

# 有価証券報告書

(第145期)

自 2021年4月1日

至 2022年3月31日

武田薬品工業株式会社

E 0 0 9 1 9

第145期（自2021年4月1日 至2022年3月31日）

# 有価証券報告書

- 本書は金融商品取引法第24条第1項に基づく有価証券報告書を、同法第27条の30の2に規定する開示用電子情報処理組織(EDINET)を使用し、提出したデータに目次及び頁を付して出力・印刷したものであります。
- 本書には、上記の方法により提出した有価証券報告書に添付された監査報告書及び上記の有価証券報告書と併せて提出した内部統制報告書・確認書を末尾に綴じ込んでおります。

武田薬品工業株式会社

# 目 次

頁

## 第145期 有価証券報告書

【表紙】	1
第一部 【企業情報】	2
第1 【企業の概況】	2
1 【主要な経営指標等の推移】	2
2 【沿革】	4
3 【事業の内容】	6
4 【関係会社の状況】	8
5 【従業員の状況】	10
第2 【事業の状況】	11
1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】	11
2 【事業等のリスク】	18
3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】	23
4 【経営上の重要な契約等】	45
5 【研究開発活動】	46
第3 【設備の状況】	79
1 【設備投資等の概要】	79
2 【主要な設備の状況】	79
3 【設備の新設、除却等の計画】	81
第4 【提出会社の状況】	82
1 【株式等の状況】	82
2 【自己株式の取得等の状況】	97
3 【配当政策】	98
4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	99
第5 【経理の状況】	132
1 【連結財務諸表等】	133
2 【財務諸表等】	221
第6 【提出会社の株式事務の概要】	243
第7 【提出会社の参考情報】	244
1 【提出会社の親会社等の情報】	244
2 【その他の参考情報】	244
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	245

## 監査報告書

## 内部統制報告書

## 確認書

**【表紙】**

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2022年6月29日
【事業年度】	第145期(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
【会社名】	武田薬品工業株式会社
【英訳名】	Takeda Pharmaceutical Company Limited
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長CEO クリストフ ウェバー
【本店の所在の場所】	大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号 (上記は登記上の本店所在地で実際の業務は「最寄りの連絡場所」で行っております。)
【電話番号】	該当なし
【事務連絡者氏名】	該当なし
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号 (武田薬品工業株式会社武田グローバル本社)
【電話番号】	東京(3278)2111(代表)
【事務連絡者氏名】	グローバルファイナンス チーフアカウントティングオフィサー&コーポレートコントローラー 竹田 徳正
【縦覧に供する場所】	武田薬品工業株式会社武田グローバル本社 (東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号) 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号) 株式会社名古屋証券取引所 (名古屋市中区栄三丁目8番20号) 証券会員制法人福岡証券取引所 (福岡市中央区天神二丁目14番2号) 証券会員制法人札幌証券取引所 (札幌市中央区南一条西五丁目14番地の1)

## 第一部 【企業情報】

### 第1 【企業の概況】

#### 1 【主要な経営指標等の推移】

##### (1) 連結経営指標等

回次		第141期	第142期	第143期	第144期	第145期
決算年月		2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月
売上収益	百万円	1,770,531	2,097,224	3,291,188	3,197,812	3,569,006
税引前当期利益 (△は損失)	百万円	217,205	127,612	△60,754	366,235	302,571
当期利益	百万円	186,708	135,080	44,290	376,171	230,166
親会社の所有者に帰属する 当期利益	百万円	186,886	135,192	44,241	376,005	230,059
当期包括利益合計	百万円	242,664	121,595	△199,419	697,416	824,427
資本合計	百万円	2,017,409	5,185,991	4,727,486	5,177,177	5,683,523
資産合計	百万円	4,106,463	13,792,773	12,821,094	12,912,293	13,178,018
1株当たり親会社 所有者帰属持分	円	2,556.51	3,332.94	3,032.22	3,308.93	3,665.61
基本的1株当たり当期利益	円	239.35	140.61	28.41	240.72	147.14
希薄化後1株当たり 当期利益	円	237.56	139.82	28.25	238.96	145.87
親会社所有者帰属持分比率	%	48.6	37.6	36.8	40.1	43.1
親会社所有者帰属持分 当期利益率	%	9.6	3.8	0.9	7.6	4.2
株価収益率	倍	21.7	32.2	116.4	16.6	23.8
営業活動による キャッシュ・フロー	百万円	377,854	328,479	669,752	1,010,931	1,123,105
投資活動による キャッシュ・フロー	百万円	△93,342	△2,835,698	292,119	393,530	△198,125
財務活動による キャッシュ・フロー	百万円	△326,226	2,946,237	△1,005,213	△1,088,354	△1,070,265
現金及び現金同等物 期末残高	百万円	294,522	702,093	637,614	966,222	849,695
従業員数	人	27,230	49,578	47,495	47,099	47,347

(注) 1 国際会計基準（以下、「IFRS」）に基づいて連結財務諸表を作成しております。

2 記載金額は百万円未満を四捨五入して表示しております。

## (2) 提出会社の経営指標等

回次		第141期	第142期	第143期	第144期	第145期
決算年月		2018年3月	2019年3月	2020年3月	2021年3月	2022年3月
売上高	百万円	659,462	651,347	616,288	602,557	764,301
経常利益	百万円	125,944	17,514	72,252	50,010	550,876
当期純利益	百万円	187,004	88,231	130,626	247,513	324,450
資本金	百万円	77,914	1,643,585	1,668,123	1,668,145	1,676,263
発行済株式総数	千株	794,688	1,565,006	1,576,374	1,576,388	1,582,253
純資産額	百万円	1,565,913	4,647,171	4,549,000	4,434,889	4,294,899
総資産額	百万円	2,948,562	9,534,645	10,289,304	10,856,450	9,641,648
1株当たり純資産額	円	2,002.29	2,987.94	2,919.21	2,835.81	2,769.31
1株当たり配当額 (内1株当たり中間配当額)	円 (円)	180.00 (90.00)	180.00 (90.00)	180.00 (90.00)	180.00 (90.00)	180.00 (90.00)
1株当たり当期純利益	円	239.47	91.76	83.88	158.45	207.50
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	円	239.18	91.72	83.87	158.44	207.50
自己資本比率	%	53.1	48.7	44.2	40.8	44.5
自己資本利益率	%	12.1	2.8	2.8	5.5	7.4
株価収益率	倍	21.6	49.3	39.4	25.1	16.9
配当性向	%	75.2	196.2	214.6	113.6	86.7
従業員数	人	5,461	5,291	5,350	4,966	5,149
株主総利回り (比較指標：配当込みTOPIX)	% (%)	102.6 (115.9)	93.3 (110.0)	73.6 (99.6)	90.0 (141.5)	84.1 (144.3)
最高株価	円	6,693	5,418	4,625	4,365	4,115
最低株価	円	5,105	3,498	2,895	3,119	2,993

(注) 1 記載金額は百万円未満を四捨五入して表示しております。

2 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を第145期の期首から適用しており、第145期に係る提出会社の経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。

3 最高株価および最低株価は、東京証券取引所(市場第一部)におけるものであります。

## 2 【沿革】

- 天明元年(1781年)6月 当社創業、薬種商を開業
- 明治4年(1871年)5月 洋薬の輸入買付を開始
- 大正3年(1914年)8月 武田研究部を設置
- 大正4年(1915年)10月 武田製薬所(現・大阪工場)を開設
- 大正10年(1921年)8月 大五製薬合資会社(現・連結子会社、日本製薬株式会社)を設立
- 大正11年(1922年)6月 武田化学薬品株式会社(1947年10月に和光純薬工業株式会社に社名を変更、2017年4月に売却)を設立
- 大正14年(1925年)1月 株式会社武田長兵衛商店を設立
- 昭和18年(1943年)8月 武田薬品工業株式会社に社名変更
- 昭和21年(1946年)5月 光工場(山口県)を開設
- 昭和24年(1949年)5月 東京証券取引所および大阪証券取引所に株式を上場
- 昭和37年(1962年)8月 台湾に台湾武田 Ltd.(現・連結子会社)を設立
- 昭和59年(1984年)4月 大阪・東京両本社制を敷く
- 昭和60年(1985年)5月 米国に米国アボット・ラボラトリーズ社との合併会社であるTAPファーマシューティカルズ株式会社(2008年4月に事業再編により100%子会社化し、同年6月に現・連結子会社の武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.と合併)を設立
- 昭和63年(1988年)1月 筑波研究所(茨城県)を開設
- 平成4年(1992年)1月 本店を大阪市中央区道修町四丁目1番1号(現在地)に移転
- 平成5年(1993年)3月 米国にタケダ・アメリカ株式会社(2001年7月に武田アメリカ・ホールディングス株式会社他と合併し武田アメリカ・ホールディングス株式会社に社名変更、2016年3月に武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.と合併)を設立
- 平成9年(1997年)10月 米国に武田アメリカ研究開発センター株式会社(現・連結子会社、米州武田開発センター Inc.)を設立
- 平成9年(1997年)10月 アイルランドに武田アイルランド Limited(現・連結子会社)を設立
- 平成9年(1997年)12月 米国に武田アメリカ・ホールディングス株式会社(2001年7月にタケダ・アメリカ株式会社と合併)を設立
- 平成10年(1998年)5月 米国に武田ファーマシューティカルズ・アメリカ株式会社(現・連結子会社、武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.)を設立
- 平成10年(1998年)9月 英国に武田欧州研究開発センター株式会社(現・連結子会社、欧州武田開発センター Ltd.)を設立
- 平成17年(2005年)3月 米国のシリックス株式会社(武田カリフォルニア Inc.に社名変更後、2021年7月に米州武田開発センター Inc.(現・連結子会社)と合併)を買収
- 平成17年(2005年)4月 生活環境事業を営む日本エンバイロケミカルズ株式会社他の株式を大阪ガス株式会社の子会社である大阪ガスケミカル株式会社に譲渡
- 平成17年(2005年)6月 動物用医薬品事業を営む武田シェリング・プラウ アニマルヘルス株式会社の株式をシェリング・プラウ株式会社に譲渡
- 平成18年(2006年)1月 ビタミン事業を営むBASF武田ビタミン株式会社の株式をBASFジャパン株式会社に譲渡
- 平成18年(2006年)4月 化学品事業を営む三井武田ケミカル株式会社の株式を三井化学株式会社へ譲渡
- 平成18年(2006年)8月 英国に武田ファーマシューティカルズ・ヨーロッパ Limited(2018年7月に清算)を設立
- 平成19年(2007年)4月 食品事業を営む武田キリン食品株式会社の株式を麒麟麦酒株式会社に譲渡
- 平成19年(2007年)10月 飲料・食品事業を営むハウスウェルネスフーズ株式会社の株式をハウス食品株式会社に譲渡
- 平成19年(2007年)10月 農薬事業を営む住化武田農薬株式会社の株式を住友化学株式会社に譲渡
- 平成20年(2008年)3月 米国アムジェン社の日本における子会社のアムジェン株式会社(2014年4月に当社に全事業を譲渡し、2014年9月に清算)を買収

- 平成20年(2008年)5月 株式の公開買付けにより、米国のミレニアム・ファーマシューティカルズ Inc. (現・連結子会社)を買収
- 平成20年(2008年)9月 シンガポールに武田クリニカル・リサーチ・シンガポール株式会社(現・連結子会社、アジア武田開発センター Pte. Ltd.)を設立
- 平成23年(2011年)2月 湘南研究所(神奈川県)を開設
- 平成23年(2011年)9月 スイスのナイコメッド A/S(現・連結子会社、武田 A/S (清算予定))を買収
- 平成24年(2012年)6月 米国のURLファーマ Inc.を買収し、主要事業については、2012年10月に武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.に統合し、その他の事業については、2013年2月に売却
- 平成24年(2012年)10月 米国のリゴサイト・ファーマシューティカルズ Inc. (現・連結子会社、武田ワクチン Inc.)を買収
- 平成24年(2012年)11月 米国のエンボイ・セラピューティクス Inc.を買収し、2013年12月に武田カリフォルニア Inc. (2021年7月に米州武田開発センター Inc. (現・連結子会社)と合併)と合併
- 平成25年(2013年)5月 米国のインビラージェン Inc. (2013年12月に武田ワクチン Inc. (現・連結子会社)と合併)を買収
- 平成27年(2015年)4月 化成品事業を営む水澤化学工業株式会社の株式を大阪ガスケミカル株式会社に譲渡
- 平成28年(2016年)4月 日本の長期収載品事業を、イスラエルのテバ社の日本における連結子会社に会社分割により承継し、テバ製薬株式会社(現・持分法適用関連会社、武田テバファーマ株式会社)の株式を取得
- 平成29年(2017年)2月 株式の公開買付けにより、米国のアリアド・ファーマシューティカルズ Inc. (現・連結子会社)を買収
- 平成29年(2017年)4月 当社のジャパンコンシューマーヘルスケアビジネスユニット事業を、武田コンシューマーヘルスケア株式会社(2021年3月に売却)に会社分割により承継
- 平成29年(2017年)4月 試薬事業、化成品事業および臨床検査薬事業を営む和光純薬工業株式会社の株式を富士フイルム株式会社に譲渡
- 平成30年(2018年)4月 湘南ヘルスイノベーションパーク(略称:湘南アイパーク)(神奈川県)を開設(湘南研究所から呼称変更)
- 平成30年(2018年)6月 株式等の公開買付けにより、ベルギーのTiGenix NV(2020年3月に清算)を買収
- 平成30年(2018年)7月 武田グローバル本社(東京都中央区)を開設
- 平成30年(2018年)12月 ニューヨーク証券取引所に当社米国預託証券を上場
- 平成31年(2019年)1月 スキーム・オブ・アレンジメントにより、Shire plc. (現・連結子会社 Shire Limited (清算予定))を買収
- 令和3年(2021年)3月 武田コンシューマーヘルスケア株式会社の株式をBlackstoneに譲渡
- 令和3年(2021年)4月 日本製薬株式会社を株式交換により100%子会社化

### 3 【事業の内容】

当社グループは連結財務諸表提出会社(以下、「当社」と連結子会社(パートナーシップを含む)205社、持分法適用関連会社19社を合わせた225社により構成されております。当社グループの主要な事業は、医薬品の研究、開発、製造および販売であり、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)の主要ビジネスエリアにフォーカスしております。

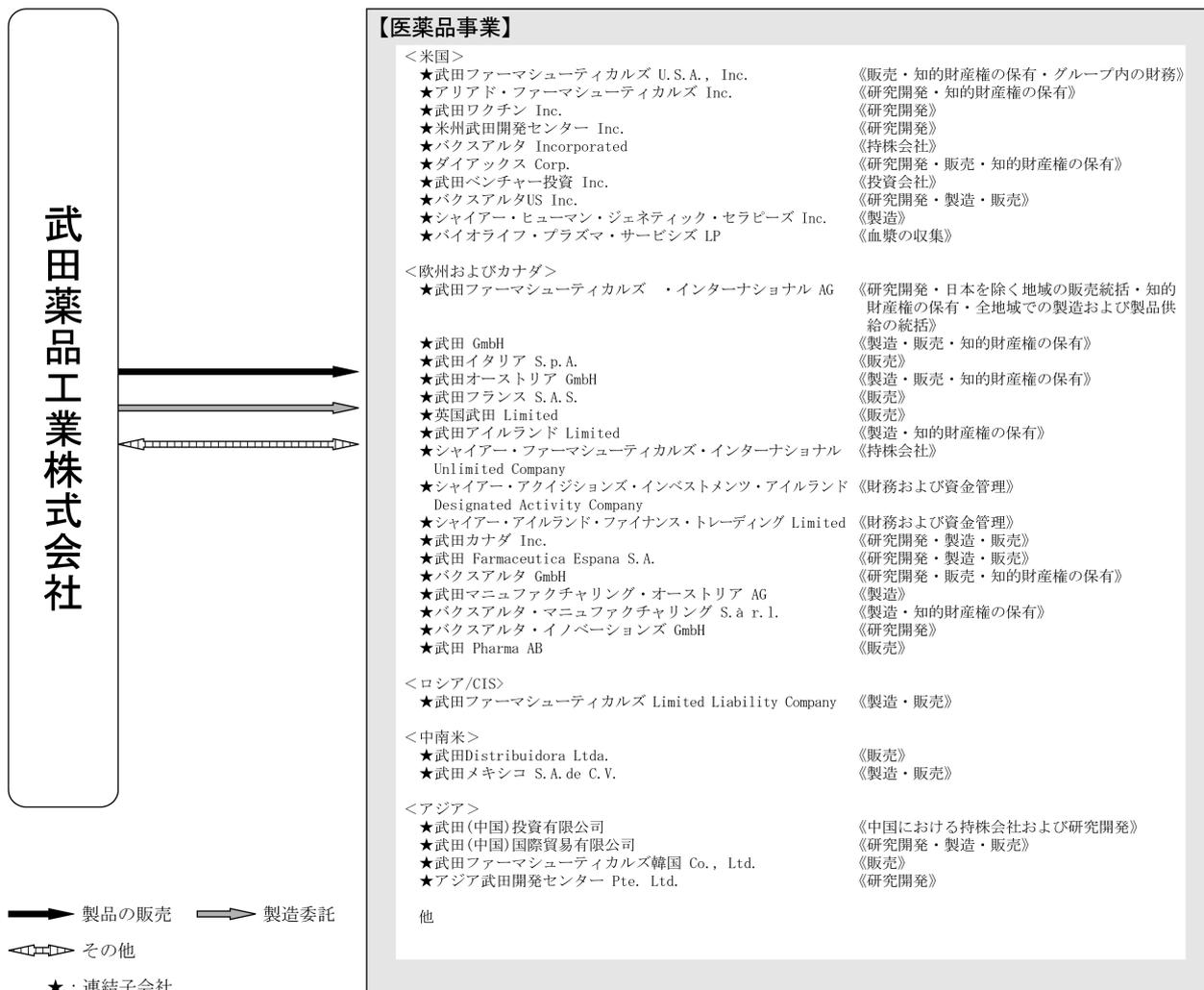
当年度末における、当社グループを構成している各会社の当該事業に係る位置付けの概要は次のとおりであります。なお、当社グループは、「医薬品事業」の単一セグメントのため、セグメント情報の記載を省略しております。

日本においては、当社が製造・販売しております。

日本を除くその他の地域においては、主に各国に展開している子会社・関連会社が製造および販売機能を担っております。これらのうち米国における主要な子会社は武田ファーマシューティカルズ U.S.A., Inc.、バクスアルタUS Inc. 等であり、欧州およびカナダにおいては、武田 GmbH、バクスアルタ GmbH等です。またその他の地域における主要な製造および販売会社は武田(中国)国際貿易有限公司、武田 Distribuidora Ltda. 等であります。

研究開発については、「オンコロジー」、「希少遺伝子疾患および血液疾患」、「ニューロサイエンス(神経精神疾患)」、「消化器系疾患」を4つの重点疾患領域とした「革新的なバイオ医薬品」に、「血漿分画製剤」および「ワクチン」を加えた3つの分野に当社グループの研究開発分野を絞り込み、主に日本と米国に配置した研究開発拠点における研究開発活動、および社外パートナーとの提携を通じてパイプラインの強化に取り組んでおります。

以上で述べた事項の概要図は次のとおりであります。



#### 4 【関係会社の状況】

(連結子会社(パートナーシップを含む))

2022年3月31日現在

地域	名称	住所	資本金 又は出資金	主要な事業の内容	議決権の所有割合			関係内容			
					直接所有 (%)	間接所有 (%)	合計 (%)	役員の 兼任	資金 援助	営業上の 取引	その他
米 国	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	21 米国ドル	医薬品事業	72.7	27.3	100.0	—	—	当社が医薬品 を販売	当社が資金を 借入
	アリアド・ファーマシュー ティカルズ Inc.	米国 マサチューセッツ州 ケンブリッジ	6 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	武田ワクチン Inc.	米国 マサチューセッツ州 ケンブリッジ	1 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	米田武田開発センター Inc.	米国 マサチューセッツ州 レキシントン	1 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	当社が医薬品 の開発・許可 取得を委託	—
	バクスアルタ Incorporated	米国 イリノイ州 バンノックバーン	10 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	当社が社債の 償還を保証
	ダイアックス Corp.(※)	米国 マサチューセッツ州 レキシントン	215 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	武田ベンチャー投資 Inc.	米国 カリフォルニア州 サンディエゴ	2 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	有	—	—	—
	バクスアルタUS Inc.	米国 イリノイ州 バンノックバーン	1 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	当社が医薬品等 を購入	—
	シャイアー・ヒューマ ン・ジェネテック・セ ラピーズ Inc.(※)	米国 マサチューセッツ州 レキシントン	10 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	パイオライフ・プラズ マ・サービス LP	米国 イリノイ州 バンノックバーン	0 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
欧 州 お よ び カ ナ ダ	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 オブフィコン	5百万 スイス フラン	医薬品事業	100.0	—	100.0	—	—	当社が医薬品 を販売	当社が資金を 借入
	武田 GmbH	ドイツ コンスタツ	11百万 ユーロ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	武田イタリア S.p.A.	イタリア ローマ	11百万 ユーロ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	武田オーストリア GmbH	オーストリア リンツ	15百万 ユーロ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	武田フランス S.A.S.	フランス パリ	3百万 ユーロ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	英国武田 Limited	英国 ロンドン	50百万 ポンド	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	当社が家賃等の 支払を保証
	武田アイルランド Limited	アイルランド キルダリー	396百万 ユーロ	医薬品事業	100.0	—	100.0	—	—	当社が医薬品 の製造を委託	—
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 ダブリン	6,892百万 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—	

地域	名称	住所	資本金 又は出資金	主要な事業の内容	議決権の所有割合			関係内容			
					直接所有 (%)	間接所有 (%)	合計 (%)	役員の 兼任	資金 援助	営業上の 取引	その他
欧州 および カナダ	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 ダブリン	20 米国ドル	医薬品事業	100.0	—	100.0	—	—	—	当社が社債の償還を保証
	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 ダブリン	3,165百万 米国ドル	医薬品事業	100.0	—	100.0	—	—	—	当社が資金を借入 当社が為替に 関するデリバ ティブ取引を 保証
	武田カナダ Inc.	カナダ トロント	41百万 カナダドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	武田 Farmaceutica Espana S.A.	スペイン マドリード	2百万 ユーロ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	バクスアルタ GmbH	スイス オブフィコン	20千 スイス フラン	医薬品事業	—	100.0	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 ウィーン	100千 ユーロ	医薬品事業	—	100.0	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 ヌーシャテル	2百万 スイス フラン	医薬品事業	30.5	69.5	100.0	—	—	—	—
	バクスアルタ・イノベーションズ GmbH	オーストリア ウィーン	36百万 ユーロ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	当社がリース料 の支払を保証
武田 Pharma AB	スウェーデン ストックホルム	2百万 スウェーデン クローナ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—	
ロシア	武田ファーマシューティカルズ Limited Liability Company	ロシア モスクワ	26千 ロシア ルーブル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
中南米	武田 Distribuidora Ltda.	ブラジル サンパウロ	140百万 ブラジル レアル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	武田メキシコ S.A. de C.V.	メキシコ ナウカルパン	387百万 メキシコ ペソ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
アジア	武田(中国)投資有限公司	中国 上海	75百万 米国ドル	医薬品事業	100.0	—	100.0	—	—	—	—
	武田(中国)国際貿易有限公司	中国 上海	16百万 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	武田ファーマシューティカルズ韓国 Co., Ltd.	韓国 ソウル	2,100百万 韓国ウォン	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	アジア武田開発センター Pte. Ltd.	シンガポール	5百万 シンガポール ドル	医薬品事業	100.0	—	100.0	—	—	当社が医薬品の 開発を委託	—
	その他171社										

(持分法適用関連会社) 19社

- (注) 1 資本金又は出資金欄には、百万単位以上の会社については百万単位未満を四捨五入した金額を、百万単位未満千単位以上の会社については千単位未満を四捨五入した金額を記載しております。
- 2 主要な事業の内容欄には、セグメントの名称を記載しております。
- 3 武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.については、売上収益（連結会社相互間の内部売上収益を除く）の連結売上収益に占める割合が10%を超えております。

主要な損益情報等

武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc.

(1) 売上収益	1,552,133
(2) 営業利益	105,682
(3) 当期利益	180,872
(4) 資本合計	4,739,129
(5) 資産合計	8,722,943

- 4 役員の兼任に関する用語は次のとおりです。  
兼任・・・当社グループの役員が該当会社の役員である場合
- 5 (※)は特定子会社に該当します。

## 5 【従業員の状況】

### (1) 連結会社の状況

2022年3月31日現在

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬品事業	47,347
合計	47,347

(注) 1 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。

(※) 正社員のうちパートタイム労働者がいる場合、フルタイム労働者に換算して人数を算出する。

### (2) 提出会社の状況

2022年3月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
5,149	42.4	14.2	11,051

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬品事業	5,149
合計	5,149

(注) 1 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。

(※) 正社員のうちパートタイム労働者がいる場合、フルタイム労働者に換算して人数を算出する。

2 平均年間給与は、賞与および基準外賃金を含んでおります。

### (3) 労働組合の状況

1948年に武田薬工労働組合連合会(1946年各事業場別に組織された単位組合の連合体)が組織されました。1968年7月に連合会組織を単一化し、武田薬品労働組合と改組いたしました。2022年3月31日現在総数3,819人の組合員で組織されております。

当社グループの労働組合組織としては、友誼団体として1948年に当社と資本関係・取引関係のある6組合で武田労働組合全国協議会が結成されました。その後、1969年に武田関連労働組合全国協議会(武全協)に改称、2006年に連合団体として武田友好関係労働組合全国連合会(武全連)を結成、2009年の武全協と武全連の統合(存続組織は武全連)を経て、2022年3月31日現在は当社および連結子会社である日本製薬株式会社を含む11の企業内組合(連合会含む)が加盟しております。

上部団体としては、武全連を通じて、連合傘下のU Aゼンセンに加盟しております。

なお、労使関係について特記事項はありません。

## 第2 【事業の状況】

### 1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

当社の企業理念は以下の通りです。

私たちの存在意義（パーパス）

「世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する」

私たちが目指す未来（ビジョン）

当社のビジョンは、「すべての患者さんのために、ともに働く仲間のために、いのちを育む地球のために。私たちはこの約束を胸に、革新的な医薬品を創出し続けること」です。

私たちの価値観（バリュー）：タケダイズム

タケダイズムとは、まず誠実であること。それは公正・正直・不屈の精神で支えられた、当社が大切にしている価値観です。当社は、これを道しるべとしながら「1. 患者さんに寄り添い（Patient）、2. 人々と信頼関係を築き（Trust）、3. 社会的評価を向上させ（Reputation）、4. 事業を発展させる（Business）」を日々の行動指針とします。

私たちの約束（インペラティブ）

当社には、患者さん、ともに働く仲間、そして地域社会に対して果たすべき責任があります。この「私たちの約束」は「私たちの存在意義」と「私たちが目指す未来」を実現するために欠かせない要素です。

すべての患者さんのために

- ・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

- ・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

- ・私たちは、自然環境の保全に寄与します。

データとデジタルの力で、イノベーションを起こします

- ・データを活用して導き出された成果をもとに、もっとも信頼されるバイオ医薬品企業として、これからも変革し続けます。

世界の製薬産業においては、イノベーションのスピードはかつてよりも速くなっており、がん免疫療法や細胞療法、遺伝子治療等の新たな医療技術の登場によってさらに促進されています。また、新型コロナウイルス感染症

（COVID-19）の流行拡大が契機となり、世界中の人々に命を救うワクチンを驚異的な速さで提供するといった新しいイノベーションの時代が到来しました。このような医療イノベーションによる成果が現れてきた一方、高齢化社会の進展や生活スタイルの変化、複合疾患に対するより高度で先進的な治療法の利用等によってヘルスケアに対する投資額はここ10年、国内総生産や総所得を上回る速度で増加してきました。このため、保険者は保険償還対象となる医薬品をより厳格に選定するようになっており、各国政府は後発品やバイオシミラーの使用を促進し、薬価引き下げの圧力を強めています。しかしながら、アンメット・メディカル・ニーズ（未だ有効な治療法が確立されていない疾患に対する医療ニーズ）は多く存在しています。世界各国の医療制度はかつてないほどに逼迫しており、医療アクセスの格差がますます拡大していることから、医療の公平性について対処するための医療アクセスの改善や政策に対する必要性が高まっています。また、国家による地域紛争や多国間紛争により、地政学的な状況の変化や市場ダイナミクスの混乱が瞬間に引き起こされることがあります。さらに、公衆衛生は気候変動が及ぼす影響と密接に結びついており、気温上昇に伴い拡大する疾患や影響を受ける地域の患者さんの医療アクセスに関連した課題が生じます。

当社は、最も信頼され、サイエンスに基づき、データとテクノロジーの力を活用するバイオ医薬品企業を実現するため、引き続き成長していきます。現在の事業環境の下では、当社の患者さんへのコミットメントと、患者さんをサポートするための取り組みは、これまで以上に重要になっています。当社は、4つの重点疾患領域であるオンコ

ロジー（がん）、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患の領域において、著しいアンメット・メディカル・ニーズのある疾患に対して、サイエンスから患者さんの人生を豊かにする革新的な医薬品を創出することを目指しています。当社のプログラムは、ヒトにおけるバリデーションが確実になされたターゲットに基づき、多様なモダリティ（治療手段）を網羅するものであり、細胞治療、遺伝子治療やデータサイエンスの領域で蓄積されつつある研究能力を活用して進められています。当社のグローバルな事業展開と多様な製品のポートフォリオは、イノベーションを拡大する基盤であり、当社は、患者さんへの新たな治療法の提供や、医薬品の適応症の拡大、既存製品の新たな地域での上市に引き続き取り組んでいきます。また、当社は、グローバル製品の成長と新製品の上市を通じた既存ポートフォリオの拡大によって、今後想定される一部製品の独占販売期間満了による収益の減少を上回る収益の増加を中期的に見込んでいます。当社は、この勢いを活かし、再構築された研究開発エンジンのもと、臨床段階にある約40の開発プログラムと200社以上との提携を通じて、多様なパイプラインの拡充に向けた取り組みを進めています。

2022年4月、当社は、業務執行の創造性と革新性を確保し、重点戦略分野へのさらなる注力により、将来にわたって競争力を維持するため、タケダ・エグゼクティブ・チーム（以下、「TET」）の体制を戦略的に変更しました。TETは、世代、国籍、性的指向、性別、の側面において多様性を有するメンバーにより構成されるチームです。グローバルポートフォリオディビジョンは、製品のライフサイクルマネジメント、地理的拡大、市場浸透を通じてグローバル製品を成長させるとともに、後期開発パイプラインを引き続き進捗させるための支援を行い、製品上市や中国における事業拡大を推進するなど、当社の将来の成功に向けて機能を結集して新設されました。また、TETでは、データ、デジタルおよびテクノロジーとサステナビリティの当社が注力する分野の体制変更も行いました。

テクノロジーは、当社の事業に変革をもたらし、患者さんの人生を変え得る医薬品の創薬、開発、提供を通じて、より良い治療経験と治療結果を生み出しています。また、データとデジタルは、職場と働き方を抜本的に変革し、今後も引き続き変革を推進します。このように、データとテクノロジーの力を解き放つことが、当社の次の成長段階において重要となりますが、当社は既に、データやデジタルを活用した患者さん中心のハイブリッドなアプローチの臨床試験を取り入れて大きな前進を遂げており、今後もより多様な患者さんに臨床試験に参加していただけるよう取り組んでいきます。また、製造においては、自動目視検査機を備えた最先端の工場を建設しており、さらには、新しく入社した従業員向けの人工知能（AI）コンパニオンを使用したプログラムを作成しています。当社は、包括性や協同性を実現し、革新性を促進するため、すべての従業員がそれぞれにAIやデジタルを活用した経験を積めるよう取り組んでいきます。

私たちの存在意義（パーパス）を実現するためのサステナビリティとは、大きな社会的課題を解決するために、当社の揺るぎない価値観や文化、研究開発の原動力、製造および販売能力といった中核の資産と能力を活用して、持続可能な価値を創出し、すべてのステークホルダーに対して提供するというものであり、換言すると、サステナビリティとは当社のビジネスに対するアプローチです。当社は、サステナビリティについて、環境という枠を超えて、持続可能な医療制度の実現を含め、バリューチェーン全体に目を向けています。この取り組みは、私たちの医薬品をより多くの人々に迅速に届けるために、政策提言、段階的な価格設定や患者支援プログラム、未承認薬の人的使用等を通じて包括的な取り組みを行い、患者さんが適切なタイミングで必要とする医薬品や治療にアクセスできることを可能にすることから始まります。また、当社は、持続可能かつ公平な方法で革新的医療を提供すること、そして、医療制度が直面する課題に取り組む上では、価値に基づく医療（バリューベースヘルスケア）が不可欠であると考えています。

多様な患者さんに価値を提供するためには、多様な人材を採用、育成し、確保することが重要です。また、当社は、多様性に富み、包括的で公平な職場環境を作ることが、従業員が積極的に当社の存在意義に沿って行動できる健全な企業文化を醸成するために不可欠であると考えており、従業員にとって理想的な働き方の実現を目指しています。当社の研究所や製造拠点、オフィスにおけるイノベーションは、ともに働く仲間の力を結集させてこそ創出することができるものであると考えています。当社は、従業員の意見を尊重し、従業員のウェルビーイング（心身の健康維持）と生涯学習のサポートを進めているほか、ハイブリッドなワーキングモデルにおける将来の理想的な働き方の検討に注力しています。

当社は、地球温暖化や環境汚染が人々の健康と当社の存在意義（パーパス）の実現に影響を及ぼすことを認識しており、環境課題に対する高い意識とリーダーシップをもって取り組んでいます。当社は、2020年以降、バリューチ

チェーン全体でカーボンニュートラルを達成していますが、今後は、2035年までに当社の事業活動に起因するすべての温室効果ガス排出量（スコープ1、2を含む）を、2040年までに当社のバリューチェーン全体における温室効果ガス排出量（現在見積もっているスコープ3<sup>(注1)</sup>の温室効果ガス排出量を含む）をネット・ゼロにする<sup>(注2)</sup>ことを目指していきます。これは意欲的な挑戦となりますが、過去数年に得た経験から、当社の目指すべき目標であり、達成は可能であると考えています。また、当社は、プロダクト・スチュワードシップ、水資源の供給や廃棄物管理に注力し、環境汚染対策に積極的に取り組み、当社製品のライフサイクル全体を通して環境に対する影響を最小限に抑えています。

（注1）実際のスコープ3の排出量は測定が困難であり不透明性が残ることからも、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。

（注2）当社は、カーボンニュートラルと排出量ネットゼロを温室効果ガスプロトコルに基づき定義しています。

（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大による影響と当社の取り組み）

#### ① 当社の経営成績および財政状態に対するCOVID-19影響

当社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大に対して、引き続きあらゆる取り組みを行っており、業界としても様々な支援を行っております。COVID-19に対するワクチンが広く普及しつつありますが、当社は、当社プロトコルに加えて、各国・地域の公衆衛生関連規制を引き続き遵守し、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、当社製品の需要動向について注視しておりますが、当社の医薬品は病院での待機手術を要しない重篤な慢性疾患や生命を脅かす恐れのある疾患に対するものが多く、COVID-19による影響は限定的です。グローバルなサプライチェーンにおいては、COVID-19の大流行による製品供給の重大な問題は発生しておらず、また、発生の可能性を予測しておりません。各国・地域の公衆衛生関連規制に従い、適切な場合においては、外勤の従業員は、医療従事者との対面の訪問業務を一部再開しております。前年度に一時的に休止しました臨床試験については、流行拡大の動向を注視しつつ、概ね再開しております。

金融市場の動向も注視を続けており、流動性や資金調達に係る重要な問題は現在見込んでおりません。

#### ② COVID-19影響軽減のための当社の取り組み

当社は、バリュー（価値観）に基づき、従業員の健康・安全確保、当社医薬品を必要とされている患者さんへの提供、当社従業員が就業・居住するコミュニティでの感染の軽減およびサポートを中心に引き続き取り組んでおります。

COVID-19流行拡大に対する当社の取り組みについて、当年度における主なアップデートは次の通りです。

- ・感染力が強い変異株であるオミクロン株の影響により、新しい働き方であるハイブリッド・ワーキングモデルの導入は一部で一時的に遅延しています。今後、公衆衛生関連規制の違いや流行の分布・動態の推移、実務基準によって、職種や地域・国レベルで本モデルの導入状況が異なる見込みです。
- ・当社は、COVID-19の課題に対処するため二年以上にわたり支援を行ってきたグローバル危機管理委員会の活動を終了し、各国・地域の危機管理委員会が現地の保健機関からの情報に基づきガイダンスを提供する体制に移行しました。
- ・当社は、COVID-19に対処するため様々な取り組みを世界中で行っており、これには、二つの提携案件を通じてCOVID-19ワクチンを日本に供給することが含まれます。一つ目は、Novavax社のCOVID-19ワクチンの日本における開発、製造、流通に関する提携です。2021年9月、当社は、当社が日本で生産する同ワクチンについて厚生労働省に1億5,000万回接種分を供給する契約を締結しました。2022年4月、当社は、組換え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」について、厚生労働省より初回免疫および追加免疫に対する製造販売承認を取得しました。

二つ目は、Moderna社のCOVID-19 mRNAワクチン「スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）」の日本への輸入および供給に関するModerna社および厚生労働省との提携です。2021年5月以降、当社は

Moderna社の同ワクチンを日本において供給しています。当社とModerna社は、2021年10月、日本での1つのロットにおいて未穿刺のバイアル内に粒子状異物があるという報告を受け自主回収した計3ロットの同ワクチンについて、調査結果を公表しました。当調査結果では、本件は被接種者の安全を脅かすものではなく、この製品のベネフィット・リスク評価に悪影響を与えるものではないと記載されています。

当社は、2021年12月にModerna社および厚生労働省と合意に達した追加の1,800万回接種分とあわせ、2022年に合計9,300万回接種分を日本国内に供給します。本供給については2022年1月より開始しています。

2022年5月、当社およびModerna社は、2022年8月1日付で同ワクチンの製造販売承認を当社からモデルナ・ジャパンに継承することを発表しました。当社は、当面の間、COVID-19にかかわる特例臨時接種の枠組みの下、同ワクチンの流通を引き続き担います。

### ③ COVID-19の世界的な拡大に伴う事業等のリスク

「2 事業等のリスク」をご参照ください。

### ④ 2021年度実績におけるCOVID-19影響

当年度におけるCOVID-19のグローバルな流行拡大に伴う業績への影響は、軽微でありました。COVID-19が流行している期間においては、ニューロサイエンス（神経精神疾患）といった一部の疾患領域において、外出制限期間中に患者さんの医療機関訪問の頻度が減少する等のマイナス影響が見られてきました。これは前年度の最初の数ヶ月において顕著でした。以降この動向は断続的に発生し、COVID-19流行前の水準にまで完全に回復していませんが、当社の生命を救う一定数の医薬品はこのような環境下においても耐久力を示し、また、成長を遂げることができています。なお、業績影響は軽微でしたが、下期においてはオミクロン株による感染拡大により、幾つかの製品の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。

#### (ウクライナとロシアにおける事業について)

すべての患者さんと従業員を大切にするという私たちの変わらぬ約束は、危機の中において、より重要なものとなっています。当社は従業員の安全を確保し、ウクライナや周辺地域の患者さんに必要な医薬品を提供し続けるために、あらゆる努力を重ねています。

当社は、国際赤十字・赤新月社連盟に3億円（約260万米ドル）を寄付し、国際的な人道的活動を支援しています。国際赤十字・赤新月社連盟は、今回の事態を受け避難している方々に地域での緊急人道支援を積極的に行っています。また、当社は医療を必要としている患者さんのために、24時間体制で医療行為を行っている病院に医薬品を無償提供しています。

当社は、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しました。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。

当社はタケダイズムと患者さんを中心に考えるという私たちの価値観、そして私たちの医薬品や治療法を必要とするウクライナやロシア、周辺地域の患者さんへの倫理的な責任に基づいた必要不可欠な活動に注力します。それと同時に、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ています。

また、ウクライナで被害を受けた方々への寄付金や医薬品の無償提供などの人道的支援活動を強化します。そして、周辺地域の患者さんが必要とする、新たな支援についても検討を続けます。

当社はこれからも状況を注視し、私たちの価値観に基づき、適切に行動してまいります。

当年度のロシア/CISにおける売上収益は、連結の売上収益3兆5,690億円の1.7%でした（「3. 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析、（2）経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容、①当年度の経営成績等の状況に関する認識および分析・検討内容、(a)当年度の経営成績の分析、(iii)当年度における業績の概要」の地域別売上収益をご参照ください）。これら国々における危機による当年度の当社業績に対する重大な影響はありませんでした。しかしながら、今後の事態の進展によっては、当社の業績や財務状況に悪影響が生じる可能性があります。

#### [主要製品一覧]

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、2021年度の当社グループの売上トップ製品です。現在、「エンティビオ」は世界74カ国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。2021年度の「エンティビオ」の売上収益は5,218億円となりました。
- ・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。2021年度の「アロフィセル」の売上収益は18億円となりました。
- ・タケキャブ（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。2021年度の「タケキャブ」の売上収益は1,024億円となりました。
- ・GATTEX/レバスティブ（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。2019年、FDAより、「GATTEX」の1才以上の小児SBS患者さんへの適応拡大が承認されました。「レバスティブ」は2021年に日本において承認されました。2021年度の「GATTEX/レバスティブ」の売上収益は758億円となりました。
- ・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。後発品の市場参入により、売上は減少傾向にあり、2021年度の「DEXILANT」の売上収益は508億円となりました。

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。2021年度の「タクザイロ」の売上収益は1,032億円となりました。
- ・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。2021年度の「LIVTENCITY」の売上収益は13億円となりました。
- ・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。2021年度の「エラプレース」の売上収益は731億円となりました。
- ・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 $\alpha$ -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。2021年度の「リプレガル」の売上収益は517億円となりました。

- ・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。2021年度の「アドベイト」の売上収益は1,185億円となりました。
- ・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。2021年度の「アディノベイト」の売上収益は607億円となりました。

血漿分画製剤（免疫疾患）領域における主要製品は以下の通りです。

- ・GAMMAGARD LIQUID（静注用免疫グロブリン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1ヶ所まで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います。
- ・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。

2021年度の「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」「HYQVIA」「CUVITRU」を含む免疫グロブリン製剤の売上収益は3,859億円となりました。

- ・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。2021年度の「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900億円となりました。

オンコロジー領域における主要製品は以下の通りです。

- ・アルンプリグ（ブリグチニブ）：「アルンプリグ」は、非小細胞肺癌（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年に欧州委員会より製造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ました。2021年1月に日本、2022年3月に中国において承認されました。2021年度の「アルンプリグ」の売上収益は136億円となりました。
- ・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癌（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ました。発売以来、高度医療機関および開業医に

において売上が急速に伸長しています。2021年度の「EXKIVITY」の売上収益は10億円となりました。

- ・ベルケイド（ボルテゾミブ）：「ベルケイド」は、多発性骨髄腫（MM）や少なくとも治療を一つ受けたマントリン細胞リンパ腫（MCL）に対する治療剤であり、2003年に米国において承認されました。2008年にミレニウム社を買収して以来、「ベルケイド」の売上収益は当社グループの売上収益の増加に貢献してきました。なお、2022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。2021年度の「ベルケイド」の売上収益は1,100億円となりました。
- ・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。2021年度の「リュープリン」の売上収益は1,065億円となりました。
- ・ニンラーロ（イクサゾミブ）：「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、多発性骨髄腫の維持療法の治療薬としても承認を受けております。2021年度の「ニンラーロ」の売上収益は912億円となりました。
- ・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。2021年度の「アドセトリス」の売上収益は692億円となりました。

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。

- ・バイバンス／ビバンセ（リスデキサメフェタミンメシル酸塩）：「バイバンス」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。2021年度における「バイバンス」の売上収益は3,271億円となりました。
- ・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。2021年度の「トリンテリックス」の売上収益は823億円となりました。

売上収益の地域別内訳は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1)連結財務諸表 連結財務諸表注記 4 事業セグメントおよび売上収益」をご参照下さい。

## 2 【事業等のリスク】

当社の業績は、現在および将来において様々なリスクにさらされており、リスクの顕在化により予期せぬ業績の変動を被る可能性があります。以下では、当社が事業を展開していくうえで直面しうる主なリスクを記載いたします。なお、以下に記載したリスクは当社の全てのリスクを網羅したものではなく、記載以外の潜在的かつ不確実なリスクも存在し、投資家の判断に影響を及ぼす可能性があります。

当社のグローバルリスク管理ポリシーについては、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等 (1) コーポレート・ガバナンスの概要 3. 業務執行に係る事項 <内部統制システムに関する基本的な考え方およびその整備状況> ③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制」をご参照ください。

なお、本項目に含まれる将来に関する事項およびリスクは、当年度末現在において判断したものです。

### (1) 研究開発に関するリスク

当社は、持続的成長を実現するために、最先端の科学で革新的な医薬品を創出することを目指しています。当社は、研究開発機能の向上および社外パートナーとの提携等により研究開発パイプラインを強化すると共に、世界各国の市場への一日も早い新製品の上市を目指し、質の高い革新的な研究開発パイプラインを構築することで研究開発の成功確率を高める等により効率的な研究開発活動に努めております。しかしながら、医薬品は、自社創製候補物質、導入候補物質にかかわらず、所轄官庁の定めた有効性と安全性に関する厳格な審査により承認されてはじめて上市可能となります。

研究開発の途上において、当該候補物質の有効性・安全性が、承認に必要とされる水準を充たさないことが判明した場合またはその懸念があると審査当局が判断した場合、その時点で当該候補物質の研究開発を途中で断念、または追加の臨床試験・非臨床試験を実施せざるを得ず、それまでにかかったコストを回収できないリスクや製品の上市が遅延するリスク、および研究開発戦略の軌道修正を余儀なくされる可能性があります。

### (2) 知的財産権に関するリスク

当社の製品は、物質・製法・製剤・用途特許等の複数の特許によって、一定期間保護されております。

当社では特許権を含む知的財産権を厳しく管理し、当社が事業を行う市場における知的財産権や第三者からの侵害状況を継続的にモニタリング、評価および分析し、知的財産権に関するリスクの回避と、受ける影響の低減を図っていますが、当社の保有する知的財産権が第三者から侵害を受けた場合には、期待される収益が大幅に失われる可能性があります。また、当社の自社製品等が第三者の知的財産権を侵害した場合には製造販売の差止めおよび損害賠償等を請求される可能性があります。

### (3) 特許権満了等による売上低下リスク

当社は、効能追加や剤型変更等により製品のライフサイクルを延長する努力をしておりますが、多くの製品について、特許または規制上の独占権の喪失・満了による後発品の市場参入は避けられず、米国や欧州では後発品が参入すれば通常、短期間で先発品から後発品へ切り替わり、先発品の収益が大きく減少します。国内では、当局が後発品の使用促進を積極的に進め、また、長期収載品のさらなる価格引下げが行われています。これに加え、競合品の特許満了によるその後発品、および競合品のスイッチOTC薬の出現などによって、国内外の競争環境は格段に厳しいものになってきており、その影響如何で当社製品の大幅な売上低下を招く可能性があります。

なお、特許権満了時期等の詳細については「第2 事業の状況 5 研究開発活動 知的財産」をご参照ください。

### (4) 副作用に関するリスク

医薬品は、世界各国の所轄官庁の厳しい審査を経て発売されます。当社は発売後の医薬品について安全性情報を収集し有効性とリスクのバランスを評価することを含め、安全性監視活動とリスク最小化活動を実施し、より安全、有効に医薬品を使用できるようファーマコビジランス活動を推進し、副作用に関するリスクの回避と受ける影響の低減に努力しておりますが、市販後の使用成績が蓄積された結果、発売時には予期していなかった副作用が確認

されることがあります。新たな副作用が確認された場合には、添付文書の「使用上の注意」への記載を行う、使用する対象患者を制限する、使用方法を制限するなどの処置が必要となるほか、重篤なケースが認められた場合には、販売中止・回収等を余儀なくされることもあり得ます。また、このような場合において、当社は製造物責任を負うとともに、金銭的、法的小よび社会的信頼に関する損害を負う可能性があります。

#### (5) 薬剤費抑制策による価格引き下げのリスク

医薬品市場では、多くの国々において医療予算の削減が推進され、医療技術評価および国際価格を参照する政策により医薬品価格が低下しています。最大市場である米国では、医薬品価格を下げるための医療計画や仲介機関による取り組みに加え、継続的な法令および規制の制定により先発品への価格引き下げ圧力が一層高まっています。日本においては、政府による一層の後発品の使用促進に加え、医療保険制度における多くの製品の公定薬価が、毎年引き下げられております。欧州においても、薬剤費を抑制し、価格透明性を高め、国際価格を参照する政策により、医薬品価格が低下しております。当社は、各国の薬剤費抑制策の詳細な分析やモニタリングを行い、医薬品の価格状況を管理する組織体制を構築することでリスクの回避と影響低減の努力を行うと共に、各国政府や医療サービス供給者・保険者等と協力して、革新的な医薬品に対する適切な報酬制度を確立するために、価値に基づく新しい価格設定モデル等の解決策を追求しておりますが、これら各国の薬剤費抑制策による価格引き下げにより、当社製品の価格が影響を受け、当社の業績および財務状況に悪影響が生じる可能性があります。

#### (6) 企業買収に関するリスク

当社は、持続的な成長を加速させるため、必要に応じて企業買収を実施しております。世界各国における事業活動は、法令や規則の変更、政情不安、経済動向の不確実性、商慣習の相違その他のリスクに直面する可能性があり、その結果当初想定した買収効果や利益が実現されない可能性があります。取得した資産の価値が下落し、評価損等が発生した場合や、買収した事業の統合から得ることが期待されている利益が実現されない場合には、のれんおよび無形資産等の減損損失の計上等により、当社の業績および財務状況に影響を及ぼす可能性があります。

また、過去の企業買収に関連する金融機関からの多額の借入れを含め、当社は多額の債務を負っております。当社は、利益の創出および選択的な非中核資産の売却等を通じてレバレッジの速やかな低下を進めておりますが、将来の当社の財務状況が悪化した場合には、信用格付けが引き下げられ、その結果、既存の債務の借り換えや新規借入れ、その他資金調達条件にも影響を及ぼす可能性があります。さらに、当社の債務には制限条項が付されているものがあり、かかる制限条項に抵触した場合には、債務の早期返済等により当社の財務状況に影響を及ぼす可能性があります。

#### (7) 安定供給に関するリスク

当社は、販売網のグローバル化に確実に対応する供給ネットワークと品質保証体制を強化しており、具体的には、必要に応じて複数のサプライヤーと適切な在庫水準を確保するための製造供給戦略の策定、代替サプライヤーの選定、当社内の製造ネットワークに係る危機管理規則の制定、事業継続管理システムの導入および定期的な内部監査等を行っています。しかしながら、当社または委託先の製造施設・物流施設等において、技術上もしくは法規制上の問題、原材料の不足、または自然災害の発生や感染症の流行、進出国における紛争等により、製商品の安定的供給に支障が発生する可能性があります。その動向によっては、当社の業績、財務状況および社会的信頼に影響を及ぼす可能性があります。

#### (8) IT セキュリティ及び情報管理に関するリスク

当社は、顧客ニーズに合致したデジタルビジネスモデルへ移行するためデジタル変革を加速しております。また、事業の特性上、センシティブな個人情報を含む大量の機密情報を取り扱っており、データ保護の重要性がますます高まっております。大規模かつ複雑なIS/IT システム（アウトソーシング企業のシステムを含む）の利用は、従業員またはアウトソーシング企業の不注意または故意の行為、あるいは悪意をもった第三者による攻撃（サイバーアタック）により、システムの停止やセキュリティ上の問題が発生する可能性があります。当社は、これらのリスクを低減するため、包括的なポリシーや手続きを整備するとともに、リスク評価を通じた事業リスク分析および監査や第三者によるリスク低減テストを通じて、セキュリティ戦略の形成とクラウド活用を前提とした事業変革の推進

を含む効果的なテクノロジーへの投資を行うことによりセキュリティの継続的な強化に努めておりますが、システムの停止やセキュリティ上の問題が発生した場合、当社の事業活動への悪影響、個人情報や知的財産等の重大な機密情報の流出や喪失、業績および財務状況の悪化、法的な損害ならびに信用の失墜を招く可能性があります。

#### (9)コンプライアンスに関するリスク

当社は事業の遂行にあたって、薬事規制や製造物責任、独占禁止法、個人情報保護法等の様々な法的規制やGMP (Good Manufacturing Practice)、GQP(Good Quality Practice)、GCP (Good Clinical Practice)、GLP (Good Laboratory Practice)等のガイドラインの適用を受けています。また、当社は多数のエージェント、サプライヤーや卸売業者等の第三者と協力関係にあり、当社の事業活動はこれらの第三者による業務遂行の影響を受けています。さらに、当社はソーシャルメディア・プラットフォームを含むデジタルプラットフォームの使用が増加しておりますが、これらが法令および社内規定に遵守しない方法により使用される可能性があります。当社は、グローバルエシックス&コンプライアンス部門を設置し、グローバルでコンプライアンスを推進する体制を整備し、当社および当社が関係する第三者の事業活動が法令および社内規定を遵守して実施されていることをモニタリングしていますが、当社の従業員や、当社が関係する第三者がこれらの法令等に違反した場合や社会的要請に反した行動をとった場合、法令による処罰や制裁、規制当局による処分、訴訟の提起を受ける可能性があります、社会的な信頼を失うとともに金銭的損害を負う可能性があります。

#### (10)進出国および地域におけるカントリーリスク

当社は、グローバルな事業展開に伴い、進出国や地域における政治不安、経済情勢の悪化、新興感染症の拡大、社会混乱、各国・地域間における貿易摩擦等の潜在的なリスクに対応する体制を構築しており、患者さんの医薬品へのアクセスを保護することを優先事項として、リスクの抑止策や発生時の対処法を検討する等のリスク管理に努めております。しかしながら、不測の事態が生じた場合には、当社の業績および財務状況に影響を及ぼす可能性があります。なお、ウクライナおよびロシアにおける事業については、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等（ウクライナとロシアにおける事業について）」をご参照ください。

#### (11)為替変動に関する影響

当社の当年度における海外売上収益は2兆9,100億円であり、連結売上収益全体の81.5%を占めており、そのうち米国での売上収益は1兆7,144億円にのぼり、連結売上収益全体の48.0%を占めております。従って、売上収益については円安は増加要因ですが、一方、研究開発費をはじめとする海外費用が円安により増加するため、利益に対する影響は双方向にあります。また、機能通貨以外で実行される事業上の取引、金融取引および投資に関して為替変動リスクにさらされています。当社は為替リスクを集約的に管理し、外貨建取引に係る取引リスクをヘッジするためにデリバティブ取引を行っておりますが、為替レートが当社の想定を超えて変動した場合には、当社の業績および財務状況に影響が生じる可能性があります。

#### (12)訴訟等に関するリスク

当社の事業活動に関連して、現在関与している訴訟のほか、将来、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引等に関連し、訴訟を提起される可能性があります、その動向によっては、当社の業績および財務状況に影響を及ぼす可能性があります。なお、継続中の重要な訴訟の詳細については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 32 コミットメントおよび偶発負債」をご参照ください。

#### (13)環境に関するリスク

環境保全に対する高い問題意識と責務の遂行は、当社の事業の発展に不可欠であり、当社の価値観（バリュー）に沿うものです。これは、単に正しい行いをするというだけではなく、当社の社会的信頼を守るとともに、患者さんの命を救い、人生を変えるような医薬品を責任をもってお届けできるようにするものです。そのために、当社は、ステークホルダーからの期待に沿う環境保全活動と法規制への準拠を実現する厳格な環境マネジメントシステムお

よび社内プログラムを整備するとともに、これらが有効に運用され、期待する結果を達成していることを確認するための内部監査手続を定めております。しかしながら、万が一、有害物質による予期せぬ汚染や法規制への不適合、不十分な環境保全活動が顕在化した場合には、社会的信頼を損なうとともに、行政措置の対象となり、保険の適用範囲外または補償金額を超える著しい支払義務を伴う改善措置の実施や法的責任を負うことにより、当社の事業活動に悪影響が生じる可能性があります。また、環境法規制の改正や社会の期待の変化により、より厳しい要請への対応が課せられ、当社の研究、開発、製造その他の事業活動に影響がおよぶ可能性や、気候関連の規制によって、カーボンプライシングや気候リスクの開示が義務化される可能性もあります。かかる要件の遵守や課題への対応が行われない場合には、法規制上の責任を負い、当社の社会的信頼に影響を及ぼすとともに、当社の業務遂行能力に悪影響が生じ、投資家に対する魅力が低下する可能性があります。

当社は、大気中の温室効果ガスによる気候変動を、人々の健康に大きな影響を及ぼす重要な環境課題であるとともに、当社の事業に財務的なリスクをもたらす可能性のある課題であると認識しております。2021年度に、当社は気候変動リスクの評価を完了しました。当該評価は当社の一定の直接的な事業活動のみを対象としており、当社は、2030年度までの時間軸と2050年度までの時間軸について、気候変動に対する全世界における対応状況によって異なる3つの気候変動シナリオ（すなわち、「未対応（No Action）」「対応中（Middle of the Road）」「大幅に低減（Aggressive Mitigation）」）を設定しました。この評価プロセスにより、当社に直接適用される気候変動リスク・カテゴリーを特定することができました。これには、地域社会への影響や、当社の血漿分画製剤事業におけるドナー提供の潜在的な減少に繋がる疾病の増加や感染症蔓延等の地理的な拡大、コスト増加に繋がるエネルギー／カーボンの価格付けと政策、気候変動に関する目標を達成できないことによる社会的信頼への悪影響、異常気象や類似の事象による当社の施設等に対する直接的な物理的リスク、当社の重要なサプライヤーを通じた間接的な気候変動リスクが含まれます。この初期評価は限定的ですが、当社は、識別された気候関連リスクに対応し、特定された機会を捉えることができると考えております。当社は、気候変動リスクを全社リスク管理体制に組み込み、低炭素型事業への移行を積極的に進めております。当社は、2020年以降（2019年度の排出量について）カーボンニュートラルを達成しており、社内での省エネルギー施策、施設の電化、再生可能エネルギーの調達、再生可能エネルギー証書と高品質な第三者検証済のカーボンオフセットへの投資による温室効果ガス排出量の削減に継続的に取り組んでおります。今後は、2035年までに当社の事業活動に起因するすべての温室効果ガス排出量（スコープ1、2を含む）を、2040年までに当社のバリューチェーン全体（現在見積もっているスコープ3<sup>(注1)</sup>の温室効果ガス排出量を含む）における温室効果ガス排出量をネット・ゼロにする<sup>(注2)</sup>ことを目指してまいります。

当社の重要なステークホルダーは当社に対して優れた環境保全活動を遂行することを期待していると認識しており、当社は自社の製品および関連する活動から生じる環境への影響を緩和するための方策を継続的に模索しております。そのために、当社は資源の保全に継続的に注力し、2030年までに、リサイクル素材または森林認証素材の使用の推進による、紙やファイバーボード包装による環境への影響の低減、特に水不足の地域における取水量の削減、廃棄物の埋め立て処分を廃止するとともに廃棄物を最小限に抑えるための目標を設定しております。また、製品が環境にもたらす影響の80%は設計段階に起因するものであるとの認識を踏まえ、設計段階における環境への影響を軽減するために社内においてエコデザインプログラムを確立しております。これらの取り組みにより成果を得られた場合には、当社に対する社会的評価の向上と、当社の事業の強化に繋がります。一方で、当社が掲げている高い目標に基づいた行動を実施できない場合や、ステークホルダーの期待に沿う結果が得られない場合には、当社に対する社会的信頼が損なわれ、その結果、従業員の採用・維持や顧客や投資家との関係の構築において問題が生じ、当社の業績および財務状況に影響が及ぶ可能性があります。

（注1）実際のスコープ3の排出量は測定が困難であり不透明性が残ることからも、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。

（注2）当社は、カーボンニュートラルと排出量ネットゼロを温室効果ガスプロトコルに基づき定義しています。

#### (14) 人材の採用および定着に関するリスク

当社の長期的に持続可能な成長には、人材の獲得競争の激しい市場や地域において、事業を支える適切な人材の採用と定着が重要であると認識しております。当社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大によって変化した事業環境の中で、組織の有効性、文化、価値観を維持しながら、働き方の柔軟性をより高める施策を検討

するとともに、継続的なキャリア開発機会の提供やエンゲージメントの推進を図り、従業員に対して魅力的な価値を提案することで、人材採用における競争力の強化と人材の定着を促進しております。しかしながら、計画通りに採用や定着が進まない場合は、人材の喪失や不足を通じて、当社の競争力が低下し、その結果、当社の業績および財務状況に影響が及ぶ可能性があります。

#### (15) 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の拡大に関するリスク

当社は、COVID-19の拡大に関連して、さまざまな取り組みを行っていますが、COVID-19による影響が深刻化または長期化した場合には、原材料の調達や製品供給の滞り、臨床試験の遅延の拡大等、これらに限定されず、当社事業に更なる影響が及ぶ可能性、もしくは、当社に適用のある規制の遵守が困難になる可能性があります。追加接種に用いるものも含め、ワクチンが広く普及しつつありますが、世界の多くの地域では、新型コロナウイルスの変異株による影響を含めCOVID-19の広範囲な流行とその減速または収束に向けた対策がどの程度続くかは明らかではありません。

当社は、将来の事業等にかかるリスクを最小化するため、引き続き状況を注視し、必要な対策を講じてまいります。今後のCOVID-19の流行における状況次第では、当社の業績および財務状況に対して影響が及ぶ可能性があります。COVID-19の拡大による影響と当社の取り組みの当年度における主なアップデートについては、「第2 事業の状況 1 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等（新型コロナウイルス感染症（COVID-19）拡大による影響と当社の取り組み）」をご参照ください。

### 3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

##### ① 財政状態及び経営成績の状況

当年度の業績および財政状態は以下のとおりとなりました。

売上収益	3兆5,690億円 [前年度比	3,712億円	( 11.6%) 増]
研究開発費	5,261億円 [ 〃	703億円	( 15.4%) 増]
営業利益	4,608億円 [ 〃	484億円	( 9.5%) 減]
税引前当期利益	3,026億円 [ 〃	637億円	( 17.4%) 減]
当期利益	2,302億円 [ 〃	1,460億円	( 38.8%) 減]
基本的1株当たり利益	147円14銭 [ 〃	93円58銭	( 38.9%) 減]
資産合計	13兆1,780億円 [前年度末比	2,657億円	( 2.1%) 増]
負債合計	7兆4,945億円 [ 〃	2,406億円	( 3.1%) 減]
資本合計	5兆6,835億円 [ 〃	5,063億円	( 9.8%) 増]

なお、当社グループは「医薬品事業」の単一セグメントのため、セグメントごとの経営成績の記載を省略しております。

##### ② キャッシュ・フローの状況

「(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容」をご参照下さい。

##### ③ 生産、受注及び販売の状況

###### (a) 生産実績

当年度における生産実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	金額(百万円)	前期比(%)
医薬品事業	1,663,185	5.6
合計	1,663,185	5.6

- (注) 1 当社グループは「医薬品事業」の単一セグメントであります。  
2 生産実績金額は、販売価格によっております。

###### (b) 受注状況

当社グループは、主に販売計画に基づいて生産計画をたてて生産しており、一部の受注生産における受注高および受注残高の金額に重要性はありません。

(c) 販売実績

当年度における販売実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	金額(百万円)	前年同期比(%)
医薬品事業	3,569,006	11.6
(国内)	( 658,983 )	( 17.7 )
(海外)	( 2,910,022 )	( 10.3 )
連結損益計算書計上額 (うちライセンス供与による収益・役務収益)	3,569,006 ( 273,283 )	11.6 ( 195.6 )

- (注) 1 当社グループは「医薬品事業」の単一セグメントであります。  
2 販売実績は、外部顧客に対する売上収益を表示しております。  
3 主な相手先別の販売実績および総販売実績に対する割合は、次のとおりであります。

相手先	前年度		当年度	
	金額(百万円)	割合(%)	金額(百万円)	割合(%)
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	370,759	11.6	504,487	14.1
マッケソン・コーポレーションおよびそのグループ会社	345,292	10.8	406,709	11.4

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

① 当年度の経営成績等の状況に関する認識および分析・検討内容

(a) 当年度の経営成績の分析

(i) 当社グループの経営成績に影響を与える事項

事業の概況

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ます。研究開発においては、オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患の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（治療手段）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、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。

当社はこれまで、地理的拠点の拡大、オンコロジー、消化器系疾患ならびにニューロサイエンス領域を強化するとともに、希少疾患および血漿分画製剤での主導的地位を構築し、パイプラインの拡充にも取り組んできました。販売においては、米国、欧州および成長新興国におけるプレゼンスを飛躍的に向上させました。当社は現在、売上の成長性を有し、競争力のある収益性を維持し、そして潤沢なキャッシュ・フローを創出することができる状況にあり、研究開発および血漿分画製剤の長期的な成長に向けた投資、新製品の上市、2019年1月のShire社買収に伴って計上した負債の返済、および株主還元へ資本を配分しております。

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。2022年3月期における売上収益および営業利益はそれぞれ3兆5,690億円および4,608億円であります。

### 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、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。

#### 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。

これらの買収は企業結合として会計処理され、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、および有形固定資産の公正価値の増加や、無形資産の認識に伴う調整にかかる費用および償却費の計上を含む企業結合会計により影響を受けます。また、買収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。

#### 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2022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（86億円（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（116億円（注1））のマイルストー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（281億円（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） 2022年3月31日期末為替レートである1米ドル122.2円を用いて日本円に換算しております。

### 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ひと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、ベルケイドの売上は今後減少することが見込まれており、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。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。

### 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月期において、当社グループでは日本以外の売上が81.5%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。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月期における同一の為替レートで換算し、2021年3月期の売上収益と対比させたものです。

(単位：億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度	
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%

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月期および2022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。

## (ii) 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

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。

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り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収益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、割戻りの変動、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、これまで売上割戻り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り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りに係る引当金は、割戻り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り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り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り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に係る割戻り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の割戻り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に係る割戻り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に係る割戻り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。
- ・ 返品調整に係る引当金：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ー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、一般的にはライセンスの使用権を付与した時点で認識されます。マイルストーンにかかる収益は、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。

#### 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。2022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4兆4,077億円および3兆8,185億円計上しており、これは総資産の62.4%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「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 11 のれんおよび12 無形資産」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「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 32 コミットメントおよび偶発負債」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。2022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429億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売上高の予測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。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。2022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1兆7,298億円、2,409億円、および100億円であります。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。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。2022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134億円計上しております。詳細および事業構造再編に係る引当金の推移は「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 23 引当金」をご参照ください。

(iii) 当年度における業績の概要

当年度の連結業績は、以下のとおりとなりました。

(単位：億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度	
売上収益	31,978	35,690	3,712	11.6%
売上原価	△9,943	△11,068	△1,125	11.3%
販売費及び一般管理費	△8,757	△8,864	△107	1.2%
研究開発費	△4,558	△5,261	△703	15.4%
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△4,219	△4,729	△511	12.1%
その他の営業収益	3,180	431	△2,749	△86.4%
その他の営業費用	△2,589	△1,591	998	△38.6%
営業利益	5,093	4,608	△484	△9.5%
金融収益及び費用（純額）	△1,431	△1,429	2	△0.1%
持分法による投資損益	1	△154	△154	—
税引前当期利益	3,662	3,026	△637	△17.4%
法人所得税費用	99	△724	△823	—
当期利益	3,762	2,302	△1,460	△38.8%

〔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。

地域別売上収益

各地域の売上収益は以下のとおりです。

(単位：億円、%以外)

売上収益：	前年度		当年度	
	金額	割合	金額	割合
日本 <sup>(注1)</sup>	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 <sup>(注2)</sup>	685	2.1%	689	1.9%
合計	31,978	100.0%	35,690	100.0%

(注1) 当年度は、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。

(注2) 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。当年度の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)

	前年度	当年度	対前年度	
	金額	金額	金額	割合
<b>消化器系疾患：</b>				
エンティビオ <sup>(注1)</sup>	4,293	5,218	925	21.5%
タケキャブ <sup>(注2)</sup>	848	1,024	176	20.7%
レバスティブ	646	758	112	17.3%
DEXILANT	556	508	△48	△8.7%
PANTOLOC/CONTROLOC <sup>(注3)</sup>	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%
<b>希少疾患：</b>				
<b>希少代謝性疾患：</b>				
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%
<b>希少血液疾患：</b>				
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%
<b>遺伝性血管性浮腫：</b>				
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%
<b>血漿分画製剤（免疫疾患）：</b>				
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%

(単位：億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度	
<u>オンコロジー:</u>				
ベルケイド	1,011	1,100	89	8.8%
リユープリン	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%
アルンプリグ	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%
<u>ニューロサイエンス (神経精神疾患):</u>				
バイバンス (注4)	2,715	3,271	555	20.4%
トリンテリックス	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%
<u>その他:</u>				
アジルバ (注2)	822	763	△59	△7.2%
ロトリガ	318	327	9	2.9%
その他 (注5)	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) 国内製品名：エンタイビオ

(注2) 配合剤、パック製剤を含む。

(注3) 一般名：pantoprazole

(注4) 国内製品名：ビバンセ

(注5) 前年度においては、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。

当年度においては、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、「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「リューブリン」（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。非小細胞肺癌治療剤「アルンプリグ」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823億円となりました。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

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。

〔販売費及び一般管理費〕

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、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務便益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。

#### (iv) 当年度における実質的な成長の概要

##### Coreと実質的な成長の定義

当社は、事業の計画策定および業績評価において、「実質的な成長」（Underlying Growth）の概念を採用しております。

「実質的な成長」は、当年度と前年度（四半期もしくは年間）の業績を共通の基準で比較するものであり、マネジメントによる業績評価に使用されています。これら共通の基準で比較される業績は、年間計画レートをを用いた為替レートを一定として、事業等の売却影響およびその他の非定期的もしくは特別な事象に基づく影響、本業に起因しない（非中核）事象による影響を控除し算定されます。当社は、この「実質的な成長」が、事業活動のパフォーマンスを表す共通の基準を提供するため、投資家に有用であると考えています。なお、本指標は、国際会計基準（IFRS）に準拠したものではありません。

当社は、「Underlying Revenue Growth」（実質的な売上収益の成長）、「Underlying Core Operating Profit Growth」（実質的なCore営業利益の成長）および「Underlying Core EPS Growth」（実質的なCore EPSの成長）を重要な財務指標としています。

実質的な売上収益は、為替レートを一定として、財務ベースの売上収益に、報告期間における非定期的な事象に基づく影響および事業等の売却影響を調整して計算します。

実質的なCore営業利益は、為替レートを一定として、Core営業利益（以下に定義）に、報告期間における事業等の売却影響を調整して計算します。

実質的なCore EPSは、為替レートを一定として、純利益から、事業等の売却影響、およびCore EPS（以下に定義）の算出において控除された項目を調整した後、比較年度末の自己株式控除後の発行済株式総数で除して算定します。

Core売上収益は、売上収益から、重要性のある本業に起因しない（非中核）事象による影響を控除して算出します。

Core営業利益は、純利益から、法人所得税費用、持分法による投資損益、金融損益、その他の営業収益およびその他の営業費用、製品に係る無形資産償却費及び減損損失を控除して算出します。その他、非定期的な事象に基づく影響、企業買収に係る会計処理の影響や買収関連費用など、本業に起因しない（非中核）事象による影響を調整します。

Core EPSは、純利益から、Core営業利益の算出において控除された項目と営業利益以下の各科目のうち、重要性のある、非定期的もしくは特別な事象に基づく影響、本業に起因しない（非中核）事象による影響を調整します。これらには、条件付対価に係る公正価値変動（時間的価値の変動を含む）影響などが含まれます。さらに、これらの調整項目に係る税金影響を控除した後、報告期間の自己株式控除後の平均発行済株式総数で除して算定します。

当年度の実質的な成長は、以下のとおりとなりました。

	当年度
実質的な売上収益の成長	+7.4%
実質的なCore営業利益の成長	+5.4%
実質的なCore営業利益率	28.0%
実質的なCore EPSの成長	+9.4%

〔実質的な売上収益の成長〕

実質的な売上収益の成長は、多様なグローバル製品の伸長と新製品の上市が牽引し、前年度から+7.4%となりました。タケダの14のグローバル製品<sup>(注)</sup>の実質的な売上収益は、実質的な売上収益全体の約42%を占め、前年度から+12.0%成長しました。

(注) タケダの14のグローバル製品

消化器系疾患：エンティビオ、レバスティブ、アロフィセル  
 希少疾患：NATPARA/NATPAR、アディノベイト、タクザイロ、エラプレース、ピプリブ  
 血漿分画製剤（免疫疾患）：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、CUVITRU、HUMAN ALBUMIN/FLEXBUMIN  
 オンコロジー：ニンラーロ、アルンプリグ

疾患領域別の実質的な売上収益の成長 <sup>(注)</sup>	当年度
消化器系疾患	+6.8%
希少疾患	△1.4%
希少代謝性疾患	+2.4%
希少血液疾患	△6.7%
遺伝性血管性浮腫	+4.3%
血漿由来の免疫疾患治療	+13.6%
オンコロジー	+7.6%
ニューロサイエンス	+9.5%
その他	+12.8%
合計	+7.4%

(注) 実質的な売上収益は、為替レートを一定として、非定常的な事象に基づく影響および事業等の売却影響を調整します。本調整前の疾患領域別の売上収益や主要な製品売上については、「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容 ①当年度の経営成績等の状況に関する認識および分析・検討内容 (a) 当年度の経営成績の分析 (iii) 当年度における業績の概要〔売上収益〕」をご参照ください。

実質的な売上収益の計算において控除した主な非定常的な事象に基づく影響および事業等の売却影響<sup>(注)</sup>は次のとおりです。

- ・2020年11月に売却が完了したアジア太平洋における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る前年度の売上収益を控除して調整しております。
- ・2020年12月に売却が完了した主に欧州における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る前年度の売上収益を控除して調整しております。
- ・2021年1月に売却が完了した中南米における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る前年度の売上収益を控除して調整しております。
- ・2021年1月に売却が完了した「TACHOSIL」（手術用パッチ剤）の前年度の売上を控除して調整しております。
- ・2021年3月に売却が完了した主に欧州における一部の一般用医薬品および非中核資産に係る前年度の売上収益を控除して調整しております。
- ・2021年3月に売却が完了した従来子会社であった武田コンシューマーヘルスケア株式会社の前年度の売上収益を控除して調整しております。
- ・2021年4月1日に売却が完了した日本における糖尿病治療剤ポートフォリオ（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）に係る前年度の売上を控除して調整しております。また、売却完了により計上さ

れた非定常的な譲渡価額1,330億円は当年度の売上収益から控除して調整しております。

(注) 中国における一部の非中核資産である医療用医薬品に係る当年度と前年度の売上収益については、当第3四半期まで控除して調整していましたが、本件の売却が2022年3月末に完了し両年度が比較可能であることから当第4四半期においては両年度ともに調整を行っておりません。

〔実質的なCore営業利益の成長〕

実質的なCore営業利益の成長は、実質的な売上収益の成長を反映し、前年度から+5.4%となりました。

日本における糖尿病治療剤ポートフォリオの売却など、当社の本業に起因しない（非中核）事象による影響を控除した当年度のCore営業利益は9,552億円となりました。

〔当年度の実質的なCore営業利益率〕

当年度の実質的なCore営業利益率は、28.0%となりました。

〔実質的なCore EPSの成長〕

実質的なCore EPSの成長は、+9.4%となりました。

(b) 当年度の財政状態の分析

〔資産〕

当年度末における資産合計は、前年度末から2,657億円増加し、13兆1,780億円となりました。のれんは、主に為替換算の影響により3,738億円増加しました。また、有形固定資産は資産の取得に加え、為替影響による増加もあり1,289億円増加し、棚卸資産は993億円増加しました。これらの増加は、現金及び現金同等物の減少1,165億円および主に償却による無形資産の減少906億円と一部相殺されております。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が864億円減少しております。

〔負債〕

当年度末における負債合計は、前年度末から2,406億円減少し、7兆4,945億円となりました。社債及び借入金は、借入金の返済および社債の償還の結果、前年度末から2,900億円減少の4兆3,454億円<sup>(注)</sup>となりました。さらに、繰延税金負債が913億円減少しております。これらの減少は、仕入債務及びその他の債務の増加1,725億円と一部相殺されております。

(注) 当年度における社債及び借入金の帳簿価額はそれぞれ3兆6,374億円および7,081億円です。なお、社債及び借入金の内訳は以下の通りです。

社債：

銘柄 (外貨建発行額)	発行時期	償還期限	帳簿価額
米ドル建無担保普通社債 (1,520百万米ドル)	2015年6月	2022年6月 ～2045年6月	1,860億円
米ドル建無担保普通社債 (4,000百万米ドル)	2016年9月	2023年9月 ～2026年9月	4,660億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,750百万ユーロ)	2018年11月	2022年11月 ～2030年11月	5,072億円
米ドル建無担保普通社債 (3,250百万米ドル)	2018年11月	2023年11月 ～2028年11月	3,953億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,982億円
米ドル建無担保普通社債 (7,000百万米ドル)	2020年7月	2030年3月 ～2060年7月	8,494億円
ユーロ建無担保普通社債 (3,600百万ユーロ)	2020年7月	2027年7月 ～2040年7月	4,860億円
円貨建無担保普通社債	2021年10月	2031年10月	2,494億円
合計			3兆6,374億円

## 借入金:

名称 (外貨建借入額)	借入時期	返済期限	帳簿価額
シンジケートローン	2016年4月	2023年4月 ～2026年4月	2,000億円
〃	2017年4月	2027年4月	1,135億円
〃 (1,500百万米ドル)	2017年4月	2027年4月	1,830億円
その他のバイラテラルローン	2016年3月 ～2017年4月	2023年3月 ～2026年3月	2,100億円
その他			15億円
合計			7,081億円

当社グループは、2017年7月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高200百万米ドルについて、2022年1月18日の償還期日に先立ち、2021年5月17日に繰上償還を実行しました。2021年6月11日には、2018年12月3日に契約締結した株式会社国際協力銀行ローン（以下、「JBICローン」）3,700百万米ドルのうち2,000百万米ドルについて、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済を実行しました。2021年8月10日には、2018年11月に発行したユーロ建無担保普通社債1,500百万ユーロについて、2022年11月21日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました。2021年10月14日には、無担保普通社債（満期10年、償還期日2031年10月14日）元本総額2,500億円を発行しました。2021年12月13日には、JBICローンの残高1,700百万米ドルについて、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済を実行しました。さらに、2022年3月24日には、2016年9月に発行した米ドル建無担保普通社債1,500百万米ドルについて、2023年9月23日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました。

## 〔資本〕

当年度末における資本合計は、前年度末から5,063億円増加し、5兆6,835億円となりました。この増加は、主に円安の影響による為替換算調整勘定の変動によりその他の資本の構成要素が5,681億円増加したことによるものです。この増加は、主に当年度の自己株式取得の実施による自己株式の増加565億円、および利益剰余金の減少302億円と一部相殺されております。利益剰余金は、当期利益の計上があったものの、主に2,842億円の配当金を支払ったことにより減少しております。

## (c) 流動性および資金調達源

## 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、マイルストーン支払い、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ーン支払い、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月期および2022年3月期において、それぞれ3,307億円および2,399億円であります。また、2022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142億円であります。加えて、2022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ーン支払いの詳細については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記32 コミットメントおよび偶発債務」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います。

当社の配当金の支払額は、2021年3月期および2022年3月期において、それぞれ2,837億円および2,842億円であり

ます。1株当たり配当額は中間配当および期末配当金それぞれ90円ずつとし、年間180円を継続することを目指しています。当社の配当政策については「第4 提出会社の状況 3 配当政策」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。2022年3月31日現在において、1年内に必要な利息の支払額および負債の返済額は、それぞれ954億円、2,039億円であります。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、2021年3月31日時点および2022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。日本国内に必要なキャッシュ・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、COVID-19の大流行による資金調達に係る問題または流動性不足、金融市場およびその他の市場への影響は現在見込んではおきませんが、資金調達の状況および市場の動向について引き続き注視しております。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。

2022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2,075億円を含む、8,497億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な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。

#### 連結キャッシュ・フロー

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。

(単位：億円)

	前年度	当年度
営業活動によるキャッシュ・フロー	10,109	11,231
投資活動によるキャッシュ・フロー	3,935	△1,981
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,884	△10,703
現金及び現金同等物の増減額	3,161	△1,453
現金及び現金同等物の期首残高	6,376	9,662
現金及び現金同等物に係る換算差額	125	288
現金及び現金同等物の期末残高	9,662	8,497

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。

#### 有利子負債および金融債務

2021年3月31日および2022年3月31日において社債および借入金はそれぞれ4兆6,354億円、4兆3,454億円です。これらの有利子負債は、当社が過年度に発行した無担保社債、普通社債、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、2017年7月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高200百万米ドルについて、2022年1月18日の償還期日に先立ち、2021年5月17日に繰上償還を実行しました。2021年6月11日には、2018年12月3日に契約締結した株式会社国際協力銀行ローン（以下、「JBICローン」）3,700百万米ドルのうち2,000百万米ドルについて、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済を実行しました。2021年8月10日には、2018年11月に発行したユーロ建無担保普通社債1,500百万ユーロについて、2022年11月21日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました。2021年10月14日には、無担保普通社債（満期10年、償還期日2031年10月14日）元本総額2,500億円を発行しました。2021年12月13日には、JBICローンの残高1,700百万米ドルについて、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済を実行しました。さらに、2022年3月24日には、2016年9月に発行した米ドル建無担保普通社債1,500百万米ドルについて、2023年9月23日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました。

なお、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ております。

2022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。2022年3月31日時点においては、2021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、2021年9月末に当初期限を1年延長し、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。2021年3月31日時点および2022年3月31日時点においてはコマーシャル・ペーパープログラムによる資金調達額はありませんでした。当社グループは、さらに2021年3月31日時点および2022年3月31日時点において、極度額1,500億円および750百万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、借入はしていません。

借入金の詳細については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 20 社債及び借入金」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 2022年3月31日	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 <sup>(注1)</sup>	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	Baa2	ポジティブ <sup>(注2)</sup>	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2番目（例：Baa1, Baa2, Baa3は同じカテゴリーに属する）

(注1) S&Pグローバルレーティングは、2021年6月1日に長期発行体の信用格付けをネガティブから安定的に改訂し、2022年3月31日現在まで維持しております。（2021年3月31日時点：ネガティブ）

(注2) ムーディーズは、2021年9月27日に長期発行体の信用格付けを安定的からポジティブに改訂し、2022年3月31日現在まで維持しております。（2021年3月31日時点：安定的）

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。

## 契約上の負債

2022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。

	(単位：億円)				
	総契約額 <sup>(注1)</sup>	1年以内	1年超 3年以内	3年超 5年以内	5年超
社債及び借入金の返済 <sup>(注2) (注3)</sup>					
社債 <sup>(注4)</sup>	46,481	2,212	9,754	7,995	26,520
借入金	7,332	782	1,582	1,966	3,003
有形固定資産の取得に関する義務	142	142	—	—	—
リース負債の返済	6,458	539	1,011	844	4,063
確定給付制度への拠出 <sup>(注5)</sup>	110	110	—	—	—
合計 <sup>(注6) (注7)</sup>	60,523	3,785	12,347	10,805	33,586

(注1) 2022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。

(注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

(注3) 利息支払義務を含みます。

(注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、「第5経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 20 社債及び借入金」をご参照ください。

(注5) 2023年3月31日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、拠出の時期が不確定であり、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。

(注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、2022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365億円および58億円でした。また、特定の将来の事象の発生に左右されるマイルストーン支払いも含んでおりません。

(注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。

## オフバランス取引

### マイルストーン支払

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ーン達成に応じた支払義務が生じる場合があります。2022年3月31日現在における潜在的なマイルストーン支払の契約金額は1兆5,680億円であります。これらは、潜在的な商業マイルストーン支払を除いた金額であります。詳細は、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 13 共同研究開発契約およびライセンス契約 および 32 コミットメントおよび偶発負債」をご参照ください。

#### 4 【経営上の重要な契約等】

##### 武田コンシューマーヘルスケア株式会社の譲渡

2020年8月24日、当社グループによる武田コンシューマーヘルスケア株式会社（以下、「TCHC社」）の譲渡に関連し、当社グループは、株式譲渡契約を、The Blackstone Group Inc. とその関連会社が運用するファンドが支配するOscar A-Co株式会社と締結しました。当該譲渡は2021年3月31日に完了しました。TCHC社の製品にはビタミンB1製剤であるアリナミンや総合感冒薬であるベンザをはじめとした一般用医薬品およびヘルスケア製品が含まれます。

上記契約の詳細については「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容 ① 当年度の経営成績等の状況に関する認識および分析・検討内容 (a) 当年度の経営成績の分析 (i) 当社グループの経営成績に影響を与える事項 事業売却」をご参照ください。

##### 帝人ファーマ株式会社への資産譲渡

2021年2月26日、当社グループは、日本で販売されている2型糖尿病治療薬4剤（ネシーナ錠、リオベル配合錠、イニシク配合錠、ザファテック錠）に関して、帝人ファーマ株式会社（以下、「帝人ファーマ」）にその販売を移管するため、帝人株式会社および帝人ファーマとの間で資産譲渡契約を締結しました。本販売移管は2021年4月1日に完了しました。当社グループは、別途の契約を帝人ファーマと締結し、その下で帝人ファーマのために当該製品の製造を行い、流通を担い、また当面当該製品の製造販売承認を保持します。

上記契約の詳細については「3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容 ① 当年度の経営成績等の状況に関する認識および分析・検討内容 (a) 当年度の経営成績の分析 (i) 当社グループの経営成績に影響を与える事項 事業売却」をご参照ください。

## 5 【研究開発活動】

当年度の研究開発費の総額は5,261億円であります。

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、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、日本では厚生労働省、米国では食品医薬品局（FDA）、欧州連合では欧州医薬品庁（EMA）、中国では国家薬品监督管理局（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との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、多額の費用を伴います。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（オンコロジー、希少遺伝子疾患および血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）、消化器系疾患）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。これまでの数年間、Shire社の買収も含め、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。

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：

- ・ 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、当社の湘南研究所として2011年に設立された、当社のニューロサイエンス研究の主要拠点です。2018年4月に、当社は、サイエンスのイノベーションを推進し、多様な外部パートナーとのライフサイエンスエコシステムを構築するために、湘南アイパークを開所しました。2020年4月に、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、湘南アイパークの所有権を信託設定することとしました。当社は、アンカーテナントとして、信託先と20年間のリースバック契約を締結するとともに、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。
- ・ 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オンコロジー、消化器系疾患領域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。最近開設された最先端の細胞療法の製造施設を備えた、当社の細胞療法研究の拠点です。
- ・ 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 ウィーンおよびオース近郊に位置する当社の研究開発サイトであり、血漿分画製剤および遺伝子治療分野における研究開発を支援しています。本研究サイトは、血漿分画製剤および遺伝子治療薬の製造施設を備えています。

当社の2021年4月以降の主要な研究開発活動の進捗は、以下のとおりです。

## 研究開発パイプライン

### オンコロジー

世界中のがん患者さんに革新的な新薬をお届けするために努力し、患者さんの生活を改善するという情熱をもって、画期的なイノベーションの探求に取り組んでいます。本疾患領域では、（1）既発売品である「ニンラーロ」、「アドセトリス」、「アイクルシグ」のライフサイクルマネジメントならびに多発性骨髄腫およびその他血液がんのパイプラインへの継続的な研究開発投資を通じた、血液がんにおける基盤的な専門性の構築、（2）既発売品である「アルンプリグ」、「EXKIVITY」を含む肺がんを対象とするポートフォリオおよび標的を絞った肺がん患者さんを対象とする開発プログラムのさらなる拡充、（3）社内および社外との提携を通じ、新規のがん免疫療法標的および自然免疫システムを活用した次世代基盤技術の追求の3つの分野にフォーカスしています。

[ニンラーロ 一般名：イキサゾミブ]

- 2021年5月、当社は、「ニンラーロ」について、幹細胞移植歴のない多発性骨髄腫に対する初回治療後の維持療法の治療薬として、厚生労働省より多発性骨髄腫における維持療法の効能又は効果を追加する製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、主に、ランダム化プラセボ対照二重盲検多施設共同国際臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM4試験」の結果に基づくものです。本試験では、幹細胞移植歴のない成人の多発性骨髄腫患者を対象に無増悪生存期間（PFS）を主要評価項目として、本剤による維持療法がPFSを統計学的に有意に改善することが確認されました。ニンラーロの維持療法における安全性プロファイルは、単剤療法における既知の安全性プロファイルと同様であり、「TOURMALINE-MM4試験」で新たな懸念は確認されませんでした。

[アイクルシグ 一般名：ポナチニブ]

- 2021年6月、当社は、「アイクルシグ」について、バーチャルで開催される第57回米国臨床腫瘍学会（ASCO）年次総会および第26回欧州血液学会（EHA）年次総会のオーラルセッションにおいて、臨床第2相試験「OPTIC（Optimizing Ponatinib Treatment In CML）」の主要解析データを発表しました。変異の有無にかかわらず治

療抵抗性例の患者群での治療を評価する「OPTIC試験」は主要評価項目を達成しました。慢性期の慢性骨髄性白血病（CP-CML）患者において、「アイクルシグ」1日45mgを開始用量とし、BCR-ABL1<sup>15</sup>1%以下達成時に15mgに減量するレジメンにより、同剤の最適なベネフィット・リスクプロファイルが示されました。本試験により、本剤の安全性プロファイルは動脈閉塞イベント（AOE）を含め臨床的に管理可能であることが示唆されました。

[アルンプリグ 一般名：ブリグチニブ]

- 2021年6月、当社は、「アルンプリグ」について国内でALK融合タンパクキット「ベンタナ OptiView ALK(D5F3)」（「ベンタナALK」）によりALK融合遺伝子陽性（ALK陽性）が確認された非小細胞肺癌（NSCLC）患者の一次治療に使用が可能となったことを公表しました。「ベンタナALK」は、ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社が製造販売する免疫組織化学染色法（IHC法）を測定原理とした体外診断用医薬品で、「アルンプリグ」に対するコンパニオン診断薬として承認されました。蛍光*in situ*ハイブリダイゼーション（FISH）法に加え、「ベンタナALK」がコンパニオン診断薬として追加承認されたことで、より幅広く、ALK陽性NSCLC患者に対して「アルンプリグ」による治療機会を提供できることとなりました。
- 2022年3月、当社は、「アルンプリグ」について、ALK融合遺伝子陽性（ALK陽性）の限局進行または転移性の非小細胞肺癌（NSCLC）に対する単剤療法として、中国の国家薬品监督管理局（NMPA）より承認を取得したことを公表しました。本剤は、米国のNational Comprehensive Cancer Network（NCCN）のガイドラインにおいて推奨される一次治療薬として記載されており、中国臨床腫瘍学会（CSCO）のNSCLCの診断・治療ガイドラインにも記載されています。「アルンプリグ」は、当社として初めて中国で承認された肺癌治療薬です。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

- 2021年9月、当社は、「アドセトリス」について、CD30陽性ホジキンリンパ腫における小児の一次治療に対する用法用量に関する製造販売承認事項一部変更承認の申請を日本において行ったことを公表しました。今回の申請は、未治療進行期ホジキンリンパ腫の小児患者を対象とし、「アドセトリス」とAVD（「ドキシソルビシン」＋「ビンブラスチン」＋「ダカルバジン」）の併用療法における一次治療としての有効性および安全性を評価した国際共同第1/2相試験「C25004試験」の結果に基づくものです。
- 2022年5月、当社は、「アドセトリス」について、CD30陽性ホジキンリンパ腫における小児の一次治療に対する用法用量について、厚生労働省より製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。
- 2022年5月、当社とSeagen Inc. は、「アドセトリス」と化学療法の併用を検討した臨床第3相試験である「ECHELON-1」の全生存期間（OS）のデータを公表しました。本データは第59回米国臨床腫瘍学会年次総会（ASCO）および第27回欧州血液学会年次総会（EHA）のオーラルセッションにおいて発表しました。未治療のⅢ期またはⅣ期の成人古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした「ECHELON-1試験」において、「アドセトリス」、「ドキシソルビシン」、「ビンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群（A+AVD）は、「ドキシソルビシン」、「ブレオマイシン」、「ビンブラスチン」および「ダカルバジン」併用群（ABVD）に対して統計学的に有意なOSの改善を示しました。約6年間の観察期間（中央値73ヶ月）において、A+AVDの併用療法を受けた患者群は死亡リスクが41%低下し（ハザード比[HR]0.59；95%信頼区間[CI]：0.396-0.879）、推定全生存率は6年時点で93.9%（95%信頼区間[CI]：91.6-95.5）でした。「アドセトリス」の安全性プロファイルはこれまでの臨床試験の結果と一貫しており、新たな安全性シグナルは確認されませんでした。

[カボメティクス 一般名：カボザンチニブ]

- 2021年8月、当社と小野薬品工業株式会社（小野薬品）は、根治切除不能又は転移性の腎細胞がんを対象とした「カボメティクス」と小野薬品のヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体、「オブジーボ」（ニボルマブ）の併用療法について、厚生労働省より国内製造販売承認事項一部変更承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、未治療の進行性又は転移性の腎細胞がん患者を対象に「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法と、対象群である「スニチニブ」単剤療法を比較評価した多施設国際共同無作為化非盲検第3相「CheckMate-9ER試験」の結果に基づいています。本試験において、「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法群は、対象群と比較して、最終解析で主要評価項目である盲検下独立中央判定委員会（BICR）の評価による無増悪生存期間

(PFS)、副次評価項目である全生存期間(OS)およびBICRの評価による奏効率(ORR)のいずれにおいても有意かつ臨床的に意義のある改善を示しました。本試験における「オプジーボ」と「カボメティクス」の併用療法の安全性プロファイルは、各々の単剤投与でこれまでに報告されているものと一貫していました。

[ゼジューラ 一般名：ニラパリブ]

- 2021年9月、当社は、経口のポリ(ADP-リボース)ポリメラーゼ(PARP)阻害薬「ゼジューラカプセル100mg」(「ゼジューラカプセル」)の剤形追加として、「ゼジューラ錠100mg」(「ゼジューラ錠」)の製造販売承認を厚生労働省より取得したことを公表しました。今回の承認は、「ゼジューラカプセル」と「ゼジューラ錠」の同等性を確認した「ヒト生物学的同等性試験(3000-01-004 study)および溶出試験」の結果に基づいています。「ゼジューラカプセル」の貯法は冷蔵ですが、このたび承認を取得した「ゼジューラ錠」は、室温で管理することが可能です。

[EXKIVITY 一般名：mabocertinib]

- 2021年5月、当社は、「mabocertinib」の安全性および有効性を評価する臨床第1/2相試験から、プラチナ製剤ベースの化学療法の治療歴を有する上皮成長因子受容体(EGFR)エクソン20挿入変異陽性を伴う転移性非小細胞肺癌患者を対象とした最新データを公表しました。試験結果から、「mabocertinib」は1年間の追跡調査後も臨床的に意義のある効果を持続することが示され、バーチャルで開催される第57回米国臨床腫瘍学会(ASCO)年次総会で発表されました。本試験の結果、全生存期間(OS)の中央値は24ヵ月、フォローアップ期間の中央値は14ヵ月、多様なEGFRエクソン20挿入変異に対して奏功したことが示されました。その他の主要なデータポイントである客観的奏効率(ORR)、奏功期間(DoR)の中央値および病勢コントロール率(DCR)においては、既報データと一貫していました。また、安全性プロファイルにおいても対応可能なもので、既報データと一貫していました。
- 2021年7月、当社は、中国国家薬品监督管理局(NMPA)の国家食品医薬品监督管理局医薬品審査評価センター(CDE)が、EGFRエクソン20の変異を伴うNSCLCの成人患者を対象とする、クラス-1イノベティブドラッグ「mabocertinib」の新薬承認申請(NDA)を受理し、優先審査に指定したことを公表しました。
- 2021年9月、当社は、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、米国食品医薬品局(FDA)で承認された検査で検出され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癌の成人患者に対する治療薬「EXKIVITY」について、FDAより承認を取得しました。本承認は、プラチナ製剤ベースによる治療歴を有するEGFRエクソン20挿入変異を伴う非小細胞肺癌患者114人を対象とし、「EXKIVITY」160mgを1日1回投与した臨床第1/2相試験における、プラチナ製剤による前治療を受けた患者集団の解析結果に基づくものです。「EXKIVITY」は、FDAにより優先審査に指定され、Breakthrough Therapy指定、Fast Track指定、およびOrphan Drug指定を受けた、EGFRエクソン20挿入変異を標的とするよう特異的に設計された初めてかつ唯一承認を取得した経口治療薬です。本適応症は、奏効率(ORR)と奏功期間(DoR)に基づき、迅速承認制度のもとで承認されています。本適応症の継続的な承認は、検証試験における臨床的有用性の確認と説明が条件となります。FDAは、EGFRエクソン20挿入変異を伴う非小細胞肺癌患者の特定のために、「EXKIVITY」の次世代シーケンサー(NGS)であるコンパニオン診断薬として、ThermoFisher Scientific社の「OncoPrint Dx Target Test」を同時承認しました。

[ベクティビックス 一般名：パニツムマブ]

- 2022年3月、当社は、「ベクティビックス」について国内臨床第3相試験である「PARADIGM試験」(Panitumumab and RAS, Diagnostically useful Gene Mutation for mCRC)において主要評価項目を達成したことを公表しました。「PARADIGM試験」は、RAS遺伝子野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸がん患者を対象に、mFOLFOX6+「ベバシズマブ」併用療法とmFOLFOX6+「ベクティビックス」併用療法の有効性及び安全性を比較する第3相無作為化比較試験です。本試験ではRAS遺伝子野生型で原発巣占居部位が左側(下行結腸、S状結腸、直腸)である大腸がん患者における適切な治療を世界で初めて前向きに検証しました。今回の結果速報では、主要評価項目である全生存期間(OS)において、原発巣占居部位が左側および全体、いずれの集団

でもmFOLFOX6+「ベクティビックス」併用療法群がmFOLFOX6+「ペバシズマブ」併用療法群に対し、統計学的に有意な延長を認めました。なお、本試験における「ベクティビックス」投与時の安全性プロファイルは、現在の添付文書の内容と同様でした。

[開発コード：TAK-924 一般名：pevonedistat]

- 2021年9月、当社は、臨床第3相「PANTHER試験（Pevonedistat-3001）」において、主要評価項目である無イベント生存期間（EFS）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なかったことを公表しました。本試験では、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）の患者を対象に、ファーストライン治療として「pevonedistat」と「アザシチジン」の併用療法と「アザシチジン」単剤療法を比較しEFSの延長を評価しました。本試験におけるEFSの定義は、高リスクMDSまたはCMML患者では死亡またはAMLへの移行のいずれか早い方までの期間、AML患者では死亡までの期間としています。当社は、すべての研究開発活動を中止しました。

#### 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」におけるC1インヒビターが正常レベルのブラジキニン介在性血管性浮腫に対する評価を含め、同製品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「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。希少遺伝子疾患およびその他の疾患においては、ライソゾーム病（LSD）に対し、「ELAPRASE」や「リプレガル」を含む既発売品、ハンター症候群治療薬pabinafusp alfaをはじめとする後期開発段階の治験中の薬剤およびパイプライン候補品を含む治療薬を開発しています。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、希少疾患の患者さんに対し差別化された遺伝子治療の候補品を開発し、機能回復を提供するための研究開発機能を構築しています。

[タクザイロ 一般名：ラナデルマブ]

- 2021年7月、当社は、「タクザイロ」300mgを最長2.5年間、2週間間隔で投与した場合の長期の安全性（主要評価項目）および有効性を評価した、臨床第3相「HELP（遺伝性血管性浮腫の長期抑制）試験の非盲検延長（OLE）試験」で得られた2つの最終解析結果を公表しました。最初の解析では、試験対象集団（n=212）で観察された発作発現回数の平均（最小値、最大値）低下率は、ベースラインと比較して87.4%（-100；852.8）であり、低下率の中央値は97.7%、「タクザイロ」の患者への平均投与期間（標準偏差）は29.6ヵ月（8.2）でした。安定期間（投与70日目から投与期間終了時）において、発作発現率はさらに平均92.4%、中央値98.2%まで低下しました。また、追加の解析では、特定の背景および疾患の特徴を有するHAE患者のサブグループにおいて、「タクザイロ」は予定されていた132週間の延長投与期間でHAE発作を抑制し、良好な忍容性を示しました。これらのデータは、2021年欧州アレルギー臨床免疫学会議（EAACI：European Academy of Allergy and Clinical Immunology）において発表されました。
- 2022年2月、当社は、成人および12歳以上の小児の遺伝性血管性浮腫（HAE）の発作抑制に対する「タクザイロ」の単回投与プレフィルドシリンジ（PFS）製剤について、米国食品医薬品局（FDA）より承認を取得したことを公表しました。PFSは薬剤が充填済みの製剤で、従来のバイアル製剤より準備工程が少なく、投与に要する器具や廃棄物を減らします。
- 2022年2月、当社は、北米における遺伝性血管性浮腫（HAE）I型またはII型の患者に対する治療として「タクザイロ」の観察臨床第4相「EMPOWER試験」の中間実臨床データや、12歳以上のHAE患者における「タクザイロ」の長期安全性および有効性を評価する臨床第3相試験「HELP非盲検延長（OLE）試験」の事後解析からの知見など4件の抄録を、米国アレルギー・喘息・免疫学会（American Academy of Allergy, Asthma, and Immunology）

AAAAI) の第78回年次総会で発表しました。臨床第4相「EMPOWER試験」の中間実臨床データにおいては、発作発現率の低下ならびに治療満足度およびその他の項目における患者報告アウトカムのスコアの改善を示しました。患者報告アウトカムの中間結果において、新規の処方患者では1ヵ月あたりの発作発現率の低下、ならびに既存の処方患者では血管性浮腫コントロールテスト (AECT) を用いて12ヵ月の血管性浮腫コントロールの維持が確認されました。また、臨床第3相試験「HELP試験」および「HELP OLE試験」の事後解析より、アンドロゲン治療歴がある患者における「タクザイロ」の発作発現率の低下は両試験集団で同等でした。

- 2022年3月、当社は、「タクザイロ皮下注300mgシリンジ」(遺伝子組換え)について、成人および12歳以上の小児患者を対象に、遺伝性血管性浮腫(HAE)の急性発作の発症抑制を効能・効果として、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、主にグローバル臨床第3相試験である「HELP試験」、臨床第3相「HELP非盲検延長(OLE)試験」、および日本人患者を対象とした臨床第3相試験の結果に基づくものです。これらの試験において、「タクザイロ」はHAEの急性発作発症抑制薬として有効性と安全性を示しました。
- 2022年4月、当社は、2歳以上12歳未満の患者を対象とした臨床第3相試験である「SHP643-301試験」において、「タクザイロ」の安全性プロファイルおよび薬物動態の評価が終了し、評価項目を達成したことを公表しました。安全性プロファイルはこれまでに公表された12歳以上の小児患者を対象とした臨床プログラムと一致し、重篤な有害事象および有害事象による脱落はありませんでした。本試験において、2歳以上12歳未満の小児を対象とする遺伝性血管性浮腫の発症抑制における「タクザイロ」の臨床活性および臨床アウトカムを評価し、本剤の薬力学を特徴付ける副次評価項目を達成しました。

[リプレガル 一般名：アガルシダーゼ アルファ]

- 2021年11月、当社と大日本住友製薬株式会社(大日本住友製薬)は、当社が $\alpha$ -ガラクトシダーゼ酵素製剤「リプレガル点滴静注用3.5mg」の日本における製造販売承認(および販売権)を大日本住友製薬から2022年2月15日付で承継し、同日に大日本住友製薬は当社に「リプレガル」の販売を移管することを公表しました。

[フィラジル 一般名：イカチバント]

- 2021年12月、当社は、選択的ブラジキニンB2受容体ブロッカー「フィラジル」について、遺伝性血管性浮腫の小児治療に対する製造販売承認事項一部変更承認申請を日本において行ったことを公表しました。今回の申請は、主に2歳以上18歳未満の小児に「フィラジル」を皮下投与したときの安全性、有効性、および薬物動態を評価した国内第3相非盲検試験や、海外第3相非盲検試験に基づいて行っています。国内第3相非盲検試験でみられた日本人小児の治療反応は、日本人および海外の成人ならびに海外第3相非盲検試験における小児の治療反応と類似していました。

[ボンベンディ 一般名：フォン・ヴィレブランド因子(遺伝子組換え)]

- 2022年1月、当社は、出血時治療を受けている重度の3型フォン・ヴィレブランド病の患者における出血エピソードの頻度低下のための「ボンベンディ」の定期補充療法について、米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得したことを公表しました。本承認は、出血治療歴がある重度の3型フォン・ヴィレブランド病の成人患者10例での出血エピソードの頻度低下に関する「ボンベンディ」の定期補充療法の有効性および安全性を検討した非盲検前向き国際共同試験のデータに基づくものです。今回の承認により「ボンベンディ」は、成人のフォン・ヴィレブランド病患者における出血時治療および周期における止血管理の適応症に加えて、出血時治療歴のある重度の3型フォン・ヴィレブランド病の成人患者における定期補充療法の適応症を有します。

[LIVTENCITY 一般名：maribavir]

- 2021年6月、当社は、「maribavir」について、臨床第3相試験である「TAK-620-303(SOLSTICE)試験」の固形臓器移植(SOT)患者に関する新たなサブグループ解析結果を、オンラインで開催された2021年米国移植学会議(American Transplant Congress: ATC)において発表しました。ベースラインで難治性/抵抗性(無しも含む)(R/R)サイトメガロウイルス(CMV)感染のSOT患者において、投与8週時(投与期終了時)でCMV血症の消失が達成された割合は、既存の抗ウイルス療法群(治験責任医師が定めた治療法[IAT]で、「ガンシクロピ

- ル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」もしくは「シドフォビル」のいずれか1つまたはその併用) (26.1%、18/69)と比較して、「maribavir」投与群では2倍以上(55.6%、79/142)でした(調整群間差[95%信頼区間]:30.5% [17.3, 43.6])。発表された結果は、心臓移植、肺移植および腎移植を受けた患者において「maribavir」投与の一貫した有効性を示しました。
- 2021年10月、当社は、「maribavir」について、米国食品医薬品局(FDA)抗菌薬諮問委員会(AMDAC)において、移植患者における既存の抗サイトメガロウイルス(CMV)療法である「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を示す難治性のCMV感染治療薬として「maribavir」の使用を勧告することを全員一致で支持し、また移植患者において「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の無い難治性のCMV感染に対する治療薬としても全員一致で使用を勧告したことを公表しました。両勧告は、臨床第2相試験および臨床第3相「TAK-620-303(SOLSTICE)試験」の結果に基づいています。「maribavir」の新薬承認申請(NDA)は、FDAにより優先審査指定を受けています。
  - 2021年11月、当社は、移植後の成人患者と小児患者(12歳以上で体重が35kg以上)における既存の抗サイトメガロウイルス(CMV)療法である「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(無しも含む)を示す難治性のCMV感染/感染症の治療薬「LIVTENCITY」について、米国食品医薬品局(FDA)より承認を取得したことを公表しました。FDA承認前には、「LIVTENCITY」は、臨床的に重篤なCMV血症およびCMV感染/感染症リスクの高い患者の治療薬としてFDAからオーファンドラッグ指定を受けていました。さらに、移植後の既存の抗CMV療法に難治性/抵抗性を有するCMV感染/感染症の患者の治療薬としてブレイクスルーセラピー指定も受けていました。当社は、進行中の臨床第3相試験において造血幹細胞移植(HCT)の患者におけるCMVのファーストライン治療として「LIVTENCITY」を検討しています。
  - 2021年12月、当社は、難治性/抵抗性(無しを含む)サイトメガロウイルス(CMV)感染の移植後患者を対象とした「LIVTENCITY」のピボタル臨床第3相「SOLSTICE試験」の結果がClinical Infectious Diseases誌に掲載されたことを公表しました。「SOLSTICE試験」の主要評価項目は達成され、8週目の試験終了時(治療終了時)における「LIVTENCITY」を投与した成人患者の55.7%(131/235)がCMVのDNA濃度が定量検出限界以下(LLOQ:<137 IU/mL)となり、比較して従来の抗ウイルス療法群(「ガンシクロビル」、「バルガンシクロビル」、「ホスカルネット」、「シドフォビル」のいずれか1つまたはその併用)の患者では23.9%(28/117)でした。(調整群間差:32.8%、95%信頼区間:22.80~42.74、 $p<0.001$ )副次評価項目である8週から16週目まで維持されたCMVのDNA値<LLOQは達成され、症状コントロールを満した患者の割合は、従来の抗ウイルス療法群で10.3%(12/117)に対して「LIVTENCITY」群では18.7%(44/235)と高くなりました。(調整群間差:9.5%、95%信頼区間:2.02~16.88、 $p=0.013$ )
  - 2022年3月、当社は、「maribavir」が、臓器移植(造血幹細胞移植を含む)におけるサイトメガロウイルス(CMV)感染症の治療を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を取得したことを公表しました。「maribavir」はpUL97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化合物で、日本国内において移植後サイトメガロウイルス感染/感染症を対象とした臨床第3相試験が進行中です。
  - 2022年4月、当社は、米国ユタ州ソルトレークシティにて開催されたTandem移植・細胞治療学会およびポルトガルのリスボンにて開催された第32回欧州臨床微生物感染症学会議(ECCMID)において、「LIVTENCITY」に関する4つの抄録を発表しました。発表演題には、移植後のサイトメガロウイルス(CMV)感染/感染症患者において、「LIVTENCITY」投与群では従来の抗ウイルス療法群と比較して、入院率の低下(34.8%、 $p=0.021$ )と入院期間の短縮(53.8%、 $p=0.029$ )を示す臨床第3相「SOLSTICE試験」の探索的解析が含まれます。また、臨床第3相「SOLSTICE試験」のサブグループ別の事後解析では、CMVのDNA濃度が定量検出限界以下(<LLOQ)となることが最初に確認されるまでの期間が、従来の抗ウイルス療法群と比較して「LIVTENCITY」投与群で短縮することが示され、これまで報告された試験結果と一致していました。

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フォーカスし、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」、「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・覚醒障害および「soticlestat」（「TAK-935」）による希少てんかん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。

[開発コード：TAK-994]

- 2021年7月、当社は、臨床第2相試験を実施中の経口投与可能なオレキシン2型受容体選択的作動薬である「TAK-994」につき、米国食品医薬品局（FDA）よりブレイクスルーセラピーの指定を受けたことを公表しました。現在「TAK-994」は、睡眠-覚醒サイクルが変化する慢性神経疾患であるナルコレプシータイプ1（NT1）の患者における日中の過度の眠気（EDS）の治療薬として臨床第2相試験（「TAK-994-1501試験」）を実施中です。「TAK-994」のブレイクスルーセラピー指定は、NT1の患者において開発中の当社の経口オレキシン受容体作動薬が日中の覚醒状態の客観的および主観的評価項目において大幅な改善を示す可能性を示唆した、初期段階の予備的臨床データなどに基づくものです。
- 2021年10月、当社は、「TAK-994」の臨床第2相試験において、安全性シグナルの存在が明らかになったことにより、緊急の対応策として、患者への投与を中断し、2つの臨床第2相試験（「TAK-994-1501試験」および「TAK-994-1504試験」）を予定より早く終了する決定について公表しました。「TAK-994」のベネフィット・リスクプロファイルを評価した結果、2022年6月、当社は本プログラムの開発を継続しないことを決定しました。

[開発コード：TAK-935 一般名：soticlestat]

- 2022年2月、当社は、コレステロール24ヒドロキシラーゼ（CH24H）阻害剤「soticlestat」が、ドラベ症候群（DS）およびレノックス・ガストー症候群（LGS）を予定される効能・効果として厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を取得したことを公表しました。DSおよびLGSは発達性てんかん性脳症（DEE）の一種で指定難病です。「soticlestat」は、CH24Hを抑制しニューロンの24S-ヒドロキシコレステロール（24HC）レベルを低下させることでDSおよびLGSの症状を改善することが期待されており、現在、DSおよびLGSを対象とした臨床第3相試験が進行中です。

## 消化器系疾患

消化器系疾患において、消化管疾患および肝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。炎症性腸疾患においては、「エンティビオ」に関する皮下注射製剤、針なしの医療用デバイス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/レバスティブ」および「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おり、米国を含む一層の地理的拡大のために臨床第3相試験を実施および計画しています。また、当社は、社外との提携を通じて炎症性腸疾患、セリアック病、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「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、 $\alpha$ -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RNAi干渉治療薬となる可能性があります。

[エンティビオ/エンタイビオ 一般名：ベドリズマブ]

- 2021年10月、当社は、成人の中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした維持療法に関する「エンティビオ」の皮下注射製剤の米国における開発プログラムの進捗を公表しました。米国食品医薬品局（FDA）との継続的な協議を通じて、当社は、「エンティビオ」の皮下注射製剤の生物製剤承認再申請のために必要な要件を明確にするフィードバックを受けており、その対応に向けて取り組んでいます。現在、開発プログラムのタイムラインを検討しており、2023年度中に承認される可能性があるかと予想しています。

- 2021年12月、当社は、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、潰瘍性大腸炎に対する大腸全摘術および回腸囊肛門吻合術（IPAA）を受け、抗菌剤治療で効果不十分または効果の減弱がみられた中等症から重症の活動性の慢性回腸囊炎の成人患者における治療薬として、「エンティビオ」点滴静注製剤の承認を勧告したことを公表しました。CHMPの肯定的見解は、欧州消化器病学会年次総会である欧州消化器病週間2021バーチャル会議にて最近発表された「EARNEST試験」に基づくものです。本試験では、活動性の慢性回腸囊炎の治療における「エンティビオ」点滴静注製剤の安全性および有効性を評価しました。また「エンティビオ」が回腸囊炎患者に有益である可能性を示す過去のデータに関する数件のレトロスペクティブスタディーの情報も申請に含まれています。2022年1月、「エンティビオ」について、活動性の慢性回腸囊炎に対するEU全域における初の治療薬として欧州委員会より承認を取得しました。

[GATTEX/レベスティブ 一般名：テデュグルチド]

- 2021年6月、当社は、短腸症候群の治療剤である「レベスティブ皮下注用3.8mg」（「レベスティブ」）について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、海外で行われた複数の試験、ならびに国内で小児および成人を対象として実施された臨床第3相試験（「SHP633-302」、「SHP633-305」、「SHP633-306」および「SHP633-307」）等の結果に基づくものです。
- 2021年11月、当社は、短腸症候群（SBS）治療剤である「レベスティブ」の剤形追加として、低含量製剤（0.95mg）の製造販売承認申請を厚生労働省に対して行ったことを公表しました。本剤は、3.8mg製剤では投与ができない「体重10kg未満又は体重20kg未満の中等度以上の腎機能障害（クレアチニンクリアランス50mL/min未満）を有するSBS患者」への投与を可能とするものです。

[アロフィセル 一般名：ダルバドストロセル]

- 2021年9月、当社は、非活動期または軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療製品である「アロフィセル注」について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本製品は、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な患者の治療に用いられます。今回の承認は、国内で実施された「Darvadstrocel-3002試験」および、欧州およびイスラエルで実施された「ADMIRE-CD試験」の結果に基づくものです。「アロフィセル」は、当社において日本で初めて承認された同種異系脂肪組織由来間葉系幹細胞の懸濁液であり、炎症部位において、局所的に免疫調節作用および抗炎症作用を示します。
- 2022年2月、当社は、2022年欧州クローン病・大腸炎会議（ECCO）年次総会にて、「INSPIRE試験」における最初の6ヵ月間の中間解析結果を公表しました。本試験は、クローン病（CD）に伴う複雑痔瘻の患者を対象に欧州で実施している、「アロフィセル」の実臨床での有効性および安全性を評価する承認後の多施設共同オープン観察研究です。2021年9月時点で本試験に登録された症例は230例でした。All Treated（AT群）で138例、Treated Per Protocol（PP群）で120例が治療後6ヵ月以上経過しており、6ヵ月時点の来院を完了していたのはAT群で66%（92/138）、PP群で58%（69/120）でした。そのうち、AT群では85%（78/92）、PP群では100%（69/69）において6ヵ月時点の臨床成績が得られています。本中間解析では、AT群で73%（57/78）、PP群で74%（51/69）の臨床的奏功が認められました。臨床寛解率は、両群ともに65%（AT群：51/78、PP群：45/69）でした。Harvey-Bradshaw Indexを用いて評価された、治療後のCDの疾患活動性の変化は最小限でした。治療期における全データが入手できた205例のうち、20%（41/205）で1件以上の有害事象が確認され、9.3%（19/205）で1件以上の重篤な有害事象が確認されました。なお、異所性組織形成や死亡例は確認されませんでした。これらの結果は、ピボタル臨床第3相試験である「ADMIRE-CD試験」で示された有効性および安全性と一貫していました。

[開発コード：TAK-721（予定製品名：Eohilia） 一般名：ブデソニド経口懸濁液]

- 2021年12月、当社は、食道の慢性炎症性疾患である好酸球性食道炎の治療における「TAK-721」の新薬承認申請（NDA）に対し、米国食品医薬品局（FDA）から審査完了報告通知（Complete Response Letter：CRL）を受領したことを公表しました。審査完了報告通知によると、FDAは「TAK-721」のNDA審査を完了し、現状では承認できないと判断しました。また、FDAは指摘内容を解決するために追加の臨床試験を推奨しています。2022年2月に

本開発品の中止を公表しました。

### 血漿分画製剤

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な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の開発を行っています。

[開発コード：CoVIg-19（旧 TAK-888） 一般名：抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン製剤]

- 2021年4月、「CoVIg-19 Plasma Alliance」は、米国国立衛生研究所（NIH）の一部である米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が出資し実施した臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin（ITAC）」において、評価項目を達成しなかったことを公表しました。臨床試験において安全性の重大な懸念は認められませんでした。本試験は、重篤な合併症のリスクのある成人のCOVID-19入院患者に対して、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤（H-Ig）を、「レムデシビル」を含む標準治療に追加投与した際の、疾患進行のリスク低減を評価することを目的としていました。「ITAC試験」の結果を受けて、「CoVIg-19アライアンス」の取り組みは終了しました。「ITAC試験」の全解析結果はThe Lancetに掲載されました。

### 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、新型コロナウイルス感染（COVID-19）、ジカウイルス感染など、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。

[スパイクバックス（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ）筋注（開発コード：mRNA-1273、日本での開発コード：TAK-919）]

- 2021年5月、当社は日本における「TAK-919」の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験の結果を医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出したことを公表しました。当社はModerna, Inc.（Moderna社）ならびに厚生労働省の三者間の合意により、「TAK-919」の5,000万回接種分を輸入し供給します。本試験の結果では、28日間の間隔で「TAK-919」0.5 mLを2回接種した被験者の100%に、結合抗体と中和抗体の上昇が本剤の2回目接種28日後に確認できたことが示されました。重大な安全性の懸念は報告されず、忍容性は概ね良好でした。当社は本試験の結果を、2021年3月に提出した新薬承認申請の一部として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出しました。申請資料には、Moderna社が米国において実施中の臨床第3相試験（COVE試験）の安全性と有効性の結果も含まれています。

- 2021年5月、「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」について、厚生労働省より医薬品医療機器等法第14条の3に基づく特例承認を取得したことを公表しました。本承認は、米国で実施されたModerna社の臨床第3相試験（「COVE試験」）の結果と同様の免疫反応が得られた、日本で実施した「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の安全性および免疫原性を評価する臨床第1/2相試験の結果に基づいています。当社は、日本国内において

「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の供給を開始しました。

- 2021年7月、当社は、「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」を、追加で早ければ2022年初頭から5,000万回接種分を輸入し、日本において供給することについてModerna社ならびに厚生労働省と合意したことを公表しました。本合意には、Moderna社による開発が成功し、厚生労働省より製造販売の承認が得られた場合には、新型コロナウイルスの変異株に対応するワクチンや追加接種に用いるワクチンを日本国内へ供給する可能性も含まれています。当社は、今回の追加5,000万回接種分と2020年10月に公表済みの5,000万回接種分とを合わせて計1億回接種分を輸入、供給します。
- 2021年7月、当社は、「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の日本における添付文書が改訂され、接種対象年齢が12歳以上に拡大されたことを公表しました。今回の改訂は、Moderna社が米国で実施した12歳以上17歳以下の3,732人を対象とした臨床第2/3相試験結果に基づき行われました。本試験では、主要評価項目として設定したワクチン2回目接種28日後の血清中和抗体価および中和抗体価応答率において、本試験対象の青少年（12歳以上17歳以下）について、ワクチンの発症予防効果が確認された海外第3相試験（「mRNA-1273-P301試験」）の若年成人（18歳以上25歳以下）に対する非劣性が示されました。また、副次評価項目として設定したワクチン2回目接種後2週間以降のワクチン有効率においても高い発症予防効果を有することを示唆する結果が得られました。安全性については、18歳以上の臨床試験の結果と同様に、重大な安全性の懸念は報告されませんでした。
- 2021年12月、当社は、2回目の接種完了から少なくとも6ヶ月以上経過した18歳以上に対する「スパイクバックス筋注（旧販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注）」の50 $\mu$ gでの追加接種（追加免疫）について、厚生労働省より製造販売承認を取得したことを公表しました。本承認は、今までに報告されたModerna社の第2相臨床試験の良好な結果に基づいています。Moderna社の第2相臨床試験は、Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチンの2回目の接種を完了した18歳以上の被験者を対象に、2回目の接種から6ヶ月以上経過後に50 $\mu$ g追加接種した際の安全性および免疫原性の評価を行うため、試験の計画が改訂されました。結果において本ワクチンの追加接種によって新型コロナウイルス従来株に対する中和抗体価の顕著な増加が示されました。追加接種後に観察された反応原性プロファイルは2回目接種後と同様であり、安全性プロファイルも初回免疫時と同様でした。
- 2021年12月、当社は、厚生労働省およびModerna社と、「スパイクバックス筋注」の日本での追加供給に関して合意したことを公表しました。この三者間の連携での合意は3回目となり、このたび追加供給が決まったものは、2022年に1,800万回接種分（1回あたり50 $\mu$ g、1バイアル当たり15回追加接種（追加免疫）できるものとして算出）となります。当社はこれまでに、2021年より日本国内において「スパイクバックス筋注」5,000万回接種分を供給するための厚生労働省ならびにModerna社との三者間での初回契約締結を公表し、2022年に追加の5,000万回接種分（両契約で計1億回接種分）を供給するための2回目の契約締結を公表しています。前項にて記載の初回接種（100 $\mu$ g）の半量である50 $\mu$ gの追加接種の承認により、2回目契約による供給は、追加接種としては7,500万回接種分となります（接種回数は追加接種として1バイアル当たり15回接種できるものとして算出）。3回目合意分の1,800万回接種分（前述と同様に算出）と合わせて、当社は2022年に合計9,300万回接種分を日本国内に供給します。
- 2022年5月、当社とModerna, Inc. (Moderna社)は、2022年8月1日付で「スパイクバックス筋注」の製造販売承認を当社からモデルナ・ジャパン株式会社（モデルナ・ジャパン）に承継することを公表しました。承継後モデルナ・ジャパンは、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のすべてに責任を持つこととなります。当社は、当面の間、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います。

[ヌバキソビッド筋注 開発コード：NVX-CoV2373（日本での開発コード：TAK-019）]

- 2021年9月、当社は、Novavax, Inc. (Novavax社)の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「TAK-019」の製造販売承認取得を条件として、当社が日本で生産する「TAK-019」について厚生労働省が1億5,000万回接種分を購入する契約を締結したことを公表しました。当社は日本の自社工場において「TAK-019」の生産能力の整備を進めています。Novavax社は、当社へ「TAK-019」の製造技術の使用を許諾し技術移転を進めており、抗原と共に充填する「Matrix-M<sup>TM</sup> アジュバントを供給します。
- 2022年4月、当社は、組換えスパイクタンパクを抗原と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」について、18歳以上を対象として、厚生労働省より初回免疫および追加免疫に対する製造販売承認を取得したことを公表しました。今回の承認は、当社が実施した国内臨床第1/2相試験における中間結果、Novavax社が実施した英国ならびに米国およびメキシコで実施した2つの臨床ピボタル第3相試験、オーストラリアおよび米国における臨床第1/2相試験の安全性と有効性のデータ、申請後に追加提出した海外の安全性および有効性のデータに基づいています。国内臨床第1/2相試験の中間結果は良好で、これまで実施された臨床試験の結果と一致していました。国内臨床試験において本ワクチン投与群に重篤な有害事象は認められませんでした。また、米国およびオーストラリアで実施した臨床第1/2相試験ならびに南アフリカで実施した臨床第2相試験において、初回接種から約6ヵ月後に本ワクチンを1回追加接種したところ、追加接種前と比較して顕著な抗体価の上昇が確認され、安全性に関する大きな懸念は認められませんでした。

- 2022年5月、当社は、「ヌバキソビッド筋注」について、予防接種法で定められた新型コロナワクチンの臨時予防接種に係る法令等の改正を経て、特例臨時接種として初回免疫（1、2回目接種）および追加免疫（3回目接種）を行う場合に使用するワクチンに指定されたことを公表しました。「ヌバキソビッド筋注」は、多くの医療用医薬品やワクチンと同様に冷蔵保存（保管温度：2-8℃）であり、通常のワクチンにおけるサプライチェーンを利用して輸送・保管することが可能です。

[開発コード：TAK-003 一般名：デング熱ワクチン]

- 2021年5月、当社は、「TAK-003」が現在進行中のグローバル臨床第3相試験「TIDES試験（Tetavalent Immunization against Dengue Efficacy Study）」のワクチン接種後3年間にわたる長期評価において、本ワクチンのデング熱感染およびデング熱感染による入院に対して持続的な予防効果（被験者のワクチン接種前のデング熱感染歴の有無を問わない）を示し、懸念されるような安全性リスクも認められなかったことを公表しました。「TIDES試験」には、デング熱流行国であるラテンアメリカやアジア地域において2万人以上の小児・若年層（4歳から16歳）の健常被験者が登録されています。「TIDES試験」の36ヵ月間にわたる追跡調査の安全性および有効性データは、第17回国際渡航医学会（CISTM: Conference of the International Society of Travel Medicine）で発表されました。「TAK-003」の3年間（2回目接種後36ヵ月）にわたる長期評価では、デングウイルスの各血清型（計4種）に対する「TAK-003」のワクチン有効性は、各血清型で異なっていたものの、この結果は、これまで報告してきた結果と一貫性のあるものでした。また、安全性においても全般的に忍容性が良好で、懸念されるような安全性リスクも認められませんでした。病態の増悪のエビデンスは確認されませんでした。「TIDES試験」の36ヵ月間にわたる追跡調査の安全性および有効性データは、欧州連合（EU）およびデング熱流行国における承認申請資料に含まれており、今後承認申請が予定されている米国を含むその他の国々における申請資料にも含まれる予定です。
- 2022年6月、当社は、「TAK-003」がグローバル臨床第3相試験である「TIDES試験（Tetavalent Immunization against Dengue Efficacy Study）」において、ワクチン接種後4年半（54ヵ月）にわたる継続したデング熱の予防効果を示し、安全性について大きな懸念が認められなかったことを、第8回Northern European Conference on Travel Medicine（NECTM8）で発表しました。4年半を通して、「TAK-003」はデングウイルス感染症による入院に対して84.1%のワクチン有効性（95%信頼区間：77.8, 88.6）を示し、ワクチン接種前の血清反応陽性者では85.9%の有効性（78.7, 90.7）、血清反応陰性者では79.3%の有効性（63.5, 88.2）を示しました。また、ウイルス学的に確認されたデングウイルス感染症に対して61.2%（95%信頼区間：56.0, 65.8）の全体的な有効性を示し、ワクチン接種前の血清反応陽性者では64.2%の有効性（58.4, 69.2）、血清陰性者では53.5%の有効性（41.6, 62.9）でした。有効性は血清型によって異なりましたが、この結果はこれまでに報告された結果と一貫性のあるものでした。「TAK-003」の忍容性は概ね良好であり、重要な安全性リスクは特定されませんでした。54ヵ月間の探索的解析からは、疾患増強のエビデンスは認められませんでした。

## パイプラインの現状

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2021年度中に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」、「マイクロバイオーム」、「生物学的製剤他」のいずれかに分類しています。

2022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
SGN-35 (注1) 〈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	皮膚T細胞リンパ腫	中国	承認 (21/4)
〈brigatinib〉 アルンプリダ (グローバル)	ALK阻害薬 (経口剤)	低分子	ALK陽性非小細胞肺癌 (ファーストライン&セカ ンドライン)	中国	承認 (22/3)
			ALK陽性非小細胞肺癌 (セカンドライン;アレク チニブとの直接比較試験)	米国 欧州	P-III P-III
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	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	日本 米国 欧州 中国	承認 (21/5) P-III P-III P-III
			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	米国 欧州	P-III P-III
〈cabozantinib〉 (注2) 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	腎がん (ファーストライ ン;ニボルマブとの併用)	日本	承認 (21/8)
			転移性非小細胞肺癌 (セ カンドライン;アテゾリズ マブとの併用 (注3))	日本	P-III
			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4))	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
TAK-788 〈mobicertinib〉 EXKIVITY (米国)	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 有する非小細胞肺癌 (フ ロントライン)	グローバル	P-III
			EGFRエクソン20挿入変異を 有する非小細胞肺癌 (セ カンドライン以降) (注 5)	米国 中国 欧州 (注6) 日本	承認 (21/9) 申請 (21/7) 申請 (21/7) P-III

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-007 (注7)	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-I/II
TAK-102 (注8)	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8)	メンテリン CAR-T (注射剤)	細胞および遺伝子治療	固形がん	—	P-I
TAK-573 (注9) 〈modakafusp alfa〉	抗CD38抗体 (IgG4) と活性減弱IFN $\alpha$ 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-I
TAK-605 (注10)	腫瘍溶解性ウイルス (腫瘍内投与)	生物学的製剤他	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11)	CD19 1X 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12)	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

(注1) Seagen社との提携

(注2) Exelixis社との提携

(注3) 中外製薬との提携、P-III試験は同社が実施

(注4) 中外製薬との提携、P-III試験は当社が実施

(注5) 米国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、英国、ブラジル、豪州などの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に基づいて行われています。

(注6) 2022年3月に英国で承認取得

(注7) The University of Texas MD Anderson Cancer Centerとの提携

(注8) Noile-immune Biotech社との提携

(注9) Teva Pharmaceutical Industries社との提携

(注10) Turnstone Biologics社との提携

(注11) Memorial Sloan Kettering Cancer Centerとの提携

(注12) Maverick Therapeutics社買収を通じて取得

2022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-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	日本	承認（22/3）
			遺伝性血管性浮腫（小児）	グローバル	P－Ⅲ
			ブラジキニン介在性血管性浮腫	グローバル	P－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予防（成人）	米国 日本 欧州 中国	承認（22/1） 承認（22/3） P－Ⅲ 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-620（注1） 〈maribavir〉 LIVTENCITY (米国)	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）	米国 欧州	承認（21/11） 申請（21/6）
			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 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2）	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	米国 欧州	P－Ⅲ P－Ⅲ
			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-672（注3） 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）	日本	P－Ⅱ/Ⅲ
TAK-141/JR-141（注4） 〈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-611	髄腔内投与用ヒトアリアルスルファターゼ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-079（注5） 〈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
TAK-834 NATPARA（米国） NATPAR（欧州）	副甲状腺ホルモン（注射剤）	生物学的製剤他	副甲状腺機能低下症	日本	P－Ⅰ（注6）

（注1） GlaxoSmithKline社との提携

（注2） 日本においてはKMバイオロジクス社との相互に独占的な共同販売契約

（注3） Ipsen社との提携

（注4） JCRファーマと特定地域における独占的な共同開発およびライセンス契約を締結。

当社は、米国以外のカナダ、欧州およびその他の地域（日本と一部のアジア太平洋諸国を除く）におけるTAK-141/JR-141の事業化を独占的に実施。また、当社は本契約とは別に締結したオプション契約に基づき、当該臨床第3相試験プログラムの完了時に米国におけるTAK-141/JR-141の事業化について独占的ライセンスを得る権利を保有。

（注5） 再発・難治性の多発性骨髄腫の試験は試験終了まで継続

（注6） 日本におけるP－Ⅰ試験が完了し、P－Ⅲ試験開始の時期を検討中

2022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-994	オレキシン2Rアゴニスト（経口剤）	低分子	ナルコレプシー	—	P－Ⅱ（注4）
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（注1）	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（注1）	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
TAK-594/DNL593（注2）	脳内移行性を有するプログラニューリン融合蛋白質（注射剤）	生物学的製剤他	前頭側頭型認知症	—	P－Ⅰ/Ⅱ
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	パーキンソン病	—	P－Ⅰ
TAK-861	オレキシン2Rアゴニスト（経口剤）	低分子	睡眠障害、その他	—	P－Ⅰ
TAK-925	オレキシン2R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

（注1） Neurocrine社との50/50共同開発・共同販売契約

（注2） Denali Therapeutics社との提携、P－Ⅰ試験は同社が実施

（注3） AstraZeneca社との提携、P－Ⅰ試験は同社が実施

（注4） TAK-994は臨床試験を中断（2022年5月11日時点）していたが、2022年6月、開発を継続しないことを決定

2022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〉 エンタイビオ (グローバル)	ヒト化抗 $\alpha 4\beta 7$ 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)	米国 日本	審査完了通知受領 (19/12) (注7) 申請 (19/8)
			皮下投与製剤 (クローン病)	米国 日本	P-III P-III
			活動性の慢性回腸囊炎	欧州	承認 (22/1)
			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ンチドブロッカー (経口剤)	低分子	酸関連疾患 (逆流性食道炎の維持療法)	中国	承認 (21/10)
			口腔内崩壊錠	日本	承認 (22/3)
			酸関連疾患 (ヘリコバクター・ピロリの除菌の補助)	中国	P-III
TAK-633 〈teduglutide〉 GATTEX (米国) / レベスティブ (欧州、日本)	GLP-2アナログ (注射剤)	ペプチド・オリゴヌクレオチド	短腸症候群 (小児)	日本	承認 (21/6)
			短腸症候群 (成人)	日本	承認 (21/6)
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 日本	P-III 承認 (21/9)
TAK-954 (注1)	5-HT4受容体アゴニスト (注射剤)	低分子	術後消化器機能障害	—	P-II b
TAK-999 (注2)	GalNAcベースRNA干渉 (RNAi) (注射剤)	ペプチド・オリゴヌクレオチド	$\alpha$ -1アンチトリプシン欠損関連肝疾患	米国 欧州	P-II b P-II b
TAK-101 (注3)	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	生物学的製剤 他	セリアック病	—	P-II a
TAK-018/EB8018 (注4) 〈sibofimloc〉	FimH アンタゴニスト (経口剤)	低分子	クローン病 (手術後および回腸炎)	—	P-II a
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-510	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-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-062	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-I
TAK-039 (注5)	細菌コンソーシアム (経口剤)	マイクロバイオーム	クロストリジウム・ディフィシル感染症 (注6)	—	P-I

(注1) Theravance Biopharma社との提携

(注2) Arrowhead Pharmaceuticals社との提携

(注3) 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

(注4) Enterome Biosciences社との提携

(注5) NuBiyota社との提携

(注6) クロストリジウム・ディフィシル感染症でのP-I試験完了。戦略上、本プログラムは肝性脳症で開発予定

(注7) 米国FDAと協議中。タイムラインは検討中で、2023年度の承認可能性を見込む

2022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-664 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	日本	P-III
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（注射剤）	生物学的製剤 他	原発性免疫不全症候群（小児適応）	米国	P-III
			慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	米国 欧州	P-III P-III
			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-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	申請準備中 （注2）
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	日本	P-I/II
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	—	P-I/II

（注1）Halozyme社との提携

（注2）データ収集のための非介入試験が継続中

2022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-919/mRNA-1273 (注1) スパイクバックス筋注 (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（初回接種）	日本	承認（21/5） （注4）
			新型コロナウイルスによる感染症 (COVID-19)の予防（追加接種）	日本	承認（21/12）
TAK-019/ NVX-CoV2373（注2） ヌバキソピッド筋注 (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）
TAK-003	4価デング熱ワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	いずれか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4-60歳が対象	欧州および EU-M4all	申請（21/3） （注5） P-III
TAK-426（注3）	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）Moderna社、厚生労働省との提携

（注2）Novavax社との提携

（注3）米国政府Biomedical Advanced Research and Development Authority（BARDA）との提携

（注4）12歳以上への接種年齢の拡大（2021/7）

（注5）欧州での申請に加え、欧州連合（EU）圏外の国を対象としたEU-M4all（旧称：Article58）制度により、EU-M4all制度に参加していない中南米やアジアのデング熱流行国においても申請を開始

## 開発中止品目

昨年度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
CoVIg-19	COVID-19の臨床症状を発生した成人の入院患者(米国、欧州、日本、P-III)	米国国立衛生研究所(NIH)の一部である米国国立アレルギー・感染症研究所(NIAID)がスポンサーとして実施していた臨床第3相ITAC試験は、評価項目を満たすことができませんでした。
TAK-169	再発・難治性の多発性骨髄腫(P-I)	TAK-169の全権利についてMolecular Templates社への返還を決定しました。同社がTAK-169の開発を継続する予定です。
TAK-831 <luvadaxistat>	統合失調症に伴う陰性症状および認知機能障害(P-II)	臨床データに基づき、パートナーであるNeurocrine社は、統合失調症陰性症状の開発を中止することを決定しました。Neurocrine社は統合失調症に伴う認知機能障害を対象としたTAK-831の開発は継続。当社はNeurocrine社が実施する追加試験への参加は見送ることを決定し、TAK-831に関するマイルストーンおよびロイヤルティを受領する権利のみを維持。
TAK-671	急性膵炎(P-I)	当社はビジネス上の決定に基づき更なる開発について取り止める選択をしました。開発を継続する権利はSamsung Bioepis社が保有します。
TAK-924 <pevonedistat>	高リスク骨髄異形成症候群(P-III) 非適応の急性骨髄性白血病(P-III)	臨床第3相PANTHER試験にて、主要評価項目を達成しませんでした。臨床第3相試験の結果は、高リスク骨髄異形成症候群および非適応の急性骨髄性白血病におけるさらなる開発を支持できる結果ではありませんでした。急性骨髄性白血病におけるベネトクラックス併用の臨床第1/2相試験は継続中ですが、新たな患者の募集および登録は行われていません。
TAK-935 <soticlestat>	15q重複症候群、CDKL5欠損症(P-II)	臨床第2相試験は、これら適応症におけるさらなる開発を支持できる結果ではありませんでした。
TAK-252	固形がん又はリンパ腫(P-I)	当社とShattuck Labs社は両者間の提携契約を終了することを合意しました。これを受け、当社におけるTAK-252の開発を中止します。
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患(十二指腸潰瘍) (中国、申請取り下げ)	中国CDE(医薬品評価センター)の評価結果を検討し、当社は本適応症での開発を継続しないことを決定しました。
TAK-721 <budesonide>	好酸球性食道炎(米国、申請)	FDAからの審査完了報告通知(CRL)を検討し、当社は本プログラムの開発を継続しないことを決定しました。
TAK-906	胃不全麻痺(P-II b)	臨床第2相b試験は、胃不全麻痺またはその他の消化器系領域の適応症におけるさらなる開発を支持できる結果ではありませんでした。
TAK-609	ハンター症候群(中枢性)(米国、欧州、P-II)	長年に亘る詳細な評価・規制当局との議論を経て、本プログラムの開発を中止するという難しい決定をしました。データは申請を行うに十分ではありませんでした。

## 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、当社による開発および販売の進捗に関してマイルストーン支払いを行いました。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、2022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。
- 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)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ーンを支払うことに合意しておりますが、2022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ぬ。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。

#### 将来に向けた研究プラットフォームの構築／研究開発における提携の強化

- 2021年7月、当社とペプチドリーム株式会社は、2020年12月に公表済みの両社の共同研究および独占的ライセンスの枠組みを拡大し、慢性神経変性疾患において重要な役割を担う複数の中枢神経系（CNS）ターゲットについてペプチド-薬物複合体（Peptide Drug Conjugate）の創製に向けた取り組みを進めることを公表しました。今回の共同研究の拡大により、神経変性疾患に関連する複数のCNSターゲットに対してTfR1結合ペプチドリガンドを用い、当社がTfR1結合ペプチドと医薬品候補化合物の複合体を作成し、医薬品候補化合物に血液脳関門（BBB）通過能を付与する研究を行うことが可能になります。神経変性疾患に効果的な医薬品の開発で大きな課題となるのが、治療薬物のBBB通過能を高め脳内に送達させる技術です。TfR1結合ペプチド（キャリアペプチド）を各種の治療用化合物に結合させることで、化合物のBBB通過能を高め脳内に取り込まれるため、医薬品としての機能が著しく向上します。このTfR1 BBBシャトルアプローチは、BBBの通過が困難なままである治療法の開発を加速する可能性があります。また、このアプローチは現在治療薬がほとんどないかまたは全く存在しない数多くの神経変性疾患を効果的に治療するために必要とされる、広い脳領域への薬物の生体内分布を可能にする可能性があります。
- 2021年7月、当社とFrazier Healthcare Partnersは、当社のノロウイルスワクチンの開発および販売を行うバイオ医薬品企業HilleVax, Inc.（HilleVax社）設立に関して提携したことを公表しました。当社は、契約一時対価ならびに将来の売上に応じたキャッシュ・ロイヤルティおよびマイルストーンを対価として、HilleVax社へノロウイルスワクチン候補である「HIL-214」（旧開発コード：「TAK-214」）の日本を除く世界における独占的開発および販売の権利を譲渡しました。当社は日本における販売権を保有し、HilleVax社は日本における開発活動をグローバル開発に統合します。ウイルス様粒子技術（VLP）を用いたワクチン候補である「HIL-214」は、4,712例の成人被験者を対象とした無作為割付プラセボ対照臨床第2相後期有効性フィールド試験を完了しています。本試験では、「HIL-214」の良好な忍容性およびノロウイルス感染に起因する中等度から重度の急性胃腸炎に対する予防効果のプルーフ・オブ・コンセプト（proof of concept）が確認されました。本ワクチンについては、2021年7月時点で9つの臨床試験が実施されており、4,500例以上の被験者の安全性データおよび2,000例以上の被験者から得られた免疫原性データが集積されています。
- 2021年9月、当社とMirum Pharmaceuticals, Inc.（Mirum社）は、Mirum社の有する希少肝疾患に対する治療薬である胆汁酸トランスポーター（ASBT）阻害薬「maralixibat chloride」（一般名）（「maralixibat」）（米国の商品名「LIVMARLI」）について、アラジール症候群、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症および胆道閉鎖症に関する日本における独占的開発・販売権に関するライセンス契約を締結したことを公表しました。「maralixibat」は、経口の薬剤であり、世界でアラジール症候群、進行性家族性肝内胆汁うっ滞症および胆道閉鎖症について臨床試験が進められています。本契約に基づき当社は、胆汁うっ滞に関連した適応症における臨床試験を含む、「maralixibat」の日本における開発、製造販売承認の取得および販売の責任を担うこととなります。
- 2021年9月、当社とJCRファーマ株式会社（JCR）は、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（IDS）の融合蛋白質でハンター症候群（ムコ多糖症2型、MPS II）の治療薬として開発中の次世代組換え融合蛋白質「JR-141」（pabinafusp alfa）の特定地域における独占的な共同開発およびライセンス契約を締結したことを公表しました。「JR-141」は、JCRが有する血液脳関門（BBB）通過技術である「J-Brain Cargo」を用い、治療効果をもつ酵素がBBBを通過し、脳内に直接到達して、ハンター症候群の身体症状と、認知機能障害の進行につながりうる神経障害性症状に働きかけるよう設計された物質です。今回の独占的な共同開発およびライセンス契約により、当社は、米国以外の、カナダ、欧州およびその他の地域（日本と一部のアジア太

平洋諸国を除く)における「JR-141」の事業化を独占的に行います。両社は、JCRが実施するグローバル第3相プログラムの完了後、可能な限り速やかに本治療薬を患者にお届けできるよう連携して活動します。また、当社は、本契約とは別に締結したオプション契約に基づき、当該第3相プログラムの完了時に米国における「JR-141」の事業化について独占的ライセンスを得る権利を取得します。

- 2021年10月、当社は、免疫療法としてのガンマ・デルタ ( $\gamma\delta$ ) T細胞がもつユニークな特性の探索に特化した企業であるGammaDelta Therapeutics Limited (GammaDelta社)を買収するオプション権を行使したことを公表しました。今回の買収により、当社は、GammaDelta社の同種可変デルタ1 ( $V\delta 1$ ) ガンマ・デルタ ( $\gamma\delta$ ) T細胞療法プラットフォームを取得します。同プラットフォームには血液由来および組織由来のプラットフォームと開発初期段階の細胞療法プログラムが含まれます。本買収は、2022年4月に完了しました。
- 2022年1月、当社は、可変デルタ1 ( $V\delta 1$ ) ガンマ・デルタ ( $\gamma\delta$ ) T細胞を修飾し抗体ベースの治療薬の開発を進める英国に本拠を置く企業であるAdaptate Biotherapeutics Ltd. (Adaptate社)を買収するオプション権を行使したことを公表しました。今回の買収計画により、当社は、Adaptate社の抗体ベースの $\gamma\delta$  T細胞エンゲージャープラットフォームを前臨床段階の候補品および創薬パイプラインのプログラムを含め取得します。Adaptate社の $\gamma\delta$  T細胞エンゲージャーは、腫瘍でのみ $\gamma\delta$  T細胞がメディエートする免疫反応を特異的に修飾し、健康な細胞を傷つけないよう設計されています。本買収は、当社によるGammaDelta社の買収オプション権の行使に続き、革新的な $\gamma\delta$  T細胞ベースの治療薬の開発をさらに加速することを目的としています。本買収は、2022年4月に完了しました。

当社の上記以外の研究開発ライセンスおよび提携のパイプラインは下表のとおりですが、これらに限定されません。

オンコロジー領域

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。
あすか製薬	日本	relugolix（一般名、開発コード：TAK-385）に関し、製品価値の最大化を目的に、日本における子宮筋腫での独占的販売権および子宮内膜症での独占的開発・販売権を、あすか製薬に導出。
Crescendo Biologics	英国	オンコロジー領域における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	がん治療薬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。
GammaDelta Therapeutics	英国	ヒト組織常在型のガンマ・デルタT細胞が有する独自の特性に基づくGammaDelta Therapeutics社の新規T細胞基盤技術を活用した、がん領域での新たな免疫治療薬の研究開発。当社は2021年10月にGammaDelta社を買収するオプション権を行使。また、当社は2022年1月に、可変デルタ1（Vδ1）ガンマ・デルタ（ $\gamma\delta$ ）T細胞を修飾し抗体ベースの治療薬の開発を進めるAdaptate Biotherapeutics社を買収するオプション権を行使。Adaptate社は英国に本拠を置くGammaDelta社のスピニアウト企業。両買収とも2022年4月に完了。
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（アルファマニチン毒素及び独占権を有するリンカー）。
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	米国	B細胞性の悪性腫瘍やその他のがんをターゲットとしたIL-15分泌促進型の臍帯血由来キメラ抗原受容体を発現したNK（CAR NK）細胞療法に関する独占的ライセンス契約ならびに共同研究開発契約。
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。
Myovant Sciences	スイス	日本とアジアの一部の国を除く全世界におけるrelugolix（TAK-385）の独占的権利、および全世界におけるMVT-602（TAK-448）の独占的権利をMyovant社に供与。
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。

提携先	国	内容／目的
Teva	イスラエル	TEV-48573 (TAK-573) (modakafusp alpha、Anti-CD38-Attenukine™) の全世界の権利及びTeva社のAttenukine™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	TAK-605 (RIVAL-01) (aCTLA4、IL12-mb、flt3Lを発現する新しい腫瘍溶解性ウイルス) を共同開発するグローバル提携。Turnstone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も併せて実施する。

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。
BioMarin	米国	イデュルスルファーゼの髄腔内投与により外因性イズロン酸-2-スルファターゼ補充を可能にする技術の導入。認知機能障害を伴うハンター症候群患者において、長期的な治療のために本酵素を中枢神経系に直接到達させることにより、認知機能障害の進行を遅らせる (TAK-609)。
Carmin Therapeutics	シンガポール	赤血球細胞外小胞に基づくCarmin社のREGENT™技術を用いて、希少疾患領域の2つの標的に対する革新的な非ウイルス性の遺伝子治療を創薬、開発、および商業化する提携。
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。
Evox Therapeutics	英国	新規のタンパク質補充療法およびmRNA治療薬、ならびにEvox社独自のエキソソーム技術を活用した選択的な薬剤送達の開発を目的とした提携。最大5つの希少疾患をターゲットとし、当社は臨床開発の責任を負う。
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。
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 alpha) をJCR独自の血液脳関門 (BBB) 通過技術であるJ-Brain Cargo®に適用し、事業化するための独占的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社はライソソーム蓄積疾患 (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患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。
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。

提携先	国	内容／目的
KMバイオロジクス	日本	血栓性血小板減少性紫斑病におけるADAMTS13欠損克服を目的としたTAK-755の開発提携。
Oak Hill Bio	英国	希少疾患の治療薬開発を行うOak Hill Bio社との複数アセットの譲渡・ライセンス契約。当社は、OHB-607（旧名：TAK-607）およびOHB-101（旧名：TAK-752）を含む複数の前臨床および臨床プログラムをOak Hill Bio社に委譲。当社はその対価として、契約一時金と同社株式を受領し、また、将来的にマイルストーンとロイヤルティの支払いを受ける。
Poseida Therapeutics	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。本提携では、Poseida社の血友病Aプログラムを含む、非ウイルス性（ウイルスベクターを用いない）のin vivo遺伝子治療プログラムの開発にフォーカス。
Selecta Biosciences	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。

#### 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	パーキンソン病の治療薬候補として、alpha-synuclein抗体であるMEDI1341の共同開発・販売契約。
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。
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、TAK-653およびTAK-831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ーン、販売マイルストーン、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。
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。
Skyhawk Therapeutics	米国	神経変性疾患をターゲットとするRNA調整治療薬の開発および販売に関する提携・ライセンス契約。
Stride Bio	米国	In vivoでアデノ随伴ウイルス（AAV）による、フリードライヒ運動失調症とその他二つの非開示ターゲットを対象とする治療法開発を行う共同研究・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。

消化器系疾患領域

提携先	国	内容／目的
Ambys Medicines	米国	様々な肝疾患において、肝機能の回復および肝不全への進行抑制という差し迫った医療ニーズに対し、細胞治療、遺伝子治療、機能獲得薬物療法を含む新規モダリティを臨床応用。本契約に基づき、当社はINDに達する最初の4つの品目の米国以外での販売権を得るオプションを有する。
Arcturus	米国	非アルコール性脂肪肝炎および他の消化器系疾患において、Arcturus社が有するLUNAR™脂質媒体薬物送達システムおよびUnlocked Nucleomonomer Agent (UNA) オリゴマーの化学的性質を活用し、RNAをベースとする治療薬を共同開発。
Arrowhead Pharmaceuticals	米国	$\alpha$ -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) 治療薬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 $\alpha$ -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。
Beacon Discovery	米国	消化器系疾患に対するG蛋白質共役型受容体に関連する薬剤の創薬・開発プログラム。本契約に基づき、当社は提携によって創出された品目のグローバルの開発・生産・販売権を有する。
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TIMP-GLIA (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。
Enterome	フランス	潰瘍性大腸炎などの炎症性腸疾患を含む消化器系疾患において重要な役割を担うと考えられる腸内細菌を標的とした新たな治療薬を創出・開発。また、EB8018/TAK-018のクローン病におけるグローバルのライセンス及び共同開発。
Finch Therapeutics	米国	炎症性腸疾患を対象とした腸内細菌移植試験における良好な臨床結果との関連が示唆される複数の細菌株を培養した生菌の生物学的製剤であるTAK-524の全世界を対象とした共同開発。本契約に基づき、当社はTAK-524のグローバル開発・販売権を獲得し、炎症性腸疾患に対する後継品への権利も有する。2021年8月の契約変更により、当社は前臨床の段階からTAK-524の開発を単独で担当。
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。
NuBiyota	カナダ	Microbial Ecosystem Therapeuticを活用した治療薬の消化器領域の適応での提携。
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。
Phathom Pharmaceuticals	米国	当社は米国、欧州、カナダにおけるvonoprazanに関する開発権と独占的販売権をPhathom Pharmaceuticals社に導出。当社はその対価として契約一時金と株式を受領し、さらに将来達成されたマイルストーンに応じて金銭と正味売上に基づくロイヤルティを受け取る。
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。
Theravance Biopharma	米国	消化管運動障害治療薬候補である5-HT4受容体アゴニストTAK-954のグローバルにおけるライセンス、開発および販売の提携契約。
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。

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。進行中の開発活動は、原発性の免疫不全を対象とする小児効能追加（米国）および慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の効能取得を目的とするP-III試験。
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。
ProThera Biologics	米国	急性炎症状態を対象に新規血漿由来インターアルファ阻害タンパク質（IAIP）による治療法を開発するためのグローバルライセンス契約。
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。

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。
HilleVax, Inc.	米国	ノロウイルスワクチン製品候補HIL-214（旧名：TAK-214）の開発および商業化の推進を目的とする、バイオ医薬品企業HilleVax社の立ち上げに向けた、Frazier Healthcare Partners社との提携。HilleVax社は、契約一時対価、将来の現金マイルストーンおよび正味売上高に応じたロイヤルティを当社に支払うことを条件に、日本以外の全世界における独占的な開発および商業化の権利を有する（当社は日本における製品化の権利を保有）。
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。
Moderna	米国	Moderna社のCOVID-19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しました。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しました。

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-ITDI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ブルーフ・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3年間の投資によってサポートされる（2年間の延長の可能性あり）。

提携先	国	内容／目的
Portal Instruments	米国	針を使わない医療用デバイスの武田薬品の開発中または承認済み生物学的製剤への応用開発および商品化。
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。

## 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の有効性」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せん。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年間の市場独占権を与えられ、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ラーは、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
- ・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「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 32 コミットメントおよび偶発負債」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せん。

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ン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：2017年8月 （いくつかの国では2022年8月まで延長） 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 RP：2022年12月（注2）	特許：－（注3）	特許：－（注3）
GATTEX/レバスティブ	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） RP：2022年9月（注2）	特許：－	特許：－
AMITIZA（注4） アミティーザ	特許：－（注4）	特許：－	未発売
RESOLOR/MOTTEGRITY	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） エラプレーサ	特許：－（注3）	特許：－	特許：－
REPLAGAL リプレガル	特許：－	未発売	特許：－
VPRIV ビブリーブ	特許：－ RP：2024年7月（注2）	特許：－	特許：－ RDP：2022年8月
NATPARA/NATPAR	未発売	特許：－ RDP：2027年1月	特許：－ RDP：2029年4月

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）
希少血液疾患領域：			
ADVATE アドベイト	特許： -	特許： -	特許： -
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： -
BEBULIN（注6）	未発売	特許： -	未発売
PROTHROMPLEX（注6）	未発売	未発売	特許： -
FACTOR VII（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
OBIZUR	未発売	特許： -  RDP： 2026年10月	特許： 2026年2月  RDP： 2025年11月
RIXUBIS リクスビス	特許： -  RP： 2022年12月（注2）	特許： -	特許： -
AGRYLIN/XAGRID アグリリン	特許： -  RP： 2024年9月（注2）	特許： -	特許： -
RECOMBINATE	未発売	特許： -	未発売
OCTOFACTOR	未発売	未発売	未発売
COAGIL-VII	未発売	未発売	未発売
INNONAFACOTR	未発売	未発売	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	特許： 2031年12月、2032 年2月、2032年3月 2032年8月まで延長  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
KALBITOR	未発売	特許： 2023年12月	未発売
CINRYZE（注6）	未発売	特許： -	特許： -
希少疾患—その他			
LIVETENCITY	未発売	特許： - RDP： 2028年11月	未発売

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）
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： - RDP：2022年7月	特許： -（注4）
ARALAST（注6）	未発売	特許： -	未発売
CEPROTIN（注6）	未発売	特許： -	特許： -
ANTITHROMBIN III（注6）	未発売	未発売	特許： -
KENKETU-GLOVENIN-I （注6） 献血グロベニン-I	特許： -	未発売	未発売
KENKETU-NONTHRON（注6） 献血ノンスロン	特許： -	未発売	未発売
KENKETU-ALUBMIN（注6） 献血アルブミン	特許： -	未発売	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 RDP：2022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： 2026年4月 RP：2024年1月（注2）	特許： -（注4）	特許： 2027年10月 RDP：2023年10月、2028年1月
ICLUSIG（注3） アイクルシグ	特許： -（注3）	特許： 2027年1月	特許： -（注3）
ALUNBRIG アルンブリグ	特許： 2029年5月 PTEが認められれば2032年9月まで延長 RP：2029年1月	特許： 2029年12月 PTEが認められれば2031年4月まで延長 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： 2022年8月	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

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）
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：2024年9月 PTEが認められれば2029年 9月まで延長 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／ピバンセ	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
REMINYL レミニール	特許：－	特許：－（注4）	特許：－
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
COPAXONE（注4） コパキソン	特許：－ RP：2025年9月（注2）	特許：－（注4）	特許：－（注4）
AZILECT（注4） アジレクト	特許：－ RP：2026年3月（注2）	特許：－（注4）	特許：－（注4）
MYDAYIS	未発売	特許：－	未発売
EQUASYM	未発売	特許：－（注3）	特許：－
CABATROL	未発売	特許：－	未発売
その他：			
AZILVA-F アジルバ	特許：－ RP：－（注8）	未発売	未発売
LOTRIGA（注4） ロトリガ	特許：－	特許：－（注4）	特許：－（注4）
AIPHAGAN アイファガン	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
ACTOVEGIN	未発売	未発売	特許：－

（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。

（注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。

（注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。

（注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。

（注5） ANDA申請者との合意により、2023年3月以降に後発品が発売される可能性があります。

（注6） これらの医薬品は血漿分画製剤です。

（注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。

- (注8) アジルバの再審査期間が2021年10月に終了しました。日本では、後発品は、一定の期間を経て、すなわち、承認申請（再審査期間終了後のみ行うことができます）を行い、規制当局による審査を通り、承認を得た後で市場に参入します。したがって、アジルバ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。

### 第3 【設備の状況】

#### 1 【設備投資等の概要】

当社は、競争力の維持向上のため、生産設備の能力増強・合理化および新製品研究開発体制の充実・強化また販売力の強化や管理業務の効率化などの設備投資を継続して行っております。

当年度におけるグループ全体の設備投資（有形固定資産取得ベース）総額は1,618億円となりました。

#### 2 【主要な設備の状況】

当社グループ(当社および連結子会社)における主要な設備は、次のとおりであります。

##### (1) 提出会社

2022年3月31日現在

事業所名等 《所在地》	設備の内容	帳簿価額(百万円)							従業員数 (人)
		建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	土地		リース 資産	その他	合計	
				面積 (㎡)	金額				
グローバル本社 《東京都中央区》	管理販売設備	25,953	171	(513) 16,052	28,531	505	1,580	56,741	1,035
本社 《大阪市中央区ほか》	〃	3,154	104	(1,006) 404,295	5,747	3	883	9,890	406
大阪工場 《大阪市淀川区》	生産・研究設備	20,673	2,476	(6,542) 163,403	1,026	3	8,046	32,224	400
光工場 《山口県光市》	生産・研究・研 究用製造設備	30,191	14,763	(4,573) 1,011,061	3,618	637	14,265	63,474	1,043
湘南研究所 《神奈川県藤沢市》	研究設備	2,922	327	21,009	274	—	2,828	6,352	642
研修所 《大阪府吹田市》	教育厚生施設	3,581	0	—	—	—	50	3,631	—
北海道支店 《札幌市中央区》	管理販売設備	27	—	—	—	—	20	46	100
東北支店 《仙台市青葉区》	〃	10	—	—	—	—	15	24	127
東京支店ほか 《東京都中央区》	〃	48	—	—	—	—	84	133	535
東海支店 《名古屋市西区》	〃	13	—	—	—	—	15	28	216
関西支店ほか 《大阪市中央区》	〃	23	—	—	—	—	52	76	448
九州沖縄支店 《福岡市博多区》	〃	11	—	—	—	—	21	32	197

- (注) 1 帳簿価額は、日本基準に基づく個別財務諸表の帳簿価額を記載しております。
- 2 当社の設備が帰属するセグメントは、医薬品事業であります。
- 3 帳簿価額のうち、「その他」は、工具、器具及び備品、および建設仮勘定の合計であります。
- 4 連結会社以外の者への賃貸中の土地172百万円(2,817㎡)および建物266百万円を含んでおります。
- 5 土地および建物の一部を連結会社以外の者から賃借しております。賃借料は6,955百万円であります。土地の面積については、( )で外書きしております。
- 6 グローバル本社および本社については、主としてグローバル本社および本社が管理を行う建物・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。
- 7 2022年4月1日付でジャパン ファーマ ビジネス ユニットのオペレーティングモデルの変更を実施したこと等により、「支店」の呼称を「リージョン」に変更しております。

## (2) 連結子会社

2022年3月31日現在

子会社事業所名 《主な所在地》	セグメント の名称	設備の 内容	帳簿価額(百万円)							従業員数 (人)
			建物及び 構築物	機械装置 及び 運搬具	土地		使用権 資産	その他	合計	
					面積 (㎡)	金額				
バクスアルタUS Inc. 《米国 ジョージア州 コビントン》	医薬品 事業	生産設備等	172,395	104,388	(8,258) 507,617	4,634	21,609	28,519	331,544	2,878
ミレニアム・ファーマシューテ イカルズ Inc. 《米国 マサチューセッツ州 ケンブリッジ》	医薬品 事業	研究設備等	17,593	6,741	144,649	453	126,679	3,638	155,104	506
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》	医薬品 事業	生産設備等	44,639	20,079	(5,411) 393,796	21,984	34,062	16,947	137,711	975
バイオライフ・プラズマ・サー ビシズ LP 《米国 イリノイ州 バノックバーン》	医薬品 事業	生産設備等	32,428	12,552	(60,603) 412,366	3,557	65,573	7,001	121,112	7,205
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》	医薬品 事業	生産設備等	44,532	20,154	368,551	6,360	2,810	20,025	93,881	3,139
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》	医薬品 事業	生産設備等	9,807	22,555	135,538	348	194	7,981	40,885	1,112
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》	医薬品 事業	生産設備等	12,567	19,278	87,040	2,255	—	5,903	40,002	638
武田アイルランド Limited 《アイルランド キルダリー》	医薬品 事業	生産設備等	16,851	10,340	202,679	2,888	9	5,943	36,031	482
武田マニュファクチャリング・ シンガポール 《シンガポール》	医薬品 事業	生産設備等	7,014	21,791	—	—	137	5,313	34,255	372
武田マニュファクチャリング・ イタリア S.p.A. 《イタリア ローマ》	医薬品 事業	生産設備等	6,790	12,155	106,000	882	—	12,238	32,066	697
武田 GmbH 《ドイツ コンスタンツ》	医薬品 事業	生産設備等	—	16,180	—	—	735	11,405	28,321	1,589

- (注) 1 帳簿価額は、IFRSに基づく金額を記載しております。
- 2 帳簿価額のうち、「その他」は、工具、器具及び備品、および建設仮勘定の合計であります。
- 3 上表において、連結会社以外の者への賃貸中の土地1,220百万円(1,488㎡)および建物及び構築物1,052百万円を含んでおります。
- 4 上表において、建物、機械装置及び運搬具および土地の一部を連結会社以外の者から賃借しております。賃借料は2,811百万円であります。土地の面積については、( )で外書きしております。

### 3 【設備の新設、除却等の計画】

#### ① 重要な設備の新設、除却等

重要な設備の新設、除却等の計画は以下のとおりであります。

区分	事業所名及び子会社事業所名 《主な所在地》	セグメントの 名称	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手及び完了予定	
				総額 (百万円)	既支払額 (百万円)		着手	完了
新設	武田 GmbHおよび武田Singen Real Estate GmbH & Co. KG 《ドイツ ジンゲン》	医薬品 事業	製造設備	28,683	25,273	自己資金	2016年11月	2024年3月

## 第4 【提出会社の状況】

### 1 【株式等の状況】

#### (1) 【株式の総数等】

##### ① 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	3,500,000,000
計	3,500,000,000

##### ② 【発行済株式】

種類	事業年度末 現在発行数(株) (2022年3月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年6月29日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	1,582,252,525	1,582,263,225	東京（市場第一部（事業年度末現在）プライム市場（提出日現在））、名古屋（市場第一部（事業年度末現在）プレミア市場（提出日現在））、福岡、札幌、ニューヨーク各証券取引所	単元株式数は100株であります。
計	1,582,252,525	1,582,263,225	—	—

(注) 1 米国預託証券(ADS)をニューヨーク証券取引所に上場しております。

2 提出日現在発行数には、2022年6月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は、含まれておりません。

## (2) 【新株予約権等の状況】

## ① 【ストック・オプション制度の内容】

決議年月日	2011年6月24日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社コーポレート・オフィサーおよび上級幹部 113
新株予約権の数(個) ※	8,787 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 878,700 (注) 2
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	3,705
新株予約権の行使期間 ※	2014年7月16日～2031年7月15日 (注) 3
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 4,132 (注) 4 資本組入額 2,066
新株予約権の行使の条件 ※	1) 新株予約権の行使時において、当社または当社子会社の取締役または従業員その他これに準ずる地位にあることを要する。ただし、任期満了により退任または定年退職した場合その他正当な理由のある場合はこの限りでない。 2) 新株予約権者に当社または当社グループに対する背信行為があったと認められる場合には、その新株予約権を行使することができないものとする。 3) 新株予約権者が禁錮以上の刑に処せられたときは、その新株予約権を行使することができないものとする。 4) 新株予約権の質入その他の処分は認めない。 5) 1個の新株予約権をさらに分割して行使することはできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	—

※ 当事業年度の末日(2022年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、100株であります。
- 2 当社が普通株式の株式分割、普通株式の無償割当てまたは株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとします。かかる調整は当該時点において未行使の新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。
- $$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割または併合の比率} (*)$$
- (\*) 株式の無償割当ての場合は、無償割当て後の発行済株式総数(自己株式を除く)を無償割当て前の発行済株式総数(自己株式を除く)をもって除した商をもって上記比率とします。
- 調整後株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日以降、株式無償割当てまたは株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。
- また、上記のほか、目的となる株式の数の調整を必要とする事由が生じたときは、取締役会の決議により、合理的な範囲で調整を行うものとします。これら、目的となる株式の数の調整を行うときは、当社は調整後株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者に通知します。ただし、当該適用の日の前日までに通知を行うことができない場合には、以後速やかに通知するものとします。
- 3 2014年7月16日より前であっても、新株予約権の割当てを受けた者が、任期満了により退任または定年退職した場合その他正当な理由のある場合には、退任または退職の日の翌日より新株予約権の行使ができるものとします。
- 4 発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額(1株当たり3,705円)と割当日における新株予約権の公正価額(1株当たり427円)を合算しております。なお、各コーポレート・オフィサーおよび上級幹部に割り当てられた新株予約権の公正価額相当額については、当該コーポレート・オフィサーおよび上級幹部のこれと同額の報酬債権をもって、割当日において合意相殺しております。

決議年月日	2012年6月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4
新株予約権の数(個) ※	107 [0] (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 10,700 [0] (注) 2
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	1
新株予約権の行使期間 ※	2015年7月18日～2022年7月17日 (注) 3
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 2,679 (注) 4 資本組入額 1,340
新株予約権の行使の条件 ※	1) 新株予約権の行使時において、当社取締役であることを要する。ただし、任期満了により退任した場合その他正当な理由のある場合はこの限りでない。 2) 1個の新株予約権をさらに分割して行使することはできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	—

※ 当事業年度の末日(2022年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、100株であります。
- 2 当社が普通株式の株式分割、普通株式の無償割当てまたは株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとします。かかる調整は当該時点において未行使の新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。
- $$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割または併合の比率} (*)$$
- (\*) 株式の無償割当ての場合は、無償割当て後の発行済株式総数(自己株式を除く)を無償割当て前の発行済株式総数(自己株式を除く)をもって除した商をもって上記比率とします。
- 調整後株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日以降、株式無償割当てまたは株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。
- また、上記のほか、目的となる株式の数の調整を必要とする事由が生じたときは、取締役会の決議により、合理的な範囲で調整を行うものとします。これら、目的となる株式の数の調整を行うときは、当社は調整後株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者に通知します。ただし、当該適用の日の前日までに通知を行うことができない場合には、以後速やかに通知するものとします。
- 3 2015年7月18日より前であっても、新株予約権の割当てを受けた取締役が、任期満了により退任した場合その他正当な理由のある場合には、退任の日の翌日より新株予約権の行使ができるものとします。
- 4 発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額(1株当たり1円)と割当日における新株予約権の公正価額(1株当たり2,678円)を合算しております。なお、各取締役に割り当てられた新株予約権の公正価額相当額については、当該取締役のこれと同額の報酬債権をもって、割当日において合意相殺しております。

決議年月日	2012年7月30日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社コーポレート・オフィサーおよび上級幹部 118
新株予約権の数(個) ※	13,962 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 1,396,200 (注) 2
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	3,725
新株予約権の行使期間 ※	2015年7月18日～2032年7月17日 (注) 3
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 4,094 (注) 4 資本組入額 2,047
新株予約権の行使の条件 ※	1) 新株予約権の行使時において、当社または当社子会社の取締役または従業員その他これに準ずる地位にあることを要する。ただし、任期満了により退任または定年退職した場合その他正当な理由のある場合はこの限りでない。 2) 新株予約権者に当社または当社グループに対する背信行為があったと認められる場合には、その新株予約権を行使することができないものとする。 3) 新株予約権者が禁錮以上の刑に処せられたときは、その新株予約権を行使することができないものとする。 4) 新株予約権の質入その他の処分は認めない。 5) 1個の新株予約権をさらに分割して行使することはできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	—

※ 当事業年度の末日(2022年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、100株であります。
- 2 当社が普通株式の株式分割、普通株式の無償割当てまたは株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとします。かかる調整は当該時点において未行使の新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。
- $$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割または併合の比率} (*)$$
- (\*) 株式の無償割当ての場合は、無償割当て後の発行済株式総数(自己株式を除く)を無償割当て前の発行済株式総数(自己株式を除く)をもって除した商をもって上記比率とします。
- 調整後株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日以降、株式無償割当てまたは株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。
- また、上記のほか、目的となる株式の数の調整を必要とする事由が生じたときは、取締役会の決議により、合理的な範囲で調整を行うものとします。これら、目的となる株式の数の調整を行うときは、当社は調整後株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者に通知します。ただし、当該適用の日の前日までに通知を行うことができない場合には、以後速やかに通知するものとします。
- 3 2015年7月18日より前であっても、新株予約権の割当てを受けた者が、任期満了による退任または定年退職した場合その他正当な理由のある場合には、退任または退職の日の翌日より新株予約権の行使ができるものとします。
- 4 発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額(1株当たり3,725円)と割当日における新株予約権の公正価値(1株当たり369円)を合算しております。なお、各コーポレート・オフィサーおよび上級幹部に割り当てられた新株予約権の公正価値相当額については、当該コーポレート・オフィサーおよび上級幹部のこれと同額の報酬債権をもって、割当日において合意相殺しております。

決議年月日	2013年6月26日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社取締役 4
新株予約権の数(個) ※	82(注)1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 8,200(注)2
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	1
新株予約権の行使期間 ※	2016年7月20日～2023年7月19日(注)3
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 3,710(注)4 資本組入額 1,855
新株予約権の行使の条件 ※	1) 新株予約権の行使時において、当社取締役であることを要する。ただし、任期満了により退任した場合その他正当な理由のある場合はこの限りでない。 2) 1個の新株予約権をさらに分割して行使することはできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	—

※ 当事業年度の末日(2022年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、100株であります。
- 2 当社が普通株式の株式分割、普通株式の無償割当てまたは株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとします。かかる調整は当該時点において未行使の新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。
- $$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割または併合の比率} (*)$$
- (\*) 株式の無償割当ての場合は、無償割当て後の発行済株式総数(自己株式を除く)を無償割当て前の発行済株式総数(自己株式を除く)をもって除した商をもって上記比率とします。
- 調整後株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日以降、株式無償割当てまたは株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。
- また、上記のほか、目的となる株式の数の調整を必要とする事由が生じたときは、取締役会の決議により、合理的な範囲で調整を行うものとします。これら、目的となる株式の数の調整を行うときは、当社は調整後株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者に通知します。ただし、当該適用の日の前日までに通知を行うことができない場合には、以後速やかに通知するものとします。
- 3 2016年7月20日より前であっても、新株予約権の割当てを受けた取締役が、任期満了により退任した場合その他正当な理由のある場合には、退任の日の翌日より新株予約権の行使ができるものとします。
- 4 発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額(1株当たり1円)と割当日における新株予約権の公正価額(1株当たり3,709円)を合算しております。なお、各取締役に割り当てられた新株予約権の公正価額相当額については、当該取締役のこれと同額の報酬債権をもって、割当日において合意相殺しております。

決議年月日	2013年12月19日
付与対象者の区分及び人数(名)	当社コーポレート・オフィサーおよび上級幹部 134名
新株予約権の数(個) ※	10,533 (注) 1
新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数(株) ※	普通株式 1,053,300 (注) 2
新株予約権の行使時の払込金額(円) ※	4,981
新株予約権の行使期間 ※	2016年7月20日～2033年7月19日 (注) 3
新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額(円) ※	発行価格 5,534 (注) 4 資本組入額 2,767
新株予約権の行使の条件 ※	1) 新株予約権の行使時において、当社または当社子会社の取締役または従業員その他これに準ずる地位にあることを要する。ただし、任期満了により退任または定年退職した場合その他正当な理由のある場合はこの限りでない。 2) 新株予約権者に当社または当社グループに対する背信行為があったと認められる場合には、その新株予約権を行使することができないものとする。 3) 新株予約権者が禁錮以上の刑に処せられたときは、その新株予約権を行使することができないものとする。 4) 新株予約権の質入その他の処分は認めない。 5) 1個の新株予約権をさらに分割して行使することはできないものとする。
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	取締役会の承認を要する。
組織再編成行為に伴う新株予約権の交付に関する事項 ※	—

※ 当事業年度の末日(2022年3月31日)における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在(2022年5月31日)にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[ ]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

- (注) 1 新株予約権1個につき目的となる株式の数は、100株であります。
- 2 当社が普通株式の株式分割、普通株式の無償割当てまたは株式併合を行う場合、次の算式により目的となる株式の数を調整するものとします。かかる調整は当該時点において未行使の新株予約権の目的となる株式の数についてのみ行われ、調整の結果1株未満の端数が生じた場合は、これを切り捨てるものとします。
- $$\text{調整後株式数} = \text{調整前株式数} \times \text{分割または併合の比率} (*)$$
- (\*) 株式の無償割当ての場合は、無償割当て後の発行済株式総数(自己株式を除く)を無償割当て前の発行済株式総数(自己株式を除く)をもって除した商をもって上記比率とします。
- 調整後株式数は、株式分割の場合は、当該株式分割の基準日以降、株式無償割当てまたは株式併合の場合は、その効力発生日以降、これを適用します。
- また、上記のほか、目的となる株式の数の調整を必要とする事由が生じたときは、取締役会の決議により、合理的な範囲で調整を行うものとします。これら、目的となる株式の数の調整を行うときは、当社は調整後株式数を適用する日の前日までに、必要な事項を新株予約権原簿に記載された各新株予約権を保有する者に通知します。ただし、当該適用の日の前日までに通知を行うことができない場合には、以後速やかに通知するものとします。
- 3 2016年7月20日より前であっても、新株予約権の割当てを受けた者が、任期満了により退任または定年退職した場合その他正当な理由のある場合には、退任または退職の日の翌日より新株予約権の行使ができるものとします。
- 4 発行価格は、新株予約権の行使時の払込金額(1株当たり4,981円)と割当日における新株予約権の公正価額(1株当たり553円)を合算しております。なお、各コーポレート・オフィサーおよび上級幹部に割り当てられた新株予約権の公正価額相当額については、当該コーポレート・オフィサーおよび上級幹部のこれと同額の報酬債権をもって、割当日において合意相殺しております。

② 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③ 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (千株)	発行済株式 総数残高 (千株)	資本金増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2017年4月1日～ 2018年3月31日 (注) 1、2	4,167	794,688	12,711	77,914	12,708	64,008
2018年4月1日～ 2019年3月31日 (注) 1、3	770,318	1,565,006	1,565,671	1,643,585	1,565,671	1,629,679
2019年4月1日～ 2020年3月31日 (注) 1、4	11,368	1,576,374	24,538	1,668,123	24,538	1,654,217
2020年4月1日～ 2021年3月31日 (注) 1	14	1,576,388	22	1,668,145	22	1,654,239
2021年4月1日～ 2022年3月31日 (注) 1、5、6、 7	5,865	1,582,253	8,118	1,676,263	14,037	1,668,276

- (注) 1 発行済株式総数増減数のうち2017年度の617千株、2018年度の15千株、2019年度の18千株、2020年度の14千株および2021年度の10千株については、新株予約権の行使による増加であります。
- 2 2017年度の発行済株式総数増減数のうち3,550千株については、第三者割当募集株式発行による増加であります。  
発行価格：6,415円 資本組入額：3,208円  
割当先：日本マスタートラスト信託銀行株式会社（株式付与E S O P信託口 75,805口）
- 3 2019年1月8日を払込期日とする当社によるShire plc.の買収の対価の一部となる当社普通株式の発行により、発行済株式総数が770,303千株、資本金および資本準備金がそれぞれ1,565,641百万円増加しております。  
発行価格：4,065円 資本組入額：2,032.50円
- 4 2019年度の発行済株式総数増減数のうち11,350千株については、第三者割当募集株式発行による増加であります。  
発行価格：4,318円 資本組入額：2,159円  
割当先：日本マスタートラスト信託銀行株式会社（株式付与E S O P信託口）
- 5 2021年4月1日付の日本製薬株式会社を株式交換完全子会社とする株式交換により、発行済株式総数が1,462千株、資本準備金が5,919百万円増加しております。
- 6 2021年度の発行済株式総数増減数のうち518千株については、第三者割当募集株式発行による増加であります。  
発行価格：3,730円 資本組入額：1,865円  
割当先：日本マスタートラスト信託銀行株式会社（株式付与E S O P信託口）
- 7 2021年7月8日の決定により、2021年7月26日付で第三者割当による新株発行を行いました。これにより発行済株式総数が3,874千株、資本金および資本準備金がそれぞれ7,138百万円増加しております。
- 8 2022年4月1日から2022年5月31日までの間に、新株予約権の行使により、発行済株式総数が11千株、資本金および資本準備金がそれぞれ14百万円増加しております。

## (5) 【所有者別状況】

2022年3月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)	1	278	65	3,778	1,093	971	603,638	609,824	—
所有株式数(単元)	45	4,413,909	948,699	523,619	5,437,616	10,460	4,475,341	15,809,689	1,283,625
所有株式数の割合(%)	0.00	27.92	6.00	3.31	34.39	0.07	28.31	100.00	—

(注) 自己株式22,645,917株は、「個人その他」に226,459単元、「単元未満株式の状況」に17株含まれております。

## (6) 【大株主の状況】

2022年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11-3	248,184	15.91
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-12	79,824	5.12
THE BANK OF NEW YORK MELLON AS DEPOSITORY BANK FOR DEPOSITARY RECEIPT HOLDERS (常任代理人 株式会社三井住友銀行)	240 GREENWICH STREET, 8TH FLOOR WEST, NEW YORK, NY 10286 U.S.A. (東京都千代田区丸の内1丁目1-2)	57,869	3.71
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)	東京都千代田区丸の内1丁目6-6 (東京都港区浜松町2丁目11-3)	31,824	2.04
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)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U.S.A. (東京都港区港南2丁目15-1)	28,501	1.83
JPMorgan証券株式会社	東京都中央区丸の内2丁目7-3	24,126	1.55
JPMORGAN CHASE BANK 385781 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南2丁目15-1)	19,861	1.27
公益財団法人武田科学振興財団	大阪市中央区道修町2丁目3-6	17,912	1.15
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)	ONE LINCOLN STREET, BOSTON MA USA 02111 (東京都中央区日本橋3丁目11-1)	16,940	1.09
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505225 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	P. O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南2丁目15-1)	16,028	1.03
計	—	541,070	34.69

## (7) 【議決権の状況】

## ① 【発行済株式】

2022年3月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式(自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式(その他)	—	—	—
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 22,645,900	—	—
	(相互保有株式) 普通株式 287,000	—	—
完全議決権株式(その他)	普通株式 1,558,036,000	15,580,360	—
単元未満株式	普通株式 1,283,625	—	1単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	1,582,252,525	—	—
総株主の議決権	—	15,580,360	—

- (注) 1 当社は、2021年10月28日開催の取締役会決議に基づき、2021年11月、2022年2月および同年4月において、信託方式による市場買付により、自己株式をそれぞれ15,335,700株、7,133,700株、および6,907,500株取得し、同取締役会決議に基づく自己株式の取得を終了いたしました。
- 2 「完全議決権株式(その他)」欄の普通株式には、株式付与E S O P信託にかかる信託口が所有する当社株式7,017,400株(議決権70,174個)及び役員報酬B I P信託にかかる信託口が所有する当社株式2,143,100株(議決権21,431個)が含まれております。
- 3 「単元未満株式」欄の普通株式には、自己保有株式17株、株式付与E S O P信託にかかる信託口が所有する当社株式101株及び役員報酬B I P信託にかかる信託口が所有する当社株式102株が含まれております。

## ② 【自己株式等】

2022年3月31日現在

所有者の氏名 又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式総数 に対する所有 株式数の割合(%)
(自己保有株式) 武田薬品工業株式会社	大阪市中央区道修町 4丁目1-1	22,645,900	—	22,645,900	1.43
(相互保有株式) 天藤製薬株式会社	豊中市新千里東町1丁目 5-3	275,000	—	275,000	0.02
渡辺ケミカル株式会社	大阪市中央区平野町3丁目 6-1	12,000	—	12,000	0.00
計	—	22,932,900	—	22,932,900	1.45

- (注) 上記の自己保有株式及び自己保有の単元未満株式17株のほか、株式付与E S O P信託にかかる信託口が所有する当社株式7,017,501株及び役員報酬B I P信託にかかる信託口が所有する当社株式2,143,202株を財務諸表上、自己株式として処理しております。

## (8) 【役員・従業員株式所有制度の内容】

### ① 従業員（当社グループ幹部）に対する株式付与制度

当社は、国内外の当社グループ幹部を対象に、当社の中長期的な業績の向上と企業価値の増大への貢献意識を高めることを目的として、会社業績との連動性が高く、かつ透明性および客観性の高いグローバルで共通のインセンティブプランとして、2014年度より株式付与制度（以下本①において「本制度」）を導入しています。

また、当社は、2020年度より、国外の当社グループ従業員へのインセンティブプランとして、従業員米国預託株式購入制度（Employee Stock Purchase Plan）（以下、本①および②において「ESPP」）および長期インセンティブ報酬制度（Long Term Incentive Plan）（以下、本①および②において「LTIP」）を導入しています。従って、2020年度以降、新たに設定され、または、信託期間を延長することにより継続される本制度に基づく信託は、国内の当社幹部を対象としています。

#### (i) 本制度の概要

本制度は、株式付与ESOP（Employee Stock Ownership Plan）信託（以下、「ESOP信託」）と称される仕組みを採用しております。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、国内の当社幹部に対して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）を付与するものです。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。当社は、ESOP信託により取得した当社株式および当社株式の換価処分金相当額の金銭を、職位や業績目標の達成度等に応じて、当社株式から生じる配当金とともに従業員に交付または給付します。

当社は、2014年度より毎年度新たなESOP信託を設定し、または信託期間の満了した既存のESOP信託の変更および追加信託を行うことにより、本制度を継続的に実施することを予定しています。従って、2020年5月21日には同月13日開催の取締役会における国内の当社幹部に対する本制度の継続に係る決議に基づき、国内の当社幹部を対象として2017年に設定済みのESOP信託の信託期間を延長し、2021年5月28日には同月11日開催の取締役会における国内の当社幹部に対する本制度の継続および第三者割当による新株発行にかかる決議に基づき、国内の当社幹部を対象として2018年に設定済みのESOP信託の信託期間を延長し、金銭追加信託を行いました。また、2022年5月16日には同月11日開催の取締役会における国内の当社幹部に対する本制度の継続に係る決議に基づき、国内の当社幹部を対象として2019年に設定済みのESOP信託の信託期間を延長しました。

#### (ii) 信託契約の内容

##### <2020年度>

・ 信託の種類	特定単独運用の金銭信託以外の金銭の信託（他益信託）
・ 信託の目的	国内の当社幹部に対するインセンティブの付与
・ 信託者	当社
・ 受託者	三菱UFJ信託銀行株式会社 （共同受託者 日本マスタートラスト信託銀行株式会社）
・ 受益者	国内の当社幹部のうち受益者要件を充足する者
・ 信託管理人	当社と利害関係のない第三者（公認会計士）
・ 信託契約日	2014年5月21日（2020年5月21日付で変更契約を締結）
・ 信託の期間	2014年5月21日～2023年8月31日 （2020年5月21日付の信託契約の変更により延長） （2020年7月1日に基準ポイントを付与）
・ 議決権の行使	行使しないものとします
・ 帰属権利者	当社

<2021年度>

- ・ 信託の種類 特定単独運用の金銭信託以外の金銭の信託（他益信託）
- ・ 信託の目的 国内の当社幹部に対するインセンティブの付与
- ・ 信託者 当社
- ・ 受託者 三菱UFJ信託銀行株式会社  
（共同受託者 日本マスタートラスト信託銀行株式会社）
- ・ 受益者 国内の当社幹部のうち受益者要件を充足する者
- ・ 信託管理人 当社と利害関係のない第三者（公認会計士）
- ・ 信託契約日 2015年5月22日（2021年5月28日付で変更契約を締結）
- ・ 信託の期間 2015年5月22日～2024年8月31日  
（2021年5月28日付の信託契約の変更により延長）  
（2021年7月1日に基準ポイントを付与）
- ・ 議決権の行使 行使しないものとします
- ・ 取得株式の種類 当社普通株式
- ・ 取得株式の総額 25億円（信託報酬および信託費用を含む）
- ・ 株式の取得時期 2021年6月4日
- ・ 株式の取得方法 当社（第三者割当による新株式発行）および取引所市場より取得
- ・ 帰属権利者 当社

<2022年度>

- ・ 信託の種類 特定単独運用の金銭信託以外の金銭の信託（他益信託）
- ・ 信託の目的 国内の当社幹部に対するインセンティブの付与
- ・ 信託者 当社
- ・ 受託者 三菱UFJ信託銀行株式会社  
（共同受託者 日本マスタートラスト信託銀行株式会社）
- ・ 受益者 国内の当社幹部のうち受益者要件を充足する者
- ・ 信託管理人 当社と利害関係のない第三者（公認会計士）
- ・ 信託契約日 2016年5月20日（2022年5月16日付で変更契約を締結）
- ・ 信託の期間 2016年5月20日～2025年8月31日  
（2022年5月16日付の信託契約の変更により延長）  
（2022年7月1日（予定）に基準ポイントを付与）
- ・ 議決権の行使 行使しないものとします
- ・ 帰属権利者 当社

(iii) 従業員に取得させる予定の株式上限総数

2022年度信託 約63万株（予定）

(iv) 本制度による受益権その他の権利を受け取ることができる者の範囲

国内外の当社グループ幹部のうち受益者要件を充足する者

## ② 国外の従業員に対するESPPおよびLTIP

当社は、2020年度より、(i) 国外の当社グループ従業員による当社米国預託証券 (American Depositary Share) (以下、本②において「当社ADS」) の保有を奨励することを目的として、国外の当社グループ従業員に対して当社ADSを市場価格から割り引いた価格で取得する機会を与えるESPPを導入し、また、(ii) 国外の当社グループ従業員に対し、株主との一層の価値共有を進め、さらに、リスクと報酬のバランスが適切に取れたインセンティブ報酬を付与することによって当社グループ幹部およびその他の従業員へのリテンション効果を高め、リスクを軽減しつつ当社の戦略を推進することを目的として、国外の当社グループ従業員に対し当社ADSに基づくインセンティブ報酬を付与するLTIPを導入しています。

### (i) ESPPの概要

ESPPにおいては、国外の当社グループ従業員が金銭を拠出し、取引市場にて購入された当社ADSを取得する仕組みを採用します。ESPPにおいては、一定の国外の当社グループ従業員は、2020年10月以降、半年ごとにESPPに任意に加入し、原則として退職時に脱退するものとします。また、ESPPに加入した各従業員が拠出する金銭の上限は、原則として、半年あたり7,500米ドルに相当する額とします。

### (ii) LTIPの概要

LTIPにおいては、譲渡制限付株式ユニット (Restricted Stock Units) を用いた譲渡制限付株式ユニット報酬 (Restricted Stock Unit awards) (以下、本②において「RSU awards」) およびパフォーマンス・ストック・ユニット (Performance Stock Units) を用いた業績連動付株式ユニット報酬 (Performance Stock Unit awards) (以下、本②において「PSU awards」) を含む株式報酬を付与する仕組みを採用しております。LTIPにおいては、一定の国外の当社グループ従業員に対して、当社が新たに発行する当社普通株式または自己株式の処分から転換された当社ADSもしくは取引市場にて購入された当社ADSまたは当社ADSの換価処分金相当額の金銭が交付または支給されます。2020年度については2020年7月に、2021年度については2021年7月に、一定の国外の当社グループ従業員に対してRSU awards及びPSU awardsを付与しました。RSU awardsは、継続勤務等の一定の要件の充足を条件として、3年間に亘り、毎年、付与したRSU awardsの3分の1ずつに相当する当社ADSを交付するものです (ただし、死亡等の一定の事由が生じた場合には当社ADSの換価処分金相当額の金銭を一定の時期に支給します。PSU awardsについても同じです)。PSU awardsは、継続勤務等の一定の要件の充足を条件とすることに加え、付与年度を含む3事業年度について設定した会社業績目標の達成度等に応じて算出される数の当社ADSを、当該3事業年度の終了後に全て交付するものです。

## ③ 役員 (当社取締役) に対する株式報酬制度

当社は、2014年6月27日開催の第138回定時株主総会の決議を経て、当社取締役 (社外取締役および海外居住の取締役を除く) を対象に、2014年度より株式報酬制度 (以下、「旧制度」) を導入していましたが、2016年6月29日開催の第140回定時株主総会において、監査等委員会設置会社への移行に伴い、当社取締役に対するインセンティブプランとして、旧制度に代えて、旧制度の対象取締役の範囲を拡張した株式報酬制度 (以下本③において「本制度」) を導入することを決議し、本制度を導入しております。なお、2019年6月27日開催の第143回定時株主総会において、その内容の一部改定が可決承認されました。

### (i) 本制度の概要

本制度は、役員報酬BIP (Board Incentive Plan) 信託 (以下、「BIP信託」) と称される仕組みを採用しています。BIP信託とは、パフォーマンス・シェア・ユニット (Performance Share Units) および譲渡制限付株式ユニット (Restricted Stock 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、業績連動付株式ユニット報酬 (Performance Share Unit awards) および譲渡制限付株式ユニット報酬 (Restricted Stock Unit awards) を付与するものです。当社は、BIP信託により取得した当社株式および当社株式の換価処分金相当額の金銭を、①監査等委員でない当社取締役 (社外取締役および海外居住の取締役を除く) に対しては会社業績目標の達成度等に応じて一定時期に、②監査等委員である当社取締役および社外取締役に対しては客観的な立場から業務執行の妥当性を判断するという監督機能を適正に確保する観点から会社業績目標の達成度等にかかわらず一定数を基準ポイントの付与日から3年経過後に、それぞれ、当社株式から生じる配当金とともに交付または給付します。

当社は、2014年度より毎年度新たなBIP信託を設定し、または信託期間の満了した既存のBIP信託の変更および追加信託を行うことにより、旧制度と同種のインセンティブプランを継続的に実施することを予定しています。2016年度には、旧制度に代えて本制度を導入するにあたり、2016年度より選任される監査等委員である当社取締役および社外取締役を新たに対象として加えることとし、監査等委員でない当社取締役（社外取締役でない海外居住の取締役を除く）および監査等委員である当社取締役のそれぞれにつき、新たにBIP信託を設定いたしました（以下、監査等委員でない当社取締役に係るBIP信託を「NSV（Non-Supervisory）信託」、監査等委員である当社取締役に係るBIP信託を「SV（Supervisory）信託」）。2017年5月16日には同月10日開催の取締役会における本制度の継続にかかる決議に基づき、2014年度に設定済みのBIP信託を本制度におけるNSV信託として一部改定の上、信託期間を延長し、金銭追加信託を行いました（2017年度におけるSV信託は、2017年度より新たに対象とすべき新任の監査等委員である取締役が存しないことから、設定しておりません）。2018年5月21日には同月14日開催の取締役会における本制度の継続にかかる決議に基づき、2015年度に設定済みのBIP信託を本制度におけるNSV信託として一部改定の上、信託期間を延長し、金銭追加信託を行いました。また、同決議に基づき、2016年度に設定済みのSV信託の信託期間を延長し、金銭追加信託を行いました。2019年8月1日には6月27日開催の定時総会における本制度の一部改正にかかる可決承認に基づき、2016年度に設定済みのNSV信託について、社外取締役でない取締役（監査等委員である取締役および海外居住の取締役を除く）に対するプラン（以下、「本プランI」）、社外取締役（監査等委員である取締役を除く）に対するプラン（以下、「本プランII」）、監査等委員である取締役に対するプラン（以下、「本プランIII」）として、信託期間を延長し、金銭追加信託を行いました。2020年5月21日には同月13日開催の取締役会における本制度継続にかかる決議に基づき、2017年度に設定済みのNSV信託について、社外取締役でない取締役（監査等委員である取締役および海外居住の取締役を除く）に対するプラン（以下、「本プランI」）、社外取締役（監査等委員である取締役を除く）に対するプラン（以下、「本プランII」）、監査等委員である取締役に対するプラン（以下、「本プランIII」）として、信託期間を延長し、金銭追加信託を行いました。2021年5月14日には同月11日開催の取締役会における本制度継続にかかる決議に基づき、2018年度に設定済みのNSV信託について、社外取締役でない取締役（監査等委員である取締役および海外居住の取締役を除く）に対するプラン（以下、「本プランI」）、社外取締役（監査等委員である取締役を除く）に対するプラン（以下、「本プランII」）、監査等委員である取締役に対するプラン（以下、「本プランIII」）として、信託期間を延長し、金銭追加信託を行いました。2022年5月16日には同月11日開催の取締役会における本制度継続にかかる決議に基づき、2019年度に設定済みのNSV信託について、社外取締役でない取締役（監査等委員である取締役および海外居住の取締役を除く）に対するプラン（以下、「本プランI」）、社外取締役（監査等委員である取締役を除く）に対するプラン（以下、「本プランII」）、監査等委員である取締役に対するプラン（以下、「本プランIII」）として、信託期間を延長し、金銭追加信託を行いました。

(ii) 信託契約の内容

<2020年度（本プランI/II/III）>

・信託の種類	特定単独運用の金銭信託以外の金銭の信託（他益信託）
・信託の目的	取締役に対するインセンティブの付与
・信託者	当社
・受託者	三菱UFJ信託銀行株式会社 （共同受託者 日本マスタートラスト信託銀行株式会社）
・受益者	当社取締役のうち受益者要件を充足する者
・信託管理人	当社と利害関係のない第三者（公認会計士）
・信託契約日	2014年8月4日（2020年5月21日付で変更契約を締結）
・信託の期間	2014年8月4日～2023年8月31日 （2020年5月21日付の信託契約の変更により延長） （2020年7月1日に基準ポイントを付与）
・議決権の行使	行使しないものとします
・取得株式の種類	当社普通株式
・取得株式の総額	20.8億円（信託報酬および信託費用を含む）
・株式の取得時期	2020年5月22日
・株式の取得方法	株式市場より取得
・帰属権利者	当社

<2021年度（本プランI/II/III）>

・信託の種類	特定単独運用の金銭信託以外の金銭の信託（他益信託）
・信託の目的	取締役に対するインセンティブの付与
・信託者	当社
・受託者	三菱UFJ信託銀行株式会社 （共同受託者 日本マスタートラスト信託銀行株式会社）
・受益者	当社取締役のうち受益者要件を充足する者
・信託管理人	当社と利害関係のない第三者（公認会計士）
・信託契約日	2015年5月22日（2021年5月14日付で変更契約を締結）
・信託の期間	2015年5月22日～2024年8月31日 （2021年5月14日付の信託契約の変更により延長） （2021年7月1日に基準ポイントを付与）
・議決権の行使	行使しないものとします
・取得株式の種類	当社普通株式
・取得株式の総額	19億円（信託報酬および信託費用を含む）
・株式の取得時期	2021年5月17日
・株式の取得方法	株式市場より取得
・帰属権利者	当社

<2022年度（本プランI/II/III）>

- ・ 信託の種類 特定単独運用の金銭信託以外の金銭の信託（他益信託）
- ・ 信託の目的 取締役に対するインセンティブの付与
- ・ 信託者 当社
- ・ 受託者 三菱UFJ信託銀行株式会社  
（共同受託者 日本マスタートラスト信託銀行株式会社）
- ・ 受益者 当社取締役のうち受益者要件を充足する者
- ・ 信託管理人 当社と利害関係のない第三者（公認会計士）
- ・ 信託契約日 2016年8月3日（2022年5月16日付で変更契約を締結）
- ・ 信託の期間 2016年8月3日～2025年8月31日  
（2022年5月16日付の信託契約の変更により延長）  
（2022年7月1日（予定）に基準ポイントを付与）
- ・ 議決権の行使 行使しないものとします
- ・ 取得株式の種類 当社普通株式
- ・ 取得株式の総額 19.4億円（信託報酬および信託費用を含む）
- ・ 株式の取得時期 2022年5月18日
- ・ 株式の取得方法 株式市場より取得
- ・ 帰属権利者 当社

(iii) 役員に取得させる予定の株式上限総数

2022年度信託 約86万株（予定）

(iv) 本制度による受益権その他の権利を受け取ることができる者の範囲

対象となる当社取締役のうち受益者要件を充足する者

## 2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第3号および第7号に基づく普通株式の取得

### (1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

### (2) 【取締役会決議による取得の状況】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
取締役会(2021年10月28日)での決議状況 (取得期間2021年11月2日～2022年4月29日)	35,000,000	100,000,000,000
当事業年度における取得自己株式	22,469,400	74,972,698,800
残存決議株式の総数及び価額の総額	12,530,600	25,027,301,200
当事業年度の末日現在の未行使割合(%)	35.8	25.0
当期間における取得自己株式	6,907,500	24,992,962,200
提出日現在の未行使割合(%)	16.1	0.0

### (3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	3,892	13,743,027
当期間における取得自己株式	825	3,028,532

- (注) 1 当期間における取得自己株式には、2022年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取による株式数は含めておりません。  
2 上記の取得自己株式には、株式付与E S O P信託にかかる信託口が取得した当社株式および役員報酬B I P信託にかかる信託口が取得した当社株式を含めておりません。

### (4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	—	—
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他(単元未満株式の売渡し請求による売渡し及び新株予約権の権利行使)	322	1,128,778	—	—
保有自己株式数	22,645,917	—	29,554,242	—

- (注) 1 当期間における保有自己株式数には、2022年6月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取や売渡しによる株式数は含めておりません。  
2 上記の処理自己株式数および保有自己株式数には、株式付与E S O P信託にかかる信託口が所有する当社株式数および役員報酬B I P信託にかかる信託口が所有する当社株式数を含めておりません。

### 3 【配当政策】

当社は、財務的なコミットメントを果たし、売上の伸長と強固な収益力から潤沢なキャッシュ・フローを得る見通しの下に、また、「私たちの価値観」（バリュー）と「私たちが目指す未来」（ビジョン）に基づき、患者さんと株主価値を最大化するよう資本を配分してまいります。

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
- ・ レバレッジの速やかな低下
- ・ 株主還元

「成長ドライバーへの投資」では、研究開発、新製品の中国市場を含めた上市、血漿分画製剤事業など、価値を創造する事業機会に対して規律をもって集中的な投資を行ってまいります。「レバレッジの速やかな低下」につきましては、純有利子負債／調整後EBITDA倍率を2023年度までに2倍（2倍台前半）にすることを目標とし、投資適格格付の維持にコミットしております。また、「株主還元」においては、1株当たり年間配当金180円の確立された配当方針を維持した上で、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。当社は、売上と利益が中期的に伸長していくことを見込める状況にあると考えております。

なお、当社は中間配当ができる旨を定款に定めており、当社の剰余金の配当は中間配当及び期末配当の年2回を基本的な方針としております。剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項については、法令に別段の定めのある場合を除き、取締役会の決議によって定めることができる旨を定款に定めております。

（基準日が当事業年度に属する剰余金の配当については、「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 （1）連結財務諸表 連結財務諸表注記 26 資本及びその他の資本項目」をご参照ください。）

## 4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

### (1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

#### 1. 企業統治の体制

当社は、「世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する」という存在意義のもと、グローバルに事業展開する研究開発型のバイオ医薬品企業にふさわしい事業運営体制を追求するため、健全性と透明性が確保された迅速な意思決定を可能とする体制を整備するとともに、コンプライアンスの徹底やリスク管理を含めた内部統制の強化を図っています。これらの取組みを通じて、コーポレート・ガバナンスのさらなる充実を目指し、企業価値の最大化に努めています。

#### 2. 機関構成・組織運営等に係る事項

##### <組織形態>

監査等委員会設置会社

(現状のコーポレート・ガバナンス体制を採用している理由)

当社は、取締役会による重要な業務執行の決定のうち、相当な部分を取締役に対して委任することが可能となる監査等委員会設置会社を選択することにより、業務執行と監督との分離を促進し、もって、業務執行にかかる意思決定の一層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。また、監査等委員会の監査・監督体制を整備するとともに、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り、取締役会の透明性および客観性を高め、経営に対する監督機能を強化しています。

##### <取締役関係>

- ・取締役会の議長・・・・・・・・独立社外取締役
- ・取締役の人数・・・・・・・・15名（男性13名、女性2名。うち、監査等委員である取締役4名）
- ・社外取締役の選任状況  
選任の有無・・・・・・・・選任している

##### <監査等委員会関係>

- ・監査等委員の人数・・・・・・・・4名（うち、社外取締役4名）  
なお、2021年6月より監査等委員会の独立性をより一層高めるために、監査等委員会の全メンバーを社外取締役としています。
- ・監査等委員会監査について  
監査等委員会は、「監査等委員会規程」および監査等委員会の監査・監督に関する社内規則に基づき、独立性と実効性を確保する体制を整備し、取締役の職務執行の監査その他法令および定款に定められた職務を行っています。
- ・当該取締役及び使用人の業務執行取締役からの独立性に関する事項  
監査等委員会の業務補助および監査等委員会の事務局として監査等委員会室を設置し、使用人の中から専任のスタッフを任命し、適切な員数を確保しております。監査等委員会室のスタッフの任命・異動等に関しては、監査等委員会の同意を要するものとしています。
- ・監査等委員会、会計監査人、内部監査部門の連携状況  
(監査等委員会と会計監査人の連携状況)  
監査等委員会は、会計監査人より各事業年度の監査計画、監査体制および監査結果について直接報告を受けており、また、必要に応じて、随時、情報交換や意見交換を実施して、緊密な連携を図っています。  
(監査等委員会とグループ内部監査部門の連携状況)  
監査等委員会は、内部監査システムの構築・運用の状況等を踏まえた上で、グループ内部監査部門からの監査報告ならびに監査等委員会から内部監査部門への指示を通じ、緊密な連携を保持しつつ監査効率の向上を図っています。  
(監査等委員会と内部統制推進部門との関係)

監査等委員会は、グローバルエシックス&コンプライアンス、グローバルファイナンス等の内部統制推進部門との連携を密にし、その情報を活用し、監査等委員会の監査等が実効的に行われる体制を整備していません。

#### <社外取締役の独立性に関する基準>

当社は、招聘する社外取締役の独立性について、金融商品取引所が定める独立性の基準を満たすことを前提としつつ、次の資質に関する要件を満たすことを重視して判断します。

すなわち、当社では、医薬品事業をグローバルに展開する当社において、多様な役員構成員の中にあっても、事業活動の公平・公正な決定および経営の健全性確保のために積極的に、当社の重要案件について、その本質を質し、改善を促し、提言・提案を発する活動を継続して行うことにより、確固たる存在感を発揮していただける方が、真に社外取締役として株主の期待に応え得る人物であると考え、かかる人物に求められる資質に関する基準として、以下の項目の（１）から（４）のうち２項目以上に該当することを要件とします。

- （１）企業経営の経験に基づく高い識見を有する
- （２）会計、法律等の専門性の高い分野において高度な知識を有する
- （３）医薬品事業またはグローバル事業に精通している
- （４）多様な価値観を理解し、積極的に議論に参加できる高い語学力や幅広い経験を有する

### 3. 業務執行に係る事項

#### <経営体制について>

当社は、取締役会において当社グループの基本的な方針を定め、その機関決定に基づいて、経営・執行を行う体制をとっています。取締役会に参画する社外取締役は個々に適切な資質を備えており、取締役会全体として多様かつ十分な経験を有する構成となっています。また、当社の監査等委員会は社外取締役のみで構成されており、その独立した立場から取締役の執行状況を監査、監督し、取締役会の適切なガバナンスと意思決定に貢献しています。さらに、多様化する経営課題に機動的かつ迅速に対応するため、タケダ・エグゼクティブ・チーム（以下、「TET」）を設置するとともに、重要案件の審議を行うビジネス&サステナビリティ・コミッティー（経営、事業開発およびサステナビリティ関連案件を所管）、ポートフォリオ・レビュー・コミッティー（研究開発および製品関連案件を所管）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（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）を設置し、各機能間の一層の連携とより迅速で柔軟な業務執行が行われる体制を確保しています。また、「タケダグループの経営管理方針（T-MAP）」に定めるところにより、TETに権限が委譲されており、グループ全体として迅速かつ効率的な経営の実現を図っています。

#### <取締役会について>

当社は取締役会を「会社経営における戦略的な事案や特に重要な事案につき意思決定を行うと同時に、業務執行を監視・監督することを基本機能とする機関」と位置付けています。取締役会は、取締役15名（うち2名が女性）のうち11名が社外取締役、また日本人5名・外国籍10名の構成であり、原則年8回の開催により、経営に関する重要事項について決議および報告が行われています。2021年度には8回開催され、2021年度末時点で在任中であった社内取締役の全員がすべての取締役会に出席しております。なお、社外取締役の出席状況につきましては、「(2) 役員の状況 ②社外役員の状況」をご参照ください。また、取締役会の独立性をより高めるため、社外取締役が取締役会の議長を務めています。また、取締役候補者の選任や取締役の報酬等の妥当性と決定プロセスの透明性を担保するため、取締役会の任意の諮問機関として、社外取締役を委員長とし、すべての委員が社外取締役で構成されている指名委員会・報酬委員会を設置しています。

#### <内部監査について>

グループ内部監査部門（部門構成員55名）、グローバルマニュファクチャリング&サプライ部門内のコーポレートEHS（環境、健康、安全）部門およびグローバルクオリティー部門は、「グループ内部監査基準」、「環境・健康・安全に関するグローバルポリシーとポジション」および「グローバルクオリティーポリシー」に基づき、当社各部門およびグループ各社に対して定期的な内部監査をそれぞれ実施しています。

#### <タケダ・エグゼクティブ・チーム（TET）について>

社長兼チーフ・エグゼクティブ・オフィサー（以下、「社長CEO」）および社長CEOへのレポートラインを有する当社グループ各機能を統括する責任者から構成されています。

<ビジネス&サステナビリティ・コミッティーについて>

TETメンバーから構成され、原則月2回の開催により、経営および事業開発、サステナビリティ関連案件等の業務執行上の重要事項の審議・意思決定を行っています。

<ポートフォリオ・レビュー・コミッティーについて>

TETメンバーに加え、研究開発の主要機能の各責任者から構成され、原則月2-3回開催しています。経営戦略の目標を達成すべく、研究開発ポートフォリオの最適化、すなわち、各パイプラインアセットへの投資を審議・承認することで、研究開発ポートフォリオの構成を決定しています。加えて、各研究開発投資の配分も決定しています。

<リスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティーについて>

TETメンバーから構成され、原則四半期毎の開催により、リスク管理、企業倫理およびコンプライアンス案件の重要事項およびその低減策についての審議・意思決定を行っています。

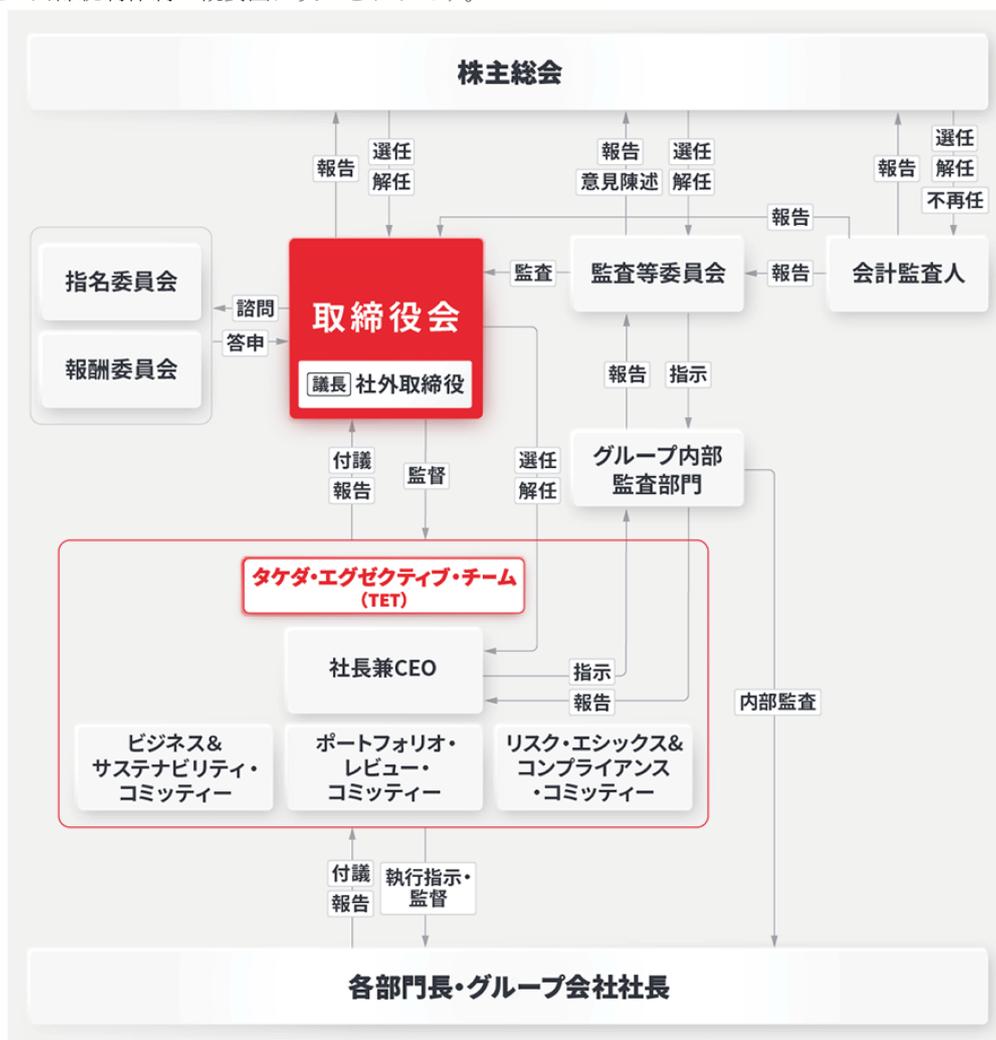
<内部統制システムに関する基本的な考え方およびその整備状況>

当社は、「私たちの存在意義」、「私たちの価値観：タケダイズム」、「私たちが目指す未来」、「私たちの約束」で構成される「企業理念」を当社グループ全体で共有し、これらに基づく企業文化のさらなる醸成に努めております。

当社は、内部統制をリスクマネジメントと一体となって機能するコーポレート・ガバナンスの重要な構成要素として捉え、下記のとおり、内部統制システムの整備を進めております。

また、コーポレート・ガバナンスの更なる強化のため、意思決定機関の体制を含めて、必要に応じて改定を実施しています。

当社の内部統制体制の概要図は次のとおりです。



① 当社グループにおける業務の適正を確保するための体制

- ・監査等委員会設置会社として、監査等委員会の監査・監督にかかる職務を実効ある形で遂行できる体制を整えるとともに、取締役会における社外取締役の構成比と多様性を高めています。これらによる適切な監視・監督のもとで、取締役会は、透明性および客観性の高い意思決定を行うとともに、その決議をもって、取締役に對し権限委譲を行い事業運営の迅速化を図っています。
- ・取締役会の任意の諮問機関（委員会）として、指名委員会および報酬委員会を設置し、両委員会ともに委員長を含めて全ての委員を社外取締役とすることにより、取締役の選任・報酬に関する客観性と公正性を担保しています。なお、両委員会の委員のうち1名以上を監査等委員である取締役とすることにより、監査等委員会による、監査等委員でない取締役の選任等および報酬等に関する監督機能の実効性を高めています。なお、取締役会決議をもって、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、より透明性の高いプロセスを実現しております。

両委員会の構成は、下記の通りです。（2022年6月29日時点）

指名委員会：飯島彰己（委員長）、ジャン＝リュック ブテル、スティーブン ギリス、ミシェル オーシンガー、藤森義明（オブザーバーとしてクリストフ ウェバーが出席）

報酬委員会：東恵美子（委員長）、オリビエ ボユオン、イアン クラーク、ミシェル オーシンガー

- ・このような体制のもとで、取締役会は、当社グループの経営上の最重要事項（企業理念に関わる事項、コンプライアンスを含む内部統制やリスク管理にかかる事項を含む）にかかる意思決定および経営戦略に関する討議を行うとともに、業務執行の監視・監督を行っています。
- ・グローバル事業運営体制の強化に向け、社長CEOおよび当社グループの各機能を統括するメンバーで構成されるTETを設置するとともに、重要案件の審議を行うビジネス&サステナビリティ・コミッティー（経営・事業開発およびサステナビリティ案件を所管）、ポートフォリオ・レビュー・コミッティー（研究開発および製品関連案件を所管）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（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）を設置し、各機能間の一層の連携とより迅速で柔軟な業務執行が行われる体制を確保しています。
- ・取締役会決議をもって、重要な業務執行の決定権限の一部につき、ビジネス&サステナビリティ・コミッティー、ポートフォリオ・レビュー・コミッティー、リスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティー等の意思決定機関における決裁を通して取締役に委任しており、機動的で効率的な意思決定を行っています。
- ・当社グループの事業運営体制、意思決定体制およびその運営ルール、その他オペレーション上の重要ルールを取りまとめた「タケダグループの経営管理方針（T-MAP）」に基づき、各機能の役割・責任を明確にし、重要性に応じて、取締役会を含む意思決定機関への付議・報告を義務づけると同時に、社長CEOおよびその他のTETメンバーに一定の権限を委譲し、適切なガバナンスの下で意思決定を行っています。また、各TETメンバーは所管する各部門において、業務手順書および権限委譲に関するルールを定め、適正な内部統制の体制を整えています。
- ・当社グループ全体を横断的・統一的に管理・監督するため、専門機能の担当業務ごとに、グローバルポリシー等（グローバルポリシーとは、3つ以上のTET組織の従業員に適用されるルールをいう）を整備しています。
- ・当社は、「グローバルビジネスレジリエンスポリシー」を制定し、全社的リスク管理、事業継続管理、危機管理の3つの分野を結び付けた統合的なビジネスレジリエンスのフレームワークを構築しています。これにより、会社従業員や資産、レピュテーションを守るという当社のコミットメントに対応しています。
- ・グローバルエシックス&コンプライアンス部門は、「タケダ・グローバル行動規準」のグループ各社への浸透を図るとともに、グループ各社のエシックス&コンプライアンス・プログラムの構築・浸透を図っています。グローバルエシックス&コンプライアンス部門は、当社グループの医療関係者・医療機関、患者・患者団体、公務員・政府機関との交流に関する事業活動が法令および社内規定を遵守して実施されていることをモニタリングする仕組みを整備しています。また、内部通報によるものを含め、当社グループのエシックス&コンプライアンス関連事案に関しては、定期的にリスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティーおよび監査等委員会に報告するとともに、必要に応じて取締役会に報告しています。
- ・グループ内部監査部門は、「グループ内部監査基準」に基づき、当社各部門およびグループ各社に対してリスク・ベースのアプローチに基づいた内部監査を行い、監査結果を社長CEO、監査等委員会および取締役会に報告しています。グループ内部監査部門は、監査品質のアシユアランスと改善のプログラムを維持し、内部監査

人協会 (The Institute of Internal Auditors) の「内部監査の専門職の実施の国際基準」(IIA基準)に準拠した内部監査を実施しています。

- ・当社各部門・子会社の責任者は、金融商品取引法および内閣府令、米国サーベンス・オクスリー法に準拠するため、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、財務報告に関する内部統制の体制を整備・運用しています。グローバルファイナンス部門は、上記財務報告に関する内部統制の体制の整備・運用を推進しています。グループ内部監査部門は財務報告に関する内部統制体制の有効性評価のための検証手続を実施し、その結果をグローバルファイナンス部門に報告しています。
- ・グローバルクオリティー部門は、研究・開発・製造・市販後安全対策に関わるグローバルクオリティーポリシー等を策定し、定期的あるいは必要に応じ随時、その遵守状況の監査、監視・指導を行っています。
- ・グローバルマニュファクチャリング&サプライ部門内のコーポレートEHS部門は、「環境・健康・安全に関するグローバルポリシーとポジション」等を策定し、定期的あるいは必要に応じて監査を行っています。また、環境、労働衛生、安全に関するリスクの低減を図るための支援と助言を行っています。

## ② 取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

- ・取締役会議事録、稟議決裁書、その他取締役の職務の執行に係る情報について、「グローバルRIM (記録・情報管理) ポリシー」に従い、情報類型毎に保存の期間・方法・場所を定め、文書または電磁的記録の方法により閲覧可能な状態で、適切に管理を行っています。

## ③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ・グローバル・エンタープライズ・リスク・マネジメントチームは、組織全体の年間の全社的リスク評価プロセスを促進しています。リスク・コーディネーターは、関連する対象分野の専門家とともに、リスクを能動的に特定し、評価し、特定されたリスクに対応し、モニタリングし、報告する責任を負います。ローカルでの評価結果は、ローカルのリーダーシップチームまたはリスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティー (RECC) の下部組織 (Sub-RECC) において検証され、グローバル・エンタープライズ・リスク・マネジメントチームに提出されます。

グローバル・エンタープライズ・リスク・マネジメントチームは、全社的リスク評価の結果をレビューして統合した上でトップリスクをリスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティーおよび取締役会に毎年報告しています。リスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティーは、報告されたトップリスク、リスク低減施策およびその有効性について承認します。さらに、取締役会は、これらのリスクおよびリスク低減施策の有効性に対して承認を行います。

また、製造拠点、ITサイバーセキュリティ等における主要リスクについて事業継続計画を策定しています。

- ・危機管理に関しては、「グローバルビジネスレジリエンスポリシー」に基づき、危機管理委員会を中心とした危機管理体制を整備しています。

## ④ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- ・「取締役会規程」その他職務権限・意思決定ルールを定める社内規定により、適正かつ効率的に取締役の職務の執行が行われる体制を確保しています。

## ⑤ 取締役および使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

- ・チーフ・エシックス&コンプライアンス・オフィサーおよびグローバルエシックス&コンプライアンス部門を設置し各部門を支援しています。また、エシックス&コンプライアンス・プログラムを組織全体にわたって実施しています。
- ・当社は、当社の会計、会計に係る内部統制、会計監査に関する内部通報を含め、法令、タケダ・グローバル行動規準または社内規定の違反に関する内部通報の受領、保管、調査、取扱いに関する手続を定めています。当社はまた、従業員がタケダ・エシックスラインを通じて機密かつ匿名で内部通報を行うことができる体制を整えています。

## ⑥ 監査等委員会の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- ・監査等委員会の役割、権限、職務等を規定する「監査等委員会規程」の他、監査等委員会の監査および監督に関する社内規則を定め、監査等委員会がその職責を適切に果たせる体制を確保しています。
- ・監査等委員会の事務局および業務補助を担う専任のスタッフ部門である監査等委員会室を置き、同室のスタッフの任命・異動等に関しては、業務執行者からの独立性、および監査等委員会からの指示の実効性確保のため、監査等委員会の同意を要するものとしています。
- ・経営の基本的方針・計画に関する事項のほか、子会社および関連会社に関するものを含む重要事項について、取締役は、事前に監査等委員会に通知しています（ただし、該当事項を審議・報告する取締役会その他の会議に監査等委員が出席したときはこの限りではありません）。
- ・取締役は、当社グループに著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見したときは直ちに監査等委員会に報告しています。
- ・監査等委員会は、取締役・使用人等に対し、その職務の執行に関する事項の報告を求め、当社の業務・財産の状況を調査し、その他監査等委員会の職務の一部を行う権限を与えられた選定監査等委員を選定しています。
- ・監査等委員会は、内部統制システムの構築・運用の状況等を踏まえた上で、指示権を有するグループ内部監査部門、内部統制推進部門や会計監査人との連携を密にし、これらからの情報も活用した組織的な監査を行うことで監査の実効性と効率性を高めています。
- ・監査等委員会および監査等委員の職務執行のために必要な費用は、当社が負担するものとしています。
- ・監査等委員会は、内部通報システムによるものも含め、監査等委員会や内部監査部門等に報告をした者が当該報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保する体制について、必要に応じて取締役会に対して提案または意見の表明を行っています。

#### ⑦ 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方および整備状況

当社は、「市民社会の秩序または安全に脅威を与える反社会的勢力とは、正常な取引関係を含めた一切の関係を遮断する」ことを基本方針としており、次のような取り組みを行っています。

- ・所轄警察署、外部専門機関などと緊密な連携関係を構築・維持し、反社会的勢力に関する情報収集を積極的に行っています。
- ・反社会的勢力に関する情報を社内関係部門に周知するとともに、社内研修においても適宜従業員に周知を図る等して、反社会的勢力による被害の未然防止のための活動を推進しています。

#### 4. 買収防衛に関する事項

当社では現在、敵対的買収防衛策を導入していません。

#### 5. その他コーポレート・ガバナンス体制等に関する事項

##### <非業務執行取締役との責任限定契約について>

- ・当社は、非業務執行取締役との間に、会社法第423条第1項の損害賠償責任の限度額を法令の定める額とする契約を締結しています。

##### <取締役との補償契約について>

- ・当社は、各取締役との間に、会社法第430条の2第1項に規定する同項第1号の費用および同項第2号の損失を法令の定める範囲内において当社が補償することを内容とする補償契約を締結しております。

##### <取締役等を被保険者とする役員等賠償責任保険契約について>

- ・当社は、当社および当社グループの取締役、監査役および管理職従業員を被保険者とする会社法第430条の3第1項に規定する役員等賠償責任保険契約を保険会社との間で締結しており、被保険者がその職務の執行に関し責任を負うことまたは当該責任の追及にかかる請求を受けることによって生ずることのある損害（ただし、保険契約上で定められた免責事由に該当するものを除きます。）を当該保険契約により填補することとしております。なお、当該保険契約の保険料は全額を当社が負担しており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

##### <取締役の定数・取締役の選解任の決議要件に関する別段の定めについて>

- ・当社は、取締役（監査等委員である取締役を除く）の定数につき12名以内とし、監査等委員である取締役の定数につき4名以内とする旨を定款に定めています。
- ・当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨および選任決議は累積投票によらない旨を定款に定めています。

<株主総会決議事項・取締役会決議事項に関する別段の定めについて>

- ・当社は、資本政策および配当政策を機動的に実施することを目的として、剰余金の配当等会社法第459条第1項各号に定める事項については、法令に別段の定めのある場合を除き、取締役会の決議によって定めることができる旨を定款に定めています。
- ・当社は、取締役が職務の執行にあたり期待される役割を十分に発揮できるよう、取締役会の決議により会社法第423条第1項の取締役（および監査役であったもの）の損害賠償責任を、法令の限度において、免除することができる旨を定款に定めています。
- ・当社は、株主総会の円滑な運営を行うことを目的として、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款に定めています。

## (2) 【役員の状況】

## ① 役員一覧

男性13名 女性2名 (役員のうち女性の比率13%)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (交付予定株式 数) (株) (注) 3
代表取締役社長 チーフ エグゼクティブ オ フィサー	クリストフ ウェバー (Christophe Weber)	1966年11月14日	2012年4月 同年同月 同年同月 2014年4月 同年6月 2015年4月 2020年9月	グラクソ・スミスクライン ワクチン社 社 長兼ゼネラルマネジャー グラクソ・スミスクライン バイオロジカ ルズ社 CEO グラクソ・スミスクライン社 コーポレー ト エグゼクティブ チームメンバー チーフ オペレーティング オフィサー 代表取締役社長 (現) チーフ エグゼクティブ オフィサー (現) 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 (現)	注4	491,400 (712,204)
代表取締役 日本管掌	岩崎真人	1958年11月6日	2008年4月 2012年1月 同年4月 同年6月 2015年4月 2021年4月 同年6月 2022年6月	製品戦略部長 武田ファーマシューティカルズ・インター ナショナル Inc. CMSOオフィス長 医薬営業本部長 取締役 ジャパン ファーマ ビジネスユニットプレ ジデント 日本管掌 (現) 代表取締役 (現) J S R株式会社 社外取締役 (現)	注4	61,496 (84,705)
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 (Andrew Plump)	1965年10月13日	2008年1月 2014年3月 2015年2月 同年6月 同年同月 同年同月 2019年1月 2021年7月	メルク社ヴァイスプレジデント 循環器疾 患領域グローバル探索責任者 サノフィ社 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 次期チーフメディカル&サイエンティフィ ック オフィサー 取締役 (現) チーフ メディカル&サイエンティフィッ ク オフィサー 武田ファーマシューティカルズ・インター ナショナル Inc. 副社長 (現) リサーチ&デベロップメント プレジデ ント (現) 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 (現)	注4	- (307,539)
取締役 チーフフィナンシャル オフィサー	コンスタンティ ン サルウコス (Constantine Saroukos)	1971年4月15日	2012年7月 2014年9月 2015年5月 2018年4月 2019年6月	メルク・シャープ・アンドドーム社 東 欧・中東・アフリカ地域担当 エグゼクテ ィブ ファイナンス ディレクター アラガン社 アジア太平洋地域担当 ファ イナンス/事業開発部門長 ヨーロッパ・カナダビジネスユニット チ ーフ フィナンシャル オフィサー チーフ フィナンシャル オフィサー (現) 取締役 (現)	注4	52,300 (206,171)

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (交付予定株式 数) (株) (注) 3
取締役 取締役会議長	飯島彰己	1950年9月23日	2008年6月 三井物産株式会社 代表取締役常務執行役員 同年10月 同社 代表取締役専務執行役員 2009年4月 同社 代表取締役社長 2015年4月 同社 代表取締役会長 2016年6月 株式会社リコー 社外取締役 (現) 2018年6月 ソフトバンクグループ株式会社 社外取締役 (現) 2019年6月 日本銀行 参与 (現) 同年同月 株式会社三越伊勢丹ホールディングス 社外取締役 (現) 2021年4月 三井物産株式会社 取締役 同年6月 同社 顧問 (現) 同年同月 社外取締役 (監査等委員) 2022年6月 社外取締役 (現) 同年同月 取締役会議長 (現)	注4	— (5,149)
取締役	オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	1959年1月3日	2001年1月 グラクソ・スミスクライン・ファーマシュー ーティカルズ・ヨーロッパ社 取締役兼欧 州コマーシャルオペレーション担当シニア ヴァイス プレジデント 2009年7月 アボット・ラボラトリーズ社 エグゼクテ ィブ ヴァイス プレジデント 2010年9月 ビエール・ファールブル社 チーフ エグゼク ティブ オフィサー 2011年4月 スミス&ネフュー社 チーフ エグゼクティ ブ オフィサー 同年6月 ビルバック社 社外取締役 (現) 2015年7月 シャイアー社 社外取締役 2019年1月 社外取締役 (現) 2020年11月 アルゴセラピューティクス社 社外取締役 (現) 2021年1月 レキットベンキナーグループ社 社外取締役 (現) 同年5月 マジョレル・インターナショナル社 社外取締役兼会長 (現)	注4	— (17,607)
取締役	ジャン＝リュ ック ブテル (Jean-Luc Butel)	1956年11月8日	1998年1月 ベクトン・ディッキンソン社 コーポレー ト・オフィサー グローバル大衆薬部門 プ レジデント 1999年11月 ジョンソン・エンド・ジョンソン・インデ ィペンデント・テクノロジー社 プレジデ ント 2008年5月 メドトロニック社 コーポレート・オフィ サー エグゼクティブ・コミッティー・メ ンバー エグゼクティブ・ヴァイス・プレ ジデント 国際事業部門グループ・プレジデント 2015年1月 バクスター・インターナショナル社 国際 事業部門 プレジデント 同年7月 K8 グローバル社 グローバル・ヘルスケ ア・アドバイザー兼プレジデント (現) 2016年6月 社外取締役 (監査等委員) 2017年9月 ノボ・ホールディングス社 社外取締役 (現) 2019年6月 社外取締役 (現) 2021年9月 ラニ セラピューティクス社 社外取締役 (現)	注4	— (21,783)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (交付予定株式 数) (株) (注) 3
取締役	イアン クラーク (Ian Clark)	1960年8月27日	2010年1月	ジェネンテック社 取締役チーフ エグゼクティブ オフィサー兼北米コマーシャルオペレーション部門長	注4	— (17,607)
			2017年1月	シャイアー社 社外取締役		
			同年同月	コーバス・ファーマシューティカルズ社 社外取締役 (現)		
			同年同月	ガーダント・ヘルス社 社外取締役 (現)		
			同年11月	アプロバイオ社 社外取締役 (現)		
			2019年1月	社外取締役 (現)		
			2020年8月	オレマ・ファーマシューティカルズ社 社外取締役 (現)		
取締役	スティーブン ギリス (Steven Gillis)	1953年4月25日	1981年8月	イミュネクス社 (現アムジェン社) 創業者、取締役兼研究開発担当エグゼクティブ ヴァイス プレジデント	注4	— (17,607)
			1993年5月	同社 チーフ エグゼクティブ オフィサー		
			1994年10月	コリクサ社 (現グラクソ・スミスクライン社) 創業者、取締役兼チーフ エグゼクティブ オフィサー		
			1999年1月	同社 取締役兼会長		
			2005年8月	アーチ・ベンチャー・パートナーズ社 マネージング ディレクター (現)		
			2012年10月	シャイアー社 社外取締役		
			2015年10月	コーディアック・バイオサイエンシズ社 社外取締役兼会長 (現)		
			同年12月	ホモロジー・メディシズ社 社外取締役 (現)		
			2016年5月	V B I ワクチン社 社外取締役 兼会長 (現)		
			2019年1月	社外取締役 (現)		
取締役	ジョン マラガノア (John Maraganore)	1962年10月11日	2000年4月	ミレニアム・ファーマシューティカルズ社 戦略製品開発担当シニア ヴァイス プレジデント	注4	— (—)
			2002年12月	アルナイラム・ファーマシューティカルズ社 取締役兼チーフ エグゼクティブ オフィサー		
			2011年11月	アジ奥斯・ファーマシューティカルズ社 社外取締役 (現)		
			2017年6月	バイオテクノロジー・イノベーション協会 会議長		
			2021年11月	ビーム・セラピューティクス社 社外取締役 (現)		
			2022年1月	アルナイラム・ファーマシューティカルズ社 科学アドバイザーボードメンバー (現)		
			2022年2月	カイミラ・セラピューティクス社 社外取締役 (現)		
			2022年6月	社外取締役 (現)		
取締役	ミシェル オーシンガー (Michel Orsinger)	1957年9月15日	2001年3月	ノバルティス社 大衆薬部門グローバル責任者	注4	— (21,783)
			2007年4月	シンセス社 (現ジョンソン・エンド・ジョンソン社) 社長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー		
			2012年6月	ジョンソン・エンド・ジョンソン社 デビューシンセス グローバル整形外科領域部門会長		
			同年同月	同社 グローバルマネジメントチームメンバー		
			2016年6月	社外取締役		
			2019年6月	社外取締役 (監査等委員)		
			2022年6月	社外取締役 (現)		

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (交付予定株式 数) (株) (注) 3
取締役 監査等委員長	初川浩司	1951年9月25日	1974年3月 1991年7月 2005年10月 2009年5月 2013年6月 2016年6月 2019年6月	プライスウォーターハウス会計事務所入所 青山監査法人 代表社員 中央青山監査法人 理事 国際業務管理部長 あらた監査法人 代表執行役チーフ エグゼクティブ オフィサー 富士通株式会社 社外監査役 (現) 社外取締役 (監査等委員) 社外取締役 (監査等委員長) (現)	注5	3,100 (19,769)
取締役 監査等委員	藤森義明	1951年7月3日	2001年5月 2011年3月 同年8月 同年同月 2016年1月 同年6月 同年7月 2017年2月 2018年8月 2019年6月 2022年6月	ゼネラル・エレクトリック・カンパニー シニア ヴァイス プレジデント 日本GE株式会社 代表取締役会長 株式会社LIXIL代表取締役社長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー 株式会社LIXILグループ 取締役代表執行役社長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー 株式会社LIXIL 代表取締役会長兼チーフ エグゼクティブ オフィサー 社外取締役 ボストン・サイエンティフィックコーポレーション社 社外取締役 (現) シーヴィーシー・アジア・パシフィック・ジャパン株式会社最高顧問 (現) 日本オラクル株式会社 社外取締役会長 (現) 株式会社りらく 社外取締役 (現) 社外取締役 (監査等委員) (現)	注5	5,600 (19,769)
取締役 監査等委員	東恵美子	1958年11月6日	1994年5月 2000年4月 2003年1月 2010年11月 2016年6月 2017年5月 2019年6月 2021年1月	メリルリンチ社 投資銀行部門担当マネージング ディレクター ギロ・ベンチャーズ社 チーフ エグゼクティブ オフィサー 東門パートナーズ社 マネージング ディレクター (現) K L A テンコア社 (現 K L A 社) 社外取締役 (現) 社外取締役 ランバス社 社外取締役 (現) 社外取締役 (監査等委員) (現) ワン エクイティ パートナーズ オープンウォーター I コーポレーション社外取締役 (現)	注5	— (21,783)
取締役 監査等委員	キンバリー リード (Kimberly Reed)	1971年3月11日	1997年10月 2004年5月 2007年2月 同年12月 2009年9月 2019年5月 2021年2月 同年8月 2022年6月	米国下院委員会担当弁護士 米国財務省 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 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 金融市場政策担当ヴァイス プレジデント 国際食品情報協議会財団プレジデント 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 米国競争力協議会 特別招聘員 (現) モメンタス社 社外取締役 (現) 社外取締役 (監査等委員) (現)	注5	— (—)
					計	613,896 (1,473,476)

- (注) 1 取締役 飯島彰己、オリビエ ボユオン、ジャン＝リュック ブテル、イアン クラーク、スティーブン ギリス、ジョン マラガノアおよびミシェル オーシガーは、社外取締役であります。
- 2 取締役 初川浩司、藤森義明、東恵美子およびキンバリー リードは、監査等委員である社外取締役であります。
- 3 所有株式数は、2022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。上記の表の所有株式数には、2022年3月31日においてアンドリュー プランプ、オリビエ ボユオン、イアン クラーク、スティーブン ギリスおよびキンバリー リードおよびその近親者が保有する米国預託証券 (American Depositary Shares、ADS) それぞれ71,679個、1,300個、2,096個、8,257個、および9,353個は含まれておりません。ADSは当社普通株式の0.5株を表章しております。
- 交付予定株式数は、株式報酬制度 (「役員報酬BIP」)、株式付与制度 (「株式付与ESOP」)、および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普通株式数 (ADSは当社普通株式数に換算した数) を含んでおります。役員報酬BIP、株式付与ESOPおよびLTIP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) ならびに役員報酬BIP、株式付与ESOPにおける業績連動株式ユニット報酬 (Performance Share Unit awards) およびLTIPにおける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まれています。実際に交付される株式は、業績指標の目標達成度により増減することがあります。なお、本制度に基づく交付予定株式にかかる議決権は、各取締役に将来交付されるまでの間、行使されることはありません。
- 4 各取締役 (監査等委員である取締役を除く) の任期は、2022年3月期に係る定時株主総会終結の時から2023年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
- 5 各取締役 (監査等委員) の任期は、2022年3月期に係る定時株主総会終結の時から2024年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

## ② 社外役員の状況

社外取締役の人数・・・11名 (うち、監査等委員である社外取締役4名)

社外取締役のうち、株式会社東京証券取引所など、当社が上場している金融商品取引所の定めに基づく独立役員 (以下、「独立役員」といいます。) に指定されている人数・・・11名

飯島彰己氏は、三井物産株式会社の代表取締役社長として、同社のグローバル経営を指揮されました。その後、同社の代表取締役会長兼取締役会議長として経営の監督や取締役会の実効性の向上に注力されるなど、コーポレートガバナンスやリスクマネジメントなどを含む様々な分野においても豊富な経験を有しておられます。同氏は2021年6月に監査等委員である社外取締役に、2022年6月に監査等委員でない社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。また、2022年6月から取締役会議長としても取締役会の運営にご尽力いただくこととなりました。当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます (2021年度の取締役就任以降開催の取締役会全7回中7回出席)。同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

オリビエ ボユオン氏はシャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオおよび関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。また、欧米のグローバルのヘルスケア企業における要職を歴任されていて、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見や特にヘルスケア領域全般のマーケティングの高い専門性を有しておられます。同氏は、2019年1月に社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。また、当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます (2021年度開催の取締役会全8回中8回出席)。同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

ジャン＝リュック ブテル氏は、欧米やアジアのグローバルなヘルスケア企業における要職を歴任されていて、グローバルにおけるヘルスケア事業経営に関する豊富な経験に基づく高い識見を有しておられます。同氏は2016年6月に監査等委員である社外取締役に、2019年6月に監査等委員でない社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます (2021年度開催の取締役会全8回中8回出席)。同氏と当社との間に人的関係、

資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

イアン クラーク氏はシャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオおよび関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。また、欧州やカナダのグローバルヘルスケア企業における要職を歴任されており、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見と特にオンコロジー領域のマーケティングおよびヘルスケア企業におけるバイオ技術部門の運営に関する高い専門性を有しておられます。同氏は、2019年1月に社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。また、当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます（2021年度開催の取締役会全8回中8回出席）。同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

スティーブン ギリス氏はシャイアー社での社外取締役の経験から、同社のポートフォリオおよび関連する治療分野に深い専門性を有しておられます。また、同氏は、生物学の博士号を有し、欧米のヘルスケア企業で重要なポジションを歴任されており、グローバルヘルスケア事業経営における豊富な経験や、特に免疫関連のヘルスケア事業に関する高い専門性を有しておられます。同氏は、2019年1月に社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。また、当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます（2021年度開催の取締役会全8回中8回出席）。同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

ジョン マラガノ氏は、医薬品業界において30年以上にわたる豊富な経験があります。同氏は、約20年間、アルナイラム・ファーマシューティカルズ社の取締役兼CEOを務められ、2021年末に退任されました。それ以前は、ミレニウム・ファーマシューティカルズ社の役員および経営陣を務められました。当社の持続的な成長と企業価値向上に向けた経営の適切な監督および経営の健全性確保に貢献いただくため、2022年6月に社外取締役に就任しています。同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

ミシェル オーシガー氏は、欧米の有力ヘルスケア企業における要職を歴任され、グローバルなヘルスケア事業経営における豊富な経験に基づく高い識見を有しておられます。同氏は2016年6月に監査等委員でない社外取締役に、2019年6月に監査等委員である社外取締役に、2022年6月に監査等委員でない社外取締役に再就任し、当社経営に関与しております。当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。（2021年度開催の取締役会全8回中8回出席）。同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

初川浩司氏は、公認会計士として財務・会計に関する高度な知識と幅広い経験をしておられます。また、監査法人の代表社員やCEO等、トップマネジメントとしてのご経験を有しておられます。同氏は2016年6月に監査等委員である社外取締役に就任し、2019年6月からは監査等委員長として、当社経営に関与しております。当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。また、当社監査等委員会の目指す未来の実現、すなわち、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献しておられます。（2021年度開催の取締役会全8回中8回出席）。同氏は、2022年6月時点において、当社株式を保有しておりますが、保有株式数に重要性はなく、同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

藤森義明氏は、世界的な米国企業およびその日本法人、また他社に先んじてグローバル展開を進めた日本企業におけるCEO等の要職を歴任され、企業のグローバル経営やヘルスケア業界における豊富な経験に基づく高い識見を有

しておられます。同氏は2016年6月に監査等委員でない社外取締役、2022年6月に監査等委員である社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。また、当社監査等委員会の目指す未来の実現、すなわち、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立にご尽力いただくこととなりました（2021年度開催の取締役会全8回中8回出席）。同氏は、2022年6月時点において、当社株式を保有しておりますが、保有株式数に重要性はなく、同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

東恵美子氏は、米国を中心として投資ファンドのCEO等の要職、また、ヘルスケアやテクノロジーに特化した投資ファンドでのご経験を有しておられ、財務・会計や金融業界、ヘルスケア業界やデータ・テクノロジーについての高度な知識と幅広い経験を有しておられます。同氏は2016年6月に監査等委員でない社外取締役に、2019年6月には監査等委員である社外取締役に就任し、当社経営に関与しております。当社取締役会には、社外取締役の立場から積極的に参画頂いており、公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献しておられます。また、監査等委員会の目指す未来の実現、すなわち、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献しておられます。（2021年度開催の取締役会全8回中8回出席）。同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

キンバリー リード氏は、女性として初めて、米国公認の1,350億米ドルの輸出信用機関である米国輸出入銀行（EXIM）の取締役会議長、頭取兼CEOを務め、競争の激しいグローバル市場における企業の成長に尽力されました。また、同氏は、米国政府・政府系機関のシニアアドバイザーや理事長、栄養・健康・農業に重点を置いてグローバル企業とともに科学に基づいたコミュニケーション戦略に取り組む国際財団のプレジデント、米国議会委員会の担当弁護士を務められるなど、米国内外において多様な経験を有しておられます。さらに、同氏は、米国競争力協議会特別招聘員を務め、また、米国アルツハイマー協会やインディアナ大学公衆衛生大学院をはじめ、多数の非営利団体の役員や諮問委員会のメンバーを歴任されています。同氏は、リーダーシップと幅広い専門知識を有し、地政学面や規制面での対応を要する事業や国際的な事業、公共政策の環境整備、ESG対応、監視および調査や将来課題解決に向けた計画策定等を、成功裏に導かれました。当社監査等委員会の目指す未来の実現、すなわち、監督・監査を通じた会社の健全で持続的な成長の確保、中長期的な企業価値の創出の実現および社会的信頼に応える良質な企業統治体制の確立に貢献いただくため、2022年6月に監査等委員である社外取締役に就任しています。同氏と当社との間に人的関係、資本関係、取引関係およびその他の利害関係はありません。社外取締役としての職務を遂行する上で当社の一般株主と利益相反が生じるおそれがある事由はなく、独立性が高いと判断し、独立役員として指定いたしました。

#### ・社外取締役のサポート体制

社外取締役に対しては、その適確な判断に資するために、各部門の連携のもと経営に関わる重要事項に関する情報を遅滞なく提供するとともに、取締役会の議題内容の事前説明を行っています。監査等委員でない社外取締役との調整業務は社長室が担当しています。監査等委員である社外取締役に対しては、専任のスタッフ部門である監査等委員会室が職務補助および監査等委員会の事務局を担当し、監査等委員会等で監査等の職務に必要な情報を共有しています。

### (3) 【監査の状況】

#### ① 監査等委員会監査の状況

##### 1. 監査等委員会監査の組織、人員及び手続

監査等委員会の組織、人員及び手続については、「(1) コーポレート・ガバナンスの概要 2. 機関構成・組織運用等に係る事項 <監査等委員会関係>」ならびに「(2) (「役員の状況」①役員一覧 ②社外役員の状況)」を参照ください。

##### 2. 監査等委員及び監査等委員会の活動状況

当年度において当社は監査等委員会を10回開催し、1回あたりの所要時間は約3時間でした。個々の監査等委員の出席状況は次のとおりです。なお、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大に伴う渡航制限等の影響により、全ての委員会についてWeb会議システムを用いたリモート形式で実施しました。

区分	氏名	監査等委員会出席状況
常勤監査等委員	山中 康彦	全3回中3回（100%）
社外監査等委員	初川 浩司	全10回中10回（100%）
社外監査等委員	東 恵美子	全10回中10回（100%）
社外監査等委員	ミシェル オーシンガー（Michel Orsinger）	全10回中10回（100%）
社外監査等委員	飯島 彰己	全7回中7回（100%）

当事業年度の監査等委員会における主な共有・検討事項は、監査の方針および監査実施計画、取締役等の職務執行の状況、内部統制システムの整備・運用状況、会計監査人の監査の方法および結果の相当性等であり、以下に示す監査活動を行いました。なお、新型コロナウイルス感染症の流行拡大に伴う渡航制限等の影響により、一部の監査活動を、委員会と同様、Web会議システムを用いたリモート形式で実施しました。

#### 監査活動の概要

(1) 取締役等の業務執行	取締役会への出席
	代表取締役との意見交換（年2回）
	チーフ フィナンシャル オフィサーとの意見交換（年5回）
	重要会議（ビジネス・レビュー・コミッティー等）への出席
	重要書類の閲覧・確認（重要会議議案書、議事録等）
(2) 内部統制システム	本社・事業所等への監査
	グループ内部監査の内部監査計画承認、監査報告受領および意見交換
	内部統制推進部門（グローバル・エシックス&コンプライアンス部門等）からの統制状況の報告受領および意見交換
(3) 会計監査人	会計監査人からの監査計画説明、四半期レビュー報告、監査結果報告（内部統制監査を含む）の受領および意見交換
	監査上の主要な検討事項(KAM/CAM)の協議
	会計監査人评价の実施

#### ② 内部監査の状況

内部監査の組織、人員及び手続については、「(1) コーポレート・ガバナンスの概要 3. 業務執行に係る事項 <内部監査について>」を参照ください。また、内部監査、監査等委員会及び会計監査の相互連携については、「(1) コーポレート・ガバナンスの概要 2. 機関構成・組織運用等に係る事項 <監査等委員会関係>」を参照ください。

### ③ 会計監査の状況

#### 1. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

#### 2. 継続監査期間

15年間

#### 3. 業務を執行した公認会計士

目加田雅洋氏（継続監査年数3年）、野中浩哲氏（継続監査年数4年）、難波宏暁氏（継続監査年数2年）

#### 4. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 31名、その他 74名

#### 5. 監査法人の選定方針と理由

監査等委員会は、会計監査人の専門性、監査品質、独立性、および、当社のグローバルな事業運営に対する監査および品質管理体制等を総合的に勘案しうる選任基準を策定しており、その基準に照らして、有限責任 あずさ監査法人を当社の会計監査人として選定しております。

なお、監査等委員会は、会計監査人が、会社法第340条第1項各号所定の解任事由に該当すると判断された場合、あるいは、監査業務停止処分を受ける等当社の監査業務に重大な支障を来す事態が生じた場合には、監査等委員の全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。また、監査等委員会は、会計監査人の監査品質、品質管理、独立性等を勘案いたしまして、再任もしくは不再任の決定を行います。

#### 6. 監査等委員会による監査法人の評価

監査等委員会は、「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」（日本監査役協会）に沿って会計監査人の評価基準を策定しており、その基準に基づいて有限責任 あずさ監査法人の専門性、監査品質、独立性等について年次評価を実施しております。

### ④ 監査報酬の内容等

#### 1. 監査公認会計士等に対する報酬

区分	前年度		当年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	2,465	—	2,358	31
連結子会社	22	4	9	—
計	2,487	4	2,366	31

前年度の連結子会社における非監査業務の内容は、国際会計基準に関する助言であります。

当年度の当社における非監査業務の内容は、Form S-8発行にかかるコンセントレターの作成、社債発行時のコンフォートレターの作成であります。

2. 監査公認会計士等と同一のネットワーク（KPMG）に対する報酬（監査公認会計士等に対する報酬を除く）

区分	前年度		当年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	—	—	—	—
連結子会社	1,210	31	1,212	12
計	1,210	31	1,212	12

連結子会社における非監査業務の主な内容は、前年度はサステナビリティ保証業務等であり、当年度は現地の法令に基づく保証業務等であります。

3. その他の重要な監査証明業務に関する報酬

前年度および当年度は、その他重要な監査証明業務に関する報酬はありません。

4. 監査報酬の決定方針

当社の監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針といたしましては、監査業務実態を勘案して見積もられた監査予定工数から算出された金額について、監査等委員会の同意を得て監査報酬として決定するよう定めております。また、監査公認会計士等が当社および連結子会社に業務を提供する際には、監査等委員会が監査公認会計士等の独立性について確認のうえ、事前承認を行っております。

5. 会計監査人の報酬等に監査等委員会が同意した理由

監査等委員会は、会計監査人の監査計画、監査実施状況および報酬見積りの算定根拠等を検討した結果、会計監査人の報酬等の額につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

#### (4) 【役員報酬等】

##### ① 役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社は、役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針について、下記「取締役報酬ポリシー」を策定し、この方針に基づいた考え方および手続きに則って取締役報酬の構成および水準を決定しています。

当社の役員報酬等に関する株主総会決議についてその内容と決議年月日は以下の通りです。

##### (1) 取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬等について

[1] 取締役（監査等委員である取締役を除く。以下本（1）において同じ）の基本報酬額は、月額150百万円以内（うち社外取締役分は月額30百万円以内）（2016年6月29日開催の第140回定時株主総会決議による、決議当時の対象取締役は11名（うち社外取締役は6名））となります。

[2] 2021年度に係る取締役の賞与について、「取締役（監査等委員である取締役を除く）賞与の支給の件」が2022年6月29日開催の第146回定時株主総会に付議され、原案どおりに承認可決されましたので、当該議案に定める賞与の支給額の上限500百万円の範囲内で取締役3名に支給されることとなります。

[3] 2018年度に付与した株式報酬は、2016年6月29日開催の第140回定時株主総会決議に基づくものであり、この株式報酬のために拠出する金銭の上限額および上限株式数は交付対象者に応じ、次のとおりです。

(a) 交付対象者を海外居住の取締役を除く社内取締役（決議当時の交付対象取締役は4名）とするもの  
各事業年度において連続する3事業年度を対象として27億円を上限として拠出（付与される株式数の上限は左記の上限額を各年度の所定の日東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数）

(b) 交付対象者を社外取締役（決議当時の交付取締役は6名）とするもの  
各事業年度において連続する3事業年度を対象として3億円を上限として拠出（付与される株式数の上限は左記の上限額を各年度の所定の日東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数）

[4] 2019年度、2020年度および2021年度に付与した株式報酬は、2019年6月27日開催の第143回定時株主総会決議に基づくものであり、この株式報酬のために拠出する金銭の上限額および上限株式数は交付対象者に応じ、次の通りです。

(a) 交付対象者を海外居住の取締役を除く社内取締役（決議当時の交付対象取締役は3名）とするもの  
各事業年度において連続する3事業年度を対象として45億円を上限として拠出（付与される株式数の上限は左記の上限額を各年度の所定の日東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数）

(b) 交付対象者を社外取締役（決議当時の交付取締役は8名）とするもの  
各事業年度において連続する3事業年度を対象として3億円を上限として拠出（付与される株式数の上限は左記の上限額を各年度の所定の日東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数）

##### (2) 監査等委員である取締役の報酬等について

[1] 監査等委員である取締役の基本報酬額は、月額15百万円以内（2016年6月29日開催の第140回定時株主総会決議による。決議当時の対象取締役は4名）において、役職別に定額としています。

[2] 2018年度に付与した株式報酬は、2016年6月29日開催の第140回定時株主総会決議に基づくものであり（決議当時の交付対象取締役は4名）、各事業年度において、連続する2事業年度を対象として2億円を上限とする金銭を拠出し、当該上限額を各年度の所定の日東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数を付与される株式数の上限とします。

[3] 2019年度、2020年度および2021年度に付与した株式報酬は、2019年6月27日開催の第143回定時株主総会決議に基づくものであり（決議当時の交付対象取締役は4名）、各事業年度において連続する3事業年度を対象として2億円を上限として拠出し、各年度の所定の日東京証券取引所における当社株式の終値で除して得られる数を付与される株式数の上限とします。

当社の役員報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の決定権限は、取締役（監査等委員である取締

役を除く)の報酬等については取締役会、監査等委員である取締役の報酬等については監査等委員会が有します。

また、当社では報酬等の妥当性と決定プロセスの透明性を担保するため、取締役会の諮問機関として、全ての委員を社外取締役とする報酬委員会を設置しています。取締役の報酬水準、報酬構成および業績連動報酬(長期インセンティブプランおよび賞与)の目標設定等は、報酬委員会での審議を経た上で取締役会に答申され、決定されます。

監査等委員でない社内取締役の個別の報酬額の決定については、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、個別の報酬の決定にあたり、より透明性の高いプロセスを実現しております。なお、2021年度における当社の役員報酬等の額の決定過程における報酬委員会の活動として、2021年度においては、報酬委員会を8回開催しました。2021年度の報酬委員会では、外部の報酬アドバイザーの助言を基に、当社の役員報酬制度に、常に患者さんを中心に考えるグローバルな研究開発型バイオ医薬品のリーディングカンパニーとしての役員報酬の枠組みをいかに反映し、進展させていくかに引き続き焦点を置きました。そのなかで、委員会は、業績連動報酬の目標と結果、会社の中長期計画の達成とビジネス環境への報酬方針の連動性、取締役の報酬額、賞与および業績連動株式ユニット報酬に適切な業績指標(KPI)、報酬の開示などについて検討議論し、委員会はさらに取締役会にガイダンスを提供しました。また、取締役会は、報酬委員会の答申を受け、監査等委員でない社外取締役の報酬について決定をしました。

当社は、エグゼクティブ報酬返還ポリシー(クローバックポリシー)を導入しています。クローバックポリシーでは、決算内容の重大な修正再表示または重大な不正行為が発生した場合、当社取締役会の独立社外取締役は当社に対し、インセンティブ報酬の返還を要求することができると規定しています。返還の対象となり得る報酬は、タケダ・エグゼクティブ・チーム(TET)のメンバー、取締役会のメンバーである社内取締役、およびその他取締役会の独立社外取締役が特定した個人が、決算内容の重大な修正再表示または重大な不正行為が発生した事業年度およびその前の3事業年度において受け取った報酬の全部または一部です。本ポリシーは2020年4月1日に発行し、2020年度の賞与および同年度に付与された長期インセンティブよりその適用対象となり、以降すべての期間において適用されます。

#### <2021年度の報酬委員会の構成>

委員長：東 恵美子(監査等委員である社外取締役) 委員：藤森 義明(社外取締役) オリビエ ボユオン(社外取締役) イアン クラーク(社外取締役)

当社の役員報酬は、業績連動報酬と業績連動報酬以外の報酬等により構成されています。その支給割合の決定方法は後述の当社「取締役報酬ポリシー」に記載されている方針と意思決定プロセスに基づいて決定されています。役員報酬制度の充実の一環として、2019年度より監査等委員でない社内取締役に対する長期インセンティブのうち業績連動株式ユニット報酬の比率を60%まで増加させています。

業績連動報酬のうち、賞与は、社内取締役を支給対象とし、年次計画達成へのインセンティブを目的として導入しております。

2021年度は、賞与に係る全社業績指標として、当社の業績評価のための財務指標として継続的に使用している業績指標(KPI)である、実質的な売上収益、グローバルブランド14製品と新製品の収益増加額および実質的なCore営業利益を採用し、『目標とする経営指標(マネジメントガイダンス)』の達成に資する単年度の目標数値を、報酬委員会の答申を経て取締役会において設定いたしました。

また、部門業績指標は、CEOを例外として、各部門を担当する取締役の責任・役割に応じて定めることとし、営業部門については売上収益等、研究部門については研究開発目標等が含まれます。当該指標の目標値は、グループ全体目標の達成のために各部門が取り組む年間計画に基づき設定いたしました。

なお、2021年度の賞与において、CEOについては、全社業績指標を100%としました。責任部門をもつその他の取締役については、25%を部門業績指標、75%を全社業績指標と連動させ、武田グループ全体の目標へ向かう原動力となるよう構成いたしました。

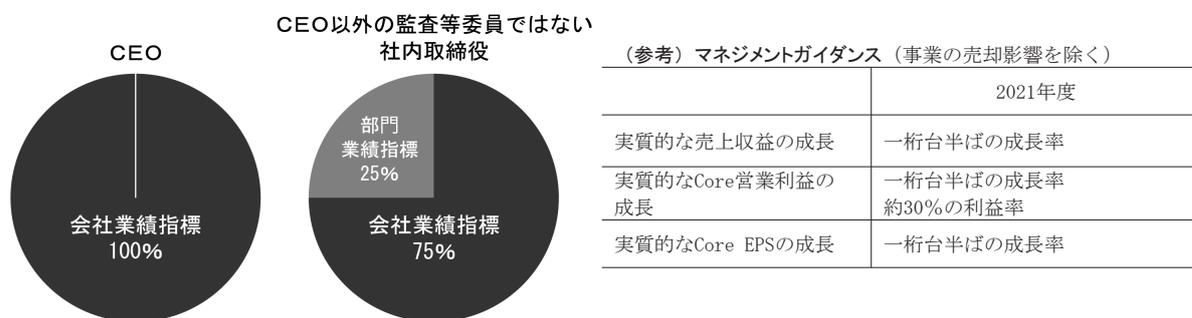
賞与支払額の計算方法は以下のとおりです。

年間賞与支払額計算方法 (CEO)						
基本報酬	×	賞与ターゲット	×	全社KPIに係る支給率 (100%)	=	賞与支払額

年間賞与支払額計算方法 (CEO以外の社内取締役 (監査等委員を除く))								
基本報酬	×	賞与ターゲット	×	全社KPIに係る支給率 (75%)	×	部門KPIに係る支給率 (25%)	=	賞与支払額

賞与ターゲットは、グローバルに事業展開する企業の報酬構成を参考に、基本報酬の100%~250%程度としています。

業績連動係数 (KPIに係る支給率)は、単年度の連結売上収益、グローバルブランド14製品と新製品の収益増加額、Core営業利益等の単年度の目標達成度を総合的に勘案し、0%~200%の比率で変動します。



賞与に係る業績指標の目標と2021年度の実績は以下のとおりです。

KPI	根拠	ウェイト	目標	実績	達成率	スコア	ウェイトとスコア
実質的な売上収益	<ul style="list-style-type: none"> <li>パイプラインの進展・拡大を含む成長の指標であること</li> <li>製薬業界における重要な成功の指標であること</li> </ul>	45%	31,452億円	32,467億円	103.2%	164.6%	74.1%
グローバルブランド14製品と新製品の収益増加額	<ul style="list-style-type: none"> <li>グローバルブランド14製品：将来の収益成長の主要な原動力となる収益のサブセットに重点を置くため</li> <li>新製品の収益：パイプラインの成長と商業的な成功を促進する重要な指標であるため</li> </ul>	15%	2,355億円	1,584億円	67.3%	0%	0%
実質的なCore営業利益	<ul style="list-style-type: none"> <li>支出の規律徹底を含む利益確保の指標であること</li> <li>シナジー効果を反映できること</li> <li>買収完了後の当社の主要な成功の指標として株主の皆様すでに説明していること</li> </ul>	40%	9,084億円	9,088億円	100.0%	100.3%	40.1%
支給率							114.2%

2021年度は、戦略的優先事項の着実な進捗と規律ある営業経費の抑制により、全社業績指標の各構成指標はグローバルブランド14製品と新製品の収益増加額を除き目標値以上の水準での達成となりました。また、CEO以外の社内取締役に対する賞与に用いられる各部門KPIにつきましては、各部門の業績を明確に把握できるよう各部門の特色に応じたKPIを設定しており、その達成率は、100%を上回りました。

2019年度より、監査等委員でない社内取締役の長期インセンティブプランについて、60%をパフォーマンス・シェア・ユニット (Performance Share Units) を参考に制度設計されたプラン (業績連動株式ユニット報酬)、40%を譲渡制限付株式ユニット (Restricted Stock Units) を参考に制度設計されたプラン (譲渡制限付株式ユニット報酬) とする株式報酬制度を導入し、報酬と会社業績や株価との連動性を高め中長期的な企業

価値の増大へのコミットメントを強められるようにしています。

長期インセンティブプランのうちの業績連動株式ユニット報酬については、各取締役の職務内容や責任等に応じて付与する基準ポイントの60%をもとに、以下の算式により算出された株式交付ポイントを監査等委員でない社内取締役が付与します。

基準ポイント	×	業績連動係数 (PSUスコア)	=	交付ポイント
--------	---	-----------------	---	--------

業績連動係数 (PSUスコア) は、評価指標等に応じ、0%~200%の比率で変動します。

当社業績目標の達成度等に応じて算出される株式交付ポイントに基づいて監査等委員でない社内取締役に対して交付される当社の株式の数は、1ポイント当たり1株として決定されます。株式交付ポイントの付与を受けた一定期間後に、当該株式交付ポイントに対応する当社株式の50%を交付し、また残りについては換価した上で、換価相当額の金銭を給付しております。

2021年度に付与された2024年度に権利確定予定の業績連動株式ユニット報酬のKPI指標は、3年間の実質的な売上収益の累計、2021年度から2023年度の実質的なCore営業利益率の総計、3年間のフリーキャッシュフローの累計、研究開発承認数、研究開発重要な臨床試験の開始であります。

業績連動株式ユニット報酬の2019年度から2021年度にわたる当該3年度の業績指標の目標達成度は以下のとおりとなりました。

KPI (注) 1	ウェイト	目標	実績	達成率	スコア	ウェイトとスコア
3年間の実質的な売上収益の累計	25%	94,909 億円	99,370 億円	104.7%	194.0%	48.5%
3年終了時点での実質的なCore営業利益率	25%	33.4%	28.0%	83.8%	0%	0%
3年間のフリーキャッシュフローの累計	25%	26,212 億円	31,495 億円	120.2%	200.0%	50.0%
研究開発重要な臨床試験の開始および承認数 (注) 2	25%	—	—	92.0%	91.3%	22.8%
3年間の相対的TSR	Modifier +/-20%	—	—	—	—	△20.0%
業績連動係数 (PSUスコア)						101.3%

(注) 1 各KPIは、当社の長期戦略と株主利益を整合させつつ、グローバルで重要な人材の確保を促進するための指標として設定したものです。

2 研究開発のKPIは、重要な臨床試験の開始から重要な臨床試験の開始および承認数に変更しました。これは、最終的な承認が新製品の上市、さらには株主のための将来のキャッシュ創出により密接に関連するため、臨床試験の開始だけでなく、最終承認についても業績に反映するものです。なお、当初設定した重要な臨床試験の開始のみを用いていた場合の研究開発KPIのスコアはより高い125.0%となりますが、重要な臨床試験の開始および承認数を用いたことにより、研究開発KPIのスコアは上記のとおり91.3%となりました。

また、長期インセンティブプランのうちの業績連動株式ユニット報酬に関して、当社は、監査等委員でない社内取締役に対し、各取締役の職務内容や責任等に応じて付与する特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬の基準ポイントをもとに、以下の算式により算出された株式交付ポイントを監査等委員でない社内取締役に付与しております。

特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬用の基準ポイント	×	特別業績連動係数 (特別PSUスコア)	=	特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬用の株式交付ポイント数
------------------------------	---	------------------------	---	---------------------------------

特別業績連動係数（特別PSUスコア）は、2019年度から2021年度までの3年間の各年について、Shire社との統合の進捗に関する財務的な3つの指標である、営業費用、統合費用および純有利子負債／調整後EBITDA倍率の達成度に応じ、0%～200%の比率で変動します。

当社業績目標の達成度等に応じて算出される株式交付ポイントに基づいて監査等委員でない社内取締役に対して交付される当社の株式の数は、1ポイント当たり1株として決定されます。2019年度、2020年度および2021年度の各年度毎に設定されている業績指標の達成水準に基づき、毎年、株式交付ポイントの付与を受けた一定期間後に、当該株式交付ポイントに対応する当社株式の50%を交付し、また残りについては換価した上で、換価相当額の金銭を給付しております。

2021年度の特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬に係る業績指標の目標と実績は以下のとおりです。

KPI（注）	ウェイト	目標	実績	達成率	スコア	ウェイトとスコア
2019～2021年度にかかる実質的な営業費用（2021年度）	33.33%	△14,325億円	△13,329億円	+6.9%	169.5%	56.5%
2019～2021年度にかかる統合費用（2021年度）	33.33%	△293億円	△465億円	△59.0%	0%	0%
純有利子負債／調整後EBITDA倍率（2021年度）	33.33%	3.09	2.77	+10.2%	200.0%	66.7%
特別業績連動係数（特別PSUスコア）						123.2%

（注）各KPIは、支出管理にフォーカスしており、3事業年度の各年について統合の成果を測定するための指標として設定したものです。

長期インセンティブプランのうちの譲渡制限付株式ユニット報酬については、対象者である各取締役の職務内容や責任等に応じて付与する基準ポイントをもとに、会社業績にかかわらず、以下の対象者毎に以下の割合を乗じることで算出された株式交付ポイントを各取締役に付与します。株式交付ポイントに基づいて各取締役に對して交付される当社の株式の数は、1ポイント当たり1株として決定されます。

対象者	割合
監査等委員でない社内取締役	40%
監査等委員でない社外取締役	100%
監査等委員である取締役	100%

監査等委員でない社内取締役については毎年株式交付ポイントの付与を受けた一定期間後に、また、監査等委員でない社外取締役および監査等委員である取締役については、基準ポイントの付与日から3年経過後に、当該株式交付ポイントに對する当社株式の50%を交付し、また残りについては換価した上で、換価相当額の金銭を給付しております。

② 提出会社の役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額および対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)			対象となる 役員の員数 (名)	
		基本報酬	業績連動報酬等			非金銭報酬等 譲渡制限付 株式ユニット 報酬
			賞与 (注) 2	業績連動株式 ユニット報酬 (注) 3		
取締役 (監査等委員を除く) (社外取締役を除く) (注) 1	2,680	518	426	1,182	554	4
取締役(監査等委員) (社外取締役を除く)	12	9	—	—	2	1
社外取締役	475	247	—	—	227	12

(注) 1 使用人兼務取締役の使用人分給与および使用人分賞与は含まれていません。

2 賞与支給確定額を記載しております。

3 上記の報酬等のうち、業績連動株式ユニット報酬は業績連動報酬等および非金銭報酬等の双方に該当しますが、業績連動報酬等として表示しております。

③ 提出会社の役員ごとの連結報酬等の総額等（社内取締役）

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	業績連動報酬等		非金銭報酬等	その他
				賞与	業績連動株式 ユニット報酬 (注) 1、2	譲渡制限付 株式ユニット 報酬 (注) 1	
クリストフ ウェバー (取締役)	1,858	提出会社	235 (注) 4	233	865 (注) 5	399 (注) 5	—
		武田ファーマシ ューティカルズ U. S. A., Inc. (注) 3	46	80	—	—	—
岩崎真人 (取締役)	261	提出会社	65	45	105 (注) 6	46 (注) 6	—
アンドリュー プランプ (取締役)	919	提出会社	12	—	—	—	—
		武田ファーマシ ューティカルズ・インターナ ショナル Inc. および米州武田 開発センター Inc. (注) 7	123	164	415 (注) 8	166 (注) 8	38 (注) 9
コンスタンティ ン サルウコス (取締役)	675	提出会社	207 (注) 10	148	212 (注) 11	109 (注) 11	—
山中康彦 (監査等委員で ある取締役) (注) 12	12	提出会社	9	—	—	2 (注) 13	—

- (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 上記の報酬等のうち、業績連動株式ユニット報酬は業績連動報酬等および非金銭報酬等の双方に該当しますが、業績連動報酬等として表示しております。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 2018年度から2021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。
- 6 2018年度から2021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 武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル Inc. リサーチ&デベロップメントプレジデント（2021年4月から2021年6月まで）および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（2021年7月から2022年3月まで）としての給与等を記載しています。
- 8 2018年度から2021年度に付与した株式付与制度（ESOP信託）および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武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル Inc. および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、FRINGE・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（97百万円）を含みます。
- 11 2019年度から2021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。
- 12 2021年6月29日開催の第145回定時株主総会終結の時をもって退任しています。
- 13 2018年度から2020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。

④ 提出会社の役員ごとの連結報酬等の総額等（社外取締役）

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	業績連動報酬等		非金銭 報酬等	その他
				賞与	業績連動株式 ユニット報酬		
坂根正弘 (取締役) (注) 2	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	—
藤森義明 (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	—
国谷史朗 (取締役) (注) 2	38	提出会社	19	—	—	19	—
志賀俊之 (取締役) (注) 2	38	提出会社	19	—	—	19	—
初川浩司 (監査等委員である 取締役)	43	提出会社	24	—	—	19	—
東恵美子 (監査等委員である 取締役)	43	提出会社	24	—	—	19	—
飯島彰己 (監査等委員である 取締役) (注) 3	34	提出会社	18	—	—	16	—
ミシェル オーシン ガー (監査等委員である 取締役)	41	提出会社	22	—	—	19	—

(注) 1 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 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。

3 2021年6月29日開催の第145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。

⑤ 使用人分報酬等の総額、使用人分報酬等の種類別の総額と対象となる役員の員数

役員区分	連結報酬等の総額 (百万円)	連結報酬等の種類別の額(百万円)					対象となる 役員の員数 (名)
		基本報酬	業績連動報酬等		非金銭 報酬等	その他	
			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		
取締役 (監査等委員を除く) (社外取締役を除く)	1,032	169	244	415	166	38	2

上記は、クリストフ ウェバー取締役の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) としての給与等並びにアンドリュー プランプ取締役の武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル Inc. リサーチ&デベロップメントプレジデントおよび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合計したものです。

⑥ 役員の報酬等の額の決定に関する方針

「取締役報酬ポリシー」

当社の取締役報酬制度は、当社経営の方針を実現するために、コーポレートガバナンス・コードの原則（プリンシプル）に沿って、以下を基本方針としております。

1. 基本方針

- ・当社のVisionの実現に向けた優秀な経営陣の確保・リテンションと動機付けに資するものであること
- ・常に患者さんに寄り添うという当社の価値観をさらに強固なものとする一方で、中長期的な業績の向上と企業価値の増大への貢献意識を高めるものであること
- ・会社業績との連動性が高く、かつ透明性・客観性が高いものであること
- ・株主との利益意識の共有や株主重視の経営意識を高めることを主眼としたものであること
- ・タケダイズムの不屈の精神に則り、取締役のチャレンジ精神を促すものであること
- ・ステークホルダーの信頼と支持を得られるよう、透明性のある適切な取締役報酬ガバナンスを確立すること

2. 報酬水準の考え方

企業価値を追求する、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業への変革を牽引し続ける人材を確保・保持するため、グローバルに競争力のある報酬の水準を目標とします。

取締役報酬の水準については、グローバルに事業展開する主要企業の水準を参考に決定しています。具体的には、外部調査機関の調査データを活用した上で、取締役の役職毎に、当社の競合となる主要なグローバル製薬企業の報酬水準および米国・英国・スイスの主要企業の報酬水準をベンチマークとしています。

### 3. 報酬の構成

#### 3-1. 監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）

監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）の報酬は、定額の「基本報酬」と、会社業績等によって支給額が変動する「業績連動報酬」とで構成します。「業績連動報酬」はさらに、事業年度ごとの連結業績等に基づく「賞与」と、3カ年にわたる長期的な業績および当社株価に連動する「長期インセンティブプラン」（株式報酬）で構成します。当社取締役と当社株主の利益を一致させ、中長期的に企業価値の増大を目指すため、業績連動報酬のうち特に長期インセンティブプランの割合を高めています。なお、2019年以降、比較対象企業群や主要な産業と並ぶよう長期インセンティブプランの割合を2018年度比で増加させました。取締役報酬のうち「賞与」および「長期インセンティブプラン」は、会社の業績にあわせて変動するようその割合を高めています。グローバルに事業展開する企業の報酬構成を参考に、「賞与」は基本報酬の100%~250%程度、「長期インセンティブプラン」は基本報酬の200%~600%程度とします。

・監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）の標準的な報酬構成モデル

基本報酬	賞与 基本報酬の100%~250%程度*	長期インセンティブプラン (株式報酬) 基本報酬の200%~600%程度*
固定報酬	業績連動報酬	

\* 賞与および長期インセンティブプランの基本報酬に対する割合は、ポジションに応じて決まります。

#### 3-2. 監査等委員でない社外取締役

監査等委員でない社外取締役の報酬は、定額の「基本報酬」と「長期インセンティブプラン」（株式報酬）とで構成します。「長期インセンティブプラン」は、会社業績に連動せず当社株価にのみ連動し、2019年度以降新たに付与される株式報酬は算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付され、交付された株式については退任時までその75%を保有することを求めています（なお、2018年度以前に付与された株式報酬は退任時に交付または給付されます）。賞与の支給はありません。取締役会議長、報酬委員会委員長、指名委員会委員長には、基本報酬に加えて手当が支給されます。現在の報酬構成は、「基本報酬」を基準として「長期インセンティブプラン」は基本報酬の100%程度を上限としております。

・監査等委員でない社外取締役の標準的な報酬構成モデル

基本報酬 議長・委員長には、手当をあわせて支払います	長期インセンティブプラン (株式報酬) 基本報酬の上限100%程度
固定報酬	

### 3-3. 監査等委員である取締役

監査等委員である取締役の報酬は、定額の「基本報酬」と「長期インセンティブプラン」（株式報酬）とで構成します。「長期インセンティブプラン」は、会社業績に連動せず当社株価にのみ連動し、2019年度以降新たに付与される株式報酬は算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付され、交付された株式については退任時までその75%を保有することを求めています（なお、2018年度以前に付与された株式報酬は退任時に交付または給付されます）。賞与の支給はありません。監査等委員である社外取締役には、基本報酬に加えて手当が支給されます。現在の報酬構成は、「基本報酬」を基準として「長期インセンティブプラン」は基本報酬の100%程度を上限としております。

#### ・監査等委員である取締役の標準的な報酬構成モデル



## 4. 業績連動報酬

### 4-1. 監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）

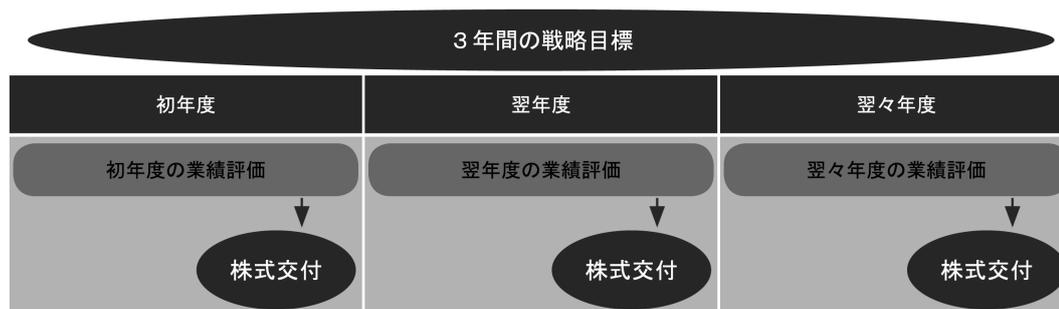
監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）の長期インセンティブプランについては、中長期的な企業価値の増大に対するコミットメントを高めるべく、60%をパフォーマンス・シェア・ユニット（Performance Share Units）を参考に制度設計されたプラン（業績連動株式ユニット報酬）、40%を譲渡制限付株式ユニット（Restricted Stock Units）を参考に制度設計されたプラン（譲渡制限付株式ユニット報酬）とする株式報酬制度を導入し、報酬と会社業績や株価との連動性を高めています。このうち業績連動報酬等に該当する業績連動株式ユニット報酬は、最新の中長期的な業績目標（3年度後の3月期の目標値）に連動させるとともに、その業績指標として、透明性・客観性のある指標である連結売上収益、フリーキャッシュフロー、各種収益指標、研究開発指標、統合の完結に関する評価指標等を採用します。なお、業績連動株式ユニット報酬の支給率は、業績指標の目標達成度等に応じて0%~200%（目標：100%）の比率で変動します。2019年度以降新たに付与される株式報酬（業績連動株式ユニット報酬を含む）については、株式が交付されてから2年間の保有期間を設けています。

#### ・各年度の業績に応じた業績連動株式ユニット報酬のイメージ



さらに、通常の株式報酬に加えて、株主の期待に沿った企業戦略に直結する特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬を状況に応じて支給することがあります。特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬の業績指標は、3年間にわたり各年度ごとに独立して設定され、かかる株式報酬は、各年度の業績に基づき、交付または給付されます。特別かつ一時的な業績連動株式ユニット報酬により交付された株式については、交付後の保有期間は設定されません。

・特別な業績連動株式ユニット報酬のイメージ



・年次賞与

年次計画達成へのインセンティブを目的として賞与を付与します。賞与は、業績指標として採用する連結売上収益、グローバルブランド14製品と新製品の収益増加額、Core営業利益等の単年度の目標達成度を総合的に勘案して、0%~200%（目標：100%）の比率で変動します。CEOについては全社業績指標を100%としています。責任部門をもつその他の取締役については、75%を全社業績指標と連動させ、武田グループ全体の目標へ向かう原動力となるように構成しています。

4-2. 監査等委員である取締役および社外取締役

監査等委員である取締役および社外取締役の長期インセンティブプランは、会社業績に連動せず当社株価にのみ連動する譲渡制限付株式ユニット報酬であり、2019年度以降新たに付与される株式報酬は算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付され、交付された株式については退任時までその75%を保有することが求められます（なお、2018年度以前に付与された株式報酬は退任時に交付または給付されます）。賞与の支給はありません。

・取締役報酬制度の全体像

		監査等委員でない取締役		監査等委員である取締役	
		社内取締役	社外取締役	社内取締役	社外取締役
基本報酬		●	●	●	●
賞与		● <sup>2</sup>			
長期インセンティブプラン (株式報酬)	業績連動 <sup>1</sup>	● <sup>3,4</sup>			
	非業績連動	● <sup>4</sup>	● <sup>5</sup>	● <sup>5</sup>	● <sup>5</sup>

\*1 特別な業績連動株式ユニット報酬を含む

\*2 単年度の連結売上収益、グローバルブランド14製品と新製品の収益増加額、Core営業利益等の単年度の目標達成度を総合的に勘案し、0%~200%の比率で変動

\*3 3年度後の目標値に対する連結売上収益、フリーキャッシュフロー、各種収益指標、研究開発指標、統合の完結に関する評価指標等に応じ、0%~200%の比率で変動

\*4 在任中

\*5 算定の基礎となる基準ポイントの付与日から3年経過後に交付または給付

## 5. 報酬ガバナンス

### 5-1. 報酬委員会

当社取締役の報酬等の妥当性と決定プロセスの透明性を担保するため、取締役会の諮問機関として、全ての委員を社外取締役とする報酬委員会を設置しています。取締役の報酬水準、報酬の構成および業績連動報酬（長期インセンティブプランおよび賞与）の目標設定等は、報酬委員会での審議を経た上で取締役会に答申され、決定されます。また、取締役会決議をもって、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、より透明性の高いプロセスを実現しております。なお、当社コーポレート・ガバナンスの透明性の更なる向上を図るべく、当社の報酬委員会規程について、ガバナンス関連規程文書の一つとして、2021年11月1日より外部開示しております。取締役報酬の基本方針を変更する際には、タケダイズムに則り、株主価値の創出を目指すとともに、取締役が果たすべき役割と責任に応じた報酬制度とします。

### 5-2. 報酬返還（クローバック）ポリシー

当社の報酬委員会および取締役会は、決算内容の重大な修正再表示（過去の財務諸表における誤りの訂正を財務諸表に反映すること）または重大な不正行為が発生した場合、独立社外取締役は、当社に対し、インセンティブ報酬の返還を要求することができるクローバックポリシーを2020年に導入しました。返還の対象となり得る報酬は、当社取締役会のメンバーである社内取締役、およびその他独立社外取締役が特定した個人が、決算内容の重大な修正再表示または重大な不正行為が発生した事業年度およびその前の3事業年度において受け取った報酬の全部または一部となります。本ポリシーは2020年4月1日に発効し、2020年度の賞与および長期インセンティブよりその適用対象となり、以後すべての期間において適用されます。

- ⑦ 当事業年度に係る取締役（監査等委員を除く）の個人別の報酬等の内容が上記⑥役員の報酬等の額の決定に関する方針に沿うものであると取締役会が判断した理由

当社においては、上記⑥役員の報酬等の額の決定に関する方針の「取締役報酬ポリシー」の「5. 報酬ガバナンス」において記載しているとおり、より透明性の高いプロセスを実現するため、取締役会の決議により、監査等委員でない社内取締役の個別の報酬額の決定については、報酬委員会に委任しており、また、監査等委員でない社外取締役の個人別の報酬については、報酬委員会の答申を受けて、取締役会の決議により決定しております。

報酬委員会では、取締役の報酬水準、報酬構成および業績連動報酬（賞与および長期インセンティブプラン）の目標設定等、上記⑥役員の報酬等の額の決定に関する方針との整合性を含めた多角的な観点から審議を行った上で、取締役会の決議による委任に基づき、当該事業年度に係る監査等委員でない社内取締役の個人別の報酬額について決定しており、また、監査等委員でない社外取締役の個人別の報酬額については取締役会に答申いたしました。そのため、取締役会は、報酬委員会の審議の過程および答申の内容を確認した上で、当該事業年度に係る監査等委員でない社内取締役および社外取締役の個人別の報酬額の内容は、上記⑥役員の報酬等の額の決定に関する方針に沿うものであると判断しております。

(5) 【株式の保有状況】

① 投資株式の区分の基準および考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、純投資目的の株式には、専ら株式価値の変動または配当金を目的として保有する株式を、純投資目的以外の株式には、中長期的な企業価値の向上に資すると判断し保有する株式を区分しています。

② 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

a. 保有方針および保有の合理性を検証する方法ならびに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は、事業の基盤となる取引先・提携先の株式に限り、政策保有株式として最低限の銘柄を保有しています。保有に当たっては、個別銘柄ごとに中長期的な事業戦略上の保有意義を勘案し、保有に伴う便益（配当金のほか、商取引や戦略的提携により期待されるリターン）につき資本コストとの関係を検証の上、当社グループの企業価値向上に資するかを総合的に判断しています。その結果、保有意義が乏しいと判断される銘柄については縮減対象とし、資金需要や市場環境等を考慮しつつ売却します。当事業年度は、検証の結果、6銘柄の保有を継続するという方針を決定しています。

b. 銘柄数および貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(百万円)
非上場株式	52	7,373
非上場株式以外の株式	6	33,022

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(百万円)	株式数の増加の理由
非上場株式	2	1,000	新規投資
非上場株式以外の株式	1	12,404	持分法適用関連会社から区分変更

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(百万円)
非上場株式	2	23
非上場株式以外の株式	—	—

c. 特定投資株式およびみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報

特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 および株式数が増加した理由	当社の株式の保有の有無
	株式数(株)	株式数(株)		
	貸借対照表計上額 (百万円)	貸借対照表計上額 (百万円)		
Denali Therapeutics, Inc.	4,214,559	4,214,559	(保有目的) 当社事業における提携関係の 維持のための投資 (定量的な保有効果) (注2)	無
	16,566	26,600		
Phathom Pharmaceuticals	7,459,286	—	(保有目的) 当社事業における提携関係の 維持のための投資 (定量的な保有効果) (注2) (株式数が増加した理由) 持分法適用関連 会社から区分変更	無
	12,404	—		
あすか製薬ホール ディングス(株) (注3)	2,204,840	2,204,840	(保有目的) 当社事業における取引関係 および提携関係の維持のため の投資 (定量的な保有効果) (注2)	有
	2,785	3,243		
Ovid Therapeutics, Inc.	1,781,996	1,781,996	(保有目的) 当社事業における提携関係の 維持のための投資 (定量的な保有効果) (注2)	無
	684	792		
Rhythm Pharmaceuticals, Inc.	223,544	223,544	(保有目的) 当社事業における提携関係の 維持のための投資 (定量的な保有効果) (注2)	無
	315	526		
Wave Life Sciences, Ltd.	1,096,892	1,096,892	(保有目的) 当社事業における提携関係の 維持のための投資 (定量的な保有効果) (注2)	無
	268	680		

(注1) 「-」は、当該銘柄を保有していないことを示しております。

(注2) 当社は、特定投資株式における定量的な保有効果の記載が困難であるため、保有の合理性を検証した方法について記載いたします。

当社は保有株式について資本コストを踏まえ、配当・取引額に加え、戦略上の重要性や事業上の関係等を総合的に判断しており、検証の結果、十分な定量的な効果があるまたは中長期的な企業価値向上に資すると判断し保有しています。

(注3) 当社株式の保有会社は同銘柄の子会社である(株)あすか製薬です。

みなし保有株式

該当事項はありません。

③ 保有目的が純投資目的である投資株式

区分	当事業年度		前事業年度	
	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計 上額の合計額 (百万円)	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計 上額の合計額 (百万円)
非上場株式	—	—	—	—
非上場株式以外の株式	1	0	1	0

区分	当事業年度		
	受取配当金の 合計額(百万円)	売却損益の 合計額(百万円)	評価損益の 合計額(百万円)
非上場株式	—	—	—
非上場株式以外の株式	—	—	—

## 第5 【経理の状況】

### 1 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

- (1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和51年大蔵省令第28号。以下、「連結財務諸表規則」)第93条の規定により、国際会計基準(以下、「IFRS」)に基づいて作成しております。
- (2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」(昭和38年大蔵省令第59号。以下、「財務諸表等規則」)に基づいて作成しております。  
また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

### 2 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度(2021年4月1日から2022年3月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2021年4月1日から2022年3月31日まで)の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人による監査を受けております。

### 3 連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備について

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組み及びIFRSに基づいて連結財務諸表等を適正に作成することができる体制の整備を行っております。その内容は以下のとおりであります。

- (1) 会計基準の変更等に的確に対応することができる体制を整備するために、IFRSに関する十分な知識を有した従業員を配置するとともに、公益財団法人財務会計基準機構等の組織に加入し、研修等に参加することによって、専門知識の蓄積に努めております。
- (2) IFRSに基づく適正な連結財務諸表を作成するために、IFRSに準拠したグループ会計処理指針を作成し、これに基づいて会計処理を行っております。グループ会計処理指針は、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準の把握及び当社への影響の検討を行った上で、適時に内容の更新を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結損益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
売上収益	4	3,197,812	3,569,006
売上原価		△994,308	△1,106,846
販売費及び一般管理費		△875,663	△886,361
研究開発費		△455,833	△526,087
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	12	△421,864	△472,915
その他の営業収益	5	318,020	43,123
その他の営業費用	5	△258,895	△159,075
営業利益		509,269	460,844
金融収益	6	105,521	23,700
金融費用	6	△248,631	△166,607
持分法による投資損益	14	76	△15,367
税引前当期利益		366,235	302,571
法人所得税費用	7, 32	9,936	△72,405
当期利益		376,171	230,166
当期利益の帰属			
親会社の所有者持分	8	376,005	230,059
非支配持分		166	107
合計		376,171	230,166
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
希薄化後1株当たり当期利益	8	238.96	145.87

②【連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
当期利益		376,171	230,166
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
確定給付制度の再測定	9	4,866	20,783
		66,732	6,158
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
キャッシュ・フロー・ヘッジ	9	△45,345	2,173
ヘッジコスト	9	△9,147	2,457
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
		254,513	588,103
その他の包括利益合計	9	321,245	594,261
当期包括利益合計		697,416	824,427
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者持分		697,202	824,258
非支配持分		214	168
合計		697,416	824,427

## ③【連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産	10	1,453,917	1,582,800
のれん	11	4,033,917	4,407,749
無形資産	12	3,909,106	3,818,544
持分法で会計処理されている投資	14	112,468	96,579
その他の金融資産	15	235,882	233,554
その他の非流動資産		100,341	82,611
繰延税金資産	7	353,769	362,539
非流動資産合計		10,199,400	10,584,376
流動資産			
棚卸資産	16	753,881	853,167
売上債権及びその他の債権	17	783,091	696,644
その他の金融資産	15	36,598	25,305
未収法人所得税		29,623	27,733
その他の流動資産		122,789	141,099
現金及び現金同等物	18	966,222	849,695
売却目的で保有する資産	19	20,689	—
流動資産合計		2,712,893	2,593,642
資産合計		12,912,293	13,178,018

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
負債及び資本			
負債			
非流動負債			
社債及び借入金	20	4,613,218	4,141,418
その他の金融負債	21	517,677	468,943
退職給付に係る負債	22	158,857	145,847
未払法人所得税		33,690	21,634
引当金	23	38,748	52,199
その他の非流動負債	24	56,898	67,214
繰延税金負債	7	542,852	451,511
非流動負債合計		5,961,940	5,348,764
流動負債			
社債及び借入金	20	22,153	203,993
仕入債務及びその他の債務	25	343,838	516,297
その他の金融負債	21	248,053	196,071
未払法人所得税	32	145,203	200,918
引当金	23	471,278	443,502
その他の流動負債	24	542,651	584,949
流動負債合計		1,773,176	2,145,730
負債合計		7,735,116	7,494,495
資本			
資本金		1,668,145	1,676,263
資本剰余金		1,688,424	1,708,873
自己株式		△59,552	△116,007
利益剰余金		1,509,906	1,479,716
その他の資本の構成要素		366,114	934,173
親会社の所有者に帰属する持分		5,173,037	5,683,019
非支配持分		4,140	504
資本合計		5,177,177	5,683,523
負債及び資本合計		12,912,293	13,178,018

## ④【連結持分変動計算書】

前年度（自2020年4月1日 至2021年3月31日）

（単位：百万円）

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分					
		資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
						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
2020年4月1日残高		1,668,123	1,680,287	△87,463	1,369,972	91,848	22,891
当期利益					376,005		
その他の包括利益						308,950	61,873
当期包括利益		—	—	—	376,005	308,950	61,873
新株の発行		22	22				
自己株式の取得				△2,141			
自己株式の処分			△0	2			
配当	26				△283,718		
その他の資本の構成要素 からの振替					47,647		△42,781
株式報酬取引による増加	28		37,663				
株式報酬取引による減少 (権利行使)	28		△29,548	30,050			
所有者との取引額合計		22	8,137	27,911	△236,071	—	△42,781
2021年3月31日残高		1,668,145	1,688,424	△59,552	1,509,906	400,798	41,983

（単位：百万円）

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分						非支配 持分	資本合計
		その他の資本の構成要素				合計	合計		
		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				
2020年4月1日残高		△22,730	555	—	92,564	4,723,483	4,003	4,727,486	
当期利益					—	376,005	166	376,171	
その他の包括利益		△45,345	△9,147	4,866	321,197	321,197	48	321,245	
当期包括利益		△45,345	△9,147	4,866	321,197	697,202	214	697,416	
新株の発行					—	44		44	
自己株式の取得					—	△2,141		△2,141	
自己株式の処分					—	2		2	
配当	26				—	△283,718	△77	△283,795	
その他の資本の構成要素 からの振替				△4,866	△47,647	—		—	
株式報酬取引による増加	28				—	37,663		37,663	
株式報酬取引による減少 (権利行使)	28				—	502		502	
所有者との取引額合計		—	—	△4,866	△47,647	△247,648	△77	△247,725	
2021年3月31日残高		△68,075	△8,592	—	366,114	5,173,037	4,140	5,177,177	

当年度（自2021年4月1日 至2022年3月31日）

（単位：百万円）

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分					
		資本金	資本 剰余金	自己株式	利益剰余金	その他の資本の構成要素	
						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
2021年4月1日残高		1,668,145	1,688,424	△59,552	1,509,906	400,798	41,983
当期利益					230,059		
その他の包括利益						583,343	△14,558
当期包括利益		—	—	—	230,059	583,343	△14,558
新株の発行	26	8,118	14,036				
自己株式の取得	26			△79,447			
自己株式の処分			△0	1			
配当	26				△284,246		
持分変動に伴う増減額					△2,143		
その他の資本の構成要素 からの振替					26,141		△5,357
株式報酬取引による増加	28		43,374				
株式報酬取引による減少 (権利行使)	28		△36,960	22,992			
所有者との取引額合計		8,118	20,450	△56,454	△260,249	—	△5,357
2022年3月31日残高		1,676,263	1,708,873	△116,007	1,479,716	984,141	22,068

（単位：百万円）

	注記 番号	親会社の所有者に帰属する持分					合計	非支配 持分	資本合計
		その他の資本の構成要素				合計			
		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				
2021年4月1日残高		△68,075	△8,592	—	366,114	5,173,037	4,140	5,177,177	
当期利益					—	230,059	107	230,166	
その他の包括利益		2,173	2,457	20,783	594,200	594,200	61	594,261	
当期包括利益		2,173	2,457	20,783	594,200	824,258	168	824,427	
新株の発行	26				—	22,154		22,154	
自己株式の取得	26				—	△79,447		△79,447	
自己株式の処分					—	1		1	
配当	26				—	△284,246		△284,246	
持分変動に伴う増減額					—	△2,143	△3,804	△5,948	
その他の資本の構成要素 からの振替				△20,783	△26,141	—		—	
株式報酬取引による増加	28				—	43,374		43,374	
株式報酬取引による減少 (権利行使)	28				—	△13,968		△13,968	
所有者との取引額合計		—	—	△20,783	△26,141	△314,276	△3,804	△318,080	
2022年3月31日残高		△65,901	△6,135	—	934,173	5,683,019	504	5,683,523	

## ⑤ 【連結キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
当期利益		376,171	230,166
減価償却費及び償却費		559,671	583,151
減損損失		25,452	54,515
持分決済型株式報酬		37,663	43,374
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 (△は益)		△2,109	655
事業譲渡及び子会社株式売却益		△229,993	△7,829
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
金融収益及び費用 (純額)		143,110	142,907
持分法による投資損益		△76	15,367
法人所得税費用		△9,936	72,405
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 (△は増加)		△9,316	127,294
棚卸資産の増減額 (△は増加)		25,978	△46,148
仕入債務及びその他の債務の増加額		36,620	125,157
引当金の増減額 (△は減少)		49,099	△58,090
その他の金融負債の増減額 (△は減少)		173,400	△49,608
その他 (純額)		37,786	41,409
営業活動による現金生成額		1,212,618	1,263,528
法人所得税等の支払額		△235,801	△147,724
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額		34,114	7,301
営業活動によるキャッシュ・フロー		1,010,931	1,123,105
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
配当金の受取額		387	3,401
有形固定資産の取得による支出		△111,206	△123,252
有形固定資産の売却による収入		46,453	1,815
無形資産の取得による支出		△125,262	△62,785
投資の取得による支出		△12,596	△8,341
投資の売却、償還による収入		74,604	16,921
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
その他 (純額)		△10,343	△7,328
投資活動によるキャッシュ・フロー		393,530	△198,125

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
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・ペーパーの純減少額	27	△149,043	△2
社債の発行及び長期借入れによる収入	27	1,179,515	249,334
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
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
利息の支払額		△107,350	△108,207
配当金の支払額		△283,357	△283,665
リース負債の支払額	27	△39,270	△39,694
その他（純額）		△172	△385
財務活動によるキャッシュ・フロー		△1,088,354	△1,070,265
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）		316,107	△145,285
現金及び現金同等物の期首残高 （連結財政状態計算書計上額）	18	637,614	966,222
現金及び現金同等物に係る換算差額		12,501	28,758
現金及び現金同等物の期末残高 （連結財政状態計算書計上額）	18	966,222	849,695

## 【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（免疫疾患）、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

#### (1) 準拠する会計基準

当社グループの連結財務諸表は連結財務諸表規則第1条の2に規定する「指定国際会計基準特定会社」の要件をすべて満たすことから、連結財務諸表規則第93条の規定により、IFRSに準拠して作成しております。

#### (2) 財務諸表の承認

当社グループの連結財務諸表は、2022年6月29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。

#### (3) 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を除き、取得原価を基礎として作成しております。

#### (4) 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。

#### (5) 適用された新たな基準書および解釈指針

当連結会計年度において、当社グループの連結財務諸表に重要な影響を与える新会計基準は適用されておられません。

#### (6) 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。

#### (7) 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）
- ・のれん及び無形資産の減損（注記11、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。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

#### (1) 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、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。

#### (2) 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。

### (3) 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、開発マイルストー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。

### (4) 外貨換算

#### ① 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。)

#### ② 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。

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。

#### (5) 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。

- ・ 返品調整に係る引当金：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ー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。マイルストーンにかかる収益は、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。

#### (6) 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定期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。

#### (7) 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。

#### (8) 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。

##### ① 当期税金

当期末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。

## ② 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の予測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

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。

## (9) 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。

## (10) 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は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

(11) 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。年次および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。

(12) 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ー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ー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。

(13) 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。

(14) 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权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。

使用权資産は、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。使用权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。使用权資産は、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、リースの計算利率を容易に算定可能な場合には当該利率を、それ以外の場合には当社グループの追加借入利率を用いて未決済のリース料総額を現在価値に割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。

#### (15) 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、減損損失を戻入しております。減損損失の戻入は、直ちに純損益として認識しております。

#### (16) 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。

#### (17) 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。

#### (18) 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。

## (19) 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。

### ① 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。制度改訂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、当該制度改訂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。

### ② 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。

## (20) 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、訴訟引当金、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。

## (21) 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。

### ① 金融資産

#### (i) 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。

#### (a) 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。

#### (b) 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。

#### (c) 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。

#### (d) 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。

(ii) 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。

(a) 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。

(b) 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。

(c) 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。

(d) 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。

(iii) 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。

## ② 金融負債

(i) 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される金融負債、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される金融負債を除き、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。

(ii) 事後測定

(a) 純損益を通じて公正価値で測定される金融負債

純損益を通じて公正価値で測定される金融負債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。純損益を通じて公正価値で測定され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。

(b) 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。

(iii) 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。

③ 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。

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ります。

④ 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。

(i) 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。

(ii) 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。

⑤ 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。

## (22) 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。

### ① 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。

### ② 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。

## (23) 資本

### ① 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。

### ② 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。

##### (1) 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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
医薬品販売	3,105,376	3,295,723
ライセンス供与による収益・役務収益	92,436	273,283
合計	3,197,812	3,569,006

疾患領域別および製品別の売上収益

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
消化器系疾患		
エンティビオ (注) 1	429,281	521,778
タケキャブ (注) 2	84,822	102,397
レベスティブ	64,564	75,751
DEXILANT	55,572	50,763
PANTOLOC/CONTROLOC (注) 3	43,120	40,275
アロフィセル	784	1,843
その他	99,657	82,877
消化器系疾患合計	777,800	875,685
希少疾患		
希少代謝性疾患		
エラプレース	68,786	73,119
リブレガル	51,764	51,714
ビブリブ	38,518	42,408
NATPARA/NATPAR	3,552	5,353
希少代謝性疾患合計	162,620	172,595
希少血液疾患		
アドベイト	128,535	118,491
アディノベイト	58,070	60,726
ファイバ	44,495	39,162
RECOMBINATE	13,389	12,297
その他	45,310	53,013
希少血液疾患合計	289,799	283,689
遺伝性血管性浮腫		
タクザイロ	86,718	103,242
フィラジル	26,824	26,691
その他	25,785	23,654
遺伝性血管性浮腫合計	139,327	153,587
その他	—	1,325
希少疾患合計	591,746	611,196

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
血漿分画製剤（免疫疾患）		
免疫グロブリン製剤	334,874	385,864
アルブミン製剤	57,580	90,035
その他	27,935	31,052
血漿分画製剤（免疫疾患）合計	420,389	506,951
オンコロジー		
ベルケイド	101,112	110,046
リュープリン	95,365	106,459
ニンラーロ	87,396	91,203
アドセトリス	59,432	69,190
アイクルシグ	34,193	34,860
アルンブリグ	8,806	13,644
その他	30,208	43,329
オンコロジー合計	416,512	468,730
ニューロサイエンス（神経精神疾患）		
バイバンス（注）4	271,531	327,052
トリンテリックス	68,869	82,315
その他	76,897	72,926
ニューロサイエンス（神経精神疾患）合計	417,297	482,294
その他		
アジルバ（注）2	82,205	76,297
ロトリガ	31,765	32,690
その他（注）5	460,098	515,164
その他合計	574,068	624,150
売上収益合計	3,197,812	3,569,006

(注) 1 国内製品名：エンタイビオ

2 配合剤、パック製剤を含む

3 一般名：pantoprazole

4 国内製品名：ビバンセ

5 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。

## (2) 地域別情報

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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
日本	559,748	658,983
米国	1,567,931	1,714,421
欧州およびカナダ	666,177	739,168
アジア（日本を除く）	156,240	196,964
中南米	121,638	128,467
ロシア/CIS	57,560	62,057
その他	68,518	68,945
合計	3,197,812	3,569,006

(注) 「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)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
日本	413,402	401,019
米国	6,345,039	6,663,654
スイス	1,494,239	1,514,645
その他	1,210,197	1,277,902
合計	9,462,877	9,857,219

(注) 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。

## (3) 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、アメリカソースバーゲン・コーポレーションおよびそのグループ会社（以下、「アメリカソースバーゲン社」）、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。アメリカ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406,709百万円あります。

(4) その他の収益に関する情報

当社グループの契約残高は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
顧客との契約から生じた債権		
売上債権（注記17）	707,487	617,518
契約資産		
未請求の対価に対する権利	5,680	5,926
契約負債		
繰延収益（注記24）	31,995	50,832
前受金	2,768	81

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契約に関連しており、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月期および2022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1,165百万円および30,022百万円であります。また、2021年3月期および2022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57,903百万円および49,220百万円であり、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)

契約負債	合計	履行義務の残存期間		
		1年以内	1年超5年以内	5年超
前年度（2021年3月31日）	34,763	31,788	2,263	712
当年度（2022年3月31日）	50,913	43,721	5,288	1,904

## 5 その他の営業収益及び費用

### (1) その他の営業収益

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
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)	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
武田テバ薬品株式会社への事業譲渡益	1,460	1,414
事業譲渡及び子会社株式売却益 (注記19)	228,923	5,602
保険金収入	479	556
SHP647に関連する負債の取崩益 (注記19)	60,179	—
その他	8,582	23,206
合計	318,020	43,123

### (2) その他の営業費用

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
寄付金	8,412	8,255
事業構造再編費用 (注記23)	115,875	83,836
条件付対価契約に関する金融資産の公正価値変動額 (注記27)	72,940	—
承認前在庫にかかる評価損	19,486	20,723
売却目的で保有する資産の減損 (注記19)	530	—
その他	41,652	46,261
合計	258,895	159,075

前年度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非中核資産の譲渡益が含まれております (注記19)。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<sup>(注)</sup>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。

前年度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。

また、前年度および当年度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17,401百万円および20,319百万円含まれております。

なお、当年度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。

6 金融収益及び費用

(1) 金融収益

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
受取利息	1,781	4,591
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
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
サブリースに係る受取利息	4	11
受取配当金	372	172
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
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
デリバティブ評価益	91,990	—
条件付対価契約に関する金融資産の公正価値変動額(注記27)	3,294	△1,043
被取得企業に対する既存持分の公正価値の再測定	—	8,482
その他	8,084	11,498
合計	105,521	23,700

(2) 金融費用

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
支払利息	130,806	122,432
金融負債に係る支払利息	118,682	108,498
リース負債に係る支払利息	12,124	13,934
条件付対価契約に関する金融負債の公正価値変動額(注記27)	3,601	490
デリバティブ評価損	—	22,595
為替差損	97,319	1,791
その他	16,905	19,299
合計	248,631	166,607

## 7 法人所得税

### (1) 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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
当期税金費用	131,952	208,513
繰延税金便益	△141,888	△136,108
合計	△9,936	72,405

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月期および2022年3月期において、それぞれ12,236百万円および11,315百万円であります。

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月期および2022年3月期において、それぞれ57,200百万円および11,914百万円であります。

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月期および2022年3月期における法定実効税率は、ともに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(便益)と実際負担税額との調整は以下の通りです。

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
税引前当期利益	366,235	302,571
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
課税所得計算上減算されない費用 (注) 1	25,371	7,359
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
税額控除	△25,673	△32,948
在外子会社の適用税率との差異 (注) 3	△258	24,496
在外子会社未分配利益に係る税効果増減	5,694	△20,359
税率変更および税法改正による影響 (注) 4	△5,073	△39,661
法人所得税の不確実性に係る調整 (注) 5	△13,164	58,540
条件付対価の公正価値変動による影響	746	△1,288
前年度の調整項目による影響	△10,689	△4,762
組織再編および売却による影響 (注) 6	36,117	2,041
その他	2,030	△4,708
法人所得税費用(△便益)	△9,936	72,405

(注) 1 2021年3月期および2022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月期および2022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務便益によるものであります。また、2021年3月期における金額は、繰越欠損金に係る繰延税金資産の評価減の戻し入れにより生じた繰延税金便益の計上による影響を含んでおり、2022年3月期における金額は、繰越欠損金に係

る繰延税金資産の評価減による繰延税金費用の計上による影響を含んでおります。

- (注) 3 2021年3月期および2022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社からの違約金による影響65,942百万円を含んでおります。違約金に係る詳細は「32 コミットメントおよび偶発負債」をご参照ください。
- (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、2021年3月期から2022年3月期にかけて増加しております。これは主に、当年度におけるAbbVie社からの違約金に関する税金費用の計上、組織再編に伴う前年度からの税務便益の減少、日本における繰越欠損金に係る繰延税金資産の評価減によるものです。これらは、事業売却に伴う前年度からの税額の減少、未分配利益に係る繰延税金負債の減少および米国における州税の適用税率の減少に係る繰延税金負債の減少によって一部相殺されています。

## (2) 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)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
繰延税金資産	353,769	362,539
繰延税金負債	△542,852	△451,511
純額	△189,083	△88,972

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)

	2020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)	2021年3月 31日残高
研究開発費	33,175	1,837	—	449	35,461
棚卸資産	42,557	35,228	—	12,944	90,729
有形固定資産	△82,527	5,612	—	△3,429	△80,344
無形資産	△699,850	113,219	—	24,681	△561,950
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	△19,417	506	△17,498	12,643	△23,766
未払費用および引当金等	135,920	8,822	—	△5,503	139,239
確定給付制度	23,084	△6,322	2,719	△211	19,270
繰延収益	14,713	6,191	—	66	20,970
繰越欠損金	124,891	2,690	25,066	△1,696	150,951
税額控除	82,124	△18,504	—	△1,231	62,389
子会社および関連会社に対する投資	△62,859	△6,027	—	△265	△69,151
その他	6,144	△1,364	24,004	△1,665	27,119
合計	△402,045	141,888	34,291	36,783	△189,083

(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)	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
その他	27,119	23,132	△2,368	2,264	50,147
合計	△189,083	136,108	△5,806	△30,191	△88,972

(注) 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。2021年3月期および2022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、それぞれ△730百万円および△1,460百万円であります。

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、税務上の便益が実現する可能性が高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)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
繰越欠損金	1,533,050	1,729,843
将来減算一時差異	241,203	240,860
繰越税額控除	9,660	10,042

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。

(単位：百万円)

繰越欠損金	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
1年目	23	131
2年目	18	23,670
3年目	19,136	1,280
4年目	482	425,654
5年目	387,574	35,089
5年超	1,066,134	1,184,092
無期限	59,683	59,927
合計	1,533,050	1,729,843

(単位：百万円)

繰越税額控除	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
5年未満	1,370	950
5年以上	8,290	9,092
無期限	—	—
合計	9,660	10,042

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、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ948,723百万円および1,184,478百万円であります。

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、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ212,322百万円および290,208百万円であります。

## 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。

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
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
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
普通株式の加重平均株式数 (千株)	1,562,006	1,563,501
希薄化効果の影響 (千株)	11,531	13,668
希薄化効果の影響調整後 (千株)	1,573,537	1,577,169
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
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	238.96	145.87

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日および2022年3月31日現在においてそれぞれ814千株および2,643千株であります。

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、ならびに税効果額は以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
確定給付制度の再測定		
当期発生額	2,147	26,890
税効果額	2,719	△6,107
確定給付制度の再測定	4,866	20,783
在外営業活動体の換算差額		
当期発生額	284,350	558,102
組替調整額	△112	—
税効果調整前	284,238	558,102
税効果額	25,066	25,867
在外営業活動体の換算差額	309,304	583,969
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
税効果額	△17,498	2,669
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
キャッシュ・フロー・ヘッジ		
当期発生額	△40,833	82,780
組替調整額	△24,485	△79,321
税効果調整前	△65,318	3,459
税効果額	19,973	△1,286
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△45,345	2,173
ヘッジコスト		
当期発生額	△9,978	6,611
組替調整額	△3,200	△3,071
税効果調整前	△13,178	3,540
税効果額	4,031	△1,083
ヘッジコスト	△9,147	2,457
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
組替調整額	—	—
税効果調整前	△299	△497
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
その他の包括利益合計	321,245	594,261

10 有形固定資産

(1) 種類別取得原価、減価償却累計額および減損損失累計額の増減ならびに帳簿価額

① 取得原価

(単位：百万円)

	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
2020年4月1日残高	1,072,003	659,692	128,854	96,629	126,946	2,084,124
取得	109,034	22,318	8,376	—	74,010	213,738
振替	27,164	32,125	5,523	△145	△64,667	—
処分	△91,232	△24,306	△14,172	△2,917	△926	△133,553
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	△13,413	△21,030	△3,071	△808	△327	△38,649
為替換算差額	29,853	17,398	8,444	2,475	8,099	66,269
その他	△3	△62	△125	1	△5	△194
2021年3月31日残高	1,133,406	686,135	133,829	95,235	143,130	2,191,735
取得	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	△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

② 減価償却累計額および減損損失累計額

(単位：百万円)

	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
2020年4月1日残高	△263,244	△345,635	△85,133	△960	△2,782	△697,754
減価償却費	△53,061	△55,794	△15,549	—	—	△124,404
減損損失	△161	△105	△67	—	△103	△436
処分	53,017	18,978	13,508	601	15	86,119
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	6,319	14,748	2,171	—	—	23,238
為替換算差額	△9,037	△6,716	△7,807	△72	△100	△23,732
その他	△538	△321	11	—	△1	△849
2021年3月31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	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

③ 帳簿価額

(単位：百万円)

	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
2020年4月1日残高	808,759	314,057	43,721	95,669	124,164	1,386,370
2021年3月31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

## (2) 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)

	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
2020年4月1日残高	398,441	13,968	718	413,127
取得	87,721	7,880	54	95,655
処分	△29,473	△7,048	△313	△36,834
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	△3,190	△175	—	△3,365
為替換算差額	9,750	501	14	10,265
その他	△452	△86	△1	△539
2021年3月31日残高	462,797	15,040	472	478,309
取得	30,110	4,195	13	34,318
処分	△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

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)

	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
2020年4月1日残高	△59,234	△6,359	△516	△66,109
減価償却費	△33,755	△4,322	△94	△38,171
減損損失	△45	—	—	△45
処分	10,495	2,794	313	13,602
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	1,646	109	—	1,755
為替換算差額	△2,508	△257	△6	△2,771
その他	408	△198	—	210
2021年3月31日残高	△82,993	△8,233	△303	△91,529
減価償却費	△37,820	△3,867	△74	△41,761
処分	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

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)

	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
2020年4月1日残高	339,207	7,609	202	347,018
2021年3月31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

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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
短期リースに係る費用	4,802	4,458
少額資産のリースに係る費用(短期リース除く)	1,250	1,304
変動リース料に係る費用	6,315	4,006
合計	12,367	9,768

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月期および2022年3月期において、それぞれ51,394百万円および53,628百万円であります。

### (3) 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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
売上原価	△139	△261
販売費及び一般管理費	△149	△34
研究開発費	△68	—
その他の営業費用	△80	△92
合計	△436	△388

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。

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

(1) 取得原価および減損損失累計額の増減ならびに帳簿価額

① 取得原価

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
期首残高	4,012,528	4,033,917
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)	△144,836	—
為替換算差額	166,225	338,673
期末残高	4,033,917	4,407,749

② 帳簿価額

(単位：百万円)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
期首残高	4,012,528	4,033,917
期末残高	4,033,917	4,407,749

(2) のれんの減損テスト

2021年3月期および2022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。

2021年3月期以前、当社グループはのれんの年次減損テストを3月31日に実施しておりました。2022年3月期からは、長期将来予測作成に合わせ、のれんの年次減損テストの実施時期を1月1日に早期化いたしました。減損テストの結果、2021年3月期および2022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。また、減損テスト実施日の変更が減損テストの結果に与えた重要な影響はありません。

2021年3月期において、のれんの回収可能価額は当社の発行済株式の市場価格を用いて処分コスト控除後の公正価値により見積っております。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大幅に上回っております。

2022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、永久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
永久成長率	0.0%
割引率（税引後）	6.2%

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

(1) 種類別取得原価、償却累計額および減損損失累計額の増減ならびに帳簿価額

### ① 取得原価

(単位：百万円)

	ソフトウェア	製品に係る 無形資産	その他	合計
2020年4月1日残高	164,920	5,603,253	11,766	5,779,939
取得	32,930	84,034	—	116,964
処分	△10,659	△106	△1	△10,766
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	△806	△85,913	—	△86,719
連結除外	△4	—	—	△4
為替換算差額	12,484	104,767	△179	117,072
2021年3月31日残高	198,865	5,706,035	11,586	5,916,486
取得	33,210	44,944	10	78,164
企業結合による増加	—	43,682	—	43,682
処分	△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

### ② 償却累計額および減損損失累計額

(単位：百万円)

	ソフトウェア	製品に係る 無形資産	その他	合計
2020年4月1日残高	△78,560	△1,529,583	△435	△1,608,578
償却費	△28,346	△405,268	—	△433,614
減損損失	△39	△16,596	—	△16,635
処分	8,354	—	—	8,354
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	531	39,260	—	39,791
連結除外	△20	—	—	△20
為替換算差額	△5,314	8,636	—	3,322
2021年3月31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	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

③ 帳簿価額

(単位：百万円)

	ソフトウェア	製品に係る 無形資産	その他	合計
2020年4月1日残高	86,360	4,073,670	11,331	4,171,361
2021年3月31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

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
2020年4月1日残高	3,602,384	471,286	4,073,670
2021年3月31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

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。

		帳簿価額 (単位：百万円)		残存償却期間
		前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
免疫グロブリン製剤	上市後製品	753,203	768,871	13年
タクザイロ	上市後製品	536,445	546,555	12年
バイバンス(注1)	上市後製品	441,577	382,777	4年
アドベイトおよびアディノベイト	上市後製品	293,697	293,969	8年
アルンプリグ	上市後製品	220,969	219,943	9年

(注1) 国内製品名：ピバンセ

## (2) 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。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将来の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。

これらの損失は、主に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）
2021年3月期	7.0%
2022年3月期	6.5%~14.0%

2022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 共同研究開発契約およびライセンス契約

当社グループは、共同研究開発契約およびライセンス契約を締結しております。

#### (1) 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、開発マイルストーン、販売マイルストーン、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ー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ーン、販売マイルストーン、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ーンまたは販売マイルストーンを受領する権利を有しません。

#### (2) 共同研究開発契約およびライセンス（導入）契約

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ー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。

これらの共同研究開発契約および導入契約の条件に基づいて、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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
契約一時金およびマイルストーン	84,034	44,944
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

共同研究開発契約およびライセンス（導入）契約の中、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。

#### ① The University of Texas MD Anderson Cancer Center (以下、「MD Anderson」)

2019年10月、当社グループとMD Andersonは、B細胞性悪性腫瘍やその他のがんをターゲットとしたIL-15分泌促進型キメラ抗原受容体を発現した臍帯血由来NK (CAR NK) 細胞療法に関し、独占的ライセンス契約ならびに共同研究開発契約を締結いたしました。

本契約に基づき、当社グループはMD AndersonのCAR NK基盤技術へのアクセス権と、CD19をターゲットとしたCAR NK細胞療法や、B細胞成熟抗原 (BCMA) をターゲットとしたCAR NK細胞療法を含む最大4つのプログラムについての開発および販売に関する独占的権利を獲得します。当社グループおよびMD Andersonはまた、これらのCAR NKプログラムの開発をさらに進展させるための共同研究を実施します。

当社グループは、本契約に基づき、あらゆるCAR-NK製品の開発、製造および商用化の責任を負います。MD Andersonは、契約一時金を受領するとともに、開発および販売マイルストーン、これらのCAR NK製品の正味売上高に応じた段階的ロイヤルティを受領する権利を有します。

② Arrowhead Pharmaceuticals Inc. (以下、「Arrowhead社」)

2020年10月、当社グループは、 $\alpha$ -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 $\alpha$ -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リ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、販売マイルストーンを受け取る権利を有します。

③ 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となります。Ovid社は契約時に一時金を受領しており、開発、承認、販売のマイルストーン支払い、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。

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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
当期利益	76	△15,367
その他の包括利益	△299	△497
当期包括利益合計	△223	△15,863

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)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
持分法で会計処理されている投資の帳簿価額	112,468	96,579

## 15 その他の金融資産

(単位：百万円)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
デリバティブ資産	64,100	41,890
転換社債への投資	12,176	10,409
負債性金融商品への投資	800	1,052
資本性金融商品への投資	145,070	148,451
条件付対価契約に関する金融資産	25,446	26,852
その他	24,888	30,205
合計	272,480	258,859
その他の金融資産（非流動）	235,882	233,554
その他の金融資産（流動）	36,598	25,305

2021年3月31日および2022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92,602百万円および84,188百万円含まれており、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。

2021年3月31日および2022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)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
商品及び製品	216,403	224,102
仕掛品	387,917	404,087
原材料及び貯蔵品	149,561	224,977
合計	753,881	853,167

売上原価として計上された棚卸資産の評価損は、2021年3月期および2022年3月期において、それぞれ24,269百万円および25,018百万円であります。

## 17 売上債権及びその他の債権

(単位：百万円)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
売上債権	788,284	710,304
その他の債権	75,604	79,127
損失評価引当金	△8,637	△9,390
チャージバックおよびその他の引当金	△72,160	△83,396
合計	783,091	696,644

2021年12月、当社グループは特定の売上債権について、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開始いたしました。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した時点で認識を中止しております。これらの売上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の残高は20,665百万円であります。

## 18 現金及び現金同等物

(単位：百万円)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
現金及び預金	335,027	389,059
短期投資	631,195	460,637
合計	966,222	849,695

#### 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)

	前年度 (2021年3月31日)
のれん	12,078
無形資産	8,018
棚卸資産	392
その他	201
資産合計	20,689

当社グループは前年度以前において売却目的で保有する処分グループに分類した資産および負債のうち、前年度において、SHP647に係る再評価益60,179百万円(注記5)の計上に加えて、下記の譲渡を完了し228,923百万円の事業譲渡益をその他の営業収益に計上しております(注記5)。なお、2021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)530,388百万円は主にこれら処分グループの売却収入により構成されております。

- ・2020年9月に譲渡を完了したアイルランドの製造拠点に関連する有形固定資産の売却契約。なお、当該取引が2021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。
- ・日本の湘南ヘルスイノベーションパーク設備に関連する有形固定資産の売却契約。2020年9月に当該資産の譲渡が完了したことに伴い、セール・アンド・リースバック契約が実行された結果、2020年9月において使用権資産75,131百万円およびリース負債63,859百万円をそれぞれ計上しています。
- ・2021年1月に売却した、当社グループがラテンアメリカで販売する当社非中核資産であ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Hypera S.A.へ譲渡する契約。
- ・2021年1月に売却した「TACHOSHIL」(手術用パッチ剤)に関連する資産および負債の譲渡契約。なお、当該製品の売却が2021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。
- ・当社グループがアジア・パシフィックの国々のみで販売する当社非中核資産であ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、また、欧州およびカナダにおいて販売する当社の非中核資産である一部の医療用医薬品の譲渡契約。加えて、欧州で販売する一般用医薬品および医療用医薬品のポートフォリオの一部、ならびにデンマークおよびポーランドに所在する2つの製造拠点の売却。
- ・234,105百万円で譲渡を完了した武田コンシューマーヘルスケア株式会社の譲渡契約。

2021年3月31日現在の売却目的で保有する処分グループは、主に売却目的で保有する処分グループに分類された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。当該製品の譲渡は2022年3月に完了し、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、2021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5,824百万円の減損損失をその他の営業費用(注記5)に計上しており、一部減損損失は事業構造再編費用に含まれております。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。

## 20 社債及び借入金

(単位：百万円)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
社債	3,532,202	3,637,355
短期借入金	69	285
長期借入金	1,103,100	707,770
合計	4,635,371	4,345,410
社債及び借入金（非流動）	4,613,218	4,141,418
社債及び借入金（流動）	22,153	203,993

社債の内訳は以下のとおりであります。

銘柄	発行通貨ベースの 元本額	前年度 (2021年3月31日) (百万円)	当年度 (2022年3月31日) (百万円)	利率 (%)	償還期限
劣後特約付 ハイブリッド社債	500,000百万円	497,485	498,154	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) 8	2079年6月
米ドル建 無担保普通社債	200百万米ドル	22,084	—	2.450	2022年1月 (注) 1
2018年度ユーロ建 無担保普通社債 (変動金利)	750百万ユーロ	97,221	101,912	3ヶ月EURIBOR +マージン (1.100)	2022年11月
2018年度ユーロ建 無担保普通社債 (固定金利)	前年度 4,500百万ユーロ 当年度 3,000百万ユーロ	580,805	405,290	前年度 1.125-3.000 当年度 2.250-3.000	2026年11月～ 2030年11月 (注) 3
2018年度米ドル建 無担保普通社債 (固定金利)	3,250百万米ドル	357,296	395,303	4.400-5.000	2023年11月～ 2028年11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 5,500百万米ドル 当年度 4,000百万米ドル	577,426	465,958	2.875-3.200	2023年9月～ 2026年9月 (注) 6
Shire社買収により 引き継いだ米ドル建 無担保普通社債	1,520百万米ドル	167,972	185,998	3.600-5.250	2022年6月～ 2045年6月 (注) 7
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	768,133	849,391	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	463,780	485,985	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	0.400	2031年10月 (注) 4
合計		3,532,202	3,637,355		

借入金の内訳は以下のとおりであります。

名称	発行通貨ベースの 元本額	前年度 (2021年3月31日) (百万円)	当年度 (2022年3月31日) (百万円)	利率 (%)	返済期限
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	165,538	183,028	6ヶ月LIBOR+ 0.500 (注) 8	2027年4月
2019年度米ドル建株 式会社国際協力銀行 ローン	3,700百万米ドル	408,980	—	6ヶ月LIBOR+ 0.600 (注) 8	2025年12月 (注) 2、5
その他		215,151	211,527		
合計		1,103,169	708,055		

当社グループは、2017年7月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高200百万米ドルについて、2022年1月18日の償還期日に先立ち、2021年5月17日に繰上償還を実行しました（注）1）。2021年6月11日には、2018年12月3日に契約締結した株式会社国際協力銀行ローン（以下、「JBICローン」）3,700百万米ドルのうち2,000百万米ドルについて、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済を実行しました（注）2）。2021年8月10日には、2018年11月に発行したユーロ建無担保普通社債1,500百万ユーロについて、2022年11月21日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました（注）3）。2021年10月14日には、無担保普通社債（満期10年、償還期日2031年10月14日）元本総額2,500億円を発行しました（注）4）。2021年12月13日には、JBICローンの残高1,700百万米ドルについて、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済を実行しました（注）5）。さらに、2022年3月24日には、2016年9月に発行した米ドル建無担保普通社債1,500百万米ドルについて、2023年9月23日の償還期日に先立ち繰上償還を実行しました（注）6）。

なお、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ております（注）7）。

指標金利としてのLIBORの公表停止は2022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、今後LIBORが有効でなくなり、基礎となる負債ファシリティに代替的なベンチマークが要求される場合に、適用される適切な参照金利を決定するために、融資パートナーと協議をする予定です（注）8）。

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は2021年9月末に当初期限を1年延長して、2026年9月に満期を迎えます。当コミットメントファシリティは、一般事業資金として使用することを目的としております。なお、2021年3月31日および2022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。2021年3月31日および2022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。

当社グループは、当年度において2017年に発行された米ドル建無担保普通社債のうち200百万米ドルに対して円貨の支払額を固定するために締結していた通貨スワップを、2021年5月17日に実施された当該社債の早期償還に伴い解約しております。

## 21 その他の金融負債

(単位：百万円)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
デリバティブ負債（注記27）	97,091	36,529
リース負債（注記27）	436,412	465,238
条件付対価契約に関する金融負債（注記27）	27,770	5,844
その他（注）	204,457	157,403
合計	765,730	665,014
その他の金融負債（非流動）	517,677	468,943
その他の金融負債（流動）	248,053	196,071

（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

### (1) 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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
国内	△2,696	2,992
海外	10,655	14,387
確定給付費用合計	7,959	17,379

連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前年度 (2021年3月31日)			当年度 (2022年3月31日)		
	国内	海外	合計	国内	海外	合計
確定給付債務の現在価値	180,321	251,767	432,088	168,449	254,462	422,912
制度資産の公正価値	231,038	102,354	333,392	225,363	117,140	342,503
資産上限額の影響	25,757	—	25,757	30,953	—	30,953
退職給付に係る負債 (△は資産)	△24,960	149,413	124,453	△25,961	137,323	111,362
連結財政状態計算書						
退職給付に係る負債	9,444	149,413	158,857	8,524	137,323	145,847
退職給付に係る資産(注)	34,404	—	34,404	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	△24,960	149,413	124,453	△25,961	137,323	111,362

(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。

① 確定給付債務

(i) 現在価値の増減

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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)			当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)		
	国内	海外	合計	国内	海外	合計
期首残高	190,552	226,400	416,952	180,321	251,767	432,088
当期勤務費用	4,621	8,937	13,558	3,098	10,934	14,032
利息費用	1,145	3,772	4,917	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	1,359	△2,336	△977	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	△1,497	7,161	5,664	△2,994	△28,726	△31,720
実績修正	6,163	2,148	8,311	△2,522	4,457	1,935
過去勤務費用	△7,195	△781	△7,976	40	1,400	1,440
給付支払額	△13,344	△8,961	△22,305	△10,799	△9,971	△20,769
従業員による拠出	—	2,307	2,307	—	2,297	2,297
企業結合及び処分の影響額	△1,483	△131	△1,614	—	60	60
為替換算差額	—	13,251	13,251	—	21,013	21,013
期末残高	180,321	251,767	432,088	168,449	254,462	422,912

確定給付債務の加重平均残存期間は、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ15.4年および14.0年であります。

(ii) 現在価値の算定に用いた重要な数理計算上の仮定

		前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
割引率	国内	0.7%	0.8%
	海外	1.4%	2.1%
昇給率	国内	2.5%	2.5%
	海外	2.7%	2.8%

2021年3月31日および2022年3月31日現在、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。

(iii) 感応度分析

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)

			前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
割引率	国内	0.5%上昇した場合	△11,546	△10,756
		0.5%低下した場合	13,012	11,699
	海外	0.5%上昇した場合	△19,818	△16,997
		0.5%低下した場合	22,881	19,192
昇給率	国内	0.5%上昇した場合	6	6
		0.5%低下した場合	△6	△6
	海外	0.5%上昇した場合	3,689	3,654
		0.5%低下した場合	△3,347	△3,334

② 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を行うため、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。

## (i) 公正価値の増減

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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
期首残高	290,714	333,392
制度資産に係る利息収益	2,540	3,016
確定給付制度の再測定		
制度資産に係る収益	40,902	△85
事業主による拠出	7,940	7,581
従業員による拠出	2,307	2,297
給付支払額	△14,291	△15,084
企業結合及び処分の影響額	△1,218	—
為替換算差額	4,498	11,387
期末残高	333,392	342,503

2023年3月期における、確定給付制度への拠出金額は10,993百万円と予測しております。

## (ii) 公正価値の資産種類別内訳

(単位：百万円)

	前年度 (2021年3月31日)		当年度 (2022年3月31日)	
	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	11,789	3,520	10,156	2,713
海外	23,849	96,744	34,924	101,870
債券				
国内	1,441	16,846	1,296	15,876
海外	13,395	44,159	21,028	46,683
生命保険一般勘定	—	95,859	—	72,556
現金及び現金同等物	9,625	—	10,106	—
その他	199	15,966	△1,069	26,361
制度資産合計	60,298	273,094	76,442	266,061

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。

### ③ 資産上限額の影響

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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
期首残高	—	25,757
利息収益	—	170
再測定		
資産上限額の影響の変動	25,757	5,026
期末残高	25,757	30,953

#### (2) 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られません。

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月期および2022年3月期において、それぞれ34,052百万円および37,345百万円であります。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。

#### (3) 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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
給料	418,087	458,039
賞与	105,772	127,888
その他	163,443	187,440

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
2020年4月1日残高	49,711	45,047	316,290	31,802	442,850
期中増加額	26,189	47,446	822,479	17,898	914,012
期中減少額(目的使用)	△3,182	△46,732	△752,165	△16,019	△818,098
期中減少額(戻入)	△996	△13,658	△18,812	△7,827	△41,293
売却目的で保有する資産に直接 関連する負債へ振替(注記19)	—	—	△3,807	△99	△3,906
為替換算差額	1,673	194	13,787	807	16,461
2021年3月31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

引当金のうち流動負債に計上されている金額は、2020年4月1日、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ405,245百万円、471,278百万円、443,502百万円であり、引当金のうち非流動負債に計上されている金額は、2020年4月1日、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ37,605百万円、38,748百万円、52,199百万円であります。

### 事業構造再編に係る引当金

当社グループは、2021年3月期および2022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月期および2022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。なお、非流動負債にかかる事業構造再編に係る引当金の支払時期は概ね4年以内と見込んでおります。

各連結会計年度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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
資金取引		
退職手当	28,031	15,230
コンサルタント費用	5,704	2,963
その他	70,742	65,163
資金取引合計額	104,477	83,357
非資金取引		
減価償却費および減損損失	11,398	479
合計額	115,875	83,836

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月期および2022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8,091百万円および9,420百万円が人件費であり、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月期および2022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、メディケアおよび、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、2021年3月31日および2022年3月31日現在においてそれぞれ267,254百万円および266,113百万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)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
未払費用(注) 1	459,384	505,466
繰延収益(注) 2	50,228	74,551
その他	89,937	72,146
合計	599,549	652,163
その他の負債(非流動)	56,898	67,214
その他の負債(流動)	542,651	584,949

(注) 1 未払費用には、従業員給付に係る未払費用が2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ184,805百万円および209,772百万円含まれております。

2 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2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ10,194百万円および15,221百万円であり、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)

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
仕入債務	232,105	295,934
未払金	111,733	220,364
合計	343,838	516,297

## 26 資本及びその他の資本項目

### (1) 授権株式数および発行済株式数

(単位：千株)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
授権株式数	3,500,000	3,500,000
発行済株式数		
期首	1,576,374	1,576,388
ストック・オプションの行使による増加	14	10
新株発行による増加	—	5,855
期末	1,576,388	1,582,253

(注) 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、2020年4月1日、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ18,608千株、13,030千株、および31,892千株であります。

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、2020年4月1日、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ18,353千株、12,772千株および9,161千株であります。2021年3月期において520千株を取得し、6,101千株を売却しており、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。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。

### (2) 自己株式の取得

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。なお、2022年4月に取得した自己株式と合わせ、普通株式合計29,377千株、99,966百万円の自己株式を取得し、同月をもちまして当該決議に基づく取得は終了しております。

### (3) 配当

	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
当年度 (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

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。

	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
2022年度第1四半期	140,365	90.00	2022年3月31日	2022年6月30日

## 27 金融商品

## (1) 財務上のリスク管理

## ① リスク管理方針

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。

## ② 金融商品の内容

(単位：百万円)

前年度 (2021年3月31日)	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	—	145,070	—	—	—	145,070
デリバティブ	—	—	62,594	1,506	—	64,100
転換社債への投資	—	—	12,176	—	—	12,176
負債性金融商品 への投資	—	—	800	—	—	800
条件付対価契約に 関する金融資産	—	—	25,446	—	—	25,446
合計	—	145,070	101,016	1,506	—	247,592
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	24,888	—	—	—	—	24,888
売上債権及び その他の債権	783,091	—	—	—	—	783,091
現金及び現金同等物	966,222	—	—	—	—	966,222
合計	1,774,201	—	—	—	—	1,774,201
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	—	—	12,116	84,975	—	97,091
条件付対価契約に 関する金融負債	—	—	27,770	—	—	27,770
その他	—	—	2,693	—	—	2,693
合計	—	—	42,579	84,975	—	127,554
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	—	—	—	—	436,412	436,412
その他	—	—	—	—	201,764	201,764
仕入債務及び その他の債務	—	—	—	—	343,838	343,838
社債及び借入金	—	—	—	—	4,635,371	4,635,371
合計	—	—	—	—	5,617,385	5,617,385

(単位：百万円)

当年度 (2022年3月31日)	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	—	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

## ③ 公正価値測定

公正価値で測定される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段階の公正価値ヒエラルキーに分類しております。レベル1は活発に取り引きされる市場での同一の資産または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的又は間接的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)

2021年3月31日	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	—	62,594	—	62,594
転換社債への投資	—	—	12,176	12,176
負債性金融商品への投資	—	—	800	800
条件付対価契約に関する金融資産	—	—	25,446	25,446
ヘッジ会計を適用している デリバティブ	—	1,506	—	1,506
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				
資本性金融商品	92,602	—	52,468	145,070
合計	92,602	64,100	90,890	247,592
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	—	12,116	—	12,116
条件付対価契約に関する金融負債	—	—	27,770	27,770
その他	—	—	2,693	2,693
ヘッジ会計を適用している デリバティブ	—	84,975	—	84,975
合計	—	97,091	30,463	127,554

(単位：百万円)

2022年3月31日	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	—	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

#### ④ 評価技法

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。

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相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、5.0倍から10.9倍の範囲に分布しております。2021年3月期および2022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42,781百万円および5,357百万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73,875百万円および16,929百万円であります。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、「⑦ 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3に分類された、純損益を通じて公正価値で測定される金融負債の「その他」に含まれているジョイント・ベンチャーの売建オプション（ネット）は取得日時点の公正価値で測定し、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。公正価値はモンテカルロ・シミュレーション・モデルを基礎として算定しており、主な仮定として、加重分布、利益予想および割引率が考慮されております。

#### ⑤ 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。2021年3月期および2022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。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、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、2021年3月期および2022年3月期において公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替はありません。

⑥ 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。2021年3月期および2022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、「⑦ 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、公正価値の測定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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)		当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)	
	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	92,516	48,237	25,446	52,468
条件付対価契約に関する金融資産の認識	3,318	—	—	—
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	3,294	—	△1,043	—
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(注)	△72,940	—	—	—
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	△742	8,126	2,448	23,345
購入	—	12,559	—	7,919
売却	—	△7,013	—	△644
レベル1への振替	—	△9,241	—	△23,856
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
持分法で会計処理されている投資への振替	—	—	—	△1,339
売却目的で保有する資産への振替	—	△200	—	—
期末残高	25,446	52,468	26,852	64,263

(注) 2021年3月期において、前年度に売却した「XIIDRA」に関して条件付対価契約に関する金融資産に係る公正価値変動額72,940百万円をその他の営業費用に計上しております。これは、Novartis社が欧州における販売許可申請を取り下げたことによる影響を含む、「XIIDRA」の将来売上に関する前提条件の変更によるものです(注記5)。

⑦ 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、開発マイルストー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。

2021年3月31日および2022年3月31日現在の残高は主にShire社の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。

Shire社の過去の買収から生じた既存の条件付対価契約は、様々な開発および販売ステージにおける製品の開発、規制、販売開始およびその他の販売マイルストーンに関連した特定のマイルストンの達成を条件としており、今後6年間にわたり最大で2,672百万円（割引前）を支払う可能性があります。条件付対価契約に関する金融負債の公正価値は、公正価値測定的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。2021年3月期および2022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）

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
期首残高	41,664	27,770
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	△10,062	△10,705
期中決済額	△4,206	△6,293
為替換算差額	374	1,348
期末残高	27,770	5,844

期日別支払予定額（割引前）

（単位：百万円）

	前年度 (2021年3月31日)	当年度 (2022年3月31日)
1年以内	7,400	606
1年超3年以内	2,273	2,869
3年超5年以内	1,174	2,000
5年超	40,035	980

⑧ 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)

	前年度 (2021年3月31日)		当年度 (2022年3月31日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
社債	3,532,202	3,762,266	3,637,355	3,630,521
長期借入金	1,103,100	1,098,526	707,770	703,032

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。

(2) 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。

① 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、2021年3月31日現在においてそれぞれ579,864百万円および3,245,901百万円であり、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、2021年3月31日現在および2022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。

前年度（2021年3月31日）

（単位：百万円）

	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	131,729	—	△3,362
米ドル	865,407	—	△11,270
買建			
ユーロ	134,762	—	3,407
米ドル	1,364,837	—	7,873
その他	13,515	—	422
通貨スワップ			
買建			
米ドル	739,948	717,114	△56,787

当年度（2022年3月31日）

（単位：百万円）

	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

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。

## ② 金利リスク

当社グループは、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があります。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	契約額等のうち1年超	公正価値
前年度（2021年3月31日）	803,506	780,672	△61,564
当年度（2022年3月31日）	787,370	787,370	8,637

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、2021年3月31日現在および2022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。

## ③ 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があります。

### 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。

2021年3月31日現在および2022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。

(3) 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。これらの借入金および社債は、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）を締結する場合があります。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

2021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。

	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	—	4,777	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	6,875百万米ドル	1,506	58,293	その他の金融資産/負債	107.63円 1.80%
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	8,819百万米ドル	—	974,779	社債及び借入金	
	8,857百万ユーロ	—	1,149,950	社債及び借入金	
先物為替予約	3,291百万米ドル	—	18,539	その他の金融負債	
	998百万ユーロ	—	3,366	その他の金融負債	

(単位：百万円)

	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	△3,316	—
金利先渡取引	△22,499	—
金利リスク及び為替リスク		
金利通貨スワップ	△45,820	△8,592
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	15,436	—
先物為替予約	20,476	—

(単位：百万円)

	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	1,400	—	1,127	—	金融費用
金利先渡取引	△3,087	—	1,630	—	金融費用
金利リスク及び為替リスク					
金利通貨スワップ	△39,146	△9,978	△27,242	△3,200	金融収益/金融費用
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	112,620	—	—	—	
先物為替予約	19,804	—	—	—	

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。

	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)

	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)

	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
金利リスク及び為替リスク					
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	—	—	—	

2021年3月期および2022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。

2021年3月期および2022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。

#### (4) 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。

(5) 信用リスク

① 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であります。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。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。

② 期日が経過しているが減損していない金融資産

2021年3月31日および2022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。

前年度（2021年3月31日）

（単位：百万円）

	期日内	期日経過					合計
		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	
売上債権（総額）	643,819	17,632	12,017	6,214	16,762	19,680	716,124
損失評価引当金	△1,336	△20	△11	△120	△646	△6,504	△8,637
売上債権（純額）	642,483	17,612	12,006	6,094	16,116	13,176	707,487
加重平均損失率（%）	0.2%	0.1%	0.1%	1.9%	3.9%	33.0%	1.2%

当年度（2022年3月31日）

（単位：百万円）

	期日内	期日経過					合計
		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	
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%

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。

2021年3月31日および2022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散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・フローの見積り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。

前年度および当年度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
2020年4月1日残高	1,670	3,527	5,197
期中増加額	1,733	3,710	5,443
期中減少額(直接償却)	△292	△348	△640
期中減少額(戻入)	△866	△872	△1,738
為替換算差額	114	261	375
2021年3月31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

#### 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。

#### (6) 流動性リスク

##### ① 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。

② 金融負債の期日別残高

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。2021年3月31日および2022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
2021年3月31日								
社債及び借入金								
社債	3,532,202	4,563,035	114,712	407,866	526,605	573,221	151,308	2,789,323
借入金	1,103,169	1,150,358	227,950	80,349	106,972	59,593	284,877	390,617
仕入債務及びその 他の債務	343,838	343,838	343,838	—	—	—	—	—
リース負債	436,412	610,270	50,187	45,076	43,949	41,180	38,551	391,327
デリバティブ負債	97,091	△61,375	29,274	△5,770	△5,380	△6,996	△6,793	△65,710
デリバティブ資産	△64,100	△43,560	△31,816	△776	△1,133	△1,797	△2,422	△5,616
2022年3月31日								
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

社債の契約額のうち、2021年3月31日現在の「1年以内」の金額には、米ドル建無担保普通社債の元本の残額を2021年5月17日において早期償還したため、当社債の元本200百万米ドルが含まれています。借入金の契約額のうち、2021年3月31日現在の「1年以内」の金額には、株式会社国際協力銀行ローンの残高3,700百万米ドルの一部を2021年6月11日において繰上返済したため、当ローンの残高2,000百万米ドルが含まれています。当ローンは、満期日が2025年12月11日であり、2021年4月1日まで繰上返済に係る通知が行われなかったことから、2021年3月31日現在において非流動負債に計上されています。社債の契約額のうち、2021年3月31日現在の「3年超4年以内」および2022年3月31日現在の「2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。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。

## (7) 財務活動から生じた金融負債の調整表

前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)

(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
2020年4月1日残高	3,204,965	1,883,325	5,014	369,459	△87	560	5,463,236
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・ペーパーの純減少額	△144,000	—	△5,043	—	—	—	△149,043
社債の発行による収入	1,179,452	—	—	—	63	—	1,179,515
長期借入金の返済による支出	—	△792,497	—	—	—	—	△792,497
社債の償還による支出	△859,209	—	—	—	—	—	△859,209
リース負債の支払額	—	—	—	△39,270	—	—	△39,270
利息の支払額	—	—	—	△12,124	—	—	△12,124
非資金項目							
為替レートの変動	134,651	10,462	98	6,541	—	—	151,752
公正価値の変動	—	—	—	—	△1,482	57,733	56,251
契約の締結、修正および解約による変動	—	—	—	99,682	—	—	99,682
その他	16,343	1,810	—	12,124	—	—	30,277
2021年3月31日残高	3,532,202	1,103,100	69	436,412	△1,506	58,293	5,128,570

「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。

当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)

(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・ペーパーの純減少額	—	—	△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

「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、当社グループ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月期および2022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39,428百万円および43,730百万円であります。

### (1) 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月期および2022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。

#### (i) スtock・オプション数の変動および加重平均行使価格

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)		当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)	
	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
権利行使	△14,000	1	△10,100	1
期末未行使残高	3,357,200	4,082	3,347,100	4,094

2021年3月31日および2022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。

#### (ii) スtock・オプションの行使の状況

ストック・オプション行使時の加重平均株価は2021年3月期および2022年3月期において、それぞれ4,115円および3,815円です。

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日および2022年3月31日現在、それぞれ4,082円および4,094円であり、加重平均残存契約年数はそれぞれ11年および10年です。

### (2) 持分決済型株式報酬（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以下の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、監査等委員でない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)Core営業利益率、(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)Core営業利益率、(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。

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、当社の普通株式、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)Core営業利益率、(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、日本国内に在住し雇用される受益者に対しては当社の普通株式で、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（「(3)現金決済型株式報酬」参照）。現在、LTIPに基づくポイントは付与の時点で日本国外に在住し雇用される受益者に対して付与され、ADSまたは現金により決済されるものであり、当社普通株式により決済されるもの

はありません。

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月期および2022年3月期において、それぞれ37,663百万円および43,374百万円であります。

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。

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
BIP信託： 付与日現在の加重平均公正価値	3,765円	3,738円
ESOP信託： 付与日現在の加重平均公正価値	3,765円	3,738円
持分決済型LTIP： 付与日現在の加重平均公正価値	1,907円 (契約通貨ベース：17.64米ドル)	1,877円 (契約通貨ベース：16.90米ドル)

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ADS 1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ADS 1株は当社の普通株式0.5株に相当します。

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)			当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)		
	BIP信託 (ポイント数)	ESOP信託 (ポイント数)	持分決済型LTIP (ポイント数)	BIP信託 (ポイント数)	ESOP信託 (ポイント数)	持分決済型LTIP (ポイント数)
期首残高	819,229	13,398,751	—	1,035,843	7,751,952	23,412,994
権利付与	518,965	791,687	25,223,010	536,121	534,437	29,211,506
権利失効	—	△794,005	△1,744,170	—	△552,490	△4,270,590
権利行使	△302,351	△5,644,481	—	△355,603	△4,361,447	△7,466,212
現金決済型LTIPへの付 け替え	—	—	△65,846	—	—	△25,964
期末残高	1,035,843	7,751,952	23,412,994	1,216,361	3,372,452	40,861,734

2021年3月31日および2022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、LTIPのポイントの加重平均残存契約年数は、2021年3月31日現在および2022年3月31日現在、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、2021年3月31日現在は1年、2022年3月31日現在は0年であります。

(3) 現金決済型株式報酬

当社グループは、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「(2) 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また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の株式報酬に関して、2021年3月期においては費用1,765百万円を、2022年3月期においては費用356百万円を計上しております。連結財政状態計算書に認識された負債は、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ2,115百万円および1,583百万円であります。

① 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。

各連結会計年度におけるPSARの権利数（1権利＝1普通株式）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。

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)		当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)	
	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
権利満期消滅	△416,310	4,641	△799,344	5,134
期末残高	2,270,439	4,997	1,471,095	5,481

2021年3月31日および2022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、2021年3月31日現在および2022年3月31日現在においてはありません。

② 譲渡制限付株式ユニット（RSU）

RSU（RSUs：Restricted Stock Units）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。

各連結会計年度におけるRSUの権利数（1権利＝1普通株式）の変動は以下のとおりであります。

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
	RSU(権利数)	RSU(権利数)
期首残高	1,439,536	778,451
権利付与	23,541	—
権利失効	△155,551	△62,649
権利行使	△529,075	△398,068
期末残高	778,451	317,734

2021年3月31日および2022年3月31日現在において、行使可能残高はありません。

③ 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ADSでの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。

各連結会計年度における現金決済型LTIPの権利数 (1 権利 = 1 ADS) の変動は以下のとおりであります。

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
	現金決済型LTIP(権利数)	現金決済型LTIP(権利数)
期首残高	—	262,994
権利付与	286,316	153,604
権利失効	△29,478	△25,682
権利行使	△59,690	△120,240
持分決済型LTIPからの付け替え	65,846	25,964
期末残高	262,994	296,640

2021年3月31日および2022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

2022年3月期において、連結子会社は34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およ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、持分比率の変動により2社減少しました。

2022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・サービス LP	米国	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
武田 GmbH	ドイツ	100.0
武田イタリア S.p.A.	イタリア	100.0
武田オーストリア GmbH	オーストリア	100.0
武田フランス S.A.S.	フランス	100.0
英国武田 Limited	英国	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

会社名	国名	議決権所有割合 (%)
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
武田カナダ Inc.	カナダ	100.0
武田 Farmaceutica Espana S.A.	スペイン	100.0
バクスアルタ GmbH	スイス	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・マニュファクチャリングS.à r.l.	スイス	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 Pharma AB	スウェーデン	100.0
武田ファーマシューティカルズ Limited Liability Company	ロシア	100.0
武田Distribuidora Ltda.	ブラジル	100.0
武田メキシコ S.A. de C.V.	メキシコ	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
武田ファーマシューティカルズ韓国 Co., Ltd.	韓国	100.0
アジア武田開発センターPte. Ltd.	シンガポール	100.0
その他171社		

(持分法適用関連会社) 19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)

	前年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	当年度 (自2021年4月1日 至2022年3月31日)
基本報酬及び賞与	1,664	1,614
株式報酬	2,483	2,547
その他	42	38
合計	4,189	4,199

### 31 企業結合

当年度（自2021年4月1日 至2022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2020年4月1日 至2021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。

## 32 コミットメントおよび偶発負債

### (1) 購入コミットメント

2022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14,159百万円であります。

### (2) マイルストーン支払い

注記13に記載のとおり、2022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1,568,029百万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ーンは、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。

### (3) アイルランド税務当局による税務評価

Shire社は、2018年11月28日に、アイルランド歳入庁から398百万ユーロの課税に関する通知を受領しました。本通知は、2014年にShire社がAbbVie, Inc.（以下、「AbbVie社」）からの買収の申し出の取下げに関する違約金として受領した1,635百万米ドルの税務上の取り扱いに関係するものです。当社グループは、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（アイルランド現地時間）、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。当社グループは本裁定について異議を申し立て、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、2022年3月期において、アイルランド歳入庁が主張する課税額398百万ユーロに未払利息を加えた、合計491百万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。

### (4) 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ります。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。一部の製造物責任に係る請求については、過去に請求および和解に関する十分な実績があり、未請求の損害賠償請求権に対する引当金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。2021年3月31日および2022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73,395百万円および42,869百万円であります。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、引当金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。

#### ① アクトスの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、幾つかの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、「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。当該訴訟については、現在証拠開示手続きが行われております。2019年6月、米国ニューヨーク州南部地区地方裁判所において、別の第三者支払人集団により類似の請求を主張する訴訟が提起されました。

#### ② プロトンポンプ阻害薬製造物責任訴訟

当社グループは、2022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、6,400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、類似の訴訟が係争中となっております。米国外では、カナダのケベック州、オンタリオ州およびサスカチュワン州の3つの州において、3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。

#### ① 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。

#### ② アディノベイト

2016年12月5日、現在は当社グループの子会社であるBaxalta IncorporatedおよびBaxalta US Inc.（以下、総称

して「バクスアルタ社」)ならびにNektar Therapeutics (以下、「ネクター社」)は、米国デラウェア州の連邦地方裁判所(以下、「地方裁判所」)において、Bayer Healthcare LLC (以下、「バイエル社」)により訴訟を提起されました。当該訴訟は、「アディオノベイト」[抗血友病因子(組み換え体)、PEG化]の販売に係る米国特許第9,364,520号の侵害を主張するものであり、2019年1月28日に開始した陪審において審理されました。陪審員は、特許侵害を主張する原告側の意見を支持し、特許が侵害されているとの判断を下すとともに1億5,520万ドルの損害賠償を認定しました。当社グループは2019年9月に米国連邦巡回区控訴裁判所(以下、「CAFC」)に上訴しました。CAFCは2021年3月1日に地方裁判所の判決を支持する判決を下し、2021年4月7日に執行命令が出されました。2021年5月14日、当社グループは両社間で係属中の本訴訟に関連する全ての訴訟および係争を解決することに合意しました。この和解に基づき、バクスアルタ社およびバイエル社はそれぞれの製品の販売を継続します。また、当社グループはこれらの訴訟を解決するため和解金を支払いましたが、当社グループは2021年3月31日において当該訴訟に係る引当金を計上していたため、この支払は当社グループの連結損益計算書に重大な影響を及ぼすものではありません。

### ③ ニンラーロ

2020年1月17日、当社グループはSun Pharmaceutical Industries Limited (以下、「Sun社」)から「ニンラーロ」に関するParagraph IV証明の通知を受領しました。Sun社は、当社グループが保有する米国特許第7,442,830号、第8,859,504号、及び第9,175,017号は無効であり、権利行使不能で、および/または侵害されないものと主張しています。これに対し、当社グループは2020年2月27日、米国デラウェア州の連邦地方裁判所にSun社に対する訴訟を提起しました。2021年6月18日、当社グループはSun社と和解契約を締結しました。この和解は当社グループの連結損益計算書に重大な影響を及ぼすものではありません。

### ④ 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。

#### ① 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」の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。

#### ② 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。

#### ③ 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、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。

④ 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。

⑤ 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「リユープリン」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社は予備的差止め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社の予備的差止め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、2022年10月に行われる予定です。

⑥ 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Shire Pharmaceuticals LLC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。

⑦ 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。

⑧ 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

2022年6月、当社グループは、マサチューセッツ州ケンブリッジに建設予定の約60万平方フィートの研究開発施設およびオフィスに係るリース契約を締結しました。リース期間の開始は2025年を予定しております。初回のリース期間は15年であり、当社グループには、その後2回、それぞれ10年間のリース契約を市場価格にて更新するオプション権があります。初回のリース契約に基づき、管理費用、用益費、および税金の当社分の支払義務に加えて、初回リース期間に亘って約1,480百万米ドルのリース料支払義務が生じます。なお、当社グループは、一定の条件の下で、建物が建設される前に当該リース契約を解除することができます。

(2) 【その他】

①当年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当年度
売上収益 (百万円)	949,603	1,794,423	2,695,717	3,569,006
税引前四半期(当期)利益 (百万円)	222,978	284,425	356,618	302,571
親会社の所有者に帰属する四半期(当期)利益 (百万円)	137,684	183,648	241,417	230,059
基本的1株当たり四半期(当期)利益 (円)	87.96	117.08	154.09	147.14

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
基本的1株当たり四半期利益 (円)	87.96	29.24	36.91	△7.31

②訴訟等について

「(1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 32 コミットメント及び偶発負債」をご参照ください。

## 2 【財務諸表等】

### (1) 【財務諸表】

#### ① 【貸借対照表】

(単位：百万円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	273,966	287,147
売掛金	※3 125,748	※3 114,457
有価証券	536,260	401,659
商品及び製品	33,025	43,736
仕掛品	32,710	34,094
原材料及び貯蔵品	24,967	32,087
未収還付法人税等	2,445	—
関係会社短期貸付金	※3 43,669	※3 0
その他	※3 126,099	※3 115,803
貸倒引当金	—	△2
流動資産合計	1,198,889	1,028,980
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	59,335	86,608
機械及び装置	17,049	17,779
車両運搬具	18	62
工具、器具及び備品	7,626	6,783
土地	32,248	39,196
リース資産	1,551	1,149
建設仮勘定	22,287	21,075
有形固定資産合計	140,114	172,652
無形固定資産	19,586	31,779
投資その他の資産		
投資有価証券	77,268	41,026
関係会社株式	9,148,148	8,088,454
関係会社出資金	32,921	31,659
長期預け金	※3 9,415	6,585
前払年金費用	43,799	48,716
繰延税金資産	179,650	172,752
その他	6,660	※3 19,045
投資その他の資産合計	9,497,861	8,408,237
固定資産合計	9,657,561	8,612,668
資産合計	10,856,450	9,641,648

(単位：百万円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
買掛金	※3 32,575	※3 36,534
未払金	※3 141,670	※3 242,812
未払費用	※3 61,744	※3 56,714
未払法人税等	—	9,954
短期借入金	※3 1,278,155	※3 415,346
1年内償還予定の社債	22,104	101,960
1年内返済予定の長期借入金	—	75,000
預り金	※3 198,670	※3 118,774
賞与引当金	17,509	18,520
株式給付引当金	2,968	3,063
役員賞与引当金	439	443
事業構造再編引当金	7,613	2,045
その他の引当金	889	—
その他	※3 68,021	※3 67,508
流動負債合計	1,832,357	1,148,674
固定負債		
社債	2,766,165	2,846,583
長期借入金	※3 1,733,106	※3 1,268,188
退職給付引当金	5,951	6,401
訴訟引当金	11,924	28,754
株式給付引当金	2,919	2,703
事業構造再編引当金	2,175	1,447
資産除去債務	1,863	1,893
長期前受収益	4,355	9,233
その他	60,746	32,874
固定負債合計	4,589,204	4,198,075
負債合計	6,421,561	5,346,749

(単位：百万円)

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,668,145	1,676,263
資本剰余金		
資本準備金	1,654,239	1,668,276
その他資本剰余金	0	—
資本剰余金合計	1,654,239	1,668,276
利益剰余金		
利益準備金	15,885	15,885
その他利益剰余金	1,194,115	1,234,317
退職給与積立金	5,000	5,000
配当準備積立金	11,000	11,000
研究開発積立金	2,400	2,400
設備更新積立金	1,054	1,054
輸出振興積立金	434	434
固定資産圧縮積立金	※2 35,073	※2 30,439
別途積立金	814,500	814,500
繰越利益剰余金	324,654	369,489
利益剰余金合計	1,210,000	1,250,202
自己株式	△59,523	△115,977
株主資本合計	4,472,861	4,478,763
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	40,124	16,411
繰延ヘッジ損益	△79,353	△201,505
評価・換算差額等合計	△39,229	△185,094
新株予約権	1,257	1,230
純資産合計	4,434,889	4,294,899
負債純資産合計	10,856,450	9,641,648

## ②【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
売上高	※1	602,557	※1	764,301
売上原価	※1	211,590	※1	207,581
売上総利益		390,967		556,719
販売費及び一般管理費	※1, ※2	269,896	※1, ※2	263,011
営業利益		121,071		293,709
営業外収益				
受取利息及び配当金	※1	19,835	※1	374,968
その他	※1	62,765	※1	50,361
営業外収益合計		82,600		425,329
営業外費用				
支払利息及び社債利息	※1	80,432	※1	73,125
その他	※1	73,229	※1	95,036
営業外費用合計		153,661		168,161
経常利益		50,010		550,876
特別利益				
事業譲渡益	※3	232,516		—
固定資産売却益	※1, ※3	48,552		—
特別利益合計		281,068		—
特別損失				
関係会社株式評価損		—	※4	178,942
事業構造再編費用	※4	26,366		—
関係会社再編損	※1, ※4	69,182		—
特別損失合計		95,548		178,942
税引前当期純利益		235,530		371,934
法人税、住民税及び事業税		△904		32,870
法人税等調整額		△11,079		14,614
法人税等合計		△11,983		47,484
当期純利益		247,513		324,450

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)		当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)	
		金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)
I 原材料費	※1	87,767	68.1	100,015	67.4
II 労務費		11,229	8.7	13,551	9.1
III 経費		29,897	23.2	34,792	23.5
当期総製造費用		128,893	100.0	148,359	100.0
仕掛品期首棚卸高		28,905		32,710	
合計		157,798		181,069	
仕掛品期末棚卸高		32,710		34,094	
他勘定振替高	※2	1,527		4,746	
当期製品製造原価		123,561		142,229	

(注) ※1 経費のうち主なものは次のとおりであります。

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
減価償却費	9,854	8,871
外注加工費	5,656	6,021

※2 他勘定振替高は、上市前製品にかかる営業外費用への振替等であります。

※3 原価計算の方法は、組別工程別総合原価計算による実際原価計算であります。

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2020年4月1日 至 2021年3月31日）

（単位：百万円）

	株主資本						
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金	
					退職給与積立金	配当準備積立金	
当期首残高	1,668,123	1,654,217	0	1,654,217	15,885	5,000	11,000
当期変動額							
新株の発行	22	22		22			
剰余金の配当				－			
固定資産圧縮積立金の積立				－			
固定資産圧縮積立金の取崩				－			
当期純利益				－			
自己株式の取得				－			
自己株式の処分			△0	△0			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）				－			
当期変動額合計	22	22	△0	22	－	－	－
当期末残高	1,668,145	1,654,239	0	1,654,239	15,885	5,000	11,000

	株主資本					
	利益剰余金					
	その他利益剰余金					
	研究開発積立金	設備更新積立金	輸出振興積立金	固定資産 圧縮積立金	別途積立金	繰越利益剰余金
当期首残高	2,400	1,054	434	26,659	814,500	369,273
当期変動額						
新株の発行						
剰余金の配当						△283,718
固定資産圧縮積立金の積立				14,356		△14,356
固定資産圧縮積立金の取崩				△5,942		5,942
当期純利益						247,513
自己株式の取得						
自己株式の処分						
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						
当期変動額合計	－	－	－	8,414	－	△44,619
当期末残高	2,400	1,054	434	35,073	814,500	324,654

	株主資本		評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ損益		
当期首残高	△87,434	4,481,111	18,719	47,870	1,300	4,549,000
当期変動額						
新株の発行		44				44
剰余金の配当		△283,718				△283,718
固定資産圧縮積立金の積立		—				—
固定資産圧縮積立金の取崩		—				—
当期純利益		247,513				247,513
自己株式の取得	△2,141	△2,141				△2,141
自己株式の処分	30,052	30,052				30,052
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）		—	21,405	△127,223	△43	△105,861
当期変動額合計	27,911	△8,250	21,405	△127,223	△43	△114,111
当期末残高	△59,523	4,472,861	40,124	△79,353	1,257	4,434,889

当事業年度（自 2021年4月1日 至 2022年3月31日）

（単位：百万円）

	株主資本						
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金	
					退職給与積立金	配当準備積立金	
当期首残高	1,668,145	1,654,239	0	1,654,239	15,885	5,000	11,000
当期変動額							
新株の発行	8,118	8,118		8,118			
株式交換による増加		5,919		5,919			
剰余金の配当				—			
固定資産圧縮積立金の積立				—			
固定資産圧縮積立金の取崩				—			
当期純利益				—			
自己株式の取得				—			
自己株式の処分			△0	△0			
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）				—			
当期変動額合計	8,118	14,037	△0	14,037	—	—	—
当期末残高	1,676,263	1,668,276	—	1,668,276	15,885	5,000	11,000

	株主資本					
	利益剰余金					
	その他利益剰余金					
	研究開発積立金	設備更新積立金	輸出振興積立金	固定資産 圧縮積立金	別途積立金	繰越利益剰余金
当期首残高	2,400	1,054	434	35,073	814,500	324,654
当期変動額						
新株の発行						
株式交換による増加						
剰余金の配当						△284,246
固定資産圧縮積立金の積立				596		△596
固定資産圧縮積立金の取崩				△5,230		5,230
当期純利益						324,450
自己株式の取得						
自己株式の処分						△0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						
当期変動額合計	—	—	—	△4,634	—	44,838
当期末残高	2,400	1,054	434	30,439	814,500	369,489

	株主資本		評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ損益		
当期首残高	△59,523	4,472,861	40,124	△79,353	1,257	4,434,889
当期変動額						
新株の発行		16,236				16,236
株式交換による増加		5,919				5,919
剰余金の配当		△284,246				△284,246
固定資産圧縮積立金の積立		—				—
固定資産圧縮積立金の取崩		—				—
当期純利益		324,450				324,450
自己株式の取得	△79,447	△79,447				△79,447
自己株式の処分	22,993	22,993				22,993
株主資本以外の項目の 当期変動額（純額）		—	△23,713	△122,152	△27	△145,893
当期変動額合計	△56,454	5,905	△23,713	△122,152	△27	△139,988
当期末残高	△115,977	4,478,763	16,411	△201,505	1,230	4,294,899

## 【注記事項】

(継続企業の前提に関する事項)

該当事項はありません。

(重要な会計方針)

### 1 重要な資産の評価基準及び評価方法

#### (1) 有価証券の評価基準及び評価方法

子会社株式及び関連会社株式

移動平均法による原価法

その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

決算日の市場価格等に基づく時価法

(評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定)

市場価格のない株式等

移動平均法による原価法

#### (2) デリバティブの評価基準

時価法

#### (3) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

商品及び製品

総平均法による原価法

(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

仕掛品

総平均法による原価法

(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

原材料及び貯蔵品

総平均法による原価法

(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)

### 2 重要な固定資産の減価償却の方法

#### (1) 有形固定資産（リース資産を除く）

定率法を採用しております。

ただし、1998年4月1日以降に取得した建物(建物附属設備を除く)については、定額法を採用しております。

なお、主な耐用年数は以下のとおりであります。

建物及び構築物 15～50年

機械及び装置 4～15年

#### (2) 無形固定資産（リース資産を除く）

定額法を採用しております。

なお、償却期間は利用可能期間に基づいております。

#### (3) リース資産

所有権移転外ファイナンス・リース取引に係るリース資産について、リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。

### 3 重要な引当金の計上基準

#### (1) 貸倒引当金

受取手形、売掛金等の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

#### (2) 賞与引当金

従業員に対して支給する賞与の支出に充てるため、事業年度末在籍従業員に対して、支給対象期間に基づく賞与

支給見込額を計上しております。

(3) 役員賞与引当金

役員に対する賞与の支給に備えるため、支給見込額を計上しております。

(4) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えるため、事業年度末における退職給付債務の見込額から企業年金基金制度に係る年金資産の公正価値の見込額を差し引いた金額に基づいて計上しております。なお、退職給付債務の算定にあたり、退職給付見込額を当事業年度末までの期間に帰属させる方法については、給付算定式基準によっております。

過去勤務費用は、その発生時の従業員の平均残存勤務期間以内の一定の年数（5年）による定額法により費用処理しております。

数理計算上の差異は、各事業年度の発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定の年数（5年）による定額法により按分した額を、それぞれその発生した事業年度から費用処理することとしております。

(5) 訴訟引当金

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。

(6) 株式給付引当金

株式交付規則に基づく取締役および従業員への当社株式の給付等に備えるため、当事業年度末における株式給付債務の見込額に基づき、計上しております。

(7) 事業構造再編引当金

研究開発体制の変革により今後発生が見込まれる損失について、合理的に見積られる金額を計上しております。

#### 4 収益及び費用の計上基準

##### (収益の計上基準)

当社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、政府機関および卸売業者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。当社は、これらの控除額に係る義務を毎事業年度確認しており、割戻の変動、契約条件および法律の改定、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、これまで売上割戻や値引等の事後的な変動が、純損益に重要な影響を与えたことはありません。

当社は、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、契約一時金ならびにマイルストー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。マイルストーンにかかる収益は、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30日以内に顧客から支払を受けます。当社は当社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。

## 5 その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

### (1) ヘッジ会計

#### ① ヘッジ会計の方法

繰延ヘッジ処理によっております。

なお、為替予約取引等については振当処理の要件を満たしている場合は振当処理により、金利スワップ取引については特例処理要件を満たしている場合は特例処理によっております。

#### ② ヘッジ手段、ヘッジ対象およびヘッジ方針

短期変動金利に連動する、将来の金融損益に係るキャッシュ・フロー変動リスクの一部をヘッジするために、金利スワップ取引を行っております。為替変動に連動する、将来のキャッシュ・フロー変動リスクの一部をヘッジするために、為替予約取引等を利用しております。また、在外子会社への投資の為替変動リスクに対して、外貨建借入金及び社債等をヘッジ手段としております。これらのヘッジ取引は、利用範囲や取引先金融機関選定基準等について定めた規定に基づき行っております。

#### ③ ヘッジ有効性評価の方法

事前テストは回帰分析等の統計的手法、事後テストは比率分析により実施しております。

なお、取引の重要な条件が同一であり、ヘッジ効果が極めて高い場合は、有効性の判定を省略しております。

### (2) 記載金額の表示

百万円未満を四捨五入して表示しております。

### (3) 連結納税制度の適用

連結納税制度を適用しております。

### (4) 連結納税制度からグループ通算制度への移行に係る税効果会計の適用

当社は、翌事業年度から、連結納税制度からグループ通算制度へ移行することとなります。ただし、「所得税法等の一部を改正する法律」（令和2年法律第8号）において創設されたグループ通算制度への移行及びグループ通算制度への移行にあわせて単体納税制度の見直しが行われた項目については、「連結納税制度からグループ通算制度への移行に係る税効果会計の適用に関する取扱い」（実務対応報告第39号 2020年3月31日）第3項の取扱いにより、「税効果会計に係る会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第28号 2018年2月16日）第44項の定めを適用せず、繰延税金資産及び繰延税金負債の額について、改正前の税法の規定に基づいております。

なお、翌事業年度の期首から、グループ通算制度を適用する場合における法人税及び地方法人税並びに税効果会計の会計処理及び開示の取扱いを定めた「グループ通算制度を適用する場合の会計処理及び開示に関する取扱い」（実務対応報告第42号 2021年8月12日）を適用する予定であります。

#### (重要な会計上の見積り)

会計上の見積りにより財務諸表にその額を計上した項目であって、翌事業年度に係る財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があるものは以下の通りであります。

#### 繰延税金資産

2021年3月期および2022年3月期の貸借対照表において、繰延税金資産179,650百万円および172,752百万円を計上しております。注記事項（税効果会計関係）に記載のとおり、2021年3月期および2022年3月期の当該繰延税金資産の繰延税金負債との相殺前の金額は229,727百万円および212,227百万円であり、将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金に係る繰延税金資産の総額536,178百万円および568,051百万円から評価性引当額306,451百万円および355,824百万円が控除されております。

これらの繰延税金資産は、将来減算一時差異の解消又は税務上の繰越欠損金の課税所得との相殺により、将来の税金負担額を軽減する効果を有すると認められる範囲内で認識されます。

事業年度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。このうち、収益力に基づく将来の課税所得は、主に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売上高の予測が変動した場合、翌事業年度の財務諸表において、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。

(会計方針の変更)

(「収益認識に関する会計基準」等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下、「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識しております。なお、収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計方針を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しております。なお、当該会計方針の変更による、当事業年度の期首の繰越利益剰余金に与える影響はありません。

また、前事業年度の貸借対照表において、「流動負債」の「その他の引当金」に表示していた「返品調整引当金」及び「割戻等引当金」は、当事業年度より「流動負債」の「その他」に含めて表示しております。ただし、収益認識会計基準第89-2項に定める経過的な取扱いに従って、前事業年度について新たな表示方法により組替えを行っておりません。

(「時価の算定に関する会計基準」等の適用)

「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日。以下、「時価算定会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、時価算定会計基準第19項及び「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)第44-2項に定める経過的な取扱いに従って、時価算定会計基準等が定める新たな会計方針を、将来にわたって適用しております。

これによる財務諸表に与える影響はありません。

(追加情報)

株式給付信託

当社は、当社の中長期的な業績の向上と企業価値の増大への貢献意識を高めることを目的として、当社取締役および当社グループ上級幹部に対する株式付与制度を導入しております。

(1)取引の概要

連結財務諸表(注記28 株式報酬 (2)持分決済型株式報酬(株式付与制度))に記載しております。

(2)信託に残存する自社の株式

上級幹部に対する株式給付の会計処理については、「従業員等に信託を通じて自社の株式を交付する取引に関する実務上の取扱い」(実務対応報告第30号 平成27年3月26日)を適用し、信託に残存する当社株式を、信託における帳簿価額(付随費用の金額を除く。)により、純資産の部に自己株式として計上しております。また、取締役に対する株式給付の会計処理については、実務対応報告第30号を準用しております。当該自己株式の帳簿価額および株式数は、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ58,695百万円、12,772千株および40,164百万円、9,161千株であります。配当金の総額には、当該自己株式に対する配当金が、前事業年度および当事業年度において、それぞれ2,802百万円および1,974百万円含まれております。また、配当の効力発生日が翌年度となる配当金の総額には、当該自己株式に対する配当金が824百万円含まれております。

(貸借対照表関係)

※1 偶発債務

(債務保証)

以下に記載するものについての負債の償還または返済、ファクタリング取引に伴う特定の債務の支払、不動産リース契約に基づく賃借料支払および為替に関するデリバティブ取引等に対し保証を行っております。

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
武田薬品工業(株)従業員	23百万円	13百万円
シャイアー・アクイジションズ・ インベストメント・アイルランド Designated Activity Company	608,355	489,079
バクスアルタ Incorporated	170,033	187,953
ファーマ・インターナショナル・ インシュランス Designated Activity Company	50,942	56,841
ミレニアム・ファーマシューティ カルズ Inc.	28,036	28,372
武田ファーマシューティカルズア メリカ Inc.	—	27,789
バクスアルタ・イノベーションズ GmbH	—	17,032
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	12,103	6,036
英国武田 Limited	104	—
武田 Argentina S.A.	43	—
バクスアルタ・コロンビア S.A.S	56	—
合計	869,695	813,115

(訴訟)

重要な訴訟案件等については、「1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 32 コミットメントおよび偶発負債 (4) 訴訟」の以下の項目をご参照下さい。

製造物責任訴訟および関連する損害賠償請求

- ① アクトスの経済損失に係る訴訟
- ② プロトンポンプ阻害薬製造物責任訴訟

販売・営業および規制

- ⑤ 供給契約に関連するAbbVie社による訴訟

※2 (前事業年度)

固定資産圧縮積立金は、租税特別措置法に基づいて積立てております。

(当事業年度)

固定資産圧縮積立金は、租税特別措置法に基づいて積立てております。

※3 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務（区分表示したものを含む）

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
短期金銭債権	82,341百万円	38,349百万円
長期金銭債権	2,150	1,154
短期金銭債務	1,393,027	526,211
長期金銭債務	634,824	636,414

(損益計算書関係)

※1 関係会社との主な取引は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
営業取引による取引高		
売上高	104,943百万円	93,584百万円
仕入高	66,906	79,919
その他	36,904	45,469
営業取引以外の取引による取引高		
営業外収益	33,998百万円	379,454百万円
営業外費用	11,855	7,641
特別利益	6,779	—
特別損失	18,075	—
資産譲渡高	1,651,907	—
資産購入高	1,804,901	—
現物配当および株式交換による 子会社株式の取得高	4,849,028	—

※2 販売費及び一般管理費の主要な費目及び金額は次のとおりであります。

(1) 販売費

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
宣伝費	2,277百万円	1,891百万円
販売促進費	5,920	5,586

(2) 一般管理費

	前事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	当事業年度 (自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)
賞与引当金繰入額	11,179百万円	12,150百万円
減価償却費	8,247	8,008
業務委託料	21,671	16,911
研究開発費	122,631	117,323

### ※3 特別利益

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(事業譲渡益)

事業譲渡益は、武田コンシューマーヘルスケア株式会社の株式および関連資産を売却したことによるものであります。

(固定資産売却益)

固定資産売却益は、主に一部の一般用医薬品及び医療用医薬品に係る特許権を売却したことにより認識したものであります。

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

該当事項はありません。

### ※4 特別損失

前事業年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

(事業構造再編費用)

効率的な事業運営体制の構築に向けた、従業員の削減や事業拠点の統廃合をはじめとする取り組みにかかる費用を特別損失に計上しております。

(関係会社再編損)

関係会社再編損は、グループの事業再編に関連して、主に関係会社を清算したことにより認識したものであります。

当事業年度(自 2021年4月1日 至 2022年3月31日)

(関係会社株式評価損)

再編が計画されているシャイアー・ファーマシューティカルズ・アイルランド Limited等の子会社について、純資産が関係会社株式の帳簿価額を下回っており、回復可能性が認められないことや、子会社であるシャイアー Limitedにて、AbbVie社からの買収の申し出の取下げに関して受領した違約金に対し課税対象とする判決を受けたことを受け税金費用を計上した結果、同社の純資産が同社に係る関係会社株式の帳簿価額を著しく下回ったことにより、関係会社株式評価損を計上しております。

(有価証券関係)

前事業年度(2021年3月31日)

子会社株式及び関連会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式9,141,101百万円、関連会社株式7,047百万円)は、時価を把握することが極めて困難と認められることから、子会社株式及び関連会社株式の時価を記載しておりません。

当事業年度(2022年3月31日)

子会社株式及び関連会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式8,081,272百万円、関連会社株式7,182百万円)は、市場価格のない株式等のため、子会社株式及び関連会社株式の時価を記載しておりません。

(税効果会計関係)

1 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
繰延税金資産		
賞与引当金	5,346百万円	5,663百万円
委託研究費等	13,675	15,562
棚卸資産	9,228	17,767
繰延ヘッジ損益	17,778	20,155
未払費用	13,718	15,208
前受収益	2,224	542
退職給付引当金	4,242	1,928
事業構造再編費用引当金	2,993	1,068
有形固定資産償却超過額等	5,148	3,957
特許権	14,489	12,040
販売権	12,724	12,491
関係会社株式	14,368	40,063
有価証券	3,515	4,542
税務上の繰越欠損金(注1, 3)	392,506	371,286
その他	24,224	45,780
繰延税金資産小計	536,178	568,051
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額(注1, 3)	△282,940	△291,644
将来減算一時差異等の合計に 係る評価性引当額	△23,511	△64,180
評価性引当額小計	△306,451	△355,824
繰延税金資産合計	229,727	212,227
繰延税金負債		
前払年金費用	△15,805	△14,897
その他有価証券評価差額金	△17,607	△6,869
固定資産圧縮積立金	△15,450	△17,558
その他	△1,215	△151
繰延税金負債合計	△50,077	△39,476
繰延税金資産の純額	179,650	172,752

(注1) 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清算手続を行っております。当該清算手続の結果、税務上、清算損を損金算入し、多額の欠損金が発生しております。

(注2) 過年度に実施した子会社の清算に伴って現物配当された孫会社株式を、税務上時価で計上したことにより生じた将来減算一時差異が発生しており、予測可能な将来の期間に、その売却等を予定していないため、繰延税金資産を認識していません。当該関係会社株式に係る将来減算一時差異の総額は、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ2,150,183百万円および2,329,779百万円であります。なお、繰延税金負債を認識していない関係会社株式に係る将来加算一時差異の総額は、2021年3月31日および2022年3月31日現在、それぞれ670,226百万円および541,262百万円であります。

(注3) 税務上の繰越欠損金及びその繰延税金資産の繰越期限別の金額は下表のとおりであります。

前事業年度 (2021年3月31日)

(単位:百万円)

	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	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	—	—	—	9,891	2,563	380,052	392,506
評価性引当額	—	—	—	—	—	△282,940	△282,940
繰延税金資産	—	—	—	9,891	2,563	97,112	109,566(b)

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

(b) 上記の清算手続の結果、税務上、清算損を損金算入し、多額の欠損金が発生しております。将来の売上高の予測等に基づき課税所得を見積り、税務上の繰越欠損金392,506百万円のうち109,566百万円について回収可能と判断しております。

当事業年度 (2022年3月31日)

(単位:百万円)

	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	合計
税務上の繰越欠損金 (a)	—	—	—	112	—	371,174	371,286
評価性引当額	—	—	—	—	—	△291,644	△291,644
繰延税金資産	—	—	—	112	—	79,530	79,642(b)

(a) 税務上の繰越欠損金は、法定実効税率を乗じた額であります。

(b) 上記の清算手続の結果、税務上、清算損を損金算入し、多額の欠損金が発生しております。将来の売上高の予測等に基づき課税所得を見積り、税務上の繰越欠損金371,286百万円のうち79,642百万円について回収可能と判断しております。

## 2 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間の重要な差異の原因となった主な項目別の内訳

	前事業年度 (2021年3月31日)	当事業年度 (2022年3月31日)
法定実効税率	30.6%	30.6%
(調整)		
交際費等永久に損金に 算入されない項目	1.6	0.7
受取配当金等永久に益金に 算入されない項目	△84.9	△54.9
評価性引当額増減	△301.1	9.2
外国子会社合算課税	68.6	4.7
関係会社株式に係る税効果未認 識差異	272.9	25.4
過大支払利子税制	6.7	—
試験研究費控除	—	△1.6
特定外国子会社等に係る控除対 象外国税額	—	△1.2
その他	0.5	△0.0
税効果会計適用後の法人税等の 負担率	△5.1	12.8

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、「(重要な会計方針) 4 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

(重要な後発事象)

2022年6月、当社は、当社の子会社である武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc. が締結したリース契約に基づく武田ファーマシューティカルズU.S.A., Inc. の債務を保証する契約を締結しました。リース契約の詳細は、「1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 33後発事象」をご参照ください。

## ④ 【附属明細表】

## 【有形固定資産等明細表】

資産の種類	期首 帳簿価額 (百万円)	当期増加額 (百万円)	当期減少額 (百万円)	当期償却額 (百万円)	期末 帳簿価額 (百万円)	減価償却 累計額 (百万円)	期末 取得原価 (百万円)
有形固定資産							
建物及び構築物	59,335	32,950	69	5,609	86,608	119,582	206,190
機械及び装置	17,049	7,116	277 (265)	6,109	17,779	193,325	211,104
車両運搬具	18	61	—	17	62	477	539
工具、器具及び備品	7,626	3,499	62 (27)	4,279	6,783	27,405	34,188
土地	32,248	7,167	219	—	39,196	—	39,196
リース資産	1,551	41	198	246	1,149	734	1,883
建設仮勘定	22,287	11,903	13,115	—	21,075	—	21,075
有形固定資産計	140,114	62,737	13,940 (292)	16,260	172,652	341,524	514,176
無形固定資産							
施設利用権	131	—	—	31	100	378	478
その他の無形 固定資産	19,455	18,861	1,706	4,931	31,679	37,024	68,703
無形固定資産計	19,586	18,861	1,706	4,962	31,779	37,402	69,181

(注) 1 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

建物及び構築物	武田薬品不動産の統合に伴う取得	21,595百万円
	大工リユープリン棟	5,651百万円
	光工COVIDワクチン設備導入等	3,196百万円
機械及び装置	光工COVIDワクチン設備導入	3,538百万円
土地	武田薬品不動産の統合に伴う取得	7,146百万円
その他の無形固定資産	武田薬品不動産の統合に伴う空中権取得	10,408百万円

(注) 2 当期減少額の( )内は内書きで、減損損失の計上額であります。

【引当金明細表】

区分	期首残高 (百万円)	当期増加額 (百万円)	当期減少額 (百万円)	期末残高 (百万円)
貸倒引当金	—	2	—	2
賞与引当金	17,509	18,520	17,509	18,520
株式給付引当金	5,887	3,320	3,441	5,766
役員賞与引当金	439	443	439	443
事業構造再編引当金	9,788	—	6,296	3,492
退職給付引当金	5,951	1,454	1,004	6,401
訴訟引当金	11,924	17,014	184	28,754

(注) 外貨建引当金の期末換算差額については為替差損益に含めて表示しております。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

重要な訴訟案件等については、「1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 32 コミットメントおよび偶発負債」の以下の項目をご参照下さい。

製造物責任訴訟および関連する損害賠償請求

- ① アクトスの経済損失に係る訴訟
- ② プロトンポンプ阻害薬製造物責任訴訟

販売・営業および規制

- ⑤ 供給契約に関連するAbbVie社による訴訟

## 第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	4月1日から3月31日まで
定時株主総会	6月中
基準日	3月31日
剰余金の配当の基準日	3月31日、9月30日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り・ 売渡し 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取・売渡手数料	<p>大阪市中央区伏見町三丁目6番3号 三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部</p> <p>東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社</p> <p>—</p> <p>無料</p>
公告掲載方法	<p>当社の公告方法は、電子公告といたします。ただし、事故その他やむを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。</p> <p>なお、電子公告は当社のホームページに掲載しており、そのアドレスは次の通りであります。</p> <p><a href="https://www.takeda.com/jp/investors/public-notice/">https://www.takeda.com/jp/investors/public-notice/</a></p>
株主に対する特典	なし

## 第7 【提出会社の参考情報】

### 1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

- |   |                      |                                   |   |
|---|----------------------|-----------------------------------|---|
| (1) 有価証券報告書<br>及びその添付書類<br>並びに確認書                                 | 事業年度<br>(第144期)      | 自 2020年 4月 1日<br>至 2021年 3月 31日   | 2021年 6月 29日<br>関東財務局長に提出   |
| (2) 内部統制報告書<br>及びその添付書類   | 事業年度<br>(第144期)      | 自 2020年 4月 1日<br>至 2021年 3月 31日   | 2021年 6月 29日<br>関東財務局長に提出   |
| (3) 四半期報告書<br>及び確認書   | 事業年度<br>(第145期第1四半期) | 自 2021年 4月 1日<br>至 2021年 6月 30日   | 2021年 8月 6日<br>関東財務局長に提出  |
|   | 事業年度<br>(第145期第2四半期) | 自 2021年 7月 1日<br>至 2021年 9月 30日   | 2021年 11月 5日<br>関東財務局長に提出   |
|   | 事業年度<br>(第145期第3四半期) | 自 2021年 10月 1日<br>至 2021年 12月 31日 | 2022年 2月 10日<br>関東財務局長に提出   |
| (4) 臨時報告書<br>企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2の規定に基づく臨時報告書（株主総会における決議） |                      |                                   | 2021年 7月 2日<br>関東財務局長に提出  |
| (5) 発行登録書（株券、社債券等）及びその添付書類  |                      |                                   | 2021年 8月 31日<br>2022年 6月 1日<br>関東財務局長に提出  |
| (6) 訂正発行登録書（株券、社債券等）  |                      |                                   | 2021年 7月 2日<br>関東財務局長に提出  |
| (7) 発行登録追補書類（株券、社債券等）及びその添付書類                                     |                      |                                   | 2021年 10月 8日<br>2022年 6月 10日<br>関東財務局長に提出   |
| (8) 自己株券買付状況報告書   |                      |                                   | 2021年 11月 12日<br>2021年 12月 14日<br>2022年 1月 13日<br>2022年 2月 14日<br>2022年 3月 14日<br>2022年 4月 14日<br>2022年 5月 12日<br>関東財務局長に提出 |

## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

# 独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2022年6月29日

武田薬品工業株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	目 加 田 雅 洋
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	野 中 浩 哲
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	難 波 宏 暁

## <財務諸表監査> 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている武田薬品工業株式会社の2021年4月1日から2022年3月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結財政状態計算書、連結持分変動計算書、連結キャッシュ・フロー計算書及び連結財務諸表注記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、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準に準拠して、武田薬品工業株式会社及び連結子会社の2022年3月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## 監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当連結会計年度の連結財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、連結財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に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、メディケア及びコマーシャル・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の合理性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表の「注記3 重要な会計方針」及び「注記23 引当金」に記載のとおり、武田薬品工業株式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、メディケア及びコマーシャル・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「米国におけるリベート」という。)に係る見積額を、関連する売上収益から控除している。</p> <p>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。2022年3月31日時点の米国におけるリベートの引当金残高は266,113百万円である。</p> <p>このうち、メディケイド、メディケア及びコマーシャル・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これらの制度の対象とされるかどうかの判断において、それぞれの製品固有の条件が設定されており、それらの条件の評価には高度な判断が要求される。</p> <p>以上から、当監査法人は、米国におけるメディケイド、メディケア及びコマーシャル・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の合理性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」の一つに該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、米国におけるメディケイド、メディケア及びコマーシャル・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の合理性を評価するため、関連する米国の連結子会社の監査人に監査の実施を指示し、監査手続の実施結果についての報告を受け、十分かつ適切な監査証拠が入手されているかについて評価した。連結子会社の監査人によって実施された監査手続には、以下が含まれる。</p> <p>(1)内部統制の評価 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、メディケア及びコマーシャル・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及び運用状況の有効性の評価</p> <p>(2)引当金の見積りの合理性の評価</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> <li>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き連結子会社の監査人が独自に見積もった引当金額と、経営者による見積金額との比較検討</li> <li>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</li> </ul>

のれんの評価	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表の「注記3 重要な会計方針」及び「注記11 のれん」に記載のとおり、武田薬品工業株式会社は、2022年3月31日時点において4,407,749百万円のものれんを認識している。</p> <p>会社は、のれんの減損テストを単一の事業セグメント単位(単一の資金生成単位)で実施している。この単位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る。会社は、年次及び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いる。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する。のれんの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もられている。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される。公正価値の測定においては、永久成長率及び割引率を使用している。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いる。年次減損テストの結果、会社はのれんの減損損失を計上していない。</p> <p>のれんの減損テストにおける資金生成単位の公正価値の検証にあたっては、特定の製品に係る売上予測の仮定の評価が必要であり、高度で主観的な判断が要求される。</p> <p>以上から、当監査法人は、のれんの評価が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」の一つに該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、のれんの評価を検証するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1)内部統制の評価 のれんの年次減損テストにおける公正価値の見積りに関連する、特定の製品に係る売上予測の設定に関する内部統制の整備及び運用状況の有効性の評価</p> <p>(2)公正価値の見積りの合理性の評価 公正価値の見積りに関して使用された重要な仮定である、特定の製品に係る売上予測の適切性を評価するための次の手続</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>直近の売上実績をもとに、アナリストによる市場予測、産業及び市場動向等の外部情報から見積もった売上高の将来成長率を使用して監査人が独自に算出した売上予測との比較検討</li> <li>製品の売上実績と過去の売上予測との比較検討</li> </ul>

## その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の連結財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

連結財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と連結財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

## 連結財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

経営者の責任は、国際会計基準に準拠して連結財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結財務諸表を作成するに当たり、経営者は、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、継続企業の前提に基づき連結財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

## 連結財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結財務諸表に不正又は誤謬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て、監査報告書において独立の立場から連結財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・連結財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに

監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査等委員会と協議した事項のうち、当連結会計年度の連結財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

#### <内部統制監査>

##### 財務報告に係る内部統制に関する監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、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（以下、「COSO規準（2013年版）」という。）を基礎とする武田薬品工業株式会社の2022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、武田薬品工業株式会社が、2022年3月31日現在において、COSO規準（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。

##### 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、米国公開会社会計監視委員会（The Public Company Accounting Oversight Board（以下、「PCAOB」という））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、武田薬品工業株式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。

##### 我が国の内部統制監査との主要な相違点

当監査法人は、PCAOBの監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠した場合との主要な相違点は以下のとおりである。

1. 我が国の基準では、経営者が作成した内部統制報告書に対して監査意見を表明するが、PCAOBの基準では、財務報告に係る内部統制に対して監査意見を表明する。
2. PCAOBの基準では、「経理の状況」に掲げられた連結財務諸表の作成に係る内部統制のみを内部統制監査の対象としており、個別財務諸表のみに関連する内部統制や財務諸表の信頼性に重要な影響を及ぼす開示事項等に係る内部統制は監査の対象には含まれていない。
3. PCAOBの基準では、持分法適用関連会社の財務報告に係る内部統制については、監査の対象には含まれていない。

## 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企業会計の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。

## 利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- 
- (注) 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券報告書提出会社）が連結財務諸表及び内部統制報告書に添付する形で別途保管しております。
- 2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

# 独立監査人の監査報告書

2022年6月29日

武田薬品工業株式会社  
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	目 加 田 雅 洋
--------------------	-------	-----------

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	野 中 浩 哲
--------------------	-------	---------

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	難 波 宏 暁
--------------------	-------	---------

## 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている武田薬品工業株式会社の2021年4月1日から2022年3月31日までの第145期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、武田薬品工業株式会社の2022年3月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

## 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

## 監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

繰延税金資産の回収可能性に関する判断の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>武田薬品工業株式会社の当事業年度の貸借対照表において、繰延税金資産172,752百万円が計上されている。注記事項（重要な会計上の見積り）及び（税効果会計関係）に記載のとおり、当該繰延税金資産の繰延税金負債との相殺前の金額は212,227百万円であり、将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金に係る繰延税金資産の総額568,051百万円から評価性引当額△355,824百万円が控除されている。</p> <p>これらの繰延税金資産は、将来減算一時差異の解消又は税務上の繰越欠損金の課税所得との相殺により、将来の税金負担額を軽減する効果を有すると認められる範囲内で認識される。</p> <p>繰延税金資産の回収可能性は、将来加算一時差異の解消スケジュール、収益力に基づく将来の課税所得及びタックス・プランニング等を含む課税所得計画に基づいて判断される。このうち、収益力に基づく将来の課税所得は、主に武田薬品工業株式会社の事業計画を基礎として見積もられるが、当該事業計画に含まれる将来の売上高の予測には不確実性を伴い、これに関する経営者による判断が繰延税金資産の計上額に重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、繰延税金資産の回収可能性に関する判断の妥当性が、当事業年度の財務諸表監査において特に重要であり、「監査上の主要な検討事項」に該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、繰延税金資産の回収可能性に関する判断の妥当性を評価するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>(1)内部統制の評価 将来の売上高の予測に関する仮定の設定を含む、繰延税金資産の回収可能性の判断に関連する内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。</p> <p>(2)将来課税所得の見積りの合理性の評価 収益力に基づく将来課税所得の見積りの合理性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>繰延税金資産の回収可能性に関する判断に使用された課税所得計画について、取締役会で承認された事業計画との整合性を確認した。</li> <li>事業計画に含まれる各製品の将来の売上高の予測の前提となる主要な仮定の適切性を評価するため、アナリスト・レポート、過去の市場動向、外部の調査機関による市場調査結果及び規制当局からの通知等の関連資料との比較検討を実施した。</li> </ul>

#### その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、連結財務諸表及び財務諸表並びにこれらの監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査等委員会の責任は、その他の記載内容の報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

#### 財務諸表に対する経営者及び監査等委員会の責任

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

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査等委員会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬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て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- 不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を

立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。

- ・財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査等委員会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査等委員会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査等委員会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

#### 利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

---

(注) 1 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。

2 XBRLデータは監査の対象には含まれていません。

**【表紙】**

**【提出書類】** 内部統制報告書

**【根拠条文】** 金融商品取引法第24条の4の4第1項

**【提出先】** 関東財務局長

**【提出日】** 2022年6月29日

**【会社名】** 武田薬品工業株式会社

**【英訳名】** Takeda Pharmaceutical Company Limited

**【代表者の役職氏名】** 代表取締役社長CEO クリストフ ウェバー

**【最高財務責任者の役職氏名】** 取締役CFO コンスタンティン サルウコス

**【本店の所在の場所】** 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号

**【縦覧に供する場所】** 武田薬品工業株式会社武田グローバル本社  
(東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号)  
株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)  
株式会社名古屋証券取引所  
(名古屋市中区栄三丁目8番20号)  
証券会員制法人福岡証券取引所  
(福岡市中央区天神二丁目14番2号)  
証券会員制法人札幌証券取引所  
(札幌市中央区南一条西五丁目14番地の1)

## 1 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社代表取締役社長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 サルウコスは、米国1934年証券取引所法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および運用に責任を有しております。財務報告に係る内部統制とは、国際会計基準に準拠した財務報告および外部報告目的の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。当社の財務報告に係る内部統制には以下に関する方針および手続きが含まれます。

- (1) 当社の資産の取引およ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
- (2) 国際会計基準に準拠して財務諸表を作成するために必要な取引の記録が行われていることおよび当社の収入と支出が当社の経営者および取締役の承認に基づいてのみ行われることに関する合理的な保証
- (3) 財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性のある未承認の当社の資産の取得、使用または処分を防止または適時に発見することに関する合理的な保証

当社は、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）」に基づき財務報告に係る内部統制を整備および運用しています。

なお、財務報告に係る内部統制は、固有の限界により、財務報告に係る虚偽記載を防止または発見できない可能性があります。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、状況の変化により統制が不適切となるリスク、もしくは方針や手続の遵守の程度が低下するリスクが伴います。

## 2 【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

当社は、当事業年度の末日である2022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。

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

財務報告に係る内部統制の評価の範囲は、当社および連結子会社について、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を決定しました。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、金額的および質的影響の重要性を考慮して合理的に決定しました。

## 3 【評価結果に関する事項】

上記評価基準に基づき評価手続を実施した結果、当事業年度の末日である2022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、監査報告書に記載のとおり、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。

## 4 【付記事項】

当社は、財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保するための体制に関する内閣府令第18条の規定に基づき、米国企業改革法第404条において要請されている内部統制の有効性の評価を実施し報告を行っています。我が国において一般に公正妥当と認められる内部統制の評価の基準に準拠した場合との主要な相違点は以下のとおりです。

- (1) 財務報告に係る内部統制の評価を実施する際の基準は、企業会計審議会の定めた内部統制の基本的枠組みではなく、米国トレッドウェイ委員会支援組織委員会（COSO）が公表した規準である「内部統制の統合的枠組み（2013年版）」となっています。
- (2) 財務報告に係る内部統制の評価範囲は、「経理の状況」における当社の連結財務諸表の作成に関するものであり、当社の財務諸表に関する開示内容などを含みません。
- (3) 財務報告に係る内部統制の評価対象会社は、持分法適用関連会社を含みません。

## 5 【特記事項】

該当事項はありません。

**【表紙】**

**【提出書類】** 確認書

**【根拠条文】** 金融商品取引法第24条の4の2第1項

**【提出先】** 関東財務局長

**【提出日】** 2022年6月29日

**【会社名】** 武田薬品工業株式会社

**【英訳名】** Takeda Pharmaceutical Company Limited

**【代表者の役職氏名】** 代表取締役社長CEO クリストフ ウェバー

**【最高財務責任者の役職氏名】** 取締役CFO コンスタンティン サルウコス

**【本店の所在の場所】** 大阪府大阪市中央区道修町四丁目1番1号

**【縦覧に供する場所】** 武田薬品工業株式会社武田グローバル本社  
(東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号)  
株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)  
株式会社名古屋証券取引所  
(名古屋市中区栄三丁目8番20号)  
証券会員制法人福岡証券取引所  
(福岡市中央区天神二丁目14番2号)  
証券会員制法人札幌証券取引所  
(札幌市中央区南一条西五丁目14番地の1)

1 【有価証券報告書の記載内容の適正性に関する事項】

当社代表取締役社長CEO クリストフ ウェバー及び取締役CFO コンスタンティン サルウコスは、当社の第145期(自2021年4月1日 至 2022年3月31日)の有価証券報告書の記載内容が金融商品取引法令に基づき適正に記載されていることを確認いたしました。

2 【特記事項】

特記すべき事項はありません。