

平成30年3月期 第2四半期決算

〈 補 足 資 料 〉

平成29年10月30日（月）



## 目次

- ① 経営成績および業績予測
- ② 主要製商品売上高
- ③ 経営指標
- ④ 設備投資・減価償却費
- ⑤ 研究開発費
- ⑥ 従業員数
- ⑦ 連結損益計算書
- ⑧ 連結貸借対照表
- ⑨ 四半期別業績推移
- ⑩ グループ会社一覧表
- ⑪ 開発品

## ① 経営成績および業績予測

(単位：億円)

	29年上期 実績	29年下期 予測	29年度 予測	28年上期 実績	28年下期 実績	28年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
売上高	1,722 (11.0)	1,728 (△6.0)	3,450 (1.8)	1,551 (12.2)	1,838 (7.0)	3,389 (9.3)	171	△110	61
営業利益	558 (25.9)	577 (△9.6)	1,135 (4.9)	443 (30.5)	639 (11.2)	1,082 (18.3)	115	△61	53
経常利益	656 (55.6)	664 (△17.9)	1,320 (7.3)	421 (21.1)	809 (22.4)	1,230 (22.0)	234	△145	90
親会社株主に帰属する 当期純利益	503 (61.3)	507 (△3.8)	1,010 (20.4)	312 (45.9)	527 (16.3)	839 (25.8)	191	△20	171

( )内対前年UP%

## ② 主要製商品売上高

(単位：億円)

	29年上期 実績	29年下期 予測	29年度 予測	28年上期 実績	28年下期 実績	28年度 実績	増減額		
							上期	下期	年度
国内医療用医薬品	732 (△7.6)	709 (△10.1)	1,441 (△8.8)	792 (0.9)	788 (△5.8)	1,580 (△2.5)	△60	△79	△139
サインバルタ	117	142	260	89	101	190	28	41	69
インチュニブ	7	13	20	—	—	—	7	13	20
スインプロイク	2	4	6	—	—	—	2	4	6
<b>戦略品合計</b>	<b>126</b>	<b>160</b>	<b>286</b>	<b>89</b>	<b>101</b>	<b>190</b>	<b>37</b>	<b>59</b>	<b>96</b>
アシテア	1	1	1	0	0	1	0	0	1
ムルプレタ	1	1	2	1	1	1	0	0	0
ピレスパ	31	29	60	30	28	58	1	0	1
オキシコンチン類	46	43	89	50	46	97	△5	△3	△8
ラピアクタ	1	27	28	1	27	29	△0	△0	△1
ブライトポック	1	8	9	1	9	10	0	△1	△1
グラッシュビスタ	1	2	3	4	1	6	△3	0	△2
<b>新製品合計</b>	<b>207</b>	<b>270</b>	<b>477</b>	<b>176</b>	<b>215</b>	<b>391</b>	<b>31</b>	<b>55</b>	<b>86</b>
クレストール	220	124	344	219	212	431	0	△88	△87
イルベタン類	78	70	148	78	75	153	△0	△4	△5
その他	227	245	472	318	287	605	△91	△43	△133
海外子会社/輸出	122 (△20.2)	133 (△4.4)	255 (△12.7)	153 (3.7)	139 (△7.0)	292 (△1.7)	△31	△6	△37
シオノギInc.	60	52	112	91	88	179	△31	△36	△67
Osphena	20	19	39	20	27	47	△0	△8	△8
C & O	34	44	78	31	27	58	3	17	20
製造受託	84 (56.1)	70 (3.8)	154 (27.0)	54 (46.4)	67 (41.1)	121 (43.4)	30	3	33
一般用医薬品	34 (△1.5)	36 (7.7)	70 (3.1)	34 (33.3)	34 (46.5)	68 (39.5)	△1	3	2
ロイヤリティー収入	738 (45.7)	765 (17.7)	1,503 (30.0)	506 (35.2)	650 (1.0)	1,157 (13.6)	232	115	347
HIVフランチャイズ	462	571	1,033	286	446	733	176	124	300
クレストール	114	111	225	173	157	330	△60	△46	△105
その他	12 (1.2)	15 (△90.8)	27 (△84.4)	12 (△14.4)	159 (898.2)	171 (469.7)	0	△144	△144
<b>合計</b>	<b>1,722</b> (11.0)	<b>1,728</b> (△6.0)	<b>3,450</b> (1.8)	<b>1,551</b> (12.2)	<b>1,838</b> (7.0)	<b>3,389</b> (9.3)	<b>171</b>	<b>△110</b>	<b>61</b>

( )内 対前年UP%

製商品別売上高は単体実績

### ③ 経営指標

<経営指標の推移>

		27年度	28年度	28年上期	29年上期
自己資本純利益率（ROE）	%	13.6	16.3	6.1	9.2
総資産経常利益率（ROA）	%	16.2	18.8	6.7	9.6
売上高営業利益率	%	29.5	31.9	28.6	32.4
売上高経常利益率	%	32.5	36.3	27.2	38.1
売上高純利益率	%	21.5	24.8	20.1	29.2
総資産回転率	回	0.50	0.52	0.25	0.25
自己資本比率	%	79.6	77.9	81.4	82.0
配当性向	%	30.3	27.7	-	-
純資産配当率（DOE）	%	4.1	4.5	-	-
1株当たり当期純利益	円	204.83	259.88	95.82	157.90
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益	円	201.70	255.87	94.35	155.42

#### ④ 設備投資・減価償却費

(単位：億円)

	29年上期	29年下期	29年度	28年上期	28年下期	28年度	増減額		
	実績	予測	予測	実績	実績	実績	上期	下期	年度
設備投資額	31	54	85	50	47	97	△19	7	△12
減価償却費	78	90	168	64	70	134	14	20	34
のれん償却額	15	16	31	15	15	30	0	1	1

#### ⑤ 研究開発費

(単位：億円)

	29年上期	29年下期	29年度	28年上期	28年下期	28年度	増減額		
	実績	予測	予測	実績	実績	実績	上期	下期	年度
研究開発費	301 (12.9%)	249 (△25.1%)	550 (△8.2%)	267 (22.1%)	332 (19.0%)	599 (20.3%)	34	△83	△49
対売上高比率 (%)	17.5	14.4	15.9	17.2	18.1	17.7			

( )内 対前年UP%

#### ⑥ 従業員数

	28年3月末	28年9月末	29年3月末	29年9月末	30年3月末	増減		
	実績	実績	実績	実績	予測	上期	下期	年度
従業員数	人 5,896	人 5,806	人 5,511	人 5,226	人 5,365	人 △285	人 139	人 △146

## ⑦ 連結損益計算書

(単位：百万円)

	28年上期 実績	29年上期 実績	増減額	
I 売上高	155,101	172,172	17,070	国内医療用医薬品 △60億円 ロイヤリティー収入 +232億円
II 売上原価	38,707	39,671	964	
売上総利益	116,394	132,500	16,105	
III 販売費及び一般管理費	72,106	76,744	4,637	
営業利益	44,288	55,756	11,467	
IV 営業外収益	1,326	11,703	10,376	シオノギLtd. ヴァーブ社からの配当金
1. 受取利息	377	499	122	
2. 受取配当金	729	10,867	10,138	
3. その他	219	335	116	
V 営業外費用	3,467	1,867	△1,600	
1. 支払利息	105	204	99	
2. 寄付金	418	425	6	
3. その他	2,942	1,236	△1,706	
経常利益	42,147	65,592	23,444	
VI 特別損失	—	685	685	
1. 投資有価証券評価損	—	685	685	
税金等調整前四半期純利益	42,147	64,907	22,759	
法人税、住民税及び事業税	11,194	15,930	4,735	
法人税等調整額	△152	△1,313	△1,160	
四半期純利益	31,105	50,289	19,184	
非支配株主に帰属する四半期純損失(△)	△93	△46	46	
親会社株主に帰属する四半期純利益	31,198	50,336	19,137	

## ⑧-1 連結貸借対照表（資産の部）

（単位：百万円）

	29年3月末 実績	29年9月末 実績	増減額	
（資産の部）				
I 流動資産				
1. 現金及び預金	107,847	122,408	14,560	ヴィーブ社配当金の入金
2. 受取手形及び売掛金	59,336	69,257	9,920	ロジック社からのRYT収入
3. 有価証券	98,800	105,800	7,000	
4. 商品及び製品	19,152	19,474	322	
5. 仕掛品	8,294	6,532	△1,762	
6. 原材料及び貯蔵品	13,940	14,314	374	
7. その他	36,047	28,376	△7,671	
貸倒引当金	△34	△34	0	
流動資産合計	343,384	366,128	22,744	
II 固定資産				
1. 有形固定資産	78,788	77,941	△847	
2. 無形固定資産				
(1) のれん	37,630	35,793	△1,837	償却 為替レートの影響 △15億円
(2) その他	53,494	50,147	△3,347	△3億円
無形固定資産合計	91,125	85,941	△5,184	
3. 投資その他の資産				
(1) 投資有価証券	135,970	145,787	9,817	時価上昇 +50億円
(2) その他	21,045	21,556	511	為替レートの影響 +43億円
貸倒引当金	△42	△42	0	新規取得 +6億円
投資その他の資産合計	156,972	167,302	10,329	
固定資産合計	326,886	331,184	4,298	
資産合計	670,271	697,313	27,042	



## ⑧-2 連結貸借対照表（負債/純資産の部）

（単位：百万円）

	29年3月末 実績	29年9月末 実績	増減額	
（負債の部）				
I 流動負債				
1. 支払手形及び買掛金	11,943	9,814	△2,128	
2. 未払法人税等	28,746	22,662	△6,083	
3. 賞与引当金	9,182	7,856	△1,325	
4. 返品調整引当金	1,565	1,546	△19	
5. その他の引当金	110	—	△110	
6. その他	39,046	25,573	△13,473	未払金の減少
流動負債合計	90,595	67,453	△23,141	
II 固定負債				
1. 社債	20,054	19,933	△120	
2. 長期借入金	10,000	10,000	—	
3. 退職給付に係る負債	9,581	9,198	△382	
4. その他	13,828	15,168	1,340	
固定負債合計	53,464	54,301	837	
負債合計	144,059	121,754	△22,304	
（純資産の部）				
I 株主資本				
1. 資本金	21,279	21,279	—	
2. 資本剰余金	20,227	20,268	40	
3. 利益剰余金	508,049	546,271	38,222	
4. 自己株式	△27,110	△27,050	60	
株主資本合計	522,445	560,768	38,323	
II その他の包括利益累計額				
1. その他有価証券評価差額金	25,041	29,400	4,358	時価上昇による影響
2. 繰延ヘッジ損益	122	△2,204	△2,327	
3. 為替換算調整勘定	△20,026	△12,547	7,479	円安による影響
4. 退職給付に係る調整累計額	△5,262	△3,744	1,518	
その他の包括利益累計額合計	△125	10,903	11,028	
III 新株予約権	416	527	110	
IV 非支配株主持分	3,474	3,358	△116	
純資産合計	526,211	575,558	49,346	
負債純資産合計	670,271	697,313	27,042	

## ⑨-1 四半期別業績推移（四半期別主要製商品売上高）

（単位：億円）

平成29年3月期	28年4-6月 実績	対前年 UP率	28年7-9月 実績	対前年 UP率	28年10-12月 実績	対前年 UP率	29年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	399	0.5	392	1.4	421	△6.5	368	△4.9
クレストール	114	7.5	105	7.6	112	△15.3	100	△1.2
サインバルタ	44	27.0	45	20.7	53	22.0	49	30.9
イルベタン類	42	3.1	36	△15.4	40	7.5	35	△4.5
<b>戦略3品目合計</b>	<b>200</b>	<b>10.2</b>	<b>186</b>	<b>4.9</b>	<b>204</b>	<b>△3.7</b>	<b>184</b>	<b>4.9</b>
オキシコンチン類	26	△0.1	24	△5.0	27	△5.7	20	△3.7
フィニバックス	9	△5.6	8	△26.4	9	△1.4	7	△15.4
ピレスパ	16	3.9	14	15.7	15	△18.7	13	△3.9
ラピアクタ	1	-	△0	-	11	150.0	16	2.6
<b>戦略7品目合計</b>	<b>253</b>	<b>8.5</b>	<b>232</b>	<b>2.7</b>	<b>266</b>	<b>△2.4</b>	<b>239</b>	<b>2.8</b>
フロモックス	22	△22.9	18	△37.2	26	△17.0	18	△27.3
リンデロン等外用	20	△8.3	19	△12.2	19	△11.1	16	△7.1
クラリチン	8	5.9	6	△25.8	8	△20.9	15	△14.8
フルマリリン	9	△16.3	9	△30.4	9	△11.4	7	△18.4
輸出/海外子会社	65	△8.1	87	14.7	76	△4.9	63	△9.3
シオノギ Inc.	36	△17.4	55	35.5	48	△1.4	40	18.4
Osphe na	12	△5.4	8	△38.6	13	7.8	14	36.5
C & O	15	△4.8	16	△9.8	12	△5.9	15	△27.8
製造受託	26	71.9	28	28.7	34	107.2	33	6.4
一般用医薬品	17	37.0	17	29.7	21	68.1	13	21.0
ロイヤリティ収入	218	60.8	289	20.7	310	0.4	340	1.5
クレストール	105	△6.2	68	△45.4	78	△35.2	79	△33.6
HIVフランチャイズ	102	637.5	184	84.6	206	50.9	240	55.6
その他	6	△15.7	6	△13.0	152	-	7	△9.2
合計	732	14.6	819	10.1	1,014	15.7	824	△2.0

平成30年3月期	29年4-6月 実績	対前年 UP率	29年7-9月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	373	△6.6	359	△8.6
サインバルタ	58	30.6	60	32.9
インチュニブ	4	-	3	-
スインプロイク	0	-	1	-
<b>戦略品合計</b>	<b>62</b>	<b>39.9</b>	<b>64</b>	<b>42.8</b>
アシテア	0	131.4	0	50.9
ムルプレタ	0	41.4	0	33.8
ピレスパ	14	△11.6	17	20.8
オキシコンチン類	24	△8.2	22	△10.5
ラピアクタ	1	△57.5	0	△417.7
ブライトポック	0	3.9	1	86.5
グラッシュピスタ	1	△40.3	1	△78.3
<b>新製品合計</b>	<b>102</b>	<b>14.0</b>	<b>105</b>	<b>21.1</b>
クレストール	121	5.6	99	△5.7
イルベタン類	37	△11.8	40	12.6
その他	113	△26.3	114	△30.7
海外子会社/輸出	66	1.2	56	△36.1
シオノギ Inc.	35	△3.9	26	△53.1
Osphe na	11	△5.6	9	6.4
C & O	18	20.3	16	△1.7
製造受託	35	35.4	49	75.2
一般用医薬品	16	△7.8	18	4.8
ロイヤリティ収入	255	16.9	483	67.5
HIVフランチャイズ	186	82.3	276	49.7
クレストール	57	△45.6	56	△17.1
その他	6	△8.4	7	11.3
合計	750	2.5	971	18.6

製商品別売上高は単体実績

## ⑨-2 四半期別業績推移（四半期別連結損益計算書）

（単位：億円）

平成29年3月期	28年4-6月 実績	対前年 UP率	28年7-9月 実績	対前年 UP率	28年10-12月 実績	対前年 UP率	29年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	732	14.6	819	10.1	1,014	15.7	824	△2.0
売上原価	27.1 198	9.8	23.1 189	2.7	20.7 209	11.9	22.0 181	△7.5
売上総利益	533	16.4	630	12.6	805	16.8	642	△0.4
販売費・一般管理費	48.3 353	6.1	44.9 368	6.3	36.5 371	△0.9	53.2 438	13.6
販売費・管理費	227	0.2	228	△2.8	234	△2.3	242	0.7
研究開発費	126	18.7	140	25.3	137	1.5	196	35.2
営業利益	24.7 180	43.9	32.0 263	22.7	42.8 434	37.8	24.8 205	△21.2
営業外収支	△14		△8		54		116	
経常利益	22.8 167	14.3	31.1 255	26.1	48.1 488	53.8	38.9 321	△6.6
特別損益	-		-		-		△3	
税金等調整前 四半期純利益	167		255		488		317	
税金費用他	41		68		125		154	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	17.1 125	29.8	22.8 187	59.1	35.8 363	79.2	19.8 163	△34.7

平成30年3月期	29年4-6月 実績	対前年 UP率	29年7-9月 実績	対前年 UP率
売上高	750	2.5	971	18.6
売上原価	26.5 199	0.5	20.3 198	4.6
売上総利益	551	3.3	774	22.8
販売費・一般管理費	52.1 391	10.8	38.7 376	2.3
販売費・管理費	221	△2.6	245	7.8
研究開発費	170	34.8	131	△6.8
営業利益	21.3 160	△11.4	40.9 398	51.5
営業外収支	51		48	
経常利益	28.1 211	26.3	45.8 445	74.9
特別損益	△5		△2	
税金等調整前 四半期純利益	205		444	
税金費用他	45		100	
親会社株主に帰属する 四半期純利益	21.3 160	27.7	35.3 343	83.9

## ⑩ グループ会社一覧表

〈連結子会社44社〉

平成29年9月30日現在

No.	会社名	所在地	資本金	事業内容	設立年月日	決算期	所有割合 間接所有含
1	シオノギヘルスケア㈱	大阪市中央区	10百万円	一般用医薬品製造 販売	2016年1月15日	3月31日	100
2	シオノギファーマケミカル㈱	徳島市	200百万円	医薬品原薬製造	1976年8月24日	3月31日	100
3	シオノギテクノアドバンスリサーチ㈱	大阪府豊中市	9百万円	実験系研究支援業 務の受託	2010年9月8日	3月31日	100
4	シオノギ分析センター㈱	大阪府摂津市	200百万円	医薬品に関連する 試験・分析受託	2007年12月21日	3月31日	100
5	シオノギ総合サービス㈱	大阪市中央区	10百万円	不動産賃貸、シェア ードサービス	1992年11月2日	3月31日	100
6	シオノギキャリア開発センター㈱	大阪市中央区	10百万円	グループへのキャリ ア開発支援	2017年4月3日	3月31日	100
7	シオノギデジタルサイエンス㈱	大阪市西区	10百万円	グループへのICTソリ ューションサービス	2017年4月3日	3月31日	100
8	シオノギビジネスパートナー㈱	大阪市中央区	2,260百万円	保険代理、シェア ードサービス	2017年4月3日	3月31日	100
9	シオノギファーマコビジランス センター㈱	大阪市中央区	10百万円	グループ製品の ファーマコビジランス 活動	2017年4月3日	3月31日	100
10	シオノギマーケティング ソリューションズ㈱	大阪市中央区	10百万円	マーケットリサーチ、 販促資材の作成、 営業サポート	2017年4月3日	3月31日	100
11	シオノギINC.	アメリカ ニュージャージー州	12米ドル	医薬品の開発及び 製造販売	2008年8月25日	3月31日	100
12	シオノギ Ltd.	イギリス ロンドン	700千英国ポンド	医薬品の開発及び 製造販売	2012年2月10日	3月31日	100
13	C&Oファーマシューティカル テクノロジー ホールディングス Ltd.	中国 深セン市	165,840千香港ドル	医薬品の開発及び 製造販売	2003年7月28日	12月31日	71
14	台湾塩野義製薬(股)	台湾 台北市	92百万台湾元	医薬品製造販売	1963年12月26日	3月31日	100
15	北京塩野義医薬科技有限公司	中国 北京市	30百万円	医薬品販売支援	2013年3月29日	12月31日	100
16	シオノギシンガポール Pte. Ltd.	シンガポール	9百万 シンガポールドル	医薬品開発	2013年12月30日	3月31日	100

(注) 上記以外に連結子会社が28社ありますが、事業に及ぼす影響度が僅少であり、かつ全体としても重要性がないため、記載を省略しております。

⑪ 開発品 (2017年10月現在)

領域	開発No. (一般名) [製品名]	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
感染症	S-649266 (セフィデロコルトシル 酸塩硫酸塩水和物)	セフェム系抗生物質 (注射)	多剤耐性グラム陰性菌 感染症	グローバル:フェーズ III 米国:申請準備中	自社	自社
	S-033188 (パロキサビル マルボ キシル)	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザ感染症	日本:申請(2017年10 月) グローバル:フェーズ III	自社	自社/Roche社 (スイス)
	S-033188 (パロキサビル マルボ キシル)	インフルエンザ治療薬 (経口)	インフルエンザ感染症 (小児)	日本:申請(2017年10 月)	自社	自社/Roche社 (スイス)
疼痛・神経	S-297995 (ナルデメジントシル酸 塩) [日本:スインプロイク®] [米国:Symproic®]	末梢性オピオイド受容体 アンタゴニスト (経口)	オピオイド誘発性便秘症	米国・日本:承認(2017 年3月) 欧州:申請(2017年3 月)	自社	自社
	S-877489 (リスデキサンフェタミ ンメシル酸塩)	中枢神経刺激薬 (経口)	小児ADHD	日本:申請(2017年4 月)	Shire社(アイルラン ド)	自社/Shire社
	S-877503 (グアンファシン塩酸 塩) [インチュニブ®]	非中枢神経刺激薬 (経口)	成人ADHD	日本:フェーズIII	Shire社(アイルラン ド)	自社/Shire社
	S-120083	炎症性疼痛治療薬 (経口)	炎症性疼痛	日本:フェーズI 米国:フェーズII	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-010887	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズI	自社	自社
	S-117957	不眠症治療薬 (経口)	不眠症	米国:フェーズI	自社/Purdue社 (米国)	自社/Purdue社
	S-600918	神経障害性疼痛治療薬 (経口)	神経障害性疼痛	日本:フェーズI	自社	自社
	LY248686 (デュロキセチン塩酸 塩) [サインバルタ®]	SNRI(セロトニン・ノルア ドレナリン再取り込み阻 害薬) (経口)	うつ病・うつ状態(小児)	日本:フェーズIII	Eli Lilly (米国)	自社/日本イーライ リリー社
代謝疾患	S-237648	ニューロペプチドY Y5受 容体アンタゴニスト (経口)	肥満症	日本:フェーズII 米国:フェーズI	自社	自社
	S-707106	インスリン抵抗性改善薬 (経口)	2型糖尿病	米国:フェーズIIa	自社	自社
フロンティア	S-888711 (ルストロンボバグ) [日本:ムルブレタ®]	トロンボポエチン受容体 作動薬 (経口)	慢性肝疾患による血小 板減少症	日本:承認(2015年9 月) グローバル:申請準備 中	自社	自社
	S-524101 [アシテア®]	ダニ抗原特異的舌下免 疫療法薬 (舌下)	ダニ抗原による 小児通 年性アレルギー性鼻炎	日本:申請(2017年3 月)	Stallergenes社 (フランス)	自社
	S-588410	がんペプチドワクチン (注射)	食道がん	日本:フェーズIII	オンコセラピー・サ イエンス社(日本)	自社
	S-588410	がんペプチドワクチン (注射)	膀胱がん	日欧:フェーズII	オンコセラピー・サ イエンス社(日本)	自社
	S-525606	スギ抗原特異的舌下免 疫療法薬 (舌下)	スギ抗原によるアレルギ ー性鼻炎	日本:フェーズII	Stallergenes社 (フランス)	自社
	S-488210	がんペプチドワクチン (注射)	頭頸部がん	欧州:フェーズI/II	オンコセラピー・サ イエンス社(日本)	自社
	S-222611 (epertinib)	HER2/EGFRデュアル阻 害薬 (経口)	悪性腫瘍	欧州:フェーズI/II	自社	自社

<導出品>

開発No. (一般名) [製品名]	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
S/GSK1349572 (dolutegravir)	インテグラーゼ阻害剤 (経口)	HIV感染症(治療)	グローバル:申請(2017年6月) (DTG/rilpivirine配合剤 (2剤維持療法) グローバル:フェーズⅢ (DTG/3TC未治療患者)	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社(英国)
S/GSK1265744 LAP* (cabotegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症(治療及び予防)	グローバル:フェーズⅢ (治療) グローバル:フェーズⅢ (予防)	Shionogi-ViiV Healthcare社	治療:ViiV Healthcare社 (英国) 予防:ViiV社、HPTN、 NIAID、Gilead社(米国)
S-0373	非ペプチド型TRHミメティック (経口)	脊髄小脳変性症	日本:フェーズⅢ	自社	キッセイ薬品(日本)
Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻害薬	β-セクレターゼ阻害薬 (経口)	アルツハイマー病	グローバル:フェーズⅡ/Ⅲ	自社	Janssen Pharmaceuticals社 (米国)
オスベミフェン [米国:オスフィーナ®]	選択的エストロゲン受容体モジュレーター (経口)	閉経後膣萎縮症に伴う 膣乾燥感	米国:フェーズⅢ	QuatRx社(米国)	Duchesnay社(カナダ)

\*: Long acting parenteral formulation

<「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請を受けた品目>

一般名 [製品名]	薬効 (剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
オキシドン塩酸塩水和物 [オキシコンチン®]	アヘンアルカロイド系麻薬 (経口)	中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	日本:申請中(2016年11月)	Napp社(英国)	自社

2017年7月からの変更点

ステージの変更	S-033188:日本:申請準備中, グローバル:フェーズⅢ→日本:申請(2017年10月), グローバル:フェーズⅢ S-033188(小児):日本:申請準備中→日本:申請(2017年10月)
開発品の追加	LY248686(うつ病・うつ状態(小児)):日本:フェーズⅢ