

2019年6月27日に証券取引委員会に提出した書類

米国  
証券取引委員会  
ワシントン D. C. 20549

## FORM 20-F

1934年証券取引所法第12条(b)または12条(g)に準ずる届出書

または

1934年証券取引所法第13条または15条(d)に準ずる年次報告書

2019年3月31日に終了した事業年度

または

1934年証券取引所法第13条または15条(d)に準ずる移行報告書

XXよりXXまでの移行期間

または

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

当報告書を要求する日付

ファイル番号: 001-38757

武田薬品工業株式会社

(設立許可書に明記されている登録会社の正式名称)

Takeda Pharmaceutical Company Limited

(登録会社の英語名称)

日本  
(法人または組織の法域)

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

コスタ サルウコス  
〒103 - 8668  
東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号  
Tel: +81 3 3278-2306  
Fax: +81 3 3278-2268

(連絡先氏名、電話番号、電子メールおよび/またはファックス番号、および住所)

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

株式種類  
普通株式を示す米国預託株式  
普通株式、額面なし\*

ティッカーシンボル  
TAK

登録証券所名  
ニューヨーク証券取引所

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

この文書は、当社が2019年6月27日付で米国SECに提出したForm 20-F年次報告書(以下、20-Fという。)を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

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

なし

1934年証券取引所法第15条(d)に準ずる報告義務のある有価証券：

なし

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

2019年3月31日時点の米国預託株式数：118,250,000

2019年3月31日時点普通株式数：1,565,005,908

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

はい  いいえ

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

はい  いいえ

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

はい  いいえ

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

はい  いいえ

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

早期登録大規模会社  早期登録会社  非早期登録会社  新興成長企業

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

† 「新規または改訂された財務会計基準」とは、2012年4月以降、会計基準コーディフィケーションに対して財務会計基準審議会（FASB）により発行された改訂を参照している。

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

米国会計基準  国際会計基準審議会によるIFRS  その他

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

Item 17  Item 18

年次報告の場合、登録者が（米国証券取引法ルール12b-2で定義されている）ペーパーカンパニーであるかどうかを確認する。

はい  いいえ

（過去5年間で破産手続きを行った発行者にのみ適用）

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

はい  いいえ

この文書は、当社が2019年6月27日付で米国SECに提出したForm 20-F年次報告書を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による20-Fと相違があった場合には、英文による20-Fの記述・解釈が優先するものとします。

## 目次

将来に関する事項に係る特記事項

パート I

Item 1. 取締役、上級幹部およびアドバイザーのアイデンティティー	2
Item 2. 募集統計および予定表	3
Item 3. 重要な情報	3
3.A 財務データの抜粋	3
3.B 資本および負債	4
3.C 募集の理由および調達資金の使途	4
3.D リスクファクター	4
Item 4. 提出会社の状況	23
4.A 提出会社の沿革および発展	23
4.B 事業の内容	24
4.C 組織の構成	57
4.D 設備の状況	57
Item 4A. 未解決のスタッフコメント	59
Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し	59
5.A 経営成績	59
5.B 流動性および資金の供給源	74
5.C 研究開発活動、特許権およびライセンス等に関する情報	78
5.D トレンド情報	78
5.E オフ・バランス・シート取引	78
5.F 契約上の義務に関する表形式による開示	79
5.G 免責条項	79
Item 6. 取締役、上級幹部および従業員の状況	80
6.A 取締役および上級幹部の状況	80
6.B 役員報酬等の状況	92
6.C 取締役会の状況	93
6.D 従業員の状況	94
6.E 所有株式数の状況	95
Item 7. 大株主および関連当事者取引	96
7.A 大株主の状況	96
7.B 関連当事者取引	97
7.C 専門家およびカウンセラーに係る利害関係	97
Item 8. 財務情報	97
8.A 連結財務諸表およびその他の財務情報	97
8.B 重要な変更	98
Item 9. 募集および上場に係る情報	98
9.A 募集および上場に係る詳細	98
9.B 販売方針	98
9.C 販売市場	98
9.D 売却株主	99
9.E 希薄化	99
9.F 発行費用	99

この文書は、当社が 2019 年 6 月 27 日付で米国 SEC に提出した Form 20-F 年次報告書を日本の投資家向けに、理解を補助するための参考和訳として提供するものです。当社は、この文書の和訳の正確性、妥当性、網羅性について保証を提供するものではなく、この文書の記述・解釈が提出された英文による 20-F と相違があった場合には、英文による 20-F の記述・解釈が優先するものとします。

Item 10. 追加情報	99
10.A 資本金	99
10.B 定款	99
10.C 経営上の重要な契約等	107
10.D 為替管理	109
10.E 税金に関する情報	110
10.F 配当および支払機関	114
10.G 専門家による意見	114
10.H 本提出書類に関する情報	114
10.I 子会社に関する情報	114
Item 11. 市場リスクについての定量・定性的開示	115
Item 12. 持分証券以外の証券に係る情報	115
12.A 負債証券	115
12.B 新株引受権および新株予約権	115
12.C その他有価証券	115
12.D 米国預託株式(ADS)	115
<b>パート II</b>	
Item 13. デフォルト、未払配当金および延滞配当金に関する情報	117
Item 14. 証券所有者の権利に係る重要な変更	117
Item 15. 統制手続	117
Item 16A. 監査等委員会の財務専門家	117
Item 16B. 倫理規程	117
Item 16C. 主な監査人の報酬およびサービス	118
Item 16D. 監査等委員会に関する上場要件適用除外	118
Item 16E. 提出会社および関連株主による提出会社株式の買取	119
Item 16F. 監査人の異動に係る情報	120
Item 16G. コーポレート・ガバナンス	120
Item 16H. 資源企業の安全情報の開示	122
<b>パート III</b>	
Item 17. 財務諸表	122
Item 18. 財務諸表	122
Item 19. 添付書類	122

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

当社は、本年次報告書において2018年3月31日および2019年3月31日現在並びに2017年3月31日、2018年3月31日および2019年3月31日に終了した事業年度における監査済連結財務諸表を記載しております。当社の連結財務諸表は国際会計基準審議会により設定された国際財務報告基準（以下、「IFRS」）に基づいて作成しております。これには国際会計基準（以下、「IAS」）および委員会（解釈指針委員会および国際財務報告解釈指針委員会）が公表した関連する解釈指針を含んでおります。

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

本年次報告書において、「ADS」は当社の普通株式の0.5株分に相当する米国預託株式、「ADR」は1株ないし複数の米国預託株式からなる米国預託証券であります。詳細は「Item. 12 持分証券以外の証券に係る情報—D. 米国預託株式」をご参照ください。

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

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

## 将来に関する事項に係る特記事項

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

- ・ Shire plc 買収によって期待される利益を達成する当社の能力（文脈上別段の解釈が必要でない限り、その連結子会社「Shire 社」を含む）
- ・ 当社の目標および戦略
- ・ 新製品を開発および市場に投入する当社の能力
- ・ 当社の収益、費用、経費、営業利益、またはその他の業績要素において予想される変化
- ・ 製薬業界やそれに関する政府の政策や規制において予想される変化
- ・ 訴訟またはその他の法的、行政的、規制の、若しくは政府の手続きに関する進展または結果
- ・ 業界内の競合に関する情報
- ・ 経済的、政治的、法的、またはその他の動向が当社の事業活動または経営成績に及ぼす影響

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

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

### Item 1. 取締役、上級幹部およびアドバイザーのアイデンティティー

#### A. 取締役および上級幹部

該当なし。

#### B. アドバイザー

該当なし。

#### C. 監査人

該当なし。

## Item 2. 募集統計および予定表

## A. 募集統計

該当なし。

## B. 募集方法および予定表

該当なし。

## Item 3. 重要な情報

## A. 財務データの抜粋

以下の表は2015年3月31日、2016年3月31日、2017年3月31日、2018年3月31日および2019年3月31日現在、ならびにその各事業年度における当社グループの連結財務諸表から抜粋した財務情報であります。当該連結財務諸表はIFRSに準拠して作成しております。

以下の連結財務情報の抜粋については当年次報告書内の「Item5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し」、当社グループの連結財務諸表および注記と併せてご参照ください。

	3月31日に終了した事業年度				
	2015	2016	2017	2018	2019
	(単位：億円、1株当たり情報および米ドル付記箇所以外)				
<b>業績データの抜粋：</b>					
売上収益	¥ 17,778	¥ 18,074	¥ 17,321	¥ 17,705	¥ 20,972
営業利益（損失）	△1,293	1,308	1,559	2,418	2,050
持分法による投資利益（損失）	13	△0	△15	△322	△436
税引前当期利益（損失）	△1,454	1,205	1,433	2,172	949
当期利益（損失）	△1,430	835	1,155	1,867	1,090
親会社の所有者に帰属する当期利益（損失）	△1,458	802	1,149	1,869	1,091
1株当たり情報					
基本的1株当たり当期利益（損失）	¥ 185.37	¥ 102.26	¥ 147.15	¥ 239.35	¥ 113.50
希薄化後1株当たり当期利益（損失）	△185.37	101.71	146.26	237.56	112.86
年間配当金	180.00	180.00	180.00	180.00	180.00
米ドル建年間配当金 <sup>(1)</sup>	\$ 1.50	\$ 1.60	\$ 1.62	\$ 1.69	\$ 1.63

## 財政状態データの抜粋：

現金および現金同等物	¥ 6,521	¥ 4,514	¥ 3,195	¥ 2,945	¥ 7,021
資産合計	42,962	38,241	43,468	41,065	138,723
社債および借入金合計	7,294	7,682	11,449	9,857	57,510
負債合計	20,900	18,129	23,978	20,891	87,087
資本合計	22,062	20,112	19,490	20,174	51,636

## その他のデータ：

事業年度末現在発行済株式数（千株）	789,924	790,284	790,521	794,688	1,565,006
-------------------	---------	---------	---------	---------	-----------

注:

- (1) 円貨建の配当金額を、ニューヨーク連邦準備銀行公認である通関目的の外貨送金におけるレートである、ニューヨーク市時間における各事業年度の末日正午の買い相場における日本円および米ドルの為替レートを基に換算して算定しています。

**B. 資本および負債**

該当なし。

**C. 募集の理由および調達金の使途**

該当なし。

**D. リスクスクファクター**

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

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

**Shire 社買収に関するリスク**

**Shire 社買収から得ることが期待されている利益が実現されない可能性があり、また、買収に関連して多額の費用計上が続くことを予測しています。**

当社は 2019 年 1 月 8 日に、イギリス王室属領ジャージー法に基づくスキーム・オブ・アレンジメントの方法により、Shire 社の発行済株式および発行予定株式の全てを取得しました（「Shire 社買収」）。Shire 社買収の成功は、両社の事業統合から期待されている成長機会およびコストシナジーを実現できるかどうかにかかると見られます。Shire 社買収から期待されているシナジーを実現するために、人員体制の再編成、費用効率の向上、管理機能およびオペレーション機能の強化に多大な時間とリソースを継続して費やす必要があります。Shire 社買収完了後の 3 会計年度にわたり、Shire 社の統合に関連して総額約 30 億米ドルの非経常的な費用が発生すると予測しております。

さらに、Shire 社買収および取得した事業への当社の棚卸資産に関する方針の適用に関連して、2019 年 3 月期において棚卸資産の公正価値調整に係る多額の非資金性の費用を売上原価の一部として認識しました。当該費用は翌期以降も増加することが予想されます。また、当社が Shire 社買収に関連して多額の無形資産を計上した結果、2019 年 3 月期において償却費および減損損失が著しく増加し、2020 年 3 月期においてはさらに増加することが予想されます。

Shire 社との経営統合に伴う非経常的な現金の支出、棚卸資産の公正価値調整に係る継続的な費用、特定の無形資産の償却費および減損損失の増加、および Shire 社買収に伴い発生する継続的な金融費用（例えば支払利息）を計上した結果、当社は 2020 年 3 月期において純損失を計上する見込みです。当社は、これらのうちの一定の費用は 2021 年 3 月期も引き続き発生することを見込んでいます。

当社は、Shire 社買収に関連して多額ののれんを計上しました。当社がこの買収から期待される利益を達成できない場合には、買収に伴い計上したのれんと無形資産について、その全額を上限として、多額の減損損失を認識することが要求される可能性があります。

Shire 社買収から期待されるシナジーと、そのシナジーを達成するために計画された現金の支出を伴う費用は、適用される税制および為替レートの変動を含む、全体的な経済、政治、および規制環境の変化ならびにここに述べられる当社の事業活動に関わる他のリスクの具現化によって影響を受ける可能性があります。さらに、統合プロセスによって、他の戦略的機会や当社の事業活動の日々の運営に対しての経営陣の注意がそらされる可能性があります。もし、当社が統合プロセスの管理および事業文化の統合に成功しない場合は、買収から期待される利益やそれに続く統合が十分に実現しないか、または全く実現しない可能性、もしくは予想よりも時間がかかるか、または実現するには予想以上のコストがかかることになる可能性があります。

統合に向けた活動は進捗しておりますが、当社グループと Shire 社の組織、企業文化、業務手続およびオペレーションを統合する上で、当社は以下を含む重要な課題に直面する可能性があります。

- 既存および新たに取得または生産された製品の販売促進への注力を維持しつつ、研究開発、製造、流通、マーケティングおよび販売促進活動、情報技術システム等の人材、オペレーションおよびシステムを統合すること
- 開発中のパイプラインを含む、新たに取得または製造された製品から期待される利益を実現できないこと
- 地理的に分散した組織を調整および統合すること
- 基準、統制、業務手続、会計およびその他の方針、ならびに企業文化および報酬体系の変更または相反
- 個々の会社の事業や製品についての経験が限られる Shire 社の人材を管理、育成、統合する必要性。また、特に、高いスキルを有する従業員やその他の主要な従業員およびマネジメントチームの上級幹部などの既存従業員を確保する必要性
- Shire 社の顧客基盤を維持し、拡大すること
- 旧当社グループおよび旧 Shire グループの各事業への新たな租税体制、特に Shire 社の場合は日本の税制、の影響を含め、当社と Shire 社の組織構造の違いによる税務リスクの増加
- サプライヤーや提携先、およびその他の主要な取引先との関係を維持すること
- 両社のオペレーションの統合に関連する非効率

加えて、当社は Shire 社買収の対価の一部に充当するため相当数の普通株式を追加発行しているため、Shire 社買収により得ることが期待されている利益を達成できなかった場合、当社の 1 株当たり利益に悪影響を及ぼす可能性があります。

**当社は、取得した Shire 社の事業、特に血漿分画製剤および希少疾患用医薬品、ならびに Shire 社の事業に適用されてきた法令、規制および税制から生じる新たなリスクにさらされております。**

当社は、Shire 社の事業に関連するリスクを引き受けておりますが、それらは Shire 社買収以前に当社が直面していたリスクとは異なる、または既存リスクを増大させるものです。例えば、Shire 社の従来の事業において、日本以外の市場、特に米国市場が当社における割合よりも高い割合を占めております。Shire 社の買収完了により、当社に対するこれらの市場の全体的な影響が拡大しております。さらに、取得した Shire 社の事業には、希少疾患用医薬品や血漿由来製剤などの当社にとって新たな領域が含まれております。特に血漿由来製剤については、資本集約的で、全てが複雑であり、かつ厳しい規制の対象となっている、血漿の調達および輸送、並びに血漿由来製品の生産および流通に関し、重大な課題を有しております。この新たな事業を効果的に管理できない場合、当社は市場シェアまたは顧客の信頼を失う可能性があります、設備の余力能力または減損に係る費用の計上、あるいは血漿分画製剤事業に大きな影響を及ぼし得るその他の措置を講じる必要が生じる可能性があります。さらに、Shire 社買収の一部として取得した希少疾患ポートフォリオの販売は特に小規模な顧客グループに集中しており、当該事業を適切に運営できない場合を含め、かかる顧客の購買パターンの変化によって不均衡な形で影響を受ける可能性があります。

さらに、当社は、取得した Shire 社の事業に対して適用される法、規制および税制の対象となりました。これらの多くは複雑であり、当社は新たなリスクや負債を負う可能性があります。例えば、Shire 社の従来の事業は様々な管轄地域における複雑で変化する税法が適用されており、同社は日常的に税務に関する助言を受けています。これには 2014 年に AbbVie, Inc. が Shire 社の買収を中止したことに伴い違約金として受領した 16 億 3,500 万米ドルの税務処理が含まれ、本件についてアイルランド歳入庁は、違約金が課税対象となるキャピタルゲインであることを前提として税額は 3 億 9,800 百万ユーロとなる判定を下し、Shire 社は 2018 年 11 月 28 日にその通知を受領しました。Shire 社は違約金に関する納税義務は生じないという継続された助言に基づき、当判定に対して不服を申立てており、その申立ては現在も継続中です。しかしながら、本件不服申立ては認められない可能性があり、現時点において結果は不明であります。また、2016 年の Baxalta Incorporated (Baxalta 社) 買収に関し、Baxalta 社と Shire 社との合併により Baxter International Inc. (Baxter 社) が過去におこった Baxalta 社の分社化およびその関連取引が非課税対象とならなくなった場合、Shire 社が Baxter 社とその関連会社、また、それぞれのオフィサー、役員および従業員に対し特定の税務上の損失を補償することに合意しました。Shire 社は、税務顧問からこの過去取引が合併により非課税として認められなくなることはないとの意見を受けていますが、この意見は税務当局を拘束するものではなく、潜在的な税金補償義務の金額に制限はありません。

当社がこれらの新たなリスクを効果的に管理できない場合、当社の事業活動、経営成績または財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

**当社は、Shire 社の買収に伴い発生した多額の借入れを含め、多額の債務を負っております。これにより、当社の事業戦略の実行、既存の債務の借り換えまたは新規借入が制限される可能性があり、レバレッジ低下目標を達成できない場合、信用格付けが引き下げられるリスクが高まる可能性があります。**

2019年3月31日現在において、当社の連結上の社債および借入金は5兆7,510億円であり、その大部分はShire社買収に関連して発生したもの、または現在は当社の連結貸借対照表に含まれているShire社の債務であります。この多額の債務総額および利息と元本の支払いに必要な相当額の現金は、当社の流動性に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。特に、Shire社買収から得ることが期待されている利益を実現することができない場合には、債務を返済できない可能性があります。また、当社は様々な資金調達において財務制限条項を順守することが要求されております。財務制限条項の違反により債務の早期返済や即時返済を求められる可能性があり、これにより当社の財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。特に、2018年12月に株式会社国際協力銀行（以下、「JBIC」という。）と締結した総額37億米ドルのローン契約（以下、「JBICローン」という。）において、連続する2会計年度において税引前利益がマイナスにならないとの義務を負っています。前述の通り、当社はShire社買収に関連して多額の費用計上が続くことを予測しており、このうち一定の費用は2020年および2021年3月期まで継続する見込みです。当社はShire社買収から得ることが期待されている利益を実現できない可能性があり、Shire社買収に関連して引き続き多額の費用を計上する見込みです。2020年および2021年3月期の2会計年度において税引前利益がマイナスとなり、当該権利の放棄またはその他JBICローンでの早期返済の回避について交渉することができない場合は、当該借入額およびクロス・デフォルト条項を含む他のファイナンス契約での借入額の即時返済が求められ、それらの債務の借り換えの必要が生じることから、利息費用が増加する可能性があります。さらに、当社が2018年6月8日に締結した総額75億米ドルのタームローンクレジット契約（以下「タームローンクレジット契約」という。）、JBICローン、またはShire社買収に関連して発生したその他の債務、例えば2018年11月に発行した米ドルおよびユーロ建て社債、2019年6月に発行したハイブリッド社債（劣後社債）または、Shire社の既存の債務等の返済または借り換えに伴う場合を含め、追加の借入を当社が行おうとする、または要求される可能性があります。当社が借り換えを行うことができるか否かは、当社の財務状況および業績、市況、当社がコントロールできないその他の要因に依存します。さらに、返済期日が到来した債務の借り換えを決断した場合は、当社の全体のレバレッジは必ずしも下がらない可能性があります。

当社は、2019年1月のShire社買収完了後3年から5年以内に純有利子負債/調整後EBITDA<sup>(1)</sup>倍率を2倍以下にすることを目標としながら、レバレッジ低下を目指しており、レバレッジ低下を加速させるためのキャッシュを創出すべく、一定のノン・コア資産の処分に着手しました。しかしながら、総体的な債務を十分減少することができない場合、または債務の増加を相殺することが可能な水準で売上収益を増加できない場合、当社はこれらの目標を達成できない可能性があります。また、処分するノン・コア資産の選定がうまくいかない可能性があり、また、その処分が、当社の事業活動、経営成績または財務状況に影響を及ぼし、想定を上回る売上収益の低下を招く可能性があります。加えて、当社の目標を達成することができる方法ではそれらの資産を処分することができない、またはまったく処分することができない可能性があります。

<sup>(1)</sup> 当社は、EBITDAを税引前、減価償却費および償却費、および利息費用控除前の利益と定義しています。当社は、EBITDAから減損損失、その他の営業費用および営業収益（減価償却費および償却費を除く）、金融費用および金融収益（利息費用純額を除く）、持分法適用投資の持分損失、およびパーチェス法適用による影響額や取引関連コスト等の経営陣が当社のコア事業とは関連しないと考えるその他の項目を控除したものを修正EBITDAとして定義しています。

当社が当社のレバレッジを低下させることができない場合、当社の信用格付を向上することができない、第三者格付機関により格付が引き下げられる、もしくはその他の不利な対応を受ける可能性があります。2018年5月、ムーディーズ・ジャパン株式会社は、Shire社買収を考慮しない状態で当社の将来の総体的なレバレッジ水準に対する同社の想定を反映し、信用格付をA1からA2に引き下げました。また2018年12月には、ムーディーズ・ジャパン株式会社はShire社買収に伴い純有利子負債/調整後EBITDA倍率が上昇したことを反映し、当社の信用格付をBaa2に引き下げました。2019年2月には、S&Pグローバル・レーティング社は、Shire社買収後の当社の債務総額および売上収益プロファイルを踏まえ、当社の格付をBBB+に引き下げました。もし当社が当社の信用格付を改善することができない場合、または信用格付がさらに引き下げられた場合、既存の債務の借り換え条件または当社が商業的に合理的であると考える条件での新規借入に悪影響を及ぼす可能性があります。

## 事業活動に関するリスク

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

当社の事業活動の持続的な成長は、研究開発活動において、適時に費用対効果の高い方法で、新薬を特定し、開発し、商業化することに成功するかに大きく依拠しております。上記を達成するために、当社は自社内および第三者との提携の双方で研究開発に対して多大な労力、資金、その他の資源を投入しております。しかしながら、これらの研究開発プログラムは多額の費用を要し、規制当局による高度に複雑で時間を要する承認手続に関連して、徹底的な前臨床の評価や臨床試験を必要とします。後述の「製品開発、規制当局の承認、償還のための要求事項に関する政府の規制を順守することができない場合、当社の事業活動に悪影響を及ぼす可能性があります。」をご参照下さい。また、新薬の研究開発活動のためには、十分な人数の高度な技術を有する従業員を引きつけ、維持する必要があります。また新薬の発見から商業化まで10年から15年もしくはそれ以上要する場合があります。さらに、新薬を創出し上市することに成功したとしても、これらの開発費用を回収できる特許期間は限定されています。

当社製品の承認過程および承認後のライフサイクルの各段階において、以下を含む深刻な事態に遭遇する重大なリスクがあります。

- 新化合物の前臨床試験の望ましくない結果
- 臨床試験への患者登録の困難さ、臨床試験現場における遅延または臨床試験の停止
- 規制当局への承認申請に必要な製剤化およびその他の試験や作業の完了遅延
- 候補製品の副作用やその他の安全性への懸念の兆候
- 候補製品の安全性や有効性を示す臨床試験データの不足
- 当社が製品の上市を予定している各管轄地域におけるすべての必要な規制当局の承認を得る際の困難や遅延
- 競合製品より前に上市できないこと、または、高い市場シェアを獲得するために競合製品と十分に差別化された製品を開発できないこと
- 承認された当社製品に対して政府や保険会社から満足できる率での償還を得ることが困難であること
- 追加の効能に対する規制当局の承認を得ることが困難であること
- 製品の開発と商業化において提携契約の締結または有効な提携関係を築けないこと
- 適時または費用対効果の高い方法で開発または商業化のために十分な量の候補製品の製造ができないこと
- 医師、医療従事者、患者等の医療コミュニティによって、承認された候補製品が市場でどの程度受け入れられるかは、相対的な利便性および投与の容易さ、副作用の頻度およびその深刻さ、代替療法の利用可能性、価格、当社の販売およびマーケティング戦略等の様々な要因によること。

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

前述の、あるいはその他の要素の結果、たとえ製品が開発の後段階にあつたとしても、当社がこれまで多大な資源を投資してきた潜在的パイプライン製品の開発の中止を決定する場合があります。さらに、新製品の上市や販売、その製品の十分な需要の獲得、およびその開発に投じた費用の回収に成功する保証はありません。例えば、当社のパイプライン化合物が規制当局に承認されない、商業化に成功できない、あるいは十分な償還率を達成できない可能性があります。さらに、製品がある市場において使用が承認され上市に成功しても、別の市場においては、規制当局の承認を得ることができない、商業化に成功できない、十分な償還率を達成できない

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

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

医薬品の販売承認取得は、徹底的な前臨床および臨床でのデータを要する、時間のかかる複雑で厳しく規制されたプロセスであり、その承認プロセスは規制当局によって大きく異なります。関連する保健当局は、販売承認申請の際または後のレビュー過程において、追加の臨床試験を要求するなど、時間の経過と共に変動する要求を課す場合があります、当局は承認を遅延させるまたは拒否する可能性があります。当社が1つまたは複数の主要な市場での製品販売の承認を得たとしても、その他の市場での販売承認申請に多大な時間と労力を投資しなければならない可能性があり、また、かかる承認を得られる保証はありません。最近では、保健当局が製品の安全性や、医薬品のリスクと有効性のプロファイルにますます焦点を当てるようになったことから、承認プロセスがより負担が大きく費用がかかるものとなり、開発中の製品に対する規制当局の承認を得る当社の能力に悪影響を及ぼす可能性があります。例えば、アメリカ食品医薬品局（FDA）、欧州医薬品庁（EMA）、および日本の医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、とりわけ製品の有効性および安全性を証明するのに必要となるデータの量の条件について、厳密な要求事項を導入してきました。

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

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

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

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

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

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

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

米国では、連邦・州政府およびマネジドケアの強い要請に伴う価格引き下げ圧力が一層高まっています。特に市場の集約によりマネジドケアの規模が拡大したことから、製薬会社は価格および使用の交渉において一層強い圧力にさらされており、各製薬会社間で自社の製品を医療供給者の処方を含めるための激しい競争があります。さらに、米国における立法および規制環境の変化により、米国で販売されている当社のブランド医薬品に対して更なる価格抑制圧力を受けたり、利用制限が生じたりするようになりました。政策担当者やその他の利害関係者が医薬品の価格水準へさらに着目することとなり、価格抑制を促すような政治的圧力や立法、規制やその他の取り組みにつながり、製薬業のサプライチェーンの在り方を変える可能性があります。さらに、議会予算局が低所得被保険者に対するメディケア パートDでカバーされる医薬品について、製薬会社が最低限の割戻を支払うことを要求する法案や、連邦政府による各州へのメディケイドの支払いに上限を設ける法案を提出するなど、メディケイドおよびメディケア・プログラムへの支出削減に向けて連邦政府の取り組みが行われています。メディケアをサービスごとの個別請求プログラムから、プレミアム・サポート・プログラムへ変更する議会提案は、メディケアへの支出を大幅に削減する可能性があります。新しい立法の潜在的影響だけでなく、米国ヘルスケアの法規制の将来は不透明ですが、米国におけるヘルスケア業界は、規制や政治、法的措置によるものを含め、拡大する価格および支出抑制圧力を今後も受け続けると予想しております。

日本において、医療品の製造業者は、公的医療保険制度の対象となるために、日本の厚生労働省が発行する国民健康保険の薬価基準に新製品が記載される必要があります。国民健康保険の薬価基準は、様々な公的医療保険システムの下で提供される医療サービスに使用される医薬品の薬価算定基準を定めています。国民健康保険の薬価基準の価格は、通常二年に一度、日本の医療機関が購入した医療品の薬価から、割引および割戻を差し引いた実際の購入価格を基に改定されています。既記載医薬品の平均薬価は薬価改定により下がることが一般的です。日本政府は現在、国民健康保険制度での国民皆保険を維持することを目標に、医療改革への取り組みをしており、市場独占権が失効した医薬品について 2020 年 9 月までに全体量の 80% を目標に後発品の使用を促す等、医薬品の効率的な利用に取り組んでいます。これらの取り組みの一環として、国民健康保険の薬価改定が 2021 年 4 月 1 日から毎年実施される予定であり、その結果さらに頻繁に価格の下方改定がなされる可能性があります。さらに 2019 年 4 月には、厚生労働省が費用対効果評価を正式に導入しました。革新性や財務的影響等の要件に基づいて国民健康保険の薬価基準に登録された製品から指定された製品が評価対象となっており、評価の結果次第で、薬価が改定される予定です。

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

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

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

当社の製品は、物質・製法・製剤・用途・用量等をカバーする特許等を含む多様な特許および規制上の独占権により一定期間保護されており、それにより特許期間または規制上のデータ保護期間において、その製品の市場での独占販売権を付与されております。医薬品の市場独占を失うことで、当該医薬品は後発品との競争にさらされることとなります。後発品の価格は一般的に先発品よりも大幅に低く設定されており、先発品の市場シェアおよび価格に悪影響を及ぼします。

後発品は、米国、欧州および他の新興国等を含めた多くの主要な市場において高い市場シェアを占めており、そのような市場における後発品の上市は、とりわけ重大な悪影響を及ぼします。医薬品の後発品の導入によって、通常、先発品の販売は急速かつ大幅に減少します。当社は、積極的にライフサイクルマネジメントの努力を行っておりますが、後発品による競争の影響を完全に軽減することは不可能です。例えば、米国や欧州では、処方薬の費用削減に対する政治的圧力によって、後発品の使用を促す立法や施策が行われています。日本では、後発品の利用および処方を医療従事者に促す等、政府が薬剤費抑制のための様々な施策を実施しています。2017 年 6 月には、日本政府は特許権が満了した医薬品について、2020 年 9 月までに後発品の量的割合を 80% にまで上げることを宣告しました。米国および欧州では、バイオシミラー製品の使用を促進する法案が可決されました。後発品と同様に、バイオシミラーは、革新的なバイオ製品をより安価に提供することを目的としています。新たな立法によりバイオシミラーの承認と販売までの短縮された経路が提供されており、当社のバイオ製品の収益性や商業的可能性に影響を及ぼす可能性があります。

当社の一部の製品は、市場独占権の喪失により、販売が減少し始めているか、今後数年間にわたって減少することが予想されています。例えば、当社の米国における最大の販売製品の一つであるベルケイドの有効成分であるボルテゾミブの特許権の満了に伴い、ボルテゾミブを含む競合製品が販売開始されています。その結果、ベルケイドの販売は減少しており、競合製品の更なる市場参入により一段と減少する可能性があります。このような売上減少は、2022年に予定されているベルケイドの製剤に関する特許権の満了後に加速する可能性があります。仮に、競合他社が関連する特許を侵害しない方法でベルケイドの製剤方法を開発するか、製剤特許権の無効化に成功した場合には、売上の減少が早まる可能性があります。Shire 社買収によって当社が入手した、Shire 社の最大の販売製品である VYVANCE の特許権は 2023 年に満了する予定であり、販売が減少するものと予想しております。さらに、米国および欧州を含む多くの主要な市場において、パントプラゾールの特許権が既に満了したため、それらの市場においてパントプラゾールの販売の減少が続いております。

後発品製造業者が、当社の特許権の有効性に異議を申し立てることに成功した場合、あるいは、当社の特許権が満了する前に後発品を上市させることに、特許侵害訴訟に係る費用の支払い等のリスク以上のベネフィットがあると判断した場合は、特許権満了前に後発品製造業者との競争にさらされる可能性があります。もしそのような競合他社が、訴訟手続を開始あるいは完了する前に、当社の特許権満了前の後発品を上市した場合、裁判所は販売差し止めまたは侵害製品の市場からの撤廃命令を当社に認めることを拒否する可能性があります。当社は損害賠償金を得る権利が認められることがありますが、最終的に当社が受け取るあるいは回収することのできる金額は、売上収益の減少や当社に及ぼした他の被害を埋め合わせるのに不十分である可能性があります。さらに、仮に当社が特定の管轄区域において不利な判決や和解の結果、特許権保護を喪失することとなった場合には、政府および民間の第三者支払人ならびに医薬品の購入者が、その医薬品に対して過剰な支払いや償還を行ったと主張して損害賠償を請求するリスクに直面する可能性があります。

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

#### **当社は第三者から知的財産権の侵害の申立てを受けるリスクがあります。**

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

当社は、当社に不利な結果が起こりうる可能性を評価し、可能な場合には潜在的損失額を見積るために、いかなる侵害申立てが合った場合もそれを評価します。これらの評価および見積りに基づき、また適用される会計基準および開示基準に従い、当社は関連する訴訟請求に対する引当金の計上または開示を行うか、引当金の計上および開示を行わないかの決定をしております。これらの評価および見積りは、その時点での当社の経営陣が入手可能な情報に基づいており、経営陣による非常に多くの判断を伴います。実際の結果または損失は、当社の現時点での評価および見積りとは大きく異なる可能性があります。製薬業界におけるこのような特許権および知的財産権の係争の当事者は、ライセンス付与または同様の契約を通じて和解することが多いものの、これらの契約に関連する費用は高額となる可能性があります。また継続的な特許使用料の支払いを含む場合があります。さらに、必要なライセンスが受諾可能な条件で入手できない可能性があります。それゆえ、当社が第三者による侵害申立てへの防御に成功できなかった場合には、当社の財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

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

当社の製品が従うべき厳密な製造基準や検査基準を満たしていない当社製品の偽造品を、第三者が違法に拡散、販売する可能性があります。偽造品を入手した患者は、多くの重大な健康への有害な影響に晒されるリスクがあります。偽造品による副作用や偽装品の増加に関する報告は、当社製品に対する患者の信用に大きな影響を与え、当社のレピュテーションや財務状況に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。さらに、倉庫、工場または在庫の輸送中に盗難がされ、適切に保管されていなかった、あるいは不正な取引ルートで販売されたものは、患者の安全、当社のレピュテーション、および当社の経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

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

当社は、新製品の創薬や開発、導入、承認済の製品のマーケティングや販売等、当社の事業の主要な部分において第三者に引き続き依存することを予測しております。当社の研究開発戦略の大半は、バイオテクノロジー業界、学術研究機関およびパブリックセクター等の第三者と提携関係を始めることであり、当社の研究開発プログラムおよび製品パイプラインの全体的な強みは、第三者とのパートナーシップ、導入契約およびその他の提携関係を特定し、締結できるかどうかにかかわらずに依拠していると考えております。しかしながら、第三者との提携はいずれも、新製品の開発およびマーケティングに成功するという保証はありません。さらに、第三者との提携により、当社は以下のような多くのリスクにさらされます。

- 当社は、製薬企業グループ間の提携機会をめぐる活発かつ激しい競争またはその他の要因により、合理的なコストおよび当社が受け入れ可能な条件で、好機を特定できない可能性があります。
- 導入またはパートナーシップ契約を締結する場合、関連する製品が上市されるかなり前に多額のマイルストンの支払いが必要となる可能性があり、そのような投資が長期的に利益をもたらす保証はありません。マイルストンの支払いが当社の貸借対照表上で資産として計上される範囲で、関連するパートナーシップが解消された場合には、関連資産の全額を上限として減損損失を認識する必要があります。
- 当社が提携契約を通じて当社製品の研究、販売を行った場合、特定の主要業務または機能の遂行は当社の提携先の責任であり、その提携先が効率的に遂行しないあるいは当社の期待を満たさない可能性があります。
- 意思決定が、当社の提携先に支配される、または提携先の承認を要する可能性があり、適切な行動に対する考えが異なるまたは合意できない可能性があります。契約期間中あるいは契約の更新または交渉時における対立や困難、または他の提携先との関係の中断は、一定の当社製品または候補製品の開発、上市、または販売に影響を及ぼす可能性があります。

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

**当社の経営成績および財務状況は多くの要因によって変動する可能性があり、期間比較できない可能性があります。**

当社の経営成績および財務状況は、買収、事業売却、主要製品の上市、主要製品の特許権満了またはデータ保護規制の喪失およびその他の理由により、四半期毎、年毎に変動する可能性があります。特に、当社の事業ポートフォリオに再び焦点を当てる取り組みの一貫として、当社は近年、当社の経営成績に影響を及ぼすことが予想される以下のような多くの重要な取引を行いました。

- Shire 社の買収
- 2018年7月の TiGenix NV（以下、「タイジェニクス社」）の買収
- 2017年4月の当社の連結子会社であった和光純薬工業の富士フィルムへの売却
- 2017年2月の ARIAD 社の買収
- 特許権保護およびデータ保護規制が失効した製品で構成される特定の長期収載品の、当社と Teva Pharmaceutical Industries Ltd.が2016年4月に設立した合併会社である武田テバファーマ株式会社の完全子会社である武田テバ薬品への承継および2017年5月の7つの長期収載品の追加承継。

当社は、今後も新事業の買収と既存事業の売却を継続する意向です。結果的に、当社の経営成績の期間比較は必ずしも直接的に比較できない可能性があり、これらの比較は将来の経営成績の指標として依拠すべきものではありません。当社の経営成績および財務状況は当セクションに記載されたリスクから生じる変動によっても影響を受ける可能性があります。

**当社は重大なグローバル事業を有しており、追加的なリスクにさらされております。**

世界中の約80の国と地域にまたがるグローバルな事業展開により、当社は下記を含む多くのリスクにさらされております。

- 多くの管轄区域における、研究開発、マーケティング、サプライチェーンやその他の事業活動を監視し、調整することが困難であること。
- 政治的指導者の交代後に実施されるものや、貿易、資本および為替の規制を含む、様々な法令、規制、政策に関するリスクがあること。
- 当社の海外子会社による送金およびその他の支払いに対する源泉税およびその他の税の賦課または増加等の税務上の変更があること。
- 契約または知的財産権の行使ができなくなる可能性等を含み、当社が事業活動を行ううえでの法律、規制、事業上の文化における基準や慣行の相違があること。
- 貿易規制および関税が変更すること。
- 米国、EU、およびその他の地域等の様々な国における制裁枠組みが複雑であり、それに違反することにより罰金またはその他の罰則を受ける可能性があること。
- 政治的不安定性および不確実なビジネス環境に関するリスクがあること。
- 国家間関係を含む政治、経済、社会情勢が変化すること。
- テロ行為、戦争、疫病およびその他社会的混乱の原因が発生すること
- 現地の人材の管理、および現地の第三者の提携先による誤った行為の防止に関連する困難があること。

上記の一つまたは複数のリスクまたはその他の要因は、当社の費用を増加し、売上収益を減少させ、経営の混乱を招く可能性があり、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。さらに海外に事業を拡大することは当社の主要戦略のうちの一つであり、2019年3月期において、日本国外の地域が当社の連結売上収益の72.8%を占めています。そのうち特に米国からの売上収益は連結売上収益の39.5%を占めており、さらに、Shire社の事業が会計年度を通じて当社の連結上の経営成績に含まれると、その割合がさらに増加すると予想しております。特に米国、欧州、カナダおよび新興国の市場等の日本国外の市場は当社の事業活動および経営成績にとってさらに重要性が増し、それに伴い上記のリスクが実現する可能性も高まると予想しております。

**当社は新興国市場への投資から期待される利益を実現できない可能性があります。**

当社は、ロシア/独立国家共同体 (CIS)、ラテンアメリカ、日本を除くアジアやその他地域 (中東、オセアニア、アフリカ) を含む新興国市場において、当社の事業活動を成長させるための措置を講じております。2019年3月期において、新興国市場からの売上収益は2,916億円 (当社の売上収益全体の13.9%) であり、新興国市場においてさらなる成長を追求する方針です。

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

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

上記を含んだ理由により、新興国市場における販売は多くのリスクを含んでおり、そのようなリスクの実現により当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

**当社は予期されているイギリスのEUからの離脱に伴うリスクに直面しております。**

2016年6月23日に、イギリスはEUの構成国として残留するか離脱するかの国民投票を実施し、結果はEUからの離脱（通称ブレグジットとして知られています）に賛成するものとなりました。交渉プロセスにより、イギリスがEUでの自由貿易および類似の合意からの便益を今後も享受できるか否かとともに、おそらくイギリスのEUとの関係の今後の条件も決定されます。さらに、ブレグジットはEUにおける製薬業界の主たる規制当局であるEMAにも影響を及ぼし、EMAは、ブレグジットの結果EMAがロンドンからアムステルダムに移転することに伴い900名のスタッフのうちの25%を失う見込みであることを発表しております。EMAは、移転期間において、またブレグジットに対する準備に伴い、一時的に優先度の低い活動の縮小または停止を可能にする事業継続計画を策定しております。例えば、EMAは2018年度の年次報告書の中で、ブレグジットおよびアムステルダムへの移転に集中するには、血友病AおよびBを治療する新薬の開発に関するガイドラインの更新を遅らせざるを得ないと言及しています。ブレグジットによって生じるEMAプロセスの遅延は、当社がEUにおいて新規または既存製品を開発および販売できるかどうかを含めて、当社の事業活動に悪影響を及ぼす可能性、または遅延を生じさせる可能性があります。

ブレグジットの時期と、当社の市場シェア、販売、収益性、経営成績に対してブレグジットが与える潜在的影響は不明確です。ブレグジットの条件およびEMAへの今後の影響によっては、成長の減速や不安定さによって、イギリス、EUおよび世界の市場における経済状況が悪影響を受ける可能性があります。交渉前、交渉中、交渉後の不確実性により、特にユーロ圏の市場において、経済にマイナスの影響がおよび、不安定さが増大することも予測されています。そのような不安定さと経済へのマイナス影響は、当社の売上収益、財務状況また経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

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

当社は、多くの国で製品を製造、顧客への販売をしており、また外国通貨に関連する取引および通貨換算のリスクを起す可能性のある、買収、ライセンス、借入、その他の金融取引を行っており、今後も継続する予定です。当社が積極的に事業を行っている市場における為替レートの変動は、当社の経営成績、財務状況およびキャッシュ・フローに悪影響を及ぼす可能性があります。2019年3月期において、当社の売上収益の72.8%は日本国外の市場からの売上収益であり、成長を推進する製品の海外売上増加と、特に米国において、Shire社の経営成績が当社の経営成績に貢献することが予想されるため、次期以降の会計年度ではこの割合がさらに増加すると考えております。当社の連結財務諸表は日本円で表示されており、当社の海外子会社の外貨建ての財務諸表を日本円に換算することで、連結ベースでの当社の売上収益、営業利益、資産および資本の金額は、換算時点の為替レートの影響を受けます。

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

**当社の、特に製品の生産および商品化等、特定の主要なビジネス機能の遂行を第三者への依存により、当社の事業活動が直面するリスクが高まっております**

当社は、他の製薬会社との提携を含め、サプライヤー、ベンダー、提携先に、製品の製造および商品化、情報システムのサポートならびに特定の人事機能等の当社事業の主要な一部分を依存しております。当社はこれらの提携先を支配しないものの、提携先への依存は当社にとって重要性が高いものとなっております。仮にこれらの当事者が当社の期待を満たすことができない、または当社に対する義務を果たすことができない場合、当社は想定する利益を得ることができない可能性があります。さらに、これらの第三者が当社へのサービス遂行に際して適用される法令や規制を順守できなかった場合には、当社もそのような違反に対して責任を負うリスクがあります。このリスクは、汚職がしばしば蔓延し当社が依存している第三者の多くが当社と同等の内部コンプライアンスに必要なリソースを持たない新興国市場においては、特に深刻です。新興国またはその他の地域において、第三者によるかかる失敗があれば当社の事業活動、レピュテーション、財務状況または経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

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

当社製品の一部に使用される有効成分は当社の生産設備で開発および製造しておりますが、当社が製造する製品に使用される原材料および化合物の大半は第三者のサプライヤーに依存しております。化学化合物およびバイオ製品を含む、当社製品に使用される原材料の価格および入手可能性は、天候、天災、市場の実勢相場、経済環境、燃料費および外国為替レートの影響を受けます。そ

これらの材料コストが上昇した場合、市況や当社の顧客との関係性により、材料コストの上昇に応じて製品価格を上げることができない可能性があり、その結果、当社の収益性に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

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

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

当社製品の製造は、技術的に複雑で厳しく規制されており、その結果、以下のような困難や遅延が生じる可能性があります。

- 製品の差し押さえまたは回収あるいは製造工場の閉鎖
- 当社施設の一つ、あるいは重要なサプライヤーまたはベンダーにおける、自然災害または人災等による事業継続の問題
- 医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準（Good Manufacturing Practice）またはその他の適用される規制や品質保証ガイドラインを、当社、当社のベンダーまたはサプライヤーが順守できなかったことで起こり得る生産停止、製品不足、製品製造の遅延
- 当社の生産施設の統合または合理化、特定の拠点の売却や閉鎖による、製造、品質保証、品質管理または供給の問題、または政府承認の遅延
- 長期間にわたり、唯一の供給者であるサプライヤーが、必要な原材料、材料、完成品を提供することができず、継続的供給に影響を与える可能性
- 第三者の製造業者が半製品または完成品を納期通りに当社に供給できないこと
- 新規施設または既存施設の拡大に関する建設または規制当局の承認の遅延
- 規制当局による当社施設の調査で特定された不備に関する追加コスト、およびその不備を是正できない場合の規制当局による執行、是正措置または処罰
- 規制要求（例えば EU における REACH 規則（化学品の登録、評価、認可および制限に関する規則）、生産する製品種類の変更、物理的制約またはその他継続的供給に影響を及ぼす事業上の障害等による、生産能力の制限を含む、その他の生産または物流上の問題

Shire 社買収の完了により当社のポートフォリオに追加された製品および 2018 年 7 月に買収したタイジェニクス社の買収に伴う幹細胞を用いた治療薬を含むバイオ医薬品の開発および生産により、リスクが増加または追加的リスクが生じています。幹細胞生成物を含む、バイオ医薬品の製造は非常に複雑であり、原材料が安定していないこと、物流と調達上の課題を有すること、高い品質管理と品質保証が要求されること、製造が複雑であること（高い規制上の要求等）、多くの手作業を要すること等、固有のリスクと課題が伴います。大半の医薬品のように、有効成分を化学物質に頼る製品とは異なり、バイオ製品は生物学的原材料に固有の可変性により特徴付けが困難です。結果的に、製品が想定通りに機能するか確かめるための最終製品の検証評価が不十分となる可能性があります。製造過程での問題は、たとえ通常の過程からのわずかな逸脱であったとしても、製品の不備または製造の失敗につながり、とりわけ、結

果的にロットの不適合、製品回収、製造物責任訴訟、在庫不足に至る場合があります、当社の費用負担やレピュテーションの毀損に繋がる可能性があります。

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

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

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

**経済および財務状況は、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。**

世界の製薬市場の成長と世界の経済成長との結びつきは一層高まっております。この点において、甚大かつ継続的な世界経済または主要国経済の減速は、世界の製薬市場の成長に悪影響を及ぼす可能性があります、結果として当社の事業活動にも悪影響を及ぼす可能性があります。特に、弱い経済環境では、患者の自己負担が大きい市場や、成熟した第三者支払機関が存在しない市場では、個々の患者が自己負担の医療費の支出を遅らせるまたは減らす場合があることから、医薬品の需要に特に悪影響が及ぶ可能性があります。経済のマイナス成長は、国の社会保障制度の財源を減らし、結果的に薬価への圧力が高まり、後発品への切替えを増やし、処方から特定の製品が除外される可能性があります。

2008年の世界的な金融危機により、主要先進国において経済成長が停滞し続けている一方で、新興国の成長率は鈍化しております。イギリスのブレグジット国民投票、米国における最近の中間選挙後の政治的不安定、中東および北朝鮮における継続的不安定、ならびに貿易と安全保障政策の世界的発展は、政治的、経済的な不確実性を増大させております。当社の主要な市場の経済的または財政的状況が悪化する程度によっては、当社製品に対する需要または製品価格が悪影響を受ける可能性があります。さらに、経済的または財政的状況が世界の経済状況を悪化させる程度によっては、提携先やサプライヤー等の当社が事業の一部を依存している第三者の事業活動に混乱や遅延が生じる可能性があります。そのような混乱や遅延は、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

**当社は当社製品の競争力を維持するのが難しい可能性があります。**

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

例えば近年、競合他社が血漿を材料にした血友病治療の製品を新たに導入したこと、または、それらの製品の他の使用目的での許可が下りたことで、FEIBA等の血漿を材料とした当社の血友病治療薬の売上に影響を及ぼす可能性があります（特定のケースでは実際に影響を及ぼしています）。さらに、特定の競合他社は遺伝子ベースの血友病治療薬を含む他の血友病治療薬を開発しており、もし上市に成功した場合、当社の血漿を材料とした血友病治療薬の売上に影響を及ぼす可能性があります。新製品や新しい治療法による競争激化は、当社の他の製品にも同様の影響を及ぼす可能性があります。

日本では、日本国外で既に販売されている薬品の承認期間が短縮されたことで、海外の競合他社による医薬品が日本市場に参入され、競争が激しくなっております。さらに、新たな競合品または優れた医療技術、その他の治療法の開発により、当社製品や技術が競争力を失ったり、陳腐化したりする可能性があります。上述のように、当社製品は、関連する特許権保護やデータ保護規制の満

了および喪失により、当社製品の安価な後発品だけでなく、当社の競合製品の後発品からの競争を受けやすく、それによって市場のシェアを失うことに繋がる可能性があります。当社製品、事業活動の競争力を維持することができない場合には、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

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

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

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

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

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

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

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

当社製品の研究開発、製造・販売に関する様々な重要な過程は、クラウドベースコンピューティングを含む、当社の情報テクノロジーシステムまたは当社が特定の事業機能を委託している第三者のプロバイダーの情報テクノロジーシステムに大きく依存しています。それらの事業機能には、当社の患者、臨床試験の被験者、ベンダー、顧客、従業員等に関する重要な情報、機密情報、取扱いに注意を要する情報または個人情報の保存および移転が含まれます。これらのコンピューターシステムはその大きさおよび複雑さにより、潜在的にサービスの停止や悪意を持った侵入、無差別攻撃を受けやすくなっております。サイバー攻撃の頻度や巧みさ、激しさが増しています。そのような攻撃は、組織化された犯罪グループ、ハクティビスト、国家等を含む、様々な動機（産業スパイ等）や専門技術を有するグループや個人により行われています。サイバー攻撃には、危険なマルウェアの展開、DoS（ドス）攻撃、ワーム、ソーシャルエンジニアリング、および、サービスの信頼性に影響を及ぼすあるいは、データの機密性、完全性、可用性を脅かす、その他の手段が含まれます。そのような攻撃から守るためのシステムの開発や維持には費用がかかり、継続的な監視および、技術が変化し安全対策を負かすための努力がますます高度化していることに応じた更新が求められます。さらに、安全対策に関連する費用は上昇を続ける見込みです。当社の努力にもかかわらず、将来の情報漏洩の可能性は完全に排除することはできず、侵入、露出、改ざん、盗難等の

リスクは残っております。「ゼロデイ攻撃」または現時点では未知の新しい媒体による攻撃については、当社の対策が不十分であるリスクは特に顕著です。

当社のデータシステムが損なわれた場合、当社の業務活動が損なわれ、利益獲得の機会を失いまたはその価値が減少し、ならびに、当社の知的財産権、機密情報、専有情報の無許可使用により売上収益を失う可能性があります。サイバー攻撃は、製品の生産や臨床開発等を含む全社的に行われる日常業務に欠かせないデータシステムの利用に多大な影響を与え、復旧には時間とコストの両方が必要となる可能性があります。仮に当社の顧客や従業員の個人情報が漏洩した場合、顧客や従業員の当社に対するレピュテーションが損なわれることで事業やモラルの喪失につながり、また、当社の顧客や従業員の潜在的な被害を救済するためのコストが発生する可能性や、そのような事故から生じる司法または規制措置に関して罰金の支払いやその他の対応を要求される可能性があります。当社の従業員、および当社が特定の業務機能を外注している第三者のサービス提供者等、当社のシステムへのアクセスを許可されている者によるデータプライバシーまたはセキュリティの違反は、知的財産権や個人情報等の取扱いに注意を要するデータが、許可されていない個人や公に晒されるというリスクをもたらす可能性があります。

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

当社には、個人情報の収集、保存、取扱、使用、公開、移転、セキュリティ等を含むプライバシー、データ保護、データセキュリティに関する世界の法令や規制が適用されます。プライバシーおよびデータ保護法は国ごとに異なって解釈および適用される可能性があり、また、一貫性に欠けるまたは矛盾する要求がなされる可能性があることから、大きな不確実性が存在します。例えば、EUの一般データ保護規則（GDPR）は、2018年5月25日に実施され、企業に対して個人データの取扱いに関し追加の義務を課しており、個人データが取り扱われる個人に対して、特定の個人のプライバシー権を付与しています。さらに、これらの要求事項の違反に対しては多額の罰金が課される可能性があります。特にGDPRの場合は、最も厳しい罰則では最高で20百万ユーロまたは全世界の年間売上上の4%のいずれか高い方が、その他の特定のケースでは10百万ユーロまたは全世界の年間売上上の2%のいずれか高い方が課されます。また、それぞれのEU加盟国または規制当局の担当者個人がGDPRをどのように適用・解釈するかについては重大な不確実性があり、また、当社は、当社および旧Shire社のGDPRへのコンプライアンス実務の違いを特定・統一するプロセスを継続しています。さらに米国において、近年の多数の企業に対する広範なサイバー攻撃を受けて、立法担当者・規制当局担当者が新しいより頑強なサイバーセキュリティ規制を提案しています。既存の、提案済みの、および近年施行された法令（GDPRに基づき要求されるプライバシーおよびプロセス改善の導入等）ならびに規制に従うことは費用がかかる可能性があり、またこれらの規制上の基準を順守できない場合、当社は法的リスクやレピュテーションリスクに晒される可能性があります。個人情報の不適切利用や個人情報保護の失敗は、データプライバシーに関する法令や規制の違反、政府機関等による当社に対する訴訟手続や、または当社のレピュテーションや信頼への被害に繋がる可能性があり、また当社の売上収益や利益に悪影響を及ぼす可能性があります。

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

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

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

当社の全世界での販売の大部分は、比較的少数の卸売業者、小売チェーン、その他の購買グループに対して行われております。2019年3月期において、当社の最大の卸売業者に対する売上収益は、全売上収益の10.8%を占めています。当社の重要な卸売業者の一つに財務的またはその他の問題が生じた場合、その卸売業者は当社との取引量を減らす可能性があり、また、その卸売業者に対する債権を当社が適時に回収できない、またはまったく回収できなくなる可能性があります。さらに、買収や合併により卸売業者の集約が増加しております。信用リスクの増加に加えて、そのような卸売業者は追加的な購入レバレッジを獲得していることから、当社製品への価格圧力が高まる可能性があります。そのような信用リスクの集中や価格圧力は当社の事業活動、財務状況および経営成績に悪影響を及ぼす可能性があります。

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

当社は、パイプラインの強化、既存の事業ラインの補完、研究開発能力の増強、またその他のシナジーの追求を含む種々の理由のために、たびたび買収を実施しております。これらの買収の実施には、潜在的な買収先を探すことや買収の交渉や遂行を行うこと、買収先の事業を当社に統合すること等の様々な段階における経営および資本的資源の多大な関与が必要です。必要とされる時間と資源を投下することによって、経営陣の意識、資本またはその他の資源が日常の事業活動に向けられない可能性があります。さらに、期待していたコストやその他のシナジーの実現等の、買収した事業の統合の成功を通じて資本やその他の資源の投資の回収をすることができない可能性があります。とりわけ、下記の困難に直面する可能性があります。

- 当社は、研究開発、製造、流通、マーケティング・販売促進活動および情報技術システムの統合等、買収した企業のインフラ、管理、および情報システムを当社と統合する際に多大な課題に直面する可能性があります。
- 基準、統制、手続、会計およびその他の方針、ならびに企業文化および報酬体系を統一する際に困難に直面する可能性があります。
- 買収した企業の主要な人材を保持することができない、または買収が当社の従業員に離職の動機を与える可能性があります。
- 当社が重複業務の特定・排除ができない、および期待通りにその他の費用削減を実現することができない可能性があります。
- 当社は、開発中のパイプライン製品を含む、買収した製品から利益を得ることに成功しない可能性があります。

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

**危険物の使用、製造、取扱い、保管、廃棄に関するクレームや、環境コンプライアンスを順守する取組みのために多額の費用が発生する可能性があります。**

当社の研究開発活動や製造過程では、化学物質、放射性物質および生物試料を含む危険物を使用しており、また有害廃棄物を排出しております。当社が事業活動を行う多くの管轄地域における国および地方の法令や規制は、土壌汚染とともに、危険物の不適切な使用、製造、取扱い、保管および廃棄について大きな潜在的な法的責任を課しており、場合によっては、長期的にこのような法的責任が継続する可能性があります。当社は法令順守に努めておりますが、予期せぬ汚染やそれに伴う危害のリスクを完全に排除することはできません。例えば、当社が過去に所有または使用していた、あるいは現在または将来的に所有または使用する不動産が、その土地での当社の製造活動あるいは以前の所有者や占有者の活動により生じた、検出済または未検出の汚染物質を含む可能性があります。当社は、当社の保険の補償範囲外またはそれを上回る費用、請求または責任を負う可能性があります。さらに、現行の環境に関する法令や規制の変更により、さらなる法令順守のための要求事項が課される可能性があります。当社の事業活動だけでなく、研究活動、開発活動、製造活動の取り組みが損なわれる可能性があります。

**当社が事業活動を行ういかなる市場においても、地震、テロ攻撃またはその他大惨事等の自然災害やその他の災害から甚大な損失を被る可能性があります。**

当社が事業を行う日本や世界のその他の地域は、地震や噴火、津波、台風、洪水、ハリケーン等のその他の自然災害のリスクにさらされています。例えば、2011年3月に起きた東日本大震災とその後の津波は、当社の設備に甚大な被害はなかったものの、先例のない物的およびその他の被害を与えました。さらに、戦争や内戦、政情不安、意図的な妨害行為等の当社の制御の及ばない事象や、その原因が人的ミスか装置エラーにかかわらず、火事や爆発等の産業災害により、当社の特定の製造やその他の施設に損害、稼働停

止、その他の悪影響を及ぼす可能性があり、ならびに当社の従業員が負傷または死亡する可能性があります。大きな自然災害や、その他の制御できない事象や事故が起きた場合には、当社の施設、特に製造工場は破滅的な損失を被る可能性があり、そのような施設の稼働が停止したり、製品の輸送が一時停止したり、遅延したり、施設の修復や取り換えに多額の損失や費用が発生する可能性があります。その結果、製品の不足、販売の大幅な喪失、多額の想定外の支出を引き起こし、当社の事業活動、財務状況および経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。加えて、サプライヤーまたは事業提携先が自然災害、事故またはその他の制御不可能な事象により破滅的な損失を被った場合には、当社の事業活動にも悪影響を及ぼす可能性があります。

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

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

当社は、Shire社の買収を含む過去の企業買収の結果、多額ののれんと無形資産を当社の貸借対照表に計上しています。2019年3月31日現在において、当社はのれん4兆1,614億円、無形資産4兆8,604億円を計上しております。買収に関連して計上されたのれんと無形資産は、取得日時時点で貸借対照表に認識されます。IFRSでは、事象や状況の変化によって、資産の帳簿価額を回収できない兆候がある場合はいつでも、減損テストを実施することが要求されています。詳細は、「Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し—A. 経営成績—重要な会計方針—のれんおよび無形資産の減損」をご参照ください。

当社は、財務および営業の方針決定に対する重要な影響力を有するが、支配または共同支配しない事業ベンチャー契約を第三者企業と締結することがあります（関連会社に対する投資）。当社はまた、共同で支配する当社およびその他の当事者がその純資産に対する権利を有することとなる、共同での取決め（共同支配企業）を締結しています。当社は、これらの投資を持分法で会計処理しています。2019年3月31日現在において、持分法で会計処理される投資の帳簿価額は1,147億円であります。IFRSでは、各報告期間において、各関連会社または共同支配企業に対する投資が減損しているという客観的な証拠があるかどうかを判断することが要求されています。

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

**当社が有効な財務報告に係る内部統制を維持できない場合、財務報告の正確性および適時性に悪影響を及ぼす可能性があります。このような場合には、当社の財務情報に対する投資家の信頼を失う可能性があり、当社のADSの取引価格の下落につながる可能性があります。**

当社の普通株式は東京証券取引所およびその他国内の証券取引所において上場しており、当社は国内の上場企業に要求されている財務報告に係る内部統制を構築しております。また、当社のADSがニューヨーク証券取引所に上場したことにより、米国のサーベンス・オクスリー法（以下、「SOX法」という）等にも従うことが求められるようになりました。SOX法における財務報告に係る内部統制の基準は、日本国内のみで上場する企業が準拠すべき基準に比べて非常に広範にわたっております。例えば、SOX法404条（以下、「404条」という）に基づき、経営者は財務報告に係る内部統制の有効性等に関する報告書を提出することが求められています。これには、当社の財務報告に係る内部統制について経営者が特定した重要な欠陥の開示および当社の独立監査人による当社の財務方向に係る内部統制の有効性についての意見表明が含まれております。Form 20-Fの要求事項に従い、当社は当該報告書を次年度の年次報告書をSECに提出する際（遅くとも2020年7月31日まで）に含めることを予定しております。当社は、404条に準拠した評価を実施するのに必要なシステムの準備および文書化を行うプロセスは費用と労力を要しますが、今もそれに取り組んでおります。

当社の経営者または当社の独立監査人のいずれも、これまで要求されていなかったことからSOX法に基づいた財務報告に係る内部統制の包括的な評価は実施しておらず、当社の財務報告に係る内部統制において重要な欠陥が生じるまたは特定される可能性が無いかどうかは定かではありません。適切な財務報告に係る内部統制を構築・維持できない場合、または新規または改善された必要なコントロールを実施できない場合、もしくは、実施の過程で直面する問題点はどれも、将来的に当社の財務報告に係る内部統制における重要な欠陥もしくはそれ以外の不備につながる可能性があります。当社が、これらの財務報告に係る内部統制における重要な欠陥もしくはそれ以外の不備を是正できない場合には、当社の財務報告の正確性および適時性に悪影響を及ぼす可能性があります。このような場合には、当社の財務報告に対する投資家の信頼を失う可能性があり、結果としてADSの価格の下落につながる可能性があります。また、当社が継続してこれらの要求事項を満たすことができない場合には、ニューヨーク証券取引所において上場廃止の可能性があります。

**当社は LIBOR、EURIBOR およびその他の基準レートの算定に関する不確実性、ならびにそれらの潜在的な廃止に関する不確実性によって、追加のリスクにさらされております。**

JBIC ローンおよびタームローンクレジット契約では、LIBOR を参照して算定される変動金利が適用されます。一方、Shire 社買収に伴い当社が発行した変動金利ユーロ建普通社債は EURIBOR を参照して算定された変動金利が適用されます。LIBOR、EURIBOR およびその他の金利、資本、コモディティ、外国為替レートならびに「ベンチマーク」としてみなされる他の指標は、継続的な国内外の規制当局のガイダンスおよび改革の提案の対象となっています。一部の改革はすでに施行されており、一部は現在も導入過程にあります。これらの改革は、「ベンチマーク」としての指標が過去とは異なる形で機能したり、完全に廃止されたり、予測できない結果をもたらしたりする可能性があり、当社の財務状況や経営成績に重大な悪影響を及ぼす可能性があり、あるいは、関連する債務の条件変更を求める必要性が生じる可能性があり、これには甚大な時間、労力、または合意決済金またはその他の形式での金銭が必要となる場合があり、費用対効果に見合う条件変更ができない、もしくは全く条件変更ができない可能性があります。

特に、イギリスやその他の地域における規制当局・法執行機関が、LIBOR の日々の算定に関連して英国銀行協会（「BBA」）へ情報提供していた銀行が、過少報告をしていたか、または LIBOR を不正に操作していたか、あるいはそれを試みていたかについて、刑事・民事双方で捜査しています。BBA に属する銀行の多くは、規制当局・法執行機関および ICE ベンチマーク・アドミニストレーション（現在の LIBOR 管理者）との和解に応じており、これにより、LIBOR の決定方法が変更されたり、LIBOR に代わる参照レートの開発につながったりする可能性があります。2017 年 7 月 27 日、LIBOR を規制する英国金融行動監視機構（FCA）の最高責任者は、2021 年以降は、FCA は LIBOR 算定のための利率の提供を銀行に説得・強要しないことを発表しました。この発表は、現在の基準で LIBOR が 2021 年以降も継続する保証はないことを意味しています。しかしながら、2021 年までに LIBOR が廃止または改定される可能性は非常に高いように見受けられます。LIBOR に代わる多くのレートが提案または検討されていますが、採用されるとしても、そのうちどれが採用されるかは明らかではありません。代替案はいずれも、予測より多い利息の支払いや、適用されている LIBOR が現在の形で利用可能であったとした場合に、債務の利息期間に支払うことになったであろう利息とは相関性のない利息の支払につながる可能性があります。さらに一般的には、上述の変更、国内外の規制当局のガイダンスおよび改革案またはその他の施策や捜査の結果に基づく LIBOR に対する変更、もしくはそのような変更の実施に伴う不確実性はいずれも、その影響を受ける債務に重大な悪影響を及ぼす可能性があります。

現時点では、LIBOR、EURIBOR、あるいはその他の参照レートの開発、廃止、修正、改定あるいは代替参照レートの設定が、LIBOR、EURIBOR、その他のベンチマークまたは変動金利負債へ及ぼす影響を予測することはできません。

## ADS に関するリスク

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

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

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

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

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

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

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

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

**単元株式数に満たない株を保有する投資家は、株主としての権利に制限があります。**

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

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

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

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

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

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

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

当社または預託機関が、この権利放棄を根拠に陪審裁判を拒否した場合、裁判所は適用される州または連邦法に従って、その訴訟に関する事実や状況を鑑み、その権利放棄が執行可能かどうか決定する必要があります。当社の知る限りでは、米国連邦証券法に関連する申し立てについて、紛争前の陪審裁判の契約上の権利放棄の法的効力に関する米国最高裁判所による最終判決はまだ下されておられません。しかし、当社は、紛争前の陪審裁判の契約上の権利放棄規定は、預託契約を管轄するニューヨーク州の州法における場合、および預託契約に関する事項を管轄するニューヨーク市の連邦裁判所または州裁判所による場合を含めて、一般に執行可能であると確信しております。紛争前の陪審裁判の契約上の放棄を執行するかどうかを決定するにあたり、裁判所は通常、当事者が陪審裁判の権利

を意図的に、理性的に、また自発的に放棄しているかどうかを考慮します。当社は、預託契約や ADS の場合にも同様のことが当てはまると考えております。ADS への投資を検討している投資家は、投資を行う前に陪審裁判の権利放棄規定について弁護士に相談することをお勧めします。

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

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

## Item 4. 提出会社の状況

### A. 提出会社の沿革および発展

当社は約 80 カ国において事業を展開し、自らの経営の基本精神に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー（価値観）を根幹とする、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。当社は、世界約 100 カ国において直接または当社パートナーを通じて医療用医薬品を販売しており、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ております。世界中の従業員が、より良い健康とより明るい未来を患者さんにもたらすことに尽力しています。当社は、消化器系疾患、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）及び希少疾患（免疫疾患及び血液疾患を含む。）ならびに血漿分画製剤及びワクチンを含む、幅広い範囲の症状を治療するための医薬品を開発及び販売しております。当社は、グローバルヘルスへの貢献のために CSR 活動にも尽力しており、また非常に高いアンメットメディカルニーズを持つ世界中の患者さんために、生命を救う可能性のある革新的な医薬品へのアクセスを増やすことを目的とした、医薬品アクセス（Access to Medicines: AtM）戦略にも取り組んでいます。

当社の 238 年の歴史は、武田長兵衛が大阪・道修町にて和漢薬の商いを始めた 1781 年に始まりました。1860 年代後半に明治維新による海外貿易拡大のための開国が行われると、当社は日本に初めて洋薬（西洋医薬品）を輸入する会社の 1 つとなりました。1895 年に製薬事業を開始し、1914 年に武田研究部を設立して、独自の医薬品を開発・生産できるようになりました。1925 年に株式会社武田長兵衛商店を設立し、後に武田薬品工業株式会社へ社名変更しました。1949 年に東京証券取引所及び大阪証券取引所に株式を上場しました。1960 年代には海外市場への拡大を開始し、アジアから始まり、次第に世界の他の市場へと進出しました。1990 年代後半には米国とヨーロッパに新たな子会社を設立し、海外基盤事業の強化を始めました。

当社は 2014 年以降、研究開発能力の強化、クロスボーダーM&A 活動および買収後の統合に注力してきました。例えば 2017 年 2 月には、商業化段階のバイオテクノロジー企業であった米国のアリアド・ファーマシューティカルズ Inc. を買収し、2018 年 7 月には、消化器系疾患の患者さんに新しい治療法の選択肢を提供することを目的として、重篤症状のための新しい幹細胞療法の開発を手がける先進的なバイオ医薬品会社であった TiGenix NV 社を買収しました。

直近では 2019 年 1 月に、Shire 社の買収を完了しました。この買収により、グローバル製薬企業へと発展するための次の大きな一歩を踏み出しました。本買収は、イノベーションを推進する重要な市場である米国における当社のプレゼンスを著しく向上させて当社に魅力的な地域別事業構成をもたらし、グローバルでバリュー（価値観）に基づく研究開発型のバイオ医薬品企業へと発展しました。特に、消化器系疾患及びニューロサイエンス（神経精神疾患）において当社と Shire 社とが相互に補完するとともに、希少疾患と血漿分画製剤においてリーディングカンパニーとしてのポジションを獲得することで、オンコロジーやワクチンにおける強みを補完し、当社の重点疾患領域を強化しました。また、強固かつモダリティの多様な、高度に補完的なパイプラインを創出し、画期的なイノベーションにフォーカスした研究開発体制を強化しました。

当社は、2019 年 3 月期を含む 3 会計年度において、ノン・コア分野における多数の事業及び資産を売却しました。例えば 2017 年 4 月に、和光純薬工業株式会社株式の富士フィルム株式会社への売却が完了し、2017 年 12 月には株式会社高島屋と東京武田ビル及び武田新江戸橋ビルの譲渡契約を締結しました。さらに 2018 年 7 月には、Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. の当社が保有する全株式及び資産を Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda に売却し、2018 年 8 月には、広東テックプール・バイオフーマ Co., Ltd の当社が保有する全株式及び資産を Shanghai Pharmaceutical Holding Co. Ltd. に売却しました。当社は、Shire 社の統合及びコアビジネスへの集中のため、特定の事業及び資産の売却を継続する予定です。例えば 2019 年 5 月 9 日には、Xiidra®（リフトグラス点眼液）および TachoSil™（手術用パッチ剤）の 2 つのノン・コア事業の売却を発表しました。これらの取引の詳細については、本年次報告書に含まれる監査済み連結財務諸表の注記 33 をご参照ください。

当社の 2019 年 3 月期を含む 3 会計年度における主な設備投資として、有形固定資産及び無形資産への追加投資を行いました。2017 年、2018 年、2019 年 3 月期における、買収を除く連結貸借対照表上の有形固定資産及び無形固定資産に計上された設備投資額はそれぞれ、1,481 億円、1,241 億円、2,446 億円であり、以下の事項を含んでいます。

- ・ 2017 年 3 月期において当社は、エンティビオ生産向けに Baxalta US 社から取得した米国ミネソタ州ブルックリンパークの生産設備の設営のため、83 億円を投資しました。

- ・ 2018年3月期において当社は、東京の新たなグローバル本社建設へ179億円を投資しました。また、ドイツの子会社である武田 GmbH の生産設備購入に114億円を投資し、これには Deng 熱ワクチン生産向け設備への49億円が含まれております。
- ・ 2019年3月期において当社グループは、米国マサチューセッツ州ケンブリッジ所在の2件のリース物件について、2030年から2050年までの20年間の延長契約を締結しました。2019年3月期期末時点における、当社による行使が合理的に確実である当該更新オプションを含んだ、これらの物件にかかるリース負債総額は、888億円となっております。

現在当社では様々な設備投資プロジェクトが進行中であり、中でも最も重要なものにはアイルランドのダブリンにある生物学的製剤施設の建設が含まれますが、その資金は内部で生成されたキャッシュ・フローにより調達される予定です。

当社のグローバル本社は東京都中央区日本橋本町二丁目1番1号に所在しており、電話番号は03-3278-2306となっております。本年次報告書に関連した米国における当社の代理人は Shire HGT 社であり、米国マサチューセッツ州レキシントン Shire Way 300 に所在しており、電話番号は1-617-349-0200 となっております。

SEC (米国証券取引委員会) はインターネットサイト上 ([www.sec.gov](http://www.sec.gov)) にて、報告書、代理人、情報ステートメントその他 SEC へ電子登録された提出者に関する情報を公開しております。当社は外国民間発行体として、米国1934年証券取引法が定める株主への委任状の交付及び内容に関する規制を免除されております。当社の企業 Web サイトは [www.takeda.com](http://www.takeda.com) となっております。

## B. 事業の内容

当社は、当社の経営の基本精神であるバリュー (価値観) に基づき、革新的なポートフォリオを保有するグローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業であり、医薬品の研究、開発、製造及び販売を主要な事業としています。当社は、「優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する」というミッションを追求しています。当社は、「誠実・公正・正直・不屈」を企業活動の根幹に据え、「Patient (常に患者さんを中心に)」、「Trust (社会との深い信頼関係を築く)」、「Reputation (当社の評価をさらに高める)」、「Business (ビジネスを成長させる)」を優先順位とすることで当社のミッションの達成を目指す企業文化を有しています。

当社は、持続可能で中長期的な成長を促進するために、「ビジネスエリアのフォーカス」、「R&D エンジン」及び「強固な財務プロファイル」の3つの戦略的優先事項を掲げております。

当社は、「消化器系疾患」、「希少疾患」、「血漿分画製剤」、「オンコロジー (がん)」及び「ニューロサイエンス (神経精神疾患)」の5つの主要ビジネスエリアにフォーカスしております。当社は、これらの5つのビジネスエリアは当社グループに将来的な成長をもたらすと考えており、これらのビジネスエリアのさらなる強化を目的として、戦略的な事業買収及び売却を進め、当社のビジネスポートフォリオの改善に継続して取り組んでおります。

当社の R&D エンジンは、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及び患者さんを中心に捉えたサイエンス主導のイノベーション文化に基づいています。当社の強化・活性化された R&D エンジンは、オンコロジー、消化器系疾患、希少疾患及びニューロサイエンスの疾患領域に注力しており、血漿分画製剤及びワクチンへの戦略的投資も実行しています。当社は、アンメットメディカルニーズの高い領域において意義のある価値を提供するため、革新性の高い医薬品にフォーカスしてパイプラインを推進します。

当社は、強固な財務プロファイルを実現するため、利益率の向上にフォーカスし、事業投資、負債の返済および株主へのキャッシュ還元のためのキャッシュ・フローを創出します。また、ノンコア資産の選択的な売却を引き続き推進し、資金を得て、負債返済を加速させてまいります。

当社グループは、好調な業績を維持しつつ Shire 社との統合を順調に進めるべく取り組んでいます。Shire 社との統合は進捗しており、優れた戦略的・地理的合致のある統合であるため、事業およびパイプラインに与えるネガティブな影響は最小限にとどまる見込みです。また、当社の既存の研究開発モデルに希少疾患領域を加える形での統合であるため、この観点からも混乱は最小限にとどまる見込みです。当社グループは、円滑な統合により、集約された組織はより強固で革新的なポートフォリオの確立をもたらすと考えております。

当社グループの主要な成長ドライバーである製品は5つのビジネスエリアにおける以下の14のグローバル製品です：エンティビオ、GATTEX/REVESTIVE、ALOFISEL、NATPARA、アディノベイト/ADYNOVI、TAKHZYRO、ELAPRASE、VPRIV、GAMMAGARD LIQUID、HYQVIA、CUVITRU、アルブミン/FLEXBUMIN、ニンラーロおよびALUNBRIG。

以下は、主要なビジネスエリアごとの当社グループの主要な製品の概要です。当セクションにおける、Shire社買収の一環として取得した製品に係る2019年3月期の売上収益については、2019年1月8日のShire社買収完了後の当社グループの連結損益計算書上の売上収益を記載しております。

消化器系疾患領域における主要製品は以下の通りです。

- ・ エンティビオ/エンタイビオ（ベドリズマブ）：「エンティビオ」は、中等症から重症の潰瘍性大腸炎・クローン病に対する治療剤です。「エンティビオ」は、2014年の発売以来、売上が伸長しており、2018年度には当社グループの売上トップ製品に成長しました。現在、「エンティビオ」は世界50カ国以上で承認されており、当社はその他の国においても本剤の承認を求めています。2018年度の「エンティビオ」の売上収益は2,692億円となりました。
- ・ 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、2016年3月の長期処方解禁後に飛躍的な成長を遂げました。2018年度の「タケキャブ」の売上収益は582億円となりました。
- ・ GATTEX/REVESTIVE（テデュグルチド〔DNA組換え型〕）：「GATTEX/REVESTIVE」注射用は、非経口（静脈栄養）サポートを必要とする成人の短腸症候群（SBS）患者の長期治療に対する初めての治療薬です。当社は、2019年1月のShire社の買収に伴い、「GATTEX/REVESTIVE」を消化器系疾患（GI）ポートフォリオに追加しました。2019年5月、米国FDAより、「GATTEX」の1才以上の小児SBS患者への適応拡大が承認されました。2019年5月、米国FDAより、「GATTEX」の1才以上の小児SBS患者への適応拡大が承認されました。2018年度の「GATTEX/REVESTIVE」の売上収益は128億円となりました。
- ・ ALOFISEL（darvadstrocel）：「ALOFISEL」（開発コード：Cx601）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る販売承認（MA）を取得した、欧州初の同種異系幹細胞療法です。2018年度の「ALOFISEL」の売上収益は0.5億円となりました。

希少疾患領域における主要製品は以下の通りです。

- ・ NATPARA/NATPAR（副甲状腺ホルモン）：「NATPARA/NATPAR」注射用は、副甲状腺機能低下症（HPT）患者における低カルシウム血症をコントロールするため、カルシウムおよびビタミンDの補助として用いられます。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。当社は、2019年1月のShire社買収に伴い、「NATPARA/NATPAR」を希少疾患ポートフォリオに追加しました。2018年度の「NATPARA/NATPAR」の売上収益は71億円となりました。
- ・ アディノベイト/ADYNOVI（抗血友病因子（遺伝子組換え型）〔PEG化〕）：「アディノベイト」は、「アドベイト」をもとにした血友病A治療薬であり、半減期延長遺伝子組換え血液凝固第VIII因子製剤です。「アディノベイト/ADYNOVI」は、「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、投与頻度を減らす化学修飾処理）技術を追加したものです。当社グループは、2019年1月のShire社買収に伴い、「アディノベイト/ADYNOVI」を希少疾患ポートフォリオに追加しました。2018年度の「アディノベイト/ADYNOVI」の売上収益は107億円となりました。
- ・ TAKHZYRO（ラナデルマブ）：「TAKHZYRO」は、血漿カリクレインに特化して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、遺伝性血管浮腫（HAE）患者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を選択的に阻害して発作を予防する、唯一のモノクローナル抗体（mAb）です。当社グループは、2019年1月のShire社買収に伴い、「TAKHZYRO」を希少疾患ポートフォリオに追加しました。2018年度の「TAKHZYRO」の売上収益は97億円となりました。
- ・ ELAPRASE（イデュルスルファーゼ）：「ELAPRASE」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。当社グループは、2019年1月のShire社買収に伴い、「エラプレーズ」を希少疾患ポートフォリオに追加しました。2018年度の「エラプレーズ」の売上収益は151億円となりました。

- REPLAGAL (注射用アガルシダーゼ アルファ) : 「REPLAGAL」は、ファブリー病に対して米国以外の市場で販売されている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  $\alpha$ -ガラクトシダーゼ A の活性の欠如に起因する遺伝子性の希少疾患です。当社は、2019 年 1 月の Shire 社買収に伴い、「REPLAGAL」を希少疾病ポートフォリオに追加しました。2018 年度の「REPLAGAL」の売上収益は 114 億円となりました。
- VPRIV (ベラグルセラーゼ アルファ点滴静注用) : 「VPRIV」は I 型ゴーシェ病に対する酵素補充療法治療薬です。当社は、2019 年 1 月の Shire 社の買収に伴い、希少疾患ポートフォリオに「VPRIV」を追加しました。2018 年度の「VPRIV」の売上収益は 87 億円でした。

2019 年 3 月期の血漿分画製剤の売上収益は 1,117 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。当社は、2019 年 1 月の Shire 社買収に伴い、「GAMMAGARD LIQUID」を血漿分画製剤ポートフォリオに追加しました。
- GAMMAGARD S/D (静注用免疫グロブリン製剤) : 「GAMMAGARD S/D」は、5%溶液中の IgA 含有量は 1  $\mu$ g/mL 未満であり、2 歳以上の 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 含有量の低い静注治療 (5%溶液中の IgA 含量 1  $\mu$ g/mL 未満) が必要な患者に使用されます。当社は、2019 年 1 月の Shire 社買収に伴い、「GAMMAGARD S/D」を血漿分画製剤ポートフォリオに追加しました。
- HYQVIA (免疫グロブリン注射製剤 10% (ヒト)) : 「HYQVIA」は、人 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。当社は、2019 年 1 月の Shire 社の買収に伴い、「HYQVIA」を血漿分画製剤ポートフォリオに追加しました。「HYQVIA」は、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 CLL 患者への使用が承認されており、米国では成人 PID 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。当社は、2019 年 1 月の Shire 社の買収に伴い、血漿分画製剤ポートフォリオに「CUVITRU」を追加しました。
- FLEXBUMIN (ヒトアルブミン) : 「FLEXBUMIN」(バッグ入りヒトアルブミン) およびヒトアルブミン (ガラス瓶入り) 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。当社は、2019 年 1 月の Shire 社買収に伴い、「FLEXBUMIN」を血漿分画製剤ポートフォリオに追加しました。

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 (イキサゾミブ) : 「ニンラーロ」は、多発性骨髄腫 (MM) 治療に対する初めての経口プロテアソーム阻害剤です。「ニンラーロ」は、2015 年に米国で発売されて以来、売上を大幅に伸ばしています。「ニンラーロ」は、2016 年に欧州で、

2017年に日本で承認されており、当社はその他の多くの国においても製造販売承認を求めています。2018年度の「ニンラード」の売上収益は622億円となりました。

- ・ 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、2011年、2012年、2014年に、米国、欧州、日本でそれぞれ発売されました。「アドセトリス」は、世界60カ国以上で規制当局から販売承認を受けています。当社は、Seattle Genetics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。2018年度の「アドセトリス」の売上収益は429億円となりました。
- ・ ALUNBRIG (brigatinib)：「ALUNBRIG」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。「ALUNBRIG」はARIAD社によって開発されました。2017年4月に米国で迅速承認され、2018年11月に欧州委員会より製造販売承認を取得しました。2018年度の「ALUNBRIG」の売上収益は52億円となりました。

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／ピバンセ（リスデキサンフェタミンメシル酸塩）：「バイバンス」は、アミノ酸のL-リシンとd-アンフェタミンの結合した中枢神経刺激剤であり、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。当社グループは、2019年1月のShire社買収に伴い、「ピバンセ」をニューロサイエンス（神経精神疾患）ポートフォリオに追加しました。2018年度における「バイバンス」の売上収益は494億円となりました。
- ・ 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社と共同開発され、2014年に米国で発売されました。当社グループは、米国および日本において販売権を有しています。2018年度の「トリンテリックス」の米国での売上収益は576億円となりました。

売上収益の地域別内訳は、連結財務諸表注記4をご参照ください。

## 研究開発活動

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年を超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、承認申請、規制当局による審査と承認が含まれます。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。そのため、臨床試験まで進んだ化合物の中でも、製品化に至るものはごく一部です。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）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I相（P-I）試験	小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II相（P-II）試験	小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III相（P-III）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III相にかかる費用が最も大きく、臨床第III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III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）または医薬品販売承認申請（MAA）を提出し、承認を取得した後、上市します。NDAや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、費用が伴います。製品上市後も、保健当局により有害事象の市販後調査や、当該医薬品のリスク・ベネフィットに関する追加情報を提供するための市販後試験の実施を求められることがあります。

当社は、2016年7月より、研究開発体制の変革（5ヶ年計画）を開始し、パイプラインを再活性化するとともに、革新的なサイエンス主導の機動的なグローバル研究開発組織の構築に取り組んできました。この研究開発体制の変革においては、以下の3つの優先事項にフォーカスしています：

- 疾患領域の絞込み：疾患領域における専門性をいかした革新的研究開発課題の推進
- パートナリシップと研究開発能力の強化：社内育成と外部提携を通じた研究開発力の強化
- 革新的な研究エンジン：疾患治療のための新規技術の確立と新たなモダリティの取り込み

当社の研究開発は、「オンコロジー（がん）」、「消化器系疾患」、「希少疾患」、「ニューロサイエンス（神経精神疾患）」の4つの重点疾患領域と、「血漿分画製剤」および「ワクチン」の2つのビジネスユニットにフォーカスします。

また、当社は日本および米国に自社研究開発活動の拠点を集約しており、旧 Shire 社の研究開発機能との統合も進めています。

当社の主要な自社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**：2011年に日本の神奈川県藤沢・鎌倉地域に湘南研究所を設立し、当社ニューロサイエンス研究の主要拠点として研究活動を進めてきました。2018年4月、サイエンスイノベーションをさらに推進する目的で、同研究所の名を改め、湘南ヘルスイノベーションパーク（「湘南アイパーク」）として開所しました。湘南アイパークは、2020年までに3,000人の研究者を集め、ベンチャー企業を含む製薬業界、官公庁、アカデミアから専門家が集い、医療ソリューション創生のための研究開発イニシアチブを育み促進させる場となることを目指しています。
- **ボストン研究開発サイト**：当社のボストン研究開発ハブ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なオンコロジー（がん）および消化器系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。
- **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専門技術の研究開発を支援しています。

自社の研究開発機能向上への注力に加え、社外パートナーとの提携も、当社研究開発パイプライン強化のための戦略における重要な要素の一つです。2018年度、当社は40件以上の新規提携契約を締結しました。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。当社の研究開発提携の詳細については、「ライセンス契約および業務提携契約」の項をご参照下さい。

当社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。

オンコロジー

世界中のがん患者さんにより良い未来をもたらす革新的な新薬をお届けするために努力し、革新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) 肺がんを対象とするパイプラインのさらなる拡充、(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。

2019年5月14日(決算発表日)における当社グループのオンコロジー領域のパイプラインは以下のとおりです。

開発コード 〈一般名〉 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
SGN-35 〈brentuximab vedotin〉 アドセトリス® (欧州、日本)	CD30モノクロー ナル抗体薬物複 合体 (注射剤)	末梢性T細胞リンパ 腫 (フロントライ ン適応)	欧州 日本	P-III 申請 (2019/3)	導入品 (Seattle Genetics 社)
		再発・難治性のホ ジキンリンパ腫	中国	申請 (2019/3)	
		再発・難治性の全 身性未分化大細胞 リンパ腫 (sALCL)	中国	申請 (2019/3)	
〈brigatinib〉 ALUNBRIG® (米国、欧州)	ALK阻害薬 (経口剤)	ALK陽性非小細胞肺 がん	米国 欧州 中国	P-III P-III P-I	自社品
		ALK阻害薬投与歴の ある患者における ALK陽性非小細胞肺 がん	日本 中国	P-II (a) P-II (a)	
		第2世代チロシン キナーゼ阻害薬の 投与歴のある患者 におけるALK陽性非 小細胞肺がん	グローバル	P-II	
		クリゾチニブ投与 歴のある患者にお けるALK陽性非小細 胞肺がん (アレク チニブとの直接比 較試験)	グローバル	P-III	

開発コード <一般名> 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
MLN9708 <ixazomib> ニンラーロ®	プロテアソーム阻 害薬 (経口剤)	初発の多発性骨髄 腫	グローバル	P-III	自社品
		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	日本 米国 欧州 中国	申請 (2019/4) P-III P-III P- III	
		自家造血幹細胞移 植未実施の初発の 多発性骨髄腫の維 持療法	グローバル	P-III	
		再発・難治性の原 発性ALアミロイド ーシス	グローバル	P-III (注3)	
		再発・難治性の多 発性骨髄腫 (デキ サメタゾンとの2 剤併用療法)	米国 欧州 日本	P-III P-III P- III	
		再発・難治性の多 発性骨髄腫 (ダラ ツムマブとデキサ メタゾンとの3剤 併用療法)	グローバル	P-II	
<ponatinib> ICLUSIG®	BCR-ABL阻害薬 (経口剤)	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	自社品
		チロシンキナーゼ 阻害薬の治療に抵 抗性を示す 慢性骨髄性白血病 の患者を対象とし る用量設定試験	米国	P-II (b)	
TAK-924 <pevonedistat>	NEDD8活性化酵素 阻害薬 (注射剤)	高リスク骨髄異形 成症候群、慢性骨 髄単球性白血病、 低プラスト急性骨 髄性白血病	米国 欧州 日本	P- III	自社品
TAK-385 <relugolix>	LH-RHアンタゴニ スト (経口剤)	前立腺がん	日本 中国	P-III P-I	自社品
<cabozantinib>	マルチターゲットキ ナーゼ阻害薬 (経口剤)	腎がん (ファース トライン治療、ニ ボルマブとの併 用)	日本	P-III	導入品 (Exelixis社)
		腎がん (セカンド ライン治療)	日本	申請 (2019/4)	
		肝細胞がん (セカ ンドライン治療)	日本	P-II (a)	

開発コード <一般名> 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
<niraparib>	PARP1/2阻害薬 (経口剤)	卵巣がん (維持療法)	日本	P-II	導入品 (GlaxoSmithKline社)
		卵巣がん (サルベージ療法)	日本	P-II	
TAK-228 <sapanisertib>	mTORC1/2阻害薬 (経口剤)	子宮内膜がん	米国	P-II (b)	自社品
TAK-659 <->	SYK/FLT3キナーゼ阻害薬 (経口剤)	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	-	P-II (a)	自社品
		血液がん	-	P-I	
TAK-931 <->	CDC 7 阻害薬 (経口剤)	食道扁平上皮がん、 非小細胞肺がん (扁平上皮がん)	-	P-II (a)	自社品
TAK-788 <->	EGFR/HER2 阻害薬 (exon20変異対応) (経口剤)	exon20挿入変異の 非小細胞肺がん	グローバル	P-II	自社品
TAK-079 <->	抗CD38モノクローナル抗体 (注射剤)	再発・難治性の多発性骨髄腫	-	P-I	自社品
		全身性エリテマトーデス	-	P-I	
TAK-164 <->	抗GCC抗体薬物複合体 (注射剤)	消化器がん	-	P-I	自社品
TAK-573 <->	抗CD38抗体 (IgG4) と 活性減弱IFN $\alpha$ との 融合蛋白 (注射剤)	再発・難治性の多 発性骨髄腫	-	P-I	導入品 (Teva Pharmaceutical Industries社)
TAK-981 <->	SUMO阻害薬 (注射剤)	複数のがん種	-	P-I	自社品
TAK-252/SL-279252	PD-1-Fc-OX40L (注射剤)	固形がん	-	P-I	導入品 (Shattuck Labs社)

(注)

- 製品名および国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおいて何らかの適応症で承認を取得した品目の製品名および国名であり、当社が該品目の販売権を有していることを意味します。
- ここでの国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおける販売承認取得の意図をもって臨床試験が進行中または承認申請済みであることを示しています。
- 2019年6月6日、当社グループは、当該パイプラインが臨床第III相 (P-III) 試験において2つの主要項目のうちの最初の項目を満たさなかったため、当該臨床試験の中止を決定しました。

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。スペシャリティ消化器系疾患領域における「エンティビオ」のポジショニングを拡大させるとともに、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、肝疾患およびマイクロバイーム（腸内細菌）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。

2019年5月14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。

開発コード <一般名> 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
MLN0002 <vedolizumab> エンティビオ®	ヒト化抗α4β7インテグリンモノクローナル抗体 (注射剤)	クローン病	日本 中国	申請 (2018/7) (注3) P-III	自社品
		潰瘍性大腸炎	中国	P-III	
		皮下投与製剤 (潰瘍性大腸炎)	米国 欧州 日本	申請 (2019/3) 申請 (2019/3) P-III	
		皮下投与製剤 (クローン病)	米国 欧州 日本	P-III 申請 (2019/3) P-III	
		潰瘍性大腸炎の患者におけるアダリムマブとの比較試験	グローバル	P-III	
		同種造血幹細胞移植を受けている患者における移植片対宿主病の予防	欧州	P-III	
Cx601 <darvadstrocel> ALOFISEL (欧州)	同種異系脂肪由来幹細胞懸濁剤 (注射剤)	難治性のクローン病に伴う肛門複雑瘻孔	米国 日本	P-III	自社品
TAK-438 <vonoprazan> タケキャブ®	カリウムイオン競合型アシッドプロック (経口剤)	酸関連疾患	中国	申請 (2018/2)	自社品
		プロトンポンプ阻害薬による治療で効果が不十分な患者における逆流性食道炎	欧州	P-II (b)	
TAK-633/SHP633 <teduglutide> GATTEX® (米国) / REVESTIVE® (欧州)	GLP-2アナログ (注射剤)	短腸症候群 (小児)	米国	申請 (2018/9) (注4)	自社品
		短腸症候群 (成人)	日本	P-III	
TAK-721/SHP621 <Budesonide>	糖質コルチコステロイド (経口剤)	好酸球性食道炎	米国	P-III	自社品 (UCSDおよびFortis Advisorsとの研究協力)
TAK-906 (注5) <->	ドパミンD2/D3受容体アンタゴニスト (経口剤)	胃不全麻痺	-	P-II (b)	自社品

開発コード <一般名> 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
TAK-954 <->	5-HT4受容体アゴ ニスト (注射剤)	術後消化器機 能障害	-	P-II (b)	導入品 (Theravance社)
TIMP-GLIA <->	Tolerizing Immune Modifying nanoParticle (TIMP) (注射剤)	セリアック病	-	P-II (a)	導入品 (Cour Pharmaceuticals社)
TAK-951 <->	ペプチドアゴニスト	悪心、嘔吐	-	P-I	自社品
TAK-671 <->	プロテアーゼ阻害薬 (注射剤)	急性膵炎	-	P-I	自社品 (Samsung Bioepis社 との共同開発)
TAK-018/EB8018 <->	FimHアンタゴニスト (経口剤)	クローン病	-	P-I	導入品 (Enterome社)
TAK-681 <->	長時間作用GLP-2アナ ログ (注射剤)	短腸症候群	-	P-I	自社品
Kuma062 <->	グルテン分解酵素 (経口剤)	セリアック病	-	P-I	導入品 (PvP Biologics 社)

(注)

- (1) 製品名および国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおいて何らかの適応症で承認を取得した品目の製品名および国名であり、当社が該品目の販売権を有していることを意味します。
- (2) ここでの国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおける販売承認取得の意図をもって臨床試験が進行中または承認申請済みであることを示しています。
- (3) 2019年5月22日、当社グループは、日本において厚生労働省より中等症から重症のクローン病患者の治療における追加の適応症の承認を得た旨公表しました。
- (4) 2019年5月17日、当社グループは、食品医薬品局 (FDA) より当該適応症について1歳以上の小児で静脈注射(非経口)による追加の栄養素を必要とする短腸症候群患者にも拡大して承認を得た旨公表しました。
- (5) TAK-906の旧開発コードはATC 1906です。2017年3月、当社はオプション権を行使し、Altos Therapeutics, LLCを買収しました。

希少疾患

Shire社の買収により、希少疾患領域のビジネスおよびパイプラインが加わりました。当社は、次の3治療分野に注力しています。(1) 最近上市された「TAKHZYRO」を含む希少免疫疾患治療(例: 遺伝性血管浮腫)、(2) 血液疾患領域における競合他社と比較して幅広いポートフォリオを持つ希少血液疾患治療、(3) 希少代謝性疾患(承認済みのファブリー病、ハンター症候群、ゴーシェ病治療薬および他のライソゾーム病治療のための早期開発パイプラインを含む)。

2019年5月14日(決算発表日)における当社グループの希少疾患領域のパイプラインは以下のとおりです。

開発コード <一般名> 製品名 (国名/地域)(注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階(注2)		自社品/導入品
TAK-743/SHP643 <lanadelumab> TAKHZYRO (米国、欧州)	血漿カリクレイン阻 害薬 (注射剤)	遺伝性血管浮腫	中国	申請 (2018/12)	自社品
TAK-672/SHP672 <-> OBIZUR (米国、欧州)	抗血友病因子(遺伝 子組換え) (注射剤)	インヒビター保有先 天性血友病A	米国 欧州	P- III	購入品 (IPSEN社)
TAK-577/SHP677 <-> VONVENDI® (米国) VEYVONDI® (欧州)	フォン・ヴィレブラ ンド因子 (遺伝子組換え) (注射剤)	フォン・ヴィレブラ ンド病の予防	グローバル	P-III	自社品

開発コード <一般名> 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
		フォン・ヴィレブランド病の出血時補充療法 (小児)	グローバル	P-III	自社品
TAK-660/SHP660 <-> ADYNOVATE® (米国) ADYNOVI® (欧州)	抗血友病因子 (遺伝子組換え)、PEG修飾 (注射剤)	血友病A (小児)	欧州	P-III	自社品
TAK-755/SHP655 <->	欠損したADAMTS13酵素の補充 (注射剤)	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	米国 欧州	P-III	導入品 (KM バイオロジクス社)
TAK-620/SHP620 <maribavir>	ベンズイミダゾールリポシド系阻害薬 (経口剤)	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	P-III	導入品 (GlaxoSmithKline社)
TAK-607 /SHP607 <->	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)	慢性肺疾患	-	P-II	自社品
TAK-609/SHP609 <->	髄腔内投与用ヒトイゾロン酸-2-スルファターゼ (遺伝子組換え) (注射剤)	ハンター症候群 (中枢性)	米国 欧州	P-II	自社品
cTAK-611/SHP611 <->	ヒトアリーールスルファターゼA (遺伝子組換え) (注射剤)	異染性白質ジストロフィー	-	P-I/II	自社品
TAK-754/SHP654 <->	内因性第VIII因子発現の回復 (遺伝子治療)	血友病 A	-	P-I/II	導入品 (Askepios Biopharmaceutical社)
TAK-531/SHP631 <->	イゾロン酸-2-スルファターゼと抗体の融合タンパク (注射剤)	ハンター症候群 (中枢性)	-	P-I	導入品 (ArmaGen社)
TAK-834/SHP634 <-> NATPARA (米国), NATPAR (欧州)	副甲状腺ホルモン (注射剤)	副甲状腺機能低下症	日本	P-I	自社品

(注)

- 製品名および国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおいて何らかの適応症で承認を取得した品目の製品名および国名であり、当社が該品目の販売権を有していることを意味します。
- ここでの国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおける販売承認取得の意図をもって臨床試験が進行中または承認申請済みであることを示しています。

#### ニューロサイエンス

本疾患領域では、治療法が確立していない神経疾患や精神疾患を患っている患者さんに革新的な医薬品を提供することを目指しています。当社では、大うつ病治療剤の「トリンテリックス」に対する継続的な投資、およびShire社買収を通じて取得した注

意欠陥多動性障害治療剤のポートフォリオにより、精神疾患におけるプレゼンスを拡大していきます。また、社内の専門知識やパートナーとの提携をいかして、アルツハイマー病、パーキンソン病といった神経疾患や選択した希少中枢疾患に対するパイプラインを構築していきます。

2019年5月14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領域のパイプラインは以下のとおりです。

開発コード <一般名> 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
Lu AA21004 <vortioxetine> TRINTELLIA®	マルチモダル型抗うつ薬 (経口剤)	大うつ病	日本	申請 (2018/9)	導入品 (Lundbeck社)
TAK-815/SHP615 <midazolam> BUCCOLAM® (欧州)	GABAアロステリック調節薬 (経口剤)	けいれん性てんかん 重積状態	日本	P-III	自社品
TAK-831 <->	D-アミノ酸酸化酵素阻害薬 (経口剤)	統合失調症に伴う陰性症状および認知機能障害	-	P-II (a)	自社品
TAK-935 <->	CH24H阻害薬 (経口剤)	希少小児てんかん	-	P-II (a)	自社品 (Ovid Therapeutics社との共同開発)
WVE-120101 <->	mHTT SNP1アンチセンスオリゴヌクレオチド (注射剤)	ハンチントン病	-	P-I/II	導入品 (Wave Life Science社)
WVE-120102 <->	mHTT SNP2アンチセンスオリゴヌクレオチド (注射剤)	ハンチントン病	-	P-I/II	導入品 (Wave Life Science社)
TAK-041 <->	GPR139アゴニスト (経口剤)	統合失調症に伴う陰性症状および認知機能障害	-	P-I	自社品
MEDI1341 <->	抗 $\alpha$ -シヌクレイン抗体 (注射剤)	パーキンソン病	-	P-I	導入品 (AstraZeneca社)
TAK-418 <->	LSD1阻害薬 (経口剤)	歌舞伎症候群	-	P-I	自社品
TAK-653 <->	AMPA受容体ポテンシエーター (経口剤)	治療抵抗性うつ病	-	P-I	自社品
TAK-925 <->	オレキシン2Rアゴニスト (注射剤)	ナルコレプシー	-	P-I	自社品

(注)

- 製品名および国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおいて何らかの適応症で承認を取得した品目の製品名および国名であり、当社が該当品目の販売権を有していることを意味します。
- ここでの国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおける販売承認取得の意図をもって臨床試験が進行中または承認申請済みであることを示しています。

血漿分画製剤

Shire社の買収後、当社は、血漿分画製剤に注力する新たなグローバルビジネスユニットを加えました。同ビジネスユニットは、希少疾患、生命に関わる疾患、慢性疾患および遺伝性疾患といった様々な病気の患者さんを効果的に治療するうえで重要となる血漿分画製剤について、増加するニーズに応じていきます。

2019年5月14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。

開発コード ＜一般名＞ 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
TAK-616/SHP616 ＜-＞ CINRYZE	C1エステラーゼ阻害薬 (注射剤)	遺伝性血管浮腫	日本	P-III	自社品
TAK-771/SHP671 ＜-＞ ＜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)	原発性免疫不全症 (小児適応)	米国	P-III	自社品 (Halozyme Therapeutics社との パートナーシップ)
		慢性炎症性脱髄性多 発根神経炎	米国 欧州	P-III P-III	

(注)

- 製品名および国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおいて何らかの適応症で承認を取得した品目の製品名および国名であり、当社が該当品目の販売権を有していることを意味します。
- ここでの国/地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおける販売承認取得の意図をもって臨床試験が進行中または承認申請済みであることを示しています。

ワクチン

ワクチンでは、革新技術を活かして、デング熱、ジカウイルス感染、ノロウイルス感染、ポリオ感染など、世界で最も困難な感染症に対する治療薬の開発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、シンガポール）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、私たち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。

2019年5月14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。

開発コード ＜一般名＞ 製品名 (国名/地域) (注1)	薬効 (投与経路)	適応症/剤型追加	開発段階 (注2)		自社品/導入品
TAK-003 ＜-＞	4価デング熱ワクチン (注射剤)	デング熱の予防	-	P-III	自社品
TAK-214 ＜-＞	ノロウイルスワクチン (注射剤)	ノロウイルスによる 急性胃腸炎の予防	-	P-II (b)	自社品
TAK-021 ＜-＞	EV71ワクチン	エンテロウイルス71 により発症する手足 口病の予防	-	P-I	自社品

TAK-426 <->	ジカウイルスワクチン (注射剤)	ジカウイルス感染の 予防	-	P-I	自社品 (米国政府 Biomedical Advanced Research and Development Authorityとの共同開 発)
----------------	---------------------	-----------------	---	-----	--

(注)

- (1) 製品名および国／地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおいて何らかの適応症で承認を取得した品目の製品名および国名であり、当社が該当品目の販売権を有していることを意味します。
- (2) ここでの国／地域の記載は、米国・欧州・日本・中国のいずれかにおける販売承認取得の意図をもって臨床試験が進行中または承認申請済みであることを示しています。

原材料の入手可能性

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

当社はヒト血漿の供給をヒトのドナーに依存しています。ヒト血漿は、当社の血漿分画製剤における重要な有効成分です。当社は独自性と柔軟性を備えたインフラを通じて社内外からヒト血漿を調達し、高品質な血漿分画製剤を安定的に供給できる体制を整えています。また、米国、オーストリア、ハンガリー、チェコを中心に血漿収集施設を保有・運営しているほか、他の血漿供給会社との関係も維持し、血漿分画製剤に対する市場の需要に応える柔軟性を確保しています。

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

製造

2019年1月にShire社を買収した後も、必要に応じてグローバルな製造および流通ネットワークにアクセスできるように、現地での事業展開を継続します。

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

一部の製品は、世界中の自社施設で製造しています。また、その他の一部の製品は、第三者の委託製造業者から調達しています。当社は、300社を超える委託製造業者とのネットワークがあり、当社製品の約30%がこれら委託製造業者によってサポートされています。その工程は、医薬品有効成分の製造と調達、原薬の製造、無菌充填仕上げ、最終包装等、多岐にわたります。当社は、製品の一元仕入れへの依存に伴うリスクを、追加在庫を保有することによって管理しています。

## セールスおよびマーケティング

当社の主なセールスおよびマーケティング活動は、米国、日本、欧州&カナダ（「EUCAN」）および新興国の各地域によって構成されています。これらのビジネスユニットは、市場の成長可能性を支え、効率性を高める焦点を絞った投資を実施しています。

米国は世界最大の医薬品市場です。U.S. ビジネスユニットでは、エンティビオ、トリンテリックス、アディノベイト、TAKHZYRO 等の最近承認された製品に注力するとともに、バイバンス、アドベイト、GAMMAGARD LIQUID 等の既存製品の拡大を継続しています。これらをはじめとする主要製品は、マーケティングおよびセールス・フォースの積極的な推進によって支えられています。

国内市場において政府による薬価規制の強化や後発医薬品の浸透が進む中、ジャパンファーマ ビジネスユニットでは、国内トップ製薬企業としての地位を堅持することに重点を置いています。

EUCAN ビジネスユニットは、公的保険が医薬品の償還に関してより高い基準を設定し、償還される製品に革新性と差別化を求めている欧州とカナダの市場における特殊なアプローチに焦点を当てています。カナダの健康保健制度は欧州のものと非常に類似しているため、カナダ市場は EUCAN ビジネスユニットによって統括されています。

グロース&エマージング マーケッツ ビジネスユニットは、アジア太平洋、大中華圏、中南米、近東、中東、アフリカ、およびロシア・CIS の各地域における成長可能性の最大化に注力しています。

## 知的財産

特許や登録商標を用いて可能な限り自社の製品や技術を守ることは、当社の事業戦略において重要な部分を占めています。当社が市場競争力を維持し高めるためには、企業秘密、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、企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。

当社の特許技術については、米国、日本、および欧州の主要各国においては、可能な限り特許権保護に努めております。その他の国でも、実行可能な範囲で選択的な保護に努めています。いずれの場合も、特許権の保護そのもの、またはライセンサーを通じた特許申請のサポートを行っています。特許登録は、当社が使用する技術を保護する基本的な手段であり、特許権者に当該医薬品に関する発明の排他的独占権を与えます。当社の医薬品は、有効成分を対象とする物質特許に加え、用途、製造方法、製剤を対象とする様々な特許によって保護されています。

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と思われれます。

米国では、原則として出願から 20 年で特許は満了しますが、米国特許商標庁の審査遅延による特許の発行遅延があった場合は特許期間の調整が行われる可能性があります。また、製品、製品を使用した治療法、製品の製造方法に関する米国の医薬特許は、米国食品医薬品局（FDA）による製品の承認審査期間に応じて特許期間延長の対象となる場合があります。このような場合の存続期間の延長は5年を上限としており、製品の承認取得から14年を超える延長は認められません。FDAの遅延に基づく期間延長が認められるのは、1製品につき1件の特許のみです。FDAは、新規化合物または「オーファンドラッグ」（希少疾病用医薬品）に対しては、特許独占権に加えて、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、新薬に対して5年間、オーファンドラッグに対して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、特定の用法・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によるデータが提出された製品であれば、6か月の小児用医薬品に係る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。このため、EPO・EUレベルでそれぞれ特許およびSPCについての規制はあるものの、欧州各国での適用状況が異なるため、例えば各国の国内裁判所での訴訟などにおいて、必ずしも同じ結果になるとは限りません。また、EUは承認されたヒト用医薬品につき、特許保護と並行してデータ独占権を与えています。現在承認されている医薬品に関する制度は、通常「8+2+1」と呼ばれています。これは、まず初めに競合他社が関連データに依拠することができないデータ保護期間が8年間、続いて競合他社が販売承認申請のために当該データを使用できるものの、競合品を上市することができない市場独占期間が2年間、さらに、スポンサーが最初のデータ保護期間8年間の間に、他の治療薬が存在しない適応症か「既存治療薬に比べて有意な臨床的有効性」が認められる新たな適応症を追加した場合、追加で1年間の市場独占権を認めるものです。これは各国での承認にもEUの中央審査による承認にも当てはまりません。また、EUには米国の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、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、製品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。当社は、当事者として知的財産権に関する訴訟等に関与しております。継続中の重要な訴訟の詳細については、本年次報告書の連結財務諸表注記32をご参照ください。

下表では、記載された製品について、対象地域ごとに、存続している物質特許およびデータ保護期間（以下、「RDP」）（米国およびEU）もしくは再審査期間（以下、「RP」）（日本）ならびに満了日を記載しております。RDPとRPについてはそれらの制度的な独占期間が特許満了日後にも与えられる場合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（以下、「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。

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

製品名	特許満了日 (日本) (注1) (注2)	特許満了日 (米国) (注1)	特許満了日 (EU) (注1)
<b>消化器系疾患：</b>			
<i>ENTYVIO</i> 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	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
<i>PANTOPRAZOLE</i> パントプラゾール	特許：－	特許：－	特許：－
<i>DEXILANT</i> デクスラント	未発売	特許：－	特許：－
<i>TAKECAB</i> タケキャブ (注3)	特許： 2031年8月	特許：－ (注3)	特許：－ (注3)
<i>AMITIZA</i> アミティーザ (注4)	特許：－ (注4)	特許： 2021年5月 (注5)	未発売
<i>GATTEX/REVESTIVE</i>	特許：－	特許： 2020年10月 (注6)	特許：－  RDP: 2024年9月 特許：－
<i>LIALDA/MEZAVAN</i> リアルダ／MEZAVANT (注3)	特許：－ (注3)  RP: 2022年9月 (注2)	特許：－	
<b>希少疾患：</b>			
<i>VPRIV</i> ビプリブ	特許：－ RP: 2024年7月 (注2)	特許：－	特許：－ RDP: 2022年8月
<i>ELAPRASE</i> エラプレース	特許：－	特許： 2019年9月	特許：－
<i>REPLAGAL</i> リプレガル	特許：－	未発売	特許：－
<i>NATPARA</i>	特許：－	特許：－ RDP: 2027年1月	特許：－ RDP: 2029年4月
<i>FIRAZYR</i> フィラジル	特許：－ RP: 2028年9月 (注2)	特許： 2019年7月	特許：－ RDP: 2020年7月
<i>ADVATE</i> アドベイト	特許：－	特許：－	特許：－
<i>ADYNOVATE</i> アディノベイト	特許： 2026年1月	特許： 2026年2月 RDP: 2027年11月	特許：認められれば2028年1月 RDP: 2028年1月
<i>FEIBA</i> (注7) ファイバ	特許：－	特許：－	特許：－
<i>HEMOFIL</i> (注7) ヘモフィル	未発売	特許：－	未発売

製品名	特許満了日 (日本) (注1) (注2)	特許満了日 (米国) (注1)	特許満了日 (EU) (注1)
IMMUNATE (注7)	特許：－	未発売	特許：－
IMMUNINE (注7)	未発売	未発売	特許：－
TAKHZYRO	2031年1月 PTEが認められれば2034年11 月まで延長	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	2031年1月 SPCが認められれば2036年1月 まで延長
KALBITOR	未発売	2023年12月	未発売
CINRYZE (注7)	特許：－	特許：－  RDP: 2020年10月	特許：－
GAMMAGARD LIQUID (注 7)	未発売	特許：－	特許：－
ALBUMIN IN GLASS (注7) アルブミン	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：－
<b>オンコロジー (がん) :</b>			
LEUPLIN/ENANTONE リュープリン/ENANTONE	特許：－ RP: 2019年9月 (注2) (注 8)	特許：－	特許：－
VELCAD (注3) ベルケイド	特許：－ (注3)	特許：－	特許：－ (注3)
NINLARO ニンラーロ	特許：2031年7月	特許：2027年8月 PTEが認められれば2029年11 月まで延長	特許：2031年11月
ADCETRIS (注4) アドセトリス	特許：2022年4月、2026年4 月 (注9)	特許：－ (注4)	特許：2027年10月
ALUNBRIG アルンブリグ	特許：2029年5月 PTEが認められれば2033年2月 まで延長	特許：2030年7月 PTEが認められれば2031年4月 まで延長	特許：2029年5月 SPCが認められれば2033年11 月まで延長
ICLUSIG (注3) アイクルシグ	特許：－ (注3)	特許：2027年1月	特許：－ (注3)
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)

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)
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患) :</b>			
<i>TRINTELLIX</i> (注4) トリンテリックス	特許: 2022年10月 PTEが認められれば2027年10月まで延長	特許: 2026年6月 PTEが認められれば2026年12月まで延長	特許: - (注4)
<i>VYVANSE</i> バイバンス/ビバンセ	特許: 2024年6月 PTEが認められれば2029年6月まで延長	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)
	RP: 2027年3月 (注2)		
<i>ADDERALL XR</i>	未発売	特許: -	未発売
<i>ROZEREM</i> ロゼレム	特許: 2022年3月	特許: 2019年7月	未発売
<i>REMINYL</i> レミニール	特許: -	特許: -	特許: -
<i>INTUNIV</i> インチュニブ	特許: - RP: 2025年3月 (注2)	特許: -	特許: - RDP: 2025年9月
<b>その他:</b>			
<i>NESINA</i> ネシーナ	特許: 2028年4月	特許: 2028年6月	特許: 2028年9月
<i>ULORIC</i> (注4) ユーロリック	特許: - (注4)	特許: -	特許: - (注4)
<i>COLCRYS</i> コルクリス	未発売	特許: -	未発売
<i>LOTRIGA</i> (注4) ロトリガ	特許: - RP: 2020年9月 (注2)	特許: - (注4)	特許: - (注4)
<i>AZILVA</i> アジルバ	特許: - RP: 2021年10月 (注2)	未発売	未発売

## 注:

- 表中の「-」は物質特許の満了または該当なしを示します。
- 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。
- 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。
- 本製品は、特定の地域限定で第三者から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。詳細については「事業の内容」—主要製品および「ライセンス契約および業務提携契約」をご参照ください。
- 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。
- 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。
- これらの医薬品は血漿分画製剤です。
- LEUPLIN/ENANTONEは日本では2019年9月まで6か月製剤に対して再審査期間が定められています。
- 米国または欧州市場への販売許可の時期により、2026年7月以降、後発品またはバイオシミラーが発売される可能性があります。

## ライセンス契約および業務提携契約

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、当社はシアトルジェネティクス社と、「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ルティを支払います。当社とシアトルジェネティクス社は、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、シアトルジェネティクス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。2019年3月31日現在、当社の「アドセトリス」提携契約に基づく開発およびコマーシャルマイルストンの総支払見込額は、約47.5百万米ドルです。
- ・ トリンテリックス：2007年9月、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、当社は米国で「トリンテリックス」を販売しております。本剤は日本ではまだ市販されていません。本契約に基づき、当社とルンドベック社は、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売上の一部に加え、当社による本剤の売上に基づき10%台半ばから20%台半ばの割合で段階的なロイヤルティを支払います。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、コマーシャルマイルストー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。2019年3月31日現在、当社の「トリンテリックス」提携契約に基づく開発およびコマーシャルマイルストンの総支払見込額は、約130百万米ドルです。
- ・ 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%台後半から20%台半ば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。2019年3月31日現在、当社の「アミティーザ」提携契約に基づくコマーシャルマイルストンの総支払見込額は、約50百万米ドルです。

当社の上記以外の研究開発ライセンスおよび提携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
<b>オンコロジー（がん）：</b>		
Adimab LLC	米国	がん領域における3つのモノクローナル抗体（mABS）および3つのCD3 二重特異性抗体の創薬、開発、販売に関する契約。

提携先	国	提携の内容
Centre d' Immunologie de Marseille-Luminy	フランス	Bernard Malissen グループが有する先天性生物学における専門知識と当社の BacTrap 技術と組み合わせ、骨髄細胞における新規標的および経路を特定することを目的とした提携契約。
あすか製薬株式会社	日本	relugolix (開発コード: TAK-385) の製品価値の最大化を目的とした、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。
Crescendo Biologics Ltd.	英国	がん領域における Humabody®を用いた治療薬の創製、開発および販売に関する提携とライセンス契約。
Exelixis, Inc.	米国	日本における cabozantinib の販売権および更なる臨床開発に関する独占的なライセンス契約。当社は、日本で今後適応拡大の可能性のある全ての効能効果に対する独占販売権を取得したこととなり、その対象には、米国およびEUで製品名 CABOMETYX™ 錠として販売されている cabozantinib の適応症である進行性腎細胞がんも含まれる。
GammaDelta Therapeutics Ltd. ("GammaDelta Therapeutics 社")	英国	ヒト組織常在型のガンマ・デルタ T 細胞が有する独自の特性に基づく GammaDelta Therapeutics 社の新規 T 細胞基盤技術を活用した、新たながん免疫治療薬の創製および開発における提携契約。同社はこの新規基盤技術を活用し、がん領域において新たな創薬および開発を目指している。
HaemaLogix Pty. Ltd.	豪州	多発性骨髄腫における新規抗原に関するライセンスと共同研究。
Heidelberg Pharma GmbH	ドイツ	抗体薬物複合体 (ADC) に関する 2 標的の共同研究およびライセンス契約提携 (アルファマニチン毒素および独占権を有するリンカー)。
ImmunoGen, Inc. ("ImmunoGen 社")	米国	ImmunoGen 社が有する ADC (抗体薬物複合体) 技術を活用した、最大 2 件の非公開標的の抗がん剤開発および販売の独占的ライセンス契約。
Maverick Therapeutics Inc. ("Maverick 社")	米国	がん治療における T 細胞リダイレクション療法の有効性を向上させるために開発された、Marverick 社の有する T 細胞誘導療法の基盤技術の開発に関する提携契約。本契約に基づき、当社は 5 年後に Marverick 社を買収する独占権を有する。
Myovant Sciences Ltd. ("Myovant 社")	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) の独占ライセンス、および全世界における MVT-602 (TAK-448) の独占ライセンスを Myovant 社に供与。
Memorial Sloan Kettering Cancer Center	米国	血液がん・固形がん治療に対する、新規のキメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) を活用した治療法の創製および開発提携。本提携関係は、血液がん・固形がんに対する T 細胞免疫の攻撃性を変化させる治療法の開発を目指している。
Molecular Templates, Inc. ("MTEM 社")	米国	がん治療薬の開発における提携契約。本提携では、MTEM社が有するengineered toxin bodies基盤技術を治療標的候補に活用する。 2018年9月、本業務提携は、多発性骨髄腫などの疾患を対象とする CD38 を標的とする engineered toxin bodies の共同開発・販売まで拡大された。
国立がん研究センター	日本	研究者、医師、その他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、その他の人材の交流促進による、基礎研究から臨床開発までの国立がんセンターとのパートナーシップ契約。
Nektar Therapeutics ("Nektar 社")	米国	Nektar 社が保有する免疫治療候補薬である NKTR-214 (CD122-biased agonist) と当社のがん領域ポートフォリオの 5 つの免疫化合物との併用治療を検証する提携契約。
ノイルイミュンバイオテック株式会社 ("ノイルイミュン社")	日本	次世代型キメラ抗原受容体発現 T 細胞 (CAR-T) 療法の共同開発契約。当社は、本提携により創出されたノイルイミュン社のパイプラインと製品の開発・販売権を導入できる独占的オプションを有する。

提携先	国	提携の内容
Shattuck Labs Inc. ("Shattuck 社")	米国	高度に差別化された次世代の免疫療法となり得るShattuck社独自のAgonist Redirected Checkpoint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および開発の提携契約。 当社は、当提携関係による4分子までの全世界的な開発・販売権を導入する独占的オプションを有する。
GlaxoSmithKline plc	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ける前立腺がんを除く全てのがんに関する独占的開発・販売権に関するライセンス契約。
Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ("Teva 社")	イスラエル	多発性骨髄腫治療において弱毒化インターフェロンアルファと融合した Anti-CD38 抗体である TEV-48573 の権利を含む、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共同開発契約。
<b>消化器系疾患：</b>		
Ambys Medicines ("Ambys 社")	米国	重度肝疾患治療の医療ニーズに向けた変革治療についてのパートナーシップ契約。 Ambys 社は、今日治療法が存在しない、または十分な治療ができない疾患に対し、肝機能の回復および肝疾患の進行抑制を目的とし、細胞治療、遺伝子治療および新規モダリティを臨床応用している。本契約に基づき、当社は、臨床試験用 NDA に達する最初の4つの品目において、米国以外での販売権を得るオプションを有する。
Arcturus Therapeutics, Inc. ("Arcturus 社")	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 LUNA <sup>TM</sup> 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の開発契約。
Beacon Discovery ("Beacon 社")	米国	消化器系疾患の重要な発症要因である G 蛋白質共役型受容体 (GPCRs) に関する創薬の複数年提携。当社は、本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。
Cour Pharmaceutical Development Company, Inc. ("Cour 社")	米国	Cour 社が有する Tolerizing Immune Modifying nano Particles (TIMP) 技術を TIMP-Gliadin の共同開発に活用した、セリアック病等の消化器疾患の治療薬となり得る新規免疫調整薬の研究および開発契約。
Enterome Bioscience SA	フランス	潰瘍性大腸炎などの IBDs および過敏性腸症候群などの運動性障害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候補薬を研究開発を目的とする戦略的創薬における提携契約。本契約は、クローン病における EB8018/TAK-018 のグローバルのライセンスおよび共同開発を含む。
Finch Therapeutics Group, Inc. ("Finch 社")	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前臨床段階の生菌カクテル製剤である FIN-524 の共同開発における全世界的提携契約。当社は、FIN-524 のグローバルな独占開発・販売権を有し、炎症性腸疾患に対する後継品権利も有する。当社および Finch 社は、追加適応および関連疾患についても本契約と同様の条件で提携範囲を拡大することが可能。
Hemoshear Therapeutics, LLC ("Hemoshear 社")	米国	非アルコール性脂肪肝炎を含む肝疾患領域における新規創薬標的および治療法の創出に関する提携契約。当社は、特定肝疾患におけるベスト・イン・クラスの治療薬の創製および開発を目的とし、HemoShear 社独自の疾患モデリング基盤技術を独占的に活用できる。
Janssen Pharmaceuticals, Inc.	ベルギー	慢性便秘症治療薬 prucalopride の米国における開発・販売にかかる独占的ライセンス契約。本薬は 2018 年 12 月に製品名 Motegrity として米国で承認取得。

提携先	国	提携の内容
NuBiyota LLC （“NuBiyota社”）	カナダ	Microbial Ecosystem Therapeutic を活用したアンメットメディカルニーズの高い消化器系疾患領域の治療薬の開発契約。当社は、消化器系疾患に対する NuBiyota 社のマイクロバイオーム（腸内細菌）基盤技術を活用した経口微生物コンソーシアム治療薬の開発を促進することを目的として、同社と提携する。
PvP Biologics, Inc. （“PvP社”）	米国	グルテンが持つ自己免疫反応を引き起こす成分を胃の中で分解するよう設計された新規酵素製剤であるKumaMaxの全世界を対象とした共同開発契約。 当社は、原理証明（POP）試験を行う Phase I 試験での研究開発のために PvP 社に出資し、事前に特定したデータを入手後に PvP 社を買収する独占的オプションを有する。
Samsung Bioepis Co, Ltd	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契約。本プログラムの最初の治療薬候補 TAK-671 は、重症膵炎への適応を企図している。
Theravance Biopharma Inc	アイルランド	経腸栄養不耐性（EFI）を含む消化管運動障害の治療薬候補として臨床試験中である 5-HT4 受容体アゴニスト TD-8954 の全世界的な開発・販売におけるライセンス契約。TD-8954 は、EFI の重篤な栄養状態リスクのある患者に対し、早期に栄養状態の回復を達成するための短期投与薬剤として開発中であり、この適応で FDA にファストトラック指定を受けている。
UCSD/Fortis Advisors LLC	米国	好酸性食道炎治療薬としてブデソニド経口製剤（TAK-721/SHP621）を開発するための技術ライセンス。
<b>希少疾患：</b>		
AB Biosciences, Inc.	米国	自己免疫炎症性疾患にフォーカスし、特定の免疫状態を標的とする様々なタイプの受容体と相互作用する分子を対象にして、希少疾患領域で品目追加に至る可能性のある開発の提携契約。
ArmaGen, Inc.	米国	ハンター症候群における中枢神経系（CNS）および身体的症状のいずれにも治療効果が期待できる酵素補充療法である、AGT-182（TAK-531/SHP631）の開発を目的とする全世界のライセンスおよび提携契約。
Asklepios Biopharmaceutical, Inc.	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の提携契約。
BioMarin Pharmaceutical Inc.	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ブロン酸-2-スルファターゼ補充を可能にする技術導入契約。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（CNS）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/SHP609）。
GlaxoSmithKline plc （“GlaxoSmithKline社”）	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/SHP620（marabivir）導入契約。
Harrington Discovery Institute at University Hospitals in Cleveland, Ohio	米国	希少疾患治療薬の開発に関する提携契約。
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 バイオロジクス株式会社	日本	ADAMTS13 欠損克服を目的とした TAK-755/SHP655 の共同開発の提携契約。
NanoMedSyn	フランス	NanoMedSyn 社独自の合成誘導体 AMFA を用いて酵素補充療法の可能性を評価する前臨床研究提携。
Novimmune SA	スイス	血友病A治療を対象とした前臨床開発段階にある革新的な二重特異性抗体に関する全世界での開発および商用化の独占契約。

提携先	国	提携の内容
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共同研究契約。
Ultragenyx Pharmaceutical Inc.	米国	希少遺伝子疾患治療を対象とする開発および商用化提携契約。
Xenetic Biosciences, Inc.	米国	PolyXen (ポリシアル酸ポリマー) を用いた血友病第Ⅶ因子、第Ⅷ因子、第Ⅸ因子および第Ⅹ因子の送達技術に関する独占的研究開発ライセンス契約。
<b>ニューロサイエンス (神経精神疾患) :</b>		
AstraZeneca plc (“AstraZeneca 社”)	英国	パーキンソン病の治療薬候補薬として開発中の alpha-synuclein 抗体である MEDI1341 の共同研究・販売契約。AstraZeneca 社は Phase I 試験を、当社はその後の臨床開発活動をそれぞれ主導する。両社は将来における開発・製品化にかかる費用および全ての収益を平等に分け合う。
Denali Therapeutics Inc. (“Denali 社”)	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、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を含む提携契約。
Mindstrong Health	米国	特定の精神疾患 (特に、統合失調症および治療抵抗性のうつ病) を対象としたデジタルバイオマーカーの開発に向けた提携。
Ovid Therapeutics Inc. (“Ovid 社”)	米国	希少小児てんかんにおける新規の高活性・高選択的 CH24H 阻害薬 (TAK-935) の臨床開発・製品化における契約。当社は Ovid 社の株式を取得しており、TAK-935 の進捗に基づくマイルストーンを受領する権利を有する。当社は日本における販売を主導し、アジアおよび他の選ばれた地域における販売にかかるオプションを有する。Ovid 社は、米国、ヨーロッパ、カナダ、イスラエルでの TAK-935 の臨床開発活動および販売を主導する。
StrideBio Inc.	米国	フリードライヒ運動失調症とその他2つの非開示ターゲットを対象とする in vivo でのアデノ随伴ウイルス (AAV) による治療法開発を行う共同研究・ライセンス契約。
Wave Life Sciences Ltd.	シンガポール	遺伝性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、ならびに複数プログラムに関するオプション契約。本提携の一つめの取り組みとして、ハンチントン病、筋萎縮性側索硬化症、前頭側頭型認知症および脊髄小脳失調症3型をターゲットとしたプログラムに注力する。二つめの取り組みでは、アルツハイマー病およびパーキンソン病を含む神経疾患をターゲットとした複数の前臨床プログラムについて、当社が独占的にライセンス取得する権利を得る。
<b>血漿分画製剤 :</b>		
Halozyme Therapeutics, Inc. (“Halozyme 社”)	米国	HyQvia の拡散と吸収を高めることを目的とした Halozyme 社の独自基盤技術 ENHANZE™ の導入契約。進行中の開発活動は、原発性および続発性の免疫不全を対象とする米国での小児効能追加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 Phase III 試験。
Kamada Ltd.	イスラエル	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 ; 実施中の市販後コミットメント臨床試験のプロトコール立案。
<b>ワクチン :</b>		
Biological E. Limited (Biological E. 社)	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. 社へ移管することへの合意。

提携先	国	提携の内容
U. S. Government - The Biomedical Advanced Research and Development Authority ("BARDA")	米国	米国や世界中の流行地域でのジカウイルス感染への取り組みを支援する、ジカ熱ワクチン（当社の有するジカワクチン候補 TAK-426）の開発提携。当社は米国保健福祉省内の事前準備・対応担当次官補局の一部門である BARDA（生物医学先端研究開発局）より選定された。
Zydus Cadila	インド	アフリカ、アジアおよびインド亜大陸での新興感染症であるチクングニア熱ワクチンを共同開発し、全世界的な脅威であるチクングニア熱に対処するための提携契約。
<b>その他／複数の疾患領域：</b>		
Bridge Medicines	米国	Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute、Bay City Capital社および Deerfield Management社とのBridge Medicines社設立における提携。 Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute 採択した研究プロジェクトは、Bridge Medicines 社に移管され、資金面、運用面および管理面での支援を受けて、有効性やターゲットの創薬上の検証であるプルーフ・オブ・コンセプト（POC）試験から臨床試験への移行まで継ぎ目なく実施される。
京都大学 iPS 細胞研究所	日本	がん、心疾患、糖尿病、神経変性疾患、難治性筋疾患などの疾患領域における iPS 細胞の臨床応用開発を目的とした、10年間の提携の共同研究プログラムの設立。
HiFiBiO Inc.	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における技術提携。
HitGen Ltd. ("HitGen 社")	中国	HitGen 社の DNA エンコードライブラリーデザイン、合成、スクリーニング技術によって発見された新規リード化合物に関して、当社は独占的ライセンスの権利を有する。
Isogenica Ltd. ("Isogenica 社")	英国	sdAb（シングルドメイン抗体）の基盤技術を活用し、様々な免疫細胞に対する VHH（重鎖抗体の重鎖可変領域）の使用法を生み出すことを目的とした Isogenica 社との契約。当社は、消化器系疾患領域およびオンコロジー（がん）領域における病因の検証およびパイプライン開発を目指している。
Numerate, Inc.	米国	当社の重点疾患領域である消化器系疾患、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）における活用を目的とした臨床候補薬の同定を目指す共同探索プログラムに関する契約。
Portal Instruments, Inc. ("Portal 社")	米国	Portal 社の針を使わない医療用デバイスの当社の開発中または承認済み生物学的製品への応用開発および製品化における提携。
Recursion Pharmaceuticals	米国	当社が有する TAK-celerator™ 開発パイプラインのための前臨床候補薬の提供契約。
Schrödinger, LLC ("Schrödinger 社")	米国	Schrödinger 社が有する 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知識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 大学での先進的発見のヒト疾患治療（消化器系疾患、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）に注力）への応用促進を目的とする研究提携。
Stanford University	米国	革新的な治療法および治療薬をより効率的に開発するため、Stanford 大学と提携して Stanford Alliance for Innovative Medicines (Stanford AIM) を設立。
Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute (Tri-I TDI)	米国	Tri-I TDI と提携した、より効率的に革新的な治療法および医薬品を創出するための産学連携。

競合

当社の市場における競合は、とりわけ、製品の安全性、有効性、投薬の利便性、信頼性、入手可能性および価格に基づいています。競合相手には、研究開発から製造、マーケティングに至るまで製品開発プロセス全体を網羅する能力を持つ大規模な国際企業や、特許保護や規制によるデータ保護が失効した製品の後発医薬品の販売に注力する中小企業が含まれます。

また、特許保護や規制上の独占権が失効すると、市場に参入する後発医薬品との競合に直面します。当社の特許詳細については、「知的財産」をご参照ください。加えて、従来の製品と同様の処理を施した新製品を自社で導入することで、競合に直面する可能性があります。

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

当社主要製品の主な競合要因は以下のとおりです。

当社製品	主な競合製品	主たる製造業者または販売業者
<b>消化器系疾患:</b>		
デクスラント、パントプラゾール (Protonix)	後発ランソプラゾール、エソメ プラゾール	-
エンティビオ	レミケード ヒュミラ シンボニー ステララ シムジア 後発インフリキシマブ	Janssen Biotech 社 Abbvie 社 Janssen Biotech 社 Janssen Biotech 社 UCB 社 -
タケキャブ	ネキシウム 後発ランソプラゾール、オメプ ラゾール	AstraZeneca 社 -
GATTEX/ REVESTIVE	Zorbitive Nutrestore	EMD/Serono 社 エマウスライフサイエンス社
ALOFISEL	自己組織、慢性排液線 使用法 レミケード	Johnson & Johnson's 社
<b>希少疾患:</b>		
アドベイトおよびアディノベイト	Xyntha/Refacto AF コグネイト Helixate コバルトトリイ イブリアス イロクテイト/Elocta Novoeight Nuwiq	Pfizer and Sobi 社 バイエル社 CSL 社 バイエル社 CSL 社 Sanofi and Sobi 社 ノボノルディスク社 Octapharma 社

当社製品	主な競合製品	主たる製造業者または販売業者
	<i>Afstyla</i>	CSL 社
	ヘムライブラ	ロシュ社
<i>TAKHZYRO</i>	<i>Haegarda</i> ベリナート	CSL 社 CSL 社
<i>REPLAGAL</i>	ファブラザイム ガラフォルド <i>Fabagal</i>	ジェンザイム社 Amicus 社 Isu Abaxis 社
<i>VPRIV</i>	セレザイム <i>Elyso/uplyso</i> <i>Zavesca</i> サデルガ セレザイム	ジェンザイム社 ファイザー社/Protalix 社 アクテリオン社 ジェンザイム社 Isu Abaxis 社
<b>血漿分画製剤：</b>		
<i>GAMMAGARD LIQUID, KIOVIG</i>	プリビジェン <i>Carimune</i> ガムネックス-C フレボガンマ ビヴィガム <i>Gammaked</i> <i>Gammaplex</i> オクタガム <i>Panzya</i>	CSL 社 CSL 社 Grifols 社 Grifols 社 Biotest 社 Kendrion 社 BPL 社 Octapharma 社 Octapharma 社
<i>GAMMAGARD LIQUID, GAMMAGARD SD, HYQVIA, CUVITRU</i>	ヒゼントラ  ガムネックス-C ガンマノーム	CSL 社  Grifols 社 Octapharma 社
<i>FLEXBUMIN</i> および人アルブミン	<i>Alburex/Alburx</i> <i>Albumnar</i> プラスブミン アルブテイン <i>Albunorm</i> <i>Kedbumin</i>	CSL 社 CSL 社 Grifols 社 Grifols 社 Octapharma 社 Kendrion 社
<b>オンコロジー：</b>		
アドセトリス	化学療法	-
<i>ALUNBRIG</i>	ザーコリ ジカディア アレセンサ	ファイザー社 ノバルティス社 ロシュ社

当社製品	主な競合製品	主たる製造業者または販売業者
アイクルシグ	グリベック タシグナ スプリセル ボシュリフ	ノバルティス社 ノバルティス社 ブリistol・マイヤーズ ス クイブ社 ファイザー社
リユープロレリン(リユープリン)	ゾラデックス 後発ロイプロレリン	AstraZeneca 社 -
ニンラーロ、ベルケイド	レブリミド ポマリスト/イムノビッド カイプロリス ダーザレックス エンプリシディ	セルジーン社 セルジーン社 アムジェン社 Janssen Biotech 社 ブリistol・マイヤーズ ス クイブ社
<b>ニューロサイエンス</b>		
トリンテリックス	ビブリド フェトジーマ 後発デュロキセチン、エスシタ ロプラム	アラガン社 アラガン社 -
バイバンス	単一成分アンフェタミン生成物 の後発混合塩	-
	単一成分アンフェタミン生成物 の後発混合塩、徐放性	-
	後発メチルフェニデート、徐放 性	-
<b>その他</b>		
アジルバ	後発カンデサルタン、オルメサ ルタン	-
ネシーナ	ジャヌビア 後発ピオグリタゾン	メルク社 -

#### 規制

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

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

## 米国

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

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

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

ハッチ・ワックスマン法は後発医薬品の開発と参入を対象としていますが、医療保険制度改革法(ACA)により公衆衛生法が改正され、FDA認可の生物学的製剤に「生物学的に類似」または「代替可能」であることが証明された生物学的製剤のための簡略化された承認経路が生み出されました。生物製剤薬価競争・イノベーション法では、承認された既存の生物学的製剤に対して当該製品が「非常に類似」していることをデータが立証する場合、バイオシミラーの承認を認めています。さらに、2016年診療報酬明細表最終規則で規定されているように、2016年1月1日から、バイオシミラーに対する医師の保険償還額は、同一の請求および支払いコードに含まれるバイオシミラーに割り当てられたすべての全米医薬品コード(NDC)の平均販売価格(ASP)に基づくものとなります。非生物学的製剤と同様に、相互交換可能な生物学的製剤は、参照製品を処方した医療供給者の介入なしに薬剤師によって参照製品の代わりに使用することができます。一般的に、BLAに基づいて提出された原薬に参照されているバイオシミラーについては、医師による共通の償還限度額および医療共通治療行為コードシステム(HCPCS)コードが設けられています。

## 日本

日本国内における医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器および再生医療製品(総称「指定製品」)の製造業者および販売業者は、主として日本国の医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)に基づき、厚生労働大臣(以下「大臣」)の監督を受けています。

医薬品医療機器等法の下では、指定製品の製造、マーケティングおよび販売を行う者は、大臣による適切な許可を得る必要があります。

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

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

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

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

## 欧州連合

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

中央審査方式の下では EU 全体で有効な認可のために EMA に申請がなされます。集中審査方式は、全てのバイオテクノロジー製品、および癌、神経変性疾患、糖尿病およびエイズ、自己免疫疾患または他の免疫機能不全における新規化学成分に対して必須であり、他の新規化学成分または革新的医薬品、もしくは公衆衛生上の利益のために任意のものです。製薬会社は医薬品の安全性、有効性および品質を十分に実証すると考えられるデータを収集した場合、EMA に申請書を提出することができます。その後、EMA は申請書を受領した後妥当性を確認し、ヒト用医薬品委員会(CHMP)が報告担当官および共同報告担当官を任命し、申請資料の審査を主導させます。審査期間全体を 210 日以内に完了する必要がありますが、120 日目には「クロックストップ」があり、これにより、企業は報告担当官および共同報告担当官の審査報告書に記載された質問に回答することができます。企業による必要を全て満たした回答が EMA に送

信されると、クロックは121日目に再開します。さらに明確化が必要な申請資料の側面がある場合、EMAは180日目に口頭説明を要求します。その場合、申請者はCHMPに出席し、要求された追加情報を提供しなければなりません。210日目に、CHMPは投票を行い、申請の承認または非承認を勧告します。この中央審査方式に基づく最終決定は、全EU加盟国を拘束する欧州委員会の決定です。この決定は、CHMPによる肯定的な勧告から平均60日後に行われます。否定的な勧告の場合、勧告の提出日から15日の期限内に出願人は勧告の再審査を請求することができます。勧告の提出日から60日以内に再審査の詳細な理由がEMAに提出されなければなりません。EUでは、バイオシミュラーは集中審査方式の特別な経路で承認されています。米国における経路と同様に、原参照品のデータ独占期間が満了した時点で、バイオシミュラーが欧州経済領域で承認された原参照品と品質、安全性および有効性の点で「非常に類似」していることを証明するデータとともに、原参照品のために提出されたデータの一部を依拠して、申請者は当該バイオシミュラーの規制上の承認を求め、取得します。

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

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

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

### 第三者による償還と価格設定

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

#### 米国

米国では、当社の売上にはさまざまなリポートプログラムおよび政府プログラムが適用されますが、それらは種類によって異なり、当社の業績に大きな影響を及ぼす可能性があります。その中で最も重要なものには、商用マネジドケア、メディケイド、メディケア、政府プログラムに関連するリポートが含まれます。

#### 商用マネジドケア

支払人は、製品の価格を下げるためにリポートを交渉し、会員が費用を管理するため望ましい製品を利用することを奨励するために処方集を使用します。処方集からの除外、または処方集における使用が望ましくないとの位置づけにより、製品の使用量を直接減少させることができます。支払人、薬剤給付管理会社および薬局の統合は、統合された事業体の購買力に起因するリポートおよびその他の割引の増加につながる可能性があります。患者が処方薬を購入できるよう支援する自己負担金支援も、製品の使用に影響を及

ばす可能性があります。近年、カリフォルニア州やマサチューセッツ州などの一部の州では、製造業者が支援する患者負担金支援プログラムの使用を制限する法律が成立しており、一部の支払人は、製造業者による患者への自己負担金支援給付を限定しています。

### メディケイド

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

当社グループは、メディケイド医薬品リベートプログラムに基づき、当社製品の購入に対してリベートを支払わなければなりません。当社はリベート額を算定し政府機関へ報告する必要もあります。必要とされる計算は複雑であり、報告された情報に虚偽の表示があると、当社グループはペナルティを科せられる可能性があります。当社は過去の計算の修正が生じた場合報告する必要があり、その場合、過去の数四半期のリベート責任に影響を与える可能性があります。

### メディケア

処方薬に関するメディケアのプログラムには、メディケア・パートDとメディケア・パートBの2つのプランがあります。メディケア・パートDは、政府と契約して本給付を提供する民間健康保険制度を通じてメディケア受給者に提供される任意のサービスです。メディケア・パートBは、最も生物学的に複雑ないくつかの薬物を医療給付の対象としています。これらの薬剤は一般的に診察室または外来で投与されます。

当社グループは、メディケア・パートDの対象となっている医薬品の購入に対してリベートを提供しています。さらに、当社グループおよび他の製薬業者は、メディケア・パートDの補償範囲対象となる医薬品について70%の割引が求められています。また、当社は、メディケア・パートBプログラムで使用される平均販売価格等、特定の価格を計算して政府機関に報告する必要もあります。必要とされる計算は複雑であり、報告された価格に虚偽の表示があると、当社グループはペナルティを科せられる可能性があります。

### 340B および連邦政府関係機関割引価格

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

### 医療制度改革

現行の医療制度が突然変更された場合、患者によるアクセスが制限され、すべての関係者が経済的リスクにさらされるリスクがあります。薬価コストを引き下げるといふ現政権の優先事項に刺激されて、メディケア・パートDおよびパートBプログラムに対する多くの変更が提案されています。これらの変更は、患者アクセスおよび購入能力に影響を与える可能性があり、当社製品の需要または価格設定に影響を与えることで、当社の事業活動に悪影響を与える可能性があります。トランプ政権の、薬価を引き下げ自己負担費用削減するための計画、およびその結果としての規制活動は、2018年の価格上昇を2017年よりも少なく、また低くするなど企業の行動に変化を及ぼしています。

### 日本

日本では、医薬品の製造業者は、厚生労働省 (MHLW) が発行する価格表である薬価基準 (NHI) に新製品が収載されていなければなりません。薬価基準は、さまざまな公的一般医療費保険制度のもとで提供される医療サービスに使用される医薬品の価格を算定するための価格表です。薬価基準に収載されている価格は、原則として2年に1回、収載価格からの割引およびリベート後に国内の医療機関によって医薬品が購入される実際の価格に基づいて改訂されてきました。こうした価格改訂の結果、既収載の製品の平均価格は一般的に低下します。現在、日本政府は国民皆保険制度の維持を目指し医療保障制度改革イニシアチブに着手しており、日本政府は、市場独占が満了した医薬品について2020年9月までに数量ベースで80%の普及を目標とした後発医薬品の使用促進を含む、医薬品の効率的な使用に取り組んでいます。その一環として、2021年4月1日以降毎年薬価基準が改定されることになっており、薬価の引き下

げがより頻繁に行われる可能性があります。また、2019年4月より、厚生労働省において費用対効果分析が正式に導入され、革新性、財務的影響等の基準に基づいて選定された薬価基準表収載品は、審査の対象となり、審査結果に応じて価格調整が行われます。

### 欧州連合

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

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

### その他

世界中の他の多くの国々でも、処方薬の価格を管理するための対策が講じられています。例えば、2017年には、当社の最も重要な新興成長市場の一つである中国が、国家的な医薬品償還に直結する特定の製品の全国価格交渉を組織しました。これは、公立病院および軍病院の双方で全国的に適用されます。中国では、特に薬価引き下げを目的とした継続的な戦略的イニシアチブを含む、明言された医療費削減の国家政策により、薬価がさらに下落する可能性があります。カナダは、生物製剤や希少疾病用医薬品等のスペシャルティ医薬品の価格を引き下げにつながる可能性のある特許医薬品規制の改正を提案しています。

## C 組織の構成

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

## D. 設備の状況

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

2019年3月31日時点における当社が所有する設備の正味帳簿価額は、建物および構築物 6,925 億円、土地 1,014 億円、機械装置および運搬具 3,358 億円、器具および備品 471 億円であります。設備の大部分を当社が所有しており、重大な抵当権の対象に該当するものはございません。2019年3月31日時点の主要な設備の状況は、以下のとおりです。

事業所名等	設備名 (所在地)	設備の内容
武田薬品工業(株)	本社 (大阪市中央区ほか)	管理販売設備
武田薬品工業(株)	グローバル本社 (東京都中央区)	管理販売設備
武田薬品工業(株)	大阪工場 (大阪府淀川区)	生産・研究開発設備
武田薬品工業(株)	光工場 (山口県光市)	生産・研究開発設備
武田薬品工業(株)	湘南研究所 (神奈川県藤沢市)	研究設備
武田薬品不動産(株)	武田御堂筋ビルほか (大阪市中央区)	管理販売設備
日本製薬(株)	大阪工場ほか (大阪府泉佐野市)	生産・研究開発設備等
武田ヘルスケア(株)	本社、工場 (京都府福知山市)	生産設備等
ミレニアム・ファーマシューティカルズ Inc	本社、工場ほか (米国 マサチューセッツ州 ケンブリッジ)	研究開発設備等
バクスアルタ US Inc.	本社 (米国 ジョージア州 コビントン)	生産・倉庫・管理販売設備
シャイアー・ヒューマン・ジェネティクス・セラピーズ Inc.	本社 (米国 マサチューセッツ州 レキシントン)	生産・倉庫・管理販売設備
バクスター AG	製造施設ほか (オルト・アン・デア・ドナウ、オーストリア ウィーン)	生産・流通・倉庫・プラズマセンターおよび管理販売設備
バクスアルタ・バイオサイエンス・マニュファクチャリング S.à r. l.	本社 (スイス ヌーシャテル)	生産・管理販売設備
シャイアー・ファーマシューティカルズ・アイルランド Limited	製造施設 (アイルランド ダブリン)	生産設備等
バクスアルタ・ベルギー・マニュファクチャリング S.A.	製造施設 (ベルギー レシーヌ)	生産設備等

## 環境に関するリスク

当社は、製品の製造および販売、またはその他事業活動を行う国や地域における環境、安全、化学物質の規制、製品の安全性等の関連諸法規の対象となっております。これらの関連諸法規には、汚染物質の環境への排出を含め、材料物質の取扱い、製造、輸送、使用、廃棄に関する規制が含まれております。当社は通常の事業活動において、潜在的な環境への有害物質の排出に関するリスクにさらされており、それにより環境破壊、物的損害、人的被害等を引き起こす可能性があります。その汚染が当社によるものかまたは設備の前所有者によるものかに関わらず、場合によっては複数年にわたり、汚染された土壌と地下水の修復が必要となる可能性があります。詳細は、“Item 3. 財政状態、事業のリスク等に関する重要情報-D. 事業等のリスク”をご参照ください。当社は、当社による環境関連のコンプライアンス推進や、当社による有害物質の使用、製造、取扱い、保管または廃棄に対する請求により、多額の費用を負担する可能性があります。

## Item 4A. 未解決のスタッフコメント

該当なし。

## Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し

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

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

### A. 経営成績

#### 事業の概況

当社グループは、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、当社グループ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。また、研究開発エンジンのさらなる強化と相互補完的で強固かつ多様なモダリティ（創薬手法）の多様なパイプラインの構築を実現しました。さらに、販売においては、本買収は米国におけるプレゼンスを飛躍的に向上させました。当社グループは、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、Shire社買収後の営業活動から生じるキャッシュ・フローを用いてレバレッジの低下を速やかに実現させる方針です。当社グループは、レバレッジの低下を加速させるため、また主要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）およびニューロサイエンス（神経精神疾患）により注力するため、ノンコア資産の処分を開始しております。

当社グループの事業は単一セグメントであり、資源配分、業績評価、および将来業績の予測においてマネジメントの財務情報に対する視点と整合しております。2019年3月期における売上収益は2兆972億円であり、営業利益は2,050億円であります。

#### 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、本年次報告書のItem 4に記載されているグローバルな業界トレンドや事業環境および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、随時、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、主要な無形資産の認識に伴う償却費用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、約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。当社グループは Shire 社買収に関して、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。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、売上収益および関連費用の増加、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。Shire 社買収完了と当社事業への統合に伴い、Shire 社買収完了から3期目の会計年度末までに、売上、販売管理機能、研究開発の合理化に向けた取り組みや製品の製造と供給における効率化を通じ、約20億米ドルの税引前シナジーが継続的に発生すると予想しております。当社グループは、このようなシナジーを実現するために、Shire 社買収完了から会計期間3期にわたり、約30億米ドルの臨時的な費用を要すると考えております。当社グループは、Shire 社買収により生じると予想される大幅なキャッシュ・フロー創出により、安定した配当政策や、買収完了後のレバレッジ低下を維持することができると考えており、速やかなレバレッジ低下を進めるため、ノンコア資産の処分を開始いたしました。

2017年2月16日、当社グループは ARIAD 社を5,831億円の対価で買収しました。ARIAD 社は米国マサチューセッツ州ケンブリッジに本社をおき、希少疾患である慢性および急性の白血病、肺がん、その他の希少がん患者のための精密治療の発見、開発および販売に注力するバイオテクノロジー会社です。

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

当社グループは、主要な成長ドライバーに注力し、ポートフォリオの管理を行い、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ております。

2017年4月、当社グループが保有する和光純薬工業株式会社の株式を富士フィルム株式会社に1,985億円で売却し、2018年3月期において1,063億円の事業譲渡益を計上しました。和光純薬工業株式会社は、2016年3月期および2017年3月期において、それぞれ766億円、791億円の売上収益を計上しております。2018年3月期において、和光純薬工業株式会社に係る売上収益はありません。

2016年4月、当社グループは、日本における特定の長期収載品を武田テバ薬品株式会社に継承いたしました。同社は、当社と Teva Pharmaceutical Industries Ltd.の合弁会社である武田テバファーマ株式会社（以下、「武田テバファーマ」）の完全子会社であります。当社は継承した事業に対する対価として49%の武田テバファーマの株式を受領しております。事業継承時に、当社は受領した対価（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ております。残りの譲渡益は繰り延べており、継承日から、継承された製品に係る無形資産の耐用年数である15年にわたり償却する予定です。2017年3月期において、当社グループは、1,154億円を事業譲渡益として計上しております。そのうち1,029億円は継承時点で認識し、残額は同会計期間における未実現利益の償却として収益計上しております。当社グループは武田テバファーマから、49%の持分法による投資損益に加え、製品の供給と流通に係る収益を受領しております。

当社グループは、経営にとってコアでない事業を売却し、売却資金で債務の返済を行う意図を公表しており、2019年5月に Shire 社買収の一環として取得したドライアイの兆候・症状の治療薬 Xiidra®および手術用パッチ剤 Tachosil™の売却を発表いたしました。詳細は、本年次報告書に含まれる監査済み連結財務諸表に対する注記33をご参照ください。

### 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特に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おいては、効能、副作用が無いようにすることや価格で他社と競争しなければなりません。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いる、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の製品の一つであるベルケイドに含まれる有効成分のボルテゾミブの特許権が満了したことにより、ボルテゾミブを含む競合製品が販売されています。これにより、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市場参入に成功する場合、もしくは特許侵害訴訟に係る費用の支払い等のリスク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、または特許権を保護する価値に対して異議の申し立てがある場合には、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

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、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の承認を受ける取り組みを行っております。2019年3月期において、当社グループの業績は、血漿分画製剤に必要な重要な原材料の供給に対し、製造需要が上回っていたことによる影響を受けました。

### 外国為替変動

2019年3月期において、当社グループでは日本以外の売上が72.8%を占めており、今後年間のShire社業績が取り込まれることにより比率が拡大することを想定しております。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。為替変動リスクを低減するため、当社グループは重要な外貨建取引で、かつ、取引が個別に認識できる一部の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、営業利益および当期利益は、主に日本国内での売上収益の変動により2018年3月期および2019年3月期において第4四半期に減少しています。日本の医薬品卸売業者は、一般的に3月31日である期末に向けて在庫数が減少するよう調整する傾向があり、第4四半期における当社グループの売上高の減少につながっています。また、日本の医薬品卸売業者は年末年始休暇に向けて在庫数を増やす傾向があり、10月1日から12月31日までの第3四半期に売上高が増加いたします。

### 重要な会計方針

当社グループの連結財務諸表はIFRSに準拠して作成されております。当連結財務諸表の作成にあたり、経営者は資産および負債の金額、財務諸表の末日時点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、過去の経験および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。また、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。収益からは、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ジドケア組織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。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。

- 米国メディケイドおよびメディケア: 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社会的弱者グループ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、過去の経験、製品売上高および人口の増加率、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。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・プログラムのパートDに係る割戻は各処方薬剤費保険の制度内容、製品売上高および人口の増加率、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。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および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。
- 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、過去の経験および製品売上高の予想成長率を基に算定しております。
- 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りに係る引当金は各取決めの内容、過去の経験および製品売上高の予想成長率を基に算定しております。
- 返品調整引当金: 返品権付き製品を顧客に販売する際は、当社グループの返品ポリシーや過去の返品率に基づいた返品見込み額を引当金として計上しております。返品見込み率を見積る際は、過去の返品実績、予想される流通チャネル内の在庫量および製品の保管寿命を含む関連要因を考慮しております。

引当額は見積りに基づくため、実際の発生額を完全に反映していない場合があり、特に購入機関の種類、最終消費者および製品の売上構成により変動する可能性があります。

これまで実績または見積りの見直しの反映による当初の見積りに対する調整額が、当社グループの業績に重要な影響を与えたことはありません。しかしながら、特定の製品に係る割戻は、当該製品の年ごとの売上高成長率の推移に重要な影響を与える可能性があります。また、当社グループが見積りに際して使用した比率、要因、評価、経験もしくは判断が将来の事象の見積りにおける適切な予測値ではなかった場合、当社グループの業績に重要な影響を与える場合があります。見積りの感応度は、制度、顧客の種類、および地理的位置により左右される可能性があります。

## のれんおよび無形資産の減損

当社グループは、償却を開始している無形資産について、その資産の帳簿価額が回収不能であるかもしれないことを示す事象または状況の変化がある場合には、減損テストを行っております。のれんおよびその他の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。2019年3月31日時点において、当社グループはのれんを4兆1,614億円、無形資産を4兆8,604億円計上しており、これは総資産の65.0%を占めております。

製品に係る無形資産は特許期間に応じた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。

資産は、通常、その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。のれんは、シナジーから便益を得ると見込まれる資金生成単位または資金生成単位グループに配分され、回収可能価額はその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、当社グループが製品を販売する各国が該当します。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
- 成長率
- 割引率

キャッシュ・フロー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、当該会計年度において減損損失および減損損失の戻入れを認識しております。詳細は監査済み連結財務諸表に対する注記11および12をご参照ください。

#### 退職給付およびその他の退職後給付制度

当社グループは、当社グループの従業員の大半を対象とする年金およびその他の退職後給付制度を有しております。退職給付費用およびこれらの制度に係る負債の現在価値の算定には重要な仮定および見積りの設定を行うことが求められております。これには将来の確定給付債務および確定給付費用の見積りに使用する利率や将来の年金増加率が含まれます。さらに、これらの見積りに関連して、年金数理人が制度からの脱退率や死亡率等の統計情報を経営者に提供しております。市場状況および経済状況の変化、脱退率の増減、加入者の寿命の変化等の要因により、使用した仮定および見積りは実績と大幅に異なる場合があります。重要な数理計算上の仮定に係る感応度情報については監査済み連結財務諸表に対する注記22をご参照ください。見積りの大きな変動は連結財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。2019年3月31日現在において、退職給付に係る純負債を1,565億円計上しております。

#### 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ーン、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性額等の様々な仮定の設定が必要となります。

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。2019年3月期において、公正価値の変動により、条件付対価が22億円減少しております。

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、実際の業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。詳細については連結財務諸表に対する注記 32 をご参照ください。

偶発負債は、その特性から不確実なものであり複雑な判断や可能性に基づいております。訴訟およびその他の偶発事象に係る引当金を算定する際には、該当する訴訟の根拠や管轄、その他の類似した現在および過去の訴訟案件の顛末および発生数、製品の性質、訴訟に関する科学的な事項の評価、和解の可能性ならびに現時点における和解にむけた進行状況等を勘案しております。さらに、未だ提訴されていない製造物責任訴訟については、主に過去の訴訟の経験や製品の使用に係るデータに基づき、費用を合理的に見積ることができる範囲で引当金を計上しております。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、保険のポリシーの制限や除外、保険会社による補償の拒否の可能性、保険業者の財政状況、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。2019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468億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、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不確実な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、未認識のタックス・ベネフィット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。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。2019年3月31日における未認識の繰延税金資産は2,594億円であります。将来における見積り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、計画が承認され、費用を見積もることができ、支払の確率が高い場合に引当金を計上しております。事業構造再編に係る引当金の認識には、支払時期や、退職金を受領した後一定期間会社に在籍する従業員数等の様々な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。2019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497億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本年次報告書に含まれる監査済み連結財務諸表に対する注記 23 をご参照ください。

#### 2019年3月期における業績の概要

2019年3月期の連結業績は、以下のとおりとなりました。

	会計年度		
	2017	2018	2019
	(単位：億円)		
売上収益	17,321	17,705	20,972
売上原価	△5,588	△4,959	△6,597
販売費および一般管理費	△6,191	△6,281	△7,176
研究開発費	△3,123	△3,254	△3,683
製品に係る無形資産償却費および減損損失	△1,567	△1,221	△2,034
その他の営業収益	1,435	1,694	1,599
その他の営業費用	△729	△1,266	△1,032
営業利益	1,559	2,418	2,050
金融収益	123	395	168
金融費用	△232	△319	△833
持分法による投資損失	△15	△322	△436
税引前当期利益	1,433	2,172	949
法人所得税費用	△278	△305	141
当期利益	1,155	1,867	1,090

## 2019年3月31日に終了した会計年度と2018年3月31日に終了した会計年度との比較

2019年3月期の連結業績には、Shire社買収に伴う影響および同社の2019年1月8日から3月31日における業績が含まれており、当社グループの業績に大きく影響を及ぼしております。2019年3月期の業績に与えるShire社買収影響および2018年3月期の業績からの推移は以下のとおりです。

	会計年度							Shire社 買収影響を 除く 連結業績  対前年度
	連結業績			Shire社買収影響				
	2018	2019	対前年度	Shire社 業績	企業結合 会計影響	買収および 事業統合 関連費用	Shire社 買収影響 合計	
	(単位：億円)							
売上収益	17,705	20,972	3,267	3,092	—	—	3,092	175
売上原価	△4,959	△6,597	△1,638	△1,016	△817	—	△1,833	196
販売費および一般管理費	△6,281	△7,176	△895	△985	△6	△238	△1,229	334
研究開発費	△3,254	△3,683	△429	△430	—	△16	△446	17
製品に係る無形資産償却費および減損損失	△1,221	△2,034	△812	△0.0	△992	—	△992	180
その他の営業収益	1,694	1,599	△95	△14	—	—	△14	△82
その他の営業費用	△1,266	△1,032	234	△49	—	△596	△645	880
営業利益	2,418	2,050	△368	598	△1,816	△850	△2,068	1,700
金融収益	395	168	△227	0	2	—	2	△229
金融費用	△319	△833	△514	△106	△42	△413	△561	48
持分法による投資損失	△322	△436	△114	3	—	—	3	△117
税引前当期利益	2,172	949	△1,223	494	△1,856	△1,263	△2,625	1,402
法人所得税費用	△305	141	446	△113	440	261	587	△141
当期利益	1,867	1,090	△777	381	△1,417	△1,002	△2,038	1,261

## 売上収益

売上収益は、Shire社買収影響の3,092億円を含め、3,267億円増収（+18.5%）の2兆972億円となりました。

Shire社買収影響を除く売上収益は、事業等の売却による減収影響、および為替の円高による減収影響があったものの、3つのビジネスエリア（消化器系疾患、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患））の継続的な伸長により175億円の増収（+1.0%）となりました。

各地域の売上収益は以下のとおりです。

	会計年度			
	2018		2019	
売上収益:	(単位：億円、%以外)			
日本	5,803	32.8%	5,710	27.2%
米国	5,983	33.8%	8,290	39.5%
欧州およびカナダ	3,137	17.7%	4,056	19.3%
ロシア/CIS	682	3.9%	597	2.8%
中南米	757	4.3%	881	4.2%
アジア	1,040	5.9%	1,054	5.0%
その他 <sup>(1)</sup>	302	1.7%	383	1.8%
合計	17,705	100.0%	20,972	100.0%

注:

- (1) その他地域には、中東、オセアニアおよびアフリカが含まれております。

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。2019年3月期の各ビジネスエリアにおける主要製品の売上は以下のとおりです。

	会計年度		対前年度	
	2018	2019		
	(単位：億円、%以外)			
<b>消化器系疾患:</b>				
エンティビオ	2,014	2,692	678	33.7%
デクスラント	657	692	35	5.3%
パントプラゾール	658	616	△42	△6.4%
タケキャブ	485	582	98	20.1%
アミティーザ	338	330	△9	△2.5%
<b>オンコロジー:</b>				
ベルケイド	1,373	1,279	△94	△6.9%
リュープリン	1,081	1,101	20	1.9%
ニンラーロ	464	622	157	33.9%
アドセトリス	385	429	44	11.4%
アイクルシング	231	287	56	24.1%
ALUNBRIG	28	52	24	84.0%
<b>ニューロサイエンス:</b>				
トリンテリックス	484	576	92	19.0%
<b>その他:</b>				
アジルバ	640	708	68	10.6%
ネシーナ	502	548	46	9.1%
ユーロリック	468	511	43	9.1%
コルクリス	403	300	△103	△25.4%
<b>Shire社買収に伴い追加した製品:</b>				
免疫グロブリン	—	622	622	N/A
バイバンス/ビバンセ	—	494	494	N/A
アドベイト	—	321	321	N/A
アルブミン	—	158	158	N/A
GATTEX/REVESTIVE	—	128	128	N/A
アディノベイト	—	107	107	N/A
TAKHZYRO	—	97	97	N/A
NATPARA	—	71	71	N/A

売上収益の変動は主に以下の製品に起因しています。

- 消化器系疾患 当社グループ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、678億円増収（+33.7%）の2,692億円となり、売上成長を牽引しました。「エンティビオ」は生物学的製剤の新規患者シェアを順調に拡大しました。日本でも、2018年7月に中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎に対する治療剤として製造販売承認を取得し、2018年11月に販売を開始しました。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の再発抑制等の効果を中心として、日本において新規処方拡大し、売上は98億円増収（+20.1%）の582億円となりました。
- オンコロジー 多発性骨髄腫治療剤「ニンラーロ」の売上が、米国をはじめとした各国で力強く伸長し、157億円増収（+33.9%）の622億円となりました。「ニンラーロ」は、高い有効性、安全性、利便性を有する週1回経口投与のプロテアソーム阻害剤です。また、悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス」は、日本およびブラジルでの伸長により

44億円の増収（+11.4%）となりました。2017年2月のアリアド・ファーマシューティカルズ Inc.の買収により獲得した白血病治療剤「アイクルシグ」と肺がん治療剤「ALUNBRIG」は、それぞれ56億円増収（+24.1%）および24億円の増収（+84.0%）となりました。なお、多発性骨髄腫治療剤「バルケイド」は2018年3月期に米国における独占販売期間満了を迎えましたが、94億円の減収（△6.9%）に留まっています。

- ニューロサイエンス、大うつ病治療剤「トリンテリックス」の売上は、処方医および患者さんによる同疾患に対する包括的な治療アプローチに同剤の組み入れが拡大したことにより、92億円増収（+19.0%）の576億円となりました。

なお、主な事業等の売却による影響としては、2017年5月に当社の日本の長期収載品7製品を武田テバファーマ株式会社の子会社である武田テバ薬品株式会社に売却したことによる影響、2018年5月に当社の連結子会社であった広東テックプール・バイオファーマ Co., Ltd.の株式を売却したことに伴う影響、および2018年3月に経口関節リウマチ治療薬 JAK 阻害剤「ゼルヤンツ」の日本におけるコ・プロモーションおよび当社による仕入販売を終了したことによる影響がありました。

買収日以降の Shire 社の売上収益は、3,092 億円となりました。統合の一環として、流通チャネルにかかる武田薬品の方針を Shire 社にも適用することにより、卸における流通在庫の回転日数が複数の品目において大幅に改善したものの、一時的な在庫調整の影響を受け、Shire 社の売上収益が減少しました。売上収益の主な内訳は以下のとおりです。

- 消化器系疾患 消化器系疾患の売上収益は、主に短腸症候群治療剤「GATTEX/REVESTIVE」の売上128億円を含め、215億円となりました。
- 希少疾患 希少疾患の売上収益は1,112億円となりました。血友病A治療剤「アドベイト」および「アディノベイト」、遺伝性血管浮腫予防剤「TAKHZYRO」および副甲状腺機能低下症治療剤「NATPARA」の売上は、それぞれ321億円、107億円、97億円および71億円となりました。
- 血漿分画製剤 血漿分画製剤の売上収益は963億円となりました。主に原発性免疫不全症や多巣性運動ニューロパチーの治療に用いられる免疫グロブリン製剤および血液量減少症や低タンパク血漿の治療に用いられるアルブミン製剤の売上は、それぞれ622億円および158億円となりました。
- ニューロサイエンス、ニューロサイエンスの売上収益は、注意欠陥／多動性障害・過食性障害治療剤「バイバンス」（国内製品名：「ピバンセ」）の494億円の売上収益を含め、601億円となりました。

売上原価：売上原価は、Shire 社で発生した売上原価 1,016 億円および棚卸資産の公正価値調整にかかる非資金性の費用などの企業結合会計の影響 817 億円を含む、1,638 億円増加（+33.0%）の 6,597 億円となりました。なお、Shire 社買収影響を除く売上原価は、製品構成の改善等により 196 億円（△3.9%）減少しております。

販売費および一般管理費：販売費および一般管理費は、895 億円増加（+14.2%）の 7,176 億円となりました。Shire 社で発生した販売費および一般管理費 985 億円、および Shire 社買収に係る買収関連費用 238 億円が発生しましたが、これらの増加は、Shire 社買収影響を除く、その他の販売費および一般管理費の減少 334 億円と一部相殺されております。これらの減少は、グローバル経費削減イニシアチブによる削減効果と株式報酬費用の減少等によるものです。

研究開発費：研究開発費は、Shire 社で発生した研究開発費により 429 億円増加（+13.2%）し 3,683 億円となりました。Shire 社買収影響を除く研究開発費は、2018年3月期からほぼ横ばいとなりました。

製品に係る無形資産償却費および減損損失：製品に係る無形資産償却費および減損損失は、Shire 社買収に伴い取得した無形資産の償却費 992 億円の発生、および 2018年3月期において「コルクリス」の販売見通し改善による減損損失の戻入 226 億円を計上したことにより、対前年度 812 億円増加（+66.5%）の 2,034 億円となりました。上記増加は、「バルケイド」の無形資産の償却が 2018年3月期中に終了したことによる減少影響 367 億円と一部相殺されております。

その他の営業収益：その他の営業収益は、2019年3月期において、旧東京本社ビルを含む有形固定資産の売却益 503 億円および不動産事業の譲渡に伴う連結子会社株式譲渡益 382 億円を計上したものの、2018年3月期に計上した和光純薬工業株式会社の株式売却益 1,063 億円の影響により、対前年度 95 億円減少（△5.6%）の 1,599 億円となりました。

その他の営業費用：その他の営業費用は、対前年度 234 億円減少(△18.5%) の 1,032 億円となりました。この減少は、Shire 社買収に関連した統合費用 596 億円を計上したものの、事業構造再編費用が対前年度 228 億円減少したこと、および 2018 年 3 月期に計上された在外営業活動体の清算損 415 億円等を主要因として、その他の営業費用が 880 億円減少したことによるものです。

金融損益：金融収益と金融費用をあわせた金融損益は 664 億円の損失となり、対前年度 741 億円の減益となりました。この減益は主に、2019 年 3 月期においては、Shire 社買収に関連する財務費用 413 億円を金融費用に計上したことによります。また、2018 年 3 月期においては上場株式等にかかる有価証券売却益 304 億円を金融収益に計上していたものの、新たな国際会計基準の適用により 2019 年 3 月期からは当該売却益が金融収益に計上されないことによります。

持分法による投資損失：持分法による投資損失は、対前年度 114 億円増加の 436 億円となりました。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ファーマ株式会社において、事業環境の変化に伴い保有する資産の評価を見直した結果、減損損失が認識されたことなどによるものです。

法人所得税費用：法人所得税費用は、2018 年 3 月期の 305 億円から 446 億円減少 (△146.3%) の△141 億円となりました。これは主に Shire 社買収に伴う税金費用の減少影響 587 億円によるものであります。Shire 社買収影響を除く法人所得税費用は、2019 年 3 月期に子会社再編に伴い計上された税務上の損失があったものの、税引前当期利益の増加および 2018 年 3 月期における米国の税制改革法の成立による影響により、全体では 2018 年 3 月期から 141 億円の増加となりました。

#### 2018 年 3 月 31 日に終了した会計年度と 2017 年 3 月 31 日に終了した会計年度との比較

売上収益：2018 年 3 月 31 日に終了した会計年度の売上収益は 1 兆 7,705 億円となり、2017 年 3 月 31 日に終了した会計年度の 1 兆 7,321 億円と比較して、385 億円 (2.2%) 増加しました。2018 年 3 月 31 日に終了した会計年度において、種々の事業等の売却に伴い 943 億円の減収となりました。2017 年 4 月の和光純薬工業株式会社の株式売却に伴う 791 億円、2016 年 8 月の米国におけるコントレブの事業化契約終了に伴う 111 億円がその主な要因です。事業等の売却影響を除くと、当社の重点疾患領域である消化器系疾患、オンコロジー、ニューロサイエンスを中心に売上が増加したことにより、1,328 億円の増収となりました。これには対円での米ドルおよびユーロの前年比の上昇による好影響が含まれています。

地域別の売上収益は以下のとおりです。

	3 月 31 日に終了した会計年度			
	2017		2018	
	(単位：パーセンテージを除き十億円)			
売上収益：				
日本	¥	655.3	37.8 %	¥ 580.3 32.8 %
米国		520.2	30.0	598.3 33.8
欧州およびカナダ		279.7	16.1	313.7 17.7
ロシア/CIS		57.5	3.3	68.2 3.9
中南米		72.5	4.2	75.7 4.3
アジア(日本を除く)		112.8	6.5	104.0 5.9
その他 <sup>(1)</sup>		34	2.0	30.2 1.7
合計	¥	1,732.1	100.0 %	¥ 1,770.5 100.0 %

注：

- (1) その他の地域には、中東、オセアニア、アフリカが含まれます。

当社の主要な医療用医薬品の地域別売上高（知的財産権収益および役務収益を含む）は以下のとおりです。

	3月31日に終了した会計年度					
	2017		2018		対前年比	
(単位：パーセンテージを除き十億円)						
<b>エンティビオ</b>						
米国	¥	99.6	¥	133.6	¥	34.0 34.1%
欧州およびカナダ		39.5		60.2		20.7 52.4
新興市場		4.0		7.5		3.5 87.5
合計	¥	143.2	¥	201.4	¥	58.2 40.6%
<b>ニンテロー</b>						
日本	¥	-	¥	2.5	¥	2.5 N/A
米国		29.1		39.4		10.3 35.4%
欧州およびカナダ		0.2		4.0		3.8 1,900.0
新興市場		0.1		0.6		0.5 500.0
合計	¥	29.4	¥	46.4	¥	17.0 57.8%
<b>ベルケイド</b>						
米国	¥	112.9	¥	113.7	¥	0.8 0.7%
米国以外		24.7		23.6		(1.1) (4.5)
合計	¥	137.6	¥	137.3	¥	(0.3) (0.2)%
<b>アドセトリス</b>						
日本	¥	3.3	¥	3.8	¥	0.5 15.2%
欧州		17.5		20.1		2.6 14.9
新興市場		9.3		14.3		5.0 53.8
合計	¥	30.1	¥	38.5	¥	8.4 27.9%
<b>タケキャブ</b>						
日本 <sup>(1)</sup>	¥	34.1	¥	48.5		N/A N/A
合計	¥	34.1	¥	48.5		N/A N/A
<b>トリンテリックス<sup>(2)</sup></b>						
米国	¥	31.9	¥	48.4	¥	16.5 51.7%
合計	¥	31.9	¥	48.4	¥	16.5 51.7%
<b>リュープロレリン</b>						
日本(製品名:リュープリン) <sup>(1)</sup>	¥	48.6	¥	41.2		N/A N/A
米国		18.3		19.7		1.4 7.7%
欧州およびカナダ		31.1		34.5		3.4 10.9
新興市場		16.3		12.7		(3.6) (22.1)
合計	¥	114.2	¥	108.1		N/A N/A
<b>デキシラント</b>						
米国	¥	49.7	¥	49.5	¥	(0.2) (0.4)%
欧州およびカナダ		5.7		6.4		0.7 12.3
新興市場		7.3		9.9		2.6 35.6
合計	¥	62.6	¥	65.7	¥	3.1 5.0%
<b>アジルバ</b>						
日本 <sup>(1)</sup>		¥66.9		¥64.0		N/A N/A
合計	¥	66.9	¥	64.0		N/A N/A

## 3月31日に終了した会計年度

	2017		2018		対前年比		
	金額	対前年比	金額	対前年比	金額	対前年比	
(単位：パーセンテージを除き十億円)							
<b>アログリプチン</b>							
日本(製品名:ネシーナ) <sup>(1)</sup>	¥	32.9	¥	26.6	N/A	N/A	
米国		5.2		6.0	0.8	15.4 %	
欧州およびカナダ		6.1		9.0	2.9	47.5	
新興市場		4.9		8.6	3.7	75.5	
合計	¥	49.1	¥	50.2	N/A	N/A	
<b>ユーロリック</b>							
米国	¥	41.4	¥	45.8	¥	4.4	10.6 %
欧州およびカナダ		0.7		0.8	0.1	14.3	
新興市場		0.1		0.3	0.2	200.0	
合計	¥	42.2	¥	46.8	¥	4.6	10.9 %
<b>コルクリス</b>							
米国		¥38.9		¥40.3		¥1.4	3.6 %
合計	¥	38.9	¥	40.3	¥	1.4	3.6 %
<b>アミティーザ</b>							
米国	¥	33.7	¥	33.7	¥	-	0.0 %
欧州およびカナダ		0.1		0.1	-	-	
合計	¥	33.8	¥	33.8	¥	-	0.0 %
<b>パントプラゾール</b>							
米国	¥	10.1	¥	7.2	¥	(2.9)	(28.7)%
欧州およびカナダ		30.5		30.6	0.1	0.3	
新興市場		33.7		28.0	(5.7)	(16.9)	
合計	¥	74.2	¥	65.8	¥	(8.4)	(11.3)%
<b>ランソプラゾール</b>							
日本 <sup>(1)(3)</sup>	¥	8.1	¥	4.6	N/A	N/A	
米国		20.0		15.2	(4.8)	(24.0)%	
欧州およびカナダ		7.1		7.2	0.1	1.4	
新興市場		9.2		9.7	0.5	5.4	
合計	¥	44.4	¥	36.8	N/A	N/A	
<b>カンデサルタン</b>							
日本 <sup>(1)</sup>	¥	14.8	¥	2.6	N/A	N/A	
米国		0.6		0.7	0.1	16.7 %	
欧州およびカナダ		9.3		9.5	0.2	2.2	
新興市場		9.5		9.2	(0.3)	(3.2)	
合計	¥	34.2	¥	22.0	N/A	N/A	

注:

- (1) 2019年3月31日に終了した会計年度から、個別製品売上のグローバルな管理体系にあわせて、国内の一部製品について、値引・割戻等を個別製品毎に売上から控除して表示しております。前年比比較を容易にするため、2018年3月31日に終了した会計年度の個別製品の売上についても組み替えて表示しております。当該組み替えは連結財務諸表に影響を与えるものではなく、また前年度数値の修正を意味するものではありません。2017年3月31日に終了した会計年度の数値は遡及的に組み替えておりません。

- (2) トリンテリックスは、従来ブリンテリックスとして米国で販売されていた製品の2016年6月以降の販売名です。トリンテリックスの剤形、適応症、ならびに用量はブリンテリックスのそれと同一です。
- (3) なお、配合剤を除く製品については、2016年4月に設立したテバファーマスーティカル・インダストリーズとの日本における合弁事業である、武田テバファーマ株式会社の子会社としての武田テバ薬品株式会社に移管されました。配合剤は、2017年5月に武田テバ薬品株式会社に売却しております。上記金額は、移管および売却後の武田テバ薬品株式会社への供給売上高を表しています。

消化器系疾患、オンコロジー、ニューロサイエンスの3つの主要治療分野における収益の変動は、主に以下の製品に起因しています。

- 消化器系疾患：消化器系疾患領域では、前年度比23.5%の増収となりました。2018年3月31日に終了した会計年度において、エンティビオの売上高は2,014億円となり、販売数量の増加に伴い対前年度比で582億円、40.6%の増収となり、エンティビオの売上高は、当社グループの売上高の中でもトップとなりました。2018年3月31日に終了した会計年度において、タケキャブの売上高は、逆流性食道炎に対する有効性や低用量アスピリン投与時の胃潰瘍の再発防止により、国内での処方が増加したことから、485億円(グロス・ベース551億円)となりました。前年度はグロス・ベースで341億円でした。
- オンコロジー：オンコロジー領域では前年度比14.6%の増収となりました。「ニンラーロ」の売上高は、米国を中心とした諸地域での市場浸透により、対前年度比171億円、58.1%増の464億円となりました。2017年2月にARIAD社を買収して取得したアイクルシングの売上高は231億円となり、本疾患領域における収益拡大に年間を通じて大きく貢献しました。同様にARIAD社を買収で取得したALUNBRIGは、2017年5月に米国で発売され、2018年3月31日に終了した会計年度の売上高は28億円でした。2018年3月31日に終了した会計年度のベルケイドの売上高は、前年度の1,376億円から若干減少し、1,373億円となりました。
- ニューロサイエンス：ニューロサイエンス領域では、前年度比24.5%の増収となりました。トリンテリックスの売上高は、前年度比165億円(51.6%)増の484億円となりました。これは当社による患者エンゲージメントへの積極的な取り組みにより、米国のブランド品抗うつ剤市場でシェアを拡大した結果、販売数量が増加したことを反映しています。

**売上原価**：売上原価は、2017年3月31日に終了した会計年度の5,588億円から628億円、11.2%減少して2018年3月31日に終了した会計年度は4,959億円となりました。売上収益に対する売上原価の比率は、2017年3月31日に終了した会計年度の32.3%から2018年3月31日に終了した会計年度の28.0%となりました。売上収益全体および売上収益に対する相対的な売上原価の減少は、主として2017年4月に利益率の低い和光純薬工業株式会社の株式を売却したことに加え、利益率の高いエンティビオやニンラーロ等の製品が他の製品に比べて急速に成長したことによる製品構成への変化の影響もあります。

**販売費および一般管理費**：販売費および一般管理費は、2017年3月31日に終了した会計年度の6,191億円から90億円、1.5%増加して2018年3月31日に終了した会計年度は6,281億円となりました。主な要因は、経営陣への長期インセンティブ報酬の増加、タケキャブの国内売上高の増加に伴う共同販促費の増加、ならびに報償費用の増加であり、それぞれ26億円、48億円、38億円の支出となりました。しかしながら、販売費および一般管理費は、当社の全体的な経費削減努力を反映して、売上高に比べて低い割合での増加となりました。

**研究開発費**：研究開発費は、2017年3月31日に終了した会計年度の3,123億円から131億円、4.2%増加して2018年3月31日に終了した会計年度は3,254億円となりました。これは主に研究開発プロジェクトの推進や円安の影響によるものです。

**製品に係る無形資産償却費および減損損失**：製品に係る無形資産償却費および減損損失は、2017年3月31日に終了した会計年度の1,567億円から346億円、22.1%減少して2018年3月31日に終了した会計年度は1,221億円となりました。これは主に、販売実績が予想を上回ったことによる減損額の見積りが更新されたことにより、コルクリス関連の過去の減損処理226億円の戻入を含め無形資産の減損損失が482億円減少したことによるものであります。これは、ARIAD社を買収に伴い取得した無形資産の償却を含めることにより、無形資産の償却額が136億円増加したことで一部相殺されました。

**その他の営業収益**：その他の営業収益は、2017年3月31日に終了した会計年度の1,435億円から259億円、18.0%増加して2018年3月31日に終了した会計年度は1,694億円となりました。これは主に、2017年4月の和光純薬工業株式会社の株式売却益1063

億円、武田テバ薬品株式会社への製品売却益 275 億円、有形固定資産および投資不動産の売却益 188 億円等によるものです。前年度のその他の営業収益は、主に武田テバ薬品株式会社への売却益 1,154 億円と、コルクリスの予想売上高減少に伴う条件付対価の戻入益 120 億円によるものです。

**その他の営業費用**：2018 年 3 月 31 日に終了した会計年度のその他の営業費用は、2017 年 3 月 31 日に終了した会計年度の 729 億円から 537 億円、73.6%増加して 1,266 億円となりました。これは主に、累積為替換算損失の計上を反映した海外子会社の清算損 415 億円に加え、コルクリスを中心とした売上予想の増加に伴い条件付対価の公正価値が 105 億円増加したことによるものです。

**法人所得税費用**：2018 年 3 月 31 日に終了した会計年度の法人所得税費用は、2017 年 3 月 31 日に終了した会計年度の 278 億円から 27 億円、9.6%増加して 305 億円となりました。これは主に、税金等調整前当期純利益が前年度に比べて増加したことによる税効果 228 億円と、2017 年 3 月 31 日に終了した会計年度において計上された追加の税制上の優遇措置の影響によるものです。これは、89 億円の増加となった子会社の株式資本の減少に起因します。これらの増加は、米国の税制改革の実施による好影響によって一部相殺されました。これは主として、引き下げられた法定実行税率での純繰延税金負債の再評価ならびに繰延税金資産の回収可能性の向上によるもので、275 億円の減少となりました。

## B. 流動性および資金の供給源

### 資金の調達および使途

当社グループにおいて流動性は、主に営業活動に必要な現金、資本支出、契約上の義務、債務の返済、利息や配当の支払いに関連して必要となります。営業活動においては、研究開発費、マイルストーン支払い、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、2017 年 3 月期、2018 年 3 月期および 2019 年 3 月期において、それぞれ 1,481 億円、1,241 億円および 2,446 億円であります。また、2019 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 340 億円であります。

当社の配当金の支払額は、2017 年 3 月期、2018 年 3 月期および 2019 年 3 月期において、それぞれ 1,417 億円、1,419 億円および 1,430 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「Item 8. 財務情報-A. 連結財務諸表およびその他の財務情報-配当」をご参照ください。

当社グループは、有利子負債に対し元本と利息を支払う必要があります。2019 年 3 月 31 日現在において、1 年以内に必要となる借入金の返済額および利息の支払額は、それぞれ 9,881 億円、1,227 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調達源は、主に現金および現金同等物、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からの長期借入金であります。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。

2019 年 3 月 31 日現在において、当社グループは 7,021 億円の現金および現金同等物と 3,000 億円の未使用の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。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まいります。

## 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。

	会計年度		
	2017	2018	2019
	(単位：億円)		
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,614	3,779	3,285
投資活動によるキャッシュ・フロー	△6,557	△933	△28,357
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,899	△3,262	29,462
現金および現金同等物の増減額	△1,044	△417	4,390
現金および現金同等物の期首残高	4,514	3,195	2,945
現金および現金同等物に係る換算差額	△57	△46	△313
売却目的で保有する資産への振戻額	△218	213	△1
現金および現金同等物の期末残高	3,195	2,945	7,021

## 2019年3月31日に終了した会計年度と2018年3月31日に終了した会計年度との比較

2019年3月期の営業活動によるキャッシュ・フローは、2018年3月期の3,779億円に対し、3,285億円となりました。494億円の減少は、当期利益が777億円減少したことや主にShire社買収に伴う企業結合会計に係る非資金性の税金費用の減少影響により法人所得税費用が446億円減少したこと、また2018年3月期に計上した在外営業活動体の清算損415億円に加え、Shire社における支払賞与等による資産負債が増減した影響等のマイナスの調整項目によります。

これらの影響は、主にShire社買収に伴い計上した製品に係る無形資産の減価償却費および償却費が903億円増加したこと、棚卸資産の公正価値調整にかかる償却により棚卸資産が450億円減少したことによります。また、Shire社買収に関連する財務費用を含む金融費用（純額）741億円等のプラスの調整項目の影響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、主にShire社買収に伴い2兆8,919億円（取得した現預金控除後）を支出したことにより、2018年3月期933億円のマイナスに対して、2019年3月期は2兆8,357億円のマイナスとなりました。この金額は、主に2019年3月期に売却した旧東京本社ビルを含む有形固定資産の売却益507億円により一部相殺されています。

財務活動によるキャッシュ・フローは、2018年3月期3,262億円のマイナスに対して、2019年3月期は2兆9,462億円のプラスとなりました。これは、主にShire社買収のための資金調達において、短期借入金3,673億円増加したこと、また、社債の発行および長期借入れによる収入2兆7,959億円を計上したことによります。

## 2018年3月31日に終了した会計年度と2017年3月31日に終了した会計年度との比較

2018年3月期の営業活動によるキャッシュ・フローは、2017年3月期の2,614億円に対し、3,779億円となりました。これは、主に当期利益が712億円増加したことに加え、現金支出を伴わない項目の好影響および事業売却益の879億円、在外営業活動体の清算損415億円、関連会社の損失に対応する持分法による投資損失の307億円等を含むその他のプラスの調整項目によります。またその他のプラスの調整項目として、在庫削減に向けた経営努力の結果、2018年3月期の棚卸資産が98億円減少しました。これらの金額は、2017年3月期の減損損失が378億円上回っていることおよび1,066億円の事業売却益の認識により一部相殺されています。

投資活動によるキャッシュ・フローは、2017年3月期の6,557億円のマイナスに対して、2018年3月期は933億円のマイナスとなりました。これは主に、2017年3月期においてARIAD社の買収に伴い5,831億円の対価を支払ったことによります。この減少はまた、2018年3月期にTiGenix社の買収のための拘束性預金への預入による718億円の支出も反映しています。この金額は、和光純薬工業株式会社の株式売却益845億円により一部相殺されています。

財務活動によるキャッシュ・フローは、2017年3月期の2,899億円のプラスに対して、2018年3月期は3,262億円のマイナスとなりました。これは主に、2017年3月期に短期ブリッジローンによる収入4,070億円を計上したのに対し、2018年3月期において当該短期ブリッジローン4,039億円を返済し、ARIAD社の買収に伴うブリッジローンの借換えに係る長期借入れによる収入3,372億円を計上し、その他の長期借入金を800億円返済したことによります。

## 有利子負債および金融債務

2018年3月期、2019年3月期において社債および借入金はそれぞれ9,857億円、5兆7,510億円であります。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のものであり、季節性によるものではありません。

社債および借入金の増加は、Shire社買収に係る資金調達によるもの、およびShire社より引き受けた負債であります。Shire社の買収に関連し、当社は、返済が完了したブリッジクレジット契約等複数の借入契約を締結いたしました。2019年3月期における借入金期末残高は以下のとおりであります。

- タームローンクレジット契約の総借入限度額は、米ドル建ておよびユーロ建てで総額75億米ドルであり、2018年6月8日に締結し、2019年1月初旬に満額の借入を実行しております。本件借入金は、Shire社買収の対価として支払った現金の一部に充当しました。タームローンクレジット契約の借入金は無担保であり、変動金利に基づく利子の引当を行っており、2024年1月3日に償還する予定であります。
- 総額75億ユーロのユーロ建普通社債は、2018年11月に、総額55億米ドルの米ドル建普通社債と同時に発行しました（あわせて、「2018年社債」）。2018年に発行した社債は、以下のとおりです。
  - 総額12億5,000万ユーロの普通社債（固定金利0.375%、償還期日2020年11月21日）、総額10億ユーロの普通社債（変動金利、償還期日2020年11月21日）、総額15億ユーロの普通社債（固定金利1.125%、償還期日2022年11月21日）、総額7億5,000万ユーロの普通社債（変動金利、償還期日2022年11月21日）、総額15億ユーロの普通社債（固定金利2.250%、償還期日2026年11月21日）、および総額15億ユーロの普通社債（固定金利3.000%、償還期日2030年11月21日）。
  - 総額10億米ドルの普通社債（固定金利3.800%、償還期日2020年11月26日）、総額12億5,000万米ドルの普通社債（固定金利4.000%、償還期日2021年11月26日）、総額15億米ドルの普通社債（固定金利4.400%、償還期日2023年11月26日）、および総額17億5,000万米ドルの普通社債（固定金利5.000%、償還期日2028年11月26日）。

2018年に発行した社債は、米国1933年証券法（以下、「証券法」）による登録の免除事由により私募により発行しました。固定金利の2018年社債の利息は、ユーロ建2018年社債については毎年後払い、米ドル建2018年社債については半年毎の後払いであります。変動金利の2018年社債の利率は3か月EURIBORおよび該当スプレッドを参考に四半期ごとに見直しが行われ、四半期毎に後払いしています。

- 2018年12月に、株式会社国際協力銀行（以下、「JBIC」）との総額37億米ドルの無担保ローン契約を締結しました。本件無担保ローン契約は、2019年1月初旬に満額の借入を実行し、償還期日は2025年12月11日であります。タームローンクレジット契約の借入は無担保であり、変動利率に基づく利息が発生しております。
- 2018年10月に、5,000億円のSenior Short Term Loan（以下、「SSTL」）Facility契約および劣後ローン契約を締結しました。ショートタームローンについては、2019年1月初旬に借入を実行し、Shire社買収の対価として支払った現金の一部に充当しました。ショートタームローン契約の償還期日は、最長半年後であります。2018年10月に、ショートタームローンと同額の元本の借入を上限とする劣後ローン契約を締結しました。ただし、ショートタームローンは、下記のとおり2019年7月に発行したハイブリッド社債による収入で返済し、劣後ローン契約による借入は実行していません。ショートタームローンおよび劣後ローン契約は2019年6月に失効しました。

Shire社買収に関連し、当社グループは買収前にShire社によって締結された複数の借入契約を引き受けました。Shire社より引き受けた借入のうち2019年3月期末における残高は次のとおりであります。

- 米ドル建無担保普通社債（以下、「SAIIDAC社債」）はシャイアー社の100%子会社であるシャイアー・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（以下、「SAIIDAC」）が発行し、当社グループが

保証しています。SAIIDAC 社債の残高は 2019 年 3 月 31 日現在において総額 121 億米ドルであり、利息は半年毎に後払いしています。以下の一連の SAIIDAC 社債は 2019 年 3 月 31 日現在において未償還であります。

総額 33 億米ドル建社債（固定金利 1.900%、償還期日 2019 年 9 月 23 日）、総額 33 億米ドル建社債（固定金利 2.400%、償還期日 2021 年 9 月 23 日）、総額 25 億米ドル建社債（固定金利 2.875%、償還期日 2023 年 9 月 23 日）、および総額 30 億米ドル建社債（固定金利 3.200%、償還期日 2026 年）。

- 米ドル建無担保普通社債（以下、「Baxalta 社債」）はバクスアルタ社が発行し、当社グループが保証しています。Baxalta 社債の残高は 2019 年 3 月 31 日現在において総額 19 億 2,500 万米ドルであり、利息は半年毎に後払いしています。以下の一連の Baxalta 社債は 2019 年 3 月 31 日現在において未償還であります。

総額 4 億 450 万米ドル建普通社債（固定金利 2.875%、償還期日 2020 年 6 月 23 日）、総額 2 億 1,940 万米ドル建普通社債（固定金利 3.600%、償還期日 2022 年 6 月 23 日）、総額 8 億 50 万米ドル建普通社債（固定金利 4.000%、償還期日 2025 年 6 月 23 日）、および総額 5 億 40 万米ドル建普通社債（固定金利 5.250%、償還期日 2045 年 6 月 23 日）。

2019 年 6 月 6 日、当社は総額 5,000 億円のハイブリッド社債（劣後社債）を発行し、その収入でショートタームローン返済しました。

ハイブリッド社債の償還期日は、2079 年 6 月 6 日であります。当社は、ハイブリッド社債の条件に基づき、2024 年 10 月 6 日より利息支払日ごとに元本の全額返済が可能です。利息は、半年毎に支払い、利率は毎年見直されます。ハイブリッド社債は無担保であり、財務制限条項は付帯しておりません。

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。当社グループは、さらに 2019 年 3 月期において極度額 3,000 億円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。

当社グループは 2019 年 3 月 31 日時点において、財務制限条項が付されている借入金があります。このうち最も制限的な財務制限条項は、連続する 2 事業年度において税引前利益がマイナスにならないというものであり、上記 JBIC とのローン契約に含まれております。2019 年 3 月 31 日時点において、当社グループは、それらの財務制限条項を順守しております。これらは、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。

借入金の詳細については、本年次報告書に含まれる監査済み連結財務諸表に対する注記 20 をご参照ください。

## 信用格付け

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

格付会社	カテゴリー	信用格付	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って適宜改訂あるいは撤回される可能性があります。それぞれの財務の健全性レーティングは、独立評価されたものであります。

**C. 研究開発活動、特許権およびライセンス等に関する情報**

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

**D. トレンド情報**

この項目に必要な情報は、本年次報告書の「Item 5.A 経営成績および財務状況並びに今後の見通し - 経営成績」に記載されています。

**E. オフ・バランス・シート取引****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。2018年3月期および2019年3月期における潜在的なマイルストーン支払の契約金額は、それぞれ5,170億円および6,555億円であります。これらは、開発中のパイプライン品目に係る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。

## F. 契約上の義務に関する表形式による開示

2019年3月31日時点における契約負債は以下のとおりです。

	総契約額 <sup>(1)</sup>	1年以内	1年超 3年以内	3年超 5年以内	5年超
(単位：億円)					
社債および借入金の返済 <sup>(2) (3)</sup>					
社債	37,902	5,072	11,977	8,490	12,363
借入金	27,803	6,036	2,281	9,784	9,702
有形固定資産の取得に関する義務	340	340	-	-	-
ファイナンスリースに関する義務	3,331	69	184	194	2,885
オペレーティングリースに関する義務	2,336	312	527	384	1,113
確定給付制度への拠出 <sup>(4)</sup>	78	78	-	-	-
合計 <sup>(5) (6)</sup>	71,790	11,907	14,969	18,852	26,063

注：

- (1) 2019年3月31日時点の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) 2020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、拠出の時期が不確実であり、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。
- (5) 確定給付債務、訴訟準備金および長期未払税金等、時期を見積もることができない契約負債、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等の負債は含まれておりません。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。

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。

## G. 免責条項

本年次報告書のItem 5.EおよびItem 5.Fに記載されている史的事実以外の記述は、「将来予想に関する記述」に該当します。本年次報告書2ページの「将来予想に関する事項に係る特記事項」をご覧ください。当社は、このような将来予想に関する記述を行う際に、1933年証券法第27A条(改正版)および証券取引法第21E条(改正版)に定められた免責条項に依拠しています。

## Item 6. 取締役、上級幹部および従業員の状況

## A. 取締役および上級幹部の状況.

## 取締役

年次報告書提出時点の取締役の略歴は、以下の通りである。

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
クリストフ ウェバー (1966年11月14日)	代表取締役社長 チーフ エグゼクティブ オフィサー (CEO)	クリストフ ウェバー氏は、当社代表取締役社長兼 CEO である。2014年4月に当社にチーフ オペレーティング オフィサー兼コーポレート・オフィサーとして入社後、2014年6月に代表取締役社長、2015年4月にCEOに就任した。当社入社前は、グラクソ・スミスクライン ワクチン社にて社長兼ゼネラルマネージャー、グラクソ・スミスクライン バイオロジカルズ社にてCEO、グラクソ・スミスクライン社のコーポレートエグゼクティブチームメンバーとしてキャリアを積んだ。また、2008年から2010年まで、グラクソ・スミスクライン社アジア太平洋地域担当上級副社長兼ディレクターを務めた。	注1
コスタ サルウコス (1971年4月15日)	取締役 チーフ フィナンシャル オ フィサー (CFO)	コスタ サルウコス氏は、2018年4月から当社CFOを務めている。2018年4月にコーポレート・オフィサーに就任し、その後、2019年6月に当社取締役となった。同氏は、民間企業および公営企業にて、アジア太平洋、ヨーロッパ、アフリカおよび中東に及ぶ100を超える国々の財務責任者として20年以上の経験を有している。また、2015年5月から当社ヨーロッパ・カナダビジネスユニット CFO として、ヘルスケア事業の変換に多大な貢献をした。当社グループ入社前は、アラガン社の中国・日本を含むアジア太平洋地域担当のファイナンスおよび事業開発部門長、中国・日本地域担当エグゼクティブ ファイナンス ディレクターを務めた。それ以前は、メルク社で13年間東欧、中東およびアフリカ地域のエグゼクティブファイナンスディレクター、韓国のファイナンスディレクター、アジア太平洋地域並びにグローバル合弁事業の内部監査部長を歴任した。	注1
岩崎 真人 (1958年11月6日)	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	岩崎真人氏は、当社のジャパン ファーマビジネス ユニット プレジデントである。1985年に当社に入社し、医薬品のマーケティング部門で営業並びに市場調査を行い、責任ある役割を広く担ってきた。2003年には、製品戦略部マネージャーに就任し、心血管並びに代謝に関する営業販売権についてのプロジェクトリーダーを務めた。そして、2008年製品戦略部部長に就任し、2010年にコーポレート・オフィサーに就任した。その後、2012年から取締役を務め、2015年にジャパン ファーマ ビジネスユニット プレジデントに就任した。	注1

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
アンドリュー プランブ (1965年10月13日)	取締役 リサーチ&デベロップメン ト プレジデント	アンドリュープランブ氏は、当社リサーチ&デベロップメント プレジデントである。2015年 当社グループにチーフメディカル&サイエンティフィックオフィサーとして入社した。同氏は現在、研究開発部門を統括し、戦略的な方向性と見識を与える役割を担っている。当社グループ入社前は、サノフィ社でシニア ヴァイスプレジデント研究・展開医療部門副責任者を務めた。その経験からあらゆる治療分野の研究・展開医療部について責任ある役割を担った。また、同氏は神経変性、免疫学、代謝および感染症のプログラムに取り組むメルク社の臨床薬理学グループにおいて10年以上の経験を有している。	注1
オリビエ ボユオン (1959年1月3日)	社外取締役	オリビエ ボユオン氏は、2019年1月から当社社外取締役を務めている。選任前は、Shire 社の社外取締役であった。現在、レオ・ファーマ社の 社外取締役兼副会長も務めている。以前は、ビルバック社の社外取締役、スミス・グループ社の社外取締役、スミス&ネフュー社のチーフエグゼクティブオフィサー、ピエール・ファール社のチーフエグゼクティブオフィサー、US を本社とするアボット・ラボラトリーズ社のグループ会社であるアボット医薬品の社長を務めていた。また、グラクソ・スミスクライン社およびフランスにあるその前身企業において多様なマーケティングの指導的地位に就いていた。	注1
イアン クラーク (1960年8月27日)	社外取締役	イアン クラーク氏は、2019年1月から当社社外取締役を務めている。選任前は、Shire 社の社外取締役であった。現在は、アジオス・ファーマシューティカルズ社の社外取締役、コーバス・ファーマシューティカルズ社の社外取締役、ガードント・ヘルス社の社外取締役、アプロバイオ社の社外取締役、フォーティセブン社の社外取締役を務めている。また、2016年までロッシュ社のグループ会社であるジェネンテック社の取締役兼チーフエグゼクティブオフィサーおよび北米コマーシャルオペレーション部門長を務めていた。同社において、2003年から2010年まで、グローバル製品戦略部門長兼チーフマーケティングオフィサー、コマーシャルオペレーティング担当エグゼクティブヴァイスプレジデント、上級副社長、ゼネラルマネージャーを務めた。	注1
藤森 義明 (1951年7月3日)	社外取締役	藤森義明氏は、2016年6月から当社社外取締役を務めている。現在、LIXIL グループ相談役を務めている。過去、東京電力株式会社（現東京電力ホールディングス株式会社）の社外取締役および LIXIL グループで代表取締役社長、会長、チーフエグゼクティブオフィサーといった要職に歴任した。また、ゼネラル・エレクトリックグループの日本法人にて代表取締役会長兼社長兼チーフ エグゼクティブ オフィサーを務めた。	注1

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
スティーブ ギリス (1953年4月25日)	社外取締役	スティーブ ギリス氏は、2019年1月から当社社外取締役を務めている。選任前は、Shire社の社外取締役を務めていた。現在は、アーチ・ベンチャー・パートナーズ社のマネージング ディレクター、パルマトリクス社の社外取締役、VBI ワクチン社の社外取締役兼会長を務めている。また、コリクサ社（2005年にグラクソ・スミスクライン社に買収）の創業者、取締役であり、それ以前はイミュネクス社の創業者、取締役でもあった。	注1
坂根 正弘 (1941年1月7日)	社外取締役	坂根正弘氏は、2014年6月に当社社外取締役に就任し、2017年6月に取締役会議長に選任された。現在は、株式会社小松製作所の相談役、鹿島建設株式会社の社外取締役を務めている。坂根氏は、1963年4月株式会社小松製作所でキャリアをスタートさせた。コマツグループにおいて、取締役会議長、代表取締役社長、代表取締役会長および小松ドレッサーカンパニー（現小松アメリカ）チーフオペレーティングオフィサー等の要職を務めた。また、過去には、野村ホールディングス株式会社の社外取締役、野村證券株式会社の社外取締役、東京エレクトロン株式会社の社外取締役、旭硝子株式会社の社外取締役および経団連（日本経済団体連合会）の副会長を務めた。	注1
志賀 俊之 (1953年9月16日)	社外取締役	志賀俊之氏は、2016年6月に当社社外取締役に就任した。現在、INCJ株式会社の代表取締役会長兼チーフエグゼクティブオフィサー、日産自動車株式会社の取締役を務めている。志賀氏は、1976年4月日産自動車株式会社でキャリアをスタートさせた。日産自動車株式会社では、副会長、チーフオペレーティングオフィサーおよび上級副社長等の要職を務めた。また、過去には、一般社団法人日本自動車工業会の会長、公益社団法人経済同友会の副代表幹事を務めた。	注1
ジャン リュック ブテル (1956年11月8日)	社外取締役	ジャン＝リュック ブテル氏は、2016年6月から2019年6月まで当社監査等委員である社外取締役であった。同氏は、2019年6月当社グループの監査等委員会委員でない社外取締役として選任された。現在、K8グローバル社のグローバル・ヘルスケア・アドバイザー兼プレジデントおよびノボ・ホールディングス社の社外取締役を務めている。以前は、バクスター・インターナショナル社の国際事業部門 プレジデント、コーポレートヴァイスプレジデント、オペレーティング・コミッティー・メンバーであった。また、過去には、メドトロニック社、ジョンソン・エンド・ジョンソン社、ベクトンディッキンソン社およびその日本法人で要職を務めた。	注1

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
国谷 史朗 (1957年2月22日)	社外取締役	国谷史朗氏は、2016年6月から2019年6月まで当社の監査等委員である社外取締役であり、同委員会の委員長を務めた。2019年6月に当社の監査等委員でない社外取締役として選任された。現在は、大江橋法律事務所の代表社員、株式会社ネクソンの社外取締役、株式会社荏原製作所の社外取締役、ソニーフィナンシャルホールディングス株式会社の社外取締役を務めている。同氏は、弁護士登録（大阪弁護士会）後、1982年4月大江橋法律事務所に入社した。1987年5月米国ニューヨーク州で弁護士登録。過去には、環太平洋法曹協会の会長、当社グループの社外監査役、日本電産株式会社の社外監査役、サンスター株式会社の社外監査役を務めた。	注1
山中 康彦 (1956年1月18日)	取締役 (監査等委員)	山中康彦氏は、2016年6月から当社監査等委員である取締役である。同氏は、1979年4月に当社に入社し、その後、監査役、特命事項担当、社長特命事項担当、グローバル化推進担当といった要職を務めた。	注2
初川 浩司 (1951年9月25日)	社外取締役 (監査等委員長)	初川浩司氏は、2016年6月から当社の監査等委員である社外取締役である。2019年6月には、監査等委員会の委員長に選任された。現在、富士通株式会社の社外監査役、農林中央金庫の監事も務める。同氏は、1974年3月ブライズウォーターハウス会計事務所に入所し、キャリアをスタートさせた。過去には、あらた監査法人でチーフエグゼクティブオフィサー、中央青山監査法人の代表社員および青山監査法人の代表社員、また株式会社アコードイア・ゴルフの社外監査役を務めた。	注2
東 恵美子 (1958年11月6日)	社外取締役 (監査等委員)	東恵美子氏は、2016年6月から2019年6月まで当社の監査等委員でない社外取締役を務めた。2019年6月に監査等委員である社外取締役に選任された。現在は、東門パートナーズ社のマネージングディレクター、メットライフ生命保険株式会社の社外取締役、KLA テンコア社の社外取締役およびランバス社の社外取締役を務めている。以前は、インベンセンス社の社外取締役、ギロ・ベンチャーズ社のチーフエグゼクティブオフィサー、メリルリンチ社のマネージングディレクターおよびワッサースタイン・ペレラ社のディレクターを務めた。	注3

氏名 (生年月日)	役職名	略歴	任期
ミシェル オーシンガー (1957年9月15日)	社外取締役 (監査等委員)	ミシェルオーシンガー氏は、2016年6月から2019年6月まで当社グループの監査等委員会のメンバーでない社外取締役を務めた。2019年6月に監査等委員会のメンバーである社外取締役に選任された。以前は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社のグローバルマネージメントチームメンバー、デピューシンセスグローバル整形外科領域部門会長およびシンセス社（現ジョンソン・エンド・ジョンソン社）の社長兼チーフエグゼクティブオフィサーを務めた。また、ノバルティス社で大衆薬部門のグローバル責任者、大衆薬部門のグローバルメディカルニュートリション責任者および大衆薬部門の欧州、中東、アフリカ地域責任者を務めた。	注3

## 注釈:

- (1) 監査等委員でない取締役の任期は、2019年3月期定時株主総会の終結日から2020年3月期定時株主総会の終結日までとする。
- (2) 監査等委員である取締役の任期は、2年であり、2018年3月期定時株主総会の終結日から2020年3月期定時株主総会の終結日までとする。
- (3) 上記(2)にかかわらず、監査等委員である東恵美子とミシェルオーシンガーの任期は、2019年3月期定時株主総会の終結日から2020年3月期定時株主総会の終結日までとする。両氏は、2018年3月期の定時株主総会において監査等委員である取締役を退任した国谷史朗とジャンリュックブテルの代わりに選任されたため、その任期は、国谷史朗とジャンリュックブテルの任期が終了するまでとする。この取り扱いは、当社グループの定款の定めに基づいている。

エクゼクティブチーム

年次報告書提出時点の取締役でないエクゼクティブの略歴は、以下の通りである。

氏名 (生年月日)	役職名	略歴
マルチェロ アゴスティ (1971年6月2日)	グローバルビジネスデベ ロップメントオフィサー	<p>2019年1月マルチェロ アゴスティ氏は、グローバルビジネスデベロップメントオフィサーに就任した。同氏は、M&amp;A、コーポレートデベロップメントといった当社グループの事業開発活動を担っている。</p> <p>同氏は、Shire 社をはじめとする幾つかの買収案件をリードし、ARIAD 社の買収においては、当社グループのグローバルなオンコロジーのポートフォリオを変革し、TiGenix 社の買収においては、消化器系疾患領域における当社グループの指導的な地位を強固なものとした。また、2015年より当社グループのグローバルコマーシャル部門を率いた同氏は、当社グループの最初のグローバルブランドであり、現在 60 か国以上で承認されている潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤 ENTYVIO の上市に成功している。さらに、フランス、イタリアのカントリーマネジャー及び南欧、東欧の地域統括として、欧州で要職を務めた。</p> <p>当社グループに入社前、同氏は英国及びスイスのノバルティス社でビジネスデベロップメントを担当、また、マッキンゼー社において、コンサルタントを務めていた。</p>
テレサ ビテッティ (1962年9月21日)	グローバルオンコロジー ビジネスユニットプレジ デント	<p>2019年4月にテレサ ビテッティ氏は、グローバルオンコロジービジネスユニットプレジデントとして当社グループに入社した。同氏は、オンコロジービジネスの責任者である。</p> <p>当社グループに入社前、同氏はブリストル・マイヤーズスクイブ社のワールドワイドオンコロジーコマーシャライゼーション部門の責任者及びシニアヴァイスプレジデントを務め、がん免疫療法のポートフォリオにかかる長期的戦略の方向性を確立した。また、オンコロジーの製品とパイプラインの長期的な成功を確実にするため、研究開発部門の協働モデルを確立した。主要な役職としては、オプジーボ上市の責任者として米国オンコロジーのシニアヴァイスプレジデント、ブリストル・マイヤーズスクイブカナダ法人の GM 及び社長、ワールドワイドウィルス事業の責任者を歴任した。</p> <p>ブリストル・マイヤーズスクイブ社に入社前は、モービル社でキャピタルマーケットグループの一員として、年金資産の投資責任者を務めていた。</p>

氏名 (生年月日)	役職名	略歴
古田 未来乃 (1978年2月26日)	コーポレート ストラテジーオフィサー & チーフオブスタッフ	古田未来乃氏は、2010年に当社グループの経営戦略及び事業開発部門に入社し、スイスの製薬会社の買収案件で中心的な役割を果たした。スイスの製薬会社買収に係るPMI及びその他の全社プロジェクトに参画後は、メキシコで、糖尿病のビジネスユニットを率い、心血管・代謝性疾患領域の新製品上市に取り組んだ。  その後、スウェーデンのカントリーマネジャーに就任し、営業組織を最適化するとともに、複数のオンコロジー製品を上市しスペシャリティ領域のポートフォリオを成長させた。2019年1月から新たな役職として、コーポレートストラテジーオフィサー&チーフオブスタッフに就任している。  当社グループに入社前、同氏は2年間米国の投資管理会社で、株式のリサーチアナリストとして勤務していた。それ以前は、日本で6年間に亘って銀行業務及びプライベートエクイティ投資業務に従事し、LBO及び負債の整理といった様々なタイプの金融取引に携わった。
ヘレン ギザ (1968年1月24日)	チーフ インテグレーション& ダイベスティチャー マネジメントオフィサー	2019年1月ヘレン ギザ氏は、チーフインテグレーション&ダイベスティチャー マネジメントオフィサーに就任した。同氏は、Shire社の当社グループへの統合を成功に導くとともに、資産売却に関する取引についても責任を有している。2018年5月に統合の責任者に任命された同氏は、統合チームを組成するとともに、買収完了を見据え、統合が円滑に進み、思慮深い決定を一貫して行える体制を構築した。  以前は、武田ファーマシューティカルズUSA Inc.において、米国ビジネスユニットのシニアヴァイスプレジデント チーフフィナンシャルオフィサーを務め、また、米国でのビジネスプロセスリデザイン (BPR) 導入のスポンサーとして変革に取り組んだ。さらに、タケダビジネスサービスにかかる取り組みやグローバル経費削減イニシアチブにも積極的に参画した。  同氏は、アボット社とのかつての合併会社であったTAP社のファイナンス担当ヴァイスプレジデント コントローラーを務めた経験も有している。  TAP社に入社前、同氏は、英国に拠点を置く多国籍企業である自動車部品サプライヤーにおいて、8年間に亘りファイナンス部門で様々な要職を務めた。1999年には工場のコントローラーとしてアボット社英国法人に入社し、その後国際事業部でファイナンス担当を務めた。
ジェラード グレコ (1962年2月8日)	グローバルクオリティ オフィサー	2014年9月ジェラード グレコ氏は、当社グループにグローバルクオリティオフィサーとして入社した。同氏は、製薬業界のクオリティ部門で指導的役割を35年以上に亘って担ってきた。  同氏は、クオリティネットワークを通じて、一貫性のあるシステム及びプログラムを備えたグローバルクオリティの組織を構築し変革を推進した。  当社グループに入社前、同氏は、ジョンソン・エンド・ジョンソン社、ワイズ社、ファイザー社、テバ社において、グローバルクオリティオペレーション担当のシニアヴァイスプレジデントを務めていた。

氏名 (生年月日)	役職名	略歴
平手 晴彦 (1957年8月8日)	コーポレート・ コミュニケーションズ& パブリックアフェアーズ オフィサー	<p>平手晴彦氏は、2014年10月、当社グループのコーポレート・コミュニケーションズ&amp;パブリックアフェアーズオフィサーに就任した。同氏は、2010年から当社グループのコーポレート・オフィサー及びシニアヴァイスプレジデントであり、2011年に北アジア事業の責任者に就任した。</p> <p>当社グループに入社前、同氏はグラクソ・スミスクライン社日本法人の代表取締役専務を務めていた。また、それ以前は、米国のメルク社シニアヴァイスプレジデントを経て、2004年に同社の日本の子会社であった万有製薬に代表取締役社長として就任した。また、ロッシュ・ダイアグノスティック社の代表取締役社長、ドレーゲル社のアジア太平洋地域統括代表といった要職も務めた。</p> <p>同氏は、1980年に株式会社日立製作所の子会社である日製産業株式会社でキャリアをスタートさせ、日立グループに在籍していた1980年から1996年の間、米国とアジアの数多くの海外プロジェクトや旧バーリンガー・マンハイム社との業務に携わった。</p> <p>日本の製薬業界では知名度が高く、日本製薬団体連合会の役員及び米国研究製薬工業協会の日本代表を歴任。2012年に経済同友会の幹事、2014年に日本製薬工業協会の国際委員会委員長に就任した。</p>
ジュリー キム (1970年6月6日)	プラズマセラピーズ セラピーズ ビジネスユニット プレジデント	<p>2019年1月ジュリー キム氏は、プラズマセラピーズセラピーズビジネスユニットのプレジデントとして当社グループに入社、タケダ・エグゼクティブチームのメンバーである。同氏は、グローバルに需要が高まる血漿分画製剤のニーズを満たすことにフォーカスし、持続的に高成長を遂げる事業を構築する責任を有している。</p> <p>同氏は、米国のヘルスケア・コンサルタントとして、キャリアをスタートし、その後Shire社、バクسالタ社及びバクスター社で様々な上級職を務めた。Shire社では、米国外の全ての製品へのアクセス機能を担当し、Shire社の血液疾患及びバクスター社の免疫疾患領域のグローバル・フランチャイズを担当、また、バクسالタ社の免疫疾患領域の北欧/南欧事業の責任者、バクスター社英国及びアイルランド法人のゼネラルマネージャーを歴任した。</p> <p>同氏は、血漿蛋白製剤協会（PPTA）のグローバル・ボードのメンバーである。また、ジェフリーモデルファンデーションのジェフリーモデルワールド免疫不全ネットワークのボードのメンバーも務めている。</p>

氏名 (生年月日)	役職名	略歴
ムワナ ルゴゴ (1970年1月30日)	チーフエシックス&コンプライアンスオフィサー	<p>2014年10月ムワナルゴゴは、当社グループのチーフエシックス&amp;コンプライアンスオフィサーに就任した。ルゴゴ氏は2012年に当社グループに入社し、まず初めにグロス&amp;エマージングマーケットビジネスユニットのコンプライアンス部門を立ち上げた。</p> <p>2015年ルゴゴ氏は、新たに設立されたグローバルコンプライアンス部門の責任者に選任された。この役職に就任することによって、ルゴゴ氏は、当社グループのグローバルコンダクトコードの番人となり、グローバルエシックス&amp;コンプライアンスプログラムに責任を有する立場となった。また、ルゴゴ氏は当社グループのビジネスに関連する倫理および評判に係るリスクを明らかにし、その軽減に取り組む責任を有している。</p> <p>当社グループに入社する前、ルゴゴ氏は米国、英国および中央アジアで6年間個人事務所にて弁護士として働いた。2002年には、ベルギーで企業法務の世界に飛び込み、その後、2009年スイスに移り住み、バクスター社の法務部門に入社した。そして、中東部欧州およびエマージングマーケットの責任者に就任した。</p>
リカルド マレック (1970年5月30日)	グロス&エマージングマーケットビジネスユニット プレジデント	<p>リカルドマレック氏は、グロス&amp;エマージングマーケットビジネスユニットのプレジデントである。</p> <p>マレック氏は、様々な産業で25年以上責任ある役職を担ってきた。当社グループには、現在まで8年間在籍し、この間2014年からラテンアメリカ地域の統括代表を務め、それと同時に2013年からブラジル法人の社長を務めている。それ以前は、ブラジル法人のチーフフィナンシャルオフィサーであった。</p> <p>マレック氏は、エマージングビジネスユニットを通して、トップパフォーマンスの一つとしてポジショニングしているラテンアメリカ地域およびその国でトップテンの製薬会社の一つであるタケダブラジル社の事業の再構築を指導した。また、多くの買収案件を成功に導いただけでなく、その地域で販売拡大の可能性を有している当社グループの延命および回復薬を擁するオンコロジービジネスを始めた。マレック氏のリーダーシップの下、当社グループは、ラテンアメリカ地域の全7か国で主要な雇用者であると初めて認識された。そして、例えばグレートワークトゥープレイスといった幾つかのHRに関する賞を受賞した。</p> <p>2011年当社グループに入社する前、マレック氏は米国のオルガノン社のチーフファイナンスオフィサーであり、ブラジルのアクゾノーベルグループの社長兼ファイナンス担当シニアヴァイスプレジデントを務めていた。また、化学および宇宙航空といった他の業界でも経験を有している。</p>

氏名 (生年月日)	役職名	略歴
中川 仁敬 (1960年7月26日)	グローバルジェネラル カウンセル	<p>2014年10月中川 仁敬氏は、当社グループのコーポレート・オフィサー兼グローバルジェネラルカウンセルに就任、グローバルの法務及び知的財産部門の責任者を務めている。</p> <p>同氏は、1983年に当社に入社、特許及び商標に係る知的財産部門の一員として、知的財産及び技術関連のライセンス契約の審査、交渉及び起草といった様々な業務に従事した。</p> <p>1995年同氏は、法務部門に異動、ロンドンの武田ヨーロッパ・ホールディングスにてカンパニーセクレタリーとして2年以上勤務した。現在の役職に就く以前は、日本本社の法務担当シニアヴァイスプレジデントを務めていた。</p>
ジャイルズ プラット フォード (1978年4月26日)	EUCAN ビジネスユニット プレジデント	<p>ジャイルズ プラットフォード氏は、EUCAN（欧州およびカナダ）ビジネスユニットのプレジデントである。</p> <p>製薬業界において15年以上の豊富な経験を有する同氏は、従前、エマージングマーケットのプレジデントを務め、同地域における当社グループの革新的なパイプラインの上市を統括し、また、グローバルな医薬品アクセス（Access to Medicine）プログラムの設計と導入を指揮した。</p> <p>これより以前は、中東、トルコ及びアフリカ地域の責任者を務め、成長に向けた事業の再構築と、統制・コンプライアンスの強化に取り組んだ実績を有している。また、ブラジル法人の社長を含む様々な要職を務め、ブラジルにおいては同法人がトップ10の製薬会社になるまでに変革に取り組んだ。なお、同法人はブラジルにおけるトップ・エンプロイヤー及び「働きがいのある会社」の一つとして初めて認定されている。</p> <p>2009年に当社グループに入社する以前は、同氏は、アジア太平洋地域において8年間、事業開発や営業、一般管理業務に就いていた。</p>
ラモナ セケイラ (1965年11月21日)	U.S. ビジネスユニット プレジデント	<p>U.S. ビジネスユニットのプレジデントであるラモナ セケイラ氏は、米国における営業活動の責任者である。同氏は、当社グループに2015年に入社した。</p> <p>当社グループ及び前職のイーライリリー社を含め、同氏は、製薬業界における25年以上の経験を有しており、カナダ、欧州及び米国における事業を統括してきた。</p> <p>同氏は、医薬品のイノベーションに対して報いる環境の形成に製薬業界の役割として取り組むこと、また、患者さんがより健やかにいられるために革新的な医薬品へのアクセスを可能とすることに尽力している。同氏は米国研究製薬工業協会の理事会のメンバーであり、2018年4月にはState Committeeの委員長に選任された。また、シカゴを拠点とした医療技術インキュベーターであるMATTERの役員であり、従前は、英国製薬産業協会の役員も務めていた。さらに、9年生から12年生のデイスクールであり大学進学準備を行うイリノイ州のレイクフォレストアカデミーの評議会の委員を務めている。また、シカゴエグゼクティブクラブのメンバーでもある。</p> <p>同氏は、トロント大学で分子遺伝学及び分子生物学の理学士の学位を取得し、後に、マックマスター大学でMBAの学位を取得している。</p>

氏名 (生年月日)	役職名	略歴
カミラ ソンダビー (1972年2月19日)	チーフペイシエント バリュー&プロダクト ストラテジーオフィサー	<p>2019年1月カミラ ソンダビー氏は、チーフペイシエントバリュー&amp;ストラテジーオフィサーとして当社グループに入社した。2018年3月にShire社に入社した同氏は、希少疾患や特定疾患の6つのフランチャイズにおけるグローバル製品戦略を指揮、また、グローバルのマーケットアクセス、ペイシエントサービス及びコマースシャルオペレーションズを統括した。</p> <p>Shire社に入社する以前、同氏は、ロッッシュ社にて中欧、南欧、東欧の11か国の事業の損益責任を有する統括責任者であった。それ以前は、アボット社（現アッヴィ社）において、スウェーデン及び英国法人の社長を務めていた。また、シェリング・プラウ社にて、台湾法人の社長を含め、アジア太平洋地域における戦略、業務運営に係る複数の要職を担った経験を有している。同氏は、マッキンゼー社において、バイオ医薬品と医療機器の経営コンサルタントとしてキャリアをスタートさせた。</p>
パドマ ティルヴェン ガダム (1965年1月18日)	チーフ HR オフィサー	<p>パドマ ティルヴェンガダム氏は、最先端の人事戦略及び組織ソリューションの開発及び導入に関して25年以上の経験を有する上級人事役員である。2018年6月に当社グループのチーフ HR オフィサーに就任し、グローバルビジネスをサポートする全ての HR 戦略及びプログラムに関する責任を有している。</p> <p>当社グループに入社する以前、同氏は、レゴ社において HR 及びグローバルな組織力構築に関する責任を有するチーフピープルオフィサーを務めていた。</p> <p>同氏は、従前、インテグラライフサイエンス社にてコーポレート・ヴァイス・プレジデント及びチーフ HR オフィサーを務めていた。また、ファイザー社では当初オンコロジー部門の人事担当ヴァイスプレジデントを務め、主要な買収案件以降はオンコロジー部門のグローバルな統合活動を指揮し、後にはアジア太平洋地域及びカナダにおけるオンコロジー事業担当ヴァイスプレジデントを務めた。キャリアの初期には、バンクオブアメリカにて人事担当の上級ヴァイスプレジデントを務めていた。</p>

氏名 (生年月日)	役職名	略歴
ラジーヴ ヴェンカヤ (1967年3月6日)	グローバルワクチン ビジネスユニット プレジデント	<p>ラジーヴ ヴェンカヤ氏は、ワクチンビジネスユニットのプレジデントを務めている。同氏は、日本で長期に亘り展開してきたワクチン事業をグローバルに拡大するため、2012年に当社グループに入社した。入社後、グローバルな組織を形成し、LigoCyte社及びInviragen社の買収を通じて獲得した開発後期の Dengue 熱ワクチンやノロウイルスワクチンの候補品を含め、大きな影響を及ぼす可能性のあるワクチンのパイプラインを構築した。同氏は現在、感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) 及び国際エイズワクチン推進構想 (IAVI) の2つの NGO 団体の理事を務めている。</p> <p>当社グループに入社する以前は、同氏は、ビル&amp;メリンダ・ゲイツ財団のグローバルヘルスプログラムにおいて、ワクチン・デリバリーディレクターを務めており、ポリオ撲滅や新たなワクチンの導入、年間5億米ドルの助成といった財団の取り組みに従事していた。また、同財団の在籍時には、Gavi ワクチンアライアンス (Gavi) の理事も務めていた。</p> <p>同氏は、従前、バイオディフェンス担当の米国大統領特別補佐官を務め、バイオテロや脅威に対する準備担当であったとともに、パンデミックインフルエンザに対する国家戦略の策定とその実施を担当していた。同氏は2002年にホワイトハウスのフェローシッププログラムに参加した。</p> <p>同氏は、肺疾患治療と救命医療の訓練を受け、カリフォルニア大学サンフランシスコ校で肺疾患及び救命医療の部門で助教授を務め、また、サンフランシスコ総合病院では、集中治療部門の共同ディレクターと高リスク喘息の診療部門のディレクターを務めていた。</p>
トーマス ウォスニフスキー (1962年7月26日)	グローバル マニュファクチャリング & サプライ オフィサー	<p>2014年7月トーマス ウォスニフスキー氏は、当社グループのグローバルマニュファクチャリング&amp;サプライオフィサーとして入社した。同氏は、製薬業界で20年以上の経験を有している。</p> <p>同氏は、プロダクトサプライ・コンシューマーケア部門の責任者を務めていたスイスのバイエル社を退社し、当社グループに入社した。バイエル社では、同社のグローバルな一般用医薬品のすべてについて、サプライチェーンを統括していた。これより以前は、ドイツのバイエル社及びシェーリング社において、グローバルファーマシューティカルズ・プロダクトサプライの責任者を務めていた。</p> <p>同氏は、シェーリング社では、グローバル品質・環境・安全の責任者であり、同社の統合管理システムの開発と導入を指揮した経験を有している。また、ベーリンガーインゲルハイム社において、品質及び生産に係る複数の役職にも就いていた。</p>

## B. 役員報酬等の状況

下表では、2019年3月期における、個人の報酬が1億円以上の執行役員について記載しております。

氏名 (役員区分)	連結報酬等の 総額 (百万円)	会社区分	連結報酬等の種類別の額 (百万円)			
			基本報酬	賞与	長期インセンティブ (注) 1	その他
クリストフウェバー (取締役)	1,758	提出会社	269 (注) 2	638	851 (注) 3	-
		提出会社 (役員報酬)	16	67	51 (注) 5	-
岩崎 真人 (取締役)	193	提出会社 (使用人分報酬) (注) 4	27	32	-	-
		提出会社	12	-	-	-
アンドリュープランプ (取締役)	795	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) 6	115	378	255 (注) 7	35 (注) 8

(注)

- 長期インセンティブプラン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。
- 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（112百万円）を含みます。
- 2015年度から2018年度に付与した株式報酬制度（役員報酬BIP信託）のうち、当該年度に費用計上した額です。
- 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を記載しています。2019年6月27日開催の第143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2018年度の賞与の支給額の総額には当該使用人分賞与は含まれません。
- 2015年度から2018年度に付与した株式報酬制度（役員報酬BIP信託）に基づき、当該年度に費用計上した額です。
- 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。
- 2015年度から2018年度に付与した株式付与制度（ESOP信託）のうち、当該年度に費用計上した額です。
- アンドリュー プランプ取締役に対して当該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、FRINGE・ベネフィット相当額およびこれに対する税金相当額です。

## 株式報酬制度

当社は、当社の取締役および一部の従業員の報酬に対し、株式に基づく報酬制度を採用しています。2017年、2018年および2019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174億円、222億円、188億円です。ストック・オプション制度、株式付与制度、擬似株式増加受益権（PSAR：Phantom Stock Appreciation Rights）および譲渡制限付株式ユニット（RSU：Restricted Stock Unit）等の当社の株式報酬制度に関する詳細は、本年次報告書における「連結財務諸表 注記28」をご参照ください。

### C. 取締役会の状況

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

#### コーポレート・ガバナンスの体制

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

#### 取締役会

監査等委員会設置会社への移行により、取締役会は監査等委員である取締役と監査等委員でない取締役によって構成されています。当社の定款には、取締役会は監査等委員でない12名以下の取締役および監査等委員である4名以下の取締役によって構成することとしています。全ての取締役は定時株主総会で株主により選任されますが、監査等委員である取締役と他の取締役とは区別して選任されます。監査等委員でない取締役の任期は、選任された後、1年以内に終了する事業年度に関連して開催される定時株主総会の閉会をもって終了します。また、監査等委員である取締役の任期は、選任された後、2年以内に終了する最終事業年度に関連して開催される定時株主総会の閉幕をもって終了します。現在の当社の取締役の任期については、「Item6. 取締役、上級幹部および従業員の状況-A. 取締役および上級幹部の情報」に明記されています。全ての取締役は、回数に制限なく再選されることがあります。当社取締役はいずれも、任期満了に係るベネフィットを供与する契約を当社および当社子会社と締結していません。

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

#### 監査等委員会

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

監査等委員会は、取締役による業務執行状況や代表取締役によって株主に提出される財務諸表および事業報告の内容を監査し、毎年監査報告書を作成すること、株主総会に提出される独立監査人の選任、解任および再任の拒否に関連する提案の詳細を決定すること、そして、監査等委員でない取締役の選任、解任、辞任および報酬に関する意見を株主総会で発言するかを決定することに関して法的義務を有しております。さらに、各監査等委員は、監査等委員会によって作成された監査報告書の内容と異なる意見を有する場合には、当該報告書に自身の意見を付記することができます。また、当社の監査等委員会は、「米国証券取引所法」規則10A-3で記載される監査委員会に対応する機能です。当社は、独立監査人を選任することが要求されております。そして、選任された独立監査人は、代表取締役によって株主に提出される財務諸表を監査し、監査報告書を作成する法的責任を有しております。当社の現在の独立監査人は、あずさ監査法人です。

#### タケダ・エグゼクティブ・チーム (TET)

経営陣の業務が多様化しているため、当社は、社長兼チーフエグゼクティブオフィサーの下にタケダ・エグゼクティブ・チームを設立しました。タケダ・エグゼクティブ・チームは当社の主要部門並びに一般的な経営案件を所管するビジネス・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するポートフォリオ・レビュー・コミッティー、リスク管理、企業倫理およびコンプライアンス案件を所管するリスク・エシックス&コンプライアンス・コミッティーを運営および監督している取締役または幹部従業員で構成されています。当社の取締役会は、業務執行（会社法で特定されている事項や1,000億円以上の事項、当社および当社のステークホルダーに重大な影響を与える事項は除く）に関する全ての意思決定権限を社長兼チーフエグゼクティブオフィサー、ビジネス・レビュー・コミッティーのメンバーである取締役（2名）およびポートフォリオ・レビュー・コミッティーのメンバーである取締役（1名）に委任しております。

#### 指名委員会および報酬委員会

当社は、取締役会の任意の諮問委員会として指名委員会および報酬委員会を設置しております。各委員会のメンバーの過半数は、社外メンバー（社外取締役および社外専門家のいずれか）としています。さらに、各委員会のメンバーとして、少なくとも1名は監査等委員である取締役を選任し、各委員会の委員長には社外取締役を選任することとしています。当該年次報告書の日付時点では、指名委員会は委員長である社外取締役1名、他の社外取締役2名および社外取締役でない取締役1名によって構成されております。また、報酬委員会は委員長である社外取締役1名、他の社外取締役1名および社外取締役でない取締役1名で構成されております。両委員会は、社外取締役でない取締役の人事（選任および再任に関する適切な基準および手続、適切な後継者計画の確立および管理を含む）および報酬制度（取締役報酬水準の妥当性、取締役賞与制度における業績目標の妥当性、および業績結果に基づいた賞与額の適否に関する事項を含む）にかかる決定プロセスの透明性、客観性を確保することを目的としております。また、取締役会決議により、監査等委員でない社内取締役の個別の報酬額の決定を報酬委員会に委任することとしており、個別の報酬の決定にあたり、透明性の高いプロセスを実現しております。

#### 取締役の責任限定

当社定款は、取締役の業務執行が善意無重過失である場合、業務遂行により生じた損害賠償責任を限定するための契約を法令および規制に従い、取締役（会社法が定義している業務執行取締役を除く）と締結することを認めております。当社では、そのような契約を非業務執行取締役と締結しており、当該契約では、非業務執行取締役の業務執行が善意無重過失である限り、負担すべき損害賠償責任の額は最大でも、適用される法令および規定に定められている最小額に限定されています。

#### D. 従業員の状況

2019年3月31日現在、当社グループは、連結ベースで49,578名の従業員を擁しております。そのうち、6,941名が日本で勤務しており、42,637名は、日本国外で勤務しております。

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

## E. 所有株式数の状況

以下の表は、2019年3月31日時点の取締役の所有株式数の状況を示しております。

## 取締役

氏名	所有株式数
	(株式報酬制度に基づいて発行されることが予定されている株式数)
	(単位：千株)
クリストフ ウェバー	293.6 (145.4)
コスタ サルウコス	12.6 (12.6)
岩崎 真人	21.8 (8.6)
アンドリュー プランブ	52.8 (52.8)
坂根 正弘	5.4 (4.5)
オリビエ ボユオン	— —
イアン クラーク	— —
藤森 義明	6.7 (4.5)
スティーブン ギリス	— —
志賀 俊之	6.3 (4.5)
国谷 史朗	6.3 (4.5)
ジャンリュック プテル	6.5 (6.5)
山中 康彦	25.6 (7.6)
初川 浩司	5.7 (4.5)
東 恵美子	6.5 (6.5)
ミシェル オーシンガー	6.5 (6.5)
合計	456.6 (269.3)

2019年3月31日時点で取締役が所有している株式は、発行済株式数の1%未満です。また、取締役が所有している株式は、他の株主と同様に議決権を有しております。

ストック・オプション制度、株式インセンティブ制度、ファントムストック評価権、制限付株式を含む当社の株式報酬制度の詳細については、本年次報告書に含まれる監査済み連結財務諸表注記28を参照ください。

Item 7. 大株主および関連当事者取引

A. 大株主の状況

下表は、2019年3月31日現在の当社の各主要株主の登録所有株式数および当社の各主要株主が保有する発行済株式に対する所有株式数の割合を表しています。

株主	登録所有株式数 (千株)	発行済株式に対する所有株式数の割合 (%) <sup>(1)</sup>
THE BANK OF NEW YORK MELLON AS DEPOSITARY BANK FOR DEPOSITARY RECEIPT HOLDERS <sup>(2)</sup>	118,250	7.56%
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	109,549	7.00
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	85,405	5.46
日本生命保険相互会社	35,360	2.26
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	34,260	2.19
JP MORGAN CHASE BANK 380055	30,324	1.94
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	26,787	1.71
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	24,673	1.58
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	23,775	1.52
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口1)	22,798	1.46
計	511,183	32.66%

注:

- (1) 発行済株式に対する所有株式数の割合は、2019年3月31日現在保有されている自己株式を除いています。2019年3月31日現在、当社は、自己株式として普通株式10,225,845株を保有しております。当該自己株式には、当社が保有する165,150株、株式報酬制度向けに信託銀行が保有する9,975,569株および持分法関連会社が保有する85,126株（所有割合にもとづく）が含まれております。上記表の割合を計算するのに使用されている、自己株式を控除した発行済株式の総数は、信託銀行または持分法関連会社が保有する株式を含んでおります。
- (2) 2019年3月期、THE BANK OF NEW YORK MELLONは、過去3年間において重要な変更となる当社の株式の118,250千株（または7.56%）を取得しました。これは、Shire社の買収に関連して、米国預託株式の形式でShire社の旧株主に対して発行された株式を主に表しています。

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

2019年3月31日現在、米国に住所のある当社の普通株式の登録株主は322名であり、彼らの保有株式は、同日の当社の普通株式残高の約28%を表しています。そのような株主の1つは、米国預託株式の保有者の受託者としてのTHE BANK OF NEW YORK MELLONであり、同日現在、118.2百万株、すなわち発行済株式の総数の7.56%を保有していました。当該株式のうち数株がブローカー

またはその他の名義人により保有されていたため、米国に住所を持つ登録株主数は、米国の受益所有者数を完全に反映していない場合があります。

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

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

#### **B. 関連当事者取引**

当社は通常の事業活動において、多数の子会社および関連会社と適時に契約を締結し取引を行っています。主要関連会社である Teva Takeda Pharma 社は、当社販売代理店を務めており、当社から製品を購入しております。2019 年度 3 月期における Teva Takeda Pharma 社との総取引額は、104 億円となっております。関連当事者取引の契約条件は、第三者取引の条件と同一であり、市場価格を考慮しております。また売掛金および買掛金は現金で決済され、第三者との決済と同一の条件で決済が行われています。

#### **C. 専門家およびカウンセラーに係る利害関係**

該当なし。

### **Item 8. 財務情報**

#### **A. 連結財務諸表およびその他の財務情報**

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

#### **訴訟**

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

#### **配当**

当社の資本配分管理は、下記に基づいております。

- ・ 自社研究および開発パイプライン、基礎技術並びに開発能力および新製品上市への投資
- ・ 企業価値向上による株主のキャピタルゲインを重視し、また、重要な株主還元策としての配当
- ・ 投資適格格付の維持
- ・ 当社の重点疾患領域に関する事業を強化するための、規律ある提携および買収

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

下表は、当社の各事業年度に支払われた配当金を示しています。

支払配当金	配当金の 総額 (億 円)	1株当 り配当金 (円)	基準日	効力発生日
前々年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)				
2016年6月29日 定時株主総会	711	90.00	2016年3月31日	2016年6月30日
2016年11月1日 取締役会	711	90.00	2016年9月30日	2016年12月1日
前年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)				
2017年6月28日 定時株主総会	711	90.00	2017年3月31日	2017年6月29日
2017年11月1日 取締役会	712	90.00	2017年9月30日	2017年12月1日
当年度 (自 2018年4月1日 至 2019年3月31日)				
2018年6月28日 定時株主総会	715	90.00	2018年3月31日	2018年6月29日
2018年10月31日 取締役会	715	90.00	2018年9月30日	2018年12月3日

宣言および支払配当金	配当金の 総額 (億 円)	1株当 り配当金 (円)	基準日	効力発生日
翌年度 (自 2019年4月1日 至 2020年3月31日)				
2019年6月27日 定時株主総会	¥ 1408	¥ 90.00	2019年3月31日	2019年6月28日

#### B. 重要な変更

年次財務諸表の日付以降、重要な変更はございません。

### Item 9. 募集および上場に係る情報

#### A. 募集および上場に係る詳細

本年次報告書のItem 9.Cをご参照ください。

#### B. 販売方針

該当なし。

#### C. 販売市場

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

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

**D. 売却株主**

該当なし。

**E. 希薄化**

該当なし。

**F. 発行費用**

該当なし。

**Item 10. 追加情報****A. 資本金**

該当なし。

**B. 定款**

当社は、会社法に基づき日本で設立された株式会社です。当社の株主の権利は以下のとおり普通株式によって表され、株主の責任はかかる株式の引受け額に限定されます。2019年3月31日現在、当社の授権株式資本は普通株式35億株であり、そのうち1,565,005,908株が発行されています。

当社の普通株式の所有者のみが、以下の株主権を有するものとします。以下の権利を行使するためには、当社ADSの保有者は株主としての権利を行使するため、ADSを撤回して当社普通株式を取得する必要があります。

**会社目的**

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

- ・ 医薬品、医療用外各種薬品類、医薬部外品、医療用機械器具および材料、計量器、化粧品、食品、飲料品、食品添加物、飼料添加物その他の化学製品ならびに前記各製品に関連する機械器具・装置の生産および売買
- ・ 貨物自動車運送事業および貨物利用運送事業
- ・ 倉庫業
- ・ 出版業
- ・ 不動産の管理、売買および賃貸借
- ・ 前各号に掲げるいずれかの事業に附帯し、または関連する事業。

## 株式等振替制度

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

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

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

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

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

## 株主名簿

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

## 剰余金の分配

会社法のもと、配当金の分配は(「剰余金の分配に関する制約」に定義している)剰余金の分配の形をとり、剰余金の分配は現金および現金同等物またはそのいずれかによって行うことができ、かかる分配の時期および頻度について制約はありません。会社法は原則、株主総会の決議によって承認された剰余金の分配を行うよう株式会社求めていきます。しかしながら、会社法に基づき当社の定款では、限られた例外を除き、取締役会には剰余金の分配について決定権があると定めています。会社法の規定によると、独立監査人がおり且つ監査等委員会を設置している会社は、次の両要件を満たす限り、取締役会が剰余金の分配を決定できます：

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

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

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

#### 剰余金の分配に関する制約

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

- (a) 以下に説明する剰余金の額
- (b) 所定の日現在の臨時計算書類または当事業年度の期首から所定の日までの期間に係る臨時計算書類が承認を受けた場合における次に掲げる額の合計額：(i) 臨時計算書類を構成する損益計算書に記載されているかかる期間の純利益として法務省令の定めるところにより計上した額の合計額、(ii) かかる期間内に当社が処分した自己株式について受領した対価の額
- (c) 自己株式の帳簿価額
- (d) 前事業年度の期末後に当社が自己株式を処分した場合における当該自己株式について当社が受領した対価の額
- (e) 本項 (b) 号に規定する場合における臨時計算書類を構成する損益計算書に記載されているかかる期間の純損失の額として法務省令の定めるところにより計上した額の合計額
- (f) 法務省令に掲げられている他所定の額。法務省令に従って計算したかかる超過額の全部または一部（のれんの 2 分の 1 と繰延資産の合計が資本金、追加払込資本金、および法定利益準備金の合計を超過するときは、前事業年度の期末現在における貸借対照表に表示されている各当該額）を含む

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

- (I) 前事業年度の期末におけるその他の資本剰余金とその他の利益剰余金の合計
- (II) 前事業年度の期末後に自己株式の処分をした場合における当該自己株式の帳簿価額と当該自己株式について当社が受領した対価の差異
- (III) 前事業年度の期末後に資本金の額の減少をした場合における当該減少額。当該減少額のうち追加払込資本金や法定利益準備金へ振り替えた額があれば、当該減少額からかかる振替額を減じて得た額
- (IV) 前事業年度の期末後に追加払込資本金や法定利益準備金の額を減少した場合における当該減少額。当該減少額のうち資本金へ振り替えた額があれば、当該減少額からかかる振替額を減じて得た額
- (V) 前事業年度の期末後に自己株式を消却した場合における当該自己株式の帳簿価額
- (VI) 前事業年度の期末後に剰余金の分配をした場合における次に掲げる額の合計：
  - (1) 分配した資産の帳簿価額の合計額（現物配当に代わり現金で配当を受け取る権利を株主が行使しなければ株主に分配されたであろうかかる資産の帳簿価額を除く）
  - (2) 現物配当に代わり現金で配当を受け取る権利を行使した株主へ分配した現金の合計額

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

(VII) 以下の(1)から(4)に掲げる額の合計額から以下の(5)および(6)に掲げる額を減じて得た額：

- (1) 前事業年度の期末後に剰余金の額を減少し追加払込資本金、法定利益準備金、および資本金またはそのいずれかに振り替えた場合における当該振替額
- (2) 前事業年度の期末後に剰余金を分配した場合において追加払込資本金および法定利益準備金またはそのいずれかに計上した額
- (3) 次に掲げる(x)から(z)のいずれかに際して当社が前事業年度の期末後に自己株式を処分した場合における当該自己株式の帳簿価額と当該自己株式について当社が受領した対価の差異：(x)当社が特定の会社の権利および義務をすべて取得した合併、(y)当社が分割会社の権利および義務の全部または一部を取得した会社分割、(z)当社が特定の会社の全株式を取得した株式交換
- (4) 当社が当社の権利および義務の全部または一部を譲渡した会社分割に際して前事業年度の期末後に剰余金を減少した場合における当該減少額
- (5) 前事業年度の期末後に(x)当社が特定の会社の権利および義務をすべて取得した合併、(y)当社が分割会社の権利および義務の全部または一部を取得した会社分割、(z)当社が特定の会社の全株式を取得した株式交換——のいずれかが行われた場合における次の合計額：(i)当該合併、会社分割、または株式交換後におけるその他の資本剰余金の額から、当該合併、会社分割、または株式分割前におけるその他の資本剰余金の額を減じて得た額、(ii)当該合併、会社分割、または株式分割後におけるその他の利益剰余金の額から、当該合併、会社分割、または株式分割前におけるその他の利益剰余金の額を減じて得た額
- (6) 新規発行株式を不当な払込額により引き受けた人の義務など不足額の補填義務が前事業年度の期末後に満たされた場合において当該支払いにより増加したその他の資本剰余金の額

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

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

#### 資本金および準備金

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

#### 株式分割

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

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

#### 無償割当

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

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

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

#### 株式併合

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

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

#### 単元株制度

##### 総則

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

##### 単元未満株式の譲渡性

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

##### 単元未満株式の保有者の議決権

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

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

### 単元未満株式の保有者に認められる当社へ株式買取請求・売渡請求を行う権利

会社法のもと、単元未満株式の保有者は随時、当該株式の買取を当社へ請求できます。加えて、当社の定款では、当社の株式等取扱規程に従って単元未満株式の保有者には、当該保有者がその時点で所有する単元未満株式に加えたときに一単元を構成する単元未満株式数を当該保有者へ売り渡すよう当社に請求する権利があると定めています。

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

### 株主総会

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

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

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

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

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

### 議決権

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

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

- ・ 定款の変更（ただし、会社法に基づき株主の承認なしに実施できる変更を除きます）

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

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

#### 残余財産分配請求権

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

#### 新株引受権

当社の普通株主は先買権を有しておりません。「特に有利な」価格による新株発行（「一 議決権」をご参照ください）に関する制限が遵守される限り、取締役会、または取締役会の決議に基づき決定を行う権限を委任された取締役が決定する時点および条件で授權未発行株式が発行されることがあります。ただし、取締役会、または取締役会の決議に基づき当該決定を行う権限を委任された取締役は、特定の新株発行に関して割当てを受ける権利を株主に付与することを決定することができます。この場合、2週間以上前に公告することを要求される基準日現在の全株主に同一の条件で当該権利を付与しなければなりません。また、当該権利を付与された各株主に対しては、当該権利の失権日の2週間以上前にかかる失権日の通知を行わなければなりません。新株引受権は譲渡することができません。ただし、会社法に基づき、当社は、対価を伴うことなく新株予約権を株主に割り当てることができ、当該新株予約権は譲渡することができます。下記の「一 新株予約権」をご覧ください。

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

#### 新株予約権

特定の条件および「一 議決権」に記載された「特に有利な」価格または「特に有利な」条件による発行に関する制限を前提として、当社は、取締役会の決議に基づき、または取締役会の決議により決定を行う権限を委任された取締役の決定に基づき、新株予約権および新株予約権付社債を発行することができます。新株予約権の保有者は、自身の新株予約権の条件に定められた行使期間内に一

定数の株式を取得する権利を行使することができます。新株予約権が行使された場合、当社は、該当する株数の新株を発行するか、またはそれに代えて保有する自己株式の中から必要な株数の株式を譲渡する義務を負います。

#### 基準日

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

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

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

#### 当社株式の購入

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

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

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

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

#### 特別支配株主による株式等売渡請求

会社法および定款に基づき、一般に、直接的にまたは完全子会社を通じて当社の議決権の 90%以上を保有する株主は、当社の承認を得て、当社以外の他のすべての株主（および場合により、当社以外の他のすべての新株予約権の保有者）に対して保有するすべての全株式（および場合により、すべての新株予約権）を売り渡すことを請求する権利を有するものとします（株式等売渡請求）。当

該承認は、取締役会の決議に基づき、または取締役会の決議により決定を行う権限を委任された取締役の決定に基づいてなされなければなりません。当該特別支配株主は、株式等売渡請求を行うために当社に事前通知を行うことを要求されます。当社は、かかる株式等売渡請求を承認した場合、当該受渡しの発効日の 20 日前までに株式（および場合により新株予約権）の保有者および登録質権者に対して公告することを要求されます。

#### 当社による、住所不明の株主が保有する株式の売却

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

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

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

#### 株式の大量保有報告

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

### C. 経営上の重要な契約等

#### TiGenix NV

TiGenix NV（以下、「タイジェニクス社」）の当社による買収に関連して、当社は 2018 年 1 月 5 日、タイジェニクス社とオフィサー・サポート契約を締結し、当社グループやその関連会社によってまだ所有されていないタイジェニクス社の全ての議決権付または議決権へのアクセス権を有する有価証券（取得価格は普通株式 1 株あたり 1.78 ユーロ、米国預託株式については同等の価格）、新株予約権および 2018 年 3 月 6 日満期の利率 9 % の優先無担保転換社債について、現金による任意かつ条件付きの株式公開買い付けを開始しました。スクイズアウト期間終了に伴い、当社は 2018 年 7 月 31 日付でタイジェニクス社の全ての発行済普通株式、米国預託株式および新株予約権を取得し、タイジェニクス社は当社の 100% 子会社となっております。全ての発行済普通株式、米国預託株式および新株予約権の取得に伴い、タイジェニクス社はユーロネクスト・ブリュッセルおよび NASDAQ への上場を廃止しました。

#### 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 2018 年 5 月 8 日に、JP Morgan Chase Bank, N.A.、株式会社三井住友銀行および株式会社三菱 UFJ 銀行等と総借入限度額 308.5 億米ドルのブリッジクレジット契約を締結しました。2018 年 6 月 8 日には、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 億米ドルのタームローンクレジット契約を締結し、同日、ブリッジクレジット契約について技術的および形式的な一部変更を加える第 1 回変更契約を締結しました。2018 年 10 月 26 日には、当社は、株式会社三井住友銀行、株式会社三菱 UFJ 銀行、株式会社みずほ銀行、農林中央金庫および

三井住友信託銀行株式会社との間で総借入限度額 5,000 億円のショートタームローン契約を締結し、同日、ブリッジクレジット契約について技術的な一部変更を加える第 2 回変更契約を締結しました。また、2018 年 10 月 26 日には、当社は、株式会社三井住友銀行、株式会社三菱 UFJ 銀行、株式会社みずほ銀行、農林中央金庫および三井住友信託銀行株式会社との間で、Shire 社の買収完了後にショートタームローン契約に基づく借り入れの借り換えの一部または全部に充当可能な総借入限度額 5,000 億円の劣後特約付ローン契約を締結しました。2018 年 11 月 21 日には、当社は、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。2018 年 11 月 26 日には、当社は、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 億米ドルの米国ドル建無担保普通社債を発行しました。2018 年 12 月 3 日には、当社は、株式会社国際協力銀行との間で総借入限度額 37 億米ドルのローン契約（以下、「JBIC ローン契約」）を締結しました。2018 年 12 月 20 日には、当社は、技術的な一部変更を加えるため、タームローンクレジット契約の第 1 回変更契約およびショートタームローン契約の第 1 回変更契約を締結しました。2018 年 12 月 21 日には、当社は、ブリッジクレジット契約の残存していた借入権を消滅させました。2018 年 12 月 25 日には、当社は、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。当社は、2019 年 6 月 6 日、ショートタームローンの借り換えを目的として、総額 5,000 億円のハイブリッド社債（劣後特約付社債）（以下、「本社債」）を発行しました。本社債の償還期日は 2079 年 6 月 6 日であります。本社債契約のもと、当社は、2024 年 10 月 6 日以降の各利払日において、本社債の元本全額の早期償還を行う可能性があります。本社債の利息は、年利に基づき半年毎に支払いを行います。なお、年利は変更する可能性があります。本社債は無担保であり、財務制限条項はございません。

タームローンクレジット契約およびその第 1 回変更契約、財務代理人契約、社債信託契約ならびに JBIC ローン契約およびその第 1 回変更契約は本書類に添付されています。劣後特約付ローン契約およびハイブリッド社債の条件の英訳も添付されています。

上記契約の概要ならびに Shire 社買収が当社の財務状況および業績に与える影響については「Item 5. 経営成績および財務状況並びに今後の見通し A. 経営成績—買収」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 社株式の抛出および 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。

当該協定書は本書類に添付されています。

#### ライセンス契約および業務提携契約

当社は、通常の事業活動の過程において、製品の開発および商業化についてライセンス契約や業務提携契約を締結します。当社の事業は、これらの契約の中の特定の 1 つの契約に大きく依存しておりませんが、これらの契約は全体として新製品の開発および商業化のために内部および外部のリソースの両方を活用するという当社の戦略の一部を構成しています。現時点までに商業化の成功に至った契約のいくつかは、「Item 4. 提出会社の状況 B. 事業の内容—ライセンス契約および業務提携契約」に記載されています。これらの契約の一例として、当社と Seattle Genetics, Inc. との間のライセンス・業務提携契約を本書類に添付しています。当該契約は、開発および商業化段階のマイルストーンや販売実績に基づいたロイヤリティの支払い、共同開発・製造・販売に関する両当事者の責任、ならびに地理的な制限および関連するライセンス・業務提携に係る行為の制限について規定しており、当社の上市済みの製品に関するライセンス・業務提携契約として典型的なものであると当社は考えております。当社のライセンス契約や業務提携契約の具体的な条項は

それぞれ個別に交渉され、例えば、開発中の化合物に関する契約においては、出資またはその他資本関係に関する追加的な条項が規定される場合があります。

#### D. 為替管理

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

外為規制上の居住者の定義は以下の通りです。

- (i) 日本国内に居住している個人、または
- (ii) 日本国内に主たる事務所を有する法人

外為規制上の非居住者の定義は以下の通りです。

- (i) 日本国内に居住していない個人、または
- (ii) 日本国外に主たる事務所を有する法人

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

外為規制上の外国人投資家の定義は以下の通りです。

- (i) 日本国内に居住していない個人
- (ii) 外国法令に基づいて設立された法人その他の団体または日本国外に主たる事務所を有する法人
- (iii) 上記 (i) または (ii) に該当する個人または法人により直接または間接に保有される議決権の合計が50%以上を占める法人、または
- (iv) 非居住者である個人が (A) 役員その他これに準ずる者または (B) 代表権限を有する役員またはこれに準ずる者のいずれかの過半数を占める法人その他の団体

#### 株式取得

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

- (i) 該当する株式の総購入価格が1億円以下の場合
- (ii) 外為規制で定める取次ぎまたは代理を行う銀行、金融商品取引業者またはその他の事業体を通じて実施される取得、または
- (iii) 以下に記載されている「対内直接投資」を構成する取得の場合

#### 上場企業の株式に対する対内直接投資

外国人投資家が日本の証券取引所に上場されている日本企業の株式（当社の普通株式、日本の店頭市場で取引される株式等）を取得し、その取得の結果、かかる外国人投資家が現在保有している株式とのあらゆる組み合わせにおいて、当該企業の発行株式の10%以上を直接または間接所有した場合、当該取得は「対内直接投資」を構成し、かかる外国人投資家は通常、取得した日の属する月の翌月15日までに、財務大臣および当該日本企業を所管しているその他の主務大臣に対して株式取得に関する報告書を届け出なければなりません。外国人投資家が外為規制の免除の非掲載国に所在する場合または当該日本企業が外為規制で指定されている特定の業務（生物学的製剤の製造を含む）に従事している場合等の限られた状況においては、株式取得に関する事前通知を財務大臣およびその他の主務大臣（厚生労働大臣を含む）に届け出なければなりません。事前通知の届出日から起算して30日を経過するまでは株式取得計画を完了することはできませんが、各大臣が株式取得計画の審査を必要と判断しない限り、この期間は2週間に

短縮されます。関係各大臣は、株式取得計画の審査を必要と判断した場合、審査期間を最大5ヶ月まで延長することができるとともに、当該株式取得計画の変更または中止を勧告し、勧告が拒否された場合は、変更または中止を命じることができます。

外国人投資家が株式分割により株式を取得する場合は、上述の通知義務または報告義務の対象になりません。

#### 株式配当金および売却益

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

### E. 税金に関する情報

#### 米国連邦所得税の重要な影響

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

一定の条件下において、本条約に基づいて控除され、日本国に支払われる税金は、米国連邦所得税額から控除または還付されます。優遇税率の対象となる配当に対する外国税額控除限度額を決定する際には特別なルールが適用されます。日本の法律または本条約の下で適用される源泉徴収税の減額または還付の範囲において、減額または還付の対象であった源泉徴収税額は米国連邦所得税額から控除を受けることができません。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

当該ルールの下では、

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

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

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

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

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

当社が対象者にとってのPFICである年度中に、対象者が当社のADSを所有している場合、アメリカ合衆国内国歳入庁（以下「IRS」）フォーム8621を届け出なければならない可能性があります。

### 日本における課税の対象

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

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

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

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

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

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

の間の所得に係る租税条約でも、同様の取扱いが、年金基金に対して支払われる配当金に適用可能です。日本の税法により、当社の株式またはADSに対して当社が支払う配当金に関して、租税条約に基づき適用可能な引き下げ最高税率が前段落で言及した日本の税法上適用可能な税率を下回る場合は、その最高税率を適用できます。

当社株式を所有する非居住者で、適用可能な租税条約に基づき、当社株式の配当金に係る日本の源泉徴収税において、軽減税率または免除を受ける権利がある方は、一般的に、配当金の支払いに先立ち、「租税条約に関する届出書（配当に対する所得税および復興特別所得税の軽減・免除）」に必要な様式と書類を添付して、源泉徴収義務者を通じて、関係税務当局に提出する必要があります。当社の普通株式またはADSを所有する非居住者の常任代理人は、非居住所有者の代理として当該届出書を提出することができます。この点に関しましては、日本の源泉徴収税の軽減または免除の租税条約の特典を申請するにあたり、非居住所有者は、「租税条約に関する特例届出書（上場株式等の配当等に対する所得税および復興特別所得税の軽減・免除）」に必要な様式または書類を添付して提出することで、所定の簡易特例届出書を踏むことができます。ADSの非居住所有者が日本の源泉徴収税の免除または軽減の租税条約の特典を申請する権利があるか否かを判断するために預託機関が調査する必要がある場合には、その預託機関またはその代理人が、配当金が支払われる前に届出書を提出し、それにより、その配当金の支払いに関する記録日から8ヶ月間は、当該所有者に対して源泉徴収が行われることはありません。前述した8ヶ月間以内に当該所有者が日本の源泉徴収税の免税または軽減の租税条約の特典を申請する権利があることが証明された場合には、その預託機関またはその代理人が別途、届出書に所定のその他書類を添付して提出します。それにより、当該所有者は、日本の源泉徴収税の免除または軽減を受けることができます。この軽減税率または免除を申請するにあたり、ADSの当該非居住所有者は、納税者の身分、居住地および適用ある場合には実質的所有権を証明する書類を提出し、その預託機関から要求があった場合には、その他情報または書類も提示する必要があります。適用可能な租税条約に基づき、日本の源泉徴収税について、日本の税法上で適用される税率を下回る軽減税率または免除を受ける権利がある非居住所有者が、事前に必要な届出書を提出しなかった場合も、後から行う所定の手続を踏むことで、適用可能な租税条約に基づく税率を上回って源泉徴収された源泉徴収税額（当該非居住所有者が適用可能な租税条約に基づき軽減税率を受ける権利がある場合）または源泉徴収税額の全額（当該非居住所有者が適用可能な租税条約に基づき免除を受ける権利がある場合）の還付を日本の関係税務当局に申請する権利があります。適用可能な租税条約に基づき資格があるものの、上述の必要な手続を踏んでいない株主に対しては、当社は、源泉徴収税において、条約が規定する軽減税率または免除を適用させる責任を一切負いません。

ポートフォリオ投資家である非居住所有者による日本国外における当社の株式またはADSの売却により生じる利益は、原則として、日本の所得税または法人税等の対象とはなりません。受取人、相続人または受贈者として、他者から当社の株式またはADSを取得した個人は、累進税率による日本の相続税および贈与税を支払う場合があります。これはたとえ、当該取得個人、被相続人または贈与者が、日本人居住者でない場合でも当てはまります。

#### **F. 配当および支払機関**

該当なし。

#### **G. 専門家による意見**

該当なし。

#### **H. 本提出書類に関する情報**

当社は ADSs(米国預託株式)に関連して米国 1934 年証券取引法に基づき、本年次報告書を SEC(米国証券取引委員会)へ提出しております。当社は米国 1934 年証券取引法の情報要件の対象となっており、Form 20-F で年次報告書を Form 6-K でその他の報告書および情報を SEC へ提出する必要があります。

当社の提出資料を、SEC へ電子提出する登録者に関する、報告書、その他情報が掲載されている SEC のウェブサイト ([www.sec.gov](http://www.sec.gov))にて、無料で閲覧することができます。当社ウェブサイト(<https://www.takeda.com/investors/reports/sec-filings/>)でも、閲覧可能です。当社は外国民間発行体として、米国 1934 年証券取引法が定める株主への委任状の交付および内容に関する規制を免除されております。

#### **I. 子会社に関する情報**

該当なし。

Item 11. 市場リスクについての定量・定性的開示

当社は、為替レートの変動、金利の変動および投資有価証券の価格の変動から主に生じる市場リスクにさらされております。本Item11で必要とされる情報については、本年次報告書に含まれている連結財務諸表の注記27に記載しております。

Item 12. 持分証券以外の証券に係る情報

A. 負債証券

該当なし。

B. 新株引受権および新株予約権

該当なし。

C. その他の有価証券

該当なし。

D. 米国預託株式 (ADS)

各 ADS は、日本において、当社の預託者 (バンク・オブ・ニューヨーク・メロン) の株式保管人 (株式会社三井住友銀行) に預託している当社の普通株式 1 株の半分に相当します。各 ADS は、預託者が時折保有しているその他有価証券、現金またはその他財産にも相当します。当社の普通株式の預託株式および預託者が保有しているその他有価証券、現金またはその他財産は、「預託有価証券」と呼ばれます。

手数料および諸費用について

当社の普通株式を預託または引出している個人または ADS 所有者が支払わなければならないもの:

支払目的:

ADS100株 (またはADS100株分) 当たり5.00ドル (またはそれ以下)	当社の普通株式、権利またはその他財産の分配により生じる発行を含むADSの発行 預託契約の終了の場合を含め、引出しを目的としたADSの取消
ADS1株当たり0.05ドル (またはそれ以下)	ADSの所有者への現金の分配
ADS所有者に分配された有価証券が当社の普通株式であり、当社の普通株式の当該持分がADS発行のために預託されている場合に支払われる手数料と同等の手数料	預託者からADS所有者に分配される預託有価証券 (権利を含む) の所有者に分配される有価証券の分配
暦年に基づく1年につきADS1株当たり0.05ドル (またはそれ以下)	預託サービス
登録手数料または譲渡手数料	個人が当社の普通株式の持分を預託または引出す場合に、預託者またはその代理人の氏名にまたはその氏名から、当社の株式台帳にある当社の普通株式の持分の譲渡および登録
預託の諸費用	ケーブルおよびファクシミリ送信 (預託契約に明記されている場合) 外貨から米ドルへの両替
株式譲渡税、収入印紙税または源泉徴収税など、預託者または	必要に応じて

株式保管人が、ADSまたはADSの目的となる当社の普通株式の持分に対して支払わなければならない税金およびその他政府の公課  
 預託者またはその代理人が預託有価証券に係るサービス提供に 必要に応じて  
 より生じる料金

預託者は、ADSの提供および引渡しに係る手数料について、引出しを目的に当社の普通株式の持分を預託またはADSを引渡す投資家またはその代理を務める仲介業者から直接回収します。預託者は、投資家への分配を行うための手数料を、分配された金額から当該手数料を差し引く形か、当該手数料を支払うための分配可能な財産分を売却する形で回収します。預託者は、現金分配金から差し引く形、投資家に直接請求する形、または振替決済システム上で当該投資家の代理を務める参加者の口座に請求する形で、預託サービスに係る年間手数料を回収することがあります。預託者は、当該手数料の支払いを義務付けられているADS所有者への未払現金分配金から差し引く形でいかなる手数料も回収することがあります。預託者は、原則として、手数料の支払い義務があるサービスに係る手数料が支払われるまでは、当該サービス提供を拒否することができます。

預託契約に基づく義務を履行する上で、預託者は、自社の子会社または関連会社であり、手数料、スプレッドまたはコミッションを取得または分配する、ブローカー、ディーラー、外国為替ディーラーまたはその他サービスプロバイダを利用することがあります。

預託者は、自社でまたは自社の関連会社を通じて通貨の両替を行うことがあり、その場合、預託者は、代理人、アドバイザー、ブローカー、他社の代理を務める受託者としてではなく、自社の口座の主たる当事者としての役目を果たし、取引のスプレッドを含むがこれに限定されない自社の口座に保有する収益を取得します。その他の収益の中でも当該収益は、預託契約に基づいて行われた通貨の両替に指定された為替レート間の差分および預託者の口座における外貨の売買時に預託者またはその関連会社が受け取るレートに基づいています。預託契約に基づく通貨の両替において使用または取得した為替レートが、そのとき取得できる最も有利なレートであること、およびそのレートを決定する方法が、預託契約に基づく預託者の義務の対象となっているADS所有者に最も有利であることについて、預託者が建議することはありません。通貨の両替に使用される為替レートを決定する際に用いられる当該方法は、要求に応じて利用することができます。

#### 納税について

ADS所有者は、ADSまたはADSにより表象される預託有価証券に係る税金またはその他政府の公課について、負担しなければなりません。預託者は、これらの税金またはその他公課が納税されるまで、ADSの譲渡の登録を拒否またはADS所有者が自己のADSにより表象される預託有価証券を引出すことを認めないことがあります。預託者は、未払税金を納税するため、当該ADS所有者が負っている支払いを充当または当該ADS所有者のADSにより表象される預託有価証券を売却することがあり、当該ADS所有者は、いかなる不足についても、負担するものとします。預託者が預託有価証券を売却する場合、預託者は、適宜、ADSの数を減らし、その売却を反映させてADS所有者に売却益を支払うか、預託者が納税した後に残った財産をADS所有者に送ります。

#### 預託者による直接的・間接的な支払

2019年1月8日に当社と預託者との間で締結した契約上の約定に従い、預託者は、ADSプログラムの策定および維持から通常生じる一定のコストと諸費用を当社に払戻すことを事前に合意しています。(2019年1月8日を経て) 2019年3月期に預託者が当社への払戻しに合意したコストおよび諸費用は、約250,000ドルとなります。

2019年1月8日を始点として、預託者は、預託契約に基づき預託者が受け取る純発行額、現金配当の純消却額および預託サービス手数料の純額の固定部分に基づく収益分配金を、預託者が受け取る当該手数料の総額をベースとした最低年間支払いを条件として、当社に支払うことに合意しています。2019年3月期には、収益分配に係るこの取決めに基づく支払いは行われていません。

また、預託者は、ADSプログラムの策定、管理および継続的なサービス提供に関連して、預託者が当社、ADS所有者またはその各自のブローカーに対して預託者が提供したサービスに係る手数料および諸費用を免除することに合意しています。さらに、預託者は、当社スタッフへの研修、インベスター・リレーションズに関するアドバイザリーサービスならびに預託者のアナリティクスおよびレポートングプラットフォームの利用など、特定の付加価値サービスに係る手数料を免除することに合意しています。これにより、2019年3月期において、預託者は、約52,000ドルの手数料および諸費用を免除しています。

**Item 13. 債務不履行、未払配当金および延滞配当金に関する情報**

該当なし。

**Item 14. 証券所有者の権利に係る重要な変更および収益の活用**

該当なし。

**Item 15. 統制手続***開示統制手続*

当社は、2019年3月31日現在、CEO及びCFOを含む経営者の監督及び参加の下、米国1934年証券取引法（以下、「米国証券取引法」）に基づくRule 13a~15(e)及び15d-15(e)において定義される、当社の開示統制及び手続の整備及び運用状況の有効性に関する評価を実施いたしました。開示統制及び手続によれば、当社が米国証券取引法に基づいて提出又は提示する報告書において開示される情報が、適用される規則及び様式に明記された期間内に、必要に応じて記録、処理、要約および報告されるべきこと、並びに必要な開示に関する適時の意思決定を可能にするために、当該情報が蓄積され、必要に応じてCEO及びCFOを含む経営者に伝達されるべきことが要求されます。いかなる開示統制及び手続の仕組みにおいても、人為的ミス及び統制手続の回避または無効化の可能性など、その有効性に対する固有の限界が存在します。したがって、開示統制及び手続の有効性は、その統制目的の達成に関して合理的な保証のみを提供することができます。当社の評価に基づき、CEO及びCFOは、2019年3月31日現在、開示統制及び手続は合理的な保証の水準で有効であるとする結論を下しました。

*財務報告に係る内部統制に関する経営者の年次報告書*

本年次報告書には、米国証券取引委員会規則に定められる新規上場企業に係る移行期間のために、財務報告に係る内部統制に関する経営者の評価の報告は含まれておりません。

*登録公認会計事務所の証明報告書*

本年次報告書には、米国証券取引委員会規則に定められる新規上場企業に係る移行期間のために、登録公認会計事務所の証明報告書は含まれておりません。

*財務報告に係る内部統制の変更*

2019年3月期には、財務報告に係る内部統制（米国証券取引法に基づくRule 13a-15(f)および15d-15(f)に定義）に重要な影響を与える、または重要な影響を与える可能性が非常に高い、財務報告に係る内部統制の変更はありませんでした。

**Item 16A. 監査等委員会の財務専門家**

当社の取締役会は、社外取締役および監査等委員会の委員である初川浩司氏を、Form 20-F Item 16Aに基づく「監査等委員会の財務専門家」に選任しており、また米国証券取引法Rule 10A-3に基づき適用されるニューヨーク証券取引所の上場基準に基づき「独立」とであると認定しております。

**Item 16B. 倫理規定**

当社は、当社の主要な執行役員、主要な財務担当者、主要な経理担当者および類似機能を担う担当者を含む、当社のすべての従業員に適用される「タケダ・グローバル行動規準」を採用しております。「タケダ・グローバル行動規準」は、当社のウェブサイト上の<http://www.takeda.com/who-we-are/corporate-governance/compliance>に掲載されております。2019年3月期において、当社の主要

な執行役員、主要な財務担当者、主要な経理担当者および類似機能を担う担当者に、当該グローバル行動規準に対する免除は認められていませんでした。

## Item 16C. 主な監査人の報酬およびサービス

### 監査報酬および非監査報酬

下表は、2018年および2019年3月期において、独立した公認会計士である有限責任あずさ監査法人（国内および国外の関連会社を含む。）が当社に請求した報酬を示しています。

	2018年3月期		2019年3月期	
	(億円)			
監査報酬 <sup>(1)</sup>	¥	14.3	¥	37.5
監査関連報酬 <sup>(2)</sup>		0.3		0.5
税務報酬 <sup>(3)</sup>		0.3		0.1
その他の報酬		0.3		-
<b>報酬合計額</b>	<b>¥</b>	<b>15.2</b>	<b>¥</b>	<b>38.1</b>

注：

- 監査報酬は、法定書類および規制書類、または法定業務および規制業務に関連して提供される、当社の連結財務諸表の監査およびその他のサービスに関連しています。
- 監査関連報酬は、当社の債券の発行に関する保証サービスに関連しています。
- 税務報酬は、税務コンプライアンスおよびその他の税務関連サービスに関連しています。

### 事前承認の方針および手続き

Regulation S-XのRule 2-01(c)(7)(i)に従い、当社は、当社または当社の子会社が、独立した公認会計士である有限責任あずさ監査法人およびその関連会社に従事してもらう（許容可能な監査以外のサービスを含む。）すべてのサービスに対して、業務開始前に、当社の監査等委員会の承認を得なければならないという方針および手続きを採択しました。

すべての監査サービスは、貨幣価値に関わらず、原則、監査等委員会による事前承認を得なければなりません。すべてのサービスには、当社および当社の子会社の法定監査または財務諸表監査、財務報告の内部統制に関する経営者の報告書の監査に関連するサービスおよび四半期財務諸表レビューに関連するサービスが含まれています。年次で、当社の経営者は、当社の最高財務責任者のレビューに従い、承認取得のために、監査等委員会に提案された監査サービスを提示し、合意取得のために、監査等委員会に企業ごとの監査報酬を提案しております。そのようなサービスおよび報酬が承認または合意され、適用可能な場合、いかなる追加の監査サービスも、個別に監査等委員会に提示し、承認を得なければなりません。

許容可能な監査以外のサービスは、適用可能な規則および当社の内部規則のもとで許容可能な特定のサービスに限定され、年に25百万円以下の個々のサービスごとに監査等委員会により事前承認され、当該サービスすべてに対して250百万円までの年間会計限度額が適用されています。当該サービスは、当社の内部方針を遵守するために、当社の経営者のレビューを必要とします。適切な限度額を超える、または明らかに承認済みの監査以外のサービスの範囲内にはないすべての監査以外のサービスは、監査等委員会に提示され、事前承認を得なければなりません。また、税務または内部統制に関連するすべてのサービスは、貨幣価値に関わらず、監査等委員会に個別に提示され、事前承認を得なければなりません。

## Item 16D. 監査等委員会に関する上場要件適用除外

本年次報告書日時点で、当社は、米国証券取引法 Rule10A-3 (以下、「Rule 10A-3」) パラグラフ (b) (1) (iv) に定める適用除外、パラグラフ (c) (3) に定める一般的な適用除外、またはパラグラフ (a) (3) の最後の文章のいずれにも依拠しておりません。

Rule 10A-3 パラグラフ (b) (iv) (A) (2) によれば、米国証券取引法セクション 12 に基づく上場発行体の当初登録届出書、または当該発行体が上場する有価証券の新規株式公開を取り扱う証券法に基づく登録届出書の発効日から1年間は、当該上場発行体の監査委員会委員の半数未満は、Rule 10A-3 に基づく独立性要件の適用を免除されます。当社は、2018年12月21日に様式20-Fによる登録届出書が有効となった時点から、2019年6月27日に開催された直近の年次定時株主総会で取締役が選任されるまでの間、当社の監査等委員会 (Audit and Supervisory Committee) の旧委員だった取締役1名についてこの適用除外に依拠いたしました。監査等委員会は、Rule 10A-3 の目的上、「監査委員会 (audit committee)」に相当するものであります。かかる取締役の選任後は、監査等委員会の各委員は Rule 10A-3 の独立性要件を充足するようになっております。当社は、この移行期の適用除外に依拠したことが、監査等委員会の独立して活動する能力または Rule 10A-3 に基づく他の一切の要件を充足する能力に重大な影響を与えることはなかったと判断しております。

## Item 16E. 提出会社および関連の取得者が取得した提出会社の株式

2019年3月期における当社および関連の取得者が取得した当社普通株式の購入は以下の通りです。

	取得株式総数	1株当たりの 平均支払額 (円)	公表済みの計画 またはプログラムの 下、取得した 株式総数	計画または プログラムの 下、今後取得 することができる 株式の最大数
2018年4月1日～4月30日	228	5,091	-	-
2018年5月1日～5月31日	246,075	4,674	-	-
2018年6月1日～6月30日	299	4,303	245,800	-
2018年7月1日～7月31日	478	4,673	-	-
2018年8月1日～8月31日	381	4,711	-	-
2018年9月1日～9月30日	227	4,640	-	-
2018年10月1日～10月31日	517	4,674	-	-
2018年11月1日～11月30日	410	4,557	-	-
2018年12月1日～12月31日	424	3,856	-	-
2019年1月1日～1月31日	610	4,281	-	-
2019年2月1日～2月28日	484	4,403	-	-
2019年3月1日～3月31日	372	4,597	-	-
合計	250,505	4,671	245,800	-

上記の「取得」には、(1) 株式報酬制度に伴う株式の取得、および(2) 1単元 (100株) 未満の株式の取得が含まれます。

当社には、役員報酬BIP (Board Incentive Plan) 信託 (以下、「BIP信託」) および株式付与ESOP (Employee Stock Ownership Plan) 信託 (以下、「ESOP信託」) という役員および上級幹部を対象とした2つの株式報酬制度があります。詳細は、「Item. 6 取締役、上級幹部及び従業員の状況—B 役員報酬等の情報」をご参照ください。BIP信託における株式付与につきましては、当社は完全所有の信託会社を通じて、付与日に当社普通株式の株式を市場で取得し、これらの株式を使用して報酬として交付します。ESOP信託における株式付与につきましては、当社が新たに発行した株式を交付していますが、将来的には、ESOP信託についても同様の信託を設定する可能性があります。

完全所有の信託は、当社が拠出した金銭を使用して（信託にかかる手数料および経費を差し引いて）、株式の取得期間中に取引所市場より市場価格で当社普通株式を取得します。取得株式の総数は当社株式の市場価格により変動するため、BIP信託により取得する可能性がある株式の総数は上記には記載していません。

2018年5月には、当社は完全所有の信託に約10億9千万円を拠出することを承認し、同月、完全所有の信託はその金銭をBIP信託による株式付与に関連して245,800株の取得のために使用しました。本年次報告書の日付の時点において、2022年3月期までの3年間にわたりBIP信託から交付する株式を取得するため、当社普通株式を取引所市場から取得する目的で総額50億円を信託に追加拠出することが、年次株主総会で承認されています。当信託は、当拠出額から信託にかかる手数料および費用を差し引いた金額を上限に、2019年8月2日から2019年8月末までの期間において株式取得することを予定しています。

2019年3月期において、当社は、公表済みの計画またはプログラム以外の株式取得として、1単元（100株）未満の株式を、単元未満株式を所有する株主から、当該株式の市場価格で合計4,705株を取得しました。

#### Item 16F. 監査人の異動に係る情報

該当なし

#### Item 16G. コーポレート・ガバナンス

当社の米国預託証券（ADS）を2018年よりニューヨーク証券取引所に上場しています。ニューヨーク証券取引所の上場企業は、同証券取引所の上場会社マニュアルのセクション303Aに基づき、コーポレート・ガバナンス基準に準拠する必要があります。しかしながら、当社は外国の民間の提出会社として、セクション303Aが定める特定の規定の代わりに、本国である日本の慣行に従うことを許可されています。以下において、ニューヨーク証券取引所による米国国内の提出会社に対する上場会社基準、および同証券取引所の上場会社マニュアルのセクション303A.11に準じた当社のコーポレート・ガバナンスの方針との主要な差異について、簡単に説明します。

##### 取締役会の構成 (303A.01)

ニューヨーク証券取引所の上場会社基準では、米国国内の提出会社は、その役員の過半数が、ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルに示された独立性テストの基準を満たす必要があります。

当社は、会社法で定められた「監査等委員会設置会社」です。監査等委員会設置会社は、独立役員が過半数を占めることは要求されていませんが、取締役会、および3名以上の役員から成る監査等委員会を設置する必要があります。また、監査等委員会の委員の過半数が、会社法が定める「社外取締役」である必要がありますが、これはニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルで規定される役員の独立性基準とは異なります。ただ、当社は、東京証券取引所の規則に基づき、「独立性」を有する1名以上の役員を有することが求められており、その要件は会社法が定める「社外取締役」の要件よりも厳しいものとなっています。

当社グループの取締役会は16名の役員で構成されており、そのうち11名は会社法が定める「社外取締役」となっています。また、当社グループの監査等委員会は4名の役員で構成されており、そのうち3名は会社法が定める「社外取締役」となっています。当社グループの各社外取締役は、以下に記載の「役員の独立性 (303A.02)」で述べられる「独立性」を満たしており、当社グループの監査等委員会の各委員は、「米国証券取引所法」規則10A-3の下での「独立性」基準を満たしています。

監査等委員である役員は、当社グループの他の役員とは別に選出されています。監査等委員である役員の任期は2年であり、他の役員の任期は1年となっています。

### 役員の独立性 (303A. 02)

当社グループでは、当社の普通株式を上場している東京証券取引所の規則で定められた独立性要件および当社グループ内で規定されている独立性要件を満たす役員を「独立役員」とみなしています。これらの要件は、ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルにおける要件と特定の点において異なります。

### エグゼクティブ・セッション (303A. 03)

ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルでは、米国国内の提出会社の社外取締役は、経営陣が出席しないエグゼクティブ・セッションを定期的に開催することが求められています。日本の法律または東京証券取引所の規則ではそのような要件はありませんが、当社グループの独立社外取締役は、経営陣が出席しないエグゼクティブ・セッションを定期的に開催しています。

### 委員会の構成 (303A. 04、05、06、および07)

ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルでは、米国国内の提出会社は、独立役員のみで構成される指名／コーポレート・ガバナンス委員会および報酬委員会を設置することが求められています。また、同マニュアルは、(米国証券取引所法で定義される) 当社のような外国の民間の提出会社を含むすべての上場会社が、米国証券取引所法の規則 10A-3 で定められた要件を満たす監査委員会を設置することも要求しています。米国国内の提出会社の監査委員会は、同マニュアルのセクション 303A. 07 で定められたその他特定の要件の対象にもなっています。

会社法では、監査等委員会を有する会社に対して、指名委員会または報酬委員会を設置することを求めてはませんが、当社グループでは、透明性を確保するために両委員会を設置しています。当社グループの指名委員会は、4名の役員（そのうち3名は、日本の法律および東京証券取引所の規則が定める独立社外取締役）で構成されています。指名委員会で指名された役員候補者は、当社グループの株主総会で承認される必要があります。米国国内の提出会社の指名／コーポレート・ガバナンス委員会とは異なり、当社グループの指名委員会は、コーポレート・ガバナンスの方針についての責任を負いません。

当社グループの報酬委員会は、3名の役員（そのうち2名は、日本の法律および東京証券取引所の規則が定める独立社外取締役）で構成されています。当社グループの役員報酬の総額の上限は株主総会で承認される必要があり、監査等委員である役員とそれ以外の役員への役員報酬の総額の上限は分けて承認されます。当社グループの役員（監査等委員である役員を除く）の個々の報酬額は当社グループの取締役会または取締役会決議によって決定された報酬の基準に従って決められています。監査等委員の個々の報酬額は監査等委員会において決定されます。

当社グループの監査等委員会は、4名の役員（そのうち3名は、日本の法律および東京証券取引所の規則が定める独立社外取締役）で構成され、現在、その全員が米国証券取引所法の規則 10A-3 で定められた独立性要件を満たしています。当社グループの監査等委員会は、ニューヨーク証券取引所の米国国内上場会社に適用されるセクション 303A. 07 のその他監査委員会要件のすべてを必ずしも満たしてなく、また、セクション 303A の定めの下、外国の民間の提出会社に適用される基準により対応することも求められていません。

### 株式報酬制度 (303A. 08)

ニューヨーク証券取引所に上場している米国国内の提出会社は、株式報酬制度およびその重大な変更について、特定の限定的な例外を除き、株主の承認を得ることが求められています。

日本の法律および東京証券取引所の規則では、株式報酬制度の採用は、役員への株式報酬制度も含め、株主の承認が必要です。当社グループでは、株主総会の承認に従い、特定の株式報酬を役員に付与しています。取締役会決議により新株予約権または普通株式を付与することはできますが、例外として、新株予約権または普通株式が特に有利な条件で付与される場合は、株主総会の特別決

議が必要となっています。株主総会の特別決議の可決には、定足数を満たす株主総会で、代表される議決権の3分の2以上の承認が要求されています。

#### コーポレート・ガバナンス・ガイドライン (303A.09)

ニューヨーク証券取引所に上場している米国国内の提出会社は、同証券取引所の上場会社マニュアルに定められたコーポレート・ガバナンス・ガイドラインを採用し、公表する必要があります。日本の法律および東京証券取引所の規則では、当社グループは、コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方を表明することが求められています。当社グループでは、これらの要件に従って、コーポレート・ガバナンス報告書を毎年公開しています。当該レポートは、当社グループのウェブサイトに掲載されるとともに、Form 6-Kの様式で米国証券取引委員会に提出していますが、ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルで定められる項目をすべて網羅しているとは限りません。

#### 企業行動倫理規範 (303A.10)

ニューヨーク証券取引所に上場している米国国内の提出会社は、役員、オフィサー、および従業員を対象に、企業行動倫理規範を採用・開示し、役員または執行役員に対する行動倫理規範の免除について迅速に開示する必要があります。ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルにおける要件ではありませんが、当社グループは、「タケダ・グローバル行動規準」というビジネスにおけるグローバルな行動倫理規範を策定し、当社グループのウェブサイトに掲載しています。この行動規準は、ビジネス上の行動倫理規範として機能しますが、ニューヨーク証券取引所の上場会社マニュアルにおける米国国内の提出会社を対象とした要件をすべて網羅することは求められていません。また、Form 20-Fの要件に従い、役員または上級幹部に対してこの行動規準への免除がある場合には、Form 20-Fの年次報告書で開示します。

#### Item 16H. 資源企業の安全情報の開示

該当なし

#### Item 17. 財務諸表

当社は本Itemの代わりにItem 18に回答しております。

#### Item 18. 財務諸表

本Itemで求められている情報は、本年次報告書に含まれている当社の連結財務諸表に記載されております。

#### Item 19. 添付書類

添付番号	添付書類
Exhibit 1.1	Articles of Incorporation of Takeda Pharmaceutical Company Limited (English Translation) (incorporated by reference to Exhibit 1.1 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 1.2	Regulations of the Board of Directors of Takeda Pharmaceutical Company Limited (English Translation) (incorporated by reference to Exhibit 1.2 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 1.3	Share Handling Regulations of Takeda Pharmaceutical Company Limited (English Translation) (incorporated by reference to Exhibit 1.3 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).

添付番号	添付書類
Exhibit 2.1	Form of Amended and Restated Deposit Agreement among the Takeda Pharmaceutical Company Limited, The Bank of New York Mellon, as Depository, and all Owners and Holders from time to time of American Depositary Shares issued thereunder (incorporated by reference to Exhibit 2.1 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 2.2	Indenture, dated as of September 23, 2016, among Shire Acquisitions Investments Ireland DAC, Shire plc, as guarantor, and Deutsche Bank Trust Company Americas, as trustee (incorporated by reference to Exhibit 4.1 of Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on September 23, 2016).
Exhibit 2.3	First Supplemental Indenture, dated as of September 23, 2016, to the Indenture, dated as of September 23, 2016, among Shire Acquisitions Investments Ireland DAC, Shire plc, as guarantor, and Deutsche Bank Trust Company Americas, as trustee (incorporated by reference to Exhibit 4.2 of Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on September 23, 2016).
Exhibit 2.4	Second Supplemental Indenture, dated as of December 1, 2016, to the Indenture dated as of September 23, 2016, among Shire Acquisitions Investments Ireland DAC, Shire plc, as guarantor, Baxalta Incorporated, as subsidiary guarantor, and Deutsche Bank Trust Company Americas, as trustee (incorporated by reference to Exhibit 4.1 of Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on December 2, 2016).
Exhibit 2.5*	Third Supplemental Indenture, dated as of February 4, 2019, to the Indenture dated as of September 23, 2016, among Shire Acquisitions Investments Ireland DAC, Takeda Pharmaceutical Company Limited, as guarantor, Shire plc, as guarantor, Baxalta Incorporated, as subsidiary guarantor, and Deutsche Bank Trust Company Americas, as trustee.
Exhibit 2.6	Form of 1.900% Senior Notes due 2019 of Shire Acquisitions Investments Ireland DAC (incorporated by reference to Exhibit 4.1 of Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on September 21, 2016).
Exhibit 2.7	Form of 2.400% Senior Notes due 2021 of Shire Acquisitions Investments Ireland DAC (incorporated by reference to Exhibit 4.2 of Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on September 21, 2016).
Exhibit 2.8	Form of 2.875% Senior Notes due 2023 of Shire Acquisitions Investments Ireland DAC (incorporated by reference to Exhibit 4.3 of Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on September 21, 2016).
Exhibit 2.9	Form of 3.200% Senior Notes due 2026 of Shire Acquisitions Investments Ireland DAC (incorporated by reference to Exhibit 4.4 of Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on September 21, 2016).
Exhibit 2.10	Indenture between Baxalta Incorporated and The Bank of New York Mellon Trust Company, N.A., as Trustee, dated as of June 23, 2015 (incorporated by reference to Exhibit 4.1 of Baxalta Incorporated's Current Report on Form 8-K filed on June 23, 2015).
Exhibit 2.11	First Supplemental Indenture, to the Indenture dated as of June 23, 2015, between Baxalta Incorporated and The Bank of New York Mellon Trust Company, N.A., as Trustee, dated as of June 23, 2015 (incorporated by reference to Exhibit 4.2 of Baxalta Incorporated's Current Report on Form 8-K filed on June 23, 2015).
Exhibit 2.12	Second Supplemental Indenture, to the Indenture dated as of June 23, 2015, between Baxalta Incorporated, Shire plc and The Bank of New York Mellon Trust Company, N.A., as Trustee, dated as of June 3, 2016 (incorporated by reference to Exhibit 4.3 of Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on June 3, 2016).
Exhibit 2.13*	Third Supplemental Indenture, to the Indenture dated as of June 23, 2015, between Baxalta Incorporated, Shire plc, Takeda Pharmaceutical Company Limited and The Bank of New York Mellon Trust Company, N.A., as Trustee, dated as of February 4, 2019.
Exhibit 2.14	Term Loan Credit Agreement among Takeda Pharmaceutical Company Limited, as Borrower, Various Financial Institutions, as Lenders, and JPMorgan Chase Bank, N.A., as Administrative Agent, dated as of June 8, 2018 (incorporated by reference to Exhibit 10.7 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 2.15*	Amendment No. 1, dated as of December 20, 2018, to the Term Loan Credit Agreement among Takeda Pharmaceutical Company Limited, as Borrower, Various Financial Institutions, as Lenders, and JPMorgan Chase Bank, N.A., as Administrative Agent, dated as of June 8, 2018.
Exhibit 2.16	Fiscal Agency Agreement, dated as of November 21, 2018, between Takeda Pharmaceutical Company Limited and MUFG Bank, Ltd., as Fiscal Agent (incorporated by reference to Exhibit 10.11 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 2.17	Indenture, dated as of November 26, 2018, between Takeda Pharmaceutical Company Limited and MUFG Union Bank, N.A., as Trustee (incorporated by reference to Exhibit 10.12 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).

添付番号	添付書類
Exhibit 2.18	Registration Rights Agreement, dated as of November 26, 2018, among Takeda Pharmaceutical Company Limited, J.P. Morgan Securities LLC, SMBC Nikko Securities America, Inc., Morgan Stanley MUFG Securities Co., Ltd., Mizuho Securities USA LLC and Merrill Lynch, Pierce, Fenner & Smith Incorporated, as representatives of the several initial purchasers (incorporated by reference to Exhibit 10.13 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 2.19	Loan Agreement, dated December 3, 2018, between Takeda Pharmaceutical Company Limited and Japan Bank for International Cooperation (incorporated by reference to Exhibit 10.14 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 2.20*	Amendment No. 1, dated as of December 25, 2018, to the Loan Agreement, dated December 3, 2018, between Takeda Pharmaceutical Company Limited and Japan Bank for International Cooperation.
Exhibit 2.21	(English Translation) Terms and Conditions of Hybrid Bonds issued by Takeda Pharmaceutical Company Limited on June 6, 2019 (incorporated by reference to Annex 1 to Exhibit 1 to the current report on Form 6-K of the Registrant furnished to the Commission on May 31, 2019).
Exhibit 2.22	A description of the rights of each class of securities that is registered under Section 12 of the Exchange Act as of the end of the period covered by this report. The information required hereby is incorporated by reference to Items 9, 10 and 12 of Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018.
Exhibit 4.1**	Collaboration Agreement dated December 14, 2009 by and between Seattle Genetics, Inc. and Millennium Pharmaceuticals, Inc. (incorporated by reference to Exhibit 10.1 to Amendment No. 1 to the Registration Statement on Form 20-F of the registrant, filed on December 17, 2018).
Exhibit 4.2	Letter Agreement among Shire plc, Baxalta Incorporated and Baxter International Inc. dated January 11, 2016 (incorporated by reference to Exhibit 10.1 to Shire plc's Current Report on Form 8-K filed on January 11, 2016).
Exhibit 8.1	List of subsidiaries of Takeda Pharmaceutical Company Limited, as of March 31, 2019: See “Item 4. Information on the Company—C. Organizational Structure.”
Exhibit 12.1*	Certification of the principal executive officer required by 17 C.F.R. 240.13a-14(a).
Exhibit 12.2*	Certification of the principal financial officer required by 17 C.F.R. 240.13a-14(a).
Exhibit 13.1*	Certification of the chief executive officer required by 18 U.S.C. Section 1350.
Exhibit 13.2*	Certification of the chief financial officer required by 18 U.S.C. Section 1350.

\* 本資料に添付しております。

\*\* 機密扱いの要請に従い、本別紙の一部は、本提出書類において編集された形で開示されており、1943年米国証券取引法の Rule 24b-2 に準拠して SEC に個別に提供されております。

債務証書によって承認された負債の金額が総資産の 10% を超過していない長期負債に関する特定の文書は、本別紙に含めておりません。当社は、要求がなされた場合、SEC に当該必要文書を提出致します。

## 署名

当社は、Form 20-F の提出書類に対するすべての要求事項を満たしていること、および下記署名者が当社を代表して本年次報告書に署名するために正式に認められ、署名する権限を与えられていることを証明します。

## 武田薬品工業株式会社

コスタ サルウコス

氏名: コスタ サルウコス

肩書: チーフフィナンシャルオフィサー

日付: 2019年6月27日

目次

	ページ
独立登録監査人の監査報告書	F-2
2019年3月31日に終了した3年間の各年度の連結純損益計算書	F-3
2019年3月31日に終了した3年間の各年度の連結純損益及びその他の包括利益計算書	F-4
2018年3月31日及び2019年3月31日時点の連結財政状態計算書	F-5 - F-6
2019年3月31日に終了した3年間の各年度の連結持分変動計算書	F-7 - F-9
2019年3月31日に終了した3年間の各年度の連結キャッシュ・フロー計算書	F-10
連結財務諸表注記	F-11 - F-87

注：この報告書は、原本が英語で作成された監査報告書を日本語に翻訳したものである

## 独立登録監査人の監査報告書

武田薬品工業株式会社

株主各位及び取締役会御中

### 連結財務諸表に対する監査意見

当監査法人は、武田薬品工業株式会社及び子会社（以下、「会社」）の2019年3月31日及び2018年3月31日現在の連結財政状態計算書、2019年3月31日に終了した3年間の各年度の連結純損益計算書、連結純損益及びその他の包括利益計算書、連結持分変動計算書、及び連結キャッシュ・フロー計算書、並びに連結財務諸表注記（総称して「連結財務諸表」）について監査を行った。当監査法人は、上記の連結財務諸表が、国際会計基準審議会が発行した国際財務報告基準に準拠して、2019年3月31日及び2018年3月31日現在における会社の財政状態、並びに2019年3月31日に終了した3年間の各年度における会社の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、すべての重要な点において適正に表示していると認める。

### 監査意見の根拠

これらの連結財務諸表の作成責任は会社の経営者にある。当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、連結財務諸表に対する意見を表明することにある。当監査法人は、米国公開会社会計監視委員会（PCAOB）に登録している監査法人であり、米国連邦証券法、並びに米国証券取引委員会及びPCAOBの関連する規則及び法令に従って、会社から独立していることが求められる。

当監査法人は、PCAOBの基準に従って監査を実施した。これらの基準は、連結財務諸表に誤謬又は不正による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。当監査法人の監査には、誤謬又は不正による連結財務諸表の重要な虚偽表示のリスクを評価し、評価したリスクに対応する監査手続を実施することが含まれる。これらの手続には、連結財務諸表における金額及び開示に関する証拠の試査による検証が含まれる。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた重要な見積りの評価も含め全体としての連結財務諸表の表示を検討することを含んでいる。当監査法人は、実施した監査により意見表明のための合理的な基礎を得たと判断している。

有限責任 あずさ監査法人

当監査法人は、2007年以降、会社の監査人を務めている。

東京、日本

2019年6月27日

### 読者への注意喚起

この監査報告書は、武田薬品工業株式会社が2019年6月27日に提出したForm 20-Fに含まれている、米国証券取引委員会及びPCAOBが求める独立監査人の報告書を日本語に翻訳したものであり、読者の便宜のために掲載しているものである。

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結純損益計算書

		(単位：百万円)		
	注記 番号	2017	2018	2019
売上収益	4	¥ 1,732,051	¥ 1,770,531	¥ 2,097,224
売上原価		(558,755)	(495,921)	(659,690)
販売費及び一般管理費		(619,061)	(628,106)	(717,599)
研究開発費		(312,303)	(325,441)	(368,298)
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	12	(156,717)	(122,131)	(203,372)
その他の営業収益	5	143,533	169,412	159,863
その他の営業費用	5	(72,881)	(126,555)	(103,159)
営業利益		155,867	241,789	204,969
金融収益	6	12,274	39,543	16,843
金融費用	6	(23,249)	(31,928)	(83,289)
持分法による投資損益	14	(1,546)	(32,199)	(43,627)
税引前当期利益		143,346	217,205	94,896
法人所得税費用	7	(27,833)	(30,497)	14,118
当期利益		¥ 115,513	¥ 186,708	¥ 109,014
当期利益の帰属：				
親会社の所有者持分	8	¥ 114,940	¥ 186,886	¥ 109,126
非支配持分		573	(178)	(112)
当期利益		¥ 115,513	¥ 186,708	¥ 109,014
1株当たり当期利益(円)				
基本的1株当たり当期利益	8	¥ 147.15	¥ 239.35	¥ 113.50
希薄化後1株当たり当期利益	8	146.26	237.56	112.86

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結純損益及びその他の包括利益計算書

		(単位：百万円)					
		2017		2018		2019	
	注記 番号	¥	¥	¥	¥	¥	¥
当期利益		115,513	186,708	109,014			
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	—	—	6,000			
確定給付制度の再測定	9	15,554	724	(11,665)			
		15,554	724	(5,665)			
純損益にその後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	(51,820)	46,611	34,639			
売却可能金融資産の公正価値の変動	9	9,521	4,714	—			
キャッシュ・フロー・ヘッジ	9	4,634	1,919	(33,793)			
ヘッジコスト	9	(222)	1,606	(4,909)			
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	(38)	382	(94)			
		(37,925)	55,232	(4,157)			
その他の包括利益合計	9	(22,371)	55,956	(9,822)			
当期包括利益合計		¥ 93,142	¥ 242,664	¥ 99,192			
当期包括利益の帰属：							
親会社の所有者持分		¥ 93,552	¥ 242,444	¥ 99,456			
非支配持分		(410)	220	(264)			
合計		¥ 93,142	¥ 242,664	¥ 99,192			

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結財政状態計算書

		(単位：百万円)	
資産	注記 番号	2018	2019
非流動資産：			
有形固定資産	10	¥ 536,801	¥ 1,316,531
のれん	11	1,029,248	4,161,403
無形資産	12	1,014,264	4,860,368
持分法で会計処理されている投資	14	107,949	114,658
その他の金融資産	15	196,436	192,241
その他の非流動資産		77,977	87,472
繰延税金資産	7	64,980	88,991
非流動資産合計		<u>3,027,655</u>	<u>10,821,664</u>
流動資産			
棚卸資産	16	212,944	986,744
売上債権及びその他の債権	17	420,247	741,907
その他の金融資産	15	80,646	23,276
未収法人所得税等		8,545	7,212
その他の流動資産		57,912	109,666
現金及び現金同等物	18	294,522	702,093
売却目的で保有する資産	19	3,992	479,760
流動資産合計		<u>1,078,808</u>	<u>3,050,658</u>
資産合計		<u>¥ 4,106,463</u>	<u>¥ 13,872,322</u>

添付の連結財務諸表注記を参照

(単位：百万円)

	注記 番号		
		2018	2019
<b>負債及び資本</b>			
負債：			
非流動負債：			
社債及び借入金	20	¥ 985,644	¥ 4,766,005
その他の金融負債	21	91,223	235,786
退職給付に係る負債	22	87,611	156,513
未払法人所得税		—	61,900
引当金	23	28,042	35,364
その他の非流動負債	24	68,300	75,174
繰延税金負債	7	90,725	867,061
非流動負債合計		<u>1,351,545</u>	<u>6,197,803</u>
流動負債：			
社債及び借入金	20	18	984,946
仕入債務及びその他の債務	25	240,259	327,394
その他の金融負債	21	29,613	47,340
未払法人所得税		67,694	119,485
引当金	23	132,781	392,733
その他の流動負債	24	263,930	437,888
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	19	3,214	201,145
流動負債合計		<u>737,509</u>	<u>2,510,931</u>
負債合計		<u>2,089,054</u>	<u>8,708,734</u>
資本：			
資本金		77,914	1,643,585
資本剰余金		90,740	1,650,232
自己株式		(74,373)	(57,142)
利益剰余金		1,557,307	1,569,365
その他の資本の構成要素		350,631	353,542
売却目的で保有する資産に関連するその他の包括利益		(4,795)	—
親会社の所有者に帰属する持分		<u>1,997,424</u>	<u>5,159,582</u>
非支配持分		19,985	4,006
資本合計		<u>2,017,409</u>	<u>5,163,588</u>
負債及び資本合計		<u>¥ 4,106,463</u>	<u>¥ 13,872,322</u>

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結持分変動計算書

(単位：百万円)

親会社の所有者に帰属する持分

その他の資本の構成要素

	資本		自己株式	利益剰余金	在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括利 益を通じて公正 価値で測定され る金融資産の公 正価値の変動	売却可能金融資 産の公正価値の 変動	キャッシ ュ・フロ ー・ヘッジ	ヘッジ・ コスト	確定給付制度の 再測定	合計	売却目的で保有 する資産に関連 するその他の包 括利益	合計	非支配 持分	資本合計
	資本金	剰余金													
2016年4月1日残高	¥ 64,766	¥ 68,829	¥ (35,974)	¥ 1,523,127	¥ 272,361	¥ —	¥ 58,523	¥ (3,162)	¥ 222	¥ —	¥ 327,944	¥ —	¥1,948,692	¥ 62,511	¥ 2,011,203
当期利益	—	—	—	114,940	—	—	—	—	—	—	—	—	114,940	573	115,513
その他の包括利益	—	—	—	—	(50,811)	—	9,457	4,634	(222)	15,554	(21,388)	—	(21,388)	(983)	(22,371)
当期包括利益	—	—	—	114,940	(50,811)	—	9,457	4,634	(222)	15,554	(21,388)	—	93,552	(410)	93,142
所有者との取引額:															
新株の発行	437	437	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	874	—	874
自己株式の取得	—	—	(23,117)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(23,117)	—	(23,117)
自己株式の処分	—	(0)	4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	4	—	4
配当 (注記 26)	—	—	—	(141,804)	—	—	—	—	—	—	—	—	(141,804)	(1,910)	(143,714)
持分変動に伴う増減額	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(5,487)	(5,487)
その他の資本の構成要素 からの振替	—	—	—	15,554	—	—	—	—	—	(15,554)	(15,554)	—	—	—	—
株式報酬取引による増加 (注記 28)	—	15,322	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	15,322	—	15,322
株式報酬取引による減少 (権利行使) (注記 28)	—	(9,615)	10,353	—	—	—	—	—	—	—	—	—	738	—	738
所有者との取引額合計	437	6,144	(12,760)	(126,250)	—	—	—	—	—	(15,554)	(15,554)	—	(147,983)	(7,397)	(155,380)
2017年3月31日残高	¥ 65,203	¥ 74,973	¥ (48,734)	¥ 1,511,817	¥ 221,550	¥ —	¥ 67,980	¥ 1,472	¥ —	¥ —	¥ 291,002	¥ —	¥1,894,261	¥ 54,704	¥ 1,948,965

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結持分変動計算書

(単位：百万円)

親会社の所有者に帰属する持分

その他の資本の構成要素

	親会社の所有者に帰属する持分				その他の資本の構成要素							売却目的で保有する資産に関するその他の包括利益	合計	非支配持分	資本合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	在外営業活動体の換算差額	その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の公正価値の変動	売却可能金融資産の公正価値の変動	キャッシュ・フロー・ヘッジ	ヘッジ・コスト	確定給付制度の再測定	合計				
2017年4月1日残高	¥ 65,203	¥ 74,973	¥ (48,734)	¥ 1,511,817	¥ 221,550	¥ —	¥ 67,980	¥ 1,472	¥ —	¥ —	¥ 291,002	¥ —	¥ 1,894,261	¥ 54,704	¥ 1,948,965
当期利益	—	—	—	186,886	—	—	—	—	—	—	—	—	186,886	(178)	186,708
その他の包括利益	—	—	—	—	46,252	—	5,057	1,919	1,606	724	55,558	—	55,558	398	55,956
当期包括利益	—	—	—	186,886	46,252	—	5,057	1,919	1,606	724	55,558	—	242,444	220	242,664
所有者との取引額:															
新株の発行	12,711	12,609	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	25,320	—	25,320
自己株式の取得	—	—	(41,545)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(41,545)	—	(41,545)
自己株式の処分	—	0	1	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1	—	1
配当 (注記 26)	—	—	—	(142,120)	—	—	—	—	—	—	—	—	(142,120)	(2,189)	(144,309)
持分変動に伴う増減額	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(32,750)	(32,750)
その他の資本の構成要素からの振替	—	—	—	724	—	—	—	—	—	(724)	(724)	—	—	—	—
株式報酬取引による増加 (注記 28)	—	18,610	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	18,610	—	18,610
株式報酬取引による減少 (権利行使) (注記 28)	—	(15,452)	15,905	—	—	—	—	—	—	—	—	—	453	—	453
売却目的で保有する資産に関連するその他の包括利益への振替	—	—	—	—	4,795	—	—	—	—	—	4,795	(4,795)	—	—	—
所有者との取引額合計	12,711	15,767	(25,639)	(141,396)	4,795	—	—	—	—	(724)	4,071	(4,795)	(139,281)	(34,939)	(174,220)
2018年3月31日残高	¥ 77,914	¥ 90,740	¥ (74,373)	¥ 1,557,307	¥ 272,597	¥ —	¥ 73,037	¥ 3,391	¥ 1,606	¥ —	¥ 350,631	¥ (4,795)	¥ 1,997,424	¥ 19,985	¥ 2,017,409

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社

連結持分変動計算書

(単位：百万円)

親会社の所有者に帰属する持分

	その他の資本の構成要素														非支配 持分	資本合計
	資本金	資本 剰余金	自己株 式	利益剰余 金	在外営業 活動体の 換算差額	その他の包括利 益を通じて公正 価値で測定され る金融資産の公 正価値の変動	売却可能金融資 産の公正価値の 変動	キャッシ ュ・フロ ー・ヘッジ	ヘッ ジ・ コスト	確定給付制度 の 再測定	合計	売却目的で保有 する資産に関連 するその他の包 括利益	合計			
2018年4月1日残高	¥ 77,914	¥ 90,740	¥ (74,373)	¥ 1,557,307	¥ 272,597	¥ —	¥ 73,037	¥ 3,391	¥ 1,606	¥ —	¥ 350,631	¥ (4,795)	¥ 1,997,424	¥ 19,985	¥ 2,017,409	
会計方針の変更による累積 的影響額(注記2)	—	—	—	15,401	—	84,672	(73,037)	(1,378)	—	—	10,257	—	25,658	(10)	25,648	
会計方針の変更を反映した 期首残高	77,914	90,740	(74,373)	1,572,708	272,597	84,672	—	2,013	1,606	—	360,888	(4,795)	2,023,082	19,975	2,043,057	
当期利益	—	—	—	109,126	—	—	—	—	—	—	—	—	109,126	(112)	109,014	
その他の包括利益	—	—	—	—	29,964	5,938	—	(33,793)	(4,909)	(11,665)	(14,465)	4,795	(9,670)	(152)	(9,822)	
当期包括利益	—	—	—	109,126	29,964	5,938	—	(33,793)	(4,909)	(11,665)	(14,465)	4,795	99,456	(264)	99,192	
所有者との取引:																
新株の発行	1,565,671	1,565,671	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3,131,342	—	3,131,342	
自己株式の取得	—	—	(1,172)	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(1,172)	—	(1,172)	
自己株式の処分	—	(0)	3	—	—	—	—	—	—	—	—	—	3	—	3	
配当(注記26)	—	—	—	(142,697)	—	—	—	—	—	—	—	—	(142,697)	(169)	(142,866)	
持分変動に伴う増減額	—	—	—	(2,337)	230	—	—	—	—	—	230	—	(2,107)	(15,536)	(17,643)	
その他の資本の構成要素 からの振替	—	—	—	32,565	—	(44,230)	—	—	—	11,665	(32,565)	—	—	—	—	
株式報酬取引による増加 (注記28)	—	20,102	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	20,102	—	20,102	
株式報酬取引による減少 (権利行使)(注記28)	—	(26,281)	18,400	—	—	—	—	—	—	—	—	—	(7,881)	—	(7,881)	
非金融資産への振替	—	—	—	—	—	—	—	34,739	4,715	—	39,454	—	39,454	—	39,454	
所有者との取引額合計	1,565,671	1,559,492	17,231	(112,469)	230	(44,230)	—	34,739	4,715	11,665	7,119	—	3,037,044	(15,705)	3,021,339	
2019年3月31日残高	¥ 1,643,585	¥ 1,650,232	¥ (57,142)	¥ 1,569,365	¥ 302,791	¥ 46,380	¥ —	¥ 2,959	¥ 1,412	¥ —	¥ 353,542	¥ —	¥ 5,159,582	¥ 4,006	¥ 5,163,588	

添付の連結財務諸表注記を参照

武田薬品工業株式会社及び子会社  
連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)		
	2017	2018	2019
営業活動によるキャッシュ・フロー：			
当期利益	¥ 115,513	¥ 186,708	¥ 109,014
減価償却費及び償却費	171,426	182,127	272,446
減損損失	51,361	13,544	10,120
持分決済型株式報酬	15,385	18,610	20,084
有形固定資産の処分及び売却に係る利益	(129)	(434)	(45,220)
事業譲渡及び子会社株式売却益	(115,363)	(134,100)	(82,975)
在外営業活動体の清算損（益）	—	41,465	(2,669)
条件付対価に係る公正価値変動額	(18,441)	10,523	(5,966)
金融収益及び費用（純額）	10,975	(7,615)	66,446
持分法による投資損（益）	1,546	32,199	43,627
法人所得税費用	27,833	30,497	(14,118)
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	(37,315)	(647)	(13,382)
棚卸資産の減少額	3,886	13,719	58,678
仕入債務及びその他の債務の増減額（減少額）	42,557	6,862	(16,413)
引当金の増減額（減少額）	20,547	(6,530)	47,063
その他（純額）	12,333	20,809	(73,347)
営業活動による現金生成額	302,114	407,737	373,388
法人所得税等の支払額	(53,227)	(54,874)	(51,536)
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	12,476	24,991	6,627
営業活動によるキャッシュ・フロー	261,363	377,854	328,479
投資活動によるキャッシュ・フロー：			
利息の受取額	2,001	2,412	6,305
配当金の受取額	3,674	7,699	2,739
有形固定資産の取得による支出	(61,660)	(67,005)	(77,677)
有形固定資産の売却による収入	2,629	2,965	50,717
無形資産の取得による支出	(50,367)	(61,257)	(56,437)
投資の取得による支出	(12,106)	(16,883)	(17,099)
投資の売却、償還による収入	5,268	40,743	65,035
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）	31 (589,144)	(28,328)	(2,958,686)
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）	64,405	85,080	85,131
拘束性預金の預入による支出	—	(71,774)	—
拘束性預金の払戻による収入	—	—	71,844
定期預金の預入による支出	(70,000)	—	—
定期預金の払戻による収入	70,000	—	—
その他（純額）	(20,391)	13,006	(7,570)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(655,691)	(93,342)	(2,835,698)
財務活動によるキャッシュ・フロー：			
短期借入金の純増減額（減少額）	27 406,971	(403,931)	367,319
長期借入れ及び社債の発行による収入	27 260,226	393,453	2,795,926
長期借入金の返済及び社債の償還による支出	27 (191,763)	(140,000)	—
自己株式の取得による支出	(23,117)	(18,756)	(1,172)
利息の支払額	(6,971)	(8,365)	(34,914)
配当金の支払額	(141,688)	(141,893)	(142,952)
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	(4,822)	—	(2,392)
ファイナンス・リース債務の返済による支出	27 (4,013)	(2,658)	(1,741)
借入契約に係るファシリティー・フィー	—	—	(19,507)
その他（純額）	(4,927)	(4,076)	(14,330)
財務活動によるキャッシュ・フロー	289,896	(326,226)	2,946,237
現金及び現金同等物の増減額（減少額）	(104,432)	(41,714)	439,018
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）	18 451,426	319,455	294,522
売却目的で保有する資産からの振戻額	19 —	21,797	451
現金及び現金同等物の期首残高	451,426	341,252	294,973
現金及び現金同等物に係る換算差額	(5,742)	(4,565)	(31,269)
現金及び現金同等物の期末残高	341,252	294,973	702,722
売却目的で保有する資産への振替額	19 (21,797)	(451)	(629)
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）	18 319,455	294,522	702,093

添付の連結財務諸表注記を参照

# 武田薬品工業株式会社及び子会社

## 連結財務諸表注記

### 1. 報告企業

武田薬品工業株式会社（以下、「当社」）は、日本に所在する上場企業であります。当社および当社の子会社（以下、「当社グループ」）は、バリュー（価値観）、すなわち当社の経営の基本方針に基づき患者さんを中心に考える、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品企業です。当社グループは、革新的なポートフォリオを有し、医薬品の研究、開発、製造、および販売を主要な事業としております。当社グループの主要な医薬品には、当社の主要なビジネスエリアである消化器系疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー（がん）、ニューロサイエンス（神経精神疾患）の医薬品が含まれております。

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。2019年1月には、希少疾患やその他特殊疾患に強みを持つグローバルなバイオ医薬品企業である Shire plc（以下、「Shire 社」）を 6,213,335 百万円で買収しております（注記 31）。

### 2. 作成の基礎

#### 国際財務報告基準への準拠

当社グループの連結財務諸表は国際会計基準審議会 (IASB) によって設定された国際財務報告基準 (IFRS) に準拠して作成しております。IFRS には、国際会計基準 (IASs) および解釈指針設定主体によって設定された関連する解釈指針 (SIC および IFRIC) を含んでおります。

#### 財務諸表の承認

当社グループの連結財務諸表は、2019年6月27日に代表取締役社長 CEO クリストフ ウェバーおよび取締役 CFO コンスタンティン サルウコスによって承認されております。

#### 測定の基本

連結財務諸表は、投資、デリバティブおよび条件付対価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。

#### 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。

#### 適用された新たな基準書および解釈指針

2019年3月期において当社グループは以下の基準書を適用しております。

##### IFRS 第9号「金融商品」

2014年7月に IFRS 第9号「金融商品」（以下、「IFRS 第9号」）の基準の最終確定が行われ、当社グループは 2018年4月1日より適用を開始しております。IFRS 第9号は、IAS 第39号の要求事項を大幅に置き換え、金融資産および金融負債の認識、分類、測定、および認識の中止を規定しております。また、発生損失ではなく予想損失に基づく金融資産の新たな減損モデルならびに新たなヘッジ会計モデルを導入しています。当社グループへの主たる影響は、適用開始日である 2018年4月1日において特定の売却可能金融商品を公正価値で再測定することにあります。

当社グループは、一般的には将来に向かって適用されるヘッジ会計の影響を除き、分類および測定（減損を含む）に関して過年度の比較情報を修正再表示せずに遡及的に IFRS 第 9 号を適用しております。適用による累積的な影響額は IFRS 第 9 号の適用日（2018 年 4 月 1 日）時点で資本に認識しております。この結果、当期首の利益剰余金およびその他の資本の構成要素がそれぞれ 14,073 百万円および 10,257 百万円増加しております。また、その他の金融資産（非流動）が 32,809 百万円、その他の金融資産（流動）が 856 百万円、繰延税金負債が 9,345 百万円それぞれ増加しており、非支配持分が 10 百万円減少しております。また、当社グループが選択した通り、2018 年 3 月期の情報は IFRS 第 9 号の要求事項を反映しておりません。IAS 第 39 号および IFRS 第 9 号における会計方針の詳細な内容については、重要な会計方針（注記 3）をご参照ください。

当社グループは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するという取消不能の選択をしております。この分類に関する指定は、予見し得る一定期間にわたってこれら金融商品を保有する当社グループの意図に基づいて行っております。公正価値の変動額はその他の包括利益として認識し、清算または売却等により資本性金融商品の認識を中止した場合はその他の包括利益の累計額を利益剰余金に振り替えております。

また、IFRS 第 9 号に基づく金融資産の分類は、原則として金融資産を管理している事業モデルおよび金融資産の契約上のキャッシュ・フローの特徴に基づいて行われます。なお、事業モデルの判定は、適用開始日現在の事実および状況に基づいて行っております。

償却原価で測定される金融資産の減損損失は、以前は発生損失モデルを用いて測定しておりましたが、現在は予想信用損失モデルを用いて測定しています。新基準の適用により損失評価引当金および減損損失の金額に重要な影響はありません。

当社グループは、純損益を通じて公正価値で測定される金融負債への指定を行っていません。IFRS 第 9 号の適用後、当社グループの金融負債の分類および測定に変更はありません。

IFRS 第 9 号の適用による、当社グループの金融負債およびデリバティブへの重要な影響はありません。

当該基準により導入された新たなヘッジ会計モデルは、ヘッジ関係が当社グループのリスク管理目的および戦略に基づいていること、ヘッジ有効性の評価にあたりより定性的かつ将来予測的なアプローチを適用すること、ヘッジ関係が適格要件を満たさなくなった場合にのみヘッジ会計を中止することを要求しています。なお、2018 年 3 月 31 日時点において IAS 第 39 号に基づき指定されていたすべてのヘッジ関係は、2018 年 4 月 1 日時点において IFRS 第 9 号のヘッジ会計の要件を満たしていたため、ヘッジ関係の継続とみなされております。

さらに、IAS 第 39 号では通貨のベース・スプレッドはキャッシュ・フロー・ヘッジに含めてその他の資本の構成要素に計上しておりましたが、IFRS 第 9 号ではヘッジコストとして区分して会計処理され、その結果、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。IFRS 第 9 号適用によるヘッジ会計の影響は、一部の処理が遡及的に適用されるという例外を除き、一般的には将来に向かって適用されます。当社グループは、通貨のベース・スプレッドをヘッジコストとして会計処理するアプローチの遡及適用について比較期間を修正再表示しております。2017 年 3 月 31 日において遡及修正によりヘッジコストが 222 百万円計上され、キャッシュ・フロー・ヘッジが同額増加しております。また、2018 年 3 月 31 日においてはヘッジコストが 1,606 百万円計上され、キャッシュ・フロー・ヘッジが同額減少しております。

適用開始日における IAS 第 39 号および IFRS 第 9 号に従った金融資産の測定区分および帳簿価額は以下の通りです。

	(単位：百万円)		(単位：百万円)	
	IAS 第 39 号	帳簿価額	IFRS 第 9 号	帳簿価額
現金及び現金同等物	貸付金および債権	¥ 294,522	償却原価で測定される金融資産	¥ 294,522
デリバティブ	純損益を通じて公正価値で測定される金融資産	762	純損益を通じて公正価値で測定される金融資産	762
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	2,527	ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	2,527
売上債権およびその他の債権、その他の金融資産	貸付金および債権	516,853	償却原価で測定される金融資産	516,853
資本性金融商品	売却可能金融資産	169,814	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	203,276
転換社債	貸付金および債権 純損益を通じて公正価値で測定される金融資産	5,303 2,070	純損益を通じて公正価値で測定される金融資産	7,576
<b>合計</b>		<b>¥ 991,851</b>		<b>¥ 1,025,516</b>

適用開始日における金融資産の帳簿価額の変動は以下の通りです。

IAS 第 39 号	(単位：百万円)			IFRS 第 9 号	(単位：百万円)
	帳簿価額	分類変更	再測定		
貸付金および債権	¥ 816,678	¥ (5,303)	¥ —	償却原価で測定される金融資産	¥ 811,375
純損益を通じて公正価値で測定される金融資産	2,832	5,303	203	純損益を通じて公正価値で測定される金融資産	8,338
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	2,527	—	—	ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	2,527
売却可能金融資産	169,814	—	33,462	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	203,276
<b>合計</b>	<b>¥ 991,851</b>	<b>¥ —</b>	<b>¥ 33,665</b>		<b>¥ 1,025,516</b>

#### IFRS 第 15 号「顧客との契約から生じる収益」

当社グループは IFRS 第 15 号「顧客との契約から生じる収益」（以下、「IFRS 第 15 号」）の適用を 2018 年 4 月 1 日に開始しております。IFRS 第 15 号は、顧客とのあらゆる契約から生じる収益の認識について、原則に基づく単一のアプローチを定めております。IFRS 第 15 号は契約上の履行義務の識別に重点を置いており、履行義務が充足された時点で、または充足されるにつれて、収益を認識することを要求しています。また、IFRS 第 15 号はより詳細な収益の開示要求を定めています。IFRS 第 15 号の適用が収益認識の金額および時点に与える重要な影響はありません。

医薬品の販売から生じる収益に関連する収益認識の金額および時点、ならびに売上控除の見積りの基礎に変更はありません。

従前の基準では、導出契約から生じる売上収益に関連して受け取った対価を権利の移転に伴い収益認識すること、および関連するロイヤリティ収益を契約の実質および残存する履行義務に従って発生主義で認識することが求められていました。新基準適用の結果、受取対価の配分の基礎、残存履行義務への収益の配分および収益認識時点に変更がありましたが、その影響に重要性はありません。

当社グループは修正遡及アプローチを選択しております。

修正遡及アプローチを適用する場合の IFRS 第 15 号の要求事項に従い、2018 年 4 月 1 日現在の資本に対して累積的影響額を調整し、過年度実績の修正再表示は行いません。IFRS 第 15 号の適用により、導出契約に関連する受取対価の履行義務への収益配分の基礎が異なることから、適用日時点のその他の非流動負債、その他の流動負債、および繰延税金資産がそれぞれ 1,247 百万円、495 百万円、および 414 百万円減少し、当期首の利益剰余金が 1,328 百万円増加しております。

なお、当年度において、IAS 第 18 号を適用した場合と比較し、IFRS 第 15 号の適用が連結財務諸表に与える影響は軽微であります。

### 未適用の新たな基準書および解釈指針

連結財務諸表の承認日までに公表されている主な基準書の新設または改訂は次のとおりであります。これらの基準書の新設または改訂は未発効であり、当年度において当社グループはこれらを早期適用しておりません。

#### IFRS 第 16 号「リース」

IFRS 第 16 号「リース」(以下、「IFRS 第 16 号」)は、ほとんどすべてのリース取引についてリース負債および使用権資産を財政状態計算書において認識することを要求しております。これにより、現在、売上原価、販売費及び一般管理費、研究開発費、およびその他の営業費用に計上されているオペレーティング・リースに係る費用のうち、財務的要素は金融費用として報告されることとなります。また、連結キャッシュ・フロー計算書において、現在、営業活動によるキャッシュ・フローに含まれていたリース料の支払は、財務活動によるキャッシュ・フローに含めて報告されることとなります。当社グループは 2019 年 4 月 1 日より IFRS 第 16 号を適用します。

借手側の会計処理は、各報告期間を遡及的に修正する方法(遡及アプローチ)か遡及修正による累積的影響額を適用日時点で認識する方法(修正遡及アプローチ)かを選択することができます。当社グループは修正遡及アプローチを選択することを決定しております。修正遡及アプローチにおいては、リース負債は適用日時点の残存リース料を同時点の追加借入利率で割引いた現在価値で測定されます。また、使用権資産はリース負債の測定額に前払リース料、未払リース料、不利なリース契約、および企業結合にかかる公正価値の修正を調整した金額で認識されます。

IFRS 第 16 号適用により、当社グループは、既存のファイナンス・リースを除いて、リース負債がおよそ 2,200 億円、使用権資産がおよそ 2,000 億円、それぞれ増加すると見込んでおります。これらの資産総額および負債総額は、Shire 社買収により取得したリース取引の影響額を含んでおります。

#### IFRIC 第 23 号「法人所得税務処理に関する不確実性」

IFRIC 第 23 号「法人所得税務処理に関する不確実性」(以下、「IFRIC 第 23 号」)は、税務当局が不確実な税務処理を認める可能性が高いと考えられる場合には、その税務処理に基づいて税額を算定することを明確化しています。税務処理が認められる可能性が高くないと結論付けた場合には、不確実性の影響を見積り、税金費用に反映する必要があります。不確実性の評価においては、税務当局が報告金額に関連性のあるすべての情報を把握していることを仮定することが要求されます。当社グループは 2019 年 4 月 1 日より IFRIC 第 23 号を適用します。

#### その他の基準書

上記に加え、以下の基準書の改訂および適用指針が公表されております。

- ・ IFRS第10号およびIAS第28号の改訂「投資者とその関連会社または共同支配企業の間での資産の売却または拠出」。IASBは当該改訂の発行日の延期を決定しております。
- ・ IFRS第9号の改訂「負の補償を伴う期限前償還要素」
- ・ IAS第19号の改訂「制度改訂、縮小または清算」
- ・ IAS第28号の改訂「関連会社または共同支配企業に対する長期持分」
- ・ IFRS年次改善2015-2017年サイクル(2017年12月公表) IFRS第3号「企業結合」、IFRS第11号「共同支配の取決め」、IAS第12号「法人所得税」、およびIAS第23号「借入費用」の改善を含む

IFRIC 第 23 号ならびに上記の基準書の改訂および適用指針の適用による連結財務諸表への重要な影響は見込んでおりません。また、これらの基準書の改訂および適用指針は、早期適用も認められておりますが、当社グループは早期適用を予定しておりません。

### 会計上の判断、見積りおよび仮定

IFRIC 第 23 号「法人所得税務処理に関する不確実性」（以下、「IFRIC 第 23 号」）は、税務当局が不確実な税務処理を認める可能性が高いと考えられる場合には、その税務処理に基づいて税額を算定することを明確化しています。税務処理が認められる可能性が高くないと結論付けた場合には、不確実性の影響を見積り、税金費用に反映する必要があります。不確実性の評価においては、税務当局が報告金額に関連性のあるすべての情報を把握していることを仮定することが要求されます。当社グループは 2019 年 4 月 1 日より IFRIC 第 23 号を適用します。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義務付けられております。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）
- ・ 有形固定資産、のれんおよび無形資産の減損（注記 10、11、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 21、31）
- ・ 確定給付債務の測定（注記 22）
- ・ 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を含む引当金の測定（注記 23）
- ・ 株式報酬に関する評価における仮定（注記 28）
- ・ 偶発負債の将来の経済的便益の流出の可能性（注記 32）

## 3. 重要な会計方針

### 連結の基礎

当連結財務諸表は、当社および当社が直接的または間接的に支配する子会社の財務諸表に基づき作成しております。当社グループ内の重要な債権債務残高および取引は、連結財務諸表の作成に際して消去しております。

当社グループは、企業への関与により生じる変動リターンに対するエクスポージャーまたは権利を有し、企業に対するパワー、すなわち関連性のある活動を指図する現在の能力を用いて、当該リターンに影響を及ぼすことができる場合に、当該企業を支配しております。当社グループが企業を支配しているかどうかの判定に際しては、議決権または類似の権利の状況、契約上の取決めおよびその他の特定の要因が考慮されます。

子会社の財務諸表は、支配開始日から支配終了日までの間、当社グループの連結財務諸表に含まれております。また子会社の財務諸表は、当社が採用する会計方針との整合性を確保する目的で必要に応じて調整しております。

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

### 関連会社および共同支配の取決めへの投資

関連会社とは、当社グループがその財務および経営方針に対して重要な影響力を有しているものの、支配または共同支配をしていない企業をいいます。関連会社への投資は、持分法を用いて会計処理しており、取得時に取得原価で認識しております。その帳簿価額を増

額または減額することで、取得日以降の関連会社の純損益およびその他の包括利益に対する当社グループの持分を認識しております。持分法適用会社との取引から発生した未実現利益は、関連会社に対する当社グループ持分を上限として投資から消去しております。未実現損失は、減損が生じている証拠がない場合に限り、未実現利益と同様の方法で投資から消去しております。

共同支配の取決めとは、複数の当事者が共同支配を有する取決めをいいます。共同支配とは、取決めに対する契約上合意された支配の共有をいい、関連性のある活動に関する意思決定が、支配を共有している当事者の全員一致の合意を必要とする場合にのみ存在します。当社グループは、共同支配の取決めを、当社グループの、その取決めの資産に対する権利または負債に係る義務により、ジョイント・オペレーション（共同支配に参加している投資企業が、関連する資産に対する権利および負債に対する義務を直接的に有しているもの）と、ジョイント・ベンチャー（事業を各投資企業から独立した事業体が担っており、各投資企業は当該事業体の純資産に対してのみ権利を有するもの）に分類しております。ジョイント・オペレーションについては、その持分に関連した資産、負債、収益および費用を認識しております。ジョイント・ベンチャーについては、持分法を適用して会計処理しております。各決算日において、当社は、関連会社またはジョイント・ベンチャーに対する投資が減損しているという客観的な証拠があるかどうかを判断します。客観的な証拠がある場合、当社は、関連会社またはジョイント・ベンチャーに対する投資に係る回収可能価額と帳簿価額の差額を減損損失として測定し、純損益に認識しております。

## 企業結合

企業結合は、取得法を適用して会計処理をしております。被取得企業における識別可能な資産および負債は取得日の公正価値で測定しております。のれんは、企業結合で移転された対価の公正価値、被取得企業の非支配持分の金額、および取得企業が以前に保有していた被取得企業の資本持分の公正価値の合計が、取得日における識別可能な資産および負債の正味価額を上回る場合にその超過額として測定しております。当社グループは、取得日において、被取得企業が様々な機能通貨を持つ多くの在外営業活動体で構成される場合、在外営業活動体のキャッシュ・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。

## 外貨換算

### 外貨建取引

外貨建取引は、取引日の為替レートまたはそれに近似するレートで機能通貨に換算しております。決算日における外貨建貨幣性項目は、決算日の為替レートで、公正価値で測定される外貨建非貨幣性項目は、当該公正価値の算定日の為替レートで、それぞれ機能通貨に換算しております。取得原価で測定される外貨建の非貨幣性項目は、当初の取引日の直物為替レートで機能通貨に換算しております。当該換算および決済により生じる換算差額は純損益として認識しております。ただし、その他の包括利益を通じて測定される金融資産、在外営業活動体に対する純投資のヘッジ手段として指定された金融商品およびキャッシュ・フロー・ヘッジから生じる換算差額については、その他の包括利益として認識しております。公正価値で測定される非貨幣性項目の換算から生じる為替差額は、当該項目の公正価値変動から生じる利得または損失の認識と整合する方法で会計処理されます。（すなわち、公正価値の変動から生じる利得または損失がその他の包括利益に認識される場合には、当該項目に係る為替差額はその他の包括利益に、公正価値変動から生じる利得または損失が純損益に認識される場合には、当該項目に係る為替差額は純損益に認識されます。）

## 在外営業活動体

在外営業活動体の財政状態計算書の資産および負債は、その財政状態計算書の日現在の為替レートで、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。

## 収益

当社グループの製品販売、サービス提供にかかる売上収益は、約束した財およびサービスの支配が顧客に移転し、顧客との契約上の約束（履行義務）が充足された時点で認識しております。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、当社グループが財および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。

当社グループが財および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。変動対価の最も一般的な要素は次の通りです。

- ・ 政府機関、卸売業者、小売業者、医療機関およびその他の顧客に対する割戻および値引に関する見積りは、関連する売上収益が計上された時点で収益の金額から控除されます。これらは過去の経験および個々の契約の条項を基に算定しております。
- ・ 現金値引は、関連する売上収益が計上された時点で収益の控除項目として認識されます。
- ・ 返品調整引当金は、当社グループが返品権がある製品を顧客に販売した際に、顧客との返品の合意にかかる当社グループの過去の経験から将来の返品見込額を合理的に見積ることができる場合に収益の控除項目として認識されます。その際、顧客からの返品に関する過去の経験およびその他の関連する要因を考慮して決定された返品見込率が使用されます。返品見込率を請求額に乗じて将来の返品見込額を見積ります。

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 120 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。

## 政府補助金

政府補助金は、補助金交付のための付帯条件を満たし、補助金が受領されることについて合理的な保証が得られる場合に認識しております。有形固定資産の取得に対する補助金は、繰延収益として計上し、関連する資産の耐用年数にわたって定期的に純損益に認識し、対応する費用から控除しております。

発生した費用に対する補助金は、補助金で補償することが意図されている関連コストを費用として認識する期間に純損益として認識し、対応する費用から控除しております。

## 広告宣伝費

広告宣伝費は発生時に費用として計上しております。2017 年 3 月期、2018 年 3 月期および 2019 年 3 月期の広告宣伝費は、それぞれ 112,842 百万円、115,708 百万円および 106,755 百万円であります。

## 研究開発費

研究費は発生時に費用として認識しております。内部開発費は、IAS 第 38 号「無形資産」に従って資産の認識要件を満たす場合、通常は主要市場において規制当局に対して提出した申請書が認可される可能性が非常に高いと判断される場合に資産化しております。規制上またはその他の不確実性により資産の認識要件が満たされない場合には、支出を純損益に認識しております。研究開発に使用する有形固定資産は、資産計上した後、当該資産の見積耐用年数にわたり減価償却しております。

## 法人所得税

法人所得税は当期税金と繰延税金との合計額であります。当期税金および繰延税金は、企業結合に関連する法人所得税、および同一または異なる期間に、純損益の外で、すなわちその他の包括利益または資本に直接認識される項目に関連する法人所得税を除き、純損益に認識されます。

### 当期税金

当期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合理的に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。

### 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。将来の課税所得の見積りの不確実性は、当社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。

## 1株当たり利益

基本的1株当たり利益は、当社の普通株主に帰属する当期利益を、その期間の自己株式を調整した発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。希薄化後1株当たり利益は、希薄化効果を有するすべての潜在株式の影響を調整して計算しております。

## 有形固定資産

有形固定資産は原価モデルで測定しており、取得原価から減価償却累計額および減損損失累計額を控除した価額で表示しております。取得原価には、資産の取得に直接付随する費用、解体、除去および原状回復費用の当初見積額等が含まれております。土地および建設仮勘定以外の資産の減価償却費は、見積耐用年数にわたり、主として定額法で計上しております。リース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 |

## 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、年次または減損の兆候がある場合にはその都度、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、その後の戻入は行っておりません。

## 製品に係る無形資産

### 上市後製品

上市後製品に係る無形資産は、特許が存続する見込期間に基づき、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。

## 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。

## リース

リースは、所有に伴うリスクと経済価値を実質的にすべて借手に移転する場合には、ファイナンス・リースとして分類し、ファイナンス・リース以外のリースは、オペレーティング・リースとして分類しております。

## 借手側

ファイナンス・リースについては、リース期間の起算日においてリース開始日に算定したリース物件の公正価値またはリース開始日に算定した最低支払リース料総額の現在価値のいずれか低い金額で、連結財政状態計算書に資産および負債として認識しております。オペレーティング・リースについては、リース料は他の規則的な方法により利用者の便益の時間的パターンがより良く表される場合は別として、リース期間にわたり定額法によって費用として計上しております。

## 非金融資産の減損

当社グループでは、決算日現在で、棚卸資産、繰延税金資産、売却目的で保有する資産、および退職給付に係る資産を除く非金融資産の帳簿価額を評価し、減損の兆候の有無を検討しております。減損の兆候がある場合または年次で減損テストが要求されている場合には、各資産の回収可能価額の算定を行っております。個別資産についての回収可能価額の見積りが不可能な場合には、当該資産が属する資金生成単位の回収可能価額を見積っております。資産または資金生成単位の回収可能価額は、処分コスト控除後の公正価値と使用価値のいずれか高い方の金額で測定しております。使用価値は、見積った将来キャッシュ・フローを現在価値に割り引くことにより算定しており、使用する割引率は、貨幣の時間価値、および当該資産に固有のリスクを反映した利率を用いております。資産または資金生成単位の帳簿価額が回収可能価額を超過する場合には、当該資産の帳簿価額をその回収可能価額まで減額し、減損損失を純損益として認識しております。過年度に減損を認識した、のれん以外の資産または資金生成単位については、決算日において過年度に認識した減損損失の減少または消滅している可能性を示す兆候の有無を評価しております。そのような兆候が存在する場合には、当該資産または資金生成単位の回収可能価額の見積りを行い、回収可能価額が帳簿価額を超える場合、算定した回収可能価額と過年度で減損損失が認識されていなかった場合の減価償却または償却額控除後の帳簿価額とのいずれか低い方を上限として、減損損失を戻入しております。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。

## 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。原価は主として総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。正味実現可能価額は、通常の事業の過程における見積売価から、完成までに要する見積原価および販売に要する見積費用を控除した額であります。上市前製品の在庫は、規制当局による製品認可の可能性が非常に高い場合に、資産として計上しております。それ以前は、帳簿価額に対して評価損を計上して回収可能価額まで減額しており、認可の可能性が非常に高いと判断された時点で当該評価損を戻し入れております。

## 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物は、手許現金、随時引き出し可能な預金および容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資であります。

## 売却目的で保有する資産

継続的な使用ではなく、売却により回収が見込まれる資産または処分グループのうち、現況で直ちに売却することが可能で、当社グループの経営者が売却計画の実行を確約しており、1年以内に売却が完了する予定である資産または処分グループを売却目的保有に分類しております。売却目的保有に分類した資産は、帳簿価額と、売却費用控除後の公正価値のいずれか低い金額で測定しております。

売却目的保有に分類した有形固定資産および無形資産の減価償却または償却は中止し、売却目的で保有する資産および負債は、財政状態計算書上において流動項目として他の資産および負債と区分して表示しております。

## 退職後給付

当社グループは、退職一時金、年金、および退職後医療給付等の退職後給付制度を運用しております。これらの制度は確定給付制度と確定拠出制度に分類されます。

## 確定給付制度

確定給付債務の現在価値および関連する当期勤務費用ならびに過去勤務費用は、予測単位積増方式を用いて個々の制度ごとに算定しております。割引率は、連結会計年度の末日時点の優良社債の市場利回りを参照して決定しております。確定給付制度に係る負債または資産は、確定給付債務の現在価値から、制度資産の公正価値を控除して算定しております。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。

確定給付資産または負債の純額の再測定は、発生した期に一括してその他の包括利益で認識し、利益剰余金へ振り替えております。

## 確定拠出制度

確定拠出型の退職後給付に係る費用は、従業員が役務を提供した期に費用として計上しております。

## 引当金

当社グループは、顧客から対価を受け取り、その対価の一部または全部を顧客に返金すると見込んでいる場合には、売上割戻及び返品調整に関する引当金を認識しております。また、過去の事象の結果として、現在の法的債務または推定的債務が存在し、当該債務を決済するために経済的便益をもつ資源の流出が必要となる可能性が高く、当該債務の金額について信頼性のある見積りができる場合に、引当金を認識しております。当社グループの引当金は主に、売上割戻及び返品調整に関する引当金、ならびに訴訟および事業構造再編に係る引当金で構成されております。

## 金融商品

金融商品には、リース関連の金融商品、売上債権、仕入債務、その他の債権および債務、企業結合における条件付対価に関する負債、デリバティブ金融商品、ならびに特定の会計方針に従って処理される従業員給付制度に基づく権利および義務が含まれております。

### 金融資産 (2018年4月1日以降)

#### 当初認識および測定

金融資産は、当社グループが当該金融商品の契約条項における当事者となった時点で連結財政状態計算書において認識しております。金融資産は、当初認識時点において公正価値で測定し、純損益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品を除き、取得に直接起因する取引費用を加算して算定しております。

償却原価で測定される負債性金融商品：契約上のキャッシュ・フローを回収するために金融資産を保有することを目的とする事業モデルの中で保有されており、契約条件により、元本および元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが所定の日に生じる売上債権及びその他の債権等の金融資産は、償却原価で測定される金融資産に分類しております。売上債権は消費税等を含んだ請求書金額から損失評価引当金、現金値引等の見積控除金額を差し引いた金額で認識されます。

その他の包括利益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品：契約上のキャッシュ・フローの回収と売却の両方によって目的が達成される事業モデルの中で保有されており、契約条件により、元本および元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが所定の日に生じる金融資産は、その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産に分類しております。

純損益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品：償却原価で測定される金融資産およびその他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の要件を満たさない金融資産は、純損益を通じて公正価値で測定される金融資産に分類しております。

その他の包括利益を通じて公正価値で測定される資本性金融商品：当社グループは、当初認識時において、金融商品ごとに行われる、資本性金融商品の公正価値の事後変動をその他の包括利益で表示するという取消不能の選択をしております。当社グループは、報告日時点において、全ての資本性金融商品をその他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産として分類しております。

## 事後測定および認識の中止

金融資産から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した時、または金融資産を譲渡しほとんどすべてのリスクと経済価値が他の企業に移転した場合にのみ、金融資産の認識を中止しております。

償却原価で測定される負債性金融商品：償却原価で測定される負債性金融商品については、実効金利法による償却原価から減損損失を控除した金額で事後測定しております。利息収益、為替差損益および減損損失は純損益として認識しております。また、認識の中止時に生じた利得または損失は純損益として認識しております。

その他の包括利益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品：その他の包括利益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品については、当初認識後は公正価値で測定し、実効金利法により算定された利息収益、為替差損益および減損損失は純損益として認識しております。その他の公正価値の変動額は、その他の包括利益として認識して、金融資産の認識の中止が行われる時にその他の包括利益に計上された累積額を純損益に組替調整しております。

純損益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品：純損益を通じて公正価値で測定される負債性金融商品については、当初認識後は公正価値で測定し、再測定から生じる利得または損失は純損益として認識しております。

その他の包括利益を通じて公正価値で測定される資本性金融商品：その他の包括利益を通じて公正価値で測定される資本性金融商品については、当初認識後は公正価値で測定しております。配当は、明らかに投資原価の一部回収である場合を除き、純損益として認識しております。公正価値の変動から生じるその他の損益はその他の包括利益として認識し、金融資産の認識の中止が行われる時に純損益に資本内で利益剰余金に振り替えております。

## 減損

損失評価引当金は予想信用損失モデルを用いて計算しております。引当金の見積りは将来予測的な予想信用損失モデルに基づいており、売上債権の保有期間にわたって起こりうる債務不履行事象を含んでおります。当社グループは売上債権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およびリース債権の契約上の金額と見積回収可能額との差額を表しております。

## 金融資産 (2018年4月1日より前)

### 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金融資産を除き、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。

金融資産は、当初認識時点において、その性質および目的に従って以下に分類しております。

- ・ 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産：売買目的保有金融資産または純損益を通じて公正価値で測定することを指定した金融資産
- ・ 貸付金及び債権：支払額が固定または決定可能な非デリバティブ金融資産のうち、活発な市場での取引がないもの
- ・ 売却可能金融資産：非デリバティブ金融資産のうち、売却可能金融資産に指定されたもの、または上記の純損益を通じて公正価値で測定する金融資産、貸付金及び債権のいずれにも分類されないもの

### 事後測定

- ・ 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産 - 純損益を通じて公正価値で測定する金融資産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。
- ・ 貸付金及び債権 - 貸付金及び債権は、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測定しております。利息の認識が重要でない短期の債権を除き、利息収益は実効金利を適用して認識しております。
- ・ 売却可能金融資産 - 売却可能金融資産は、決算日現在の公正価値で測定し、公正価値の変動から生じる損益はその他の包括利益として認識しております。なお、貨幣性資産に係る外貨換算差額は純損益として認識しております。売却可能である資本性

金融商品に係る配当は、当社グループが支払を受ける権利が確定した期に純損益として認識しております。認識の中止に関する損益は純損益として認識しております。

#### 減損

純損益を通じて公正価値で測定する金融資産以外の金融資産は、決算日において減損していることを示す客観的証拠が存在するか否かを検討しております。金融資産については、客観的な証拠によって損失事象が当初認識後に発生したことが示されており、かつ、その損失事象が当該金融資産の将来見積キャッシュ・フローにマイナスの影響を及ぼすことが合理的に予測できる場合に減損していると判定しております。売却可能金融資産については、その公正価値が著しく下落している、または長期にわたり取得原価を下回っていることも、減損の客観的証拠となります。売上債権のような特定の分類の金融資産は、個別に減損の客観的証拠が存在しない場合でも、さらにグループ単位で減損の評価をしております。償却原価で計上している金融資産について認識した減損損失の金額は、当該資産の帳簿価額と、将来見積キャッシュ・フローを金融資産の当初の実効金利で割り引いた金融資産の現在価値との差額であります。以後の期間において、減損損失の額が減少したことを示す客観的事象が発生した場合には、減損損失を戻入れ、純損益として認識しております。

売却可能金融資産が減損している場合には、その他の包括利益に認識した累積利得または損失を、その期間の純損益に振り替えております。売却可能な資本性金融商品については、以後の期間において、減損損失の戻入れは認識いたしません。一方、売却可能な負債性金融商品については、以後の期間において、公正価値が増加を示す客観的事象が発生した場合には、当該減損損失を戻入れ、純損益として認識しております。

#### 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。

金融資産の認識の中止に際しては、資産の帳簿価額と受取った、または受取可能な対価との差額、およびその他の包括利益に認識した累積利得または損失は純損益として認識しております。

#### 金融負債

##### 当初認識および測定

金融負債は、当社グループが契約の当事者となる時点で連結財政状態計算書において認識しております。金融負債は、当初認識時点において、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債、社債及び借入金、または債務に分類しております。

金融負債は、当初認識時点において公正価値で測定し、純損益を通じて公正価値で測定する金融負債を除き、発行に直接帰属する取引費用を減算して算定しております。

##### 事後測定

純損益を通じて公正価値で測定する金融負債：純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は公正価値で測定し、再測定から生じる利得または損失は純損益として認識しております。純損益を通じて公正価値で測定する金融負債は条件付対価に関する金融負債を含んでおります。

その他の金融負債（社債及び借入金含む）：その他の金融負債は、主として実効金利法を使用して償却原価で測定しております。

#### 認識の中止

契約中に特定された債務が免責、取消し、または失効となった場合にのみ、金融負債の認識を中止しております。金融負債の認識の中止に際しては、金融負債の帳簿価額と支払われたまたは支払う予定の対価の差額は純損益として認識しております。

## デリバティブ

為替レートおよび金利の変動等によるリスクに対処するため、先物為替予約、金利スワップ、通貨オプションおよび通貨スワップ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っております。

### ヘッジ会計 (2018年4月1日以降)

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。ヘッジの開始時に、ヘッジを行うための戦略に従い、リスク管理目的、ヘッジされるリスクの性質、およびヘッジ手段とヘッジ対象の関係について文書化しております。さらに、ヘッジの開始時および毎四半期において、ヘッジ手段がヘッジ取引もしくは純投資の変動を相殺するのに極めて有効であるかどうかを継続的に評価しております。

キャッシュ・フロー・ヘッジ - キャッシュ・フロー・ヘッジとして指定し、かつ適格なデリバティブの公正価値の変動の有効部分はその他の包括利益として認識しております。利得または損失のうち非有効部分は直ちに純損益として認識しております。その他の包括利益で認識されていた金額は、ヘッジ対象に係るキャッシュ・フローが純損益として認識された期に、連結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せん。

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。

ヘッジ指定を取り消した場合、またはヘッジ手段が消滅、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。

### ヘッジ会計 (2018年4月1日より前)

2018年4月1日より前に適用されていた会計方針は2018年4月1日以降の会計方針と近似しておりますが、キャッシュ・フロー・ヘッジについては通貨のベース・スプレッドをキャッシュ・フロー・ヘッジに含めて会計処理および表示しておりました。

## 負債コスト

負債に係る金融コストは、実行金利法を用いて、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。

## 株式に基づく報酬

当社グループは、株式報酬制度を導入しております。株式報酬制度として持分決済型と現金決済型を運用しております。

### 持分決済型

持分決済型の株式報酬は、従業員、取締役、および上級幹部の役務に基づいて付与されます。受領した役務およびそれに対応する資本の増加を付与された資本性金融商品の付与日における公正価値で測定し、権利確定期間にわたって費用として計上し、同額を資本の増加として認識しております。

## 現金決済型

現金決済型の株式報酬は、従業員、取締役、および上級幹部の役務に基づいて付与されます。受領した役務および発生した負債は、当該負債の公正価値で測定されます。負債に分類される従業員、取締役、および上級幹部に対する報酬の公正価値は、権利確定期間にわたって費用として計上され、同額を負債の増加として認識しております。当社グループは、当該負債の公正価値を決算日および決済日に再測定し、公正価値の変動を純損益として認識しております。

## 資本

### 普通株式

普通株式は、発行価格を資本金および資本剰余金に計上しております。

### 自己株式

自己株式を取得した場合には、その支払対価を資本の控除項目として認識しております。自己株式を売却した場合には、帳簿価額と売却時の対価の差額を資本剰余金として認識しております。

## 4. 事業セグメントおよび売上収益

当社グループは、医薬品、一般用医薬品および医薬部外品ならびにその他のヘルスケア製品の研究開発、製造、販売に従事しており、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。

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。

	(単位：百万円)					
	3月31日に終了した1年間					
	2017		2018		2019	
医薬品販売	¥	1,671,911	¥	1,693,838	¥	2,026,273
ロイヤルティ収益・役務収益		60,140		76,693		70,951
合計	¥	1,732,051	¥	1,770,531	¥	2,097,224

## 地理的情報

当社グループの非流動資産の地域別内訳は、以下のとおりであります。

	(単位：百万円)															
	3月31日に終了した1年間															
	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								
2017	¥	655,344	¥	520,161	¥	279,693	¥	57,550	¥	72,516	¥	112,799	¥	33,988	¥	1,732,051
2018		580,349		598,341		313,723		68,240		75,658		104,026		30,194		1,770,531
2019		571,016		828,985		405,641		59,741		88,115		105,411		38,315		2,097,224

「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれております。

当社グループの非流動資産の地域別内訳は、以下のとおりであります。

(単位：百万円)  
3月31日に終了した1年間

	日本	米国	スイス	その他	合計
2018	¥ 413,457	¥ 1,231,051	¥ 70,175	¥ 902,226	¥ 2,616,909
2019	400,342	6,649,357	1,523,527	1,818,875	10,392,101

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。2019年3月期において、Shire社を買収したことにより認識したのれんは、米国、スイスおよびその他にて計上しております。

**主要な顧客に関する情報**

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、株式会社メディパルホールディングスおよびそのグループ会社であります。当該相手先に対する売上収益は、2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期において、それぞれ265,646百万円、220,249百万円および225,962万円であり、売上債権は2018年3月31日および2019年3月31日において、それぞれ49,565百万円および58,965百万円であります。

**その他の収益に関する情報**

契約残高

	(単位：百万円)	
	2018年 4月1日時点	2019年 3月31日
顧客との契約から生じた債権		
売上債権及びその他の債権に含まれる債権（損失評価引当金と相殺後）（注記17）	¥ 360,833	¥ 650,000
売却目的で保有する資産に含まれる債権（損失評価引当金と相殺後）	1,277	
契約資産		
未請求の対価に対する権利	—	4,000
契約負債		
繰延収益（注記24）	4,321	6,000
前受金	541	

2019年3月期に認識した収益のうち、2018年4月1日現在の契約負債残高に含まれていた金額は781百万円であります。また、2019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53,931百万円であり、主にロイヤリティ収益であります。

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限定となった時に売上債権が認識されます。当年度における増加は主に企業結合によるものであります。

当社グループの契約負債は主として導出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。

顧客との契約から生じた債権の増加は主にShire社の買収により304,720百万円を計上したことによるものであります。

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)

	2018年		2019年		履行義務の残存期間		
	4月1日	当期変動額	3月31日				
	時点		時点	1年以内	1年超5年以内	5年超	
契約負債	¥ 4,862	¥ 3,058	¥ 7,920	¥ 4,200	¥ 1,015	¥ 2,705	

## 5. その他の営業収益及び費用

(単位：百万円)

3月31日に終了した1年間

	2017	2018	2019
その他の営業収益：			
条件付対価に係る公正価値変動額（注記 21）	¥ 18,441	¥ —	¥ 5,966
有形固定資産および投資不動産の売却益	762	18,814	50,330
武田テバ薬品株式会社への事業譲渡益（注記 14）	115,363	27,481	30,366
子会社株式売却益	—	106,337	56,625
その他	8,967	16,780	16,576
合計	¥ 143,533	¥ 169,412	¥ 159,863
その他の営業費用：			
寄付金	¥ 3,763	¥ 5,603	¥ 3,627
事業構造再編費用（注記 23）	54,589	44,736	82,962
在外営業活動体の清算損	—	41,465	2,112
条件付対価に係る公正価値変動額（注記 21）	—	10,523	—
子会社株式売却損	—	—	4,016
その他	14,529	24,228	10,442
合計	¥ 72,881	¥ 126,555	¥ 103,159

前年度における在外営業活動体の清算損は、主に海外子会社再編に伴い資本の部に計上していた為替換算調整勘定が実現したことによる損失であります。また、子会社株式の売却益は、和光純薬工業株式会社の株式譲渡によるものであります。

当年度における有形固定資産および投資不動産の売却益は、主に旧東京本社ビルの売却益が含まれております。また、当年度における子会社株式の売却益では、旧大阪本社ビルを含む不動産事業の譲渡に伴う連結子会社株式の譲渡や、広東テックプール・バイオフィーマ Co., Ltd. の売却益を計上しております。

## 6. 金融収益及び費用

(単位：百万円)  
3月31日に終了した1年間

	2017	2018	2019
金融収益：			
受取利息			
償却原価で測定される金融資産に係る受取利息		¥	6,171
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			448
受取利息 合計	¥ 2,019	¥ 3,282	6,619
受取配当金			
その他の包括利益を通じて公正価値で測定され、当年度に処分された金融資産に係る受取配当金			1,353
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			1,116
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			145
受取配当金 合計	3,236	3,165	2,614
売却可能金融資産売却益	3,638	30,430	—
為替差益	1,897	—	7,007
その他	1,484	2,666	603
合計	¥ 12,274	¥ 39,543	¥ 16,843
金融費用：			
支払利息	¥ 7,560	¥ 10,036	¥ 48,158
条件付対価に係る公正価値変動額（注記21）	3,693	2,261	3,743
売却可能金融資産減損損失	3,659	6,657	—
デリバティブ評価損	5,428	—	11,365
為替差損	—	10,279	—
Shire 社買収のためのブリッジローン契約に伴うファシリティー・フィー	—	—	16,102
支払利息	2,909	2,695	3,921
合計	¥ 23,249	¥ 31,928	¥ 83,289

## 7. 法人所得税

### 法人所得税費用(便益)

法人所得税費用(便益)の内訳は以下のとおりであります。

(単位：百万円)  
3月31日に終了した1年間

	2017	2018	2019
当期税金費用	¥ 60,239	¥ 37,758	¥ 61,606
繰延税金費用	(32,406)	(7,261)	(75,724)
合計	¥ 27,833	¥ 30,497	¥ (14,118)

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、2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期において、それぞれ1,563百万円、8,005百万円および10,875百万円であります。

繰延税金費用には、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。これに伴う繰延税金費用の減少額は、2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期において、それぞれ10,915百万円、2,998百万円および6,975百万円であります。

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2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期における法定実効税率は、それぞれ30.8%、30.8%および30.6%であります。開示期間において税法が改正したことによりグループの法定実効税率が低下しました。

各年度の国内の法定実効税率と実際負担税率との調整は以下のとおりであります。

	(単位：%)		
	2017	2018	2019
国内の法定実効税率	30.8	30.8	30.6
課税所得計算上減算されない費用 (注1)	4.7	2.6	23.2
未認識の繰延税金資産および繰延税金負債の増減 (注2)	(5.0)	(0.6)	(61.5)
税額控除	(6.4)	(4.7)	(13.4)
在外子会社の適用税率との差異 (注3)	(7.1)	(5.4)	8.2
在外子会社未分配利益に係る税効果増減	0.5	0.1	7.9
税率変更による影響	(1.8)	(12.6)	1.9
法人所得税の不確実性に係る調整 (注4)	3.7	2.7	(10.0)
課税所得計算上減算されないのれんの減損	2.3	—	—
条件付対価の公正価値変動による影響	(3.7)	1.7	(1.8)
その他	1.4	(0.6)	0.0
実際負担税率	19.4	14.0	(14.9)

(注1) 2019年3月期における23.2%に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、およびShire社の取得にかかる課税所得計算上減算されない取引コストの影響を含んでおります。

(注2) 2019年3月期における(61.5)%の影響は主に、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。

(注3) 2019年3月期における8.2%の影響は主に在外子会社の合算課税によるものであります。

(注4) 2019年3月期における(10.0)%の影響は主に当社に有利となる税務上の判断に伴う税務上の便益によるものであります。

2017年12月22日、米国においてThe Tax Cuts and Jobs Act (税制改革法)が成立いたしました。これを受け、2018年1月1日より、連邦法人税率は35%から21%に引下げられております。当該米国税制改革法の成立に伴い、改正後の税率による繰延税金負債の純額の再評価および繰延税金資産の回収可能性の見直しの結果、当社グループは2018年3月期において27,516百万円の税務便益を認識しております。

当社グループの実際負担税率は、2017年3月期の19.4%から2018年3月期の14.0%に減少しております。これは主に、(税率変更による影響に含まれる)米国の税制改革法の成立により、2018年3月期において一時的な税務便益が生じたためであり、主に税率の引下げによる当期の繰延税金負債の純額の再評価および米国税制改革に伴い繰越税額控除等に係る繰延税金資産の回収可能性が改善したことに関連しております。なお、これらの影響は(未認識の繰延税金資産および繰延税金負債増減に含まれる)2017年3月期の子会社の減資に伴う税金費用の減少により一部相殺されております。

当社グループの実際負担税率は、2018年3月期の14.0%から2019年3月期の(14.9)%に減少しております。これは主に、子会社の再編時の減資に伴う一時的な税務上の便益(未認識の繰延税金資産および繰延税金負債の増減)と、有利な税務上の判断(法人所得税の不確実性に係る調整)が、課税所得計算上減算されない費用の増加、在外子会社の適用税率との差異、2018年3月期に発生し2019年3月期には発生しなかった米国における税制改正(税率変更による影響)による影響の一部相殺されたことによるものであります。

繰延税金

連結財政状態計算書上の繰延税金資産および繰延税金負債は以下のとおりであります。

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
繰延税金資産	¥ 64,980	¥ 88,991
繰延税金負債	(90,725)	(867,061)
純額	¥ (25,745)	¥ (778,070)

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)					
	2017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	企業結合によ る増加	その他 (注)	2018年 3月31日残高
委託研究費	¥ 52,595	¥ (34,007)	¥ —	¥ —	¥ (225)	¥ 18,363
棚卸資産	38,452	(6,561)	—	—	18	31,909
有形固定資産	(33,574)	656	—	—	(111)	(33,029)
無形資産	(254,908)	84,254	—	—	1,696	(168,958)
売却可能金融資産	(28,241)	—	4,074	—	89	(24,078)
未払費用および引当金等	80,266	(10,373)	—	—	(1,560)	68,333
確定給付制度	4,815	(3,032)	(432)	—	1,027	2,378
繰延収益	17,562	709	—	—	(503)	17,768
繰越欠損金	62,886	(16,114)	—	—	915	47,687
税額控除	29,563	9,314	—	—	(2,456)	36,421
子会社および関連会社に対する投資	(35,461)	6,762	—	—	89	(28,610)
その他	31,617	(24,347)	(1,570)	—	371	6,071
合計	¥ (34,428)	¥ 7,261	¥ 2,072	¥ —	¥ (650)	¥ (25,745)

(単位：百万円)

	2018年		当期利益への計上額	その他の包括利益への計上額	企業結合による増加	その他 (注)	2019年
	4月1日残高						3月31日残高
委託研究費	¥ 18,363	¥ (5,512)	¥ —	¥ 17,605	¥ 650	¥ 31,106	
棚卸資産	31,909	19,628	—	(39,308)	(5,965)	6,264	
有形固定資産	(33,029)	4,514	—	(52,036)	(3,289)	(83,840)	
無形資産	(168,958)	47,320	—	(733,472)	(9,728)	(864,838)	
売却可能金融資産	(24,078)	—	—	—	24,078	—	
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	—	—	(1,202)	15	(28,095)	(29,282)	
未払費用および引当金等	68,333	(3,528)	—	37,472	1,958	104,235	
確定給付制度	2,378	303	3,241	10,314	448	16,684	
繰延収益	17,768	283	—	6	(519)	17,538	
繰越欠損金	47,687	30,418	—	52,705	(3,467)	127,343	
税額控除	36,421	(335)	—	38,562	(979)	73,669	
子会社および関連会社に対する投資	(28,610)	(20,353)	—	(113,900)	(1,210)	(164,073)	
その他	6,071	2,986	720	(20,989)	(1,664)	(12,876)	
合計	¥ (25,745)	¥ 75,724	¥ 2,759	¥ (803,026)	¥ (27,782)	¥ (778,070)	

(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金の影響であります。2018年3月期において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。2019年3月期における、資本の部に直接計上される項目にかかる税金の影響は(1,992)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)	
	3月31日時点	
	2018	2019
繰越欠損金	¥ 36,878	¥ 840,867
将来減算一時差異	11,593	45,135
繰越税額控除	7,954	6,054

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)			
	3月31日時点			
	2018		2019	
<b>繰越欠損金</b>				
1年目	¥	—	¥	—
2年目		92		1
3年目		8,901		22,690
4年目		505		163
5年目		301		615
5年超		25,189		741,044
無期限		1,890		76,354
合計	¥	36,878	¥	840,867

	(単位：百万円)			
	3月31日時点			
	2018		2019	
<b>繰越税額控除</b>				
5年未満	¥	3,201	¥	1,200
5年以上		4,383		4,460
スケジューリング不能		370		394
合計	¥	7,954	¥	6,054

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、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ140,647百万円および1,728,537百万円であります。

繰延税金負債を認識していない子会社に対する投資に係る一時差異の総額は、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ157,656百万円および2,462,928百万円であります。

## 8. 1株当たり利益

当社の普通株主に帰属する基本的1株当たり当期利益および希薄化後1株当たり当期利益の算定基礎は以下のとおりであります。

	3月31日時点					
	2017		2018		2019	
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)	¥	114,940	¥	186,886	¥	109,126
1株当たり当期利益の算定に使用する当期利益 (百万円)	¥	114,940	¥	186,886	¥	109,126
普通株式の加重平均株式数 (千株)		781,096		780,812		961,477
希薄化効果の影響 (千株)		4,792		5,895		5,420
希薄化効果の影響調整後 (千株)		785,888		786,707		966,897
1株当たり当期利益						
基本的1株当たり当期利益 (円)		147.15		239.35		113.50
希薄化後1株当たり当期利益 (円)		146.26		237.56		112.86

基本的1株当たり当期利益は、親会社の所有者に帰属する当期利益を、その会計年度の発行済普通株式の加重平均株式数で除して計算しております。この計算には自己株式の平均株式数は含まれておりません。希薄化後1株当たり当期利益は、親会社の所有者に帰属する当期利益を、その会計年度の発行済普通株式の加重平均株式数に希薄化効果を有するすべての潜在株式を普通株式に転換する際に発行されるであろう普通株式の加重平均株式数を加算した合計株式数で除して計算しております。

希薄化効果を有しないため、希薄化後1株当たり当期利益の計算に含まれなかったストック・オプション等の潜在的普通株式は、2017年3月31日においては901千株であり、2018年3月31日においては存在せず、2019年3月31日現在においては814千株であります。

## 9. その他の包括利益

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

	(単位：百万円)		
	3月31日に終了した1年間		
	2017	2018	2019
確定給付制度の再測定：			
当期発生額	¥ 23,242	¥ 1,156	¥ (14,906)
税効果額	(7,688)	(432)	3,241
確定給付制度の再測定	¥ 15,554	¥ 724	¥ (11,665)
在外営業活動体の換算差額：			
当期発生額	¥ (51,252)	¥ 8,125	¥ 42,939
組替調整額	22	39,964	(3,134)
税効果調整前	(51,230)	48,089	39,805
税効果額	(590)	(1,478)	(5,166)
在外営業活動体の換算差額	¥ (51,820)	¥ 46,611	¥ 34,639
売却可能金融資産の公正価値の変動：			
当期発生額	¥ 12,485	¥ 24,413	¥ —
組替調整額	22	(23,773)	—
税効果調整前	12,507	640	—
税効果額	(2,986)	4,074	—
売却可能金融資産の公正価値の変動	¥ 9,521	¥ 4,714	¥ —
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の変動：			
当期発生額	¥ —	¥ —	¥ 7,202
税効果額	—	—	(1,202)
その他の包括利益を通じて公正価値で測定される金融資産の変動	¥ —	¥ —	¥ 6,000
キャッシュ・フロー・ヘッジ：			
当期発生額	¥ 7,254	¥ (1,460)	¥ (28,063)
組替調整額	(418)	4,240	(6,363)
税効果調整前	6,836	2,780	(34,426)
税効果額	(2,202)	(861)	633
キャッシュ・フロー・ヘッジ	¥ 4,634	¥ 1,919	¥ (33,793)
ヘッジ・コスト：			
当期発生額	¥ (321)	¥ 3,130	¥ (4,088)
組替調整額	—	(815)	(908)
税効果調整前	(321)	2,315	(4,996)
税効果額	99	(709)	87
ヘッジ・コスト	¥ (222)	¥ 1,606	¥ (4,909)

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	¥	(38)	¥	295	¥	(101)
組替調整額		—		87		7
税効果調整前		(38)		382		(94)
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	¥	(38)	¥	382	¥	(94)
その他の包括利益合計	¥	(22,371)	¥	55,956	¥	(9,822)

## 10. 有形固定資産

(単位：百万円)

取得原価	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具器具 及び備品	土地	建設仮勘定	合計
2017年4月1日残高	¥ 515,202	384,184	¥ 107,408	¥ 69,586	¥ 58,052	¥ 1,134,432
取得	19,778	11,327	6,288	63	37,071	74,527
企業結合による増加	—	—	—	—	—	—
振替	15,741	19,184	1,615	72	(37,382)	(770)
処分	(864)	(8,459)	(9,564)	(77)	(376)	(19,340)
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	(1,830)	(2,066)	(276)	(94)	—	(4,266)
為替換算差額	630	5,020	767	541	626	7,584
その他	(328)	(445)	313	(2)	(307)	(769)
2018年3月31日残高	¥ 548,329	408,745	¥ 106,551	¥ 70,089	¥ 57,684	¥ 1,191,398
取得	123,099	12,974	7,374	383	44,564	188,394
企業結合による増加	267,871	244,277	26,909	46,117	100,724	685,898
振替	42,353	9,511	3,055	(11,519)	(55,388)	(11,988)
処分	(35,073)	(23,933)	(10,132)	(3,397)	(374)	(72,909)
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)	(2,272)	(167)	(9,784)	(69)	—	(12,292)
為替換算差額	1,596	(2,611)	(1,271)	125	(3,841)	(6,002)
その他	(4,418)	(1,698)	(624)	2	(809)	(7,547)
2019年3月31日残高	¥ 941,485	¥ 647,098	¥ 122,078	¥ 101,731	¥ 142,560	¥ 1,954,952

減価償却累計額および  
減損損失累計額

2017年4月1日残高	¥	(222,794)	¥	(292,117)	¥	(89,197)	¥	(361)	¥	(2,619)	¥	(607,088)
減価償却費		(19,480)		(21,357)		(6,670)		—		—		(47,507)
減損損失		(13,620)		(454)		(9)		—		(137)		(14,220)
振替		637		5		90		—		—		732
処分		701		7,126		9,268		—		—		17,095
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)		525		846		171		—		—		1,542
為替換算差額		(774)		(3,829)		(533)		(34)		—		(5,170)
その他		106		21		(108)		—		—		19
2018年3月31日残高	¥	(254,699)	¥	(309,759)	¥	(86,988)	¥	(395)	¥	(2,756)	¥	(654,597)
減価償却費		(24,261)		(29,888)		(9,169)		—		—		(63,318)
減損損失		(355)		(151)		(72)		—		(43)		(621)
振替		(1,269)		374		895		—		—		—
処分		27,045		23,225		9,953		—		—		60,223
売却目的で保有する資産への振替 (注記19)		1,109		168		9,342		—		—		10,619
為替換算差額		1,203		3,535		831		21		9		5,599
その他		2,249		1,179		246		—		—		3,674
2019年3月31日残高	¥	(248,978)	¥	(311,317)	¥	(74,962)	¥	(374)	¥	(2,790)	¥	(638,421)

(単位：百万円)

帳簿価額

	建物及び 構築物	機械装置 及び運搬具	工具器具 及び備品	土地	建設仮勘定	合計
2017年4月1日残高	¥ 292,408	¥ 92,067	¥ 18,211	¥ 69,225	¥ 55,433	¥ 527,344
2018年3月31日残高	293,630	98,986	19,563	69,694	54,928	536,801
2019年3月31日残高	692,507	335,781	47,116	101,357	139,770	1,316,531

有形固定資産に含まれている、ファイナンス・リースによるリース資産の帳簿価額は、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
2017年4月1日残高	¥ 61,375	¥ 2,702	¥ 494
2018年3月31日残高	55,941	1,523	330
2019年3月31日残高	179,668	1,331	220

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)

3月31日に終了した1年間

	2017	2018	2019
売上原価	¥ (1,079)	¥ (365)	¥ (35)
販売費及び一般管理費	—	—	(354)
研究開発費	(678)	—	(41)
その他の営業費用	(4,091)	(13,855)	(191)
合計	¥ (5,848)	¥ (14,220)	¥ (621)

2017年3月期の減損損失は、主に製造中の製品に関して、製造中止の決定を行った製造設備建設に係る建設仮勘定の減損に関連しております。

2018年3月期の減損損失は、主に研究開発体制の変革にかかる戦略に関して、十分に活用できていない建物や構造物等の研究装置に関連しております。

2019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期中に売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（売却予定価額等）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。

## 11. のれん

	(単位：百万円)	
	2018	2019
<b>取得原価</b>		
期首残高	¥ 1,020,471	¥ 1,029,291
企業結合による増加（注記31）	3,256	3,105,512
連結除外	(899)	(3,899)
為替換算差額	6,512	30,499
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	(49)	—
期末残高	¥ 1,029,291	¥ 4,161,403
<b>減損損失累計額</b>		
期首残高	¥ (897)	¥ (43)
連結除外	899	40
為替換算差額	(45)	3
期末残高	¥ (43)	¥ —
<b>帳簿価額</b>		
期首残高	¥ 1,019,574	¥ 1,029,248
期末残高	1,029,248	4,161,403

資金生成単位グループに配分された重要なのれんの帳簿価額は以下のとおりであります。

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
全世界における医療用医薬品	¥ 527,481	¥ 3,685,352
米国および日本を除く医療用医薬品	429,363	403,474
その他	72,404	72,577
合計	¥ 1,029,248	¥ 4,161,403

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、売却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。使用価値は、経営陣によって承認された3年間の事業計画と適切な成長率および割引率を基礎としたキャッシュ・フローの見積額を現在価値に割り引いて算定しております。事業計画に用いられる仮定には、製品の上市、競合品との競争、価格政策、ジェネリック品の市場参入、および独占販売権の終了が含まれます。これらの仮定の設定にあたり、当社グループは過去の経験、外部の情報源、競合他社の活動に関する知識、および業界動向を考慮しております。

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。

	成長率 資金生成単位グループが属する国もしくは市場の長期平均成長率による算定	割引率（税引後） 資金生成単位グループが属する国もしくは市場の加重平均資本コストによる算定	割引率（税引前） 資金生成単位グループが属する国もしくは市場の加重平均資本コストによる算定
2017年3月期	1.5% - 2.7%	4.9% - 13.5%	7.0% - 16.9%
2018年3月期	1.5% - 3.2%	5.6% - 14.4%	8.0% - 18.0%
2019年3月期	1.3% - 2.8%	6.1% - 11.8%	8.8% - 15.5%

使用価値は、各資金生成単位グループの帳簿価額を上回っており、使用価値算定に用いた成長率および割引率について合理的な範囲で変動があった場合にも、重要な減損が発生する可能性は低いと判断しております。

## 12. 無形資産

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
2017年4月1日残高	¥ 69,154	¥ 1,977,596	¥ 23,337	¥ 2,070,087
取得	16,934	32,594	1	49,529
企業結合による増加（注記31）	—	41,764	—	41,764
処分	(1,975)	(4,517)	(8)	(6,500)
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	(158)	(2,655)	—	(2,813)
連結除外 為替換算差額	830	(21,565)	(1,126)	(21,861)
2018年3月31日残高	¥ 84,785	¥ 2,020,861	¥ 22,204	¥ 2,127,850
取得	26,188	29,857	141	56,186
企業結合による増加（注記31）	51,722	3,910,997	—	3,962,719
処分	(2,522)	(131)	(11)	(2,664)
売却目的で保有する資産への振替（注記19）	(120)	—	—	(120)
連結除外 為替換算差額	404	63,581	3	63,988
2019年3月31日残高	¥ 160,237	¥ 5,996,371	¥ 22,333	¥ 6,178,941

## 償却累計額および減損損失累計額

2017年4月1日残高	¥	(45,011)	¥	(951,122)	¥	(10,917)	¥	(1,007,050)
償却費		(8,045)		(126,108)		(41)		(134,194)
減損損失		(88)		(19,080)		—		(19,168)
減損損失の戻入		—		23,057		—		23,057
処分		1,242		2,397		6		3,645
売却目的で保有する資産への振替 (注記 19)		118		2,079		—		2,197
連結除外		—		2,356		—		2,356
為替換算差額		13		15,557		1		15,571
2018年3月31日残高	¥	(51,771)	¥	(1,050,864)	¥	(10,951)	¥	(1,113,586)
償却費		(13,774)		(194,727)		(61)		(208,562)
減損損失		(53)		(8,645)		—		(8,698)
処分		2,388		22		6		2,416
売却目的で保有する資産への振替 (注記 19)		59		—		—		59
連結除外		153		17,888		4		18,045
為替換算差額		55		(8,325)		23		(8,247)
2019年3月31日残高	¥	(62,943)	¥	(1,244,651)	¥	(10,979)	¥	(1,318,573)

## 帳簿価額

2017年4月1日残高	¥	24,143	¥	1,026,474	¥	12,420	¥	1,063,037
2018年3月31日残高		33,014		969,997		11,253		1,014,264
2019年3月31日残高		97,294		4,751,720		11,354		4,860,368

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
2017年4月1日残高	¥ 645,449	¥ 381,025	¥ 1,026,474
2018年3月31日残高	698,329	271,668	969,997
2019年3月31日残高	4,248,285	503,435	4,751,720

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。当社は、ナイコメッド社取得によりパントプラゾールを始めとする製品に係る無形資産を2018年3月31日および2019年3月31日現在において、それぞれ318,281百万円および253,272百万円保有しております。また、アリアド・ファーマシューティカルズ Inc. 取得によりALUNBRIG、アイクルシングを始めとする製品に係る無形資産を2018年3月31日および2019年3月31日現在において、それぞれ204,378百万円および192,200百万円保有しております。また、Shire社買収により取得したTAKHZYRO、バイパンス/ピバンセ、GAMMAGARD、アドベイト、アディノベイトおよびREPLAGALに係る無形資産を2019年3月31日現在において、2,497,460百万円保有しております。

なお、2019年3月31日現在、ナイコメッド社取得に関連する無形資産の残存償却年数は3～8年、アリアド・ファーマシューティカルズ Inc. 取得に関連する無形資産の残存償却年数は8～12年、Shire社取得に関連する無形資産の残存償却年数は1～20年であります。

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)。当該無形資産は償却の対象となっておりません。また、アリアド・ファーマシューティカルズ Inc. 取得によりALUNBRIGを始めとする製品に係る無形資産を2018年3月31日および2019年3月31日現在において、それぞれ182,002百万円および189,184百万円保有しております。また、Shire社取得によりSHP621 budesonide、SHP620 Maribavirに係る無形資産を2019年3月31日現在において、70,796百万円保有しております。

## 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、2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期において、それぞれ44,609百万円の減損損失、(3,889)百万円の減損損失（戻入控除後）および8,698百万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、2017年3月期において、主に製品の開発中止および競合製品の発売により、44,609百万円の減損損失を計上しております。減損処理した無形資産の回収可能価額は45,275百万円であります。とりわけ、競合製品の発売によりコルクリスの予想収益性が低下したことから、16,003百万円の減損損失を計上しております。また、オンコロジー（がん）製品の開発中止により7,889百万円およびワクチン製品の開発中止により3,359百万円の減損損失を計上しております。

当社グループは、2018年3月期において、主にコルクリスに関連して過去に減損した23,057百万円を、販売実績の向上に伴い戻し入れております。当該戻入に係る無形資産の回収可能価額は49,113百万円であります。当該戻入は、製品の開発中止により計上した19,168百万円の減損損失と相殺されております。減損処理した無形資産の回収可能価額は3,185百万円であります。

当社グループは、2019年3月期において、主としてオンコロジー（がん）製品の開発に係る共同研究開発契約の終了（注記13）により、8,698百万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、29,667百万円であります。

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）	割引率（税引前）
2017年3月期	5.7% - 13.5%	8.3% - 16.9%
2018年3月期	6.5% - 14.4%	9.4% - 18.5%
2019年3月期	11.0%	14.2%

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。

### 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、指定された年間売上水準の到達に左右されます。

## 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)		
	2017	2018	2019
契約一時金およびマイルストーン	¥ 62,282	¥ 32,594	¥ 29,857
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	2,480	15,074	5,994

これらの共同研究開発契約およびライセンス（導入）契約の中、主要なものは以下のとおりであります。

### *Mersana Therapeutics*（以下、「Mersana 社」）

2014年3月、当社グループと Mersana 社は、抗体薬物複合体（ADC）の開発に関する契約を締結し、2015年1月および2016年2月に両社間における提携を拡大しました。2019年1月、当社グループおよび Mersana 社は当該提携を中止し、2019年3月期において製品に係る無形資産の減損損失 7,237 百万円を計上しております。

### *GlaxoSmithKline plc.*（以下、「GSK 社」）

2017年7月、当社グループと TESARO, Inc.（以下、「TESARO 社」）は、TESARO 社の有するポリ ADP リボースポリメラーゼ（PARP）阻害薬 Niraparib について、独占的開発・販売に関するライセンス契約を締結いたしました。2019年3月期において TESARO 社は GSK 社に買収されました。当該契約により、当社グループは、日本における Niraparib に関する全てのがんに関して、また、韓国、台湾、ロシア、およびオーストラリアにおける前立腺がんを除く全てのがんに関して独占的開発・販売権を有しております。当該契約に基づき、GSK 社は、契約一時金を受領し、今後の承認および販売の成果に応じた追加的なマイルストーン支払いを受領する権利を有します。また、同社は売上に応じた二桁台のロイヤルティを受領する権利を有しております。

### *Denali Therapeutics*（以下、「Denali 社」）

2018年1月、当社グループと Denali 社は、3つの神経変性疾患治療薬候補の開発および販売に関して提携契約を締結いたしました。各治療薬候補の開発プログラムは、アルツハイマー病やその他の神経変性疾患に対する遺伝学的に検証されたターゲットを対象としており、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ます。当該契約に基づき、当社グループはオプション権および Denali 社の株式購入対価として契約一時金を支払っております。また Denali 社は、開発および販売のマイルストーン支払いを受領する権利を有しております。Denali 社は、新薬治験許可申請前における3つそれぞれのプログラムに対する全ての開発活動およびそれに伴う費用を負担しております。当社グループは、3つのプログラムそれぞれについて共同開発および共同販売のオプション権を有しております。当社グループがオプション権を行使した場合、両社は共同で開発を行い、均等に費用を負担することになります。Denali 社は早期臨床開発をリードし、当社グループは後期臨床開発をリードいたします。当社グループと Denali 社は米国および中国において共同で販売活動を行い、当社グループはその他全ての市場における独占的販売権を有しております。両社はグローバルにおける利益を均等に分配いたします。

### *Wave Life Sciences Ltd.*（以下、「Wave 社」）

2018年2月、当社グループと Wave 社は、中枢神経系障害のための核酸療法の発見、開発、販売に関する契約を締結いたしました。当該契約により、当社グループはハンチントン病（HD）、筋萎縮性側索硬化症（ALS）、前頭側頭型認知症（FTD）、脊髄小脳失調症3型（SCA3）の領域で、共同開発、共同販売するオプション権を有しているとともに、アルツハイマー病やパーキンソン病等の中枢神経系障害に対する複数の前臨床プログラムのライセンスを有しております。当社グループは、Wave 社に対して契約一時金の支払い、Wave 社への株式投資を行い、将来において開発および販売マイルストンの支払いが求められます。

### *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。

*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す。当社グループは当該契約に基づき、開発を行い、承認された場合は製品を販売いたします。Novimmune社は、臨床、医薬品の承認申請、販売段階における進捗に基づくマイルストーン支払いや一桁台のロイヤルティを受領する権利を有しております。

*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す。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す。

#### 14. 持分法で会計処理されている投資

##### **武田テバファーマ株式会社**

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。

当社は、2016年4月1日付で、当社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す。当社は、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。2017年3月期において115,363百万円を事業譲渡益としてその他の営業収益に計上しており、そのうち102,899百万円は承継時点で認識しております。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)  
3月31日に終了した1年間

	2017	2018	2019
売上収益	¥ 105,547	¥ 103,719	¥ 89,686
当期利益（損失）	(4,132)	(66,301)	(87,106)
その他の包括利益	—	—	—
当期包括利益合計	(4,132)	(66,301)	(87,106)
当期包括利益合計（49.0%）	(2,025)	(32,487)	(42,682)
その他の連結調整	(120)	(137)	211
当期包括利益合計の当社グループ持分	¥ (2,145)	¥ (32,624)	¥ (42,471)

(単位：百万円)  
3月31日時点

	2018	2019
非流動資産	¥ 163,979	¥ 111,379
流動資産	97,865	108,423
非流動負債	(31,901)	(15,615)
流動負債	(20,119)	(18,695)
資本	¥ 209,824	¥ 185,492
資本のうち当社グループ持分	¥ 102,814	¥ 90,891
のれん	66,094	32,921
未実現利益	(73,554)	(39,881)
持分法で会計処理されている投資の帳簿価額	¥ 95,354	¥ 83,931

2018年3月期および2019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、日本における薬価制度改革や事業環境の変化に伴い計上された減損損失がそれぞれ104,753百万円、117,890百万円が含まれており、当社グループの持分相当はそれぞれ35,725百万円、50,183百万円であります。

2018年3月期において、当社グループは武田テバファーマから4,159百万円の配当金を受領しております。2019年3月期においては、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。

#### 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、当社グループの持分比率勘案後のものであります。

(単位：百万円)  
3月31日に終了した1年間

	2017	2018	2019
当期利益（損失）	¥ 599	¥ 425	¥ (1,156)
その他の包括利益	(38)	382	(94)
当期包括利益合計	¥ 561	¥ 807	¥ (1,250)

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)

3月31日時点

持分法で会計処理されている投資の帳簿価額

	2018	2019
¥	12,595	¥ 30,727

## 15. その他の金融資産

(単位：百万円)

3月31日時点

デリバティブ資産  
転換社債への投資  
負債性金融資産への投資  
資本性金融資産への投資  
売却可能金融資産  
拘束性預金  
その他  
合計  
その他の金融資産（非流動）  
その他の金融資産（流動）

	2018	2019
¥	3,289	¥ 8,315
	—	9,865
	—	1,608
	—	168,732
	169,814	—
	87,381	15,577
	16,598	11,420
¥	277,082	¥ 215,517
¥	196,436	¥ 192,241
¥	80,646	¥ 23,276

2018年3月31日の売却可能金融資産および2019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163,030百万円および119,907百万円含まれており、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。

2018年3月31日現在の拘束性預金は、主にTiGenix NVの買収（注記31）に関連する預託金であり、買収の完了に伴い取り崩されております。2019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であります。

## 16. 棚卸資産

(単位：百万円)

3月31日時点

商品及び製品  
仕掛品  
原材料及び貯蔵品  
合計

	2018	2019
¥	86,254	¥ 280,738
	63,145	544,411
	63,545	161,595
¥	212,944	¥ 986,744

売上原価として計上された棚卸資産の評価損は、2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期において、それぞれ11,621百万円、10,292百万円および9,321百万円であります。

2019年3月期における棚卸資産の増加は、主にShire社買収による棚卸資産の公正価値を計上したことによります（注記31）。

#### 17. 売上債権及びその他の債権

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
売上債権	¥ 369,652	¥ 660,999
その他の債権	59,414	84,226
損失評価引当金	(8,819)	(3,318)
合計	¥ 420,247	¥ 741,907

#### 18. 現金及び現金同等物

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
現金及び預金	¥ 243,324	¥ 462,890
短期投資	51,198	239,203
合計	¥ 294,522	¥ 702,093

#### 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資産は、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資産または処分グループを、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資産

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
建物及び構築物	¥ 98	¥ —
土地	65	—
持分法で会計処理されている投資	18	450
合計	¥ 181	¥ 450

2018年3月31日現在における売却目的保有資産は主に建物および構築物であり、2018年3月期に経営者による売却の意思決定に基づき売却目的保有に分類されたものであります。当該建物および構築物の売却目的保有への分類により生じた減損損失はありません。また、当該資産は、2019年3月期において売却済みであります。なお、資産の公正価値は売却目的保有資産が所在する地域における適切な専門家としての資格を有する独立した鑑定人による評価に基づいております。その評価は、当該資産の所在する地域の評価基準に従った類似の資産の取引価格についての市場証拠に基づいたものであります。

2019年3月31日現在における売却目的保有資産は主に持分法で会計処理されているPRA Health Sciencesへの投資であり、経営者による売却の意思決定に基づき売却目的保有に分類されたものであります。当該持分法で会計処理されている投資の売却目的保有への分類により生じた減損損失はありません。当該投資は、2019年5月に売却済みであります。資産の公正価値は予定売却価格から処分費用を控除したものであります。

2018年3月31日および2019年3月31日における売却目的で保有する資産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。

### 売却目的で保有する処分グループ

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
有形固定資産	¥ —	¥ 451
無形資産	—	58
棚卸資産	1,202	—
売上債権及びその他の債権	1,466	179
現金及び現金同等物	451	629
その他	692	1,379
資産合計	¥ 3,811	¥ 2,696
退職給付に係る負債	¥ —	¥ 383
引当金	1,066	—
仕入債務及びその他の債務	165	210
その他	1,983	959
負債合計	¥ 3,214	¥ 1,552

2018年3月31日現在の売却目的で保有する処分グループは、主に当社の連結子会社である Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., に関連する資産、負債、その他の包括利益のグループであり、売却目的保有に振替えられたものであります。当該子会社株式は2018年7月に売却されております。なお、売却目的保有に分類された資産または処分グループの公正価値は競争入札に基づく売却価格から処分費用を控除したものであり、ヒエラルキーのレベルはレベル2であります。

2019年3月31日現在の売却目的で保有する処分グループは、主に当社の連結子会社である Axcelead Drug Discovery Partners, Inc., に関連する資産、負債であり、経営者が当該子会社を売却する決定を行ったため売却目的保有に振替えられたものであります。なお、当該子会社株式は2019年4月に売却されております。資産の公正価値は予定売却価格から処分費用を控除したものであり、売却目的で保有する資産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。

当社グループは、2018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3,213百万円の損失を計上しております。2019年3月期において、処分グループを売却目的保有に分類したことによる損失の計上はありません。

**Shire 社買収時に売却目的で保有する資産または処分グループに分類された項目**

Shire 社買収日において、譲渡する意図を有していたため特定の資産または処分グループを売却目的で保有しておりました。これには、買収後に売却することを公表した「Xiidra®」(lifitegrast 点眼剤)に関連する処分グループ(注記 33)、および当社が Shire 社を買収したことに伴い EU で処分を要請された研究開発中の SHP647 に関連する資産を含んでおります。

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	<u>2019</u>	
無形資産	¥	455,340
棚卸資産		13,682
繰延税金資産		7,592
資産合計	¥	<u>476,614</u>
繰延税金負債	¥	102,947
引当金		78,836
その他の金融負債		17,810
負債合計	¥	<u>199,593</u>

**20. 社債及び借入金**

	(単位：百万円)			
	3月31日時点			
	<u>2018</u>		<u>2019</u>	
社債	¥	172,889	¥	3,196,365
短期借入金		18		500,002
長期借入金		812,755		2,054,584
合計	¥	<u>985,662</u>	¥	<u>5,750,951</u>
社債及び借入金 (非流動)	¥	985,644	¥	4,766,005
社債及び借入金 (流動)	¥	18	¥	984,946

社債の内訳は以下のとおりであります。

(単位：百万円)						
帳簿価額						
銘柄	発行通貨ベースの 元本額	2018年3月31 日時点	2019年3月 31日時点	利率 (%)	償還期限	
第14回無担保社債	60,000百万円	¥ 59,967	¥ 59,992	0.540%	2019年7月	
第15回無担保社債	60,000百万円	59,944	59,968	0.704%	2020年7月	
米ドル建無担保普通社債	500百万米ドル	52,978	55,129	2.450%	2022年1月	
2018年度ユーロ建無担保普通社債 (変動金利)	1,750百万ユーロ	—	216,717	3 month EURIBOR + マージン (0.550-1.100%)	2020年11月～2022年11月	
2018年度ユーロ建無担保普通社債 (固定金利)	5,750百万ユーロ	—	708,860	0.375-3.000%	2020年11月～2030年11月	
2018年度米ドル建無担保普通社債 (固定金利)	5,500百万米ドル	—	605,261	3.800-5.000%	2020年11月～2028年11月	
Shire社買収により引き継いだ米ドル建無担保普通社債	12,100百万米ドル	—	1,278,490	1.900-3.200%	2019年9月～2026年9月	
Shire社買収により引き継いだ米ドル建無担保普通社債	1,925百万米ドル	—	211,948	2.875%-5.250%	2020年6月～2045年6月	
合計		¥ 172,889	¥ 3,196,365			

(単位：百万円)						
帳簿価額						
名称	発行通貨ベースの 元本額	2018年3月31 日時点	2019年3月31 日時点	利率 (%)	返済期限	
2013年度シンジケートローン	120,000百万円	¥ 120,000	¥ 120,000	3 month LIBOR + 0.010%	2019年7月 - 2020年7月	
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	159,255	165,599	6 month LIBOR + 0.500%	2027年4月	
2019年度シンジケートローン	500,000百万円	—	500,000	1 month TIBOR + 0.100%	2019年7月	
2019年度米ドル建シンジケートローン	7,500百万米ドル	—	819,482	LIBOR + マージン (0.750-1.500%)	2024年1月	
2019年度米ドル建株式会社国際協力銀行ローン	3,700百万米ドル	—	409,346	6 month LIBOR + 0.600%	2025年12月	
その他		220,018	226,659			
合計		¥ 812,773	¥ 2,554,586			

当社グループの負債のうち、Shire社の買収に必要な資金を調達するために発行された社債および実行された借入は以下の通りです。

- ・ 2018年度ユーロ建無担保普通社債 (変動金利) - (1,000百万ユーロ (償還期限2020年、利率3ヶ月EURIBOR+0.550%)、750百万ユーロ (償還期限2022年、利率3ヶ月EURIBOR+1.100%))
- ・ 2018年度ユーロ建無担保普通社債 (固定金利) - (1,250百万ユーロ (償還期限2020年、利率0.375%)、1,500百万ユーロ (償還期限2022年、利率1.125%)、1,500百万ユーロ (償還期限2026年、利率2.250%)、1,500百万ユーロ (償還期限2030年、利率3.000%))

- ・ 2018年度米ドル建無担保普通社債（固定金利） - （1,000百万米ドル（償還期限2020年、利率3.800%）、1,250百万米ドル（償還期限2021年、利率4.000%）、1,500百万米ドル（償還期限2023年、利率4.400%）、1,750百万米ドル（償還期限2028年、利率5.000%）
- ・ 2019年度シンジケートローン - （総額500,000百万円を上限とする短期のシニアショートタームローンファシリティ契約（返済期限2019年7月、利率1ヶ月TIBOR+0.100%）
- ・ 2019年度米ドル建シンジケートローン - （総額7,500百万米ドルを上限とし、うち3,500百万米ドルまではユーロ建による借入が可能なタームローンクレジット契約（返済期限2024年、利率LIBOR+公募債格付に基づく変動マージン））2019年3月31日現在、米ドル建ておよびユーロ建ての借入残高は、それぞれ4,000百万米ドルおよび3,057百万ユーロであります。
- ・ 2019年度米ドル建株式会社国際協力銀行ローン - （総額3,700百万米ドル（返済期限2025年、利率6ヶ月LIBOR+0.600%）

Shire社買収によりShire社から引き継いだ主な社債及び借入金は以下の通りです。

- ・ 米ドル建無担保普通社債 - （当社が債務保証、3,300百万米ドル（償還期限2019年、利率1.900%）、3,300百万米ドル（償還期限2021年、利率2.400%）、2,500百万米ドル（償還期限2023年、利率2.875%）、3,000百万米ドル（償還期限2026年、利率3.200%）
- ・ 米ドル建無担保普通社債 - （当社が債務保証、405百万米ドル（償還期限2020年、利率2.875%）、220百万米ドル（償還期限2022年、利率3.600%）、800百万米ドル（償還期限2025年、利率4.000%）、500百万米ドル（償還期限2045年、利率5.250%）
- ・ Shire社のリボルビングクレジットファシリティ契約 - 2014年12月12日において、Shire社は多くの金融機関と2,100百万米ドルのリボルビングクレジットファシリティ契約を締結しておりましたが、当該契約は2019年2月に終了いたしました。

当社グループは、米ドル建無担保社債のうち200百万米ドルおよび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、発行時において、円建ての支払額を固定することを目的として金利通貨スワップ契約を締結しております。また、2013年度シンジケートローン120,000百万円および2017年度米ドル建シンジケートローンのうち575百万米ドルに対し、支払金利を固定するため金利スワップを締結しております。

当社グループは、2019年3月31日現在、300,000百万円の借入枠を有しております。

2018年度米ドル建普通社債に対しては登録請求権が付されております。これには、当社グループが2019年8月23日までに本社債の登録債への切替えに係る届出書を米国証券取引委員会に提出する義務が含まれます。本義務の不履行に応じ、履行までの遅延利息の支払が課されます。

また、特定の財務比率や社債及び借入金の上限額、その他の制限を規定する各種の制限条項を含む長期融資契約があります。これらの制限条項のうち最も厳しい制限は、税引前当期利益が2期連続損失とならないことであります。2019年3月31日現在、当社グループはこれらの全ての制限条項を遵守しております。

## 21. その他の金融負債

	(単位：百万円) 3月31日時点			
	2018		2019	
デリバティブ負債	¥	8,871	¥	8,745
ファイナンス・リース債務		53,149		179,411
企業結合による条件付対価		30,569		71,062
その他		28,247		23,908
合計	¥	120,836	¥	283,126
その他の金融負債（非流動）	¥	91,223	¥	235,786
その他の金融負債（流動）	¥	29,613	¥	47,340

### ファイナンス・リース債務

ファイナンス・リース債務に係る将来の最低リース料の内訳は以下のとおりであります。

	(単位：百万円) 3月31日時点			
	最低リース料総額		最低リース料総額の 現在価値	
	2018	2019	2018	2019
1年以内	¥ 4,808	¥ 6,925	¥ 2,127	¥ 2,145
1年超5年以内	14,335	37,738	4,704	9,634
5年超	80,018	288,470	46,318	167,632
合計	¥ 99,161	¥ 333,133	¥ 53,149	¥ 179,411
控除：財務費用	46,012	153,722		
最低リース料の現在価値	¥ 53,149	¥ 179,411		
ファイナンス・リース債務（非流動）	¥ 51,022	¥ 177,266		
ファイナンス・リース債務（流動）	¥ 2,127	¥ 2,145		

### 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目標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であります。

各報告日において、条件付対価の公正価値は、リスク調整後の将来のキャッシュ・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。

2018年3月31日現在の条件付対価に関する金融負債の主な内容は、2012年6月におけるURLファーマ Inc.（以下、「URLファーマ社」）の買収に伴い取得した「コルクリス」（痛風治療剤）に係る事業（以下、「コルクリス事業」）の業績に関連する条件付対価であります。

2019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連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83,802百万円（割引前）を支払う可能性があります。条件付対価に関する金融負債の公正価値は、公正価値測定的前提となる特定の仮定が変動することにより増減します。当該仮定には、マイルストンの達成可能性が含まれます。

条件付対価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)	
		3月31日に終了した1年間	
		2018	2019
期首残高		¥ 28,976	¥ 30,569
企業結合による増加額 (注記 31)		3,164	52,046
期中公正価値変動額		12,784	(2,223)
期中決済額		(12,606)	(7,734)
未払金への振替		—	(1,648)
為替換算差額		(1,243)	175
その他		(506)	(123)
期末残高		¥ 30,569	¥ 71,062

		(単位：百万円)	
		3月31日時点	
		2018	2019
<b>期日別支払予定額 (割引前)</b>			
1年以内		¥ 10,620	¥ 17,604
1年超3年以内		18,584	19,470
3年超5年以内		4,641	10,885
5年超		2,831	54,536

条件付対価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)	
		3月31日時点	
		2018	2019
Shire 社の過去の条件付対価にかか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	¥ —	¥ 3,204
	5%低下した場合	—	(3,204)
割引率	0.5%上昇した場合	(257)	(1,626)
	0.5%低下した場合	256	1,626

## 22. 従業員給付

### 確定給付制度

当社および当社の一部連結子会社では、確定給付制度として、退職一時金、確定給付型年金制度等を採用しております。従業員が退職時、退職後に受け取る給付額は、通常、従業員の年齢、勤続年数、報酬、職位、および役務等の複数の要因によって算定されております。

当社グループの確定給付債務および制度資産の大半は、当社における確定給付制度によるものです。

### 確定給付型年金制度

#### 日本

当社の確定給付型企業年金制度は積立型の確定給付年金制度であり、我が国の年金法の一つである確定給付企業年金法の定めに従い運用されております。従業員の勤続年数および当社への貢献度に応じ、一定期間（通常3年以上）勤務した従業員に給付が支払われます。

当社の年金基金（以下、「基金」）は、我が国の年金法に従って、当社から独立した組織として設立されており、当社グループは掛金の拠出が義務付けられております。基金の理事には、法令、法令に基づく厚生労働大臣および地方厚生局長からの通達、基金の規約および代議員会の議決を遵守し、基金のために忠実に業務を遂行する責務が課されております。また、掛金拠出額は法令が認める範囲で定期的に見直され、必要に応じて調整を行っております。

#### 海外

当社グループのその他の確定給付型年金制度については、現地の法令に基づき、上記と同様の方法で設立および運営されております。

IAS第19号「従業員給付」に従って、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、現役加入者が当会計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)		
			3月31日に終了した1年間		
	2017	2018	2019		
国内	¥ 6,779	¥ 4,582	¥ 4,621		
海外	5,210	5,772	6,786		
確定給付費用合計	¥ 11,989	¥ 10,354	¥ 11,407		

連結財政状態計算書

		(単位：百万円)		
		2018年3月31日時点		
		国内	海外	合計
確定給付債務の現在価値	¥	198,686	¥ 99,174	¥ 297,860
制度資産の公正価値		230,421	21,207	251,628
退職給付に係る負債（資産）	¥	(31,735)	¥ 77,967	¥ 46,232
連結財政状態計算書				
退職給付に係る負債	¥	9,604	¥ 78,007	¥ 87,611
退職給付に係る資産		41,339	40	41,379
連結財政状態計算書における資産および負債の純額	¥	(31,735)	¥ 77,967	¥ 46,232

		(単位：百万円)		
		2019年3月31日時点		
		国内	海外	合計
確定給付債務の現在価値	¥	198,293	¥ 227,975	¥ 426,268
制度資産の公正価値		223,191	80,625	303,816
退職給付に係る負債（資産）	¥	(24,898)	¥ 147,350	¥ 122,452
連結財政状態計算書				
退職給付に係る負債	¥	9,461	¥ 147,435	¥ 156,896
退職給付に係る資産		34,359	85	34,444
連結財政状態計算書における資産および負債の純額	¥	(24,898)	¥ 147,350	¥ 122,452

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。

2019年3月期において、退職給付に係る資産のうち771百万円は「売却目的で保有する資産」に含まれており、退職給付に係る負債のうち383百万円は「売却目的で保有する資産に直接関連する負債」に含まれております（注記19）。

## 確定給付債務

各会計年度における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)		
	2018年3月31日に終了した1年間		
	国内	海外	合計
期首残高	¥ 217,026	¥ 90,424	¥ 307,450
当期勤務費用	4,866	4,295	9,161
利息費用	1,424	1,713	3,137
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	3,294	(1,179)	2,115
財務上の仮定の変化による数理計算上の差異	(3)	782	779
実績修正	466	297	763
過去勤務費用	11	5	16
清算	(2,515)	2,346	(169)
給付支払額	(13,134)	(3,093)	(16,227)
企業結合及び処分の影響額	(12,749)	81	(12,668)
為替換算差額	—	3,503	3,503
期末残高	¥ 198,686	¥ 99,174	¥ 297,860

	(単位：百万円)		
	2019年3月31日に終了した1年間		
	国内	海外	合計
期首残高	¥ 198,686	¥ 99,174	¥ 297,860
当期勤務費用	4,774	5,041	9,815
利息費用	1,390	2,356	3,746
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	1,499	(44)	1,455
財務上の仮定の変化による数理計算上の差異	2,577	13,101	15,678
実績修正	301	(1,301)	(1,000)
過去勤務費用	71	—	71
清算	(262)	—	(262)
給付支払額	(11,784)	(5,156)	(16,940)
企業結合及び処分の影響額	1,041	116,060	117,101
為替換算差額	—	(1,256)	(1,256)
期末残高	¥ 198,293	¥ 227,975	¥ 426,268

確定給付債務の加重平均存続期間は、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ14.4年および15.2年であります。

現在価値の算定に用いた重要な数理計算上の仮定

	割引率	昇給率
<b>2018</b>		
国内	0.7%	0.2%
海外	1.7%	2.7%
<b>2019</b>		
国内	0.6%	0.2%
海外	1.7%	2.2%

他の変動要因が一定である前提下、重要な数理計算上の仮定が0.5%変動した場合に、年度末の退職給付債務の現在価値に与える影響は以下のとおりであります。

(単位：百万円)					
		割引率		昇給率	
		仮定の変動	影響	仮定の変動	影響
<b>2018</b>					
国内		+0.50 % ￥	(12,250)	+0.50 % ￥	517
		-0.50 %	13,778	-0.50 %	(477)
海外		+0.50 %	(7,371)	+0.50 %	479
		-0.50 %	8,247	-0.50 %	(665)
<b>2019</b>					
国内		+0.50 %	(12,608)	+0.50 %	499
		-0.50 %	14,193	-0.50 %	(470)
海外		+0.50 %	(19,158)	+0.50 %	2,745
		-0.50 %	17,699	-0.50 %	(3,995)

### 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総合収益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するとともに、制度資産の投資収益率の不確実性の許容される程度について中長期的な動向ならびに拠出および給付額の変動を考慮し、十分な検討を行うこととしております。この目的、検討を踏まえ、投資対象としてふさわしい資産を選択するとともに、その期待収益率・リスク等を考慮した上で、将来にわたる最適な資産の組み合わせである基本資産配分を策定しております。

各会計年度における制度資産の公正価値増減の要約は以下のとおりであります。

(単位：百万円)				
3月31日に終了した1年間				
		2018	2019	
期首残高		¥ 265,031	¥	251,628
制度資産に係る利息収益		1,959		2,225
確定給付制度の再測定				
制度資産に係る収益		4,813		468
事業主による拠出		4,753		5,706
清算		(3,564)		—
給付支払額		(11,507)		(12,923)
企業結合及び処分の影響額		(11,225)		55,133
為替換算差額		1,368		1,579
期末残高		¥ 251,628	¥	303,816

2020年3月期における、確定給付制度への拠出金額は7,770百万円と予測しております。

公正価値の資産種類別内訳

(単位：百万円)

3月31日時点

	2018		2019	
	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	¥ 15,494	¥ 2,804	¥ 15,025	¥ 3,444
海外	6,396	58,286	20,680	74,309
債券				
国内	1,568	19,157	1,040	16,523
海外	2,278	38,716	12,011	34,250
生命保険一般勘定	—	68,551	—	88,178
現金及び現金同等物	8,452	—	9,663	—
信託への投資	—	—	—	18,683
その他	514	29,412	404	9,606
制度資産合計	¥ 34,702	¥ 216,926	¥ 58,823	¥ 244,993

活発な市場での市場価値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。

**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、2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期において、それぞれ20,897百万円、19,525百万円および21,068百万円であります。なお、これらの金額には公的制度への拠出に関して費用として認識した金額を含んでおります。

**その他の従業員給付費用**

退職給付以外の従業員給付に係る費用のうち主なものは、以下のとおりであります。

(単位：百万円)

3月31日に終了した1年間

	2017		2018		2019	
	¥		¥		¥	
給料	226,985		215,256		272,930	
賞与	68,935		70,708		89,439	
その他	75,949		81,616		93,711	

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
2017年4月1日残高	¥ 33,446	¥ 27,118	¥ 90,870	¥ 22,470	¥ 173,904
期中増加額	3,692	5,935	310,070	14,009	333,706
期中減少額（目的使用）	(12,372)	(19,183)	(284,164)	(11,579)	(327,298)
期中減少額（戻入）	(286)	(128)	(9,557)	(2,045)	(12,016)
連結除外による減少	—	(133)	—	(107)	(240)
売却目的で保有する資産に直接関連する負債への振替 為替換算差額	(676)	—	—	(390)	(1,066)
	(622)	(993)	(5,378)	826	(6,167)
2018年3月31日残高	¥ 23,182	¥ 12,616	¥ 101,841	¥ 23,184	¥ 160,823
期中増加額	10,382	30,547	441,188	13,198	495,315
企業結合による取得	29,570	14,506	217,002	17,912	278,990
期中減少額（目的使用）	(11,426)	(8,594)	(462,335)	(10,836)	(493,191)
期中減少額（戻入）	(3,146)	(679)	(11,447)	(3,335)	(18,607)
連結除外による減少	(1,032)	—	(994)	(295)	(2,321)
為替換算差額	(755)	1,285	8,107	(1,549)	7,088
2019年3月31日残高	¥ 46,775	¥ 49,681	¥ 293,362	¥ 38,279	¥ 428,097

引当金のうち流動負債に計上されている金額は、2017年4月1日、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ135,796百万円、132,781百万円、392,733百万円であり、引当金のうち非流動負債に計上されている金額は、2017年4月1日、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ38,108百万円、28,042百万円、35,364百万円であります。

### 事業構造再編に係る引当金

当社グループは、2017年3月期、2018年3月期および2019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-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-2019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。
- ・ 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。

各報告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)		
	3月31日に終了した1年間		
	2017	2018	2019
資金取引			
退職手当	¥ 32,290	¥ 6,397	¥ 17,574
コンサルタント費用	7,271	7,205	19,040
その他	11,611	16,528	44,906
資金取引合計額	¥ 51,172	¥ 30,130	¥ 81,520
非資金取引			
減価償却費および減損損失	¥ 3,417	¥ 14,606	¥ 1,442
合計額	¥ 54,589	¥ 44,736	¥ 82,962

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および契約解除費用に関連するものであります。2019年3月期におけるその他の事業構造再編費用のうち20,754百万円が人件費であり、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り組みに専念する従業員に対する給与であります。

#### 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、これには米国での医療制度等に関する売上連動リベートを含んでおります。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。売上割戻および返品調整については、月次で、または金額に重要な変動があった場合に、見直しおよび調整を行っております。

#### その他

その他の引当金は、主に資産除去債務、契約解除費用および不利な契約に関連するものであります。

## 24. その他の負債

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
未払費用	¥ 231,497	¥ 406,956
繰延収益	52,527	45,431
その他	48,206	60,675
合計	¥ 332,230	¥ 513,062
その他の負債（非流動）	¥ 68,300	¥ 75,174
その他の負債（流動）	¥ 263,930	¥ 437,888

未払費用には、従業員給付に係る未払費用が2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ108,766百万円および163,241百万円含まれております。

繰延収益には、有形固定資産の取得に関して受領した政府補助金が、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ23,937百万円および21,145百万円含まれております。このうち主なものは、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。また、2018年3月31日および2019年3月31日現在の繰延収益には、共同プロモーションに係る前受金がそれぞれ21,656百万円および16,756百万円含まれております。当該共同プロモーションに係る収益を認識する際には販売費および一般管理費と相殺してあります。

## 25. 仕入債務及びその他の債務

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
仕入債務	¥ 133,705	¥ 212,348
未払金	106,554	115,046
合計	¥ 240,259	¥ 327,394

仕入債務は、当社グループの製造に係る費用に関連しており、未払金は業務に係るその他の費用に関連したものであります。

26. 資本及びその他の資本項目

	(単位：千株)	
	2018	2019
授権株式数	3,500,000	3,500,000
発行済株式数		
期首	790,521	794,688
ストック・オプションの行使による増加	617	15
新株発行による増加（注記31）	3,550	770,303
期末	794,688	1,565,006

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、2017年4月1日、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ9,680千株、13,379千株、10,226千株であります。このうち、株式付与ESOP信託および役員報酬BIP信託が所有する自社の株式数は2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ13,133千株および9,976千株であり、2019年3月期において246千株を取得し、3,403千株を売却しております。

2018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3,550千株を発行しました。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11,388百万円および11,286百万円増加しました。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信託口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22,773百万円増加しました。

2019年3月期において、当社はShire社買収のため普通株式770,303千株を発行しております（注記31）。

	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
前々年度（自2016年4月1日至2017年3月31日）				
2016年6月29日 定時株主総会	¥ 71,112	¥ 90.00	2016年3月31日	2016年6月30日
2016年10月28日 取締役会	71,122	90.00	2016年9月30日	2016年12月1日
前年度（自2017年4月1日至2018年3月31日）				
2017年6月28日 定時株主総会	71,133	90.00	2017年3月31日	2017年6月29日
2017年11月1日 取締役会	71,165	90.00	2017年9月30日	2017年12月1日
当年度（自2018年4月1日至2019年3月31日）				
2018年6月28日 定時株主総会	71,507	90.00	2018年3月31日	2018年6月29日
2018年10月31日 取締役会	71,509	90.00	2018年9月30日	2018年12月3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
翌年度（自2019年4月1日至2020年3月31日）				
2019年6月27日 定時株主総会	¥ 140,836	¥ 90.00	2019年3月31日	2019年6月28日

## 27. 金融商品

当社グループは、事業活動を行う過程において生じる財務上のリスクを軽減するために、リスク管理を行っております。当社グループの晒されている主なリスクは、市場リスク、取引先の信用リスク、流動性リスクを含み、為替、金利、商品その他の金融資産の価格変動等の市場環境の変化により生じるものであります。これらのリスクは、当社グループのリスク管理方針に基づきコントロールしております。

### 金融商品の内容

(単位：百万円)  
2018年3月31日時点

	貸付金及び債権	売却可能金融資産	ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	純損益を通じて公正価値で測定	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						
売却可能金融資産	¥ —	¥ 169,814	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 169,814
デリバティブ	—	—	2,527	762	—	3,289
その他	—	—	—	2,070	—	2,070
合計	¥ —	¥ 169,814	¥ 2,527	¥ 2,832	¥ —	¥ 175,173
公正価値で測定されない金融資産						
その他の金融資産						
拘束性預金	¥ 87,381	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 87,381
その他	14,528	—	—	—	—	14,528
売上債権及びその他の債権	420,247	—	—	—	—	420,247
現金及び現金同等物	294,522	—	—	—	—	294,522
合計	¥ 816,678	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 816,678
公正価値で測定される金融負債						
その他の金融負債						
企業結合による条件付対価	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 30,569	¥ —	¥ 30,569
デリバティブ	—	—	3,498	5,373	—	8,871
合計	¥ —	¥ —	¥ 3,498	¥ 35,942	¥ —	¥ 39,440
公正価値で測定されない金融負債						
その他の金融負債						
ファイナンス・リース	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 53,149	¥ 53,149
その他	—	—	—	—	28,247	28,247
仕入債務及びその他の債務	—	—	—	—	240,259	240,259
社債及び借入金	—	—	—	—	985,662	985,662
合計	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 1,307,317	¥ 1,307,317

(単位：百万円)  
2019年3月31日時点

	償却原価で 測定	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	¥ —	¥ 168,732	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 168,732
デリバティブ	—	—	4,590	3,725	—	8,315
転換社債への投資	—	—	9,865	—	—	9,865
負債性金融商品への投資	—	—	1,608	—	—	1,608
その他	—	—	504	—	—	504
合計	¥ —	¥ 168,732	¥ 16,567	¥ 3,725	¥ —	¥ 189,024
公正価値で測定されない金融資産						
その他の金融資産						
その他	¥ 26,493	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 26,493
売上債権及びその他の債権	741,907	—	—	—	—	741,907
現金及び現金同等物	702,093	—	—	—	—	702,093
合計	¥ 1,470,493	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 1,470,493
公正価値で測定される金融負債						
その他の金融負債-						
企業結合による条件付対価	¥ —	¥ —	¥ 71,062	¥ —	¥ —	¥ 71,062
デリバティブ	—	—	7,120	1,625	—	8,745
合計	¥ —	¥ —	¥ 78,182	¥ 1,625	¥ —	¥ 79,807
公正価値で測定されない金融負債						
その他の金融負債						
ファイナンス・リース	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 179,411	¥ 179,411
その他	—	—	—	—	23,908	23,908
仕入債務及びその他の債務	—	—	—	—	327,394	327,394
社債及び借入金	—	—	—	—	5,750,951	5,750,951
合計	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 6,281,664	¥ 6,281,664

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)  
2018年3月31日に終了した1年間

	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する金融資産				
デリバティブ	¥ —	¥ 762	¥ —	¥ 762
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	2,527	—	2,527
売却可能金融資産	163,030	34	—	163,064
合計	¥ 163,030	¥ 3,323	¥ —	¥ 166,353

負債:				
純損益を通じて公正価値で測定する金融負債				
デリバティブ	¥ —	¥ 5,373	¥ —	¥ 5,373
企業結合による条件付対価	—	—	30,569	30,569
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	3,498	—	3,498
合計	¥ —	¥ 8,871	¥ 30,569	¥ 39,440

(単位：百万円)  
2019年3月31日に終了した1年間

	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	¥ —	¥ 4,590	¥ —	¥ 4,590
転換社債への投資	—	—	9,865	9,865
負債性金融商品への投資	—	—	1,608	1,608
その他	—	—	504	504
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	3,725	—	3,725
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	119,907	—	48,825	168,732
合計	¥ 119,907	¥ 8,315	¥ 60,802	¥ 189,024

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	¥ —	¥ 7,120	¥ —	¥ 7,120
企業結合による条件付対価	—	—	71,062	71,062
ヘッジ会計を適用しているデリバティブ	—	1,625	—	1,625
合計	¥ —	¥ 8,745	¥ 71,062	¥ 79,807

2018年3月期において、公正価値を信頼性をもって測定できない売却可能金融資産およびその他の金融資産については、上記の表から除外しております。これらの資産の帳簿価額は2018年3月31日現在において、それぞれ6,750百万円、2,070百万円であります。これらの資産は主に非上場株式であり、株式市場にて取引が行われていないため、公正価値を信頼性をもって測定することができません。

#### 評価技法

デリバティブの公正価値は、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、取引先金融機関から入手した時価情報によっております。

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。

資本金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。資本金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。資本金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、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 に分類された資本金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、4.6 倍から 11.1 倍の範囲に分布しております。2019 年 3 月期において、特定の上場株式の処分により、44,230 百万円の資本金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。これら資本金金融商品の処分時における公正価値は 65,035 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。

企業結合による条件付対価は、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。条件付対価が金融負債の定義を満たす場合は、その後の各報告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、各業績目標の達成可能性、将来収益予測および割引率が考慮されております。企業結合による条件付対価の公正価値評価の詳細は、注記 21 をご参照ください。

2019 年 3 月期において公正価値ヒエラルキーのレベル 3 に分類された、上表の「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）は公正価値で測定し、その後の各報告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。

#### 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。2018 年 3 月期および 2019 年 3 月期に認識されたレベル 3 からレベル 1 への振替を除き、各報告期間において、レベル 1、レベル 2 およびレベル 3 の間の振替はありません。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、2018 年 3 月期および 2019 年 3 月期において、公正価値の測定額を公正価値ヒエラルキーのレベル 3 からレベル 1 に振替えております。

#### レベル 3 公正価値

2019 年 3 月期におけるレベル 3 の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。2018 年 3 月期においては、レベル 3 の資産は認識しておりません。企業結合から生じる条件付対価に関連するレベル 3 の金融負債については、その他の金融負債（注記 21）をご参照ください。

	(単位：百万円)
2018 年 3 月 31 日現在 残高	¥ —
IFRS 第 9 号適用による影響	47,789
2018 年 4 月 1 日現在 残高	47,789
企業結合による増加額	6,183
金融収益として計上された利得	587
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損失	(4,060)
購入	12,253
売却	(1,844)
レベル 1 への振替	(111)
その他	5
2019 年 3 月 31 日現在 残高	¥ 60,802

## 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)

3月31日時点

	2018		2019	
	帳簿価額	公正価値	帳簿価額	公正価値
社債	¥ 172,889	¥ 172,872	¥ 3,196,365	¥ 3,323,592
長期借入金	812,755	815,865	2,054,584	2,058,929
ファイナンス・リース	53,149	53,690	179,411	181,776

長期借入金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、取引先金融機関から入手した時価情報によっており、借入金およびファイナンス・リースの公正価値は、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、長期借入金およびファイナンス・リースの公正価値のヒエラルキーはレベル2であります。

## 市場リスク

市場環境が変動するリスクにおいて、当社グループが晒されている主要なものには①為替リスク、②金利リスク、③価格変動リスクがあります。市場リスクの影響を受ける金融商品には、貸付金及び借入金、預金、資本性金融商品ならびにデリバティブ金融商品が含まれております。

### 為替リスク

当社グループは、主に事業活動（収益または費用が外貨建ての場合）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て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おります。また、Shire 社買収に伴う資金調達にかかる米ドル建ておよびユーロ建ての金融負債を含む米ドル建ておよびユーロ建ての借入金および社債をヘッジ手段に指定し、純投資のヘッジを適用しております。当該外貨建借入金および外貨建社債の公正価値は、2018年3月31日現在においてそれぞれ61,200百万円、31,930百万円であり、2019年3月31日現在においてそれぞれ1,404,031百万円、3,203,040百万円であります。

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2017年3月期、2018年3月期、2019年3月期においてそれぞれ5,156百万円、12,533百万円、19,530百万円であります。なお、機能通貨建ての金融商品、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。

(単位：百万円)  
2018年3月31日に終了した1年間

	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	¥ 98,198	¥ —	(894)
米ドル	39,799	—	100
人民元	20,528	—	(1,211)
その他	1,854	—	(1)
買建			
ユーロ	173,627	—	(964)
米ドル	9,585	—	(19)
その他	5,105	—	95
通貨スワップ			
買建			
米ドル	124,028	123,993	(1,773)

(単位：百万円)  
2019年3月31日に終了した1年間

	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	¥ 219,580	¥ —	544
米ドル	200,571	—	(2,145)
その他	722	—	(2)
買建			
ユーロ	357,550	—	(4,156)
米ドル	227,262	—	3,254
通貨スワップ			
買建			
米ドル	123,993	123,959	2,621
通貨カラーオプション			
ロシアルーブル	11,463	—	(9)
ブラジルリアル	13,507	—	(15)

上記の通貨スワップは、当社がキャッシュ・フロー・ヘッジとして指定した外貨建社債および借入金に関連するものであります。通貨スワップにかかるキャッシュ・フロー・ヘッジ剰余金は、ヘッジされた将来見積キャッシュ・フローが発生するのと同じ期間に純損益に振り替えております。

#### 金利スワップ

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、金利変動リスクおよび為替変動リスクを抑制するため、キャッシュ・フロー・ヘッジ戦略に基づき金利スワップおよび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。各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通りであります。

(単位：百万円)  
3月31日に終了した1年間

	契約額等のうち		
	契約額等	1年超	公正価値
前年度（2018年3月31日）	¥ 300,938	¥ 300,938	¥ (970)
当年度（2019年3月31日）	308,078	248,078	2,100

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ます。

(単位：百万円)

	2018年3月31日時点		2019年3月31日時点	
	金利		金利	
	+1%	-1%	+1%	-1%
純損益（税引前）への影響	¥ —	¥ —	¥ (4,632)	¥ 4,632
その他の包括利益（税効果考慮前）への影響	16,543	(16,543)	14,840	(14,840)

2018年3月期において、変動利付負債は金利スワップを利用して支払金利の固定化を図っているため、純損益に与える影響に重要性はありません。ヘッジの非有効部分に重要性はありません。

## 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、2018年3月期、2019年3月期においてそれぞれ16,303百万円、11,991百万円であります。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。

### 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います。

当社グループは、通常デリバティブ取引を会計処理の目的でヘッジ手段として指定しております。場合によっては、ヘッジ会計の適用条件を満たさないが、実質的なリスクの管理を目的としたデリバティブ契約（エコノミック・ヘッジ）を締結することがあります。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

2019年3月31日現在のヘッジ手段の詳細は以下のとおりであります。

	契約額	(単位：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
		帳簿価額 -資産 (百万円)	帳簿価額 -負債 (百万円)		
キャッシュ・フロー・ヘッジ					
金利リスク					
金利スワップ	120,000 百万円	¥ —	¥ 917	その他の金融負債	0.66%
	575 百万米ドル	396	—	その他の金融資産	2.83%
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	3,329	708	その他の金融資産 / 負債	109.97 JPY 0.03%
純投資ヘッジ					
外貨建社債及び借入金	12,881 百万米ドル	—	1,425,116	社債及び借入金	
	10,540 百万ユーロ	—	1,308,686	社債及び借入金	

2019年3月31日現在のヘッジ対象の詳細は以下のとおりであります。

	(単位：百万円)	
	キャッシュ・フロー・ヘッジ 剰余金および外貨換 算剰余金	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	¥ (362)	¥ —
金利先渡取引	33	—
金利リスク及び為替リスク		
金利通貨スワップ	(109)	1,412
為替リスク		
企業結合に係るヘッジ	3,397	—
純投資ヘッジ		
外貨建社債及び借入金	7,969	—

2019年3月期における、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。

(単位：百万円)

	その他の包括利益に認識した金額		のれんへの振替額		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	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	¥ (2,177)	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 845	¥ —	金融費用
金利先渡取引	—	—	—	—	53	—	金融費用
金利リスクおよび為替リスク							
金利通貨スワップ	7,204	627	—	—	(7,261)	(908)	金融収益/金融費用
為替リスク							
企業結合に係るヘッジ	(33,090)	(4,715)	35,773	4,715	—	—	
純投資ヘッジ							
外貨建社債及び借入金	(8,488)	—	—	—	—	—	

2018年3月期および2019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。

2018年3月期および2019年3月期において、その他の包括利益に認識したがヘッジ対象からのキャッシュ・フローの発生が見込まれないため純損益に振り替えた金額に重要性はありません。

### 資本リスク管理

当社グループの資本は、株主資本（注記 26）、社債及び借入金（注記 20）および現金及び現金同等物（注記 18）で構成されております。当社グループは、経営の健全性・効率性を堅持し、持続的な成長を実現するため、安定的な財務基盤を構築および維持することを資本リスク管理の基本方針としております。当該方針に沿い、競争力のある製品の開発・販売を通じて獲得している潤沢な営業キャッシュ・フローを基盤として、事業上の投資、配当等による株主還元、借入返済を実施しております。当社グループは、資本と負債のバランスを考慮しつつ、保守的な財務政策を順守しております。

### 信用リスク

当社グループは、営業活動における信用リスク（主に売上債権）、銀行等の金融機関への預金および外国為替取引ならびにその他の金融商品取引を含む財務活動における信用リスクに晒されております。決算日現在における、保有する担保の評価額を考慮に入れない場合の最大の信用リスク額は、信用リスクに晒される金融資産の連結財政状態計算書上の帳簿価額としております。

## 顧客の信用リスク

売上債権およびその他の債権は顧客の信用リスクに晒されており、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。

期日が経過しているが減損していない金融資産の残高は以下のとおりであります。

(単位：百万円)

### 期日経過

	合計		30日超		60日超		90日超	
	30日以内	60日以内	90日以内	1年以内	1年超			
2018年3月31日残高	¥ 16,222	¥ 6,453	¥ 2,243	¥ 782	¥ 5,042	¥ 1,702		

上表の金額は貸倒引当金を控除しております。当社グループは、期日の経過していない売上債権およびその他の債権について、取引先の信用情報の分析の結果、各報告年度末における予想信用損失に基づいて貸倒引当金を測定しております。

2019年3月31日現在の売上債権の帳簿価額およびこれに対する損失評価引当金の期日別分析は以下のとおりであります。

(単位：百万円) (%を除く)

	期日経過							合計
	期日内	30日以内	60日以内	90日以内	1年以内	1年超		
売上債権 (総額)	¥ 613,062	¥ 17,244	¥ 7,441	¥ 5,968	¥ 14,336	¥ 2,948	¥ 660,999	
損失評価引当金	(2,350)	(27)	(24)	(99)	(477)	(341)	(3,318)	
売上債権 (純額)	610,712	17,217	7,417	5,869	13,859	2,607	657,681	
加重平均損失率 (%)	0.4%	0.2%	0.3%	1.7%	3.3%	11.6%	0.5%	

過去の支払状況および顧客の信用リスクを幅広く分析した結果、期日を経過している未減損の額は全額回収可能であると判断しております。

2019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およびその他の債権について、取引先の信用情報の分析に基づいて損失評価引当金を測定しております。売上債権に対する損失評価引当金は、実務上の便法を用いて予想信用損失を集散的に測定しております。しかし、顧客の財務状況の悪化や支払遅延等の将来キャッシュ・フローの見積りに悪影響を与える事象が発生した場合、予想信用損失は信用減損金融資産として個別の資産ごとに測定しております。当社グループは、該当がある場合に担保の回収を除き、顧客が債務の全額を返済する可能性が低くなった場合に、金融資産が債務不履行に陥ったと判断しております。

2017年3月期、2018年3月期における売上債権およびその他の資産に対する貸倒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貸倒引当金に重要性はありません。比較情報である2017年3月期、2018年3月期の金額はIAS第39号に基づく貸倒引当金の金額であります。

(単位：百万円)

	2017		2018	
	2017	2018	2017	2018
期首残高	¥ 9,165	¥ 9,733		
期中増加額	2,438	1,946		
期中減少額 (直接償却)	(1,185)	(1,941)		
期中減少額 (戻入)	(712)	(1,130)		
売却目的で保有する資産への振替	(40)	(45)		
為替換算差額	67	262		
期末残高	¥ 9,733	¥ 8,825		

2019年3月期における売上債権に対する損失評価引当金の増減は以下のとおりであります。売上債権以外の債権に対して認識された損失評価引当金の金額に重要性はありません。

	(単位：百万円)		
	実務上の便法により測定された損失評価引当金	信用減損金融資産に対して認識された損失評価引当金	合計
期首残高	¥ 3,661	¥ 5,158	¥ 8,819
期中増加額	1,305	2,243	3,548
期中減少額（直接償却）	(2,716)	(5,257)	(7,973)
期中減少額（戻入）	(942)	(208)	(1,150)
売却目的で保有する資産への振替	(36)	—	(36)
為替換算差額	119	(9)	110
期末残高	¥ 1,391	¥ 1,927	¥ 3,318

#### 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米欧の地域財務管理拠点に集中しております。この資金は、資金運用に係る社内規程に従い、格付の高い短期の銀行預金および債券等に限定し、格付・運用期間などに応じて設定している限度額に基づいて運用しているため、信用リスクは僅少であります。

プーリングの対象としていない資金につきましては、連結子会社において当社の規程に準じた管理を行っております。

デリバティブの利用にあたっては、カウンターパーティーリスクを軽減するために、格付の高い金融機関とのみ取引を行っております。

#### 流動性リスク管理

当社グループは流動性リスクを管理しており、当社グループの短期、中期、長期の資金と流動性の管理のための、適切な流動性リスク管理のフレームワークを設定しております。

当社グループは、予算と実際のキャッシュ・フローを継続的に監視することにより、流動性リスクを管理しております。また、流動性リスクに備えるため、取引金融機関とコミットメントライン契約を締結しております（注記 20）。当社グループは、偶発的なリスクを軽減し、予測される資金需要を上回る資金水準を維持することを目的として、流動性のある短期投資と格付けの高い相手方とのコミットメントラインとの組み合わせにより、利用可能な流動性を最大化するよう努めております。

金融負債の期日別残高は以下のとおりであります。なお、契約上の金額は利息支払額を含んだ割引前のキャッシュ・フローを記載しております。2018年3月31日および2019年3月31日の金額は、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年超		2年超		3年超		4年超		5年超	
			1年以内	2年以内	3年以内	3年以内	4年以内	4年以内	5年以内	5年以内	5年超	
2018年3月31日												
社債及び借入金												
社債	¥ 172,889	¥ 179,567	¥ 2,050	¥ 61,824	¥ 61,429	¥ 54,264	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —	¥ —
借入金	812,773	872,738	5,556	66,611	76,879	6,881	81,882	634,929				
仕入債務及びその他の債務												
ファイナンス・リース	53,149	99,161	4,808	5,410	3,495	2,709	2,721	80,018				
デリバティブ負債	8,871	6,364	5,639	40	(336)	1,021	—	—				
デリバティブ資産	(3,289)	(33,590)	(3,049)	(3,383)	(3,729)	(3,698)	(3,699)	(16,032)				
2019年3月31日												
社債及び借入金												
社債	¥ 3,196,365	¥ 3,790,239	¥ 507,158	¥ 572,336	¥ 625,401	¥ 358,700	¥ 490,302	¥ 1,236,342				
借入金	2,554,586	2,780,332	603,589	152,453	75,627	190,754	787,720	970,189				
仕入債務及びその他の債務												
ファイナンス・リース	179,411	333,133	6,925	8,996	9,360	9,575	9,807	288,470				
デリバティブ負債	8,745	7,106	7,246	(301)	161	—	—	—				
デリバティブ資産	(8,315)	(30,902)	(8,090)	(2,983)	(2,576)	(2,633)	(2,816)	(11,804)				

## 財務活動から生じた金融負債の調整表

(単位：百万円)

	社債		ファイナンス・リース債務		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
	長期借入金	短期借入金	長期借入金	短期借入金					
2017年4月1日残高	¥ 179,836	¥ 560,000	¥ 405,054	¥ 58,811	¥ —	¥ —	¥ —	¥ 1,203,701	
財務活動によるキャッシュ・フロー									
短期借入金の純増減額 (減少額)	—	—	(403,931)	—	—	—	—	(403,931)	
長期借入れによる収入	—	337,955	—	—	—	—	(801)	337,154	
長期借入金の返済による支出	—	(80,000)	—	—	—	—	—	(80,000)	
社債の発行による収入	55,951	—	—	—	—	348	—	56,299	
社債の償還による支出	(60,000)	—	—	—	—	—	—	(60,000)	
ファイナンス・リース債務の返済による支出	—	—	—	(2,658)	—	—	—	(2,658)	
利息の支払額	—	—	—	(2,855)	—	—	—	(2,855)	
非資金項目									
為替レートの変動	(3,019)	(5,244)	(1,105)	(2,610)	—	—	—	(11,978)	
公正価値の変動	—	—	—	—	(528)	2,754	—	2,226	
契約の締結、修正による増加	—	—	—	375	—	—	—	375	
その他	121	44	—	2,086	—	—	—	2,251	
2018年3月31日残高	¥ 172,889	¥ 812,755	¥ 18	¥ 53,149	¥ (180)	¥ 1,953	¥ 1,040,584		

(単位：百万円)

	社債	長期借入金	短期借入金	ファイナンス・リース債務	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
2018年4月1日残高	172,889	812,755	18	53,149	(180)	1,953	1,040,584
財務活動によるキャッシュ・フロー							
短期借入金の純増減額（減少額）	—	—	367,319	—	—	—	367,319
長期借入れによる収入	—	1,215,526	—	—	—	—	1,215,526
社債の発行による収入	1,580,400	—	—	—	—	—	1,580,400
ファイナンス・リース債務の返済による支出	—	—	—	(1,741)	—	—	(1,741)
利息の支払額	—	—	—	(4,643)	—	—	(4,643)
企業結合による増加	1,461,627	4,170	138,674	8,685	—	—	1,613,156
非資金項目							
為替レートの変動	(23,562)	21,955	(6,009)	1,281	—	—	(6,335)
公正価値の変動	—	—	—	—	(3,149)	(1,245)	(4,394)
契約の締結、修正による増加	—	—	—	118,037	—	—	118,037
その他	5,011	178	—	4,643	—	—	9,832
2019年3月31日残高	<u>¥ 3,196,365</u>	<u>¥ 2,054,584</u>	<u>¥ 500,002</u>	<u>¥ 179,411</u>	<u>¥ (3,329)</u>	<u>¥ 708</u>	<u>¥ 5,927,741</u>

「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。2017年3月期、2018年3月期および2019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17,414百万円、22,172百万円および18,787百万円であります。

### 持分決済型株式報酬（ストック・オプション制度）

当社グループは、2014年3月期まで、取締役、コーポレート・オフィサーおよび上級幹部に対するストック・オプション制度を有しておりました。前会計年度および当会計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。

ストック・オプション制度に関して計上された費用は、2017年3月期において63百万円であります。なお、2018年3月期および2019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。

各会計年度におけるストック・オプション数の変動および加重平均行使価格の要約は以下のとおりであります。

3月31日に終了した1年間

	2017		2018		2019	
	オプション数 (株)	加重平均行使価格 (円)	オプション数 (株)	加重平均行使価格 (円)	オプション数 (株)	加重平均行使価格 (円)
期首未行使残高	4,258,000	¥ 3,920	4,020,900	¥ 4,026	3,403,800	¥ 4,054
権利行使	(237,100)	2,121	(617,100)	3,876	(14,600)	3,721
期末未行使残高	4,020,900	4,026	3,403,800	4,054	3,389,200	4,055

2017年3月31日、2018年3月31日および2019年3月31日現在における期末残高は全て権利確定済みであり行使可能です。

ストック・オプション行使時の加重平均株価は2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期において、それぞれ4,939円、5,965円および4,679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2017年3月31日、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ4,026円、4,054円、4,055円であり、加重平均残存契約年数はそれぞれ15年、14年、13年であります。

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2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) として (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、外国為替レート (日本国外の場合)、および当社の配当金に基づいて行われます。業績連動型株式報酬 (パフォーマンスシェア) については、報酬付与日において設定される連結売上収益、営業フリー・キャッシュ・フロー、1株当たり利益および研究開発に係る目標等の、透明性が高く客観的な目標の達成度に応じて決済が行われます。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、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、外国為替レート (日本国外の場合)、および当社の配当金に基づいて行われます。業績連動型株式報酬 (パフォーマンスシェア) については、報酬付与日において設定される連結売上収益、営業フリー・キャッシュ・フロー、1株当たり利益および研究開発に係る目標等の、透明性が高く客観的な目標の達成度に応じて決済が行われます。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。ESOP信託は、日本国内に在住する個人に対しては株式を交付して決済を行い、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。

株式付与制度に関して認識された費用の総額は、2017年3月期、2018年3月期および2019年3月期において、それぞれ15,322百万円、18,610百万円および20,084百万円であります。

付与された報酬ポイントの付与日時点の加重平均公正価値は以下のとおりであります。

	3月31日に終了した1年間		
	2017	2018	2019
BIP 信託:			
付与日時点の加重平均公正価値	¥ 4,664	¥ 5,709	¥ 4,631
ESOP 信託:			
付与日時点の加重平均公正価値	4,438	5,709	4,678

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ます。

各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。

	3月31日に終了した1年間					
	2017		2018		2019	
	ESOP	BIP	ESOP	BIP	ESOP	BIP
期首残高	4,809,442	281,154	6,471,104	414,933	6,891,762	433,260
権利付与	4,328,364	192,818	3,944,938	188,695	5,021,627	252,647
権利失効	(849,886)	—	(602,245)	—	(781,033)	(17,832)
権利行使	(1,816,816)	(59,039)	(2,922,035)	(170,368)	(3,192,681)	(182,843)
期末残高	6,471,104	414,933	6,891,762	433,260	7,939,675	485,232

2017年3月31日、2018年3月31日および2019年3月31日現在において、期末行使可能残高はありません。

BIP 信託、ESOP 信託のポイントの加重平均残存契約年数は、2017年3月31日現在、2018年3月31日現在および2019年3月31日現在、それぞれ1年であります。

### 現金決済型株式報酬

当社グループは、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。これらの現金決済型の株式報酬に関して計上された費用は、2017年3月期において2,029百万円、2018年3月期において3,562百万円であります。2019年3月期においては、これらの現金決済型の株式報酬に関する費用の戻入1,297百万円を計上しております。また、連結財政状態計算書に認識された負債は、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ4,872百万円および2,597百万円であります。

### 擬似株式増価受益権（PSAR）

PSAR（PSAR：Phantom Stock Appreciation Right）は、付与日の属する連結会計年度末から3年間にわたって毎年付与数の3分の1ずつ権利が確定します。権利行使期間は、付与日の属する連結会計年度末から10年間あります。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 の権利数および加重平均行使価格の変動は以下のとおりであります。

	3月31日に終了した1年間					
	2017		2018		2019	
	PSAR(権利数)	加重平均行使価格 (円)	PSAR(権利数)	加重平均行使 価格 (円)	PSAR(権利数)	加重平均行使価 格 (円)
期首残高	10,257,155	¥ 5,063	9,282,080	¥ 5,017	4,584,937	¥ 4,650
権利付与	—	—	—	—	—	—
権利失効	—	—	—	—	—	—
権利行使	(618,494)	4,706	(4,335,961)	5,072	(214,296)	4,428
権利満期消滅	(356,581)	5,012	(361,182)	5,505	(195,294)	4,940
期末残高	9,282,080	5,017	4,584,937	4,650	4,175,347	4,849

2017年3月31日、2018年3月31日および2019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。

#### 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 の権利数の変動は以下のとおりであります。

	3月31日に終了した1年間		
	2017	2018	2019
期首残高	1,220,234	448,286	398,479
権利付与	255,116	254,710	279,436
権利失効	(148,502)	(82,388)	(92,829)
権利行使	(878,562)	(222,129)	(183,933)
期末残高	448,286	398,479	401,153

2017年3月31日、2018年3月31日および2019年3月31日現在において、期末行使可能残高はありません。

期末日現在で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、2018年3月31日現在、2,442百万円であり、2019年3月31日現在においてははありません。

#### 29. 子会社および関連会社

2019年3月期において、連結子会社は、主として Shire 社および TiGenix 社の取得により 240 社増加し、広東テックプール・バイオフィーマ Co., Ltd. 等の売却により 13 社減少しました。また、持分法適用関連会社は主として Shire 社の取得により 7 社増加し、売却等により 3 社減少しました。

2019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 (%)
武田オーストリア GmbH	オーストリア	100.0%
バクスター AG	オーストリア	100.0%
バクスアルタ・イノベーションズ GmbH	オーストリア	100.0%
武田 Distribuidora Ltda.	ブラジル	100.0%

会社名	国名	議決権所有割合 (%)
シャイアー・ファーマ・カナダ ULC	カナダ	100.0%
武田 (中国) 投資有限公司	中国	100.0%
シャイアー・バイオサイエンス (上海) Co. Ltd.	中国	100.0%
武田薬品 (中国) 有限公司	中国	100.0%
武田 Pharma A/S	デンマーク	100.0%
武田フランス S.A.S.	フランス	100.0%
シャイアー・フランス S.A.S	フランス	100.0%
武田 GmbH	ドイツ	100.0%
シャイアー・ドイツ GmbH	ドイツ	100.0%
武田アイルランド Limited	アイルランド	100.0%
シャイアー・ファーマシューティカル・ホールディングス・アイルランド Limited	アイルランド	100.0%
シャイアー・ファーマシューティカルズ・インターナショナル Unlimited Company	アイルランド	100.0%
シャイアー・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・インベストメント・アイルランド Designated Activity	アイルランド	100.0%
シャイアー・アイルランド・ファイナンス・トレーディング Limited	アイルランド	100.0%
武田イタリア S.p.A.	イタリア	100.0%
シャイアー・イタリア S.p.A.	イタリア	100.0%
武田コンシューマーヘルスケア株式会社	日本	100.0%
日本製薬株式会社	日本	87.3%
シャイアー・ジャパン株式会社	日本	100.0%
シャイアーplc	ジャージー	100.0%
武田ファーマシューティカルズ韓国 Co., Ltd.	韓国	100.0%
武田 AS	ノルウェー	100.0%
武田ファーマシューティカルズ Limited Liability Company	ロシア	100.0%
アジア武田開発センターPte. Ltd.	シンガポール	100.0%
武田ワクチン Pte. Ltd.	シンガポール	100.0%
シャイアー・ファーマシューティカルズ・イベリカ S.L.U.	スペイン	100.0%
武田ファーマシューティカルズ・インターナショナル AG	スイス	100.0%
バクスアルタ GmbH	スイス	100.0%
バクスアルタ・マニュファクチャリング S.à r.l.	スイス	100.0%
バクスアルタ Recombinant S.à r.l.	スイス	100.0%
シャイアー・インターナショナル GmbH	スイス	100.0%
英国武田 Limited	英国	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 Limited	英国	100.0%
シャイアー・ファーマシューティカル・デベロップメント Limited	英国	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 Inc.	米国	100.0%
武田ファーマシューティカルズ U S A Inc.	米国	100.0%
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%
バクスアルタ US Inc.	米国	100.0%
シャイアー・ヒューマン・ジェネティック・セラピーズ Inc.	米国	100.0%
シャイアービロファーマ Incorporated	米国	100.0%

会社名	国名	議決権所有割合 (%)
シャイアーNPS ファーマシューティカルズ Inc.	米国	100.0%
ダイアックス Corp.	米国	100.0%
Meritage ファーマ Inc.	米国	100.0%
シャイアー・デベロップメント LLC	米国	100.0%
シャイアー・ノースアメリカン・グループ Inc	米国	100.0%
その他 301 社		

(持分法適用関連会社)

会社名	国名	議決権所有割合 (%)
セレバンス LLC	米国	27.8%
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 16 社		

### 30. 関連当事者取引

#### 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。2018年3月期および2019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18,166百万円および10,380百万円であります。債権債務の残高は以下のとおりであります。

	(単位：百万円) 3月31日時点	
	2018	2019
売上債権	¥ 4,187	¥ 2,885
未収入金	1,507	1,892
未払金	30,066	26,844

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、債権に対して損失引当金は設定しておりません。

#### 主要な経営幹部に対する報酬

主要な経営幹部は、取締役とチーフフィナンシャルオフィサーと定義しております。主要な経営幹部に対する報酬は以下のとおりであります。

	(単位：百万円) 3月31日に終了した1年間		
	2017	2018	2019
基本報酬及び賞与	¥ 1,478	¥ 1,332	2,226
株式報酬	948	1,176	1,305
退職後給付	38	26	73
合計	¥ 2,464	¥ 2,534	3,604

## 31. 企業結合

当年度 (自 2018 年 4 月 1 日 至 2019 年 3 月 31 日)

### Shire 社の取得

当社グループは、2019年1月8日、現金および株式等総額6,213,335百万円を対価とした取引により、Shire plc (以下、「Shire 社」)の発行済普通株式の100%を取得しました。当社グループは Shire 社の普通株式1株に対し、現金で30.33米ドルを支払い、買収後の当社株式0.839株または当社の米国預託株式(以下、「ADS」、当社のADS1株は買収後の当社株式0.5株に相当)1.678株のいずれかを発行しました。買収関連費用23,750百万円が発生しましたが、これらの費用は発生した時点で、販売費及び一般管理費に計上しております。当社グループは取得対価の現金部分の資金を調達するため、複数の借入契約を締結しております(注記20)。Shire 社は希少疾患に注力したグローバルなバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。本件買収により、魅力的な国内外の拠点を有し、グローバルな研究開発型のバイオ医薬品の企業が創出されるとともに、当社グループの重点領域である消化器系疾患およびニューロサイエンスも補完され、強化されます。Shire 社の販売製品には、免疫領域においては GAMMAGARD、HYQVIA、TAKHZYRO、ヘマトロジー(血液学)領域においてはアドベイト、アディノベイト、VONVENDI、FEIBA、ニューロサイエンス領域においてはバイバンスおよび ADDERALL XR、内科領域においては LIALDA/MEZAVANT および PENTASA、遺伝性疾患領域においては ELAPRASE および REPLAGAL が含まれます。また、Shire 社は研究開発において希少疾患に注力しています。

移転された対価は、以下のとおりであります。

	(単位：百万 円)
現金	¥ 3,029,431
当社の株式 (770,303,013 株)	3,131,282
現金決済型報酬の清算	52,622
合計	¥ 6,213,335

買収の対価の一部として旧 Shire 社株主に対して割り当てるため、当社は普通株式 770,303,013 株を発行しました。発行価格は 4,065 円であり、このうち 2,032.50 円は資本金に計上され、その他は資本剰余金に計上されました。資本の増加額は 3,131,282 百万円であり、このうち 1,565,641 百万円は資本金に計上され、その他は資本剰余金に計上されました。対価として発行した当社の株式の公正価値は、取得日の東京証券取引所の始値に基づいて決定されています。

当該企業結合にかかる支出は 2,891,937 百万円であり、現金対価 3,082,053 百万円およびベース・アジャストメント 37,107 百万円から取得した現金 227,223 百万円を差し引いた金額であります。

取得した資産、引き受けた負債の暫定的な公正価値は、以下のとおりであります。

	(単位：百万 円)
現金及び現金同等物	¥ 227,223
売上債権及びその他の債権	326,154
棚卸資産	825,985
有形固定資産	684,487
無形資産	3,899,298
売却目的で保有する資産	463,526
その他の資産	103,283
仕入債務及びその他の債務	(61,382)
引当金	(342,202)
社債及び借入金	(1,603,199)
繰延税金負債	(809,667)
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	(196,294)
その他の負債	(354,139)
ベースス・アジャストメント	(37,107)
のれん	3,087,369
取得した資産の純額	<u>¥ 6,213,335</u>

のれんは、移転された対価が識別された資産の純額を上回る場合にその超過額として計算しており、当社およびShire 社グループの収益およびコストシナジーを表します。本件買収により認識されたのれんは税務上の控除の対象となっておりません（注記 11）。

引当金には訴訟に関する引当金 29,570 百万円が含まれております（注記 32）。その他の負債には Shire 社の過去の買収に関する条件付対価も含まれております。条件付対価は特定のマイルストンの達成等を条件としており、当社グループが支払う可能性がある金額の公正価値は 52,046 百万円です（注記 21）。

上記金額は暫定的に見積られた公正価値であり、企業結合会計の完了に際して修正され、当社グループの業績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。暫定的な金額となっている主な項目は、無形資産、繰延税金負債、およびのれんであります。また、2020 年 3 月期の測定期間において、取得した資産および引き受けた負債の公正価値評価を完了するにあたり、取得対価の追加的な修正が行われる場合があります。公正価値の算定は、将来の事象および不確実性に係る複数の複雑な判断を基礎としており、見積りおよび仮定に大きく依拠しております。取得した資産および引き受けた負債の種類ごとの公正価値の算定ならびに資産の耐用年数の決定に使用する判断は、当社グループの業績に重要な影響を与える可能性があります。

当社グループは取得対価にかかる為替リスクをヘッジするために外貨建預金を保有するとともに通貨オプションを締結し、ヘッジ会計を適用しております。ベースス・アジャストメントは、取得日においてその他の包括利益に計上されたヘッジ手段の公正価値の変動額 37,107 百万円であり、のれんの帳簿価額に加算しております。

当社グループは、Shire 社の取得日から当連結会計年度末までに企業結合から生じた売上収益 309,198 百万円および当期損失 126,068 百万円を計上しております。

## プロフォーマ財務情報

プロフォーマ財務情報は、Shire 社の買収が 2018 年 4 月 1 日に起きたと仮定した場合の、当社グループと Shire 社を合わせた業績を示しています。プロフォーマ財務情報は必ずしも、実際に買収が 2018 年 4 月 1 日に完了した場合の連結業績を示しているとは限りません。また、プロフォーマ財務情報は、統合後の当社グループの将来業績を予測するものでもありません。

	(単位：百万円)	
	2019 年 3 月 31 日に	
	終了した 1 年間	
売上収益	¥	3,412,468
当期損失		(90,581)

プロフォーマ財務情報を作成するため、Shire 社の過去の財務情報には米国会計基準から国際会計基準への調整および当社グループの会計方針との重要な差異にかかる調整を行っております。

## TiGenix NV の取得

当社グループは、2018 年 4 月 30 日に、当社グループが未だ保有していない TiGenix NV (以下、「タイジェニクス社」)の全ての発行済普通株式、新株予約権および米国預託株式 (以下、普通株式、新株予約権および米国預託株式を総称して「有価証券」)の現金による任意の株式公開買付けを開始しました。2018 年 6 月 8 日、当該第 1 回目の株式公開買付けに申込みがなされた有価証券を 470.2 百万ユーロで取得し、当社グループが公開買付け前から保有するタイジェニクス社の普通株式と合わせて、90.8%の議決権を取得しました。買収関連費用 767 百万円が発生しましたが、これらの費用は発生した時点で、販売費及び一般管理費に計上しております。

タイジェニクス社は、重篤な疾患に対して幹細胞を用いた新たな治療薬の開発を行うバイオ医薬品企業です。本買収により、非活動期または軽度活動期のクローン病 (CD) に伴う肛囲複雑瘻孔の治療薬として治験実施中の、同種異系の脂肪由来幹細胞 (eASC) の懸濁液である Cx601 (一般名：darvadstrocel) に関する米国における権利が得られ、当社グループの開発後期にある消化器系疾患 (GI) パイプラインが拡充されることとなります。なお、2018 年 7 月に終了した第 2 回目の株式公開買付けおよびその後のスクイーズアウトにより、タイジェニクス社は当社の 100%子会社となっております。

取得対価は以下のとおりであります。

	(単位：百万円)	
現金	¥	67,319
取得日直前に保有していたタイジェニクス社の普通株式		2,684
合計	¥	70,003

当該企業結合にかかる支出は 66,749 百万円であり、現金対価 67,319 百万円およびベースス・アジャストメント 3,381 百万円から取得した現金 3,951 百万円を差し引いた金額であります。

取得した資産、引き受けた負債の暫定的な公正価値は、以下のとおりであります。

	(単位：百万円)	
無形資産	¥	63,421
その他の資産		5,541
繰延税金負債		(8,043)
その他の負債		(5,678)
ベースス・アジャストメント		(3,381)
のれん		18,143
合計	¥	70,003

のれんは、今後の事業展開により期待される将来の超過収益力を反映したものであります。のれんは、税務上の控除の対象とはなっておりません。

取得資産および引受負債の公正価値測定に必要となる基礎数値についてより詳細に検証しており、取得対価の配分が完了していないことから、上記の金額は、現時点で入手しうる情報に基づいた暫定的な金額であります。暫定的な金額となっている主な項目は、無形資産、繰延税金負債およびのれんであります。なお、当年度において暫定的な公正価値を修正した結果、取得日におけるのれんは1,831百万円減少しております。これは、その他の資産および繰延税金負債がそれぞれ253百万円および2,084百万円減少したことによるものであります。

当社グループは取得対価にかかる為替リスクをヘッジするために為替予約を締結し、ヘッジ会計を適用しております。ベース・アジャストメントは、取得日のヘッジ手段の公正価値3,381百万円であり、のれんの帳簿価額に加算しております。

取得日直前に保有していたタイジェニクス社の普通株式の再測定による利得または損失は計上しておりません。

当社グループは、タイジェニクス社の企業結合後の期間に生じた売上収益および利益が当社グループの当年度の連結業績へ与える影響は軽微であります。

タイジェニクス社の買収が2018年4月1日に起きたと仮定した場合の、当社グループの当年度の売上収益および利益への影響は軽微であります。

#### 前年度 (自 2017年4月1日 至 2018年3月31日)

当社グループは28,328百万円を対価とした事業の取得を行っており、その全額を現金により支払っております。

#### 前々年度 (自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)

##### アリアド・ファーマシューティカルズ Inc. の取得

当社グループは、米国時間の2017年2月16日付で、がん関連医薬品の研究開発、販売を行うアリアド・ファーマシューティカルズ Inc. (以下「アリアド社」)の議決権付株式の100%を現金を対価とする株式公開買付けにより取得いたしました。

アリアド社は、希少がん患者のための精密治療の発見、開発および販売に従事しています。アリアド社の買収は非常に戦略的であり、固形がん分野への拡大と血液がん分野のさらなる強化によって、当社のグローバルなオンコロジーポートフォリオとパイプラインを変革します。brigatinib (米国製品名「ALUNBRIG」)は、非小細胞肺癌に対する低分子 ALK 阻害薬であり、本買収後の2017年4月には、米国食品医薬品局 (FDA) より、本剤の販売許可を取得しました。慢性骨髄性白血病およびフィラデルフィア染色体陽性の急性リンパ性白血病治療剤「アイクルシグ」はグローバルに販売中であり、(米国外の一部地域における販売権は導出)。これら2つのターゲットを絞った革新的な治療薬は、コストシナジーも伴い、当社グループのオンコロジー (がん) 領域のバリュードライバーとなることが期待されます。また、同社は、力強い早期ステージのパイプラインを有しており、当社グループは同社の研究開発能力や基盤技術を活用します。本買収は、当社の医薬品事業における短期的および長期的な成長に貢献します。

取得した資産、引き受けた負債の公正価値および移転された対価は、以下のとおりであります。

	(単位：百万円)
無形資産	¥ 433,047
その他の資産	43,490
繰延税金負債	(92,419)
その他の負債	(38,852)
のれん	273,627
合計	¥ 618,893

移転された対価は、以下のとおりであります。

	(単位：百万円)
現金	¥ 531,918
新株予約権付社債の引き受け	59,155
株式報酬取引に係る負債の引き受け	27,820
合計	¥ 618,893
(控除)	
取得資産に含まれる現金	(29,869)
支払対価に含まれる未払金額	(1,509)
キャッシュ・フロー・ヘッジによる収入	(4,411)
移転された対価の純額	¥ 583,104

のれんは、今後の事業展開により期待される将来の超過収益力を反映したものであります。のれんは、税務上の控除の対象とはなっておりません。

2017年3月期において、取得した資産および引き受けた負債の公正価値について暫定的な会計処理を行っていましたが、2018年3月期において取得対価の配分が完了しております。上記の取得対価の配分は、暫定的に算定された金額から修正され、公正価値を反映しております。暫定的に算定された金額からの修正に伴い、取得日ののれんは3,198百万円減少しており、その他の負債は2,827百万円増加、無形資産、その他の資産および繰延税金負債はそれぞれ2,853百万円、3,114百万円および11,992百万円減少しております。

当該企業結合により生じた仲介手数料および法務関係の手数料等を含む取得関連費用3,194百万円を、発生時に「販売費及び一般管理費」に計上しております。

2017年3月期の連結純損益計算書で認識している、取得日以降のアリアド社の売上収益、当期損失は軽微であります。また、取得日が2016年4月1日であったと仮定した場合の、2017年3月期の当社グループの売上収益、当期利益に与える影響は軽微であります。

当社グループは、2017年3月期において、アリアド社の取得に加えて他の事業の取得を6,040百万円で行っており、アリアド社の取得との合計の現金支出の純額は589,144百万円であります。

## 32. コミットメントおよび偶発負債

### オペレーティング・リース

当社グループは、借手として、主にオフィス、その他の施設および特定のオフィス機器のオペレーティング・リース契約を締結しております。

当初または残存リース期間が1年を超える解約不能オペレーティング・リースに基づく将来の最低支払リース料の支払期日別の内訳は、以下のとおりであります。

	(単位：百万円)	
	3月31日時点	
	2018	2019
1年以内	¥ 12,053	¥ 31,172
1年超5年以内	31,278	91,105
5年超	33,720	111,301
合計	¥ 77,051	¥ 233,578

解約不能サブリース契約のもとで受け取ると予想される将来の最低サブリース料は、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ34,482百万円および13,140百万円であります。

純損益に認識したオペレーティング・リース契約のリース料および受取サブリース料は、以下のとおりであります。

	(単位：百万円)		
	3月31日に終了した1年間		
	2017	2018	2019
リース料	¥ 11,758	¥ 21,384	¥ 27,444
受取サブリース料	(109)	(2,493)	(3,579)
合計	¥ 11,649	¥ 18,891	¥ 23,865

### 購入コミットメント

有形固定資産の取得に関するコミットメントは、2018年3月31日および2019年3月31日現在、それぞれ14,078百万円および33,991百万円であります。

### 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額に関する通知を受領しました。税務当局は、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1,635百万米ドルが課税対象となる可能性を言及しております。当社グループは違約金から納税義務は発生していないと考え、本件に関して異議を申し立ての手続を行っております。

### マイルストーン支払い

注記13に記載のとおり、当社グループは、2018年3月31日および2019年3月31日現在、無形資産の取得に関して最大でそれぞれ517,017百万円および655,531百万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しては開発マイルストーンを、上市した製品に関してはコマーシャルマイルストンの最大支払額を含めております。なお、研究開発中のパイプラインに関しては、コマーシャルマイルストンの支払条件が達成されるかどうかの不確実性が高いため、上記コミットメント金額にコマーシャルマイルストーンは含めておりません。

### 債務保証

2018年3月31日および2019年3月31日現在、債務保証に係る偶発負債の残高は、それぞれ186百万円および99百万円あります。これらは金融機関との取引に関する債務保証であり、履行可能性が低いため、連結財政状態計算書上において金融負債として認識しておりません。

### 訴訟

当社グループは、複数の訴訟および行政手続に当事者として関与しておりますが、最も重要な訴訟等は以下のとおりであります。

当社グループが関与する重要な訴訟等のなかには、それらの最終的な結果により財務上の影響があると見込まれる場合であっても、その額について信頼性のある見積りが不可能な場合があります。信頼性のある見積りが不可能な訴訟等については、以下で適切な情報の開示を行っておりますが、引当金の計上は行っておりません。

以下に記載している訴訟等については、既に引当金を計上しているものを除き、現段階において財務上の影響額について信頼性のある見積りが不可能であります。これは、複数の要因（審理の進行段階、決定が行われた場合にこれを争う権利が当事者にあるか否か、訴訟における法的責任の根拠に係る明確性の欠如、当社グループの抗弁の根拠、損害の算定および回収可能性の見積りの困難性、ならびに準拠法を含むが、これらに限定されない。）を考慮する必要があるためです。なお、原告側の請求額に関する情報は、仮に入手できた場合でも、必ずしもそれ自身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のもとに、財産が社外に流出する可能性が高くかつ訴訟の帰結について信頼性のある見積りができる場合に、引当金を計上しております。一部の製造物責任に係る請求については、過去に請求および和解に関する十分な実績があり、未請求の損

害賠償請求権に対する引当金について信頼性のある見積りをすることができる場合に、引当金を計上しております。2019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46,775百万円であります。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。

以下の事案には、当社グループがShire社を買収する以前に、Shire社またはその子会社に対して提起された訴訟等も含まれます。Shire社の買収の詳細については、企業結合（注記31）をご参照ください。

#### 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。

#### アクトス

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起されております。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ております。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、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大多数について和解することで合意に至りました。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ございました。提訴済みおよび未提訴を併せ損害賠償請求者の95%が和解プログラムに参加したことによって、和解が成立いたしました。当社グループは、この広範な和解プログラムに関連し、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。

上記の係争中の製造物責任訴訟に加え、当社グループは以下の通り消費者および公共または民間の第三者支払人（医療保険会社など患者のため医療費の補填や立替払いをする事業者）から経済損失の賠償を請求する訴訟を提起されております。

- ・アクトスの薬剤費の払い戻し等を請求する消費者および第三者支払人を代理して、カリフォルニア州の連邦裁判所において全米を対象とする集団訴訟（Painters' Fund 訴訟）が提起されております。2018年4月、裁判所は当該訴訟を棄却しましたが、原告側は控訴しております。

- ・Painters' Fund 訴訟と類似の請求を行うカリフォルニア州を対象とする集団（クラス）訴訟が、同州の連邦裁判所に提起されております。

ミシシッピ州およびルイジアナ州は、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す。裁判所は、当社グループによるルイジアナ州の請求棄却の申し立てを認めましたが、この判決につ

いては控訴されております。2018年11月、当社グループおよびイーライリリー社はミシシッピ州が提起した訴訟について和解に合意しました。ルイジアナ州が提起した訴訟については依然として係争中であります。

### プロトンポンプ阻害薬関連訴訟

当社グループは、2019年6月10日現在、米国連邦裁判所および州裁判所において、約6,000件のプレバシドおよびデクスラントに関連した製造物責任訴訟を提起されております。この連邦訴訟について、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、プレバシドおよび(または)デクスラントの使用により腎臓障害を発症し、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。これらの原告のうち、実際にプレバシドおよび(または)デクスラントを服用した人数は依然として不明であります。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。今後の米国、カナダ、他の地域における当社グループに対する新たな訴訟件数については予測できません。

### Elaprase

Shire社のブラジルの関係会社であるShire Farmaceutica Brasil Ltdaは、Shire社がエラプレースの臨床試験に参加した患者に対し無期限で当製品を無償で提供する責任を有するとして、ブラジル検察介入のもと、2014年にサンパウロ州により提訴されました。また、原告は現在までに患者に代わり支払った費用およびこれらの主張に係る精神的な被害(moral damage)について、ブラジル政府に対し補償するよう求めています。

2016年5月6日、第一審裁判所は本事案に関し、集団訴訟に基づくすべての請求を棄却しました。2017年2月20日、サンパウロ控訴裁判所が第一審判決を支持する判決を下したことにより、集団訴訟に基づくすべての請求が棄却されました。2017年7月12日に検察は最高裁判所、2017年10月10日にサンパウロ州は上位裁判所および最高裁判所に上訴しました。2017年11月13日、Shire社は前述の上訴に対する回答を提出しており、2018年7月3日にサンパウロ控訴裁判所長によりすべての控訴に対する上訴裁判所への送致を却下する決定が下されました。当該決定に対し、州(2018年8月23日)と検察(2018年10月3日)の双方が上訴したことにより、2019年2月27日、本上訴記録は上位裁判所に提出されました。現在、当社グループは上位裁判所の裁判官の選任を待っております。

### 知的財産権

知的財産権の侵害訴訟には、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し立て、ならびに当該特許権に対する非侵害の主張が含まれております。知的財産権の侵害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。

### プレバシド

2018年1月、当社グループは、Zydus Pharmaceuticals (USA) Inc. (以下、「Zydus社」)から、SoluTabの後発品の申請を修正したという通知を受けました。これに関し、当社グループはZydus社に対する特許侵害訴訟を提起いたしました。それを受けてZydus社は、Zydus社の簡略新薬申請(以下、「ANDA」)の修正を行った製品に対する当社グループの当該訴訟提起は独占禁止法に違反すると主張する反訴を提起しております。当社グループは、当該反訴の法的根拠はないと考えております。

2009年6月、カナダのトロントにおいて、Apotex Pharmaceuticals Inc. (以下、「Apotex社」)は、Apotex社に対する以前の特許侵害訴訟によりApotex社の後発品(ランソプラゾールカプセル)の市場参入が遅れたとして、当社グループとAbbott Laboratories(以下、「アボット社」)に対して損害賠償請求訴訟を提起しました。この損害賠償請求訴訟に先立って、アボット社および当社グループは、Apotex社が、カナダにおけるランソプラゾールカプセルの後発品に関連する様々な特許権が満了する前にApotex社の後発品の販売許可を求め、カナダの保健大臣へ承認を申請したことに関し、Apotex社に対する特許侵害訴訟を提起しております。2019年1月に両当事者間において、上記損害賠償請求訴訟について和解が成立しております。

## パントブラゾール

2016年1月15日、Mylan Inc. (以下、「マイラン社」)は、当社グループが以前マイラン社に対して請求したPM (NOC) 訴訟(カナダ薬事当局による後発品承認の差し止めを求め先発メーカーが提起する訴訟)が棄却されたことを受けて、カナダ連邦裁判所において当社グループに対する損害賠償請求訴訟を提起しました。マイラン社は、2013年6月27日から2015年6月15日の期間において、マイラン社のパントブラゾール・マグネシウム後発品を販売できなかったとして損害賠償請求をしており、2018年5月に両当事者間において和解が成立しております。

## アミティーザ

Sucampo Pharmaceuticals, Inc (以下、「Sucampo社」)(当社グループのライセンサー)は、2017年3月にAmneal Pharmaceuticals社から、2017年8月にTeva Pharmaceutical Industries Ltd. (以下、「テバ社」)から、アミティーザに対するParagraph IV証明を受領しました。両社は、米国食品医薬品局(以下、「FDA」)のオレンジブックに掲載されているアミティーザの特許は無効であること、およびANDA製品による特許侵害はないことを主張しました。これに関し、Sucampo社および当社グループは、当該両社に対する特許侵害訴訟を提起しました。アミティーザに対してANDAの提出を行っていたその他の後発医薬品製薬会社に対する特許侵害訴訟については既に和解が成立しており、Amneal Pharmaceuticals社とテバ社に対する特許侵害訴訟についても、2018年6月に和解が成立しております。

## トリンテリックス

当社グループは、トリンテリックスの後発品の販売を求める後発医薬品製薬会社16社から、Paragraph IV証明を添付してANDAを提出したとの通知を受領しました。その中で、現時点において、少なくとも後発医薬品製薬会社4社が、2026年に特許期間が満了するトリンテリックスの化合物(有効成分)であるvortioxetineをカバーする特許の無効を申し立てしております。当社グループは、デラウェア州の連邦裁判所においてANDAを提出した当事者に対する特許侵害訴訟を提起しております。

## Entyvio

F. Hoffmann-La Roche, Ltd. (以下、「ロシュ社」)は、Entyvioがロシュ社のドイツおよびイタリアにおける特許を侵害しているとして、当社グループに対する特許侵害訴訟をドイツおよびイタリアで提起しております。当社グループは、当該訴訟に対して全面的に争っております。また、当社グループは、英国において同国内でのロシュ社の特許の無効を主張する訴訟を提起しております。

## Mydayis

2017年10月12日、Shire社は、Mydayisの後発品の販売を求めるTeva Pharmaceuticals USA社から、FDAへANDAを提出したとの通知を受領しました。これを受けて、通知受領から45日以内に、Shire社はTeva Pharmaceuticals USA社、Actavis Laboratories社、Teva Pharmaceutical Industries Limited (以下、総称して「テバ社グループ」)に対して、デラウェア州の連邦裁判所に訴訟を提起しました。マークマンヒアリングは2019年1月23日に実施され、公判は2019年12月9日に開始される予定です。

2018年3月8日、Shire社は、Mydayisの後発品の販売を求めるImpax Laboratories Inc. (以下、「インパックス社」)から、FDAへANDAを提出したとの通知を受領しました。これを受けて、通知受領から45日以内に、Shire社はインパックス社に対して、デラウェア州の連邦裁判所に訴訟を提起しました。マークマンヒアリングは2019年1月23日に実施され、公判は2019年12月9日に開始される予定です。

2018年4月19日、Shire社は、Mydayisの後発品の販売を求めるSpecGX社から、FDAへANDAを提出したとの通知を受領しました。これを受けて、通知受領から45日以内に、Shire社はSpecGX社に対して、デラウェア州の連邦裁判所に訴訟を提起しました。当該訴訟については、2019年1月28日にShire社とSpecGX社間で和解が成立しております。

2018年1月、KVK Tech社より、米国特許第8,846,100号および9,173,857号に対する当事者系レビュー(IPRs)の請求が提起され、2018年7月に当該請求が認められました。両特許はオレンジブックに掲載されているMydayisの特許であり、上記に記載したテバ社グループとインパックス社に対する特許侵害として係争中のものです。本案の判決は2019年7月10日以前に下される見込みです。

## アディオベイト

2016年12月5日、Shire社の直接的または間接的に完全子会社であるBaxalta IncorporatedおよびBaxalta US Inc.（以下、総称して「バクسالタ社」）ならびにNektar Therapeutics（以下、「ネクター社」）は、デラウェア州の連邦裁判所において、Bayer Healthcare LLC（以下、「バイエル社」）により訴訟を提起されております。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ております。陪審員は、特許侵害を主張する原告側の意見に肯定的であり、さらに1億5,520万ドルの損害賠償を認定しております。当社グループは追加措置の実施を検討しており、Shire社の買収に伴って当該訴訟に係る引当金を計上しております（注記31）。

2017年9月15日、バクسالタ社とネクター社は、米国特許第7,199,223号、7,863,421号、8,143,378号、8,247,536号、8,519,102号、8,618,259号および8,889,831号の侵害を主張し、バイエル社に対してデラウェア州の連邦裁判所に訴訟を提起しました。当該訴訟は、2018年12月7日にBAY-94（後にJivi® [抗血友病因子（組み換え体）、PEG化-auc1]として承認、販売）に係る7,026,440号、7,872,072号、8,273,833号、8,809,453号および9,187,569号の侵害を主張し、2018年8月31日に提起されたバクسالタ社とネクター社の訴訟と併合されました。2018年7月2日、米国特許第9,999,657号を追加し修正訴状が提出されております。本案のマークマンヒアリングは、2019年6月21日および8月20日に実施が予定されており、2020年4月27日に公判が開始される予定です。

## その他

上記の個別の特許訴訟に加えて、当社グループは、他の製薬会社が当社グループのAlogliptinを含む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の提出を行った旨の通知を受領し、多数の訴訟等の当事者となっております。当社グループは、このような事例において、関与する当事者に対して特許侵害訴訟を提起しております。

## 販売・営業および規制

当社グループは、当社グループの製品および営業活動に関連するその他の訴訟に関与しており、その中で最も重要なものは以下のとおりであります。

## アクトス

ニューヨーク州の連邦裁判所において、当社グループに対して、アクトス後発品の市場参入を阻害する反競争的行為があると主張する最終消費者および卸売業者による集団訴訟が提起されました。2015年9月、裁判所は、最終消費者が主張する反トラストの訴えに係る被告側からの請求棄却の申し立てを認めましたが、これに対し最終消費者は、連邦第二巡回控訴裁判所に控訴しました。卸売業者による訴訟は、最終消費者の訴訟に関する控訴審判決が出るまで保留されておりました。2017年2月、控訴裁判所は、最終消費者の訴えの棄却を部分的に取り消し、原告側の反トラストに関する見解の1つについて第一審裁判所において審理を進めることを認めました。具体的には、控訴裁判所は、FDAのオレンジブックに掲載されている当社グループの2件の特許に関する分類が誤っており、そのためにテバ社のアクトス後発品の発売が遅れたという原告の主張は妥当であると判断しました。当社グループは、かかる主張に同意しておらず、オレンジブックの記載は正確であったと確信しております。一方で、控訴裁判所は、第一審裁判所によるその他の反トラストに関する訴えの棄却については支持する見解を示しました。最終消費者による訴えは、卸売業者の訴えと共に、第一審裁判所で審理が進められておりますが、当社グループは残りの訴えについて棄却の申し立てをしております。

## Vancocin

2012年4月6日、Shire社が2014年1月に買収したViroPharma Incorporated（以下、「ViroPharma社」）は、米国連邦取引委員会（以下、「FTC」）から、Vancocinに関する不正な競争に関わった疑いで調査している旨の通知を受領しました。2014年8月にVancocinを売却した後も、Shire社はVancocinに対し、将来的に発生する責任を含む一定の責任を有しております。

2012年8月3日および2014年9月8日、ViroPharma社とShire社の両社は、本案に係る追加情報を求める民事調査請求をFTCから受けました。Shire社は当該調査に全面的に協力しております。

2017年2月7日、FTCはViroPharma社が2006年にVancocinの後発品の生物学的同等性を評価するFDAの方針に関し市民請願を行ったことにより、米国反トラスト法に違反するとしてShire社を告訴しました。訴状は、差止め命令や不当利得の吐き出しを含む衡平法による救済を求めています。Shire社は2017年4月10日、棄却の申し立てを行いました。2018年3月20日に裁判所はShire社の申し

立てを認めましたが、FTC は 2018 年 4 月 11 日に審判請求書を提出しました。2019 年 2 月 25 日、連邦第三巡回控訴裁判所は FTC の請求を棄却しました。

現時点において、Shire 社の当該訴訟に係る費用や期間を見積もることは不可能であります。

### 患者支援プログラムに関する調査

2017 年 3 月期に当社グループが買収したアリアド社は、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 Medicare 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、Medicare 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。アリアド社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 (Firazyr) や Cinryze を含むシャイアー社の医薬品を使用する Medicare 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。Shire 社は当該調査に協力しております。

### 33. 後発事象

2019 年 5 月 9 日、当社グループは、Shire 社買収の一環として取得した lifitegrast 点眼剤 Xiidra®を Novartis 社に売却することを発表しました。Xiidra は、現在米国およびカナダで販売されております。契約条件に基づき、当社グループは、契約締結時における 34 億米ドルの現金および最大で 19 億米ドルのマイルストーンを含む、最大で総額 53 億米ドル (約 5,900 億円) の対価を受領する予定です。マイルストーンは、Xiidra または同等のジェネリック製品の売上高に基づき一定の条件が達成された場合に当社に支払われることとなります。当社グループは、Shire 社買収日において当該製品を譲渡する意図を有していたため、売却目的で保有しておりました。買収日において、Xiidra を含む売却目的で保有する処分グループは、譲渡により受領が見込まれる対価に基づき計上しております。2020 年 3 月期第 2 四半期中の売却完了を見込んでおります。

2019 年 5 月 9 日、当社グループは、手術用パッチ剤 TachoSil™を 4 億ユーロ (約 500 億円) で Ethicon 社に売却することを発表しました。加えて、当社グループは、同社と長期の製造契約を締結いたしました。本取引は、製品の権利および関連する従業員等の移転を含んでおります。2020 年 3 月期第 2 四半期中の売却完了を見込んでおります。

2019 年 5 月 14 日、当社グループは、第三者割当増資により新株式 11,350 千株を 1 株あたり発行価額 4,318 円で発行し、当社グループの連結子会社である株式付与 ESOP 信託の日本マスタートラスト信託銀行株式会社の信託口座に対して割り当てることを発表しました。当該株式発行は当社の取締役会により承認されております。これらの株式は、ESOP 信託口より買い戻され、株式報酬費用として交付されることを意図しております。

2019 年 6 月 6 日、当社は、発行総額 5,000 億円のハイブリッド社債 (劣後特約付社債) (以下、「本社債」) を発行いたしました。本社債の発行により調達された資金は、Shire 社買収の資金調達に使用されたシニアショートタームローン契約から成るシンジケートローンの返済に充当されます。本社債の償還期日は 2079 年 6 月 6 日であります。本社債の契約条件の下、当社は、2024 年 10 月 6 日より開始する利払日において、本社債の元本全額の早期償還を行う可能性があります。利息は、年利に基づき半年毎に支払いを行います。なお、利率は期間によって変動する可能性があります。本社債は無担保であり、財務制限条項はございません。