

有 価 証 券 報 告 書

(第144期)

自 2020年4月1日

至 2021年3月31日

武田薬品工業株式会社

E 0 0 9 1 9

第144期（自2020年4月1日 至2021年3月31日）

有 価 証 券 報 告 書

- 1 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。
- 2 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144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】	11
第2 【事業の状況】	12
1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】	12
2 【事業等のリスク】	21
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】	25
4 【経営上の重要な契約等】	47
5 【研究開発活動】	49
第3 【設備の状況】	81
1 【設備投資等の概要】	81
2 【主要な設備の状況】	81
3 【設備の新設、除却等の計画】	83
第4 【提出会社の状況】	84
1 【株式等の状況】	84
2 【自己株式の取得等の状況】	100
3 【配当政策】	101
4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】	102
第5 【経理の状況】	134
1 【連結財務諸表等】	135
2 【財務諸表等】	223
第6 【提出会社の株式事務の概要】	246
第7 【提出会社の参考情報】	247
1 【提出会社の親会社等の情報】	247
2 【その他の参考情報】	247
第二部 【提出会社の保証会社等の情報】	248

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】 2021年6月29日

【事業年度】 第144期(自 2020年4月1日 至 2021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140期	第141期	第142期	第143期	第144期
決算年月		2017年 3 月	2018年 3 月	2019年 3 月	2020年 3 月	2021年 3 月
売上収益	百万円	1,732,051	1,770,531	2,097,224	3,291,188	3,197,812
税引前当期利益 (△は損失)	百万円	143,346	217,205	127,612	△60,754	366,235
当期利益	百万円	115,513	186,708	135,080	44,290	376,171
親会社の所有者に帰属する 当期利益	百万円	114,940	186,886	135,192	44,241	376,005
当期包括利益合計	百万円	93,142	242,664	121,595	△199,419	697,416
資本合計	百万円	1,948,965	2,017,409	5,185,991	4,727,486	5,177,177
資産合計	百万円	4,346,794	4,106,463	13,792,773	12,821,094	12,912,293
1株当たり親会社 所有者帰属持分	円	2,425.92	2,556.51	3,332.94	3,032.22	3,308.93
基本的1株当たり当期利益	円	147.15	239.35	140.61	28.41	240.72
希薄化後1株当たり 当期利益	円	146.26	237.56	139.82	28.25	238.96
親会社所有者帰属持分比率	%	43.6	48.6	37.6	36.8	40.1
親会社所有者帰属持分 当期利益率	%	6.0	9.6	3.8	0.9	7.6
株価収益率	倍	35.5	21.7	32.2	116.4	16.6
営業活動による キャッシュ・フロー	百万円	261,363	377,854	328,479	669,752	1,010,931
投資活動による キャッシュ・フロー	百万円	△655,691	△93,342	△2,835,698	292,119	393,530
財務活動による キャッシュ・フロー	百万円	289,896	△326,226	2,946,237	△1,005,213	△1,088,354
現金及び現金同等物 期末残高	百万円	319,455	294,522	702,093	637,614	966,222
従業員数	人	29,900	27,230	49,578	47,495	47,099

- (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 売上収益には、消費税等は含まれておりません。
3 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140期	第141期	第142期	第143期	第144期
決算年月		2017年 3 月	2018年 3 月	2019年 3 月	2020年 3 月	2021年 3 月
売上高	百万円	737,803	659,462	651,347	616,288	602,557
経常利益	百万円	81,915	125,944	17,514	72,252	50,010
当期純利益	百万円	108,369	187,004	88,231	130,626	247,513
資本金	百万円	65,203	77,914	1,643,585	1,668,123	1,668,145
発行済株式総数	千株	790,521	794,688	1,565,006	1,576,374	1,576,388
純資産額	百万円	1,530,447	1,565,913	4,647,171	4,549,000	4,434,889
総資産額	百万円	3,093,070	2,948,562	9,534,645	10,289,304	10,856,450
1株当たり純資産額	円	1,957.76	2,002.29	2,987.94	2,919.21	2,835.81
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	138.73	239.47	91.76	83.88	158.45
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	円	138.60	239.18	91.72	83.87	158.44
自己資本比率	%	49.4	53.1	48.7	44.2	40.8
自己資本利益率	%	7.0	12.1	2.8	2.8	5.5
株価収益率	倍	37.7	21.6	49.3	39.4	25.1
配当性向	%	129.8	75.2	196.2	214.6	113.6
従業員数	人	6,638	5,461	5,291	5,350	4,966
株主総利回り (比較指標：配当込みTOPIX)	% (%)	105.3 (114.7)	107.9 (132.9)	98.5 (126.2)	78.4 (114.2)	95.1 (162.3)
最高株価	円	5,527	6,693	5,418	4,625	4,365
最低株価	円	4,098	5,105	3,498	2,895	3,119

(注) 1 売上高には、消費税等は含まれておりません。

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。

3 「『税効果会計に係る会計基準』の一部改正」（企業会計基準第28号 平成30年2月16日）等を第142期の期首から適用しており、第141期に係る提出会社の経営指標等については、当該会計基準等を遡って適用した後の指標等となっております。

4 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USA 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USA 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USA 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(現・連結子会社、武田カリフォルニア Inc.)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USA 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. (存続会社)と合併
平成25年(2013年) 5月	米国のインビラージェン Inc.を買収し、2013年12月に武田ワクチン Inc. (存続会社)と合併
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

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)239社、持分法適用関連会社21社を合わせた261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、オンコロジー（がん）、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、当社および日本製薬株式会社等が製造・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.、ミレニウム・ファーマシューティカルズ 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ファーマシューティカルズ Limited Liability Company、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（がん）」、「希少遺伝子疾患・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))

2021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	—	有	当社が医薬品 を販売	—
	ミレニアム・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	18米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	当社が医薬品 の研究開発を 受委託	当社がリース 料の支払を保証
	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	—	—	—	—
	武田カリフォルニア Inc.	米国 カリフォルニア州 サンディエゴ	1 米国ドル	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	当社が医薬品 の研究を委託 および共同研 究	—
	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	—	—	当社が医薬品 の研究開発を 委託	—
	米州武田開発センター 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	—	—	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	—
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	6百万 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 コンスタンツ	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	—	—	—	—
	武田 Pharma A/S	デンマーク トストルプ	10百万 デンマーク クローネ	医薬品事業	100.0	—	100.0	—	—	—	—
	武田 AS	ノルウェー アスケー	235百万 ノルウェー クローネ	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	英国武田 Limited	英国 バッキンガムシャー	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

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	武田アイルランド Limited	アイルランド キルダリー	312百万 ユーロ	医薬品事業	100.0	—	100.0	—	—	当社が医薬品の 製造を委託	—
	欧州武田開発センター Ltd.	英国 ロンドン	1百万 ポンド	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	—
	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	—	—	—	—
	シャイアー・ファーマシ ューティカルズ・アイル ランドLimited	アイルランド ダブリン	100千 ユーロ	医薬品事業	—	100.0	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 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	61百万 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	—	—	—	—
	パクスアルタ 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	—	—	—	—
	シャイアー・ファーマシ ューティカルズ Limited	英国 ロンドン	1百万 英国ポンド	医薬品事業	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	パクスター 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	—	—	—	—
	パクスアルタ・マニユフ アクチャリング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	—	100.0	100.0	—	—	—	—
	パクスアルタ・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	—	—	—	—
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	—	—	—	—
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	—	—	—	—
	武田薬品(中国)有限公司	中国 泰州	171百万 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	—	—	—	—

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
ア ジ ア	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	—
国 内	日本製薬株式会社	東京都中央区	760 百万円	医薬品事業	87.3	—	87.3	—	—	当社が医薬品を 購入	—
	その他200社										

(持分法適用関連会社)

2021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
国 内	天藤製薬株式会社	大阪府豊中市	96 百万円	医薬品事業	—	30.0	30.0	—	—	当社が一般用医 薬品を購入	—
	武田テバファーマ株式会 社	名古屋市中村区	100 百万円	医薬品事業	49.0	—	49.0	有	—	当社が医薬品の 販売を受託	—
	その他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. およびバクスアルタUS 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
イカルズU S A Inc.

バクスアルタUS Inc.

(1) 売上収益	792,738 百万円	516,933百万円
(2) 営業利益	21,251	△22,427
(3) 当期利益	28,828	△2,476
(4) 資本合計	4,808,082	2,227,905
(5) 資産合計	8,111,018	2,553,111

- 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

2021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	47,099
合計	47,099

(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

2021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)
4,966	42.0	14.5	10,766

セグメントの名称	従業員数(人)
医薬品事業	4,966
合計	4,966

(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。2021年3月31日現在総数3,760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、2021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10の企業内組合(連合会含む)が加盟しております。また、当社の研究開発活動におけるパートナーシップ企業であるアクセリードドラッグディスカバリーパートナーズ株式会社、PRA開発センター株式会社、ならびにスペラファーマ株式会社の企業内組合とともにNCTG労働組合連合会が2017年6月9日に設立されました。

上部団体としては、NCTG労働組合連合会を通じて、武全連、ならびに連合傘下の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）

当社は、「世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献する」ために存在しています。

私たちの価値観（バリュー）

当社は、「誠実：公正・正直・不屈」の精神で支えられた価値観に従います。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

- ・データとデジタルの力で、イノベーションを起こします。

世界の製薬産業においては、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が登場しており、イノベーションのスピードはかつてよりも速くなっています。このような革新的な医療による成果が現れてきている一方、画期的なバイオ医薬品の研究開発費は高騰し、高齢化社会の進展等も相まって各国の医療制度は財政的課題に直面しております。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、未だ満たされていない医療ニーズは多く存在しており、患者さんの医薬品アクセスを高め、持続可能なヘルスケアシステムを維持していくことを含め、研究開発型の製薬企業に期待される役割は大きくなっています。

このような経営環境の下、当社は、世界中の患者さんに画期的な医薬品と革新的な治療法をお届けし得る、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるという価値観を根幹とする、機動的でグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業の実現に注力し、変革を続けています。2019年1月のShire plc.（以下、「Shire社」）の買収は、この変革の大きな一歩となりました。本買収は、事業展開の地域バランスの改善と米国をはじめとする主要な市場における競争力の源泉となる規模をもたらし、当社は、世界の大手製薬企業と伍していける力を得ました。連結売上収益に占める米国の割合は約半数にまで高まっております。また、本買収により、消化器系疾患およびニューロサイエンス（神経精神疾患）の領域が強化され、希少疾患および血漿分画製剤の領域における主導的地位がもたらされました。さらに、本買収は、強固かつモダリティ（創薬手法）の多様な、高度に補完的なパイプラインを創出し、イノベーションにフォーカスした研究開発の原動力を強化することにつながっています。財務面においては、キャッシュ・フロー・プロファイルの拡大により、飛躍的な進歩が見込まれる医療技術への投資力が向上しており、株主に対する利益の還元についてもコミットしております。

Shire社の統合は、経験豊富で多様性に富んだ当社経営陣の指揮の下、当社の価値観を尊重しながら実行し基本的に完了しました。当社は、患者さんや社会、株主の皆様へ長期的な価値をお届けできるよう、One Takedaとして事業運営を行っております。

当社は、地域戦略を着実に実行するため、「米国」、「日本」、「ヨーロッパおよびカナダ」、ならびに中国、中南米、中東およびアフリカ、アジア太平洋、ロシアおよびCIS（独立国家共同体）から構成される「成長新興国」の4つの地域ビジネスユニットを編成しています。このようにローカル中心のグローバル組織を構築することで、当社医薬品へのアクセス向上や患者さんが入手可能な価格設定といった各地域のニーズに迅速に対応することが可能となります。これら4つの地域ビジネスユニットに加え、専門性の高い領域であるオンコロジー（がん）、ワクチン、血漿分画製剤については、スペシャルティビジネスユニットを編成し、エンド・ツー・エンドの事業運営を行っております。

当社は、持続可能で中長期的な成長を促進するため、引き続き、以下の3つの戦略的優先事項に取り組んでまいります。

1) ビジネスエリアのフォーカス

消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）の5つの主要ビジネスエリアにフォーカスします。

2) 研究開発の原動力

当社は、患者さんを中心に考えるサイエンス主導の企業として、サイエンスから人生を変えうような高度に革新的な医薬品を創出する取り組みを進めております。疾患領域の絞り込み、先進的なパートナーシップモデルの推進、新規メカニズムや新たな専門性への投資を通じて、研究開発の原動力を構築しております。バイオ医薬品の中でも、オンコロジー（がん）、希少遺伝子疾患・血液疾患、ニューロサイエンス（神経精神疾患）および消化器系疾患の4つの疾患領域に重点的に取り組むとともに、血漿分画製剤およびワクチンにもターゲットを絞った研究開発投資を行ってまいります。

2021年度は、研究開発体制の変革の取り組みの成果が現れ始める年であり、当社のパイプラインにとって転換期となります。当社は、2021年度において、5つから6つの新規候補物質の米国食品医薬品局（FDA）への承認申請および審査と、うち4つについては承認取得できることを見込んでおります。また、7つの新規候補物質については、合計10の適応症を対象としたピボタル試験を2021年度末までに実施している見込みです。近年、当社はパイプラインの変革を強力に推進してきました。これらパイプラインの価値を最大化するため、2021年度は研究開発投資を増額します。

3) 強固な財務プロファイル

当社は、利益率の中長期的な向上にフォーカスし、事業投資や負債の早期返済、株主へのキャッシュの還元のため、キャッシュ・フローを創出します。

当社では、純有利子負債／調整後EBITDA倍率を2021年度から2023年度の間に2倍台前半にすることを目標としております。この取り組みを加速させるため、約100億米ドルを目標にノン・コア資産の売却を進めてまいりましたが、2019年1月以降公表した12案件の殆どの売却は完了し、目標額を達成しました。

当社では、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。当年度と前年度の業績について、為替レートを一定として、事業等の売却影響や本業に起因しない（ノン・コア）事象による影響等を控除し算定される「実質的な成長」は、事業活動のパフォーマンスを共通の基準で比較するものであり、投資家に追加的な情報を提供できるものと考えています。

その他の優先事項

上記の戦略的優先事項に加え、当社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が流行する中での最優先事項として、従業員ならびに従業員とともに業務に従事して頂いている方々、従業員の家族、また地域社会の健康を守るため、あらゆる方策を講じるとともに、患者さんが必要とされる医薬品を確実にお届けできるように取り組んでおります。当社の取り組みの詳細につきましては、（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。

また、当社は、目的主導型のサステナビリティに取り組んでおります。私たちは、グローバルバイオ医薬品企業として、患者さん、ともに働く仲間、株主の皆さん、保険者の方々、規制当局、政府、そして地域社会、それぞれに対シタケダが果たすべき責任を十分に理解しています。また、これらの環境・社会・ガバナンス（ESG）の責任を真摯に受けとめることで社会から受け入れられ、尊敬され、信頼を得ることができると考えています。

当社は、どのような非財務的課題が当社とステークホルダーにとって戦略的に重要かについての理解を深めるため、包括的な重要課題（マテリアリティ）の評価を2019年度に実施しました。この評価は当社の企業理念を策定するにあたり重要な資料となりました。重要なトピックを事業運営と戦略全体に組み込むことで、グローバルな課題解決に貢献するための資源配分と判断ができるようになります。

例えば、当社では、環境スチュワードシップへの取り組みの一環として、事業活動における温室効果ガス（GHG）の排出をゼロにし（スコープ1および2）、サプライヤーと協働して排出量を大幅に削減し（スコープ3）、スコープ3の残りの排出量を実証済みのカーボンオフセットで相殺することにより、2040年にバリューチェーン全体でカーボンニュートラルを達成することを公表しております。2019年度には、当社内の省エネルギー対策、グリーンエネルギーの調達、ならびに再生可能エネルギー証書（REC）および高品質の検証済みカーボンオフセットへの投資に継続的かつ重点的に取り組んだ結果、当社のバリューチェーン全体でカーボンニュートラルを達成しました。

コミュニティや患者さんが多様であるように、当社でも多様な人材を確保しております。ダイバーシティ（多様性）、エクイティ（公平性）、インクルージョン（包括性）は、当社社内に限らず、当社が事業を運営し、患者さんに寄り添う地域社会においても、普遍的な価値観であると捉えており、ダイバーシティ、エクイティ、インクルージョンを積極的に促進・改善することで偏見をなくし、良い変化を起こすことを目指しています。当社では、タケダ・エグゼクティブチームのメンバーが参画するダイバーシティ・エクイティ・インクルージョン カウンシルを初めてグローバルに設置し、無意識の偏見や、より多様で公平でインクルーシブな職場を確保するための機会について、当社リーダーへのインタビューも実施しています。

医薬品アクセス戦略やグローバルCSRプログラムなど当社のESGへの取り組みは、複数のESG評価機関から高い評価を受けています。例えば、当社は、2021年1月に公表された2021年のAccess to Medicine Indexにおいて業界をリードする順位を獲得しました。当社は、「医薬品アクセスに対するガバナンス（Governance of Access）」のカテゴリーで首位になるなど、Access to Medicine Indexの評価対象である3つのカテゴリーすべてで高いスコアを獲得しました。また、医療制度の強化、コンプライアンス、研究開発の能力構築の領域でも優れた評価を得ました。

(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

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行拡大が起きてから一年以上が経過しましたが、当社は、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、過去一年間実施してきた既存の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、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、これまでのところ影響は限定的です。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。

この一年、当社は渡航制限や業界関連団体の集会への参加自粛、当社主催の集会の休止等、特定の事業活動を継続して自主的に制限しました。

新たな臨床試験については、COVID-19の流行拡大の初期に、治療薬候補である血漿分画製剤（CoVIg-19）を除き、臨床試験の開始を一時的に休止しました。同時に、すでに進行中の臨床試験についても、一部の例外を除き、新たな試験実施施設の組み入れならびに新規患者さんの登録を一時的に休止しましたが、これは一時的な措置であり、現在大部分の臨床試験は再開しております。

いくつかの臨床試験については、一定の遅延が見込まれており、再度、一時的に休止する可能性もありますが、臨床試験ごとに状況を注視するとともに、各国および各試験実施施設での状況も把握してまいります。

金融市場の動向は注視を続けており、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、「私たちの価値観」（バリュー）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。

当社は、COVID-19の流行拡大に伴う様々な問題に対処するため、2020年1月に、グローバル危機管理委員会を始動させ、社内外の専門家の支援のもと、様々な対策を講じております。具体的には、COVID-19流行拡大に対する従業員向けガイダンスの策定、関連情報の提供、必須業務における感染対策の強化および職場毎の事例対応プロトコルの導入などが含まれます。また、本委員会では、職場復帰が可能と判断できた時点で、安全かつ段階的な復帰を支援するための包括的なチェックリストも作成しました。

当社は、従業員の安全を確保する措置として、在宅勤務ポリシーの適用を継続し拡充したIT技術によりこれを支援しています。テレワークのガイダンスは、医療従事者と関わる外勤の従業員も可能な限り対象として、世界中の従業員に広範囲で適用しております。また、製造施設や研究所、血漿収集センターであるBioLifeにおいて引き続き勤務する必要がある従業員については、ウイルス感染を軽減するための安全措置を強化しました。

グローバル危機管理委員会ならびにReturn to the Workplace（職場復帰対策）チームは、新型コロナウイルスの侵入と感染を抑制しながらも、事業を継続および強化していくために「新しい職場環境」をどのように作るべきかについて、ガイダンスを作成しました。新しい職場プランは、科学、疫学、地域の公衆衛生事情に基づき、各国の状況に合わせて調整しておりますが、地方自治体の方針および公衆衛生関連規制の遵守、フェイスカバーの使用や物理的な距離を保つことなどの感染予防対策を含めた職場の準備、当社の拠点における人口密度の低減、感染対策プロトコルの強化、個々の従業員の状況の考慮、慎重かつ段階的な実施など、共通原則・要件にも従っております。

また、当社のCOVID-19収束後の職場戦略においては、単一の戦略あるいは方針ではなく、基本方針、新しい職場のデザインに関するガイダンスおよびツールを策定・提供することで、各職場あるいは各機能のリーダーが、最適な職場環境を決定および導入できるようにしました。

今後の状況については常に注視していくものの、移動および大規模な集会に関する制限については継続し、不要不急の移動、大規模な集会の開催や参加については今後新たな方針が示されるまで引き続き休止してまいります。

外勤の従業員については、医療従事者との対面の訪問業務を一部再開したものの、現在も大部分はバーチャルで実施しております。対面の訪問業務は、医療従事者の合意の下でのみ、当社が定める厳格な感染予防対策に加え、公衆衛生上求められる対策および医療機関から求められる追加の対策も行った上で実施しております。

当社は赤十字社や国連主導の組織を含む非営利団体（国連世界食糧計画（国連WFP）、国連人口基金（UNFPA）、国際原子力機関（IAEA））に対する約25百万米ドルの寄付金や現物寄付、社員によるマッチング寄付を通じて、COVID-19対策を支援しております。

事業の継続性の維持の側面では、当社医薬品の製造代替業者の選定を含め、適正な在庫水準を管理し、当社医薬品を患者さんに継続的に提供できる施策を整備しています。当施策は、主要な出発物質、添加剤、医薬品原料、医薬品原薬（API）ならびに製品のグローバルなサプライチェーン全体に対して適用しております。当社は、当社の医薬品を必要とされる方々に確実にお届けできるよう、引き続き状況を注視し、あらゆる必要な措置を講じて製品供給の継続性を確保してまいります。

研究開発においては、患者さんへの治験薬の直接配送や潜在的な中断の可能性も勘案した臨床試験デザインの再検討を可能な限り実施しています。また、臨床試験に参加されている患者さんの遠隔モニタリングが可能となるデジタル技術についても、引き続き検証および構築を進めてまいります。

CoVig-19 Plasma Allianceは、COVID-19に対抗する治療法を開発するという当社の取り組みの一つです。当社は、2020年4月にCSL Behring社や血漿分画製剤事業を営む複数社と結成したグローバルな提携体制であるCoVig-19 Plasma Allianceに参画し、提携メンバーとともにCOVID-19による重篤な合併症のリスクを有する患者さんを治療できる可能性のある、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン製剤（H-Ig）の開発・製造に取り組んでまいりました。H-Igは、米国国立衛生研究所（NIH）の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が実施する国際臨床第3相試験において評価され、2021年3月に終了しました。臨床試験結果は評価項目を達成しませんでした。この難しいウイルスや、患者さんケアの方法について理解を深めることに当プログラムの結果が貢献することが期待されます。本試験の結果を受けて、CoVig-19 Plasma Allianceの取り組みは終了しました。

また、当社は、CoVIg-19 Plasma Allianceの他に、COVID-19に対処するため様々な取り組みを進め、複数の既存製品およびパイプラインについて新型コロナウイルスに対する有効性を検証するとともに、グローバルな共同研究にも参画してまいりました。

さらに、当社は、日本におけるCOVID-19ワクチンの供給に係る2つの提携について公表しました。一つ目は、Novavax社のCOVID-19ワクチン候補であるNVX-CoV2373（日本での開発コード：TAK-019）の日本における開発、製造、流通に関する提携です。二つ目は、Moderna社のCOVID-19ワクチン候補であるmRNA-1273（日本での開発コード：TAK-919）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、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相試験の良好な結果を受けて、厚生労働省より製造販売承認を取得し、日本における供給を開始しております。また、当社は、IDT Biologika GmbH社（IDT社）と、Johnson & Johnson社グループのJanssen Pharmaceutical Companies社が開発した1回投与のCOVID-19ワクチンを製造するために、当社のデング熱ワクチン候補の製造用に確保していたIDT社の生産施設を活用することについて合意したことを公表しました。

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 2020年度実績におけるCOVID-19影響

COVID-19の世界的な流行拡大に伴う、2020年度通期の連結業績への影響は軽微でありました。売上収益については、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ました。この動向は、当年度を通じて変動してきました。これらのマイナス影響は、服薬の利便性の高い特定の製品の需要拡大が流行拡大の初期に見られる等、処方動向によるプラス影響により一部相殺されております。営業経費については、渡航制限や集会の自粛等、特定の事業活動を自主的に制限したことにより経費使用が減少しました。これらの結果、COVID-19の世界的な流行拡大による利益に対する影響は軽微でした。

〔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、2020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72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。2020年度の「エンティビオ」の売上収益は4,293億円となりました。
- ・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。2020年度の「タケキャブ」の売上収益は848億円となりました。
- ・GATTEX/REVESTIVE（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、米国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。2020年度の「GATTEX/REVESTIVE」の売上収益は646億円となりました。
- ・ALOFISEL（darvadstrocel）：「ALOFISEL」は、非活動期／軽度活動期の成人の管腔型クローン病患者における、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肛門複雑瘻孔に対する治療薬です。「ALOFISEL」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す。2020年度の「ALOFISEL」の売上収益は8億円となりました。

希少疾患領域における主要製品は以下の通りです。

- ・TAKHZYRO（Lanadelumab）：「TAKHZYRO」は、遺伝性血管性浮腫（HAE）の発作予防に用いられます。「TAKHZYRO」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。「TAKHZYRO」は2018年に米国と欧州にて、2020年に中国にて承認され、さらなる地理的拡大を目指しています。2020年度の「TAKHZYRO」の売上収益は867億円となりました。
- ・アディノベイト（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。2020年度の「アディノベイト」の売上収益は581億円となりました。
- ・NATPARA/NATPAR（副甲状腺ホルモン）：「NATPARA/NATPAR」は、通常療法（カルシウムおよびビタミンDによる治療）で効果不十分な成人の慢性副甲状腺機能低下症（HPT）に対する治療薬です。HPTは、副甲状腺からの副甲状腺ホルモン（PTH）分泌量不足、または分泌されたPTHの不活性によって起こる希少疾患です。2019年9月、当社は、「NATPARA/NATPAR」のカートリッジのゴム製隔壁部分由来のゴム小片がカートリッジ内に混入する可能性があることが判明したため、米国FDAとの協議に基づき、米国において「NATPARA」全ての用量を回収しました。当社は、2022年3月期に当該製品の米国での売上を想定しておりませんが、早期の事案解決と供給再開に向けて米国FDAと緊密に連携してまいります。米国以外の地域では「NATPARA/NATPAR」は引き続き使用可能です。2020年度の「NATPARA/NATPAR」の売上収益は36億円となりました。
- ・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。2020年度の「エラプレース」の売上収益は688億円となりました。
- ・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。ファブリー病は、脂肪の分解に関与するリソソーム酵素α-ガラクトシダーゼAの活性の欠如に起因する遺伝子性の希少疾患です。2020年度の「リプレガル」の売上収益は518億円となりました。
- ・ビプリブ（ベラグルセラーゼ アルファ点滴静注用）：「ビプリブ」はI型ゴーシェ病に対する酵素補充療法治療薬です。2020年度の「ビプリブ」の売上収益は385億円となりました。

血漿分画製剤領域における主要製品は以下の通りです。

- GAMMAGARD LIQUID（静注用人免疫グロブリン10%製剤）：「GAMMAGARD LIQUID」は、抗体補充療法用免疫グロブリン（以下、「IG」）の液体製剤です。「GAMMAGARD LIQUID」は、原発性免疫不全症（PID）の成人および2歳以上の小児患者に対して使用され、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症（MMN）患者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および特定の二次免疫不全症患者、ならびに成人のMMN患者への使用が承認されています。
- GAMMAGARD S/D（静注用人免疫グロブリン製剤）：「GAMMAGARD S/D」は、5%溶液中のIgA含量は1 μ g/mL未満であり、2歳以上の原発性免疫不全症（PID）患者の治療に使われます。「GAMMAGARD S/D」は、低ガンマグロブリン血症およびB細胞慢性リンパ球性白血病（CLL）による再発性細菌感染症における細菌感染症の予防、成人の慢性特発性血小板減少性紫斑病（ITP）患者における血小板増加および出血予防・抑制、小児患者における川崎病による冠動脈瘤の出血予防・抑制にも使用されます。「GAMMAGARD S/D」は、IgA含量の低い静注治療（5%溶液中のIgA含量1 μ g/mL未満）が必要な患者に使用されます。
- HYQVIA（免疫グロブリン注射製剤10%（ヒト））：「HYQVIA」は、人免疫グロブリン（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患者に対して最長で1ヶ月に1回の投与で、1回あたりの注射部位一か所でIGの全治療用量を投与出来る、唯一のIG皮下注用治療薬です。「HYQVIA」は、米国では成人PID患者への使用、また欧州においてPID症候群および骨髄腫患者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への使用が承認されています。
- CUVITRU：「CUVITRU」は、ヒト免疫グロブリン（IGSC）皮下注用20%製剤であり、原発性体液性免疫不全症の成人および2歳以上の小児患者に対する補充療法に用いられます。「CUVITRU」は、欧州では特定の二次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か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治療法であり、従来の皮下IG治療法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。2020年度の「GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG」「GAMMAGARD S/D」「HYQVIA」「CUVITRU」を含む免疫グロブリン製剤の売上収益は3,349億円となりました。
- LEXBUMIN（ヒトアルブミン）：「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）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。2020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576億円となりました。

オンコロジー領域における主要製品は以下の通りです。

- 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年に米国で発売されて以来売上を大幅に伸ばし、2016年に欧州、2017年に日本、2018年に中国で承認されています。当社グループは現在、多発性骨髄腫の維持療法の開発を実施し、適応患者層の拡大を目指しています。2020年度の「ニンラーロ」の売上収益は874億円となりました。
- 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す。「アドセトリス」は、世界70カ国以上で規制当局から販売承認を受けており、2020年5月には中国で承認されました。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。2020年度の「アドセトリス」の売上収益は594億円となりました。
- アルンプリグ（brigatinib）：「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）阻害剤です。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。2020年度の「アルンプリグ」の売上収益は88億円となりました。

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(AD/HD)患者および成人の中程度から重度の過食性障害患者の治療に用いられる中枢神経刺激剤です。2020年度における「バイバンス」の売上収益は2,715億円となりました。
- ・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。2020年度の「トリンテリックス」の売上収益は689億円となりました。

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、受けう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う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、法的小お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、2019年1月に完了したShire社の買収に必要な資金の調達のための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ノン・コア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、その他資金調達の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。なお、当社においては昨年、光工場における規制当局からの指摘等への対応により、同工場で製造される一部製品に供給不足が生じ、解決に向けた対応措置を講じております。

(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（サイバー攻撃）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。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。

(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2兆6,381億円であり、連結売上収益全体の82.5%を占めており、そのうち米国での売上収益は1兆5,679億円にのぼり、連結売上収益全体の49.0%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

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

いコンプライアンス要件の遵守や社会期待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があります。また、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として認識しております。当社は、当社内の省エネルギー対策、再生可能エネルギーの調達、ならびに再生可能エネルギー証書（REC）および高品質の検証済みカーボンオフセットへの投資等を通じ、温室効果ガス排出量を削減する取り組みを推進しております。また、直接のサプライヤーによる温室効果ガス排出量の削減も支援しています。当社は、2020年（2019年度）からカーボンニュートラルを達成することをコミットし、同年度において当社のバリューチェーン全体でのカーボンニュートラルを達成しました。さらに、2040年度までに、当社の事業活動に直接起因する温室効果ガス排出量をゼロにし、直接のサプライヤーによる温室効果ガス排出量を50%削減する高い目標を掲げています。

また、当社は、良き環境保全活動を行う事業者として、自社の製品とサービスのライフサイクル全体を通じた評価を実施し、環境への影響を緩和するための方策を継続的に検討していく必要性を認識しており、引き続き、水資源の消費削減と環境への影響の低減や廃棄物の埋め立て処分ゼロを目標とするなど、資源の保全に注力しています。当社は、製品のライフサイクルを通じた環境への影響を低減するための社内の評価プログラムや仕組みを確立しております。

このようなサステナビリティ課題に継続的に取り組むことは、当社の企業理念とも合致しています。地球環境を改善することは、患者さんの健康を守り、社会的信頼を築き、当社の評価を高め事業活動が成長する基盤となります。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、当社に対する患者さんや社会からの信頼が損なわれ、投資家からは投資対象から外されるなどの事態が生じ、その結果、当社の業績及び財務状況に影響を及ぼす可能性があります。

（14）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があり、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。世界の多くの地域では、COVID-19の流行拡大の波に未だ見舞われており、この流行拡大と減速または収束に向けた対策がどの程度続くか未だに明らかではありません。また、ワクチンについては、世界中で段階的な供給が行われている状況です。COVID-19の流行拡大が減速または収束した場合であっても、当社の事業、財政状態および経営成績に対して、長期間継続して影響が及ぶ可能性があります。中期的な業績影響も明らかではありませんが、失業者数の増加や保険支払構造の変化、政府による医療費削減施策の導入の可能性等が影響を及ぼすことが考えられます。

将来の事業等にかかるリスクを最小化するため、当社は引き続き状況を注視し、必要な対策を講じてまいります。COVID-19の拡大による影響と当社の取り組みの詳細については、「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）の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 兆1,978億円 [前年度比	934億円 (2.8%) 減]
研究開発費	4,558億円 [〃	365億円 (7.4%) 減]
営業利益	5,093億円 [〃	4,089億円 (407.2%) 増]
税引前当期利益	3,662億円 [〃	4,270億円 (ー%) 増]
当期利益	3,762億円 [〃	3,319億円 (749.3%) 増]
基本的1株当たり利益	240円72銭 [〃	212円31銭 (747.3%) 増]
資産合計	12兆9,123億円 [前年度末比	912億円 (0.7%) 増]
負債合計	7 兆7,351億円 [〃	3,585億円 (4.4%) 減]
資本合計	5 兆1,772億円 [〃	4,497億円 (9.5%) 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	1,574,885	1.3
合計	1,574,885	1.3

- (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、消費税等を除いた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	3,197,812	△2.8
(国内)	(559,748)	(△5.6)
(海外)	(2,638,064)	(△2.2)
連結純損益計算書計上額 (うちライセンス供与による収益・役務収益)	3,197,812 (92,436)	△2.8 (6.2)

- (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	367,625	11.2	370,759	11.6
マッケソン・コーポレーションおよびそのグループ会社	342,210	10.4	345,292	10.8

- 4 販売実績は、消費税等を除いた金額であります。

(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、革新的な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。当社は、サイエンスから革新的で患者さんの人生を一変させる医薬品を創出し患者さんにお届けするため、4つの重点疾患領域にフォーカスした研究開発の原動力を構築しました。また、バイオ医薬品や遺伝子治療など多様なモダリティ（創薬手法）へのアクセスを可能とするため、社内の研究能力を活用するとともに、外部パートナーとも連携しております。当社は、グローバルに展開した事業基盤をもとに、世界の主要各国で医療用医薬品を販売しております。

当社は、既存事業の自立的な伸長と企業買収を通じて成長してまいりました。これまで複数の企業買収を実施したことにより、疾患領域、地理的拠点、パイプラインの拡大を推進してまいりました。特に2019年1月にShire社を買収したことにより、当社の消化器系疾患およびニューロサイエンス（神経精神疾患）の領域が強化され、希少疾患と血漿分画製剤の主導的地位を獲得しました。販売においては、本買収は米国、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。また、本買収は、研究開発の原動力のさらなる強化を促進しました。当社は、本買収や投資、独自の研究開発提携モデルを通じて、相互補完的で強固かつ多様なモダリティ（創薬手法）のパイプラインを構築しました。

当社は、Shire社買収の対価の現金部分の資金を調達するため、多額の負債を計上しましたが、主に営業活動から生じるキャッシュ・フローを用いて、負債の削減を進める方針です。営業活動から生じるキャッシュ・フローは、規模の拡大や統合シナジーにより大幅に改善しているため、負債の返済に加えて、長期的な成長に向けた研究開発への投資、配当をはじめとした株主還元にもコミットしてまいります。

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。2021年3月期における売上収益および営業利益はそれぞれ3兆1,978億円および5,093億円であります。

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。

当社グループは、2019年1月8日、6兆2,100億円を対価としてShire社を買収し、このうち3兆294億円を現金にて、残額を主に当社普通株式にて支払いました。当社グループは、対価の現金部分の資金を調達するため、3兆2,959億円の有利子負債を計上し、また買収を通じ1兆6,032億円のShire社の有利子負債を引き受けました。当該有利子負債は連結財政状態計算書に計上されております。2019年3月期において買収日における暫定的なShire社の買収に係る取得対価の配分を行い、3兆874億円ののれんおよび3兆8,993億円の無形資産を認識しております。2020年3月期において、当該取得対価の配分が完了したことに伴い取得した資産および引き受けた負債の公正価値を遡及修正しており、遡及修正を含むShire社買収日ののれんおよび無形資産はそれぞれ3兆1,655億円、および3兆7,691億円であります。

Shire社買収は、当社グループの製品ポートフォリオや地理的なプレゼンスの大幅な拡大等を通して、当社グループの事業に大きな変化をもたらしました。当社グループの業績は、売上収益及び関連費用の増加、取得した無形資産に係る償却費、および在庫の公正価値調整の費用化に起因する追加的な費用、買収資金を調達するための借入金に関連する支払利息、また事業統合に係る費用の支払い等により、大きく影響を受けます。

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

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。2020年3月期から2021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。

- ・ 2019年7月、当社グループはLifitegrast点眼剤Xiidra®5%（以下、「XIIDRA」）をNovartis AGに34億米ドル（3,755億円）で譲渡し、今後追加で最大19億米ドル（2,100億円（注1））のマイルストーンを受領する可能性があります。なお、当譲渡における譲渡損益に重要性はありません。
- ・ 2020年3月、当社グループの中近東・アフリカ諸国およびロシア・ジョージア・独立国家共同体の国々の一部のノン・コア資産をAcino International AGおよびSTADA Arzneimittel AGに合計約8億6,000万米ドル（約919億円）で譲渡しており、2020年3月期に売却目的で保有する資産に分類した際に129億円の減損損失を計上しております。当譲渡における譲渡損益に重要性はありません。
- ・ 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ノン・コア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ノン・コア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。

- ・ 2020年12月、当社グループは、中国で販売する当社ノン・コア資産である一部の医療用医薬品を、一定の法律上・規制上のクロージング条件を満たすことを前提に、3億2,200万米ドル（356億円（注1））でHasten Biopharmaceutical Co., Ltd. (China) に譲渡する契約を締結したことを公表しました。
- ・ 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（77億円（注1））を非条件付の現金で受け取ります。今後追加で最大9,500万米ドル（105億円（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、日本における当社ノン・コア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。当該取引による2022年3月期の税引前当期利益（損失）に対する増益影響は約1,300億円と見込まれます。

（注1） 2021年3月31日期末為替レートである1米ドル110.5円および1ユーロ 129.8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、ベルケイドの売上が減少しており、競合品が市場に参入することにより当社製品の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

2021年3月期において、当社グループでは日本以外の売上が82.5%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、2021年3月期における一定の為替レートによる換算の売上収益を、2020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	32,912	31,978	△934	△2.8%
為替レートによる影響		△772		
一定の為替レートによる換算の売上収益	32,912	32,750	△162	△0.5%

一定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。一定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、一定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、当社グループは一定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。

一定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、一定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、一定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、2020年3月期および2021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に結んでおります。チャージバックは卸売業者に対する当社グループの請求額および間接顧客に対する契約上の割引価格の差額であります。チャージバックの見積額は各取決めの内容、過去の経験および製品の需要を基に算定しております。当社グループは、売上債権とチャージバックを相殺する法的に強制可能な権利を有し、かつ純額で決済するか、または資産の実現と負債の決済を同時に行う意図を有しております。そのため、チャージバックの見積額は連結財政状態計算書において売上債権から控除しております。
- ・ 返品調整引当金：返品権付き製品を顧客に販売する際は、当社グループの返品ポリシーや過去の返品率に基づいた返品見込み額を引当金として計上しております。返品見込み率を見積る際は、過去の返品実績、予想される流通チャネル内の在庫量および製品の保管寿命を含む関連要因を考慮しております。

引当額は見積りに基づくため、実際の発生額を完全に反映していない場合があります、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。導出した化合物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として提供しております。

無形資産の減損

当社グループは、長期性無形資産について、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。現在まだ未償却の無形資産については、少なくとも年次で減損テストを実施しております。2021年3月31日時点において、当社グループは無形資産を3兆9,091億円計上しており、これは総資産の30.3%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。

無形資産は、通常、その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。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。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

キャッシュ・フローの金額および時期が変動する可能性のある事象としては、研究開発プロジェクトの失敗もしくは上市後製品の価値の下落があげられます。研究開発プロジェクトの失敗には、開発の中止、大幅な上市の遅延、もしくは規制当局の承認が得られない場合が該当します。これらの事象が発生した場合、見積った将来キャッシュ・フローが回収できない、もしくは資産の取得後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 12 無形資産」をご参照ください。

企業結合—公正価値

企業結合の会計処理には、取得した資産および引き受けた負債ならびに条件付対価の公正価値を算定することが求められております。公正価値の見積りには、将来のキャッシュ・フロー予測、割引率、開発および承認マイルストン、市場動向に関する予測、ならびに条件付対価に関しては支払可能額等の様々な仮定の設定が必要となります。また、取得日に存在していた事実および状況について取得日から1年以内に新たな情報を入手したことにより、測定期間中の修正が求められることがあります。この修正により、当初算定した資産および負債の暫定的な公正価値が変更される、または新たな資産および負債の認識されることがあります。これらは過去の比較情報に遡及的に適用され、その後の連結財務諸表にも修正が反映されます。

条件付対価は各報告期間の末日において公正価値で計上しております。時間的価値に基づく公正価値の変動は金融費用として、その他の公正価値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純損益計算書に認識しております。

当社グループの見積りは、過去の経験や業界における知識に基づいております。見積りは合理的に算出されますが、実績はこれらの見積りとは異なる場合があります。取得した資産グループや企業結合の価値を算出する際に使用される見積りの重要な変化は、当社グループによって取得された有形固定資産または無形資産の将来における減損につながり、当社グループの財政状態および業績に多大な影響を及ぼす可能性があります。また、偶発負債を含む負債の価値が取得法によって過去に計上された金額と著しく異なる場合は、追加費用の計上が必要となり、当社グループの財政状態および業績に多大な影響を及ぼす可能性があります。

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。2021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734億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。2021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1兆5,331億円、2,412億円、および97億円であります。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。退職金およびリース解約費用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。2021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323億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	32,912	31,978	△934	△2.8%
売上原価	△10,898	△9,943	955	△8.8%
販売費及び一般管理費	△9,647	△8,757	891	△9.2%
研究開発費	△4,924	△4,558	365	△7.4%
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	△4,554	△4,219	336	△7.4%
その他の営業収益	602	3,180	2,578	428.2%
その他の営業費用	△2,487	△2,589	△102	4.1%
営業利益	1,004	5,093	4,089	407.2%
金融収益	278	1,055	777	279.1%
金融費用	△1,650	△2,486	△836	50.7%
持分法による投資損益	△240	1	241	—
税引前当期利益（△は損失）	△608	3,662	4,270	—
法人所得税費用	1,050	99	△951	△90.5%
当期利益	443	3,762	3,319	749.3%

〔売上収益〕

売上収益は、前年度から934億円減収（△2.8%）の3兆1,978億円となりました。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0.5%の減収となりました。

当社の主要な疾患領域のうち、消化器系疾患および血漿由来の免疫疾患治療は増収となりました。しかしながら、これら疾患領域における増収は、希少疾患における競争の激化や後発品の浸透による影響、および製品ポートフォリオ全般に亘った為替変動による減収影響を受けて相殺されました。当年度における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伴う売上収益に対する全体的な影響は、重要性のあるものではありませんでした。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、外出制限により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継続して見られました。この動向は、当年度を通じて変動してきました。これらのマイナス影響は、服薬の利便性の高い特定の製品の需要拡大が流行拡大の初期に見られる等、処方動向によるプラス影響により一部相殺されております。

当社の主要な疾患領域以外の売上収益は、複数の事業売却による減収影響、および高尿酸血症治療剤「ユーロリック」や痛風治療剤「コルクリス」等の特許満了製品の減収影響を受け、1,307億円の減収（△18.5%）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	
日本	5,928	18.0%	5,597	17.5%
米国	15,959	48.5%	15,679	49.0%
欧州およびカナダ	6,455	19.6%	6,662	20.8%
ロシア/CIS	768	2.3%	576	1.8%
中南米	1,435	4.4%	1,216	3.8%
アジア	1,654	5.0%	1,562	4.9%
その他（注）	713	2.2%	685	2.1%
合計	32,912	100.0%	31,978	100.0%

(注) 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	
<u>消化器系疾患：</u>				
エンティビオ（注1）	3,472	4,293	821	23.6%
タケキャブ（注2）	727	848	121	16.7%
GATTEX/REVESTIVE	618	646	28	4.5%
DEXILANT	628	556	△72	△11.5%
PANTOLOC/CONTROLOC（注3）	495	431	△63	△12.8%
ALOFISEL	4	8	4	110.2%
その他（注6）	1,035	997	△39	△3.8%
消化器系疾患 合計	6,979	7,778	799	11.4%
<u>希少疾患：</u>				
<u>希少代謝性疾患：</u>				
エラブレース	679	688	9	1.3%
リプレガル	513	518	5	1.0%
ビプリブ	380	385	5	1.3%
NATPARA/NATPAR	136	36	△101	△74.0%
希少代謝性疾患 合計	1,708	1,626	△82	△4.8%
<u>希少血液疾患：</u>				
アドベイト	1,579	1,285	△293	△18.6%
アディノベイト	587	581	△6	△1.0%
ファイバ	515	445	△70	△13.6%
RECOMBINATE	171	134	△37	△21.6%
その他（注6）	491	453	△38	△7.7%
希少血液疾患 合計	3,342	2,898	△444	△13.3%
<u>遺伝性血管性浮腫：</u>				
TAKHZYRO	683	867	184	27.0%
フィラジル	327	268	△58	△17.9%
その他（注6）	289	258	△31	△10.8%
遺伝性血管性浮腫 合計	1,298	1,393	95	7.3%
希少疾患合計	6,349	5,917	△431	△6.8%
<u>血漿由来の免疫疾患治療：</u>				
免疫グロブリン	2,987	3,349	362	12.1%
アルブミン	672	576	△96	△14.3%
その他（注6）	283	279	△3	△1.1%
血漿由来の免疫疾患治療 合計	3,942	4,204	262	6.7%

(単位：億円、%以外)

	前年度	当年度	対前年度	
オンコロジー：				
ベルケイド	1,183	1,011	△172	△14.5%
リュープリン	1,090	954	△137	△12.5%
ニンラーロ	776	874	98	12.7%
アドセトリス	527	594	68	12.8%
アイクルシング	318	342	24	7.5%
アルンプリグ	72	88	16	21.7%
その他(注6)	243	302	59	24.3%
オンコロジー 合計	4,210	4,165	△44	△1.1%
ニューロサイエンス：				
バイバンス(注4)	2,741	2,715	△25	△0.9%
トリンテリックス	707	689	△18	△2.5%
その他(注6)	938	769	△169	△18.0%
ニューロサイエンス 合計	4,385	4,173	△212	△4.8%
その他：				
アジルバ(注2)	767	822	55	7.1%
ネシーナ(注2)	580	577	△3	△0.5%
ロトリガ	318	318	0	0.0%
その他(注5)(注6)	5,383	4,024	△1,359	△25.2%
その他 合計	7,048	5,741	△1,307	△18.5%
総合計	32,912	31,978	△934	△2.8%

(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) 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

(注6) 上表で個別表示されていない品目は、各領域別の「その他」に含まれる

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799億円増収（+11.4%）の7,778億円となりました。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821億円増収（+23.6%）の4,293億円となり、売上成長を牽引しました。本剤は需要の増加により、米国内の売上が、前年度から550億円増収（+23.0%）の2,943億円となり、欧州およびカナダにおける売上は、前年度から210億円増収（+23.9%）の1,089億円となりました。日本においては、主に潰瘍性大腸炎に対する効能により売上が伸長しました。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、日本において新規処方拡大し、売上は121億円増収（+16.7%）の848億円となりました。慢性特発性便秘症治療剤「RESOLOR/MOTEGRITY」は、米国市場への浸透がさらに進んだことにより、売上は47億円増収（+71.2%）の112億円となりました。短腸症候群治療剤「GATTEX/REVESTIVE」は、主に成人患者の平均治療期間が伸長したことおよび小児患者数の増加により、売上は28億円増収（+4.5%）の646億円となりました。「エンティビオ」、「タケキャブ」、「RESOLOR/MOTEGRITY」および「GATTEX/REVESTIVE」の売上成長により、特許満了製品である消化性潰瘍治療剤「PANTOLOC/CONTROLOC」（一般名：「パントプラゾール」）（63億円の減収）や、逆流性食道炎治療剤「DEXILANT」（72億円の減収）および慢性便秘症治療剤「AMITIZA」（69億円の減収）等、主に競争の激化および円高の影響を受けたその他製品の減収を吸収しました。

－ 希少疾患

希少疾患領域の売上収益は、前年度から431億円減収（△6.8%）の5,917億円となりました。希少血液疾患領域の売上収益は、444億円減収（△13.3%）の2,898億円となりました。「アドベイト」は293億円減収（△18.6%）の1,285億円となり、「アディノベイト」は、6億円減収（△1.0%）の581億円となりました。これは主に米国の血友病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ものです。「ファイバ」の売上は、主に欧州において、イ

ンヒビター保有市場の出血予防セグメントにおける競争圧力が高まったことにより、70億円減収（△13.6%）の445億円となりました。また、希少代謝性疾患領域の売上収益は、82億円減収（△4.8%）の1,626億円となりました。これは主に、副甲状腺機能低下症治療剤「NATPARA」を2019年9月に米国において回収したことにより、「NATPARA/NATPAR」の売上が101億円減収（△74.0%）の36億円となったことに起因します。遺伝性血管性浮腫領域の売上収益は、95億円増収（+7.3%）の1,393億円となりました。これは、「TAKHZYRO」の新規患者獲得により、同剤の売上が184億円増収（+27.0%）の867億円となったことによります。なお、「フィラジル」は、後発品参入と「TAKHZYRO」への切り替え影響により58億円減収（△17.9%）の268億円となり、「CINRYZE」は、主に「TAKHZYRO」への切り替え影響により、25億円減収（△10.2%）の219億円となりました。

－ 血漿由来の免疫疾患治療

血漿由来の免疫疾患治療領域の売上収益は、前年度から262億円増収（+6.7%）の4,204億円となりました。免疫グロブリン製剤の売上合計は、強い需要と供給能力の拡大により、362億円増収（+12.1%）の3,349億円となりました。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」は、これら疾患に対する米国における標準治療剤としてのポジションを引き続き強固なものにしました。皮下注製剤である「CUVITRU」および「HYQVIA」も2桁台の増収率となりました。また、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から96億円減収（△14.3%）の576億円となりました。これは、前年度上期の中国において、さらにその前の年度からの期ずれによる供給量の増加があり売上が大きくなったこと、および当年度下期において「HUMAN ALBUMIN」のバッチの一時的な出荷中断があったこと等によります。

－ オンコロジー

オンコロジー（がん）領域の売上収益は、前年度から44億円減収（△1.1%）の4,165億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上は、服薬の利便性が高い経口投与の製品特性もあり、特に米国と中国での好調な業績が成長に寄与し、前年度から98億円増収（+12.7%）の874億円となりました。「ニンラーロ」は週一回経口投与のカプセル剤であり、医療機関での点滴や注射を必要としないため、COVID-19拡大下において当年度の最初の数ヶ月患者さんの通院負担を軽減することができました。また、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」の売上は、近年、複数の効能追加を取得した日本において特に伸長し、前年度から68億円増収（+12.8%）の594億円となりました。白血病治療剤「アイクルシグ」の売上は、米国における新たなオムニチャネル販促アプローチおよび米国外における地理的拡大により、前年度から24億円増収（+7.5%）の342億円となりました。非小細胞肺癌治療剤「アルンブリグ」の売上は、引き続き欧州および新興諸国での上市があったことにより、前年度から16億円増収（+21.7%）の88億円となりました。多発性骨髄腫治療剤「ベルケイド」の売上は、前年度から172億円減収（△14.5%）の1,011億円となり、うち、米国外の売上にかかるロイヤルティ収益は、2019年の欧州および中国における後発品の参入により、前年度から47億円の大幅な減収（△49.4%）の48億円となりました。米国内の売上は、COVID-19に関連する懸念から患者さんが受診を控え、第一選択薬としての新規処方患者数が減少したこと、および2020年5月初めに競合他社の皮下注射製剤が米国において上市されたことから、前年度から125億円減収（△11.5%）の963億円となりました。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「リ्यू布林」（一般名：「リ्यूプロレリン」）は、前年度から137億円減収（△12.5%）の954億円となりました。これは、当社の品質基準遵守の取り組みを拡大して実施した日本の製造拠点における生産停止に関連しております。

－ ニューロサイエンス

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212億円減収（△4.8%）の4,173億円となりました。減収影響の一部は、アルツハイマー病治療剤「レミニール」の後発品が、2020年6月に日本において上市されたことによるものであり、同剤の売上は前年度から101億円減収（△58.3%）の72億円となりました。また、不眠症治療剤「ロゼレム」の売上も、2019年7月に米国における独占販売期間が満了したことによる減収影響を受け、25億円減収（△17.0%）の120億円となりました。注意欠陥／多動性障害（ADHD）治療剤「ADDERALL XR」の売上は、主に後発品参入による競争の影響を受け、65億円減収（△26.9%）の178億円となりました。ADHD治療剤「パイバンズ」（国内製品名：「ビバンセ」）の売上は、前年度から25億円減収（△0.9%）の2,715億円となりました。うつ病（MDD）治療剤「トリンテリックス」の売上は、前年度から18億円減収（△2.5%）の689億円となりました。

「バイバンス」および「トリンテリックス」の売上は、COVID-19に伴う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てきました。COVID-19の流行拡大前の水準に一時的に正常化した時期もありましたが、直近の6ヶ月においては、両剤を販売する国々における感染拡大により再度影響を受けました。これらの減少は、ADHD治療剤「インチュニブ」の売上が、主に日本における需要の増加およびCOVID-19によるライセンシーの在庫積み増しの影響を受け、前年度から58億円増収（+39.5%）の204億円となったことにより、一部相殺されております。

〔売上原価〕

売上原価は、前年度から955億円減少（△8.8%）の9,943億円となり、売上原価率は31.1%（△2.0pp）となりました。これは主に、Shire社買収に伴い計上された棚卸資産の公正価値調整等にかかる非資金性の費用の減少1,183億円によるものです。この減少は、「コルクリス」や「ベルケイド」等の特許満了品を含む利益率の高い製品の売上減少に伴う売上原価の増加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891億円減少（△9.2%）の8,757億円となりました。この減少は主に、Shire社との統合による経費効率化およびコストシナジーのほか、出張および営業活動の減少等、COVID-19の影響に伴う経費の減少によるものです。

〔研究開発費〕

研究開発費は、前臨床試験段階にある新規候補物質に関連する費用を含む一部の研究開発プログラムにかかる費用の増加がありましたが、主にパイプラインの重点化に関連する費用等の減少やCOVID-19の影響に伴う出張経費の減少により、対前年度365億円減少（△7.4%）の4,558億円となりました。

〔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、前年度から336億円減少（△7.4%）の4,219億円となりました。この減少は主に、前年度において、2019年5月の中間解析を受け開発中止を決定したTAK-616 AMRプログラム、および治験デザインを変更したTAK-607を含む、開発中の製品に係る減損損失を計上したことによるものです。

〔その他の営業収益〕

その他の営業収益は、前年度から2,578億円増加（+428.2%）の3,180億円となりました。この増加は主に、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譲渡益1,395億円およびその他ノン・コア資産の譲渡に伴う益894億円により、2,289億円の譲渡益を当年度に計上したことによるものです。また、当年度において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。この増加は主に、繰延事業譲渡益の実現額の減少127億円と一部相殺されております。これは、当社グループとTeva Pharmaceutical Industries Ltd.が設立した合弁会社である、武田テバ薬品株式会社に移管した長期収載品事業に関連する無形資産の減損に伴う繰延事業譲渡益の実現額を前年度に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102億円増加（+4.1%）の2,589億円となりました。この増加は主に、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ことを含む、XIIDRAの将来売上見込の算定にかかる前提条件を変更したことに伴う条件付対価契約に関連する資産の公正価値の変動により、729億円の損失を当年度に計上したことによるものです。この増加は、主にShire社との統合費用を含む事業構造再編費用が対前年度652億円減少したことにより一部相殺されております。

〔営業利益〕

営業利益は、上記の要因を反映し、前年度から4,089億円増益（+407.2%）の5,093億円となりました。

〔金融損益〕

金融収益と金融費用をあわせた金融損益は1,431億円の損失となり、前年度から損失が59億円増加しました。当年度の金融損失の増加は主に、2019年10月に上場した企業のワラントにかかるデリバティブ評価益が前年度から110億円減少したことによるものです。この増加は、利息費用（純額）の減少により一部相殺されております。

〔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、主に武田テバファーマ株式会社で認識された減損損失に対する当社グループ持分相当額の減少および武田ベンチャー投資Inc. が保有する株式にかかる投資利益を計上したことにより、前年度の持分法による投資損失240億円に対して1億円の利益となりました。なお、当年度認識された減損損失は、武田テバファーマ株式会社においてジェネリック医薬品事業の一部および製造拠点の売却を決定したこと、および長期収載品事業の将来予測を見直したことに伴う、関連資産の回収可能価額の再評価によるものです。

〔法人所得税費用〕

法人所得税費用は、前年度△1,050億円に対して、当年度は△99億円となりました。これは主に、税引前当期利益の増加、前年度のスイスにおける税制改正に伴い計上された非資金性の繰延税金便益946億円、および事業等の売却の税金影響によるものです。これら税金増加の影響は、在外子会社の適用税率との差異、未認識であった繰延税金資産の認識による税務便益、および当年度の税務調査における有利な結果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3,319億円増益（+749.3%）の3,762億円となりました。

(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常的もしくは特別な事象に基づく影響、本業に起因しない(ノン・コア)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営業利益は、純利益から、法人所得税費用、持分法にかかる投資損益、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、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(ノン・コア)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、非定常的もしくは特別な事象に基づく影響、本業に起因しない(ノン・コア)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	+2.2%
実質的なCore営業利益の成長	+13.0%
実質的なCore営業利益率	30.2%
実質的なCore EPSの成長	+24.6%

〔実質的な売上収益の成長〕

実質的な売上収益の成長は、前年度から+2.2%となりました。タケダの14のグローバル製品^(注)の実質的な売上収益は、米国における「NATPARA」の回収や特許が満了した製品の減収影響があったものの、前年度から+16.0%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、GATTEX/REVESTIVE、ALOFISEL

希少疾患：NATPARA/NATPAR、アディノベイト、TAKHZYRO、エラプレース、ビプリブ

血漿由来の免疫疾患治療：GAMMAGARD LIQUID/KIOVIG、HYQVIA、CUVITRU、HUMAN ALBUMIN/FLEXBUMIN

疾患領域別の実質的な売上収益の成長 ^(注)	当年度
消化器系疾患	+14.4%
希少疾患	△2.3%
希少代謝性疾患	+1.5%
希少血液疾患	△9.0%
遺伝性血管性浮腫	+10.1%
血漿由来の免疫疾患治療	+9.8%
オンコロジー	+1.2%
ニューロサイエンス	△1.8%
その他	△9.1%
合計	+2.2%

(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は次のとおりです。

- ・ 2019年7月に売却が完了した「XIIDRA」（ドライアイ治療剤）の前年度の売上を控除して調整しております。
- ・ 2020年3月に売却が完了した中近東・アフリカ諸国における一部の一般用医薬品およびノン・コア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3月に売却が完了したロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々における一部の一般用医薬品およびノン・コア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ノン・コア資産に係る当年度と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ノン・コア資産に係る当年度と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ノン・コア資産に係る当年度と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）の当年度と前年度の売上を控除して調整しております。

〔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、特許満了品を含む利益率の高い製品の売上減少に伴う売上総利益の減少があったものの、COVID-19の影響による経費減少およびコストシナジー等を反映し、前年度から+13.0%となりました。

Shire社の統合費用や企業結合会計に伴う非資金性の費用など、当社の本業に起因しない（ノン・コア）事象による影響を控除した当年度のCore営業利益は9,679億円となりました。

〔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、前年度から2.9pp増加の30.2%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、前年度から+24.6%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912億円増加し、12兆9,123億円となりました。現金及び現金同等物ならびに有形固定資産はそれぞれ3,286億円および675億円増加しました。これらの増加は、主に償却による無形資産の減少2,623億円、および当年度における事業等の売却完了に伴う売却目的で保有する資産の減少1,366億円と一部相殺されております。

〔負債〕

当年度末における負債合計は、前年度末から3,585億円減少し、7兆7,351億円となりました。社債及び借入金、借入金の返済、社債の償還およびコマーシャル・ペーパー発行額減少の結果、前年度末から4,579億円減少の4兆6,354億円^(注)となりました。この減少は、その他の金融負債（流動）の増加1,523億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3兆5,322億円および1兆1,032億円です。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	1,680億円
米ドル建無担保普通社債 (5,500百万米ドル)	2016年9月	2023年9月 ～2026年9月	5,774億円
米ドル建無担保普通社債 (200百万米ドル)	2017年7月	2022年1月	221億円
ユーロ建無担保普通社債 (5,250百万ユーロ)	2018年11月	2022年11月 ～2030年11月	6,780億円
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	3,573億円
ハイブリッド社債 (劣後特約付社債)	2019年6月	2079年6月	4,975億円
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	7,681億円
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	4,638億円
合計			3兆5,322億円

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	1,655億円
株式会社国際協力銀行 (3,700百万米ドル)	2019年1月	2025年12月	4,090億円
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			52億円
合計			1兆1,032億円

2020年4月、米ドル建およびユーロ建のシンジケートローンの借入契約に基づく返済100億円がありました。2020年7月9日、当社グループは元本合計7,000百万米ドルの米ドル建無担保普通社債および元本合計3,600百万ユーロのユーロ建無担保普通社債を発行しました。これらの社債の募集により調達した資金は、2020年7月10日に実施した3,250百万米ドルおよび3,019百万ユーロのシンジケートローンの繰上返済、ならびに2020年8月3日に実施した額面金額2,400百万米ドル（償還期限：2021年9月）および1,250百万ユーロ（償還期限：2020年11月）の無担保普通社債の繰上償還に充てられました。また、2020年7月には、2013年7月に発行された債務の返済1,300億円（借入金700億円、無担保普通社債600億円）がありました。2020年11月には、Shire社買収に伴い発行された変動利付

の無担保普通社債の満期償還1,000百万ユーロがありました。さらに、当社グループは、2021年2月26日に実施した1,250百万米ドル（償還期限：2021年11月）、2021年1月22日に実施した900百万米ドル（償還期限：2021年9月）、2021年2月25日に実施した300百万米ドル（償還期限：2022年1月）の繰上償還を含む、額面金額2,450百万米ドルの無担保普通社債の繰上償還を行いました。なお、コマーシャル・ペーパーの発行残高は1,440億円減少しております。

〔資本〕

当年度末における資本合計は、前年度末から4,497億円増加の5兆1,772億円となりました。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2,736億円増加したこと、および2,837億円の配当金の支払があったものの、当期利益の計上により利益剰余金が1,399億円増加したことによるものです。

（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、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ2,463億円および3,307億円であります。また、2021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189億円であります。加えて、2021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おります。

当社の配当金の支払額は、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ2,827億円および2,837億円であります。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。2021年3月31日現在において、1年以内に必要となる利息の支払額および負債の返済額は、それぞれ994億円、2,432億円であります。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750百万ドルの短期コミットメントライン契約を締結しております。

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

当社グループは、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。

2021年3月31日現在において、当社グループはワクチン運営のための制限付き預り金1,755億円を含む9,662億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	6,698	10,109
投資活動によるキャッシュ・フロー	2,921	3,935
財務活動によるキャッシュ・フロー	△10,052	△10,884
現金及び現金同等物の増減額	△433	3,161
現金及び現金同等物の期首残高	7,021	6,376
現金及び現金同等物に係る換算差額	△218	125
売却目的で保有する資産との振替額（純額）	6	—
現金及び現金同等物の期末残高	6,376	9,662

営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度の6,698億円から3,412億円増加の1兆109億円となりました。この増加は主に当期利益が3,319億円増加したことによるものです。さらに、主にワクチン運営のための制限付き預り金の増加に伴うその他の金融負債の増加1,662億円、および主として非資金性費用である繰延税金の増加に伴う法人所得税費用の増加951億円等のその他のプラスの調整額がありました。これらの増加は、事業譲渡及び子会社株式売却益の増加2,132億円によるマイナスの調整額の増加に加え、Shire社買収日において公正価値評価された棚卸資産の費用化の減少に伴い、棚卸資産の減少額において1,115億円の減少影響があったことにより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2,921億円から1,014億円増加の3,935億円となりました。これは主に、前年度に「XIIDRA」の売却があったものの、当年度に武田コンシューマーヘルスケア株式会社株式およびその他ノン・コア資産の売却があったことに伴い、事業売却による収入が688億円増加したことによるものです。また、投資の売却、償還による収入および有形固定資産の売却による収入はそれぞれ252億円および339億円増加しております。これらの増加は、無形資産の取得による支出の増加346億円を含むその他の減少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△1兆52億円から831億円減少の△1兆884億円となりました。この減少は、主に当年度における早期償還および早期返済に伴う、社債の償還及び長期借入金の返済による支出の増加9,506億円によるものです。この減少は、前年度にハイブリッド社債5,000億円を発行した一方、当年度に米ドル建社債7,000百万米ドルおよびユーロ建社債3,600百万ユーロを発行したことに伴う、社債の発行及び長期借入れによる収入の増加6,833億円と一部相殺されております。さらに、当年度中にコマーシャル・ペーパー発行残高の減少があったものの、前年度には短期シンジケートローン5,000億円の返済があったため、短期借入金およびコマーシャル・ペーパー返済による支出額は2,022億円減少しています。

有利子負債および金融債務

2020年3月期および2021年3月期において社債および借入金はそれぞれ5兆933億円、4兆6,354億円であります。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を含みます。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2020年7月9日に元本合計額7,000百万ドルの米ドル建無担保普通社債（以下、「米ドル債」）および元本合計額3,600百万ユーロのユーロ建無担保普通社債（以下、「ユーロ債」）を発行しました。米ドル債の償還期限は2030年3月31日から2060年7月9日、ユーロ債の償還期限は2027年7月9日から2040年7月9日です。当契約の規定に基づき、当該社債の元本全額または一部を早期償還する可能性があります。米ドル債に係る利息は2.050-3.375%の利率で半年毎に支払われ、ユーロ債に係る利息は0.750-2.000%の利率で年1回支払われます。なお、当該社債に財務制限条項は付されておられません。当発行による収入は、2020年7月10日に実施した3,250百万米ドルおよび3,019百万ユーロのシンジケートローンの繰上返済（返済期限：2024年1月）、ならびに2020年8月3日に実施した額面金額2,400百万米ドル（償還期限：2021年9月）および1,250百万ユーロ（償還期限：2020年11月）の無担保普通社債の繰上償還に充てられました。さらに、当社グループは、2021年2月26日に実施した1,250百万米ドル（償還期限：2021年11月）、2021年1月22日に実施した900百万米ドル（償還期限：2021年9月）、2021年2月25日に実施した300百万米ドル（償還期限：2022年1月）の、額面金額合計2,450百万米ドルの無担保普通社債の繰上償還を行いました。

上記に加えて、2020年4月、米ドル建およびユーロ建のタームローンの借入契約に基づく返済94百万米ドルがありました。また、2020年7月には、2013年7月に借入した借入金700億円および同月に発行された無担保普通社債600億円の、額面金額1,300億円の返済がありました。2020年11月には、Shire社買収に伴い発行された変動利付の無担保普通社債の満期償還1,000百万ユーロがありました。

2021年3月31日時点において、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財務制限条項が含まれています。2021年3月31日現在、当社グループは全ての制限条項を遵守しております。これらは、2019年に設定され、期限が2025年9月である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ものではありません。

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。2020年3月31日時点におけるコマーシャル・ペーパープログラムの資金調達額は1,440億円であり、2021年3月31日時点においては資金調達額はありませんでした。当社グループは、さらに2020年3月31日時点および2021年3月31日時点において、それぞれ極度額1,500億円および750百万ドルの短期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	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+	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	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）

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つ

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。

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。2021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1兆2,590億円であります。これらは、潜在的なコマーシャルマイルスト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。

契約上の負債

2021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 ⁽¹⁾	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 ^{(2) (3)}					
社債 ⁽⁴⁾	45,630	1,147	9,345	7,245	27,893
借入金 ⁽⁴⁾	11,504	2,280	1,873	3,445	3,906
有形固定資産の取得に関する義務	189	189	—	—	—
リース負債の返済	6,103	502	890	797	3,913
確定給付制度への拠出 ⁽⁵⁾	78	78	—	—	—
合計 ^{(6) (7)}	63,504	4,196	12,108	11,487	35,712

- (1) 2021年3月31日現在における日本円以外の通貨建債務は、期末為替レートで日本円に換算しており、為替レートの変動により金額が異なる可能性があります。
- (2) 当社グループが関連する金融商品の財務制限条項違反を行った場合、返済義務が早まる可能性があります。
- (3) 利息支払義務を含みます。
- (4) 社債の契約額のうち、「1年以内」の金額には、「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 33 後発事象」に記載の通り、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、「1年以内」の金額には、「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 33 後発事象」に記載の通り、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、「3年超5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、「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。
- (5) 2022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、および法律およびその他の変動要因に依存するため、確定することはできません。
- (6) 確定給付債務、訴訟引当金および長期未払法人税等、時期を見積もることができない契約上の負債、また、金額が公正価値の変動により変化するデリバティブ負債および条件付対価契約に関する金融負債は含まれておりません。なお、2021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971億円および278億円でした。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。
- (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。

4 【経営上の重要な契約等】

Shire社の買収

Shire社の買収に関連し、当社は2018年5月8日付でShire社買収に向けての協力契約をShire社との間で締結し、本件買収は2019年1月8日に完了しました。当社はShire社の買収に関連し、負債を負っております。かかる負債に関連する重要な契約は以下のとおりです。

2018年6月8日、当社グループは、JP Morgan Chase Bank, N.A.、株式会社三井住友銀行、株式会社三菱UFJ銀行および株式会社みずほ銀行等との間で総借入限度額75億米国ドルのタームローンクレジット契約を締結しました。2020年3月12日、当社グループはタームローンクレジット契約の元本総額のうち元本総額7億米国ドルを期限前弁済し、2020年4月14日に元本総額94百万米国ドルを約定弁済し、2020年7月10日、残る元本残額を期限前弁済しました。2018年11月21日、当社グループは、株式会社三菱UFJ銀行との間で同社を財務代理人とする財務代理人契約を締結し、同日付けで、当該財務代理人契約に基づき総額75億ユーロのユーロ建無担保普通社債を発行しました。2020年8月3日、当社グループは0.375%固定金利無担保普通社債の元本総額12.5億ユーロを当該財務代理人契約の規定に基づき早期償還しました。2020年11月23日、当社グループは10億ユーロの変動利付の無担保普通社債を当該財務代理人契約の規定に従い満期償還しました。2018年11月26日、当社グループは、MUFG Union Bank, N.A.を受託者とする社債信託契約を締結し、同日付で、当該社債信託契約に基づき総額55億米国ドルの米国ドル建無担保普通社債を発行しました。2019年8月29日、当社グループは、米国ドル建無担保普通社債のうち元本総額10億米国ドルを早期償還しました。2021年2月26日、当社グループは、4.00%固定金利米国ドル建無担保普通社債の元本総額12.5億米ドルを当該社債信託契約の規定に基づき早期償還しました。2018年12月3日、当社グループは、株式会社国際協力銀行との間で総借入限度額37億米国ドルのローン契約（以下、「JBICローン契約」）を締結しました。2018年12月25日、当社グループは、技術的な一部変更を加えるため、JBICローン契約の第1回変更契約を締結しました。2019年12月25日、当社グループは、財務制限条項の改定を含む一部変更を加えるため、JBICローン契約の第2回変更契約を締結しました。2021年6月11日、当社グループは20億米国ドル分の元本総額をJBICローン契約の規定に基づき期限前弁済しました。2019年6月6日、当社グループは、総額5,000億円のハイブリッド社債（劣後特約付社債）を発行しました。本社債の発行により調達された資金は、ショートタームローン契約により構成されShire社買収資金として使用されたシンジケートローンの残額の返済に充当されました。本社債は2079年6月6日に満期となります。2020年7月9日、当社グループは、The Bank of New York Mellonを受託者とする社債信託契約を締結し、同日付で、当該社債信託契約に基づき総額70億米国ドルの米国ドル建無担保普通社債および総額36億ユーロのユーロ建無担保普通社債を発行しました。

上記契約の概要ならびにShire社買収が当社グループの財務状況および業績に与える影響については「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（c）流動性および資金調達源 有利子負債および金融債務」をご参照ください。

Baxter International Inc.との協定書

2016年1月11日に、Baxter International Inc.（以下、「Baxter社」）、Shire社およびBaxalta社は、Shire社によるBaxalta社の買収に関連し、三社間協定を締結しました。当該協定書は、特に、2015年7月にBaxter社とBaxalta社が分割される以前に両社間で締結した税務契約の一部の取扱いに係る合意に関連するものです。

当該協定書に基づき、2016年6月3日のShire社によるBaxalta社の買収完了以降、Baxalta社はBaxter社およびその関連会社ならびにこれらの経営陣、取締役および従業員に対し、買収により生じる税関連の損失を免責することに合意し、Shire社はかかる免責について保証を提供しました。但し、買収と関連しないBaxter社によるBaxalta社の普通株式の処分、ならびに2015年7月1日付の当初の割り当て、一定の債務と株式との交換、エクスチェンジオファー、Baxter社の米国年金基金へのBaxalta社株式の拠出およびBaxter社の株主への配当（各事象の詳細は当該協定書で規定されています。）以外のBaxalta社普通株式の処分に起因する損失は補償の対象外となっております。

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、イニシンク配合錠、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4,558億円であります。

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します。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、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、最近ではShire社の買収によってさらに強化されましたが、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まいりました。

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研究活性化にコミットします。

- ・ 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、消化器系疾患領域および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、世界中の患者さんに革新的な医薬品を創製するため、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2020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、急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群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「アルンブリグ」を含む肺がんを対象とするパイプライン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) 社外との提携による新規のがん免疫療法標的および次世代基盤技術の追求ならびに革新的な細胞療法の探索、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]

- － 2020年5月、当社は、「ニンラーロ」について、多発性骨髄腫と診断された幹細胞移植歴のない成人患者を対象としたファーストライン（一次）治療後の維持療法の適応追加に係る製造販売承認事項一部変更承認の申請を厚生労働省に行ったことを公表しました。今回の申請は、主にランダム化プラセボ対照二重盲検の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。
- － 2020年6月、当社は、第25回欧州血液学会（EHA）において、2つの臨床試験結果をオーラルプレゼンテーションとして発表しました。本発表には、多発性骨髄腫と診断された幹細胞移植歴のない成人患者を対象として、経口で単剤投与された「ニンラーロ」のファーストライン維持療法としての有効性を評価した無作為化臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM4試験」における良好な結果も含まれています。また、当社は、非経口剤である「ボルテゾミブ」をベースとした3剤併用導入療法をすでに受けている初発の多発性骨髄腫患者を対象に、同じプロテアソーム阻害剤の経口薬である「ニンラーロ」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」との併用療法へ移行した際の有効性と安全性を検討した「US MM-6試験」から得られた重要な知見についても発表しました。
- － 2020年9月、当社は、第8回血液腫瘍学会議のバーチャル会議にて臨床第3相試験である「TOURMALINE-MM2試験」のデータを発表しました。本試験は、自家幹細胞移植が適応とならない初発の多発性骨髄腫患者を対象として、「ニンラーロ」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法を、プラセボと「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法と比較して評価しました。本試験結果では、「ニンラーロ」と「レナリドミド」および「デキサメタゾン」の併用療法群で無増悪生存期間（PFS）の中央値が13.5ヵ月（プラセボ群21.8ヵ月に対しニンラーロ群35.3ヵ月、HR=0.830、p=0.073）改善したことが実証されましたが、統計的有意水準を

満たしておらず、主要評価項目であるPFSは達成されませんでした。

- 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]

- 2020年5月、当社は、「アイクルシグ」について、バーチャルで開催された第56回米国臨床腫瘍学会（American Society of Clinical Oncology：ASCO）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）」の中間解析データを発表しました。「OPTIC試験」は、チロシンキナーゼ阻害薬（TKI）による前治療へ抵抗性または不耐性を示す慢性期の慢性骨髄性白血病（CP-CML）患者に対する、有効性および安全性を最適化することを目的として、「アイクルシグ」の3つの投与開始用量（45mg～、30mg～あるいは15mg～）における奏効に基づく投与量調整レジメンをプロスペクティブに評価する、進行中の無作為化非盲検試験です。
- 2020年12月、当社は、米国食品医薬品局（FDA）より、「アイクルシグ」について、少なくとも2種類以上のチロシンキナーゼ阻害薬（TKI）による前治療へ抵抗性または不耐性を示す慢性期（CP）の慢性骨髄性白血病（CML）成人患者における医薬品承認事項変更申請（sNDA）の承認を取得したことを公表しました。改訂後の添付文書には、CP-CML患者に対して1日45mgから投与を開始し、BCR-ABL1IS $\leq$ 1%を達成した時点で15mgに減量する、最適化された「アイクルシグ」の奏効に基づく投与量調整レジメンが追記されます。この投与量調整レジメンは、有効性を得ながら、動脈閉塞イベント（AOE）を含む有害事象（AE）のリスクを低減することによって、ベネフィット・リスクプロファイルの最適化を目的としています。

[アルンブリグ 一般名：ブリグチニブ]

- 2020年5月、当社は、「アルンブリグ」について、米国食品医薬品局（FDA）が承認した検査により診断された成人の未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子転座陽性（ALK陽性）転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する治療薬としてFDAより承認を取得したことを公表しました。今回の承認により、「アルンブリグ」の適応症にファーストライン（一次）治療が追加されました。
- 2020年9月、当社は、欧州臨床腫瘍学会（ESMO：European Society for Medical Oncology）のバーチャル会議において、「アルンブリグ」のサブ解析データを発表しました。臨床第3相試験である「ALTA 1L試験」のサブ解析により、未分化リンパ腫キナーゼ遺伝子転座陽性（ALK陽性）の非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対するファーストライン治療薬としての「アルンブリグ」について、頭蓋内病変に対する有効性にかかる説得力のあるエビデンスを確認するとともに、QOLの改善効果も見られました。
- 2021年1月、当社は、「アルンブリグ」について、ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）を適応とする一次および二次以降の治療薬として、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。今回の承認は主に、ALKチロシンキナーゼ阻害剤治療後に増悪したALK融合遺伝子陽性（以下、ALK陽性）の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）患者72例を対象とした国内臨床第2相試験である「Brigatinib-2001（J-ALTA）」およびALKチロシンキナーゼ阻害剤による治療歴のないALK陽性の切除不能な進行・再発のNSCLC患者を対象とした海外臨床第3相試験である「AP26113-13-301（ALTA-1L）」の結果に基づくものです。

[アドセトリス 一般名：ブレンツキシマブ ベドチン]

- 2020年5月、当社は、「アドセトリス」について、欧州委員会（EC）より、現在の条件付承認に加えて、未治療

の全身性未分化大細胞リンパ腫（sALCL）の成人患者に対するCHP（シクロホスファミド・ドキシソルビシン・プレドニゾン）との併用治療に関して適応追加の承認を取得したことを公表しました。ALCLは末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）のサブタイプです。

- 2020年5月、当社は、「アドセトリス」について、再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫またはCD30陽性ホジキンリンパ腫の成人患者に対する治療薬として、中国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。

[カボメティクス 一般名：カボザンチニブ]

- 2020年4月、当社は、「カボメティクス」と小野薬品工業株式会社（小野薬品）のヒト型抗ヒトPD-1（programmed cell death-1）モノクローナル抗体、「オブジーボ」（ニボルマブ）について、未治療の進行性または転移性の腎細胞癌を対象に両製剤の併用療法を評価した多施設国際共同無作為化非盲検第3相試験である「CheckMate-9ER試験」のトップライン結果が得られたことを公表しました。本試験において、「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法は、「スニチニブ」と比較して、最終解析で主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）を、あらかじめ計画されていた中間解析で副次評価項目である全生存期間（OS）、および奏効率（ORR）を改善しました。本試験結果を踏まえ、2020年10月、当社と小野薬品は「オブジーボ」と「カボメティクス」について、根治切除不能または転移性の腎細胞癌を対象とした両製剤の併用療法に係る国内製造販売承認事項一部変更承認申請を厚生労働省に行ったことを公表しました。

- 2020年9月、当社と中外製薬株式会社（中外製薬）は、抗PD-L1（Programmed Death-Ligand 1）ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク点滴静注」（アテゾリズマブ）とキナーゼ阻害剤「カボメティクス錠」の併用療法について、国内での開発を両社で実施する決定をしたことを公表しました。日本における両剤の併用療法の開発は、Roche社－Exelixis社間で締結された全世界における「アテゾリズマブ」と「カボザンチニブ」の併用療法に関する共同開発契約に基づき、日本国内での権利を有する当社と中外製薬が実施します。新たな治療法としての「アテゾリズマブ」と「カボザンチニブ」併用療法を検討する3つのグローバル臨床第3相臨床試験である「CONTACT試験」が複数のがん種を対象として進行中であり、当社と中外製薬は国内においてこれらの臨床試験に参加する予定です。

- 2020年9月、ピボタル臨床第3相試験である「CheckMate-9ER試験」の結果がブリストル・マイヤーズ・スクイブとExelixis社より発表されました。本試験において、未治療の進行腎細胞癌（RCC）を対象に、「オブジーボ」（ニボルマブ）と「カボメティクス」の併用療法が、全生存期間（OS）を含む全ての有効性評価項目で有意な改善を示しました。「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法は、「スニチニブ」と比較して、死亡リスクを40%低減しました（ハザード比 [HR] 0.60 ; 98.89% 信頼区間 [CI] : 0.40 - 0.89 ; p=0.0010 ; OSの中央値は両群とも未達）。本試験の主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）の中央値は、「スニチニブ」単剤群（8.3カ月）と比較して、「オブジーボ」と「カボメティクス」の併用療法群（16.6カ月）で2倍の延長を示しました（HR 0.51 ; 95% CI : 0.41 - 0.64 ; p<0.0001）。本試験結果は欧州臨床腫瘍学会（ESMO : European Society for Medical Oncology）のバーチャル会議のプレジデンシアルシンポジウムで「Proffered Paper」として取り上げられました。なお、本試験は、ブリストル・マイヤーズ・スクイブおよび小野薬品がスポンサーとなり、Exelixis社、Ipsen社および当社が共同出資を行っています。

- 2020年11月、当社は、「カボメティクス」について、がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌に対する治療薬として、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。今回の承認は、主に、プラセボ群と比較して本剤の有効性が統計的に有意な結果を示し、かつ安全性プロファイルについても確認された二次治療以降の進行肝細胞癌患者を対象とした海外臨床第3相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験である「CELESTIAL試験」、ならびに日本人における有効性および安全性を検討した国内臨床第2相非盲検単群試験である「Cabozantinib-2003試験」の結果に基づくものです。

[ゼジューラ 一般名：ニラパリブ]

- 2020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」について、「卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療

法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌」を適応とする治療薬として、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、海外臨床第3相試験である「PRIMA試験」、海外臨床第3相試験である「NOVA試験」、海外臨床第2相試験である「QUADRA試験」、ならびに日本人卵巣癌患者に対し安全性を検討した国内臨床第2相試験の「Niraparib-2001試験」、日本人卵巣癌患者に対し有効性および安全性を検討した国内臨床第2相試験の「Niraparib-2002試験」の結果に基づくものです。

- 2020年11月、当社は、厚生労働省に「ゼジューラカプセル100mg」の剤形追加として、「ゼジューラ錠100mg」の製造販売承認申請を行ったことを公表しました。今回の承認申請は、「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）及び溶出試験」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、このたび承認申請を行った「ゼジューラ錠」は、室温で管理することが可能となり、医療関係者や患者における利便性の改善につながる可能性があります。

[開発コード：TAK-924 一般名：pevonedistat]

- 2020年5月、当社は、「pevonedistat」について、バーチャルで開催された第56回米国臨床腫瘍学会（ASCO：American Society of Clinical Oncology）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「Pevonedistat-2001」の結果を発表しました。本試験では、高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）を含む造血器腫瘍の患者を対象に、「pevonedistat」と「アザシチジン」の併用療法と「アザシチジン」単剤療法を比較しました。これらの結果より、「pevonedistat」と「アザシチジン」の併用療法は非常に有効であり、有望な治療法であることが示されるとともに、HR-MDS患者群においては、「アザシチジン」単剤療法と同様の安全性プロファイルであり、全生存期間（OS）、無イベント生存期間（EFS）、完全寛解率（CR）および輸血非依存達成率を含む臨床的に意義のある複数の評価項目でも有用性が示されました。
- 2020年7月、当社は、「pevonedistat」について、高リスク骨髄異形成症候群（HR-MDS）に対する治療薬として米国食品医薬品局（FDA）よりBreakthrough Therapyの指定を受けたことを公表しました。

[開発コード：TAK-788 一般名：mobocertinib]

- 2020年4月、当社は、プラチナ製剤をベースとした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増殖因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する治療薬「mobocertinib」を米国食品医薬品局（FDA）がBreakthrough Therapyに指定したことを公表しました。
- 2020年9月、当社は、欧州臨床腫瘍学会（ESMO：European Society for Medical Oncology）のバーチャル会議において、「mobocertinib」の臨床第1/2相試験の10カ月間の追跡調査結果を発表しました。本追跡調査では、上皮増殖因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う転移性NSCLC患者において、1年以上の奏効期間（DoR）を達成したことが示されました。
- 2021年1月、当社は、国際肺癌学会（International Association for the Study of Lung Cancer：IASLC）の2020年度世界肺癌学会（World Conference on Lung Cancer：WCLC）の最新演題オーラルセッションにおいて、治療歴を有する上皮成長因子受容体（EGFR）エクソン20挿入変異を伴う転移性非小細胞肺癌患者を対象とした「mobocertinib」の臨床第1/2相試験の新たなデータを発表しました。経口標的治療薬である「mobocertinib」は、治験責任医師の判定で奏効率35%、独立判定委員会（IRC）による判定で28%が確認され、臨床的に意義のある奏効を示し、IRCによる判定で奏効期間の中間値で17.5カ月と持続的奏効を示しました。安全性プロファイルは管理可能でした。2020年11月のデータカットオフ時からの安全性プロファイルは、同年5月のデータカットオフ時のものと一致していました。
- 2021年4月、当社は、プラチナ製剤ベースの化学療法による治療歴を有し、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挿入変異を伴う転移性非小細胞肺癌の成人患者に対する治療薬「mobocertinib」の新薬承認申請（NDA）を、FDAが優先審査に指定したことを公表しました。「mobocertinib」は、EGFRエクソン20挿入変異を選択的に標的とするよう特異的に設計された初めての経口治療薬です。今回の新薬承認申請は、主に転移性非小細胞肺癌患者を対象に、経口投与された「mobocertinib」の安全性および有効性を評価する臨床第1/2相試験の結果に基づくものです。この申請はFDAの迅速承認制度により行われました。なお、審査終了目標日（PDUFA date）は2021年10月26日です。

- 2021年5月、当社は、「mobocertinib」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、「mobocertinib」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る予定です。本試験の結果、全生存期間（OS）の中央値は24ヶ月、フォローアップ期間の中央値は14ヶ月、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。

希少遺伝子疾患および血液疾患

当社は、既存の治療パラダイムを変えうる、最近上市された「TAKHZYRO」を含む遺伝性血管性浮腫に注力するとともに、今後は希少血液疾患および希少代謝性疾患において新たなモダリティとプラットフォームを活用し、特定の疾患に対して機能的な治療を提供していくことを目指します。

[TAKHZYRO 一般名：ラナデルマブ]

- 2020年5月、当社は、「TAKHZYRO」のプレフィルドシリンジ製剤の一部変更承認申請（Type II Variation）について、欧州医薬品庁（EMA）の欧州医薬品評価委員会（CHMP）より承認を推奨する旨の肯定的見解が示されたことを公表しました。「TAKHZYRO」は、12歳以上の遺伝性血管性浮腫（HAE）患者における再発性発作の標準的抑制薬として、欧州では皮下投与製剤として承認されています。
- 2020年6月、当社は、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」において、2つの新たな中間解析結果が得られたことを公表しました。解析の結果、「TAKHZYRO」は良好な忍容性を示し、遺伝性血管性浮腫（HAE）発作の1ヵ月あたりの発現率は様々なサブグループで持続的かつ一貫して低下しており、延長期間中においてもHAE発作を抑制していることが示されました。本試験結果は、オンライン開催となった2020年欧州アレルギー臨床免疫学会（EAACI：European Academy of Allergy and Clinical Immunology）にて発表されました。
- 2020年11月、当社は、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」より、「TAKHZYRO」による平均29.6ヵ月（標準偏差8.2ヵ月）の治療を受けた12歳以上の患者において、遺伝性血管性浮腫（HAE）発作が長期的に抑制され、発作頻度の低下を示す最終結果が得られたことを公表しました。結果はピボタル試験における「TAKHZYRO」の安全性および有効性と一致するものでした。HAE発作の平均発現率は全体でベースラインから87.4%（最小100%、最大852.8%）低下し（n=212）、予め設定された探索的評価項目では、「TAKHZYRO」300mgによる治療を2週毎に受けた患者の70%近く（68.9%）で発作のない期間が12ヵ月を超えました（n=209）。本データは、2020年米国アレルギー喘息免疫学会（American College of Allergy, Asthma and Immunology: ACAAI）のオンライン年次総会で発表され、ACAAIの学会誌Annals of Allergy, Asthma & Immunology 11月号にも掲載されました。
- 2020年12月、当社は、「TAKHZYRO」皮下注射剤について、12歳以上の遺伝性血管性浮腫（HAE）患者の発作を抑制する発作予防薬として、中国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。
- 2021年3月、当社は、遺伝性血管性浮腫（HAE）発作を抑制するモノクローナル抗体である「ラナデルマブ」皮下投与製剤について、厚生労働省に対し製造販売承認申請を行ったことを公表しました。日本での製造販売承認申請は、主にグローバル臨床第3相試験である「HELP（Hereditary Angioedema Long-term Prophylaxis）試験」、臨床第3相「HELP Open-label Extension（OLE）試験」および日本人患者での「ラナデルマブ」の有効性と安全性を検証する臨床第3相試験の中間結果等に基づいています。これらの試験において、「ラナデルマブ」はHAE発作の予防的治療薬として有効性と安全性を示しました。

[アドベイト 一般名：ルリオクトコグ アルファ（遺伝子組換え）]

[アディノベイト 一般名：ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）]

- 2020年6月、当社は、2020年世界血友病連盟世界会議（WFH2020）のオーラルプレゼンテーションにおいて、血友病A患者に対する「アドベイト」について長期の転帰を検討した実臨床における「AHEAD試験」からの最新結果を発表しました。「AHEAD試験」の実臨床におけるアウトカム試験の中間解析からは、出血ゼロを達成することができた血友病Aの患者の数が、血液凝固第VIII因子（遺伝子組換え）を投与することによって長年にわたって増加したことを示しています。予防を受けている患者では、出血ゼロの患者数は1年目の34%から6年目の53%に増加し、オンデマンド治療を受けている患者では、1年目の28%から6年目の38%に増加しました。AHEAD（The Antihemophilic factor (recombinant) (rAHF) Hemophilia A outcome Database）試験は日常的臨床診療において血液凝固第VIII因子（遺伝子組換え）を投与されている血友病A患者における長期の有効性と安全性のアウトカムを調査する試験です。
- 2021年2月、当社は、2021年欧州血友病学会議（EAHAD）において、「アドベイト」についての「AHEAD試験」の7年間データを発表しました。本データでは、全ての重篤な血友病A患者において、「アドベイト」を予防投与することによってオンデマンド治療群と比較してより低い年間出血率（ABRs）および年間関節出血率（AJBRs）を達成しました。有害事象は59%の症例（重篤な有害事象は20%）に見られ、12例において新たに第VIII因子インヒビターの発生が確認されました。別解析では、「アドベイト」の予防投与はオンデマンド治療と比較し、標的関節を有する中等度または重症の血友病A患者において7年間にわたり、より低い出血率を示しました。また、追加の後ろ向き解析では、米国の臨床診療において、中等度または重症の血友病A患者（インヒビター保有患者を除く）における、「アドベイト」の予防投与から「アディノベイト」または「エミシズマブ」への薬剤切り替えによる予防効果は統計学的有意差を示しませんでした。

[開発コード：TAK-620 一般名：maribavir]

- 2020年12月、当社は、移植後の難治性/抵抗性サイトメガロウイルス（CMV）感染治療薬「maribavir」の有効性および安全性を評価する臨床第3相試験の結果が得られたことを公表しました。「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」は、既存の抗ウイルス療法（「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剤またはその併用）に難治性または抵抗性のCMV感染に罹患する移植後の患者を対象に、「maribavir」または治験責任医師が認めた治療法（IAT）のいずれかを8週間投与して比較する多施設共同、無作為化、非盲検、実薬対照試験です。「SOLSTICE試験」では、IATとの比較において、投与8週終了時にCMV血症が消失した患者の割合と定義される主要評価項目を達成しました。また、投与8週終了時に達成し、さらに投与16週まで維持されたCMV血症の消失および症状コントロールと定義される主な副次的評価項目も達成しました。新たな安全性シグナルは確認されず、「maribavir」はIATと比較して好中球減少症の発生率の低下と関連していました。
- 2021年2月、当社は、デジタルで開催された移植・細胞治療学会議（TCT）2021において、「maribavir」の臨床第3相試験である「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」の最新データを発表しました。本試験で、移植後の難治性抵抗性ありまたはなし（R/R）のサイトメガロウイルス（CMV）感染/疾患を有する移植患者において、本試験の主要評価項目である投与8週終了時（投与期終了時）の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、「ガンシクロビル」、「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剤またはその併用）の23.9%（n=28/117）と比較して、「maribavir」投与群では2倍以上（55.7%、n=131/235）で、主要評価項目を達成しました（95%信頼区間：32.8%、22.8~42.7、 $p<0.001$ ）。本試験の主な副次評価項目である、投与16週までの、CMV血症の消失および随伴症状コントロールでも、「maribavir」群が既存の抗ウイルス療法群を上回ることにより、達成しました。
- 2021年3月、当社は、第47回欧州骨髓移植学会（EBMT）年次総会のプレジデンシャルシンポジウムにおいて、「maribavir」の臨床第3相試験である「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」のサブグループ解析結果を発表しました。この解析結果は、全無作為化集団から得られた有効性を支持するものです。ベースラインで遺伝子型抵抗性CMV感染の移植患者において、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、「ガンシクロビル」、「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剤またはその併用）（20.3%、14/69）と比較して、「maribavir」投与群では3倍以上（62.8%、76/121）でした。（調整群間差[95%信頼区間]：44.1%[31.3、56.9]）

- 2021年5月、当社は、固形臓器移植（SOT）または造血幹細胞移植（HCT）の両移植後の難治性/抵抗性（無しも含む）（R/R）サイトメガロウイルス（CMV）感染の治療薬である「maribavir」について、新薬承認申請（NDA）が米国食品医薬品局（FDA）に受理され、優先審査指定を受けたことを公表しました。この申請はグローバル臨床第3相試験である「TAK-620-303（SOLSTICE）試験」に基づいています。「maribavir」は、FDAから、臨床的に重篤なCMV血症およびCMV感染症リスクの高い患者の治療薬として希少疾病用医薬品指定を受けています。またFDAは、CMV感染およびCMV感染症を有し、既存の治療に抵抗性を有するまたは難治性の移植患者への治療薬として、「maribavir」のBreakthrough Therapy指定を行っています。

ニューロサイエンス

当社は、高いアンメット・ニーズが存在する神経疾患および神経筋疾患を対象に、革新的治療法に研究開発投資をフォーカスし、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、当社は神経変性疾患のうち患者セグメントが明確に定義されている疾患（例えば、パーキンソン病）への治療可能性に特化した投資とともに、希少神経疾患（例えば、ナルコレプシー、筋萎縮性側索硬化症、ハンチントン病、その他の運動失調症）に主にフォーカスしています。

[ブコラム 一般名：ミダゾラム]

- 2020年9月、当社は、てんかん重積状態の治療剤である「ブコラム口腔用液」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、けいれん性てんかん重積状態を発症した18歳未満の患者に対して「ブコラム」を頬粘膜投与した2つの国内臨床第3相多施設共同介入非無作為化非盲検試験の結果などに基づくものです。「ブコラム」は日本初のてんかん重積状態に対する頬粘膜投与製剤であり、医師の指導に従い、家庭内など医療機関外でも投与可能です。2020年10月、当社は「ブコラム」のNeuraxpharm Groupの子会社（Neuraxpharm社）への売却を完了しました。当社は、日本における製造販売権の保持者として、一定期間にわたり一定のサービスをNeuraxpharm社に提供します。

[開発コード：TAK-935/OV935 一般名：soticlestat]

- 2020年8月、当社とOvid Therapeutics Inc.（Ovid社）は、ドラベ症候群（DS）またはレノックス・ガストー症候群（LGS）の小児患者を対象とした「soticlestat」の無作為化臨床第2相「ELEKTRA試験」の良好なトップラインデータを発表しました。「ELEKTRA試験」において、12週間の治験薬投与維持期に、プラセボ投与群では、けいれん発作（DS）および脱力発作（LGS）の頻度が中央値で3.1%増加したのに対し、「soticlestat」投与群ではベースラインから中央値で27.8%の統計学的に有意な減少が示され（プラセボ調整後の減少率の中央値=30.5%、 $p=0.0007$ 、治験薬投与維持期において発作がみられた120例での有効性解析に基づく）、主要評価項目を達成しました。さらに、「ELEKTRA試験」の20週間の全治療期間（用量最適化期および治験薬投与維持期）中にプラセボ投与群ではけいれん発作（DS）および脱力発作（LGS）の頻度の変化が中央値で0.0%であったのに対し、「soticlestat」による治療を受けたDSおよびLGS患者群では中央値で29.8%減少しました（プラセボ調整後の減少率=25.1%、 $p=0.0024$ ）。「soticlestat」の忍容性は概ね良好で、安全性プロファイルはこれまでの試験と同様であり、新たに安全性で留意すべき点は認められませんでした。
- 2021年3月、当社とOvid社は、当社が「soticlestat」について、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」について、グローバルでの開発および販売権をOvid社から取得する独占契約を締結したことを公表しました。本独占契約に基づき、「soticlestat」のグローバルでの権利を当社が取得し、今後の全世界での開発と販売を単独で担います。

消化器系疾患

消化器系疾患・肝疾患の患者さんに革新的で人生を変えうる治療法をお届けすることにフォーカスしています。「エンティビオ」および「ALOFISEL」といった炎症性腸疾患におけるフランチャイズのポテンシャルを最大化する

とともに、「GATTEX/REVESTIVE」のスペシヤリティ消化器系疾患領域におけるポジショニングを拡大させ、社外との提携を通じて消化管運動関連疾患、セリアック病、厳選した肝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います。

[エンティビオ/エンタイビオ 一般名：ベドリズマブ]

- 2020年4月、当社は、「エンティビオ」の自己注射製剤について、カナダにおいて、既存療法またはTNF- α アンタゴニスト「infliximab」に対して、効果不十分、効果消失、または不耐性であった、18歳以上の中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者の在宅での維持療法として承認されたことを公表しました。本承認は、中等症から重症の、活動期潰瘍性大腸炎の成人患者を対象とする、「エンティビオ」皮下注射製剤の維持療法の有効性および安全性を評価した無作為化二重盲検プラセボ対照試験である「VISIBLE 1試験」に基づくものです。
- 2020年5月、当社は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎またはクローン病成人患者に対する維持療法として、「エンティビオ」の皮下注射（SC）製剤の製造販売について、欧州委員会より承認を取得したことを公表しました。「エンティビオ」のSC製剤は、プレフィルドシリンジ製剤およびペン製剤の両剤型で利用可能となります。
- 2020年9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。当社は2020年8月にFDAと会議を行い、当社が新しく得たデータの評価を得るとともに、「エンティビオ」皮下注射製剤の承認を支持するのに必要な追加データについて助言を求めました。会議において、追加で必要な注射デバイスのデータに関して明確な理解が得られたため、その対応に向けて取り組んでいます。継続的な注射デバイスの試験実施に時間を要することから、米国での中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした「エンティビオ」皮下注射製剤の発売は、承認が得られた後、2022年になる可能性があります。
- 2020年10月、当社は、中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした、「エンティビオ」の皮下注射製剤による維持療法の長期安全性および有効性を検討する非盲検長期継続投与（VISIBLE OLE）試験の中間解析結果を発表しました。本試験における安全性の主要評価項目の評価において、潰瘍性大腸炎の患者集団の中間解析データから、2年間の「エンティビオ」皮下注射製剤による維持療法後の長期安全性に関する所見が「エンティビオ」の既報の安全性プロファイルと一致していることが示されました。また、この患者集団では、本試験の臨床的有効性の評価項目である臨床的寛解^(注1)の維持およびステロイドフリーでの臨床的寛解^(注2)が得られた患者の割合から、治療による臨床的効果が継続的に示されました。これらのデータは、バーチャルで開催された欧州消化器病週間（United European Gastroenterology Week: UEG Week）におけるオーラルプレゼンテーションで発表されました。

（注1） 主要評価項目である臨床的寛解は、部分的Mayoスコアが2ポイント以下、かつ全てのサブスコアが1ポイント以下と定義

（注2） ステロイドフリーの臨床的寛解は、ベースライン（0週目）で経口コルチコステロイドを使用している患者として定義

[GATTEX/REVESTIVE 一般名：テデュグルチド]

- 2020年10月、当社は、「テデュグルチド」（遺伝子組換え）について、短腸症候群治療剤として、厚生労働省に製造販売承認申請を行ったことを公表しました。今回の申請は、国内で実施された成人および小児を対象とした臨床第3相試験、ならびに海外にて行われた試験結果に基づくものです。これらの試験において、本剤の有効性が認められ、安全性に大きな問題は見られませんでした。

[ALOFISEL 一般名：Darvadstrocel]

- 2021年2月、当社は、「Darvadstrocel」について、非活動期／軽度活動期のクローン病成人患者における肛門周囲複雑瘻孔治療製品として、厚生労働省に製造販売承認申請を行ったことを公表しました。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。「Darvadstrocel-3002試験」は日本人の非活動期／軽度活動期のクローン病成人患者22名を対象に「Darvadstrocel」の有効性と安全性を検討した臨床第3相、多施設共同、非盲検非対照試験です。「Darvadstrocel-3002試験」の結果は、学会で今後公表される予定です。「ADMIRE-CD試験」は、非活動期／軽

度活動期のクローン病成人患者さん212名を対象に「Darvadstrocel」の有効性と安全性を検討した臨床第3相、無作為化二重盲検比較試験です。

[タケキャブ 一般名：ボノブラザン]

- 2021年3月、当社は、酸関連疾患治療剤「タケキャブ錠10mg、同錠20mg」の剤形追加として、厚生労働省に口腔内崩壊錠「タケキャブOD錠10mg、同OD錠20mg」の製造販売承認申請を行ったことを公表しました。本申請は、国内で実施されたヒト生物学的同等性試験「TAK-4380DT-1001試験」および溶出試験に基づくものです。

[開発コード：TAK-721 一般名：ブデソニド経口懸濁液]

- 2020年12月、当社は、好酸球性食道炎の治療薬として特異的にデザインされ開発中のブデソニド経口懸濁液である「TAK-721」について、新薬承認申請（NDA）が米国食品医薬品局（FDA）に受理され、優先審査に指定されたことを公表しました。承認された場合、「TAK-721」は好酸球性食道炎の治療薬として初のFDA承認となる見込みであり、製品名は「Eohilia」を予定しています。「TAK-721」はこれまでにFDAからBreakthrough TherapyおよびOrphan Drugの両方の指定を受けています。当社はFDAと協議中であり、議論の結果に応じて承認される見込みです。

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。本疾患領域では製品のライフサイクル全体にわたってイノベーションを推進することにより、希少および複雑な疾患に対する血漿分画製剤による治療の価値を最大化させます。血漿分画製剤に特化した研究開発組織は、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。PDTでは、世界中で、様々な希少疾患や、生命を脅かす、慢性および遺伝性疾患の患者さんに有効な治療を行う上で不可欠な治療薬を開発することに焦点を絞ります。

[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]

- 2020年4月、当社とCSL Behring社は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の治療薬となり得る血漿分画製剤の開発に関する提携契約、「CoVIg-19 Plasma Alliance」を締結し、本提携にBiotest、BPL、LFB、Octapharmaの各社が参画したことを公表しました。本提携を通じ、COVID-19による重篤な合併症を有する患者の治療薬となり得るノーブランドの製品として、抗SARS-CoV-2ポリクローナル高度免疫グロブリン製剤の臨床開発に直ちに着手します。

- 2020年5月、「CoVIg-19 Plasma Alliance」は参画メンバーとして血漿分画製剤に携わる企業を10社に拡大し、また、COVID-19から回復されたより多くの人々に血漿を提供してもらえるようにするために重要なサポートを行う血漿分画製剤の企業以外のグローバル機関も参画したことを公表しました。本アライアンスの発足当初に発表されたBiotest、BPL、CSL Behring、LFB、Octapharmaならびに当社に加え、新たな業界メンバーとしてADMA Biologics、BioPharma Plasma、GC Pharma、およびSanquinが参画します。これらの企業が一丸となり、COVID-19の治療選択肢となり得る薬剤の開発と流通を加速させるという本アライアンスの目標に寄与するため、専門知識に基づく助言、技術指導および/または物資による支援を提供します。

- 2020年10月、「CoVIg-19 Plasma Alliance」は、米国国立衛生研究所（NIH）の米国国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）が実施する臨床第3相試験「Inpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin（ITAC）」において、患者が登録されたことを公表しました。「ITAC試験」では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）により重篤な合併症のリスクのある入院した成人の治療における、抗コロナウイルス高度免疫グロブリン静注製剤（H-Ig）の安全性、忍容性、有効性を評価します。「ITAC試験」は、国際多施設共同二重盲検プラセボ対照無作為化試験で、NIHのグローバルなInternational Network of Strategic Initiatives in Global HIV Trials（INSIGHT）ネットワークを通じて米国やメキシコ、およびその他16カ国の5大陸にわたる最大58施設において成人患者500人を対象に実施される予定です。

- 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。現在も解析は継続中であり、NIAIDおよびINSIGHT Networkは試験の全結果を近く発表する予定です。「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。

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、ノロウイルス感染など、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。

[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）]

- 2020年10月、当社は、Moderna, Inc.（Moderna社）の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「mRNA-1273」を、2021年前半より、5,000万回の接種分を輸入し、日本において供給することを公表しました。この日本における供給は、日本国内での「mRNA-1273」の製造販売承認取得後に行われます。この取り組みは、当社、Moderna社、厚生労働省の三者間の契約に基づくものです。当該契約に基づき、当社は日本国内に「mRNA-1273」ワクチン5,000万回の接種分を流通させるために必要な製造販売承認の取得を目指します。Moderna社は、ワクチン最終製品の提供に加え、当社へ臨床開発および製造販売承認申請に関する支援を行います。
- 2021年1月、当社は、「TAK-919」について、国内での臨床第1/2相試験を開始したことを公表しました。本試験は、成人被験者200例を対象に、「TAK-919」の安全性および免疫原性を評価するプラセボ対照試験です。
- 2021年2月、当社は、Moderna社の新型コロナウイルス感染症ワクチン候補である「TAK-919」の日本人を対象とした安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験において、被験者の組み入れを完了したことを公表しました。
- 2021年3月、当社は、「TAK-919」を輸入し、日本国内へ供給するため厚生労働省に製造販売承認申請を行ったことを公表しました。日本において現在実施中のプラセボ対照臨床第1/2相試験では、日本人の健康成人200例を対象に「TAK-919」を28日間の間隔で2回接種した際の安全性および免疫原性を評価しています。本試験成績は5月に揃う予定であり、その後、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出します。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成績も含まれています。
- 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（TAK-919）」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。

[開発コード：NVX-CoV2373（日本での開発コード：TAK-019） 一般名：新型コロナウイルス感染症ワクチン]

－ 2020年8月、当社とNovavax, Inc. (Novavax社)は、Novavax社が開発中の新型コロナウイルス感染症ワクチン「NVX-CoV2373」の日本における開発、製造、流通に向けた提携に関して基本合意したことを公表しました。

「NVX-CoV2373」は、Novavax社の遺伝子組換えたんぱく質ナノ粒子技術を用いた安定したプレフュージョンたんぱく質であり、Novavax社が特許を有するアジュバント「Matrix-MTM」を含有しています。当社とNovavax社の提携により、日本における「NVX-CoV2373」の開発、製造、承認申請が進められます。Novavax社は、当社へワクチンの製造技術の使用許諾および移転を行い、「Matrix-MTM」を供給します。当社は、厚生労働省への承認申請ならびに、日本における「NVX-CoV2373」の製造および流通を行います。また、当社は、Novavax社からのワクチン製造技術の移転、生産設備の整備、およびスケールアップの資金として、厚生労働省から助成金を受領します。当社は年間2億5千万回分以上の新型コロナウイルス感染症ワクチンの生産能力を整備することを見込んでいます。

－ 2021年2月、当社は、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」について日本人を対象に「TAK-019」の安全性および免疫原性を評価する国内臨床第1/2相試験を開始し、最初の被験者に治験薬の接種が行われたことを公表しました。当社はNovavax社からのワクチン製造技術の移転により、2億5千万回分以上の「TAK-019」の生産能力を有し、開発、供給を担います。「TAK-019」の国内臨床試験の成績は2021年後半に得られる予定で、試験成績は、製造販売承認申請手続きの一環として、医薬品医療機器総合機構（PMDA）に提出される予定です。承認取得後、「TAK-019」は2021年後半の供給開始を目指します。

[開発コード：TAK-003 一般名：デング熱ワクチン]

－ 2021年3月、当社は、4歳から60歳の人を対象に、すべてのデングウイルス血清型で引き起こされるデング熱の予防を目的として開発中のデング熱ワクチン「TAK-003」について、欧州医薬品庁（EMA）へ承認申請を行い、受理されたことを公表しました。「TAK-003」の申請資料には、現在進行中のグローバル臨床第3相試験である「TIDES試験（Tetravalent Immunization against Dengue Efficacy Study）」の36ヵ月間の長期にわたる安全性および有効性データが含まれます。本36ヵ月間データの詳細については、学会や査読誌にて2021年内に発表される予定です。なお、当社は、欧州連合（EU）における承認とEU-M4all（旧称：Article 58）制度を通じてのEU域外の国々における承認を目的とした医薬品に適用されるEMAが実施する初の並行審査に参加しています。EU-M4all制度に参加している国々は、欧州医薬品評価委員会（CHMP）からの科学的見解に加え、独自の審査をしたうえで自国における承認について判断します。当社は、EU-M4all制度に参加していないデング熱流行国においても「TAK-003」の承認を目指します。

－ 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（Tetravalent 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、2021年内に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。

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化合物は、それぞれ異なる開発段階にあり、現在開発中の化合物の開発中止や新規化合物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。以下に示す化合物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。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。

2021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（がん）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	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	未治療の全身性未分化大細胞リンパ腫	欧州	承認（20/5）
			再発・難治性のホジキンリンパ腫	中国	承認（20/5）
			再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫	中国	承認（20/5）
			皮膚T細胞リンパ腫	中国	承認（21/4）
＜brigatinib＞ アルンブリグ (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）	米国	承認（20/5）
			ALK陽性非小細胞肺癌（ファーストライン）	日本	承認（21/1）
			ALK阻害薬投与歴のあるALK陽性非小細胞肺癌	日本	承認（21/1）
			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	申請（20/12）
			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）	グローバル	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	申請（20/5）（注12） 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

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	開発段階	
＜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	肝細胞がん（セカンドライン）	日本	承認（20/11）
			腎がん（ファーストライン；ニボルマブとの併用）	日本	申請（20/10）
			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
＜niraparib＞（注5） ゼジュラ （日本）	PARP1/2阻害薬 （経口剤）	低分子	卵巣がん（ファーストライン・セカンドライン後の維持療法、サルベージ療法）	日本	承認（20/9）
＜ponatinib＞ ICLUSIG （米国）	BCR-ABL阻害薬 （経口剤）	低分子	慢性骨髄性白血病（CML）患者におけるOPTIC試験の中間解析データおよび、CMLとフィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病患者（Ph+ALL）におけるPACE試験の判定済みデータに基づいた、CMLおよびPh+ALLでのラベル変更	米国	承認（20/12）
			フィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病（フロントライン適応）	米国	P－Ⅲ
TAK-924 ＜pevonedistat＞	NEDD8活性化酵素阻害薬 （注射剤）	低分子	高リスク骨髄異形成症候群	グローバル	P－Ⅲ
			移植非適応の急性骨髄性白血病	グローバル	P－Ⅲ
TAK-788 ＜mobocertinib＞	EGFR/HER2 阻害薬（exon20 変異対応） （経口剤）	低分子	Exon20挿入変異を有する非小細胞肺癌 （フロントライン適応）	グローバル	P－Ⅲ
			Exon20挿入変異を有する非小細胞肺癌 （セカンドライン以降）	米国 日本 欧州 中国	申請（21/4） P－Ⅲ P－Ⅲ P－Ⅲ
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-007（注6）	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7）	GPC3 CAR-T（注射剤）	細胞および 遺伝子治療	固形がん	—	P－I
TAK-573（注8）	抗CD38抗体（IgG4）と活性減弱IFN α 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9）	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

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	開発段階	
TAK-676	STINGアゴニスト（注射剤）	低分子	固形がん	－	P－I
TAK-940（注10）	CD19 1XX CAR-T（注射剤）	細胞および遺伝子治療	再発・難治性のB細胞性悪性腫瘍	－	P－I
TAK-981	SUMO阻害薬（注射剤）	低分子	複数のがん種	－	P－I
TAK-252 / SL-279252（注11）	PD-1-Fc-0X40L（注射剤）	生物学的製剤他	固形がん又はリンパ腫	－	P－I
TAK-186	T細胞誘導抗体	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）GlaxoSmithKline社との提携

（注6）The University of Texas MD Anderson Cancer Centerとの提携

（注7）Noile-immune Biotech社との提携

（注8）Teva Pharmaceutical Industries社との提携

（注9）Turnstone Biologics社との提携

（注10）Memorial Sloan Kettering Cancer Centerとの提携

（注11）Shattuck Labs社との提携

（注12）2021年5月に承認取得

2021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	開発段階	
TAK-743 ＜lanadelumab＞ TAKHZYRO (米国、欧州、中国)	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	中国	承認（20/12）
			遺伝性血管性浮腫	日本	申請（21/3）
			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	申請準備中 P－III 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-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1）	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/II

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	開発段階	
TAK-620 (注2) ＜maribavir＞	ベンズイミダゾールリ ボシド系阻害薬 (経口 剤)	低分子	移植手術を受けた患者におけるサイ トメガロウイルス感染症	米国 欧州	申請準備中 (注 5) P－Ⅲ
TAK-607	インスリン様成長因 子/インスリン様成長 因子結合タンパク (注射剤)	生物学的製剤他	早産児合併症	－	P－Ⅱ
TAK-609	髄腔内投与用ヒトイズ ロン酸-2-スルファター ゼ (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)	米国 欧州	P－Ⅱ P－Ⅱ
TAK-611	髄腔内投与用ヒトアリ ールスルファターゼA (遺伝子組換え) (注 射剤)	生物学的製剤他	異染色性白質ジストロフィー	－	P－Ⅱ
TAK-079 (注3) ＜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4)

(注1) 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2) GlaxoSmithKline社との提携

(注3) 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4) 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

(注5) 2021年5月に米国FDAが申請を受理済み

2021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	開発段階	
TAK-815 ＜midazolam＞ プロラム (日本)	GABAアロステリック調節薬 (類粘膜投与)	低分子	てんかん重積状態	日本	承認 (20/9)
TAK-935 ＜soticlestat＞	CH24H阻害薬 (経口剤)	低分子	ドラベ症候群、レノックス・ガストー 症候群	－	P－Ⅱ
			15q重複症候群、サイクリン依存性キ ナーゼ様5 (CDKL5) 遺伝子欠損症	－	P－Ⅱ
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
TAK-831 (注1) ＜luvadaxistat＞	D-アミノ酸酸化酵素阻害薬 (経口剤)	低分子	統合失調症に伴う陰性症状および認知 機能障害	－	P－Ⅱa
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2)	GPR139アゴニスト (経口剤)	低分子	大うつ病における無快楽症	－	P－Ⅰ

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	開発段階	
TAK-341/MEDI1341 （注3）	抗 α -シヌクレイン抗体 （注射剤）	生物学的製剤 他	パーキンソン病	－	P－I
TAK-653（注2）	AMPA受容体ポテンシエーター （経口剤）	低分子	治療抵抗性うつ病	－	P－I
TAK-861	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－I
TAK-925	オレキシン2Rアゴニスト （注射剤）	低分子	ナルコレプシー、その他の睡眠障害	－	P－I

（注1）Neurocrine社との50/50共同開発・共同販売のオプション契約

（注2）Neurocrine社との50/50共同開発・共同販売契約

（注3）AstraZeneca社との提携、P－I試験は同社が実施

2021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	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	審査完了通知受領 （19/12）（注 10）
			皮下投与製剤（クローン病）	日本	申請（19/8）
			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	米国 日本	P－Ⅲ P－Ⅲ
			潰瘍性大腸炎・クローン病（小児）	欧州 日本	P－Ⅲ P－Ⅲ
TAK-438 ＜vonoprazan＞ タケキャブ （日本） VOCINTI（中国）	カリウムイオン競合型アシ ッド ブロッカー（経口剤）	低分子	酸関連疾患（逆流性食道炎の維持療法）	グローバル	P－Ⅱ
			酸関連疾患（十二指腸潰瘍）	中国	申請（20/3）
			口腔内崩壊錠	中国	申請（20/4）
			酸関連疾患（ヘリコバクター・ピロ リの除菌の補助）	日本	申請（21/3）
TAK-633 ＜teduglutide＞ GATTEX（米国）/ REVESTIVE（欧州）	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）	中国	P－Ⅲ
TAK-721（注1） ＜budesonide＞	糖質コルチコステロイド （経口剤）	低分子	短腸症候群（成人）	日本	申請（20/10）
Cx601 ＜darvadstrocel＞ ALOFISEL（欧州）	同種異系脂肪由来幹細胞懸 濁剤（注射剤）	生物学的製剤 他	好酸球性食道炎	米国 日本	申請（20/12）
TAK-906	ドパミンD2/D3受容体 アンタゴニスト（経口剤）	低分子	難治性のクローン病に伴う肛門複雑 瘻孔	－	P－Ⅲ 申請（21/2）
TAK-954（注2）	5-HT4受容体アゴニスト（注 射剤）	低分子	胃不全麻痺	－	P－Ⅱ b
			術後消化器機能障害	－	P－Ⅱ b

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	開発段階	
TAK-999（注3）	GalNAcベースRNA干渉 (RNAi)（注射剤）	ペプチド・オリ ゴヌクレオ チド	α -1アンチトリプシン関連肝疾患	米国 欧州	P－II b P－II b
TAK-101（注4）	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP)（注射剤）	生物学的製剤 他	セリアック病	－	P－II a
TAK-018/EB8018（注5） ＜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-671（注6）	プロテアーゼ阻害薬 (注射剤)	生物学的製剤 他	急性膵炎	－	P－I
TAK-062（注7）	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8）	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9）	－	P－I

（注1）UCSDおよびFortis Advisors社との提携

（注2）Theravance Biopharma社との提携

（注3）Arrowhead Pharmaceuticals社との提携

（注4）Cour Pharmaceuticals社から開発および製品化の権利を獲得。旧名TIMP-GLIA

（注5）Enterome Biosciences社との提携

（注6）Samsung Bioepis社との提携

（注7）TAK-062を含むPvP Biologics社の買収。それ以前は、旧名Kuma062

（注8）NuBiyota社との提携

（注9）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10）米国FDAから受領した皮下投与製剤に対するComplete Response Letter（審査完了通知）は、臨床での安全性・有効性データに関連するものではなく、皮下投与製剤のデバイスのデザインやラベルに関する内容。当社の最新データのレビューおよび皮下投与製剤の承認を得るために求められる追加データについてガイダンスを求めるために、2020年8月にFDAと面談を実施。面談においてデバイスに対して求められるデータを明確化して、その対応を進めている。デバイスの検討を継続するには時間を要するため、FDAより承認取得後、2022年には米国において中等から重症の潰瘍性大腸炎を対象に上市可能性を見込む。

2021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	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	続発性免疫不全症候群	欧州	承認（20/9）
			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

（注1）Halozyme社との提携

2021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	開発段階	
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4） P－Ⅲ
TAK-919/mRNA-1273（注1）	COVID-19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	日本	申 請（21/3） （注5）
TAK-019/NVX - CoV2373（注2）	COVID-19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	日本	P－Ⅰ/Ⅱ
TAK-214	ノロウイルスワクチン (注射剤)	生物学的製剤他	急性胃腸炎を引き起こすノロウイルス 感染症の予防	－	P－Ⅱb
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社のCOVID-19ワクチン候補を日本に導入するためのModerna社、厚生労働省との提携

（注2）厚生労働省、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の助成を受け、Novavax社のCOVID-19ワクチン候補を日本に導入するための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）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

（注5）2021年5月に承認取得

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、「シアジェン社」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が発生する可能性があります。また、契約対象地域における「アドセトリス」の正味売上高に基づき10%台半ばから20%台半ばの割合で段階的なロイヤリティを支払います。当社とシアジェン社は、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。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、シアジェン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。2021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。

- トリンテリックス：2007年、当社はH. Lundbeck A/S（以下、「ルンドベック社」）とライセンス、開発、供給および販売契約を締結し、同社の保有する気分障害・不安障害治療薬パイプライン上の複数の化合物について米国および日本における独占的な共同開発および共同販売権を取得しました。本契約に基づき、当社とルンドベック社は、米国および日本で「トリンテリックス」を販売しており、また、開発資金の大部分を当社が負担することとし、関連化合物の共同開発に合意しました。「トリンテリックス」による収益は当社が計上し、当社はルンドベック社に対し正味売上高の一部に加え、当社による本剤の売上に基づき10%台前半から半ばの割合で段階的なロイヤルティを支払います。また、本提携関係に基づき、当社はルンドベック社に対し、開発および販売の進捗に関して一定の開発および販売マイルストンを支払うことに合意しております。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。2021年3月31日現在、当社の「トリンテリックス」提携契約に基づく販売マイルストンの残存支払見込額はありません。
- アミティーザ：2004年10月、当社はSucampo Pharmaceuticals（後にMallinckrodtが買収、以下、「マリנקロット社」）と消化器系の適応症での「アミティーザ」の米国およびカナダにおける購買、開発および販売の契約を締結しました。本契約は2020年12月31日まで有効であり、当社により解除されるまで自動的に更新されます。本契約に基づき、当社はマリנקロット社から「アミティーザ」を合意された価格で購入し、北米における売上高に基づき10%台の毎年見直される割合で段階的なロイヤルティを支払います。2021年1月1日以降は、当社とマリנקロット社で「アミティーザ」ブランドの販売による年間正味売上高を均等に分配しています。当社とマリנקロット社は、一部を除いて、規制当局の指示による治験を含む開発費用を当社が負担し、該当費用が合意された上限額を超えた場合は超過分を均等に負担することに合意しております。同社とは、日本および中国を除く、他の国と地域についても類似の契約を締結しています。当社は、本契約の期間において、売上目標達成を条件とした追加のコマーシャルマイルストンの支払いと、年間販売活動に対する最低額の出費に合意しました。これらの支払いは、本剤の後発品発売により減額される可能性があります。2021年3月31日現在、当社の「アミティーザ」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。

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

- 2020年6月、当社とNeurocrine Biosciences, Inc.（Neurocrine Biosciences社）は、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戦略的提携契約を締結したことを公表しました。当社は、本契約に基づき、統合失調症、治療抵抗性うつ病、無快楽症に関し臨床試験段階にある3つのパイプラインを含む7つのパイプラインプログラムについて、Neurocrine Biosciences社に対し独占的権利を付与します。
- 2020年6月、当社とCarmin Therapeutics（Carmin社）は赤血球細胞外小胞に基づくCarmin社のREGENT（TM）テクノロジーを使用し、希少疾患領域における2つの標的に対する変革的な非ウイルス性遺伝子治療の創薬、開発、および商業化に関する共同研究契約を締結しました。
- 2020年8月、「COVID R&D Alliance」のメンバーである、当社、AbbVie Inc. およびAmgen Inc.（Amgen社）は「I-SPY COVID（Investigation of Serial Studies to Predict Your COVID Therapeutic Response with Biomarker Integration and Adaptive Learning）臨床試験」（I-SPY COVID試験）に第1例目の患者を登録したことを公表しました。「I-SPY COVID試験」は、高流量酸素療法を必要とするCOVID-19の重症入院患者を対象に、CCケモカイン受容体2および5（CCR2/CCR5）拮抗薬の「cenicriviroc」、PDE4阻害薬の「オテズラ（アプレミラスト）」、およびブラジキニンB2受容体拮抗薬の「フィラジル（イカチバント皮下注）」の有効性の評価を行う試験です。「I-SPY COVID試験」は、治療薬候補の評価に要する被験者数と期間を最小限に留めることにより試験効率性を向上する目的で設計された、「Quantum Leap Healthcare Collaborative（QLHC）」のアダプティブ・プラットフォーム臨床試験デザインを活用します。なお、2021年4月、「I-SPY COVID試験」において「フィラジル（イカチバント皮下注）」群は、事前に決定していた無効基準に達したため、投与を終了しました。
- 2020年9月、当社は細胞医薬品の製造能力を拡張するため、米国マサチューセッツ州ボストンの研究開発拠点内に研究開発用の細胞医薬品製造施設（24,000平方フィート）を新設したことを公表しました。新施設ではエン

ド・ツー・エンドの研究開発を行い、当初はがん領域に重点を置き、他の疾患領域への拡大の可能性を探りながら、当社の次世代細胞療法の開発に向けた取り組みをさらに加速します。

- 2020年10月、当社とArrowhead Pharmaceuticals Inc. (Arrowhead社)は、 α -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患 (AATLD) を対象とし、現在臨床第2相試験の段階にあるRNA干渉 (RNAi) 治療候補薬「ARO-AAT/TAK-999」の開発に向けた提携およびライセンス契約を締結したことを公表しました。「ARO-AAT/TAK-999」は、「AATLD」の進行を引き起こす変異型 α -1アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファーストインクラスの治療薬となる可能性があります。本契約に基づき、当社とArrowhead社は、「ARO-AAT/TAK-999」を共同で開発するとともに、本剤が承認された場合、米国においては両社が利益を50:50で折半する形で共同販売を行います。当社は、米国外の全世界における販売戦略を主導するとともに「ARO-AAT/TAK-999」の独占販売権を取得します。
- 2020年12月、当社とペプチドリーム株式会社は、神経筋疾患領域における複数のペプチド-薬物複合体 (Peptide Drug Conjugate、以下、「PDC」) 創製に関する包括的な共同研究および独占的ライセンス契約を締結したことを公表しました。神経筋疾患領域においては、疾患に対する理解が進んでいる一方、治療にあたっては全身に広く存在する標的組織に治療薬を届けることが必要であり、医薬品開発の大きな課題となっています。今回の契約では、ペプチドリーム株式会社とJCRファーマ株式会社が開発したトランスフェリン受容体結合ペプチドと当社が選択した医薬品候補化合物によるPDC医薬品を創製することでこれらの課題に取り組み、神経筋疾患の治療薬において組織内分布プロファイルを向上させることを目標としています。
- 2020年12月、「COVID R&D Alliance」のメンバーである、当社、Amgen社、およびUCB, Inc. (UCB社)は、「COMMUNITY (COVID-19 Multiple Agents and Modulators Unified Industry Members) 試験」に最初の患者を登録したことを公表しました。「COMMUNITY試験」は、新型コロナウイルス感染症の入院患者を対象とした複数の治療薬候補の検討が可能な、無作為化二重盲検プラセボ対照アダプティブ・プラットフォーム試験です。コントロール不良の血管および免疫炎症反応は、新型コロナウイルス感染症の重症患者にみられる顕著な症状であることが確認されています。このような患者では、急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) や脳卒中、死亡のリスクが高まるおそれがあります。「COMMUNITY試験」に追加される最初の治療薬は、免疫反応またはそれによって生じる炎症を抑制またはコントロールする可能性に基づいて選択されました。これら治療薬には次のものが含まれます。：Amgen社の「オテズラ」 (一般名：apremilast)：免疫反応による炎症を抑制する可能性があります。；当社の「lanadelumab」：開発中の静脈内注射製剤で、カリクレイン-キニン系の調整によりブラジキニン産生を抑制することにより、炎症を軽減する可能性があります。；UCB社の「zilucoplan」：開発中の薬剤で、ARDSの原因となる免疫系の過剰活性化を抑制する可能性があります。なお、2021年5月、COMMUNITY試験における「lanadelumab」の静脈注射製剤群において、静脈投与に伴う投与上の課題に伴い、一貫性のあるデータを収集することが困難となり、新規の患者組入りを停止しました。本試験において「lanadelumab」投与に関連する安全性の懸念は示されませんでした。本試験への新規患者登録は終了し、既投与患者の観察はプロトコルに従い継続されます。投与上の課題は静脈投与に特有のものであり、「lanadelumab」の皮下投与製剤に関連するものではありません。
- 2021年3月、当社は、非上場のバイオテクノロジー企業であるMaverick Therapeutics Inc. (Maverick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。Maverick社は、一定の条件下で活性化される二重特異性T細胞誘導療法を開発しています。本契約に基づき、当社は、Maverick社のT細胞誘導抗体の基盤技術であるCOBRA[™]と、Maverick社の主力開発候補薬である「TAK-186」 (MVC-101) および「TAK-280」 (MVC-280) などの広範なポートフォリオを取得します。「TAK-186」 (MVC-101) は、現在、上皮増殖因子受容体 (EGFR) が発現している固形がん患者を対象とした臨床第1/2相試験を実施中であり、「TAK-280」 (MVC-280) はB7-H3タンパク質が発現している固形がん患者の治療薬として、2021年度後半に臨床試験を開始する予定です。本買収の完了後、Maverick社の有能な研究者チームを含む従業員は当社グループの研究開発組織に加わります。

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。

提携先	国	提携の内容
オンコロジー（がん）：		
Adimab	米国	がん領域において、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。
Centre d'Immunologie de Marseille-Luminy	フランス	先天性生物学における専門知識を当社のBacTrap技術と組み合わせ、骨髄細胞における新規の標的および経路を検証。
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の独占的販売権および子宮内膜症の独占的開発・販売権を、あすか製薬に導出。
Crescendo Biologics	英国	がん領域におけるHumabody®を用いた治療薬の創製、開発および販売。
Egle Therapeutics	フランス	腫瘍特異的制御性T細胞の新規標的を特定し、独自の抗サプレッサーに基づく免疫療法を開発。
Exelixis, Inc.	米国	がん治療薬cabozantinibに関して、日本における進行性腎細胞がん及び肝細胞がん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。
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、台湾、ロシア、オーストラリア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。
Molecular Templates	米国	Molecular Templates社はTAK-169の開発を継続し、当社はMolecular Templates社への出資を継続。
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の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。
Shattuck Labs	米国	免疫療法と単一薬剤の組み合わせを可能とするShattuck社独自のAgonist Redirected Checkpoint（ARC） TM プラットフォーム技術を用いたチェックポイント融合蛋白の探索及び開発。当社はTAK-252/SL-279252のさらなる開発や販売の権利を導入する独占的オプションを有する。

提携先	国	提携の内容
オンコロジー（がん）：		
Teva	イスラエル	TEV-48573 (TAK-573) (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：		
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。
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し、当社は臨床開発の責任を負う。
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。
IPSEN	フランス	後天性血友病A治療薬としてのObizur開発のための譲渡（購入）契約。緊急および非緊急の手術におけるインヒビター保有先天性血友病A患者への適用開発も含む。
KMバイオロジクス	日本	血栓性血小板減少性紫斑病におけるADAMTS13欠損克服を目的としたTAK-755の開発提携。
Rani Therapeutics	米国	血友病治療として第Ⅷ因子を経口で送達するためのマイクロタブレットピル技術の評価を行う研究提携。
Xenetic Biosciences	米国	PolyXen（ポリシリアル酸ポリマー）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。

提携先	国	提携の内容
ニューロサイエンス（神経精神疾患）：		
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	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。
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Antibody Transport Vehicle (ATV) 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。
Neurocrine Biosciences	米国	TAK-041、TAK-653およびTAK-831を含む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リ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。当社が50：50の利益配分の適用を受けるパイプラインについて、開発または販売マイルストーンを受領する権利を有しない。
PeptiDream	日本	神経筋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共同研究・ライセンス契約。
Stride Bio	米国	In vivoで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提携・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開発を目指した研究開発および販売に関する提携、ならびに複数のプログラムに関するオプション契約。
消化器系疾患：		
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	α-1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患（AATLD）を対象とし、現在臨床第2相試験の段階にあるRNA干渉（RNAi）治療薬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α-1アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性がある。
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 Development Company	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。

提携先	国	提携の内容
消化器系疾患：		
Engitix	英国	Engitix社の肝線維症プラットフォームを活用する提携およびライセンス契約。研究活動および新たな治療プログラムにつながる可能性のある標的候補の選定、確認、検証を行う。
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FIN-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FIN-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。
Genevant Sciences Corporation	米国	肝線維症の進行阻止または回復を目的として当社が設計したRNAiオリゴヌクレオチドを肝星細胞へ送達するため、Genevant社のLNP (Lipid Nanoparticle) プラットフォームを活用することを目的とした提携およびライセンス契約。
Hemoshear Therapeutics	米国	肝臓の疾患において、HemoShear社の創薬基盤技術であるREVEAL-TxTMを活用し、新規創薬標的および治療法を開発。
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開発。
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。
Samsung Bioepis	韓国	アンメットニーズの高い疾患領域における複数の新規生物学的治療薬への共同出資・共同開発を行う戦略的提携。本プログラムの最初の治療薬候補は重症急性性肺炎への適応を企図とするTAK-671。
Silence Therapeutics	英国	Silence Therapeuticsが有するGalNAc-siRNA技術プラットフォームにアクセスできる技術評価契約。 評価の目的は、当社独自の標的の発現を阻害するGalNAc結合siRNAの特定。
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：		
Halozyne	米国	HyQviaの拡散と吸収を高めることを目的としたHalozyne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

提携先	国	提携の内容
ワクチン：		
Biological E. Limited	インド	インド、中国および低・中所得国において安価な混合ワクチンの開発を促進するため、既存の麻しんワクチンおよび無細胞性百日せきワクチンの原末生産技術を当社からBiological E. 社へ移管。
米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)	米国	当社が有するジカ熱ワクチン候補（TAK-426）の米国での開発に関するパートナーシップ。当社は取得したデータを利用し、世界中の流行地域での承認申請に用いるオプション権を保有。
Novavax	米国	厚生労働省および日本医療研究開発機構（AMED）からの助成対象となったCOVID-19ワクチン候補TAK-019（NVX-CoV2373）の年間2億5千万回接種分以上の日本における開発、製造、商業化に関するNovavax社との提携。
Moderna	米国	2021年上期から、Moderna社のCOVID-19ワクチン候補TAK-919（mRNA-1273）5千万回接種分を国内輸入・供給することに関する、厚生労働省、Moderna社との3者間契約。
その他／複数の疾患領域：		
Bridge Medicines	米国	Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute, Bay City Capital および Deerfield Management と提携し、Bridge Medicinesを設立。Tri-I TDIで採択された研究プロジェクトに対して、資金面、運用面、管理面での支援を行い、有効性やターゲットの創薬上の検証であるブルー・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 GT	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。
HiFiBio	米国	消化器系疾患およびがん領域において新規の治療抗体を見出すためのハイスループット抗体探索基盤技術。
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）。
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。
Seattle Collaboration	米国	SPRINT（Seattle Partnership for Research on Innovative Therapies）：Fred Hutchinson Cancer Research CenterおよびWashington大学による先進的発見のヒト疾患治療薬への展開の促進（オンコロジー、消化器系疾患、ニューロサイエンスに注力）。
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、新化合物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、医薬品に関する発明の他者による使用を排除する権利を保持者に付与します。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」に対しては、特許独占権に加えて、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」（希少疾病用医薬品）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、特許庁が特許を付与します。用量や投与方法など、治療法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年間の市場独占権が与えられ、この間当該医薬品と同じ適応症を持つ同様の医薬品には販売承認が付与されません。特定の条件下では、小児臨床試験計画の完了によるさらに2年間の小児用医薬品に係る延長が認められます。

当社グループ製品の関連特許満了後の後発品の市場参入や、競合他社によるOTC医薬品の発売等、当社グループは世界中で知的財産に関わる課題に直面しています。当社グループのグローバルジェネラルカウンセルは、知的財産権および法務の業務について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。このプログラムでは、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異議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 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す。

当社グループのバイオ医薬品は、下記の特許満了期間に関わらず、同じ適応症に対する類似製品またはバイオ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：2026年7月（注２）	特許：2021年9月 RDP：2026年5月（注８）	特許：2017年8月 （いくつかの国では2022年8月まで延長） RDP：2024年5月（注８）
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/REVESTIVE	特許：－	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（注３）	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：2021年5月 （注６）	未発売
RESOLOR/MOTEGRITY	未発売	特許：－ RDP：2023年12月	特許：－

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）
希少代謝性疾患領域：			
ELAPRASE（注３） エラプレース	特許：－（注３）	特許：－	特許：－
REPLAGAL リブレガル	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
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：特許権が付与され れば2028年１月 RDP：2028年１月
FEIBA（注７） ファイバ	特許：－	特許：－	特許：－
HEMOFIL（注７） ヘモフィル	未発売	特許：－	未発売
IMMUNATE（注７）	未発売	未発売	特許：－
IMMUNINE（注７）	未発売	未発売	特許：－
BEBULIN（注７）	未発売	特許：－	未発売
PROTHROMPLEX（注７）	未発売	未発売	特許：－
FACTOR VII（注７）	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
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2035年 ９月まで延長	特許：2031年12月、2032 年２月、2032年３月 PTEが認められれば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７）	未発売	特許：－	特許：－

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７）	未発売	特許：－	特許：－
HYQVIA（注７）	未発売	特許：－ RDP：2026年９月	特許：－ RDP：2024年５月
CUVITRU（注７）	未発売	特許：－ RDP：2028年９月	特許：－ RDP：2027年７月
FLEXBUMIN（注７）	未発売	特許：－	特許：－
HUMANALBUMIN（注７） アルブミン	未発売	未発売	特許：－
GLASSIA（注７）	特許：－（注４）	特許：－ RDP：2022年７月	特許：－（注４）
ARALAST（注７）	未発売	特許：－	未発売
CEPROTIN（注７）	未発売	特許：－	特許：－
ANTITHROMBIN III（注７）	未発売	未発売	特許：－
KENKETU-GLOVENIN-I （注７） 献血グロベニン－I	特許：－	未発売	未発売
KENKETU-NONTHRON（注７） 献血ノンスロン	特許：－	未発売	未発売
KENKETU-ALUBMIN（注７） 献血アルブミン	特許：－	未発売	未発売
オンコロジー（がん）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 アルンプリグ	特許：2032年11月まで延長 RP：2029年１月（注２）	特許：2030年７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）
CABOMETYX	特許：2024年９月 PTEが認められれば2029年 ９月まで延長	特許：－（注４）	特許：－（注４）

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）
ニューロサイエンス（神経精神疾患）領域：			
VYVANSE/ELVANSE バイバンス／ビバンセ	特許： 2029年 6 月 RP: 2027年 3 月（注２）	特許： 2023年 2 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： 2022年 3 月	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: 2021年10月（注２）	未発売	未発売
NESINA/VIPIDIA-F ネシーナ	特許： -（注３）	特許： 2028年 6 月	特許： 2028年 9 月
ULORIC（注４） ユーロリック	特許： -（注４）	特許： -	特許： -（注４）
COLCRYS コルクリス	未発売	特許： -	未発売
LOTRIGA（注４） ロトリガ	特許： -	特許： -（注４）	特許： -（注４）

（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） ANDA申請者との合意により、2021年 1 月以降（または一定の状況下でより早期）に後発品が発売される可能性があります。

（注７） これらの医薬品は血漿分画製剤です。

（注８） 当社は2032年に満了するENTYVIOに関連した特許を保有し、バイオシミラーの正確な参入時期について現時点では不確実性があります。

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2,137億円となりました。

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

2021年3月31日現在

2021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	6,183	13	13,102	26,123	889	1,292	34,500	957
本社 《大阪市中央区ほか》	〃	2,807	121	443,441	1,276	1	1,340	5,545	401
大阪工場 《大阪市淀川区》	生産・研究設備	14,842	3,106	(6,542) 163,568	1,005	3	11,633	30,589	364
光工場 《山口県光市》	生産・研究・研 究用製造設備	28,505	13,353	(4,573) 1,011,061	3,618	656	11,881	58,013	854
湘南研究所 《神奈川県藤沢市》	研究設備	3,037	473	22,749	285	2	3,509	7,306	659
研修所 《大阪府吹田市》	教育厚生施設	3,873	0	—	—	—	34	3,907	—
札幌支店 《札幌市中央区》	管理販売設備	20	—	—	—	—	11	31	107
東北支店 《仙台市青葉区》	〃	12	—	—	—	—	16	28	139
東京支店ほか 《東京都中央区》	〃	139	—	—	—	—	107	246	552
名古屋支店 《名古屋市西区》	〃	16	—	—	—	—	18	34	240
大阪支店ほか 《大阪市中央区》	〃	18	—	—	—	—	51	69	475
福岡支店 《福岡市博多区》	〃	7	—	—	—	—	22	29	211

- (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214百万円(514㎡)および建物162百万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5,044百万円であります。土地の面積については、()で外書きしております。
- 6 本社については、主として本社の管理する建物・附属設備およびそれらの土地（寮・社宅を含みます。）により構成されております。

(2) 国内子会社

2021年3月31日現在

2021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				
武田薬品不動産㈱ 《東京都中央区》	医薬品 事業	本社及び 賃貸用設備等	24,581	282	(1,502) 78,125	254	1,132	266	26,515	7
日本製薬㈱ 《大阪府泉佐野市》	医薬品 事業	生産・研究設備 等	2,465	1,619	71,556	1,181	224	816	6,305	419

- (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6百万円(3,951㎡)、建物及び構築物279百万円を含んでおります。
- 4 上表において、土地の一部を連結会社以外の者から賃借しております。賃借料は発生しておりません。土地の面積については、()で外書きしております。

(3) 在外子会社

2021年3月31日現在

2021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				
ミレニアム・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》	医薬品 事業	研究設備等	15,601	11,048	(2,686) 144,675	410	117,138	7,514	151,711	3,035
武田アイランド Limited 《アイランド キルダリー》	医薬品 事業	生産設備等	15,582	10,306	202,679	2,757	12	3,606	32,263	464
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	157,175	100,818	(8,258) 507,617	4,231	19,723	25,051	306,998	3,090
シャイアー・ヒューマン・ ジェネティック・セラビーズ 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	52,499	22,093	(8,110) 399,192	26,694	35,618	13,330	150,234	1,830
バクスター AG 《オーストリア ウィーン》	医薬品 事業	生産設備等	41,337	23,479	368,551	6,659	2,370	9,002	82,847	3,333
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	11,943	19,516	87,264	2,156	—	4,688	38,303	633
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	8,125	10,757	135,538	332	233	19,395	38,842	1,167
バイオライフ・プラズマ・サ ービス LP 《米国 イリノイ州 パノックバーン》	医薬品 事業	生産設備等	21,097	9,160	(60,603) 425,289	3,323	50,752	8,744	93,076	6,884
バクスアルタ・マニュファク チャリング S.à r.l. シンガポ ール 《シンガポール》	医薬品 事業	生産設備等	6,635	21,597	—	—	132	3,670	32,034	393

- (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建物及び構築物121百万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4,671百万円であります。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	大阪工場 《大阪市淀川区》	医薬品 事業	生産支援・品質 保証設備	11,939	8,701	自己資金	2018年7月	2024年3月
新設	光工場 《山口県光市》	医薬品 事業	製造設備	7,473	2,781	自己資金	2019年9月	2021年12月
改修	バクスター AG 《オーストリア ウィーン》	医薬品 事業	製造設備	4,795	3,868	自己資金	2018年8月	2022年6月
改修	バクスアルタ・ベルギー・マニユ ファクチャリング S.A. 《ベルギー レシーヌ》	医薬品 事業	製造設備	16,203	15,589	自己資金	2017年10月	2021年4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) (2021年3月31日)	提出日現在発行数(株) (2021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	1,576,387,908	1,577,860,220	東京、名古屋（以上市場 第一部）、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	1,576,387,908	1,577,860,220	—	—

(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 2020年11月24日開催の取締役会決議により、2021年4月1日付で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を行い、当社普通株式を発行いたしました。これにより発行済株式総数は1,462,212株増加し、1,577,850,120株となっております。

3 提出日現在発行数には、2021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)	当社取締役 4
新株予約権の数(個) ※	101 [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 10,100 [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 ※	2014年7月16日～2021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 2,727 (注) 4 資本組入額 1,364
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(2021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(2021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2,726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	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(2021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(2021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 (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 (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（2021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（2021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(2021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(2021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額(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	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(2021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(2021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(2021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(2021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)
2016年4月1日～ 2017年3月31日 (注) 1	238	790,521	436	65,203	436	51,300
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

- (注) 1 発行済株式総数増減数のうち2016年度の238千株、2017年度の617千株、2018年度の15千株、2019年度の18千株および2020年度の14千株については、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4月1日から2021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10千株、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】

2021年3月31日現在

2021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	261	70	2,807	1,146	560	461,311	466,156	—
所有株式数 (単元)	3	4,716,292	851,658	425,040	6,439,118	7,386	3,315,971	15,755,468	841,108
所有株式数 の割合(%)	0.00	29.93	5.41	2.70	40.87	0.05	21.05	100.00	—

(注) 自己株式172,947株は、「個人その他」に1,729単元、「単元未満株式の状況」に47株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2021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	150,521	9.55
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	84,159	5.34
THE BANK OF NEW YORK MELLON AS DEPOSITARY BANK FOR DEPOSITARY RECEIPT HOLDERS (常任代理人 株式会社三井住友銀行)	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)	78,566	4.98
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)	35,360	2.24
株式会社日本カストディ銀行(信託口5)	東京都中央区晴海1丁目8-12	25,510	1.62
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)	25,343	1.61
株式会社日本カストディ銀行(信託口6)	東京都中央区晴海1丁目8-12	22,618	1.43
J P MORGAN CHASE BANK 385632 (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)	21,669	1.37
株式会社日本カストディ銀行(信託口7)	東京都中央区晴海1丁目8-12	20,368	1.29
株式会社日本カストディ銀行(信託口1)	東京都中央区晴海1丁目8-12	20,305	1.29
計	—	484,418	30.73

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2021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 172,900	—	—
	(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 1,575,086,900	15,750,869	—
単元未満株式	普通株式 841,108	—	1 単元(100株)未満の株式
発行済株式総数	1,576,387,908	—	—
総株主の議決権	—	15,750,869	—

(注) 1 「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10,778,600株(議決権107,786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1,992,700株(議決権19,927個)が含まれております。

2 「単元未満株式」欄の普通株式には、自己保有株式47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171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205株が含まれております。

② 【自己株式等】

2021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	172,900	—	172,900	0.01
(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	—	459,900	—	459,900	0.03

(注) 上記の自己保有株式及び自己保有の単元未満株式47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10,778,771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1,992,905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6月24日開催の取締役会において、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」）の導入を決議しました。これにより、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、国内の当社グループ幹部を対象とすることとなります。

(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、米国のESOP制度を参考にした従業員インセンティブプランです。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、2019年5月31日には同月14日開催の取締役会におけ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、2016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、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グループ幹部に対する本制度の継続に係る決議に基づき、国内の当社グループ幹部を対象として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グループ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、国内の当社グループ幹部を対象として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。

(ii) 信託契約の内容

<2019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	国内外の当社グループ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	国内外の当社グループ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（2019年5月31日付で変更契約を締結）
・ 信託の期間	2016年5月20日～2022年8月31日 （2019年5月31日付の信託契約の変更により延長） （2019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	490億円（信託報酬および信託費用を含む）
・ 株式の取得時期	2019年6月10日
・ 株式の取得方法	当社から取得（第三者割当による新株式発行）
・ 帰属権利者	当社

＜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	国内の当社グループ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	国内の当社グループ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	国内の当社グループ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	国内の当社グループ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（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	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

（iii）信託・株式関連事務の内容

・ 信託関連事務	三菱UFJ信託銀行株式会社がESOP信託の受託者となり信託関連事務を行います
・ 株式関連事務	三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社が事務委託契約書に基づき受益者への当社株式の交付事務を行います

（iv）従業員に取得させる予定の株式上限総数

2021年度信託 約68万株（予定）

（v）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6月24日開催の取締役会における決議に基づき、(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を導入しました。

(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、リストラクテッド・ストック・ユニット(Restricted Stock Unit) (以下、本②において「RSU」)およびパフォーマンス・ストック・ユニット(Performance Stock Unit) (以下、本②において「PSU」)を含む株式報酬を付与する仕組みを採用します。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。また、2020年度については、2020年7月に、一定の国外の当社グループ従業員に対してRSU及びPSUを付与します。RSU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についても同じです)。PSU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、2020年度を含む3事業年度について設定した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、業績連動型株式報酬(Performance Share)制度および譲渡制限付株式報酬(Restricted Stock)制度を参考にした役員に対するインセンティブプランです。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。

（ii）信託契約の内容

<2019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	当社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（2019年8月1日付で変更契約を締結予定）
・ 信託の期間	2016年8月3日～2022年8月31日 （2019年8月1日付の信託契約の変更により延長予定） （2019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	36.6億円（信託報酬および信託費用を含む）
・ 株式の取得時期	2019年8月2日
・ 株式の取得方法	取引所市場より取得
・ 帰属権利者	当社

<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	当社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	取引所市場より取得
・ 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	当社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（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	取引所市場より取得
・ 帰属権利者	当社

(iii) 信託・株式関連事務の内容

- ・ 信託関連事務 三菱UFJ信託銀行株式会社がBIP信託の受託者となり信託関連事務を行う予定です
- ・ 株式関連事務 三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社が事務委託契約書に基づき受益者への当社株式の交付事務を行う予定です

(iv) 役員に取得させる予定の株式上限総数

2021年度信託 約57万株（予定）

(v) 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155条第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】

該当事項はありません。

(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	3,483	13,132,781
当期間における取得自己株式	476	1,794,950

- (注) 1 当期間における取得自己株式には、2021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)	414	1,537,395	—	—
保有自己株式数	172,947	—	173,423	—

- (注) 1 当期間における保有自己株式数には、2021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、ビジネスモメンタム、コストシナジー、ノン・コア資産の売却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2021年度から2023年度の間に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ております。当社は、実質的な成長のモメンタムは、中期に亘り継続していくことを見込んでおります。

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」参照）

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、2016年6月29日開催の定時株主総会の決議により、監査等委員会設置会社へ移行いたしました。監査等委員会の監査・監督体制を整備し、取締役会における社外取締役の構成比と多様性を高めることにより、取締役会の透明性および客観性を高め、コーポレートガバナンスを強化しています。さらに、取締役に対し権限委譲を行うことで、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。

<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・・・・・・16名（男性15名、女性1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独立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および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しており、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、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繋を密にし、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す。

＜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・レビュー・コミッティー（経営および事業開発案件を所管）、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16名（うち1名が女性）のうち12名が社外取締役、また日本人8名・外国人8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。2020年度には8回開催され、2020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、独立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）および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）部門は、「グループ内部監査基準」および「EHSに関するグローバルポリシー」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の各機能を統括する責任者から構成されています。

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。

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。

TETメンバーおよび内部監査責任者から構成され、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の審議・意思決定を行っています。

当社は、これまでの「経営の基本精神」を見直し、「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」に進化させました。この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。

The diagram illustrates the corporate governance structure, showing the relationships between various committees and departments. The central focus is the **取締役会** (Board of Directors), which oversees the **監査等委員会** (Audit and Supervisory Committee) and the **グループ内部監査部門** (Group Internal Audit Department). The **取締役会** also oversees the **タケダ・エグゼクティブ・チーム (TET)**, which includes the **社長兼チーフエグゼクティブ・オフィサー** (President and Chief Executive Officer) and three committees: **ビジネス・レビュー・コミッティー** (Business Review Committee), **ポートフォリオ・レビュー・コミッティー** (Portfolio Review Committee), and **リスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティー** (Risk, Ethics & Compliance Committee). The **監査等委員会** oversees the **グループ内部監査部門**, which in turn oversees the **内部監査** (Internal Audit) function. The **監査等委員会** also oversees the **会計監査人** (Accounting Auditor). The **指名委員会** (Nomination Committee) and **報酬委員会** (Remuneration Committee) are responsible for the nomination and remuneration of the **取締役** (Directors). The **株主総会** (Shareholders' Meeting) is the ultimate authority, overseeing the **取締役会** and the **監査等委員会**.

一 取締役会、監査等委員会およびその他委員会

- ・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、それぞれ社外取締役が委員長となり社外委員が過半数を占める構成とすることにより、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。
- ・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。

— 104 —

- ・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・レビュー・コミッティー（経営および事業開発案件を所管）、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・レビュー・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。

ー 重要な運営ルールおよびポリシー

- ・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います。）を整備しています。
- ・当社グループのリスク管理および発生した危機の管理については、「グローバルリスク管理ポリシー」および「グローバル危機管理ポリシー」に基づき、事業継続計画を含む当社のリスク管理体制および発生した危機の管理体制をそれぞれ定めています。

ー 各部門の体制

- ・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定期的な内部監査を行い、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。
- ・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、当社各部門・子会社の責任者による財務報告にかかる内部統制の状況に関しての質問書を通じた自己点検および指摘・勧告に応じた改善計画を実行するプロセスを通じて、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の体制の整備・運用状況についてその有効性を評価しています。
- ・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て随時、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（環境、健康、安全）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

- ・「グローバルリスク管理ポリシー」に基づき、リスクの特定・評価・低減・報告・モニタリングの5段階アプローチにより、全社規模のリスク管理(ERM: Enterprise Risk Management)を行っており、主要なリスクとその対応策等がリスク・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される体制を整えています。具体的には、あらゆる損失危険要因について、各部門の責任者や主要リスクのリスクオーナーは、その担当領域毎に管理を行うとともに、リスクの程度・内容に応じた低減措置を行っています。また、製造サイト、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必要に応じて事業継続計画を策定しています。
- ・緊急事態に対する危機管理に関しては、「グローバル危機管理ポリシー」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、グローバルポリシー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。
- ・監査等委員会の業務補助および事務局として、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、速やか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、または当社の業務・財産の状況の調査、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・ガバナンスに関する事項

＜社外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15名 女性1名 (役員のうち女性の比率6%)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株式報酬制度(役員報酬BIP)または 株式付与制度(株式付与ESOP)に基 づく交付予定株式 の数)(株)
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5	355,500 (635,587)
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	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)	注5	46,096 (70,728)
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	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)	注5	— (157,863)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株式報酬制度(役員報酬BIP)または株式付与制度(株式付与ESOP)に基づく交付予定株式の数)(株)
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5	21,200 (164,449)
取締役 取締役会 議長	坂根正弘	1941年1月7日	2001年6月 2007年6月 2010年6月 2013年6月 2014年6月 2015年6月 2017年6月 2019年7月	株式会社小松製作所 代表取締役社長 同社 代表取締役会長 同社 取締役会長 同社 相談役 社外取締役(現) 鹿島建設株式会社 社外取締役(現) 取締役会議長(現) 株式会社小松製作所 顧問(現)	注5	900 (14,620)
取締役	オリビエ ボユオン (Olivier Bohuon)	1959年1月3日	2001年1月 2009年7月 2010年9月 2011年4月 同年6月 2015年7月 2019年1月 2020年11月 2021年1月 同年5月	グラクソ・スミスクライン・ファーマシューティカルズ・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 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 ピエール・ファールブル社 チーフ エグゼクティブ オフィサー スミス&ネフュー社 チーフ エグゼクティブ オフィサー ビルバック社 社外取締役(現) シャイアー社 社外取締役 社外取締役(現) アルゴセラピューティクス社 社外取締役(現) レキットベンキーズグループ社 社外取締役(現) マジョレール・インターナショナル社 社外取締役兼会長(現)	注5	— (12,458)
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 1999年11月 2008年5月 2015年1月 同年7月 同年同月 2016年6月 2017年3月 同年同月 同年9月 2019年6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 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 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 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 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) アクセレイト・テクノロジーズ社 社外取締役(現) 社外取締役(監査等委員) バリアン・メディカル・システムズ社 社外取締役(現) SGイノベイト社 社外取締役(現) ノボ・ホールディングス社 社外取締役(現) 社外取締役(現)	注5	— (16,634)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株式報酬制度(役員報酬BIP)または株式付与制度(株式付与ESOP)に基づく交付予定株式の数)(株)
取締役	イアン クラーク (Ian Clark)	1960年8月27日	2010年1月 2016年12月 2017年1月 同年同月 同年同月 同年11月 2019年1月 2020年8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 アジ奥斯・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現) シャイアー社 社外取締役 コーバス・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現) ガーダント・ヘルス社 社外取締役(現) アプロバイオ社 社外取締役(現) 社外取締役(現) オレマ・ファーマシューティカルズ社 社外取締役(現)	注5	— (12,458)
取締役	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 2020年3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(現) 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) 株式会社資生堂 社外取締役(現)	注5	4,400 (14,620)
取締役	スティーブン ギリス (Steven Gillis)	1953年4月25日	1981年8月 1993年5月 1994年10月 1999年1月 2005年8月 2012年10月 2015年10月 同年12月 2016年5月 2019年1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 同社 チーフ エグゼクティブ オフィサー 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 同社 取締役兼会長 アーチ・ペンチャー・パートナーズ社 マネージング ディレクター(現) シャイアー社 社外取締役 コディアック・バイオサイエンシズ社 社外取締役兼会長(現) ホモロジー・メディシNZ社 社外取締役(現) VBIワクチン社 社外取締役兼会長(現) 社外取締役(現)	注5	— (12,458)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株式報酬制度(役員報酬BIP)または株式付与制度(株式付与ESOP)に基づく交付予定株式の数)(株)
取締役	国谷史朗	1957年2月22日	1982年4月 1987年5月 2002年4月 2012年3月 2013年6月 同年同月 2016年6月 2019年6月 2021年6月	弁護士登録(大阪弁護士会) 大江橋法律事務所入所 ニューヨーク州弁護士登録 弁護士法人大江橋法律事務所 代表社員(現) 株式会社ネクソン 社外取締役(現) 社外監査役 ソニーフィナンシャルホールディングス株式会社 社外取締役(現) 社外取締役(監査等委員長) 社外取締役(現) 東亜建設工業株式会社 社外取締役(現)	注5	2,100 (14,620)
取締役	志賀俊之	1953年9月16日	2000年4月 2005年4月 同年6月 2013年11月 2016年6月 2017年6月 2018年9月 2020年6月	日産自動車株式会社 常務(執行役員) 同社 最高執行責任者 同社 取締役 同社 取締役副会長 社外取締役(現) 日産自動車株式会社 取締役 株式会社I N C J 代表取締役会長C E O(現) ダイナミックマップ基盤株式会社 社外取締役(現)	注5	3,600 (14,620)
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6	2,400 (14,620)
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 同年同月	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) サンケン電気株式会社 社外取締役	注6	— (16,634)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (株式報酬制度(役員報酬BIP)または株式付与制度(株式付与ESOP)に基づく交付予定株式の数)(株)
取締役 監査等委員	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6	－ (16,634)
			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 デピ 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)(現)		
取締役 監査等委員	飯島彰己	1950年9月23日	2005年4月	三井物産株式会社	注7	－ (－)
				金属・エネルギー総括部長		
			2006年4月	同社 執行役員 鉄鋼原料・非鉄金属本部長		
			2007年4月	同社 執行役員 金属資源本部長		
			2008年4月	同社 常務執行役員		
			同年6月	同社 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6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)(現)		
					計	436,196 (1,189,003)

- (注) 1 取締役 坂根正弘、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、藤森義明、スティーブン ギリス、国谷史朗および志賀俊之は、社外取締役にあります。
- 2 取締役 初川浩司、東恵美子、ミシェル オーシンガーおよび飯島彰己は、監査等委員である社外取締役にあります。
- 3 当社は、当社取締役(社外取締役にない海外居住の取締役を除く)に対する株式報酬制度(役員報酬BIP(Board Incentive Plan))および国内外の当社グループ幹部に対する株式付与制度(株式付与ESOP(Employee Stock Ownership Plan)) (候補者のうちアンドリュウ プランプ氏の全部およびコンスタンティン サルウコス氏の2018年付与分を含む) (以下、総称して「本制度」といいます)を採用しており、本制度に基づき在任中または退任時に各候補者に交付される予定の株式の数(2021年3月31日現在)を、各候補者が所有する当社株式の数と併記しております。
- 本制度に関連して交付される株式は、譲渡制限付株式報酬および業績連動型株式報酬から構成されます。譲渡制限付株式報酬は3年間に亘り年に3分の1ずつ権利確定し、業績連動型株式報酬は付与日から3年後に権利確定します。業績連動型株式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、各候補者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 上記の表には、2021年3月31日においてアンドリュウ 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 ギリスが保有する米国預託証券(ADS)それぞれ52,965個、1,300個、2,096個、8,257個は含まれておりません。さらに、上記の表には、長期インセンティブ報酬制度(LTIP)に関連してアンドリュウ プランプに交付予定のADS 238,784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。
- 5 各取締役(監査等委員である取締役を除く)の任期は、2021年3月期に係る定時株主総会終結の時から2022年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。
- 6 取締役(監査等委員)である初川浩司、東恵美子およびミシェル オーシンガーの任期は、2020年3月期に

係る定時株主総会終結の時から2022年3月期に係る定時株主総会終結の時までであります。

- 7 取締役（監査等委員）である飯島彰己の任期は、2021年3月期に係る定時株主総会終結の時から2022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・・・・・・12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・・・・・・12名

坂根正弘氏は、2014年6月に社外取締役に就任され、企業経営にかかる豊富な経験に基づく高い識見をもとに、取締役会における議論に積極的に参画頂いているほか、2017年6月からは、取締役会議長として、取締役会の議事進行に加え、社外取締役による会合での議論をリードするなど、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。また、同氏は指名委員会委員長として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定の確保に貢献頂いております。同氏は、2021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。

オリビエ ボユオン氏は、Shire社での社外取締役としての経験からの同社ポートフォリオや関連疾患領域に関する深い専門性に加えて、欧米のヘルスケア企業で重要なポジションを歴任し、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を有しています。また、ヘルスケア領域全般のマーケティングに特に高い専門性を有しています。2019年1月に社外取締役に就任され、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。また、同氏は、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業でのご経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献頂いております。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。

ジャン＝リュック プテル氏は、2016年6月に監査等委員である社外取締役、2019年6月に監査等委員でない社外取締役に就任しています。同氏は、欧米の有力ヘルスケア企業における、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もとに、取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。また、同氏は指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定の確保に貢献頂いております。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。

イアン クラーク氏は、Shire社での社外取締役としての経験からの同社ポートフォリオや関連疾患領域に関する深い専門性に加えて、欧米のヘルスケア企業で重要なポジションを歴任し、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を有しています。また、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特に高い専門性を有しています。2019年1月に社外取締役に就任され、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。また、同氏は、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業でのご経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献頂いております。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。

藤森義明氏は、2016年6月に社外取締役に就任され、企業経営にかかる豊富な経験に基づく高い識見をもとに、取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。また、同氏は、報酬委員会委員として、グローバルに事業を展開する企業でのご経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うこ

とに貢献頂いております。同氏は、2021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。

スティーブン ギリス氏は、Shire社での社外取締役としての経験からの同社ポートフォリオや関連疾患領域に関する深い専門性に加えて、欧米のヘルスケア企業で枢要なポジションを歴任し、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を有しています。また、生物学の博士号を有しており、免疫関連のヘルスケア事業に特に高い専門性を有しています。2019年1月に社外取締役に就任され、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中7回出席）。また、同氏は、指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定の確保に貢献頂いております。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。

国谷史朗氏は、2013年6月より社外監査役、2016年6月からは監査等委員である社外取締役（監査等委員会委員長）、2019年6月に監査等委員ではない社外取締役に就任しています。同氏は、弁護士としての企業法務・国際法務に関する高度な知識と幅広い経験をもとに、取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております。（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。同氏は、2021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。

志賀俊之氏は、2016年6月に社外取締役に就任され、企業経営および我が国の産業界にかかる豊富な経験に基づく高い識見をもとに、取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。また、同氏は、指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定の確保に貢献頂いております。同氏は、2021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。

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、2019年6月に監査等委員会委員長に就任し、監査等委員としての立場から当社の経営に参画いただくことで、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頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。同氏は、2021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、2016年6月に監査等委員でない社外取締役に就任され、ヘルスケア・テクノロジー・金融業界についてのグローバルで高度な知識と幅広い経験をもとに、取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。また、同氏は報酬委員会委員長として、グローバルに事業を展開する企業でのご経験に基づき意見を述べるなど、当社取締役報酬に関し、透明性ある意思決定を行うことに貢献頂いております。同氏は、2019年6月に監査等委員である社外取締役に就任し、監査等委員としての立場から当社の経営に参画いただくことで、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頂いております。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。

飯島彰己氏は、2021年6月に監査等委員である社外取締役役に就任されました。同氏は、グローバルに事業を展開する会社において、豊富なリーダーシップと企業経営の経験を有し、また、社外取締役としても豊富な経験を有しており、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ことができるものと判断しております。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 オーシンガー氏は、2016年6月に監査等委員でない社外取締役役に就任され、欧米の有力ヘルスケア企業における、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もとに、取締役会における議論に積極的に参画することで、当社の公平・公正な意思決定と事業活動の健全性確保に貢献頂いております（2020年度開催の取締役会全8回中8回出席）。また、同氏は指名委員会委員として、当社取締役候補者選任の客観性・透明性ある決定の確保に貢献頂いております。同氏は、2019年6月に監査等委員である社外取締役役に就任し、監査等委員としての立場から当社の経営に参画いただくことで、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頂いております。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、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。監査等委員会の職務補助および監査等委員会の事務局として、専任のスタッフ部門である監査等委員会室を設置しています。

(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、当年度においては、新型コロナウイルス感染症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10回中10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%）

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拡大に伴う感染防止策の徹底により、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へと切り替えて実施しましたが、監査対象部門とのコミュニケーション推進やグループ監査体制の強化を図り、業務に大きな影響を与えることなく、当初の実施計画に沿った監査活動を行い、監査報告を含め手続きを予定通り完了しました。

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（半期毎）
	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
	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
(3) 会計監査人	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

当事業年度において、常勤監査等委員は、上述の監査活動の中で（※）に記した活動を主に担当し、その実施状況は監査等委員会にて報告され、社外監査等委員と随時共有することにより監査等委員会による監査の実効性の確保に貢献しました。

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

14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2年）、野中浩哲氏（継続監査年数3年）、難波宏暁氏（継続監査年数1年）

4. 監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 28名、その他 70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	2,766	55	2,465	—
連結子会社	22	—	22	4
計	2,788	55	2,487	4

前年度の当社における非監査業務の内容は、社債発行時のコンフォートレター作成であります。

当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。

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	—	6	—	—
連結子会社	1,119	32	1,210	31
計	1,119	38	1,210	31

連結子会社における非監査業務の主な内容は、前年度は合意された手続等の非監査業務等であり、当年度はサステナビリティ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) 【役員の報酬等】

① 役員の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、役員の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。

当社の役員の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] 2020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2021年6月29日開催の第145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になります。
- [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の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の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年度および2020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の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の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の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年度および2020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、各年度の所定の日の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。

当社の役員の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報酬委員会を設置しています。報酬委員会の過半数および委員長は社外取締役とすることとしています。2020年度においてすべての報酬委員は社外取締役でした。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、2020年度における当社の役員の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、2020年度においては、報酬委員会を全委員参加により8回開催しました。2020年度の報酬委員会では、外部の報酬アドバイザーの助言の元、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型株式報酬（Performance Shares）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）を導入しました。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。

<2020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型株式報酬（Performance Shares）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。

2020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、実質的なCore営業利益、および実質的なCore EPS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、2020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。

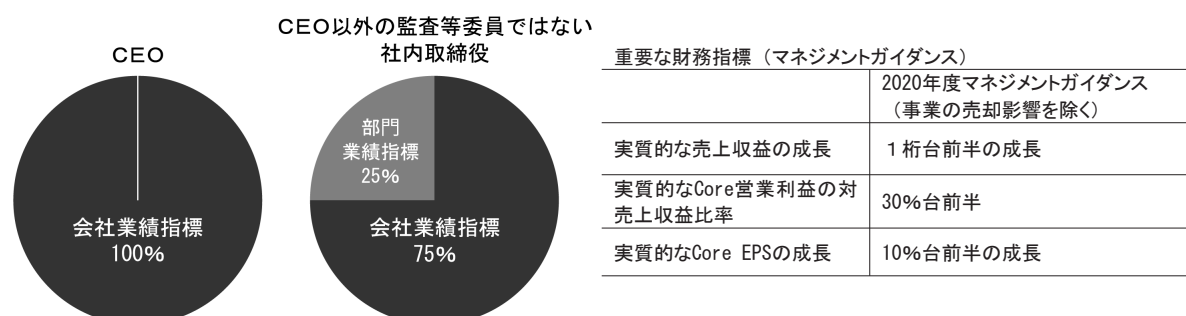
賞与支払額の計算方法は以下のとおりです。

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、Core営業利益、Core EPS 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2020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	・パイプラインの進展・拡大を含む成長の指標であること ・製薬業界における重要な成功の指標であること	30%	33,105億円	33,272億円	100.5%	110.1%	33.0%
実質的なCore営業利益	・支出の規律徹底を含む利益確保の指標であること ・シナジー効果を反映できること ・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	40%	9,722億円	10,059億円	103.5%	123.1%	49.2%
実質的なCore EPS	・プラン対象者と株主の皆様との利益が合致していること ・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	30%	410円	442円	107.9%	152.9%	45.9%
支給率							128.1%

2020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管理により、全社業績指標の各構成指標はいずれについても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%を業績連動型株式報酬（Performance Shares）制度および40%を譲渡制限付株式報酬（Restricted Stock）制度を採用し、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型株式報酬（Performance Shares）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。

2023年度に権利確定予定の2020年度に付与された業績連動型株式報酬のために用いられたKPI指標および2022年度に権利確定予定の2019年度に付与された業績連動型株式報酬のために用いられたKPI指標は、それぞれ2020年度から2022年度、2019年度から2021年度の、3年間の実質的な売上収益の累計、3年終了時点での実質的なCore営業利益率、3年間のフリーキャッシュフローの累計、当社の研究開発パイプラインに基づく重要な臨床試験の開始であります。2018年度から2020年度の3年度にわたる指標については、3年間の売上収益の累計、3年間の営業フリーキャッシュフローの累積、3年間の累積EPS、および研究開発指標を採用し、2018年度の長期インセンティブプランでは50%が業績連動型株式報酬、50%が譲渡制限付株式報酬として付与されました。

業績連動型株式報酬（Performance Shares）の2018年度から2020年度にわたる指標の目標については、当該3年度の計画の達成に資する各業績指標について、報酬委員会の答申を経て取締役会において決定する数値を設定し、当該3年度の業績指標は以下のとおり目標を超える数値を達成いたしました。

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年間の累積実質的な売上収益 統合前（2018年度）	6.7%	16,865 億円	17,623 億円	104.5%	145.0%	9.7%
3年間の累積実質的な売上収益 統合後（2019年度-2020年度）	13.3%	63,600 億円	65,700 億円	103.3%	133.0%	17.7%
3年間の累積営業フリーキャッシュフロー 統合前（2018年度）（注）2	6.7%	1,094 億円	1,988 億円	181.7%	200.0%	13.3%
3年間の累積営業フリーキャッシュフロー 統合後（2019年度-2020年度）（注）2	13.3%	8,105 億円	11,259 億円	138.9%	200.0%	26.7%
3年間の累積EPS 統合前（2018年度）（注）2	6.7%	155 円	402 円	259.8%	200.0%	13.3%
3年間の累積EPS 統合後（2019年度-2020年度）（注）2	13.3%	△308 円	293 円	295.1%	200.0%	26.7%
研究開発指標（注）3	40%	—	—	99.5%	96.8%	38.7%
業績連動係数（PSUスコア）						146.1%

（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 為替影響を除きます。

3 3年間のパイプライン業績指標は、競合上の理由により開示いたしません。

また、長期インセンティブプランのうちの業績連動型株式報酬（Performance Shares）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型株式報酬用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が付与します。

特別かつ一時的な業績連動型 株式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型 株式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、シャイアー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。

2020年度の特別かつ一時的な業績連動型株式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）1	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（2020年度）	33.33%	△14,859億円	△13,883億円	+6.6%	165.7%	55.2%
2019～2021年度にかかる統合費用（2020年度）	33.33%	△845億円	△781億円	+7.7%	176.6%	58.9%
純有利子負債／調整後EBITDA倍率（2020年度）	33.33%	4.00	3.20	+20.0%	200.0%	66.7%
特別業績連動係数（特別PSUスコア）						180.7%

（注）1 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報酬（Restricted Stock）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、当社業績目標の達成度等にかかわらず、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。

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。

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	
			賞与	業績連動型 株式報酬	譲渡制限付 株式報酬	
取締役 (監査等委員を除く) (社外取締役を除く) (注) 1、2	2,638	493	450	1,194	501	4
取締役(監査等委員) (社外取締役を除く)	50	38	—	—	13	1
社外取締役	439	227	—	—	212	11

(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 上記の報酬等のうち、業績連動型株式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	業績連動型 株式報酬 (注) 1、2	譲渡制限付 株式報酬 (注) 1	
クリストフ ウェバー (取締役)	1,874	提出会社	246 (注) 4	247	900 (注) 5	379 (注) 5	—
		武田ファーマシューティカルズ U S A Inc. (注) 3	21	81	—	—	—
岩崎真人 (取締役)	289	提出会社 役員報酬	35	49	107 (注) 7	37 (注) 7	—
		提出会社 使用人分報酬 (注) 6	27	32	—	—	—
アンドリュー プランプ (取締役)	911	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. (注) 8	122	172	421 (注) 9	143 (注) 9	42 (注) 10
コンスタンティン サルウコス (取締役)	626	提出会社	200 (注) 11	153	187 (注) 12	85 (注) 12	—
山中康彦 (監査等委員である取締役) (注) 13	50	提出会社	38	—	—	13 (注) 14	—

(注) 1 業績連動型株式報酬および譲渡制限付株式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、当該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、業績連動型株式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 2017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。

6 ジャパン ファーマ ビジネスユニット プレジデント等としての給与等を記載しています。2021年6月29日開催の第145回定時株主総会に付議、承認された「取締役（監査等委員である取締役を除く）賞与の支給の件」に係る2020年度の賞与支給額の総額には当該使用人分賞与は含まれません。

7 2017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。

8 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としての給与等を記載しています。

9 2017年度から2020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。

10 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. から支払われた、現地の年金拠出金、フリンジ・ベネフィット相当額およびこれに対する税金相当額です。

11 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。

12 2019年度および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。

13 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。

14 2017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 譲渡制限付 株式報酬 (注)	その他
				賞与	業績連動型 株式報酬		
坂根正弘 (取締役)	43	提出会社	24	—	—	19	—
オリビエ ボユオン (取締役)	38	提出会社	19	—	—	19	—
ジャン＝リュック ブテル (取締役)	38	提出会社	19	—	—	19	—
イアン クラーク (取締役)	38	提出会社	19	—	—	19	—
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)	38	提出会社	19	—	—	19	—
志賀俊之 (取締役)	38	提出会社	19	—	—	19	—
初川浩司 (監査等委員である 取締役)	41	提出会社	22	—	—	19	—
東恵美子 (監査等委員である 取締役)	43	提出会社	24	—	—	19	—
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) 譲渡制限付株式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。

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	業績連動型 株式報酬	譲渡制限付 株式報酬		
取締役 (監査等委員を除く) (社外取締役を除く)	1,061	171	285	421	143	42	3

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としての給与等、岩崎真人取締役のジャパン ファーマ ビジネスユニット プレジデントとしての給与等およびアンドリュース 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。

・標準的な監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）の報酬構成モデル

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。

・標準的な監査等委員でない社外取締役の報酬構成モデル

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。

・標準的な監査等委員である取締役の報酬構成モデル

基本報酬 社外取締役には、委員会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	

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）

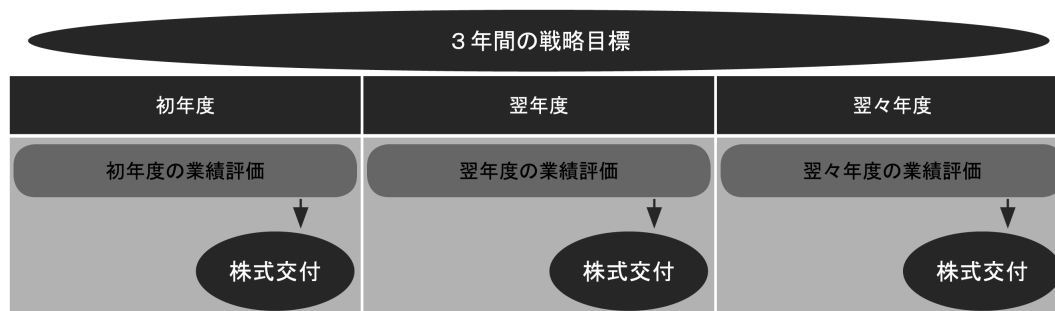
監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）の長期インセンティブプランについては、中長期的な企業価値の増大に対するコミットメントを高めるべく、60％を業績連動型株式報酬（Performance Shares）制度および40％を譲渡制限付株式報酬（Restricted Stock）制度を参考にした仕組みを導入し、報酬と会社業績や株価との連動性を高めています。長期インセンティブプランに用いる業績指標は、最新の中長期的な業績目標（3年度後の3月期の目標値）に連動させるとともに、透明性・客観性のある指標である連結売上収益、フリーキャッシュフロー、各種収益指標、研究開発指標、統合の完結に関する評価指標等を採用します。なお、業績連動部分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（業績連動型報酬も含む）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長期インセンティブプラン（株式報酬）のイメージ



監査等委員でない取締役（社外取締役を除く）に対し、株主の期待に沿った企業戦略に直結する特別業績連動型株式報酬を状況に応じて支給することがあります。特別業績連動型株式報酬の業績指標は、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。特別業績連動型株式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。

・特別業績連動型株式報酬のイメージ



・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、Core営業利益、Core EPS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。

・役員報酬制度の全体像

		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		● ²			
長期インセンティブプラン (株式報酬)	業績連動 ¹	● ^{3,4}			
	非業績連動	● ⁴	● ⁵	● ⁵	● ⁵

*1 特別業績連動型株式報酬を含む

*2 単年度の連結売上収益、Core営業利益、Core EPS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. 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、社外委員のみからなる、社外取締役を委員長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。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. 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、5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	7,791
非上場株式以外の株式	5	31,841

(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	5	1,258	新規投資
非上場株式以外の株式	—	—	—

(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	2,046
非上場株式以外の株式	3	7,338

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
	26, 600	8, 007		
あすか製薬(株)	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
	3, 243	2, 421		
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
	792	576		
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
	680	1, 115		
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
	526	369		
Ultragenyx Pharmaceuticals, Inc.	—	727, 120	(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)	無
	—	3, 505		
(株)バイタルケー エスケー・ホール ディングス	—	1, 163, 215	(保有目的) 当社事業における取引関係 の維持のための投資 (定量的な保有効果)	有 (注3)
	—	1, 276		
(株)ほくやく・竹 山ホールディング ス	—	370, 599	(保有目的) 当社事業における取引関係の 維持のための投資 (定量的な保有効果)	有 (注4)
	—	263		

(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)バイタルネットです。

(注4) 当社株式の保有会社は同銘柄の子会社である(株)ほくやくです。

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	2	39

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	0	36	—

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(2020年4月1日から2021年3月31日まで)の連結財務諸表及び事業年度(2020年4月1日から2021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 【連結純損益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上収益	4	3,291,188	3,197,812
売上原価		△1,089,764	△994,308
販売費及び一般管理費		△964,737	△875,663
研究開発費		△492,381	△455,833
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	12	△455,420	△421,864
その他の営業収益	5	60,213	318,020
その他の営業費用	5	△248,691	△258,895
営業利益		100,408	509,269
金融収益	6	27,831	105,521
金融費用	6	△165,006	△248,631
持分法による投資損益	14	△23,987	76
税引前当期利益（△は損失）		△60,754	366,235
法人所得税費用	7	105,044	9,936
当期利益		44,290	376,171
当期利益の帰属			
親会社の所有者持分	8	44,241	376,005
非支配持分		49	166
合計		44,290	376,171
1株当たり当期利益(円)			
基本的1株当たり当期利益	8	28.41	240.72
希薄化後1株当たり当期利益	8	28.25	238.96

②【連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
当期利益		44,290	376,171
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	△3,512	61,866
確定給付制度の再測定	9	△6,398	4,866
		△9,910	66,732
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	△207,072	309,304
キャッシュ・フロー・ヘッジ	9	△25,689	△45,345
ヘッジコスト	9	△857	△9,147
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	△181	△299
		△233,799	254,513
その他の包括利益合計	9	△243,709	321,245
当期包括利益合計		△199,419	697,416
当期包括利益の帰属			
親会社の所有者持分		△199,569	697,202
非支配持分		150	214
合計		△199,419	697,416

③【連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (2020年 3 月 31 日)	当年度 (2021年 3 月 31 日)
資産			
非流動資産			
有形固定資産	10	1,386,370	1,453,917
のれん	11	4,012,528	4,033,917
無形資産	12	4,171,361	3,909,106
持分法で会計処理されている投資	14	107,334	112,468
その他の金融資産	15	262,121	235,882
その他の非流動資産		103,846	100,341
繰延税金資産	7	308,102	353,769
非流動資産合計		10,351,662	10,199,400
流動資産			
棚卸資産	16	759,599	753,881
売上債権及びその他の債権	17	757,005	783,091
その他の金融資産	15	15,822	36,598
未収法人所得税等		27,916	29,623
その他の流動資産		114,196	122,789
現金及び現金同等物	18	637,614	966,222
売却目的で保有する資産	19	157,280	20,689
流動資産合計		2,469,432	2,712,893
資産合計		12,821,094	12,912,293

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021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	4,506,487	4,613,218
その他の金融負債	21	399,129	517,677
退職給付に係る負債	22	156,617	158,857
未払法人所得税		54,932	33,690
引当金	23	37,605	38,748
その他の非流動負債	24	52,793	56,898
繰延税金負債	7	710,147	542,852
非流動負債合計		5,917,710	5,961,940
流動負債			
社債及び借入金	20	586,817	22,153
仕入債務及びその他の債務	25	318,816	343,838
その他の金融負債	21	95,706	248,053
未払法人所得税		182,738	145,203
引当金	23	405,245	471,278
その他の流動負債	24	499,386	542,651
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	19	87,190	—
流動負債合計		2,175,898	1,773,176
負債合計		8,093,608	7,735,116
資本			
資本金		1,668,123	1,668,145
資本剰余金		1,680,287	1,688,424
自己株式		△87,463	△59,552
利益剰余金		1,369,972	1,509,906
その他の資本の構成要素		92,564	366,114
親会社の所有者に帰属する持分		4,723,483	5,173,037
非支配持分		4,003	4,140
資本合計		4,727,486	5,177,177
負債及び資本合計		12,821,094	12,912,293

④【連結持分変動計算書】

前年度（自2019年4月1日 至2020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
2019年4月1日残高		1,643,585	1,650,232	△57,142	1,595,431	299,128	46,380
会計方針の変更による累 積的影響額					△512		
会計方針の変更を反映し た期首残高		1,643,585	1,650,232	△57,142	1,594,919	299,128	46,380
当期利益					44,241		
その他の包括利益						△207,280	△3,586
当期包括利益		—	—	—	44,241	△207,280	△3,586
新株の発行		24,538	24,538				
自己株式の取得				△52,750			
自己株式の処分			△0	1			
配当	26				△282,693		
その他の資本の構成要素 からの振替					13,505		△19,903
株式報酬取引による増加	28		29,122				
株式報酬取引による減少 (権利行使)	28		△23,605	22,428			
所有者との取引額合計		24,538	30,055	△30,321	△269,188	—	△19,903
2020年3月31日残高		1,668,123	1,680,287	△87,463	1,369,972	91,848	22,891

（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				
2019年4月1日残高		2,959	1,412	－	349,879	5,181,985	4,006	5,185,991
会計方針の変更による累 積的影響額					－	△512		△512
会計方針の変更を反映し た期首残高		2,959	1,412	－	349,879	5,181,473	4,006	5,185,479
当期利益					－	44,241	49	44,290
その他の包括利益		△25,689	△857	△6,398	△243,810	△243,810	101	△243,709
当期包括利益		△25,689	△857	△6,398	△243,810	△199,569	150	△199,419
新株の発行	26			6,398	－	49,076	△153	49,076
自己株式の取得			－		△52,750	△52,750		
自己株式の処分			－		1	1		
配当			－		△282,693	△282,846		
その他の資本の構成要素 からの振替					△13,505	－		－
株式報酬取引による増加	28				－	29,122		29,122
株式報酬取引による減少 (権利行使)	28				－	△1,177		△1,177
所有者との取引額合計		－	－	6,398	△13,505	△258,421	△153	△258,574
2020年3月31日残高		△22,730	555	－	92,564	4,723,483	4,003	4,727,486

当年度（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				合計	非支配 持分	資本合計
		その他の資本の構成要素						
		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	26				－	44	△77	44
自己株式の取得					－	△2,141		△2,141
自己株式の処分					－	2		2
配当					－	△283,718		△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

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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
当期利益		44,290	376,171
減価償却費及び償却費		583,649	559,671
減損損失		101,882	25,452
持分決済型株式報酬		29,122	37,663
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利益		△990	△2,109
事業譲渡及び子会社株式売却益		△16,755	△229,993
在外営業活動体の清算損		399	—
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）		△18,387	59,277
金融収益及び費用（純額）		137,175	143,110
持分法による投資損益		23,987	△76
法人所得税費用		△105,044	△9,936
資産及び負債の増減額			
売上債権及びその他の債権の増加額		△34,826	△9,316
棚卸資産の減少額		137,492	25,978
仕入債務及びその他の債務の増減額（△は減少）		△29,932	36,620
引当金の増加額		21,938	49,099
その他の金融負債の増加額		7,158	173,400
その他（純額）		15,362	37,786
営業活動による現金生成額		896,520	1,212,618
法人所得税等の支払額		△234,612	△235,801
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額		7,844	34,114
営業活動によるキャッシュ・フロー		669,752	1,010,931
投資活動によるキャッシュ・フロー			
利息の受取額		11,487	1,105
配当金の受取額		1,382	387
有形固定資産の取得による支出		△127,082	△111,206
有形固定資産の売却による収入		12,578	46,453
無形資産の取得による支出		△90,628	△125,262
投資の取得による支出		△7,551	△12,596
投資の売却、償還による収入		49,402	74,604
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）		△4,890	—
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）		461,546	530,388
その他（純額）		△14,125	△10,343
投資活動によるキャッシュ・フロー		292,119	393,530

(単位：百万円)

	注記 番号	前年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当年度 (自 2020年4月1日 至 2021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	△351,223	△149,043
社債の発行及び長期借入れによる収入	27	496,190	1,179,515
社債の償還及び長期借入金の返済による支出	27	△701,057	△1,651,706
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		△3,737	△2,141
利息の支払額		△127,211	△107,350
配当金の支払額		△282,582	△283,357
連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の取得による支出		△1,700	—
リース負債の支払額	27	△30,000	△39,270
その他（純額）		△3,893	△172
財務活動によるキャッシュ・フロー		△1,005,213	△1,088,354
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）		△43,342	316,107
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	702,093	637,614
売却目的で保有する資産からの振戻額		629	—
現金及び現金同等物の期首残高		702,722	637,614
現金及び現金同等物に係る換算差額		△21,766	12,501
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	637,614	966,222

【連結財務諸表注記】

1 報告企業

武田薬品工業株式会社（以下、「当社」）は、日本に所在する上場企業であります。当社および当社の子会社（以下、「当社グループ」）は、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるという価値観を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。当社グループは、革新的な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。当社グループは、既存事業の自立的な伸長とこれまで実施した複数の企業買収を通じて、疾患領域、地理的拠点、パイプラインの拡大を推進し、成長してまいりました。当社グループの主要な医薬品には、当社の主要なビジネスエリアである消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）の医薬品が含まれております。

2 作成の基礎

(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、2021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、資本金性金融商品、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。

(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）
- ・無形資産の減損（注記12）
- ・企業結合により取得した資産および引き受けた負債ならびに条件付対価の公正価値の測定（注記27）
- ・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の間、当社グループの連結財務諸表に含まれております。また子会社の財務諸表は、当社が採用する会計方針との整合性を確保する目的で必要に応じて調整しております。

子会社に対する所有持分の変動で支配の喪失とならないものは、資本取引として会計処理しております。非支配持分の変動額と対価の公正価値との差額は、親会社の所有者に帰属する持分として資本に直接認識されております。子会社に対する支配を喪失した場合、支配喪失後も保持する持分を、支配喪失日現在の公正価値で再測定し、再測定および持分の処分に係る利得または損失を、純損益に認識しております。

(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純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ます、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。導出した化合物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、補助金を受領されることについて合理的な保証が得られる場合に認識しております。有形固定資産の取得に対する補助金は、繰延収益として計上し、関連する資産の耐用年数にわたって規則的に純損益に認識し、対応する費用から控除しております。発生した費用に対する補助金は、補助金で補償することが意図されている関連コストを費用として認識する期間に純損益として認識し、対応する費用から控除しております。

(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、支出を連結純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等は、決算日において施行されている、または実質的に施行されている法定税率および税法を使用し、税務当局に納付または税務当局から還付

されると予想される額を、法人所得税に関連する不確実性を加味した上で算定しております。当社グループの当期税金には、不確実な税務ポジションに関する負債が含まれております。法規制および様々な管轄地域の租税裁判所の判決に伴う法改正により、不確実な税務ポジションの見積りの多くは固有の不確実性を伴います。税務当局が当社グループの税務ポジションを認める可能性が高くないと結論を下した場合に、当社グループは、税務上の不確実性を解消するために必要となる費用の最善の見積り額を認識します。この金額は、いずれの方法が不確実性の解消をより良く予測すると見込んでいるのかに応じて、最も可能性の高い金額または期待値のいずれかに基づき算定されております。また、未認識の税務上の便益は事実および状況の変化に伴い調整されます。当社グループの当期税金資産および当期税金負債は、決算日における法定税率または実質的法定税率に基づいて算定されております。

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のみに配分され、配分方法は企業結合の事実および状況に影響されます。年次または減損の兆候がある場合にはその都度、のれんの減損テストを実施しております。のれんの減損損失は純損益として認識され、その後の戻入れは行っておりません。

(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、連結純損益計算書の「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、連結純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、連結純損益計算書の「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権資産および関連するリース負債を連結財政状態計算書において認識しております。

使用権資産は、リース負債にリース開始日または開始日前に発生したリース料の支払を調整した金額で当初測定し、当該金額からリース開始日後に発生した減価償却累計額および減損損失累計額を控除した金額で事後測定しております。使用権資産の減価償却費は、対象資産のリース期間と見積耐用年数のいずれか短いほうの期間にわたり定額法で計上しております。使用権資産は、減損テストの対象となります。

リース負債は、契約の開始時点において、リースの計算利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り引いて測定しております。当社グループは、一般的に当社の追加借入利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り引くことにより算定しており、使用する割引率は、貨幣の時間価値、および当該資産に固有のリスクを反映した利率を用いております。

資産または資金生成単位の帳簿価額が回収可能価額を超過する場合には、当該資産の帳簿価額をその回収可能価額まで減額し、減損損失を純損益として認識しております。

過年度に減損を認識した、のれん以外の資産または資金生成単位については、決算日において過年度に認識した減損損失の減少または消滅している可能性を示す兆候の有無を評価しております。そのような兆候が存在する場合には、当該資産または資金生成単位の回収可能価額の見積りを行い、回収可能価額が帳簿価額を超える場合、算定した回収可能価額と過年度で減損損失が認識されていなかった場合の減価償却または償却額控除後の帳簿価額とのいずれか低い方を上限として、減損損失を戻入しております。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。制度改定または縮小により生じる確定給付債務の現在価値の変動である過去勤務費用は、当該制度改定または縮小が行われた時点で純損益に認識しております。

確定給付制度の再測定は、発生した期に一括してその他の包括利益で認識し、利益剰余金へ振り替えております。

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、ならびに訴訟および事業構造再編に係る引当金で構成されております。

(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する金融負債、社債及び借入金、または債務に分類しております。
金融負債は、当初認識時点において公正価値で測定し、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債を除き、発行に直接帰属する取引費用を減算して算定しております。
- (ii) 事後測定
- (a) 純損益を通じて公正価値で測定する金融負債
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は公正価値で測定し、再測定から生じる利得または損失は純損益として認識しております。純損益を通じて公正価値で測定する金融負債はデリバティブおよび条件付対価契約に関する金融負債を含んでおります。
- (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、連結純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、償却額が連結純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、連結純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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
医薬品販売	3,204,152	3,105,376
ライセンス供与による収益・役務収益	87,036	92,436
合計	3,291,188	3,197,812

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
消化器系疾患		
エンティビオ（注1）	347,196	429,281
タケキャブ（注2）	72,713	84,822
GATTEX/REVESTIVE	61,812	64,564
DEXILANT	62,797	55,572
PANTOLOC/CONTROLOC（注3）	49,463	43,120
ALOFISEL	373	784
その他	103,542	99,657
消化器系疾患合計	697,896	777,800
希少疾患		
希少代謝性疾患		
エラプレース	67,924	68,786
リブレガル	51,253	51,764
ビブリブ	38,013	38,518
NATPARA/NATPAR	13,635	3,552
希少代謝性疾患合計	170,825	162,620
希少血液疾患		
アドベイト	157,856	128,535
アディノベイト	58,672	58,070
ファイバ	51,508	44,495
RECOMBINATE	17,089	13,389
その他	49,115	45,310
希少血液疾患合計	334,240	289,799
遺伝性血管性浮腫		
TAKHZYRO	68,271	86,718
フィラジル	32,662	26,824
その他	28,890	25,785
遺伝性血管性浮腫合計	129,823	139,327
希少疾患合計	634,888	591,746

(単位：百万円)

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
血漿由来の免疫疾患治療		
免疫グロブリン	298,697	334,874
アルブミン	67,215	57,580
その他	28,253	27,935
血漿由来の免疫疾患治療合計	394,165	420,389
オンコロジー		
ベルケイド	118,321	101,112
リュープリン	109,048	95,365
ニンラーロ	77,555	87,396
アドセトリス	52,672	59,432
アイクルシグ	31,815	34,193
アルンブリグ	7,237	8,806
その他	24,308	30,208
オンコロジー合計	420,956	416,512
ニューロサイエンス		
バイバンス（注4）	274,077	271,531
トリンテリックス	70,666	68,869
その他	93,777	76,897
ニューロサイエンス合計	438,520	417,297
その他		
アジルバ（注2）	76,749	82,205
ネシーナ（注2）	57,958	57,670
ロトリガ	31,752	31,765
その他（注5）	538,304	402,428
その他合計	704,763	574,068
売上収益合計	3,291,188	3,197,812

(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) 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

(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)

	日本	米国	欧州および カナダ	ロシア/CIS	中南米	アジア	その他	合計
前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	592,786	1,595,922	645,528	76,835	143,456	165,401	71,260	3,291,188
当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)	559,748	1,567,931	666,177	57,560	121,638	156,240	68,518	3,197,812

(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)

	日本	米国	スイス	その他	合計
前年度 (2020年3月31日)	385,709	6,533,733	1,484,238	1,240,046	9,643,726
当年度 (2021年3月31日)	413,402	6,345,039	1,494,239	1,210,197	9,462,877

(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

2020年3月期および2021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、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ367,625百万円および370,759百万円であります。マッケソン社に対する売上収益は、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ342,210百万円および345,292百万円であります。

(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 (2020年3月31日)	当年度 (2021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）	670,708	707,487
契約資産		
未請求の対価に対する権利	5,315	5,680
契約負債		
繰延収益（注記24）	3,890	31,995
前受金	1,898	2,768

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。2020年3月期および2021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2,704百万円および1,165百万円であります。また、2020年3月期および2021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48,825百万円および57,903百万円であり、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（2020年3月31日）	5,788	2,598	1,003	2,187
当年度（2021年3月31日）	34,763	31,788	2,263	712

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021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）	18,383	13,663
有形固定資産および投資不動産の売却益	3,152	4,734
武田テバ薬品株式会社への事業譲渡益（注記14）	14,166	1,460
事業譲渡及び子会社株式売却益（注記19）	2,553	228,923
保険金収入	8,279	479
SHP647に関連する負債の取崩益（注記19）	—	60,179
その他	13,680	8,582
合計	60,213	318,020

(2) その他の営業費用

(単位：百万円)

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
寄付金	8,513	8,412
事業構造再編費用（注記23）	181,040	115,875
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	30,411	19,486
売却目的で保有する資産の減損（注記19）	12,897	530
その他	15,830	41,652
合計	248,691	258,895

当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ノン・コア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^(注)の再評価益であります。2020年5月にSHP647および関連する権利の売却に関する当社グループの義務について、欧州委員会による解除が決定したことに伴い計上されたものです。

（注）2018年の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。

当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、その他の営業費用におけるその他には、主に特定の訴訟にかかる訴訟引当金の繰入額17,401百万円が含まれております。

前年度における売却目的で保有する資産の減損は、中近東・アフリカ、およびロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々で当社が販売する一部の医療用医薬品および一般用医薬品製品のポートフォリオを譲渡したことによるものであります。

6 金融収益及び費用

(1) 金融収益

(単位：百万円)

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
受取利息	11,202	1,781
償却原価で測定される金融資産に係る受取利息	10,763	1,117
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	248	660
サブリースに係る受取利息	191	4
受取配当金	1,444	372
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	603	252
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	745	120
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配当金	96	—
デリバティブ評価益	—	91,990
為替差益	10,979	—
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)	3,478	3,294
その他	728	8,084
合計	27,831	105,521

(2) 金融費用

(単位：百万円)

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
支払利息	149,010	130,806
金融負債に係る支払利息	137,176	118,682
リース負債に係る支払利息	11,834	12,124
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)	4,637	3,601
デリバティブ評価損	1,790	—
為替差損	—	97,319
その他	9,569	16,905
合計	165,006	248,631

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
当期税金費用	238,856	131,952
繰延税金便益	△343,900	△141,888
合計	△105,044	△9,936

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、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ4,667百万円および12,236百万円であります。

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、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ62,015百万円および57,200百万円であります。

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2020年3月期および2021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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
税引前当期利益（△は損失）	△60,754	366,235
国内の法定実効税率30.6%を適用した法人所得税費用（△は便益）	△18,579	111,995
課税所得計算上減算されない費用（注）1	26,074	25,114
未認識の繰延税金資産および繰延税金負債の増減（注）2	△126,071	△137,032
税額控除（注）3	△35,100	△25,673
在外子会社の適用税率との差異（注）4	71,526	△258
在外子会社未分配利益に係る税効果増減	2,388	5,951
税率変更および税法改正による影響（注）5	△94,969	△5,073
法人所得税の不確実性に係る調整（注）6	17,124	△13,164
課税所得計算上減算されないのれんの減損による影響	5,529	—
条件付対価の公正価値変動による影響	△1,201	746
前年度の調整項目による影響	△3,520	△10,689
組織再編および売却による影響（注）7	58,815	36,117
その他	△7,060	2,030
法人所得税便益	△105,044	△9,936

(注) 1 2020年3月期および2021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 2020年3月期および2021年3月期における金額は、主に、子会社再編に伴う減資に関連して生じた税務便益によるものであります。また、2020年3月期および2021年3月期における金額は、繰越欠損金の評価減の戻し入

れにより生じた繰延税金便益およびスイスの税務上のステップアップによる影響も含んでおります。

- (注) 3 2020年3月期における金額は、過年度における税額控除申告額の増加による△10,389百万円の影響を含んでおります。
- (注) 4 2020年3月期および2021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) 5 2020年3月期における金額は主に、スイスの税制改革の施行による繰延税金便益によるものであります。
- (注) 6 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。
- (注) 7 2020年3月期における58,815百万円の影響は主に、無形資産を事業活動に合わせて再編成したことによる税務管轄の変更から生じた繰延税金費用と、グループ内の法人の再編成において発生した税金費用によるものです。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。

税制改革及びAHV財源に係る連邦法(別称TRAFもしくはスイス税制改革法)が2019年5月19日に国民投票で可決され、また2019年9月1日にチューリッヒ州で可決された結果、当社グループはスイスの子会社の所有する資産の見積価額に関連する税務上の純資産のステップアップを認識しました。当該資産の償却額は課税所得の減算として、当該子会社の2020年から2029年の課税年度における将来の課税所得の一部と相殺可能です。この純資産のステップアップにより、2020年3月期において純額の税務便益102,499百万円を認識しております。上記の純資産のステップアップに関連する繰延税金資産の認識に加えて、当社グループは、スイス連邦税及び州税の税率の変更に応じたスイスにおける繰延税金資産および負債の再測定に係る繰延税金費用7,888百万円を認識しております。上記のスイス税制改革の施行の結果、当社グループは2020年3月期において純額で94,611百万円の税務上の便益を計上しております(税率変更及び税法改正による影響)。

2021年3月期において当社グループは、法定財務諸表の確定(税率変更及び税法改正による影響)の結果、スイスの子会社の純資産のステップアップにより、追加で4,369百万円の税務便益を認識しました。

当社グループの税務便益は、2020年3月期から2021年3月期にかけて減少しております。これは主に、当年度における税引前利益の増加に対する税務費用、前年度のスイス税制改革法の施行から生じた非資金性の税務便益の認識94,611百万円および組織再編および売却に係る税務上の影響によるものです。これらの不利な変更の一部は、在外子会社の適用税率との差異、過年度に未認識であった繰延税金資産の認識による税務便益および法人所得税の不確実性における当年度の有利な税務調査によって一部相殺されております。

(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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
繰延税金資産	308,102	353,769
繰延税金負債	△710,147	△542,852
純額	△402,045	△189,083

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)

	2019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)	2020年3月 31日残高
研究開発費	29,856	1,403	—	1,916	33,175
棚卸資産	18,187	31,156	—	△6,786	42,557
有形固定資産	△90,326	12,857	—	△5,058	△82,527
無形資産	△812,445	234,184	—	△121,589	△699,850
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	△29,282	△1,754	3,210	8,409	△19,417
未払費用および引当金等	99,456	29,056	—	7,408	135,920
確定給付制度	16,448	1,679	749	4,208	23,084
繰延収益	17,483	△2,862	—	92	14,713
繰越欠損金	123,698	△8,892	—	10,085	124,891
税額控除	73,678	10,413	—	△1,967	82,124
子会社および関連会社に対する投資	△73,535	8,979	—	1,697	△62,859
その他	△5,683	27,681	11,694	△27,548	6,144
合計	△632,465	343,900	15,653	△129,133	△402,045

(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

（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。2020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ありません。2021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△730百万円であります。

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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
繰越欠損金	1,580,235	1,533,050
将来減算一時差異	333,336	241,203
繰越税額控除	9,278	9,660

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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
1年目	—	23
2年目	—	18
3年目	40	19,136
4年目	23,454	482
5年目	753	387,574
5年超	1,522,251	1,066,134
無期限	33,737	59,683
合計	1,580,235	1,533,050

(単位：百万円)

繰越税額控除	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
5年未満	2,606	1,370
5年以上	6,394	8,290
無期限	278	—
合計	9,278	9,660

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、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ1,638,847百万円および948,723百万円であります。当年度における減少は、主に当年度において実施した子会社再編に伴うものであります。なお、この減少が連結純損益計算書に与える影響はありません。

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、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ3,496,081百万円および212,322百万円であります。当年度における減少は、主に当年度において実施した子会社再編に伴うものであります。なお、この減少が連結純損益計算書に与える影響はありません。

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021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）	44,241	376,005
1株当たり当期利益の算定に使用する当期利益（百万円）	44,241	376,005
普通株式の加重平均株式数（千株）	1,557,204	1,562,006
希薄化効果の影響（千株）	9,000	11,531
希薄化効果の影響調整後（千株）	1,566,204	1,573,537
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益（円）	28.41	240.72
希薄化後1株当たり当期利益（円）	28.25	238.96

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なかったストック・オプション等の潜在的普通株式は、2020年3月31日および2021年3月31日現在においてそれぞれ814千株であります。

9 その他の包括利益

その他の包括利益の当期発生額および組替調整額、ならびに税効果額は以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
確定給付制度の再測定		
当期発生額	△7,147	2,147
税効果額	749	2,719
確定給付制度の再測定	△6,398	4,866
在外営業活動体の換算差額		
当期発生額	△190,190	284,350
組替調整額	399	△112
税効果調整前	△189,791	284,238
税効果額	△17,281	25,066
在外営業活動体の換算差額	△207,072	309,304
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	△6,722	79,364
税効果額	3,210	△17,498
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	△3,512	61,866
キャッシュ・フロー・ヘッジ		
当期発生額	△37,626	△40,833
組替調整額	620	△24,485
税効果調整前	△37,006	△65,318
税効果額	11,317	19,973
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△25,689	△45,345
ヘッジコスト		
当期発生額	△344	△9,978
組替調整額	△890	△3,200
税効果調整前	△1,234	△13,178
税効果額	377	4,031
ヘッジコスト	△857	△9,147
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	△181	△299
組替調整額	—	—
税効果調整前	△181	△299
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	△181	△299
その他の包括利益合計	△243,709	321,245

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
2019年3月31日残高	957,045	648,974	122,136	100,808	142,559	1,971,522
IFRS第16号の適用開始による使用権 資産の認識	187,986	11,222	48	—	—	199,256
2019年4月1日残高	1,145,031	660,196	122,184	100,808	142,559	2,170,778
取得	23,745	11,548	10,269	2,290	93,097	140,949
振替	△35,993	23,232	8,153	11	△57,826	△62,423
処分	△14,354	△10,391	△9,374	—	△195	△34,314
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	△26,786	△7,042	△296	△3,465	△45,286	△82,875
為替換算差額	△18,979	△16,990	△4,012	△3,015	△4,726	△47,722
その他	△661	△861	1,930	—	△677	△269
2020年3月31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

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
2019年4月1日残高	△250,148	△311,317	△74,962	△374	△2,790	△639,591
減価償却費	△60,570	△58,860	△19,324	—	—	△138,754
減損損失	△18,057	△710	△647	△601	—	△20,015
振替	37,101	3,931	882	—	—	41,914
処分	3,842	7,816	8,835	—	—	20,493
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	17,600	5,158	252	—	—	23,010
為替換算差額	7,427	6,856	2,449	15	8	16,755
その他	△439	1,491	△2,618	—	—	△1,566
2020年3月31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
振替	—	—	—	—	—	—
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

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
2019年4月1日残高	894,883	348,879	47,222	100,434	139,769	1,531,187
2020年3月31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

(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
2019年4月1日残高	396,824	15,981	864	413,669
取得	16,077	2,211	93	18,381
処分	△11,666	△3,329	△239	△15,234
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	△1,545	△47	—	△1,592
為替換算差額	△1,604	△503	△2	△2,109
その他	355	△345	2	12
2020年3月31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

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
2019年4月1日残高	△29,169	△3,428	△596	△33,193
減価償却費	△32,422	△4,214	△147	△36,783
減損損失	△1,831	—	△6	△1,837
処分	1,665	1,118	233	3,016
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	1,375	—	—	1,375
為替換算差額	1,011	162	1	1,174
その他	137	3	△1	139
2020年3月31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

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
2019年4月1日残高	367,655	12,553	268	380,476
2020年3月31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

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
短期リースに係る費用	5,772	4,802
少額資産のリースに係る費用（短期リース除く）	1,560	1,250
変動リース料に係る費用	8,172	6,315
合計	15,504	12,367

リースに係るキャッシュ・アウトフローの合計額は、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ41,834百万円および51,394百万円であります。

(3) 減損損失

連結純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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
売上原価	△29	△139
販売費及び一般管理費	△469	△149
研究開発費	△293	△68
その他の営業費用	△19,224	△80
合計	△20,015	△436

2020年3月期の減損損失は、主として湘南ヘルスイノベーションパークに関連して認識し、事業構造再編費用の一部として計上したものです（注記5）。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。

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
期首残高	4,240,251	4,012,528
企業結合による増加	3,387	—
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	△116,524	△144,836
為替換算差額	△114,586	166,225
期末残高	4,012,528	4,033,917

② 帳簿価額

(単位：百万円)

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
期首残高	4,240,251	4,012,528
期末残高	4,012,528	4,033,917

(2) のれんの減損テスト

2020年3月31日および2021年3月31日現在において、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、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。

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。2020年3月31日および2021年3月31日現在において、当社株式の時価総額は当社グループ純資産の帳簿価額を大幅に上回っております。

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
2019年4月1日残高	160,237	5,862,950	22,333	6,045,520
取得	28,274	77,016	44	105,334
処分	△20,078	△5,179	△10,573	△35,830
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	△83	△179,788	—	△179,871
為替換算差額	△3,430	△151,746	△38	△155,214
2020年3月31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

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
2019年4月1日残高	△62,943	△1,220,429	△10,979	△1,294,351
償却費	△32,771	△412,074	△29	△444,874
減損損失	△4,731	△43,346	—	△48,077
処分	19,784	3,029	10,573	33,386
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	—	96,608	—	96,608
為替換算差額	2,101	46,629	—	48,730
2020年3月31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

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
2019年4月1日残高	97,294	4,642,521	11,354	4,751,169
2020年3月31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

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
2019年4月1日残高	4,135,520	507,001	4,642,521
2020年3月31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

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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
免疫グロブリン	上市後製品	788,628	753,203	14年
TAKHZYRO	上市後製品	567,589	536,445	13年
バイバンス (注1)	上市後製品	517,695	441,577	5年
アドベイトおよびアディノベイト	上市後製品	313,509	293,697	9年
アルンブリグ	仕掛研究開発品	160,580	—	—
	上市後製品	76,688	220,969	10年

(注1) 国内製品名：ビバンセ

(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、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ48,077百万円および16,635百万円の減損損失を計上しております。これらの損失は、主に連結純損益計算書上の「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。

当社グループは、2020年3月期において、主として希少疾患製品の開発中止および希少疾患製品の治験デザイン変更に伴う開発費の将来発生見込額の増加により、48,077百万円の減損損失を計上しております。当該減損処理した無形資産の回収可能価額は、11,815百万円であります。

当社グループは、2021年3月期において、オンコロジー（がん）製品の共同研究開発への参加を終了する決定に伴い計上した減損損失を含む、16,635百万円の減損損失を計上しております。当該減損処理した無形資産の回収可能価額は、18,255百万円であります。

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）
2020年3月31日	7.0～8.0%
2021年3月31日	7.0%

2020年3月31日において、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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
契約一時金およびマイルストーン	77,016	84,034
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	1,317	1,504

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 Rani Therapeutics LLC (以下、「Rani社」)

2019年1月、当社グループは、Shire社の買収を通じて、血友病A患者に対するFactor VIII (FVIII) 治療の経口デリバリーにおけるRANI PILL技術の使用に係る研究に関して、Rani社との提携契約を獲得いたしました。当該提携契約により、当社グループは、実現可能性調査およびRani社の0.84%の株式の取得を完了した後に、FVIII治療のデリバリー技術を開発、販売する権利を交渉する独占オプション権を有しております。

② Novimmune S.A. (以下、「Novimmune社」)

2019年1月、当社グループは、Shire社の買収を通じてNovimmune社とのライセンス契約を獲得いたしました。当該契約により、当社グループは血友病Aや血友病Aインヒビター患者の治療のための二重特異性抗体の全世界における独占的開発・販売権を有しておりました。2021年3月、提携は正式に終了いたしました。本提携の終了が連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

③ AB Biosciences Inc. (以下、「AB Biosciences社」)

2019年1月、当社グループは、Shire社の買収を通じてAB Biosciences社とのライセンス契約を獲得いたしました。当該契約により、当社グループは、組み換え免疫グロブリンの候補製品の全世界における独占的開発・販売権と、全受容体相互反応作用に関するAB Biosciences社の知的財産権の全世界における独占的ライセンスを有しておりました。AB Biosciences社は、研究、開発および販売のマイルストーン支払いおよび段階的なロイヤルティを受領する権利を有しておりました。2020年10月、当社およびAB Biosciences社は提携を終了しました。本提携の終了が連結財務諸表に与える重要な影響はありません。

④ 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。

⑤ Arrowhead Pharmaceuticals Inc. (以下、「Arrowhead社」)

2020年10月、当社グループは、 α -1アンチトリプシン欠乏症による肝疾患 (AATLD) を対象とし、現在臨床第2相試験の段階にあるRNA干渉 (RNAi) 治療候補薬「ARO-AAT」の開発に向けた、Arrowhead社との提携およびライセンス契約を締結しました。ARO-AATは、AATLDの進行を引き起こす変異型 α -1アンチトリプシン蛋白の産生を低減する目的で設計されたファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性があります。本契約に基づき、当社グループとArrowhead社は、ARO-AATを共同で開発するとともに、本薬が承認された場合、米国においては両社が利益を50:50で折半する形で共同で販売を行います。当社グループは、全世界における販売戦略を主導するとともに、米国外の地域でのARO-AATの独占販売権を取得します。Arrowhead社は、本薬が承認、販売された場合、売上収益に対する段階的なロイヤルティを受け取ります。Arrowhead社は、契約一時金を受領するとともに、開発、申請、販売マイルストーンを受け取る権利を有します。

⑥ 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

(1) 重要性のある関連会社

武田テバファーマ株式会社（以下、「武田テバファーマ」）は、当社グループとイスラエルに本社をおく Teva Pharmaceutical Industries Ltd.（以下、「テバ社」）が設立した合弁会社であります。

当社グループは、2016年4月1日付で、当社グループの特許期間および再審査期間が満了した日本における医療用医薬品事業（以下、「長期収載品事業」）を会社分割（吸収分割）により武田テバファーマの連結子会社である武田テバ薬品株式会社（以下、「武田テバ薬品」）に承継し、対価として武田テバファーマの発行済株式総数の49.0%の株式の交付を受けました。武田テバファーマの残りの株式は、テバ社の子会社が所有しています。なお、承継した長期収載品事業の処分日における帳簿価額は3,755百万円でありました。当社グループは、武田テバファーマに対して重要な影響力を有していると判断しており、持分法を適用しております。当社グループは、IAS第28号「関連会社及び共同支配企業に対する投資」に従って、受領した対価（武田テバファーマの株式）の公正価値と当該事業の帳簿価額との差額のうち、実現した範囲で譲渡益を認識し、49%の譲渡益は繰り延べております。繰り延べられた未実現利益は、取得価格の配分過程にて識別した無形資産と同じ15年にわたり償却しております。未実現利益の償却はその他の営業収益に計上しております。

武田テバファーマはジェネリック医薬品事業を営んでおり、長期収載品事業およびジェネリック医薬品事業を営む武田テバ薬品と日本において一体となって事業を行っております。当社グループは、武田テバ薬品に対して長期収載品の供給を行うことにより製品売上収益を認識するとともに、武田テバファーマおよび武田テバ薬品のジェネリック医薬品も含めた製品を当社グループがその流通網を通じて医療機関に提供することにより役務収益を認識しております。

武田テバ薬品を含めた武田テバファーマの要約連結財務情報は以下のとおりであります。

（単位：百万円）

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
売上収益	79,987	68,788
当期損失	△49,443	△20,214
その他の包括利益	—	—
当期包括利益合計	△49,443	△20,214
当期包括利益合計（49.0%）	△24,227	△9,905
その他の連結調整	32	14
当期包括利益合計の当社グループ持分	△24,195	△9,891

（単位：百万円）

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
非流動資産	93,221	72,175
流動資産	114,827	118,771
非流動負債	△11,365	△7,028
流動負債	△17,631	△14,186
資本	179,052	169,732
資本のうち当社グループ持分（49.0%）	87,735	83,169
のれん	10,921	5,583
未実現利益	△24,689	△22,096
持分法で会計処理されている投資の帳簿価額	73,967	66,656

2020年3月期において、武田テバ薬品を含めた武田テバファーマの当期損失には、薬価改定等の事業環境の変化に伴い計上された減損損失が68,546百万円含まれており、当社グループの持分相当は30,070百万円であります。

2021年3月期において、武田テバ薬品を含めた武田テバファーマの当期損失には、武田テバファーマにおいてジェ

ネリック医薬品事業の一部および製造拠点の売却を決定したこと、および長期収載品事業の将来予測を見直したことに伴う、回収可能価額の再評価により計上された減損損失が36,049百万円含まれており、当社グループの持分相当は14,793百万円であります。

2020年3月期および2021年3月期においては、当社グループは武田テバファーマから配当金を受領しておりません。武田テバファーマが配当を行うには、合弁会社2社の合意が必要であります。

(2) 個々に重要性のない関連会社

個々に重要性のない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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
当期利益	208	9,967
その他の包括利益	△181	△299
当期包括利益合計	27	9,668

個々に重要性のない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 (2020年3月31日)	当年度 (2021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	33,367	45,812

15 その他の金融資産

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
デリバティブ資産	25,629	64,100
転換社債への投資	9,418	12,176
負債性金融商品への投資	1,029	800
資本性金融商品への投資	127,455	145,070
条件付対価契約に関する金融資産	92,516	25,446
拘束性預金	8,490	3,371
その他	13,406	21,517
合計	277,943	272,480
その他の金融資産（非流動）	262,121	235,882
その他の金融資産（流動）	15,822	36,598

2020年3月31日および2021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79,218百万円および92,602百万円含まれており、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。

2020年3月31日および2021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。

2020年3月31日現在の拘束性預金は、主に当社グループによる企業結合に関連する預託金および保険契約に関連する預金で、2021年3月31日現在の拘束性預金は、保険契約に関連する預金であります。

16 棚卸資産

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
商品及び製品	205,979	216,403
仕掛品	395,842	387,917
原材料及び貯蔵品	157,778	149,561
合計	759,599	753,881

売上原価として計上された棚卸資産の評価損は、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ37,210百万円および24,269百万円であります。

17 売上債権及びその他の債権

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
売上債権	715,159	788,284
その他の債権	86,297	75,604
損失評価引当金	△5,197	△8,637
チャージバックおよびその他の引当金	△39,254	△72,160
合計	757,005	783,091

18 現金及び現金同等物

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
現金及び預金	188,640	335,027
短期投資	448,974	631,195
合計	637,614	966,222

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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
有形固定資産	41,316	—
のれん	63,538	12,078
無形資産	27,513	8,018
棚卸資産	3,266	392
繰延税金資産	21,073	—
その他	574	201
資産合計	157,280	20,689
引当金	80,841	—
繰延税金負債	6,349	—
負債合計	87,190	—

当社グループは、2020年3月期に「XIIDRA」に関連する処分グループを375,536百万円で売却しております。なお、「XIIDRA」の売却が連結純損益計算書に与える重要な影響はありません。また、当社グループは、2020年3月期に中近東・アフリカ、およびロシア、ジョージアなどの独立国家共同体の国々で当社グループが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譲渡する契約を締結しました。当社グループは当該製品に関連する資産および関連する負債を売却目的で保有する処分グループとして振替えるとともに、前年度中に85,578百万円で譲渡完了しております。これらの売却収入は2020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461,546百万円の大部分を構成しております。

2020年3月31日現在の売却目的で保有する処分グループは、主に以下のとおりであり、公正価値のヒエラルキーレベルはレベル3であります。

- ・2019年3月期において売却目的で保有する処分グループに含まれていた研究開発中のSHP647に関連する資産については、2020年3月31日現在においても譲渡契約の締結に至らなかったため、2020年3月31日現在において売却目的で保有する処分グループに含まれております。なお、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、2021年3月期において売却目的で保有する処分グループへの振替を中止し、60,179百万円の再評価益をその他の営業収益に計上しております（注記5）。
- ・アイルランドの製造拠点の売却を経営者が決定し、売却契約を締結したことに伴い、2020年3月期において関連する有形固定資産を売却目的で保有する処分グループに振替えております。なお、当該拠点の譲渡は2020年9月に完了しており、また、当該取引が2021年3月期における連結純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ンノベーションパーク設備の売却を経営者が決定し、売却契約を締結したことに伴い、2020年3月期において関連する有形固定資産を売却目的で保有する処分グループに振替えております。なお、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。
- ・2020年3月に、当社グループがラテンアメリカで販売する当社ノン・コア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.へ譲渡する契約を締結し、当該製品に関連する無形資産、のれん等の

資産および負債を売却目的で保有する処分グループに振替えております。なお、当該製品は2021年1月に売却しております。

- ・2019年5月に、「TachoSil」（手術用パッチ剤）に関連する無形資産、のれん等の資産および負債を売却目的で保有する処分グループに振替えております。なお、当該製品に関連する資産および負債を2021年1月に売却しております。当該製品の売却が2021年3月期における連結純損益計算書に与える重要な影響はありません。

また、上記のほかに、2021年3月期において以下の譲渡を完了しております。

- ・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ノン・コア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ノン・コア資産である一部の医療用医薬品の譲渡を完了しております。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を完了しております。
- ・武田コンシューマーヘルスケア株式会社を譲渡する契約を締結し、関連する資産および負債を売却目的で保有する処分グループとして振り替えるとともに、当年度中に234,105百万円で譲渡を完了しております。

当社グループは当年度において上記の譲渡を完了し、SHP647に係る再評価益に加えて、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。

また、当社グループは、2020年3月期および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33,790百万円および5,824百万円の減損損失をその他の営業費用に計上しております。なお、一部減損損失は事業構造再編費用に含まれております。

なお、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2020年12月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ノン・コア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。

20 社債及び借入金

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
社債	3,204,965	3,532,202
短期借入金	5,014	69
長期借入金	1,883,325	1,103,100
合計	5,093,304	4,635,371
社債及び借入金（非流動）	4,506,487	4,613,218
社債及び借入金（流動）	586,817	22,153

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 (2020年3月31日) (百万円)	当年度 (2021年3月31日) (百万円)	利率 (%)	償還期限
第15回 無担保社債	60,000百万円	59,993	—	0.704	(注) 9
劣後特約付 ハイブリッド社債	500,000百万円	496,773	497,485	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)	2079年6月
米ドル建 無担保普通社債	前年度 500百万米ドル 当年度 200百万米ドル	54,129	22,084	2.450	2022年1月 (注) 6
2018年度ユーロ建 無担保普通社債 (変動金利)	前年度 1,750百万ユーロ 当年度 750百万ユーロ	208,229	97,221	前年度 3ヶ月EURIBOR +マージン (0.550-1.100) 当年度 3ヶ月EURIBOR +マージン (1.100)	2022年11月 (注) 10
2018年度ユーロ建 無担保普通社債 (固定金利)	前年度 5,750百万ユーロ 当年度 4,500百万ユーロ	681,244	580,805	前年度 0.375-3.000 当年度 1.125-3.000	2022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)	前年度 4,500百万米ドル 当年度 3,250百万米ドル	485,780	357,296	前年度 4.000-5.000 当年度 4.400-5.000	2023年11月～ 2028年11月 (注) 4
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 8,800百万米ドル 当年度 5,500百万米ドル	910,252	577,426	前年度 2.400-3.200 当年度 2.875-3.200	2023年9月～ 2026年9月 (注) 2, 5
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	164,565	167,972	3.600-5.250	2022年6月～ 2045年6月
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	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	0.750-2.000	2027年7月～ 2040年7月
コマーシャル・ ペーパー	144,000百万円	144,000	—	—	—
合計		3,204,965	3,532,202		

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 (2020年3月31日) (百万円)	当年度 (2021年3月31日) (百万円)	利率 (%)	返済期限
2013年度 シンジケートローン	60,000百万円	60,000	—	3ヶ月LIBOR+ 0.010	(注) 8
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	162,442	165,538	6ヶ月LIBOR+ 0.500	2027年4月
2019年度米ドル建 シンジケートローン	6,800百万米ドル	720,581	—	LIBOR +変動マージン (0.750-1.500)	(注) 1, 7
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	401,450	408,980	6ヶ月LIBOR+ 0.600	2025年12月
その他		230,366	215,151		(注) 8
合計		1,888,339	1,103,169		

当社グループは2020年7月9日に元本合計額7,000百万ドルの米ドル建無担保普通社債（以下、「米ドル債」）および元本合計額3,600百万ユーロのユーロ建無担保普通社債（以下、「ユーロ債」）を発行しました。米ドル債の償還期限は2030年3月31日から2060年7月9日、ユーロ債の償還期限は2027年7月9日から2040年7月9日です。当契約の規定に基づき、当該社債の元本全額または一部を早期償還する可能性があります。米ドル債に係る利息は2.050-3.375%の利率で半年毎に支払われ、ユーロ債に係る利息は0.750-2.000%の利率で年1回支払われます。なお、当該社債に財務制限条項は付されておりません。当発行による収入は、2020年7月10日に実施した3,250百万米ドルおよび3,019百万ユーロのシンジケートローンの繰上返済（返済期限：2024年1月（注）1））、ならびに2020年8月3日に実施した額面金額2,400百万米ドル（償還期限：2021年9月（注）2））および1,250百万ユーロ（償還期限：2020年11月（注）3））の無担保普通社債の繰上償還に充てられました。さらに、当社グループは、2021年2月26日に実施した1,250百万米ドル（償還期限：2021年11月（注）4））、2021年1月22日に実施した900百万米ドル（償還期限：2021年9月（注）5））、2021年2月25日に実施した300百万米ドル（償還期限：2022年1月（注）6））の、額面金額合計2,450百万米ドルの無担保普通社債の繰上償還を行いました。

上記に加えて、2020年4月、米ドル建およびユーロ建のタームローンの借入契約に基づく返済94百万米ドル（注）7）がありました。また、2020年7月には、2013年7月に借入した借入金700億円（注）8）および同月に発行された無担保普通社債600億円（注）9）の、額面金額合計1,300億円の返済がありました。2020年11月には、Shire社買収に伴い発行された変動利付の無担保普通社債の満期償還1,000百万ユーロ（注）10）がありました。

当社グループは2019年6月6日に合計元本額500,000百万円の劣後特約付きハイブリッド社債（以下、「ハイブリッド債」）を発行しました。当発行による収入はShire社の買収に必要な資金を調達するために発行されたショートタームローンによる既存のシンジケートローンの返済に充てられました。当ハイブリッド債の返済期限は2079年6月6日ですが、当契約の規定に基づき、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ります。当ハイブリッド債に係る利息は、2024年10月6日までは1.720%、それ以降は6ヶ月LIBOR+マージン（1.750-2.750%）の範囲内で毎年改定される利率に基づき半年毎に支払われます。なお、当ハイブリッド債に財務制限条項は付されておりません。

当社グループは2019年9月に7,000億円のコミットメントファシリティ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2025年9月に満期を迎えますが、銀行との合意により2026年9月まで延長することが可能となっております。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、2020年3月31日および2021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。2020年3月31日および2021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、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、円建の支払額を固定するため通貨スワップ契約を締結しております。さらに、2020年には、2018年度米ドル建無担保普通社債（固定金利）のうち1,750百万米ドルおよび2020年度米ドル建無担保普通社債（固定金利）のうち4,000百万米ドルに対し、円建の支払額を固定するため通貨スワップを締結しております。

21 その他の金融負債

（単位：百万円）

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
デリバティブ負債（注記27）	52,589	97,091
リース負債（注記27）	369,459	436,412
条件付対価契約に関する金融負債（注記27）	41,664	27,770
その他（注）	31,123	204,457
合計	494,835	765,730
その他の金融負債（非流動）	399,129	517,677
その他の金融負債（流動）	95,706	248,053

（注）その他の当年度における増加は主にワクチン運営に関連する預り金を計上したことによります。

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业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。

連結純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。

連結純損益計算書

（単位：百万円）

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
国内	4,769	△2,696
海外	11,493	10,655
確定給付費用合計	16,262	7,959

連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)			当年度 (2021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	190,552	226,400	416,952	180,321	251,767	432,088
制度資産の公正価値	211,114	79,600	290,714	231,038	102,354	333,392
資産上限額の影響	—	—	—	25,757	—	25,757
退職給付に係る負債 (△は資産)	△20,562	146,800	126,238	△24,960	149,413	124,453
連結財政状態計算書						
退職給付に係る負債	9,817	146,800	156,617	9,444	149,413	158,857
退職給付に係る資産(注)	30,379	—	30,379	34,404	—	34,404
連結財政状態計算書における 資産および負債の純額	△20,562	146,800	126,238	△24,960	149,413	124,453

(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2019年4月1日 至2020年3月31日)			当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)		
	国内	海外	合計	国内	海外	合計
期首残高	198,293	227,975	426,268	190,552	226,400	416,952
当期勤務費用	4,832	9,580	14,412	4,621	8,937	13,558
利息費用	1,166	4,021	5,187	1,145	3,772	4,917
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	△1,787	△1,155	△2,942	1,359	△2,336	△977
財務上の仮定の変化によ る数理計算上の差異	△5	4,417	4,412	△1,497	7,161	5,664
実績修正	△1,351	△2,495	△3,846	6,163	2,148	8,311
過去勤務費用	46	△580	△534	△7,195	△781	△7,976
清算	△70	48	△22	—	—	—
給付支払額	△10,390	△10,419	△20,809	△13,344	△8,961	△22,305
従業員による拠出	—	—	—	—	2,307	2,307
企業結合及び処分の影響額	△182	62	△120	△1,483	△131	△1,614
為替換算差額	—	△5,054	△5,054	—	13,251	13,251
期末残高	190,552	226,400	416,952	180,321	251,767	432,088

確定給付債務の加重平均残存期間は、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ15.9年および15.4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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
割引率	国内	0.6%	0.7%
	海外	1.7%	1.4%
昇給率	国内	2.6%	2.5%
	海外	2.9%	2.7%

2020年3月31日および2021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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
割引率	国内	0.5%上昇した場合	△11,855	△11,546
		0.5%低下した場合	13,322	13,012
	海外	0.5%上昇した場合	△19,559	△19,818
		0.5%低下した場合	18,972	22,881
昇給率	国内	0.5%上昇した場合	484	6
		0.5%低下した場合	△457	△6
	海外	0.5%上昇した場合	3,041	3,689
		0.5%低下した場合	△2,668	△3,347

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
期首残高	303,816	290,714
制度資産に係る利息収益	2,803	2,540
確定給付制度の再測定		
制度資産に係る収益	△9,680	40,902
事業主による拠出	9,036	7,940
従業員による拠出	—	2,307
清算	851	—
給付支払額	△17,226	△14,291
企業結合及び処分の影響額	70	△1,218
為替換算差額	1,044	4,498
期末残高	290,714	333,392

2022年3月期における、確定給付制度への拠出金額は7,750百万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 (2020年3月31日)		当年度 (2021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	10,519	2,622	11,789	3,520
海外	16,786	80,298	23,849	96,744
債券				
国内	2,196	13,080	1,441	16,846
海外	10,203	39,965	13,395	44,159
生命保険一般勘定	—	89,599	—	95,859
現金及び現金同等物	14,481	—	9,625	—
その他	△1,215	12,180	199	15,966
制度資産合計	52,970	237,744	60,298	273,094

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
期首残高	—	—
再測定 資産上限額の影響の変動	—	25,757
期末残高	—	25,757

(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、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ25,138百万円および34,052百万円であります。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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
給料	417,860	418,087
賞与	135,938	105,772
その他	157,722	163,443

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
2019年3月31日残高	46,775	49,681	295,243	30,785	422,484
IFRS第16号適用影響	—	△129	—	△10,070	△10,199
2019年4月1日残高	46,775	49,552	295,243	20,715	412,285
期中増加額	24,238	59,484	771,233	27,114	882,069
期中減少額（目的使用）	△18,911	△59,414	△738,242	△11,705	△828,272
期中減少額（戻入）	△1,965	△1,360	△4,940	△486	△8,751
連結除外による減少	—	—	—	△40	△40
為替換算差額	△426	△3,215	△7,004	△3,796	△14,441
2020年3月31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

引当金のうち流動負債に計上されている金額は、2019年4月1日、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ387,127百万円、405,245百万円、471,278百万円であり、引当金のうち非流動負債に計上されている金額は、2019年4月1日、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ25,158百万円、37,605百万円、38,748百万円であります。

事業構造再編に係る引当金

当社グループは、2020年3月期および2021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

2020年3月期および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

2020年3月期および2021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。

・買収により引き継いだ事業構造再編の取組み

当社グループは、Shire社の買収に伴い様々な事業構造再編の取組みを引き継ぎました。これらには、2016年6月にShire社が取得したBaxalta社の統合に係るShire社の取組みが含まれます。これらの取組みは、2020年3月期において完了しました。

・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3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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
資金取引		
退職手当	33,538	28,031
コンサルタント費用	18,086	5,704
その他	78,746	70,742
資金取引合計額	130,370	104,477
非資金取引		
減価償却費および減損損失	50,670	11,398
合計額	181,040	115,875

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、2020年3月期および2021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28,140百万円および8,091百万円が人件費であり、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、2020年3月31日および2021年3月31日現在においてそれぞれ213,189百万円および267,254百万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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
未払費用（注） 1	456,621	459,384
繰延収益（注） 2	31,591	50,228
その他	63,967	89,937
合計	552,179	599,549
その他の負債（非流動）	52,793	56,898
その他の負債（流動）	499,386	542,651

（注） 1 未払費用には、従業員給付に係る未払費用が2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ193,981百万円および184,805百万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2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ15,810百万円および10,194百万円であり、主なものは、当社グループの新型インフルエンザワクチンの開発・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 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
仕入債務	211,627	232,105
未払金	107,189	111,733
合計	318,816	343,838

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
授権株式数	3,500,000	3,500,000
発行済株式数		
期首	1,565,006	1,576,374
ストック・オプションの行使による増加	18	14
新株発行による増加	11,350	—
期末	1,576,374	1,576,388

(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、2019年4月1日、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ10,226千株、18,608千株、および13,030千株であります。

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、2019年4月1日、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ9,976千株、18,353千株および12,772千株であります。2020年3月期において12,343千株を取得し、3,966千株を売却しており、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ます。

2020年3月期において、当社は、当社グループ子会社のESOP信託である日本マスタートラスト信託銀行株式会社に対する第三者割当により、新たに11,350千株を発行しました。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24,505百万円および24,505百万円増加しました。日本マスタートラスト信託銀行株式会社は、株式付与ESOP信託契約の共同受託者であります。当該新株発行は取締役会において決議されました。なお当社は、株式報酬制度に基づく株式交付を目的として本株式をESOP信託より再取得しており、連結財政状態計算書において自己株式が49,009百万円増加しました。

(2) 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2019年4月1日 至2020年3月31日)				
2019年度第1四半期	140,836	90.00	2019年3月31日	2019年6月28日
2019年度第3四半期	141,857	90.00	2019年9月30日	2019年12月2日
当年度 (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

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
2021年度第1四半期	141,859	90.00	2021年3月31日	2021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 (2020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	—	127,455	—	—	—	127,455
デリバティブ	—	—	25,509	120	—	25,629
転換社債への投資	—	—	9,418	—	—	9,418
負債性金融商品 への投資	—	—	1,029	—	—	1,029
条件付対価契約に 関する金融資産	—	—	92,516	—	—	92,516
合計	—	127,455	128,472	120	—	256,047
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	21,896	—	—	—	—	21,896
売上債権及び その他の債権	757,005	—	—	—	—	757,005
現金及び現金同等物	637,614	—	—	—	—	637,614
合計	1,416,515	—	—	—	—	1,416,515
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	—	—	13,673	38,916	—	52,589
条件付対価契約に 関する金融負債	—	—	41,664	—	—	41,664
その他	—	—	9,057	—	—	9,057
合計	—	—	64,394	38,916	—	103,310
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	—	—	—	—	369,459	369,459
その他	—	—	—	—	22,066	22,066
仕入債務及び その他の債務	—	—	—	—	318,816	318,816
社債及び借入金	—	—	—	—	5,093,304	5,093,304
合計	—	—	—	—	5,803,645	5,803,645

(単位：百万円)

当年度 (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

③ 公正価値測定

デリバティブおよび非デリバティブ金融商品は、公正価値測定を行う際のインプットの重要性を反映した、以下の3段階の公正価値階層に分類しております。レベル1は活発に取引される市場での同一の資産負債の取引相場価格などの観察可能なインプットとして定義されます。レベル2は、レベル1に含まれる相場価格以外のインプットのうち、資産又は負債について直接又は間接に観察可能なものとして定義されます。レベル3は資産又は負債に関する観察可能でないインプットであります。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)

2020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	—	25,509	—	25,509
転換社債への投資	—	—	9,418	9,418
負債性金融商品への投資	—	—	1,029	1,029
条件付対価契約に関する金融資産	—	—	92,516	92,516
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	120	—	120
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	79,218	—	48,237	127,455
合計	79,218	25,629	151,200	256,047
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	—	13,673	—	13,673
条件付対価契約に関する金融負債	—	—	41,664	41,664
その他	—	—	9,057	9,057
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	38,916	—	38,916
合計	—	52,589	50,721	103,310

(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

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。なお、2020年3月期において、当社がワラントを保有する未上場企業の株式が上場したことに伴い、当該ワラントに係る上場時の評価益25,660百万円を金融収益として計上しております。

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。

資本性金融商品および負債性金融商品は売買目的保有ではありません。資本性金融商品または負債性金融商品が活発な市場で取引されている場合、公正価値は期末日の市場価格に基づいております。資本性金融商品または負債性金融商品が活発な市場で取引されていない場合、公正価値は各期末日現在の入手可能な情報および類似企業に基づき、修正簿価純資産法またはEBITDA倍率法を用いて算定しております。レベル3に分類された資本性金融商品または負債性金融商品の公正価値算定に用いた観察可能でない主なインプットは、EBITDA倍率法におけるEBITDA倍率であり、3.4倍から9.8倍の範囲に分布しております。2020年3月期および2021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19,903百万円および42,781百万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35,435百万円および73,875百万円であります。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。2020年3月期および2021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、2020年3月期および2021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。2020年3月期および2021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2019年4月1日 至2020年3月31日)		当年度 (自2020年4月1日 至2021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	—	48,825	92,516	48,237
条件付対価契約に関する金融資産の認識	83,245	—	3,318	—
金融収益として計上された公正価値の変動	3,478	—	3,294	—
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)	5,652	—	△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	141	15,157	△742	8,126
購入	—	7,187	—	12,559
売却	—	△191	—	△7,013
レベル1への振替	—	△17,334	—	△9,241
転換社債の転換による取得	—	273	—	—
持分法で会計処理されている投資からの振替	—	199	—	—
持分法で会計処理されている投資への振替	—	△5,879	—	—
売却目的で保有する資産への振替	—	—	—	△200
期末残高	92,516	48,237	25,446	52,468

(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。

2020年3月31日および2021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に関する金融負債は、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20年間以上にわたり最大で50,882百万円（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、公正価値測定の前提となる特定の仮定が変動することにより増減します。当該仮定には、マイルストンの達成可能性が含まれます。

条件付対価契約に関する金融負債の公正価値のヒエラルキーのレベルはレベル3であります。

（単位：百万円）

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
期首残高	67,294	41,664
期中公正価値変動額	△8,094	△10,062
期中決済額	△15,253	△4,206
未払金への振替	△95	—
為替換算差額	△1,426	374
その他	△762	—
期末残高	41,664	27,770

期日別支払予定額（割引前）

（単位：百万円）

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
1年以内	4,610	7,400
1年超3年以内	9,918	2,273
3年超5年以内	5,014	1,174
5年超	45,229	40,035

条件付対価契約に関する金融負債の公正価値に影響を与える重要な仮定が変動した場合に、条件付対価契約に関する金融負債の公正価値に与える影響は以下のとおりです。

（単位：百万円）

		前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
Shire社の過去の買収から生じた条件付対価契約に関する金融負債におけるマイルストンの達成可能性	5%上昇した場合	4,051	3,690
	5%低下した場合	△4,051	△3,690
割引率	0.5%上昇した場合	△1,367	△1,089
	0.5%低下した場合	1,367	1,089

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。

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)		当年度 (2021年3月31日)	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
社債	3,204,965	3,351,400	3,532,202	3,762,266
長期借入金	1,883,325	1,876,613	1,103,100	1,098,526

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、主に事業活動（収益または費用が外貨建の場合）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、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、2020年3月31日現在においてそれぞれ1,292,239百万円および2,636,053百万円であり、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。当社グループが決算日現在において保有する金融商品について、円が米ドルおよびユーロに対して5%円安となった場合に、純損益が受ける影響は2020年3月期、2021年3月期においてそれぞれ9,635百万円および11,057百万円であります。なお、機能通貨建の金融商品、および在外営業活動体の資産および負債、収益および費用を円貨に換算する際の影響や、円安の為替リスクを軽減するために保有する特定のヘッジ手段に係る影響は含んでおりません。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す。上記以外の通貨の為替変動リスクに対する当社グループのエクスポージャーに重要性はありません。

前年度（2020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	15,478	—	△93
米ドル	212,638	—	2,764
買建			
ユーロ	111,249	—	△3,845
米ドル	423,060	—	△8,095
通貨スワップ			
買建			
米ドル	123,959	123,924	△473
通貨カラーオプション			
ロシアルーブル	10,124	—	△89
ブラジルリアル	6,753	—	△63
インドルピー	1,258	—	△1

当年度（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

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、金利先渡取引や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（2020年3月31日）	640,205	184,450	△38,796
当年度（2021年3月31日）	164,443	164,443	△3,271

上記のスワップは、当社がキャッシュ・フロー・ヘッジとして指定した変動利付負債に関連するものであります。

各連結会計年度末における金利の感応度分析は以下の通りであります。この分析は、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、特定のヘッジ手段に係る影響は含んでおりません。

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)		当年度 (2021年3月31日)	
	1%増加	1%減少	1%増加	1%減少
純損益（税引前）への影響	△15,432	15,432	△5,064	5,064
その他の包括利益（税効果考慮前）への影響	34,296	△34,296	10,234	△10,234

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。

決算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%上昇した場合に当社グループのその他の包括利益（税効果考慮前）に与える影響は、2020年3月期、2021年3月期においてそれぞれ7,922百万円、9,260百万円であります。なお、その他の変動要因、特に金利と為替レートは一定であることを前提としております。

(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。当社グループには投機目的の金融商品の利用はありません。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

2020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	60,000百万円	—	223	その他の金融負債	0.68%
	575百万米ドル	—	7,081	その他の金融負債	2.83%
金利先渡取引	2,000百万米ドル	—	28,642	その他の金融負債	1.81%
	1,500百万ユーロ	33	2,410	その他の金融資産/負債	0.13%
金利リスク及び為替リスク					
金利通貨スワップ	1,125百万米ドル	87	560	その他の金融資産/負債	109.97円 0.03%
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	12,415百万米ドル	—	1,347,047	社債及び借入金	
	10,552百万ユーロ	—	1,257,492	社債及び借入金	

(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	△5,070	—
金利先渡し取引	△21,488	—
金利リスク及び為替リスク		
金利通貨スワップ	266	555
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	71,795	—

(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	△7,409	—	627	—	金融費用
金利先渡し取引	△31,022	—	21	—	金融費用
金利リスク及び為替リスク					
金利通貨スワップ	568	△344	△28	△890	金融収益/金融費用
為替リスク					
企業結合に係るヘッジ	237	—	—	—	
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	△72,854	—	—	—	

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	—	—	—	

2020年3月期および2021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。

2020年3月期および2021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、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としております。当社グループは銀行等の金融機関に対する信用リスクの状況を定期的にモニタリングしております。

顧客の信用リスク

売上債権及びその他の債権は顧客の信用リスクに晒されております。当社グループは、債権管理に係る社内規程に従い、取引先ごとに期日管理および残高管理を行うとともに、主要な取引先の信用状況を定期的に把握し、回収懸念の早期把握や潜在的な信用リスクの軽減を図っております。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

2020年3月31日および2021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（2020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）	626,334	15,341	8,635	5,692	12,010	7,893	675,905
損失評価引当金	△748	△316	△168	△198	△438	△3,329	△5,197
売上債権（純額）	625,586	15,025	8,467	5,494	11,572	4,564	670,708
加重平均損失率（％）	0.1％	2.1％	1.9％	3.5％	3.6％	42.2％	0.8％

当年度（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％

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。

2020年3月31日および2021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
2019年4月1日残高	1,391	1,927	3,318
期中増加額	2,061	2,275	4,336
期中減少額（直接償却）	△908	△302	△1,210
期中減少額（戻入）	△617	△329	△946
為替換算差額	△257	△44	△301
2020年3月31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

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。2020年3月31日および2021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
2020年3月31日								
社債及び借入金								
社債	3,204,965	3,728,427	551,728	621,138	354,268	489,171	544,236	1,167,886
借入金	1,888,339	1,984,005	137,812	55,478	170,844	677,391	59,424	883,056
仕入債務及びその他の債務	318,816	318,816	318,816	—	—	—	—	—
リース負債	369,459	545,688	41,084	40,623	33,085	30,407	28,747	371,742
デリバティブ負債	52,589	48,806	44,255	1,396	804	695	510	1,146
デリバティブ資産	△25,629	△10,059	△5,433	△551	△562	△652	△722	△2,139
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

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、注記33に記載の通り、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、注記33に記載の通り、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、2020年3月31日現在の「4年超5年以内」および2021年3月31日現在の「3年超4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2019年4月1日 至2020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
2019年4月1日残高	3,196,365	2,054,584	500,002	396,736	△3,329	708	6,145,066
財務活動によるキャッシュ・フロー							
短期借入金及びコマーシャル・ペーパーの純増減額	144,000	—	△495,223	—	—	—	△351,223
社債の発行による収入	496,190	—	—	—	—	—	496,190
長期借入金の返済による支出	—	△137,444	—	—	—	—	△137,444
社債の償還による支出	△563,613	—	—	—	—	—	△563,613
リース負債の支払額	—	—	—	△30,000	—	—	△30,000
利息の支払額	—	—	—	△11,834	—	—	△11,834
非資金項目							
為替レートの変動	△85,541	△34,980	235	△15,658	—	—	△135,944
公正価値の変動	—	—	—	—	3,242	△148	3,094
契約の締結、修正および解約による変動	—	—	—	18,381	—	—	18,381
その他	17,564	1,165	—	11,834	—	—	30,563
2020年3月31日残高	3,204,965	1,883,325	5,014	369,459	△87	560	5,463,236

「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。

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。2020年3月期および2021年3月期において、連結純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30,016百万円および39,428百万円であります。

(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年間であります。ストック・オプションを行使する者は、行使時において当社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、2020年3月期および2021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2019年4月1日 至2020年3月31日)		当年度 (自2020年4月1日 至2021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	3,389,200	4,055	3,371,200	4,065
権利行使	△18,000	2,266	△14,000	1
期末未行使残高	3,371,200	4,065	3,357,200	4,082

2020年3月31日および2021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2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ4,390円および4,115円であります。

未行使のストック・オプションの加重平均行使価格は2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ4,065円および4,082円であり、加重平均残存契約年数はそれぞれ12年および11年であります。

(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に対して株式に基づく3つのインセンティブ報酬制度を導入しております。

役員報酬BIP (Board Incentive Plan) 信託（以下、「BIP信託」）

BIP信託とは、当社の取締役を対象とした株式に基づく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報酬 (Restricted Stock) と業績連動型株式報酬 (Performance Shares)（1ポイント＝1株）が付与されます。当該BIP信託による報酬のうち、譲渡制限付株式報酬は付与日から3年間にわたって3分の1ずつ権利が確定し、業績連動型株式報酬は、付与日から3年目に権利が確定します。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。業績連動型株式報酬は、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ます。業績連動型株式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。当社グループは、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、当社グループの上級幹部を対象とした株式に基づくインセンティブプランであり、従業員に対して報酬（1ポイント＝1株）が付与されます。一部の上級幹部については、BIP信託と同様に権利が確定し、それ以外の従業員については権利付与日から3年間にわたって毎年3分の1ずつ権利が確定します。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。業績連動型株式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。当社グループは、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。

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、譲渡制限付株式報酬、業績連動型株式報酬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、譲渡制限付株式報酬と業績連動型株式報酬であります。譲渡制限付株式報酬は、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。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。業績連動型株式報酬は、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ます。当期中に付与された業績連動型株式報酬の趣旨に基づき、適用される業績指標は、(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。業績連動型株式報酬は付与から3年後に権利が確定します。2020年7月1日に付与された業績連動型株式報酬は、上記の条件その他の報酬契約に基づき、2023年7月1日に権利が確定する予定です。

譲渡制限付株式報酬と業績連動型株式報酬は、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に基づき付与されている全てのポイントは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ではありません。

株式付与制度に関して認識された報酬費用の総額は、2020年3月期および2021年3月期において、それぞれ29,122百万円および37,663百万円であります。

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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
BIP信託：		
付与日現在の加重平均公正価値	3,857円	3,765円
ESOP信託：		
付与日現在の加重平均公正価値	3,857円	3,765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)

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株式付与制度における報酬ポイント数の変動は以下のとおりであります。

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)		当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)		
	BIP信託 (ポイント数)	ESOP信託 (ポイント数)	BIP信託 (ポイント数)	ESOP信託 (ポイント数)	LTIP (ポイント数)
期首残高	485,232	7,939,675	819,229	13,398,751	—
権利付与	591,508	11,152,440	518,965	791,687	25,223,010
権利失効	△22,689	△2,003,789	—	△794,005	△1,744,170
権利行使	△234,822	△3,689,575	△302,351	△5,644,481	—
現金決済型LTIPへの付け替え	—	—	—	—	△65,846
期末残高	819,229	13,398,751	1,035,843	7,751,952	23,412,994

2020年3月31日および2021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、ESOP信託、LTIPのポイントの加重平均残存契約年数は、2020年3月31日現在および2021年3月31日現在、それぞれ1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又は当社の普通株式による決済が許可されていない国において付与されたポイントは現金により決済されます。これらの現金決済型の株式報酬に関して、2020年3月期においては費用894百万円を、2021年3月期においては費用1,765百万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、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ1,620百万円および2,115百万円であります。

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。

各年度におけるPSARの権利数（1権利＝1株）および加重平均行使価格の変動は以下のとおりであります。

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)		当年度 (自2020年4月1日 至2021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	4,175,347	4,849	2,686,749	4,873
権利行使	△17,737	4,284	—	—
権利満期消滅	△1,470,861	4,562	△416,310	4,641
期末残高	2,686,749	4,873	2,270,439	4,997

2020年3月31日および2021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、2020年3月31日現在および2021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（RSU：Restricted Stock Unit）は、付与日の属する連結会計年度末から3年間にわたって毎年付与数の3分の1ずつ権利が確定し、権利確定時における株価相当額に権利確定期間中の配当金相当額を加味した金額を現金で支払うことにより決済されます。RSUには、権利保有者が支払うべき行使価格はありません。

各年度におけるRSUの権利数（1権利＝1株）の変動は以下のとおりであります。

	前年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
	RSU(権利数)	RSU(権利数)
期首残高	401,153	1,439,536
権利付与	1,403,045	23,541
権利失効	△188,383	△155,551
権利行使	△176,279	△529,075
期末残高	1,439,536	778,451

2020年3月31日および2021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。

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

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

2021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

2021年3月期において、連結子会社は89社減少しました。これは主に、Shire社グループの統合の一環として資本関係を整理すべく子会社の合併及び清算手続きを行っていることによるものであります。また、持分法適用関連会社は、売却により1社減少しました。

2021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USA Inc.	米国	100.0
ミレニアム・ファーマシューティカルズ 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
武田カリフォルニア 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
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
武田 Pharma A/S	デンマーク	100.0
武田 AS	ノルウェー	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
欧州武田開発センター Ltd.	英国	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・ファーマシューティカルズ・アイルランド Limited	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
シャイアー・ファーマシューティカルズ Limited	英国	100.0
バクスター 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（中国）投資有限公司	中国	100.0
武田薬品（中国）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
日本製薬株式会社	日本	87.3
その他200社		

（持分法適用関連会社）

会社名	国名	議決権所有割合 (%)
武田テバファーマ株式会社	日本	49.0
天藤製薬株式会社	日本	30.0
その他19社		

30 関連当事者取引

(1) 関連会社との取引

武田テバファーマ株式会社は、当社グループの主要な関連会社の1つであり、当社グループは武田テバファーマ株式会社に対して製品販売および販売代行を行っております。2020年3月期および2021年3月期における当該関連会社との取引額の合計は、それぞれ5,869百万円および4,970百万円であります。債権債務の残高は以下のとおりであります。

(単位：百万円)

	前年度 (2020年3月31日)	当年度 (2021年3月31日)
売上債権	1,456	1,336
未収入金	2,612	1,841
未払金	23,733	21,339

関連当事者との取引条件は、市場価格を勘案して一般的取引条件と同様に決定しております。また、上記の債権債務は通常の決済条件と同様、現金によって決済しております。

担保・保証取引の残高は無く、債権に対して損失評価引当金は設定しておりません。

(2) 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2019年4月1日 至2020年3月31日)	当年度 (自2020年4月1日 至2021年3月31日)
基本報酬及び賞与	2,441	1,664
株式報酬	2,143	2,483
その他	45	42
合計	4,629	4,189

31 企業結合

当年度（自2020年4月1日 至2021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2019年4月1日 至2020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

2021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18,922百万円であります。

(2) マイルストーン支払い

注記13に記載のとおり、2021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1,259,011百万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。なお、当社グループが今後研究開発活動に戦略的に注力することを契機として2021年3月31日のマイルストーン支払いの開示範囲を見直した結果、販売承認および上市にかかるマイルストーンを含め、コマーシャルマイルストーンを除いております。

(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、アイルランド税務当局から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. 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1,635百万米ドルに対する潜在的な課税所得に係るものです。当社グループは違約金に対する納税義務は発生していないと考え、本件に関して異議申し立ての手続きを行っております。2020年11月下旬および12月上旬、アイルランド税務訴訟委員会においてヒアリングが行われました。当社グループは、ヒアリング後12カ月以内に裁定を受領することを見込んでおります。

(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思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。2020年3月31日および2021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49,711百万円および73,395百万円であります。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。

当社の主要な係争中またはその他の訴訟は以下のとおりであります。これらの訴訟の結果は必ずしも予測可能ではなく、複数の要素により影響を受けます。発生していることが少なくとも合理的に見込まれる損失について、引当済の金額を超過する損失の金額が重要かつ見積可能である場合には、当社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

(i) 製造物責任訴訟

当社グループは、米国の連邦裁判所および州裁判所において、2型糖尿病治療剤ピオグリタゾンを含む製剤（米国製品名「アクトス」）に起因して膀胱がんまたはその他の傷病を発症したと主張する原告により訴訟を提訴されており、最初の訴訟は2011年に提起されました。また、一時期米国においてアクトスを共同販売していたEli Lilly and Company（以下、「イーライリリー社」）も、アクトスに関連する多くの訴訟において被告となっております。当社グループは、両社の共同販促（co-promotion）契約に基づき、米国内の訴訟等についてイーライリリー社のために防御活動を行うと共に同社に対して補償を行うことに同意しました。また、米国外においても、同様の傷病を主張する人々により訴訟が提起され、また、損害賠償が請求されております。

2015年4月、当社グループと主要な原告の代理人は和解契約を締結し、米国内における当社グループおよびイーライリリー社に対する、係争中のアクトス関連の製造物責任訴訟のうち95%以上について和解しました。当該和解は、和解が成立した日において米国の裁判所で係争中の膀胱がんに関する損害賠償請求のすべてを対象としております。また、米国内で未提訴の損害賠償請求者についても、和解が成立した日および和解が成立した日の翌日から3日以内に、代理人を通じて和解プログラムに参加する資格を有しておりました。和解の一環として、当社グループは、和解基金へ24億米ドル（約2,880億円）を支払っております。当社グループは、当社グループに対する製造物責任訴訟を補償範囲としている複数の保険契約により、約580億円の保険金を受領しております。当社グループは、依然として係争中のアクトス訴訟および損害賠償請求に関しては引当金を計上しております。その後、当社グループは、上記和解によって和解が成立しなかった原告より、新たに訴訟の提起を受けましたが、大多数について和解が成立しております。これらの新たな訴訟は当社グループにとって重要性はありません。

(ii) 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。当該訴訟の当社グループの請求棄却申し立ては審理中であります。

ミシシッピ州およびルイジアナ州もまた、当社グループおよびイーライリリー社がアクトス服用による膀胱がんおよびその他のリスクに関する警告を怠ったと主張し、両社に対して訴訟を提起しております。当該訴訟においては、州がメディケイド等のプログラムを通じ患者のために負担したアクトスの薬剤費の払戻し、アクトスに起因する傷病の治療費、弁護士およびその他の費用の補償、ならびに懲罰的損害賠償が請求されておりました。当社グループおよびイーライリリー社は、ミシシッピ州およびルイジアナ州が提起した訴訟を解決する和解契約をそれぞれ2018年11月および2019年9月に締結しました。

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、2021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、6,600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ております。2019年5月29日に一回目のマークマンヒアリングが行われ、請求項の解釈に関する決定が同年7月16日に出されました。2019年12月18日に二回目のマークマンヒアリングが行われました。本訴訟の公判は2021年1月15日から1月28日に行われました。

② アディオベイト

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及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純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純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、Alogliptin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

反トラスト訴訟

2013年12月、当社グループに対する2件の反トラスト集団訴訟のうち最初の集団訴訟が、米国ニューヨーク州南部地区地方裁判所において、アクトスの処方を受けた患者から成る暫定的クラスにより提起されました。2つ目の集団訴訟は、2015年4月、同地方裁判所において、当社グループからアクトスを購入した卸売業者からなる暫定的クラスにより提起されました。両訴訟において、原告は、特に、当社グループがFDAのオレンジブックに掲載されている当社グループのアクトスに関する特許を不適切に記載した結果、ANDAを提出した後発医薬品製薬会社に対して要件が課せられ、これにより、アクトス後発品の発売が遅れたと主張しております。2019年10月、同地方裁判所は、当社グループの請求棄却申し立てを却下しました。これを受け、当社グループは、同地方裁判所の決定に対して抗告を提起しており、依然として係争中であります。

② 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アリアド社は、買収に先立つ2016年11月、米国司法省ボストン地方検事局から、召喚状（subpoena）が発行され、2010年1月から現在に至るまでの間のアリアド社がメディケア・プログラム上の患者の自己負担にかかる財政支援を行う非営利団体（501（c）（3） co-payment foundations）に行った寄付、メディケア受益者向け財務支援プログラムおよび無償薬剤提供プログラム、ならびに上記の非営利団体と特定薬局、拠点または医療プログラムサービス提供機関との間の関係に関する情報の提出を求められております。当社グループは当該調査に協力しております。

2019年3月期に当社グループがShire社の買収により取得したシャイアー・ファーマシューティカルズLLC社に対して、2019年6月に、米国司法省ボストン地方検事局から召喚状（subpoena）が発行されました。当該召喚状において、遺伝性血管性浮腫の治療薬であるフィラジルやCINRYZEを含むShire社の医薬品を使用するメディケア・プログラム上の患者に対して財政支援を行う非営利団体（501（c）（3））とShire社の関係について情報の提出を求められております。当社グループは当該調査に協力しております。

③ 米国司法省からの民事調査要請

2020年2月19日、当社グループは、米国司法省ワシントンDC地方検事局から民事調査要請書を受領しました。当該民事調査要請書は、主にトリンテリックスの販売促進に関連して、オフラベル使用（適応外使用）の販売および反キックバック法に対する違反の可能性の調査の一環として、情報の提供を求めるものです。当社グループは、司法省による当該調査に協力しております。

2020年2月28日、当社グループは、米国司法省ワシントンDC地方検事局から民事調査要請書を受領しました。当該民事調査要請書は、IG皮下注射製剤であるCUVITRU、HYQVIAおよびGAMMAGARDの販売促進に関連して、フロリダ州のアレルギーセンターに対してキックバックを行った可能性の調査の一環として、情報の提供を求めるものです。当社グループは、司法省による当該調査に協力しております。

33 後発事象

当社グループは、2021年4月1日において、株式会社国際協力銀行ローンの残高3,700百万米ドルのうち、2,000百万米ドルを、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済する旨を債権者に通知し、2021年6月11日に繰上返済を実行しました。また当社グループは、2021年4月16日において、2017年7月に発行した米ドル建無担保普通社債の残高200百万米ドルを、2022年1月18日の償還期日に先立ち繰上償還する旨を社債権者に通知し、2021年5月17日に繰上償還を実行しました。

これらの繰上返済および繰上償還が連結純損益計算書に与える重要な影響はありません。

(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)	801,850	1,590,785	2,427,538	3,197,812
税引前四半期 (当期) 利益 (百万円)	130,291	125,561	235,357	366,235
親会社の所有者に 帰属する四半期 (当期) 利益 (百万円)	82,511	86,548	178,907	376,005
基本的 1 株当たり 四半期 (当期) 利益 (円)	52.93	55.45	114.57	240.72

(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)	52.93	2.58	59.08	126.07

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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	91,198	273,966
売掛金	※3 145,056	※3 125,748
有価証券	71,791	536,260
商品及び製品	30,195	33,025
仕掛品	28,905	32,710
原材料及び貯蔵品	17,861	24,967
未収還付法人税等	18,157	2,445
関係会社短期貸付金	※3 8,890	※3 43,669
その他	※3 131,138	※3 126,099
貸倒引当金	△26	—
流動資産合計	543,165	1,198,889
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	97,145	59,335
機械及び装置	21,901	17,049
車両運搬具	25	18
工具、器具及び備品	8,223	7,626
土地	35,143	32,248
リース資産	1,461	1,551
建設仮勘定	13,566	22,287
有形固定資産合計	177,464	140,114
無形固定資産	16,957	19,586
投資その他の資産		
投資有価証券	51,042	77,268
関係会社株式	9,273,016	9,148,148
関係会社出資金	32,932	32,921
長期預け金	※3 5,116	※3 9,415
前払年金費用	37,165	43,799
繰延税金資産	143,358	179,650
その他	9,090	6,660
貸倒引当金	△1	—
投資その他の資産合計	9,551,718	9,497,861
固定資産合計	9,746,139	9,657,561
資産合計	10,289,304	10,856,450

(単位：百万円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	※3 50,412	※3 32,575
未払金	※3 124,584	※3 141,670
未払費用	※3 57,177	※3 61,744
短期借入金	※3 208,947	※3 1,278,155
1年内償還予定の社債	471,896	22,104
1年内返済予定の長期借入金	109,915	—
預り金	※3 59,126	※3 198,670
賞与引当金	20,528	17,509
株式給付引当金	2,453	2,968
役員賞与引当金	1,258	439
事業構造再編引当金	11,069	7,613
その他の引当金	681	889
その他	48,061	※3 68,021
流動負債合計	1,166,107	1,832,357
固定負債		
社債	1,665,863	2,766,165
長期借入金	※3 2,866,399	※3 1,733,106
退職給付引当金	6,407	5,951
訴訟引当金	989	11,924
株式給付引当金	2,278	2,919
事業構造再編引当金	5,761	2,175
資産除去債務	4,311	1,863
長期前受収益	7,295	4,355
その他	※3 14,894	60,746
固定負債合計	4,574,197	4,589,204
負債合計	5,740,304	6,421,561

(単位：百万円)

	前事業年度 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
純資産の部		
株主資本		
資本金	1,668,123	1,668,145
資本剰余金		
資本準備金	1,654,217	1,654,239
その他資本剰余金	0	0
資本剰余金合計	1,654,217	1,654,239
利益剰余金		
利益準備金	15,885	15,885
その他利益剰余金	1,230,320	1,194,115
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 26,659	※2 35,073
別途積立金	814,500	814,500
繰越利益剰余金	369,273	324,654
利益剰余金合計	1,246,205	1,210,000
自己株式	△87,434	△59,523
株主資本合計	4,481,111	4,472,861
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	18,719	40,124
繰延ヘッジ損益	47,870	△79,353
評価・換算差額等合計	66,589	△39,229
新株予約権	1,300	1,257
純資産合計	4,549,000	4,434,889
負債純資産合計	10,289,304	10,856,450

②【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
売上高	※1 616,288	※1 602,557
売上原価	※1 243,100	※1 211,590
売上総利益	373,188	390,967
販売費及び一般管理費	※1, ※2 284,035	※1, ※2 269,896
営業利益	89,153	121,071
営業外収益		
受取利息及び配当金	※1 81,570	※1 19,835
その他	※1 20,194	※1 62,765
営業外収益合計	101,764	82,600
営業外費用		
支払利息及び社債利息	※1 90,123	※1 80,432
その他	※1 28,542	※1 73,229
営業外費用合計	118,665	153,661
経常利益	72,252	50,010
特別利益		
事業譲渡益	—	※3 232,516
固定資産売却益	※1, ※3 15,701	※1, ※3 48,552
投資有価証券売却益	※3 24,921	—
特別利益合計	40,622	281,068
特別損失		
事業構造再編費用	※4 50,029	※4 26,366
関係会社再編損	—	※1, ※4 69,182
関係会社清算損	16,727	—
特別損失合計	66,756	95,548
税引前当期純利益	46,118	235,530
法人税、住民税及び事業税	△2,335	△904
法人税等調整額	△82,173	△11,079
法人税等合計	△84,508	△11,983
当期純利益	130,626	247,513

【製造原価明細書】

		前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)		当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)	
区分	注記 番号	金額 (百万円)	構成比 (%)	金額 (百万円)	構成比 (%)
I 原材料費	※1	59,696	58.3	87,767	68.1
II 労務費		12,367	12.1	11,229	8.7
III 経費		30,244	29.6	29,897	23.2
当期総製造費用		102,307	100.0	128,893	100.0
仕掛品期首たな卸高		29,476		28,905	
合計		131,783		157,798	
仕掛品期末たな卸高	※2	28,905		32,710	
他勘定振替高		1,795		1,527	
当期製品製造原価		101,083		123,561	

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
減価償却費	11,068	9,854
外注加工費	7,805	5,656

※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 2019年4月1日 至 2020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	1,643,585	1,629,679	1	1,629,680	15,885	5,000	11,000
当期変動額							
新株の発行	24,538	24,538		24,538			
剰余金の配当				－			
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			△1	△1			
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）				－			
当期変動額合計	24,538	24,538	△1	24,537	－	－	－
当期末残高	1,668,123	1,654,217	0	1,654,217	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	29,120	814,500	518,879
当期変動額						
新株の発行						
剰余金の配当						△282,693
固定資産圧縮積立金の取崩				△2,461		2,461
当期純利益						130,626
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	－	－	－	△2,461	－	△149,606
当期末残高	2,400	1,054	434	26,659	814,500	369,273

	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	△57,114	4,614,423	26,814	4,607	1,327	4,647,171
当期変動額						
新株の発行		49,076				49,076
剰余金の配当		△282,693				△282,693
固定資産圧縮積立金の取崩		—				—
当期純利益		130,626				130,626
自己株式の取得	△52,749	△52,749				△52,749
自己株式の処分	22,429	22,428				22,428
株主資本以外の項目 の当期変動額（純額）		—	△8,095	43,263	△27	35,141
当期変動額合計	△30,320	△133,312	△8,095	43,263	△27	△98,171
当期末残高	△87,434	4,481,111	18,719	47,870	1,300	4,549,000

当事業年度（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

【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

時価のあるもの

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)

時価のないもの

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およびShire社との統合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 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) 消費税等の会計処理

税抜方式によっております。

(4) 連結納税制度の適用

連結納税制度を適用しております。

(5) 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、「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。

(重要な会計上の見積り)

会計上の見積りにより当事業年度に係る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 179,650百万円

当事業年度の貸借対照表において、繰延税金資産179,650百万円を計上しております。注記事項（税効果会計に関する注記）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229,727百万円であり、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1,193,704百万円から評価性引当額963,977百万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。

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」（企業会計基準第31号 2020年3月31日）を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載しておりません。

(貸借対照表関係)

前事業年度において独立掲記していた「スモン訴訟填補引当金」（前事業年度 989百万円）については金額的重要性が乏しくなったため、当事業年度より「訴訟引当金」に含めて表示しております。

(未適用の会計基準等)

- ・「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）
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」（企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日）

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

- ステップ1：顧客との契約を識別する。
- ステップ2：契約における履行義務を識別する。
- ステップ3：取引価格を算定する。
- ステップ4：契約における履行義務に取引価格を配分する。
- ステップ5：履行義務を充足した時にまたは充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年3月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

この基準が当社の経営成績及び財政状態に与える重要な影響はありません。

(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

株式給付信託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。当該自己株式の帳簿価額および株式数は、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ86,617百万円、18,353千株および58,695百万円、12,772千株であります。配当金の総額には、当該自己株式に対する配当金、前事業年度および当事業年度において、それぞれ2,550百万円および2,802百万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1,149百万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社債の償還、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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
武田薬品工業(株)従業員 シャイアー LLC	65百万円 958,142	23百万円 —
シャイアー・アキュイジションズ・ インベストメント・アイルランド Designated Activity Company	955,396	608,355
バクスアルタ Incorporated	166,902	170,033
ファーマ・インターナショナル・ インシュランス Designated Activity Company	49,174	50,942
ミレニアム・ファーマシューティ カルズ Inc.	29,434	28,036
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	9,138	12,103
英国武田 Limited	200	104
武田 Pharma, S.A.	59	43
バクスアルタ Columbia	55	56
合計	2,168,565	869,695

(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

② プロトンポンプ阻害薬製造物責任訴訟

※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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
短期金銭債権	118,167百万円	82,341百万円
長期金銭債権	2,121	2,150
短期金銭債務	340,644	1,393,027
長期金銭債務	1,096,251	634,824

(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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
営業取引による取引高		
売上高	103,061百万円	104,943百万円
仕入高	42,098	66,906
その他	39,731	36,904
営業取引以外の取引による取引高		
営業外収益	87,547百万円	33,998百万円
営業外費用	15,831	11,855
特別利益	15,701	6,779
特別損失	—	18,075
資産譲渡高	15,946	1,651,907
資産購入高	1,168,584	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 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
宣伝費	2,872百万円	2,277百万円
販売促進費	9,421	5,920

(2) 一般管理費

	前事業年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)	当事業年度 (自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)
賞与引当金繰入額	13,597百万円	11,179百万円
減価償却費	6,848	8,247
業務委託料	31,248	21,671
研究開発費	110,108	122,631

※3 特別利益

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)

(投資有価証券売却益)

投資有価証券売却益は、主に㈱メディopalホールディングスの株式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、グループの事業再編に関連して、子会社に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 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。

※4 特別損失

前事業年度(自 2019年4月1日 至 2020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。主な内訳は、湘南ヘルスイノベーションパークの信託設定に伴う有形固定資産の減損損失であります。

用途	種類	場所	金額
研究設備	建物及び構築物	神奈川県藤沢市	22,419百万円

上記の減損損失は、湘南ヘルスイノベーションパークを信託設定する決定に伴い、帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失を認識したことによるものであります。

これらの回収可能価額は正味売却価額により測定しており、正味売却価額については合理的に算定された価格に基づいております。

当事業年度(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。

(有価証券関係)

前事業年度(2020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9,264,145百万円、関連会社株式8,871百万円)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(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。

(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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021年3月31日)
繰延税金資産		
賞与引当金	6,277百万円	5,346百万円
委託研究費等	11,220	13,675
棚卸資産	7,963	9,228
繰延ヘッジ損益	9,503	17,778
未払費用	10,432	13,718
前受収益	4,009	2,224
退職給付引当金	2,220	4,242
事業構造再編費用引当金	5,146	2,993
有形固定資産償却超過額等	14,759	5,148
特許権	8,585	14,489
販売権	6,341	12,724
関係会社株式(注1)	707,356	671,894
有価証券	3,569	3,515
税務上の繰越欠損金(注3)	379,977	392,506
その他	17,176	24,224
繰延税金資産小計	1,194,533	1,193,704
税務上の繰越欠損金に係る 評価性引当額(注3)	△298,013	△282,940
将来減算一時差異等の合計に 係る評価性引当額(注1)	△716,879	△681,037
評価性引当額小計(注2)	△1,014,892	△963,977
繰延税金資産合計	179,641	229,727
繰延税金負債		
前払年金費用	△11,569	△15,805
その他有価証券評価差額金	△8,246	△17,607
固定資産圧縮積立金	△11,742	△15,450
その他	△4,726	△1,215
繰延税金負債合計	△36,283	△50,077
繰延税金資産の純額	143,358	179,650

(注1) 主に、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に対するものであります。組織再編に伴い発生した関係会社株式に係る将来減算一時差異の総額は、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ2,263,725百万円および2,150,183百万円であります。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、2020年3月31日および2021年3月31日現在、それぞれ621,946百万円および670,226百万円であります。

(注2) 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。評価性引当額の主な内容は、当該清算手続の結果、税務上、清算損を損金算入し、発生した欠損金に対して、将来の課税所得の見込みに基づき、評価性引当を計上したことに伴うものであります。

(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 (2020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)	—	—	—	—	—	379,977	379,977
評価性引当額	—	—	—	—	—	△298,013	△298,013
繰延税金資産	—	—	—	—	—	81,964	81,964 (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に基づき課税所得を見積り、税務上の繰越欠損金379,977百万円のうち81,964百万円について回収可能と判断しております。

当事業年度 (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。

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 (2020年3月31日)	当事業年度 (2021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	5.0	1.6
受取配当金等永久に益金に 算入されない項目	△3,024.9	△84.9
評価性引当額増減	179.2	△21.9
外国子会社合算課税	3,038.4	68.6
未認識の繰延税金負債増減	△412.4	△6.3
過大支払利子税制	—	6.7
その他	0.9	0.5
税効果会計適用後の法人税等の 負担率	△183.2	△5.1

(企業結合等関係)

共通支配下の取引等

1. 取引の概要

当社は、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、子会社の吸収合併を行うとともに、現物配当又はその他の取引により子会社株式を追加取得しております。

完全子会社の吸収合併

結合当事企業の名称及びその事業の内容

	名称	事業の内容
吸収合併存続会社	武田薬品工業株式会社	医薬品事業
吸収合併消滅会社	シャイアー・ジャパン株式会社	同上

企業結合日 2020年10月1日

企業結合の法的形式 当社を吸収合併存続会社、シャイアー・ジャパン株式会社を吸収合併消滅会社とする吸収合併

結合後企業の名称 武田薬品工業株式会社

現物配当による子会社株式の取得

当社は、連結子会社からの現物配当により下記の子会社株式を追加取得しております。

現物配当により取得した子会社株式の取得原価については、再編対象子会社の株主資本の額を基準として決定しております。

(単位：百万円)

名称	事業の内容	取引発生日	取得原価	
武田ファーマシューティカルズU S A Inc.	医薬品事業	2020年9月18日及び2021年2月1日	910,474	(注1)
同上	同上	2020年9月22日	2,715,045	(注2)
武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル AG	同上	2021年1月15日	795,282	(注3)

(注1) シャイアー・アイルランド・インベストメント Limitedの清算準備に伴い、同社の保有していた武田ファーマシューティカルズU S A Inc. の株式を現物配当として受け取ったものであります。

(注2) シャイアー・ホールディングス・ルクセンブルク S.à r.l. の清算に伴い、同社の保有していた武田ファーマシューティカルズU S A Inc. の株式を現物配当として受け取ったものであります。

(注3) パクスアルタ・ホールディング B.V. の清算に伴い、同社の保有していた武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル AGの株式を現物配当として受け取ったものであります。

その他の子会社株式の追加取得

(単位：百万円)

名称	事業の内容	取引発生日	取得原価	
武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル AG	医薬品事業	2020年 6 月22日	34,376	(注 4)
バク ス アルタ Recombinant S.à r.l.	同上	2020年 9 月 1 日	126,075	(注 5)
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	同上	2020年11月12日	1,666,852	(注 6)
武田ファーマシューティカルズU S A Inc.	同上	2020年12月 1 日	226,554	(注 7)
シャイアー・アイルランド・インベストメント Limited	同上	2021年 2 月 1 日	5,758	(注 8)

(注 4) 武田ファーマシューティカルズU S A Inc. の株式の現物出資により、武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル AGの株式を取得したものであります。追加取得した子会社株式の取得原価と対価の内訳は以下のとおりであります。

取得の対価	武田ファーマシューティカルズU S A Inc. の株式	34,376	百万円
取得原価		34,376	百万円

(注 5) バク ス アルタ GmbHから、同社の完全子会社であったバク ス アルタRecombinant S.à r.l. の株式の100%を取得したものであります。追加取得した子会社株式の取得原価と対価の内訳は以下のとおりであります。

取得の対価	関係会社借入金の計上	126,075	百万円
取得原価		126,075	百万円

なお、バク ス アルタRecombinant S.à r.l. は2020年 9 月にバク ス アルタ・マニュファクチャリングS.à r.l. に吸収合併されたため、当事業年度末においては同額のバク ス アルタ・マニュファクチャリングS.à r.l. の株式を保有しております。

(注 6) 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によるシャイアー・ホールディングス・アイルランドNo.2 Limitedの吸収合併に伴い、シャイアー・ホールディングス・アイルランドNo.2 Limitedから同社の子会社であったシャイアー・アイルランド・ファイナンス・トレーディング Limitedの株式の100%を取得したものであります。追加取得した子会社株式の取得原価と対価の内訳は以下のとおりであります。

取得の対価	関係会社貸付金	1,666,852	百万円
取得原価		1,666,852	百万円

(注 7) シャイアー・アイルランド・インベストメント Limitedの清算準備に伴い、同社の保有していた武田ファーマシューティカルズU S A Inc. の株式を取得したものであります。追加取得した子会社株式の取得原価と対価の内訳は以下のとおりであります。

取得の対価	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の株式	226,554	百万円
取得原価		226,554	百万円

(注 8) シャイアー・アイルランド・インベストメント Limitedの清算準備に伴い、同社の株式を取得したものであります。追加取得した子会社株式の取得原価と対価の内訳は以下のとおりであります。

取得の対価	関係会社借入金の引受	5,758	百万円
取得原価		5,758	百万円

2. 実施した会計処理の概要

「企業結合に関する会計基準」（企業会計基準第21号 平成31年1月16日）および「企業結合会計基準及び事業分離等会計基準に関する適用指針」（企業会計基準適用指針第10号 平成31年1月16日）に基づき、共通支配下の取引として処理しております。

（重要な後発事象）

当社は、2021年4月1日において、株式会社国際協力銀行ローンの残高3,700百万米ドルのうち、2,000百万米ドルを、2025年12月11日の返済期日に先立ち繰上返済する旨を債権者に通知し、2021年6月11日に繰上返済を実行しました。また当社は、2021年4月16日において、2017年7月に発行した米ドル建無担保普通社債200百万米ドルを、2022年1月18日の償還期日に先立ち繰上償還する旨を社債権者に通知し、2021年5月17日に繰上償還を実行しました。

これらの繰上返済および繰上償還が損益計算書に与える重要な影響はありません。

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	97,145	4,184	37,688 (296)	4,306	59,335	108,958	168,293
機械及び装置	21,901	3,421	369 (28)	7,904	17,049	189,672	206,721
車両運搬具	25	15	1	21	18	470	488
工具、器具及び備品	8,223	3,870	381 (48)	4,086	7,626	22,565	30,191
土地	35,143	—	2,895	—	32,248	—	32,248
リース資産	1,461	970	343	537	1,551	3,647	5,198
建設仮勘定	13,566	12,775	4,054	—	22,287	—	22,287
有形固定資産計	177,464	25,235	45,731 (372)	16,854	140,114	325,312	465,426
無形固定資産							
施設利用権	163	—	—	32	131	348	479
その他の無形 固定資産	16,794	10,307	1,259 (43)	6,387	19,455	37,535	56,990
無形固定資産計	16,957	10,307	1,259 (43)	6,419	19,586	37,883	57,469

(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	湘南アイパーク設備化	1,348百万円
	光工設備	766百万円
	大工設備	414百万円
その他の無形固定資産	開発販売権取得	5,620百万円

当期減少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	湘南アイパーク売却	32,924百万円
土地	湘南土地売却	2,781百万円
その他の無形固定資産	開発販売権の海外譲渡	612百万円

(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	27	—	27	—
賞与引当金	20,528	17,509	20,528	17,509
株式給付引当金	4,731	3,250	2,094	5,887
役員賞与引当金	1,258	439	1,258	439
事業構造再編引当金	16,830	20,732	27,774	9,788
退職給付引当金	6,407	2,947	3,403	5,951
訴訟引当金	989	11,002	67	11,924
その他の引当金	681	767	559	889

(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

② プロトンポンプ阻害薬製造物責任訴訟

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	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
株主名簿管理人	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
取次所	—
買取・売渡手数料	無料
公告掲載方法	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。 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。 https://www.takeda.com/jp/investors/public-notice/
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
及びその添付書類
並びに確認書 | 事業年度
(第143期) | 自 2019年 4月 1日
至 2020年 3月 31日 | 2020年 6月 24日
関東財務局長に提出 |
| (2) 内部統制報告書
及びその添付書類 | 事業年度
(第143期) | 自 2019年 4月 1日
至 2020年 3月 31日 | 2020年 6月 24日
関東財務局長に提出 |
| (3) 四半期報告書
及び確認書 | 事業年度
(第144期第1四半期) | 自 2020年 4月 1日
至 2020年 6月 30日 | 2020年 8月 12日
関東財務局長に提出 |
| | 事業年度
(第144期第2四半期) | 自 2020年 7月 1日
至 2020年 9月 30日 | 2020年 11月 10日
関東財務局長に提出 |
| | 事業年度
(第144期第3四半期) | 自 2020年 10月 1日
至 2020年 12月 31日 | 2021年 2月 12日
関東財務局長に提出 |
| (4) 臨時報告書 | | | |
| 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） | | | 2020年 6月 29日
関東財務局長に提出 |
| 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第7号の3の規定に基づく臨時報告書（吸収合併の決定） | | | 2020年 8月 3日
関東財務局長に提出 |
| 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第12号および第19号の規定に基づく臨時報告書（当社及び連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に著しい影響を与える事象） | | | 2020年 8月 24日
関東財務局長に提出 |
| 企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の規定に基づく臨時報告書（代表取締役の異動） | | | 2021年 3月 31日
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 | | | 2020年 6月 24日
関東財務局長に提出 |
| (6) 訂正発行登録書（株券、社債券等） | | | 2020年 6月 29日
2020年 8月 3日
2020年 8月 24日
2021年 3月 31日
関東財務局長に提出 |
| (7) 有価証券届出書（参照方式）及びその添付書類
第三者割当増資による普通株式の発行に係る有価証券届出書 | | | 2021年 5月 11日
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

2021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2020年4月1日から2021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、連結純損益計算書、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2021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
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。 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。2021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267,254百万円である。 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。 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」に該当すると判断した。	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。 (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 (2)引当金の見積りの合理性の評価 ・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 ・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 ・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

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2021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、2021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

2021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2020年4月1日から2021年3月31日までの第144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2021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
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179,650百万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229,727百万円であり、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1,193,704百万円から評価性引当額△963,977百万円が控除されている。 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。 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。 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。	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。 (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。 (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。 - 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。 - 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合理性を評価するため、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。

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】	2021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2021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の評価することによって、内部統制の有効性に関する評価を行いました。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲は、当社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2021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】	2021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144期(自2020年4月1日 至 2021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。