



Better Health, Brighter Future

2013 年度 業績概要

DATA BOOK

武田薬品工業株式会社(証券コード:4502)

お問い合わせ先 コーポレート・コミュニケーション部
TEL:03-3278-2037
FAX:03-3278-2741
<http://www.takeda.co.jp/>

決算データ
<http://www.takeda.co.jp/investor-information/results/>

タケダイズム

わたしたちタケダグループの従業員は、いかなる場面においても、常に誠実であることを旨とします。誠実とは、何事にも高い倫理観をもって、公正・正直に取り組む基本姿勢と、より良き姿を追求し続ける不屈の精神をいいます。この実践を通じて、わたしたちを取り巻くあらゆる人々との間に強い信頼関係を築き、事業を発展させていくことで、タケダのミッションである「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」を世界で実現していくことを目指します。

ビジョン 2020

Better Health, Brighter Future

“病気に苦しむ患者さんに、人生のかけがえのない時間を少しでも取り戻していただきたい” 創業から 230 年以上にわたり、タケダはその想いのもと、革新的な新薬の創出を通じて社会に貢献してきました。そしてこれからも、世界のより多くの人々がそれぞれの人生を豊かに過ごせるよう予防から治療・治癒にわたる医療の多様なニーズに応える新しい解決方法を提供していくことが私たちタケダの使命です。

“世界の国々や地域に根を下ろし、それぞれ異なる真の医療ニーズを理解する” “つねに社会に奉仕する気持ちを忘れず、緊迫感とスピード感を持ち、どこよりも高い効率性を発揮して業界をリードする最適な答えを提供する” ダイバーシティが生きる組織の力を「Global One Takeda」として結集させ、医療の未来を変革する努力を、私たちタケダは続けていきます。

医療に対する飽くなき情熱と人々の生命に貢献するという揺るぎない信念を持ち、世界中の人々がより健康で明るく過ごせる新たな 230 年を切り拓いていきます。

・Our Business: すべては人々の健康のために

世界には、新しい医療の解決策を今か今かと持ち望んでいる人々が数多くいます。“革新的な新薬、そして高品質なブランドジェネリック医薬品、ワクチン、OTC 医薬品をお届けすることで、少しでも早く、少しでも多くの人々の願いに応えていきたい” それが私たちタケダの変わらぬ想いです。

・Our Organization: ダイバーシティを力に

世界中で働く私たちは「タケダイズム」という一つの価値観で繋がっています。同時にタケダは、一人ひとりの多様な能力や考え方を大切にしています。そうすることで世界各地の異なるニーズにこれまでにない新しい方法で応えていくことができると信じているからです。働く一人ひとりの意思決定を尊重し、迅速に行動することで、人々の Quality of Life の向上を追求し続けます。

・Our People: 情熱を原動力に

ともに働く仲間こそ、タケダの最大の財産です。私たちは、もっと成長したい、もっと人々や社会に貢献したい、という強い想いに突き動かされ、確かな自信と偏見のない公正な心で、つねに新しい目標に向かって挑戦を続けます。こうした情熱を原動力に、未来のより良い医療への変革をリードしていきます。

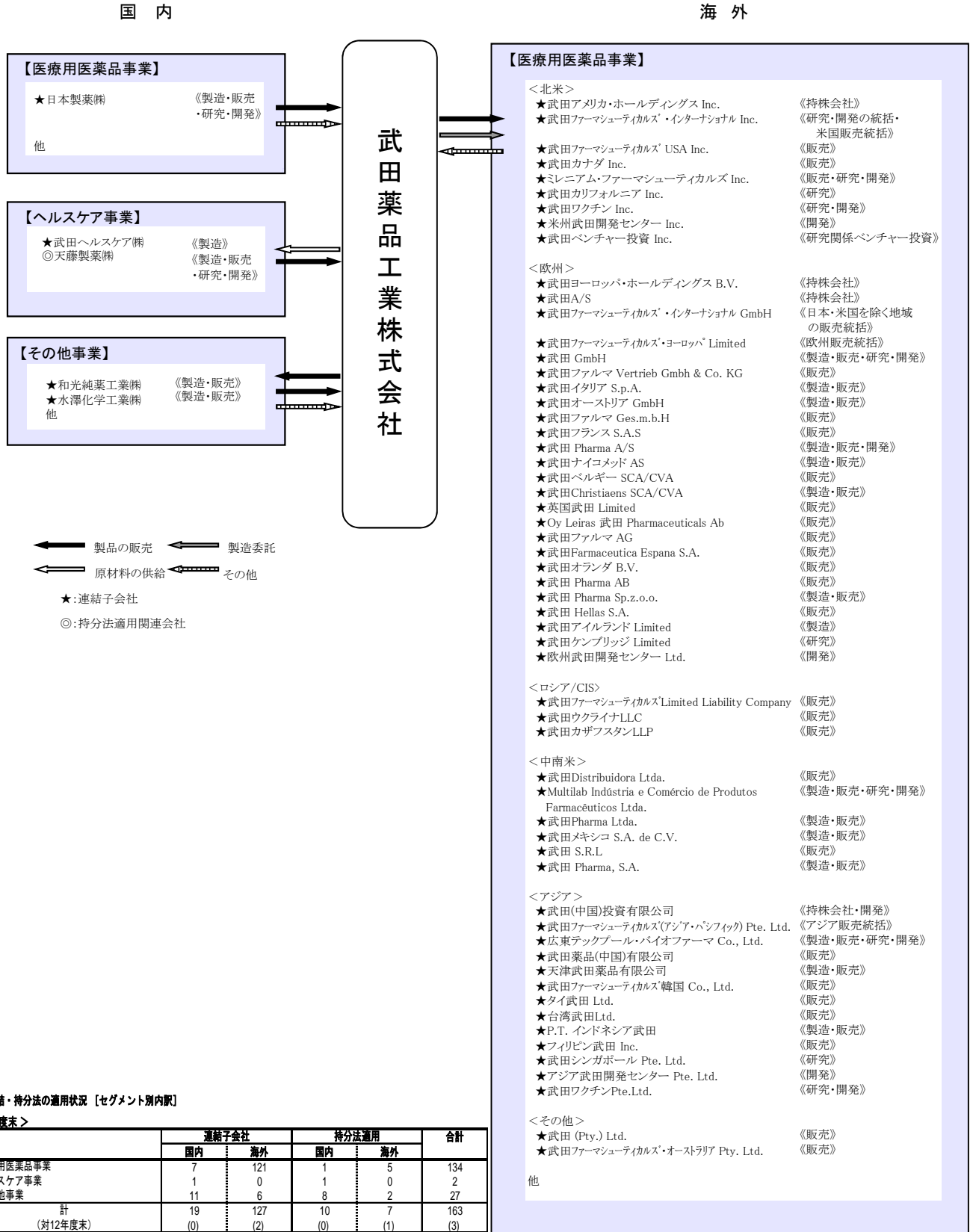
もくじ

I. 武田グループの概要	1
■ 連結・持分法の適用状況	
II. 業績ハイライト(IFRS)	2
【参考】業績ハイライト(日本基準)	3
III. 連結経営成績	
1. 連結純損益計算書等(IFRS)	4
【参考】連結損益計算書(日本基準)	5
2. 売上高・売上収益の状況	
■ 地域別売上高・売上収益	6
■ 医療用医薬品売上高・売上収益	6
■ 主な連結子会社の売上高	6
■ 医療用医薬品 グローバル主要品目売上高	7
■ 医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別)	7
■ 医療用医薬品 国内主要品目売上高	8
■ 一般用医薬品 主要品目売上高	8
IV. 連結キャッシュ・フロー計算書	9
V. 連結財務状態計算書(IFRS)	10-11
【参考】連結貸借対照表(日本基準)	12-13
VI. セグメント情報	14
VII. 人員の状況	15
VIII. 株主の状況	16
IX. 主要な経営指標	17
X. パイプラインの現況	18-39
XI. 主なプレスリリース	40

I. 武田グループの概要

当社グループは当社と連結子会社146社、持分法適用関連会社17社を合わせた164社により構成されております。

当社グループが営んでいる主な事業内容と当社グループを構成している各会社の当該事業に係る位置付けの概要及び報告セグメントとの関連は次のとおりであります。



Ⅱ. 業績ハイライト (IFRS)

(詳細についてはP4以降で紹介)

【連結経営成績】(億円)	12年度 (IFRS)	13年度 (IFRS)	対前年	増減率	14年度 見込 (IFRS)	うち上期
売上収益	15,570	16,917	1,347	8.6%	17,250	8,450
海外売上収益	8,227	9,578	1,351	16.4%	10,050	4,860
<率>	<52.8%>	< 56.6% >	<3.8pt>		< 58.3% >	<57.5%>
医療用医薬品事業売上収益	14,015	15,291	1,275	9.1%	15,640	7,660
研究開発費	3,213	3,416	202	6.3%	3,500	1,600
<率>	<20.6%>	< 20.2% >	<△0.4pt>		< 20.3% >	<18.9%>
営業利益	650	1,393	743	114.3%	1,500	900
<率>	<4.2%>	< 8.2% >	<4.1pt>		< 8.7% >	<10.7%>
税引前利益	1,331	1,589	258	19.4%	1,400	850
<率>	<8.5%>	< 9.4% >	<0.8pt>		< 8.1% >	<10.1%>
当期利益	1,507	1,096	△411	△27.3%		
<率>	<9.7%>	< 6.5% >	<△3.2pt>			
親会社の所有者に帰属する当期利益	1,486	1,067	△419	△28.2%	850	500
<率>	<9.5%>	< 6.3% >	<△3.2pt>		< 4.9% >	<5.9%>
Core Earnings (注)	2,855	3,142	287	10.1%	2,800	1,450
<率>	<18.3%>	< 18.6% >	<0.2pt>		< 16.2% >	<17.2%>

(注) 営業利益から、企業買収に係る会計処理の影響や無形資産の償却費および減損などの一時的要因を排除した定常的ビジネスの利益

【連結財務状態】(億円)	12年度末 (IFRS)	13年度末 (IFRS)	対前年度末
資産合計	40,526	45,691	5,166
負債合計	17,143	20,285	3,142
資本合計	23,383	25,406	2,023
親会社の所有者に帰属する持分	22,741	24,707	1,966
親会社所有者帰属持分比率	56.1%	54.1%	△2.0pt

【株式の状況】	12年度末	13年度末
期末発行済株式総数(千株)	789,666	789,681
自己株式数(千株)	206	213
期末株価(円)	5,030	4,892
株式時価総額(億円)	39,720	38,631

【ROE・EPS・配当の状況】(円)	12年度 (IFRS)	13年度 (IFRS)	対前年
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	6.8%	4.5%	△2.3pt
基本的1株当たり当期利益(Basic EPS)	188.21	135.10	△53.11
1株当たり配当金	180.00	180.00	—
配当性向	95.6%	133.2%	37.6pt

【為替レート】(円)	12年度	13年度	14年度 前提
ドル 年間平均レート(4-3月)	82	100	100
ユーロ 年間平均レート(4-3月)	106	133	140

【参考】業績ハイライト（日本基準）

【連結経営成績】(億円)	10年度 (日本基準)	11年度 (日本基準)	12年度 (日本基準)	13年度 (日本基準)	対前年	増減率
売上高	14,194	15,089	15,573	16,919	1,347	8.6%
海外売上高	6,981	7,755	8,228			
<率>	<49.2%>	<51.4%>	<52.8%>			
医療用医薬品事業売上高	12,674	13,588	14,017			
研究開発費	2,889	2,819	3,243	3,433	190	5.9%
<率>	<20.4%>	<18.7%>	<20.8%>	<20.3%>	<△0.5pt>	
営業利益	3,671	2,650	1,225	1,557	332	27.1%
<率>	<25.9%>	<17.6%>	<7.9%>	<9.2%>	<1.3pt>	
経常利益	3,716	2,703	1,132	1,307	175	15.5%
<率>	<26.2%>	<17.9%>	<7.3%>	<7.7%>	<0.5pt>	
純利益	2,479	1,242	1,312	903	△409	△31.2%
<率>	<17.5%>	<8.2%>	<8.4%>	<5.3%>	<△3.1pt>	
EBITDA	4,841	4,226	3,239	3,812	574	17.7%
<率>	<34.1%>	<28.0%>	<20.8%>	<22.5%>	<1.7pt>	

【連結財政状態】(億円)	10年度末 (日本基準)	11年度末 (日本基準)	12年度末 (日本基準)	13年度末 (日本基準)	対前年度末
資産合計	27,864	35,770	39,556	43,748	4,192
負債合計	6,497	15,052	17,322	19,867	2,545
純資産合計	21,367	20,719	22,234	23,881	1,647
自己資本比率(%)	75.1%	56.2%	54.6%	53.0%	△1.6pt

【株式の状況】	10年度末	11年度末	12年度末	13年度末
期末発行済株式総数(千株)	789,666	789,666	789,666	789,681
自己株式数(千株)	295	252	206	213
期末株価(円)	3,880	3,645	5,030	4,892
株式時価総額(億円)	30,639	28,783	39,720	38,631

【ROE・EPS・配当の状況】(円)	10年度 (日本基準)	11年度 (日本基準)	12年度 (日本基準)	13年度 (日本基準)
自己資本純利益率(ROE)	11.8%	6.1%	6.3%	4.0%
1株当たり純利益(EPS)	314.01	157.29	166.25	114.44
1株当たり配当金	180.00	180.00	180.00	180.00
配当性向	57.3%	114.4%	108.3%	157.3%

【為替レート】(円)	10年度	11年度	12年度	13年度
ドル 年間平均レート(4-3月)	86	79	82	100
ユーロ 年間平均レート(4-3月)	113	109	106	133

Ⅲ. 連結経営成績

1. 連結純損益計算書等(IFRS)

	12年度 (IFRS)	13年度 (IFRS)	対前年	増減率	(億円)	
					14年度見込 (IFRS)	うち上期
売上収益	15,570	16,917	1,347	8.6%	17,250	8,450
知的財産権収益	452	774	322	71.3%		
売上原価	4,638	4,903	264	5.7%		
<率>	<29.8%>	< 29.0% >	<△0.8pt>			
売上総利益	10,932	12,014	1,083	9.9%		
<率>	<70.2%>	< 71.0% >	<0.8pt>			
販売費及び一般管理費	5,129	5,562	433	8.4%		
<率>	<32.9%>	< 32.9% >	<△0.1pt>			
宣伝費及び販売促進費	862	1,053	190	22.0%		
給料	1,190	1,336	147	12.3%		
賞与	321	407	86	26.7%		
退職給付費用	132	154	22	16.5%		
研究開発費	3,213	3,416	202	6.3%	3,500	1,600
<率>	<20.6%>	< 20.2% >	<△0.4pt>		< 20.3% >	<18.9%>
製品に係る無形資産償却費及び減損損失	1,738	1,432	△306	△17.6%		
その他の営業収益	241	239	△3	△1.1%		
補助金収入	29	26	△3	△9.8%		
賃貸収入	47	43	△4	△8.8%		
固定資産売却益	41	66	25	61.6%		
譲渡事業に係るロイヤリティ収入	43	47	4	8.7%		
その他	81	56	△24	△30.3%		
その他の営業費用	443	450	8	1.7%		
賃貸収入に付随して発生した直接的な費用	23	50	27	116.3%		
寄付金	28	32	4	13.4%		
事業構造再編費用(注)	252	217	△36	△14.1%		
その他	139	151	12	9.0%		
営業利益	650	1,393	743	114.3%	1,500	900
<率>	<4.2%>	< 8.2% >	<4.1pt>		< 8.7% >	<10.7%>
金融収益	877	493	△384	△43.8%		
受取利息	12	14	1	12.2%		
現金及び現金同等物、貸付金及び債権	12	14	2	12.3%		
その他	0	-	△0	-		
受取配当金	40	33	△7	△16.4%		
売却可能金融資産売却益	563	405	△158	△28.1%		
デリバティブ評価益	-	41	41	-		
為替差益	111	-	△111	-		
法人所得税等還付加算金	151	-	△151	-		
その他	1	0	△0	△57.1%		
金融費用	205	307	103	50.2%		
支払利息	34	49	15	45.6%		
条件付対価に係る公正価値変動額	65	110	45	68.4%		
売却可能金融資産減損損失	9	8	△1	△11.9%		
デリバティブ評価損	67	-	△67	-		
為替差損	-	118	118	-		
その他	29	23	△6	△21.8%		
持分法による投資利益	9	10	1	16.1%		
税引前当期利益	1,331	1,589	258	19.4%	1,400	850
法人所得税費用	△176	493	669	-		
当期利益	1,507	1,096	△411	△27.3%		
<率>	<9.7%>	< 6.5% >	<△3.2pt>			
親会社の所有者持分	1,486	1,067	△419	△28.2%	850	500
<率>	<9.5%>	< 6.3% >	<△3.2pt>		< 4.9% >	<5.9%>
当期包括利益合計	3,233	3,437	204	6.3%		
<率>	<20.8%>	< 20.3% >	<△0.4pt>			
親会社の所有者持分	3,188	3,392	204	6.4%		
<率>	<20.5%>	< 20.0% >	<△0.4pt>			
実効税率						
国内の法定実効税率	38.0%	38.0%	-			
連結純損益計算書上の税率	△13.2%	31.0%	44.3pt			

(注)効率的な事業運営体制の構築に向けた、従業員の削減や事業拠点の統廃合をはじめとする取り組みにかかる費用を事業構造再編費用として計上している。主な内訳は削減対象の従業員に係る早期退職関連費用である。

【参考】連結損益計算書(日本基準)

	(億円)					
	10年度 (日本基準)	11年度 (日本基準)	12年度 (日本基準)	13年度 (日本基準)	対前年	増減率
売上高	14,194	15,089	15,573	16,919	1,347	8.6%
知的財産権収益	414	425	452	693	241	53.4%
売上原価	3,176	4,332	4,607	4,890	283	6.1%
<率>	<22.4%>	<28.7%>	<29.6%>	<28.9%>	<△0.7pt>	
売上総利益	11,018	10,757	10,966	12,029	1,063	9.7%
<率>	<77.6%>	<71.3%>	<70.4%>	<71.1%>	<0.7pt>	
販売費及び一般管理費	7,347	8,107	9,741	10,472	731	7.5%
<率>	<51.8%>	<53.7%>	<62.6%>	<61.9%>	<△0.7pt>	
研究開発費以外の販売費及び一般管理費	4,458	5,288	6,498	7,039	541	8.3%
販売管理費	945	1,252	1,625	1,909	284	17.5%
宣伝費	247	271	252	280	28	11.3%
販売促進費	433	531	611	772	162	26.5%
運送・保管費	85	117	164	179	15	9.3%
人件費	1,718	1,694	2,096	2,191	94	4.5%
管理費	1,796	2,342	2,777	2,939	162	5.8%
研究開発費	2,889	2,819	3,243	3,433	190	5.9%
<率>	<20.4%>	<18.7%>	<20.8%>	<20.3%>	<△0.5pt>	
営業利益	3,671	2,650	1,225	1,557	332	27.1%
<率>	<25.9%>	<17.6%>	<7.9%>	<9.2%>	<1.3pt>	
営業外損益	45	53	△93	△251	△157	168.4%
営業外収益合計	304	234	236	244	9	3.7%
受取利息	17	19	12	13	1	9.5%
受取配当金	45	44	40	33	△7	△16.4%
持分法による投資利益	5	3	9	10	1	13.1%
その他	238	168	175	188	13	7.3%
営業外費用合計	259	181	329	495	166	50.4%
支払利息	13	19	33	45	11	34.2%
棚卸資産損	3	2	0	0	0	-
有価証券損	3	1	8	0	△8	△96.4%
固定資産損	9	7	26	6	△20	△78.1%
寄付金	44	53	41	42	0	0.8%
条件付取得対価に係る公正価値変動額	-	-	63	110	47	75.6%
その他	187	99	158	292	134	85.0%
経常利益	3,716	2,703	1,132	1,307	175	15.5%
<率>	<26.2%>	<17.9%>	<7.3%>	<7.7%>	<0.5pt>	
特別損益	-	△179	165	263	98	
特別利益合計	-	176	950	589	△361	△38.0%
投資有価証券売却益	-	-	531	522	△9	△1.7%
固定資産売却益	-	176	40	67	27	66.8%
政府助成金	-	-	228	-	△228	-
法人税等還付加算金	-	-	151	-	△151	-
特別損失合計	-	355	785	326	△459	△58.5%
減損損失	-	-	436	109	△327	△75.0%
事業構造再編費用	-	355	252	217	△36	△14.1%
製品自主回収関連損失	-	-	96	-	△96	-
税金等調整前当期純利益	3,716	2,525	1,297	1,570	273	21.0%
法人税等合計	1,213	1,252	△39	637	676	-
少数株主利益	24	31	23	29	6	24.6%
当期純利益	2,479	1,242	1,312	903	△409	△31.2%
<率>	<17.5%>	<8.2%>	<8.4%>	<5.3%>	<△3.1pt>	
包括利益(少数株主分含む)	1,145	654	3,041	3,061	20	0.7%
実効税率						
国内の法定実効税率	40.9%	40.6%	38.0%	38.0%	-	
連結損益計算書上の税率	32.7%	49.6%	△3.0%	40.6%	43.6pt	

(注) 日本基準において販売費及び一般管理費に含めていた「特許権等使用料」は、当該取引の性格を改めて検討した結果、当社の営業活動の実態をより適切に反映させるため、12年度及び13年度では「売上原価」に組み替えている。

2. 売上高・売上収益の状況

◆地域別売上高・売上収益

(億円)

	10年度 (日本基準)	11年度 (日本基準)	12年度 (日本基準)	12年度 (IFRS)	13年度 (IFRS)	対前年	増減率
売上高・売上収益合計	14,194	15,089	15,573	15,570	16,917	1,347	8.6%
国内	7,213	7,334	7,345	7,343	7,339	△4	△0.1%
海外	6,981	7,755	8,228	8,227	9,578	1,351	16.4%
<海外売上高・売上収益比率>	(49.2%)	(51.4%)	(52.8%)	(52.8%)	(56.6%)	(3.8pt)	
北米・中南米	4,964						
<同比率>	(35.0%)						
北米		4,342	3,606	3,605	3,745	140	3.9%
<同比率>		(28.8%)	(23.2%)	(23.2%)	(22.1%)	(△1.0pt)	
[うち米国]	[4,834]	[4,195]	[3,440]	[3,438]	[3,521]	[82]	[2.4%]
欧州・ロシア/CIS	1,729						
<同比率>	(12.2%)						
欧州		2,271	2,465	2,465	2,975	510	20.7%
<同比率>		(15.0%)	(15.8%)	(15.8%)	(17.6%)	(1.8pt)	
ロシア/CIS		310	683	683	896	212	31.1%
<同比率>		(2.1%)	(4.4%)	(4.4%)	(5.3%)	(0.9pt)	
中南米		302	629	629	812	183	29.1%
<同比率>		(2.0%)	(4.0%)	(4.0%)	(4.8%)	(0.8pt)	
アジア・その他	287						
<同比率>	(2.0%)						
アジア		381	601	601	854	253	42.1%
<同比率>		(2.5%)	(3.9%)	(3.9%)	(5.0%)	(1.2pt)	
その他		150	243	243	295	53	21.6%
<同比率>		(1.0%)	(1.6%)	(1.6%)	(1.7%)	(0.2pt)	
うち知的財産権収益	414	425	452	452	774	322	71.3%
うち医療用医薬品事業	410	422	449	448	773	325	72.4%
国内	7	4	4	4	2	△2	△46.0%
海外	403	418	445	444	771	327	73.5%

(注1) 売上高・売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。

(注2) 12年度より、地域別売上に関するより詳細な情報を提供するため、地域区分を変更し、従来の「アジア他」を「アジア」と「その他」に分割している。

また、本変更にあわせて、米州以外の各地域に所属する国を一部見直している。

さらに、13年度より先進国地域と新興国地域の区分をより明確にするため、地域区分を変更し、従来の「米州」を「北米」と「中南米」に分割し、「欧州」を「欧州」と「ロシア/CIS」に分割している。比較を容易にするため、11年度より変更後の区分に組み替えて表示している。

(注3) 「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

◆医療用医薬品売上高・売上収益

(億円)

	10年度 (日本基準)	11年度 (日本基準)	12年度 (日本基準)	12年度 (IFRS)	13年度 (IFRS)	対前年	増減率
国内製商品売上高	5,805	5,944	5,901	5,899	5,830	△69	△1.2%
海外製商品売上高	6,455	7,200	7,638	7,638	8,633	995	13.0%
北米・中南米	4,754						
北米		4,172	3,432	3,432	3,408	△25	△0.7%
[うち米国]		[4,073]	[3,268]	[3,268]	[3,189]	[△79]	[△2.4%]
欧州・ロシア/CIS	1,467						
欧州		1,948	2,116	2,116	2,438	321	15.2%
ロシア/CIS		309	683	683	895	212	31.1%
中南米		299	623	623	806	183	29.4%
アジア・その他	234						
アジア		336	555	555	805	251	45.2%
その他		136	229	229	281	52	22.7%
知的財産権収益・役員収益	445	477	509	508	858	350	68.9%
国内	10	10	13	13	21	8	66.9%
海外	435	466	495	495	837	342	68.9%
医療用医薬品売上高・売上収益 合計	12,705	13,620	14,047	14,045	15,321	1,276	9.1%
海外医療用医薬品売上高・売上収益比率	54.2%	56.3%	57.9%	57.9%	61.8%	3.9pt	

(注1) 売上高・売上収益は、顧客の所在地を基礎とし、国又は地域に分類している。

(注2) 売上高・売上収益は、セグメント間の内部売上高・売上収益を含んでいる。

(注3) 12年度より、地域別売上に関するより詳細な情報を提供するため、地域区分を変更し、従来の「アジア他」を「アジア」と「その他」に分割している。

また、本変更にあわせて、米州以外の各地域に所属する国を一部見直している。

さらに、13年度より先進国地域と新興国地域の区分をより明確にするため、地域区分を変更し、従来の「米州」を「北米」と「中南米」に分割し、「欧州」を「欧州」と「ロシア/CIS」に分割している。比較を容易にするため、11年度より変更後の区分に組み替えて表示している。

(注4) 「その他」には、中東・大洋州・アフリカが含まれている。

◆主な連結子会社の売上高(注)

(億円)

	10年度	11年度	12年度	13年度	対前年	増減率
武田ファーマシューティカルズUSA Inc.	4,002	3,285	2,349	2,130	△219	△9.3%
[百万ドル]	[4,668]	[4,154]	[2,856]	[2,126]	[△730]	[△25.6%]
ミレニアム・ファーマシューティカルズ Inc.	747	873	1,084	1,443	359	33.1%
[百万ドル]	[872]	[1,104]	[1,318]	[1,440]	[123]	[9.3%]
和光純薬工業(株)	700	602	603	608	5	0.9%

(注) 武田グループ外への外部顧客に対する売上高を表示している。

◆医療用医薬品 グローバル主要品目売上高

(億円)

品目	10年度	11年度	12年度	13年度	対前年	増減率	14年度 見込
カンデサルタン	2,180	2,163	1,696	1,550	△146	△8.6%	1,200
リュープロレリン	1,164	1,207	1,165	1,243	79	6.8%	1,200
ランソプラゾール	1,336	1,221	1,102	1,184	81	7.4%	965
パントプラゾール	-	387	780	1,031	251	32.2%	905
ベルケイド	508	581	729	951	222	30.5%	1,000
コルクリス	-	-	336	519	184	54.8%	600
デクスラント	181	242	327	503	176	53.6%	560
ネシーナ	16	155	378	404	26	6.8%	500
ピオグリタゾン	3,879	2,962	1,229	366	△862	△70.2%	380
ユーロリック	91	129	177	269	92	51.6%	310
アクトベジン	-	98	196	264	68	34.7%	255
アミティーザ	186	187	223	257	33	15.0%	275
カルシウム	-	82	154	191	38	24.6%	220
タコシール	-	68	132	169	36	27.6%	185
アドセトリス	-	6	45	136	91	-	190

◆医療用医薬品 海外主要品目売上高(地域別)

(億円)

	10年度	11年度	12年度	13年度	対前年	増減率	14年度 見込
カンデサルタン							
北米・中南米・欧州・ロシア/CIS・アジア・その他	800	737	356	293	△64	△17.9%	220
リュープロレリン							
北米・中南米	147	161	149	164	14	9.7%	140
欧州・ロシア/CIS	310	305	278	333	55	19.7%	360
アジア・その他	48	63	78	100	22	28.7%	115
ランソプラゾール							
北米・中南米	428	243	245	297	52	21.2%	160
欧州・ロシア/CIS	164	168	105	128	23	21.5%	115
アジア・その他	36	45	61	83	21	34.7%	90
パントプラゾール							
北米・中南米	-	128	289	398	110	37.9%	205
欧州・ロシア/CIS	-	179	299	363	64	21.2%	420
アジア・その他	-	80	192	269	78	40.6%	280
ピオグリタゾン							
北米・中南米	3,062	2,445	909	62	△847	△93.2%	120
欧州・ロシア/CIS	295	158	82	78	△4	△4.8%	70
アジア・その他	42	41	47	71	24	51.6%	60

(注1)上表には、「北米・中南米」、「欧州・ロシア/CIS」、「アジア・その他」の各地域で販売している主要品目を掲載している。なお、「アジア・その他」には日本における売上高は含まれていない。

(注2)カンデサルタンは、ライセンサー先への輸出売上高を単一ルートで計上しているため、「北米・中南米・欧州・ロシア/CIS・アジア・その他」の1区分で表示している。

(注3)12年度より、米州以外の各地域に帰属する国を一部見直している。比較を容易にするため、11年度は変更後の区分に組み替えて表示している。

◆ 医療用医薬品 国内主要品目売上高

(億円)

品目	発売年月	薬効区分	10年度	11年度	12年度	13年度	対前年	増減率	14年度見込 (注2)
プロプレス ^(注1) (カンデサルタン)	(99. 6)	高血圧症 治療剤	1,380	1,427	1,340	1,258	△82	△6.1%	980
タケブロン ^(注1) (ランソプラゾール)	(92.12)	消化性潰瘍 治療剤	709	765	691	676	△14	△2.1%	600
リユープリン (リユープロレリン)	(92. 9)	前立腺癌・乳癌・ 子宮内膜症治療 剤	659	678	660	645	△15	△2.3%	585
エンブレル	(05. 3)	抗リウマチ剤	384	414	432	454	22	5.1%	
ネシーナ ^(注1)	(10. 6)	糖尿病治療剤	16	155	378	380	2	0.6%	365
アジルバ	(12. 5)	高血圧症治療剤	-	-	34	253	219	-	465
ベクティビックス	(10. 6)	抗悪性腫瘍剤	94	172	188	194	5	2.8%	185
ベイスン	(94. 9)	糖尿病治療剤	322	259	193	161	△32	△16.5%	135
アクトス (ピオグリタゾン)	(99.12)	糖尿病治療剤	479	318	191	155	△36	△18.8%	130
レミニール	(11. 3)	アルツハイマー型 認知症治療剤	5	27	84	123	39	46.1%	
ベネット	(02. 5)	骨粗鬆症治療剤	176	165	133	116	△17	△13.0%	95
ロゼレム	(10. 7)	不眠症治療剤	10	25	45	60	15	34.6%	80
ロトリガ	(13. 1)	高脂血症 治療剤	-	-	11	52	42	-	120

(注1) 配合剤などを含む。

(注2) 14年度見込みについては、アライアンス先の開示方針により一部非開示としている。

◆ 一般用医薬品 主要品目売上高

(億円)

	10年度	11年度	12年度	13年度	対前年	増減率	14年度 見込
アリナミン錠剤類	140	147	157	196	40	25.2%	179
アリナミンドリンク類	127	130	143	151	7	5.2%	147
ベンザ類	87	92	97	104	7	7.2%	107
ピオフェルミン類	70	75	81	84	3	3.9%	84
ボラギノール類	42	43	43	44	0	1.1%	42

IV. 連結キャッシュ・フロー計算書

(億円)

	10年度 (日本基準)	11年度 (日本基準)	12年度 (日本基準)	12年度 (IFRS)	13年度 (IFRS)	対前年
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,269	3,366	3,077	3,326	1,483	△1,842
税引前当期利益	3,716	2,525	1,297			
当期利益				1,507	1,096	△411
減価償却費、償却費及び減損損失	971	1,282	2,103	2,472	2,157	△315
製品自主回収関連損失	—	—	43			
のれん償却額	141	222	344			
有形固定資産除売却損益(△は益)	9	△168	△15	△26	△55	△29
投資の売却損益(△は益)(注)	△11	△1	△531	△562	△405	158
持分法による投資損益(△は益)	△4	8	△7			
法人税等還付加算金	—	—	△151	△151	—	151
法人所得税費用(△は益)				△176	493	669
売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)(注)	△203	138	166	8	△425	△433
棚卸資産の増減額(△は増加)	△6	493	△149	△135	△169	△35
仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)(注)	117	16	107	△3	23	26
利息及び配当金の受取額	61	63	51	53	46	△7
利息の支払額	△13	△19	△32	△32	△49	△17
法人所得税等の支払額	△1,418	△1,521	△227	△227	△1,826	△1,599
法人所得税等の還付及び還付加算金の受取額	—	—	572	572	153	△420
その他	△90	327	△495	26	446	421
投資活動によるキャッシュ・フロー	△993	△10,940	△1,114	△1,311	△1,586	△275
定期預金の預入・払戻	159	4	△15	△15	△776	△761
有形固定資産の取得による支出	△1,242	△619	△782	△835	△501	333
有形固定資産の売却による収入	7	211	81	81	134	53
無形資産の取得による支出	△123	△91	△176	△288	△284	4
有価証券取得・売却及び償還	131	3	△0			
投資有価証券取得・売却及び償還	38	△4	583			
投資の取得による支出				△20	△607	△588
投資の売却、償還による収入				638	489	△149
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	—	△10,400	△863	△863	△33	829
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	34	—	54	54	—	△54
その他	4	△43	3	△64	△7	57
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,465	3,938	△1,506	△1,522	1,014	2,536
短期借入金の純増減額(△は減少)	△7	2,398	△2,429	△2,429	△6	2,423
長期借入れによる収入	13	1,100	3	3	1,300	1,297
長期借入金の返済による支出	△13	△1	△2	△2	△2	0
社債の発行による収入	—	1,896	2,380	2,380	1,197	△1,183
配当金の支払額	△1,421	△1,420	△1,421	△1,421	△1,421	△0
その他	△38	△35	△36	△52	△53	△1
現金及び現金同等物に係る換算差額	△609	△549	456			
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	202	△4,185	913	493	912	419
現金及び現金同等物期首残高	8,525	8,727	4,542	4,542	5,456	913
現金及び現金同等物に係る換算差額				420	293	△127
現金及び現金同等物期末残高	8,727	4,542	5,456	5,456	6,660	1,205

(注)IFRSでの科目名を表示している。日本基準に基づく金額は、各々下記の金額に読み替える。

- ・売上債権及びその他の債権の増減額→売上債権の増減額
- ・仕入債務及びその他の債務の増減額→仕入債務の増減額

V. 連結財務状態計算書(IFRS)

<資産>

(億円)

	12年4月1日 (IFRS移行日)	12年度末 (IFRS)	13年度末 (IFRS)	構成比	対前年度末
非流動資産	25,446	28,212	29,766	65.1%	1,555
有形固定資産	5,308	5,468	5,423	11.9%	△46
取得原価	10,726	11,090	11,677		587
減価償却累計額及び減損損失累計額	△5,417	△5,622	△6,254		△633
のれん	5,823	7,140	8,147	17.8%	1,006
無形資産	10,268	10,958	11,356	24.9%	398
投資不動産	335	367	321	0.7%	△46
持分法で会計処理されている投資	83	92	100	0.2%	8
その他の金融資産	1,828	2,118	1,928	4.2%	△189
売却可能金融資産	1,783	1,603	1,416		△187
その他の非流動資産	178	275	408	0.9%	132
前払年金費用	128	233	358		125
繰延税金資産	1,623	1,794	2,084	4.6%	291
流動資産	10,617	12,314	15,925	34.9%	3,611
棚卸資産	1,960	2,293	2,543	5.6%	251
売上債権及びその他の債権	3,571	3,750	4,306	9.4%	556
その他の金融資産	63	162	1,850	4.0%	1,687
未収法人所得税等	47	120	120	0.3%	0
その他の流動資産	408	493	435	1.0%	△58
現金及び現金同等物	4,542	5,456	6,660	14.6%	1,205
売却目的で保有する資産	24	40	10	0.0%	△30
資産合計	36,062	40,526	45,691	100.0%	5,166

<負債及び資本>

(億円)

	12年4月1日 (IFRS移行日)	12年度末 (IFRS)	13年度末 (IFRS)	構成比	対前年度末
負債合計	14,384	17,143	20,285	44.4%	3,142
非流動負債	6,792	10,804	12,258	26.8%	1,453
社債	1,896	4,713	4,633	10.1%	△80
長期借入金	1,114	1,113	2,413	5.3%	1,299
その他の金融負債	316	964	1,101	2.4%	137
退職給付に係る負債	531	666	765	1.7%	99
引当金	161	218	144	0.3%	△74
その他の非流動負債	149	411	396	0.9%	△16
繰延税金負債	2,625	2,718	2,806	6.1%	88
流動負債	7,592	6,338	8,028	17.6%	1,689
社債	-	-	1,541	3.4%	1,541
短期借入金	2,414	19	13	0.0%	△7
仕入債務及びその他の債務	1,761	1,699	1,849	4.0%	150
その他の金融負債	115	386	488	1.1%	103
未払法人所得税	349	1,294	523	1.1%	△770
引当金	1,104	1,008	1,253	2.7%	245
その他の流動負債	1,849	1,933	2,360	5.2%	426
資本合計	21,678	23,383	25,406	55.6%	2,023
資本金	635	635	636		0
資本剰余金	501	403	399		△4
自己株式	△8	△6	△6		△0
利益剰余金	19,205	19,278	19,013		△265
その他の資本の構成要素	737	2,431	4,666		2,235
親会社の所有者に帰属する持分	21,071	22,741	24,707		1,966
非支配持分	607	642	699		57
負債及び資本合計	36,062	40,526	45,691	100.0%	5,166

【参考】連結貸借対照表(日本基準)

(億円)						
<資産の部>						
	10年度末 (日本基準)	11年度末 (日本基準)	12年度末 (日本基準)	13年度末 (日本基準)	構成比	対前年度末
流動資産	15,863	12,790	14,551	18,191	41.6%	3,640
現金・預金	2,179	2,149	2,896	4,329	9.9%	1,433
有価証券	6,563	2,407	2,581	3,728	8.5%	1,147
売上債権	2,940	3,447	3,455	3,805	8.7%	349
棚卸資産	1,371	1,950	2,295	2,542	5.8%	247
繰延税金資産	2,299	2,212	2,401	2,682	6.1%	281
その他流動資産	519	653	953	1,149	2.6%	196
貸倒引当金	△9	△29	△32	△44	△0.1%	△13
固定資産	12,001	22,980	25,005	25,557	58.4%	552
有形固定資産	4,075	4,887	5,111	4,972	11.4%	△140
取得価額	8,564	10,150	10,735	11,238		503
減価償却累計額	△4,490	△5,263	△5,624	△6,266		△642
無形固定資産	5,174	15,162	16,897	17,963	41.1%	1,065
のれん	2,171	5,823	6,754	7,256		503
特許権	2,911	3,225	3,631	3,449		△181
販売権	20	5,702	5,829	6,283		454
その他	72	413	685	974		289
投資その他の資産	2,752	2,931	2,997	2,623	6.0%	△374
投資有価証券	1,650	1,867	1,767	1,516		△251
長期貸付金	4	10	10	10		△0
前払年金費用	326	270	288	438		150
賃貸用不動産	196	191	181	177		△4
繰延税金資産	266	202	212	229		17
その他固定資産	313	391	539	254		△285
貸倒引当金	△2	△1	△1	△1		△1
資産合計	27,864	35,770	39,556	43,748	100.0%	4,192

<負債および純資産の部>

(億円)

	10年度末 (日本基準)	11年度末 (日本基準)	12年度末 (日本基準)	13年度末 (日本基準)	構成比	対前年度末
負債 合計	6,497	15,052	17,322	19,867	45.4%	2,545
流動負債	4,366	7,517	6,136	7,637	17.5%	1,500
買入債務	831	1,019	1,187	1,298	3.0%	111
短期借入金	13	2,414	18	12	0.0%	△6
未払法人税等	420	241	1,134	493	1.1%	△641
引当金	530	472	833	889	2.0%	57
その他流動負債	2,572	3,371	2,964	4,943	11.3%	1,979
固定負債	2,132	7,534	11,186	12,231	28.0%	1,045
社債	-	1,900	4,288	4,294	9.8%	6
長期借入金	13	1,114	1,113	2,413	5.5%	1,299
退職給付引当金	168	544	602	715	1.6%	113
役員退職慰労引当金	11	13	15	15	0.0%	△0
繰延税金負債	1,123	3,018	3,221	3,323	7.6%	102
その他固定負債	817	946	1,947	1,471	3.4%	△476
純資産合計	21,367	20,719	22,234	23,881	54.6%	1,647
株主資本	23,842	23,664	23,454	22,926		△529
(資本金)	(635)	(635)	(635)	(636)		(0)
(資本剰余金)	(496)	(496)	(394)	(383)		(△10)
(利益剰余金)	(22,721)	(22,541)	(22,431)	(21,913)		(△518)
(自己株式)	(△10)	(△8)	(△6)	(△6)		(△0)
その他の包括利益累計額	△2,926	△3,546	△1,864	251		2,115
(その他有価証券評価差額金)	(739)	(870)	(780)	(665)		(△115)
(繰延ヘッジ損益)	(0)	(0)	(-)	(△5)		(△5)
(為替換算調整勘定)	(△3,666)	(△4,417)	(△2,644)	(△409)		(2,235)
新株予約権	3	5	9	15		6
少数株主持分	447	595	634	689		55
負債純資産合計	27,864	35,770	39,556	43,748	100.0%	4,192

VI. セグメント情報

				(億円)			
	10年度 (日本基準)	11年度 (日本基準)	12年度 (日本基準)	12年度 (IFRS)	13年度 (IFRS)	対前年	増減率
売上高	14,194	15,089	15,573	15,570	16,917	1,347	8.6%
医療用医薬品事業	12,674	13,588	14,017	14,015	15,291	1,275	9.1%
国内	5,785	5,922	5,884	5,882	5,821	△61	△1.0%
海外	6,890	7,666	8,133	8,133	9,470	1,336	16.4%
ヘルスケア事業	603	617	669	669	729	60	8.9%
その他事業	963	931	931	930	938	8	0.8%
調整額	△46	△46	△44	△44	△40	4	
営業利益	3,671	2,650	1,225	650	1,393	743	114.3%
医療用医薬品事業	3,460	2,438	990	341	1,121	780	-
<率>	<27.3%>	<17.9%>	<7.1%>	<2.4%>	< 7.3% >	<4.9pt>	
ヘルスケア事業	122	118	132	129	164	35	26.8%
<率>	<20.3%>	<19.2%>	<19.7%>	<19.3%>	< 22.5% >	<3.2pt>	
その他事業	110	117	124	179	108	△71	△39.8%
<率>	<11.4%>	<12.6%>	<13.3%>	<19.3%>	< 11.5% >	<△7.8pt>	
調整額	△22	△22	△21	1	△0	△1	
有形固定資産及び 無形固定資産の増加額	1,489	12,552	2,833				
医療用医薬品事業	1,447 ^(注1)	12,491 ^(注2)	2,756				
ヘルスケア事業	4	7	7				
その他事業	37	54	70				
調整額	-	-	-				
(注1) ナイコメッド社の買収に伴う無形固定資産・のれんの増加を含んでいる。							
(注2) URLファーマ社、マルチラブ社、リゴサイト社、エンボイ社の買収に伴う無形固定資産・のれんの増加を含んでいる。							
減価償却費及び償却費(注3)	915	1,269	1,655	1,762	1,882	120	6.8%
医療用医薬品事業	861	1,217	1,601	1,699	1,821	122	7.2%
ヘルスケア事業	8	8	8	8	7	△1	△9.8%
その他事業	52	49	52	55	54	△1	△2.2%
調整額	△6	△6	△5	-	-	-	
(注3) IFRSでの科目名を表示している。日本基準に基づく金額は「減価償却費」の金額に読み替える。							
のれん償却費	141	222	344				
医療用医薬品事業	137	221	344				
ヘルスケア事業	-	-	-				
その他事業	5	1	0				
調整額	-	-	-				
減損損失				710	275	△434	△61.2%
医療用医薬品事業				709	246	△463	△65.3%
ヘルスケア事業				-	-	-	-
その他事業				1	29	29	-
調整額				-	-	-	

VII. 人員の状況

	10年度末	11年度末	12年度末	13年度末	構成比	対前年度末
連結人員 合計 (①-②)+③	18,498	30,305	30,481	31,225	100.0%	744
(うち海外)	(9,031)	(20,775)	(20,956)	(21,671)	(69.4%)	(715)
医療用医薬品事業	16,035	27,844	27,947	28,672	91.8%	725
ヘルスケア事業	435	440	450	461	1.5%	11
その他事業	2,028	2,021	2,084	2,092	6.7%	8
武田薬品単体(在籍人員) ①	6,673	6,740	6,671	6,716		45
出向/出向受入 ②	202	175	127	138		11
武田薬品単体(就業人員) ①-②	6,471	6,565	6,544	6,578	21.1%	34
連結子会社 ③	12,027	23,740	23,937	24,647	78.9%	710
持分法適用会社	772	762	639	656		17

(注)工数換算ベースの就業人員数である。

Ⅷ. 株主の状況

【所有者別】

		10年度末	11年度末	12年度末	13年度末	対12年度末
金融機関	株主数(名)	335	333	311	313	2
	株式数(千株)	260,811	252,393	250,440	235,354	△15,086
	構成比(%)	33.03	31.96	31.71	29.80	△1.91
金融商品取引業者	株主数(名)	68	82	59	67	8
	株式数(千株)	39,030	41,967	37,273	38,582	1,309
	構成比(%)	4.94	5.32	4.72	4.88	0.16
その他の法人	株主数(名)	1,726	1,937	1,772	1,890	118
	株式数(千株)	40,939	42,270	41,596	41,626	30
	構成比(%)	5.18	5.35	5.27	5.27	0.00
外国法人等	株主数(名)	929	849	861	883	22
	株式数(千株)	232,926	196,313	221,281	223,377	2,096
	構成比(%)	29.50	24.86	28.02	28.29	0.26
個人・その他	株主数(名)	253,232	301,426	275,841	305,206	29,365
	株式数(千株)	215,747	256,553	238,953	250,612	11,659
	構成比(%)	27.32	32.49	30.26	31.74	1.48
当社	株式数(千株)	213	170	123	130	7
	構成比(%)	0.03	0.02	0.02	0.02	0.00

【所有株数別】

		10年度末	11年度末	12年度末	13年度末	対12年度末
500万株以上	株主数(名)	24	24	25	21	△4
	株式数(千株)	297,487	289,885	300,172	267,568	△32,604
	構成比(%)	37.67	36.71	38.01	33.88	△4.13
100万株以上	株主数(名)	84	74	79	91	12
	株式数(千株)	198,059	175,690	176,679	203,000	26,320
	構成比(%)	25.08	22.25	22.37	25.71	3.33
10万株以上	株主数(名)	297	275	288	273	△15
	株式数(千株)	96,821	85,621	92,399	85,950	△6,449
	構成比(%)	12.26	10.84	11.70	10.88	△0.82
1万株以上	株主数(名)	2,146	2,516	2,373	2,472	99
	株式数(千株)	46,007	52,587	49,309	50,889	1,580
	構成比(%)	5.83	6.66	6.25	6.46	0.21
1000株以上	株主数(名)	53,397	65,273	60,392	63,080	2,688
	株式数(千株)	105,897	129,691	120,618	126,265	5,647
	構成比(%)	13.41	16.42	15.28	16.00	0.71
100株以上	株主数(名)	190,886	226,498	206,147	232,953	26,806
	株式数(千株)	45,134	55,921	50,234	55,762	5,528
	構成比(%)	5.72	7.08	6.36	7.06	0.70
100株未満	株主数(名)	9,457	9,968	9,541	9,470	△71
	株式数(千株)	261	271	255	247	△8
	構成比(%)	0.03	0.04	0.03	0.03	△0.00
合計	株主数(名)	256,291	304,628	278,845	308,360	29,515
	株式数(千株)	789,666	789,666	789,666	789,681	14

【大株主の状況】

順位	株主名	13年度末		対12年度末増減	
		構成比		(前期順位)	
		千株	%	千株	
1	日本生命保険(相)	53,580	6.79	△2,820	(1)
2	日本マスタートラスト信託銀行(株)(信託口)	32,728	4.14	△1,124	(3)
3	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口)	29,887	3.78	△4,849	(2)
4	公益財団法人武田科学振興財団	17,912	2.27	-	(4)
5	パークレィス証券会社	15,000	1.90	3,000	(6)
6	ザバンクオブニューヨーク133522	10,680	1.35	10,680	-
7	ステートストリートバンクアノトラストカンパニー505225	9,582	1.21	△886	(7)
8	ステートストリートバンクウェストクワイアントリーイー	9,315	1.18	2,282	(12)
9	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口6)	8,179	1.04	1,232	(14)
10	日本トラスティ・サービス信託銀行(株)(信託口5)	8,169	1.03	2,741	(24)

Ⅸ. 主要な経営指標

	10年度 (日本基準)	11年度 (日本基準)	12年度 (日本基準)	13年度 (日本基準)	12年度 (IFRS)	13年度 (IFRS)
[成長性]						
売上高伸長率(%)	△3.2	6.3	3.2	8.6		8.6
営業利益伸長率(%)	△12.6	△27.8	△53.8	27.1		114.3
当期純利益伸長率(%)	△16.8	△49.9	5.7	△31.2		△28.2
[収益性]						
売上高総利益率(%)	77.6	71.3	70.4	71.1	70.2	71.0
売上高営業利益率(%)	25.9	17.6	7.9	9.2	4.2	8.2
売上高当期純利益率(%)	17.5	8.2	8.4	5.3	9.5	6.3
総資産当期純利益率(%)	8.8	3.9	3.5	2.2	3.9	2.5
自己資本当期純利益率(ROE、%)	11.8	6.1	6.3	4.0	6.8	4.5
[安定性]						
自己資本比率(%)	75.1	56.2	54.6	53.0	56.1	54.1
流動比率(%)	363.3	170.1	237.1	238.2	194.3	198.4
固定資産対長期資本比率(%)	52.1	83.1	76.3	72.2	84.1	80.5
[効率性]						
総資本回転率(回)	0.51	0.42	0.39	0.39	0.38	0.37
固定資産回転率(回)	1.18	0.66	0.62	0.66	0.55	0.57
売上債権回転率(回)	4.83	4.38	4.51	4.45	4.50	4.45
[その他]						
研究開発費比率(%)	20.4	18.7	20.8	20.3	20.6	20.2
1株当たり純資産(円)	2,650	2,549	2,735	2,936	2,881	3,130
1株当たり当期純利益(EPS、円)	314.01	157.29	166.25	114.44	188.21	135.10
EPS成長率(%)	△16.8	△49.9	5.7	△31.2		△28.2
配当性向(%)	57.3	114.4	108.3	157.3	95.6	133.2
純資産配当率(DOE、%)	6.7	6.9	6.8	6.3	6.5	6.0

(注1)IFRSに基づく指標は、日本基準の「売上高」「当期純利益」「自己資本」の代わりに、それぞれ「売上収益」「親会社の所有者に帰属する当期利益」「親会社の所有者に帰属する持分」を用いて算定している。

(注2)売上債権回転率については、期末休日要因を排除している。

X. パイプラインの現況

開発の状況

- 化合物
- 剤型・効能追加
- 最近のステージアップ品目
- 開発中止品目
- 共同事業化契約変更品目
- 日米欧以外の主な地域での申請・承認
- 開発品目の特徴
- その他のアライアンス品目
- ホームページで開示している臨床試験情報
- アウトカム・スタディ

研究の状況

- 主な共同研究活動

(5) 開発の状況

この表では主に当社が明確に効能取得をターゲットとしている効能を掲載しています。これらの効能以外においても、将来の効能追加の可能性を検討するために臨床試験を行っています。

■ 日米欧

開発コード／製品名 <一般名>	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品/導入品
TAK-390MR <dexlansoprazole>	プロトンポンプ阻害薬 (経口剤)	逆流性食道炎の治療およびその維持療法、 非びらん性胃食道逆流症	欧州 承認(13/9)*1	自社品
SYR-322 <alogliptin>	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	糖尿病	欧州 承認(13/9)	自社品
		糖尿病(メトホルミンとの合剤)	欧州 承認(13/9)	
		糖尿病(ピオグリタゾンとの合剤)	欧州 承認(13/9)	
ATL-962 <cetilistat>	リパーゼ阻害薬 (経口剤)	2型糖尿病および脂質異常症を合併した 肥満症	日本 承認(13/9)	導入品 (Norgine BV 社)*2
Lu AA21004 <vortioxetine>	多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤)	大うつ病	米国 承認(13/9)	導入品 (Lundbeck 社)
		全般性不安障害	日本 P-III 米国 P-III	
SGN-35 <brentuximab vedotin>	CD30 モノクローナル抗体薬物 複合体(注射剤)	再発・難治性のホジキンリンパ腫	日本 承認(14/1)	導入品 (Seattle Genetics 社)
		再発・難治性の未分化大細胞リンパ腫	日本 承認(14/1)	
		再発性皮膚 T 細胞性リンパ腫	欧州 P-III	
		自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫	欧州 P-III	
		ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)	欧州 P-III 日本 P-III	
成熟型 T 細胞性リンパ腫 (フロントライン適応)	欧州 P-III 日本 P-III			
BLB-750	インフルエンザワクチン (注射剤)	インフルエンザパンデミックの予防	日本 承認(14/3)	導入品 (Baxter 社)
<lurasidone hydrochloride>	非定型抗精神病薬 (経口剤)	統合失調症	欧州 承認(14/3)	導入品 (大日本住友製薬)
		双極性障害	欧州 P-III	
MLN0002 <vedolizumab>	ヒト抗 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン モノクローナル抗体 (注射剤)	潰瘍性大腸炎	米国 申請(13/6) 欧州 申請(13/3)	自社品
		クローン病	日本 P-III	
			米国 申請(13/6) 欧州 申請(13/3) 日本 P-III	
TAK-438 <vonoprazan>	カリウムイオン競合型アシッド ブロッカー(経口剤)	酸関連疾患 (胃食道逆流症、消化性潰瘍等)	日本 申請(14/2)	自社品
SYR-472 <trelagliptin>	DPP-4 阻害薬 (経口剤)	糖尿病	日本 申請(14/3)	自社品
TAK-816	Hib ワクチン (注射剤)	Hib 感染症予防	日本 申請(13/9)	導入品 (Novartis 社)
Contrave® <naltrexone SR /bupropion SR>	μ オピオイド受容体拮抗薬・ ドーパミン/ノルエピネフリン 再取込阻害薬(経口剤)	肥満症	米国 申請(13/12)	導入品 (Orexigen 社)
<fomepizole>	アルコール脱水素酵素阻害薬 (注射剤)	エチレングリコールおよびメタノール中毒	日本 申請(13/12)	導入品 (Paladin Labs 社)

*1 分散承認方式により、欧州 16 カ国において承認を取得

*2 2009 年 10 月 15 日、Alizyme 社は ATL-962(cetilistat) 事業を Norgine BV 社に譲渡

開発コード／製品名 〈一般名〉	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品/導入品
TAK-700 〈orteronel〉	非ステロイド系アンドロゲン合 成阻害薬(経口剤)	前立腺癌	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III	自社品
MLN9708 〈ixazomib〉	プロテアソーム阻害薬 (経口剤)	未治療の多発性骨髄腫 再発・難治性の多発性骨髄腫 再発・難治性の原発性 AL アミロイドーシス 固形癌	米国 P-III 欧州 P-III 日本 P-III 米国 P-III 欧州 P-III 米国 P-I	自社品
MLN8237 〈alisertib〉	オーロラ A キナーゼ阻害薬 (経口剤)	再発・難治性の末梢性 T 細胞性リンパ腫 小細胞肺癌、卵巣癌 非ホジキンリンパ腫 固形癌	米国 P-III 欧州 P-III 米国 P-II 欧州 P-II 日本 P-I 日本 P-I	自社品
〈motesanib diphosphate〉	VEGFR1-3, PDGFR, c-Kit 阻害薬(経口剤)	進行性非扁平上皮型非小細胞肺癌	日本 P-III	導入品 (Amgen 社)
AMG 386 〈trebananib〉	アンジオポエチン阻害 ペプチボディ(注射剤)	卵巣癌	日本 P-III	導入品 (Amgen 社)
〈peginesatide〉	エリスロポエチン受容体 作動薬(合成ペプチド) (注射剤)	透析期患者(成人)を対象とした腎性貧血	欧州 P-III*3	導入品 (Affymax 社)
TAK-385 〈relugolix〉	LH-RH アンタゴニスト (経口剤)	子宮内膜症 子宮筋腫 前立腺癌	日本 P-II 日本 P-II 米国 P-II	自社品
MLN0128 〈-〉	mTORC1/2 阻害薬 (経口剤)	乳癌 固形癌	米国 P-II — P-I	自社品
TAK-003 *4	4 価 Deng 熱ワクチン (注射剤)	Deng 熱の予防	— P-II	自社品
Norovirus vaccine	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	自社品
TAK-114 *5	炎症性サイトカイン抑制薬 (経口剤)	潰瘍性大腸炎	— P-II	導入品 (Natrogen 社)
TAK-361S	4 種混合ワクチン (注射剤)	百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオによる 感染症の予防	日本 P-II	導入品 (日本ポリオ研究所)
MT203 〈namilumab〉	GM-CSF モノクローナル抗体 (注射剤)	乾癬 関節リウマチ	欧州 P-II 欧州 P-I	導入品 (Amgen 社)*6
TAK-850	インフルエンザワクチン (注射剤)	インフルエンザウイルスの A 亜型および B 亜型 によるインフルエンザの予防	日本 P-I/II	導入品 (Baxter 社)
TAK-733 〈-〉	MEK 阻害薬 (経口剤)	固形癌	— P-I	自社品
TAK-272 〈-〉	直接的レニン阻害薬 (経口剤)	高血圧症	— P-I	自社品
TAK-063 〈-〉	PDE10A 阻害薬 (経口剤)	統合失調症	— P-I	自社品

*3 米国において実施中の調査結果により、再提出を検討

*4 旧名: DENVax

*5 旧名: Natura-alpha

*6 2012 年 3 月 7 日、Micromet 社は Amgen 社に買収され、完全子会社となった

開発コード／製品名 ＜一般名＞	薬効(剤形)	適応症	開発段階	自社品/導入品
TAK-137 ＜-＞	AMPA 受容体 ポテンシエーター(経口剤)	精神疾患、神経疾患	— P-I	自社品
TAK-659 ＜-＞	SYK キナーゼ阻害薬(経口剤)	固形癌、血液癌	— P-I	自社品
TAK-233 ＜-＞	(経口剤)	-	— P-I	自社品
INV21	EV71 ワクチン (注射剤)	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
MLN4924 ＜-＞	NEDD8 活性化酵素阻害薬 (注射剤)	進行性癌	— P-I	自社品
MLN1117 ＜-＞	PI3K α アイソフォーム阻害薬 (経口剤)	固形癌	— P-I	自社品
MLN0264 ＜-＞	抗 GCC 抗体薬物複合体 (注射剤)	進行性消化器癌	— P-I	自社品
MLN7243 ＜-＞	ユビキチン活性化酵素阻害薬 (注射剤)	固形癌	— P-I	自社品
MLN2480 ＜-＞	pan-Raf キナーゼ阻害薬 (経口剤)	固形癌	— P-I	導入品 (Sunesis 社)
ITI-214 ＜-＞	PDE1 阻害薬 (経口剤)	統合失調症に伴う認知機能障害	— P-I	導入品 (Intra-Cellular 社)
Lu AA24530 ＜-＞	多重作用メカニズム型抗うつ薬 (経口剤)	大うつ病、全般性不安障害	米国 P-I 日本 P-I	導入品 (Lundbeck 社)
AMG 403 ＜fulranumab＞	ヒト型抗ヒト神経成長因子 (NGF) モノクローナル抗体(注射剤)	疼痛	日本 P-I	導入品 (Amgen 社)
＜rasagiline＞	モノアミン酸化酵素 B (MAO-B) 阻害薬(経口剤)	パーキンソン病	日本 P-I	導入品 (Teva 社)

■ 剤型・効能追加

開発コード／製品名 ＜一般名＞ 製品名(国・地域)	薬効	適応症/剤型	開発段階	自社品/導入品
AG-1749 ＜lansoprazole＞ タケプロン [®] (日本) PREVACID [®] (米国) OGAST [®] ほか(欧州)	プロトンポンプ阻害薬	低用量アスピリンとの合剤	日本 承認(14/3)	自社品
TAK-536 ＜azilsartan＞ アジルバ [®] (日本)	アンジオテンシン II 受容体 拮抗薬	高血圧症(アムロジピンベシル酸塩との合剤)	日本 承認(14/3)	自社品
RIENSO [®] ＜ferumoxytol＞	静注用鉄欠乏性貧血治療薬	経口鉄剤を服用できないもしくは 経口鉄剤による治療が有効でない 患者におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血	欧州 申請(13/6)	導入品 (AMAG 社)
TAP-144-SR ＜leuprorelin acetate＞ リュープリン [®] (日本) LUPRON DEPOT [®] (米国) ENANTONE [®] ほか(欧州)	LH-RH アゴニスト	前立腺癌、閉経前乳癌 (6ヶ月製剤)	日本 P-III	自社品
TAK-375SL ＜ramelteon＞ ロゼレム [®] (米国、日本)	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬	双極性障害(舌下剤)	米国 P-III	自社品
VELCADE [®] ＜bortezomib＞	プロテアソーム阻害薬	マンデル細胞リンパ腫(フロントライン適応) 再発性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	米国 P-III 米国 P-III	自社品
AD-4833/TOMM40	インスリン抵抗性改善薬/ バイオマーカー	アルツハイマー病に起因する 軽度認知機能障害の発症遅延	米国 P-III 欧州 P-III	導入品 (Zinfandel 社)
AMITIZA [®] ＜lubiprostone＞	クロライドチャネル開口薬	液剤 小児機能性便秘症	米国 P-III 米国 P-III	導入品 (Sucampo 社)

TMX-67XR <febuxostat> ULORIC® (米国)	非プリン型選択的キサンチン オキシダーゼ阻害薬	徐放製剤	米国 P-III	導入品 (帝人)
TAK-390MROD <dexlansoprazole> DEXILANT® (米国)	プロトンポンプ阻害薬	口腔内崩壊錠	- P-I	自社品

■ 最近のステージアップ品目 ※2012年度決算開示(2013年5月9日)以降の変更点

開発コード/製品名 <一般名>	効能	国/地域	ステージ
TAK-390MR <dexlansoprazole>	逆流性食道炎の治療およびその維持療法、 非びらん性胃食道逆流症	欧州	承認(13/9)
SYR-322 <alogliptin>	糖尿病	欧州	承認(13/9)
SYR-322 <alogliptin>	糖尿病(メホルミンとの合剤)	欧州	承認(13/9)
SYR-322 <alogliptin>	糖尿病(ピオグリタゾンとの合剤)	欧州	承認(13/9)
ATL-962 <cetilistat>	2型糖尿病および脂質異常症を合併した肥満症	日本	承認(13/9)
Lu AA21004 <vortioxetine>	大うつ病	米国	承認(13/9)
SGN-35 <brentuximab vedotin>	再発・難治性のホジキンリンパ腫	日本	承認(14/1)
SGN-35 <brentuximab vedotin>	再発・難治性の未分化大細胞リンパ腫	日本	承認(14/1)
MLN0002 <vedolizumab>	潰瘍性大腸炎	米国	申請(13/6)
MLN0002 <vedolizumab>	クローン病	米国	申請(13/6)
RIENSO® <ferumoxytol>	経口鉄剤を服用できないもしくは経口鉄剤による治療が 有効でない患者におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血	欧州	申請(13/6)
TAK-816	Hib 感染症予防	日本	申請(13/9)
Contrave® <naltrexone SR /bupropion SR>	肥満症	米国	申請(13/12)
<fomepizole>	エチレングリコール中毒およびメタノール中毒	日本	申請(13/12)
AD-4833/TOMM40	アルツハイマー病に起因する軽度認知機能障害の 発症遅延	米国/欧州	P-III
AMITIZA® <lubiprostone>	液剤	米国	P-III
AMITIZA® <lubiprostone>	小児機能的便秘症	米国	P-III
SGN-35 <brentuximab vedotin>	成熟型 T 細胞性リンパ腫(フロントライン適応)	日本	P-III
MLN0002 <vedolizumab>	潰瘍性大腸炎	日本	P-III
MLN0002 <vedolizumab>	クローン病	日本	P-III
MLN9708 <ixazomib>	再発・難治性多発性骨髄腫	日本	P-III
TAK-137 <->	精神疾患、神経疾患	-	P-I
TAK-659 <->	固形癌、血液癌	-	P-I
AG-1749 <lansoprazole>	低用量のアスピリンとの合剤	日本	承認(14/3)
TAK-536 <azilsartan>	高血圧症(アムロジピンベシル酸塩との合剤)	日本	承認(14/3)
BLB-750	インフルエンザパンデミックの予防	日本	承認(14/3)
<lurasidone hydrochloride>	統合失調症	欧州	承認(14/3)
TAK-438 <vonoprazan>	酸関連疾患(胃食道逆流症、消化性潰瘍等)	日本	申請(14/2)

SYR-472 <trelagliptin>	糖尿病	日本	申請(14/3)
TMX-67XR <febuxostat>	徐放製剤	米国	P-III
SGN-35 <brentuximab vedotin>	ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)	日本	P-III
TAK-385 <relugolix>	前立腺癌	米国	P-II
MLN0128 <->	乳癌	米国	P-II
MT203 <namilumab>	乾癬	欧州	P-II
Norovirus vaccine	ノロウイルスによる急性胃腸炎の予防	-	P-II
TAK-850	インフルエンザウイルスの A 亜型および B 亜型によるインフルエンザの予防	日本	P-I / II
TAK-233 <->	-	-	P-I
TAK-390MR OD <dexlansoprazole>	口腔内崩壊錠	-	P-I
MLN7243 <->	固形癌	-	P-I

※太線以下は、2013 年度第 3 四半期決算開示(2014 年 2 月 5 日)以降の変更点

■ 開発中止品目 ※2012 年度決算開示(2013 年 5 月 9 日)以降の情報

開発コード／製品名 <一般名>	効能 (開発ステージ)	中止および終了理由
AMG 479 <ganitumab>	転移性膵癌(日本 P-III)	独立データモニタリングによる中間解析の結果、本試験において、主要評価項目を満たす可能性が低いとの結論が出されたため
TAK-491 <azilsartan medoxomil>	高血圧症(クロルタリドとの合剤) (欧州 P-III)	欧州における市場環境を踏まえた再評価の結果、開発中止を決定
TAK-428 <->	糖尿病神経障害 (米国/欧州 P-II)	バイブラインポートフォリオの優先順位見直しの結果、開発中止を決定
TAK-390MR <dexlansoprazole>	逆流性食道炎の治療およびその維持療法、非びらん性胃食道逆流症 (日本 P-II)	日本における TAK-438 の開発が進捗したことにより、TAK-390MR の開発中止を決定
TAK-329 <->	糖尿病(P-I)	臨床試験成績がステージアップの基準を達成しなかったため、開発中止を決定
TAK-875 <fasiglifam>	糖尿病(P-III)	肝臓における安全性の懸念から、開発中止を決定
SYR-472 <trelagliptin>	糖尿病(米国/欧州 P-II)	欧米の承認取得に必要な開発費用を勘案した結果、開発中止を決定

※太線以下は、2013 年度第 3 四半期決算開示(2014 年 2 月 5 日)以降の変更点

■ 共同事業化契約変更品目 ※2012 年度決算開示(2013 年 5 月 9 日)以降の情報

開発コード／製品名 <一般名>	効能 (開発ステージ)	解消理由
Sovrima® <idebenone>	フリードライヒ失調症、デュシェンヌ型筋ジストロフィー(欧州 P-III)	開発における優先順位見直しの結果、Santhera 社に販売権を返還
<veltuzumab>	全身性エリテマトーデス (米国/欧州 P-II)	Immunomedics 社との veltuzumab に関する契約は終了した。現在、両社間で仲裁手続きが進行中

■ 日米欧以外の主な地域での申請・承認 (全ての地域・製品を掲載してはなりません)

地域	国	開発コード/製品名 (開発段階)
米州 (米国を除く)	アルゼンチン	TAK-491*7 (承認 13/11)、SGN-35 (申請 13/6)、SYR-322 (申請 13/8)、 SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 13/9)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/9)
	ブラジル	SYR-322 (承認 13/12)、TAK-491 (申請 11/11)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 12/6)、 TAK-491/クロルタリドンとの合剤(申請 12/6)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 12/12)、SGN-35 (申請 13/2)、TAK-375*8 (申請 14/3)
	コロンビア	roflumilast*9 (承認 13/7)、TAK-390MR (承認 14/2)、TAK-491 (申請 12/8)、SYR-322 (申請 12/9)、 TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/10)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 12/10)、 SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 12/11)、SGN-35(申請 13/2)
	エクアドル	roflumilast (承認 13/11)、TAK-491 (承認 14/2)、TAK-390MR (承認 14/2)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (承認 14/3)、 SYR-322 (申請 13/11)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/11)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 13/11)
	メキシコ	SGN-35 (オーファンドラッグ承認 13/11)
	ペルー	TAK-390MR (申請 13/8)、SYR-322 (申請 13/12)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/12)、 TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 14/3)、SGN-35 (申請 14/3)
	ベネズエラ	mifamurtide*10(承認 13/4)、roflumilast (承認 13/7)、SGN-35 (Medical Service Product 承認 14/1、完全承認申請 13/11)、 TAK-390MR (申請 13/9)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/11)、SYR-322 (申請 14/4)、 SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 14/4)
欧州 (欧州連合(EU) 加盟国を除く)	アイスランド	SYR-322 (承認 13/10)、SYR-322/メトホルミンとの合剤(承認 13/10)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤(承認 13/10)
	ノルウェー	SYR-322 (承認 13/10)、SYR-322/メトホルミンとの合剤(承認 13/10)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤(承認 13/10)
	スイス	lurasidone hydrochloride (承認 13/8)、SYR-322 (承認 13/11)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (承認 13/11)、 TAK-390MR (申請 12/9)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/1)、MLN0002 (申請 13/5)
ロシア/CIS	カザフスタン	TAK-491 (承認 13/10)、SGN-35 (申請 12/9) TAK-390MR (申請 13/10)、SYR-322 (申請 14/2)
	ロシア	TAK-491 (承認 14/2)、TAK-390MR (申請 13/7)、SYR-322 (申請 13/12)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 13/12)
	ウクライナ	mifamurtide (承認 13/7)、SGN-35 (承認 13/10)、TAK-491 (承認 13/11)、TAK-390MR (申請 13/7)、SYR-322 (申請 14/1)、 SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 14/2)
アジア (日本を除く)	中国	SYR-322 (承認 13/7)、roflumilast (申請 11/12)、SGN-35 (申請 13/5)
	香港	SGN-35 (申請 13/2)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/3)、TAK-491 (申請 13/10)、SYR-322 (申請 13/12)、 SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 13/12)
	インド	roflumilast (申請 13/3)
	インドネシア	SYR-322 (申請 11/1)、TAK-491 (申請 12/2)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/7)、 TCV-116*11/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/10)
	マレーシア	TAK-390MR (承認 14/1)、TAK-491 (申請 13/1)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/4)、 SYR-322 (申請 13/12)、SYR-322/メトホルミンとの合剤(申請 13/12)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤(申請 13/12)
	フィリピン	TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/9)
	シンガポール	SGN-35 (承認 14/1)、TAK-390MR (承認 14/1)、TAK-491 (申請 12/12)、 TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/3)、SYR-322 (申請 14/1)、SYR-322/メトホルミンとの合剤(申請 14/3)
	韓国	SYR-322 (承認 13/5)、SGN-35 (承認 13/5)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/11)
	台湾	TAK-491 (承認 13/6)、SYR-322 (申請 11/3)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/5)、 TCV-116/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/11)、SGN-35 (申請 13/3)、 SYR-322/メトホルミンとの合剤(申請 13/11)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤(申請 13/11)
	タイ	TAK-390MR (承認 13/6)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 12/6)、 TCV-116/アムロジピンベシル酸塩との合剤 (申請 12/8)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/3)、 SGN-35 (申請 13/5)、TAK-491 (申請 13/12)、SYR-322 (申請 14/2)、SYR-322/メトホルミンとの合剤(申請 14/3)
	ベトナム	roflumilast (承認 13/4)
中東 大洋州 アフリカ	オーストラリア	SYR-322 (承認 13/9)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (承認 13/10)、SGN-35 (承認 13/12)、MLN0002 (申請 13/6)、 SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤(申請 14/4)
	エジプト	roflumilast (申請 12/1)、TAK-390MR (申請 13/3)、TAK-491 (申請 13/4)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/6)、 SYR-322 (申請 13/7)、SYR-322/ピオグリタゾンとの合剤 (申請 13/8)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 13/9)
	イスラエル	SGN-35 (申請 13/8)
	ケニア	roflumilast (承認 13/10)
	クウェート	TAK-491 (申請 13/10)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/10)
	オマーン	TAK-491 (申請 13/10)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/10)、TAK-390MR (申請 13/10)
	カタール	TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/11)、TAK-390MR (申請 13/11)
	南アフリカ	SGN-35 (申請 13/7)、SYR-322 (申請 13/12)、SYR-322/メトホルミンとの合剤 (申請 13/12)
	アラブ首長国連邦	TAK-491 (承認 13/11)、TAK-390MR (申請 13/6)、TAK-491/クロルタリドンとの合剤 (申請 13/9)

*7 TAK-491 <azilsartan medoxomil> アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (経口剤) 高血圧症治療剤

*8 TAK-375 <ramelteon> MT₁/MT₂ 受容体作動薬(経口剤) 不眠症

*9 <roflumilast> PDE4 阻害薬 (経口剤) 慢性閉塞性肺疾患治療剤

*10 <mifamurtide> 免疫賦活剤 (注射剤) 非転移性骨肉腫治療剤

*11 TCV-116 <candesartan cilexetil> アンジオテンシン II 受容体拮抗薬 (経口剤) 高血圧症治療剤

■ 開発品目の特徴

〔化合物〕

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-390MR ＜dexlansoprazole＞	DEXILANT®(米、カナダ) DEXIVANT®(メキシコ)	プロトンポンプ阻害薬	逆流性食道炎の治療およびその維持療法、 非びらん性胃食道逆流症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、当社が創製したランソプラゾールの光学異性体を、当社独自の製剤技術により有効血中濃度を持続させた1日1回経口投与の薬剤。現在、米国・カナダ・メキシコで販売されており、欧州において、分散承認方式により、16カ国で承認されている。本薬にはプロトンポンプ阻害剤(PPI)では初めてとなる当社独自のデュアル・ディレイド・リリース(Dual Delayed Release™)技術が使用されており、酸分泌抑制効果を長時間持続させるために、薬剤が二段階で放出される設計になっている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
SYR-322 ＜alogliptin＞	ネシーナ®(日、米) VIPIDIA®(欧)	DPP-4阻害薬	糖尿病	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、インスリン分泌を高めるホルモンであるグルカゴン様ペプチド-1(GLP-1)を分解する酵素であるDPP-4を阻害する経口2型糖尿病治療薬(1日1回投与)である。GLP-1は、食物摂取により消化管にて分泌され、膵β細胞を刺激し、インスリン分泌を増加させるとともに、β細胞自体の機能を改善することが確認されている。日本では2010年4月、米国では2013年1月、欧州では2013年9月に承認を取得しており、現在はグローバルでの承認取得に向け、開発・申請活動を実施中。日本においてアクトスとの合剤(リオベル®)、米国においてアクトスとの合剤(OSENI®)およびメトホルミンとの合剤(KAZANO®)、欧州においてアクトスとの合剤(INCRESYN®)およびメトホルミンとの合剤(VIPDOMET®)も承認を取得している。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
ATL-962 ＜cetilistat＞	オブリーン®(日)	リパーゼ阻害薬	2型糖尿病および脂質 異常症を合併した肥満症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、消化管における脂質の分解酵素であるリパーゼの働きを阻害し、食事からの脂質の吸収を抑制することにより体重を減少させる。P-3試験において、本剤投与群は、平均体重変化率について、プラセボ投与群と比較して有意な改善を示すとともに、良好な安全性および忍容性が確認された。2013年9月、日本において製造販売承認を厚生労働省に取得した。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
Lu AA21004 ＜vortioxetine＞	BRINTELLIX®(米)	多重作用メカニズム型 抗うつ薬	大うつ病、全般性不安障害	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、神経伝達物質セロトニン(5-HT)の再取り込みを阻害し、また、5-HT1A受容体作動作用、5-HT1B受容体の部分的作動作用、5-HT3、5-HT1D、5-HT7受容体拮抗作用などの複数のセロトニン受容体に作用すると考えられています。複数の前臨床試験(in vivo)において、脳の特定位点における細胞外のモノアミン(セロトニン、ノルアドレナリン、ドーパミン、ヒスタミンおよびアセチルコリン)のレベルを増加させることが示されている。2013年9月、大うつ病を適応症として米国食品医薬品局(FDA)より販売許可を取得した。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
SGN-35 ＜brentuximab vedotin＞	ADCETRIS®(欧・日)	CD30モノクローナル抗体薬物 複合体	再発・難治性のホジキンリンパ腫、 ホジキンリンパ腫(フロントライン適応)、 自己幹細胞移植後のホジキンリンパ腫、 再発・難治性の全身性未分化大細胞リンパ腫、 成熟T細胞性リンパ腫(フロントライン適応)、 再発性皮膚T細胞性リンパ腫	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、シアトルジェネティクス社が有する特許技術を用いて、細胞障害性薬剤MMAE(モノメチルアウリスタチンE)を化学的に抗CD30モノクローナル抗体に共有結合させたADC(抗体薬物複合体)。本薬は、血液中では安定だが、CD30が発現している腫瘍細胞に特異的に取り込まれ、蛋白分解反応によってMMAEを放出する。本薬は、ターゲットであるCD30抗原が発現している腫瘍細胞に選択的に作用することから、高い抗腫瘍効果を示すだけでなく、従来の化学療法に見られるような毒性が軽減されることが期待されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
BLB-750	細胞培養インフルエンザワクチン (H5N1)「タケダ」1mL 細胞培養インフルエンザワクチン (プロトタイプ)「タケダ」1mL	インフルエンザ ワクチン	インフルエンザ パンデミックの予防	注射
<p>〔作用機序・特記事項〕 本薬は、バクスター社のヴェロ細胞培養技術を用いた新型インフルエンザワクチン(H5N1 インフルエンザワクチンおよびプロトタイプワクチン*)である。2014年3月、当社光工場で製造する新型インフルエンザワクチン「細胞培養インフルエンザワクチン H5N1「タケダ」1mL」および「細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」1mL」について、厚生労働省より製造販売承認を取得した。 ※プロトタイプワクチンとは、H5N1 以外のインフルエンザウイルスが流行した場合に迅速に対応するために開発し、承認を取得するワクチン。</p>				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
<lurasidone hydrochloride>	LATUDA® (欧)	非定型抗精神病薬	統合失調症、双極性障害	経口
<p>〔作用機序・特記事項〕 本薬は、大日本住友製薬が創製した独自の化学構造を有する非定型抗精神病薬であり、ドーパミン₂、セロトニン_{5-HT_{2A}}、セロトニン_{5-HT₇}受容体に親和性を示し、アンタゴニストとして作用する。セロトニン_{5-HT_{1A}}受容体には部分作動薬として作用する。また、ヒスタミンとムスカリン受容体に対してはほとんど親和性を示さない。2014年3月、統合失調症を適応症として製造販売承認を欧州EMAに取得した。</p>				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN0002 <vedolizumab>	ENTYVIO™ (米、欧)	ヒト化抗 $\alpha 4 \beta 7$ インテグリン モノクローナル抗体	潰瘍性大腸炎、クローン病	注射
<p>〔作用機序・特記事項〕 本薬は、潰瘍性大腸炎やクローン病における炎症発生プロセスに関与するとされる循環白血球のサブセットに発現する$\alpha 4 \beta 7$インテグリンに特異的に結合し、消化管における血管やリンパ節に特異的に存在する細胞接着分子MAdCAM-1(mucosal addressin cell adhesion molecule 1)と$\alpha 4 \beta 7$インテグリンとの結合を阻害するヒト化抗体。潰瘍性大腸炎およびクローン病の患者を対象としたP-3試験において、52週間時点での寛解率について、本薬投与群は、プラセボ投与群に対して有意に高いことが示された。本薬は、中等度から重度の活動期潰瘍性大腸炎およびクローン病を効能として、米国において生物学的製剤承認申請を2013年6月に、欧州において販売許可申請を2013年3月に実施した。</p>				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-438 <vonoprazan>	未定	カリウムイオン競合型 アシッドブロッカー	酸関連疾患(胃食道逆流症、消化性潰瘍等)	経口
<p>〔作用機序・特記事項〕 本薬は、胃酸分泌に必要なカリウムイオンのH⁺, K⁺-ATPaseへの結合を阻害することにより胃酸分泌を抑制する、potassium-competitive acid blocker (P-CAB、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー)である。既存のPPIに比較して強力な胃酸分泌抑制作用、短時間での作用発現、長時間の作用持続を示すことが期待されている。2014年2月、厚生労働省に製造販売承認申請を行った。</p>				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
SYR-472 <trelagliptin>	未定	DPP-4阻害薬	糖尿病	経口
<p>〔作用機序・特記事項〕 本薬は、インスリン分泌を高めるホルモンであるグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) を分解する酵素であるDPP-4を阻害する経口糖尿病治療薬(1週間製剤)である。GLP-1は、食物摂取により消化管にて分泌され、膵β細胞を刺激し、インスリン分泌を増加させるとともに、β細胞自体の機能を改善することが確認されている。2014年3月、厚生労働省に製造販売承認申請を行った。</p>				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-816	未定	Hibワクチン	Hib感染症予防	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、インフルエンザ菌b型(Hib)による感染症の予防を目的としたワクチン。無毒化したジフテリア毒素と結合させることで免疫原性(抗体の産生を誘起する性質)を高め、乳幼児においても有効に抗体を産生できるようにしたものである。2013年9月、厚生労働省に製造販売承認申請を行った。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
<naltrexone SR /bupropion SR>	CONTRAVE®(米)	μオピオイド受容体拮抗薬・ ドーパミン/ノルエピネフリン 再取込阻害薬	肥満症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、異なる2つの成分が相互補完的に中枢神経系へ作用して、食物摂取とエネルギー代謝のバランスを整え、脳の報酬系回路に基づく摂食行動を抑制する。肥満症患者を対象とした臨床試験において、本薬は有意な体重減少および減少後の体重維持を示すとともに、心血管・代謝性疾患のリスクを示す臨床検査値や摂食行動を改善することが確認されている。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
<fomepizole>	未定	アルコール脱水素酵素阻害薬	エチレングリコール中毒およびメタノール中毒	注射
[作用機序・特記事項] 本剤は、アルコール脱水素酵素(ADH)を競合的に阻害することにより、エチレングリコール・メタノールの代謝を阻害し、これらの毒性代謝物(有機酸)の産生を抑える解毒薬である。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-700 〈orteronel>	未定	非ステロイド系アンドロゲン 合成阻害薬	前立腺癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、非ステロイド系の選択的男性ホルモン合成酵素阻害薬で、ステロイドホルモンの生成に重要な役割を果たす酵素(17,20-リアーゼ)に強力に結合する。17,20-リアーゼは、男性および女性の性ステロイドホルモンの共通前駆体分子の生成に関わる主要な酵素であり、男性においては17,20-リアーゼが関わる性ステロイドホルモンの生成は主に精巣や副腎で行われることが知られている。TAK-700は、17,20-リアーゼが関与する精巣外での持続的なアンドロゲン合成を阻害することにより、PSAの上昇や癌の転移が認められる去勢抵抗性前立腺癌の治療薬として期待される。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN9708 〈ixazomib>	未定	プロテアソーム阻害薬	再発・難治性の多発性骨髄腫、 未治療の多発性骨髄腫 再発・難治性の原発性 ALアミロイドーシス、固形癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、多くの蛋白質の分解を阻害し、細胞内のシグナル伝達経路に影響を及ぼすプロテアソーム阻害薬である。前臨床のIn vitro試験において、プロテアソーム阻害が様々な癌種に対する効果が確認されている。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN8237 〈alisertib>	未定	オーロラAキナーゼ阻害薬	再発・難治性の末梢T細胞性リンパ腫、 小細胞肺癌、卵巣癌、 非ホジキンリンパ腫、固形癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、選択性の非常に高い経口の低分子オーロラAキナーゼ阻害薬である。オーロラAキナーゼ、Bキナーゼともに細胞の有糸分裂に重要な役割を果たすが、細胞内での分布や有糸分裂の過程における役割が異なることが知られている。またオーロラAキナーゼは、中心体および紡錘体極に存在するセリン・スレオニンキナーゼであり、有糸分裂時の紡錘体の形成に重要な役割を果たすことが知られている。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
〈motesanib diphosphate〉	未定	VEGFR1-3、PDGFR、c-Kit阻 害薬	進行性非扁平上皮型 非小細胞肺癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、経口のマルチキナーゼ阻害薬であり、癌の増殖や血管新生をもたらす血管内皮増殖因子(VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor)受容体、血小板由来増殖因子(PDGF:Platelet Derived Growth Factor)受容体及び幹細胞因子受容体(c-kit : Stem Cell Factor Receptor)を選択的に阻害する。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
AMG 386 〈trebananib〉	未定	アンジオポエチン阻害 ペプチボディ	卵巣癌	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、血管新生に関与するアンジオポエチンを阻害するペプチボディ(Fc-ペプチド融合たん白質)。アンジオポエチンは、血管内皮増殖因子(VEGF:Vascular Endothelial Growth Factor)とは異なるシグナル伝達経路を介し血管新生を刺激するサイトカインのひとつである。本薬は、アンジオポエチン1および2を阻害することで血管新生を阻害する。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
〈peginesatide〉	OMONTYS® (米)	エリスロポエチン受容体作動薬 (合成ペプチド)	透析期患者(成人) を対象とした腎性貧血	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、赤血球産生を促進するホルモンであるエリスロポエチン(EPO)の受容体に作用する合成ペプチドで、赤血球を増加させる作用を有する。また、PEG化することにより、血中薬物濃度の持続が可能となり、4週間に1回のIVまたは皮下投与により有効性が期待される。 米国において、致命的な経過をたどる可能性のあるアナフィラキシーを含む重篤な過敏性反応に関する市販後報告があったため、OMONTYSの自主回収を行った。その後、根本的な原因の調査を開始し、現在も継続中。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-385 〈relugolix〉	未定	LH-RHアンタゴニスト	子宮内膜症、子宮筋腫、 前立腺癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、非ペプチド性の経口投与可能なLH-RHアンタゴニストであり、下垂体前葉好塩基性細胞(分泌細胞)に存在するLH-RH受容体においてLH-RHと拮抗し、LH-RH刺激による当該細胞からのLH、FSHの分泌を阻害することにより、性ホルモンの血中濃度を低下させる。TAK-385は子宮内膜症、子宮筋腫、前立腺癌等の性ホルモン依存性疾患治療薬として期待される。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN0128	未定	mTORC1/2阻害薬	乳癌、固形癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、mTOR1/2阻害薬で、複数のP-1試験から良好なデータが得られており、2014年に乳癌を対象としたP-2試験を開始した。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-003	未定	4価 Deng 熱 ワクチン	Deng 熱 の 予 防	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、Deng 熱 の 原因 となる 4 つ の ウィルス 型 全て を 含む 4 価 の 弱 毒 化 生 ワクチン である。Deng 熱 ウィルス 1 型、3 型、4 型 に 相当 する 弱 毒 性 キメラ ワクチン 株 は、Deng 熱 ウィルス 2 型 の 弱 毒 株 (DEN-2 PDK-53) を ベース として、膜 関 連 遺 伝 子 (prM と E) を、ヒト におい て Deng 熱 の 原因 となる 各 野 生 型 ウィルス 株 の 膜 関 連 遺 伝 子 に 置き 換 える こと で 製造 される。前 臨床 モデル におい て 抗体 反応 および T 細胞 による 免疫 獲得 を 促進 する。初期 P-1 および P-2 の 臨床 試験 におい て、2 回 の 接種 により 全て の Deng 熱 ウィルス 型 対 して 免疫 反応 を 示 し、安全性 に関する 懸念 も 見 ら れ て い ない。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
Norovirus vaccine	未定	ノロウイルスワクチン	ノロウイルスによる急性胃腸炎の予防	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、アルミニウムおよびMPLをアジュバントとして使用しており、主に人間に感染症状を引き起こす2つの遺伝子群を模倣するウイルス様粒子 (Virus-Like Particle: VLP) 抗原を含んでいる。本剤は臨床開発段階にある世界で唯一のノロウイルスワクチンである。臨床第1相試験および第1/2相試験において、良好な忍容性、およびノロウイルスを経口負荷投与した被験者における軽度～高度な嘔吐・下痢症状の発現頻度の減少が示されている。本剤は筋肉内投与製剤である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-114	未定	炎症性サイトカイン抑制薬	潰瘍性大腸炎	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、炎症を助長し、疾患を悪化させる炎症性サイトカイン (インターロイキン-1 β 、インターロイキン-6、インターロイキン-12や腫瘍壊死因子) の発現を抑制する低分子化合物である。また、TAK-114はインターロイキン-10というサイトカインの産生を促進することにより、炎症性反応をさらに抑制する。炎症性反応を抑制することによって、引き起こされる組織破壊も抑制されると考えられる。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-361S	未定	4種混合ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風、 ポリオにより感染症の予防	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン (DTaP) ワクチンにセービン不活化ポリオワクチン (sIPV) を加えた4種混合ワクチン。sIPVは弱毒株を用いた不活化ポリオワクチンである。現在、多くの国で使用されている野生株を用いた不活化ポリオワクチンとは異なり、製造工程での安全管理面に優れるため、高度な安全管理施設を必要としない点が特徴である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MT203 <namilumab>	未定	GM-CSFモノクローナル抗体	乾癬、関節リウマチ	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、可溶性サイトカインに結合することにより、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) を中和する完全ヒト型モノクローナル抗体薬剤。炎症誘発性サイトカインであるGM-CSFは、様々な自己免疫疾患および炎症性疾患において重要な役割を果たすことが示されており、MT203は関節リウマチの新たな治療薬として開発されている。前臨床試験の結果から、関節リウマチでの開発を進めており、現在P-1試験を実施中である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-850	未定	インフルエンザワクチン	インフルエンザウイルスのA亜型およびB亜型 によるインフルエンザの予防	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、パクスター社のヴェロ細胞培養技術を用いた不活化季節性インフルエンザワクチンである。卵、保存剤、アジュバント、抗生剤を使用していないため、それらに対しアレルギーを有する方への接種も期待される。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-733	未定	MEK阻害薬	固形癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、MEKキナーゼに高い選択性を有し、分子構造に影響を及ぼすATP非競合のMEKキナーゼ阻害薬。MEKシグナルは、癌細胞内における分裂と生存の両方のシグナルを調整する重要な役割を担っており、この経路は、人の癌の50%において活性化されている (大腸癌・肺癌・乳癌・膵臓癌・黒色腫・卵巣癌・腎臓癌を含む)。前臨床試験において、TAK-733のMEK阻害効果は、単剤および他剤と組み合わせることによって、腫瘍の進行に大きな抑制効果を及ぼすことが確認されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-272	未定	直接的レニン阻害薬	高血圧症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、レニン-アンジオテンシン系の酵素分解経路の最上流に位置するレニンを直接的に阻害する薬剤(DRI)。前臨床試験において、ヒトのレニンを選択的に阻害し、効果的に血圧を下げるとともに、強力な臓器保護作用を有することも確認されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-063	未定	PDE10A阻害薬	統合失調症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、PDE10Aを選択的に阻害する。線条体におけるドパミン作動性およびグルタミン酸作動性のsecond messenger経路を調節するため、統合失調症治療の新たなアプローチとなる可能性がある。In vivoにおいて、PDE10A阻害は、抗精神病作用と同様に、行動への影響も示唆されている。本薬は、線条体機能への潜在的な影響を踏まえ、非臨床、臨床プログラムでは、統合失調症を適応症とした開発を進めている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-137	未定	AMPA受容体ポテンシエーター	精神疾患、神経疾患	経口
[作用機序] 本薬は、当社が独自技術により創製したAMPA (α -amino-3-hydroxy-5-methyl-4-isoxazolepropionic acid)型グルタミン酸受容体(以下「AMPA受容体」)ポテンシエーターである。グルタミン酸は、脳内の興奮性神経伝達物質であり、AMPA受容体など他の受容体と結合することで、中枢神経系において興奮性の情報伝達を仲介するとともに、記憶・学習機能、脳の発達における神経ネットワークの形成に重要な役割を果たしていると考えられている。これまでに発表された前臨床、臨床データから、AMPA受容体の活性化は精神疾患および神経疾患の有効な治療法になりうることを示されており、AMPA受容体ポテンシエーターは中枢神経系疾患によく見られる認知機能障害を改善できると考えている。本薬は、有効性に加えて、優れた安全性、忍容性を併せ持つ薬剤になると期待されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-659	未定	選択的脾臓チロシンキナーゼ阻害薬	血液癌、固形癌	経口
[作用機序] 本薬は、経口投与可能な選択的脾臓チロシンキナーゼ(SYK)およびFms様チロシンキナーゼ3(FLT3)阻害薬である。SYKは造血細胞に広範囲に発現する非受容体型チロシンキナーゼであり、活性化免疫受容体(B細胞やFc受容体)と、増殖、分化、貪食といった様々な細胞反応に介在する下流シグナル伝達に関係している。SYKはリンパ腫や白血病において、活性化していることが知られている。活性化したSYKが発現している腫瘍には、B細胞受容体からのシグナルに依存しているB細胞腫瘍やFcガンマ受容体からのシグナルに依存した骨髄腫瘍、EBウイルスが関連している血液癌、固形癌がある。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-233	未定	-	-	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、経口投与可能な薬剤である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
INV21	未定	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	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、不活化全粒子型ワクチンであり、水酸化アルミニウムをアジュバントとして含有し、ペロ細胞で培養したものである。EV71の通常株(遺伝子型B2)を使用している。36名の健康人を対象としてシンガポールで実施したP-1試験において、すべての被験者に十分な免疫反応が見られるとともに、安全性に関する懸念は見られなかった。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN4924	未定	NEDD8活性化酵素阻害薬	進行性癌	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、ミレニウム社が創製したファーストインクラスで、低分子のNEDD 8 活性化酵素(NAE)阻害薬である。MLN4924は癌細胞の成長や生存において重要な働きをしているユビキチン・プロテアソーム経路において、重要な役割を果たすNAEを阻害し、前臨床モデルにおいては、本薬は癌細胞の成長を阻止し、細胞を死滅されることが示されている。現在固形癌および血液癌の患者に対して臨床試験が実施されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN1117	未定	PI3K α アイソフォーム阻害薬	固形癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、 α アイソフォーム選択的PI3K阻害薬で、2011年9月に臨床試験を開始。進行性固形癌：PIK3CA遺伝子変異が認められる進行性固形癌を対象に、単独療法としてのMLN1117の安全性、忍容性および薬物動態を評価するため、P-1用量漸増試験を実施中である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN0264	未定	抗グアニル酸シクラーゼ(GCC) 抗体薬物複合体	進行性消化器癌	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、グアニル酸シクラーゼ(GCC)と選択的に結合し、GCCが発現している細胞をナノモル(10 ⁻⁹ M)以下の低濃度で死滅させる新規のファーストインクラスの薬剤。シアトルジェネティクス社から導入した技術を活用し、強い毒性のある微小管阻害剤であるモノメチルアウリスタチンE(MMAE)とミレニウムが創製したモノクローナル抗体を解列可能なリンカーで結合している。GCCは消化管の上皮細胞の血液側である側底側細胞膜ではなく、管腔側である頂端側細胞膜に存在する膜貫通型の受容体であることから、本来は血行性の薬剤はGCCには到達しにくい、腫瘍化した細胞ではGCCの細胞膜における局在プロファイルに変化が起こり(立体的位置関係に変化が生じ、血液側である側底側細胞膜にも存在するようになる)、全身投与した薬剤が血液を通じてGCCに到達可能となる。GCCは胃癌、膵癌、大腸癌を含めた様々な癌に発現する。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN7243	未定	ユビキチン活性化酵素阻害薬	固形癌	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、ファースト・イン・クラスであり、ユビキチン活性化酵素(UAE)を選択的に阻害する。本薬は、ユビキチン活性化酵素を阻害することによって、小胞体ストレスや傷害DNAの修復、細胞周期停止や細胞のアポトーシスを引き起こす。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
MLN2480	未定	pan-Rafキナーゼ阻害薬	固形癌	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、選択的pan-Rafキナーゼ阻害剤である。Rafキナーゼ(A-Raf、B-Raf、C-Raf)は、マイトジェン(分裂促進因子)により活性化されるタンパクキナーゼ(MAPキナーゼ)経路(MAPK経路)内にあり、細胞の増殖や生存に重要な役割を果たす。このMARK経路はRafやRasの突然変異が起こることによって制御不能になる。本薬での治療により、B-Raf ^{V600E/D} 突然変異型、あるいはB-Rafの野生型の異種移植モデルにおいて優れた抗腫瘍効果が認められた。本薬は前臨床試験で良好な結果が得られており、固形癌の治療薬としての可能性を有している。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
ITI-214	未定	PDE1阻害薬	統合失調症に伴う 認知機能障害	経口
[作用機序・特記事項] 本薬はホスホジエステラーゼ(PDE)1阻害薬である。PDE1阻害薬は、脳の前頭前野でのドーパミン(D1)受容体のシグナル伝達を増強することにより、認知機能を改善させる可能性があり、ドーパミン受容体を拮抗する作用機序を有する殆どの既存の統合失調症の治療薬と異なる作用機序である。PDE1阻害薬(ITI-214を含む)は、認知機能を増強させることが前臨床試験の動物モデルにて確認されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
Lu AA24530	未定	多重作用メカニズム型抗うつ薬	大うつ病、全般性不安障害	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、前臨床試験において、モノアミン輸送体における再取り込みを抑制してモノアミンを増加させること、また5-HT ₃ および5-HT _{2c} 受容体に拮抗薬として働くことが示されている。ラットにおける試験で、脳内の気分のコントロールに重要な役割を担う部位において、アセチルコリン、ノルアドレナリン、ドーパミン、セロトニンのレベルを増加させることが明らかになっている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
AMG 403 ＜fulranumab＞	未定	ヒト型抗ヒト神経成長因子(NGF) モノクローナル抗体	疼痛	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、ヒト神経成長因子(NGF)の生物学的作用を特異的に中和する、ヒト型モノクローナル抗体である。NGFは、種々の炎症性及び神経障害性疼痛の動物モデルで、持続性の疼痛に関与することが示されている。また、慢性関節炎患者の膝関節や他の慢性的な疼痛を有する患者において増加することが示唆されている。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
＜rasagiline＞	未定	モノアミン酸化酵素B(MOA-B) 阻害薬	パーキンソン病	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、テバ社が保有するパーキンソン病治療薬であり、当社は日本における製品化に関する契約を締結した。本薬はドーパミンの分解酵素であるモノアミン酸化酵素B(MAO-B)の働きを阻害することによって、脳内のドーパミン濃度を高め、パーキンソン病に特徴的な運動症状などを改善する薬剤である。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-491 ＜azilsartan medoxomil＞	EDARBI® (欧)	アンジオテンシン II 受容体拮抗薬	高血圧症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、単独療法もしくは他の降圧剤との併用療法として高血圧症の治療に投与されるアンジオテンシンII受容体拮抗薬。単剤のP-3試験において、本薬80mgは、プラセボおよびオルメサルタンメドキシミルとバルサルタンの最高用量(それぞれ40mgと320mg)との直接比較において、外来血圧と24時間自由行動下血圧測定(ABPM)により測定した24時間平均血圧を統計学的に有意に低下させる降圧効果を示した。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
＜roflumilast＞	DAXAS® (欧)	PDE4阻害薬	慢性閉塞性肺疾患	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、ファーストインクラスの経口PDE-4(ホスホジエステラーゼ-4)阻害薬(1日1回投与)であり、COPD(慢性閉塞性肺疾患)に関連する全身および肺の炎症を抑制する非ステロイド系薬剤。環状アデノシンーリン酸(cAMP)代謝酵素であるPDE-4は、COPDの発症において重要役割を果たす構造・炎症細胞に多く発現する。本薬は、このPDE-4を阻害することで、細胞内のcAMP量を増加させ、抗炎症作用をもたらす。				

開発品コード ＜一般名＞	商品名	薬効	効能	投与経路
＜mifamurtide＞	MEPACT®	免疫賦活剤	非転移性骨肉腫	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、ファーストインクラスのムラミルジペプチド合成類似化合物であり、静脈注射により生体内でマクロファージに作用するよう設計されたリボソーム製剤である。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
TCV-116 〈candesartan cilexetil〉	プロプレス(日、欧)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	高血圧症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、昇圧ホルモンであるアンジオテンシンⅡの作用を受容体レベルで抑えて血圧を低下させる。				

[剤型・効能追加]

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
AG-1749 〈lansoprazole〉	タケプロン(日) PREVACID(米) OGAST(欧)	プロトンポンプ阻害薬	低用量アスピリンとの合剤	経口/ 注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、強力な胃酸分泌抑制作用を有するプロトンポンプ阻害薬であり、胃壁細胞のプロトンポンプを阻害することにより、胃酸分泌を抑制し、抗潰瘍作用を発揮する。消化性潰瘍治療薬として世界約90カ国で発売されている。2014年3月、本剤と低用量アスピリンの合剤が製造販売承認を厚生労働省より取得した(商品名:タケルダ)。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-536 〈azilsartan〉	アジルバ®(日)	アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬	高血圧症	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、プロプレスを対照薬としたP-3試験において、本薬は主要評価項目である座位拡張期血圧において統計学的に有意な降圧効果を示した。さらに、副次評価項目である座位収縮期血圧および24時間自由行動下血圧測定(ABPM)により評価した24時間・昼間・夜間の平均収縮期血圧および平均拡張期血圧においても、プロプレスと比較し統計学的に有意な降圧効果を示した。安全性・忍容性については、プロプレスと同様であるという結果が得られている。2014年3月、日本においてアムロジピンとの合剤が製造販売承認を厚生労働省より取得した(商品名:ザクラス)。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
〈ferumoxytol〉	RIENSO®(欧) FERAHEME®(カナダ)	静注用鉄製剤	経口鉄剤を服用できないもしくは 経口鉄剤による治療が有効でない患者 におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血	注射
[作用機序・特記事項] 本薬のベネフィットは、①貧血患者において迅速に鉄量を補充することができる ②1回の注射で投与できる鉄量をフレキシブルに変更できる ③1gの鉄を投与するために必要な通院回数が少なく、他の静注用製剤や点滴製剤と比較して、投与に要する時間が短いこと、である。 2012年6月、RIENSOとして欧州において、成人における慢性腎疾患に伴う鉄欠乏性貧血を適応症として承認され、現在は経口鉄剤を服用できないもしくは経口鉄剤による治療が有効でない患者におけるあらゆる原因の鉄欠乏性貧血を適応症として申請中である。カナダにおいて当社はFERAHEMEとして販売しており、米国においてはAMAG社が販売している。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
TAP-144-SR 〈leuprorelin acetate〉	リュープリン®(日) LUPRON DEPOT®(米) ENANTONE®など(欧、亜)	LH-RHアゴニスト	前立腺癌、閉経前乳癌 (6ヶ月製剤)	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、長期持続型のLH-RH誘導体。世界80カ国以上で発売され、前立腺癌治療分野におけるスタンダード薬となっている。欧州では、1回の注射で1ヶ月から最長6ヶ月間治療効果が持続する剤型が発売されており、日本では、3ヶ月製剤について、前立腺癌(2002年8月)、閉経前乳癌(2005年8月)が承認されている。6ヶ月製剤は欧州において承認取得済みであり、日本においてはP-3試験を実施中。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	効能	投与経路
TAK-375SL 〈ramelteon〉	ロゼレム(日、米)	MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬	双極性障害	舌下
[作用機序・特記事項] 本薬は、MT ₁ /MT ₂ 受容体に対する特異性が高い。概日リズムの乱れはI型双極性障害に顕著に見られる症状であり、メラトニン作動薬を用いた概日リズムの改善、再同期化により、急性症状の改善や再発の抑制が期待されている。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
〈bortezomib〉	VELCADE®	プロテアソーム 阻害剤	マンツル細胞リンパ腫 (フロントラインフロントライン適応)、 再発性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫	注射
[作用機序・特記事項] 本薬は、すべての細胞に存在し、細胞が生存・増殖する上で必要な酵素であるプロテアソームの作用を阻害することによって、不要な蛋白質を分解できなくし、癌細胞を死滅させるという作用を有する。プロテアソームは、癌細胞の分裂や増殖過程において作られた蛋白質や細胞内に生じた異常な蛋白質を分解するだけでなく、血管新生や細胞増殖に関与する蛋白質も分解する。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
AD-4833/TOMM40	未定	インスリン抵抗性改善薬 /バイオマーカー	アルツハイマー病に起因する 軽度認知機能障害の発症遅延	経口
[作用機序・特記事項] TOMM40は、ジンファンデル社が発見したバイオマーカーであり、5年以内にアルツハイマー病を発症するリスクの高い高齢者を特定できる可能性がある。2013年8月、P-3試験(TOMMORROW試験)を開始した。本試験では、アルツハイマー病に起因する軽度認知機能障害の5年以内の発症リスクを予測するバイオマーカーを用いた評価手法を検証するとともに、同評価手法により発症リスクが高いと診断された高齢者において、低用量AD-4833の投与による同疾患の発症遅延効果を評価する。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
〈lubiprostone〉	AMITIZA®(米)	クロライドチャンネル開口薬	液剤	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、クロライドチャンネルを介し腸液分泌を促進することにより、便の通過をよくし慢性特発性便秘症に伴う諸症状を改善するユニークな作用機序を持つ。また、便秘型過敏性腸症候群(IBS-C)とオピオイド誘発性便秘症(OIC)の効能も取得した。				

開発品コード 〈一般名〉	商品名	薬効	適応症/剤型	投与経路
TMX-67XR 〈febuxostat〉	ULORIC®(米)	非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害薬	徐放製剤	経口
[作用機序・特記事項] 本薬は、プリン骨格を持たない、痛風の原因となるキサンチンオキシダーゼを選択的に阻害する薬剤であり、当社は米国においてULORICとして販売している。				

■ その他のアライアンス品目

TAK-799/TRM-1	導入先	契約時期	2002年8月	
	Human Genome Sciences, Inc.	開発段階	臨床試験準備中(日)	地域: 日本
Human Genome Sciences社が発見したTRAIL-R1に対する完全ヒト抗体。米国では、HGS社が多発性骨髄腫、非小細胞肺癌を対象にP-2試験を実施中。				

神田HPVワクチン	導入先	契約時期	2010年10月	
	財団法人ヒューマンサイエンス振興財団	開発段階	臨床試験準備中	地域: 全世界
子宮頸がんを引き起こす可能性が高い高リスク型ヒト・パピローマウイルス(HPV) 15種類全てに有効なワクチンとなる可能性がある。既存のHPVワクチンの高リスク型HPVのカバー率は未だ十分ではないため、本ワクチンは万能ワクチンの可能性を有する。現在までに子宮頸がん患者において検出頻度の高い6種類の高リスク型HPVに対する中和活性が確認されている。				

■ ホームページで開示している臨床試験情報

全ての臨床試験情報は自社ホームページの英文サイト(<http://www.takeda.com/c-t/>)で、日本における情報については和文サイト(<http://www.takeda.co.jp/c-t/>)で公開しています。

当社では、全世界の医療関係者および患者さんなど多くの方々に臨床試験情報を公開することにより、当社製品のより一層の適正使用に資することができるものと考えています。

■ アウトカム・スタディ

SYR-322 (1)

名称	EXAMINE (EXamination of cArdiovascular outcoMes: alogliptiN vs. standard of carE)		
試験概要	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象として標準的治療にSYR-322を追加投与した際の心血管イベントを評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験		
実施場所	世界中918施設	症例数	5,384例
現況	<p>高リスクである急性冠症候群(ACS)を直前に発症した2型糖尿病患者さんを対象としたEXAMINE試験において、alogliptinはプラセボと比較して、主要評価項目である主要心血管イベント(MACE)を増加させず、主要評価項目である非劣性が示された。</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央値18ヶ月の投与期間中のイベント発生率はalogliptin投与群では11.3%、プラセボ投与群では11.8%とほぼ同等であった。(Hazard Ratio:0.96、片側信頼区間1.16) 最重要副次評価項目は主要評価項目のイベントに入院後24時間以内に冠血管再開通術を要した不安定狭心症を加えたイベントの発生率。alogliptin投与群:12.7%、プラセボ投与群:13.4%(HR:0.95、片側信頼区間1.14) <p>その他の副次評価項目は以下の通りです。</p> <ul style="list-style-type: none"> 心血管イベントによる死亡: alogliptin投与群112例 4.1%、プラセボ投与群130例 4.9%(HR:0.85、95%信頼区間:0.66-1.10、p=0.21) 心血管イベントによる死亡を含む全ての死亡: alogliptin投与群153例 5.7%、プラセボ投与群173例 6.5%(HR:0.88、95%信頼区間:0.71-1.09、p=0.23) <p>その他: 低血糖、悪性腫瘍、肺炎、透析導入、血清アミノトランスフェラーゼ値上昇については、alogliptin投与群とプラセボ投与群でほぼ同等。すい臓がんの報告はなし。重篤な副作用発生率はalogliptin投与群:33.6%、プラセボ投与群:35.5% (p=0.14)</p>		

AD-4833 (1)

名称	PROactive (PROspective pioglitAZone Clinical Trial In macroVascular Events)		
試験概要	2型糖尿病における大血管障害の二次予防におけるアクトスの効果を検討する試験。従来の標準的な経口糖尿病治療薬にアクトスまたはプラセボを上乗せ投与した両群を比較検討する。主要評価項目は、心血管イベント(死亡、心筋梗塞・脳卒中等)。		
実施場所	欧州19カ国	症例数	5,238例
現況	<p>05年9月12日、ギリシャのアテネで開催された第41回欧州糖尿病学会(European Association for the Study of Diabetes;EASD)において、PROactive試験の画期的なデータが発表された。塩酸ピオグリタゾンが、経口糖尿病薬としては、世界で初めて2型糖尿病患者における心筋梗塞および脳卒中などの心血管イベントの発症、全死亡を有意に減少させることが明確になった。なお、本試験結果については、05年10月、医学雑誌「The Lancet」に掲載された。PROactive試験は、無作為割付け、二重盲検、プラセボ対照大規模試験であり、心血管疾患の既往のある5,000名以上の2型糖尿病患者を対象として、糖尿病および循環器疾患の標準治療(*)にアクトスを追加投与することによる心血管障害に対する進展予防効果を、次の2つの項目で評価した。</p> <p>(*) ACE阻害剤、βブロッカーなどの高血圧症治療薬、メトホルミン、SU剤、インスリンなどの糖尿病治療薬、抗血小板作用を持つアスピリン、HMG-CoA還元酵素阻害薬("スタチン")やフィブレート剤などの脂質代謝改善薬などによるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> 主要評価項目 無作為割付け後、心血管障害の発症、介入治療の実施、あるいは全死亡(全ての原因による死亡)など7つのイベントのうち、いずれかが最初に起きるまでの期間 最重要副次評価項目 無作為割付け後、心筋梗塞、脳卒中の発症、あるいは全死亡のうち、いずれかが最初に起きるまでの期間 <p>主要評価項目では、プラセボと比較して10%の危険率の減少がみられたものの、統計学的有意差を示すには至らなかった(p=0.095)。</p> <p>一方、最重要副次評価項目では統計学的有意差が認められ、アクトスが心筋梗塞、脳卒中、全死亡のリスクを16%減少させることが示された(p=0.027)。</p> <p>06年9月3日、スペイン・バルセロナで開催された第15回世界心臓病学会(WCC)において、大規模臨床試験PROactiveの追加解析として、塩酸ピオグリタゾンが、高リスクを有する2型糖尿病患者における脳卒中の再発を有意に減少させるという結果が公表された。</p> <p><追加解析結果></p> <ul style="list-style-type: none"> 脳卒中再発率: アクトス投与群において、プラセボ投与群と比較して47%減少(p<0.008) 心疾患による死亡、心筋梗塞(無症候性のものを除く)、脳卒中の合計発症率: アクトス投与群において、プラセボ投与群と比較して28%減少した(p<0.05)(脳卒中の既往歴のない患者では、アクトス投与群とプラセボ投与群で発症率に差は見られていない) 		

AD-4833 (2)

名称	CHICAGO (Carotid intima-media thickness in Atherosclerosis using pioglitazone)		
試験概要	アクトスの動脈硬化進展抑制効果を頸動脈の内膜と中膜の肥厚度(IMT)によって検討する。		
実施場所	米国	症例数	462例
現況	<p>06年11月13日、米国心臓学会(AHA: the American Heart Association's Scientific Sessions 2006)において、CHICAGO試験の解析結果としてアクトスが同試験の主要評価項目である頸動脈の内膜と中膜の肥厚度(IMT)によって測定される動脈硬化の進展を抑制するデータが発表された。なお、本解析結果は、06年11月、JAMA(the Journal of the American Medical Association)に掲載された。</p> <p><CHICAGO試験の概要></p> <p>462名の心血管疾患を伴わない2型糖尿病患者を対象としたシカゴ地区の多施設における無作為二重盲検試験。投与期間は18ヶ月。主要評価項目は、頸動脈内膜中膜の肥厚度に対する効果を検討した。また本試験では加えて、両群における心疾患発症率(総死亡、心筋梗塞、脳卒中)と、心血管疾患のさまざまなリスクファクターを比較検討している。</p> <p><解析結果></p> <p>1) 主要評価項目 アクトスはIMTの進展を有意に抑制した。アクトス群ではIMTを0.001mm減少させたのに対して、グリメピリド群では0.012mm増加し、両群の差は0.013mmとなった(P=0.017)。</p> <p>2) その他の評価項目</p> <ul style="list-style-type: none"> IMTの最大値は、グリメピリド群で0.026mm増加したがアクトス群では0.002mmの増加にとどまり、両群間の差は0.024mmとなった(P=0.008)。 投与終了時点においてグリメピリド群でHbA1cが0.01%低下したことに対し、アクトス群では0.33%低下が認められ、アクトス群はグリメピリド群に比較してHbA1cを0.32%有意に低下させた(P=0.002)。 総死亡、非致死性心筋梗塞、脳卒中はアクトス群(230例)では全く認められなかったが、グリメピリド群では2例に認められた。 アクトス群は悪玉脂質である中性脂肪を13.5%低下し、グリメピリド群では2.1%増加した(P=0.001)。善玉脂質であるHDL-Cはアクトス群では12.8%増加し、グリメピリド群は1.1%低下した(P=0.001)。また悪玉脂質であるLDL-Cはアクトス群で5.8%増加し、グリメピリド群では1.0%増加した(P=0.12)。 		

AD-4833 (3)

名称	PERISCOPE (Pioglitazone Effect on Regression of Intravascular Sonographic Coronary Obstruction Prospective Evaluation)		
試験概要	糖尿病治療薬として初めて、アクトスの冠動脈における動脈硬化の進展抑制効果を、血管内超音波法 (IVUS: intravascular ultrasound) を用いて検討した試験。		
実施場所	米国、カナダ、ラテンアメリカ	症例数	543例
現況	<p>08年3月、シカゴで開催された第57回米国心臓病学会 (ACC: American College of Cardiology Annual Scientific Session 2008) において、PERISCOPE試験のデータが発表された。アクトスが2型糖尿病患者における冠動脈プラーク体積を減少し、冠動脈の動脈硬化の進展を抑制するデータが明確になった。また、PROactive試験および過去10年にわたる、16,000名以上の患者を対象とした短期および長期の前向き試験や観察研究と同様に、アクトスは心筋梗塞や心血管死のリスクを増加させないという知見が得られた。なお、本解析結果は、08年3月、JAMA (the Journal of the American Medical Association) に掲載された。</p> <p><PERISCOPE試験の概要></p> <p>543名の2型糖尿病患者を対象とし、アクトスとスルホニルウレア系薬剤 (SU剤) であるグリメピドの効果を比較した無作為二重盲検比較試験。投与期間は18ヶ月。IVUSによる冠動脈血管内プラーク体積の変化率を主要評価項目とした。</p> <p><解析結果></p> <p>1) 主要評価項目 冠動脈プラークの変化率 (%) は、グリメピド群では増加したが、アクトス群では減少し、アクトスはグリメピドと比較して有意に動脈硬化の進展抑制効果を有することが認められた。</p> <p>2) 安全性</p> <ul style="list-style-type: none"> 心血管イベントの発現頻度は、アクトス群5例 (1.9%)、グリメピド群6例 (2.2%) となっており、両群間に有意差は認められなかった。 CHF (うっ血性心不全) による入院の発現数はアクトス群、グリメピド群において有意差は認められなかった。 グリメピド群では低血糖と狭心症がより頻度が高く、アクトス群では浮腫、骨折の頻度が高く見られた。 		

TCV-116 (1)

名称	CHARM (Candesartan in Heart failure Assessment of Reduction in Mortality)		
試験概要	心不全患者の死亡率、入院率に対する本品の影響をプラセボと比較検討する。		
実施場所	26カ国	症例数	7,601例
現況	<p>第25回欧州心臓病学会 (03年8月30日～9月3日:ウィーン) にて、初めて試験成績が公表された。カンデサルタンが病態の異なる広範な慢性心不全患者において「心血管死および心不全による入院」を減少させることが確認された。主要評価項目は「心血管死、および心不全による入院」。試験は以下の3試験が実施され、全体解析を含め4つの分析が報告された。注) 心血管死は、脳卒中、心筋梗塞等による死亡。</p> <p>①Alternative (単独投与試験): カンデサルタン群は、プラセボ群に比較し、「心血管死、および心不全による入院」を23%と有意に減少。</p> <p>②Added (併用投与試験): カンデサルタンを併用投与した群は、従来療法群に比較し、「心血管死、および心不全による入院」を15%と有意に減少。</p> <p>③Preserved (収縮機能保持群試験): 左室収縮機能が保持されている慢性心不全患者 (LVEF>40%) カンデサルタン群は、プラセボ群に比較し、「心血管死、および心不全による入院」を低下傾向、総入院数を有意に減少、糖尿病新規発症率も40%と有意に減少。</p> <p>④全体解析 カンデサルタンは、総死亡率を低下させる傾向を示し、心血管死亡率を有意に低下させた。 また、カンデサルタンは、糖尿病新規発症率を有意に低下させることも示された。 (参考) LVEF: Left Ventricular Ejection Fraction: 左室駆出力 心不全の程度の尺度 正常は60～75%</p>		

TCV-116 (2)

名称	DIRECT (Diabetic REtinopathy Candesartan Trial)		
試験概要	糖尿病網膜症に対する予防と治療効果を見る初めての大規模なアウトカム・スタディ。		
実施場所	30カ国	症例数	5,231例
現況	<p>08年9月、ローマで開催された第44回欧州糖尿病学会にて、カンデサルタンの糖尿病網膜症に対する発症予防と進展抑制効果を検討したDIRECTの結果が発表された。主要評価項目はETDRS患者レベル分類 (ETDRS分類) の変化で、試験は以下の独立した3試験が実施された。カンデサルタン32mg投与群は、1型糖尿病患者において糖尿病網膜症発症を抑制する傾向、ならびに2型糖尿病患者において糖尿病網膜症を改善するという有益な知見が得られた。</p> <p>試験 1. 糖尿病網膜症を発症していない1型糖尿病患者における発症予防 (患者数 1,421名) カンデサルタン投与群ではプラセボ投与群に対し「両眼とも網膜症が全く発症していない状態から ETDRS 分類に基づく2段階以上の変化」の評価による糖尿病性網膜症の発症を18%予防。(P=0.0508) ETDRS 分類に基づく3段階以上の変化を解析した結果ではカンデサルタン投与群がプラセボ投与群と比較して有意に35%発症を予防。(P=0.003)</p> <p>試験 2. 糖尿病網膜症を有する1型糖尿病患者における進展抑制 (患者数 1,905名) 「ETDRS 分類に基づく3段階以上の進展」において、カンデサルタン投与群とプラセボ投与群で有意差は認められなかった。</p> <p>試験 3. 糖尿病網膜症を有する2型糖尿病患者における進展抑制 (患者数 1,905名) カンデサルタン投与群ではプラセボ投与群に対し「ETDRS 分類に基づく3段階以上の進展」の評価による糖尿病網膜症の進展を13%抑制。(P=0.2) 糖尿病網膜症の改善については、カンデサルタン投与群がプラセボ投与群に対して有意差をもって34%優れていた。(P=0.009)</p>		

TCV-116 (3)

名称	CASE-J (Candesartan Antihypertensive Survival Evaluation in Japan)		
試験概要	日本人のハイリスク高血圧症患者を対象にアムロジピンと比較した大規模臨床試験		
実施場所	日本	症例数	4,728例
現況	<p>第21回国際高血圧学会(06年10月15日～10月19日:福岡市)において、高血圧症治療薬プロプレス(一般名:カンデサルタン シレキセチル)の大規模臨床試験「CASE-J」の試験成績が発表された。CASE-J試験は、日本人のハイリスク高血圧症患者4,728例を対象に、わが国の高血圧症治療薬として最も繁用されているアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)のプロプレスとカルシウム拮抗薬のアムロジピンとを比較した、日本で最初の大規模臨床試験。</p> <p><主な評価項目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 全死亡の発症率は両群間で有意差はなかったが、肥満度の高い患者層でプロプレスはアムロジピンと比較してそのリスクを49%減少させた(p=0.045)。 ・ 糖尿病の新規発症に対し、プロプレスはアムロジピンと比較して新規発症リスクを36%減少させた(p=0.030)。さらに、肥満度が高くなるほどプロプレス群はアムロジピン群と比較してより顕著に糖尿病の新規発症を抑制した。 		

TCV-116 (4)

名称	HIJ-CREATE (HIJ-CREATE: The Heart Institute of Japan-Candesartan Randomized trial for Evaluation in Coronary Artery Disease)		
試験概要	高血圧症を有する冠動脈疾患患者を対象に標準治療と比較した大規模臨床試験		
実施場所	日本	症例数	2,049例
現況	<p>第80回米国心臓学会(07年11月4日～11月7日:米国 オーランド)において、高血圧症治療薬プロプレス(一般名:カンデサルタン シレキセチル)の大規模臨床試験「HIJ-CREATE」の試験成績が発表された。HIJ-CREATE試験は、高血圧症を有する日本人冠動脈疾患患者2,049例を対象に、アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)のプロプレスを基礎治療にした薬剤群(プロプレス群)とARBを使用しない標準治療薬剤群(標準治療群)について、心血管系イベントの発症を指標として比較した大規模臨床試験。</p> <p><主な評価項目></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 腎機能の低下した患者において、プロプレス群は心血管系イベントの発症リスクを21%抑制した(p=0.039)。 ・ 糖尿病の新規発症率は、プロプレス群1.1%、標準治療群2.9%であり、プロプレス群は糖尿病の発症を抑制した(p=0.027)。 		

研究の状況

■ 主な共同研究活動

(1) 国内の研究機関および企業との共同研究

相手先	研究内容	期間
麒麟麦酒株式会社 (現:協和発酵キリン)	ヒト抗体技術についてのライセンス契約 (技術導入)	2003/7～
京都大学	中枢神経系制御に基づく肥満症治療薬および統合失調症治療薬の創製を目的とする共同研究	2011/1～2016/3
大阪大学	疎水化ポリ(γ-グルタミン酸)(γ-PGA) ナノ粒子をアジュバントとしたワクチンの実用化・産業化に向けた共同研究講座	2012/2～2015/1

(2) 海外の研究機関および企業との共同研究

相手先	国	研究内容	期間
Oxford Centre for Diabetes, Endocrinology and Metabolism	英国	オックスフォード糖尿病センターとのパートナーシップ	2002/4～2013/10
XOMA Ltd.	米国	モノクローナル抗体の探索、開発、製品化技術に関する共同研究開発	2006/11～
Alnylam Pharmaceuticals, Inc.	米国	RNAi 医薬の創製に関する共同研究	2008/5～2013/5
Seattle Genetics	米国	ADC (抗体薬物複合体) の創製に関する共同研究	2009/3～
CellCentric	英国	癌領域での、エピジェネティクス関連プロジェクトの独占的ライセンス契約	2010/2～
BC Cancer Agency/Vancouver Prostate Centre	カナダ	癌の治療ターゲット探索のための共同研究	2010/3～2013/3
University College London	英国	新規癌治療法確立のための共同研究	2010/3～2014/3
Sage Bionetworks	米国	中枢神経疾患治療薬の創製につながる創薬ターゲットの探索を目的とした共同研究	2010/11～2015/6
Florida Hospital, Sanford-Burnham Medical Research Institute	米国	肥満症を対象とした共同研究	2010/12～2015/2
Zinfandel Pharmaceuticals	米国	アルツハイマー病のバイオマーカーである TOMM40 に関するライセンス契約	2010/12～
Samyang Corporation	韓国	RNAi 医薬のドラッグ・デリバリー・システム技術に関する共同研究	2011/4～2013/12
Structural Genomics Consortium	カナダ	ヒトタンパク質の 3 次元構造情報などにに基づき、創薬ターゲットの基礎研究を推進するコンソーシアムへの参加	2011/7～2015/6 *当社は、2012/4より参加
BC Cancer Agency	カナダ	遺伝子解析を利用した創薬標的探索に関する共同研究	2012/8～2015/7
Advinus Therapeutics	インド	炎症性・中枢神経系・代謝性疾患を中心とした疾患領域における新規創薬標的を対象とした共同研究	2012/10～2015/9
Resolve Therapeutics	米国	全身性エリテマトーデスおよびその他の自己免疫疾患治療のための新薬候補物質を対象とした共同研究開発	2013/2～
Tri-Institutional Therapeutics Discovery Institute	米国	バイオメディカル分野における産学連携を推進し、革新的医薬品を創出するための共同研究	2013/10 ～2016/9
Trianni, Inc.	米国	モノクローナル抗体作製の基盤技術である Trianni マウスの使用権を獲得するライセンス契約	2014/3～

XI. 主なプレスリリース

当社では重要な会社情報を適時公開しております。

2013年10月-2014年3月の主なものは下記のとおりですが、詳しくはホームページ(<http://www.takeda.co.jp/>)をご覧ください。

発表日	内容
10月2日	Memorial Sloan-Kettering Cancer Center、Rockefeller University、Weill Cornell Medical Collegeが設立するTri-Institutional Therapeutics Discovery Instituteと武田薬品の提携について
10月7日	米国感染症学会におけるノロウイルスワクチンの臨床第1/2相試験の結果発表について
11月19日	新規経口プロテアソーム阻害薬MLN9708の日本における臨床第3相試験開始について
11月30日	Chief Operating Officer(COO)の任命について
12月4日	テバ社と武田薬品、多発性硬化症治療薬グラチラマー酢酸塩に関する日本での提携について
12月20日	Natrogen社と武田薬品の、炎症性腸疾患治療薬Natura-alphaの独占的開発権とオプション権に関する契約締結について
12月25日	エチレングリコール・メタノール中毒治療薬ホメピゾールの日本における製造販売承認申請について
12月25日	Vedolizumabの潰瘍性大腸炎の適応症に関する米国食品医薬品局(FDA)による審査終了目標日の延期について
12月27日	2型糖尿病治療薬fasiglifam(TAK-875)の開発中止について
1月8日	潰瘍性大腸炎・クローン病治療薬vedolizumabの日本における臨床第3相試験開始について
1月14日	日本における水痘ワクチンの仕入販売契約締結について
1月17日	悪性リンパ腫治療剤「アドセトリス®点滴静注用50mg」の日本における製造販売承認取得について
1月22日	大うつ病治療薬Brintellix®の米国における販売開始について
2月24日	国内における疾患領域担当MR体制への移行について
2月28日	酸関連疾患治療薬TAK-438の日本における製造販売承認申請について
3月7日	高血圧症治療剤の臨床研究(CASE-J)に関する第三者機関による調査の開始について
3月7日	2型糖尿病治療薬トレラグリプチンコハク酸塩(SYR-472)の日本における製造販売承認申請について
3月13日	4月1日付のChief Operating Officer設置に伴う新たなグローバル事業運営体制とレポートラインの変更について
3月24日	高血圧症治療剤「ザクラス®配合錠LD」および「ザクラス®配合錠HD」(アジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩との合剤)の日本における製造販売承認取得について
3月24日	消化性潰瘍治療剤「タケプロン®」と低用量アスピリンの合剤「タケルダ®配合錠」の日本における製造販売承認取得について
3月24日	潰瘍性大腸炎・クローン病治療薬vedolizumabに関する欧州医薬品評価委員会(CHMP)の審査結果について
3月27日	大塚製薬と武田薬品消化器領域の酸関連疾患治療薬TAK-438の国内共同プロモーション契約を締結
3月28日	第63回米国心臓病学会における、アログリプチンの心血管系への安全性を評価したEXAMINE試験の追加データ発表について
3月31日	新型インフルエンザワクチン「細胞培養インフルエンザワクチンH5N1「タケダ」1mL」および「細胞培養インフルエンザワクチン(プロトタイプ)「タケダ」1mL」の日本における製造販売承認取得について
3月31日	武田分析研究所の住化分析センターへの事業譲渡について
3月31日	Trianni社と武田薬品の、遺伝子導入マウス使用に関するライセンス契約締結について
3月31日	非定型抗精神病薬「LATUDA®」の欧州における販売許可取得について

