数の割合（%）(1)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	261,558	16.76 %
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	87,646	5.62
THE BANK OF NEW YORK MELLON AS DEPOSITARY BANK FOR DEPOSITARY RECEIPT HOLDERS （常任代理人　株式会社三井住友銀行）	69,832	4.47
JP MORGAN CHASE BANK 385632 （常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部）	58,526	3.75
STATE STREET BANK WEST CLIENT－TREATY 505234 （常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部）	28,561	1.83
日本生命保険相互会社 （常任代理人　日本マスタートラスト信託銀行株式会社）	28,288	1.81
ＪＰモルガン証券株式会社	25,622	1.64
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT （常任代理人 香港上海銀行東京支店カストディ業務部）	21,860	1.40
JP MORGAN CHASE BANK 385781 （常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部）	20,172	1.29
公益財団法人武田科学振興財団	17,912	1.15
計	619,977	39.72 %

注:

(1) 発行済株式に対する所有株式数の割合は、2023年３月31日現在保有されている自己株式を除いています。2023年３月31日現在、当社は、自己株式として普通株式27,767,213株を保有しております。当該自己株式には、当社が保有する21,467,090株、株式報酬制度向けに信託銀行が保有する6,214,997株および持分法関連会社が保有する85,126株（所有割合にもとづく）が含まれております。上記表の割合を計算するのに使用されている、自己株式を控除した発行済株式の総数は、信託銀行または持分法関連会社が保有する株式を含んでおります。

当社の普通株式の大株主は、その他の普通株式の保有者と同一の議決権を保有しております。

2023年２月３日に提出されたSchedule 13G（Amendment No. 2）において、三井住友トラスト・ホールディングス株式会社は受益所有者として当社の発行済株式総数の5.9%に相当する普通株式93,599,534株を保有している旨が記載されておりますが、2023年３月31日現在、当該保有状況について確認しておりません。

2023年２月７日に提出されたSchedule 13G（Amendment No. 4）において、BlackRock, Inc.は受益所有者として当社の発行済株式総数の7.2%に相当する普通株式113,749,385株を保有している旨が記載されておりますが、2023年３月31日現在、当該保有状況について確認しておりません。

2023年３月31日現在、米国に住所のある当社の普通株式の登録株主は346名であり、彼らの保有株式は、同日の当社の普通株式残高の約18%を表しています。そのような株主の１つは、米国預託株式の保有者の受託者としてのTHE BANK OF NEW YORK MELLONであり、2023年３月31日現在、69,832千株、すなわち発行済株式総数の4.47%を保有していました。当該株式のうち数株がブローカーまたはその他の名義人により保有されていたため、米国に住所を持つ登録株主数は、米国の受益所有者数を完全に反映していない場合があります。

当社が認識している限り、当社は、その他の企業、外国政府またはその他の自然人若しくは法人により、直接的または間接的に、共同所有または共同統制されておりません。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社の認識では、後日に当社の統制の変更につながる可能性のある契約の影響はありません。

B.関連当事者取引

当社は通常の事業活動において、Form 20-FのItem 7.B.において意味する範囲で、当社の関連会社と適時に契約を締結し取引を行っています。2023年３月期において、当該取引には、研修開発に関する業務委託契約、事業開発活動および株式投資等が含まれます。関連当事者取引の契約条件は、第三者取引の条件と同一であり、市場価格を反映しております。当社は、当該取引に関わる金額について、当社の事業にとって重要性はないと考えております。

C.専門家およびカウンセラーに係る利害関係

該当なし。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

Item 8. 財務情報

A.連結財務諸表およびその他の財務情報

当社の監査済連結財務諸表は、「Item 18 ― 財務諸表」に含まれております。

訴訟

本項目で必要とされる情報は、本年次報告書に含まれる当社の連結財務諸表に記載されております。訴訟に関する詳細な説明については、監査済み連結財務諸表 注記32をご参照ください。

配当

当社の資本配分に関する基本方針は次の通りです。

- 成長ドライバーへの投資
- 株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、パイプライン拡充のための社内外における投資機会、新製品の上市、血漿分画製剤事業に対して戦略的な投資を行ってまいります。また、「株主還元」においては、毎年の１株当たり年間配当金を増額または維持する累進的な配当方針を採用し、自己株式の取得については適切な場合に取り組んでまいります。

上記に記載したとおり、株主還元は、当社の管理における重点領域の１つであり、当社の配当政策が目標達成に重要な施策であると考えております。

下表は、当社の各事業年度に支払われた配当金を示しています。

宣言および支払配当金	配当金の総額（億円）	１株当たり配当金（円）	基準日	効力発生日
前々年度（自2020年４月１日　至2021年３月31日）				
2020年度第１四半期	1,419	90.00	2020年３月31日	2020年６月25日
2020年度第３四半期	1,419	90.00	2020年９月30日	2020年12月１日
前年度（自2021年４月１日　至2022年３月31日）				
2021年度第１四半期	1,419	90.00	2021年３月31日	2021年６月30日
2021年度第３四半期	1,424	90.00	2021年９月30日	2021年12月１日
当年度（自2022年４月１日　至2023年３月31日）				
2022年度第１四半期	1,404	90.00	2022年３月31日	2022年６月30日
2022年度第３四半期	1,405	90.00	2022年９月30日	2022年12月１日

配当の効力発生日が翌年度となるものは以下のとおりであります。

宣言配当金	配当金の総額（億円）	１株当たり配当金（円）	基準日	効力発生日
翌年度（自2023年４月１日　至2024年３月31日）				
2023年度第１四半期	￥ 1,405	￥ 90.00	2023年３月31日	2023年６月29日

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

B.重要な変更

年次財務諸表の日付以降、重要な変更はございません。

Item 9. 募集および上場に係る情報

A.募集および上場に係る詳細

本年次報告書のItem 9.Cをご参照ください。

B.販売方針

該当なし。

C.販売市場

当社は1949年より普通株式を東京証券取引所に上場しております。また名古屋証券取引所、福岡証券取引所、札幌証券取引所にも上場しております。各取引所における当社普通株式の証券コードは、「4502」です。

当社普通株式の0.5株に相当するADS(米国預託株式)が2018年よりニューヨーク証券取引所に上場しており、「TAK」のシンボルで取引されております。

D.売却株主

該当なし。

E.希薄化

該当なし。

F.発行費用

該当なし。

Item 10. 追加情報

A.資本金

該当なし。

B.定款

当社は、会社法に基づき日本で設立された株式会社です。当社の株主の権利は以下のとおり普通株式によって表され、株主の責任はかかる株式の引受け額に限定されます。2023年３月31日現在、当社の授権株式資本は普通株式35億株であり、そのうち1,582,296,025株が発行されています。

当社の普通株式の所有者のみが、以下の株主権を有するものとします。以下の権利を行使するためには、当社ADSの保有者は株主としての権利を行使するため、ADSを引き出して当社普通株式を取得する必要があります。ADSに係る権利に関する追加情報は、添付書類2.2をご参照ください。

本年次報告書に添付されている当社定款の第３条は、以下の事業に従事するとの目的を規定しています。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

- 医薬品、医療用外各種薬品類、医薬部外品、医療用機械器具および材料、計量器、化粧品、食品、飲料品、食品添加物、飼料添加物その他の化学製品ならびに前記各製品に関連する機械器具・装置の生産および売買
- コンピュータによる情報処理サービス業、ソフトウェアの開発、売買および情報提供サービス業
- 事業支援ならびに経営に関する助言、指導および援助
- 貨物自動車運送事業および貨物利用運送事業
- 倉庫業
- 出版業
- 不動産の管理、売買および賃貸借
- 前各号に掲げるいずれかの事業に附帯し、または関連する事業

株式等振替制度

当社普通株式については、日本の社債、株式等の振替に関する法律(社債等振替法)による日本企業の上場株式に対する日本の株式等振替制度が適用されます。この制度の下では、日本の証券取引所に上場しているすべての日本企業の株式がペーパーレス化されます。 本株式等振替制度においては、日本企業の上場株式の保有、売却その他の処分を行うには、証券保管振替機構(JASDEC)に口座を有する者でなければ、口座管理機関に口座を開設していなければなりません。「口座管理機関」とは、社債等振替法に定める要件を満たす金融商品取引業者(すなわち証券会社)、銀行、信託会社、ならびにその他の特定の金融機関をいい、更に厳格な社債等振替法の要件を満たす金融機関に限り、JASDECにおいて直接口座を開設することができます。

なお、以下の株式等振替制度に関する説明においては、関係者がJASDECに口座を有していないことを前提とします。

社債等振替法では、株式の譲渡は振替によって影響を受け、譲渡された株式の数が口座管理機関の譲受人の口座に記録された時点で、当該株式の所有権は譲受人に移転します。口座管理機関の口座の名義人は、当該口座で保有されている株式の法的名義人であると推定されます。

会社法の下では、当社に対する株主の権利を主張するために、譲受人は、限定的な場合を除き、その氏名と住所を当社株主名簿に登録しなければなりません。本株式等振替制度においては、このような登録は通常、JASDECから総株主通知（「株主名簿」に記載）を受領した上で行われます。このため、株主の皆様は、口座管理機関およびJASDECを通じて当社名義書換代理人に記名住所を届け出ていただく必要があります。詳細については、「― 株主名簿」をご参照ください。

非居住者株主は、日本における常任代理人を選任するか、または日本における郵送先住所を提供する必要があります。当該各株主は、適切な口座管理機関に対し、常任代理人または郵送先住所を通知しなければなりません。そのような通知は、JASDECを通じて当社名義書換代理人に転送されます。日本の証券会社や商業銀行は、通常、常任代理人として機能し、標準料金で関連サービスを提供します。当社から非居住者株主への通知は、常任代理人または郵送先住所に送付されます。

株主名簿

株式等振替制度のもと、当社株主の氏名・名称、住所、およびその他の情報の株主名簿への記録は、証券保管振替機構（JASDEC）から当社へなされる総株主通知を受領次第、当社が行います（ただし、新株発行時はこの限りではなく、当社は当社株主の氏名・名称、住所、およびその他の情報の株主名簿への記録を、JASDECからの総株主通知を受領することなく行います）。なおJASDECは、口座管理機関から提出される情報を基にかかる総株主通知を当社へ行います。かかる総株主通知は、当社が記録日を確定した時や当社が正当な理由によりJASDECへ請求した時など、社債等振替法のもと規定されている場合に限りなされます。したがって株主は、当社による総株主通知の受領に応じて自己の氏名・名称および住所が株主名簿に記録されてない限り、当社株式を取得後直ちに当社に対して株主の権利を主張することはできません。ただし、社債等振替法に定められている少数株主の権利の行使に関しては、株主は、社債等振替法のもと規定されている所定の期間に限りJASDECを通じてなされる個別株主通知が当社になされたときはかかる権利を行使できます。

剰余金の分配

会社法のもと、配当金の分配は（「― 剰余金の分配に関する制約」に定義している）剰余金の分配の形をとり、剰余金の分配は現金および現金同等物またはそのいずれかによって行うことができ、かかる分配の時期および頻度について制約はありません。会社法は原則、株主総会の決議によって承認された剰余金の分配を行うよう株式会社に求めています。しかしながら、会社法に基づき当社の定款では、限られた例外を除き、取締役会には剰余金の分配について決定権があると定めています。会社法の規

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

定によると、独立監査人がおり且つ監査等委員会を設置している会社は、次の両要件を満たす限り、取締役会が剰余金の分配を決定できます：

(a) 監査等委員会の構成員ではない取締役の通常の任期が、その選出後１年以内に終了した直近の事業年度について開催された定時株主総会の終了時点で満了する（当社の定款は現在この要件を満たしています）

(b) 直近の事業年度に関する個別年次財務諸表および所定の書類が、法務省令の要求に従って自己の資産および損益を公正に表示している

剰余金の分配を承認する株主総会または取締役会の決議には、分配する資産の種類および帳簿価額の合計、株主へのかかる資産の配分方法、ならびに分配の効力発生日を明記しなければなりません。剰余金の分配を現金同等物で行うときは、株主総会または取締役会の決議に従い当社は、現金同等物ではなく現金で当該分配を行うよう当社へ請求する権利を株主へ付与する場合があります。かかる権利が株主に付与されないときは、関連する剰余金の分配は株主総会の特別決議による承認を得なければなりません。特別決議に関する詳細は、「― 議決権」をご参照ください。当社の定款では、最初に支払期日が到来した日から３年間未請求だった現金の分配については、当社は支払義務を免除されると定めています。

剰余金の分配に関する制約

会社法のもと当社は、当社の純資産が300万円未満ではないときは、分配の効力発生日現在における以下の(a)および(b)に掲げる額の合計から以下の(c)から(f)に掲げる額の合計を減じて得た額を超える剰余金を分配できます：

(a) 以下に説明する剰余金の額

(b) 所定の日現在の臨時計算書類または当事業年度の期首から所定の日までの期間に係る臨時計算書類が承認を受けた場合における次に掲げる額の合計額：(i)臨時計算書類を構成する損益計算書に記載されているかかる期間の純利益として法務省令の定めるところにより計上した額の合計額、(ii)かかる期間内に当社が処分した自己株式について受領した対価の額

(c) 自己株式の帳簿価額

(d) 前事業年度の期末後に当社が自己株式を処分した場合における当該自己株式について当社が受領した対価の額

(e) 本項(b)号に規定する場合における臨時計算書類を構成する損益計算書に記載されているかかる期間の純損失の額として法務省令の定めるところにより計上した額の合計額

(f) 法務省令に掲げられているその他所定の額。法務省令に従って計算したかかる超過額の全部または一部（のれんの２分の１と繰延資産の合計が資本金、追加払込資本金、および法定利益準備金の合計を超過するときは、前事業年度の期末現在における貸借対照表に表示されている各当該額）を含む

本セクションにおいて「剰余金」の額とは、以下の（I）から（IV）に掲げる額の合計から以下の（V）から（VII）に掲げる額の合計を減じて得た額の超過部分をいいます：

(I) 前事業年度の期末におけるその他の資本剰余金とその他の利益剰余金の合計

(II) 前事業年度の期末後に自己株式の処分をした場合における当該自己株式の帳簿価額と当該自己株式について当社が受領した対価の差異

(III) 前事業年度の期末後に資本金の額の減少をした場合における当該減少額。当該減少額のうち追加払込資本金や法定利益準備金へ振り替えた額があれば、当該減少額からかかる振替額を減じて得た額

(IV) 前事業年度の期末後に追加払込資本金や法定利益準備金の額を減少した場合における当該減少額。当該減少額のうち資本金へ振り替えた額があれば、当該減少額からかかる振替額を減じて得た額

(V) 前事業年度の期末後に自己株式を消却した場合における当該自己株式の帳簿価額

(VI) 前事業年度の期末後に剰余金の分配をした場合における次に掲げる額の合計：

(1) 分配した資産の帳簿価額の合計額（現物配当に代わり現金で配当を受け取る権利を株主が行使しなければ株主に分配されたであろうかかる資産の帳簿価額を除く）

(2) 現物配当に代わり現金で配当を受け取る権利を行使した株主へ分配した現金の合計額

(3) 保有する株式が現物配当を受け取るために必要な株式より少ない株主に支払った現金の合計額

(VII) 以下の(1)から(4)に掲げる額の合計額から以下の(5)および(8)に掲げる額を減じて得た額：

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

(1) 前事業年度の期末後に剰余金の額を減少し追加払込資本金、法定利益準備金、および資本金またはそのいずれかに振り替えた場合における当該振替額

(2) 前事業年度の期末後に剰余金を分配した場合において追加払込資本金および法定利益準備金またはそのいずれかに計上した額

(3) 次に掲げる(w)から(z)のいずれかに際して当社が前事業年度の期末後に自己株式を処分した場合における当該自己株式の帳簿価額と当該自己株式について当社が受領した対価の差異：(w)当社が特定の会社の権利および義務をすべて取得した合併、(x)当社が分割会社の権利および義務の全部または一部を取得した会社分割、(y)当社が特定の会社の全株式を取得した株式交換、(z)当社が特定の会社の株式、新株予約権または新株予約権付社債を取得し、当該取得の対価としてそれらの譲渡人に対して当社の株式を交付する株式交付

(4) 当社が当社の権利および義務の全部または一部を譲渡した会社分割に際して前事業年度の期末後に剰余金を減少した場合における当該減少額

(5) 前事業年度の期末後に(w)当社が特定の会社の権利および義務をすべて取得した合併、(x)当社が分割会社の権利および義務の全部または一部を取得した会社分割、(y)当社が特定の会社の全株式を取得した株式交換、(z)当社が特定の会社の株式、新株予約権または新株予約権付社債を取得し、当該取得の対価としてそれらの譲渡人に対して当社の株式を交付する株式交付――のいずれかが行われた場合における次の合計額：(i)当該合併、会社分割、株式交換、または株式交付後におけるその他の資本剰余金の額から、当該合併、会社分割、株式交換、または株式交付前におけるその他の資本剰余金の額を減じて得た額、（ii）当該合併、会社分割、株式交換、または株式交付後におけるその他の利益剰余金の額から、当該合併、会社分割、株式交換、または株式交付前におけるその他の利益剰余金の額を減じて得た額

(6) 新規発行株式を不当な払込額により引き受けた人の義務など不足額の補填義務が前事業年度の期末後に満たされた場合において当該支払いにより増加したその他の資本剰余金の額

(7) 当社が前事業年度の期末後にサービス提供の対価として取締役に当社の株式を割り当てた場合における、当該割当によるその他の資本剰余金の変動額

(8) 当社が前事業年度の期末後にサービス提供の対価として取締役に当社の自己株式を割り当て、取締役が当該株式を当社に無償で譲渡した場合における、当該譲渡による自己株式の増加額

日本においては、剰余金の分配に係る「配当落ち」日および基準日は、企業が支払う剰余金の分配額を決定する日の前に到来します。

配当金に係る日本の税金に関する詳細は、「― 税制 ― 日本の税制」をご参照ください。

資本金および準備金

会社法のもと、新規発行株式の払込額は資本金として計上する必要があります。ただし当社は、当該払込額の２分の１を超えない額を追加払込資本金として計上できます。当社は原則、会社法に従って債権者保護手続をとることを条件に、株主総会の決議により追加払込資本金および法定利益準備金またはそのいずれかを減少することができ、同決議によりそのように決定されたときは、当社は当該減少額の全部または一部を資本金として計上できます。当社は原則、会社法に従って債権者保護手続をとることを条件に、株主総会の特別決議により資本金を減少することができ、同決議によりそのように決定されたときは、当社は当該減少額の全部または一部を追加払込資本金または法定利益準備金として計上できます。

株式分割

会社法のもと当社は随時、取締役会の決議により発行済株式を同一種類の株式に分割して増やすことができます。または、当該決定を下す権限が取締役会の決議により委譲された個別の取締役の決定により、かかる分割を行えます。１種類の株式しか発行していない会社は、株主総会の特別決議ではなく、取締役会の決議により自己の定款を修正して株式分割に応じた数に授権株式数を増やすことができます。または、当該決定を下す権限が取締役会の決議により委譲された個別の取締役の決定により、かかる授権株式数の増加を行えます。なお、本来であれば、定款の修正には株主総会の特別決議が必要です。株式分割を行うときは、同株式分割に係る基準日の２週間以上前に、当該基準日を明記したうえで株式分割の公告をしなければなりません。

株式等振替制度のもと、口座管理機関に株主が保有する全口座に記録されている株式数は、株式分割の効力発生日をもって、該当する比率に応じて増加します。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

無償割当

会社法のもと当社は、取締役会の決議により、既存の株主へ何らかの種類の株式を追加拠出金を受けることなく割り当てることができます。または、当該決定を下す権限が取締役会の決議により委譲された個別の取締役の決定により、かかる割当を行えます。ただし、当社の自己株式を株主へ割り当てることはできますが、如何なる株式の割当も自己株式にはなされません。

無償割当を行うときは、同無償割当に係る基準日の２週間以上前に、当該基準日を明記したうえで無償割当の公告をしなければなりません。

株式等振替制度のもと、口座管理機関に株主が保有する口座に記録されている普通株式の株数は、無償割当の効力発生日をもって、当社がJASDECへ行う通知に従って増加します。

株式併合

会社法のもと当社は随時、株主総会の特別決議により、株式を併合して株数を減らすことができます。当社は、株主総会にて株式併合の理由を開示しなければなりません。株式併合を行うときは、同株式併合に係る基準日の２週間以上前（または、株式併合が原因で株式に端数が生じる場合は20日前）に、株式併合の公告をしなければなりません。

株式等振替制度のもと、口座管理機関に株主が保有する全口座に記録されている株式数は、株式併合の効力発生日をもって、該当する比率に応じて減少します。

単元株制度

総則

当社の定款では、100株が普通株式の１「単元」を構成すると定めています。取締役会または取締役会の決議により決定権が委譲された個別の取締役は、株主の承認を得ずに、定款を修正することで１単元を構成する株式数を減らしまたは単元株制度全体を廃止することが認められています。ただし、当該修正の効力発生日後に遅滞なく公告する必要があります。

単元未満株式の譲渡性

株式等振替制度のもと、単元未満株式は譲渡できます。しかしながら、日本の証券取引所規則のもとでは、限られた場合を除き単元未満株式は売買単位を構成しないため、日本の証券取引所では売却できません。

単元未満株式の保有者の議決権

単元未満株式の保有者は、それらの株式に付随する議決権を一切行使できません。諸々の議決に必要な定足数の計算においては、単元未満株式の合計数は発行済株式数から除外されます。１単元以上に相当する株式の保有者に、１単元の株式につき１個の議決権が与えられます。

単元未満株式の保有者には、取締役解任請求への参加権や株主総会招集請求への参加権、株主総会の議案に含める事項を他の株主とともに提案する権利など、投票に関する権利は一切認められません。

単元未満株式の保有者に認められる当社へ株式買取請求・売渡請求を行う権利

会社法のもと、単元未満株式の保有者は随時、当該株式の買取を当社へ請求できます。加えて、当社の定款では、当社の株式等取扱規程に従って単元未満株式の保有者には、当該保有者がその時点で所有する単元未満株式に加えたときに１単元を構成する単元未満株式数を当該保有者へ売り渡すよう当社に請求する権利があると定めています。

株式等振替制度のもと、当該請求は関連する口座管理機関を通じて当社に対してなされなければなりません。当該請求に応じて当社が買い取るまたは売り渡す単元未満普通株式の価格は、次の(a)または(b)に相当する額とします：(a)当該請求を当社の証券代行機関が受けた日における東京証券取引所が報告する当社普通株式の終値、(b)同日に東京証券取引所にて売買がなされなかった場合は、その直後に同取引所にて当社の普通株式の売却が執行された時の価格。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

株主総会

当社の定時株主総会は通常、日本にて毎年６月に開催しています。定時株主総会の基準日は各年の３月31日です。また当社は、株主へ２週間以上前に通知することで、必要なときはいつでも臨時株主総会を開催することができます。

株主総会招集通知は、その日時、場所、目的、ならびに会社法および関連法令に定められているその他所定の事項を明記して、議決権を有する各株主へ（または、非居住者の株主については、日本におけるその常任代理人もしくは郵便の宛先へ）当該総会開催予定日の２週間以上前に郵送しなければなりません。かかる通知は、該当する株主の同意を得ることを条件として電子的手段により株主へ行えます。

2021年５月11日に「産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律案」が日本の国会に提出されました。当法案においては、株主総会を場所の定めのない株主総会とすることが株主の利益の確保に配慮しつつ産業競争力を強化することに資する場合として経済産業省令・法務省令で定める要件に該当することについて、経済産業省令・法務省令で定めるところにより、会社が経済産業大臣及び法務大臣の確認を受けた場合には、当該会社は株主総会を場所の定めのない株主総会とすることができる旨を定款で定めることができます。

新型コロナウイルス感染症等の感染症拡大や、天災地変が発生し、株主総会を開催する時点においてもその影響が継続しているか、継続していることが合理的に予想されるような場合を想定すると、株主の健康や安全に配慮してご来場を極力ご遠慮願う対応をとりつつも、株主総会の場所を設けて株主総会を開催すること自体が、株主総会の開催方法として必ずしも最良の選択肢ではないケースが今後もあり得ると考えております。この点を踏まえ、感染症拡大または天災地変の発生等により、場所の定めのある株主総会を開催することが、株主の利益にも照らして適切でないと取締役会が判断したときには、場所の定めのない株主総会を開催することができるものとする定款変更の議案を2021年６月29日開催の定時株主総会に付議し、同総会にて承認を得られました。当定款一部変更は、産業競争力強化法等の一部を改正する等の法律が上述の内容で国会において成立し、公布・施行されること、ならびに、上記の経済産業大臣および法務大臣の確認を当社が得るという条件を満たしたことから、2021年８月５日に効力が生じました。

議決権の総数の３％以上を６ヵ月以上前から引き続き保有する株主または株主グループは、（「― 株主名簿」にて説明している）個別株主通知を行ったうえで、目的を示して株主総会の招集を請求することができます。かかる株主総会が遅滞なく招集されたか、またはかかる請求日から８週間以内に開催する必要がある総会の招集通知が発せられた場合を除き、請求当事者の株主は裁判所の承認を得たうえでかかる株主総会を招集できます。

300個以上の議決権または議決権の総数の１％以上を６ヵ月以上前から引き続き保有する株主または株主グループは、（「― 株主名簿」にて説明している）個別株主通知を行ったうえで、株主総会開催予定日の８週間以上前に取締役へ請求書を提出することで、株主総会の議案に含める事項を提案でき、かかる株主が提出する提案の要約とともに当社株主への招集通知にてかかる事項を説明することを提案できます（ただし、各株主が提案する当該事項の件数を当社が10件に制限することが出来る場合に限ります）。

会社法の定めるところにより会社は、株主または株主グループが株主総会の招集を請求するとき、または株主総会の議案に含める事項を提案するときに満たす必要がある、保有株式数および株式保有期間に関する要件ならびに招集通知の発送または各種請求の提出に求められる期間要件を緩和するために自己の定款を修正することができます。当社の定款では、以上の要件を緩和する規定を定めていません。

議決権

登録株主は、普通株式１単元（100株）当たり１票の権利を有しております。ただし、当社、または当社が議決権の25%以上を直接的または間接的に保有する企業、パートナーシップもしくはその他類似の事業体は、場合に応じ、当社または当該事業体が保有する株式に関していかなる議決権も行使しないものとします。法令または定款に別段の定めがある場合を除き、株主総会においては出席者の議決権の過半数をもって決議を採択することができます。また株主は、委任状により議決権を行使することもできます。ただし、当該委任状が議決権を有する株主の１人に付与されることを条件とします。会社法および定款は、取締役選任に係る定足数は議決権総数の３分の１と定めております。定款の定めにより、取締役の選任について累積投票することはできません。

会社法の定めにより、以下を含む特定の重要な会社取引については株主総会の特別決議が必要となります。

- 定款の変更（ただし、会社法に基づき株主の承認なしに実施できる変更を除きます）
- 資本金の減少。ただし、資本の欠損の補填を目的とする資本金の減少など、株主の決議を要求されない一定の例外が存在します。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

- いずれかの子会社の持分の全部または一部の譲渡。ただし、株主の決議を要求されない一定の例外が存在します。
- 解散、合併または統合。ただし、株主の決議を要求されない一定の例外が存在します。
- 事業の全部または重要な一部の譲渡。ただし、株主の決議を要求されない一定の例外が存在します。
- 他の企業の事業の全部の譲受け。ただし、株主の決議を要求されない一定の例外が存在します。
- 会社分割。ただし、株主の決議を要求されない一定の例外が存在します。
- 完全所有の関係の確立を目的とする株式交換または株式移転。ただし、株主の決議を要求されない一定の例外が存在します。
- 別の会社を子会社化する目的での株式交付。ただし、株主の決議を要求されない一定の例外が存在します。
- 株主以外の者に対する、「特に有利な」価格による新株の発行または当社が自己株式として保有する既存株式の譲渡、および「特に有利な」価格または「特に有利な」条件による新株予約権または新株予約権付社債の発行
- 当社による、子会社以外の特定者からの当社株式の取得
- 株式併合
- 監査等委員会委員である取締役の解任

法令または定款に別段の定めがある場合を除き、株主総会の特別決議には、定足数に達している総会に出席または代理出席している全株主の議決権の３分の２以上の賛成が必要となります。定款の定めによれば、議決権総数の３分の１の出席または代理出席により定足数が満たされます。

残余財産分配請求権

当社が清算された場合、すべての税金、清算費用および債務を支払った後に残る資産は、保有株式数に応じて株主に分配されます。

新株引受権

当社の普通株主は先買権を有しておりません。「特に有利な」価格による新株発行（「— 議決権」をご参照ください）に関する制限が遵守される限り、取締役会、または取締役会の決議に基づき決定を行う権限を委任された取締役が決定する時点および条件で授権未発行株式が発行されることがあります。ただし、取締役会、または取締役会の決議に基づき当該決定を行う権限を委任された取締役は、特定の新株発行に関して割当てを受ける権利を株主に付与することを決定することができます。この場合、２週間以上前に公告することを要求される基準日現在の全株主に同一の条件で当該権利を付与しなければなりません。また、当該権利を付与された各株主に対しては、当該権利の失権日の２週間以上前にかかる失権日の通知を行わなければなりません。新株引受権は譲渡することができません。ただし、会社法に基づき、当社は、対価を伴うことなく新株予約権を株主に割り当てることができ、当該新株予約権は譲渡することができます。下記の「— 新株予約権」をご覧ください。

特定の新株発行が、(i)法令もしくは定款に違反するか、または(ii)著しく不公平な方法で実施され、かつ株主がそれにより不利益を被る可能性がある場合、当該株主は、当該発行を禁止する差止命令を裁判所に請求することができます。

新株予約権

特定の条件および「— 議決権」に記載された「特に有利な」価格または「特に有利な」条件による発行に関する制限を前提として、当社は、取締役会の決議に基づき、または取締役会の決議により決定を行う権限を委任された取締役の決定に基づき、新株予約権および新株予約権付社債を発行することができます。新株予約権の保有者は、自身の新株予約権の条件に定められた行使期間内に一定数の株式を取得する権利を行使することができます。新株予約権が行使された場合、当社は、該当する株数の新株を発行するか、またはそれに代えて保有する自己株式の中から必要な株数の株式を譲渡する義務を負います。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

基準日

年間配当および定時株主総会の議決権を有する株主の決定に係る基準日は３月31日であります。中間配当の基準日は９月30日であります。

さらに、取締役会の決議に基づき、または取締役会の決議により決定を行う権限を委任された取締役の決定に基づき、当社は、２週間以上前に公告することにより、他の権利を付与される株主を決定するためにおよび他の目的のために基準日を設定することができます。

JASDECの規則に基づき、当社は、各基準日の設定後、当該基準日を速やかにJASDECに通知することを要求されます。JASDECは、各基準日現在における普通株主の氏名・名称および住所、当該株主が保有する普通株式数、ならびにその他の関連情報を速やかに当社に通知することを要求されます。

当社株式の購入

会社法および定款に基づき、当社は以下の方法により当社株式を取得することができます。

- 当社株式が上場されている証券取引所における購入、または特定の要件を前提とする取締役会の決議に基づく株式公開買付け
- 株主総会の特別決議に基づく、いずれかの子会社以外の特定者からの購入
- 取締役会の決議に基づく、または取締役会の決議により決定を行う権限を委任された取締役の決定に基づく、いずれかの子会社からの購入

上述のように、当社株式がいずれかの子会社以外の特定者から、(i)(a)該当する株主総会の特別決議がなされた日の前日における、当該株式が取引される市場の当該株式の終値、または(b)当該日に当該市場で売買が成立しなかった場合は、その直後に当該市場で株式の売買が成立した時点の価格、および(ii)当該株式が株式公開買付けの対象となった場合は、その日に当該株式公開買付けに関する契約に定められた価格のいずれか高い方を上回る価格で購入された場合、株主は、かかる提案された購入において自身の株式の売手として自身を加えることを当社に要求することができます。かかる株式の取得に際しては、当社が当社株式を購入できる総額は、利益剰余金として配当できる金額の範囲内に限定されるという要件など、特定の要件が充足されなければなりません。当該金額に関する詳細については、上記の「― 利益剰余金の配当」をご覧ください。

当社は、取得した当社株式を不定期間にわたり自己株式として保有するか、または取締役会の決議に基づき、もしくは取締役会の決議により決定を行う権限を委任された取締役の決定に基づき消却することができます。また当社は、取締役会の決議、または取締役会の決議により決定を行う権限を委任された取締役の決定に従い、かつ上記の「― 新株引受権」に記載された新株発行に適用される要件に類似した他の要件に従い、保有する株式をいかなる者にも譲渡することができます。また当社は、(x)新株予約権の行使に応じていずかの者に譲渡する目的で、または(y)自己株式と買収対象企業の株式もしくは資産との交換を通じた合併、株式交換、株式交付もしくは会社分割の方法により他の企業を買収する目的で自己株式を利用することができます。

特別支配株主による株式等売渡請求

会社法および定款に基づき、一般に、直接的にまたは完全子会社を通じて当社の議決権の90%以上を保有する株主は、当社の承認を得て、当社以外の他のすべての株主（および場合により、当社以外の他のすべての新株予約権の保有者）に対して保有するすべての全株式（および場合により、すべての新株予約権）を売り渡すことを請求する権利を有するものとします（株式等売渡請求）。当該承認は、取締役会の決議に基づき、または取締役会の決議により決定を行う権限を委任された取締役の決定に基づいてなされなければなりません。当該特別支配株主は、株式等売渡請求を行うために当社に事前通知を行うことを要求されます。当社は、かかる株式等売渡請求を承認した場合、当該受渡しの発効日の20日前までに株式（および場合により新株予約権）の保有者および登録質権者に対して公告することを要求されます。

当社による、住所不明の株主が保有する株式の売却

会社法に基づき、株主に対する通知が株主名簿に登録された当該株主の住所または別途当社に通知された住所に５年以上継続して到達しない場合には、当社は、当該株主に通知することを要求されません。

さらに当社は、所在地が不明の株主が保有する株式を売却または別途処分することができます。一般に、以下に該当する場合、当社は、３ヶ月以上前に公告または個別通知を行った後、当該株主の株式を市場価格で売却または別途処分した上で、当該株主のためにかかる売却代金または処分代金を保有または預託することができます。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

- 株主に対する通知が株主名簿に登録された当該株主の住所または別途当社に通知された住所に５年以上継続して到達しない場合
- 株主が、株主名簿に登録された当該株主の住所または別途当社に通知された住所で５年以上継続して、保有株式に基づく利益剰余金の配当を受領しない場合

株式の大量保有報告

日本の金融商品取引法および関連規則によれば、単独または共同で、当社の発行済普通株式総数の５％を超える株式を受益的に保有するに至った者は、かかる株式保有に関する報告書を５営業日以内に管轄の財務省地方財務局長に提出することを要求されます。一部例外はあるものの、かかる保有に１％以上の大幅な変化があった場合、または以前提出された報告書に記載された重要事項に変更があった場合も、それについて同様の報告書を提出しなければなりません。この点に関して、当該保有者が保有する株式数および発行済株式総数のいずれを算定する場合も、交換証券の交換、転換証券の転換またはワラントもしくは新株予約権（新株予約権付社債に組み込まれたものを含みます）の行使に基づいて当該保有者に発行可能な普通株式の株式数も考慮に入れます。

C.経営上の重要な契約等

Nimbus Lakshmi, Inc.の取得

当社グループは、2022年12月13日付で、Nimbus Therapeutics, LLC（以下、「Nimbus 社」）の完全子会社であるNimbus Lakshmi, Inc.（以下、「Lakshmi社」）の全株式を取得するため、Nimbus社との間で株式譲渡契約を締結しました。Lakshmi社は、経口アロステリックTYK2阻害薬（Nimbus社社内コード「NDI-034858」）に関する知的財産権および他の関連する資産を保有またはコントロールしています。本契約にもとづき、当社グループはNimbus社に一時金として40億米ドルを本取引完了後に支払うことに合意しております（注）。また、「TAK-279」（旧Nimbus社社内コード「NDI-034858」）のプログラムから開発された製品の年間の売上高が40億米ドルと50 億米ドルとなった場合には、それぞれにつき10億米ドルのマイルストンを同社に支払います。本取引は、2023年２月８日に完了しました。 さらに、本取引に関連して、当社グループは、Nimbus社とBristol-Myers Squibおよびその子会社である Celgene Corporationとの間の2022年１月の和解契約におけるNimbus社の義務である「TAK-279」のプログラムから開発された製品の開発、薬事規制上の承認、および売上に関するマイルストン支払い義務を引き受けることに合意しました。

（注）当社グループは、一時金40億米ドルのうち、2023年２月に30億米ドル、2023年４月に９億米ドルを支払っております。残額の１億米ドルは2023年８月に支払を予定しております。

「Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し ― A.経営成績 ―　事業売却」をご参照ください。

ライセンス契約および業務提携契約

当社は、通常の事業活動の過程において、製品の開発および商業化についてライセンス契約や業務提携契約を締結します。当社の事業は、これらの契約の中の特定の１つの契約に大きく依存しておりませんが、これらの契約は新製品の開発および商業化のために内部および外部のリソースの両方を活用するという当社の戦略全体の一部を構成しています。現時点までに商業化の成功に至った契約のいくつかは、「Item 4．提出会社の状況　B.事業の内容 ― ライセンス契約および業務提携契約」に記載されています。これらの契約の一例として、当社とSeagen, Inc.（旧シアトルジェネティクス社）との間のライセンス・業務提携契約を本書類に添付しています。当該契約は、開発および商業化段階のマイルストンや販売実績に基づいたロイヤリティの支払い、共同開発・製造・販売に関する両当事者の責任、ならびに特定の地理的な制限および関連するライセンス・業務提携に係る行為の制限について規定しており、当社の上市済みの製品に関するライセンス・業務提携契約として典型的なものであると当社は考えております。当社のライセンス契約や業務提携契約の具体的な条項はそれぞれ個別に交渉され、例えば、開発中の化合物に関する契約においては、出資またはその他財務および非財務の事項に関する追加的な条項が規定される場合があります。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

D.為替管理

日本の外国為替および外国貿易法ならびにその関連政省令（以下総称して「外為規制」）は、「非居住者」および「外国投資家」（各用語は以下に定義される通り）による株式の取得および所有に関する特定の側面を規律しています。外為規制は、非居住者および外国投資家によって取得・所有される当社の普通株式に係る米国預託株式（ADS）の取得および保有に適用される場合もあります。一般的に、現在有効な外為規制は、日本円以外の通貨を用いて日本国外で株式またはADSを売買する非居住者間取引には影響を及ぼしません。

外為規制上の居住者の定義は以下の通りです。

(i) 日本国内に居住している個人、または

(ii) 日本国内に主たる事務所を有する法人

外為規制上の非居住者の定義は以下の通りです。

(i) 日本国内に居住していない個人、または

(ii) 日本国外に主たる事務所を有する法人

一般的に、日本国内に所在する非居住者法人の支店およびその他の事務所は居住者とみなされます。一方で、日本国外に所在する日本法人の支店およびその他の事務所は非居住者とみなされます。

外為規制上の外国投資家の定義は以下の通りです。

(i) 日本国内に居住していない個人

(ii) 外国法令に基づいて設立された法人その他の団体または日本国外に主たる事務所を有する法人（（iv）に該当する組合は除く。）

(iii) 上記（i）および（または）（ii）に該当する個人または法人により直接または間接に保有される議決権の合計が50%以上を占める法人

(iv) 日本の法令に基づく投資事業を営む組合や投資事業有限責任組合または外国の法令にもとづく類似の組合であって、(A)非居住者等または特定の外国投資家からの出資の割合が総組合員の出資の金額に占める割合が50%以上の組合、または(B)業務執行組合員の過半数が非居住者等で占められている組合、または

(v) 非居住者である個人のいずれかが（A）役員その他これに準ずる者または（B）代表権限を有する役員またはこれに準ずる者のいずれかの過半数を占める法人その他の団体

株式取得

非居住者が居住者から日本法人の株式を取得するためには、居住者が日本銀行を経由して財務大臣に事後報告を行う必要があります。但し、以下の場合は事後報告の義務は課されません。

(i) 該当する株式の総購入価格が１億円以下の場合

(ii) 外為規制で定める取次ぎまたは代理を行う銀行、金融商品取引業者、またはその他の事業体を通じて実施される取得、または

(iii) 以下に記載されている「対内直接投資」を構成する取得の場合

上場企業の株式に対する対内直接投資

対内直接投資

外国投資家が日本の証券取引所に上場されている日本企業の株式または議決権（当社の普通株式、米国預託株式、日本の店頭市場で取引される株式等）を取得し、その取得の結果、かかる外国投資家およびその密接関係者（外為規制の定義に従う。）が現在保有している株式と合わせて、当該企業の(i)発行済株式総数または(ii)総議決権数の１%以上を直接または間接所有した場合(以下、当該企業の取得された株式および議決権株式を「対内直接投資株式」という。)、当該取得は外為規制上の「対内直接投資」を構成します。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

事前届出審査制度

対内直接投資株式を外国人投資家が取得する意図があり、投資先である日本の会社が営む事業に外為規制上の指定業種に属する事業が含まれる場合（当社はこの場合に該当）、原則として、財務大臣および当該日本の企業の事業所管大臣に対して（厚生労働大臣を含む）、取得に係る事前届出を行わなければならなりません。

事前届出が行われた場合、届出日から起算して30日を経過するまでは、届け出た取得を行うことはできません（この期間のことを「禁止期間」といいます。）。ただし、その禁止期間は、国の安全等を損なう事態を生ずる対内直接投資等に該当しない場合、そのようなおそれがないと判断されたものについては５営業日に短縮されます。届け出た事項が、わが国の安全等の面で支障があると認められた場合には、財務大臣および事業所管大臣は、その投資内容の変更や中止を勧告することができ、このための審査期間として、禁止期間が最長５ヶ月まで延長されることがあります。関係各大臣は、株式取得計画の審査を必要と判断した場合、審査期間を最大５ヶ月まで延長することができるとともに、国の安全等の観点から、当該株式取得計画の変更または中止を勧告し、勧告が拒否された場合は、変更または中止を命じることができます。

外国投資家が株式分割により対内直接投資株式を取得する場合は、上記の届出義務または報告義務の対象になりません。

また外国投資家が密接関係者の保有分と合わせて、直接的または間接的に指定業種に属する事業を営む日本の上場会社について１％以上の議決権を有する場合、(i) 当該会社の取締役もしくは監査役（外為規制の定義に従う）の選任に係る議案の議決権行使を行う場合、および(ii)当該企業の指定業種に関連する事業の譲渡・廃止の議案の提案および議決権行使を行う場合にも、外為規制上の事前届出の対象となります。

事前届出免除制度

上記の規定に関わりなく、投資先である日本の会社の営む事業が外為規制に定める一定の指定業種（コア業種）に該当する場合には（なお、当社は現在コア業種に該当する事業を営んでおります）、（a）外為規制に定める外国金融機関、（b）日本政府により認証を受けたソブリン・ウェルス・ファンドまたは公的年金基金を含み、外為規制に定める外国金融機関を除く、外国投資家であり、（i）そのような日本の会社の対内直接投資株式を10%未満（外国投資家およびその密接関係者が現在保有している株式の合算）を取得しており、（ii）以下の基準を満たす場合、事前届出免除が適用されるため、対内直接投資等の取得前に事前届出を行うことは要求されません。

(a) 外国投資家またはその関係者（外為規制の定義に従う）が日本の会社またはその特定の関係会社の取締役に就任しないこと。

(b) 外国投資家が指定業種に属する事業の譲渡・廃止の議案を株主総会に提案しないこと。

(c) 外国投資家が指定業種に属する事業に関し、上記の会社またはその特定の関係会社に係る非公開の技術情報にアクセスしないこと。

(d) 外国投資家がコア業種に属する事業に関し、会社またはその特定の関係会社の取締役会又は重要な意思決定権限を有する委員会に自ら参加しないこと。

(e) 外国投資家がコア業種に属する事業に関し、会社またはその特定の関係会社の取締役会又は重要な意思決定権限を有する委員会の構成員に対して期限を付して回答・行動を求めて書面で提案を行わないこと。

さらに、外為規制に定める外国金融機関は、上記の（a）、（b）および（c）の基準を満たす場合、事前届出制度が免除されます。

事前届出免除制度は、特定の種類の外国投資家（例えば、外国投資家が外為規制の違反による制裁措置の記録を有する、または国有企業等の場合）には適用されません。

事後報告

事前届出を行った外国投資家は、対内直接投資株式の取得から45日以内に、財務大臣および事業所管大臣に対して事後報告書（以下、「事後報告書」）を届け出なければなりません。

外国投資家が事前届出免除制度を利用して対内直接投資株式の取得を行った場合で、対象となる会社の（i）発行済株式総数または（ii）議決権総数に対する、密接関係者と合わせた取得後の間接的または直接的な株式または議決権保有割合が次の場合には、原則として、当該取得後45日以内に事後報告を行わなければなりません。

(i) 初めて１％以上３％未満となる時

(ii) 初めて３％以上10%未満となる時

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

(iii)　取得の都度、10%以上となる時

ただし、外為規制に規定される外国金融機関は、上記（ⅲ）の場合にのみ事後報告が必要になります。

外国投資家が株式分割により対内直接投資株式を取得する場合は、上述の届出義務または報告義務の対象になりません。

株式配当金および売却益

外為規制の下では、非居住者が保有する株式に対する配当金および日本での売却代金は、一般的に外国通貨に変換して海外に送金することができます。

株式の大量保有報告

日本の金融商品取引法および関連規則によれば、居住地に関わらず、単独または共同で、当社の発行済普通株式総数の５％を超える株式を受益的に保有するに至った者は、かかる株式保有に関する報告書を５営業日以内に管轄の財務省地方財務局長に提出することを要求されます。一部例外はあるものの、かかる保有に１％以上の大幅な変化があった場合、または以前提出された報告書に記載された重要事項に変更があった場合も、それについて同様の報告書を提出しなければなりません。この点に関して、当該保有者が保有する株式数および発行済株式総数のいずれを算定する場合も、交換証券の交換、転換証券の転換またはワラントもしくは新株予約権（新株予約権付社債に組み込まれたものを含みます）の行使に基づいて当該保有者に発行可能な株式の株式数も考慮に入れます。

E.税金に関する情報

米国連邦所得税の重要な影響

本項では、ADSの所有につき米国連邦所得税に関して考慮すべき影響について説明します。この影響は、米国株主（定義は以下のとおり）が税務上の資本資産としてADSを所有する場合にのみ適用されます。本項における議論は、米国連邦所得税のみを扱うものであり、外国税・州税・地方税にかかる税務上の影響、遺産税および贈与税にかかる税務上の影響、および純投資収益または代替ミニマム税（AMT）に対するメディケア拠出税（Medicare contribution tax）の下で生じる税務上の影響を含む、個々の状況に照らして各人に関連する可能性のあるすべての税務上の影響を議論しているわけではありません。本項は、以下を含む特別規則の対象となる特別な株主クラスに属する株主には適用されません。

- 証券ディーラー
- 自己の保有する有価証券につき時価会計方式の使用を選択する証券トレーダー
- 非課税機関（団体）
- 生命保険会社
- 当社の議決権株式の総議決権または当社の株式総額の10%以上を実際に保有している、または保有しているとみなされる者
- ストラドル、ヘッジまたはコンバージョン取引の一環としてADSを保有する者
- 税務上の仮装売買の一環としてADSを売買する者、または
- 米ドル以外の機能通貨を持つ者

本項は、現在効力を有する1986年米国内国歳入法（その後の改正も含む）、その立法経緯、同法に基づく現行規則およびその規則草案、公表されたルーリングおよび裁判所の決定、ならびに所得に対する租税に関する二重課税の回避および脱税の防止のための日本国とアメリカ合衆国との間の条約（以下「本条約」）に基づいています。かかる法令は修正される可能性があり、場合によっては、これらは遡及的に修正される可能性もあります。さらに、本項は、預託契約の各義務が契約条件に従って履行されるとの前提に一部基づいています。

米国連邦所得税上、パートナーシップとして扱われる事業体または仕組みがADSを所有する場合、米国連邦所得税におけるパートナーの税務上の取扱いは、通常、当該パートナーの地位および当該パートナーシップの税務上の取扱いに依拠します。ADSを所有するパートナーシップのパートナーは、ADSへの投資に関する米国連邦所得税上の取扱いに関し、税務顧問に相談することをお勧めします。

ADSの実質的所有者であり米国連邦所得税上、以下のいずれかに当てはまる場合、米国株主に該当します。

- 米国市民または米国居住者

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

- 米国国内法人
- 遺産のうち、所得の源泉地を問わず、その所得が米国連邦所得税の課税対象となるもの、または
- 信託のうち、米国裁判所が第一次的監督権を行使することができ、かつ、１名以上の米国人がその実質的な決定のすべてについて管理する権限を有するもの

特定の状況下でのADSの所有および処分による米国連邦税、州税および地方税に基づき生ずる税務上の影響については税務顧問に相談することをお勧めします。

一般的に、また上記の前提を考慮した場合、米国連邦所得税上、ADSを裏付ける米国預託証券を所有する場合、当該所有者はそれらの米国預託証券によって表項される株式の所有者として取り扱われます。一般的に、株式から米国預託証券への交換、または米国預託証券から株式への交換は、米国連邦所得税の課税対象にはなりません。

ADSの税務上の取扱いは、米国連邦所得税上、当社が受動的外国投資会社（以下「PFIC」）に分類されるか否かに一部依拠します。下記において「PFICルール」の下で議論される場合を除き、本項での議論は、米国連邦所得税上、当社がPFICに分類されていないことを前提としています。

分配金

米国連邦所得税法の下、対象者が米国株主である場合、当社株式の特定の比例配分以外に当社の当期利益または留保利益から支払われる分配総額（米国連邦所得税上定められる分配金）が米国連邦所得税の課税対象として扱われます。対象者が法人以外の米国株主である場合、当該ADSを配当権利落ち日の60日前から起算した121日の期間中、最低61日以上所有し、その他の所有期間の要件を満たしている場合に限り、適格配当所得を構成する配当に対して、長期キャピタルゲインに適用される優遇税率が課されます。当社が配当金を分配するADSにつき、かかる配当金の分配を行う年度に当該ADSが米国の確立された証券市場で容易に取引可能である場合、当該ADSに関して分配する配当金は、適格配当所得となります。当社のADSは、米国の確立された証券市場であるニューヨーク証券取引所に上場しています。当社のADSは現在、容易に取引可能となります。従って、当社のADSの保有者が上記の保有期間の要件を満たしている場合に限り、当社がADSに対して分配する配当金は適格配当所得であると考えています。

配当金の支払いから控除されている日本の税金は、実際に受領していなくても上記の総額に含める必要があります。配当金は、預託機関が実際に受領またはみなし受領した場合、対象者における課税対象になります。配当金は、他の米国法人から受領した配当金に関して米国法人に一般的に認められる受取配当控除の適用はありません。所得に含める必要がある配当金の金額は、支払われた日本円を米ドルに変換した金額であり、たとえ預託機関が（a）異なるレートで円を米ドルに変換する場合、または（b）配当金を米ドルに変換しない場合であっても、配当が行われた日の円／米ドルのスポットレートで決定されます。預託機関が異なるレートで円を米ドルに変換する場合、受領する米ドルと配当所得として含めた米ドル価額の差額に相当する米国源泉の通常所得（適格配当所得とはみなされない所得）または損失を認識することになります。預託機関が配当金を米ドルに変換しない場合、円から米ドルに変換して受領する米ドルと配当所得として含めた米ドル価額の差額に相当する米国源泉の通常所得（適格配当とはみなされない）または損失を、円から米ドルへの変換時点で認識することになります。

米国連邦所得税上決定される当期利益および留保利益を超過する分配は、ADSの簿価の範囲内であれば資本の非課税還付分として扱われ、その後はキャピタルゲインとして扱われます。但し、当社は、米国連邦所得税の原則に従って収益および利益を算出する予定はありません。従って、当社が行う分配は、一般的に配当として扱われることになります。

一定の条件下において、本条約に基づいて控除され、日本国に支払われる税金は、米国連邦所得税額から控除または還付されます。ただし、最近公表された米国財務省規則により、米国株主が本条約の優遇措置を受けることができ、本条約を適用することを選択しない限り、源泉徴収税の還付を受けることができない可能性があります。優遇税率の対象となる配当に対する外国税額控除限度額を決定する際には特別なルールが適用されます。日本の法律または本条約の下で適用される源泉徴収税の減額または還付の範囲において、減額または還付の対象であった源泉徴収税額は米国連邦所得税額から控除を受けることができません。

配当金は、一般的に米国外源泉からの所得であり、対象者に対して許容されうる外国税額控除の額を計算するための「受動的」所得と言えます。但し、（a）米国株主が当社の株式または議決権の50%以上を所有する場合、および（b）当社の収益および利益の少なくとも10%が米国内源泉に帰属可能な場合、外国税額控除の目的上、当社の配当の一部は米国内源泉から生じたものとして扱われます。いかなる課税年度に支払われる配当についても、外国税額控除の目的上、当社の配当にかかる米国源泉の比率は、当該課税年度における当社の米国内源泉からの収益および利益を当該課税年度の収益および利益の総額で除した割合と等しいものとなります。

一般的に、当社のすべての株主に対して行った比例配分の一環としての、ADSについての追加株式の分配は、米国連邦所得税の課税対象になりません。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

キャピタルゲイン

米国株主である対象者が、自身の所有するADSを売却または処分する場合、米国連邦所得税上、ADSにおいて米ドルで決定される課税標準とその売却または処分により実現する米ドル価額の差額に相当する額をキャピタルゲインまたはキャピタルロスとして認識します。非法人の米国株主のキャピタルゲインは、一般的に、その資産を１年以上保有する場合、優遇税率で課税されます。一般的にキャピタルゲインまたはキャピタルロスは外国税額控除限度額の目的上、米国内源泉からの所得または損失となります。

PFICルール

当社は、米国連邦所得税上、ADSが現在PFIC（受動的外国投資会社）の株式として扱われるべきでないと考えており、また、近い将来当社がPFICとして扱われることもないと考えています。但し、この結論は、事実に基づいて年ごとに決定されるため、変更される可能性があります。従って、当社がある将来の課税年度においてPFICとして扱われる可能性はあります。

一般的に、対象者が米国株主で、対象者が当社のADSを所有する課税年度において以下に該当する場合、当社は当該米国株主のPFICとして扱われます。

- 当該課税年度における当社の総所得の少なくとも75%が受動的所得である場合、または
- 四半期平均に基づいて決定される当社の資産価値の少なくとも50%が、受動的所得を生み出す資産または受動的所得を生み出すために保有している資産に帰属可能な場合

一般的に「受動的所得」には配当、利子、投資不動産の売却または交換により受領した利益、賃貸料およびロイヤルティ（取引または事業への積極的な取り組みによって生じる特定の賃貸料およびロイヤルティ以外）、およびその他の特定の種類の所得が含まれます。外国法人が他の法人の株式価額の少なくとも25%を所有する場合、当該外国法人はPFICテストの目的上、当該他社の資産をその持分割合に応じて所有し、当該他社の所得について、その持分割合に応じて直接受領しているものとして扱われます。

当社がPFICとして扱われ、米国株主である対象者が下記で述べる時価会計方式を選択しない場合、以下に関する特別なルールが適用されます。

- ADSの売却または処分によって実現した利益、および
- 当社が対象者に行う超過分配（一般的に、対象者におけるADSの保有期間が始まる課税年度以外の１課税年度中に当社が行う分配のうち、それ以前の３課税年度またはADSの保有期間が３年より短い場合は分配を受領した課税年度に先立つADSの保有期間において、対象者がADSに関して受領した平均年間分配金の125%を超過する部分）

当該ルールの下では、

- 利益または超過分配はADSの保有期間に比例配分されます
- 利益もしくは超過分配を実現した課税年度または対象者にとって当社が最初にPFICとして扱われた課税年度より前の年度に分配される金額は、通常所得として課税されます
- その他の前の各年度に配分される金額は、当該年度に有効な実質最高税率で課税されます
- 一般的に税金の支払い不足に対して適用される利息は、各年度に帰属する税金に対して課せられます

PFICによる超過分配に対する外国税額控除額を算出する際には特別なルールが適用されます。

ある課税年度において、当社がPFICであり、当該年度において当社のADSが「市場性のある株式」として扱われる場合、対象者は、当該対象者が保有するADSに関して時価会計方式の選択を行うことができます。かかる選択を行う場合、対象者は上述のPFICルールの対象になりません。その代わり、一般的に、選択した課税年度において、当該課税年度末現在のADSの時価が調整後株式簿価を超過する場合、その超過分を各年度の通常所得として含めることになります。または、調整後株式簿価が当該課税年度末現在の時価を超過する場合、その超過分を通常の損金とすることができます（但し、時価会計方式を選択した結果、過去に所得に含められた正味金額を限度とします）。対象者のADSの簿価は、かかる所得や損金を反映するよう調整されます。ADSの売却またはその他の処分で認識した利益は通常所得となり、損失は時価会計方式を選択した結果、過去に所得に含められた正味金額の限度までは通常損金として、その後は、キャピタルロスとなります。

当社が現在PFICでない場合でも、対象者におけるADSの保有期間中のいずれかの時点で当社がPFICであった場合、当該対象者のADSは一般的にPFICの株式として扱われます。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

さらに、対象者がADSに関してどのような選択をするかに関わらず、配当が分配された課税年度またはその前課税年度において当社がPFICであった場合（または当社が対象者にとってPFICとして扱われる場合）、対象者が当社から受領する配当は適格配当所得を構成しません。対象者が受領する配当が適格所得を構成しない場合、当該配当は適格配当所得に適用される優遇税率の適用を受けません。その代わり、当社の留保利益から支払われた配当の総額（米国連邦所得税上決定されます）を対象者の総所得に含める必要があり、その総額は通常所得に適用される税率で課税されます。

当社が対象者にとってのPFICである年度中に、対象者が当社のADSを所有している場合、アメリカ合衆国内国歳入庁フォーム8621を届け出なければならない可能性があります。しかし上記に記載したとおり、当社は、米国連邦所得税上、ADSが現在PFIC（受動的外国投資会社）の株式として扱われるべきでないと考えており、また、近い将来当社がPFICとして扱われることもないと考えています。

日本の税制

日本の非居住者または日本に恒久的施設を有しない外国法人（以下、本セクションでは総称して「非居住所有者」）で、株式またはADSの形態で、当社の普通株式を所有する者に対する主な日本の税務上の影響（国税に限る）の概要は、以下のとおりです。日本の税法に関する以下の記述は、本年次報告書の日付時点での、有効な法律および条約および日本の税務当局の解釈に基づくもので、当該日以降に生じた、適用可能な日本の法律、租税条約、協定もしくは合意書への変更、またはこれらの解釈への変更に従うものです。本概要は、個々の投資家に適用される可能性がある租税に関して、考えられるすべての検討事項を網羅しているわけではないため、潜在的な投資家には、当社の普通株式の取得、所有および処分による税務上の全体的な影響について、ご自身の税務顧問に相談し、ご確認することを推奨します。特に、日本の法律、居住する管轄区域内の法律および日本国と居住国との間の租税に係る条約、協定または合意書に基づく税効果についてご確認ください。

日本の税法およびアメリカ合衆国と日本国との間の租税条約において、ADSの米国株主は、原則として、米国預託証券（ADR）により裏付けられるADSの目的となる株式の所有者として扱われます。

原則として、株式またはADSを所有する非居住者は、当社の普通株式に関して当社が支払う配当金（つまり、本項では、会社法に基づく当社の利益剰余金からの分配金）に対して、源泉徴収される形で日本の所得税を支払う義務があり、当該所得税は、配当金の支払いに先立って源泉徴収されます。株式分割は、原則として、日本の所得税または法人税等の対象とはなりません。

日本の源泉徴収税の最高税率を引き下げる、または日本の源泉徴収税を免除する適用可能な租税に係る条約、協定もしくは合意書がない場合、日本法人が自社の株式を所有する非居住者に対して支払う配当金に適用される日本の源泉徴収税率は、原則、日本の税法に基づき、20.42%（または2038年１月１日以降に支払期日が到来する配当金については20%）となります。しかしながら、日本法人が発行する（株式またはADSなどの）上場株式を所有する非居住者に支払われる配当金については、（上記源泉徴収税率が依然として適用される）当該日本法人が発行する株式総数の３%以上を保有する個人株主への配当金を除き、上記源泉徴収税率は、(i)2037年12月31日以前に支払期日が到来する配当金に対しては15.315%まで引き下げられ、(ii)2038年１月１日以降に支払期日が到来する配当金に対しては、15%まで引き下げられます。これらの源泉徴収税率には、東日本大震災からの復興財源を確保することを目的に、2013年１月１日から2037年12月31日までの間に課される復興特別所得税（15%や20%など適用される源泉徴収の本則税率に2.1%を乗じた税額）が含まれています。

会社法上で、利益剰余金ではなく、資本剰余金を原資とする分配金の場合、日本の税法で定められている資本の払戻しの比例配分に相当する金額を超える分配金の部分については、日本の税務上、みなし配当金となり、残りの部分は、日本の税務上、資本の払戻しとして取り扱われます。みなし配当分がある場合、原則として、上述どおり、配当金と同様の税務処理となり、資本の払戻し分については、原則として、株式の売却により生じる収入として取り扱われ、以下に記述する当社の普通株式の売却と同様の税務処理となります。当社による自己株式の買戻しの対価として行われる分配金または一定の組織再編取引に関係して支払われる分配金も、実質的に同様に取り扱われます。

日本国には、カナダ、デンマーク、フィンランド、ドイツ、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、ニュージーランド、ノルウェーおよびシンガポールなどと締結している所得に係る租税条約があり、それにより、源泉徴収税率（復興特別所得税を含む）は、原則、ポートフォリオ投資家の場合、15%まで引き下げられます。一方で、オーストラリア、ベルギー、フランス、香港、オランダ、ポルトガル、スウェーデン、スイス、アラブ首長国連邦、イギリスおよびアメリカ合衆国などと締結している所得に係る租税条約では、原則、ポートフォリオ投資家の場合、源泉徴収税率が10%まで引き下がります。また、スペインなどと締結している所得に係る租税条約では、原則、ポートフォリオ投資家の場合、源泉徴収税率が５%まで引き下げられます。また、日本国とアメリカ合衆国との間の所得に係る租税条約により、条約の特典を享受することができる適格米国居住者である年金基金に対して支払われる配当金は、その年金基金による直接的または間接的な事業活動から生じた配当金でない限り、源泉徴収される形またはその他方法により、日本の源泉徴収税が課されることはありません。日本国とベルギー、デンマーク、オランダ、スペイン、スイスおよびイギリスなどのそれぞれの国との間の所得に係る租税条約でも、同様の取扱いが、年金基金に対して支払わ

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

れる配当金に適用可能です。日本の税法により、当社の株式またはADSに対して当社が支払う配当金に関して、租税条約に基づき適用可能な引き下げ最高税率が前前段落で言及した日本の税法上適用可能な税率を下回る場合は、その最高税率を適用できます。

当社株式を所有する非居住者で、適用可能な租税条約に基づき、当社株式の配当金に係る日本の源泉徴収税において、軽減税率または免除を受ける権利がある方は、一般的に、配当金の支払いに先立ち、「租税条約に関する届出書（配当に対する所得税および復興特別所得税の軽減・免除）」に必要な様式と書類を添付して、源泉徴収義務者を通じて、関係税務当局に提出する必要があります。当社の普通株式またはADSを所有する非居住者の常任代理人は、非居住所有者の代理として当該届出書を提出することができます。この点に関しましては、日本の源泉徴収税の軽減または免除の租税条約の特典を申請するにあたり、非居住所有者は、「租税条約に関する特例届出書（上場株式等の配当等に対する所得税および復興特別所得税の軽減・免除）」に必要な様式または書類を添付して提出することで、所定の簡易特例届出手続を踏むことができます。ADSの非居住所有者が日本の源泉徴収税の免除または軽減の租税条約の特典を申請する権利があるか否かを判断するために預託機関が調査する必要がある場合には、その預託機関またはその代理人が、配当金が支払われる前に届出書を提出し、それにより、その配当金の支払いに関する記録日から８ヶ月間は、当該所有者に対して源泉徴収が行われることはありません。前述した8ヶ月間以内に当該所有者が日本の源泉徴収税の免税または軽減の租税条約の特典を申請する権利があることが証明された場合には、その預託機関またはその代理人が別途、届出書に所定のその他書類を添付して提出します。それにより、当該所有者は、日本の源泉徴収税の免除または軽減を受けることができます。この軽減税率または免除を申請するにあたり、ADSの当該非居住所有者は、納税者の身分、居住地および適用ある場合には実質的所有権を証明する書類を提出し、その預託機関から要求があった場合には、その他情報または書類も提示する必要があります。適用可能な租税条約に基づき、日本の源泉徴収税について、日本の税法上で適用される税率を下回る軽減税率または免除を受ける権利がある非居住所有者が、事前に必要な届出書を提出しなかった場合も、後から行う所定の手続を踏むことで、適用可能な租税条約に基づく税率を上回って源泉徴収された源泉徴収税額（当該非居住所有者が適用可能な租税条約に基づき軽減税率を受ける権利がある場合）または源泉徴収税額の全額（当該非居住所有者が適用可能な租税条約に基づき免除を受ける権利がある場合）の還付を日本の関係税務当局に申請する権利があります。適用可能な租税条約に基づき資格があるものの、上述の必要な手続を踏んでいない株主に対しては、当社は、源泉徴収税において、条約が規定する軽減税率または免除を適用させる責任を一切負いません。

ポートフォリオ投資家である非居住所有者による日本国外における当社の株式またはADSの売却により生じる利益は、原則として、日本の所得税または法人税等の対象とはなりません。受取人、相続人または受贈者として、他者から当社の株式またはADSを取得した個人は、累進税率による日本の相続税および贈与税を支払う場合があります。これはたとえ、当該取得個人、被相続人または贈与者が、日本人居住者でない場合でも当てはまります。

F.配当および支払機関

該当なし。

G.専門家による意見

該当なし。

H.本提出書類に関する情報

当社はADS（米国預託株式）に関連して米国1934年証券取引所法に基づき、本年次報告書をSEC（米国証券取引委員会）へ提出しております。当社は米国1934年証券取引所法の情報要件の対象となっており、Form 20-Fで年次報告書をForm 6-Kでその他の報告書および情報をSECへ提出する必要があります。

当社の提出資料は、SECへ電子提出する登録者に関する、報告書、その他情報が掲載されているSECのウェブサイト（www.sec.gov）にて、無料で閲覧することができます。当社ウェブサイト（https://www.takeda.com/investors/reports/sec-filings/）でも、閲覧可能です。当社は外国民間発行体として、米国1934年証券取引所法が定める株主への委任状の交付および内容に関する規制を免除されております。

I.子会社に関する情報

該当なし。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

J.有価証券保有者に対する年次報告

当社は、EDGAR Filer Manualに従い、Form 6-Kを提供することが要求されている有価証券保有者に対する年次報告を電子的に提出する。

Item 11. 市場リスクについての定量・定性的開示

当社は、為替レートの変動、金利の変動および投資有価証券の価格の変動から主に生じる市場リスクにさらされております。本Item11で必要とされる情報については、本年次報告書に含まれている監査済み連結財務諸表 注記27に記載しております。

Item 12. 持分証券以外の証券に係る情報

A.負債証券

該当なし。

B.新株引受権および新株予約権

該当なし。

C.その他の有価証券

該当なし。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

D.米国預託株式（ADS）

各ADSは、日本において、当社の預託者（バンク・オブ・ニューヨーク・メロン）の株式保管人（株式会社三井住友銀行）に預託している当社の普通株式1株の半分に相当します。各ADSは、預託者が時折保有しているその他有価証券、現金またはその他財産にも相当します。当社の普通株式の預託株式および預託者が保有しているその他有価証券、現金またはその他財産は、「預託有価証券」と呼ばれます。

手数料および諸費用について

当社の普通株式を預託または引出している個人またはADS所有者が支払わなければならないもの：	支払目的：
ADS100株（またはADS100株分）当たり5.00ドル（またはそれ以下）	当社の普通株式、権利またはその他財産の分配により生じる発行を含むADSの発行 預託契約の終了の場合を含め、引出しを目的としたADSの取消
ADS１株当たり0.05ドル（またはそれ以下）	ADSの所有者への現金の分配
ADS所有者に分配された有価証券が当社の普通株式であり、当社の普通株式の当該持分がADS発行のために預託されている場合に支払われる手数料と同等の手数料	預託者からADS所有者に分配される預託有価証券（権利を含む）の所有者に分配される有価証券の分配
暦年に基づく１年につきADS1株当たり0.05ドル（またはそれ以下）	預託サービス
登録手数料または譲渡手数料	個人が当社の普通株式の持分を預託または引出す場合に、預託者またはその代理人の氏名にまたはその氏名から、当社の株式台帳にある当社の普通株式の持分の譲渡および登録
預託の諸費用	ケーブルおよびファクシミリ送信（預託契約に明記されている場合） 外貨から米ドルへの両替
株式譲渡税、収入印紙税または源泉徴収税など、預託者または株式保管人が、ADSまたはADSの目的となる当社の普通株式の持 分に対して支払わなければならない税金およびその他政府の公課	必要に応じて
預託者またはその代理人が預託有価証券に係るサービス提供により生じる料金	必要に応じて

預託者は、ADSの提供および引渡しに係る手数料について、引出しを目的に当社の普通株式の持分を預託またはADSを引渡す投資家またはその代理を務める仲介業者から直接回収します。預託者は、投資家への分配を行うための手数料を、分配された金額から当該手数料を差し引く形か、当該手数料を支払うための分配可能な財産分を売却する形で回収します。預託者は、現金分配金から差し引く形、投資家に直接請求する形、または振替決済システム上で当該投資家の代理を務める参加者の口座に請求する形で、預託サービスに係る年間手数料を回収することがあります。預託者は、当該手数料の支払いを義務付けられているADS所有者への未払現金分配金から差し引く形でいかなる手数料も回収することがあります。預託者は、原則として、手数料の支払い義務があるサービスに係る手数料が支払われるまでは、当該サービス提供を拒否することができます。

預託契約に基づく義務を履行する上で、預託者は、自社の子会社または関連会社であり、手数料、スプレッドまたはコミッションを取得または分配する、ブローカー、ディーラー、外国為替ディーラーまたはその他サービスプロバイダを利用することがあります。

預託者は、自社でまたは自社の関連会社を通じて通貨の両替を行うことがあり、その場合、預託者は、代理人、アドバイザー、ブローカー、他社の代理を務める受託者としてではなく、自社の口座の主たる当事者としての役目を果たし、取引のスプレッドを含むがこれに限定されない自社の口座に保有する収益を取得します。その他の収益の中でも当該収益は、預託契約に基づいて行われた通貨の両替に指定された為替レート間の差分および預託者の口座における外貨の売買時に預託者またはその関連会社が受け取るレートに基づいています。預託契約に基づく通貨の両替において使用または取得した為替レートが、そのとき取得できる最も有利なレートであること、およびそのレートを決定する方法が、預託契約に基づく預託者の義務の対象となっているADS所有者に最も有利であることについて、預託者が建議することはありません。通貨の両替に使用される為替レートを決定する際に用いられる当該方法は、要求に応じて利用することができます。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

納税について

ADS所有者は、ADSまたはADSにより表象される預託有価証券に係る税金またはその他政府の公課について、負担しなければなりません。預託者は、これらの税金またはその他公課が納税されるまで、ADSの譲渡の登録を拒否またはADS所有者が自己のADSにより表象される預託有価証券を引出すことを認めないことがあります。預託者は、未払税金を納税するため、当該ADS所有者が負っている支払いを充当または当該ADS所有者のADSにより表象される預託有価証券を売却することがあり、当該ADS所有者は、いかなる不足についても、負担するものとします。預託者が預託有価証券を売却する場合、預託者は、適宜、ADSの数を減らし、その売却を反映させてADS所有者に売却益を支払うか、預託者が納税した後に残った財産をADS所有者に送ります。

預託者による直接的・間接的な支払

預託者は、預託契約に基づき預託者が受け取る純発行額、純消却額および預託サービス手数料の純額の固定部分に基づく収益分配金を、預託者が受け取る当該手数料の総額をベースとした最低年間支払いを条件として、当社に支払うことに合意しています。2023年３月期において、当社は、1.0百万米ドルの収益分配金を受領しました。

また、預託者は、ADSプログラムの策定、管理および継続的なサービス提供に関連して、預託者が当社、ADS所有者またはその各自のブローカーに対して預託者が提供したサービスに係る手数料および諸費用を免除することに合意しています。さらに、預託者は、当社スタッフへの研修、インベスター・リレーションズに関するアドバイザリーサービスならびに預託者のアナリティクスおよびレポーティングプラットフォームの利用など、特定の付加価値サービスに係る手数料を免除することに合意しています。これにより、2023年３月期において、預託者は、約10万米ドルの手数料および諸費用を免除しています。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

パート II

Item 13. 債務不履行、未払配当金および延滞配当金に関する情報

該当なし。

Item 14. 証券所有者の権利に係る重要な変更および資金の使途

該当なし。

Item 15. 統制手続

開示統制手続

当社は、2023年３月31日現在、CEOおよびCFOを含む経営者の監督および参加の下、米国証券取引所法に基づくRule 13a-15(e)および15d-15(e)において定義される、当社の開示統制および手続の整備および運用状況の有効性に関する評価を実施いたしました。開示統制および手続によれば、当社が米国証券取引所法に基づいて提出または提示する報告書において開示される情報が、適用される規則および様式に明記された期間内に、必要に応じて記録、処理、要約および報告されるべきこと、ならびに必要な開示に関する適時の意思決定を可能にするために、当該情報が蓄積され、必要に応じて当社のCEOおよびCFOを含む経営者に伝達されるべきことが要求されます。いかなる開示統制および手続の仕組みにおいても、人為的ミスおよび統制手続の回避または無効化の可能性など、その有効性に対する固有の限界が存在します。したがって、開示統制および手続の有効性は、その統制目的の達成に関して合理的な保証のみを提供することができます。当社の評価に基づき、CEOおよびCFOは、2023年３月31日現在、当社の開示統制および手続は合理的な保証の水準で有効であるとする結論を下しました。

財務報告に係る内部統制に関する経営者の年次報告書

当社の経営者は、米国証券取引所法に基づくRule13a-15(f)および15d-15(f)に定義される財務報告に係る内部統制の整備及び運用に責任を有しております。当社の財務報告に係る内部統制は、IFRSに準拠した財務報告および連結財務諸表の作成に関する信頼性について合理的な保証を提供するために整備されたプロセスです。経営者は、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会(COSO)が公表した「内部統制の統合的枠組み (2013年版)」に基づき2023年３月31日を基準日として当社の財務報告に係る内部統制の有効性を評価しました。当該評価に基づき、経営者は、2023年３月31日時点において、当社の財務報告に係る内部統制は有効であると判断しました。また、当社の独立登録監査人である有限責任あずさ監査法人は、2023年３月31日現在の当社の財務報告に係る内部統制の有効性について監査を実施しました。財務報告に係る内部統制の有効性に対する意見を含む監査報告書は、監査済み連結財務諸表に含まれております。

登録公認会計事務所の証明報告書

監査済み連結財務諸表に含まれる「―独立登録監査人の監査報告書」をご参照ください。

財務報告に係る内部統制の変更

2023年３月期には、財務報告に係る内部統制（米国証券取引所法に基づくRule 13a-15(f)および15d-15(f)に定義）に重要な影響を与える、または重要な影響を与える可能性が非常に高い、財務報告に係る内部統制の変更はありませんでした。

Item 16A. 監査等委員会の財務専門家

当社の取締役会は、社外取締役および監査等委員会の委員である初川浩司氏を、Form 20-F Item 16Aに基づく「監査等委員会の財務専門家」に選任しており、また当社に適用されるニューヨーク証券取引所の上場基準における定義のほか、米国証券取引所法 Rule 10A-3における規定に基づき「独立」であると認定しております。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

Item 16B. 倫理規程

当社は、当社の主要な執行役員、主要な財務担当者、主要な経理担当者および類似機能を担う担当者を含む、当社のすべての従業員に適用される「タケダ・グローバル行動規準」を採用しております。「タケダ・グローバル行動規準」は、当社のウェブサイト上のhttps://www.takeda.com/jp/who-we-are/compliance/に掲載されております。2023年３月期において、当社の主要な執行役員、主要な財務担当者、主要な経理担当者および類似機能を担う担当者に、当該グローバル行動規準に対する免除は認められていませんでした。

Item 16C. 主な監査人の報酬およびサービス

監査報酬および非監査報酬

下表は、2022年３月期および2023年３月期において、独立した公認会計士である有限責任あずさ監査法人（国内および国外の関連会社を含む。）が当社に請求した報酬を示しています。

	2022年３月期	2023年3月期
	（億円）	
監査報酬 (1)	¥ 35.8	¥ 36.4
監査関連報酬 (2)	0.4	0.5
税務報酬 (3)	0.0	—
その他の報酬 (4)	0.0	0.2
報酬合計額	¥ 36.2	¥ 37.1

注：
(1) 監査報酬は、法定書類および規制書類、または法定業務および規制業務に関連して提供される、当社の連結財務諸表の監査およびその他のサービスに関連しています。
(2) 監査関連報酬は、Form S-８発行にかかるコンセントレター業務、社債発行時のコンフォートレター業務であります。
(3) 税務報酬は、税務コンプライアンスおよびその他の税務関連サービスに関連しています。
(4) 2023年３月期におけるその他の報酬は、非財務情報にかかる業務が含まれます。

事前承認の方針および手続き

Regulation S-XのRule 2-01(c)(7)(i)に従い、当社は、当社または当社の子会社が、独立した公認会計士である有限責任　あずさ監査法人およびその関連会社に従事してもらう（許容可能な監査以外のサービスを含む。）すべてのサービスに対して、業務開始前に、当社の監査等委員会の承認を得なければならないという方針および手続きを採択しました。

すべての監査サービスは、貨幣価値に関わらず、原則、監査等委員会による事前承認を得なければなりません。すべてのサービスには、当社および当社の子会社の法定監査または財務諸表監査、財務報告の内部統制に関する経営者の報告書の監査に関連するサービスおよび四半期財務諸表レビューに関連するサービスが含まれています。年次で、当社の経営者は、当社の最高財務責任者のレビューに従い、承認取得のために、監査等委員会に提案された監査サービスを提示し、合意取得のために、監査等委員会に企業ごとの監査報酬を提案しております。そのようなサービスおよび報酬が承認または合意され、適用可能な場合、いかなる追加の監査サービスも、個別に監査等委員会に提示し、承認を得なければなりません。

許容可能な監査以外のサービスは、適用可能な規則および当社の内部規則のもとで許容可能な特定のサービスに限定され、年に25百万円以下の個々のサービスごとに監査等委員会により事前承認され、当該サービスすべてに対して250百万円までの年間合計限度額が適用されています。当該サービスは、当社の内部方針を遵守するために、当社の経営者のレビューを必要とします。適切な限度額を超える、または明らかに承認済みの監査以外のサービスの範囲内にないすべての監査以外のサービスは、監査等委員会に提示され、事前承認を得なければなりません。また、税務または内部統制に関連するすべてのサービスは、貨幣価値に関わらず、監査等委員会に個別に提示され、事前承認を得なければなりません。

Item 16D. 監査等委員会に関する上場要件適用除外

本年次報告書日時点で、当社は、米国証券取引所法Rule 10A-3パラグラフ(b)(1)(iv)に定める適用除外、パラグラフ(c)(3)に定める一般的な適用除外、またはパラグラフ(a)(3)の最後の文章のいずれにも依拠しておりません。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

Item 16E. 提出会社および関連の取得者が取得した提出会社の株式

2023年３月期における当社および関連の取得者が取得した当社普通株式の購入は以下の通りです。

	取得株式総数 (1)	１株当たりの平均支払額（円）	公表済みのプランまたはプログラムの下、取得した株式総数 (2)	プランまたはプログラムの下、今後取得することができる株式の最大概数値（十億円）
2022年４月１日～４月30日	6,907,879	¥ 3,618.24	6,907,500	¥ —
2022年５月１日～５月31日	554,846	3,692.56	554,400	—
2022年６月１日～６月30日	396	3,631.36	—	—
2022年７月１日～７月31日	490	3,921.73	—	—
2022年８月１日～８月31日	742	3,821.76	—	—
2022年９月１日～９月30日	504	3,851.94	—	—
2022年10月１日～10月31日	522	3,753.79	—	—
2022年11月１日～11月30日	318	3,865.88	—	—
2022年12月１日～12月31日	445	4,062.51	—	—
2023年１月１日～１月31日	241	4,081.51	—	—
2023年２月１日～２月28日	431	4,167.35	—	—
2023年３月１日～３月31日	239	4,290.56	—	—
合計	7,467,053	¥ 3,896.60	7,461,900	¥ —

注:

(1) 上記の「取得株式総数」には、(a)株式報酬制度に伴う株式の取得、(b)2021年10月28日の当社取締役会で決議された最大1,000億円の自己株式取得に関連した自己株式の取得、および(c)１単元（100株）未満の株式の取得が含まれます。
2023年３月期において、当社は、公表済みの計画またはプログラム以外の株式取得として、１単元（100株）未満の株式を、単元未満株式を所有する株主から、当該株式の市場価格で合計5,153株取得しました。

(2) 上記の「公表済みのプランまたはプログラムの下、取得した株式総数」には、(a)2022年５月に行われた株式報酬制度に伴う株式の取得および(b)2022年4月に行われた、2021年10月28日の取締役会決議に基づく自己株式取得に関連した自己株式の取得が含まれます。
2022年５月11日に、当社は、取締役に対する長期的なインセンティブプランとして、2017年３月期より導入している株式報酬制度の継続を決議し、2015年３月期より導入している株式付与制度（国内の当社グループ幹部に対するグローバルで共通の長期的なインセンティブプラン）の継続を決議したことを発表しました。
2021年10月28日に、当社は、2021年11月２日から2022年４月29日までの間に、上限35百万株の普通株式を、取得価額総額1,000億円を上限として信託方式により取得することを承認することを取締役会で決議したことを発表しました。このプランに基づき、2022年4月において当社は合計6,907,500株取得しました。

Item 16F. 監査人の異動に係る情報

該当なし。

Item 16G. コーポレート・ガバナンス

当社の米国預託証券（ADS）を2018年よりニューヨーク証券取引所に上場しています。ニューヨーク証券取引所の上場企業は、同証券取引所の上場会社マニュアルのセクション303Aに基づき、コーポレート・ガバナンス基準に準拠する必要があります。しかしながら、当社は外国の民間の提出会社として、セクション303Aが定める特定の規定の代わりに、本国である日本の慣行に従うことを許可されています。以下において、ニューヨーク証券取引所による米国国内の提出会社に対する上場会社基準、および同証券取引所の上場会社マニュアルのセクション303A.11に準じた当社のコーポレート・ガバナンスの方針との主要な差異について、簡単に説明します。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

取締役会の構成（303A.01）

ニューヨーク証券取引所の上場会社基準では、米国国内の提出会社は、その役員の過半数が、ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルに示された独立性テストの基準を満たす必要があります。

当社は、会社法で定められた「監査等委員会設置会社」です。監査等委員会設置会社は、独立役員が過半数を占めることは要求されていませんが、取締役会、および３名以上の役員から成る監査等委員会を設置する必要があります。また、監査等委員会の委員の過半数が、会社法が定める「社外取締役」である必要がありますが、これはニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルで規定される役員の独立性基準とは、同法が会社の経営者としての役務に係る規範的な要件であるという点で異なっており、また同基準よりもより厳格ではないものであると考えられます。ただ、当社は、東京証券取引所の規則に基づき、「独立性」を有する１名以上の役員を有することが求められており、その要件は会社法が定める「社外取締役」の要件よりも厳しいものとなっていますが、当該役員の現在または過去の会社との関係に関連した特定の規範的な要件ともなっています。

当社グループの取締役会は15名の役員で構成されており、そのうち12名は会社法が定める社外取締役となっています。また、当社グループの監査等委員会は４名の役員で構成されており、そのうち全員が会社法が定める社外取締役となっています。当社グループの各社外取締役は、以下に記載の「役員の独立性（303A.02）」で述べられる「独立性」を満たしており、当社グループの監査等委員会の各委員は、「米国証券取引所法」規則10A-3の下での「独立性」基準を満たしています。

監査等委員である役員は、当社グループの他の役員とは別に選出されています。監査等委員である役員の任期は２年であり、他の役員の任期は１年となっています。

役員の独立性（303A.02）

当社グループでは、当社の普通株式を上場している東京証券取引所の規則で定められた独立性要件および当社グループ内で規定されている独立性要件を満たす役員を「独立役員」とみなしています。これらの要件は、ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルにおける要件と特定の点において異なります。当社グループ内で規定されている独立性基準は、規制上および法律上の独立性基準を満たすことに加えて、特定のスキルまたは経験に基づく基準を満たすことを重視しております。

エグゼクティブ・セッション（303A.03）

ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルでは、米国国内の提出会社の社外取締役は、経営陣が出席しないエグゼクティブ・セッションを定期的に開催することが求められています。日本の法律または東京証券取引所の規則ではそのような要件はありませんが、当社グループの独立社外取締役は、経営陣が出席しないエグゼクティブ・セッションを定期的に開催しています。

委員会の構成（303A.04、05、06、および07）

ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルでは、米国国内の提出会社は、独立役員のみで構成される指名／コーポレート・ガバナンス委員会および報酬委員会を設置することが求められています。また、同マニュアルは、（米国証券取引所法で定義される）当社のような外国の民間の提出会社を含むすべての上場会社が、米国証券取引所法の規則10A-3で定められた要件を満たす監査委員会を設置することも要求しています。米国国内の提出会社の監査委員会は、同マニュアルのセクション303A.07で定められたその他特定の要件の対象にもなっています。

会社法では、監査等委員会を有する会社に対して、指名委員会または報酬委員会を設置することを求めてはいませんが、当社グループでは、透明性を確保するために両委員会を任意で設置しています。当社グループの指名委員会は、５名の役員（その全員が日本の法律および東京証券取引所の規則が定める独立社外取締役）およびオブザーバーである社外取締役でない取締役１名で構成されています。指名委員会の助言に基づき、取締役会により指名された役員候補者は、当社グループの株主総会で承認される必要があります。米国国内の提出会社の指名／コーポレート・ガバナンス委員会とは異なり、当社グループの指名委員会は、コーポレート・ガバナンスの方針についての責任は負いません。

当社グループの報酬委員会は、４名の役員（その全員が日本の法律および東京証券取引所の規則が定める独立社外取締役）で構成されています。当社グループの役員報酬の総額の上限は株主総会で承認される必要があり、監査等委員である役員とそれ以外の役員への役員報酬の総額の上限は分けて承認されます。当社グループの役員（監査等委員である役員を除く）の個々の報酬額は当社グループの取締役会または取締役会決議によって決定された報酬の基準に従って決められています。取締役の個々の報酬額の決定は、取締役会決議をもって、報酬委員会に委任することとしております。監査等委員の個々の報酬額は監査等委員会において決定されます。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

当社グループの監査等委員会は、４名の役員（そのうち全員が、日本の法律および東京証券取引所の規則が定める独立社外取締役）で構成され、現在、その全員が米国証券取引所法の規則10A-３で定められた独立性要件を満たしています。当社グループの 監査等委員会は、ニューヨーク証券取引所の米国国内上場会社に適用されるセクション303A.07のその他監査委員会要件のすべてを必ずしも満たしてなく、また、セクション303Aの定めの下、外国の民間の提出会社に適用される基準により対応することも求められていません。ニューヨーク証券取引所の米国国内上場会社は、指名／コーポレート・ガバナンス委員会、報酬委員会および監査委員会に係る規程を外部開示することが要求されています。日本の法律および東京証券取引所の規則では、これらの規程を外部開示することは要求されていませんが、当社グループのコーポレート・ガバナンスの透明性を高めるため、当社グループのウェブサイトにおいて、指名委員会規程、報酬委員会規程、監査等委員会規程を任意で外部開示しています。

株式報酬制度（303A.08）

ニューヨーク証券取引所に上場している米国国内の提出会社は、株式報酬制度およびその重大な変更について、特定の限定的な例外を除き、株主の承認を得ることが求められています。

日本の法律および東京証券取引所の規則では、株式報酬制度の採用は、役員への株式報酬制度も含め、株主の承認が必要です。当社グループでは、株主総会の承認に従い、特定の株式報酬を役員に付与しています。取締役会決議により新株予約権または普通株式を付与することはできますが、例外として、新株予約権または普通株式が特に有利な条件で付与される場合は、株主総会の特別決議が必要となっています。株主総会の特別決議の可決には、定足数を満たす株主総会で、代表される議決権の３分の２以上の承認が要求されています。

コーポレート・ガバナンス・ガイドライン（303A.09）

ニューヨーク証券取引所に上場している米国国内の提出会社は、同証券取引所の上場会社マニュアルに定められたコーポレート・ガバナンス・ガイドラインを採用し、公表する必要があります。日本の法律および東京証券取引所の規則では、当社グループは、コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方を表明することが求められています。当社グループでは、これらの要件に従って、コーポレート・ガバナンス報告書を毎年公開しています。当該レポートは、当社グループのウェブサイトに掲載されるとともに、Form 6-Kの様式で米国証券取引委員会に提出していますが、ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルで定められる項目をすべて網羅しているとは限りません。

企業行動倫理規範（303A.10）

ニューヨーク証券取引所に上場している米国国内の提出会社は、役員、オフィサー、および従業員を対象に、企業行動倫理規範を採用・開示し、役員または執行役員に対する行動倫理規範の免除について迅速に開示する必要があります。ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルにおける要件ではありませんが、当社グループは、「タケダ・グローバル行動規準」というビジネスにおけるグローバルな行動倫理規範を策定し、当社グループのウェブサイトに掲載しています。この行動規準は、ビジネス上の行動倫理規範として機能しますが、ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルにおける米国国内の提出会社を対象とした要件をすべて網羅することは求められていません。また、Form 20-Fの要件に従い、役員または上級幹部に対してこの行動規準への免除がある場合には、Form 20-Fの年次報告書で開示します。2023年３月期において、そのような免除は付与されませんでした。

Item 16H. 資源企業の安全情報の開示

該当なし。

Item 16I. 検査を実施できない国外の国・地域に関する開示

該当なし。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

パート III

Item 17. 財務諸表

当社は本Itemの代わりにItem 18に回答しております。

Item 18. 財務諸表

本Itemで求められている情報は、本年次報告書に含まれている当社の連結財務諸表に記載されております。

Item 19. 添付書類

添付番号	添付書類
Exhibit 1.1	Articles of Incorporation of Takeda Pharmaceutical Company Limited (English Translation) (incorporated by reference to Exhibit 99.1 to the Registration Statement on Form 6-K of the registrant furnished on March 1, 2023)
Exhibit 1.2*	Board of Directors Charter of Takeda Pharmaceutical Company Limited (English Translation).
Exhibit 1.3	Company Share Policy of Takeda Pharmaceutical Company Limited (English Translation) (incorporated by reference to Exhibit 1.3 to the Annual Report for the Fiscal Year Ended March 31, 2022 on Form 20-F of the registrant, filed on June 29, 2022).
Exhibit 2.1	Form of Amended and Restated Deposit Agreement among the Takeda Pharmaceutical Company Limited, The Bank of New York Mellon, as Depositary, and all Owners and Holders from time to time of American Depositary Shares issued thereunder (incorporated by reference to Exhibit 2.1 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 2.2	Description of the rights of each class of securities that is registered under Section 12 of the Exchange Act as of the end of the period covered by this report (incorporated by reference to Exhibit 2.2 to the Annual Report for the Fiscal Year Ended March 31, 2021 on Form 20-F of the registrant, filed on June 29, 2021).
Exhibit 4.1+	Collaboration Agreement dated December 14, 2009 by and between Seagen Inc. (f/k/a Seattle Genetics, Inc.) and Takeda Manufacturing U.S.A., Inc. (as successor in interest to Millennium Pharmaceuticals, Inc) (incorporated by reference to Exhibit 4.1 to the Annual Report for the Fiscal Year Ended March 31, 2021 on Form 20-F of the registrant, filed on June 29, 2021).
Exhibit 4.2	Amendment to Collaboration Agreement dated November 7, 2022 by and between Seagen Inc. and Takeda Manufacturing U.S.A., Inc. (incorporated by reference to Exhibit 10.2 to the Current Report of Seagen Inc. on Form 10-K filed on February 15, 2023).
Exhibit 4.3	Takeda Pharmaceutical Company Limited Long Term Incentive Plan (incorporated by reference to Exhibit 99.1 to the Registration Statement on Form S-8 of the registrant filed on June 25, 2020).
Exhibit 4.4*	Stock Purchase Agreement by and between Takeda Pharmaceuticals U.S.A., Inc. and Nimbus Therapeutics, LLC
Exhibit 8.1	List of subsidiaries of Takeda Pharmaceutical Company Limited, as of March 31, 2023: See “Item 4. Information on the Company—C. Organizational Structure.”
Exhibit 12.1*	Certification of the principal executive officer required by 17 C.F.R. 240. 13a-14(a).
Exhibit 12.2*	Certification of the principal financial officer required by 17 C.F.R. 240. 13a-14(a).
Exhibit 13.1*	Certification of the chief executive officer required by 18 U.S.C. Section 1350.
Exhibit 13.2*	Certification of the chief financial officer required by 18 U.S.C. Section 1350.
Exhibit 15.1*	Consent of Independent Registered Public Accounting Firm.
101.INS*	Inline XBRL Instance Document—the instance document does not appear in the Interactive Data File because its XBRL tags are embedded within the Inline XBRL document

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

添付番号	添付書類
101.SCH*	Inline XBRL Taxonomy Extension Schema Document
101.CAL*	Inline XBRL Taxonomy Extension Calculation Linkbase Document
101.DEF*	Inline XBRL Taxonomy Extension Definition Linkbase Document
101.LAB*	Inline XBRL Taxonomy Extension Label Linkbase Document
101.PRE*	Inline XBRL Taxonomy Extension Presentation Linkbase Document
104*	The cover page for the registrant's Annual Report on Form 20-F for the year ended March 31, 2023, has been formatted in Inline XBRL

*　本資料に添付しております。

\+　本別紙に含まれる括弧で記された一部の情報は重要性がなく、かつ開示された場合には競争力が損なわれる可能性が高いため、省略されております。

債務証書によって承認された負債の金額が総資産の10%を超過していない長期負債に関する特定の文書は、本別紙に含めておりません。当社は、要求がなされた場合、SECに当該必要文書を提出致します。

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

署名

当社は、Form 20-Fの提出書類に対するすべての要求事項を満たしていること、および下記署名者が当社を代表して本年次報告書に署名するために正式に認められ、署名する権限を与えられていることを証明します。

武田薬品工業株式会社

/s/ コスタ サルウコス

氏名: コスタ サルウコス
肩書: 取締役およびチーフフィナンシャルオフィサー

日付: 2023年６月28日

この文書は、当社が2023年６月28日付で米国SECに提出したForm 20-F 年次報告書（以下、「20-F」という。）を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

目次（財務諸表および注記）

	ページ
独立登録監査人の監査報告書 (PCAOB ID 1009)	F-2
2023年３月31日に終了した３年間の各年度の連結損益計算書	F-6
2023年３月31日に終了した３年間の各年度の連結包括利益計算書	F-7
2022年３月31日及び2023年３月31日現在の連結財政状態計算書	F-8
2023年３月31日に終了した３年間の各年度の連結持分変動計算書	F-10
2023年３月31日に終了した３年間の各年度の連結キャッシュ・フロー計算書	F-13
連結財務諸表注記	
1. 報告企業	F-14
2. 作成の基礎	F-14
3. 重要な会計方針	F-15
4. 事業セグメントおよび売上収益	F-24
5. その他の営業収益及び費用	F-28
6. 金融収益及び費用	F-29
7. 法人所得税	F-29
8. １株当たり利益	F-33
9. その他の包括利益	F-34
10. 有形固定資産	F-35
11. のれん	F-38
12. 無形資産	F-39
13. 共同研究開発契約、ライセンス契約およびその他の資産取得	F-41
14. 持分法で会計処理されている投資	F-42
15. その他の金融資産	F-43
16. 棚卸資産	F-43
17. 売上債権及びその他の債権	F-44
18. 現金及び現金同等物	F-44
19. 売却目的で保有する資産または処分グループ	F-45
20. 社債及び借入金	F-46
21. その他の金融負債	F-48
22. 従業員給付	F-48
23. 引当金	F-53
24. その他の負債	F-55
25. 仕入債務及びその他の債務	F-55
26. 資本及びその他の資本項目	F-56
27. 金融商品	F-57
28. 株式報酬	F-72
29. 子会社および関連会社	F-76
30. 関連当事者取引	F-77
31. 企業結合	F-77
32. コミットメントおよび偶発負債	F-78
33. 後発事象	F-81

注：この報告書は、原本が英語で作成された監査報告書を日本語に翻訳したものである。

独立登録監査人の監査報告書

武田薬品工業株式会社

株主各位及び取締役会御中

連結財務諸表に対する監査意見

当監査法人は、武田薬品工業株式会社及び子会社（以下、「会社」）の2023年３月31日及び2022年３月31日現在の連結財政状態計算書、2023年３月31日に終了した３年間の各連結会計年度の連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、及び連結キャッシュ・フロー計算書、並びに連結財務諸表注記（以下、総称して「連結財務諸表」）について監査を行った。当監査法人は、上記の連結財務諸表が、国際会計基準審議会が発行した国際会計基準に準拠して、2023年３月31日及び2022年３月31日現在における会社の財政状態、並びに2023年３月31日に終了した３年間の各連結会計年度における会社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と認める。

また、当監査法人は、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制―統合的枠組み（2013年版）」で確立された規準を基礎とする会社の2023年３月31日現在の財務報告に係る内部統制について、米国公開企業会計監視委員会（以下、「PCAOB」）の基準に準拠して監査を行った。当監査法人は、会社の財務報告に係る内部統制の有効性について、2023年６月28日付の監査報告書において無限定適正意見を表明した。

監査意見の根拠

これらの連結財務諸表の作成責任は会社の経営者にある。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、会社の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、PCAOBに登録している監査法人であり、米国連邦証券法、並びに米国証券取引委員会及びPCAOBの関連する規則及び法令に従って、会社から独立していることが求められる。

当監査法人は、PCAOBの基準に従って監査を実施した。これらの基準は、連結財務諸表に誤謬又は不正による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。当監査法人の監査には、誤謬又は不正による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクを評価し、評価したリスクに対応する監査手続を実施することが含まれる。これらの手続には、連結財務諸表における金額及び開示に関する証拠の試査による検証が含まれる。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重要な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を含んでいる。当監査法人は、実施した監査により意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

監査上の重要な事項

以下に記載する監査上の重要な事項とは、当年度の連結財務諸表監査において監査等委員会にコミュニケーションが行われた又は行うことが要求され、（１）連結財務諸表の重要な勘定又は開示に関連し、かつ（２）特に困難、主観的、又は複雑な監査人の判断を伴う事項である。監査上の重要な事項のコミュニケーションは、連結財務諸表全体に対する私どもの意見にいかなる影響も及ぼさない。また、私たちは、以下に記載する監査上の重要な事項のコミュニケーションによって、監査上の重要な事項若しくは監査上の重要な事項に関連する財務諸表の勘定又は開示に対して個別の意見を表明するものではない。

米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムに関するリベートの引当金の見積り

連結財務諸表の注記３及び注記23に記載のとおり、会社の米国の連結子会社では、米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラム等の、医療機関との契約に関連する割戻支払額並びに連邦政府が行う公的医療制度に関連する契約上及び法定の割戻支払額（以下、総称して「米国におけるリベート」）にかかる見積額293,385百万円を、2023年３月31日現在の関連する売上収益から控除している。米国におけるリベートは関連する売上収益と同じ期間に計上されるが、当該期間に全額が支払われないため、引当金が計上される。

このうち、メディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムに関するリベートの引当金の見積りにあたっては、どの売上取引が最終的にメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムのリベートの対象とされるかの判断において、それぞれの製品固有の条件が使用されており、それらの条件の評価には監査上の高度な判断が要求される。したがって、当監査法人は、米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムに関するリベートの引当金の見積りが、「監査上の重要な事項」に該当すると判断した。

以下は、監査上の重要な事項に対応するために当監査法人が実施した主要な手続きである。米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムに関するリベートの引当金の見積りにあたって使用した製品固有の条件の設定を含む、米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムに関するリベートの引当金の見積りに関連する内部統制の整備・運用状況の有効性の評価の実施、米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムに関するリベートの引当金について、当連結会計年度の総売上高と過年度のリベート実績割合に基づいて、当監査法人が独自に見積った引当金額と、米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムに関する引当金の会社による見積金額との比較検討、一部の米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムについて、支払われたリベートが関連する契約条項と整合しているかどうかの確認、及び米国におけるメディケイド及びコマーシャル・マネージドケア・プログラムについて、引当金の過年度における計上額と最終的な支払金額との比較による、経営者による見積りの精度の評価。

有限責任 あずさ監査法人

当監査法人は、2007年以降、会社の監査人を務めている。

東京、日本

2023年６月28日

読者への注意喚起

この監査報告書は、武田薬品工業株式会社が2023年６月28日に提出したForm 20-Fに含まれている、米国証券取引委員会及びPCAOBが求める独立監査人の報告書を日本語に翻訳したものであり、読者の便宜のために掲載しているものである。

注：この報告書は、原本が英語で作成された監査報告書を日本語に翻訳したものである

独立登録監査人の監査報告書

武田薬品工業株式会社

株主各位及び取締役会御中

財務報告に係る内部統制に関する意見

当監査法人は、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制―統合的枠組み（2013年版）」で確立された規準を基礎とする武田薬品工業株式会社及び子会社（以下、「会社」）の2023年３月31日現在の財務報告に係る内部統制について、監査を行った。当監査法人は、会社が、2023年３月31日現在において、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会が公表した「内部統制―統合的枠組み（2013年版）」を基礎として、全ての重要な点において財務報告に係る有効な内部統制を維持しているものと認める。

また、当監査法人は、会社の2023年３月31日及び2022年３月31日現在の連結財政状態計算書、2023年３月31日に終了した３年間の各連結会計年度の連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結持分変動計算書、及び連結キャッシュ・フロー計算書、並びに連結財務諸表注記（以下、総称して「連結財務諸表」）について、米国公開企業会計監視委員会（以下、「PCAOB」）の基準に準拠して監査を行った。当監査法人は、上記の連結財務諸表について、2023年６月28日付の監査報告書において無限定適正意見を表明した。

監査意見の根拠

財務報告に係る有効な内部統制を維持する責任、及び内部統制報告書において財務報告に係る内部統制の有効性を評価する責任は経営者にある。当監査法人の責任は、独立の立場から会社の財務報告に係る内部統制についての意見を表明することにある。当監査法人は、PCAOBに登録された監査法人であり、米国連邦証券法並びに適用される米国証券取引委員会及びPCAOBの規則等に従って、会社から独立していることが要求されている。

当監査法人は、PCAOBの定める財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して監査を行った。PCAOBの基準は、財務報告に係る有効な内部統制が全ての重要な点において維持されているかどうかについて合理的な保証を得るために、当監査法人が監査を計画し実施することを求めている。内部統制監査は、財務報告に係る内部統制についての理解、開示すべき重要な不備が存在するリスクの評価、評価したリスクに基づく内部統制の整備及び運用状況の有効性についての検証及び評価、並びに当監査法人が状況に応じて必要と認めたその他の手続の実施を含んでいる。当監査法人は、監査の結果として意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

財務報告に係る内部統制の定義及び限界

財務報告に係る内部統制は、財務報告の信頼性及び一般に公正妥当と認められる会計基準に準拠した外部報告目的の財務諸表の作成に対して合理的な保証を提供するために整備されたプロセスである。財務報告に係る内部統制には、(1)会社の資産の取引及び処分を合理的な詳細さで正確かつ適正に反映する記録の維持に関連する方針及び手続、(2)一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠した財務諸表の作成を可能にするために必要な取引が記録されること、及び、会社の収入と支出が経営者及び取締役の承認に基づいてのみ実行されることに関する合理的な保証を提供するための方針及び手続、並びに(3)財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性のある会社の資産が未承認で取得、使用又は処分されることを防止又は適時に発見することに関する合理的な保証を提供するための方針及び手続が含まれる。

財務報告に係る内部統制は、固有の限界があるため、虚偽表示を防止又は発見できない可能性がある。また、将来の期間に向けて有効性の評価を予測する場合には、状況の変化により内部統制が不十分となるリスク、又は方針や手続の遵守の程度が低下するリスクを伴う。

有限責任 あずさ監査法人

東京、日本

2023年６月28日

読者への注意喚起

この監査報告書は、武田薬品工業株式会社が2023年６月28日に提出したForm 20-Fに含まれている、米国証券取引委員会及びPCAOBが求める独立監査人の報告書を日本語に翻訳したものであり、読者の便宜のために掲載しているものである。

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結損益計算書

（単位：百万円）

	注記番号	3月31日に終了した会計年度 2021	2022	2023
売上収益	4	¥3,197,812	¥3,569,006	¥4,027,478
売上原価		(994,308)	(1,106,846)	(1,244,072)
販売費及び一般管理費		(875,663)	(886,361)	(997,309)
研究開発費		(455,833)	(526,087)	(633,325)
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	12	(421,864)	(472,915)	(542,443)
その他の営業収益	5	318,020	43,123	25,424
その他の営業費用	5	(258,895)	(159,075)	(145,247)
営業利益		509,269	460,844	490,505
金融収益	6	105,521	23,700	62,913
金融費用	6	(248,631)	(166,607)	(169,698)
持分法による投資損益	14	76	(15,367)	(8,630)
税引前当期利益		366,235	302,571	375,090
法人所得税費用	7	9,936	(72,405)	(58,052)
当期利益		¥ 376,171	230,166	¥ 317,038
当期利益の帰属：				
親会社の所有者持分	8	¥ 376,005	¥ 230,059	¥ 317,017
非支配持分		166	107	21
当期利益		¥ 376,171	¥ 230,166	¥ 317,038
１株当たり当期利益（円）				
基本的１株当たり当期利益	8	¥ 240.72	¥ 147.14	¥ 204.29
希薄化後１株当たり当期利益	8	238.96	145.87	201.94

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結包括利益計算書

（単位：百万円）

	注記番号	3月31日に終了した会計年度 2021	2022	2023
当期利益		¥ 376,171	¥ 230,166	¥ 317,038
その他の包括利益				
純損益に振り替えられることのない項目：				
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動	9	61,866	(14,626)	(2,654)
確定給付制度の再測定	9	4,866	20,783	17,752
		66,732	6,158	15,098
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目：				
在外営業活動体の換算差額	9	309,304	583,969	618,773
キャッシュ・フロー・ヘッジ	9	(45,345)	2,173	(21,451)
ヘッジコスト	9	(9,147)	2,457	(16,993)
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	9 14	(299)	(497)	(892)
		254,513	588,103	579,437
その他の包括利益合計	9	321,245	594,261	594,535
当期包括利益合計		¥ 697,416	824,427	¥ 911,574
当期包括利益の帰属：				
親会社の所有者持分		¥ 697,202	824,258	¥ 911,529
非支配持分		214	168	45
合計		¥ 697,416	824,427	¥ 911,574

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結財政状態計算書

（単位：百万円）

	注記番号	3月31日現在 2022	2023
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	10	￥1,582,800	￥1,691,229
のれん	11	4,407,749	4,790,723
無形資産	12	3,818,544	4,269,657
持分法で会計処理されている投資	14	96,579	99,174
その他の金融資産	15	233,554	279,683
その他の非流動資産		82,611	63,325
繰延税金資産	7	362,539	366,003
非流動資産合計		10,584,376	11,559,794
流動資産			
棚卸資産	16	853,167	986,457
売上債権及びその他の債権	17	696,644	649,429
その他の金融資産	15	25,305	20,174
未収法人所得税等		27,733	32,264
その他の流動資産		141,099	160,868
現金及び現金同等物	18	849,695	533,530
売却目的で保有する資産	19	—	15,235
流動資産合計		2,593,642	2,397,956
資産合計		¥13,178,018	¥13,957,750

添付の連結財務諸表注記を参照

（単位：百万円）

	注記番号	3月31日現在 2022	2023
負債及び資本			
負債：			
非流動負債：			
社債及び借入金	20	￥4,141,418	￥4,042,741
その他の金融負債	21	468,943	534,269
退職給付に係る負債	22	145,847	127,594
未払法人所得税		21,634	24,558
引当金	23	52,199	55,969
その他の非流動負債	24	67,214	65,389
繰延税金負債	7	451,511	270,620
非流動負債合計		5,348,764	5,121,138
流動負債：			
社債及び借入金	20	203,993	339,600
仕入債務及びその他の債務	25	516,297	649,233
その他の金融負債	21	196,071	185,537
未払法人所得税		200,918	232,377
引当金	23	443,502	508,360
その他の流動負債	24	584,949	566,689
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	19	—	144
流動負債合計		2,145,730	2,481,940
負債合計		7,494,495	7,603,078
資本：			
資本金		1,676,263	1,676,345
資本剰余金		1,708,873	1,728,830
自己株式		(116,007)	(100,317)
利益剰余金		1,479,716	1,541,146
その他の資本の構成要素		934,173	1,508,119
親会社の所有者に帰属する持分		5,683,019	6,354,122
非支配持分		504	549
資本合計		5,683,523	6,354,672
負債及び資本合計		¥13,178,018	¥13,957,750

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結持分変動計算書

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分												
					その他の資本の構成要素								
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動	キャッシュ・フロー・ヘッジ	ヘッジ・コスト	確定給付制度の再測定	合計	合計	非支配持分	資本合計
2020年４月１日残高	¥ 1,668,123	¥ 1,680,287	¥ (87,463)	¥ 1,369,972	¥ 91,848	¥ 22,891	¥ (22,730)	¥ 555	¥ —	¥ 92,564	¥4,723,483	¥ 4,003	¥ 4,727,486
当期利益				376,005						—	376,005	166	376,171
その他の包括利益					308,950	61,873	(45,345)	(9,147)	4,866	321,197	321,197	48	321,245
当期包括利益	—	—	—	376,005	308,950	61,873	(45,345)	(9,147)	4,866	321,197	697,202	214	697,416
所有者との取引額:													
新株の発行	22	22								—	44		44
自己株式の取得			(2,141)							—	(2,141)		(2,141)
自己株式の処分		(0)	2							—	2		2
配当(注記26)				(283,718)						—	(283,718)	(77)	(283,795)
その他の資本の構成要素からの振替				47,647		(42,781)			(4,866)	(47,647)	—		—
株式報酬取引による増加(注記28)		37,663								—	37,663		37,663
株式報酬取引による減少（権利行使）（注記28）		(29,548)	30,050							—	502		502
所有者との取引額合計	22	8,137	27,911	(236,071)	—	(42,781)	—	—	(4,866)	(47,647)	(247,648)	(77)	(247,725)
2021年３月31日残高	¥ 1,668,145	¥ 1,688,424	¥ (59,552)	¥ 1,509,906	¥ 400,798	¥ 41,983	¥ (68,075)	¥ (8,592)	¥ —	¥ 366,114	¥5,173,037	¥ 4,140	¥ 5,177,177

添付の財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結持分変動計算書

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分												
					その他の資本の構成要素								
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動	キャッシュ・フロー・ヘッジ	ヘッジ・コスト	確定給付制度の再測定	合計	合計	非支配持分	資本合計
2021年４月１日残高	¥ 1,668,145	¥ 1,688,424	¥ (59,552)	¥ 1,509,906	¥ 400,798	¥ 41,983	¥ (68,075)	¥ (8,592)	¥ —	¥ 366,114	¥ 5,173,037	¥ 4,140	¥ 5,177,177
当期利益				230,059						—	230,059	107	230,166
その他の包括利益					583,343	(14,558)	2,173	2,457	20,783	594,200	594,200	61	594,261
当期包括利益	—	—	—	230,059	583,343	(14,558)	2,173	2,457	20,783	594,200	824,258	168	824,427
所有者との取引額:													
新株の発行（注記26）	8,118	14,036								—	22,154		22,154
自己株式の取得（注記26）			(79,447)							—	(79,447)		(79,447)
自己株式の処分		(0)	1							—	1		1
配当(注記26)				(284,246)						—	(284,246)		(284,246)
持分変動に伴う増減額				(2,143)						—	(2,143)	(3,804)	(5,948)
その他の資本の構成要素からの振替				26,141		(5,357)			(20,783)	(26,141)	—		—
株式報酬取引による増加(注記28)		43,374								—	43,374		43,374
株式報酬取引による減少（権利行使）（注記28）		(36,960)	22,992							—	(13,968)		(13,968)
所有者との取引額合計	8,118	20,450	(56,454)	(260,249)	—	(5,357)	—	—	(20,783)	(26,141)	(314,276)	(3,804)	(318,080)
2022年３月31日残高	¥ 1,676,263	¥ 1,708,873	¥ (116,007)	¥ 1,479,716	¥ 984,141	¥ 22,068	¥ (65,901)	¥ (6,135)	¥ —	¥ 934,173	¥ 5,683,019	¥ 504	¥ 5,683,523

添付の財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結持分変動計算書

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分												
					その他の資本の構成要素								
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動	キャッシュ・フロー・ヘッジ	ヘッジ・コスト	確定給付制度の再測定	合計	合計	非支配持分	資本合計
2022年４月１日残高	¥ 1,676,263	¥ 1,708,873	¥ (116,007)	¥ 1,479,716	¥ 984,141	¥ 22,068	¥ (65,901)	¥ (6,135)	¥ —	¥ 934,173	¥5,683,019	¥ 504	¥ 5,683,523
超インフレによる影響額				(1,960)	4,121					4,121	2,161		2,161
2022年４月１日残高（調整後）	1,676,263	1,708,873	(116,007)	1,477,756	988,263	22,068	(65,901)	(6,135)	—	938,294	5,685,180	504	5,685,684
当期利益				317,017						—	317,017	21	317,038
その他の包括利益					617,866	(2,663)	(21,451)	(16,993)	17,752	594,512	594,512	24	594,535
当期包括利益	—	—	—	317,017	617,866	(2,663)	(21,451)	(16,993)	17,752	594,512	911,529	45	911,574
所有者との取引額:													
新株の発行(注記26)	82	82								—	164		164
自己株式の取得(注記26)		(5)	(27,060)							—	(27,065)		(27,065)
自己株式の処分		0	0							—	1		1
配当(注記26)				(278,313)						—	(278,313)		(278,313)
その他の資本の構成要素からの振替				24,687		(6,935)			(17,752)	(24,687)	—		—
株式報酬取引による増加(注記28)		62,670								—	62,670		62,670
株式報酬取引による減少（権利行使）（注記28)		(42,791)	42,749							—	(42)		(42)
所有者との取引額合計	82	19,956	15,689	(253,626)	—	(6,935)	—	—	(17,752)	(24,687)	(242,586)	—	(242,586)
2023年３月31日残高	¥ 1,676,345	¥1,728,830	¥ (100,317)	¥ 1,541,146	¥ 1,606,128	¥ 12,470	¥ (87,352)	¥ (23,127)	¥ —	¥ 1,508,119	¥ 6,354,122	¥ 549	¥ 6,354,672

添付の財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社
連結キャッシュ・フロー計算書

（単位：百万円）
3月31日に終了した会計年度

	注記番号	2021	2022	2023
営業活動によるキャッシュ・フロー：				
当期利益		¥ 376,171	¥ 230,166	¥ 317,038
減価償却費及び償却費		¥ 559,671	583,151	664,400
減損損失		¥ 25,452	54,515	64,394
持分決済型株式報酬		¥ 37,663	43,374	60,672
SHP647に関連する負債の取崩益	5	¥ (60,179)	—	—
有形固定資産の処分及び売却に係る損益（益）		¥ (2,109)	655	10
事業譲渡及び子会社株式売却益		¥ (229,993)	(7,829)	(6,807)
条件付対価契約に関する金融資産及び金融負債の公正価値変動額（純額）		¥ 59,277	(11,195)	3,991
金融収益及び費用（純額）		¥ 143,110	142,907	106,785
持分法による投資損益		¥ (76)	15,367	8,630
法人所得税費用		¥ (9,936)	72,405	58,052
資産及び負債の増減額：				
売上債権及びその他の債権の増減額（増加）		¥ (9,316)	127,294	75,127
棚卸資産の増減額（増加）		¥ 25,978	(46,148)	(79,155)
仕入債務及びその他の債務の増減額（減少）		¥ 36,620	125,157	(84,804)
引当金の増減額（減少）		¥ 49,099	(58,090)	31,899
その他の金融負債の増減額（減少）		¥ 173,400	(49,608)	31,669
その他（純額）		¥ 37,786	41,409	(88,778)
営業活動による現金生成額		¥ 1,212,618	1,263,528	1,163,122
法人所得税等の支払額		¥ (235,801)	(147,724)	(198,439)
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額		¥ 34,114	7,301	12,473
営業活動によるキャッシュ・フロー		¥ 1,010,931	1,123,105	977,156
投資活動によるキャッシュ・フロー：				
利息の受取額		¥ 1,105	2,919	5,054
配当金の受取額		¥ 387	3,401	3,562
有形固定資産の取得による支出		¥ (111,206)	(123,252)	(140,657)
有形固定資産の売却による収入		¥ 46,453	1,815	962
無形資産の取得による支出		¥ (125,262)	(62,785)	(493,032)
投資の取得による支出		¥ (12,596)	(8,341)	(10,151)
投資の売却、償還による収入		¥ 74,604	16,921	22,254
事業取得による支出（取得した現金及び現金同等物控除後）		—	(49,672)	—
事業売却による収入（処分した現金及び現金同等物控除後）		¥ 530,388	28,196	7,958
その他（純額）		¥ (10,343)	(7,328)	(3,052)
投資活動によるキャッシュ・フロー		¥ 393,530	(198,125)	(607,102)
財務活動によるキャッシュ・フロー：				
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額（減少）	27	¥ (149,043)	(2)	40,000
社債の発行及び長期借入れによる収入	27	¥ 1,179,515	249,334	75,000
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	27	¥ (1,651,706)	(810,115)	(356,670)
社債に係る金利先渡契約の決済による支出		¥ (34,830)	—	—
自己株式の取得による支出		¥ (2,141)	(77,531)	(26,929)
利息の支払額		¥ (107,350)	(108,207)	(108,555)
配当金の支払額		¥ (283,357)	(283,665)	(279,416)
リース負債の支払額	27	¥ (39,270)	(39,694)	(43,401)
その他（純額）		¥ (172)	(385)	(9,178)
財務活動によるキャッシュ・フロー		¥ (1,088,354)	(1,070,265)	(709,148)
現金及び現金同等物の増減額（減少）		¥ 316,107	(145,285)	(339,094)
現金及び現金同等物の期首残高	18	¥ 637,614	966,222	849,695
現金及び現金同等物に係る換算差額		¥ 12,501	28,758	22,929
現金及び現金同等物の期末残高	18	¥ 966,222	849,695	533,530

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社
連結財務諸表注記

1. 報告企業

武田薬品工業株式会社（以下、「当社」）は、日本に所在する上場企業であります。当社および当社の子会社（以下、「当社グループ」）は、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるという価値観を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。当社グループは、幅広い医薬品のポートフォリオを有し、研究、開発、製造、およびグローバルでの販売を主要な事業としております。当社グループの主要な医薬品には、当社の主要なビジネスエリアである消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）の医薬品が含まれております。

2. 作成の基礎

国際財務報告基準への準拠

当社グループの連結財務諸表は国際会計基準審議会(IASB)によって設定された国際財務報告基準(IFRS)に準拠して作成しております。IFRSには、国際会計基準（IAS）および解釈指針設定主体によって設定された関連する解釈指針(SICおよびIFRIC)を含んでおります。

財務諸表の承認

当社グループの連結財務諸表は、2023年６月28日に代表取締役社長CEO クリストフ ウェバーおよび取締役CFO コンスタンティン サルウコスによって承認されております。

測定の基礎

連結財務諸表は、資本性金融商品、デリバティブおよび条件付対価契約に関する金融資産および金融負債等の公正価値で測定される特定の資産および負債、並びに子会社における超インフレ会計の適用を除き、取得原価を基礎として作成しております。

機能通貨および表示通貨

当社グループの連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円で表示されており、特に記載のない限り、百万円未満を四捨五入して表示しております。四捨五入された数値を含む表の合計は必ずしも各項目の合算値と一致しない場合があります。

適用された新たな基準書および解釈指針

2023年5月23日にIAS第12号「法人所得税」（以下、「IAS第12号」）の国際税制改正 - 第２の柱モデルルールに係る要求事項が改訂されました。当社グループは、当該改訂要求事項の一部を即時に遡及適用し、第２の柱モデルルールに係る繰延税金資産および繰延税金負債に関しては認識も情報開示もしておりません。また、当該国際税制改正が当社グループの連結財務諸表に及ぼす影響に関する開示の要求事項については、2023年4月１日より開始する事業年度より適用されます。

未適用の新たな基準書および解釈指針

連結財務諸表に重要な影響を与えることが見込まれる基準書および適用指針の新設または改訂はありません。

会計上の判断、見積りおよび仮定

IFRSに準拠した連結財務諸表の作成にあたり、経営者は会計方針の適用ならびに資産、負債、収益および費用の金額、ならびに偶発資産および偶発負債の開示に影響を及ぼす判断、見積りおよび仮定の設定を行うことが要求されております。実際の業績はこれらの見積りとは異なる場合があります。

見積りおよびその基礎となる仮定は、継続的に見直されます。会計上の見積りの変更による影響は、その見積りを変更した会計期間および影響を受ける将来の会計期間に認識されます。

会計方針を適用する過程で行われた判断および見積り、ならびに会計上の見積りおよび仮定のうち、連結財務諸表に報告された金額に重大な影響を及ぼすものに関する情報は以下のとおりであります。

- 不確実な税務上のポジションに基づく税金の認識および測定（注記７）

- 繰延税金資産の回収可能性（注記７）
- のれんおよび無形資産の減損（注記11、注記12）
- 引当金の測定（注記23）
- 当社グループの製品販売に伴う割戻および返品に対する見積り（注記３、23）
- 偶発負債の将来の経済的便益の流出の可能性（注記32）

なお、当社グループの事業活動は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大により今後影響を受ける可能性がありますが、当社グループの業績に対する影響は限定的であると考えており、当連結財務諸表に使用した会計上の見積りおよび仮定に与える重要な影響はありません。当社グループは、状況の変化に応じて、今後も会計上の見積りおよび仮定の再評価を行います。

3. 重要な会計方針

連結の基礎

当連結財務諸表は、当社および当社が直接的または間接的に支配する子会社の財務諸表に基づき作成しております。当社グループ内の重要な債権債務残高および取引は、連結財務諸表の作成に際して消去しております。

当社グループは、企業への関与により生じる変動リターンに対するエクスポージャーまたは権利を有し、企業に対するパワー、すなわち関連性のある活動を指図する現在の能力を用いて、当該リターンに影響を及ぼすことができる場合に、当該企業を支配しております。当社グループが企業を支配しているかどうかの判定に際しては、議決権または類似の権利の状況、契約上の取決めおよびその他の特定の要因が考慮されます。

子会社の財務諸表は、支配開始日から支配終了日までの間、当社グループの連結財務諸表に含まれております。また子会社の財務諸表は、当社が採用する会計方針との整合性を確保する目的で必要に応じて調整しております。

子会社に対する所有持分の変動で支配の喪失とならないものは、資本取引として会計処理しております。非支配持分の変動額と対価の公正価値との差額は、親会社の所有者に帰属する持分として資本に直接認識されております。子会社に対する支配を喪失した場合、支配喪失後も保持する持分を、支配喪失日現在の公正価値で再測定し、再測定および持分の処分に係る利得または損失を、純損益に認識しております。

関連会社および共同支配の取決めへの投資

関連会社とは、当社グループがその財務および経営方針に対して重要な影響力を有しているものの、支配または共同支配をしていない企業をいいます。関連会社への投資は、持分法を用いて会計処理しており、取得時に取得原価で認識しております。その帳簿価額を増額または減額することで、取得日以降の関連会社の純損益およびその他の包括利益に対する当社グループの持分を認識しております。持分法適用会社との取引から発生した未実現利益は、関連会社に対する当社グループ持分を上限として投資から消去しております。未実現損失は、減損が生じている証拠がない場合に限り、未実現利益と同様の方法で投資から消去しております。

共同支配の取決めとは、複数の当事者が共同支配を有する取決めをいいます。共同支配とは、取決めに対する契約上合意された支配の共有をいい、関連性のある活動に関する意思決定が、支配を共有している当事者の全員一致の合意を必要とする場合にのみ存在します。当社グループは、共同支配の取決めを、当社グループのその取決めの資産に対する権利または負債に係る義務により、ジョイント・オペレーション（共同支配に参加している投資企業が、関連する資産に対する権利および負債に対する義務を直接的に有しているもの）と、ジョイント・ベンチャー（事業を各投資企業から独立した事業体が担っており、各投資企業は当該事業体の純資産に対してのみ権利を有するもの）に分類しております。ジョイント・オペレーションについては、当社グループの持分に関連した資産、負債、収益および費用を認識しております。ジョイント・ベンチャーについては、持分法を適用して会計処理しております。各決算日において、当社は、関連会社またはジョイント・ベンチャーに対する投資が減損しているという客観的な証拠があるかどうかを判断します。客観的な証拠がある場合、当社は、関連会社またはジョイント・ベンチャーに対する投資に係る回収可能価額と帳簿価額の差額を減損損失として測定し、純損益に認識しております。

企業結合

企業結合は、取得法を適用して会計処理をしております。被取得企業における識別可能な資産および負債は取得日の公正価値で測定しております。のれんは、企業結合で移転された対価の公正価値、被取得企業の非支配持分の金額、および取得企業が以前に保有していた被取得企業の資本持分の公正価値の合計が、取得日における識別可能な資産および負債の正味価額を上回る場合にその超過額として測定しております。当社グループは、取得日において、被取得企業が様々な機能通貨を持つ多くの在外営業活動体で構成される場合、在外営業活動体の見積キャッシュ・フローを基礎として買収時に認識したのれんを当該在外営業活動体に配分しております。

企業結合で移転された対価は、取得企業が移転した資産、取得企業に発生した被取得企業の旧所有者に対する負債および取得企業が発行した資本持分の取得日における公正価値の合計で計算しております。当社グループは非支配持分を公正価値もしくは被取得企業の識別可能な純資産に対する非支配持分相当額で測定するかについて、企業結合ごとに選択しております。特定の企業結合の対価には、開発マイルストンおよび販売目標の達成等の将来の事象を条件とする金額が含まれております。

企業結合の対価に含まれる条件付対価は、取得日現在の公正価値で計上しております。一般的に、公正価値は適切な割引率を用いて割り引いたリスク調整後の将来のキャッシュ・フローに基づいております。公正価値は、各報告期間の末日において見直しております。貨幣の時間的価値による変動は「金融費用」として、その他の変動は「その他の営業収益」または「その他の営業費用」としてそれぞれ連結損益計算書に認識しております。

取得関連費用は発生した期間に費用として処理しております。当社グループと非支配持分との取引から生じる所有持分の変動は、子会社に対する支配の喪失とならない場合には資本取引として会計処理し、のれんの調整は行っておりません。

外貨換算

外貨建取引

外貨建取引は、取引日の為替レートまたはそれに近似するレートで機能通貨に換算しております。決算日における外貨建貨幣性項目は、決算日の直物為替レートで、公正価値で測定される外貨建非貨幣性項目は、当該公正価値の算定日の為替レートで、それぞれ機能通貨に換算しております。取得原価で測定される外貨建の非貨幣性項目は、当初の取引日の直物為替レートで機能通貨に換算しております。当該換算および決済により生じる換算差額は純損益として認識しております。ただし、その他の包括利益を通じて測定される金融資産、在外営業活動体に対する純投資のヘッジ手段として指定された金融商品およびキャッシュ・フロー・ヘッジから生じる換算差額については、その他の包括利益として認識しております。公正価値で測定される非貨幣性項目の換算から生じる為替差額は、当該項目の公正価値変動から生じる利得または損失の認識と整合する方法で会計処理されます。（すなわち、公正価値の変動から生じる利得または損失がその他の包括利益に認識される場合には、当該項目に係る為替差額はその他の包括利益に、公正価値変動から生じる利得または損失が純損益に認識される場合には、当該項目に係る為替差額は純損益に認識されます。）

在外営業活動体

在外営業活動体の財政状態計算書の資産および負債は、決算日現在の直物為替レートで、純損益およびその他の包括利益を表示する各計算書の収益および費用は、取引日の為替レートまたはそれに近似するレートで換算しております。なお、超インフレ経済下の在外営業事業体の財務諸表は、インフレーションの影響を反映させており、収益及び費用は期末日の為替レートにより表示通貨に換算しております。期首の物価指数による非貨幣性項目の再表示の影響は、その他の包括利益に計上しております。

当該換算により生じる換算差額は、その他の包括利益として認識しております。在外営業活動体が処分された場合には、当該営業活動体に関連した換算差額の累計額を処分損益の一部として認識しております。

収益

当社グループの収益は主に医薬品販売に関連したものであり、製品に対する支配が顧客に移転した時点で認識されております。収益の認識額は、当社グループが製品と交換に受け取ると見込まれる対価に基づいております。一般的には、出荷時または顧客による受領時点もしくはサービスが履行された時点で収益は認識されます。収益の認識額は、当社グループが財またはサービスと交換に受け取ると見込んでいる対価に基づいております。契約に複数の履行義務が含まれる場合、対価は独立販売価格の比率で各履行義務に配分しております。当社グループが財またはサービスと交換に受け取る対価は固定金額または変動金額の場合があります。変動対価は重要な戻入れが生じない可能性が非常に高い場合のみ認識しております。

総売上高からは、主に小売業者、政府機関、卸売業者、医療保険会社およびマネージドヘルスケア団体に対する割戻や値引等の様々な項目が控除されております。これらの控除額は関連する義務に対し見積られますが、報告期間における当該総売上高に係る控除額の見積りには判断が伴います。総売上高からこれらの控除額を調整して、純売上高が算定されます。当社グループは、これらの控除額に係る義務を少なくとも四半期毎に確認しており、割戻の変動、リベート・プログラムおよび契約条件、法律の改定、その他重大な事象により関連する義務の見直しが適切であることが示されている場合には、調整を行っております。なお、これまで売上割戻に関する引当金に対する調整が、純損益に重要な影響を与えたことはありません。

米国市場における収益控除に関する取り決めが最も複雑なものになっております。収益に係る調整のうち最も重要なものは以下のとおりであります。

- 米国メディケイド：米国のメディケイド・ドラッグ・リベート・プログラムは、連邦政府および州が共同で拠出した資金により医療費を賄えない特定の条件を満たす個人および家族に対して医療費を負担する制度であり、各州が運営を行っております。当プログラムに係る割戻の支払額の算定には、関連規定の解釈が必要となりますが、これは異議申し立てによ

る影響または政府機関の解釈指針の変更による影響を受ける可能性があります。メディケイドの割戻に係る引当金は、割戻の対象として特定された製品、過去の経験、患者さんからの要請、製品価格ならびに各州の制度における契約内容および関連条項を考慮して算定しております。メディケイドの割戻に係る引当金は関連する売上収益と同じ期間に計上されますが、メディケイドに係る割戻はその期間に全額が支払われません。当社グループの売上控除額計上時点から最終的なメディケイドに係る割戻の会計処理までには通常数カ月の差が生じます。当社グループの売上控除額の算定に用いる製品固有の条件は、当社グループの売上取引が米国のメディケイド・プログラムの対象となるかに関連しています。

- 米国メディケア: 米国のメディケア・プログラムは65歳以上の高齢者もしくは特定の障害者向けの公的医療保険制度であり、当プログラムのパートＤにおいて処方薬に係る保険が規定されております。パートＤの制度は民間の処方薬剤費保険により運営、提供されております。メディケア・パートＤに係る割戻の引当金は各処方薬剤費保険の制度内容、患者さんからの要請、製品価格ならびに契約内容を考慮して算定しております。メディケア・パートＤの割戻に係る引当金は関連する売上収益と同じ期間に計上されますが、メディケア・パートＤに係る割戻はその期間に全額が支払われません。当社グループの売上控除額計上時点から最終的なメディケア・パートＤに係る割戻の会計処理までには通常数ヶ月の差が生じます。当社グループの売上控除額の算定に用いる製品固有の条件は、当社グループの売上取引が米国のメディケア・プログラムの対象となるかに関連しています。
- 顧客に対する割戻: 当社グループは、マーケットシェアの維持と拡大、また、患者さんの当社グループ製品へのアクセスを確実にするために、購入機関、保険会社、マネージドヘルスケア団体およびその他の直接顧客ならびに間接顧客に対して、米国コマーシャル・マネージドケアを含む割戻を実施しております。割戻は契約上取決めがなされているため、係る引当金は各取決めの内容、過去の経験および患者さんからの要請を基に算定しております。米国コマーシャル・マネージドケアの割戻に係る引当金は関連する売上収益と同じ期間に計上されますが、米国コマーシャル・マネージドケアに係る割戻はその期間に全額が支払われません。当社グループの売上控除額計上時点から最終的な米国コマーシャル・マネージドケアに係る割戻の会計処理までには通常数ヶ月の差が生じます。当社グループの売上控除額の算定に用いる製品固有の条件は、当社グループの売上取引が米国コマーシャル・マネージドケアの対象となるかに関連しています。
- 卸売業者に対するチャージバック: 当社グループは特定の間接顧客と、顧客が卸売業者から割引価格で製品を購入可能とする取決めを結んでおります。チャージバックは卸売業者に対する当社グループの請求額および間接顧客に対する契約上の割引価格の差額であります。チャージバックの見積額は各取決めの内容、過去の経験および製品の需要を基に算定しております。当社グループは、売上債権とチャージバックを相殺する法的に強制可能な権利を有し、かつ純額で決済するか、または資産の実現と負債の決済を同時に行う意図を有しております。そのため、チャージバックの見積額は連結財政状態計算書において売上債権から控除しております。
- 返品調整引当金: 返品権付き製品を顧客に販売する際は、当社グループの返品ポリシーや過去の返品率に基づいた返品見込み額を引当金として計上しております。返品見込み率を見積る際は、過去の返品実績、予想される流通チャネル内の在庫量および製品の保管寿命を含む関連要因を考慮しております。

引当額は見積りに基づくため、実際の発生額を完全に反映していない場合があり、特にどの売上取引が最終的にこれらの制度の対象とされるかどうかの判断において使用されるそれぞれの製品固有の条件により変動する可能性があります。

当社グループは、一般的に製品が顧客に引き渡された時点から90日以内に顧客から支払を受けます。当社グループは主としてそれらの取引を本人として履行しますが、他の当事者に代わって販売を行うことがあります。その場合は、代理人として受け取ることが見込まれる販売手数料の金額が収益として認識されます。

当社グループは、知的財産の導出および売却にかかるロイヤルティ、契約一時金およびマイルストンにかかる収益を計上しております。知的財産にかかるロイヤルティ収益は、基礎となる売上が発生した時点で認識しております。契約一時金にかかる収益は、一般的には知的財産権の使用権を付与した時点で認識されます。マイルストンにかかる収益は、一般的にはマイルストンの支払条件が達成される可能性が非常に高く、認識した収益の額の重大な戻入が生じない可能性が非常に高くなった時点で認識しております。導出した候補物質の研究開発等のその他のサービスにかかる収益については、サービスの提供期間に応じて認識しております。

当社グループは、一般的に知的財産の導出契約の締結または顧客によるマイルストンの支払条件の達成の確認から60日以内に顧客から支払を受けます。当社グループはグループの知的財産を導出しているため、本人として契約を履行しております。また、当社グループはその他のサービスも本人または代理人として提供しております。

当社グループは契約の範囲または価格あるいはその両方の変更が生じた場合に契約変更を識別します。なお、当社グループは、顧客との契約を変更し、変更前後の契約を独立した契約としては会計処理しない場合、変更前後で認識したそれぞれの収益は、収益の分解において同一の区分で表示しております。

政府補助金

政府補助金は、補助金交付のための付帯条件を満たし、補助金が受領されることについて合理的な保証が得られる場合に認識しております。有形固定資産の取得に対する補助金は、繰延収益として計上し、関連する資産の耐用年数にわたって規則的に純損益に認識し、対応する費用から控除しております。

発生した費用に対する補助金は、補助金で補償することが意図されている関連コストを費用として認識する期間に純損益として認識し、対応する費用から控除しております。

研究開発費

研究費は発生時に費用として認識しております。内部開発費は、IAS第38号「無形資産」に従って資産の認識要件を満たす場合、通常は主要市場において規制当局に対して提出した申請書が認可される可能性が非常に高いと判断される場合に資産化しております。規制上またはその他の不確実性により資産の認識要件が満たされない場合には、支出を連結損益計算書において純損益に認識しております。研究開発に使用する有形固定資産は、資産計上した後、当該資産の見積耐用年数にわたり減価償却しております。

法人所得税

法人所得税は当期税金と繰延税金との合計額であります。当期税金および繰延税金は、企業結合に関連する法人所得税、および同一または異なる期間に、純損益の外で、すなわちその他の包括利益または資本に直接認識される項目に関連する法人所得税を除き、純損益に認識されます。

当期税金

当期未払税金および未収税金は当期の課税所得に基づき計上しております。課税所得は、非課税項目、課税控除項目、または税務上異なる会計期間に課税対象または課税控除となる項目を含まないため、会計上の損益とは異なります。当年度および過年度の未払法人所得税および未収法人所得税等は、決算日において施行されている、または実質的に施行されている法定税率および税法を使用し、税務当局に納付または税務当局から還付されると予想される額を、法人所得税に関連する不確実性を加味した上で算定しております。当社グループの当期税金には、不確実な税務ポジションに関する負債が含まれております。法規制および様々な管轄地域の租税裁判所の判決に伴う法改正により、不確実な税務ポジションの見積りの多くは固有の不確実性を伴います。税務当局が当社グループの税務ポジションを認める可能性が高くないと結論を下した場合に、当社グループは、税務上の不確実性を解消するために必要となる費用の最善の見積り額を認識します。この金額は、いずれの方法が不確実性の解消をより良く予測すると見込んでいるのかに応じて、最も可能性の高い金額または期待値のいずれかに基づき算定されております。また、未認識の税務上の便益は事実および状況の変化に伴い調整されます。当社グループの当期税金資産および当期税金負債は、決算日における法定税率または実質的法定税率に基づいて算定されております。

繰延税金

繰延税金は、決算日における資産および負債の税務基準額と会計上の帳簿価額との間の一時差異に基づいて算定しております。繰延税金資産は、将来減算一時差異、未使用の繰越税額控除および繰越欠損金について、それらを回収できる課税所得が生じると見込まれる範囲において認識しております。これには、将来の課税所得および事業計画の可能性を評価する必要がありますが、本質的に不確実性を伴います。事業計画に含まれる売上高を決定する際の判断に変更があった場合、認識される繰延税金資産の金額に重要な影響を与える可能性があります。将来の課税所得の見積りの不確実性は、当社グループが事業活動を行う経済の変化、市場状況の変化、為替変動の影響、または他の要因により増加する可能性があります。当社グループの繰延税金には、不確実な税務ポジションに関する負債が含まれております。繰延税金負債は、原則として、将来加算一時差異について認識しております。

なお、以下の場合には、繰延税金資産または負債を計上しておりません。

- のれんの当初認識から将来加算一時差異が生じる場合
- 企業結合でない取引で、かつ取引時に会計上の利益にも課税所得（欠損金）にも影響を与えない取引における資産または負債の当初認識から一時差異が生じる場合
- 子会社、関連会社に対する投資に係る将来減算一時差異に関しては、予測可能な将来に当該一時差異が解消しない可能性が高い場合、または当該一時差異の使用対象となる課税所得が稼得される可能性が低い場合
- 子会社、関連会社に対する投資に係る将来加算一時差異に関しては、当社が一時差異の解消の時点をコントロールすることができ、予測可能な将来に当該一時差異が解消しない可能性が高い場合

当社グループは、2023年５月23日に改訂されたIAS第12号の要求事項に従い、経済開発協力機構（以下、「OECD」）が公表した第２の柱モデルルールに係る繰延税金資産および繰延税金負債に関しては認識も情報開示もしておりません。

繰延税金資産および負債は、決算日における法定税率または実質的法定税率および税法に基づいて一時差異が解消される時に適用されると予想される税率で算定しております。繰延税金資産および負債は、当期税金資産と当期税金負債を相殺する法律上強制力のある権利を有し、かつ同一の税務当局によって同一の納税主体に対して課されている場合、相殺しております。

１株当たり利益

基本的１株当たり利益は、当社の普通株主に帰属する当期利益を、その期間の自己株式を調整した発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後１株当たり利益は、希薄化効果を有するすべての潜在株式の影響を調整して計算しております。

有形固定資産

有形固定資産は原価モデルで測定しており、取得原価から減価償却累計額および減損損失累計額を控除した価額で表示しております。取得原価には、資産の取得に直接付随する費用、解体、除去および原状回復費用の当初見積額等が含まれております。土地および建設仮勘定以外の資産の減価償却費は、見積耐用年数にわたり、主として定額法で計上しております。使用権資産の減価償却費は、リース期間の終了時までに所有権を取得することに合理的確実性がある場合を除き、リース期間と見積耐用年数のいずれか短い方の期間にわたり定額法で計上しております。これらの資産の減価償却は、使用可能となった時点から開始しております。

主な資産の種類別の耐用年数は以下のとおりであります。

- 建物及び構築物　３－50年
- 機械装置及び運搬具　２－20年
- 工具器具及び備品　２－20年

のれん

企業結合から生じたのれんは、取得原価から減損損失累計額を控除した価額で表示しております。のれんは償却を行わず、予想されるシナジーに基づき資金生成単位または資金生成単位グループに配分しております。資金生成単位または資金生成単位グループは、のれんに関する情報が利用可能であり、のれんが内部管理目的で監視されている企業内の最小の単位を示しており、事業セグメントよりも大きくありません。のれんは、それが生じた企業結合のシナジーから便益を得ることが期待されるもののみに配分され、配分方法は企業結合の事実および状況に影響されます。年次または減損の兆候がある場合にはその都度、のれんの減損テストを実施しております。のれんの減損損失は純損益として認識され、その後の戻入れは行っておりません。

製品に係る無形資産

上市後製品

上市後製品に係る無形資産は、特許が存続する見込期間または見込まれる経済的便益に応じた他の指標に基づき、３－20年にわたって定額法で償却しております。上市後製品に係る無形資産の償却費は、連結損益計算書の「製品に係る無形資産償却費及び減損損失」に含まれております。製品に係る無形資産は、様々な包括的な権利を有し、製品の販売、製造、研究、マーケティング、流通に貢献し、複数の事業機能に便益をもたらすため、「製品に係る無形資産償却費及び減損損失」は、連結損益計算書に独立して記載されております。

仕掛研究開発品

当社グループは、製品および化合物の研究開発プロジェクトにおいて、第三者との共同研究開発および導入契約を定期的に締結しております。通常、共同研究開発契約については、契約後の開発マイルストンに応じた支払いが行われます。一方、導入契約については、契約一時金および契約後の開発マイルストンに応じた支払いが行われます。

導入契約に係る契約一時金は導入契約の開始時に、開発マイルストンの支払についてはマイルストンの達成時に資産計上しております。

開発中の製品に係る無形資産は使用可能ではないため償却しておりません。これらの無形資産は、年次または減損の兆候がある場合はその都度、減損テストを実施しております。無形資産の帳簿価額が回収可能価額を超過する場合には、減損損失を計上しております。開発段階で失敗、または何らかの理由により開発中止となった製品に係る無形資産は、回収可能価額（通常はゼロ）まで減額しております。

開発中製品の商用化が承認された場合は、その時点で、研究開発中の資産を上市後製品に係る無形資産に振り替え、製品の製造販売承認日から見積耐用年数にわたって償却しております。

無形資産－ソフトウェア

ソフトウェアは取得原価で認識し、３－10年の見積耐用年数にわたって定額法で償却しております。ソフトウェアの償却費は、連結損益計算書の「売上原価」「販売費及び一般管理費」「研究開発費」に含まれております。

リース

借手側

当社グループは、契約の開始時点において契約がリースまたはリースを含んだものであるかどうかを判断しております。借手として当社グループは、リース期間の開始時点において、当社グループがリース契約の借手となっているすべての契約について使用権資産および関連するリース負債を連結財政状態計算書において認識しております。

使用権資産は、リース負債にリース開始日または開始日前に発生したリース料の支払を調整した金額で当初測定し、当該金額からリース開始日後に発生した減価償却累計額および減損損失累計額を控除した金額で事後測定しております。使用権資産の減価償却費は、対象資産のリース期間と見積耐用年数のいずれか短いほうの期間にわたり定額法で計上しております。使用権資産は、減損テストの対象となります。

リース負債は、契約の開始時点において、リースの計算利子率を容易に算定可能な場合には当該利子率を、それ以外の場合には当社グループの追加借入利子率を用いて未決済のリース料総額を現在価値に割り引いて測定しております。当社グループは、一般的に当社の追加借入利子率を割引率として使用しております。リース期間は、リース契約の解約不能期間に、延長または解約オプションを行使することが合理的に確実である場合にこれらのオプションを加味した期間であります。当初認識後、リース負債は実効金利法により償却原価で測定され、リース期間の延長、解約オプションが行使されるかどうかの評価の見直しなどにより将来のリース料が変更された場合に再測定されます。再測定により生じた差額は、使用権資産を調整するか、または、使用権資産がすでにゼロまで償却済みである場合には純損益で認識しております。

当社グループは、リース期間が12ヶ月以内、または少額資産のリースについて認識の免除規定を適用しております。その結果、これらのリースに係る支払リース料はリース期間にわたり定額法により費用として認識しております。

また、実務上の便法として、当社グループは非リース構成部分をリース構成部分と区別せず、リース構成部分及び関連する非リース構成部分を単一のリース構成部分として会計処理することを選択しております。

非金融資産の減損

当社グループでは、決算日現在で、棚卸資産、繰延税金資産、売却目的で保有する資産、および退職給付に係る資産を除く非金融資産の帳簿価額を評価し、減損の兆候の有無を検討しております。減損の兆候がある場合または年次で減損テストが要求されている場合には、各資産の回収可能価額の算定を行っております。個別資産についての回収可能価額の見積りが不可能な場合には、当該資産が属する資金生成単位の回収可能価額を見積っております。資産または資金生成単位の回収可能価額は、処分コスト控除後の公正価値と使用価値のいずれか高い方の金額で測定しております。使用価値は、見積った将来キャッシュ・フローを現在価値に割り引くことにより算定しており、使用する割引率は、貨幣の時間価値、および当該資産に固有のリスクを反映した利率を用いております。資産または資金生成単位の帳簿価額が回収可能価額を超過する場合には、当該資産の帳簿価額をその回収可能価額まで減額し、減損損失を純損益として認識しております。過年度に減損を認識した、のれん以外の資産または資金生成単位については、決算日において過年度に認識した減損損失の減少または消滅している可能性を示す兆候の有無を評価しております。そのような兆候が存在する場合には、当該資産または資金生成単位の回収可能価額の見積りを行い、回収可能価額が帳簿価額を超える場合、算定した回収可能価額と過年度で減損損失が認識されていなかった場合の減価償却または償却額控除後の帳簿価額とのいずれか低い方を上限として、減損損失を戻入れております。減損損失の戻入れは、直ちに純損益として認識しております。

棚卸資産

棚卸資産は、原価と正味実現可能価額のいずれか低い額で計上しております。原価は主として加重平均法に基づいて算定されており、購入原価、加工費および棚卸資産を現在の場所および状態とするまでに発生したその他の費用が含まれております。正味実現可能価額とは、通常の事業の過程における見積売価から、完成までに要する見積原価および販売に要する見積費用を控除した額であります。上市前製品の在庫は、規制当局による製品認可の可能性が非常に高い場合に、資産として計上しております。それ以前は、帳簿価額に対して評価損を計上して回収可能価額まで減額しており、認可の可能性が非常に高いと判断された時点で当該評価損を戻し入れております。

現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金および容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から３ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資であります。

売却目的で保有する資産

継続的な使用ではなく、売却により回収が見込まれる資産または処分グループのうち、現況で直ちに売却することが可能で、当社グループの経営者が売却計画の実行を確約しており、１年以内に売却が完了する予定である資産または処分グループを売却目的保有に分類しております。売却目的保有に分類した資産は、帳簿価額と、売却費用控除後の公正価値のいずれか低い金額で測定しております。

売却目的保有に分類した有形固定資産および無形資産の減価償却または償却は中止し、売却目的で保有する資産および売却目的で保有する資産に直接関連する負債は、財政状態計算書上において流動項目として他の資産および負債と区分して表示しております。

退職後給付

当社グループは、退職一時金、年金、および退職後医療給付等の退職後給付制度を運用しております。これらの制度は、制度の性質に従い確定給付制度と確定拠出制度に分類されます。

確定給付制度

確定給付債務の現在価値および関連する当期勤務費用ならびに過去勤務費用は、予測単位積増方式を用いて個々の制度ごとに算定しております。割引率は、連結会計年度の末日時点の優良社債の市場利回りを参照して決定しております。確定給付制度に係る負債または資産は、確定給付債務の現在価値から、制度資産の公正価値を控除して算定しております。確定給付制度が積立超過である場合は、制度からの返還または将来掛金の減額という利用可能な将来の経済的便益の現在価値を資産上限額としております。制度改定または縮小により生じる確定給付債務の現在価値の変動である過去勤務費用は、当該制度改定または縮小が行われた時点で純損益に認識しております。

確定給付制度の再測定は、発生した期に一括してその他の包括利益で認識し、利益剰余金へ振り替えております。

確定拠出制度

確定拠出型の退職後給付に係る費用は、従業員が役務を提供した期に費用として計上しております。

引当金

当社グループは、顧客から対価を受け取り、その対価の一部または全部を顧客に返金すると見込んでいる場合には、売上割戻及び返品調整に関する引当金を認識しております。また、過去の事象の結果として、現在の法的債務または推定的債務が存在し、当該債務を決済するために経済的便益をもつ資源の流出が必要となる可能性が高く、当該債務の金額について信頼性のある見積りができる場合に、引当金を認識しております。当社グループの引当金は主に、売上割戻及び返品調整に関する引当金、ならびに訴訟および事業構造再編に係る引当金で構成されております。

金融商品

金融商品には、リース関連の金融商品、売上債権、仕入債務、その他の債権および債務、企業結合における条件付対価に関する負債、デリバティブ金融商品、ならびに特定の会計方針に従って処理される従業員給付制度に基づく権利および義務が含まれております。

金融資産

当初認識および測定

金融資産は、当社グループが当該金融商品の契約条項における当事者となった時点で連結財政状態計算書において認識しております。金融資産は、当初認識時点において公正価値で測定し、純損益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品を除き、取得に直接起因する取引費用を加算して算定しております。

- 償却原価で測定される負債性金融商品：契約上のキャッシュ・フローを回収するために金融資産を保有することを目的とする事業モデルの中で保有されており、契約条件により、元本および元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが所定の日に生じる売上債権及びその他の債権等の金融資産は償却原価で測定される金融資産に分類しております。売上債権は消費税等を含んだ請求書金額から損失評価引当金、現金値引等の見積控除金額を差し引いた金額で認識されます。
- その他の包括利益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品：契約上のキャッシュ・フローの回収と売却の両方によって目的が達成される事業モデルの中で保有されており、契約条件により、元本および元本残高に対する利息の支払のみ

であるキャッシュ・フローが所定の日に生じる金融資産は、その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産に分類しております。

- 純損益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品：償却原価で測定される金融資産およびその他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の要件を満たさない金融資産は、純損益を通じて公正価値で測定される金融資産に分類しております。
- その他の包括利益を通じて公正価値で測定される資本性金融商品：当社グループは、戦略的目的で長期的に保有される特定の資本性金融商品について、当初認識時において、金融商品ごとに行われる、資本性金融商品の公正価値の事後変動をその他の包括利益で表示するという取消不能の選択をしております。当社グループは、報告日時点において、全ての資本性金融商品をその他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産として分類しております。

事後測定および認識の中止

金融資産から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した時、または金融資産を譲渡しほとんどすべてのリスクと経済価値が他の企業に移転した場合にのみ、金融資産の認識を中止しております。

- 償却原価で測定される負債性金融商品：償却原価で測定される負債性金融商品については、実効金利法による償却原価から減損損失を控除した金額で事後測定しております。利息収益、為替差損益および減損損失は純損益として認識しております。また、認識の中止時に生じた利得または損失は純損益として認識しております。
- その他の包括利益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品：その他の包括利益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品については、当初認識後は公正価値で測定し、実効金利法により算定された利息収益、為替差損益および減損損失は純損益として認識しております。公正価値の変動から生じるその他の損益は、その他の包括利益として認識して、金融資産の認識の中止が行われる時にその他の包括利益に計上された累積額を純損益に組替調整しております。
- 純損益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品：純損益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品については、当初認識後は公正価値で測定し、再測定から生じる利得または損失は純損益として認識しております。
- その他の包括利益を通じて公正価値で測定される資本性金融商品：その他の包括利益を通じて公正価値で測定される資本性金融商品については、当初認識後は公正価値で測定しております。配当は、明らかに投資原価の一部回収である場合を除き、純損益として認識しております。公正価値の変動から生じるその他の損益はその他の包括利益として認識し、事後的に純損益に振り替えることはできず、金融資産の認識の中止が行われる時にその他の包括利益の金額を資本内で利益剰余金に振り替えております。

減損

損失評価引当金は予想信用損失モデルを用いて計算しております。引当金の見積りは将来予測的な予想信用損失モデルに基づいており、売上債権の保有期間にわたって起こりうる債務不履行事象を含んでおります。当社グループは売上債権、契約資産およびリース債権の損失評価引当金について、全期間の予想信用損失で測定することを選択しております。当社グループは、将来見通しのための調整を加えた過去の貸倒実績率に基づく引当マトリクスを用いて全期間の予想信用損失を算定しております。これらの引当金の金額は、連結財政状態計算書における売上債権、契約資産およびリース債権の契約上の金額と見積回収可能額との差額を表しております。

金融負債

当初認識および測定

金融負債は、当社グループが契約の当事者となる時点で連結財政状態計算書において認識しております。金融負債は、当初認識時点において、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債、社債及び借入金、または債務に分類しております。

金融負債は、当初認識時点において公正価値で測定し、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債を除き、発行に直接帰属する取引費用を減算して算定しております。

事後測定

- 純損益を通じて公正価値で測定する金融負債：純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は公正価値で測定し、再測定から生じる利得または損失は純損益として認識しております。純損益を通じて公正価値で測定する金融負債はデリバティブおよび条件付対価契約に関する金融負債を含んでおります。
- その他の金融負債（社債及び借入金含む）：その他の金融負債は、主として実効金利法を使用して償却原価で測定しております。

認識の中止

契約中において、特定された債務が免責、取消し、または失効となった場合にのみ、金融負債の認識を中止しております。金融負債の認識の中止に際しては、金融負債の帳簿価額と支払われたまたは支払う予定の対価の差額は純損益として認識しております。

デリバティブ

為替レートおよび金利の変動等によるリスクに対処するため、先物為替予約、通貨オプション、金利スワップ、金利通貨スワップおよび金利先物等のデリバティブを契約しております。また、当社グループは再生可能エネルギーの価格変動リスクに対処するため、先渡契約を利用しております。なお、当社グループの方針として投機目的のデリバティブ取引は行っておりません。デリバティブは、デリバティブ契約がヘッジ手段に指定されていない限り、純損益を通じて公正価値で測定されます。ヘッジ会計を適用していないデリバティブにかかる利得および損失は純損益に計上されます。ヘッジ手段に指定されているデリバティブの会計処理は、以下に記載のとおり、ヘッジ会計の種類により異なっております。

ヘッジ会計

為替換算リスクに対処するため、外貨建借入金等の非デリバティブおよび先物為替予約によるデリバティブの一部を在外営業活動体に対する純投資のヘッジとして指定しております。また、外貨建取引による為替リスクに対処するため、当社グループは先物為替予約、通貨オプションおよび金利通貨スワップ等一部のデリバティブを予定取引におけるキャッシュ・フロー・ヘッジとして指定しております。金利リスクに対処するため、金利スワップ、金利通貨スワップおよび金利先物を予定取引におけるキャッシュ・フロー・ヘッジとして指定しております。ヘッジの開始時に、ヘッジを行うための戦略に従い、リスク管理目的、ヘッジされるリスクの性質、およびヘッジ手段とヘッジ対象の関係について文書化しております。さらに、ヘッジの開始時および毎四半期において、ヘッジ手段がヘッジ取引もしくは純投資の変動を相殺するのに極めて有効であるかどうかを継続的に評価しております。

- キャッシュ・フロー・ヘッジ：キャッシュ・フロー・ヘッジとして指定し、かつ適格なデリバティブの公正価値の変動の有効部分はその他の包括利益として認識しております。利得または損失のうち非有効部分は直ちに純損益として認識しております。その他の包括利益で認識されていた金額は、ヘッジ対象に係るキャッシュ・フローが純損益として認識された期に、連結損益計算書における認識されたヘッジ対象と同じ項目において純損益に振り替えております。通貨のベーシス・スプレッドおよび通貨オプションの時間的価値は、キャッシュ・フロー・ヘッジからは区分して会計処理され、その他の資本の構成要素の独立項目であるヘッジコストに計上されます。
- 在外営業活動体に対する純投資のヘッジ：在外営業活動体に対する純投資のヘッジについては、ヘッジ手段に係る利得または損失はその他の包括利益として認識しております。在外営業活動体の処分時には、その他の包括利益として認識していた累積損益を純損益に振り替えております。

ヘッジ手段が消滅、売却、終了または行使となった場合、もしくはヘッジ会計に適格ではなくなった場合には、ヘッジ会計を中止しております

負債コスト

負債に係る金融コストは、実効金利法を用いて、負債の最も早い償還日までの期間にわたり償却され、償却額が連結損益計算書に計上されます。当該負債の償還に際して、未償却の繰延金融コストは、連結損益計算書において、支払利息として費用処理されます。

株式に基づく報酬

当社グループは、株式報酬制度を導入しております。株式報酬制度として持分決済型と現金決済型を運用しております。

持分決済型

持分決済型の株式報酬は、従業員、取締役、および上級幹部の役務に基づいて付与されます。受領した役務およびそれに対応する資本の増加を付与された資本性金融商品の付与日における公正価値で測定し、権利確定期間にわたって費用として計上し、同額を資本の増加として認識しております。

現金決済型

現金決済型の株式報酬は、従業員、取締役、および上級幹部の役務に基づいて付与されます。受領した役務およびそれに対応する負債は、当該負債の公正価値で測定されます。負債に分類される従業員、取締役、および上級幹部に対する報酬の公正価値は、権利確定期間にわたって費用として計上され、同額を負債の増加として認識しております。当社グループは、当該負債の公正価値を決算日および決済日に再測定し、公正価値の変動を純損益として認識しております。

資本

普通株式

普通株式は、発行価格を資本金および資本剰余金に計上しております。

自己株式

自己株式を取得した場合には、その支払対価を資本の控除項目として認識しております。自己株式を売却した場合には、帳簿価額と売却時の対価の差額を資本剰余金として認識しております。

4. 事業セグメントおよび売上収益

当社グループは、医薬品の研究開発、製造、販売およびライセンス供与に従事しており、単一の事業セグメントから構成されております。これは、資源配分、業績評価、および将来予測において最高経営意思決定者であるCEOの財務情報に対する視点と整合しております。

収益の分解

当社グループの顧客との契約から生じる売上収益の内訳は、以下のとおりであります。

財またはサービスの種類別の売上収益

	（単位：百万円） 3月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
医薬品販売	¥ 3,105,376	¥ 3,295,723	¥ 3,922,280
ライセンス供与による収益・役務収益	92,436	273,283	¥ 105,198
合計	¥ 3,197,812	¥ 3,569,006	¥ 4,027,478

疾患領域別および製品別の売上収益

（単位：百万円）

	3月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
消化器系疾患:			
エンティビオ／エンタイビオ	¥ 429,281	¥ 521,778	¥ 702,744
タケキャブ/VOCINTI [1]	84,822	102,397	108,719
GATTEX/REVESTIVE	64,564	75,751	93,076
DEXILANT	55,572	50,763	69,371
PANTOLOC/CONTROLOC [2]	43,120	40,275	45,518
ALOFISEL	784	1,843	2,725
その他	99,657	82,877	72,388
消化器系疾患合計	777,800	875,685	1,094,541
希少疾患:			
希少血液疾患:			
アドベイト	128,535	118,491	118,188
アディノベイト/ADYNOVI	58,070	60,726	66,553
ファイバ	44,495	39,162	41,268
RECOMBINATE	13,389	12,297	12,762
HEMOFIL/IMMUNATE/IMMUNINE	18,662	17,722	19,581
その他	26,648	35,291	46,367
希少血液疾患合計	289,799	283,689	304,718
希少遺伝子疾患およびその他:			
タクザイロ	86,718	103,242	151,800
エラプレース	68,786	73,119	85,321
リプレガル	51,764	51,714	66,741
ビプリブ	38,518	42,408	48,372
LIVTENCITY	—	1,325	10,501
その他	56,161	55,698	55,989
希少遺伝子疾患およびその他合計	301,947	327,507	418,724
希少疾患合計	591,746	611,196	723,442
血漿分画製剤（免疫疾患）:			
免疫グロブリン製剤	334,874	385,864	522,211
アルブミン製剤	57,580	90,035	121,446
その他	27,935	31,052	34,786
血漿分画製剤（免疫疾患）合計	420,389	506,951	678,443
オンコロジー:			
リュープリン/ENANTONE	95,365	106,459	111,311
ニンラーロ	87,396	91,203	92,691
アドセトリス	59,432	69,190	83,937
アイクルシグ	34,193	34,860	47,206
ベルケイド	101,112	110,046	27,759
アルンブリグ	8,806	13,644	20,556
EXKIVITY	—	962	3,732
その他	30,208	42,367	51,551
オンコロジー合計	416,512	468,730	438,742
ニューロサイエンス:			
バイバンス／ELVANSE	271,531	327,052	459,289
トリンテックス	68,869	82,315	100,081
その他	76,897	72,926	78,341
ニューロサイエンス合計	417,297	482,294	637,711

その他:			
アジルバ [1]	82,205	76,297	72,897
ロトリガ	31,765	32,690	16,732
その他 [3]	460,098	515,164	364,968
その他合計	574,068	624,150	454,598
売上収益合計	¥ 3,197,812	¥ 3,569,006	¥ 4,027,478

（注１）配合剤、パック製剤を含む。
（注２）一般名：pantoprazole
（注３） 2021年３月期には、2021年３月31日に売却した武田コンシューマーヘルスケア株式会社の売上収益が含まれております。
2022年３月期には、売上収益として計上された日本における糖尿病治療薬４剤（ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシンク配合錠、ザファテック錠）の帝人ファーマ株式会社への譲渡価額133,043百万円が含まれております。当社グループは、従業員や関連する契約の移転を伴わない、医薬品にかかる資産、販売権および製造販売承認のみを譲渡するため、IFRS第15号を適用し、譲渡価額を売上収益として計上しております。

地理的情報

当社グループの顧客との契約から生じる売上収益の地域別内訳は、以下のとおりであります。

	（単位：百万円）		
	３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
日本	¥ 559,748	¥ 658,983	¥ 512,043
米国	1,567,931	1,714,421	2,103,772
欧州およびカナダ	666,177	739,168	842,668
アジア（日本を除く）	156,240	196,964	225,007
中南米	121,638	128,467	160,375
ロシア/CIS	57,560	62,057	88,431
その他	68,518	68,945	95,182
合計	¥ 3,197,812	¥ 3,569,006	¥ 4,027,478

「その他」には、中東・オセアニア・アフリカが含まれております。売上収益は顧客の所在地を基礎とし、国または地域に分類しております。

当社グループの非流動資産の地域別内訳は、以下のとおりであります。

	（単位：百万円）	
	３月31日現在	
	2022	2023
日本	¥ 401,019	¥ 373,133
米国	6,663,654	7,560,491
スイス	1,514,645	799,325
アイルランド	104,943	792,382
その他	1,172,959	1,258,787
合計	¥ 9,857,219	¥ 10,784,117

金融商品、繰延税金資産および退職給付に係る資産を含んでおりません。

主要な顧客に関する情報

2021年３月期および2022年３月期において、売上収益が当社グループ全体の売上収益の10%以上の相手先は、アメリソースバーゲン・コーポレーションおよびそのグループ会社（以下、「アメリソースバーゲン社」）、マッケソン・コーポレーションおよびそのグループ会社（以下、「マッケソン社」）であります。アメリソースバーゲン社に対する売上収益は、2021年３月期および2022年３月期において、それぞれ370,759百万円および504,487百万円であります。マッケソン社に対する売上収益は、2021年３月期および2022年３月期において、それぞれ345,292百万円および406,709百万円であります。

2023年３月期において、売上収益が当社グループ全体の売上収益の10%以上の相手先は、アメリソースバーゲン社、マッケソン社、カーディナルヘルス Inc.およびそのグループ会社（以下、「カーディナルヘルス社」）であります。アメリソースバーゲン社、マッケソン社およびカーディナルヘルス社に対する売上収益は、それぞれ575,294百万円、540,356百万円および424,527百万円であります。

その他の収益に関する情報

契約残高

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度	
	2022	2023
顧客との契約から生じた債権		
売上債権（注記17）	¥ 617,518	¥ 575,431
契約資産		
未請求の対価に対する権利	5,926	2,628
契約負債		
繰延収益（注記24）	50,832	8,609
前受金	81	19

当社グループの契約資産は、対価を受領する権利に関連するものであります。契約に基づく履行義務は充足しており、対価に対する権利が無条件となった時に売上債権が認識されます。
当社グループの契約負債は主として導出契約、並びに製品調達及び供給に関連しており、契約の下、履行義務の充足の前に現金対価を受領することによるものであります。2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期に認識した収益のうち、期首の契約負債残高に含まれていた金額はそれぞれ1,165百万円、30,022百万円および49,319百万円であります。また、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、過去の期間に充足（または部分的に充足）した履行義務から認識した収益の金額はそれぞれ57,903百万円、49,220百万円および79,251百万円であり、主にロイヤルティ収益であります。

当社グループの残存履行義務に配分した取引価格は、以下のとおりであります。

	（単位：百万円）			
		履行義務の残存期間		
	合計	１年以内	１年超５年以内	５年超
2022年３月31日残高	50,913	43,721	5,288	1,904
2023年３月31日残高	8,628	6,394	458	1,775

5. その他の営業収益及び費用

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
その他の営業収益:			
条件付対価に関する金融資産の公正価値変動額（注記27）	¥ 13,663	¥ 11,195	¥ —
有形固定資産および投資不動産の売却益	4,734	1,148	2,094
武田テバ薬品株式会社への事業譲渡益	1,460	1,414	6,807
事業譲渡及び子会社株式売却益（注記19）	228,923	5,602	—
SHP647に関連する負債の取崩益	60,179	—	4,102
その他	9,061	23,762	12,421
合計	¥ 318,020	¥ 43,123	¥ 25,424
その他の営業費用:			
寄付金	¥ 8,412	¥ 8,255	¥ 7,685
事業構造再編費用（注記23）	115,875	83,836	59,234
条件付対価契約に関する金融資産及び金融負債の公正価値変動額（注記27）	72,940	—	3,991
承認前在庫にかかる評価損	19,486	20,723	9,466
売却目的で保有する資産の減損（注記19）	530	—	4,693
その他	41,652	46,261	60,178
合計	¥ 258,895	¥ 159,075	¥ 145,247

2021年３月期における事業譲渡及び子会社株式売却益は、武田コンシューマーヘルスケア株式会社株式および関連資産およびその他の非中核資産の譲渡益が含まれております。また、SHP647に関連する負債の取崩益は、臨床試験プログラムの中止コストなど将来発生が見込まれるSHP647の関連費用に対する負債（注）の再評価益であります。2020年５月にSHP647および関連する権利の売却に関する当社グループの義務について、欧州委員会による解除が決定したことに伴い計上されたものです。

（注）2019年１月のShire社買収時に、欧州委員会からSHP647および関連する権利の売却を要請されたことに伴い関連する負債を計上しました。

2021年３月期におけるその他の営業費用に含まれる条件付対価契約に関する金融資産の公正価値変動額は、当社グループがNovartis社に譲渡したXIIDRAの欧州における販売許可申請を同社が取り下げた影響を含む、XIIDRAの将来売上見込の算定にかかる前提条件の変更によるものです。

2022年３月期におけるその他の営業収益におけるその他には、特定の訴訟にかかる損害賠償金や和解金の受取額が8,487百万円含まれております。

また、2021年３月期、2022年３月期および2023年3月期のその他の営業費用におけるその他には、特定の訴訟にかかる訴訟引当金の繰入額がそれぞれ 17,401百万円、 20,319百万円および16,455百万円含まれております。また、2023年３月期のその他の営業費用におけるその他には、提携契約に伴い当社グループが認識したオプション権に係る評価損16,470百万円が含まれております。

6. 金融収益及び費用

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
金融収益:			
受取利息			
償却原価で測定される金融資産に係る受取利息	¥ 1,117	¥ 3,880	¥ 4,187
純損益を通じて公正価値で測定される金融資産に係る受取利息	660	700	1,318
サブリースに係る受取利息	4	11	3
受取利息 合計	1,781	4,591	5,508
受取配当金			
その他の包括利益を通じて公正価値で測定され、当年度に処分された金融資産に係る受取配当金	252	8	6
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産に係る受取配当金	120	164	267
受取配当金 合計	372	172	273
デリバティブ評価益 - 為替ヘッジ	81,744	—	4,476
デリバティブ評価益 - ワラント	10,246	—	15,896
デリバティブ評価益 - バーチャル電力販売契約	—	—	6,843
被取得企業に対する既存持分の公正価値の再測定	—	8,482	22,416
その他	11,378	10,455	7,501
合計	¥ 105,521	¥ 23,700	¥ 62,913
金融費用:			
支払利息			
金融負債に係る支払利息	¥ 118,682	¥ 108,498	¥ 100,393
リース負債に係る支払利息	12,124	13,934	16,580
支払利息合計	130,806	122,432	116,973
デリバティブ評価損 - 為替ヘッジ	—	2,112	—
デリバティブ評価損 - ワラント	—	20,483	—
デリバティブ評価損 - バーチャル電力販売契約	—	—	6,843
為替差損	97,319	1,791	14,205
超インフレによる影響額	—	3,698	12,256
その他	20,506	16,091	19,421
合計	¥ 248,631	¥ 166,607	¥ 169,698

7. 法人所得税

法人所得税費用(便益)

法人所得税費用(便益)の内訳は以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
当期税金費用	¥ 131,952	¥ 208,513	¥ 246,578
繰延税金便益	(141,888)	(136,108)	(188,526)
合計	¥ (9,936)	¥ 72,405	¥ 58,052

当期税金費用には、従前は未認識であった税務上の欠損金、税額控除または過去の期間の一時差異から生じた便益の額が含まれております。これに伴う当期税金費用の減少額は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ12,236百万円、11,315百万円および17,529百万円であります。

繰延税金便益には、従前は未認識であった税務上の欠損金、税額控除または過去の期間の一時差異から生じた便益の額が含まれております。これに伴う繰延税金費用の減少額は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ57,200百万円、11,914百万円および54,974百万円であります。

当社グループは主に、法人税、住民税および損金算入される事業税を課されており、これらを基礎として計算した2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期における法定実効税率は、30.6%であります。

各年度の国内の法定実効税率を適用して算定した法人所得税費用と実際負担税額との調整は以下の通りです。

（単位：百万円）

	2021	2022	2023
税引前当期利益	¥ 366,235	¥ 302,571	¥ 375,090
国内の法定実効税率30.6%を適用した法人所得税費用	111,995	92,526	114,703
課税所得計算上減算されない費用（注１）	26,117	6,071	15,158
未認識の繰延税金資産および繰延税金負債の増減（注２）	(137,032)	(8,831)	(21,791)
税額控除	(25,673)	(32,948)	(26,676)
在外子会社の適用税率との差異（注３）	(258)	24,496	(31,446)
在外子会社未分配利益に係る税効果増減	5,694	(20,359)	6,174
税率変更および税法改正による影響（注４）	(5,073)	(39,661)	2,482
法人所得税の不確実性に係る調整（注５）	(13,164)	58,540	13,991
前年度の調整項目による影響	(10,689)	(4,762)	(7,524)
組織再編および売却による影響（注６）	36,117	2,041	(6,321)
その他	2,030	(4,708)	(698)
法人所得税費用（便益）	¥ (9,936)	¥ 72,405	¥ 58,052

（注１）2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期における金額は、連結上内部取引消去されるため税引前利益には影響しないものの、異なる税務管轄地域間の内部取引に税率差が残ることによる影響を含んでおります。2021年３月期および2023年3月期における金額は、国内の過大支払利子税制により課税所得計算上減算されない利息も含んでおります。

（注２）2021年３月期、2022年３月期および2023年3月期における金額は、繰越欠損金に関連する繰延税金費用（または便益）の計上による影響を含んでおります。2021年３月期における金額は、主に、子会社再編に伴う減資に関連して生じた税金便益によるものであります。2023年３月期における金額は、グループ内の組織再編の結果、繰延税金資産を未認識であった税務上の欠損金について計上した税務便益を含んでおります。

（注３）2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期における金額は、在外子会社における合算課税およびミニマム税を含んでおります。

（注４）2022年３月期における金額は、米国における組織再編に伴い適用する州税率の変更に関連した39,106百万円の繰延税金便益を含んでおります。

（注５）2021年３月期における便益は主に、税務調査において有利な結果となったことによるものであります。2022年３月期における費用は主に、AbbVie社からの違約金65,942百万円を含んでおります。

（注６）2021年３月期における36,117百万円の影響は主に、売却資産についてのれんを反映した会計基準額と税務基準額との差異から生じたものであります。

当社グループの税金費用は2022年３月期から2023年３月期にかけて減少しており、これは主にら2023年３月期における繰延税金資産の認識による税務便益の増加および米国での国際課税にかかる税金費用の減少によるものです。2022年３月期の税金費用はAbbVie社から受領した違約金にかかる税金費用を含んでおり、これは米国における州税の適用税率の変更による影響および未分配利益に対して認識された繰延税金負債の減額による影響と一部相殺されております。

当社グループは多国籍企業として、将来の法人所得税費用に影響を与え得る幾つかの要因があります。主な要因としては、それぞれの管轄地域における収益性の水準・組み合わせ、移転価格規制、課せられる税率、税制改革があげられます。2021年12月に、OECDは、新たなグローバル・ミニマム課税の枠組みに関するモデルルール（第２の柱）を公表しました。2023年３月28日、日本において、OECDが策定したモデルルールを導入した税制改正法が成立しました。当税制改正法は、2024年４月１日以後開始する対象会計年度から適用されます。当社グループは、新たな基準による実効税率を国別に算定することが要求されるグローバル・ミニマム課税制度の適用が求められます。この結果、当社グループが事業を行う一部の管轄地域において追加税（トップアップ税）が発生する可能性があります。当社グループは、引き続き税制改正法を評価し、潜在的な影響を把握します。

繰延税金

連結財政状態計算書上の繰延税金資産および繰延税金負債は以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日現在	
	2022	2023
繰延税金資産	¥ 362,539	¥ 366,003
繰延税金負債	(451,511)	(270,620)
純額	¥ (88,972)	¥ 95,383

繰延税金資産および繰延税金負債の内訳および増減内容は以下のとおりであります。

	（単位：百万円）				
	2021年 ４月１日 残高	当期利益への 計上額	その他の包括 利益への計上 額	その他 (注１)	2022年 ３月31日 残高
研究開発費	¥ 35,461	¥ (4,250)	¥ —	¥ 1,988	¥ 33,199
棚卸資産	90,729	(6,375)	—	10,176	94,530
有形固定資産	(80,344)	9,721	—	848	(69,775)
無形資産	(561,950)	131,465	—	(66,995)	(497,480)
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産	(23,766)	—	2,669	14,338	(6,759)
未払費用および引当金等	139,239	12,931	—	3,160	155,330
確定給付制度	19,270	(468)	(6,107)	761	13,456
繰延収益	20,970	(4,256)	—	(5,489)	11,225
繰越欠損金	150,951	(35,160)	—	3,662	119,453
税額控除	62,389	(28,573)	—	5,096	38,912
子会社および関連会社に対する投資	(69,151)	37,941	—	—	(31,210)
キャッシュ・フロー・ヘッジ	30,023	—	(957)	(35)	29,031
その他	(2,904)	23,132	(1,411)	2,300	21,116
合計	¥ (189,083)	¥ 136,108	¥ (5,806)	¥ (30,190)	¥ (88,972)

（単位：百万円）

	2022年4月1日残高	当期利益への計上額	その他の包括利益への計上額	その他（注1）	2023年3月31日残高
研究開発費	¥ 33,199	¥ 98,057	¥ —	¥ 4,974	¥ 136,230
棚卸資産	94,530	11,863	—	4,518	110,911
有形固定資産	(69,775)	2,834	—	(4,818)	(71,759)
無形資産	(497,480)	86,244	—	(41,358)	(452,594)
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産	(6,759)	—	214	1,417	(5,128)
未払費用および引当金等	155,330	(6,402)	—	16,115	165,043
確定給付制度	13,456	(2,855)	(5,563)	1,368	6,406
繰延収益	11,225	(3,911)	—	118	7,432
繰越欠損金	119,453	(24,662)	—	6,301	101,092
税額控除	38,912	9,389	—	3,790	52,091
子会社および関連会社に対する投資	(31,210)	(5,581)	—	(47)	(36,838)
キャッシュ・フロー・ヘッジ	29,031	—	9,449	—	38,480
その他	21,116	23,550	7,485	(8,134)	44,017
合計	¥ (88,972)	¥ 188,526	¥ 11,585	¥ (15,756)	¥ 95,383

（注１）その他は、主に為替換算差額、売却目的で保有する資産および直接関連する負債に分類された繰延税金資産および負債の振り替え、資本の部に直接計上される項目に係る税効果であります。2022年３月期および2023年３月期における、資本の部に直接計上される項目にかかる税金の影響は△1,460百万円および2,204百万円であります。

当社グループは、繰延税金資産の認識にあたり、一部または全ての将来減算一時差異、繰越欠損金または税額控除が将来課税所得に対して利用できる可能性を考慮しております。繰延税金資産の回収可能性の評価においては、将来加算一時差異の解消スケジュール、将来課税所得の予測およびタックスプランニングを考慮しております。

なお、認識された繰延税金資産については、過去の課税所得水準および繰延税金資産が認識できる期間における将来課税所得の予測に基づき、税務上の便益の一部について実現する可能性が高くないと判断しております。

繰延税金資産を認識していない繰越欠損金、将来減算一時差異および繰越税額控除は以下のとおりであります。

（単位：百万円）

	3月31日現在 2022	3月31日現在 2023
繰越欠損金	¥ 1,729,843	¥ 1,181,757
将来減算一時差異	240,860	259,784
繰越税額控除	10,042	11,186

繰延税金資産を認識していない繰越欠損金および繰越税額控除の金額と繰越期限は以下のとおりであります。

繰越欠損金	（単位：百万円） ３月31日現在 2022	2023
１年目	¥ 131	¥ 76
２年目	23,670	762
３年目	1,280	307
４年目	425,654	896
５年目	35,089	2,081
５年超	1,184,092	1,114,021
無期限	59,927	63,614
合計	¥ 1,729,843	¥ 1,181,757

繰越税額控除	（単位：百万円） ３月31日現在 2022	2023
５年未満	¥ 950	¥ 2,151
５年以上	9,092	9,034
無期限	—	—
合計	¥ 10,042	¥ 11,186

繰延税金資産を認識していない子会社に対する投資に係る一時差異の総額は、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ1,184,478百万円および515,052百万円であります。

繰延税金負債を認識していない子会社に対する投資に係る一時差異の総額は、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ290,208百万円および416,417百万円であります。

税金資産および繰延税金負債を認識していない子会社に対する投資に係る一時差異の増減は、主に連結損益計算書に影響のない一時差異の増減によるものであります。

8. １株当たり利益

当社の普通株主に帰属する基本的１株当たり当期利益および希薄化後１株当たり当期利益の算定基礎は以下のとおりであります。

	３月31日に終了した会計年度 2021	2022	2023
親会社の普通株主に帰属する当期利益：			
親会社の所有者に帰属する当期利益（百万円）	¥ 376,005	¥ 230,059	¥ 317,017
１株当たり当期利益の算定に使用する当期利益（百万円）	376,005	230,059	317,017
普通株式の加重平均株式数（千株）	1,562,006	1,563,501	1,551,809
希薄化効果の影響（千株）	11,531	13,668	18,064
希薄化効果の影響調整後（千株）	1,573,537	1,577,169	1,569,872
１株当たり当期利益			
基本的１株当たり当期利益（円）	240.72	147.14	204.29
希薄化後１株当たり当期利益（円）	238.96	145.87	201.94

基本的１株当たり当期利益は、親会社の所有者に帰属する当期利益を、その会計年度の発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。この計算には自己株式の平均株式数は含まれておりません。希薄化後１株当たり当期利益は、親会社の所有者に帰属する当期利益を、その会計年度の発行済普通株式の加重平均株式数に希薄化効果を有するすべての潜在株式を普通株式に転換する際に発行されるであろう普通株式の加重平均株式数を加算した合計株式数で除して計算しております。

希薄化効果を有しないため、希薄化後１株当たり当期利益の計算に含まれなかったストック・オプションの潜在的普通株式は、2021年３月31日、2022年３月31日および2023年３月31日現在においてそれぞれ814千株、2,643千株および814千株であります。

9. その他の包括利益

その他の包括利益の当期発生額および組替調整額、ならびに税効果の影響は以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
純損益に振り替えられることのない項目：			
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動：			
当期発生額	¥ 79,364	¥ (17,295)	¥ (2,868)
税効果額	(17,498)	2,669	214
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動	¥ 61,866	¥ (14,626)	¥ (2,654)
確定給付制度の再測定：			
当期発生額	¥ 2,147	¥ 26,890	¥ 23,315
税効果額	2,719	(6,107)	(5,563)
確定給付制度の再測定	¥ 4,866	¥ 20,783	¥ 17,752
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目：			
在外営業活動体の換算差額：			
当期発生額	¥ 284,350	¥ 558,102	¥ 566,683
組替調整額	(112)	—	—
税効果調整前	284,238	¥ 558,102	566,683
税効果額	25,066	25,867	52,090
在外営業活動体の換算差額	¥ 309,304	¥ 583,969	¥ 618,773
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の変動：			
当期発生額	¥ —	¥ —	¥ (9,118)
組替調整額	—	—	9,118
税効果調整前	—	—	—
税効果額	—	—	—
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の変動	¥ —	¥ —	¥ —
キャッシュ・フロー・ヘッジ：			
当期発生額	¥ (40,833)	¥ 82,780	¥ 56,437
組替調整額	(24,485)	(79,321)	(87,337)
税効果調整前	(65,318)	3,459	(30,900)
税効果額	19,973	(1,286)	9,449
キャッシュ・フロー・ヘッジ	¥ (45,345)	¥ 2,173	¥ (21,451)
ヘッジ・コスト：			
当期発生額	¥ (9,978)	¥ 6,611	¥ (21,426)
組替調整額	(3,200)	(3,071)	(3,052)
税効果調整前	(13,178)	3,540	(24,478)
税効果額	4,031	(1,083)	7,485
ヘッジ・コスト	¥ (9,147)	¥ 2,457	¥ (16,993)
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分：			
当期発生額	¥ (299)	¥ (497)	¥ (892)
組替調整額	—	—	—
税効果調整前	(299)	(497)	(892)
税効果額	—	—	—
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	¥ (299)	¥ (497)	¥ (892)
その他の包括利益合計	¥ 321,245	¥ 594,261	¥ 594,535

10. 有形固定資産

（単位：百万円）

取得原価	建物及び構築物	機械装置及び運搬具	工具器具及び備品	土地	建設仮勘定	合計
2021年４月１日残高	¥ 1,133,406	¥ 686,135	¥ 133,829	¥ 95,235	¥ 143,130	¥ 2,191,735
取得およびその他の増加	46,393	20,183	7,911	50	87,220	161,758
企業結合による増加	—	79	35	—	—	114
振替	30,176	41,341	8,070	—	(79,587)	—
処分およびその他の減少	(2,837)	(15,389)	(21,253)	(1,266)	(1,932)	(42,677)
連結除外	—	(4)	—	—	—	(4)
為替換算差額	81,440	39,680	7,303	4,635	9,024	142,082
2022年３月31日残高	¥ 1,288,578	¥ 772,024	¥ 135,895	¥ 98,654	¥ 157,856	¥ 2,453,007
取得およびその他の増加	46,155	25,628	9,025	349	104,059	185,217
振替	21,026	37,743	5,962	—	(64,731)	—
処分およびその他の減少	(22,876)	(16,084)	(11,096)	(201)	(574)	(50,830)
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	(14,915)	(10,968)	(4,013)	(5,471)	(965)	(36,331)
為替換算差額	82,139	43,039	6,093	4,895	11,755	147,922
2023年３月31日残高	¥ 1,400,108	¥ 851,382	¥ 141,867	¥ 98,227	¥ 207,400	¥ 2,698,984
減価償却累計額および減損損失累計額						
2021年４月１日残高	¥ (266,705)	¥ (374,845)	¥ (92,866)	¥ (431)	¥ (2,971)	¥ (737,818)
減価償却費	(62,870)	(54,191)	(15,358)	—	—	(132,419)
減損損失	—	(346)	(42)	—	—	(388)
処分およびその他の減少	1,353	13,729	21,154	33	76	36,344
連結除外	—	3	—	—	—	3
為替換算差額	(15,901)	(15,635)	(4,379)	(13)	(1)	(35,929)
2022年３月31日残高	¥ (344,123)	¥ (431,287)	¥ (91,491)	¥ (411)	¥ (2,896)	¥ (870,207)
減価償却費	(72,900)	(60,428)	(17,052)	—	—	(150,379)
減損損失	(560)	(1,410)	(121)	—	(239)	(2,331)
処分およびその他の減少	5,429	14,207	10,393	195	—	30,224
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	8,209	9,276	3,499	—	—	20,983
為替換算差額	(15,585)	(16,976)	(3,435)	(28)	(21)	(36,045)
2023年３月31日残高	¥ (419,530)	¥ (486,618)	¥ (98,207)	¥ (243)	¥ (3,156)	¥(1,007,755)

（単位：百万円）

帳簿価額	建物及び構築物	機械装置及び運搬具	工具器具及び備品	土地	建設仮勘定	合計
2021年４月１日残高	¥ 866,701	311,290	¥ 40,963	¥ 94,804	¥ 140,159	¥ 1,453,917
2022年３月31日残高	944,455	340,737	44,404	98,243	154,960	1,582,800
2023年３月31日残高	980,578	364,763	43,660	97,983	204,245	1,691,229

リース

有形固定資産に含まれている使用権資産の取得原価の変動は、以下のとおりであります。

（単位：百万円）

使用権資産の取得原価	建物及び構築物	機械装置及び運搬具	工具器具及び備品	合計
2021年４月１日残高	¥ 462,797	¥ 15,040	¥ 472	¥ 478,309
取得およびその他の増加	30,110	4,195	13	34,318
処分およびその他の減少	(7,365)	(6,177)	(161)	(13,703)
為替換算差額	39,575	883	27	40,485
2022年３月31日残高	525,118	13,940	351	539,410
取得およびその他の増加	31,585	6,828	2	38,416
処分およびその他の減少	(21,134)	(4,842)	(40)	(26,016)
為替換算差額	38,016	892	7	38,915
2023年３月31日残高	¥ 573,585	¥ 16,818	¥ 320	¥ 590,724

有形固定資産に含まれている使用権資産の減価償却累計額および減損損失累計額の変動は、以下のとおりであります。

（単位：百万円）

使用権資産の減価償却累計額および減損損失累計額	建物及び構築物	機械装置及び運搬具	工具器具及び備品	合計
2021年４月１日残高	¥ (82,993)	¥ (8,233)	¥ (303)	¥ (91,529)
減価償却費	(37,820)	(3,867)	(74)	(41,761)
処分およびその他の減少	6,026	5,590	155	11,770
為替換算差額	(9,380)	(562)	(11)	(9,953)
2022年３月31日残高	¥ (124,166)	¥ (7,072)	¥ (234)	¥ (131,472)
減価償却費	(43,260)	(4,535)	(60)	(47,856)
減損損失	(43)	—	—	(43)
処分およびその他の減少	4,039	3,999	39	8,077
為替換算差額	(8,719)	(429)	(9)	(9,157)
2023年３月31日残高	¥ (172,149)	¥ (8,037)	¥ (264)	¥ (180,450)

有形固定資産に含まれている使用権資産の帳簿価額は以下のとおりであります。

（単位：百万円）

使用権資産の帳簿価額	建物及び構築物	機械装置及び運搬具	工具器具及び備品	合計
2021年４月１日残高	¥ 379,804	¥ 6,807	¥ 169	¥ 386,780
2022年３月31日残高	¥ 400,952	¥ 6,868	¥ 118	¥ 407,938
2023年３月31日残高	¥ 401,437	¥ 8,781	¥ 56	¥ 410,274

当社グループのリース負債の測定に含めていないリースに係る費用は、以下のとおりであります。

（単位：百万円）

	３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
短期リースに係る費用	¥ 4,802	¥ 4,458	¥ 4,521
少額資産のリースに係る費用（短期リース除く）	1,250	1,304	1,255
変動リース料に係る費用	6,315	4,006	4,794
合計	¥ 12,367	¥ 9,768	¥ 10,570

リースに係るキャッシュ・アウトフローの合計額は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ51,394百万円、53,628百万円および59,981百万円であります。なお、2023年３月期において、まだ開始していないリースに伴う将来キャッシュ・アウトフローの合計額は198,293百万円であります。

減損損失

連結損益計算書にて認識している減損損失は、以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
売上原価	¥ (139)	¥ (261)	¥ (375)
販売費及び一般管理費	(149)	(34)	(75)
研究開発費	(68)	—	—
その他の営業費用	(80)	(92)	(1,881)
合計	¥ (436)	¥ (388)	¥ (2,331)

2021年３月期の減損損失は、主として日本国内における管理および販売活動に供しており当年度中に除却された資産に関連しております。

2022年３月期の減損損失は、主として日本における使用を中止した製造設備に関連しております。

また、2023年３月期の減損損失は、主として欧州において、使用中止を決定した製造設備に関連して計上したものであります。

減損した資産の帳簿価額は回収可能価額まで減額しております。回収可能価額は処分コスト控除後の公正価値により測定しております。処分コスト控除後の公正価値は、予定される設備の売却取引または類似の取引で提示された売却価格から不動産販売手数料などの処分コストを控除することにより測定されます。当該公正価値のヒエラルキーのレベルはレベル３であります。

11. のれん

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度	
	2022	2023
取得原価		
期首残高	¥ 4,033,917	¥ 4,407,749
企業結合による増加	35,159	—
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	—	(5,951)
為替換算差額	338,673	388,925
期末残高	¥ 4,407,749	¥ 4,790,723
帳簿価額		
期首残高	¥ 4,033,917	¥ 4,407,749
期末残高	4,407,749	4,790,723

のれんの減損テスト

2022年３月期および2023年３月期において、のれんの減損テストは単一の事業セグメント単位（単一の資金生成単位）で実施しており、これはのれんを内部管理目的で監視している単位を表しています。のれんの減損損失は、回収可能価額が帳簿価額を下回っている場合に認識しております。回収可能価額は、資金生成単位の処分コスト控除後の公正価値と使用価値のいずれか高い金額であります。

１月１日時点で実施した減損テストの結果、2022年３月期および2023年３月期において、当社グループはのれんの減損損失を計上しておりません。なお、2023年１月１日において当社株式の時価総額は当社グループ純資産の帳簿価額を上回っております。

2022年３月期および2023年3月期において、回収可能価額は処分コスト控除後の公正価値により見積られております。処分コスト控除後の公正価値は、10年間の将来予測を基礎としたキャッシュ・フローの見積額を現在価値に割り引いた上で処分コスト見積額を控除して算定しており、適切な成長率および割引率を使用しております。将来予測には重要な仮定である特定の製品に係る売上予測が含まれており、これは製品の上市、競合品との競争、価格政策、ジェネリック品の市場参入、および独占販売権と関連しております。売上予測の設定にあたり、当社グループは過去の経験、外部の情報源、競合他社の活動に関する知識、および業界動向を考慮しております。この評価技法は観察可能な市場データでないインプットを使用しているため、この処分コスト控除後の公正価値は公正価値ヒエラルキーのレベル３に分類されます。

減損テストの割引キャッシュ・フロー法で使用された永久成長率および割引率は以下の通りです。

	2022年３月期	2023年３月期
永久成長率	0.0%	0.0%
割引率（税引後）	6.2%	6.8%

永久成長率は経営陣の長期的な平均成長率の見積りに基づいております。割引率は当社グループの加重平均資本コスト（WACC）に基づいております。

なお、処分コスト控除後の公正価値は資金生成単位の帳簿価額を上回っており、回収可能価額の算定に使用した仮定に合理的な範囲で変動があった場合でも減損が発生する可能性は低いと判断しております。

12. 無形資産

（単位：百万円）

取得原価	ソフトウェア	製品に係る無形資産	その他	合計
2021年４月１日残高	¥ 198,865	¥ 5,706,035	¥ 11,586	¥ 5,916,486
取得およびその他の増加	33,210	44,944	10	78,164
企業結合による増加	—	43,682	—	43,682
処分およびその他の減少	(62,078)	(80,911)	(48)	(143,037)
連結除外	(604)	(2)	—	(606)
為替換算差額	13,385	527,070	6	540,461
2022年３月31日残高	¥ 182,778	¥ 6,240,818	¥ 11,554	¥ 6,435,150
取得およびその他の増加	36,984	676,156	295	713,436
処分およびその他の減少	(11,798)	(126,610)	(13)	(138,420)
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	(1,012)	—	—	(1,012)
為替換算差額	12,607	533,707	3	546,317
2023年３月31日残高	¥ 219,559	¥ 7,324,072	¥ 11,839	¥ 7,555,471
償却累計額および減損損失累計額				
2021年４月１日残高	¥ (103,394)	¥ (1,903,551)	¥ (435)	¥ (2,007,380)
償却費	(28,560)	(418,788)	(43)	(447,391)
減損損失	—	(67,721)	—	(67,721)
減損損失の戻入	—	13,595	—	13,595
処分およびその他の減少	61,393	43,635	16	105,044
連結除外	604	—	—	604
為替換算差額	(6,677)	(206,631)	(49)	(213,357)
2022年３月31日残高	¥ (76,634)	¥ (2,539,461)	¥ (510)	¥ (2,616,606)
償却費	(25,561)	(485,465)	(30)	(511,056)
減損損失	—	(57,341)	—	(57,341)
処分およびその他の減少	10,756	101,888	—	112,643
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	397	—	—	397
為替換算差額	(5,177)	(208,672)	(2)	(213,851)
2023年３月31日残高	¥ (96,220)	¥ (3,189,051)	¥ (542)	¥ (3,285,813)
帳簿価額				
2021年４月１日残高	95,471	3,802,484	11,151	3,909,106
2022年３月31日残高	106,143	3,701,357	11,044	3,818,544
2023年３月31日残高	123,340	4,135,020	11,297	4,269,657

各決算日において重要な自己創設無形資産はありません。

製品に係る無形資産の構成は以下のとおりであります。

（単位：百万円）

	上市後製品	仕掛研究開発品	帳簿価額の合計
2021年４月１日残高	¥ 3,427,527	¥ 374,957	¥ 3,802,484
2022年３月31日残高	3,389,453	311,904	3,701,357
2023年３月31日残高	3,164,380	970,640	4,135,020

上市後製品とは、主に販売可能となった製品に関連するライセンスであります。研究開発局面にあるものは開発中の製品および、当社グループのライセンス(導入)契約および共同研究開発契約に関連して獲得した開発中の製品に関する販売ライセンスであります（注記13）。

重要な無形資産に関する情報は以下のとおりであります。

（単位：百万円）

		帳簿価額 3月31日現在		残存償却期間 3月31日現在
		2022	2023	2023
免疫グロブリン製剤	上市後製品	¥ 768,871	¥ 766,459	12年
タクザイロ	上市後製品	546,555	546,336	11年
TAK-279	仕掛研究開発品	—	533,999	—
VYVANSE/ELVANSE（注１）	上市後製品	382,777	306,242	３年
アドベイトおよびアディノベイト	上市後製品	293,969	278,463	７年
アルンブリグ	上市後製品	219,943	213,706	８年

（注１）国内製品名：ビバンセ

減損損失

当社グループの無形資産の減損評価には、見積販売価格およびコスト、規制当局による承認の可能性、想定している市場および当該市場における当社グループのシェア等、回収可能価額の見積りにおいて経営者による重要な判断が必要となります。上市後製品に関連する無形資産の最も重要な仮定は治療領域の製品市場シェアおよび見積価格であり、開発中製品および研究開発局面に関連する無形資産の最も重要な仮定は規制当局による承認の可能性であります。当該仮定の変更は、期中に計上される減損損失の金額に重大な影響を及ぼす可能性があります。例えば、臨床試験が否定的な結果となった場合は、仮定の変更により減損が生じる可能性があり、臨床試験が失敗に終わり開発資産を代替使用できない場合には、開発中製品に関連する無形資産を全額減損処理する可能性があります。

当社グループは、2021年３月期において、オンコロジー製品の共同研究開発への参加を終了する決定に伴い計上した減損損失を含む、16,635百万円の減損損失を計上しております。当該減損処理した無形資産の回収可能価額は、18,255百万円であります。

当社グループは、2022年３月期において、主として消化器系疾患製品の開発中止や希少疾患製品にかかる売上予測の低下により、67,721百万円の減損損失を計上しております。減損処理した無形資産の回収可能価額は38,951百万円であります。当該減損損失は、主に売却の意思決定を行った希少疾患製品に関して戻し入れた過去の減損損失13,595百万円と相殺されております。当該戻入に係る無形資産の回収可能価額は22,415百万円であります。

当社グループは、2023年３月期において、主として消化器系疾患製品の開発中止、オンコロジー製品の開発に係る共同研究開発契約の終了や希少疾患製品の製造中止の決定により、57,341百万円の減損損失を計上しております。当該減損処理した無形資産の回収可能価額は、20,545百万円であります。

これらの損失は、連結損益計算書上の「製品に係る無形資産償却費及び減損損失」に計上されております。

減損損失は帳簿価額から回収可能価額を控除して計算されます。回収可能価額（使用価値）の算定に用いた重要な仮定は以下のとおりであります。

	割引率（税引後）	割引率（税引前）
2021年３月期	7.0%	9.2%
2022年３月期	6.5% - 14.0%	8.3% - 17.5%
2023年３月期	6.5% - 22.0%	8.6% - 27.5%

2022年３月期および2023年３月期において、回収可能価額のうち一部は処分コスト控除後の公正価値（売却見込額等）により測定しており、当該公正価値のヒエラルキーのレベルはレベル３であります。

13. 共同研究開発契約、ライセンス契約およびその他の資産取得

共同研究開発契約およびライセンス契約の締結ならびにその他の資産取得を実施しております。

導出契約

当社グループは、様々な導出契約を締結しており、特定の製品または知的財産権に関するライセンスを付与し、その対価として契約一時金、パートナーの株式、開発マイルストン、販売マイルストン、売上を基準とするロイヤルティ等を受領しております。これらのマイルストンにかかる変動対価の受取は不確実であり、ライセンシーによる特定の開発マイルストンの達成や、指定された年間正味売上水準の到達に左右されます。

導出契約中、当社グループが過去３連結会計年度において締結した主要なものは以下のとおりであります。

Neurocrine Biosciences, Inc.（以下、「*Neurocrine Biosciences*」）

2020年６月、当社グループは、TAK-041、TAK-653およびTAK-831を含む当社グループの早期から中期開発段階の精神疾患領域パイプラインの開発および製品化に関する、Neurocrine Biosciencesとの戦略的提携契約を締結いたしました。当社グループは2020年７月に一時金として現金を受け取り、また、一定の開発マイルストン、販売マイルストン、および売上高に応じたロイヤルティを取得する権利を有します。特定の開発段階において、当社グループは、すべての臨床試験プログラムについて、一つひとつのパイプラインごとに、50：50の利益配分を受ける、または受けない選択をすることができます。当社グループが50：50の利益配分の適用を受けるパイプラインについて、当社グループは開発マイルストンまたは販売マイルストンを受領する権利を有しません。

共同研究開発契約、ライセンス（導入）契約およびその他の資産取得

通常、これらの契約では、提携企業の製品または開発中の製品の販売権を獲得し、その対価として、契約締結時の一時金の支払いの他、将来の開発、規制当局からの承認取得、またはコマーシャルマイルストンおよびロイヤルティの支払いに対する義務を負います。これらの契約においては、当社グループおよびライセンシーは、ライセンス製品の開発および販売に積極的に関与しており、晒されるリスクおよび得られる経済的価値はその商業的な成功に依存する場合があります。その他の資産取得は、被取得企業の価値の大部分が単一または複数の製品に対する権利から構成される取得など、IFRS第３号の企業結合に該当しない企業の取得を含んでおります。

これらの共同研究開発契約、導入契約およびその他の資産取得の条件に基づいて、当社グループは、各年度において以下の支払いを行いました。

	（単位：百万円）		
	2021	2022	2023
契約一時金、マイルストンおよびその他の資産取得	¥ 84,034	¥ 44,944	¥ 676,156
共同研究開発およびライセンス（導入）パートナーの株式取得	1,504	785	494

共同研究開発契約、ライセンス（導入）契約およびその他の資産取得の中、当社グループが過去３連結会計年度において締結した主要なものは以下のとおりであります。

Arrowhead Pharmaceuticals Inc.（以下、「*Arrowhead*社」）

2020年10月、当社グループは、α-1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患（AATLD）を対象とし、現在臨床第２相試験の段階にあるRNA干渉（RNAi）治療候補薬「ARO-AAT」の開発に向けた、Arrowhead社との提携およびライセンス契約を締結しました。ARO-AATは、AATLDの進行を引き起こす変異型α-１アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性があります。本契約に基づき、当社グループとArrowhead社は、ARO-AATを共同で開発するとともに、本薬が承認された場合、米国においては両社が利益を50：50で折半する形で共同で販売を行います。当社グループは、全世界における販売戦略を主導するとともに、米国外の地域でのARO-AATの独占販売権を取得します。Arrowhead社は、本薬が承認、販売された場合、売上収益に対する段階的なロイヤルティを受け取ります。Arrowhead社は、契約一時金を受領するとともに、開発、申請、販売マイルストンを受け取る権利を有します。

Ovid Therapeutics Inc.（以下、「*Ovid*社」）

2021年３月、当社グループは、ドラベ症候群（DS）またはレノックス・ガストー症候群（LGS）を含む発達性およびてんかん性脳症の治療薬として臨床段階にあるsoticlestat（TAK-935/OV935）について、グローバルでの開発および販売権をOvid社から獲得しました。2017年に締結された両社間の提携は終了し、当社グループは全世界での開発と販売を単独で担うことになります。Ovid社は契約時に一時金を受領しており、開発、承認、販売のマイルストン支払い、およびsoticlestatが承認・上市された場合に段階的なロイヤリティを受領する権利を有します。

Nimbus Therapeutics, LLC（以下、「*Nimbus*社」）

2022年12月、当社グループは、Nimbus社の完全子会社であるNimbus Lakshmi, Inc.の全株式を取得するため、Nimbus社との間で株式譲渡契約を締結しました。本取引は2023年２月に完了しております。本取引を通じて、当社グループは「TAK-279」（Nimbus社における旧「NDI-034858」）を取得しました。「TAK-279」は、経口のチロシンキナーゼ２（TYK2）に対する選択的なアロステリック阻害薬であり、乾癬を対象とした最近の臨床第２b相試験の結果に続き、複数の自己免疫疾患の治療薬として評価が行われています。本契約にもとづき、当社グループは一時金として40億米ドルを本取引完了後に支払うことに合意しました（注）。また、「TAK-279」のプログラムから開発された製品の年間の売上高が40億米ドルと50億米ドルとなった場合には、それぞれにつき10億米ドルのマイルストンを同社に支払います。

本取引に関連して、当社グループは、Nimbus社とBristol-Myers Squibおよびその子会社である Celgene Corporationとの間の2022年１月の和解契約におけるNimbus社の義務である「TAK-279」のプログラムから開発された製品の開発、薬事規制上の承認、および売上に関するマイルストン支払い義務を引き受けることに合意しました。

（注）当社グループは、一時金40億米ドルのうち、2023年２月に30億米ドル、2023年４月に９億米ドルを支払っております。残額の１億米ドルは2023年８月に支払を予定しております。

HUTCHMED（*China*）*Limited*およびその子会社である*HUTCHMED Limited*（以下、「*HUTCHMED*社」）

2023年１月、当社グループは、HUTCHMED社と、全世界（中国本土、香港およびマカオを除く）を対象としたフルキンチニブの開発および商業化に関する独占的ライセンス契約を締結しました。2018年に中国で承認されたフルキンチニブは、血管内皮増殖因子受容体（VEGFR）１/２/３に高い選択性を有する阻害薬です。フルキンチニブは経口投与され、バイオマーカーの状態にかかわらず、治療抵抗性の転移性大腸がん（mCRC）の様々なサブタイプで使用される可能性があります。本契約の条件に従い、当社グループは全世界（中国本土、香港およびマカオを除く）での、すべての適応症および地域におけるフルキンチニブの開発および商業化のための独占的ライセンス権を取得します。本取引は2023年３月に完了しております。契約条件に従い、2023年４月に当社グループはHUTCHMED社に契約一時金として４億米ドルを支払いました。また、薬事規制上の承認、開発や販売の達成に応じたマイルストン（最大730百万米ドル）および売上に応じたロイヤルティを支払う可能性があります。

14. 持分法で会計処理されている投資

持分法で会計処理されている関連会社に関する財務情報は、以下のとおりであります。なお、これらの金額は、当社グループの所有割合に基づくものであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
当期利益（損失）	¥ 76	¥ (15,367)	¥ (8,630)
その他の包括利益	(299)	(497)	(892)
当期包括利益合計	¥ (223)	¥ (15,863)	¥ (9,522)

持分法で会計処理されている関連会社に対する投資の帳簿価額は、以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日現在	
	2022	2023
持分法で会計処理されている投資の帳簿価額	¥ 96,579	¥ 99,174

15. その他の金融資産

	（単位：百万円） ３月31日現在	
	2022	2023
デリバティブ資産	¥ 41,890	¥ 79,654
転換社債への投資	10,409	11,435
負債性金融商品への投資	1,052	1,063
資本性金融商品への投資	148,451	157,731
条件付対価契約に関する金融資産	26,852	23,806
その他	30,205	26,168
合計	¥ 258,859	¥ 299,857
その他の金融資産（非流動）	¥ 233,554	¥ 279,683
その他の金融資産（流動）	¥ 25,305	¥ 20,174

2022年３月31日および2023年３月31日現在の資本性金融商品には上場会社への投資がそれぞれ84,188百万円および74,495百万円含まれており、注記27で定義されている公正価値ヒエラルキーはレベル１と判断しております。残りの資本性金融商品は、主に共同研究開発契約およびライセンス契約の締結に伴い取得した投資に関連しており（注記13）、公正価値ヒエラルキーはレベル３と判断しております。

2022年３月31日および2023年３月31日現在の条件付対価契約に関する金融資産は、主に「XIIDRA」の売却に伴い認識されたもので（注記27）、公正価値ヒエラルキーはレベル３と判断しております。

16. 棚卸資産

	（単位：百万円） ３月31日現在	
	2022	2023
商品及び製品	¥ 224,102	¥ 269,042
仕掛品	404,087	436,508
原材料及び貯蔵品	224,977	280,908
合計	¥ 853,167	¥ 986,457

売上原価として計上された棚卸資産の評価損は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ24,269百万円、25,018百万円および18,392百万円であります。

17. 売上債権及びその他の債権

	（単位：百万円） 3月31日現在	
	2022	2023
売上債権	¥ 710,304	¥ 674,691
その他の債権	79,127	73,999
損失評価引当金	(9,390)	(7,356)
チャージバックおよびその他の引当金	(83,396)	(91,904)
合計	¥ 696,644	¥ 649,429

当社グループは特定の売上債権及びその他の債権について、一部の銀行に対してノンリコースで売却を行うプログラムを利用しております。当該プログラムにおいて、売却された売上債権及びその他の債権は所有に係るリスクおよび経済価値が移転した時点で認識を中止しております。これらの売上債権及びその他の債権は事前に決められた特定の顧客にかかるもので売却権を有しますが、売却対象とする売上債権及びその他の債権は両者が月次で決定しております。そのため、これらの売上債権及びその他の債権は、現金の回収および銀行への売却を目的として保有するものであります。

売上債権及びその他の債権のうち、当社グループが売却する権利を有する顧客に対する債権は、回収および売却を保有目的としていることからその他の包括利益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品に分類しております。2022年３月31日および2023年３月31日現在において、その他の包括利益を通じて公正価値で測定される売上債権及びその他の債権の残高は20,665百万円および71,080百万円であります。

18. 現金及び現金同等物

	（単位：百万円） 3月31日現在	
	2022	2023
現金及び預金	¥ 389,059	¥ 229,557
短期投資	460,637	303,973
合計	¥ 849,695	¥ 533,530

19. 売却目的で保有する資産または処分グループ

当社グループは、連結財政状態計算書において特定の資産を売却目的保有に分類しております。非流動資産および処分グループの帳簿価額が主に売却により回収される見込みであり、売却の可能性が非常に高いと考えられる場合に、売却目的で保有する資産に振り替えております。売却目的で保有する非流動資産および処分グループは、帳簿価額と売却コスト控除後の公正価値のいずれか低い金額で計上しております。

売却目的保有に分類された処分グループを、帳簿価額と、売却コスト控除後の公正価値のいずれか低い金額で計上する際に測定される利得または損失は、その他の営業収益または営業費用に計上しております。

売却目的で保有する処分グループ

	（単位：百万円） 3月31日現在 2023
有形固定資産	¥ 9,847
のれん	3,347
無形資産	402
棚卸資産	1,200
繰延税金資産	45
その他の資産	395
資産合計	¥ 15,235
その他の負債	144
負債合計	¥ 144

2022年３月期に中国で販売している非中核資産である一部の一般用医薬品に関連する資産および負債の譲渡を完了し、5,602百万円の譲渡益をその他の営業収益に計上しております（注記５）。また、当該取引にかかる売却収入は、2022年３月期に連結キャッシュ・フロー計算書に計上された事業売却による収入（処分した現金及び現金同等物控除後）28,196百万円の大部分を構成しております。なお、当社グループは、2022年３月期において、処分グループを売却目的保有に分類したことによる減損損失の計上はありません。

2023年３月31日現在の売却目的で保有する処分グループは以下のとおりであり、公正価値のヒエラルキーレベルはレベル３であります。

- 日本の湘南ヘルスイノベーションパーク運営事業をiPi設立準備会社（現・アイパークインスティチュート株式会社）に承継させることを経営者が決定し、契約を締結したことに伴い、2023年３月期において関連する無形資産等の資産および負債を売却目的で保有する処分グループに振替えております。当該運営事業の承継は2023年４月に完了しております。なお、当該運営事業の継承が2023年３月期における連結損益計算書に与える重要な影響はありません。
- オーストリアにおいて「TACHOSIL」の製造事業の売却契約を締結したことに伴い、関連するのれん、有形固定資産等の資産を売却目的で保有する処分グループに振替えております。
- 日本の研修所の売却契約を締結したことに伴い、関連する有形固定資産等の資産を売却目的で保有する処分グループに振替えております。

加えて、2023年３月期において、当社グループは、ノルウェーの製造拠点の売却契約を締結し、譲渡を完了しております。当該売却収入は、2023年３月期に連結キャッシュ・フロー計算書に計上された事業売却による収入（処分した現金及び現金同等物控除後）7,958百万円の大部分を構成しております。

なお、2023年３月期において、処分グループを売却目的保有に分類したことにより、4,693百万円の減損損失をその他の営業費用に計上しております（注記５）。

20. 社債及び借入金

	（単位：百万円） ３月31日現在	
	2022	2023
社債	￥3,637,355	￥3,658,314
短期借入金	285	256
長期借入金	707,770	723,772
合計	￥4,345,410	￥4,382,341
社債及び借入金（非流動）	￥4,141,418	￥4,042,741
社債及び借入金（流動）	￥ 203,993	￥ 339,600

社債の内訳は以下のとおりであります。

		（単位：百万円） 帳簿価額			
銘柄	発行通貨ベースの元本額	2022年３月31日現在	2023年３月31日現在	利率（%）	償還期限
劣後特約付ハイブリッド社債	500,000百万円	498,154	498,876	2024年10月６日まで 1.720% 上記以降 ６ヶ月LIBOR+マージン（1.750-2.750%） （注）5	2079年６月
2018年度ユーロ建無担保普通社債（変動金利）	750百万ユーロ	101,912	―	３ヶ月EURIBOR +マージン（1.100%）	2022年11月 （注）3
2018年度ユーロ建無担保普通社債（固定金利）	3,000百万ユーロ	405,290	433,611	2.250-3.000%	2026年11月～2030年11月
2018年度米ドル建無担保普通社債（固定金利）	前年度 3,250百万米ドル 当年度 2,250百万米ドル	395,303	298,842	4.400-5.000%	2023年11月～2028年11月 （注）2
Shire社買収により引き継いだ米ドル建無担保普通社債	4,000百万米ドル	465,958	515,298	2.875-3.200%	2023年9月～2026年9月
Shire社買収により引き継いだ米ドル建無担保普通社債	前年度 1,520百万米ドル 当年度 1,301百万米ドル	185,998	174,239	前年度 3.600-5.250% 当年度 4.000-5.250%	2025年6月～2045年6月 （注）1
2020年度米ドル建無担保普通社債（固定金利）	7,000百万米ドル	849,391	928,210	2.050-3.375%	2030年3月～2060年7月
2020年度ユーロ建無担保普通社債（固定金利）	3,600百万ユーロ	485,985	519,808	0.750-2.000%	2027年7月～2040年7月
2021年度円貨建無担保普通社債（固定金利）	250,000百万円	249,364	249,429	0.400%	2031年10月
コマーシャル・ペーパー	40,000百万円	―	40,000	―	2023年6月
合計		￥ 3,637,355	￥ 3,658,314		

借入金の内訳は以下のとおりであります。

（単位：百万円）

名称	発行通貨ベースの元本額	帳簿価額 2022年３月31日現在	帳簿価額 2023年３月31日現在	利率（%）	償還期限
2016年度シンジケートローン	200,000百万円	200,000	200,000	0.200−0.300%	2023年4月～2026年4月
2017年度シンジケートローン	113,500百万円	113,500	113,500	0.350%	2027年4月
2017年度米ドル建シンジケートローン	1,500百万米ドル	183,028	199,993	6ヶ月 LIBOR + 0.500%（注）4	2027年4月
その他のバイラテラルローン	210,000百万円	210,000	210,000	0.190-0.815%	2024年4月～2029年3月
その他		1,527	534		
合計		¥ 708,055	¥ 724,027		

当社グループは、2015年６月に発行した米ドル建無担保普通社債219百万米ドルについて、2022年６月23日の償還期日に先立ち、2022年４月23日に繰上償還を実行しました（（注）１）。2022年10月27日には、2018年11月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高1,000百万米ドルについて、2023年11月26日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました（（注）２）。2022年11月21日には、2018年11月に発行した変動利付のユーロ建無担保普通社債の残高750百万ユーロについて満期償還を実行しました（（注）３）。2023年３月31日には、バイラテラルローン750億円について満期返済を実行するとともに、同日に2029年３月30日を返済期限とする新たなバイラテラルローン契約750億円を締結しました。さらに、2022年３月31日現在においてはコマーシャル・ペーパーを発行しておりませんでしたが、2023年３月31日現在、400億円のコマーシャル・ペーパーを発行しております。

指標金利としてのLIBORの公表停止は2023年３月期の支払金利には影響しませんが、当社グループは、2017年度米ドル建シンジケートローン1,500百万米ドルについて融資パートナーと協議し、2023年７月1日よりSOFRを適用し、６ヶ月LIBORを2023年10月より６ヶ月SOFR＋0.42826%に置き換えることを2023年４月に合意しました（（注）４）。劣後特約付ハイブリッド社債（2024年10月６日まで固定金利、左記以降６ヶ月LIBOR＋マージン）については、2024年10月６日に早期償還されない場合に、代替的なベンチマークを決定するためにアドバイザーと協議をする予定です（（注）５）。指標金利の置き換えによる当社グループのリスク管理戦略の変更はありません。

当社グループは2019年９月に7,000億円のコミットメントファシリティー契約を複数の日本および在外銀行と締結することに合意しました。当コミットメントファシリティーは2026年９月に満期を迎え、一般事業資金として使用可能です。なお、2022年３月31日および2023年３月31日現在において当7,000億円のコミットメントファシリティーの使用はありません。

当社グループの長期融資契約には、毎年３月末および９月末において連結財政状態計算書における純負債の過去12か月間の調整後EBITDA（調整後EBITDAは契約書にて定義されたもの）に対する比率が一定水準を上回らないことを求める等の財務制限条項が付されております。2022年３月31日および2023年３月31日現在において当社グループは全ての財務制限条項を遵守しております。

当社グループは、2017年に、2017年度米ドル建シンジケートローンのうち925百万米ドルに対し、支払金利を固定するため金利通貨スワップを締結しております。また、2017年度米ドル建シンジケートローンのうち残りの575百万米ドルに対し、支払金利を固定するため金利スワップを締結しております。さらに、2020年には、2018年度米ドル建無担保普通社債（固定金利）のうち1,750百万米ドルおよび2020年度米ドル建無担保普通社債（固定金利）のうち4,000百万米ドルに対し、円建の支払額を固定するため通貨スワップを締結しております。

21. その他の金融負債

	（単位：百万円） ３月31日現在	
	2022	2023
デリバティブ負債（注記27）	¥ 36,529	¥ 40,721
リース負債（注記27）	465,238	479,351
債権売却プログラムに関する金融負債	37,093	78,041
条件付対価契約に関する金融負債（注記27）	5,844	8,139
その他（注）	120,310	113,554
合計	¥ 665,014	¥ 719,806
その他の金融負債（非流動）	¥ 468,943	¥ 534,269
その他の金融負債（流動）	¥ 196,071	¥ 185,537

（注）主にワクチン運営に関連する預り金が含まれております。

22. 従業員給付

確定給付制度

当社および当社の一部連結子会社では、確定給付制度として、退職一時金、確定給付型年金制度等を採用しております。従業員が退職時、退職後に受け取る給付額は、通常、従業員の年齢、勤続年数、報酬、職位、および役務等の複数の要因によって算定されております。

当社グループの確定給付制度のうち、確定給付債務および制度資産の観点から最も重要なものは、当社における確定給付制度であります。

確定給付型年金制度

日本

当社の確定給付型企業年金制度は積立型の確定給付年金制度であり、我が国の年金法の一つである確定給付企業年金法の定めに従い運用されております。従業員の勤続年数および当社への貢献度に応じ、一定期間（通常３年以上）勤務した従業員に給付が支払われます。

当社の年金基金（以下、「基金」）は、我が国の年金法に従って、当社から独立した組織として設立されており、当社グループは掛金の拠出が義務付けられております。基金の理事には、法令、法令に基づく厚生労働大臣および地方厚生局長からの通達、基金の規約および代議員会の議決を遵守し、基金のために忠実に業務を遂行する責務が課されております。また、掛金拠出額は法令が認める範囲で定期的に見直され、必要に応じて調整を行っております。

海外

当社グループのその他の確定給付型年金制度については、現地の法令に基づき、上記と同様の方法で設立および運営されております。

確定給付債務の現在価値は、割引率、予定昇給率（給付の増加率）等の様々な数理計算上の仮定に基づき毎年算定されております。確定給付制度に関連して営業費用として計上している勤務費用は、現役加入者が当年度において稼得した年金給付から生じる確定給付債務の増加を表しております。当社グループは、投資およびその他の業績上のリスクに晒されており、定期拠出金、予想投資収益、および保有資産からの給付額が十分でないと予想される場合は、追加の拠出金が必要となる場合があります。

連結損益計算書および連結財政状態計算書で認識した金額は以下のとおりであります。

連結損益計算書

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
国内	¥ (2,696)	¥ 2,992	¥ 2,990
海外	10,655	14,387	13,782
確定給付費用合計	¥ 7,959	¥ 17,379	¥ 16,772

連結財政状態計算書

	（単位：百万円） 2022年３月31日現在		
	国内	海外	合計
確定給付債務の現在価値	¥ 168,449	¥ 254,462	¥ 422,912
制度資産の公正価値	225,363	117,140	342,503
資産上限額の影響	30,953	—	30,953
退職給付に係る負債（資産）	¥ (25,961)	¥ 137,323	¥ 111,362
連結財政状態計算書			
退職給付に係る負債	¥ 8,524	¥ 137,323	¥ 145,847
退職給付に係る資産（注）	34,485	—	34,485
連結財政状態計算書における資産および負債の純額	¥ (25,961)	¥ 137,323	¥ 111,362

	（単位：百万円） 2023年３月31日現在		
	国内	海外	合計
確定給付債務の現在価値	¥ 153,371	¥ 247,725	¥ 401,096
制度資産の公正価値	217,296	128,333	345,630
資産上限額の影響	41,311	—	41,311
退職給付に係る負債（資産）	¥ (22,614)	¥ 119,392	¥ 96,777
連結財政状態計算書			
退職給付に係る負債	¥ 8,202	¥ 119,392	¥ 127,594
退職給付に係る資産（注）	30,816	—	30,816
連結財政状態計算書における資産および負債の純額	¥ (22,614)	¥ 119,392	¥ 96,777

（注）退職給付に係る資産は、連結財政状態計算書上、「その他の非流動資産」に含まれております。

確定給付債務

確定給付債務の現在価値増減の要約は以下のとおりであります。

	（単位：百万円） 2022年３月31日に終了した会計年度		
	国内	海外	合計
期首残高	¥ 180,321	¥ 251,767	¥ 432,088
当期勤務費用	3,098	10,934	14,032
利息費用	1,209	3,545	4,754
確定給付制度の再測定			
人口統計上の仮定の変化による数理計算上の差異	97	(2,313)	(2,216)
財務上の仮定の変化による数理計算上の差異	(2,994)	(28,726)	(31,720)
実績修正	(2,522)	4,457	1,935
過去勤務費用	40	1,400	1,440
給付支払額	(10,799)	(9,971)	(20,769)
従業員による拠出	—	2,297	2,297
企業結合及び処分の影響額	—	60	60
為替換算差額	—	21,013	21,013
期末残高	¥ 168,449	¥ 254,462	¥ 422,912

	（単位：百万円） 2023年３月31日に終了した会計年度		
	国内	海外	合計
期首残高	¥ 168,449	¥ 254,462	¥ 422,912
当期勤務費用	3,174	10,787	13,961
利息費用	1,371	5,838	7,209
確定給付制度の再測定			
人口統計上の仮定の変化による数理計算上の差異	164	102	266
財務上の仮定の変化による数理計算上の差異	(10,735)	(42,603)	(53,338)
実績修正	459	3,477	3,935
過去勤務費用	—	(38)	(38)
給付支払額	(9,511)	(9,955)	(19,467)
従業員による拠出	—	3,807	3,807
企業結合及び処分の影響額	—	—	—
為替換算差額	—	21,849	21,849
期末残高	¥ 153,371	¥ 247,725	¥ 401,096

確定給付債務の加重平均残存期間は、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ14.0 年および12.6年であります。

現在価値の算定に用いた重要な数理計算上の仮定

	割引率	昇給率
2022年３月31日現在		
国内	0.8%	2.5%
海外	2.1%	2.8%
2023年３月31日現在		
国内	1.3%	—
海外	3.4%	3.0%

当社グループはキャッシュバランスプランを保有しており、それらの制度にかかる退職給付債務の現在価値の算定に昇給率は用いられておりません。2022年３月31日、国内および海外の一部の確定給付制度にかかる退職給付債務の現在価値の算定に昇給率は用いられておりません。2023年３月31日現在、国内のすべての制度および海外の一部の確定給付制度にかかる退職給付債務の現在価値の算定に昇給率は用いられておりません。

他の変動要因が一定である前提で、重要な数理計算上の仮定が0.5%変動した場合に、年度末の退職給付債務の現在価値に与える影響は以下のとおりであります。

	（単位：百万円）			
	割引率		昇給率	
	仮定の変動	影響	仮定の変動	影響
2022年３月31日現在				
国内	+0.50 %	(10,756)	+0.50 %	6
	-0.50 %	11,699	-0.50 %	(6)
海外	+0.50 %	(16,997)	+0.50 %	3,654
	-0.50 %	19,192	-0.50 %	(3,334)
2023年３月31日現在				
国内	+0.50 %	(9,235)	+0.50 %	—
	-0.50 %	10,000	-0.50 %	—
海外	+0.50 %	(14,411)	+0.50 %	3,578
	-0.50 %	15,931	-0.50 %	(3,278)

制度資産

確定給付制度に関する基金は当社グループから独立しておりますが、当社グループからの拠出のみを財源としております。制度資産の運用は、現在または将来の加入者に対する年金給付等の支払を将来にわたり確実に行うため、許容されるリスクのもとで必要とされるリターンを長期的に確保することを目的としております。また、掛金等の収入と給付支出の中長期的な動向とその変動を考慮して十分な検討を行うこととしております。この目的、検討を踏まえ、投資対象としてふさわしい資産を選択するとともに、その期待収益率・リスク等を考慮した上で、将来にわたる最適な資産の組み合わせである基本資産配分を策定しております。

各会計年度における制度資産の公正価値増減の要約は以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度	
	2022	2023
期首残高	¥ 333,392	¥ 342,503
制度資産に係る利息収益	3,016	4,608
確定給付制度の再測定		
制度資産に係る収益	(85)	(15,712)
事業主による拠出	7,581	12,769
従業員による拠出	2,297	3,807
給付支払額	(15,084)	(13,589)
為替換算差額	11,387	11,244
期末残高	¥ 342,503	¥ 345,630

2024年３月期における、確定給付制度への拠出金額は12,485百万円と予測しております。

公正価値の資産種類別内訳

	（単位：百万円） ３月31日現在			
	2022		2023	
	活発な市場での市場価格があるもの	活発な市場での市場価格がないもの	活発な市場での市場価格があるもの	活発な市場での市場価格がないもの
株式				
国内	¥ 10,156	¥ 2,713	¥ 9,911	¥ 2,178
海外	34,924	101,870	38,277	81,265
債券				
国内	1,296	15,876	14,567	17,405
海外	21,028	46,683	10,407	33,893
生命保険一般勘定	—	72,556	—	70,775
受益証券	—	12	—	40,026
現金及び現金同等物	10,106	—	7,681	—
その他	(1,069)	26,350	517	18,727
制度資産合計	¥ 76,442	¥ 266,061	¥ 81,360	¥ 264,269

活発な市場での市場価格がない株式および債券は、主に活発な市場に上場している株式および債券にかかる合同運用投資への出資が含まれます。生命保険一般勘定は生命保険会社が複数の契約の資金を合同運用する勘定であり、元本および一定の予定利率が保証されています。

資産上限額の影響の増減は以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度	
	2022	2023
期首残高	¥ 25,757	¥ 30,953
利息収益	170	248
再測定 資産上限額の影響の変動	5,026	10,110
期末残高	¥ 30,953	¥ 41,311

確定拠出制度

当社および一部の連結子会社は確定拠出制度を採用しております。

確定拠出制度の給付額は、拠出額、各加入者が選択した投資の運用実績、および加入者が選択した給付金の受給形式に基づいております。これらの制度への拠出は、通常、独立して管理されている基金に対して行われます。

これらの制度について、当社グループが支払う拠出金は営業費用として計上しております。当社グループは、確定拠出制度について、投資リスクやその他の業績上のリスクに晒されておりません。

確定拠出制度に関して費用として計上された金額は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ34,052百万円、37,345百万円および46,446百万円であります。なお、これらの金額には公的制度への拠出に関して費用として認識した金額を含んでおります。

その他の従業員給付費用

退職給付以外の従業員給付に係る費用のうち主なものは、以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
給料	¥ 418,087	¥ 458,039	¥ 573,080
賞与	105,772	127,888	133,792
その他	163,443	187,440	237,857

上記には解雇給付費用を含んでおりません。

23. 引当金

引当金の内訳および増減内容は以下のとおりであります。

	（単位：百万円）				
	訴訟引当金（注記32）	事業構造再編に係る引当金	売上割戻及び返品調整に関する引当金	その他	合計
2021年４月１日残高	¥ 73,395	¥ 32,297	¥ 377,772	¥ 26,562	¥ 510,026
期中増加額	28,235	12,193	835,096	24,826	900,351
期中減少額（目的使用）	(59,386)	(16,280)	(833,159)	(15,651)	(924,476)
期中減少額（戻入）	(252)	(15,948)	(10,574)	(3,739)	(30,513)
為替換算差額	877	1,091	35,846	2,498	40,312
2022年３月31日残高	¥ 42,869	¥ 13,353	¥ 404,982	¥ 34,497	¥ 495,701
期中増加額	25,096	7,807	1,005,330	17,095	1,055,328
期中減少額（目的使用）	(3,981)	(12,098)	(953,287)	(16,538)	(985,905)
期中減少額（戻入）	(95)	(1,066)	(25,624)	(11,200)	(37,985)
為替換算差額	402	956	33,813	2,019	37,190
2023年３月31日残高	¥ 64,290	¥ 8,951	¥ 465,214	¥ 25,874	¥ 564,329

引当金のうち流動負債に計上されている金額は、2021年４月１日、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ471,278百万円、443,502百万円、508,360百万円であり、引当金のうち非流動負債に計上されている金額は、2021年４月１日、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ38,748百万円、52,199百万円、55,969百万円であります。

事業構造再編に係る引当金

当社グループは、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期に、次のような様々な事業構造再編の取組みを行っております。

- 研究開発体制の変革-2021年３月期において、当社グループは、研究開発体制の変革およびその運営体制の効率性の改善に関連して、様々な事業構造再編の取組みを行っております。これらの取組みには、事業拠点および部門の統廃合および従業員の削減が含まれております。
- Shire社の統合- 2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、当社グループはShire社の買収に係る様々な事業構造再編の取組みを行っております。これらの取組みには、システム、拠点、機能の統合と人材配置の最適化を含んでおります。
- 運営体制や関連設備の効率性を向上させるその他の様々な取組み

事業構造再編に係る引当金は、事業構造再編に係る詳細な公式計画を策定した時点で認識しております。当社グループは、その計画に関して発生する費用の見積り発生額に基づき引当金および関連費用を計上しております。計画に係る最終的な費用発生額および支払時期は、実際の再編実施時期および事業再編により影響を受ける従業員の活動により影響を受けます。

2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において計上された事業構造再編に係る費用は以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
資金取引			
退職手当	¥ 28,031	¥ 15,230	¥ 10,605
コンサルタント費用	5,704	2,963	12,709
その他	70,742	65,163	33,601
資金取引合計額	¥ 104,477	¥ 83,357	¥ 56,915
非資金取引			
減価償却費および減損損失	¥ 11,398	¥ 479	¥ 2,320
合計額	¥ 115,875	¥ 83,836	¥ 59,234

その他の事業構造再編に係る費用は主に従業員のリテンション、契約解除費用に関連するものであります。なお、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期におけるその他の事業構造再編費用のうち、それぞれ8,091百万円、9,420百万円および9,683百万円が人件費であり、その主な内容はリテンションボーナスと事業構造再編の取組みに専念する従業員に対する給与であります。また、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期におけるその他の事業構造再編に係る費用には、デジタルトランスフォーメーションの取り組みにおける、Shire社統合に伴うシステム最適化にかかる費用が含まれております

売上割戻および返品調整

当社グループは、主に販売した製商品の売上割戻、返品調整等に係る引当金を認識しております。上表の残高には、米国におけるメディケイドおよびコマーシャル・マネージドケア・プログラム等の、医療機関との契約に関連する割戻支払額ならびに州および連邦政府が行う公的医療制度に関連する契約上および法定の割戻支払額にかかる引当金が、2022年３月31日および2023年３月31日現在においてそれぞれ266,113百万円および293,385百万円含まれております。これらの費用は通常１年以内に支払われることが見込まれております。返品調整に係る引当金は、主に期限の切れた製商品に関する顧客への返金に関連するものであります。売上割戻および返品調整については、月次で、または金額に重要な変動があった場合に、見直しおよび調整を行っております。

その他

その他の引当金は、主に資産除去債務、契約解除費用および不利な契約に関連するものであります。

24. その他の負債

（単位：百万円）

	3月31日現在	
	2022	2023
未払費用	¥ 505,466	¥ 531,891
繰延収益	74,551	32,103
その他	72,146	68,083
合計	¥ 652,163	¥ 632,078
その他の負債（非流動）	¥ 67,214	¥ 65,389
その他の負債（流動）	¥ 584,949	¥ 566,689

未払費用には、従業員給付に係る未払費用が2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ209,772百万円および229,130百万円含まれております。

繰延収益には、導出契約、並びに製品調達及び供給契約に関連した契約負債、および有形固定資産の取得に関して受領した政府補助金が含まれております。このうち政府補助金は2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ15,221百万円および15,894百万円であり、主なものは、当社グループのワクチン関連の開発・生産体制整備への投資の一部を補助するものであり、設備への投資額の返還を受けております。この政府補助金は、関連設備の耐用年数にわたって、「売上原価」、「販売費及び一般管理費」、および「研究開発費」に含まれる減価償却費の減額として純損益に認識しております。

25. 仕入債務及びその他の債務

（単位：百万円）

	3月31日現在	
	2022	2023
仕入債務	¥ 295,934	¥ 307,453
未払金	¥ 220,364	341,780
合計	¥ 516,297	¥ 649,233

26. 資本及びその他の資本項目

	（単位：千株） ３月31日に終了した会計年度	
	2022	2023
授権株式数	3,500,000	3,500,000
発行済株式数		
期首	1,576,388	1,582,253
ストック・オプションの行使による増加	10	44
新株発行による増加	5,855	—
期末	1,582,253	1,582,296

当社の発行する株式は、すべて権利内容に何ら限定のない無額面の普通株式であります。

上記の発行済株式数に含まれる自己株式数は、2021年４月１日、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ13,030千株、31,892千株、および27,767千株であります。このうち、株式付与ESOP信託および役員報酬BIP信託が所有する当社の株式数は2021年４月１日、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ12,772千株、9,161千株および6,215千株であります。2022年３月期において1,185千株を取得し、4,796千株を売却しており、2023年３月期において554千株を取得し、3,500千株を売却しております。

2022年３月期において、当社は、国外の当社グループ従業員に対する長期インセンティブ報酬制度（Long Term Incentive Plan）に基づき、新たに普通株式3,874千株を発行しました。新株発行により、当社の資本金および資本剰余金は、それぞれ7,138百万円および7,138百万円増加しました。2023年３月期において、当社は、国外の当社グループ従業員に対する長期インセンティブ報酬制度に基づき、自己株式8,091千株を処分しました。自己株式処分により、当社の自己株式は27,599百万円減少しました。なお、当該普通株式は、当社米国預託証券（American Depositary Share）に転換の上、従業員に交付されています。

当社グループは、2021年10月28日開催の取締役会における自己株式の取得に係る事項の決議に基づき、2022年３月期において、普通株式22,469千株、74,973百万円の自己株式を取得しました。また、2023年３月期において、普通株式6,908千株、24,993百万円の自己株式を取得し、当該決議に基づく取得は終了しました。

宣言および支払配当金	配当金の総額（百万円）	１株当たり配当額（円）	基準日	効力発生日
前々年度 （自2020年４月１日 至2021年３月31日）				
2020年度第１四半期	¥ 141,858	¥ 90.00	2020年 3月 31日	2020年 6月 25日
2020年度第３四半期	141,860	90.00	2020年 9月 30日	2020年 12月 1日
前年度 （自2021年４月１日 至2022年３月31日）				
2021年度第１四半期	141,859	90.00	2021年 3月 31日	2021年 6月 30日
2021年度第３四半期	142,387	90.00	2021年 9月 30日	2021年 12月 1日
当年度 （自2022年４月１日 至2023年３月31日）				
2022年度第１四半期	140,365	90.00	2022年 3月 31日	2022年 6月 30日
2022年度第３四半期	140,474	90.00	2022年 9月 30日	2022年 12月 1日

なお、配当の効力発生日が翌年度となるものは以下のとおりであります。

宣言された配当金	配当金の総額（百万円）	１株当たり配当額（円）	基準日	効力発生日
翌年度 （自2023年４月１日 至2024年３月31日）				
2023年度第１四半期	¥ 140,475	¥ 90.00	2023年 3月 31日	2023年6月29日

27. 金融商品

当社グループは、事業活動を行う過程において生じる財務上のリスクを軽減するために、リスク管理を行っております。当社グループの晒されている主なリスクは、市場リスク、取引先の信用リスク、流動性リスクを含み、為替、金利、商品その他の金融資産の価格変動等の市場環境の変化により生じるものであります。これらのリスクは、当社グループのリスク管理方針に基づき管理しております。

金融商品の内容

（単位：百万円）
2022年３月31日現在

	償却原価で測定される金融資産	その他の包括利益を通じて公正価値で測定	純損益を通じて公正価値で測定	ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	その他の金融負債	合計
公正価値で測定される金融資産：						
その他の金融資産						
資本性金融商品	¥ —	¥ 148,451	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 148,451
デリバティブ	—	—	19,141	22,749	—	41,890
転換社債への投資	—	—	10,409	—	—	10,409
負債性金融商品への投資	—	—	1,052	—	—	1,052
条件付対価契約に関する金融資産	—	—	26,852	—	—	26,852
売上債権及びその他の債権	—	20,665	—	—	—	20,665
合計	¥ —	¥ 169,117	¥ 57,454	¥ 22,749	¥ —	¥ 249,320
公正価値で測定されない金融資産：						
その他の金融資産						
その他	¥ 30,205	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 30,205
売上債権及びその他の債権	675,979	—	—	—	—	675,979
現金及び現金同等物	849,695	—	—	—	—	849,695
合計	¥1,555,879	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥1,555,879
公正価値で測定される金融負債：						
その他の金融負債						
デリバティブ	¥ —	¥ —	¥ 6,074	¥ 30,455	¥ —	¥ 36,529
条件付対価契約に関する金融負債	—	—	5,844	—	—	5,844
合計	¥ —	¥ —	¥ 11,918	¥ 30,455	¥ —	¥ 42,373
公正価値で測定されない金融負債：						
その他の金融負債						
リース負債	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 465,238	¥ 465,238
その他	—	—	—	—	157,403	157,403
仕入債務及びその他の債務	—	—	—	—	516,297	516,297
社債及び借入金	—	—	—	—	4,345,410	4,345,410
合計	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥5,484,348	¥5,484,348

（単位：百万円）
2023年３月31日現在

	償却原価で測定される金融資産	その他の包括利益を通じて公正価値で測定	純損益を通じて公正価値で測定	ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	その他の金融負債	合計
公正価値で測定される金融資産：						
その他の金融資産						
資本性金融商品	¥ —	¥ 157,731	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 157,731
デリバティブ	—	—	17,131	62,522	—	79,654
転換社債への投資	—	—	11,435	—	—	11,435
負債性金融商品への投資	—	—	1,063	—	—	1,063
条件付対価契約に関する金融資産	—	—	23,806	—	—	23,806
売上債権及びその他の債権	—	71,080	—	—	—	71,080
合計	¥ —	¥ 228,811	¥ 53,435	¥ 62,522	¥ —	¥ 344,769
公正価値で測定されない金融資産：						
その他の金融資産						
その他	¥ 26,168	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 26,168
売上債権及びその他の債権	578,349	—	—	—	—	578,349
現金及び現金同等物	533,530	—	—	—	—	533,530
合計	¥1,138,047	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥1,138,047
公正価値で測定される金融負債：						
その他の金融負債						
デリバティブ	¥ —	¥ —	¥ 15,261	¥ 25,460	¥ —	¥ 40,721
条件付対価契約に関する金融負債	—	—	8,139	—	—	8,139
合計	¥ —	¥ —	¥ 23,400	¥ 25,460	¥ —	¥ 48,860
公正価値で測定されない金融負債：						
その他の金融負債						
リース負債	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 479,351	¥ 479,351
その他	—	—	—	—	191,595	191,595
仕入債務及びその他の債務	—	—	—	—	649,233	649,233
社債及び借入金	—	—	—	—	4,382,341	4,382,341
合計	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥5,702,520	¥5,702,520

公正価値測定

デリバティブおよび非デリバティブ金融商品は、公正価値測定を行う際のインプットの重要性を反映した、以下の３段階の公正価値階層に分類しております。レベル１は活発に取引される市場での同一の資産負債の取引相場価格などの観察可能なインプットとして定義されます。レベル２は、レベル１に含まれる相場価格以外のインプットのうち、資産又は負債について直接又は間接に観

察可能なものとして定義されます。レベル３は資産又は負債に関する観察可能でないインプットであります。

（単位：百万円）

	2022年３月31日現在			
	レベル 1	レベル 2	レベル 3	合計
資産:				
純損益を通じて公正価値で測定される金融資産				
デリバティブ	¥ —	¥ 19,141	¥ —	¥ 19,141
転換社債への投資	—	—	10,409	10,409
負債性金融商品への投資	—	—	1,052	1,052
条件付対価契約に関する金融資産	—	—	26,852	26,852
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	22,749	—	22,749
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産				
売上債権及びその他の債権	—	20,665	—	20,665
資本性金融商品	84,188	—	64,263	148,451
合計	¥ 84,188	¥ 62,556	¥ 102,576	¥ 249,320
負債:				
純損益を通じて公正価値で測定される金融負債				
デリバティブ	¥ —	¥ 6,074	¥ —	¥ 6,074
条件付対価契約に関する金融負債	—	—	5,844	5,844
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	30,455	—	30,455
合計	¥ —	¥ 36,529	¥ 5,844	¥ 42,373

（単位：百万円）

	2023年３月31日現在			
	レベル 1	レベル 2	レベル 3	合計
資産:				
純損益を通じて公正価値で測定される金融資産				
デリバティブ	¥ —	¥ 10,542	¥ 6,589	¥ 17,131
転換社債への投資	—	—	11,435	11,435
負債性金融商品への投資	—	—	1,063	1,063
条件付対価契約に関する金融資産	—	—	23,806	23,806
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	62,522	—	62,522
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産				
売上債権及びその他の債権	—	71,080	—	71,080
資本性金融商品	74,495	—	83,236	157,731
合計	¥ 74,495	¥ 144,144	¥ 126,129	¥ 344,769
負債:				
純損益を通じて公正価値で測定される金融負債				
デリバティブ	¥ —	¥ 8,672	¥ 6,589	¥ 15,261
条件付対価契約に関する金融負債	—	—	8,139	8,139
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	25,460	—	25,460
合計	¥ —	¥ 34,131	¥ 14,728	¥ 48,860

評価技法

レベル２に分類されるデリバティブの公正価値は、財務管理システムの評価モデル、またはブラック・ショールズ・モデルを用いて測定しております。これらの評価技法への重要なインプットは観察可能な市場情報に基づいております。

レベル３に分類されるデリバティブには、バーチャル電力販売契約に基づく再生可能エネルギーの固定価格と市場変動価格との差額から生じるキャッシュ・フローの決済に関連して認識したデリバティブおよび当該キャッシュ・フローの変動を相殺するために行った契約により認識したデリバティブが含まれております。レベル３に分類されるデリバティブの公正価値は、割引キャッシュ・フロー法を用いて算定しており、主な仮定として再生可能エネルギーの予想価格および再生可能エネルギー発電設備の予想発電量が考慮されております。

転換社債の公正価値は、割引キャッシュ・フロー法、オプション・プライシング・モデル等の評価技法を用いて算定しております。

当社グループが売却する権利を有する顧客に対する売上債権及びその他の債権の公正価値は、請求額に基づいて測定しております。

資本性金融商品および負債性金融商品は売買目的保有ではありません。資本性金融商品または負債性金融商品が活発な市場で取引されている場合、公正価値は期末日の市場価格に基づいております。資本性金融商品または負債性金融商品が活発な市場で取引されていない場合、公正価値は各期末日現在の入手可能な情報および類似企業に基づき、修正簿価純資産法またはEBITDA倍率法を用いて算定しております。レベル３に分類された資本性金融商品または負債性金融商品の公正価値算定に用いた観察可能でない主なインプットは、EBITDA倍率法におけるEBITDA倍率であり、3.9倍から13.7倍の範囲に分布しております。2022年３月期および2023年３月期において、特定の上場株式の処分により、それぞれ5,357百万円および6,935百万円の資本性金融商品に係る累積利得を、その他の包括利益から利益剰余金に振り替えております。これら資本性金融商品の処分時における公正価値はそれぞれ16,929百万円および21,800百万円であります。当該投資は、当社グループの事業戦略を勘案し、経営者による評価に基づき処分されております。

条件付対価契約に関する金融資産および金融負債は、売却時または企業結合における取得日時点の公正価値で測定しております。条件付対価契約が金融資産または金融負債の定義を満たす場合は、その後の各期末日において公正価値で再測定しております。公正価値はシナリオ・ベース・メソッドや割引後のキャッシュ・フロー等を基礎として算定しており、主な仮定として、各業績指標の達成可能性、将来収益予測および割引率が考慮されております。なお、条件付対価契約に関する金融資産は主に「XIIDRA」の売却に伴い認識した金融資産であります。条件付対価契約に関する金融負債の詳細は、「条件付対価契約に関する金融負債」に記載しております。

公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替

当社グループは、報告期間に発生した公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替を報告期間の末日において生じたものとして認識しております。2022年３月期および2023年３月期において、レベル３からレベル１への振替がありました。当該振替は、以前取引所に上場しておらず、観察可能である活発な市場で取引がなかった企業の株式が取引所に上場したことによるものです。2022年３月期および2023年３月期において、同社の株式は現在活発な市場において取引されており、活発な市場における取引相場価格を有しているため、各期間において公正価値の測定額を公正価値ヒエラルキーのレベル３からレベル１に振替えております。上記以外に、2022年３月期および2023年３月期において公正価値ヒエラルキーのレベル間の重要な振替はありません。

レベル３の金融資産の公正価値

当社グループは、主に研究協力企業への出資を目的として、資本性金融商品への投資を行っております。2022年３月期および2023年３月期におけるレベル３の金融資産の公正価値の期首残高から期末残高への調整は以下のとおりであります。レベル３の金融負債である条件付対価契約に関する金融負債については、「条件付対価契約に関する金融負債」に記載しております。レベル３の金融資産に関して、公正価値に影響を与える重要な仮定が変動した場合における、公正価値の重要な変動はありません。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度			
	2022		2023	
	条件付対価契約に関する金融資産	資本性金融商品	条件付対価契約に関する金融資産	資本性金融商品
期首残高	¥ 25,446	¥ 52,468	¥ 26,852	¥ 64,263
金融収益または金融費用として計上された公正価値の変動	(1,043)	—	1,905	—
条件付対価契約に関する金融資産の時間の経過以外による公正価値の変動	—	—	(3,412)	—
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動および在外営業活動体の換算差額にかかる変動	2,448	23,345	2,182	8,244
期中決済額	—	—	(3,722)	—
購入	—	7,919	—	8,527
売却	—	(644)	—	(22)
レベル１への振替	—	(23,856)	—	(1,711)
製品に係る無形資産の売却に伴う取得	—	5,645	—	—
転換社債の転換による取得	—	725	—	1,368
持分法で会計処理されている投資からの振替	—	—	—	3,404
持分法で会計処理されている投資への振替	—	(1,339)	—	(837)
期末残高	¥ 26,852	¥ 64,263	¥ 23,806	¥ 83,236

条件付対価契約に関する金融負債

条件付対価契約に関する金融負債は、当社グループが買収した被買収企業における既存の条件付対価契約を含む、開発マイルストンおよび販売マイルストンの達成等の将来の事象を条件とする企業結合における条件付対価またはライセンス契約に基づき認識した金融負債であります。各期末日において、条件付対価契約に関する金融負債の公正価値は、リスク調整後の将来キャッシュ・フローを適切な割引率を用いて割り引いた金額に基づいて再測定しております。

2022年３月31日および2023年３月31日現在の残高は主に過去の買収から生じた既存の条件付対価契約に関するものであります。

条件付対価契約に関する金融負債の公正価値は、公正価値測定の前提となる特定の仮定が変動することにより増減します。当該仮定には、マイルストンの達成可能性が含まれます。

条件付対価契約に関する金融負債の公正価値のヒエラルキーのレベルはレベル３であります。2022年３月期および2023年３月期における条件付対価契約に関する金融負債の期首残高から期末残高への調整および期日別支払予定額は以下のとおりであります。条件付対価契約に関する金融負債に関して、公正価値に影響を与える重要な仮定が変動した場合における、公正価値の重要な変動はありません。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度	
	2022	2023
期首残高	¥ 27,770	¥ 5,844
企業結合による増加額	5,203	—
製品に係る無形資産の売却に伴う取崩	(11,479)	—
期中公正価値変動額	(10,705)	2,605
期中決済額	(6,293)	(728)
為替換算差額	1,348	418
期末残高	¥ 5,844	¥ 8,139

	（単位：百万円） ３月31日現在	
	2022	2023
期日別支払予定額（割引前）		
１年以内	¥ 606	¥ 918
１年超３年以内	2,869	4,537
３年超５年以内	2,000	2,980
５年超	980	1,031

公正価値で測定されない金融商品

連結財政状態計算書上において公正価値で測定されない金融商品の帳簿価額と公正価値は以下のとおりであります。短期間で決済され、帳簿価額が公正価値の合理的な近似値となっている場合、金融商品の公正価値情報は下の表から除外しております。

	（単位：百万円） ３月31日現在			
	2022		2023	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
社債	¥3,637,355	¥3,630,521	¥3,618,314	¥3,291,147
長期借入金	707,770	703,032	723,772	721,419

長期金融負債は帳簿価額で認識しております。社債の公正価値は、評価技法への重要なインプットが観察可能な市場情報に基づいている時価情報によっており、長期借入金の公正価値は、一定の期間ごとに区分した債務ごとに、その将来キャッシュ・フローを信用リスクを加味した利率により割り引いた現在価値によっております。社債および長期借入金の公正価値のヒエラルキーはレベル２であります。

市場リスク

市場環境が変動するリスクにおいて、当社グループが晒されている主要なものには①為替リスク、②金利リスク、③価格変動リスクがあります。市場リスクの影響を受ける金融商品には、貸付金及び借入金、預金、資本性金融商品ならびにデリバティブ金融商品が含まれております。

為替リスク

当社グループは、主に外貨建の事業活動および当社の在外子会社に対する純投資により、為替変動リスクに晒されております。当社グループはデリバティブ金融商品を利用して為替リスクを集約して管理しております。当社グループのポリシーでは投機目的で外貨建金融資産やデリバティブを保有することは認められておりません。

当社グループは、個別に金額的に重要な外貨建取引について、先物為替予約、通貨スワップおよび通貨オプションを利用してヘッジを行っております。また、米ドル建およびユーロ建の借入金および社債、特定の先物為替予約をヘッジ手段に指定し、純投資ヘッジを適用しております。外貨建借入金および外貨建社債の公正価値は、2022年３月31日現在においてそれぞれ184,520百万円および2,871,256百万円であり、2023年３月31日現在においてそれぞれ200,491百万円および2,548,795百万円であります。

当社グループは主に米ドルとユーロの為替リスクに晒されております。当社グループは保有する金融商品の公正価値の為替レート変動に対する感応度を分析しています。分析の結果、2022年３月31日現在および2023年３月31日現在において、円が他のすべ

ての通貨に対して５％変動した場合における純損益に与える影響に重要性はありません。この分析は、その他の変動要因、特に金利は一定であることを前提としており、また、ある通貨の円に対する為替レートが変動しても、他の通貨の円に対する為替レートには影響を与えないことを前提としています。さらに、この分析は、金融商品を保有する企業の機能通貨建ての金融商品に関する外貨換算の影響は含まれておりません。

（単位：百万円）

	2022年３月31日現在		
	契約額等	契約額等のうち1年超	公正価値
先物為替予約：			
売建：			
ユーロ	¥ 243,870	¥ —	¥ (11,315)
米ドル	445,285	—	(8,181)
買建：			
ユーロ	244,041	—	11,326
米ドル	360,656	—	4,894
通貨スワップ：			
買建：			
米ドル	717,114	717,114	8,686

（単位：百万円）

	2023年３月31日現在		
	契約額等	契約額等のうち1年超	公正価値
先物為替予約：			
売建：			
ユーロ	¥ 975,368	¥ —	¥ (4,799)
米ドル	179,942	—	(341)
買建：			
ユーロ	1,056,070	—	31
通貨スワップ：			
買建：			
米ドル	717,114	717,114	41,044

上記の通貨スワップは、当社がキャッシュ・フロー・ヘッジとして指定した外貨建社債および借入金に関連するものであります。通貨スワップにかかるキャッシュ・フロー・ヘッジ剰余金は、ヘッジされた将来見積キャッシュ・フローが発生するのと同じ期間に純損益に振り替えております。

金利リスク

当社グループは、売却する権利を有する顧客に対する売上債権及びその他の債権、および変動利付負債について市場金利および為替の変動リスクに晒されております。当社グループは、キャッシュ・フロー・ヘッジ戦略に基づき、金利変動リスクおよび為替変動リスクを抑制するため、金利スワップ、金利先渡取引および金利通貨スワップを実施して支払金利の固定化を図っております。なお、公正価値ヘッジ戦略に基づき、固定金利の負債を効果的に変動金利に変換するためデリバティブを締結する場合もあります。各連結会計年度末において、キャッシュ・フロー・ヘッジに指定された金利スワップ、金利先渡取引および金利通貨スワップは以下のとおりであります。

（単位：百万円）

		契約額等のうち	
	契約額等	１年超	公正価値
前年度（2022年３月31日現在）	¥ 787,370	¥ 787,370	¥ 8,637
当年度（2023年３月31日現在）	1,098,862	1,048,862	44,042

当社グループは、保有する金融商品の公正価値について金利の感応度分析を行っております。分析の結果、2022年３月31日現在および2023年３月31日現在において、１%の金利変動があった場合における純損益に与える影響に重要性はありません。その他の変動要因、特に為替レートは一定であることを前提としております。

価格変動リスク

商品価格リスク

当社グループは、事業活動において価格変動リスクにさらされております。当社グループは主に固定価格の契約を締結することによってリスクを管理しておりますが、価格を固定する金融商品を使用する場合もあります。

市場価格リスク

当社グループの固定支払の金融資産および金融負債の市場価格と評価は上記の通り管理されている為替レート、金利および信用スプレッドの影響を受けます。

資本性金融商品について、当社グループは、株価および発行会社の財務状況をレビューすることにより価格変動リスクを管理しております。2022年３月31日現在および2023年３月31日現在において、保有する資本性金融商品および当社グループのために資本性金融商品を保有する信託に対する投資について、市場価格が10%変動した場合におけるその他の包括利益に与える影響に重要性はありません。なお、資本性金融商品に係る公正価値の変動は資本に直接計上されるため、純損益に与える影響はありません。

デリバティブ金融商品

上記の通り、当社グループは、海外における様々な通貨による事業活動および機能通貨の異なる在外営業活動体に関連して為替レートの変動によるリスクに晒されております。また、当社グループの事業活動や取得にかかる資金調達を目的として実行した借入金および社債に関連して為替レートおよび金利の変動に晒されております。さらに、当社グループが売却する権利を有する顧客に対する売上債権及びその他の債権に関連して金利の変動に晒されております。これらは、為替レートおよび金利の変動によるリスクに晒される様々な通貨および変動利率による場合があります。
為替レートおよび金利の変動によるリスクに対応するため、当社グループは格付けの高い金融機関との間でデリバティブ取引を行っております。当社グループは、契約締結に係る権限や取引の制限を規定した当社グループのリスク管理方針に従いデリバティブ取引の契約を締結しております。当社グループの方針として、デリバティブは為替レートおよび金利変動によるリスクの軽減を目的とする場合のみ利用することとなっており、投機目的での利用はありません。当該方針は継続的に遵守されております。

当社グループは、通常デリバティブ取引を、会計処理の観点からヘッジ手段として指定しております。また、ヘッジ会計を適用しないものの、実質的な為替リスクの管理を目的としたデリバティブ契約（バランスシート・ヘッジ）を締結する場合もあります。バランスシート・ヘッジは、外貨建の資産・負債残高から生じる為替影響と相殺するために使用されます。当該為替デリバティブ取引は相殺されるため、ヘッジ会計を適用する必要はありません。当社グループは、金融商品の使用に係るリスク評価方法やコントロールに関する方針を策定しており、この中で、取引実行にかかる責任と運営、会計、管理にかかる責任を明確に区分する職務分掌を規定しております。

デリバティブおよびヘッジ活動が財政状態および業績に与える影響の要約

2022年３月31日現在のヘッジ手段として指定された項目、その他の包括利益に認識されたヘッジ対象として指定された項目に関する金額、およびその他の包括利益に認識されたヘッジ手段の公正価値の変動および純損益に振り替えた金額の詳細は以下のとおりであります。

	2022年３月31日現在				
	契約額	帳簿価額 -資産 （百万円）	帳簿価額 -負債 （百万円）	ヘッジ手段が含まれている連結財政状態計算書上の表示科目	ヘッジ手段の公正価値評価に使用されている平均レート
キャッシュ・フロー・ヘッジ					
金利リスク					
金利スワップ	575 百万米ドル	¥ —	¥ 49	その他の金融負債	2.83 %
金利リスク及び為替リスク					
金利通貨スワップ	6,675 百万米ドル	22,749	14,063	その他の金融資産/負債	107.43円 1.85%
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	5,108 百万米ドル	—	624,138	社債及び借入金	
	7,368 百万ユーロ	—	1,001,896	社債及び借入金	
先物為替予約	594 百万米ドル	—	4,982	その他の金融負債	
	1,815 百万ユーロ	—	11,360	その他の金融負債	

	（単位：百万円） 2022年３月31日現在	
	キャッシュ・フロー・ヘッジ剰余金および純投資ヘッジ剰余金	ヘッジコスト剰余金
キャッシュ・フロー・ヘッジ		
金利リスク		
金利スワップ	¥ 425	¥ —
金利先渡取引	(21,313)	—
金利リスク及び為替リスク		
金利通貨スワップ	(48,573)	(6,135)
為替リスク		
企業結合に係るヘッジ	3,560	—
純投資ヘッジ		
外貨建社債及び借入金	97,977	—
先物為替予約	54,778	—

	（単位：百万円） 2022年３月31日に終了した会計年度				
	その他の包括利益に認識した金額		純損益への組替調整額		
	ヘッジ手段の価値の変動	ヘッジコスト	キャッシュ・フロー・ヘッジ	ヘッジコスト	組替調整額を含む表示科目
キャッシュ・フロー・ヘッジ					
金利リスク					
金利スワップ	¥ 3,992	¥ —	¥ 1,398	¥ —	金融費用
金利先渡取引	(605)	—	2,312	—	金融費用
金利リスクおよび為替リスク					
金利通貨スワップ	79,394	6,611	(83,031)	(3,071)	金融収益/金融費用
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	107,064	—	—	—	
先物為替予約	35,646	—	—	—	

2023年３月31日現在のヘッジ手段として指定された項目、その他の包括利益に認識されたヘッジ対象として指定された項目に関する金額、およびその他の包括利益に認識されたヘッジ手段の公正価値の変動および純損益に振り替えた金額の詳細は以下のとおりであります。

		2023年３月31日現在			
	契約額	帳簿価額-資産（百万円）	帳簿価額-負債（百万円）	ヘッジ手段が含まれている連結財政状態計算書上の表示科目	ヘッジ手段の公正価値評価に使用されている平均レート
キャッシュ・フロー・ヘッジ					
金利リスク					
金利スワップ	575 百万米ドル	¥ 5,148	¥ —	その他の金融資産	2.83 %
	75,000 百万円	—	50	その他の金融負債	0.56 %
金利先渡取引	230,000 百万円	—	2,100	その他の金融負債	0.54 %
金利リスク及び為替リスク					
金利通貨スワップ	6,675 百万米ドル	55,223	14,179	その他の金融資産/負債	107.43円 1.85%
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	4,086 百万米ドル	—	545,327	社債及び借入金	
	6,591 百万ユーロ	—	957,993	社債及び借入金	
先物為替予約	1,368 百万米ドル	728	1,069	その他の金融資産/負債	
	4,384 百万ユーロ	1,424	8,062	その他の金融資産/負債	

（単位：百万円）

	2023年３月31日現在	
	キャッシュ・フロー・ヘッジ剰余金および純投資ヘッジ剰余金	ヘッジコスト剰余金
キャッシュ・フロー・ヘッジ		
金利リスク		
金利スワップ	¥ 2,948	¥ —
金利先渡取引	(21,182)	—
金利リスク及び為替リスク		
金利通貨スワップ	(72,678)	(23,127)
為替リスク		
企業結合に係るヘッジ	3,560	—
純投資ヘッジ		
外貨建社債及び借入金	188,343	—
先物為替予約	80,584	—

（単位：百万円）

	2023年３月31日に終了した会計年度				
	その他の包括利益に認識した金額		純損益への組替調整額		
	ヘッジ手段の価値の変動	ヘッジコスト	キャッシュ・フロー・ヘッジ	ヘッジコスト	組替調整額を含む表示科目
キャッシュ・フロー・ヘッジ					
金利リスク					
金利スワップ	¥ 3,993	¥ —	¥ (360)	¥ —	金融収益
金利先渡取引	(2,123)	—	2,312	—	金融費用
金利リスクおよび為替リスク					
金利通貨スワップ	54,566	(21,426)	(89,289)	(3,052)	金融収益/金融費用
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	142,456	—	—	—	
先物為替予約	25,806	—	—	—	

2022年３月期および2023年３月期において、純損益に認識したヘッジの非有効部分に係る金額に重要性はありません。2022年３月期および2023年３月期において、その他の包括利益に認識したがヘッジ対象からのキャッシュ・フローの発生が見込まれないため純損益に振り替えた金額に重要性はありません。

資本リスク管理

当社グループの資本は、株主資本（注記26）、社債及び借入金（注記20）および現金及び現金同等物（注記18）で構成されております。当社グループは、経営の健全性・効率性を堅持し、持続的な成長を実現するため、安定的な財務基盤を構築および維持することを資本リスク管理の基本方針としております。当該方針に沿い、競争力のある製品の開発・販売を通じて獲得している潤沢な営業キャッシュ・フローを基盤として、事業上の投資、配当等による株主還元、借入返済を実施しております。

当社グループは特定の売上債権にかかる債権売却プログラムを利用しております。当該プログラムにおいて、売却された売上債権は所有に係るリスクおよび経済価値が移転する時点で認識を中止しております。債権売却プログラムの対象である顧客からの債権のうち、連結会計年度末時点で未売却の金額は注記17に記載しております。

当社グループは、資本と負債のバランスを考慮しつつ、保守的な財務政策を順守しております。

信用リスク

当社グループは、営業活動における信用リスク（主に売上債権）、銀行等の金融機関への預金および外国為替取引ならびにその他の金融商品取引を含む財務活動における信用リスクに晒されております。決算日現在における、保有する担保の評価額を考慮に入れない場合の最大の信用リスク額は、信用リスクに晒される金融資産の連結財政状態計算書上の帳簿価額としております。当社グループは銀行等の金融機関に対する信用リスクの状況を定期的にモニタリングしております。

顧客の信用リスク
売上債権及びその他の債権は顧客の信用リスクに晒されております。当社グループは、債権管理に係る社内規程に従い、取引先ごとに期日管理および残高管理を行うとともに、主要な取引先の信用状況を定期的に把握し、回収懸念の早期把握や潜在的な信用リスクの軽減を図っております。同時に、当社グループは特定の顧客に対する売上債権及びその他の債権について、一部の銀行に対してノンリコースで売却を行うプログラムを利用しております。これにより、これらの顧客に関する信用リスクを最小化しております。さらに必要に応じて、担保・保証などの保全措置も講じております。

2022年３月31日および2023年３月31日現在の売上債権の帳簿価額およびこれに対する損失評価引当金の期日別分析は以下のとおりであります。

（単位：百万円）（%を除く）
2022年３月31日現在

		期日経過					
	期日内	30日以内	30日超 60日以内	60日超 90日以内	90日超 １年以内	１年超	合計
売上債権（総額）	¥569,289	¥ 19,369	¥ 5,972	¥ 3,670	¥ 14,391	¥ 14,217	¥626,908
損失評価引当金	(3,274)	(23)	(88)	(50)	(963)	(4,993)	(9,390)
売上債権（純額）	566,015	19,346	5,884	3,620	13,428	9,224	617,518
加重平均損失率	0.6 %	0.1 %	1.5 %	1.4 %	6.7 %	35.1 %	1.5 %

（単位：百万円）（%を除く）
2023年３月31日現在

		期日経過					
	期日内	30日以内	30日超 60日以内	60日超 90日以内	90日超 １年以内	１年超	合計
売上債権（総額）	¥499,795	¥ 23,676	¥ 14,999	¥ 8,975	¥ 19,912	¥ 15,430	¥582,787
損失評価引当金	(2,219)	(66)	(66)	(33)	(694)	(4,278)	(7,356)
売上債権（純額）	497,576	23,610	14,933	8,942	19,218	11,152	575,431
加重平均損失率	0.4 %	0.3 %	0.4 %	0.4 %	3.5 %	27.7 %	1.3 %

過去の支払状況および顧客の信用リスクを幅広く分析した結果、期日を経過している未減損の額は全額回収可能であると判断しております。

2022年３月31日および2023年３月31日現在、当社グループは、期日の経過していない売上債権及びその他の債権について、取引先の信用情報の分析に基づいて損失評価引当金を測定しております。売上債権に対する損失評価引当金は、実務上の便法を用いて予想信用損失を集合的に測定しております。しかし、顧客の財務状況の悪化や支払遅延等の将来キャッシュ・フローの見積に悪影響を与える事象が発生した場合、予想信用損失は信用減損金融資産として個別の資産ごとに測定しております。当社グループは、該当がある場合に担保の回収を除き、顧客が債務の全額を返済する可能性が低くなった場合に、金融資産が債務不履行に陥ったと判断しております。

2022年３月期および2023年３月期における売上債権に対する損失評価引当金の増減は以下のとおりであります。売上債権以外の債権に対して認識された損失評価引当金の金額に重要性はありません。

（単位：百万円）

	実務上の便法により測定された損失評価引当金	信用減損金融資産に対して認識された損失評価引当金	合計
2021年４月１日残高	¥ 2,359	¥ 6,278	¥ 8,637
期中増加額	999	1,837	2,836
期中減少額（直接償却）	(60)	(2,147)	(2,207)
期中減少額（戻入）	(333)	(533)	(866)
為替換算差額	446	544	990
2022年３月31日残高	¥ 3,411	¥ 5,979	¥ 9,390
期中増加額	92	190	282
期中減少額（直接償却）	(719)	(2,509)	(3,228)
期中減少額（戻入）	(119)	(213)	(332)
為替換算差額	662	582	1,244
2023年３月31日残高	¥ 3,327	¥ 4,029	¥ 7,356

その他のカウンターパーティーリスク

当社グループの手許資金につきましては、その大部分を、プーリングを通じて当社および欧米の地域財務管理拠点に集中しております。この資金は、資金運用に係る社内規程に従い、格付の高い短期の銀行預金および債券等に限定し、格付・運用期間などに応じて設定している限度額に基づいて運用しているため、信用リスクは僅少であります。プーリングの対象としていない資金につきましては、連結子会社において当社の規程に準じた管理を行っております。

デリバティブの利用にあたっては、カウンターパーティーリスクを軽減するために、格付の高い金融機関とのみ取引を行っております。

流動性リスク管理

当社グループは流動性リスクを管理しており、当社グループの短期、中期、長期の資金と流動性の管理のための、適切な流動性リスク管理のフレームワークを設定しております。当社グループは、予算と実際のキャッシュ・フローを継続的に監視することにより、流動性リスクを管理しております。また、流動性リスクに備えるため、取引金融機関とコミットメントライン契約を締結しております（注記20）。当社グループは、偶発的なリスクを軽減し、予測される資金需要を上回る資金水準を維持することを目的として、流動性のある短期投資と格付けの高い相手方とのコミットメントラインとの組み合わせにより、利用可能な流動性を最大化するよう努めております。

金融負債の期日別残高は以下のとおりであります。なお、契約上の金額は利息支払額を含んだ割引前のキャッシュ・フローを記載しております。2022年３月31日および2023年３月31日現在の金額は、割引前将来キャッシュ・フローを各決算日の直物為替レートで換算したものであります。

（単位：百万円）

	帳簿価額	合計	１年以内	１年超 ２年以内	２年超 ３年以内	３年超 ４年以内	４年超 ５年以内	５年超
2022年３月31日現在								
社債及び借入金								
社債	¥3,637,355	¥4,648,070	¥ 221,182	¥ 395,333	¥ 580,073	¥ 167,299	¥ 632,188	¥2,651,995
借入金	708,055	733,219	78,155	103,540	54,623	90,696	105,942	300,263
仕入債務及びその他の債務	516,297	516,297	516,297	—	—	—	—	—
リース負債	465,238	645,782	53,877	52,489	48,660	44,907	39,502	406,347
デリバティブ負債	36,529	(48,275)	21,144	(1,390)	(2,090)	(2,405)	(2,647)	(60,887)
デリバティブ資産	(41,890)	(151,044)	(26,505)	(7,060)	(9,183)	(9,183)	(9,573)	(89,540)
2023年３月31日現在								
社債及び借入金								
社債	¥3,658,314	¥4,640,222	¥ 331,223	¥ 586,179	¥ 182,261	¥ 685,321	¥ 164,573	¥2,690,665
借入金	724,027	767,558	113,404	60,482	92,999	107,483	317,706	75,484
仕入債務及びその他の債務	649,233	649,233	649,233	—	—	—	—	—
リース負債	479,351	665,983	59,623	56,009	51,229	46,111	41,281	411,730
デリバティブ負債	40,721	(64,835)	15,858	(509)	(2,324)	(2,231)	(2,243)	(73,386)
デリバティブ資産	(79,654)	(234,200)	(28,814)	(17,443)	(13,297)	(13,302)	(33,858)	(127,486)

2022年３月31日現在の「２年超３年以内」および2023年３月31日現在の「１年超２年以内」の金額には、劣後特約付きハイブリッド社債（以下、「ハイブリッド債」）元本全額を2024年10月６日以降の各利払日において早期償還する可能性があるため、当ハイブリッド債の元本5,000億円が含まれています。これらの社債および借入金の詳細については、社債及び借入金（注記 20）をご参照ください。

財務活動から生じた金融負債の調整表

（単位：百万円）

	社債	長期借入金	短期借入金	リース負債	負債のヘッジに用いられるデリバティブ資産	負債のヘッジに用いられるデリバティブ負債	合計
2021年４月１日残高	¥3,532,202	¥1,103,100	¥ 69	¥ 436,412	¥ (1,506)	¥ 58,293	¥5,128,570
財務活動によるキャッシュ・フロー							
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	—	—	(2)	—	—	—	(2)
社債の発行による収入	249,334	—	—	—	—	—	249,334
長期借入金の返済による支出	—	(414,105)	—	—	—	—	(414,105)
社債の償還による支出	(395,106)	—	—	—	—	(903)	(396,009)
リース負債の支払額	—	—	—	(39,694)	—	—	(39,694)
利息の支払額	—	—	—	(13,934)	—	—	(13,934)
非資金項目							
為替レートの変動	237,833	18,737	219	34,701	—	—	291,490
公正価値の変動	—	—	—	—	(21,243)	(43,327)	(64,570)
契約の締結、修正および解約による変動	—	—	—	33,819	—	—	33,819
その他	13,092	39	—	13,934	—	—	27,065
2022年３月31日残高	¥3,637,355	¥ 707,770	¥ 285	¥ 465,238	¥ (22,749)	¥ 14,063	¥4,801,964

（単位：百万円）

	社債	長期借入金	短期借入金	リース負債	負債のヘッジに用いられるデリバティブ資産	負債のヘッジに用いられるデリバティブ負債	合計
2022年４月１日残高	¥3,637,355	¥ 707,770	¥ 285	¥ 465,238	¥ (22,749)	¥ 14,063	¥4,801,964
財務活動によるキャッシュ・フロー							
短期借入金及びコマーシャルペーパーの純増減額	40,000	—	—	—	—	—	40,000
長期借入れによる収入	—	75,000	—	—	—	—	75,000
長期借入金の返済による支出	—	(75,181)	—	—	—	—	(75,181)
社債の償還による支出	(281,489)	—	—	—	—	—	(281,489)
リース負債の支払額	—	—	—	(43,401)	—	—	(43,401)
利息の支払額	—	—	—	(16,580)	—	—	(16,580)
非資金項目							
為替レートの変動	253,390	16,135	25	32,173	—	—	301,723
公正価値の変動	—	—	—	—	(32,474)	116	(32,358)
契約の締結、修正および解約による変動	—	—	—	25,341	—	—	25,341
その他	9,058	48	(54)	16,580	—	—	25,632
2023年３月31日残高	¥3,658,314	¥ 723,772	¥ 256	¥ 479,351	¥ (55,223)	¥ 14,179	¥4,820,649

「その他」には、償却原価法の適用による債務の増加額が含まれております。

28. 株式報酬

当社グループは、当社および世界各国に所在するその子会社並びに関連会社の取締役および一部の従業員に対し、株式に基づく報酬制度を採用しております。2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、連結損益計算書に計上した株式に基づく報酬制度に係る報酬費用の総額は、それぞれ39,428百万円、43,730百万円および61,024百万円であります。

持分決済型株式報酬

ストック・オプション制度

当社グループは、2014年３月期まで、取締役、コーポレート・オフィサーおよび上級幹部に対するストック・オプション制度を有しておりました。前年度および当年度において付与されたストック・オプションはありません。また、過去に付与されたストック・オプションはすべて権利が確定しております。当該ストック・オプションは、通常付与日から３年後に権利が確定するものであります。取締役に対するストック・オプションの権利行使期間は付与日から10年間、コーポレート・オフィサーおよび上級幹部に対するストック・オプションの権利行使期間は付与日から20年間であります。ストック・オプションを行使する者は、行使時において当社および世界各国に所在するその子会社並びに関連会社の取締役または従業員であることを要します。ただし、任期満了により退任、定年退職またはその他正当な理由により退職した場合はこの限りではありません。

なお、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、ストック・オプションはすべて権利確定済みであるため、ストック・オプション制度に関して計上された報酬費用はありません。

各連結会計年度におけるストック・オプション数の変動および加重平均行使価格の要約は以下のとおりであります。

	３月31日に終了した会計年度					
	2021		2022		2023	
	オプション数（株）	加重平均行使価格（円）	オプション数（株）	加重平均行使価格（円）	オプション数（株）	加重平均行使価格（円）
期首未行使残高	3,371,200	¥ 4,065	3,357,200	¥ 4,082	3,347,100	¥ 4,094
権利行使	(14,000)	1	(10,100)	1	(43,500)	2,802
期末未行使残高	3,357,200	4,082	3,347,100	4,094	3,303,600	4,111

2021年３月31日、2022年３月31日および2023年３月31日現在における期末残高は全て権利確定済みであり行使可能です。

ストック・オプション行使時の加重平均株価は2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ4,115円、3,815円および3,852円であります。未行使のストック・オプションの加重平均行使価格は2021年３月31日、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ4,082円、4,094円および4,111 円であり、加重平均残存契約年数はそれぞれ11年、10年および9年であります。

株式付与制度

当社グループは、当社グループの取締役および上級幹部を含む一定の従業員に対して株式に基づく３つのインセンティブ報酬制度を導入しております。

役員報酬BIP(Board Incentive Plan)信託（以下、「BIP信託」） - BIP信託とは、譲渡制限付株式ユニット（Restricted Stock Units）およびパフォーマンス・シェア・ユニット（Performance Share Units）を参考に制度設計された取締役向けインセンティブプランであり、当社の取締役に対して譲渡制限付株式ユニット報酬（Restricted Stock Unit awards）と業績連動株式ユニット報酬（Performance Share Unit awards）（１ポイント＝１普通株式）を付与するものであります。当該BIP信託による報酬のうち、譲渡制限付株式ユニット報酬は、役務提供要件に基づき、付与日から３年間にわたって均等に権利が確定します。業績連動株式ユニット報酬は、社内取締役を対象とし、役務提供要件に加え、当社グループの戦略的焦点および持続的成長の目標に合致する特定の業績指標の達成度合いに基づき、付与日から３年後に権利が確定します。業績連動株式ユニット報酬の趣旨に基づき適用される業績指標は、主に(i)３年間の売上収益の累計、(ii)３年間のCore営業利益率の累計、(iii)３年間のフリー・キャッシュ・フローの累計、(iv)研究開発指標および(v)３年間の相対的株主総利回りであります。報酬の決済は、株価、適用のある源泉徴収税、外国為替レート（日本国外の場合）、および権利確定期間中の配当金等に基づいて行われます。当社は、当社が完全保有している信託を通じて、付与日において市場から当社株式を取得し、その株式を用いて報酬の決済を行っております。個人が受領する株式数（株式現物または株式の換価処分金相当額の金銭）は、業績目標の達成度および権利の確定に基づいております。BIP信託は、日本国内に在住する個人について株式交付により決済を行い、日本国外に在住する個人については、その個人が権利を有する株式の売却による換価相当の金銭を支払うことで決済しております。

株式付与ESOP(Employee Stock Ownership Plan)信託（以下、「ESOP信託」） - ESOP信託とは、譲渡制限付株式ユニット（Restricted Stock Units）およびパフォーマンス・シェア・ユニット（Performance Share Units）を参考に制度設計された当社の従業員向けインセンティブプランであり、当社の上級幹部を含む一定の従業員に対して譲渡制限付株式ユニット報酬（Restricted Stock Unit awards)と業績連動株式ユニット報酬（Performance Share Unit awards）（１ポイント＝１普通株式）を付与するものであります。一部の上級幹部については、譲渡制限付株式ユニット報酬と業績連動株式ユニット報酬が付与され、それ以外の従業員については譲渡制限付株式ユニット報酬が付与されます。譲渡制限付株式ユニット報酬は、役務提供要件に基づき、３年間にわたって均等に権利が確定します。業績連動株式ユニット報酬は、役務提供要件に加え、当社グループの戦略的焦点および持続的成長の目標に合致する特定の業績指標の達成度合いに基づいて決済され、付与日から３年後に権利が確定します。業績連動株式ユニット報酬の趣旨に基づき適用される業績指標は、主に(i)３年間の売上収益の累計、(ii)３年間のCore営業利益率の累計、(iii)３年間のフリー・キャッシュ・フローの累計、(iv)研究開発指標および(v) ３年間の相対的株主総利回りであります。報酬の決済は、株価、適用のある源泉徴収税および権利確定期間中の配当金等に基づいて行われます。当社は、当社が完全保有している信託を通じて、付与日において市場買付または当社による新株発行により当社株式を取得し、その株式を用いて報酬の決済を行っております。個人が受領する株式数は、業績目標の達成度および権利の確定に基づいております。ESOP信託は、日本国内に在住する個人について株式交付により決済を行い、日本国外に在住する個人については、その個人が権利を有する株式の売却による換価相当の金銭を支払うことで決済しております。

国外の当社グループ従業員に対する長期インセンティブ報酬制度（Long-Term Incentive Plan）以下、「LTIP」） - LTIPは、2020年６月24日の取締役会において承認された、上級幹部を含む一定の国外の当社グループ従業員を対象としたインセンティブプランであり、譲渡制限付株式ユニット（Restricted Stock Units）、パフォーマンス・ストック・ユニット（Performance Stock Units）およびその他の株式に基づく報酬を提供するものであります。付与されたLTIPは、米国預託証券（American Depository Share）（以下、「ADS」）または現金もしくはそれらの組み合わせにより決済されます。

2020年７月１日における初回の付与以降、LTIPに基づき付与された報酬は、譲渡制限付株式ユニット報酬（Restricted Stock Unit awards)と業績連動株式ユニット報酬（Performance Stock Unit awards）であります。譲渡制限付株式ユニット報酬は、役務提供要件に基づき、３年間にわたって均等に権利が確定します。業績連動株式ユニット報酬は、役務提供要件に加え、当社グループの戦略的焦点および持続的成長の目標に合致する特定の業績指標の達成度合いに基づき、付与日から３年後に権利が確定します。業績連動株式ユニット報酬の趣旨に基づき適用される業績指標は、主に(i)３年間の売上収益の累計 (ii)３年間のCore営業利益率の累計、(iii)３年間のフリー・キャッシュ・フローの累計、(iv)研究開発指標および(v)３年間の相対的株主総利回りであります。報酬の決済は、（ADSにより決済される場合にはADSに転換された）当社の普通株式の評価額を基礎とし、適用のある源泉徴収税、外国為替レート、および権利確定期間中の配当金に基づいて行われます。

譲渡制限付株式ユニット報酬と業績連動株式ユニット報酬は、日本国外の国であって現地の法律および規制の観点からADSでの決済が許可されている国に在住し雇用される受益者に対してはADSで決済されます。日本国外の国であって現地の法律、規制又は運用上の理由でADSでの決済が許可されていない国においては、現金により決済し、現金決済型株式報酬として会計処理が行われます（「現金決済型長期インセンティブ報酬制度」参照）。

株式付与制度に関して認識された報酬費用の総額は、2021年３月期、2022年３月期および2023年３月期において、それぞれ37,663百万円、43,374百万円および60,672百万円であります。

付与された報酬ポイントの付与日現在の加重平均公正価値は以下のとおりであります。

	３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
BIP信託:			
付与日時点の加重平均公正価値	¥ 3,765	¥ 3,738	¥ 3,759
ESOP信託:			
付与日時点の加重平均公正価値	3,765	3,738	3,759
持分決済型LTIP:			
付与日時点の加重平均公正価値	1,907 （発行通貨ベース: US＄17.64 ）	1,877 （発行通貨ベース: US＄16.90 ）	1,909 （発行通貨ベース: US＄14.09 ）

BIP信託およびESOP信託の付与日の公正価値は、付与日の当社株式の株価に近似していると判断されたことから、付与日の株価を使用して算定しており、LTIPの付与日の公正価値は、付与日のADSの株価に近似していると判断されたことから、付与日の当社ADSの株価を使用して算定しております。なお、当社のADS１株は当社の普通株式0.5株に相当します。

各連結会計年度におけるBIP信託のポイント数（１ポイント＝１普通株式）、ESOP信託のポイント数（１ポイント＝１普通株式）、およびLTIPのポイント数（１ポイント＝１ADS）の変動は以下のとおりであります。当社のADS１株は当社の普通株式0.5株に相当します。

	3月31日に終了した会計年度								
	2021			2022			2023		
	BIP信託	ESOP信託	持分決済型LTIP	BIP信託	ESOP信託	持分決済型LTIP	BIP信託	ESOP信託	持分決済型LTIP
期首残高	819,229	13,398,751	—	1,035,843	7,751,952	23,412,994	1,216,361	3,372,452	40,861,734
権利付与	518,965	791,687	25,223,010	536,121	534,437	29,211,506	544,491	450,340	38,897,622
権利失効	—	(794,005)	(1,744,170)	—	(552,490)	(4,270,590)	(13,554)	(96,015)	(4,682,948)
権利行使	(302,351)	(5,644,481)	—	(355,603)	(4,361,447)	(7,466,212)	(435,309)	(2,949,200)	(15,237,880)
現金決済型LTIPへの付け替え	—	—	(65,846)	—	—	(25,964)	—	—	(85,930)
現金決済型RSUへの付け替え	—	—	—	—	—	—	—	(3,733)	—
期末残高	1,035,843	7,751,952	23,412,994	1,216,361	3,372,452	40,861,734	1,311,989	773,844	59,752,598

2021年３月31日、2022年３月31日および2023年３月31日現在において、行使可能残高はありません。BIP信託のポイントの加重平均残存契約年数は、2022年３月31日現在および2023年３月31日現在はそれぞれ１年であります。ESOP信託の加重平均残存契約年数は、2022年３月31日現在は０年、2023年３月31日現在は１年であります。持分決済型 LTIPのポイントの加重平均残存契約年数は、2022年３月31日現在および2023年３月31日現在、それぞれ１年であります。

現金決済型株式報酬

当社グループは、当社の子会社の特定の従業員に対して、擬似株式増価受益権（PSAR：Phantom Stock Appreciation Right）および譲渡制限付株式ユニット（RSU：Restricted Stock Unit)を付与しております。これらの株式報酬は、当社株式の価格に連動しており、現金で決済されます。また、上記「持分決済型株式報酬（株式付与制度）」において記載しているLTIPに基づき、現地の法律、規制又は運用上の理由でADS又は当社の普通株式による決済が許可されていない国において付与されたポイントは現金により決済されます。これらの現金決済型株式報酬に関して計上された費用は、2021年３月期において1,765百万円、2022年３月期において356百万円、2023年３月期においては352百万円であります。また、連結財政状態計算書に認識された負債は、2021年３月31日、2022年３月31日および2023年３月31日現在、それぞれ2,115百万円、1,583百万円および1,026百万円であります。

擬似株式増価受益権（*PSAR*）

PSAR（PSAR：Phantom Stock Appreciation Right）は、付与日の属する連結会計年度末から３年間にわたって毎年付与数の３分の１ずつ権利が確定します。権利行使期間は、付与日の属する連結会計年度末から10年間であります。株式報酬は、付与日における当社の株価と権利行使日における株価との差額を現金で支払うことで決済されます。

各年度におけるPSARの権利数（１権利＝１株）および加重平均行使価格の変動は以下のとおりであります。

	3月31日に終了した会計年度					
	2021		2022		2023	
	PSAR（権利数）	加重平均行使価格（円）	PSAR（権利数）	加重平均行使価格（円）	PSAR（権利数）	加重平均行使価格（円）
期首残高	2,686,749	¥ 4,873	2,270,439	¥ 4,997	1,471,095	¥ 5,481
権利満期消滅	(416,310)	4,641	(799,344)	5,134	(1,253,565)	6,054
期末残高	2,270,439	4,997	1,471,095	5,481	217,530	5,956

2021年３月31日、2022年３月31日および2023年３月31日現在における残高は全て権利確定済みであり行使可能です。権利が確定した現金決済型株式報酬制度に関する本源的価値は、2022年３月31日現在および2023年３月31日現在においてはありません。

譲渡制限付株式ユニット（*RSU*）

RSU（RSU：Restricted Stock Unit)は、付与日の属する連結会計年度末から３年間にわたって毎年付与数の３分の１ずつ権利が確定し、権利確定時における株価相当額に権利確定期間中の配当金相当額を加味した金額を現金で支払うことにより決済されます。RSUには、権利保有者が支払うべき行使価格はありません。

各年度におけるRSUの権利数（１権利＝１株）の変動は以下のとおりであります。

	３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
期首残高	1,439,536	778,451	317,734
権利付与	23,541	—	—
権利失効	(155,551)	(62,649)	(8,208)
権利行使	(529,075)	(398,068)	(313,259)
持分決済型ESOPからの付け替え	—	—	3,733
期末残高	778,451	317,734	—

2021年３月31日、2022年３月31日および2023年３月31日現在において、行使可能残高はありません。

現金決済型長期インセンティブ報酬制度（Cash-Settled Long-Term Incentive Plan）（以下、「現金決済型LTIP」）

上述の通り、現地の法律、規制又は運用上の理由で決済が許可されていない国において付与された譲渡制限付株式報酬と業績連動型株式報酬は、現金により決済され、現金決済型LTIP（Cash-Settled Long-Term Incentive Plan）として会計処理されております。

各年度における現金決済型LTIPの権利数（１権利＝１ADS株）の変動は以下のとおりであります。

	３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
期首残高	—	262,994	296,640
権利付与	286,316	153,604	213,224
権利失効	(29,478)	(25,682)	(30,372)
権利行使	(59,690)	(120,240)	(197,780)
持分決済型LTIPからの付け替え	65,846	25,964	85,930
期末残高	262,994	296,640	367,642

2021年３月31日現在、2022年３月31日現在および2023年３月31日現在において、行使可能残高はありません。

29. 子会社および関連会社

2023年３月期において、連結子会社は25社減少しました。これは主に、Shire社グループの統合の一環として資本関係を整理すべく子会社の合併及び清算手続きを行っていることによるものであります。また、持分法適用関連会社は、持分比率の変動等により2社減少しました。

2023年３月31日時点の当社グループの連結子会社および持分法適用関連会社の内訳は、以下のとおりであります。

（連結子会社（パートナーシップを含む））

会社名	国名	議決権所有割合（%）
武田アルゼンチン S.A.	アルゼンチン	100.0%
武田オーストリア GmbH	オーストリア	100.0%
武田マニュファクチャリング・オーストリア AG	オーストリア	100.0%
バクスアルタ・イノベーションズ GmbH	オーストリア	100.0%
武田 Distribuidora Ltda.	ブラジル	100.0%
武田 Pharma Ltda.	ブラジル	100.0%
武田カナダ Inc.	カナダ	100.0%
武田(中国)投資有限公司	中国	100.0%
武田(中国)国際貿易有限公司	中国	100.0%
天津武田薬品有限公司	中国	100.0%
武田フランス S.A.S.	フランス	100.0%
武田 GmbH	ドイツ	100.0%
武田アイルランド Limited	アイルランド	100.0%
シャイアー・ファーマシューティカルズ・インターナショナル Unlimited Company	アイルランド	100.0%
シャイアー・アクイジションズ・インベストメンツ・アイルランド Designated Activity Company	アイルランド	100.0%
シャイアー・アイルランド・ファイナンス・トレーディング Limited	アイルランド	100.0%
武田イタリア S.p.A.	イタリア	100.0%
武田ファーマシューティカルズ韓国 Co., Ltd.	韓国	100.0%
武田メキシコ S.A.de C.V.	メキシコ	100.0%
武田オランダ B.V.	オランダ	100.0%
武田ファーマシューティカルズ Limited Liability Company	ロシア	100.0%
アジア武田開発センター Pte. Ltd.	シンガポール	100.0%
武田マニュファクチャリング・シンガポール Pte.Ltd.	シンガポール	100.0%
武田 Farmaceutica Espana S.A.	スペイン	100.0%
武田 Pharma AB	スウェーデン	100.0%
武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル AG	スイス	100.0%
バクスアルタ・マニュファクチャリング S.à r.l.	スイス	100.0%
武田 Pharma AG	スイス	100.0%
英国武田 Limited	英国	100.0%
武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.	米国	100.0%
アリアド･ファーマシューティカルズ Inc.	米国	100.0%
武田ワクチン Inc.	米国	100.0%
米州武田開発センター Inc.	米国	100.0%
バクスアルタ Incorporated	米国	100.0%
ダイアックス Corp.	米国	100.0%
武田ベンチャー投資 Inc.	米国	100.0%
バクスアルタUS Inc.	米国	100.0%
シャイアー・ヒューマン・ジェネティック・セラピーズ Inc.	米国	100.0%
バイオライフ・プラズマ・サービシズ LP	米国	100.0%

武田マニュファクチャリングU.S.A., Inc.	米国	100.0%
その他140社		

（持分法適用関連会社）その他17社

30. 関連当事者取引

主要な経営幹部に対する報酬

主要な経営幹部は、取締役と定義しております。主要な経営幹部に対する報酬は以下のとおりであります。

	（単位：百万円） ３月31日に終了した会計年度		
	2021	2022	2023
基本報酬及び賞与	¥ 1,664	¥ 1,614	¥ 1,640
株式報酬	2,483	2,547	2,403
その他	42	38	43
合計	¥ 4,189	¥ 4,199	¥ 4,085

31. 企業結合

当年度（自*2022*年４月１日　至*2023*年３月*31*日）

当年度において重要な企業結合はありません。

前年度（自*2021*年４月１日　至*2022*年３月*31*日）

前年度において重要な企業結合はありません。

前々年度（自*2020*年４月１日　至*2021*年３月*31*日）

前々年度において重要な企業結合はありません。

32. コミットメントおよび偶発負債

購入コミットメント

2023年３月31日現在の有形固定資産の取得に関するコミットメントは15,262百万円であります。

マイルストン支払い

注記13に記載のとおり、2023年３月31日現在、当社グループは無形資産の取得に関して最大で1,455,554百万円の支払いを要する契約上の取決めを有しております。当該コミットメントは、研究開発中のパイプラインに関する開発、販売承認および上市にかかるマイルストンの最大支払額を含めております。コマーシャルマイルストンは、支払条件の達成が合理的に見込まれないとみなしており、上記コミットメント金額に含めておりません。

訴訟

当社グループは、複数の訴訟および行政手続に当事者として関与しておりますが、最も重要な訴訟等は以下のとおりであります。

当社グループが関与する重要な訴訟等のなかには、それらの最終的な結果により財務上の影響があると見込まれる場合であっても、その額について信頼性のある見積りが不可能な場合があります。信頼性のある見積りが不可能な訴訟等については、以下で適切な情報の開示を行っておりますが、引当金の計上は行っておりません。

以下に記載している訴訟等については、既に引当金を計上しているものを除き、現段階において財務上の影響額について信頼性のある見積りが不可能であります。これは、複数の要因（審理の進行段階、決定が行われた場合にこれを争う権利が当事者にあるか否か、訴訟における法的責任の根拠に係る明確性の欠如、当社グループの抗弁の根拠、損害の算定および回収可能性の見積りの困難性、ならびに準拠法を含むが、これらに限定されない。）を考慮する必要があるためです。なお、原告側の請求額に関する情報は、仮に入手できた場合でも、必ずしもそれ自体が訴訟等の最終的な賠償金額を判断する上で有用な情報ではないと考えております。

訴訟等に関連して発生した法務関連費用および訴訟等に係る費用は、販売費及び一般管理費に計上しております。法律およびその他の専門家からの適切な助言をもとに、財産が社外に流出する可能性が高くかつ訴訟の帰結について信頼性のある見積りができる場合に、引当金を計上しております。引当金を算定する際には、該当する訴訟の請求内容や管轄、その他の類似した現在および過去の訴訟案件の性質および発生数、製品の性質、訴訟に関する科学的な事項の評価、和解の可能性ならびに現時点における和解にむけた進行状況等を勘案しております。2022年３月31日および2023年３月31日現在、当社グループの訴訟に係る引当金の合計はそれぞれ42,869百万円および64,290百万円であります。法的請求による最終的な負債の額は、訴訟手続、調査および和解交渉の帰結によって、引当額と異なる可能性があります。特段の記載のある場合を除き、当社グループは、現時点において、以下の各事案に関して訴訟が継続する期間や最終的な訴訟結果を見積ることはできません。

当社グループの状況は時間の経過とともに変化する可能性があります。したがって、いずれの訴訟等についても結果的に生じる損失が当連結財務諸表に計上されている引当金の金額を大きく上回ることはないという保証はありません。判決、和解、当社グループの事業の変更またはその他の要因を踏まえて、当社グループの財務状況または経営成績にとって重要性はないと当社グループが判断したため、過年度まで開示されていた訴訟が当年度において開示されない場合があります。

製造物責任訴訟および関連する損害賠償請求

規制当局の承認後の製品の使用に係る人体への安全性および有効性を確認するため、製品開発中に前臨床試験および臨床試験が実施されております。しかしながら、医薬品およびワクチンの上市後に、予想されていなかった安全性に関する問題が明らかになる場合、または第三者からかかる問題を主張される場合があります。当社グループは、当社グループの製品に関連して多数の製造物責任訴訟を提起されております。製造物責任訴訟および関連する損害賠償請求について、当社グループは、引当金が計上されている事案を除き、現時点において予想される財務上の影響額について信頼性のある見積りをすることはできません。

当社グループの主要な係争中またはその他の訴訟は以下のとおりであります。これらの訴訟の結果は必ずしも予測可能ではなく、複数の要素により影響を受けます。発生していることが少なくとも合理的に見込まれる損失について、引当済の金額を超過する損失の金額が重要かつ見積可能である場合には、当社グループは損失発生額に係る見込額または見込額の範囲を開示しております。

アクトス

経済損失に係る訴訟

当社グループは、アクトスに関連して、訴訟を提起されております。これらの訴訟の原告は、人身傷害に対する請求ではなく、米国で発売されたアクトスに関して主張されている膀胱がんのリスクに関する追加情報を当社グループが提供していれば、処方されなかったであろうアクトスの処方せんに対する支払により経済損失を被ったと主張するものであります。米国カリフォルニア州中央地区地方裁判所において、第三者支払人および消費者から成る暫定的クラスが、当社グループに対して訴訟を提起しました。

プロトンポンプ阻害薬製造物責任訴訟

当社グループは、2023年 3月31日現在、米国連邦裁判所および州裁判所において、6,200件を上回るPREVACIDおよびDEXILANTの使用に関連した製造物責任訴訟を提起されております。米国連邦裁判所において、これらの訴訟の大多数が係争中であり、広域係属訴訟（MDL）制度に係る公判前整理手続がニュージャージー州の連邦裁判所に統合されております。当該訴訟の原告側は、PREVACIDおよび（または）DEXILANTの使用により腎臓障害、または一部の訴訟においては胃がんを発症し、当社グループが潜在的な危険性についての適切な警告を怠ったと主張しております。アストラゼネカ社、プロクター・アンド・ギャンブル社およびファイザー社等の、当社グループと同じくプロトンポンプ阻害薬クラスに属する製品を製造している他の製薬会社に対して、類似の訴訟が提起されました。米国外では、カナダのサスカチェワン州において、１件の集団訴訟が提起されております。当該提訴には、当社グループ、アストラゼネカ社、ヤンセン・ファーマシューティカル社および複数の後発品製薬会社が被告として含まれております。

知的財産権

知的財産権に関する訴訟には、当社グループの様々な製品または製法に関する特許権の有効性および法的強制力に対する異議の申立て、ならびに当該特許権に対する非侵害の主張が含まれます。これらの訴訟に敗訴することにより、対象となった製品に係る特許権の保護の喪失につながる可能性があり、結果として該当製品の売上が大幅に減少し、当社グループの将来の業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

トリンテリックス

当社グループは、「トリンテリックス」の後発品の販売を求める後発医薬品製薬会社16社から、Paragraph IV証明を添付してANDAを申請したとの通知を受領しました。当社グループは、米国デラウェア州の連邦裁判所においてANDAを申請した当事者に対する特許侵害訴訟を提起しました。ANDAを申請した当事者のうち10グループに対する訴訟については、公判前に和解しました。残りの当事者６グループであるAlembic Pharmaceuticals LimitedおよびAlembic Pharmaceuticals, Inc.、Lupin LimitedおよびLupin Pharmaceuticals, Inc. （以下、「ルピン社」）、Macleods Pharmaceuticals Ltd.、Sigmapharm Laboratories, LLC、Sandoz, Inc.、ならびにZydus Pharmaceuticals (USA) Inc.およびCadila Healthcare Limitedとの公判は、2021年１月15日から１月28日に行われました。2021年９月30日、連邦裁判所は、ボルチオキセチン（「トリンテリックス」の有効成分）に係る米国特許第7,144,884号は有効であるという判決を言い渡しました。残りの侵害を主張した特許については、ボルチオキセチンの合成方法に係る米国特許第9,101,626号のみルピン社が特許を侵害したとする判決が言い渡されました。2021年11月24日、当社グループは、控訴申立書を提出しました。2021年11月29日にはルピン社が、2021年12月８日にはその他の被告らがそれぞれ控訴申立書を提出しました。現在、口頭審理の日程が決定されるのを待っております。

その他

上記の個別の特許訴訟に加えて、当社グループは、Ponatinibを含む当社グループの他の医薬品の後発品を販売する目的でParagraph IV証明を添付してANDA申請を行ったとの通知を他の製薬会社から受領した結果、多数の訴訟等の当事者となっております。当社グループは、このような事例において、関与する当事者に対して特許侵害訴訟を提起しております。

販売・営業および規制

当社グループは、当社グループの製品および営業活動に関連するその他の訴訟に関与しており、その中で最も重要なものは以下のとおりであります。

アクトスの反トラスト訴訟

2013年12月、当社グループに対する２件の反トラスト集団訴訟のうち最初の集団訴訟が、米国ニューヨーク州南部地区地方裁判所において、アクトスの処方を受けた患者から成る暫定的クラスにより提起されました。２つ目の集団訴訟は、2015年４月、同地方裁判所において、当社グループからアクトスを購入した卸売業者からなる暫定的クラスにより提起されました。両訴訟において、原告は、特に、当社グループがFDAのオレンジブックに掲載されている当社グループのアクトスに関する特許を不適切に記載した結果、ANDAを提出した後発医薬品製薬会社に対して要件が課せられ、これにより、アクトス後発品の発売が遅れたと主張しております。2019年10月、同地方裁判所は、当社グループの請求棄却申し立てを却下しました。これを受け、当社グループは、同地方裁判所の決定に対して抗告を提起しましたが、却下されました。

インチュニブの反トラスト訴訟

2017年１月、米国マサチューセッツ州の連邦地方裁判所において、Shire plc、Shire LLCおよびShire U.S. Inc.（以下、総称して「Shire社」）に対して反トラスト集団訴訟が提起されました。原告は卸売業者から成る暫定的クラスであり、「インチュニブ」の後発品に関してActavis Elizabeth LLCに対して提起された特許侵害訴訟の2013年のShire社による和解が、反競争的な「リバース・ペイメント」に該当すると主張しております。

アミティーザの反トラスト訴訟

2021年８月、米国マサチューセッツ州の連邦地方裁判所において、武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.（以下、「当社グループ」）に対して反トラスト集団訴訟が提起されました。原告は卸売業者から成る暫定的クラスであり、Par Pharmaceutical, Inc.（以下、「Par社」）の「アミティーザ」の後発品の特許侵害訴訟の解決のために、2014年に当社グループとSucampo Pharmaceuticals, Inc.がPar社との間で締結した和解が反競争的であると主張しております。

コルクリスの反トラスト訴訟

2021年９月、米国ペンシルバニア州の東部地区連邦地方裁判所において、武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.（以下、「当社グループ」）に対して反トラスト集団訴訟が提起されました。原告は卸売業者から成る暫定的クラスであり、2015年および2016年に、「コルクリス」の後発品の複数の後発品製薬会社との間の特許侵害訴訟の解決のために、当社グループが締結した和解が反競争的であると主張しております。

供給契約に関連するAbbVie社による訴訟

2020年11月、AbbVie社は、デラウェア州の衡平法裁判所において、武田薬品工業株式会社（以下、「当社グループ」）に対して訴訟を提起し、米国食品医薬品局が当社グループの日本の光工場について指摘した品質管理体制上の問題に関連して2019年11月にForm 483および2020年６月にWarning Letterを受領したことにより生じた供給不足に起因して、AbbVie社と締結した「リュープリン」の米国での供給契約の債務不履行があったと主張しております。当該訴訟において、AbbVie社は予備的差止命令および損害賠償請求の申し立てを行いました。2021年９月、衡平法裁判所は、AbbVie社の予備的差止命令の申し立てを却下し、その後、当社グループによる供給契約の債務不履行を認めた判決を言い渡しました。
損害賠償額を決定する審理は2023年１月に行われ、今後裁判所の判断が下される予定です。

患者支援プログラムに関する調査

2017年３月期に当社グループが買収したAriad Pharmaceuticals, Inc.（以下、「アリアド社」）は、買収に先立つ2016年11月、米国司法省ボストン地方検事局から、召喚状（subpoena）が発行され、2010年１月から現在に至るまでの間のアリアド社がメディケア・プログラム上の患者の自己負担にかかる財政支援を行う非営利団体（501（c）（3）co-payment foundations）に行った寄付、メディケア受益者向け財務支援プログラムおよび無償薬剤提供プログラム、ならびに上記の非営利団体と特定薬局、拠点または医療プログラムサービス提供機関との間の関係に関する情報の提出を求められております。当社グループは当該調査に協力しております。

2019年３月期に当社グループがShire社の買収により取得したシャイアー・ファーマシューティカルズLLC社に対して、2019年６月に、米国司法省ボストン地方検事局から召喚状（subpoena）が発行されました。当該召喚状において、遺伝性血管性浮腫の治療薬であるフィラジルやCINRYZEを含むShire社の医薬品を使用するメディケア・プログラム上の患者に対して財政支援を行う非営利団体（501（c）（3））とShire社の関係について情報の提出を求められております。当社グループは当該調査に協力しております。

米国司法省からの民事調査要請

2020年２月19日、当社グループは、米国司法省ワシントンDC地方検事局から民事調査要請書を受領しました。当該民事調査要請書は、主にトリンテリックスの販売促進に関連して、オフラベル使用（適応外使用）の販売および反キックバック法に対する違反の可能性の調査の一環として、情報の提供を求めるものです。当社グループは、司法省による当該調査に協力しております。

2020年２月28日、当社グループは、米国司法省ワシントンDC地方検事局から民事調査要請書を受領しました。当該民事調査要請書は、IG皮下注射製剤であるCUVITRU、HYQVIAおよびGAMMAGARDの販売促進に関連して、フロリダ州のアレルギーセンターに対してキックバックを行った可能性の調査の一環として、情報の提供を求めるものです。当社グループは、司法省による当該調査に協力しております。

エラプレースおよびリプレガルに関連するブラジルにおける調査

2021年11月30日、ブラジルの連邦政府当局により当社グループのブラジル拠点の捜査が行われました。当該捜査は、「エラプレース」および「リプレガル」に関連して、当社グループがブラジル国家衛生監督庁（AVISA）から受領した情報、およびこれらの医薬品の処方に関連してブラジル政府に対して償還請求を求める患者さんに対して財政支援を行っている慈善団体への寄付に関する記録の提供を求めるものです。当社グループは、当該調査に協力しております。

33. 後発事象

2023年４月26日、当社グループは2030年４月26日に返済期日を迎える借入総額1,000億円のシンジケートローンを複数の金融機関との間で実行いたしました。本借入の実効金利は0.68%であります。本借入の実行により調達された資金は、同日に満期を迎えたシンジケートローンの返済に充当されました。