

有 価 証 券 報 告 書

(金融商品取引法第24条第1項に基づく報告書)

事業年度	自	2022年1月1日
(2022年)	至	2022年12月31日

中 外 製 薬 株 式 会 社

(E00932)

目次

	頁
表紙	
第一部 企業情報	1
第1 企業の概況	1
1. 主要な経営指標等の推移	1
2. 沿革	3
3. 事業の内容	5
4. 関係会社の状況	7
5. 従業員の状況	9
第2 事業の状況	10
1. 経営方針、経営環境及び対処すべき課題等	10
2. 事業等のリスク	16
3. 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析	23
4. 経営上の重要な契約等	31
5. 研究開発活動	36
第3 設備の状況	38
1. 設備投資等の概要	38
2. 主要な設備の状況	38
3. 設備の新設、除却等の計画	40
第4 提出会社の状況	41
1. 株式等の状況	41
2. 自己株式の取得等の状況	49
3. 配当政策	50
4. コーポレート・ガバナンスの状況等	51
第5 経理の状況	73
1. 連結財務諸表等	74
2. 財務諸表等	139
第6 提出会社の株式事務の概要	156
第7 提出会社の参考情報	157
1. 提出会社の親会社等の情報	157
2. その他の参考情報	157
第二部 提出会社の保証会社等の情報	158

[監査報告書]

【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	2023年3月30日
【事業年度】	2022年（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）
【会社名】	中外製薬株式会社
【英訳名】	CHUGAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長CEO 奥田 修
【本店の所在の場所】	東京都北区浮間五丁目5番1号 (上記は登記簿上の本店所在地であり、事実上の本社業務は下記「最寄りの連絡場所」において行っております。)
【電話番号】	03(3968)6111
【事務連絡者氏名】	上席執行役員財務経理部長 谷口 岩昭
【最寄りの連絡場所】	東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号
【電話番号】	03(3281)6611(代表)
【事務連絡者氏名】	上席執行役員財務経理部長 谷口 岩昭
【縦覧に供する場所】	中外製薬株式会社 本社事務所 (東京都中央区日本橋室町二丁目1番1号) 中外製薬株式会社 関西統括支店 (大阪市淀川区宮原三丁目3番31号) 中外製薬株式会社 東海・北陸統括支店 (名古屋市中区錦二丁目20番15号) 中外製薬株式会社 關東北・甲信越統括支店 (さいたま市大宮区桜木町一丁目9番6号) 株式会社東京証券取引所 (東京都中央区日本橋兜町2番1号)

第一部【企業情報】

第 1 【企業の概況】

1 【主要な経営指標等の推移】

(1) 連結経営指標等

回次	国際会計基準				
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
決算年月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
売上収益 (百万円)	579,787	686,184	786,946	999,759	1,259,946
税引前当期利益 (百万円)	121,449	207,893	298,188	419,385	531,166
当期利益 (百万円)	93,079	157,560	214,733	302,995	374,429
当社の株主に帰属する当期利益 (百万円)	92,488	157,560	214,733	302,995	374,429
当期包括利益 (百万円)	87,587	155,127	216,748	306,020	373,935
当社の株主に帰属する 当期包括利益 (百万円)	87,078	155,127	216,748	306,020	373,935
資本合計 (百万円)	756,529	853,985	980,003	1,188,017	1,424,387
総資産額 (百万円)	919,548	1,058,915	1,235,498	1,538,694	1,869,758
1株当たり当社の株主帰属持分 (円)	460.42	519.91	596.16	722.50	865.88
基本的1株当たり当期利益 (円)	56.36	95.95	130.66	184.29	227.64
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	56.27	95.81	130.53	184.17	227.57
当社の株主帰属持分比率 (%)	82.2	80.6	79.3	77.2	76.2
当社の株主帰属持分当期利益率 (%)	12.8	19.6	23.4	28.0	28.7
株価収益率 (倍)	37.73	35.02	42.12	20.27	14.80
営業活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	119,074	206,641	205,035	279,626	244,112
投資活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	△74,060	△81,741	△98,312	△118,927	△145,994
財務活動によるキャッシュ・フロー (百万円)	△35,014	△66,872	△99,497	△107,408	△145,641
現金及び現金同等物の期末残高 (百万円)	146,860	203,941	212,333	267,753	222,169
従業員数 (人)	7,432	7,394	7,555	7,664	7,771

- (注) 1. 国際会計基準（以下、「IFRS」という。）に基づいて連結財務諸表を作成しております。
2. 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。
3. 当社は、2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。「1株当たり当社の株主帰属持分」、「基本的1株当たり当期利益」及び「希薄化後1株当たり当期利益」につきましては、2018年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

(2) 提出会社の経営指標等

回次	日本基準				
	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
決算年月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月	2022年12月
売上高 (百万円)	571,740	678,591	779,194	993,350	1,250,901
経常利益 (百万円)	113,794	208,296	290,823	414,116	525,010
当期純利益 (百万円)	86,529	155,584	207,795	294,713	366,728
資本金 (百万円)	73,202	73,202	73,202	73,202	73,202
発行済株式総数 (株)	559,685,889	559,685,889	1,679,057,667	1,679,057,667	1,679,057,667
純資産額 (百万円)	661,530	756,206	870,131	1,066,590	1,286,454
総資産額 (百万円)	797,199	919,690	1,118,459	1,394,918	1,726,014
1株当たり純資産額 (円)	402.08	459.63	528.94	648.33	781.91
1株当たり配当額 (うち1株当たり 中間配当額) (円)	86.00 (31.00)	140.00 (48.00)	55.00 (25.00)	76.00 (30.00)	78.00 (38.00)
1株当たり 当期純利益金額 (円)	52.73	94.74	126.44	179.25	222.96
潜在株式調整後 1株当たり 当期純利益金額 (円)	52.64	94.61	126.31	179.13	222.89
自己資本比率 (%)	82.8	82.1	77.7	76.4	74.5
自己資本利益率 (%)	13.6	22.0	25.6	30.5	31.2
株価収益率 (倍)	40.33	35.46	43.52	20.84	15.11
配当性向 (%)	54.4	49.3	43.5	42.4	35.0
従業員数 (人)	5,037	4,848	4,876	5,044	5,103
株主総利回り (%)	112.1	178.6	292.9	204.9	189.9
(比較指標： 配当込みTOPIX) (%)	(84.0)	(99.2)	(106.6)	(120.2)	(117.2)
最高株価 (円)	7,850	10,350	5,963 (17,580)	6,435	4,320
最低株価 (円)	5,080	6,170	4,020 (9,520)	3,490	3,258

- (注) 1. 提出会社の財務諸表は日本基準に基づいて作成しております。
2. 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。
3. 「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を2022年度の期首から適用しており、2022年度に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
4. 当社は、2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。「1株当たり純資産額」、「1株当たり当期純利益金額」及び「潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額」につきましては、2018年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。
5. 1株当たり配当額は、2020年度の期首に当該株式分割が行われたものと仮定して中間配当額を25円、期末配当額を30円とし、年間配当額55円として記載しております。
6. 株主総利回りの記載にあたっては、株式分割を考慮した株価を使用して算定しております。
7. 最高株価及び最低株価は、2022年4月3日以前は東京証券取引所市場第一部におけるものであり、2022年4月4日以降は東京証券取引所プライム市場におけるものであります。なお、2020年度の株価については株式分割後の最高株価及び最低株価を記載しており、括弧内に分割前の株価を記載しております。

2 【沿革】

1925年 3 月	上野十蔵、中外新薬商會を創業、医薬品の輸入販売を開始
1927年	医薬品製造に着手
1943年 3 月	株式会社に組織変更、商号を中外製薬株式会社（本社・東京都）に変更
1944年 4 月	（株）松永製薬所を吸収合併、松永工場開設（広島県）
1946年 9 月	鏡石工場建設（福島県）
1956年 3 月	株式を東京証券取引所（現在（株）東京証券取引所）に上場
1957年 4 月	浮間工場建設（東京都）
1960年 9 月	総合研究所建設（東京都・高田研究所）
1971年 2 月	血液分析器及び試薬を発売、臨床検査薬機器分野へ進出
3 月	藤枝工場建設（静岡県）
1987年 6 月	富士御殿場研究所建設（静岡県）
1988年 9 月	中惠薬品股份有限公司設立（台湾）
1989年12月	ジェン・プローブ・インコーポレーテッド買収（米国）
1990年 6 月	ローヌ・プーラン社（フランス、現在（株）サノフィ）との合併企業として、中外ローヌ・プーラン設立（フランス、後（株）中外サノフィアベンティス・エスエヌシーへ社名変更）
1990年10月	宇都宮工場建設（栃木県）
1993年 5 月	中外ファーマ・ユーケー・リミテッド設立（英国）
1994年 1 月	ロンドン駐在事務所（1986年 3 月開設）を現地法人化し、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド設立（英国）
1995年 7 月	中外バイオファーマシューティカルズ・インコーポレーテッド設立（米国）
1997年 3 月	中外診断科学（株）設立（東京都）
12月	中外ファーマ・マーケティング・リミテッド設立（英国、現在（株）中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド）
2001年 4 月	筑波研究所開設（茨城県）
	中外ファーマ・フランス・エスエーエス設立（フランス）
2002年 3 月	持株会社中外ユー・エス・エー・インコーポレーテッド設立（米国、現在（株）中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド）
5 月	中外診断科学（株）の全株式を富士レビオ（株）に譲渡
9 月	ジェン・プローブ・インコーポレーテッドをスピンオフ
10月	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの戦略的アライアンスに基づき、中外製薬（株）と日本ロシュ（株）が合併し、ロシュ・ホールディング・リミテッドが親会社となる
2003年12月	高田研究所と松永工場を閉鎖
2004年12月	一般用医薬品事業をライオン（株）に譲渡、永光化成（株）の殺虫剤製造事業をライオンパッケージング（株）に譲渡
2005年 3 月	筑波研究所を閉鎖
6 月	鏡石工場及び東北中外製薬（株）（福島県）をニプロ（株）に譲渡
2006年 5 月	浮間工場、藤枝工場、宇都宮工場及び鎌倉工場（神奈川県）における医薬品等の製造に関する事業を、会社分割により、子会社である中外製薬工業（株）（東京都）に承継
2010年12月	中外製薬工業（株） 鎌倉工場を閉鎖
2012年 1 月	中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド設立（シンガポール）
2014年 6 月	日健中外製薬有限公司設立（中国）
2015年	海外子会社組織を統合・再編
7 月	欧州：開発機能と販売機能を統合（再編後名称：中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド） 中国：医薬品学術情報提供機能と販売機能を統合（再編後名称：日健中外製薬有限公司） 台湾：開発機能と販売機能を統合（再編後名称：台湾中外製薬股份有限公司）

10月	米国：米国の持株会社と開発子会社を統合（再編後名称：中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド）
2016年 6 月	泰州日健中外製薬工業有限公司設立（中国）
2019年 1 月	中外サノフィーアベンティス・エスエヌシーの全株式を中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッドが取得し、社名を中外ファーマ・ヨーロッパ・ロジスティクス・エスエーエスへ変更
2019年 2 月	中外ファーマ・ジャーマニー・ジーエムビーエイチ設立（ドイツ）
2022年 4 月	中国における開発機能と販売機能等を統合（再編後名称：日健中外製薬有限公司）
2022年10月	中外ライフサイエンスパーク横浜建設（神奈川県）

3 【事業の内容】

当企業集団は、連結財務諸表提出会社（以下、「当社」という。）、子会社15社及び親会社の子会社2社により構成されており、主な事業内容と企業集団を構成する各会社の当該事業に係る位置づけの概要は次のとおりであります。

医薬品事業18社

国内事業：当社が製造した医薬品を、全国の特約店を通じて販売しております。

製造については、一部医薬品の原材料をエフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド〔本社：スイス〕から購入しております。また、中外製薬工業㈱及びジェネンテック・インコーポレーテッド〔本社：米国〕に医薬品の製造を委託しております。

研究業務については、㈱中外医科学研究所に医薬品の研究業務の一部を委託しており、また同社に研究用施設等の管理業務を委託しております。

開発業務については、㈱中外臨床研究センターに臨床開発業務の一部を委託しております。

また、中外製薬ビジネスソリューション㈱は当社の事務処理業務を請け負っております。

海外事業：欧州では、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッドが販売統轄会社として位置づけられております。

エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドが当社一部製品を輸入し販売しております。

欧州において、中外ファーマ・ヨーロッパ・ロジスティクス・エスエーエスが当社製品を輸入し販売しております。中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド及び中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッドが英国における販売活動を、中外ファーマ・フランス・エスエーエスがフランスにおける販売活動を、中外ファーマ・ジャーマニー・ジーエムビーエイチがドイツにおける販売活動を行っております。

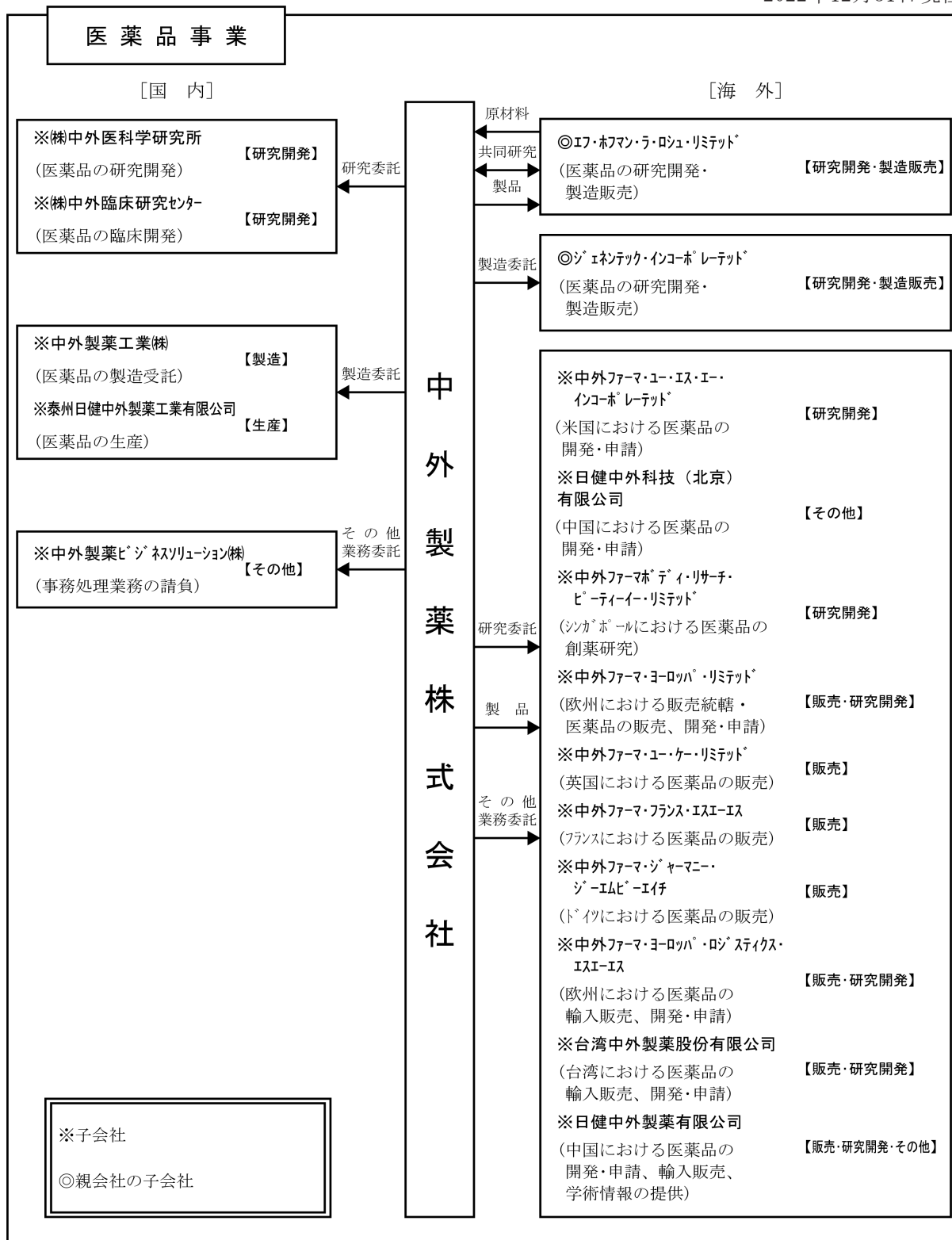
台湾において、台湾中外製薬股份有限公司が医薬品の販売を行っております。

中国においては、日健中外製薬有限公司が医薬品の販売を行い、医薬品学術情報を提供しております。また、泰州日健中外製薬工業有限公司が医薬品の生産を行っております。

海外での研究開発活動は、中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド（米国）、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド（英国）、日健中外製薬有限公司（中国）及び台湾中外製薬股份有限公司（台湾）が医薬品の開発・申請業務を、中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティイー・リミテッド（シンガポール）が医薬品の研究を行っております。

企業集団の関係概要図は次のとおりであります。

2022年12月31日現在



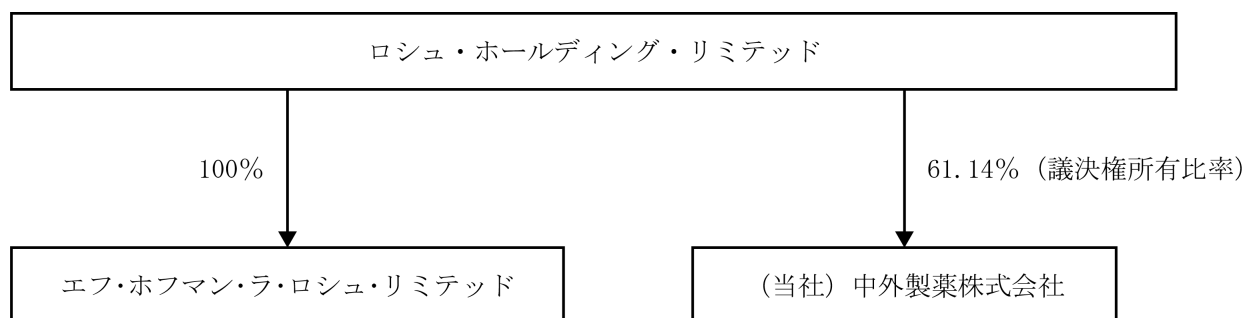
- ・子会社のうち、上場している会社はありません。
- ・2022年4月に日健中外製薬有限公司と日健中外科技(北京)有限公司を、前者を存続会社として統合しています。後者は2023年2月に清算を完了しております。

4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金又は出 資金	主要な事 業の内容	議決権に 対する 所有 (又は 被所有) 割合	関係内容			
					役員の 兼任等	資金 援助	営業上の取引	設備の賃 貸借
(親会社) ロシュ・ホールデ ィング・リミテッ ド	スイス バーゼル市	百万スイス・ フラン 107	持株会社	% (61.14)	有	—	—	—
(連結子会社) 株式会社 中外医学研究所	静岡県 御殿場市	百万円 100	医薬品 事業	100.00	有	—	研究用材料の 購入及び研究 用器材施設な どの管理委託	社屋及び 研究用設 備の賃貸
株式会社 中外臨床研究セン ター	東京都 中央区	50	医薬品 事業	100.00	有	—	臨床試験に関 する業務の委 託	社屋の 賃貸
中外ファーマ・ ユー・エス・ エー・インコーポ レーテッド	米国 ニュー ジャージー 州	米ドル 1	医薬品 事業	100.00	有	—	医薬品の研究 開発の委託	—
中外ファーマ・ ヨーロッパ・リミ テッド	英国 ロンドン市	英ポンド 8,677,808	医薬品 事業	100.00	有	—	当社製造の医 薬品の販売、 開発・申請	—
中外ファーマ・ ユー・ケー・リミ テッド	英国 ロンドン市	16,000,000	医薬品 事業	100.00 [100.00]	有	—	当社製造の医 薬品の販売	—
中外ファーマ・ フランス・エスエ ーエス	フランス ピュトー市	ユーロ 1,000,000	医薬品 事業	100.00 [100.00]	有	—	当社製造の医 薬品の販売	—
中外ファーマ・ ヨーロッパ・ロジ スティクス・エス エーエス	フランス ピュトー市	160,000	医薬品 事業	100.00 [100.00]	有	—	当社製造の医 薬品の輸入販 売、開発・申 請	—
中外ファーマ・ ジャーマニー・ジ ーエムビーエイチ	ドイツ フランク フルト市	25,100	医薬品 事業	100.00 [100.00]	有	—	当社製造の医 薬品の販売	—
台湾中外製薬股份 有限公司	台湾 台北市	新台幣ドル 33,376,000	医薬品 事業	100.00	有	—	当社製造の医 薬品の販売、 開発・申請	—
日健中外科技（北 京）有限公司 （注）3	中国 北京市	百万円 16	医薬品 事業	100.00	有	—	医薬品の開 発・申請業務 の委託	—
日健中外製薬有限 公司 （注）3	中国 江蘇省	米ドル 30,000,000	医薬品 事業	100.00	有	—	当社製造の医 薬品の開発・ 申請、販売、 学術情報の提 供	—
泰州日健中外製薬 工業有限公司	中国 江蘇省	中国元 100,000,000	医薬品 事業	100.00 [100.00]	有	—	当社製造の医 薬品の包装委 託	—
中外ファーマボデ ィ・リサーチ・ピ ーティーイー・リ ミテッド	シンガポー ル	シンガポール ドル 1,500,000	医薬品 事業	100.00	有	—	医薬品の研究 開発の委託	—
中外製薬ビジネス ソリューション 株式会社	東京都 北区	百万円 66	医薬品 事業	100.00	有	—	当社の事務処 理業務の委託	社屋の 賃貸

名称	住所	資本金又は出資金	主要な事業の内容	議決権に対する所有（又は被所有）割合	関係内容			
					役員の兼任等	資金援助	営業上の取引	設備の賃貸借
(連結子会社) 中外製薬工業株式会社 (注) 4	東京都 北区	百万円 80	医薬品 事業	% 100.00	有	運 転 資 金 の 貸 付	医薬品の製造 委託	土 地 社 屋 及 び 製 造 用 設 備 の 賃 貸

- (注) 1. 連結子会社の主要な事業の内容欄には、セグメントの名称を記載しております。
2. 議決権に対する所有（又は被所有）割合の[]内は、間接所有割合で内数であり、小数点第2位以下を切り捨てて記載しております。
3. 2022年4月に日健中外製薬有限公司と日健中外科技（北京）有限公司を、前者を存続会社として統合しています。後者は2023年2月に清算を完了しております。
4. 上記のうち、中外製薬工業株式会社は特定子会社に該当しております。
5. 上記のうち、有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社、及び連結財務諸表に重要な影響を与えている債務超過の状況にある会社はありません。
6. 親会社の所有関係は次のとおりであります。（参考：アライアンス基本契約等については、「第5 経理の状況 1. 連結財務諸表等 連結財務諸表注記 28. 関連当事者」をご参照ください。）



5 【従業員の状況】

(1) 連結会社の状況

2022年12月31日現在

従業員数（人）	7,771
---------	-------

- (注) 1. 従業員数は就業人員数を記載しております。
2. 当社グループは、医薬品事業のみの単一セグメント・単一事業部門であるため、グループ全体での従業員数を記載しております。

(2) 提出会社の状況

2022年12月31日現在

従業員数（人）	平均年齢	平均勤続年数	平均年間給与（円）
5,103	43才5カ月	16年10カ月	12,143,973

- (注) 1. 従業員数は就業人員数を記載しております。
2. 当社は、医薬品事業のみの単一セグメント・単一事業部門であるため、当社全体での従業員数を記載しております。
3. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。

(3) 労働組合の状況

当社グループには、当社及び国内関係会社（株式会社中外医科学研究所、株式会社中外臨床研究センター、中外製薬工業株式会社、中外ビジネスソリューション株式会社）を対象とした中外製薬労働組合が組織されており、2022年12月末現在の組合員数は4,636名であります。労使は、相互信頼をベースとした協力的な関係を維持しております。

第2【事業の状況】

1【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当連結会計年度末現在において当社グループが判断したものであります。

(1) 経営の基本方針

当社グループは、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことをMission（存在意義）とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーター」となることをEnvisioned Future（目指す姿）に掲げ、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。

その実践にあたっては、当社グループのCore Values（価値観）である、「患者中心」、「フロンティア精神」、「誠実」に沿った事業活動を行っています。

この基本方針のもと、革新的な創薬を柱とするイノベーションに集中し、一人ひとりの患者さんにとって最適な医療の提供による社会課題の解決を目指すとともに、持続的な企業価値拡大を図ります。

このように、社会と自社が共に発展するための共有価値を創造する上で、重点的に取り組むべき事項を重要課題（マテリアリティ）として策定しています。Envisioned Future（目指す姿）でも掲げる「持続可能な医療」を始め、ESGやSDGsに代表される社会課題に積極的に取り組んでまいります。こうした活動は、社会全体の持続性向上に寄与するとともに、当社グループの長期的な発展を支える基盤になると確信しています。

(2) 目標とする経営指標

当社グループはイノベーションの創出による企業価値の向上を重視し、革新的な新薬の創出に優先的に経営資源の配分を行っています。長期にわたる投資効率の指標としてCore ROICを重点的に管理するとともに、短中期的にも安定的な利益成長を達成できるよう、機動的で柔軟な事業運営に努めています。そして、個別の開発テーマ等の投資判断におきましては、資本コストを踏まえた投資価値評価を行い、収益性と効率性を重視した意思決定を行っています。

当社は、2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」（後述）を策定し、「R&Dアウトプット倍増」「自社グローバル品毎年上市」という目標を目指して取り組んでいます。「TOP I 2030」の推進にあたり、中期（3年）経営計画を廃止し、長期目標からバックキャストして現状とのギャップを埋めるための中間（3～5年後）目標を中期マイルストーンとして設定・管理することといたしました。これにより、計画の進捗や環境変化に応じてアジャイルかつ柔軟に軌道修正を図りながら、長期的な目標達成を目指しています。中期マイルストーンの進捗や研究開発パイプラインの見通しの説明を通じて中長期的な事業活動の進捗の状況を開示し、その達成に向けた道筋を示すとともに、引き続き、単年度業績予想の公表や各説明会等の場で経営状況を説明し、当社の掲げる経営戦略の進捗を適時報告してまいります。

(3) 環境認識と対処すべき課題

世界人口の増加と各国における高齢化進展、そして2020年から続く新型コロナウイルス感染症の世界的流行などによって、医薬品への期待・ニーズが一層高まっています。また、未だ治療法のない疾患も数多く残っています。一方、各国において医療費等の社会保障費増加により財政が逼迫し、薬剤費を含む医療費の抑制政策はますます厳しくなり、持続可能な医療の実現が世界共通の課題となっています。限られた資源のもとで高度かつ持続可能な医療を実現するため、「真に価値あるソリューションだけが選ばれる」VBHC（Value Based Healthcare）の流れは着実に加速しています。

そして、ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩によって、医療課題解決に向けたイノベーション創出機会が拡大する中、デジタルをはじめとする多様なプレーヤーがヘルスケア領域に参入しています。その結果、既存業界の枠を超えた競争もこれまで以上に熾烈化してきています。

そのような中、革新的な医薬品の提供を使命とする私たちの最重要課題は、「イノベーションの追求」であると考えています。患者さん一人ひとりにとって最適な医療の実現に向けて、新たな治療ターゲットの探索や創薬技術のさらなる革新により、アンメット・メディカルニーズに応える新薬の創出が求められます。さらに、ビッグデータやAIなどのデジタル技術の進化を柔軟に取り入れ、従来の創薬力にとどまらない能力を獲得・強化することが競争優位性を確保する鍵となります。また、グローバル規模での財政圧力の増加によって製薬企業の経営環境が厳しさを増す中、限られた資源をイノベーションに集中投資できる体制への変革が一層求められています。

当社グループは、独自のサイエンス力・技術力とロシュとの戦略的アライアンスを基盤として、国内トップクラスの成長を実現してまいりました。ロシュの充実したパイプラインにより日本市場における安定した収益基盤を確保しながら、自社創製品の後期開発や販売ではロシュのグローバル・プラットフォームを活用する、高い生産性を実現するビジネスモデルにより、自社創薬に資源を集中し、革新的な研究開発プロジェクトを連続的に創出しています。その結果、これまで6つの当社創製医薬品（アクテムラ、アレセンサ、ヘムライブラ、エンスプリング、ネモリズマブなど）が米国食品医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）から「画期的治療薬（Breakthrough Therapy）＊」に指定されるなど、当社グループの創薬力は世界的に高い評価を受けています。

これらの成長ドライバーをグローバル市場で確実に価値最大化すること、そして後続の革新的新薬をいち早く創出し、高い患者価値を証明しつつ迅速な開発を成し遂げることで、今後も持続的な利益成長を目指してまいります。

上述の持続可能な医療の実現における課題に加え、地球環境、人権、人財、社会貢献、ガバナンス、倫理・コンプライアンス、サプライチェーンマネジメントを当社が取り組むべきマテリアリティと定め、その解決に向けて継続して取り組んでまいります。

＊ 画期的治療薬（Breakthrough Therapy）：重篤または致命的な疾患や症状に対し、既存治療を上回る改善が期待される治療薬候補

（４）2030年に向けた成長戦略「TOP I 2030」

当社グループは、ミッションステートメントに掲げたEnvisioned Future（目指す姿）の実現を目指し、2030年に到達すべきトップイノベーター像を具現化するとともに、その実現に向けた成長戦略「TOP I 2030」を策定し、2021年から展開しています。

2030年トップイノベーター像

- 1) 「世界の患者さんが期待する」
世界最高水準の創薬力を有し、世界中の患者さんが「中外なら必ず新たな治療法を生み出してくれる」と期待する会社
- 2) 「世界の人財とプレーヤーを惹きつける」
世界中の情熱ある人財を惹きつけ、ヘルスケアにかかわる世界中のプレーヤーが「中外と組めば新しい何かを生み出せる」と想起する会社
- 3) 「世界のロールモデル」
事業活動を通じたE S Gの取り組みが評価され、社会課題解決をリードする企業として世界のロールモデルである会社

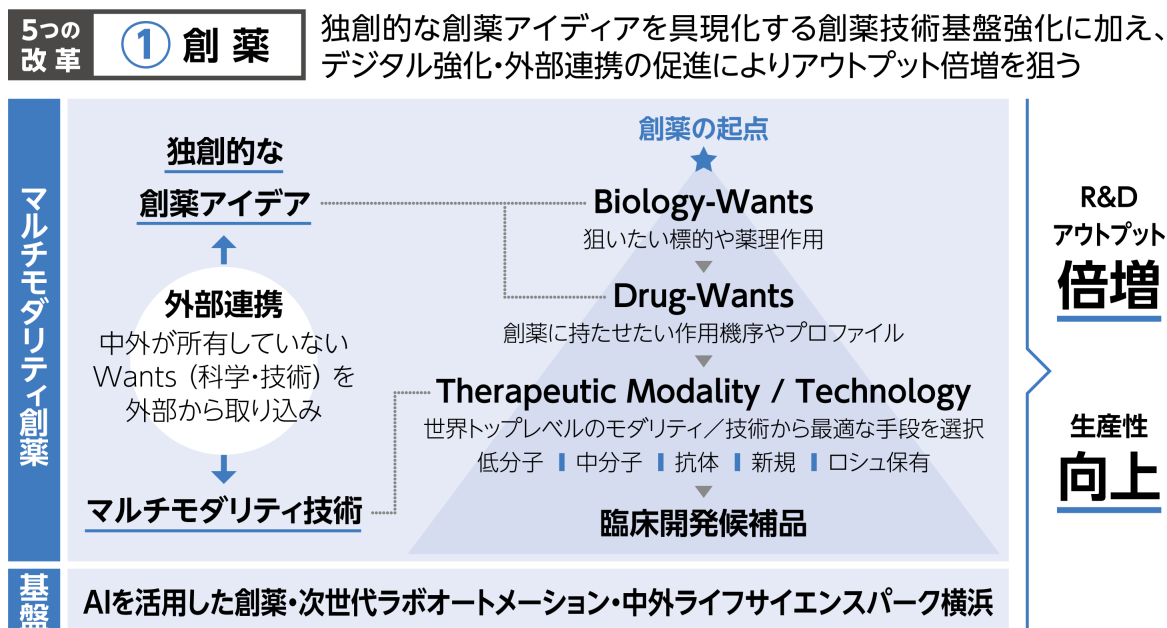
「TOP I 2030」の二つの柱は、「世界最高水準の創薬の実現」と「先進的事業モデルの構築」です。

独自のサイエンスと技術を駆使して数々の革新的新薬を生み出してきた当社は、今後10年間でさらに創薬力を大きく向上させ、世界のアンメット・メディカルニーズに応えるソリューションを継続的に世に送り出せる体制構築・強化を目指します。具体的には、現在のR&Dアウトプットを10年間で2倍に拡大し、革新的な自社開発グローバル品を毎年上市できる会社を目指します。

そして、環境変化や技術進化を踏まえた先進的事業モデルの構築にも取り組んでまいります。特にデジタルを活用したプロセスや価値創出モデルの抜本的な再構築によって、バリューチェーン全体にわたる生産性の飛躍的向上と、一人ひとりの患者さんにとっての価値・製品価値の拡大を目指してまいります。

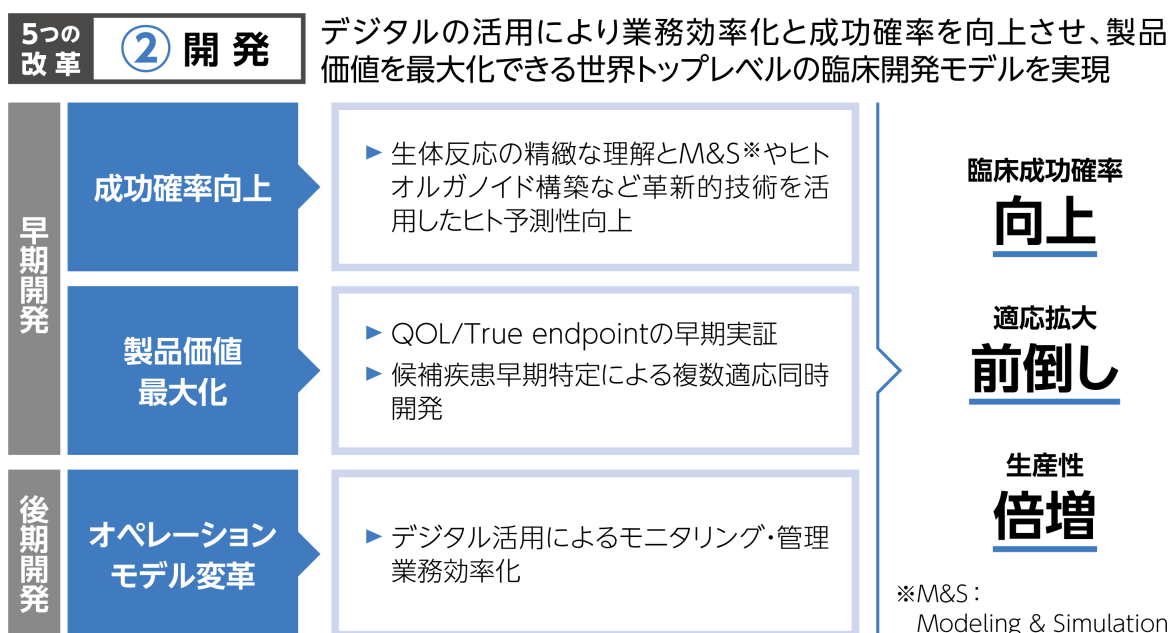
具体的な取組みとして、バリューチェーンに沿った「5つの改革」、すなわち「創薬改革」「開発改革」「製薬改革」「Value Delivery改革」及び「成長基盤改革」を掲げています。

①創薬改革



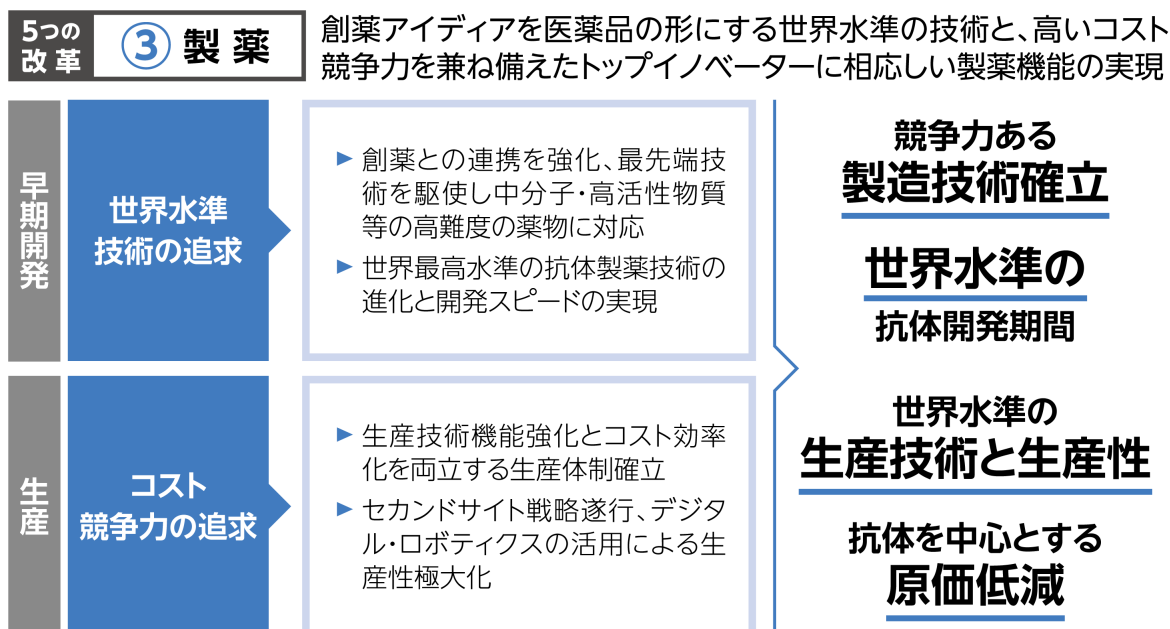
「TOP I 2030」では、たんぱく質エンジニアリング技術をはじめ、これまで積み上げてきた自社創薬の強みをベースにしながら、独創的な創薬アイデアを具現化する創薬技術基盤の一層の強化を目指します。そして、最大の価値創出源である創薬及び早期開発に全社資源を集中し、十分な投資によって成果を創出してまいります。特に、当社グループの今後の中長期的な成長の牽引を期待する中分子医薬では、早期の実用化に向けた技術開発・臨床プロジェクトに資源を優先的に投入します。また、AIを含むデジタル技術の効果的な活用と積極的な外部連携を通じて、創薬技術の多様化、スピードの加速を図ります。

②開発改革



画期的なプロジェクトをより速く、より多くの患者さんに届けるため、数理モデルやデジタル技術を最大限活用した業界トップクラスの臨床開発モデルを構築します。生体反応を精緻に理解し、自社に蓄積されたあらゆる疾患・治療データやリアルワールドデータ（RWD）を徹底活用することで、用法用量・有効性・安全性の予測性を高めるとともに、デジタル・バイオマーカーやデジタル・デバイスで、患者さんのQOLを早期に実証していきます。また、後期臨床開発の業務効率化とRWD等を活用した試験規模の縮小や期間短縮など、オペレーション・モデルの抜本的な改革にも取り組みます。

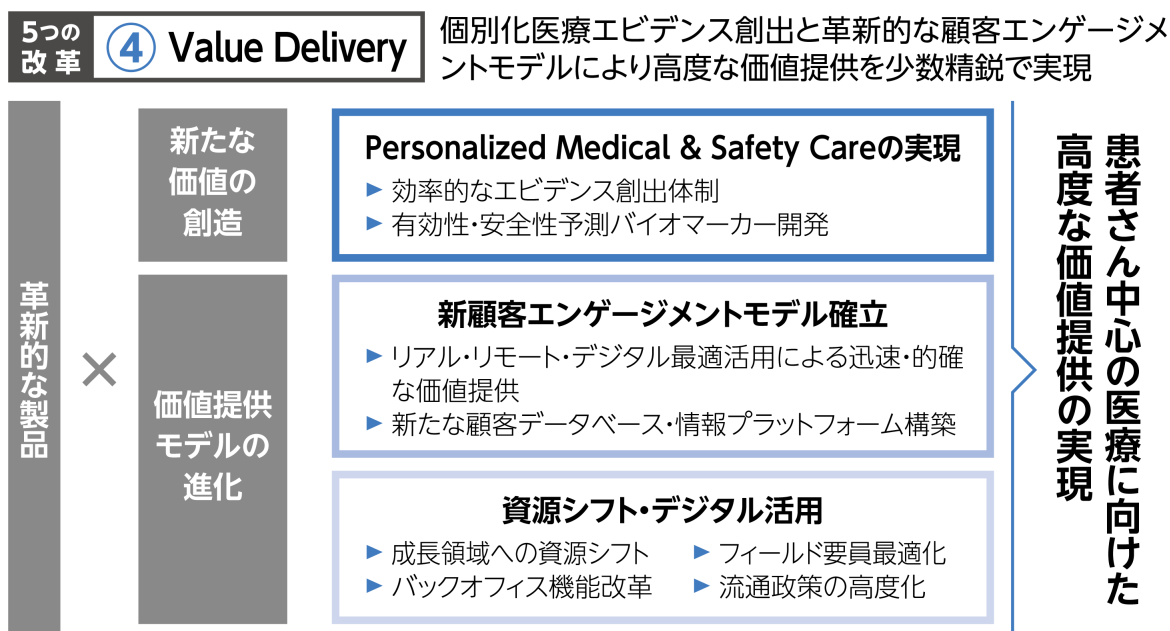
③製薬改革



R&Dアウトプットの大幅な拡充を目指す上で、革新的創薬を確実に製品化する世界水準の製薬技術の追求も重要な課題となります。創薬・早期開発～製薬の機能間の連携を一層強化し、最先端技術を駆使して中分子などの高難度の薬物に対応した製薬技術開発を進めてまいります。引き続きコア技術として進化が期待される抗体医薬についても、さらなる技術開発の推進と開発スピードの向上に努めます。

一方で、デジタル・ロボティクスの活用により生産性を飛躍的に向上させる次世代工場の構築や、内製・外製の最適化などによって、世界水準でのコスト競争力と原価の低減を追求します。

④Value Delivery改革

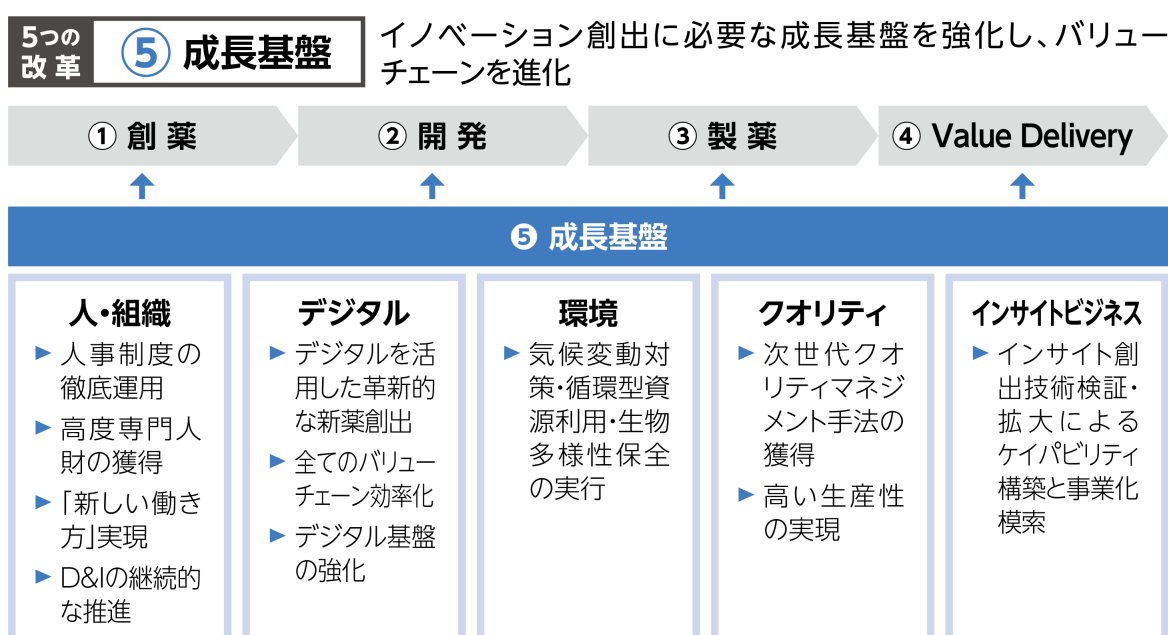


デジタルツールの発達や、新型コロナウイルス感染拡大の影響を背景に、製薬企業の顧客タッチポイントのあり方も大きく変容しました。そのような変化も踏まえながら、医療従事者や患者さんが求める情報を、高い専門性を担保しながら的確かつ迅速に届けるため、革新的な顧客エンゲージメントモデルの構築を目指します。具体的には、リアル（対面）・リモート・デジタルの最適活用と、営業・安全性・メディカルの各専門機能の適切な連携によって、顧客に対して価値ある情報を、迅速かつ最適な形で提供できる体制を強化します。

製品ポートフォリオの変化に伴い、成長領域や新規領域へ集中したリソース投入を行うなど、資源シフトも進めてまいります。

また、創薬や開発を通じて蓄積された各種データベースや、リアルワールドデータを統合的に解析・活用することで、個別化医療を促進するエビデンス創出を高度化し、患者さんごとに有効性・安全性を的確に予測するバイオマーカーの開発も加速します。

⑤成長基盤改革



各バリューチェーンにおける改革と並行して、イノベーションの創出と成長戦略の実現を支える全社基盤の強化として、特に下記5つのテーマを重点分野として掲げて取り組んでまいります。

「人・組織」：2020年より開始した人事制度の運用を通じて、ポジションマネジメントとタレントマネジメントの高度化による適所適財の推進、果敢なチャレンジや対話を推奨する組織風土の強化、データサイエンティストをはじめとするデジタル人財やサイエンス人財など戦略遂行上の要となる高度専門人財の獲得・育成・充足に注力するとともに、D&I（ダイバーシティ&インクルージョン）の推進によりイノベーション創出文化の醸成を図ります。

「デジタル」：「CHUGAI DIGITAL VISION 2030」のもと、デジタル技術を活用した革新的な新薬創出に注力するとともに、すべてのバリューチェーンにおけるDXを推進し、効率化を図ります。その実現に向けてソフト・ハード両面のデジタル基盤の構築とロシュ・グループとの連携を通じた社内の各種データの統合や解析基盤構築によるグローバル水準のIT基盤の確立を行います。

「環境」：マテリアリティとして特定した気候変動対策、循環型資源利用、生物多様性保全の3つの課題について、「中期環境目標2030」を設定し、その達成に向けた先進的な取り組みを通して、持続可能な地球環境を実現します。特に気候変動対策については、2050年にCO₂排出量ゼロを目指し、長期的に取り組んでまいります。

「クオリティ」：これまで取り組んできた製品品質の確保に加えて、薬事対応やビジネスプロセス全体にわたるクオリティ・マネジメントの高度化に努めています。さらに、多様な技術進化や新モダリティへの挑戦に伴う規制への対応、デジタル・コンプライアンスの強化、外部との協業拡大を見据えた品質保証体制の整備など、変化するビジネスプロセスに適した質と効率を両立するクオリティ・マネジメント手法の整備・運用を強化します。

「インサイトビジネス」：ロシュ・グループ各社とも協働しながら、創薬、開発、製薬、Value Deliveryの各段階で得られるデータやリアルワールドデータを含む外部データを集積し、高度な解析を加えることにより、自社の創薬・開発や医薬品の価値最大化に資するさまざまなインサイトを抽出し活用する取り組みを推進します。

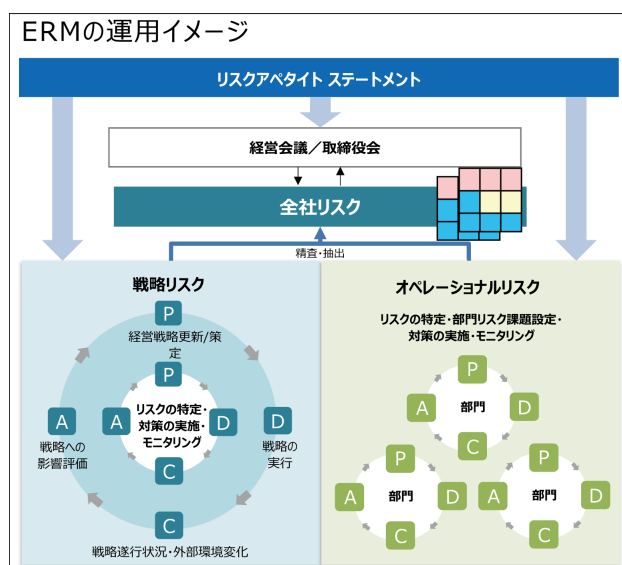
前述のとおり、世の中には、未だ治療法が存在しない、或いは治療満足度が低いアンメット・メディカルニーズが数多く存在し、世界中の患者さんが有効な治療の登場を待ち望んでいます。これらアンメット・メディカルニーズを一つひとつ解決することこそが社会のニーズであり、私たち中外製薬グループの使命であり、そして企業としての成長機会でもあります。ミッションステートメントに掲げた「ヘルスケア産業のトップイノベーター」を目指し、成長戦略「TOP I 2030」で策定した5つの改革を着実に実行することで、引き続き当社グループはイノベーションによる社会の発展と自社の成長を追求してまいります。

2 【事業等のリスク】

1. 当社グループにおけるリスクマネジメント

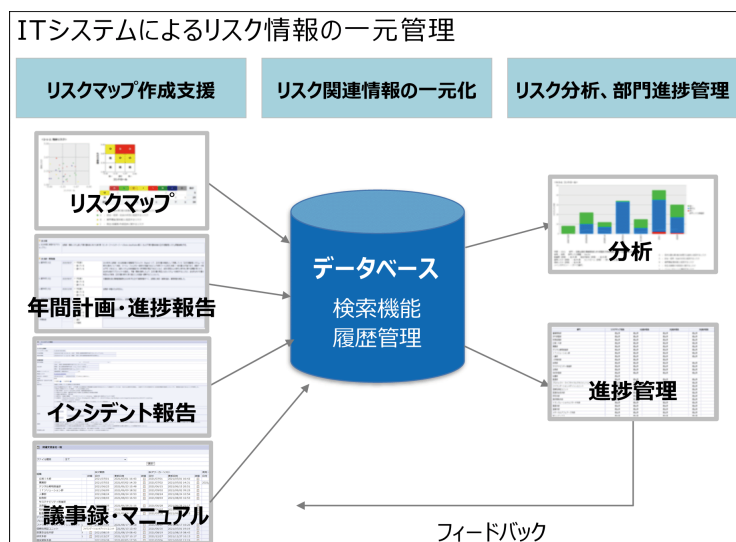
(1) ERM導入によるリスク管理の高度化

ERM（Enterprise Risk Management＝全社リスクマネジメント）とは、企業価値の最大化を図るため、事業活動に係るあらゆるリスクを可視化し、統合された仕組みで管理を行うリスク管理手法のことを言います。当社グループでは、従来から部門ごとにリスクの抽出・評価、対策実施状況のモニタリングなどERMを行っていましたが、リスク管理の高度化に向け、2021年からは、戦略に関するリスク管理を包含する新たなERMのフレームワークの導入・運用を行っております。具体的には、リスク選好に係る方針を「リスクアペタイト ステートメント」として明示し、健全なリスクカルチャーの醸成を目指します。そして、全社的に対処すべきリスクを「戦略リスク（＝戦略的意思決定に内在するリスクや戦略の遂行を阻害するリスク）」と「オペレーショナルリスク（＝事業の円滑な運営を阻害するリスク）」に分け、これらのリスクを一元的に把握・整理・可視化し、全社的に共有・議論を行うことで、効果的・効率的なリスク管理を図るとともに、社外のステークホルダーへの説明責任をさらに強化していきます。



(2) ITシステム活用によるリスク管理の効率化

全社的なリスク情報の把握・分析・フィードバックを効率的に推進するため、独自のリスクマネジメントシステムを開発し、グローバルで運用しております。このシステムでは、各部門がリスクマップや年間リスク対応計画、インシデント報告、作成したBCPマニュアル等を登録し、それらの情報をデータベース化して一元管理することで、グループ全体のリスク分析や各部門での対策の状況をモニタリングしております。



2. 中外製薬リスクアペタイト ステートメント

当社グループでは、社会との共有価値を創造し、企業価値を高める企業活動の根幹となるミッションステートメント（＝企業理念）を基点とした事業経営において、経営目標の達成や戦略遂行を阻害する事象を「リスク」と捉えております。

戦略の意思決定や事業の円滑な運営を適切に行うために、リスクへの対応方針である「リスクアペタイト ステートメント」を定め、リスクカルチャーの醸成を図るとともに、従業員の一人ひとりがこれに基づいた判断・行動を徹底します。

●イノベーションの追求に伴うリスク

- ・私たちの存在価値と成長の源泉は「イノベーションの追求」です。最先端のサイエンスと技術、デジタルによる革新を追求することで世界のアンメット・メディカルニーズに対する新たなソリューションを生み出し、高度で持続可能な医療の実現を通じて社会との共有価値を創造する「ヘルスケア産業のトップイノベーター」を目指します。

そのために、自社を取り巻く経営環境や自社の強み、患者ニーズやサイエンス・技術の見通し等を分析し、社会の期待や要請を適時・適切に捉えるとともに、経営戦略や各々のプロジェクトに潜在するリスクを特定し、経営資源の選択と集中、外部パートナーとの協働・連携の強化、デジタル技術の活用など然るべき対策を講じながら、リスクをとって積極果敢にイノベーション創出の機会を追求します。

- ・また、イノベーション創出には、従業員の多様性や人権を尊重することで、すべての従業員の能力が最大限発揮できる働きやすい環境の実現と、戦略目標達成・イノベーションを牽引するリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成・獲得及び活躍促進が不可欠です。

そのため、私たちは、チャレンジを奨励する組織文化・制度設計・意思決定を大切にしながら、高度かつ多様な人財が活躍し、イノベーションが創出されることを妨げるあらゆるリスクを低減することに努めます。

●製品の有効性・安全性／品質保証／安定供給を阻害するリスク

- ・私たちが患者さんに価値を安定的にお届けするにあたっては、何よりも製品の有効性や安全性、そしてそれらを担保する品質が重要であると考えます。

- ・そのため、私たちの製品やイノベーションの追求には、予期せぬ副作用が生じるリスクが潜んでいることを意識しながら、有効性と安全性を十分に検証し、経済性も考慮のうえで高い品質を保証しなければなりません。

- ・私たちは、デジタル技術を活用しながら、自社のビジネスプロセス（研究、開発、製薬、マーケティング、メディカルアフェアーズ、医薬安全性、知的財産・信頼性保証）における適正な分業・協業や、グローバルサプライチェーンマネジメントの強化、グローバル品質システムの維持・向上を図るとともに、生産性向上や在庫管理の最適化など、経済性の側面での対策も進めながら、有効性・安全性が確保され、品質が保証された製品の安定供給を阻害するリスクを回避・低減することに努めます。

●コンプライアンスに反するリスク

- ・私たちは、「企業倫理は業績に優先する」という考えのもと、法規制の遵守にとどまらず、社会的価値観や倫理観、公正さに基づく判断・行動を徹底します。そのために、ミッションステートメント（＝企業理念）やグループ コード・オブ・コンダクト、その他社内規程／ガイドラインを制定しており、これに反する判断・行動を認めず、コンプライアンスに反するリスクは一切受け入れません。

また、サプライチェーン全体におけるコンプライアンスを徹底するため、自グループ内のみならず、ビジネスパートナーに対しても、高い倫理観に基づく誠実な活動を求めます。

●企業市民としての社会的責任に関するリスク

- ・私たち企業は、地球環境や社会システムのうえで成り立っており、これらを維持・発展させることは、企業市民としての私たちの責任であると考えます。

- ・私たちは、地域社会や国際社会が抱える課題に向き合い、中外製薬としてどのように貢献すべきかを考え、様々なステークホルダーと連携・協働しながら、事業活動のあらゆる場面において、環境保全や人権の尊重に努めることで、地球環境問題や社会的な差別・人権侵害の解消に貢献するとともに、医療・福祉を中心とした社会貢献活動に積極的に取り組むことで、企業市民としての役割・責任を果たせず、社会からの信頼を損なうリスクを低減することに努めます。

3. 主要なリスク

当社グループの業績は、今後起こりうる様々な要因により重大な影響を受ける可能性があります。以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因となる可能性がある主な事項を記載しております。

当社グループはこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防及び発生した場合の対応に努める方針であります。

なお、これらは当社グループにかかるあらゆるリスクを網羅したものではなく、記載以外のリスクも存在し、投資家の判断に影響を及ぼす可能性があります。また、文中における将来に関する事項は当連結会計年度末現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営戦略に関連する潜在リスク（戦略リスク）

① 技術・イノベーションについて

当社グループは、ロシュとの戦略的アライアンスのもと、自社の強みであるサイエンス力と技術力をさらに強化することで、革新的な医薬品の創出に努めております。特にこれまでの低分子・抗体医薬では解決できなかったアンメットメディカルニーズ（有効な治療方法が見つかっていない疾病に対する治療薬への要望）を満たす中分子創薬技術の開発に注力するとともに、デジタル技術を活用し研究プロセスの効率化に積極的に取り組んでおります。

しかしながら、医薬品には研究開発の不確実性（自社創薬・技術開発の遅れや失敗）が常に存在しており、さらにサイエンス、創薬技術、デジタルという日進月歩の分野では、競争優位性の高いソリューションの出現などにより、自社技術・製品の価値低下や開発計画の見直しなどのリスクがあります。また、当社グループは業務活動上様々な知的財産権を使用しており、それらは当社グループ所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識しておりますが、当社グループの認識の範囲外で第三者から侵害を受けたり、第三者の知的財産権を侵害する可能性があります。当社グループの業務に関連する重大な知的財産権を巡って係争が発生した場合、期待される収益の減少、製造販売・技術使用の停止や使用料の発生など戦略遂行に重大な影響を与える可能性があります。

こうしたリスクに対しては、最先端のサイエンス・技術へのアクセスを怠らず、経営資源の選択と集中により自社技術の優位性を高めるとともに、外部連携の強化により多様性を高めることに努めております。さらに中分子医薬の開発にあたっては関連する社内組織（創薬・開発・製薬）の連携強化、知的財産権については知財戦略のさらなる強化を図ってまいります。

当社グループはリスクアベタイトに基づき、リスクをとって積極果敢にイノベーション創出の機会を追求するとともに、職場環境や組織文化、人財育成などの面からもイノベーションを奨励する仕組みを強化し、イノベーション創出を妨げるリスクの低減に努めております。

② 医療制度・薬事規制について

当社グループは、アンメットメディカルニーズに応えるべく、ファーストインクラス（新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品）、ベストインクラス（同じ分子を標的にするなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品）となりうる革新的な新薬の連続的な創製に注力しております。

一方、国内外において高齢化の進展や医療費高騰などによる財政逼迫を背景とした薬剤費引き下げ政策の強化が進められています。さらに新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴う多額の財政出動により、各国が進める医療費抑制は加速することが予想されます。日本においては昨今の安全保障政策の強化に伴う防衛費の増大等により、医療等の社会保障財政への影響も懸念されます。既に2年に一度行われる薬価改定に加え、2021年度に導入された中間年改定が2023年度も実施される中、こうした薬価引き下げ政策やバイオシミラー（バイオ後続品）等の振興政策が拡大すると、これまで以上に収益の低下を招き、研究開発への投資を妨げるリスクがあります。

また、こうした政策により今後ますます「Value Based Healthcare（価値に基づく医療）」が進展し、患者さんにとって真に価値のあるソリューションだけが選ばれる傾向がより一層強まると考えております。日本のみならず、海外の制度・薬事規制改革の内容や環境動向を適時適切に把握する海外インテリジェンス機能の強化に取り組むとともに、引き続き、イノベーション追求により新たな価値の提供と収益構造の強化を図ってまいります。

③ 市場・顧客について

i. 市場・顧客の変化

近年、競合品や後発品／バイオシミラー（バイオ後続品）の浸透加速に加え、再生医療、細胞／遺伝子治療、核酸医薬など新たな治療手段（モダリティ）の進展や、予防・診断・治療・予後まで一貫した価値提供が求められるようになっております。ITプラットフォームのヘルスケア産業参入によるデータ寡占等、ライフサイエンスやデジタル分野での新たな技術・脅威が台頭しており、ヘルスケア産業における競争環境は急激に変化しています。さらに、新型コロナウイルス感染拡大の影響を背景に、製薬企業における医薬品の情報提供体制、すなわち顧客タッチポイントのあり方も大きく変容しています。

このような状況におきまして、市場での地位や製品競争力が低下するリスク、あるいは顧客タッチポイントの急速な変化により、医薬品の情報提供体制の抜本的な見直しを迫られる可能性があります。

こうしたリスクに対応するべく、当社グループでは連続的な新薬の創出と製品ラインアップの多様化に努めるとともに、常に高いコンプライアンス意識を持ちながら環境にあった情報提供のあり方を模索しています。また、新たな顧客エンゲージメントモデル、すなわち顧客のニーズに合わせて、リアル（対面）・リモート・デジタルを融合させたアプローチにより、迅速かつ的確に顧客に価値を提供する体制を強化しております。

ii. 地政学リスクの高まりによる事業制限

2022年2月に始まったロシアによるウクライナ侵攻とそれに伴うヨーロッパにおけるエネルギー供給の懸念や、人権、ハイテク、台湾問題等をめぐる米中対立の高まり、そしてそれらに端を発した各国の経済安全保障法制の強化など、地政学リスクをめぐる企業活動への影響が注目されています。

これら国際情勢の急激な変化や国家間紛争の発生によって、関連地域における事業制限・撤退（生産・R&D・販売拠点の喪失、利益減少、将来の機会損失）、関連地域におけるサプライチェーン停滞・供給遅延などのリスクが生じる可能性があります。

これら地政学リスクに対して、当社グループでは、外部情報の入手や事業影響分析を行う社内体制を整備していくとともに、突発的な有事に備えた安全管理体制の再整備、事業継続計画（BCP）・供給バックアップ体制の強化などを行っていきます。

④ 事業基盤について

i. ロシュとの戦略的提携

当社グループはロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場（韓国・台湾除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品及びプロジェクトを同社との間で導入・導出しております。独自のビジネスモデルによって安定的な収益基盤を確立できることが提携の大きなメリットです。

一方、戦略的提携における合意内容が変更となった場合、業績に重大な影響を与える可能性があります。また、ロシュの創薬・グローバルネットワークが不調に陥り、ロシュからの導入品による安定的な収益源が低下するリスクやロシュに導出した自社品のグローバル市場浸透の遅延や収益低下などのリスクがあります。

当社グループとしてはイノベーションを追求し、革新的な医薬品を連続的に創出することにより、引き続き、ロシュグループ全体の価値創造に対し貢献できるよう努めてまいります。

ii. 人事・組織

当社は2020年に新たな人事制度を導入し、適所適財に基づく人財配置の徹底、タレントマネジメントの高度化、そして果敢なチャレンジを推奨する組織風土の醸成を図っております。また、データサイエンティストをはじめとするデジタル人財やメディカルドクター（MD）など、戦略遂行上の要となる高度専門人財の発掘・育成・獲得に注力しております。

一方、人財獲得ニーズの競合等による獲得の遅れや社内育成に要する時間、目まぐるしい環境変化により求められる業務の質の変化による人財のミスマッチや不足、余剰等が発生するリスク、あるいは期待される組織文化が醸成されず、イノベーションの創出が阻害されるリスクなどが想定されます。

こうしたリスクに対応するべく、戦略遂行上の要となる人財の要件を明確に定義し、社外にも積極的に開示するとともに、社内では定着・育成に向けた施策の強化に努めております。組織・人財への投資を強化し、環境動向を見極めた組織体制と戦略的な採用計画を実施してまいります。

iii. デジタル基盤

すべてのバリューチェーンで生産性の飛躍的向上を図るべくデジタル投資を加速する一方、デジタル技術が進展しない可能性や社内のデジタルケイパビリティ不足、デジタルコンプライアンスの理解不足等によりデジタルトランスフォーメーション（DX）の停滞やトラブルが発生する可能性があります。タイムリーにDX戦略を見直し、ケイパビリティの強化に努めるとともに、外部専門人財を積極的に活用してまいります。

iv. 収益構造

製薬産業における技術の進歩は顕著であり、国内外製薬企業等との厳しい競争に直面する中、R&D費などの投資・コスト増加が収益構造に影響を及ぼす可能性があります。このため、デジタルを活用したプロセス改善と生産性の向上によるオペレーションコストの最小化に取り組むとともに、投資プロジェクトの見極めが重要と考えております。

（2）事業遂行におけるリスク（オペレーショナルリスク）

① 品質・副作用について

患者さんに価値の高い製品・サービスを安定的にお届けするにあたっては、何よりも製品の有効性や安全性は勿論のこと、それらを担保する品質が重要であると考えます。当社グループでは、製品のライフサイクルにおける業務プロセスの妥当性を確認・評価し改善するとともに、グローバルITシステムの導入・運用によりデータの信頼性を確保しております。また、恒常的な品質確保に向けて、社内及び社外パートナーとの連携を重視し、品質について考え話し合う場を定期的に設けるなど、様々な取り組みにより連携を深化させています。しかしながら、何らかの原因により製品品質に懸念が生じた場合には、販売中止・製品の回収や社会的信頼の喪失などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

医薬品・医療機器は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されておりますが、当社グループでは、承認後も医薬品の安全監視活動を強化・徹底するとともに、「調査・副作用・治験データベースツール」による患者さんの特性に応じた迅速な情報提供や、患者さんと医療関係者とのコミュニケーションを円滑にし、患者さんにより安心して治療を受けていただくための「治療支援アプリ」の運用、安全性専属スタッフである「セイフティエキスパート」を中心とした、医療関係者への安全性コンサルテーション・ネットワーク体制の構築など、適正使用に向けた安全性情報提供活動の強化を図っております。しかしながら、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用等の健康被害を完全に防止することは困難であり、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、「使用上の注意」への記載を行うほか、販売中止・製品の回収等に至ることもあり、業績に重大な影響を与える可能性があります。

② ITセキュリティ及び情報管理について

業務上、各種ITシステムを利用しており、従業員・アウトソーシング企業の不注意または故意による行為や、サイバー攻撃等の外部要因によりシステム障害や社外提供サービスの停止、提供情報の改ざん等が生じた場合、事業活動の停止・遅延・計画の見直しや、突発的な対応・対策費用などが発生する可能性があります。また、万が一、研究開発等にかかる営業秘密や個人情報等が社外に流出した場合、競争優位性の喪失、社会的信頼の喪失、損害賠償などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

当社グループはこれらのリスクに備え、関連規程を整備し、従業員に対する教育・訓練を定期的実施するとともに、システムの堅牢性・可用性の強化、サイバー攻撃・ウイルス感染の検知機能・監視体制や情報セキュリティインシデント対応体制の強化を図っております。また、これらの対策状況をグループ横断的に評価し強化するためのセキュリティマネジメント体制を構築し、継続的なリスクの低減に努めております。

③ 大規模災害等による影響について

地震、台風、洪水等の自然災害、火災等の事故により、当社グループの事業所・営業所及び取引先の建物・設備等が深刻な被害を受けた場合、医薬品の供給停止や設備修復などの費用計上の発生、新製品の浸透遅延、それらによる収益の低下など、業績に重大な影響を与える可能性があります。

当社グループは、これらのリスクに備え、損害保険の加入や、事業継続計画（BCP）の策定・訓練の実施、耐震対策、安全在庫の確保など、従業員の安全と医薬品の安定供給のための体制を整備し、リスクの低減に努めております。

④ 人権について

職場におけるハラスメントや労働安全衛生を含む人権問題への対応遅延が生じた場合、従業員の健康やメンタルヘルスの悪化、離職率の増加など人財力の低下、社会的信頼の喪失により、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、これら人権問題に対し、役員、従業員に対する継続的な人権研修の実施や、ハラスメントに関する相談窓口の設置、また健康経営の一環として安全衛生活動に取り組んでいます。

サプライヤーに対しても人権尊重に対する理解を求め、協力して人権問題に関する課題解決に努めております。

⑤ サプライチェーンについて

自然災害、事故、パンデミックの発生等により当社の原材料調達先や外部製造委託先などのサプライヤーに被害や事業活動の制限が生じた場合、また、サプライチェーンにおけるコンプライアンス違反や環境問題などへの対応が遅延した場合、原材料の確保や生産の継続が困難となる可能性があり、社会的信頼の喪失や売上・シェアの低下により業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、これらサプライチェーンに係るリスクに備え、損害保険の加入や、事業継続計画（BCP）の策定、安全在庫の確保、サプライヤーとの情報共有体制の構築など、医薬品の安定供給のための体制を整備しております。

また、サプライチェーンにおけるコンプライアンスや環境問題など当社グループだけでは解決できない課題に関し、サプライヤーと協力して課題解決に努めております。

⑥ 地球環境問題について

環境関連法規等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めており、今後も強化と充実を図っていきます。しかしながら、万が一、有害物質による予期せぬ汚染やそれに伴う危害が顕在化した場合、対策費用や損害賠償責任を負うなどにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

気候変動については、地球環境保全のための重大な課題の一つと考え、温室効果ガス排出量の削減に取り組んでおります。その一環として、エネルギー消費量削減に加え、2025年までに温室効果ガスを排出しないサステナブル電力比率100%、並びに2030年までにスコープ1（事業者自らによる温室効果ガスの直接排出）及びスコープ2（他者から供給された電気、熱、蒸気の使用に伴う温室効果ガスの間接排出）の60～75%削減を目指しております。しかしながら、これら気候変動に対する技術・設備対応の遅れが発覚した場合、設備投資計画の見直し、追加的な費用計上が生じる可能性があります。

また、将来における環境関連法規制の強化により、対策費用の増加や当社グループの研究、開発、製造、その他の事業活動が制限される可能性があります。

なお、当社グループは、透明性・信頼性の高い環境情報を開示するため、毎年、環境パフォーマンスデータの第三者保証を取得しております。また、「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）提言」のフレームワークに基づき、気候変動が当社へもたらすリスクと機会を織り込んだ定性評価及びシナリオ分析を実施し、長期的に大規模な事業転換や投資を必要とする重大な気候関連リスクは特定されませんでした。加えて、2021年には、弊社の温室効果ガス削減目標に対してScience Based Target（SBT）事務局よりSBT認定を取得いたしました。今後も継続的に分析・評価を行い、プロアクティブな環境課題の解決に取り組んでいきます。

⑦ パンデミックによる影響について

当社グループは、2020年の新型コロナウイルス感染拡大以降、テレワークなど柔軟性の高い働き方と生産性の維持・向上を実現する「新しい働き方」の定着に向けた取り組みを進めております。また、患者さんに対する医薬品の安定供給という社会的責務を担っており、感染症拡大時においても、必要な医薬品の提供体制を維持することを基本方針としております。

引き続き、従業員及び事業関係者への感染防止策に取り組みながら、医薬品の安定供給に努めてまいります。今後、新たな感染症の全国的・世界的な大流行等により事業活動が制限された場合、サプライチェーンの停止・遅延により製品供給に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、研究・臨床試験の進行や、MR活動の制限による新製品等の浸透に遅延が生じる可能性があります。

3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

(1) 経営成績等の状況の概要

① 経営成績の状況

(単位：億円)

	2022年 12月期実績	2021年 12月期実績	前年同期比
連結損益 (Core実績)			
売上収益	11,680	9,998	+16.8%
製商品売上高	10,392	8,028	+29.4%
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	1,288	1,969	△34.6%
売上原価	△4,750	△3,355	+41.6%
売上総利益	6,930	6,643	+4.3%
販売費	△767	△758	+1.2%
研究開発費	△1,437	△1,298	+10.7%
一般管理費等	△209	△246	△15.0%
営業利益	4,517	4,341	+4.1%
当期利益	3,177	3,115	+2.0%
連結損益 (IFRS実績)			
売上収益	12,599	9,998	+26.0%
営業利益	5,333	4,219	+26.4%
当期利益	3,744	3,030	+23.6%
Core EPS (円)			
	193.11	189.35	+2.0%
Core 配当性向 (%)			
	40.4	40.1	—

<連結損益の概要 (IFRSベース) >

当連結会計年度の売上収益は12,599億円（前年同期比26.0%増）、営業利益は5,333億円（同26.4%増）、当期利益は3,744億円（同23.6%増）となりました。これらには無形資産の償却費17億円、無形資産の減損損失6億円及び事業所再編費用等68億円に加え、当社とアレクシオンファーマスーティカルズ インコーポレーテッドとの間において締結した和解契約に関わる収入等907億円など、当社が管理する経常的業績（Coreベース）から除外している項目が含まれています。

<連結損益の概要 (Coreベース) >

当連結会計年度の売上収益は、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は大きく減少したものの、製商品売上高の大幅な伸長により、11,680億円（前年同期比16.8%増）となりました。

売上収益のうち、製商品売上高は10,392億円（同29.4%増）となりました。国内製商品売上高は、薬価改定や後発品の影響を受けたものの、新製品のエブリスディ、ポライビー、エンスプリング、バビースモの順調な市場浸透や、主力品のヘムライブラやカドサイラの好調な推移に加え、ロナプリーブの政府納入を主因として前年比で増加しました。海外製商品売上高は、ロシユ向けのアレセンサ輸出が減少した一方で、ヘムライブラ及びアクテムラの輸出が大幅に増加し、前年を大きく上回りました。ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入は、ヘムライブラの初期出荷分に関するロイヤルティ収入の大幅な減少により1,288億円（同34.6%減）となりました。製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により45.7%と前年同期比で3.9%ポイント上昇しました。これらの結果、売上総利益は6,930億円（同4.3%増）となりました。

経費については、2,413億円（同4.8%増）となりました。販売費は為替影響等により767億円（同1.2%増）、研究開発費は開発プロジェクトの進展に伴う費用の増加や為替影響等により1,437億円（同10.7%増）でした。一般管理費等は諸経費等が減少したことに加えて有形固定資産の売却益が発生し209億円（同15.0%減）となりました。以上から、営業利益は4,517億円（同4.1%増）、当期利益は3,177億円（同2.0%増）となりました。

なお、ロシア及びウクライナの情勢変化による当連結会計年度での業績影響については、当社は当該国内において直接的な事業活動を展開しておらず、製造委託先や原材料の仕入れ先はありませんが、これらの情勢変化等に起因するエネルギー価格等の高騰により、一部の原価や経費が増加しています。また、当該国及び周辺国において、一部のロシユ主導試験の進捗に影響がみられているものの、開発活動全体への影響は限定的です。

※Core実績について

当社はIFRS移行を機に2013年よりCore実績を開示しております。Core実績とは、IFRS実績に当社が非経常事項と捉える事項の調整を行ったものであります。なお、当社が非経常事項と捉える事項は、事業規模や範囲などの違いによりロシユと判断が異なる場合があります。当社ではCore実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、並びに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しております。

株主還元を行う際の指標には、Core EPS及びCore配当性向を指標として使用しております。Core EPSは、Core実績をもとに算出された、当社株主に帰属する希薄化後1株当たり当期利益であり、Core配当性向は、Core EPS対比の配当性向です。

<製商品売上高の内訳>

(単位：億円)			
	2022年 12月期実績	2021年 12月期実績	前年同期比
製商品売上高	10,392	8,028	+29.4%
国内製商品売上高	6,547	5,189	+26.2%
オンコロジー領域	2,560	2,615	△2.1%
スペシャリティ領域*	3,986	2,574	+54.9%
海外製商品売上高	3,846	2,839	+35.5%

[国内製商品売上高]

国内製商品売上高は、薬価改定や後発品浸透の影響を大きく受けたものの、主力品及び新製品の好調な市場浸透により、6,547億円（前年同期比26.2%増）となりました。

オンコロジー領域の売上は、2,560億円（同2.1%減）となりました。新製品の抗悪性腫瘍剤/微小管阻害薬結合抗CD79bモノクローナル抗体「ポライビー」の適応拡大による順調な市場浸透や、抗悪性腫瘍剤/抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体「カドサイラ」の堅調な推移、遺伝子変異解析プログラムFoundation Medicine**の検査数の伸長により売上が増加しました。一方、薬価改定及び後発品浸透の影響により抗悪性腫瘍剤/抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」や抗悪性腫瘍剤/抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」の売上が減少し、抗悪性腫瘍剤/抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体「テセントリク」も主に2021年8月の市場拡大再算定の影響により売上が減少しました。

スペシャリティ領域の売上は、3,986億円（同54.9%増）となりました。薬価改定及び後発品浸透の影響により、骨粗鬆症治療剤「エディロール」や持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」などの売上が減少したものの、主力品の血液凝固第Ⅷ因子機能代替製剤「ヘムライブラ」が好調に推移しました。新製品では2021年7月に特例承認された抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入による売上が大幅に増加したことに加え、脊髄性筋萎縮症治療剤「エブリスディ」、pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体「エンスプリング」、眼科用VEGF/Ang-2阻害剤/抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体「バビースモ」の順調な市場浸透が寄与しました。また、2022年8月にアトピー性皮膚炎に伴うそう痒を適応症としてマルホ株式会社が新発売したヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体「ミチーガ」について、同社への製品提供の売上が計上されました。

* 2022年7月より領域名称を「プライマリー」から「スペシャリティ」に変更

** 「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイリング」及び「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイリング」

[海外製商品売上高]

海外製商品売上高は3,846億円（前年同期比35.5%増）で、前年を大幅に上回りました。ロシユ向け輸出については、抗悪性腫瘍剤/ALK阻害剤「アレセンサ」が前年比で減少したものの、通常出荷価格での輸出本格化に伴い「ヘムライブラ」が1,911億円（同70.6%増）と大幅に増加しました。加えて、重症の新型コロナウイルス治療薬、入院中の成人COVID-19治療薬としてそれぞれ欧州、米国で承認を取得した「アクテムラ」も1,262億円（同26.1%増）と好調に推移しました。また、2022年7月に中国で発売した「エディロール」の売上高は1億円でした。

② 財政状態の状況

(単位：億円)

	2022年 期末実績	2021年 期末実績	前期末比
純営業資産（NOA）及び純資産			
純運転資本	5,516	3,701	1,815
長期純営業資産	4,478	4,024	454
純営業資産（NOA）	9,993	7,726	2,267
ネット現金	5,031	4,720	311
その他の営業外純資産	△781	△565	△216
純資産合計	14,244	11,880	2,364
連結財政状態計算書（IFRS実績）			
資産合計	18,698	15,387	3,311
負債合計	△4,454	△3,507	△947
純資産合計	14,244	11,880	2,364

当連結会計年度末における純営業資産（NOA）は前連結会計年度末に比べ2,267億円増加し、9,993億円となりました。うち、純運転資本は、ロナプリーブ等の営業債権の増加などにより前連結会計年度末に比べ1,815億円増加し5,516億円となりました。また、長期純営業資産は主に中外ライフサイエンスパーク横浜及び藤枝工場における合成原薬製造棟（FJ3）への投資により前連結会計年度末から454億円増加し、4,478億円となりました。

次項「③ キャッシュ・フローの状況」で示すとおり、有価証券や有利子負債を含むネット現金は前連結会計年度末に比べ311億円増加し、5,031億円となりました。その他の営業外純資産は、主に為替予約負債の増加等により前連結会計年度末から216億円減少し、△781億円となりました。

これらの結果、純資産合計は前連結会計年度末に比べ2,364億円増加し、14,244億円となりました。

※純営業資産（NOA）及び純資産について

連結財政状態計算書は国際会計基準第1号「財務諸表の表示」に基づいて作成しております。一方で、純営業資産（NOA）及び純資産は、連結財政状態計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシュも同様の指標を開示しております。なお、純営業資産（NOA）及び純資産にはCore実績のような除外事項はありません。

※純営業資産（NOA）について

純営業資産（NOA：Net Operating Assets）は金融取引や税務上の取引とは独立に当社グループの業績を評価することを可能としております。純営業資産は純運転資本及び有形固定資産、使用権資産、無形資産等を含む長期純営業資産から引当金を控除することで計算しております。

③ キャッシュ・フローの状況

(単位：億円)

	2022年 12月期実績	2021年 12月期実績	前年同期比
フリー・キャッシュ・フロー			
営業利益	5,333	4,219	+26.4%
調整後営業利益	5,706	4,664	+22.3%
営業フリー・キャッシュ・フロー	3,084	3,014	+2.3%
フリー・キャッシュ・フロー	1,664	1,894	△12.1%
ネット現金の純増減	311	934	△66.7%
連結キャッシュ・フロー計算書（IFRS実績）			
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,441	2,796	△12.7%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△1,460	△1,189	+22.8%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,456	△1,074	+35.6%
現金及び現金同等物の増減額	△456	555	－%
現金及び現金同等物の期末残高	2,222	2,678	△17.0%

営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目及び純営業資産に係るすべての非損益現金流入を調整した調整後営業利益は、5,706億円（前年同期比22.3%増）となりました。

純運転資本等の増加1,833億円及び有形固定資産の取得による支出626億円等があった一方で、営業利益の増益により、営業フリー・キャッシュ・フローは3,084億円（同2.3%増）の収入となりました。純運転資本等の増加要因は前項「② 財政状態の状況」に記載したとおりです。

営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税1,521億円を支払ったこと等により、フリー・キャッシュ・フローは1,664億円（同12.1%減）の収入となりました。

フリー・キャッシュ・フローから配当金の支払1,382億円等を調整したネット現金の純増減は311億円の増加となりました。

また、有価証券及び有利子負債の増減を除いた現金及び現金同等物は456億円減少し、当期末残高は2,222億円となりました。

※フリー・キャッシュ・フロー（FCF）について

連結キャッシュ・フロー計算書は国際会計基準第7号「キャッシュ・フロー計算書」に基づいて作成しております。一方で、FCFは、連結キャッシュ・フロー計算書を内部管理の指標として再構成したものであり、ロシユも同様の指標を開示しております。なお、FCFにはCore実績のような除外事項はありません。

④ 生産、受注及び販売の実績

a. 生産の状況

当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであり、当連結会計年度の生産実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	金額（百万円）	前年同期比（％）
医薬品事業	1,119,167	29.0
合計	1,119,167	29.0

(注) 1. IFRSに基づく金額を記載しております。また、金額は売価換算（仕切単価ベース）であり、百万円未満を四捨五入して記載しております。

2. 当連結会計年度において、医薬品事業の生産が著しく増加しております。これは、主に抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入に伴うものです。

b. 商品仕入実績

当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであり、当連結会計年度の商品仕入実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	金額（百万円）	前年同期比（％）
医薬品事業	3,009	△3.2
合計	3,009	△3.2

(注) IFRSに基づく金額を記載しております。また、金額は実際仕入高であり、百万円未満を四捨五入して記載しております。

c. 受注の状況

当社グループは見込み生産を行っているため、該当事項はありません。

d. 販売の状況

当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであり、当連結会計年度の販売実績は次のとおりであります。

セグメントの名称	金額（百万円）	前年同期比（％）
医薬品事業	1,259,946	26.0
合計	1,259,946	26.0

(注) 1. 最近2連結会計年度の主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合は次のとおりであります。

相手先	当連結会計年度		前連結会計年度	
	販売高 （百万円）	割合 （％）	販売高 （百万円）	割合 （％）
エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	482,737	41.3	450,217	45.0
厚生労働省	203,655	17.4	77,449	7.7
アルフレッサ株式会社	91,655	7.8	104,690	10.5

2. IFRSに基づく金額を記載しております。また、金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

3. 販売高は売上収益（製商品売上高とロイヤルティ等収入及びその他の営業収入、その他の収入）であります。

4. 当連結会計年度において、医薬品事業の販売高が著しく増加しております。これは、主に抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「ロナプリーブ」の政府納入、及び当社とアレクシオン ファーマスーティカルズ インコーポレーテッドとの間において締結した和解契約による一時金収入などに伴うものです。

(2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

① 財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容

財政状態及び経営成績の状況に関する認識及び分析・検討内容については、「第2 事業の状況 3. 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 ① 経営成績の状況 及び ② 財政状態の状況」に記載しております。

② キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容並びに資本の財源及び資金の流動性に係る情報

a. キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容

キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容については、「第2 事業の状況 3. 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 ③ キャッシュ・フローの状況」に記載しております。

b. 資本の財源及び資金の流動性に係る情報

当社グループは、これまで、運転資金並びに設備投資及び研究開発活動を自己資金で充当しております。2021年度に始動しましたTOP I 2030 は「R&Dアウトプットの持続的な創出」に代表されるイノベーションへの継続的な経営資源の配分を掲げています。引き続き資金流動性の確保と事業活動から創出されるキャッシュ・インフローの最大化に努めるとともに、継続的なイノベーション投資に必要な財務健全性を維持していく方針です。また、計画外の急な資金需要が生じた場合の財源につきましては、金融機関からの借入や短期社債等を利用するなどの体制を整えており、既存の手許資金も含めて十分な流動性を確保しております。

今後についても資本財源は事業活動を通じて獲得した資金を基盤とする方針であり、継続的なイノベーションへの投資を通じ、持続的な企業価値の向上を目指す方針です。なお、資本配分としての配当につきましては、継続的で安定的な配当の実施を目標としており、Core EPS 対比45% (5年平均) を目安としております。

③ 経営方針・経営戦略・経営上の目標の達成状況を判断するための客観的な指標等

当連結会計年度においては、Core売上収益は、主にヘムライブラやアクテムラのロシユ向け輸出の増加や、国内における新製品・主力品の好調な市場浸透に加え、ロナプリーブの政府納入もあり11,680億円 (公表予想比1.6%増) となり、当社として初めて1兆円を超えました。製商品原価率は、製品別売上構成比の変化等により45.7% (同1.1%増)、経費は2,413億円 (同3.5%減) となりました。この結果、Core営業利益は、公表予想を上回る4,517億円 (同2.7%増) となり、6期連続で過去最高の売上収益・営業利益を達成しました。また、長期にわたる投資効率の指標として重点的に管理することとしているCore ROICの実績は、ロナプリーブ政府納入に伴う期中平均純営業資産の大幅な増加により、前年を下回る36.1%となりました。

2021年に開始した成長戦略「TOP I 2030」の2年目となる2022年は、創薬、開発、製薬、Value Delivery、成長基盤という5つの改革分野で設定している中期マイルストーン (3~5年後の目標) に対し、着実な進展が見られました。

創薬においては、抗体、低分子に続く第3のモダリティとして注力する中分子医薬品について、初のプロジェクトである抗がん剤LUNA18の臨床試験が進行するとともに、製造体制の構築も着実に進展しております。後続プロジェクトの継続的な創出や競争優位性を高める新技術の開発についても中期マイルストーン目標達成に向けて、着実に進展しております。また、自社の強みとする抗体医薬品においても、次世代抗体技術の開発とプロジェクトの創出が進んでおります。こうした自社の技術基盤を強化するとともに、本年はCAR-T細胞療法であるPRIME (Proliferation inducing and migration enhancing) 技術に関しノイルイミュン・バイオテック社とライセンス契約を締結するなど、外部連携の活用等により革新的なモダリティの開発も進捗しています。加えて、10月には当社の新研究拠点「中外ライフサイエンスパーク横浜」が竣工しました。これまで富士御殿場研究所及び鎌倉研究所の二カ所に分散していた創薬研究拠点を統合し、一カ所に集約することで、創薬力を最大限に発揮する体制が整いました。

開発については、2022年は合計12プロジェクトが承認・発売され、新薬・適応拡大を含め3プロジェクトが承認申請に移行しました。また、ロシュ品・自社品含めて計6プロジェクトの第Ⅲ相国際共同治験、6プロジェクトの第Ⅰ相臨床試験を開始しました。引き続き、画期的な医薬品をより速く、より多くの患者さんにお届けできるよう、臨床予測性の向上や複数疾患の同時開発、後期臨床開発オペレーションの進化に向けた活動も進展しています。

製薬では、R&Dアウトプット倍増への対応及び効率的な生産体制の実現を目指し、7月に製薬技術本部・生産技術本部の二本部に分割しました。生産機能においては、効率的で質の高い生産プロセスを支えるデジタル基盤を構築し、グループ会社である中外製薬工業株式会社の浮間工場にて稼働しました。また、両機能強化を目指し浮間事業所の隣接用地の購入契約を締結いたしました。これらに加え、バイオ原薬開発・製造体制や効率的な生産体制の構築に向けて、順調に進展しております。

Value Deliveryにおいては、多様化する顧客ニーズに対応すべく、リアル・リモート・デジタルを組み合わせた最適な顧客エンゲージメントモデルを構築し、医療従事者や患者さんが求める情報を的確かつ迅速に提供できる体制の強化が進んでいます。7月には営業本部の組織改正を行い、より高度・専門的な情報提供を行うべく、オンコロジー/スペシャリティの2領域体制に再編しました。加えて、デジタルMSL・オンラインMR等の取組みを開始し、新たな情報提供チャネルも拡充しております。また、個別化医療に資する独自エビデンスの創出を目指し、社内外データの統合的な活用にも取り組んでいます。

成長基盤は、D&Iの推進とともに、会社のビジョンや目標の達成に向けて自発的・能動的に行動できる人財の増加を目指す「人・組織」について、2022年は社員意識調査を実施し、グループ全体で活躍社員の出現率は高水準を維持していることを確認いたしました。引き続き中期マイルストーン目標であるグローバル好業績企業と同水準まで向上できるよう、取り組んでまいります。また、女性活躍推進に優れた上場企業として2年連続で「なでしこ銘柄」に選定されております。新薬創出力の高度化・効率化や全てのバリューチェーン効率化の柱である「デジタル」については、デジタルトランスフォーメーション銘柄（DX銘柄）」に3年連続で選定されるとともに、「DXグランプリ2022」に初選定されました。世界水準でのサステナブル基盤としての「環境」については、世界の代表的なESG評価指数である「Dow Jones Sustainability Index World」の3年連続選定（医薬品企業で世界最高の評価）など、当社の事業活動を通じたESGの取り組みが高く評価されました。その他、新モダリティ・新ビジネスプロセスを見据えた質と効率を両立する次世代クオリティマネジメントを目指す「クオリティ」、そして事業化を目指す「インサイトビジネス」など、イノベーション創出に必要な成長基盤の強化を図っています。なお、10月には関係会社変革の一環として人財マネジメント改革を実施し、関係会社への出向者が各関係会社に転籍しております。これにより、関係会社における自律的な事業運営が加速し、オペレーションの高度化・効率化が実現するとともに、中外製薬グループ全体での生産性向上とイノベーション創出に貢献すると考えております。

※ROICについて

投下資本利益率（ROIC：Return On Invested Capital）は事業活動のために投じた資金（投下資本）を使って、企業がどれだけ効率的に利益に結びつけているかを知ることができます。

④ 重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社グループはIFRSに準拠して連結財務諸表を作成しております。この連結財務諸表の作成にあたり、必要と思われる見積りは合理的な基準に基づいて実施しております。詳細については、「第5 経理の状況 1. 連結財務諸表等 連結財務諸表注記 1. 重要な会計方針等（2）重要な会計上の判断、見積り及び前提」に記載のとおりです。

4 【経営上の重要な契約等】

(1) 技術導入契約等

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約年	対価	契約終結年
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド (及びロシュ・ダイアグノスティクス・インターナショナル (バーゼル支店))	スイス	抗悪性腫瘍剤 (抗VEGFヒト化モノクローナル抗体)	2003	一定額の 契約金	発売日から25年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗悪性腫瘍剤/ 抗HER2ヒト化モノクローナル抗体	2003	一定額の 契約金	発売日から20年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	ロシュ・グライカート・エージェンシー	スイス	抗悪性腫瘍剤 ヒト化抗CD20モノクローナル抗体	2007	一定額の 契約金	発売日から15年または対象特許満了日のいずれか長い方 (以降自動更新)
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	ガンテネルマブ (遺伝子組換え)	2007	一定額の 契約金	発売日から15年または対象特許満了日のいずれか長い方 (以降自動更新)
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗HER2抗体チューブリン 重合阻害剤複合体	2008	一定額の 契約金	発売日から20年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	全薬工業株式会社	日本	抗CD20モノクローナル抗体	2011	一定額の 契約金	2026年9月3日または供給が不可能となった日またはリツキサン®皮下注の販売開始日のいずれか早い方
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗悪性腫瘍剤/ 抗PD-L1ヒト化モノクローナル抗体	2013	一定額の 契約金	発売日から25年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え)	2013	一定額の 契約金	発売日から25年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	イパタセルチブ 塩酸塩	2014	一定額の 契約金	発売日から25年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	クレネズマブ (遺伝子組換え)	2015	一定額の 契約金	発売日から25年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	ファリシマブ	2017	一定額の 契約金	発売日から15年または対象特許満了日のいずれか長い方 (以降自動更新)

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約年	対価	契約終結年
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	選択的エストロゲン受容体分解薬	2019	一定額の契約金	発売日から25年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体	2020	一定額の契約金	EUでの発売開始から7年（以降両者の合意の下で延長可能）
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	delandistrogen e moxeparvovec	2021	一定額の契約金	対象特許満了日、発売から12年または日本におけるデータ保護期間満了日のいずれか長い方（以降自動更新）
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗悪性腫瘍剤抗FcRH5/CD3 ヒト化二重特異性モノクローナル抗体	2021	一定額の契約金	発売日から25年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	Mosunetuzumab	2017	一定額の契約金	発売日から25年または対象特許満了日のいずれか長い方

(2) 技術導出契約等

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約年	対価	契約終結年
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体	2003	一定額の契約金及び一定料率のロイヤルティ	国毎に発売日から10年または対象特許満了日のいずれか長い方
中外製薬株式会社 (当社)	大正製薬株式会社	日本	骨粗鬆症治療剤	2006	一定額の契約金	製剤毎に発売日から10年（以降自動更新）
中外製薬株式会社 (当社)	興和株式会社	日本	選択的SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤	2012	一定額の契約金	発売日から15年または基本特許満了日のいずれか長い方（日本）
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗悪性腫瘍剤／ALK阻害剤	2012	一定額の契約金及び一定料率のロイヤルティ	発売日から10年または対象特許満了日のいずれか長い方（以降自動更新）
中外製薬株式会社 (当社)	日本新薬株式会社	日本	抗悪性腫瘍剤ヒト化抗CD20モノクローナル抗体	2012	一定額の契約金	適応症ごとの発売日から15年、日本における対象特許満了日、またはデータ保護期間満了日のいずれか長い方（以降自動更新）
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗体改変技術	2014	一定額の契約金及び一定料率のロイヤルティ	ロイヤルティ等の支払義務終了時

契約会社名	相手方の名称	国名	契約品目	契約年	対価	契約終結年
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体血液凝固第VIII因子機能代替製剤	2014	一定額の契約金及び一定料率のロイヤルティ	国毎に発売日から10年または対象特許満了日のいずれか長い方（以降自動更新）
中外製薬株式会社 (当社)	興和株式会社	日本	選択的SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤	2015	一定額の契約金及び一定料率のロイヤルティ	データ保護期間満了日または基本特許満了日のいずれか長い方（以降自動更新）（欧米）
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	スイス	抗IL-6レセプターヒト化モノクローナル抗体（SA237）	2016	一定額の契約金及び一定料率のロイヤルティ	発売日から10年または対象特許満了日のいずれか長い方（以降自動更新）
中外製薬株式会社 (当社)	ガルデルマ・ホールディング・エス・エイ	スイス	Nemolizumab（ヒト化抗ヒトIL-31受容体Aモノクローナル抗体）	2016	一定額の契約金及び一定料率のロイヤルティ	発売日から12年または対象特許満了日のいずれか長い方（以降自動更新）

（3）エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの戦略的アライアンス

契約会社名	相手方の名称	契約の名称	契約年	契約の内容
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	日本包括的権利契約	2001	同社が有する開発候補品の日本における開発・販売について当社に第一選択権を付与する契約
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	包括的開発品導入契約	2002	日本ロシュ株式会社との合併時に日本ロシュ株式会社が開発していた開発品の包括的導入
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	包括的既存品導入契約	2002	日本ロシュ株式会社との合併時に日本ロシュ株式会社が販売していた製品の包括的導入
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	研究協力契約	2002	低分子化合物に関する同社との間の共通研究基盤構築及びその共同使用に関する基本契約
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	研究協力契約	2004	高分子化合物に関する同社との間の共通研究基盤構築及びその共同使用に関する基本契約
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	改訂世界包括的権利契約	2014	当社が有する開発候補品の海外（韓国、台湾を除く）における開発・販売について同社に第一選択権を付与する契約
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	日本商業化契約	2018	ファウンデーション・メディシン社製品の日本国内での独占的商業化に関する契約

契約会社名	相手方の名称	契約の名称	契約年	契約の内容
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	改訂基本契約	2022	日本国内におけるエフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの医薬品事業の統合を柱とする戦略的アライアンスにかかわる基本契約

(4) その他

契約会社名	相手方の名称	契約の名称	契約年	契約の内容
中外製薬株式会社 (当社)	ジェネンテック・インコーポレーテッド	原薬製造委受託契約	2008	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体（トシリズマブ）原薬にかかる製造委受託契約
中外製薬株式会社 (当社)	国立大学法人大阪大学	包括連携契約	2016	大阪大学免疫学フロンティア研究センターとの先端的な免疫学研究活動に関わる包括連携契約
中外製薬株式会社 (当社)	株式会社 Preferred Networks	包括的パートナーシップ契約	2018	株式会社 Preferred Networks との深層学習技術を用いた医薬品・サービスの開発に関わる包括的パートナーシップ契約
中外製薬株式会社 (当社)	日揮株式会社	工事請負契約書	2019	藤枝工場高活性原薬製造棟（FJ2）の新設工事
中外製薬株式会社 (当社)	鹿島建設株式会社	工事請負契約書	2019	中外ライフサイエンスパーク横浜建設工事
中外製薬株式会社 (当社)	エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	原薬製造委受託契約	2021	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体（トシリズマブ）の原薬にかかる製造委受託契約
中外製薬工業株式会社 (連結子会社)	日揮株式会社	工事請負契約書	2021	藤枝工場合成原薬製造棟（FJ3）の新設工事
中外製薬株式会社 (当社)	大成建設株式会社	工事請負契約書	2021	浮間事業所バイオ原薬製造棟（UK4）の新設工事
中外製薬株式会社 (当社)	アレクシオン・ファーマスーティカルズ・インコーポレーテッド	和解契約	2022	アレクシオン・ファーマスーティカルズ・インコーポレーテッドが開発・販売するユルトミリスにかかる同社との間の知財訴訟に関する和解
中外製薬株式会社 (当社)	株式会社長谷工コーポレーション	不動産売買契約書	2022	鎌倉市に所有する不動産の売却に関する不動産売買契約書
中外製薬株式会社 (当社)	高砂香料工業株式会社	不動産売買契約書	2022	鎌倉市に所有する不動産の売却に関する不動産売買契約書

契約会社名	相手方の名称	契約の名称	契約年	契約の内容
中外製薬株式会社 (当社)	厚生労働省	製品供給契約	2022	厚生労働省向け２種類のモノクローナル抗体のカクテル療法の供給契約
中外製薬株式会社 (当社)	富士アミドケミカル株式会社	不動産売買契約書	2022	東京都北区の不動産の購入に関する不動産売買契約書
中外製薬株式会社 (当社)	大正製薬株式会社 エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッド	事業譲渡契約	2022	大正製薬株式会社を譲受人とする日本におけるボンビバ事業の譲渡契約

5 【研究開発活動】

当社グループは、医療用医薬品に関して国内外にわたる積極的な研究開発活動を展開しており、国際的に通用する革新的な医薬品の創製に取り組んでおります。国内では、御殿場、鎌倉に研究拠点を配置し、連携して創薬の研究を行う一方、浮間では工業化技術の研究を行っております。また、海外では、中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド（米国）、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド（英国）、日健中外製薬有限公司（中国）、台湾中外製薬股份有限公司（台湾）が医薬品の開発・申請業務を、中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド（シンガポール）が医薬品の研究開発を行っています。

当連結会計年度におけるCoreベースの研究開発費は1,437億円（前年同期比10.7%増）、売上収益研究開発費比率は12.3%となりました。

2022年1月1日から2022年12月31日までの研究開発活動の進捗状況は以下のとおりです。

「がん領域」

- ・HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「RG1273」（製品名：「パージェタ」）と抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「RG597」（製品名：「ハーセプチン」）の併用療法について、2022年3月に、がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」（製品名：「テセントリク」）は、2022年5月に、PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法に対する適応拡大の承認を取得しました。また、第Ⅲ相国際共同治験「IMagyn050試験」及び第Ⅲ相国際共同治験「IMmotion010試験」の結果に鑑み、卵巣がん〔一次治療〕及び腎細胞がん（アジュバント）を対象とする開発をそれぞれ中止しました。
- ・遺伝子組換えヒトG-CSF製剤「ノイトロジン」は、2022年6月に、再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法について、公知申請に基づく承認事項の一部変更承認を取得しました。
- ・抗CD79b抗体薬物複合体「RG7596」（製品名：「ポライビー」）は、2022年8月に、未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「RG7159」（製品名：「ガザイバ」）は、2022年3月に、慢性リンパ性白血病を対象として承認申請を行い、2022年12月にCD20陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・抗HER2ヒト化モノクローナル抗体/HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「RG6264（配合皮下注製剤）」は、2022年9月に、HER2陽性乳がん及びがん化学療法後に増悪したHER2陽性大腸がんを対象として承認申請を行いました。
- ・ALK阻害剤「AF802/RG7853」（製品名：「アレセンサ」）は、2022年11月に、非小細胞肺癌（ステージⅢ）化学放射線療法後の維持療法を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗TIGITヒトモノクローナル抗体「RG6058」は、2022年11月に、非扁平上皮非小細胞肺癌〔一次治療〕（RG7446との併用）を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、第Ⅲ相国際共同治験「SKYSCRAPER-02試験」の結果に鑑み、小細胞肺癌〔一次治療〕（RG7446との併用）を対象とする開発を中止しました。
- ・RET阻害剤「RG6396」は、2022年6月に、非小細胞肺癌〔二次治療〕を対象として国内第Ⅱ相臨床試験を開始しました。また、同年10月に、固形がんを対象として第Ⅱ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体「RG7828」は、2022年3月に、濾胞性リンパ腫〔三次治療〕を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。また、同年10月に、再発または難治性のアグレッシブB細胞性非ホジキンリンパ腫（「ポライビー」との併用）を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

- ・KRAS G12C阻害剤「RG6330」及びSHP2阻害剤「RG6433」は、2022年9月に、固形がんを対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・抗FcRH5/CD3バイスペシフィック抗体「RG6160」は、2022年11月に、再発または難治性の多発性骨髄腫を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・「AMY109」は、第Ⅰ相臨床試験結果に鑑み、固形がんを対象とする開発を中止しました。

「免疫疾患領域」

- ・ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「MRA/RG1569」（製品名：「アクテムラ」）は、2022年1月にSARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）の適応拡大について、承認を取得しました。2022年4月に、コルチコステロイドの全身投与を受けており、酸素投与、非侵襲的もしくは侵襲的人工呼吸、またはECMOを必要とする入院中の成人COVID-19治療薬として、米国食品医薬品局（FDA）により、生物製剤追加承認申請（sBLA）が受理され、2022年12月に承認されました。また、2022年8月に、欧州医薬品庁（EMA）へ全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を対象として承認申請を行いました。
- ・糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体「RG7159」（製品名：「ガザイバ」）は、2022年6月にループス腎炎を対象として国内第Ⅲ相臨床試験を開始しました。
- ・抗HLA-DQ2.5/グルテンペプチドマルチスペシフィック抗体「DONQ52」は、2022年9月にセリアック病を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・「RAY121」は、2022年10月に自己免疫疾患を対象として第Ⅰ相臨床試験を開始しました。
- ・ヒトIL-22融合蛋白「RG7880」は、ロシュ社による海外試験の結果に鑑み、炎症性腸疾患を対象とする開発を中止しました。

「神経疾患領域」

- ・抗CD20モノクローナル抗体「リツキシサン」は、2022年6月に視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防に対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体「SA237/RG6168」（製品名：「エンズプリング」）は、2022年8月に抗ミエリンオリゴデンドロサイト糖タンパク質抗体関連疾患を、2022年9月に自己免疫介在性脳炎を対象として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。
- ・抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体「GYM329/RG6237」は、2022年6月に脊髄性筋萎縮症（RG7916との併用）を対象として、第Ⅱ／Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「血液疾患領域」

- ・抗factor IXa/Xバイスペシフィック抗体「ACE910/RG6013」（製品名：「ヘムライブラ」）は、2022年6月に後天性血友病Aに対する適応拡大の承認を取得しました。
- ・抗補体C5リサイクリング抗体「SKY59/RG6107」は、2022年3月に鎌状赤血球症を対象として第Ⅱ相臨床試験を開始しました。また、2022年第3四半期に発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象とした承認申請を中華人民共和国 国家薬品监督管理局が受理し、優先審査指定しました。

「眼科領域」

- ・抗VEGF/抗Ang-2バイスペシフィック抗体「RG7716」（製品名：「バビースモ」）は、2022年3月に中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫を適応症として承認を取得し、同年5月に発売しました。
- ・ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片「RG6321」[PDS（Port Delivery System with ranibizumab）]は、2022年3月に新生血管を伴う加齢黄斑変性及び糖尿病黄斑浮腫を対象として国内第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験を開始しました。

「その他の領域」

- ・活性型ビタミンD3誘導体「ED-71」（製品名：「エディロール」）は、2022年7月に、閉経後骨粗鬆症を効能・効果として、中国で発売しました。
- ・抗FGFR1/KLBバイスペシフィック抗体「RG7992」は、ロシュ社による海外試験の結果に鑑み、非アルコール性脂肪肝炎を対象とする開発を中止しました。

※本章において、金額は億円未満を四捨五入しております。また、増減及び%は億円単位で表示された数字で計算しております。

第3【設備の状況】

1【設備投資等の概要】

当社グループは生産設備の増強・合理化及び研究開発機能の充実・強化などを目的とした設備投資を継続的に実施しております。当連結会計年度における設備投資額は618億円であり、主要なものは、中外ライフサイエンスパーク横浜の建設及び藤枝工場における低・中分子原薬製造（新合成原薬製造棟建設）、低・中分子医薬品の後期開発用治験薬製造から初期商用生産を担う合成原薬製造（合成原薬製造棟建設）、浮間事業所における初期開発用治験薬製造（バイオ原薬製造棟建設）への投資などであります。

※本項において、金額は億円未満を四捨五入しております。

2【主要な設備の状況】

当社グループにおける主要な設備は次のとおりであります。

（提出会社）

2022年12月31日現在

事業所名 （所在地）	設備の内容	帳簿価額（百万円）（注）1				従業員数 （人）
		土地 （面積千㎡）	建物及び 構築物	機械装置 及び備品	合計	
浮間地区 （東京都 北区）	医薬品の 研究	161 (55)	14,035	32,860	47,055	546
藤枝地区 （静岡県 藤枝市）	医薬品の 研究	350 (217)	7,484	15,470	23,305	—
宇都宮地区 （栃木県 宇都宮市）	子会社に 賃貸して いる土地等	2,087 (122)	0	2,761	4,848	—
富士御殿場 研究所 （静岡県 御殿場市） （注）4	医薬品の 研究	3,726 (149)	447	1,808	5,980	254
鎌倉研究所 （神奈川県 鎌倉市）	医薬品の 研究	1,690 (83)	530	3,463	5,683	289
中外ライフサイエンスパーク横浜 （神奈川県 横浜市）	医薬品の 研究	40,653 (159)	92,238	31,395	164,286	188

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額（百万円）（注） 1				従業員数 (人)
		土地 (面積千㎡)	建物及び 構築物	機械装置 及び備品	合計	
浮間工場 (東京都 北区)	医薬品の 製造	— —	13,498	30,145	43,643	630
藤枝工場 (静岡県 藤枝市)	医薬品の 合成	— —	8,585	12,070	20,655	444
宇都宮工場 (栃木県 宇都宮市)	医薬品の 製造	— —	10,265	11,939	22,204	467

(注) 1. 帳簿価額の内訳には、建設仮勘定は含まれておりません。

- IFRSに基づく金額を記載しております。また、金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。
- 当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであるため「セグメントの名称」の記載を省略しております。
- 富士御殿場研究所には、御殿場寮（静岡県御殿場市）の土地660百万円（7千㎡）、建物及び構築物205百万円、機械装置及び備品1百万円が含まれております。
- 現在休止中の主要な設備はありません。
- 上記の他、主要な賃借設備として以下のものがあります。全て建物の賃借であります。

(提出会社)

事業所名 (所在地)	設備の内容	従業員数 (人)	当期賃借料 (百万円)
本社事務所 (東京都中央区)	統轄業務施設	1,897	2,171
関東南統括支店 (東京都品川区)	販売業務施設	392	242
関西統括支店 (大阪市淀川区)	販売業務施設	332	167

(注) 当社は医薬品事業のみの単一セグメントであるため「事業の種類別セグメントの名称」の記載を省略しております。

3 【設備の新設、除却等の計画】

(1) 重要な設備の新設等

重要な設備の新設等の計画は次のとおりであります。

(提出会社)

2022年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手年月	完成予定 年月
		総額 (百万円)	既投資額 (百万円)			
浮間事業所 (東京都 北区)	初期開発用治験薬製造	12,050	3,284	自己資金	2021年 11月	2023年 9月

(中外製薬工業株式会社)

2022年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定金額		資金調達 方法	着手年月	完成予定 年月
		総額 (百万円)	既投資額 (百万円)			
藤枝工場 (静岡県藤枝 市)	低・中分子医薬品の 後期開発用治験薬 製造・初期商用生産	55,510	23,155	自己資金	2021年 9月	2024年 10月

(注) 1. IFRSに基づく金額を記載しております。また、金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

2. 当社グループは医薬品事業のみの単一セグメントであるため、「セグメントの名称」の記載を省略しております。

(2) 重要な設備の除却等

重要な設備の除却等の計画はありません。

第4【提出会社の状況】

1【株式等の状況】

(1)【株式の総数等】

①【株式の総数】

種類	発行可能株式総数（株）
普通株式	2,399,415,150
計	2,399,415,150

②【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数（株） (2022年12月31日)	提出日現在発行数（株） (2023年3月30日)	上場金融商品取引所 名又は登録認可金融 商品取引業協会名	内容
普通株式	1,679,057,667	1,679,057,667	東京証券取引所 プライム市場	完全議決権株式 であり、権利内 容に何ら限定の 無い当社の標準 となる株式であ り、単元株式数 は100株でありま す。
計	1,679,057,667	1,679,057,667	—	—

(注) 提出日現在発行数には、2023年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの新株予約権の行使により発行された株式数は含まれておりません。

(2) 【新株予約権等の状況】

① 【ストックオプション制度の内容】

ストックオプションとしての新株予約権は、次のとおりであります。

2012年4月24日の取締役会決議にて発行した新株予約権は、2022年4月24日に行使期間が満了となりました。

決議年月日	2013年4月25日	2014年4月24日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5 当社及び 子会社従業員 104	当社取締役 5 当社及び 子会社従業員 105
新株予約権の数（個） ※	64[3]	327[199]
新株予約権の目的となる株式の種類、 内容及び数（株） ※	普通株式 19,200 [900] (注) 1、5	普通株式 98,100 [59,700] (注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額（円） ※	2,500 (注) 2、5	2,674 (注) 2、5
新株予約権の行使期間 ※	自 2013年5月13日 至 2023年4月25日	自 2014年5月12日 至 2024年4月24日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額（円） ※	発行価格 3,240 資本組入額 1,620 (注) 3、5	発行価格 3,466 資本組入額 1,733 (注) 3、5
新株予約権の行使の条件 ※	新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時においても、当社または当社の子会社の取締役、監査役もしくは従業員の地位にあることを要する。ただし、当社または当社子会社の取締役もしくは監査役を任期満了により退任した場合、定年退職その他正当な理由のある場合にはこの限りでない。	
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	譲渡による新株予約権の取得については、当社の取締役会の承認を要する。	
組織再編成行為に伴う新株予約権の 交付に関する事項 ※	(注) 4	

決議年月日	2015年4月22日	2016年4月22日
付与対象者の区分及び人数（名）	当社取締役 5 当社及び 子会社従業員 106	当社取締役 5 当社及び 子会社従業員 98
新株予約権の数（個） ※	557[478]	818[733]
新株予約権の目的となる株式の種類、 内容及び数（株） ※	普通株式 167,100 [143,400] (注) 1、5	普通株式 245,400 [219,900] (注) 1、5
新株予約権の行使時の払込金額（円） ※	4,007（注） 2、5	3,746（注） 2、5
新株予約権の行使期間 ※	自 2015年5月11日 至 2025年4月22日	自 2016年5月10日 至 2026年4月22日
新株予約権の行使により株式を発行する場合の 株式の発行価格及び資本組入額（円） ※	発行価格 5,179 資本組入額 2,590 (注) 3、5	発行価格 4,897 資本組入額 2,449 (注) 3、5
新株予約権の行使の条件 ※	新株予約権の割当てを受けた者は、権利行使時においても、当社または当社の子会社の取締役、監査役もしくは従業員の地位にあることを要する。ただし、当社または当社子会社の取締役もしくは監査役を任期満了により退任した場合、定年退職その他正当な理由のある場合にはこの限りでない。	
新株予約権の譲渡に関する事項 ※	譲渡による新株予約権の取得については、当社の取締役会の承認を要する。	
組織再編成行為に伴う新株予約権の 交付に関する事項 ※	(注) 4	

※ 当事業年度の末日（2022年12月31日）における内容を記載しております。当事業年度の末日から提出日の前月末現在（2023年2月28日）にかけて変更された事項については、提出日の前月末現在における内容を[]内に記載しており、その他の事項については当事業年度の末日における内容から変更はありません。

(注) 1. 当社が株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により、新株予約権の目的である株式の数（以下、「付与株式数」という。）を調整するものとします。ただし、かかる調整は、新株予約権のうち、当該時点で権利行使していない新株予約権の目的である株式の数について行われ、調整の結果生じる1株未満の端数については、これを切り捨てるものとします。

調整後付与株式数＝調整前付与株式数×分割・併合の比率

また、上記のほか、付与株式数の調整を必要とするやむをえない事由が生じたときは、合理的な範囲で付与株式数を調整します。

2. 新株予約権の行使に際して出資される財産の価額は、新株予約権を行使することにより交付を受けることができる株式1株当たりの金銭の額（以下、「行使価額」という。）に付与株式数を乗じた金額とします。

なお、当社が株式分割または株式併合を行う場合、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{1}{\text{分割・併合の比率}}$$

また、時価を下回る価額で、新株を発行する場合または自己株式を処分する場合（新株予約権の行使の場合は除く。）は、次の算式により行使価額を調整し、調整により生じる1円未満の端数は切り上げます。

$$\text{調整後行使価額} = \text{調整前行使価額} \times \frac{\text{既発行株式数} + \frac{\text{新規発行株式数} \times 1 \text{株当たり払込金額}}{\text{新規発行前の株価}}}{\text{既発行株式数} + \text{新規発行株式数}}$$

上記算式において「既発行株式数」とは、当社の発行済株式総数から当社が保有する自己株

式数を控除した数とし、自己株式の処分を行う場合には「新規発行」を「自己株式の処分」と読み替えるものとします。

さらに、上記のほか、行使価額の調整を必要とするやむをえない事由が生じたときは、合理的な範囲で行使価額を調整します。

3. 「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」の発行価格は、公正な評価単価と行使時の払込金額の合計額を記載しております。
4. 当社が、合併（当社が合併により消滅する場合に限る。）、吸収分割、新設分割、株式交換または株式移転（以上を総称して以下、「組織再編行為」という。）をする場合において、組織再編行為の効力発生の時点において残存する新株予約権（以下、「残存新株予約権」という。）については、新株予約権の割当てを受けた者に対し、それぞれの場合につき、会社法第236条第1項第8号のイからホまでに掲げる株式会社（以下、「再編対象会社」という。）の新株予約権を本新株予約権の発行要領に準じた条件に基づきそれぞれ交付することとします。この場合においては、残存新株予約権は消滅し、再編対象会社は新株予約権を新たに発行するものとします。ただし、本新株予約権の発行要領に準じた条件に基づき再編対象会社の新株予約権を交付する旨を、吸収合併契約、新設合併契約、吸収分割契約、新設分割計画、株式交換契約または株式移転計画において定めた場合に限るものとします。
5. 2020年7月1日付で普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行っております。これにより、「新株予約権の目的となる株式の種類、内容及び数」、「新株予約権の行使時の払込金額」及び「新株予約権の行使により株式を発行する場合の株式の発行価格及び資本組入額」が調整されております。

②【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

③【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

(3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

当該記載事項はありません。

(4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金 増減額 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2020年7月1日 (注) 2	1,119,371,778	1,679,057,667	—	73,202	—	93,050

(注) 1. 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

2. 2020年1月21日開催の取締役会決議に基づき、2020年7月1日付で普通株式1株を3株の割合で株式分割を行い、発行済株式総数は1,119,371,778株増加し、1,679,057,667株となっております。

(5) 【所有者別状況】

2022年12月31日現在

区分	株式の状況（１単元の株式数100株）								単元未満株式の 状況 (株)
	政府及び 地方公共 団体	金融機関	金融商品 取引業者	その他の 法人	外国法人等		個人 その他	計	
					個人以外	個人			
株主数 (人)	1	93	61	515	926	148	81, 831	83, 575	—
所有 株式数 (単元)	50	2, 513, 556	556, 721	90, 714	12, 567, 453	612	1, 058, 912	16, 788, 018	255, 867
所有株式 数の割合 (%)	0. 00	14. 97	3. 31	0. 54	74. 85	0. 00	6. 30	100. 00	—

- （注） 1. 自己株式34,037,098株は、「個人その他」の欄340,370単元、「単元未満株式の状況」の欄に98株を含めて記載しております。
2. 証券保管振替機構名義の株式9,000株は、「その他の法人」の欄に90単元を含めて記載しております。

(6) 【大株主の状況】

2022年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の 総数に対する 所有株式数の 割合(%)
ROCHE HOLDING LTD (常任代理人 西村あさひ法律事務所)	Grenzacherstrasse 124, CH-4058 Basel, Switzerland (東京都千代田区大手町1丁目1-2 大手門タワー)	1,005,670	61.13
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	東京都港区浜松町2丁目11-3	148,700	9.03
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-12	61,476	3.73
SMBC日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内3丁目3-1	19,524	1.18
JPモルガン証券株式会社	東京都千代田区丸の内2丁目7-3 東京ビルディング	15,441	0.93
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	1776 HERITAGE DRIVE, NORTH QUINCY, MA 02171, U.S.A. (東京都港区港南2丁目15-1 品川 インターシティA棟)	14,445	0.87
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	P.O. BOX 351 BOSTON MASSACHUSETTS 02101 U.S.A. (東京都港区港南2丁目15-1 品川 インターシティA棟)	14,111	0.85
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) SUB A/C AMERICAN CLIENTS (常任代理人 香港上海銀行 東京支店 カストディ業務部)	50 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON E14 5NT, UK (東京都中央区日本橋3丁目11-1)	11,266	0.68
住友生命保険相互会社 (常任代理人 株式会社日本 カストディ銀行)	東京都中央区築地7丁目18-24 (東京都中央区晴海1丁目8-12)	9,000	0.54
JP MORGAN CHASE BANK 385781 (常任代理人 株式会社みずほ銀行決済営業部)	25 BANK STREET, CANARY WHARF, LONDON, E14 5JP, UNITED KINGDOM (東京都港区港南2丁目15-1 品川 インターシティA棟)	8,755	0.53
計	—	1,308,393	79.53

- (注) 1. 当社は自己株式34,037,098株を所有しておりますが、上記大株主の状況の記載から除いております。
2. 所有株式数は、千株未満を、また発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合は、小数点第3位以下を、それぞれ切り捨てて記載しております。

(7) 【議決権の状況】

① 【発行済株式】

2022年12月31日現在

区分	株式数 (株)	議決権の数 (個)	内容
無議決権株式	—	—	—
議決権制限株式 (自己株式等)	—	—	—
議決権制限株式 (その他)	—	—	—
完全議決権株式 (自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 34,037,000	—	権利内容に何ら限定の無い、当社における標準となる株式であります。
完全議決権株式 (その他)	普通株式 1,644,764,800	16,447,648	同上
単元未満株式	普通株式 255,867	—	同上
発行済株式総数	1,679,057,667	—	—
総株主の議決権	—	16,447,648	—

(注) 「完全議決権株式 (その他)」の欄には、証券保管振替機構名義の株式が9,000株含まれております。また、「議決権の数」の欄には、同機構名義の完全議決権株式に係る議決権の数90個が含まれております。

② 【自己株式等】

2022年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義所有株式数 (株)	他人名義所有株式数 (株)	所有株式数の合計 (株)	発行済株式総数に対する所有株式数の割合 (%)
(自己保有株式) 中外製薬株式会社	東京都中央区 日本橋室町二丁目1番1号	34,037,000	—	34,037,000	2.02
計	—	34,037,000	—	34,037,000	2.02

2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号に該当する普通株式の取得

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

区分	株式数 (株)	価額の総額 (千円)
当事業年度における取得自己株式	8,562	4,728
当期間における取得自己株式	—	—

(注) 1. 当期間における取得自己株式には、2023年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる自己株式数は含めておりません。

2. 金額は千円未満を四捨五入して記載しております。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数 (株)	処分価額の総額 (千円)	株式数 (株)	処分価額の総額 (千円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式	—	—	—	—
消却の処分を行った取得自己株式	—	—	—	—
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式	—	—	—	—
その他 (単元未満株式の買増請求)	7	5	50	39
その他 (ストック・オプションの権利行使)	620,100	484,836	105,900	82,792
その他 (譲渡制限付株式の付与)	91,300	71,386	—	—
保有自己株式数	34,037,098	—	33,931,148	—

(注) 1. 当期間における処理自己株式数及び保有自己株式数には、2023年3月1日から有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取り買増し及びストック・オプションの権利行使による株式数は含めておりません。

2. 金額は千円未満を四捨五入して記載しております。

3 【配当政策】

当社は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して45%の配当性向を目途に、株主の皆様へ安定的な配当を行うことを目標といたします。

当社は、中間配当と期末配当の年2回の剰余金の配当を行うことを基本方針としており、これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当につきましては株主総会、中間配当につきましては取締役会であります。

当事業年度は、中間配当として1株当たり38円、期末配当は1株当たり40円といたしました。これによりCore配当性向は40.4%（日本基準による単体配当性向は35.0%）となります。

内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来ビジネス機会を探索するための投資に充当してまいります。

当社は、「取締役会の決議によって、毎年6月30日の最終の株主名簿に記載または記録された株主または登録株式質権者に対し、中間配当をすることができる。」旨を定款に定めております。

なお、当事業年度の剰余金の配当は以下のとおりであります。

決議年月日	配当金の総額 (百万円)	1株当たり配当額 (円)
2022年7月21日 取締役会決議	62,510	38
2023年3月30日 定時株主総会決議	65,801	40

(注) 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

中外製薬は、世界有数の製薬企業であるロシュとの戦略的アライアンスのもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことをMission（存在意義）とし、「ロシュとの協働のもと、独自のサイエンス力と技術力を核として、患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなる」ことを経営の基本目標としています。

当社は、この経営の基本目標の実現に向け、ロシュ・グループの一員でありながら、独立した上場企業として経営の自主性・独立性を確保しつつ、さまざまなステークホルダーの負託に適切かつ公平に応えるため、「中外製薬株式会社コーポレートガバナンス基本方針」の定めるところにより、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組みます。

① コーポレート・ガバナンス体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、独立した客観的な立場から取締役に対する実効性の高い監督を行うことを確保するため、会社法上の機関設計として、監査役会設置会社を採用しております。監査役機能と併せ、独立社外取締役の登用により取締役会の機能を強化し、経営に対する監督機能のさらなる充実を図ることが合理的と判断し、現在の体制を採用しております。

取締役会は、株主に対する受託者責任及び説明責任を踏まえ、当社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を実現し、収益力・資本効率などの改善を図るため、経営戦略、経営計画その他当社の経営の重要な意思決定を行い、業務執行取締役による適切なリスクテイクを支える環境を整備するとともに、業務執行の監督を行っております。

監査役は、取締役会と協働して会社の監督機能の一翼を担い、株主の負託を受けた独立の機関として、取締役の職務執行の監査を行っており、監査役会は、監査に関する重要な事項について監査役から報告を受け、協議または決議を行っております。

また、経営の透明性を担保するため、取締役会の任意の諮問機関として、指名委員会、報酬委員会及び特別委員会をそれぞれ設置しております。指名委員会は、取締役候補者に関する議案を審議すると共に、最高経営責任者を含む業務執行取締役の後継者計画及び取締役の解任に係る審議を行い、報酬委員会は、取締役の報酬に関する方針及び取締役の個別の報酬について審議を行っております。また、特別委員会は、親会社であるロシュと少数株主との利益が相反する可能性のある重要な取引・行為等について、審議・検討を行っております。

取締役会から委ねられた業務の執行にあたっては、最高経営責任者（CEO）が全社の経営戦略及び業務執行に関する意思決定について責任を担う体制としています。それらの重要な意思決定は、最高経営責任者（CEO）をはじめとする業務執行取締役及び主要な執行役員からなる経営会議にて行い、経営会議での重要な決定事項は取締役会に報告しております。また、業務の執行状況については四半期ごとに取締役会へ報告しております。なお、経営会議には常勤監査役も出席し、適正なガバナンスの観点から意見の表明を行っております。

なお、グローバルな環境動向に関わる助言を受けるための諮問機関である中外・インターナショナル・カウンスル（CIC）は、新型コロナウイルスによる活動制限の影響で2022年度は開催いたしませんでした。今後、メンバーシップ等を刷新した上で実施してまいります。

当社の設置する機関の構成は次のとおりであります。

イ. 取締役会

取締役会は、さまざまな知識、経験、能力を有する者により構成し、取締役会全体として必要な専門性、能力、ジェンダーや国際性、職歴、年齢の面を含む適切な多様性と規模を確保しております。また、取締役会は、東京証券取引所が定める独立性基準を踏まえ、独立社外取締役となる者の独立性をその実質面において確保するため当社の独立性判断基準を策定し開示するとともに、取締役のうち3分の1以上を独立社外取締役として選任しております。

業務執行取締役候補者については、当社の経営を的確、公正かつ効率的に遂行できる知識及び経験を有し、かつ、十分な社会的信用を有する者を、非業務執行取締役候補者については、当社の経営に関する助言及び監督の機能を適切に発揮するため、社外の企業経営者、医学専門家その他の学識経験者など、その経験、知識、専門性を考慮して、それぞれ選任しております。

取締役会は、業務執行取締役3名（代表取締役社長奥田修、取締役上席執行役員山田尚文、取締役上席執行役員板垣利明）、独立社外取締役3名を含む非業務執行取締役6名（独立社外取締役桃井眞里子、独立社外取締役立石文雄、独立社外取締役寺本秀雄、非業務執行取締役クリストフ・フランツ、非業務執行取締役ジェイムス・エイチ・サブリエ、非業務執行取締役テレッサ・エイ・グラハム）の9名で構成され、議長は、取締役会にて予め定めた取締役が務めることとしており、代表取締役社長奥田修が議長を務めております。

ロ. 監査役会

監査役会は、監査役に必要な知識・経験・専門能力を有する者によって構成し、監査役会全体として専門性等のバランスを確保いたします。なお、社外監査役のうち1名は、財務及び会計に関する相当程度の知見を有する者であります。

監査役候補者については、経営上の意思決定や業務の執行状況に関し、適正な監査を遂行することができる知識・経験を有する者を、社外監査役候補者については、会計・法律等に関する豊富な知識・経験を有する専門家の中から、それぞれ選任しております。

監査役会は、常勤監査役2名（大箸義章、山田茂裕）、社外監査役3名（独立社外監査役二村隆章、独立社外監査役増田健一、独立社外監査役早稻田祐美子）の5名で構成され、議長は、監査役会にて予め定めた常勤監査役が務めることとしており、常勤監査役大箸義章または常勤監査役山田茂裕が議長を務めております。

ハ. 指名委員会

指名委員会は、社内委員1名及び独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上で構成するものとし、社内委員は代表取締役またはその経験者のなかから、社外委員は、独立社外取締役を含む非業務執行取締役またはその経験者のなかから取締役会が選任することとしております。現在の社内委員は代表取締役社長奥田修、社外委員は独立社外取締役 立石文雄、独立社外取締役 桃井眞里子、非業務執行取締役 テレッサ・エイ・グラハムの3名であり、各委員の互選により選定された独立社外取締役 立石文雄が議長を務めております。

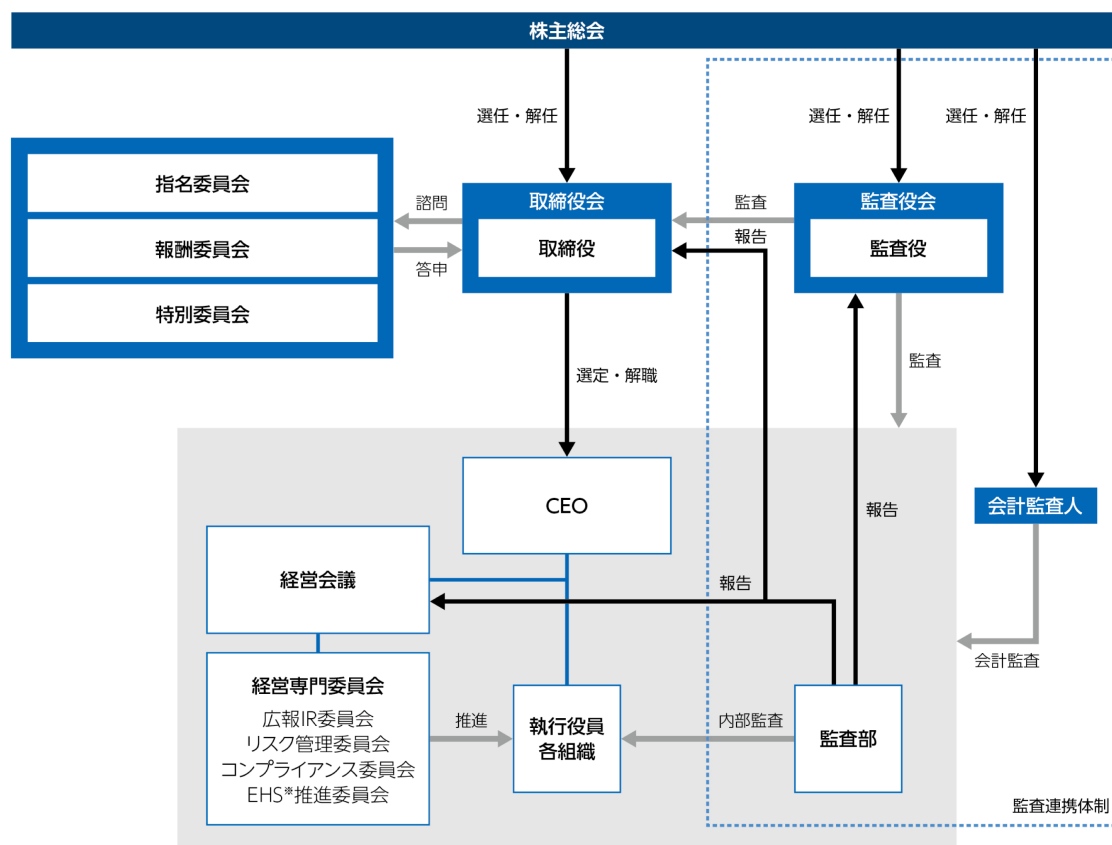
ニ. 報酬委員会

報酬委員会は、独立社外取締役1名以上を含む社外委員3名以上で構成するものとし、社外委員は、独立社外取締役を含む非業務執行取締役またはその経験者の中から取締役会が選任しております。現在の社外委員は、独立社外取締役 立石文雄、独立社外取締役 寺本秀雄、非業務執行取締役テレッサ・エイ・グラハム、非業務執行取締役クリストフ・フランツの4名であり、各委員の互選により選定された非業務執行取締役テレッサ・エイ・グラハムが議長を務めております。

ホ. 特別委員会

特別委員会は、報酬委員会の社外委員を兼務する独立社外取締役1名を含む独立性を有する取締役または監査役のみからなる3名以上で構成するものとし、委員は取締役会が選任しております。現在の委員は、独立社外取締役 立石文雄、独立社外取締役 寺本秀雄、独立社外監査役 増田健一の3名であり、各委員の互選により選定された独立社外取締役 寺本秀雄が議長を務めております。

へ. ガバナンス体制図



※Environment, Health and Safety(EHS)
環境、健康・衛生、安全

ト. 内部統制システムの整備の状況

当社は会社法施行に伴い、当社グループの業務の適正を確保することを目的として、2006年5月18日、取締役会にて内部統制システムの整備について決議し、「内部統制システムに関する取締役会決議」を定めました。また、2017年には取締役会が取締役会機能を定期的に検証することを明記しました。決議の内容については、関連法制の動向や社会的な要請等を踏まえて適時に必要な改定を行うとともに、各決議項目の取組み状況については、業務執行部署へのヒアリング等を通じて定期的にモニタリングし、その結果を取締役会において報告しております。

内部統制システムの充実を図るため、当社グループの経営の意思決定と従業員の行動規準である「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト (CCC)」を制定するとともに、経営会議において内部統制システムの整備に係る基本方針を審議・決定しております。また、経営会議の下部機関であるリスク管理委員会、コンプライアンス委員会、EHS推進委員会を設置し、内部統制整備に関する実行計画を策定しております。

<内部統制システムに関する取締役会決議>

1. 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制
 - ・ 取締役及び使用人はその職務の遂行にあたり、別に定める「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト (CCC)」を遵守するものとする。
 - ・ 法令等遵守の統轄部署としてリスク・コンプライアンス部を置く。
 - ・ 監査部は、別に定める「内部監査規程」に基づき内部監査を行い、その結果を経営会議、監査役会、及び取締役会に報告するものとする。
 - ・ 財務報告の信頼性を確保するための内部統制の体制を整備・運用し、適切に評価を行うものとする。

2. 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制
 - ・ 取締役の職務遂行に係る文書及び情報については、別に定める「Record管理規程」及びその他社内規程に基づき適切に保存・管理を行うものとする。
 - ・ 監査役会または監査役が要求した場合、当該文書は速やかに閲覧に供されるものとする。
3. 損失の危険の管理に関する規程その他の体制
 - ・ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制に関する事項については、別に定める「リスク管理規程」及びその他社内規程に基づき、企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止及びトラブル発生時における迅速・適切な対応を図るものとする。
4. 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制
 - ・ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するため、取締役会は各取締役の職務の執行を監督するものとする。
 - ・ 取締役会の機能強化と迅速な意思決定を目的として、取締役員数の適正化と社外取締役の登用を行うとともに、業務執行における役割責任の明確化を目的とした執行役員制度を導入し、効率的な業務執行を図るものとする。
 - ・ 取締役会が有効かつ効率的に機能しているかを定期的に検証し、その結果を踏まえ適切な措置を講ずるものとする。
 - ・ 別に定める「決裁規程」に基づき、迅速効率的な業務執行を図るものとする。
5. 株式会社並びにその親会社及び子会社からなる企業集団における業務の適正を確保するための体制
 - ・ 別に定める「中外製薬グループ運営ポリシー」及び「中外製薬グループ管理ガイドライン（Global）」に基づき関係会社ごとに管理組織を設置し、関係会社の職務の執行に係る事項の報告に関する体制、損失の危険の管理に関する規程その他の体制、職務の執行が効率的に行われること及び法令や定款に適合することを確保する体制を構築するなど、中外グループにおける業務の適正運営に努めるものとする。
 - ・ 監査部は、別に定める「内部監査規程」に基づき関係会社に対し、業務活動が法令及び定款等に準拠して適正かつ効率的に運営されているかを監査するものとする。
6. 反社会的勢力排除に向けた体制
 - ・ 「中外製薬グループ コード・オブ・コンダクト（CCC）」に基づき、反社会的勢力及び団体との一切の関係を排除するための社内体制を整備・維持するものとする。
7. 監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人にする体制
 - ・ 監査役会及び監査役の職務を補助する組織として監査役室を設置する。
8. 前項の使用人について、取締役からの独立性及び監査役の指示の実効性の確保に関する事項
 - ・ 監査役室は監査役会直属の組織とし、専任の当該使用人を置き取締役からの独立性及び監査役の指示の実効性を確保するものとする。
 - ・ 監査役室に所属する使用人の人事異動、人事評価、懲戒処分等、雇用に係る重要事項についてはあらかじめ監査役会の同意を得るものとする。
9. 取締役及び使用人並びに子会社の取締役、監査役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制
 - ・ 取締役並びに子会社の取締役及び監査役は、監査役会が「監査役会規則」及び「監査役監査基準」に基づき定めた事項を監査役会に定期的に報告するものとする。
 - ・ 本項の報告を行った者が、当該報告をしたことを理由として不利な取り扱いを受けないよう必要な措置を講ずるものとする。
10. その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制
 - ・ 代表取締役は監査役会と定期的に会合を持ち、会社が対処すべき課題、監査役監査の環境整備の状況、監査上の重要課題について意見を交換し、相互認識を深めるよう努めるものとする。
 - ・ 中外グループの取締役及び使用人は、監査役が別に定める「監査役監査基準」に基づき、監査を行う場合にはこれに協力するものとする。
 - ・ 監査役の職務の執行について生ずる費用または償還の処理については、監査役の請求等に従い速やかに行うものとする。

チ. リスク管理体制の整備の状況

リスク管理につきましては、リスクの選好方針である「リスクアペタイト ステートメント」を定め、健全なリスクカルチャーの醸成に取り組んでおります。

また、リスクの対応策及びインシデント発生時の迅速・適切な対応を確保するために、「リスク管理ポリシー」に基づき「リスク管理規程」を制定し、経営会議の下部機関であるリスク管理委員会及び部門リスク管理委員会を設置しております。

リスク管理委員会は、経営に重大な影響を及ぼしかねないリスクを中外製薬グループリスク課題として特定し、その対応策の進捗状況を経営会議に報告しております。

部門リスク管理委員会は、部門内のリスクをとりまとめてリスクマップを作成し、リスクの対応に努めるとともに、重要リスクについてはその対応策の進捗状況をリスク管理委員会に報告しております。

なお、当社グループの企業活動に重大な影響を及ぼす緊急事態が発生した場合には、代表取締役を本部長とする緊急対策本部を設置しその対策にあたる体制としております。

リ. コンプライアンス推進体制の整備の状況

コンプライアンス推進につきましては、「コンプライアンスポリシー」に基づき「コンプライアンス規程」を制定するとともに、薬事規制、一般法令、業界基準、社内規程など、当社に関係するあらゆるコンプライアンスに対応するため、経営会議の下部機関としてコンプライアンス委員会を設置しております。

コンプライアンス委員会は、当社グループにおけるコンプライアンス推進に関する重要な方針や施策、コンプライアンスリスクの評価とリスク対応方針などについて審議するとともに、その進捗状況を経営会議に報告しております。

コンプライアンスの状況につきましては、コンプライアンス統括機能（リスク・コンプライアンス部、信頼性保証ユニット）による監視・牽引・支援のもと、各組織に配置したコンプライアンスオフィサーを通じて、タイムリーな報告・相談ならびに定期的なモニタリングを実施しております。また、CCC違反事項に関する従業員の通報・相談窓口を設置するとともに、ハラスメントに関する相談窓口を社内外に設けており、問題等の早期発見と適切な対応に努めております。

ス. 責任限定契約の内容の概要

当社は、非業務執行取締役及び監査役全員との間で、会社法第423条第1項の賠償責任について、法令に定める要件に該当する場合には賠償責任を限定する旨の契約（責任限定契約）を締結しております。当該契約に基づく賠償責任の限度額は法令で定める最低責任限度額であります。

ル. 補償契約の内容の概要

当社は、当社の取締役及び監査役全員との間で、会社法第430条の2第1項に規定する補償契約を締結しております。当該契約では、同項第1号の費用及び同項第2号の損失を法令の定める範囲内にて当社が補償することとしております。

ヲ. 役員等賠償責任保険契約の内容の概要

当社は、優秀な人財確保及び職務執行の萎縮の防止のため、以下の内容を概要とする役員等賠償責任保険契約を締結しております。

①被保険者の範囲

当社の取締役及び監査役全員

②被保険者の実質的な保険料負担割合

保険料は特約部分も含め会社負担としており、被保険者の実質的な保険料負担はありません。

③ 填補の対象となる保険事故の概要

特約部分も合わせ、被保険者である役員等がその職務の執行に関し責任を負うこと、または当該責任の追及に係る請求を受けることによって生ずることのある損害について填補します。ただし、法令違反の行為であることを認識して行った場合等一定の免責事由があります。

ワ. 弁護士・会計監査人等その他第三者の状況

会計監査人である有限責任 あずさ監査法人には通常の会計監査を受けております。また、企業経営及び日常の業務に関して、必要に応じ、弁護士からアドバイスをを受けております。

② 取締役の選解任に係る決議要件として定款に定めている事項

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行うことができる旨を定款に定めております。

また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨を定款に定めております。

③ 株主総会決議事項を取締役会で決議できる旨を定款に定めている事項

当社は以下の事項について株主総会の決議によらず、取締役会で決議することができる旨を定款に定めております。

- ・ 市場取引等による自己の株式の取得（経営環境の変化に対応した機動的な資本政策遂行を可能にするため）
- ・ 中間配当の実施（株主への機動的な利益還元を行うため）

④ コーポレート・ガバナンスの充実に向けた取組みの最近1年間における実施状況

2016年度より開始した取締役会全体の実効性評価について、2019年度から、外部視点や客観性をより強化することを目的に、外部専門家が事務局となり、アンケート項目の作成から行い、自己評価の根拠や自己評価結果に至るロジックの合理性などを分析、必要に応じて個別ヒアリングを行った上で、総合評価し、取締役会の課題や効果的な対応策を提言する方式へと変更して実施し、取締役会における意思決定及び監督の実効性を確認いたしました。取締役会における議論の活性化に必要な情報の提供及び社外役員相互の連携強化を目的とした「社外役員連絡会」を開催しております。加えて、取締役会においては、CEOから業界環境動向と当社の現況等について情報提供を行い、社外取締役及び社外監査役の職務の執行が効率的に行われるよう支援に努めております。さらに、社外取締役及び社外監査役への情報提供の充実の観点から、当社グループ海外研究所における取締役会開催などを実施いたしました。

(2) 【役員の状況】

① 役員一覧

男性11名 女性3名 (役員のうち女性の比率21%)

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (千株)
代表取締役社長	奥田 修	1963年4月 5日生	1987年4月 2008年10月 2009年6月 2011年4月 2013年10月 2014年1月 2015年1月 2017年4月 2018年4月 2020年3月 2021年3月	当社入社 当社ライフサイクルマネジメント第二部長 当社ライフサイクルマネジメント第二部長兼ライフサイクルリーダー ロシュ・プロダクツ・アイルランド社長 当社営業本部オンコロジーユニット長 当社執行役員営業本部オンコロジーユニット長 当社執行役員経営企画部長 当社上席執行役員経営企画部長 当社上席執行役員プロジェクト・ライフサイクルマネジメント共同ユニット長 当社代表取締役社長最高執行責任者(COO) 当社代表取締役社長最高経営責任者(CEO)(現任)	(注) 4	105
取締役 上席執行役員	山田 尚文	1957年7月 12日生	1991年12月 2002年3月 2002年10月 2006年7月 2009年3月 2016年4月 2018年4月 2021年1月 2022年3月	日本ロシュ株式会社入社 同社研究所抗瘍剤研究部I部長 当社創薬研究部第四部長 当社創薬企画推進部長 当社執行役員研究本部長 当社上席執行役員研究本部長 当社上席執行役員トランスレーショナルクリニカルリサーチ本部長 当社上席執行役員 当社取締役上席執行役員(現任)	(注) 4	97
取締役 上席執行役員	板垣 利明	1960年11月 23日生	1983年4月 2007年1月 2010年3月 2012年4月 2015年1月 2018年3月 2022年3月 2023年1月	当社入社 当社財務経理部長 当社企画調査部長 当社マーケティング企画部長 当社執行役員財務経理部長 当社上席執行役員最高財務責任者(CFO)、財務統轄部門長兼IT統轄部門長兼財務経理部長 当社取締役上席執行役員最高財務責任者(CFO)、財務統轄部門長 当社取締役上席執行役員最高財務責任者(CFO)(現任)	(注) 4	20

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (千株)
取締役	桃井 眞里子	1948年2月 24日生	1994年4月 2006年9月 2010年4月 2012年4月 2013年4月 2014年6月 2015年4月 2017年5月 2018年12月 2020年3月 2017年10月	自治医科大学小児科学主任教授 自治医科大学とちぎ子ども医療センター長 自治医科大学医学部長 信州大学医学部客員教授（現任） 自治医科大学名誉教授（現任） 国際医療福祉大学副学長 日本専門医機構理事 国際医療福祉大学副学長兼国際医療福祉大学病院 病院長 社会福祉法人桐生療育双葉会両毛整肢療護園医務 部長 東京医科大学理事（現任） 当社取締役（現任） （重要な兼職の状況） 自治医科大学名誉教授 信州大学医学部客員教授 東京医科大学理事（非常勤） （その他主な役職） 日本学術会議連携会員（第二部）	(注) 4	—
取締役	立石 文雄	1949年7月 6日生	1975年8月 1997年6月 1999年6月 2001年6月 2003年6月 2008年6月 2013年6月 2023年3月	立石電機（株）（現オムロン（株））入社 オムロン（株）取締役 同社執行役員常務 同社グループ戦略室長 同社執行役員副社長 同社インダストリアルオートメーションビジネス カンパニー社長 同社取締役副会長 同社取締役会長（現任） 当社取締役（現任） （重要な兼職の状況） オムロン（株）取締役会長	(注) 4	—
取締役	寺本 秀雄	1960年5月 20日生	1983年4月 2012年6月 2013年4月 2015年4月 2016年10月 2017年4月 2020年4月 2021年4月 2022年4月 2022年6月 2023年3月	第一生命保険相互会社入社 第一生命保険（株）取締役常務執行役員グループ 経営副本部長兼経営企画部長 同社取締役常務執行役員グループ経営副本部長 同社取締役専務執行役員マーケティング推進本部 長 第一生命ホールディングス（株）取締役専務執行 役員マーケティング推進部長 第一生命保険（株）取締役専務執行役員 第一生命ホールディングス（株）取締役 第一生命保険（株）代表取締役副会長執行役員 第一生命ホールディングス（株）取締役副会長執 行役員イノベーション推進ユニット長 同社代表取締役副会長執行役員 同社取締役 （株）第一生命経済研究所代表取締役社長（現 任） 当社取締役（現任） （重要な兼職の状況） （株）第一生命経済研究所代表取締役社長	(注) 4	—
取締役	クリストフ・ フランツ	1960年5月 2日生	1990年1月 1994年7月 2004年7月 2009年6月 2011年1月 2014年3月 2017年3月	ドイチュ・ルフトハンザAG入社 ドイチュ・バーンAG（ドイツ鉄道）経営会議 （Executive Board）メンバー兼旅客部門CEO スイスインターナショナルエアラインズAG CEO ドイチュ・ルフトハンザAG経営会議（Executive Board）副議長 同社経営会議（Executive Board）議長兼CEO ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議 長 当社取締役（現任） （重要な兼職の状況） チューリッヒ・インシュアランス・グループ（ス イス）取締役会副議長 シュタッドラー・レール・リミテッド（スイス） 取締役	(注) 4	—

役職名	氏名	生年月日	略歴		任期	所有株式数 (千株)
取締役	ジェイムス・ エイチ・サブリエ	1958年12月 19日生	1997年8月 2008年6月 2010年3月 2013年1月 2018年8月 2019年3月	サイトキネティクス社（米）共同創立者、社長兼 CEO アレート・セラピューティクス社（米）社長兼 CEO ジェネンテック（米）パートナーリング部門グロー バル部門長兼執行役員 同社パートナーリング部門グローバル部門長兼上席 執行役員 ロシュ医薬品事業パートナーリング部門グローバル 部門長兼ロシュ拡大経営執行委員会委員（現任） 当社取締役（現任） （重要な兼職の状況） ロシュ医薬品事業パートナーリング部門グローバル 部門長兼ロシュ拡大経営執行委員会委員	(注) 4	—
取締役	テレッサ・エイ・ グラハム	1973年12月 30日生	2005年 2010年 2011年 2012年 2013年 2015年 2017年 2018年 2019年 2023年3月	ジェネンテック入社 プロダクトマネジャー 同社セールスマネジャー 同社リツキサン イムノロジー マーケティング ・ダイレクター 同社アクテムラ マーケティング・ダイレクター 同社保険償還管理部門 シニア・ダイレクター ロシュ アクテムラ・ライフサイクルリーダー ジェネンテック リウマチ・腎領域担当執行役員 同社AATE & LGI 営業担当執行役員 ロシュ医薬品事業製薬戦略部門グローバル部門長 同社医薬品事業CEO兼同社経営執行委員会委員 （現任） 当社取締役（現任） （重要な兼職の状況） ロシュ医薬品事業CEO兼ロシュ経営執行委員会委 員	(注) 4	—
常勤監査役	大箸 義章	1960年1月 8日生	1988年4月 2004年10月 2009年7月 2013年1月 2015年1月 2015年3月 2018年4月 2021年1月 2021年3月	当社入社 当社信頼性保証推進部長 当社安全性推進部長 当社医薬安全性本部長兼安全性推進部長 当社執行役員医薬安全性本部長 当社執行役員信頼性保証ユニット長兼医薬安全性 本部長 当社上席執行役員信頼性保証ユニット長兼医薬安 全性本部長 当社上席執行役員 当社常勤監査役（現任）	(注) 5	42
常勤監査役	山田 茂裕	1964年8月 5日生	2005年3月 2016年1月 2018年4月 2019年1月 2019年4月 2023年1月 2023年3月	当社入社 当社製薬企画部長 中外製薬工業株式会社経営管理部長 当社CSR推進部長 当社サステナビリティ推進部長 当社人事部部長 当社常勤監査役（現任）	(注) 5	19
監査役	二村 隆章	1949年10月 25日生	1974年10月 1980年10月 1983年10月 1989年5月 1993年7月 1997年5月 2008年8月 2010年9月 2012年6月 2016年3月	アーサー・ヤング（米）東京事務所入社 監査法人朝日会計社大阪支社出向 アーサー・ヤング（米）ロサンゼルス事務所出向 監査法人朝日会計社パートナー 太田昭和監査法人（現EY新日本有限責任監査法 人）入社 同法人（現EY新日本有限責任監査法人）シニアパ ートナー 新日本有限責任監査法人（現EY新日本有限責任監 査法人）常務理事 二村公認会計士事務所開設 ソニー（株）社外取締役 当社監査役（現任） （重要な兼職の状況） 二村公認会計士事務所代表	(注) 5	—

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (千株)
監査役	増田 健一	1963年1月 11日生	1988年4月 弁護士登録（第二東京弁護士会）、アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業入所 1993年9月 ニューヨーク州弁護士登録 1997年1月 アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業パートナー（現任） 2007年5月 ライフネット生命保険（株）社外監査役 2010年4月 東京大学法科大学院非常勤講師 2011年3月 （株）ブリヂストン社外監査役 2016年3月 （株）ブリヂストン社外取締役（現任） 2016年5月 （株）マーキュリアインベストメント（現（株）マーキュリアホールディングス）社外監査役（現任） 2019年4月 東京大学法科大学院客員教授 2020年3月 当社監査役（現任） （重要な兼職の状況） アンダーソン・毛利・友常法律事務所外国法共同事業パートナー （株）ブリヂストン社外取締役 （株）マーキュリアホールディングス社外監査役	(注) 5	—
監査役	早稲田祐美子	1960年1月 29日生	1985年4月 松田行政法律特許事務所（現森・濱田松本法律事務所）入所 2004年4月 第二東京弁護士会副会長 2005年4月 日本弁護士連合会常務理事 2013年4月 東京六本木法律特許事務所入所 2014年3月 花王（株）社外監査役 2015年3月 アサヒグループホールディングス（株）社外監査役 2016年4月 第二東京弁護士会会長 日本弁護士連合会副会長 （株）I H I 社外監査役（現任） 2021年6月 当社監査役（現任） 2023年3月 （重要な兼職の状況） 東京六本木法律特許事務所パートナー （株）I H I 社外監査役	(注) 5	—
計					283

- (注) 1. 取締役のうち、桃井眞里子、立石文雄、寺本秀雄は、社外取締役であります。
2. 監査役のうち、二村隆章、増田健一、早稲田祐美子は、社外監査役であります。
3. 当社では、取締役会の一層の活性化を促し、取締役会の意思決定・業務執行の監督機能と各事業部の業務執行機能を明確に区分し、経営効率の向上を図るために執行役員制度を導入しております。
4. 当社では取締役の任期を、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までと規定しております。なお、上記の取締役9名のうち、奥田修、山田尚文、板垣利明、桃井眞里子の4名は2022年3月に、立石文雄、寺本秀雄、クリストフ・フランツ、ジェイムス・エイチ・サブリエ、テレッサ・エイ・グラハムの5名は2023年3月に、それぞれ選任（再選を含む）されております。
5. 当社では監査役の任期を、選任後4年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時株主総会の終結の時までと規定しております。なお、上記の監査役5名のうち二村隆章、増田健一は2020年3月に、大箸義章は2021年3月に、山田茂裕、早稲田祐美子は2023年3月に、それぞれ選任（再選を含む）されております。
6. 上記の「所有株式数」には、当社役員持株会または社員持株会における本人の持分数を含めております。

② 社外取締役及び社外監査役の状況

イ. 社外取締役及び社外監査役の員数

当社の社外取締役は3名、社外監査役は3名であります。

ロ. 社外取締役及び社外監査役と提出会社との人的関係、資本的关系または取引関係その他の利害関係について

当社と当社の社外取締役及び社外監査役との間に特段の利害関係はありません。

ハ. 社外取締役及び社外監査役が提出会社の企業統治において果たす機能及び役割

当社は、より広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役を登用しています。社外取締役には、それぞれ企業経営者あるいは医師・大学教授としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関する適切な助言・監督等を行っております。

社外監査役は、企業法務、企業会計等の専門家としての豊富な経験・知識等から当社の経営に関し適宜発言等を行っております。

ニ. 社外取締役及び社外監査役の選任状況に関する提出会社の考え方

当社は、社外取締役については、当社の経営に関する助言及び監督の機能を適切に発揮するため、社外の企業経営者、医学専門家その他の学識経験者など、その経験、知識、専門性を考慮して選任することとしており、社外監査役については、会計・法律等に関する豊富な知識・経験を有する専門家の中から選任することとしております。

また、取締役会は、株式会社東京証券取引所が定める独立性基準を踏まえ、独立社外取締役となる者の独立性をその実質面において確保するため当社の独立性判断基準を策定し開示するとともに、取締役のうち3分の1以上を独立社外取締役として選任することとしております。

社外取締役の桃井眞里子は、医師・大学教授としての豊富な経験・知識等に加え、大学・病院等の組織マネジメント経験から、当社の経営に関する助言・監督等を、社外取締役として適切に行っております。また、桃井眞里子は株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。社外取締役の立石文雄は、企業経営者としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関する助言・監督等を適切に遂行することができるものと判断いたしました。また、立石文雄は株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、独立役員として指定し、同取引所へ届け出ております。寺本秀雄は、企業経営者としての豊富な経験・知識等から、当社の経営に関する助言・監督等を適切に遂行することができるものと判断いたしました。また、寺本秀雄は株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

社外監査役の二村隆章は、企業会計専門家（公認会計士）としての豊富な経験・知識等から、社外監査役として適切に監査を行っております。また、二村隆章は株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。増田健一は、企業法務専門家（弁護士）としての豊富な経験・知識等から、社外監査役として適切に監査を行っております。また、増田健一は株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。社外監査役の早稲田祐美子は、弁護士としての豊富な経験及び知識、加えて社外監査役としても豊富な経験を有しており、社外監査役としての職務を適切に遂行することができるものと判断いたしました。また、早稲田祐美子は株式会社東京証券取引所が定める独立役員の要件及び当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

ホ．内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は、取締役会を通じて、内部監査の結果及び内部統制部門による取り組みの状況を把握し、中立・専門的観点から発言できる体制としております。また、定期的な会合をもつことにより、監査役との連携を図っております。

社外監査役は、取締役会・監査役会等を通じて内部統制に関する情報を入手し、必要に応じて説明を求め、意見を述べることのできる体制としております。また、監査部より内部監査計画・結果等、会計監査人より会計監査計画・結果等の説明・報告を受け、意見交換を行い、連携を図る体制を構築しております。

(3) 【監査の状況】

① 監査役監査の状況

イ. 監査役監査の組織、人員

当社は常勤監査役2名、社外監査役3名で構成される監査役会を設置しております。また、社外監査役1名は、公認会計士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

なお、監査役の独立性の保持と監査機能の充実に図るため、監査役を補佐する監査役室を設けております。

ロ. 監査役会の開催頻度、個々の監査役の出席状況

当事業年度において、監査役会の構成、開催回数及び出席状況については、次のとおりであります。

氏 名	常勤／社外監査役	出席回数／開催回数
佐藤 篤史	常勤監査役	11／11回
大箸 義章	常勤監査役	11／11回
二村 隆章	社外監査役	11／11回
前田 裕子	社外監査役	11／11回
増田 健一	社外監査役	11／11回

ハ. 監査役会の主な検討、共有事項

- ・監査方針、監査計画について
- ・監査役会監査報告について
- ・経営会議、その他の重要会議（経営会議の下部機関である各種委員会）内容について
- ・取締役の職務執行状況について
- ・子会社監査役による国内子会社の監査状況について
- ・会計監査人による会計監査計画、監査及び四半期レビュー結果について
- ・監査部による内部監査計画、監査結果について
- ・監査役選任議案への同意について
- ・監査役報酬改定について
- ・会計監査人の評価及び再任について
- ・会計監査人の報酬額について

ニ. 監査役の活動状況

- ・重要会議への出席：取締役会、経営会議、リスク管理委員会、EHS推進委員会、コンプライアンス委員会、広報IR委員会等（社外監査役は取締役会のみ出席）
- ・重要書類の閲覧：決裁書、重要な会議の資料及び議事録等（常勤監査役）
- ・代表取締役、業務執行取締役との面談：年3回実施
- ・最高財務責任者との面談：年4回実施
- ・リスク管理・コンプライアンス統括役員との面談：年2回実施
- ・社外取締役との連携：意見交換会の実施
- ・監査役監査：本部長、ユニット長、基本組織長（含む統括支店長）、国内・海外子会社社長等との面談実施（常勤監査役）
- ・子会社監査役との連携：年4回の会合における監査状況報告と意見交換の実施（常勤監査役）

- ・監査部との連携：内部監査計画や結果の報告、内部統制（J-SOX）の整備・運用状況確認、定期的な情報共有・意見交換の実施
 - ・会計監査人との連携：会計監査計画、監査及び四半期レビュー結果等の報告と意見交換の実施
 - ・内部統制部門との連携：内部統制実施状況についての報告と意見交換の実施
- 監査役監査については、新型コロナウイルス感染の状況を鑑み、海外子会社の往査は見送り、web会議システムにて実施いたしましたが、国内の研究所、工場、統括支店、物流拠点については往査を実施しております。

② 内部監査の状況

内部監査組織としては、公認内部監査人や公認不正検査士を擁する監査部（現在18名）を設置しています。監査部は、業務活動の有効性・効率性及びコンプライアンスなどの観点から子会社を含むグループ全体の業務執行状況の監査を実施し、経営会議への報告・提言や取締役会及び監査役会への報告を行っています。さらに、子会社監査役については、監査部員が担当する体制をとっています。子会社監査役は、四半期報告・期末報告などを通じて監査役と連携を行い、グループ企業のガバナンス強化に努めております。また、金融商品取引法に基づく財務報告の信頼性を確保するため、一般に公正妥当と認められる内部統制の基準に準拠して有効な内部統制が整備・運用されていることを評価しています。監査の相互補完及び効率性の観点から、監査部、監査役、会計監査人の三者は双方向的な情報交換を定期的に行い、緊密な連携を図りながら監査にあたっています。

③ 会計監査の状況

イ. 監査法人の名称

有限責任 あずさ監査法人

ロ. 継続監査期間

12年間

ハ. 業務を執行した公認会計士

公認会計士の氏名等			所属する監査法人
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大谷 秋洋	有限責任 あずさ監査法人
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	永峯 輝一	有限責任 あずさ監査法人
指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	北村 雄二郎	有限責任 あずさ監査法人

（注） 1. 継続監査年数につきましては、全員7年以内であるため、記載を省略しております。

2. 同監査法人はすでに自主的に業務執行社員について、当社の会計監査に一定期間を超えて関与することがないよう措置をとっております。

ニ. 監査業務に係る補助者の構成

監査業務に係る補助者は公認会計士16名、その他23名で構成されています。

ホ. 監査法人の選定方針と理由

当社は、財務経理部・監査部等の社内関連部門において、IFRSを中心とした専門性、製薬会社に対する会計監査経験、監査方針及び手続き、監査報酬等に加え、親会社であるロシュとの連携の視点も踏まえ、会計監査人候補となる監査法人を選定しております。その結果を受け、監査役会は「会計監査人の評価基準」に基づき独立して評価を行い、会計監査人として相当だと判断しております。

なお、監査役会は、会計監査人について、その適格性、独立性を害する事由等の発生により、適正な監査の遂行が困難であると判断した場合には、当該会計監査人の解任又は不再任を株主総会の会議の目的とすることとします。また、監査役会は、会計監査人について会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると判断した場合には、監査役全員の同意により当該会計監査人を解任いたします。

ヘ. 監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役会は、監査役会で策定した「会計監査人の評価基準」に基づき、監査品質、監査チームの専門性・独立性、監査報酬等の評価項目について監査法人及び財務経理部・監査部等から情報を収集した上で詳細な検証を実施し、監査法人を総合的に評価しております。

④ 監査報酬の内容等

イ. 監査公認会計士等に対する報酬の内容

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	128	—	128	—
連結子会社	15	—	15	—
計	143	—	143	—

(注) 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

前連結会計年度、当連結会計年度とも、非監査業務の内容については、該当事項はありません。

ロ. 監査公認会計士等と同一ネットワーク (KPMG) に対する報酬 (イ.を除く)

区分	前連結会計年度		当連結会計年度	
	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
提出会社	—	104	—	109
連結子会社	71	23	76	26
計	71	126	76	135

(注) 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。

前連結会計年度、当連結会計年度とも、当社及び連結子会社における非監査業務の内容は、主に税務コンサルティング業務等です。

ハ. その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

前連結会計年度、当連結会計年度とも、該当事項はありません。

ニ. 監査報酬の決定方針

会計監査人から監査実績、監査計画及びそれらを踏まえ算出された監査報酬額について説明を受け、当社の事業規模、業務の特性、監査時間等を勘案した上で、監査役会の同意を受けて決定しております。

ホ. 監査役会が会計監査人の報酬に同意した理由

監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務執行状況及び報酬見積りの算定根拠などを確認し、検討した結果、会計監査人の報酬等の額につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

① 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の 総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額（百万円）				対象と なる役員 の員数 （名）
		定例 報酬	賞与	譲渡制限付 株式報酬		
				勤務 継続型	業績 連動型	
取締役 （社外取締役を除く）	486	195	159	65	68	5
社外取締役	48	48	—	—	—	3
計	534	401		133		8
監査役 （社外監査役を除く）	63	63	—	—	—	2
社外監査役	38	38	—	—	—	3
計	101	101		—		5

- (注) 1. 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。
2. 上記には、当事業年度中に退任した取締役2名を含んでおります。
3. 上記の賞与の額は、当事業年度に係る役員賞与実額であります。
4. 上記の譲渡制限付株式報酬（勤務継続型、業績連動型）の額は、各譲渡制限付株式報酬として当事業年度に費用計上した額であります。

② 提出会社の役員ごとの報酬等の総額等

氏名 (役員区分)	会社区分	連結報酬等の種類別の総額（百万円）				連結報酬 等の総額 (百万円)
		定例報酬	賞与	譲渡制限付株式報酬		
				勤務 継続型	業績 連動型	
奥田 修 (代表取締役)	提出会社	108	110	35	45	299

- (注) 1. 金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。
2. 代表取締役の報酬等の総額等を記載しております。
3. 上表記載の代表取締役以外の役員で、報酬等の総額が1億円以上である者はおりません。

③ 役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法

取締役及び監査役の報酬は、優秀な人財の確保と適切な動機づけにより当社の企業価値の持続的向上を実現することを企図して設計しております。当社は、報酬委員会の審議を経て、取締役会決議で定めた取締役報酬規程及び取締役報酬基準において、取締役の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針の内容及び決定方法を定めています。各項目については以下に記載しております。

業務執行取締役の報酬については、報酬と業績及び株主価値との連動性をより一層明確にし、取締役の業績向上に対する意欲や士気を高めることを目的に、固定報酬である定例報酬に加えて、各事業年度の業績等に応じて支給される短期インセンティブとしての賞与及び中長期的な業績に連動する長期インセンティブとしての譲渡制限付株式報酬（勤務継続型、業績連動型）により構成されます。これらの個人別の報酬等の内容（総報酬額及び各報酬の割合）は、報酬委員会の審議を経て、取締役会にて決定することとしております。

また、社外取締役を含む非業務執行取締役の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとし、個人別の金額は、人財獲得における市場競争力確保を可能とする報酬水準決定のため、報酬委員会の答申に従い、取締役会の委任を受けた最高経営責任者（CEO：奥田修）が決定することとしております。業務執行取締役を排した報酬委員会において審議・検討し、その答申が尊重され決定に至る手続きとすることにより、透明性及び客観性を確保しております。

取締役会は、取締役会及び報酬委員会における審議や報告等を通じて、当事業年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容は決定方針に沿うものであることを確認しております。

なお、監査役の報酬は、固定報酬である定例報酬のみとしております。

<報酬水準>

取締役の報酬水準については、優秀な人財の確保と適切な動機づけを可能とする市場競争力のある報酬水準を目標としており、事業年度ごとに、外部専門機関の調査結果に基づき、国内大企業及び国内医薬品企業からなる報酬ベンチマーク企業群の水準を参考に、各取締役の役割及び職責等を踏まえ、報酬委員会の審議を経て決定しております。

<報酬構成>

当事業年度における業務執行取締役の業績連動報酬割合（賞与＋譲渡制限付株式報酬の割合。100%支給時を前提として算出）については、最高経営責任者（CEO）は、「基本報酬（35%）、賞与（30%）、株式報酬（35%）」を目安とし、他の業務執行取締役は、最高経営責任者（CEO）の構成割合に準じて職責等を勘案して各報酬の構成割合を決定しております。

当事業年度における当社の取締役及び監査役の報酬の構成

	固定報酬	業績連動報酬		
		賞与	長期インセンティブ（株式報酬）	
			勤務継続型 譲渡制限付株式報酬	業績連動型 譲渡制限付株式報酬
業務執行取締役	●	●	●	●
非業務執行取締役 （社外取締役を含む）	●	—	—	—
監査役	●	—	—	—

<業績連動報酬に係る指標及び支給額の決定方法>

（i）賞与

短期インセンティブとなる賞与は、役位別に定められる基準額に対し、各事業年度の公表予想をベースとした全社業績及び個人業績による総合評価に応じた評価係数を乗じ決定しております。全社業績の評価指標は、各事業年度のCore営業利益、売上収益、研究開発業績及び全社課題等の達成状況、個人業績の評価指標については、担当業務の業務目標達成に向けた施策及びESGにかかる課題等の達成状況とし、報酬委員会における審議を経て、取締役会にて基準額の0%～200%の範囲で支給額を決定しております。当該評価指標を選択した理由並びに主要な評価指標に係る目標及び実績は、下表のとおりです。

(ii) 譲渡制限付株式報酬

長期インセンティブとなる譲渡制限付株式報酬は、3～5年間の譲渡制限期間が付された勤務継続型譲渡制限付株式と業績連動型譲渡制限付株式をそれぞれ50%の割合で付与します。付与する株式数は、役位・職責等に応じて定められる基準額を、取締役会における割当決議前日の株式会社東京証券取引所の当社株式の普通取引の終値で除した株式数を付与し、譲渡制限期間中、継続して当社の取締役の地位にあったことを条件として、付与した株式について譲渡制限期間が満了した時点で譲渡制限を解除します。業績連動型については、さらに国内医薬品企業の株主総利回りと当社の株主総利回りの比較結果（評価期間：3事業年度）に基づき譲渡制限を解除する株式数を0%～100%の範囲で決定します。なお、2020～2022年度を評価期間とする当社の株主総利回りは+22%、国内医薬品企業11社中6位という結果から、当事業年度の業績連動型の解除率は63%としており、譲渡制限が解除されない株式について当社は無償取得する予定です。

当該評価指標を選択した理由並びに主要な評価指標に係る目標及び実績は、下表のとおりです。

		指標	選択した理由	期初目標	実績
賞与		Core営業利益	事業年度計画との連動、持続的かつ確実な財務的・社会的価値の向上	4,400億円	4,517億円
		売上収益		11,500億円	11,680億円
		研究開発業績		①主要R&Dアウトプット目標達成 (Post-PoC) ②主要R&Dアウトプット目標達成 (Pre-PoC) ③PC移行プロジェクト数	当社で定める目標を達成
		担当業務の業務目標達成に向けた施策		役員毎	役員毎
		ESGにかかる課題等の達成状況		ESG評価 (専門機関の評価等)	当社で定める目標を達成
譲渡制限付報酬	勤務継続型	—	株主との価値共有や中長期の業績との連動性の重視及び企業価値の持続的向上	—	—
	業績連動型	株主総利回り (TSR)		—	11社中6位で解除率63%

<報酬委員会の概要>

取締役の個別報酬については、役員報酬制度に関する専門的知見や経営者報酬を取り巻く環境変化等を十分に把握したうえで審議を進めるため、外部専門機関の調査結果を踏まえながら、取締役会によって選任された独立社外取締役1名以上を含む3名以上の社外委員で構成する報酬委員会にて審議することで、ステークホルダーに対する説明責任を果たしうる決定プロセスの透明性及び客観性を担保しております。

2022年度に報酬委員会にて審議し取締役会で決議された主な事項等は、以下のとおりです。

- ・2021年度個別賞与額（2022年3月支給）
- ・2021年度当社の報酬水準、報酬割合及び報酬ベンチマーク企業群の妥当性の検証
- ・2022年度の役位別報酬水準（役位別の基準額）、報酬割合
- ・株主総利回り比較結果に基づく業績連動型譲渡制限付株式報酬の解除率

[役員報酬等にかかる株主総会の決議年月日及び決議内容]

	報酬の種類	報酬限度額	株主総会決議年月日	決議時点の役員の員数
取締役	定例報酬	年額750百万円以内	2007年3月23日 第96回定時株主総会	取締役13名 (うち社外取締役7名)
	賞与			
	譲渡制限付 株式報酬	年額345百万円以内	2017年3月23日 第106回定時株主総会	業務執行取締役4名
監査役	定例報酬	年額120百万円以内	2020年3月30日 第109回定時株主総会	監査役5名 (うち社外監査役3名)

- (注) 1. 当社は2009年3月25日開催の第98回定時株主総会の決議により業務執行取締役に対する退職慰労金制度を廃止し、第98回定時株主総会終結後引き続き在任する当該取締役に対して、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金をそれぞれの退任時に贈呈することとしております。
2. 当社は2006年3月23日開催の第95回定時株主総会の決議により非業務執行取締役及び監査役に対する退職慰労金制度を廃止しております。

(5) 【株式の保有状況】

① 投資株式の区分の基準及び考え方

当社は保有する投資株式について以下のとおり区分しております。

純投資目的：専ら株式の価値の変動または株式に係る配当によって利益を受けることを目的に株式を保有する場合

純投資目的以外：純投資目的に区分されない株式を保有する場合

② 保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

イ．保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は、当社の持続的な中長期的な企業価値の向上に資するため、医薬品販売等における取引または金融取引等の取引関係の維持・強化など経営戦略の一環として、必要と判断する企業の株式のみ保有し、また資本効率やリスク・リターンの観点などから適切な水準となるよう縮減に努めることを基本方針としております。個別の政策保有株式について、保有目的の適切性、保有に伴う資本効率や取引の合理性等を具体的に精査し、保有の適否について取締役会で定期的に検証しております。

ロ．銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(百万円)
非上場株式	17	1,272
非上場株式以外の株式	1	241

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る 取得価額の 合計額(百万円)	株式数の増加の理由
非上場株式	—	—	—
非上場株式以外の株式	—	—	—

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る 売却価額の合計額 (百万円)
非上場株式	2	151
非上場株式以外の株式	—	—

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

特定投資株式

銘柄	当事業年度	前事業年度	①保有目的、②定量的な保有効果 及び③株式数が増加した理由	当社の株式の保有の有無
	株式数(株) 貸借対照表 計上額 (百万円)	株式数(株) 貸借対照表 計上額 (百万円)		
オンコリスバイオファーマ(株)	456,600	456,600	①医薬品開発における取引関係の維持	無
	241	241		

- (注) 1. 「－」は、当該銘柄を保有していないことを示しております。
2. 日本基準に基づく金額を記載しております。また、金額は百万円未満を四捨五入して記載しております。
3. ②－ハにおける「②定量的な保有効果」については取引先との関係を考慮し記載を省略しておりますが、資本コストを踏まえた中長期的な経済合理性や保有目的の経営戦略との合致性等を総合的に判断し、保有の適否について定期的に検証しております。

みなし保有株式

該当事項はありません。

- ③ 保有目的が純投資目的である投資株式
該当事項はありません。

第5【経理の状況】

1. 連結財務諸表及び財務諸表の作成方法について

(1) 当社の連結財務諸表は、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号）第93条の規定により、国際会計基準（IFRS）に準拠して作成しております。

本報告書の連結財務諸表等の金額の表示は、百万円未満を四捨五入して記載しております。

(2) 当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号。以下「財務諸表等規則」という。）に基づいて作成しております。

本報告書の財務諸表等の金額の表示は、百万円未満を四捨五入して記載しております。

また、当社は、特例財務諸表提出会社に該当し、財務諸表等規則第127条の規定により財務諸表を作成しております。

2. 監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、連結会計年度（2022年1月1日から2022年12月31日まで）の連結財務諸表及び事業年度（2022年1月1日から2022年12月31日まで）の財務諸表について、有限責任 あずさ監査法人により監査を受けております。

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

当社は、連結財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。

具体的には、会計基準等の内容を適切に把握するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、同機構や独立監査法人、その他関係団体が主催するセミナー等に参加しております。

また、IFRSの適用については、国際会計基準審議会が公表するプレスリリースや基準書を随時入手し、最新の基準を把握するとともに、IFRSに準拠するための社内規程やマニュアルを整備し、それらに基づいて会計処理を行っております。

1 【連結財務諸表等】

(1) 【連結財務諸表】

① 【連結損益計算書及び連結包括利益計算書】

【連結損益計算書】

		(単位：百万円)	
	注記	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上収益		1,259,946	999,759
製商品売上高	2, 3	1,039,247	802,836
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	2, 3	128,784	196,922
その他の収入	2, 3	91,915	—
売上原価		△476,251	△338,147
売上総利益		783,695	661,612
販売費		△77,149	△76,592
研究開発費		△149,626	△137,299
一般管理費等		△23,611	△25,824
営業利益		533,309	421,897
金融費用	4	△61	△48
その他の金融収入（支出）	4	52	76
その他の費用	5	△2,134	△2,540
税引前当期利益		531,166	419,385
法人所得税	6	△156,737	△116,390
当期利益		374,429	302,995
当期利益の帰属：			
当社の株主持分	21	374,429	302,995
1株当たり当期利益	25		
基本的1株当たり当期利益（円）		227.64	184.29
希薄化後1株当たり当期利益（円）		227.57	184.17

【連結包括利益計算書】

(単位：百万円)

	注記	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期利益		374,429	302,995
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定	6,21	3,021	583
その他の包括利益を通じて公正価値 で測定する金融資産	6,21	△282	△291
純損益に振り替えられない項目合計		2,739	292
その他の包括利益を通じて公正価値 で測定する金融資産	6,21	△13	3
キャッシュ・フロー・ヘッジ	6,21	△8,759	△292
在外子会社等の為替換算差額	6,21	5,540	3,022
のちに純損益に振り替えられる 可能性のある項目合計		△3,233	2,733
その他の包括利益合計	6	△494	3,025
当期包括利益		373,935	306,020
当期包括利益の帰属：			
当社の株主持分	21	373,935	306,020

②【連結財政状態計算書】

(単位：百万円)

	注記	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	7	375,340	338,841
使用権資産	8	11,311	13,266
無形資産	9	25,141	21,974
長期金融資産	10	1,837	2,393
繰延税金資産	6	65,244	56,287
退職後給付資産	23	5,172	1,327
その他の非流動資産	11	49,176	40,944
非流動資産合計		533,221	475,033
流動資産：			
棚卸資産	12	292,206	208,838
営業債権及びその他の債権	13	512,538	355,081
未収法人所得税	6	1,745	928
有価証券	14	280,938	204,217
現金及び現金同等物	15	222,169	267,753
その他の流動資産	16	26,941	26,844
流動資産合計		1,336,537	1,063,661
資産合計		1,869,758	1,538,694
負債			
非流動負債：			
繰延税金負債	6	△7,086	△7,614
退職後給付負債	23	△3,311	△2,945
長期引当金	17	△2,756	△2,101
その他の非流動負債	18	△8,489	△10,595
非流動負債合計		△21,641	△23,255
流動負債：			
未払法人所得税	6	△98,543	△86,312
短期引当金	17	△1,980	△2,695
営業債務及びその他の債務	19	△209,835	△152,266
その他の流動負債	20	△113,372	△86,149
流動負債合計		△423,730	△327,422
負債合計		△445,372	△350,677
純資産合計		1,424,387	1,188,017
資本の帰属：			
当社の株主持分	21	1,424,387	1,188,017
資本合計		1,424,387	1,188,017
負債及び資本合計		1,869,758	1,538,694

③【連結キャッシュ・フロー計算書】

		(単位：百万円)		
		当連結会計年度	前連結会計年度	
注記		(自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
営業活動によるキャッシュ・フロー				
	営業活動による現金創出	26	575,875	470,367
	運転資本の減少（△は増加）		△183,311	△83,122
	確定給付制度に係る拠出		△3,739	△3,665
	引当金の支払		△1,634	△656
	その他の営業活動		9,004	776
	小計		396,194	383,700
	法人所得税の支払		△152,082	△104,074
	営業活動によるキャッシュ・フロー		244,112	279,626
投資活動によるキャッシュ・フロー				
	有形固定資産の取得		△62,625	△65,969
	無形資産の取得		△8,614	△6,897
	有形固定資産の処分		1,048	1,042
	利息及び配当金の受取	26	281	133
	有価証券の取得		△518,681	△362,761
	有価証券の売却		442,768	325,000
	投資有価証券の取得		△321	△9,503
	投資有価証券の売却		151	28
	投資活動によるキャッシュ・フロー		△145,994	△118,927
財務活動によるキャッシュ・フロー				
	利息の支払		△58	△48
	リース負債の支払		△7,599	△9,031
	配当の支払—当社株主持分		△138,220	△98,644
	ストック・オプションの行使	24	241	322
	自己株式の減少（△は増加）		△5	△8
	財務活動によるキャッシュ・フロー		△145,641	△107,408
	現金及び現金同等物に係る換算差額		1,939	2,128
	現金及び現金同等物の増減額		△45,584	55,419
	現金及び現金同等物の期首残高		267,753	212,333
	現金及び現金同等物の期末残高	15	222,169	267,753

④【連結持分変動計算書】

(単位：百万円)

		当社の株主持分					
	注記	資本金	資本剰余金	利益剰余金	その他の 資本構成 要素	合計	資本合計
前連結会計年度							
2021年1月1日		73,202	67,586	849,093	△9,879	980,003	980,003
当期利益		—	—	302,995	—	302,995	302,995
その他の包括利益 を通じて公正価値 で測定する金融資産	6,21	—	—	—	△288	△288	△288
キャッシュ・ フロー・ヘッジ	6,21	—	—	—	△292	△292	△292
在外子会社等の 為替換算差額	6,21	—	—	—	3,022	3,022	3,022
確定給付制度の 再測定	6,21	—	—	583	—	583	583
当期包括利益合計		—	—	303,578	2,442	306,020	306,020
剰余金の配当	21	—	—	△98,642	—	△98,642	△98,642
株式報酬取引	21	—	△27	—	—	△27	△27
自己株式	21	—	664	—	—	664	664
その他の資本構成 要素から利益剰余 金への振替		—	—	21	△21	—	—
2021年12月31日		73,202	68,223	1,054,050	△7,457	1,188,017	1,188,017
当連結会計年度							
2022年1月1日		73,202	68,223	1,054,050	△7,457	1,188,017	1,188,017
当期利益		—	—	374,429	—	374,429	374,429
その他の包括利益 を通じて公正価値 で測定する金融資産	6,21	—	—	—	△296	△296	△296
キャッシュ・ フロー・ヘッジ	6,21	—	—	—	△8,759	△8,759	△8,759
在外子会社等の 為替換算差額	6,21	—	—	—	5,540	5,540	5,540
確定給付制度の 再測定	6,21	—	—	3,021	—	3,021	3,021
当期包括利益合計		—	—	377,450	△3,515	373,935	373,935
剰余金の配当	21	—	—	△138,148	—	△138,148	△138,148
株式報酬取引	21	—	△379	—	—	△379	△379
自己株式	21	—	961	—	—	961	961
その他の資本構成 要素から利益剰余 金への振替		—	—	0	△0	—	—
2022年12月31日		73,202	68,806	1,293,352	△10,973	1,424,387	1,424,387

1. 重要な会計方針等

(1) 作成の基礎

この連結財務諸表は、日本（東京）に所在し、東京証券取引所に上場（証券コード：4519）している中外製薬株式会社及びその子会社の連結財務諸表です。この連結財務諸表は、2023年3月30日に、当社最高経営責任者である代表取締役社長奥田修及び最高財務責任者である取締役上席執行役員板垣利明によって承認されております。

ロシュ・ホールディング・リミテッドはスイス証券取引所に上場し、国際会計基準（以下、「IFRS」という。）に準拠し業績を開示しているロシュグループの親会社です。当社グループはロシュとの戦略的アライアンスの締結により2002年10月よりロシュグループの主要なメンバーになっております。ロシュ・ホールディング・リミテッドは、当社株式の発行済株式総数のうち59.89%（発行済株式総数から自己株式を控除したベースでは61.13%）を所有しております。

当社グループは、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。）第1条の2に定める指定国際会計基準特定会社の要件を満たすことから、同第93条の規定によりIFRSに準拠して連結財務諸表を作成しております。

連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円で表示し、百万円未満を四捨五入しております。公正価値による測定が要求されている一部の項目を除き、測定は取得原価に基づいております。

(2) 重要な会計上の判断、見積り及び前提

連結財務諸表の作成にあたっては、収益、費用、資産、負債及び偶発事象に係る報告金額に影響を与える判断、見積り及び前提の設定を行うことを経営者に求めています。これらの見積りは実際の結果と異なる可能性があります。見積りやその基礎をなす前提は、過去の経験や多くの要因に基づいて設定しており、継続的に見直しを行っております。見積りの変更による影響は、見積りの変更が行われた会計期間に認識しております。

当社グループの連結財務諸表で認識する金額に重要な影響を与える判断、見積り及び前提に関する情報は、ウクライナ情勢及び円安の進行等の影響も含め重要な影響はなく、原則として前連結会計年度と同様であります。

しかし、事態が長期化した場合においては、翌連結会計年度以降において、資産や負債の帳簿価額に重要な修正を生じるリスクとなる可能性があります。

現時点で入手可能な情報に基づき適切に設定されていると考える重要な会計上の判断、見積り及び前提に関する情報は以下のとおりです。

収益：

製商品売上高は、売上割戻や値引、返品等を控除した金額で計上しております。売上割戻は見積額を流動負債へ計上しております。売上割戻の見積りは、契約上または法律上の義務や過去の傾向・実績値に基づく分析を基礎に行っております。製商品売上高から控除される金額は経営者の見積りに基づいているため、より有用な情報を入手できる場合に変更される可能性があります。このような変更が生じた場合、将来の製商品売上高に影響を与える可能性があります。変動対価は重要な戻入れが生じない可能性が非常に高い場合のみ認識しています。

技術等の導出契約には、導出以降の義務が一切ない場合、または研究、後期開発、規制当局承認、共同販促、製造への関与を含んでいる場合があります。これらは、契約一時金やマイルストーン収入、サービス償還費の組み合わせによって決まります。これらの関与が単一もしくは複数の履行義務かについては、単純なものではなく、判断が必要となります。この判断に基づいて、収益は一時の収益として、または、履行義務が充足される一定期間に渡る収益として認識されることになります。受領対価に変動性がある場合があります。変動対価は重要な戻入れが生じない可能性が非常に高い場合のみ認識しています。

なお、当社グループは約束した財又はサービスを顧客に移転する時点と顧客が当該財又はサービスに対して支払を行う時点との間の期間が1年以内となると見込んでいる場合には、約束した対価の金額を重大な金融要素の影響について調整しないことを認める実務上の便法を採用しております。

減損損失：利用可能でない製品関連無形資産は、減損の判定を毎年行っております。有形固定資産、使用権資産及び利用可能な無形資産は、減損の兆候がある場合に減損の判定を行っております。減損の必要性を評価するため、将来キャッシュ・フローの見積りを行っております。割引将来キャッシュ・フローによるこのような見積りは、実際の結果と大きく異なる可能性があります。割引率の変更、建物、機械装置及び備品等について予定していた使用方法からの変更、使用中止、競合相手の有無、技術の陳腐化、または資産計上にあたって想定した製商品売上高からの低下といった変化がある場合には、耐用年数の短縮または減損を行う可能性があります。

退職後給付：当社グループは、確定給付型の退職後給付制度を設けており、当該制度から認識される資産及び負債の公正価値は、統計及び年金数理計算に基づいて測定されております。重要な見積りが求められる確定給付負債（資産）の測定にあたっては、割引率及び死亡率の変動などの影響を受けます。年金数理計算上使用される見積りに対する仮定は、市場や経済状況、加入者の余命及びその他の評価に含まれる要素により、実際の結果と大きく異なる可能性があります。このような前提に変更があった場合には、連結財政状態計算書に計上される将来の資産または負債に影響を与える可能性があります。

訴訟：訴訟関連損失は、資源の流出の可能性が高く、信頼性のある金額を見積ることができる場合に計上されます。信頼できる見積りができない場合、引当金は計上されませんが、重要性がある場合には偶発負債として開示しております。重要な訴訟事件につきましては、後述の「1 連結財務諸表等（2）[その他] ②重要な訴訟事件等」に記載したとおりです。これらの見積りにあたり、個々の訴訟案件の特徴や関連する法的判断を考慮しております。しかし、訴訟には高度な複雑性があるため、訴訟関連損失の見積りは不確実性を伴います。また、新たな事実の発見や訴訟案件の進展により、時間の経過に伴い見積りが大幅に変更される可能性があります。

環境対策：環境修復費用は、資源の流出の可能性が高く、金額を合理的に見積ることができる場合に計上されます。環境対策引当金の主なものは、汚染場所の原状回復、埋め立て、特定の場所に存在する汚染物質の処理等のための費用です。これらの見積りは、新たな汚染場所の検出、修復の方法や程度、修復場所にある問題物質のうち当社グループに帰属する割合、潜在的な責任当事者の財政能力等の不確実性に大きく依拠しております。また、新たな事実の発見や個々の環境修復の進展により、時間の経過に伴い見積りが大幅に変更される可能性があります。

法人所得税：見積りの不確実性は法人所得税に係る未収及び未払法人所得税並びに繰延税金資産及び負債の測定に大きな影響を与えます。このような見積りは、見積時点で適用される税法や規制等に関する解釈に基づいて行っております。税務ポジションが不確実である場合、未払法人所得税には特定の状況や当社グループの過去の経験に基づいて生じると見込まれる最終的な債務に関する経営者の最善の見積りが含まれます。税法や規制もしくは税率の改定、税法もしくは規制の解釈の変更、研究開発費の動向または税引前利益の変化といった要因が未収及び未払法人所得税並びに繰延税金資産及び負債の測定に影響を与える可能性があります。

リース（借手側）：当社グループは、リースの借手となる場合、契約がリース又はリースを含んだものであるのかどうかを判断し、リース期間を決定します。契約がリース又はリースを含んだものであるのかどうかの判断は、対象資産が特定され、かつ、特定された資産の使用を借手が支配しているかどうかで行います。支配とは、借手が資産を使用する期間にわたって、借手が特定された資産の使用からの経済的便益のほとんどすべてを得る権利を有しており、かつ、借手が特定された資産の使用を指図する権利を有している場合を言います。リース期間を決定するためには、借手がリースを延長するオプションを行使すること又はリースを解約するオプションを行使しないことへの経済的インセンティブを生じさせるすべての関連性のある事実及び状況を考慮した上で、延長オプション又は解約オプションを行使するか否かを判断する必要があります。見積りには追加借入利率に基づく割引率の計算を含みます。

(3) 会計方針

連結の基礎

子会社とは、当社グループにより支配されている企業をいいます。支配とは、投資先に対するパワーを有し、投資先への関与により生じるリターンの変動にさらされ、かつ投資先に対するパワーを通じてリターンの額に影響を与える能力を有する場合をいいます。会計期間内に買収した企業は当社グループに支配が移行した日をもって連結を行い、一方、売却する子会社は当社グループの支配が喪失する日まで連結しております。

子会社との債権債務残高、取引高及びグループ内取引によって発生した未実現利益は、連結財務諸表の作成に際して消去しております。親会社の子会社に対する持分の変動は、子会社の支配の獲得後に生じ、子会社に対する支配の喪失とならない場合は資本取引としております。

関連会社とは、当社グループにより支配されていないが、その財務及び経営方針に対して重要な影響力を行使している、または行使するパワーを有している企業をいい、関連会社への投資は持分法によって処理しております。

外貨換算

当社グループの在外子会社は、原則として現地通貨を機能通貨としておりますが、一部、その企業の活動する経済環境が主に現地通貨以外（例えばユーロ）である場合には、現地通貨以外を機能通貨としております。当社グループの外貨建取引は取引日時点での為替レートを適用してそれぞれの機能通貨に換算しております。適格なキャッシュ・フロー・ヘッジはその他の包括利益として繰り延べられますが、外貨建取引の決済並びに外貨建貨幣性資産及び負債の期末日における評価で生じる損益はその期間の純損益に認識しております。

連結財務諸表作成に際し、日本円以外を機能通貨としている在外子会社の資産及び負債は、期末時点の為替レートを適用し日本円に換算しております。損益及びキャッシュ・フローは、期中平均為替レートで日本円に換算しております。期首と期末の換算レートの差による換算差額及び損益に係る期中平均為替レートと期末時点の為替レートによる換算差額はその他の包括利益に直接計上しております。

収益

製商品売上高：製商品の販売は「製商品売上高」として計上しております。

製商品売上高は、製商品の支配が顧客に移転することによって顧客との契約における約束（履行義務）が充足されたときに認識しております。約束された製商品の支配とは、当該製商品の使用を指図し、当該製商品からの残りの便益のほとんどすべてを獲得する能力を指しております。支配は、引き渡しと顧客検収条項に従い、一般的に出荷もしくは引き渡し、顧客の製商品の受領時に移転します。当社グループは、製商品が顧客に引き渡された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。製商品売上高（取引価格）は製商品と交換に当社グループが受け取ると見込んでいる対価の金額であり、消費税など第三者のために回収する金額を除いております。当社グループは約束した製商品が顧客に移転する前に対価を受領、もしくは受領が確定している場合は繰延収益（契約負債）を認識しております。

ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入にはロイヤルティ収入、ライセンス導出契約からの収入、製品の製造販売権等の譲渡からの収入、協同パートナーとの利益分配契約からの収入等が含まれます。

知的財産のライセンスと交換に約束した売上高ベースまたは使用量ベースのロイヤルティに係る収入は、その後の売上または使用に基づき認識しております。

ライセンス導出契約からの収入は通常、製品や技術に関する知的財産をライセンスとして第三者に供与し、契約一時金、マイルストーン及びその他類似した支払いの受領から発生します。ライセンス導出契約には、導出以降の義務が一切ない場合、または研究、後期開発、規制当局承認、共同販促、製造への関与を含んでいる場合があります。導出されるライセンスは、通常は知的財産を使用する権利であり、一般的に固有のものであります。そのため、ライセンス導出契約に複数の履行義務が含まれている場合、残余アプローチによりそれぞれの履行義務に対する取引価格を配分しております。契約一時金及びその他のライセンス収入は、残余アプローチを使用し収入の一部を他の履行義務に繰り延べない限り、通常はライセンスの供与をもって認識しております。導出以降の履行義務に対応する繰延収益に関しては、それぞれの履行義務を充足した時に、負債の認識の中止及び収益の認識をしております。マイルストーン収入はマイルストーン条件を達成する可能性が非常に高く、収益の戻入のリスクが非常に低くなった時点で認識しております。当社グループは、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

製品の製造販売権等を譲渡して受領した金額は製造販売権等に対する支配の移転をもって履行義務が充足されることから収入として認識しております。譲渡後に履行義務が存在する場合、残余アプローチにより対応する取引価格を繰り延べ、当該履行義務を充足した時に収益として認識しております。当社グループは、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

協同パートナーとの利益分配契約からの収入は、協同パートナーが売上と売上原価を計上する際に認識しております。当社グループは、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

売上原価

売上原価は、売上収益に対応する直接原価、製造間接費及びサービス費用を含みます。支払ロイヤルティをはじめ、売上収益の計上に係る業務提携や技術導入等に由来する費用についても売上原価として計上しております。設備のバリデーション（性能が確保されていることを検証すること）完了から生産能力を通常生産レベルに引き上げるための製法検討費用は、発生主義で費用としております。

研究開発

次のような内部研究開発活動は、発生した時点で費用としております。

- ・新しい科学的または技術的知識の取得のための内部研究費用
- ・商用生産に向けた研究成果やその他知識の応用により発生する内部開発費用

当社グループで実行される開発プロジェクトに係る費用は、技術、薬事規制及びその他の不確実性に左右されるため、主要市場での規制当局による販売承認を得るまでは無形資産の計上要件を満たしていないと判断しております。

- ・医薬品として製造販売承認後の臨床試験（フェーズ4）等に係る費用

通常、当該費用には承認後の安全性調査や承認条件として承認後も継続される臨床試験等を含みます。フェーズ4試験は、規制当局から実施を要求されることがあるほか、安全性または適正使用の検証のために自ら実施することもあります。これらのフェーズ4試験の結果からは、信頼性をもって測定でき、単独で識別可能な将来の経済的便益の増加を見込むことができないと判断しているため、これに係る費用は無形資産として資産化しておりません。

技術導入契約、企業結合または個別の資産購入によって獲得された仕掛中の研究開発は無形資産として資産化しております。これらの獲得された資産は、当該研究開発が最終的に製品になるかどうかの不確実性は存在したとしても、当社グループによって支配されており、かつ単独で識別可能で、将来の経済的便益の流入が期待されます。したがって、承認前の医薬品や化合物に係る第三者への契約一時金やマイルストンの支払は、無形資産として認識しております。このような契約を通じて獲得された資産は無形資産の会計方針に基づいて測定しております。無形資産の取得後、当社グループ内部で引き続き行われる研究開発の費用は、他の内部研究及び内部開発と同様に処理しております。研究開発が戦略的提携の契約に係る場合、当社グループは契約一時金またはマイルストンの支払が研究開発への資金提供に該当するか、それとも資産獲得に該当するかの検討を行っております。

従業員給付

短期従業員給付である賃金及び給料、社会保険料、有給休暇、賞与並びにその他の非貨幣性給付は、当社グループの従業員が勤務を提供した期間に費用として計上しております。当社グループは、賞与等の支払について、契約上の義務や過去の勤務の結果、推定的債務を負っている場合に負債として認識しております。

当社グループが通常の退職日より前に従業員の雇用を終了する場合または従業員が給付と引き換えに自主退職を受け入れる場合には、割増退職金が支払われることがあります。割増退職金は、当社グループが当該給付の申し出を撤回できなくなった時点または関連する事業所再編費用を認識した時点のいずれか早い時点で認識しております。

退職後給付

確定拠出制度については、当社グループが支払う拠出額を、従業員が関連する勤務を提供した会計期間の営業損益に含めて計上しております。

確定給付制度については、制度債務の現在価値と制度資産の公正価値の純額を、負債または資産として連結財政状態計算書に計上しております。

確定給付負債（資産）の純額の変動は次のように計上しております。当期勤務費用は営業損益に含めております。過去勤務費用及び制度清算に伴う損益は発生時に一般管理費等として認識しております。また、確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額は金融費用として計上しております。数理計算上の仮定の変更や見積りと実績との差異に基づく数理計算上の差異及び制度資産に係る収益（確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額に含まれる金額を除く）は、その他の包括利益に計上しております。確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額は、制度資産に係る利息収益及び制度債務に係る利息費用から構成されております。利息純額は、期首の確定給付負債（資産）の純額に期中の拠出及び給付支払いによる変動を考慮し、制度債務の現在価値の測定に用いられるものと同じ割引率を乗じて算定しております。

ある確定給付制度の積立超過を他の制度の債務を決済するために使用できる法的権限を当社グループが有している場合を除いて、制度間の資産と負債は相殺しておりません。

株式報酬

取締役及び一部の従業員に付与される新株予約権及び譲渡制限付株式は、付与日の公正価値で見積り、権利確定までの期間にわたり営業費用として計上し、同額を連結財政状態計算書の資本として認識しております。確定した権利の行使が発生した際のキャッシュ・フローについても、資本の増加として計上しております。

有形固定資産

有形固定資産の取得原価は、当初、購入に要した支出または建設に要した原価により計上しております。取得原価には、会社が意図した場所や状態で稼働を可能にするために必要となる費用、例えば、準備、据付、組立の費用や専門家への報酬を含みます。バリデーション（性能が確保されていることを検証すること）費用を含む、取得した資産が適切に機能しているかどうか確認を行う試験の費用は、当初の建設に要した取得原価に含めております。

土地を除く有形固定資産は、定額法により減価償却を行っております。減価償却に係る見積耐用年数の主なものは以下のとおりです。

構築物	40年
建物	10年～50年
機械装置及び備品	3年～15年

有形固定資産が複数の構成要素に分割できる場合には、その構成要素ごとに、それぞれ該当する耐用年数を適用しております。資産の耐用年数の見積りは定期的に見直しを行い、必要がある場合には耐用年数の短縮を行っております。修繕及び保守費用は発生した時点で費用としております。

リース（借手）

当社グループは、契約の締結時において、当該契約がリース又はリースを含んだものであるのかどうかを判断します。契約が、特定された資産の使用を支配する権利を一定期間にわたり対価と交換に移転する場合には、当該契約はリースであるか又はリースを含んでいます。

当社グループは、リース又はリースを含んだ契約について、リースの開始時点において使用権資産とリース負債を認識します。ただし、リース期間が12か月以内に終了する短期リース及び原資産が少額であるリースは、それぞれのリース期間にわたり定額法に基づき費用として認識されます。

リース負債は、開始日において支払われていないリース料の現在価値で測定されます。当該リース料は、リースの計算利率もしくはリースの計算利率を容易に計算できない場合には当社グループの追加借入利率を用いて割り引かれます。リース料は、固定リース料、変動リース料のうちリース開始時点の指数又はレートに応じて決まる金額、残価保証に基づいて借手が支払うと見込まれる金額、購入オプションを当社グループが行使することが合理的に確実である場合の当該オプションの行使価格、リースの解約に対するペナルティの支払い額を含みます。リース負債は、開始日後において実効金利法を用いた償却後価格によって測定されます。契約の再交渉、リース料の算定に使用される指数又はレートの変動、もしくはオプションを使用するか否かの再判定の結果として将来のリース料の変更がある場合には、リース負債は再測定され、再測定の金額は使用権資産の修正として認識されます。

使用権資産は、開始日において、取得原価で測定されます。取得原価は、リース負債の当初測定金額、開始日以前に支払ったリース料、借手に発生した当初直接コスト、リースの契約条件で要求されている原資産の解体及び除去等に係る費用を加えた金額から、受け取ったインセンティブを控除した金額になります。使用権資産は、開始日から定額法によって償却されます。償却期間は、リースが原資産の所有権をリース期間の終了時までに借手に移転する場合、又は使用権資産の取得原価が購入オプションを借手が行使するであろうことを反映している場合には、開始日から原資産の耐用年数の終了時までの期間となります。それ以外の場合には、開始日からリース期間の終了時又は現資産の耐用年数の終了時のいずれか短い期間となります。使用権資産は、減損の兆候が存在する際は適時、減損の判定が行われます。

無形資産

購入した特許権、商標権、許諾権及びその他の無形資産は取得原価で計上しております。これらの無形資産を企業結合を通じて取得した場合は公正価値で計上しております。無形資産は利用可能となった時点から耐用年数にわたり定額法により償却しております。耐用年数は、法的存続期間または経済的耐用年数のうちいずれか短い年数を採用し、定期的に見直しを行っております。

主な無形資産の見積耐用年数は、以下のとおりです。

製品関連無形資産	2年～18年
マーケティング関連無形資産等	5年

有形固定資産、使用権資産及び無形資産の減損損失

有形固定資産及び利用可能な無形資産等について減損の兆候がある場合、各会計期間末に減損の判定を実施しております。また、利用可能でない無形資産は、毎年、減損の判定を行っております。資産の回収可能価額（公正価値から売却費用を控除した額または使用価値のいずれか高い方）が帳簿価額を下回った場合は帳簿価額を回収可能価額まで減額し、減損損失として純損益で認識しています。使用価値は将来のキャッシュ・フローを見積り、適切な長期金利を使用し、時間的価値を考慮したうえで算定しております。減損損失が発生した場合、当該資産の耐用年数を見直し、必要に応じて耐用年数を短縮しております。

減損の戻入は、減損の額が減少し、その減少が減損後に発生した事象に客観的に関連付けることができる場合に連結損益計算書を通じて認識しております。

棚卸資産

棚卸資産は取得原価または正味実現可能価額のいずれか低い方で計上しております。製品、仕掛品及び半製品の取得原価は、原材料費、直接労務費、直接経費及び正常生産能力に基づく製造間接費を含んでおります。取得原価は総平均法で計算しております。正味実現可能価額は、見積売価から完成までの見積原価及び通常の営業過程における販売に要する見積費用を控除した額となります。

営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権は、当初の請求金額から貸倒引当金、値引及び一部の割戻等を控除した金額で計上しております。債権は、対価に対する企業の権利のうち無条件のものであり、契約資産は含みません。当社グループは、IFRS第15号の範囲に含まれる取引から生じた営業債権及びその他の債権に対する貸倒引当金を、常に全期間の予想信用損失に等しい金額で測定しております。予想信用損失の見積りには、営業債権及びその他の債権の回収までに必要と見込まれる期間や実際の回収状況、過去の顧客別損失実績率、将来の経済情勢等の指標を用いております。一方、IFRS第15号の範囲に含まれない取引から生じたその他の債権に対する貸倒引当金については、当該債権に係る信用リスクが当初認識時以降に著しく増大していない場合、当該金融商品に係る損失評価引当金を12か月の予想信用損失と同額で測定しております。

営業債権に対する貸倒引当金繰入額は、販売費に計上しております。値引・割戻等は、契約上の義務、過去の傾向や実績等を考慮したうえで、関連する売上収益が計上される会計期間に計上しております。営業債権及びその他の債権は、全体または一部分を回収するという合理的な予想を有していない場合、直接償却をしております。営業債権及びその他の債権を直接償却した場合においても、当社グループは継続して当該債権を回収することができるよう努めております。当該営業債権及びその他の債権が回収された場合、利得または損失として計上しております。

現金及び現金同等物

現金及び現金同等物には、現金、当座預金及びその他の預金等が含まれます。現金同等物は、現金化することが容易で、大幅な価値の変動が起こるリスクが低く、預入日から満期日が3か月以内の預金等が該当します。

引当金及び偶発負債・資産

引当金は、経済的資源の流出が生じる可能性が高く、法的または推定的債務があり、これに係る債務の金額を確実に見積ることができる場合に計上しております。事業再編引当金は、当社グループが事業再編に伴う詳細な計画を発表または開始した時点で計上しております。引当金は、最終的に生じると見込まれる債務の見積額を、貨幣の時間的価値に重要性がある場合には割引いて計上しております。

偶発負債は、将来の事象によって債務の存在が確認されるか、または債務の金額を合理的に見積ることができない場合に注記で開示しております。偶発資産は、経済的資源の流入が生じる可能性が高くなった場合に注記で開示しております。

公正価値

公正価値とは、測定日において市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に、資産の売却によって受け取るであろう価格、または負債の移転のために支払うであろう価格です。公正価値は、活発な市場における相場価格が入手できない場合には、その市場価格を参考にする評価方法、またはオプション・プライシング・モデル、もしくは割引キャッシュ・フロー法等、確立された評価方法を用いることにより決定しております。

金融商品

当社グループはデリバティブ以外の金融資産を事後に償却原価で測定するもの、その他の包括利益を通じて公正価値で測定するもの、または純損益を通じて公正価値で測定するもののいずれかに分類しております。

金融資産は、金融資産の管理に関する企業の事業モデル、及び契約上のキャッシュ・フローの特性に基づき分類されます。当社グループは負債性金融商品、及び償却原価で測定される金融資産につき、これらの資産の管理に関する事業モデルを変更した場合に、かつ、その場合にのみ、分類を変更します。

当初認識時、当社グループは金融資産を公正価値で測定しております（当初認識時に取引価格で測定される重大な金融要素を有しない営業債権を除く）。また、純損益を通じて公正価値で測定する金融資産を除き、金融資産の取得に直接起因する取引コストを公正価値に加算しております。純損益を通じて公正価値で測定する金融資産の取引コストは純損益に計上されます。

償却原価で測定する金融資産：

以下の要件がともに満たされる場合、「償却原価で測定する金融資産」に分類しております。

- ・ 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いる場合
- ・ 契約条件により、元本及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場合

これらは当初認識後、償却原価で測定され、ヘッジ関係にない金融資産による収入または損失は、その資産の認識の中止をした、あるいは減損された際に認識しております。これらの金融資産による利息収入は、実効金利法に基づき、その他の金融収入に計上しております。この分類には主に営業債権、現金及び現金同等物、預入期間が3か月超の定期預金が該当します。

その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産（FVTOCI金融資産）：

以下の要件がともに満たされる場合、「FVTOCI金融資産」に分類しております。

- ・ 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いる場合
- ・ 契約条件により、元本及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場合

これらは認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。公正価値の変動は、純損益に計上される減損、利息、外国為替損益を除き、その他の包括利益として認識しております。資産の認識を中止する場合には、それまでその他の包括利益として認識されていた累積損益を、資本から純損益に組替えております。FVTOCI金融資産に分類された金融資産から生じる実効金利法による金利収益はその他の金融収入として計上しております。この分類には主に短期金融資産が該当します。

その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品（FVTOCI資本性金融商品）：

資本性金融商品については、当初認識時に、事後の公正価値の変動をその他の包括利益に表示するという取り消し不能の選択を行った場合に、「FVTOCI資本性金融商品」に分類しております。これらは認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。FVTOCI資本性金融商品に係る受取配当金は純損益にその他の金融収入として計上しております。これらの資産に係るその他の損益は、その他の包括利益として計上しており、純損益に振替えられることはありません。なお、認識を中止した場合に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。

純損益を通じて公正価値で測定する金融資産（FVTPL金融資産）：

償却原価で測定する金融商品、またはその他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産の要件を満たさない金融資産については、「FVTPL金融資産」に分類し公正価値で測定しております。純損益を通じて公正価値で測定し、ヘッジ関係にない金融資産による公正価値の変動は、損益が発生した期間にその他の金融収入（支出）として純損益に計上しております。この分類には主に負債性金融商品が該当します。

当社グループはデリバティブを除くすべての金融負債を、「償却原価により測定する金融負債」に分類しております。金融負債は認識時点での公正価値で当初測定し取引コストを除いた後、実効金利法による償却原価で測定しております。この分類には主に営業債務が該当します。

為替リスクを管理するために活用されているデリバティブ金融商品は、認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。適格なキャッシュ・フロー・ヘッジのヘッジ手段に指定されたデリバティブを除き、公正価値の変動はその他の金融収入（支出）として計上しております。

金融商品の認識中止

金融資産からのキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した場合、または金融資産の所有に係るリスクと経済的価値のほとんどすべてを移転する取引において当該金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を移転する場合、金融資産の認識を中止しております。

金融負債は、契約上の義務が免責、取消、または失効となった場合に、認識を中止しております。

金融資産の減損損失

当社グループは、償却原価で測定する金融資産、及びその他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品について、予想信用損失に対する減損損失を認識しております。

当社グループは、IFRS第15号の範囲に含まれる取引から生じた営業債権に対する損失評価引当金を、常に全期間の予想信用損失に等しい金額で測定しております。

その他の償却原価で測定する金融資産、及びその他の包括利益を通じて公正価値で測定する負債性金融商品については、これらに係る信用リスクが会計期間末において、当初認識時以降に著しく増大していない場合、当該金融商品に係る損失評価引当金を12か月の予想信用損失と同額で測定しております。当社グループは、金融商品がグローバルに認識されている“投資適格”に値する場合、信用リスクは低いとみなしております。当社グループでは“投資適格”をMoody's社でBaa3以上、S&P社でBBB-以上とみなしております。一方、金融資産に係る信用リスクが当初認識時以降に著しく増大している場合に、当該金融商品に係る損失評価引当金を全期間の予想信用損失と同額で測定しております。当社グループは、契約上の支払の期日経過が30日超である場合、当該金融資産の信用リスクが著しく増大したとみなしております。また、取引の相手方が債務を完全に支払う見込みがない場合、当該金融資産は債務不履行の状態にあるとみなしております。取引先が債務不履行に陥っているかの判定は、当社で作成したデータに基づき定性的・定量的に行っております。一部の金融資産については、外部データを用いて判定しております。

ある金融資産の全体または一部分を回収するという合理的な予想を有していない場合には、当該金額を金融資産の帳簿価額から直接償却しております。これは顧客が直接減額の対象となる金額を支払うに足る十分なキャッシュ・フローを生み出す資産あるいは収入源がない場合であると当社グループはみなしております。しかし、当社グループの債権を回収する方針を遵守し、直接減額された金融資産であってもなお、債務の履行を促す活動の対象となります。

ヘッジ会計

当社グループは為替リスクに対するヘッジを目的とし、先物為替予約取引を行っております。ヘッジ会計の利用は特定の重要な取引に制限しております。ヘッジ会計の要件を満たすには、ヘッジ関係の文書化、高い発生可能性、ヘッジの有効性及び測定の信頼性等、いくつかの厳しい基準を満たす必要があります。経済的観点からヘッジ関係にあると考えられる取引であっても、これらの要件が満たされていない場合、当該ヘッジ関係はヘッジ会計として適格ではありません。この場合のヘッジ手段とヘッジ対象は、ヘッジ会計を適用していない独立の項目として認識されます。このようなヘッジ会計を適用していないデリバティブは公正価値で測定され、公正価値の変動はその他の金融収入（支出）で認識されます。

なお、IFRS第9号を適用する際に、IFRS第9号のヘッジ会計に関する規定の代わりに、IAS第39号のヘッジ会計に関する規定を引き続き適用するという会計方針を選択することができるため、当社グループは引き続きIAS第39号のヘッジ会計に関する規定を適用しています。

キャッシュ・フロー・ヘッジ：キャッシュ・フローの変動可能性のうち、認識されている資産・負債に関連する特定のリスクまたは可能性の非常に高い予定取引に起因し、純損益に影響し得るものに対するヘッジです。ヘッジ手段は公正価値で測定されます。ヘッジとして有効な部分の公正価値の変動はその他の包括利益として認識され、非有効部分はその他の金融収入（支出）に計上しております。ヘッジ関係が、非金融資産・非金融負債の為替リスクをヘッジする確定約定または可能性が高い予定取引である場合には、それらが認識される際に、それまでその他の包括利益で認識されていたヘッジ手段の公正価値の累積変動額を非金融資産・非金融負債の当初の帳簿価額に振り替えており、また、それ以外の予定取引である場合には、ヘッジ対象が純損益に影響を与えるのと同じ期の純損益に振り替えております。その他のヘッジされた予定キャッシュ・フローについては、純損益に影響を与えるのと同じ期に、それまでその他の包括利益で認識されていたヘッジ手段の公正価値の累積変動額をその他の金融収入（支出）に振り替えております。ヘッジ手段が売却、失効、終了または行使された場合、ヘッジがヘッジ会計の要件を満たさなくなった場合及びヘッジ指定を取り消した場合は、ヘッジ会計を将来に向けて中止しております。予定取引の発生の可能性がなくなった場合、それまでその他の包括利益で認識されていたヘッジ手段の公正価値の累積変動額を、直ちにその他の金融収入（支出）に振り替えております。

法人所得税

法人所得税は、課税所得を基礎に課税される税金をすべて含んでおります。課税所得に連動しない税金である固定資産税及び資本課税等は、営業費用としております。子会社で発生する内部留保の配分である子会社配当金等に対する所得税の負担は、当該子会社が将来配当を実施する確実性が高まったときのみ計上しております。納税義務が不確実である場合、未払法人所得税には特定の状況やグループの過去の経験に基づいて生じると見込まれる最終的な債務に関する経営者の最善の見積りが含まれます。

繰延税金資産及び負債は、税務上の資産及び負債の帳簿価額と会計上の資産及び負債の帳簿価額との間に生じた一時差異について認識しております。繰延税金資産は、将来の課税所得に対して未使用の欠損金を利用できる範囲で認識しております。

繰延税金資産及び負債並びに未収及び未払法人所得税は、同一の税務当局に法人所得税を徴税され、法的に相殺する権利がある場合にのみ相殺しております。繰延税金資産及び負債は、当社グループが事業を行うそれぞれの国において現時点で適用されるべき税率に基づいております。

自己株式

当社グループは、自己株式を資本の控除項目としております。自己株式を取得または売却した場合には、資本の変動として認識しております。取締役及び一部の従業員に付与した新株予約権が行使された場合には、自己株式から割り当てを行っております。

(4) 会計方針の変更

当社グループは、前連結会計年度の連結財務諸表において適用した会計方針と同一のものを適用しております。

なお、一部の基準書において軽微な変更がありましたが、当社グループの業績及び財政状態に重要な影響はありません。

(5) 未適用の新たな基準書

当社グループは2023年度以降に適用となる新たな基準書による影響を調査中ですが、2023年度において当社グループの業績及び財政状態に重要な影響を及ぼすものはないと判断しております。

2. セグメント情報

当社グループは、単一の医薬品事業に従事し、複数の事業セグメントを有しておりません。当社グループの医薬品事業は、新規の医療用医薬品の研究、開発、製造、販売活動から成り立っております。これらの機能的な活動は事業として統合した運営管理を行っております。

売上収益

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)			前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		
	製商品 売上高	ロイヤルティ 等収入及び その他の 営業収入	その他の 収入	製商品 売上高	ロイヤルティ 等収入及び その他の 営業収入	その他の 収入
日本	654,663	2,610	—	518,948	3,449	—
海外	384,584	126,173	91,915	283,888	193,473	—
うちスイス	358,128	124,608	—	261,734	188,483	—
合計	1,039,247	128,784	91,915	802,836	196,922	—

主要顧客に関する情報

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・ リミテッド	482,737	450,217
厚生労働省	203,655	77,449
アルフレッサ株式会社	91,655	104,690

3. 収益

収益の分解

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年 1 月 1 日 至 2022年12月31日)			前連結会計年度 (自 2021年 1 月 1 日 至 2021年12月31日)		
	顧客との 契約から 生じる収益	その他の 源泉から 生じる収益	合計	顧客との 契約から 生じる収益	その他の 源泉から 生じる収益	合計
製商品売上高	1, 075, 866	△36, 619	1, 039, 247	813, 247	△10, 410	802, 836
日本	654, 663	—	654, 663	518, 948	—	518, 948
海外	421, 202	△36, 619	384, 584	294, 298	△10, 410	283, 888
ロイヤルティ等収入 及びその他の営業収入	116, 058	12, 725	128, 784	175, 922	21, 000	196, 922
ロイヤルティ及び プロフィットシェア 収入	110, 451	12, 725	123, 177	166, 168	21, 000	187, 168
その他の営業収入	5, 607	—	5, 607	9, 754	—	9, 754
その他の収入	—	91, 915	91, 915	—	—	—

その他の源泉から生じる収益は、相手先が顧客とはみなされない場合の協同パートナーとの利益分配契約からの収入及びヘッジ利得または損失、並びに下記の和解による一時金から生じております。

その他の収入におけるその他の源泉から生じる収益は、当連結会計年度に、当社とアレクシオンファーマスーティカルズ インコーポレーテッドとの間において締結した和解契約による一時金です。

契約残高

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	当連結会計年度 (2022年 1 月 1 日)
顧客との契約から生じた債権	479, 149	329, 740
受取手形及び売掛金	436, 422	281, 357
その他の債権（流動資産）	41, 153	45, 889
その他の債権（非流動資産）	1, 574	2, 494
契約資産	310	620
契約負債	49	93

契約資産は、主に製造販売権等の譲渡からの変動対価であり、通常、顧客が対価を支払うかまたは支払期限が到来する前に、当社グループが商品またはサービスを顧客へと移転する場合（対価に対する権利が無条件である債権を除く）に増加し、当社グループが顧客へと請求することにより減少します。

契約負債は、主に業務委託契約によって生じたものであり、通常、当社グループが商品またはサービスを顧客に移転する前に、顧客から対価を受領した場合に増加し、当社グループが履行義務を充足することにより減少します。

前連結会計年度末時点で契約負債に含まれていた50百万円は、当連結会計年度の収益として認識されています。

過去の期間に充足された（または部分的に充足された）履行義務に関して当連結会計年度に認識した収益の金額は104, 472百万円（前連結会計年度167, 702百万円）です。

これは、主に受取ロイヤリティやマイルストーン収入で構成されています。

残存履行義務に配分した取引価格

当初の予想期間が1年を超える残存履行義務に配分した取引価格の2022年12月31日現在の総額に重要性はありません。なお、当社グループでは、当初の予想期間が1年以内である残存履行義務に関しては開示しない実務上の便法を採用しております。

また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

4. 金融費用及びその他の金融収入（支出）

金融費用

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
確定給付制度に係る利息純額	△1	1
リース負債に係る利息費用	△58	△48
その他	△1	△1
合計	△61	△48

その他の金融収入（支出）

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
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からの 受取配当金	3	3
資本性金融商品からの収益の純額	3	3
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からの 受取利息	144	111
償却原価で測定する金融資産からの 受取利息	182	55
受取利息及び負債性金融商品から の収益の純額	326	166
為替差益（損）	14,045	3,802
デリバティブによる収益（損失）	△13,546	△3,867
為替関連差益（損）の純額	499	△65
その他	△776	△28
合計	52	76

5. その他の費用

当社は、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの取引において、日本及びスイス両税務当局に対し、独立企業間価格の算定方法等に関する事前確認を申請し、合意通知書を受領しております。この対象期間のうち2017年及び2018年の各事業年度について、当社の課税所得を一定額減額し、ロシュの課税所得を同等額増額する旨の修正合意通知書を、当連結会計年度中に受領いたしました。

これにより、両社間でのライセンス契約の取決めにに基づき、当社で減額される法人所得税の一部を、ロシュにおいて納付すると見込まれる税額等としてロシュへ支払い、移転価格税制調整金2,134百万円を計上しております。

6. 法人所得税

法人所得税

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期税金費用	△163,507	△126,248
繰延税金費用	6,770	9,858
合計	△156,737	△116,390

加重平均実効税率と実際負担率の調整

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
加重平均実効税率	30.4%	30.3%
益金不算入及び損金不算入項目	0.1%	0.0%
研究開発費控除	△2.6%	△2.7%
移転価格税制関連	△0.4%	△1.1%
その他	2.1%	1.2%
実際負担率	29.5%	27.8%

その他の包括利益に関連する法人所得税

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)			前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)		
	税効果前	税効果	税効果後	税効果前	税効果	税効果後
確定給付制度の再測定	4,364	△1,343	3,021	839	△255	583
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	△425	130	△296	△416	128	△288
キャッシュ・フロー・ ヘッジ	△12,605	3,846	△8,759	△421	128	△292
在外子会社等の 為替換算差額	5,540	—	5,540	3,022	—	3,022
その他の包括利益	△3,126	2,632	△494	3,024	1	3,025

税金資産（負債）

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
法人所得税		
未収	1,745	928
未払	△98,543	△86,312
未収（未払）法人所得税の純額	△96,798	△85,384
繰延税金		
資産	65,244	56,287
負債	△7,086	△7,614
繰延税金資産（負債）の純額	58,158	48,674

未収（未払）法人所得税の純額の変動

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1月1日	△85,384	△63,158
税金の支払額	152,082	104,074
当期税金費用	△163,507	△126,248
外貨換算の影響等	11	△52
12月31日	△96,798	△85,384

繰延税金資産（負債）の純額の変動

（単位：百万円）

	有形 固定資産 及び 使用権資産	無形資産	引当金	従業員 給付	その他の 一時差異	合計
前連結会計年度						
2021年1月1日	△23,228	△2,712	174	3,265	61,270	38,768
当期利益への 計上額	△3,227	1,237	△61	△278	12,187	9,858
その他の包括 利益への計上額	—	—	—	△255	264	9
外貨換算の 影響等	△96	0	1	4	130	39
2021年12月31日	△26,551	△1,475	114	2,735	73,851	48,674
当連結会計年度						
2022年1月1日	△26,551	△1,475	114	2,735	73,851	48,674
当期利益への 計上額	△4,718	33	1	△353	11,807	6,770
その他の包括 利益への計上額	—	—	—	△1,343	3,976	2,632
外貨換算の 影響等	△407	0	4	3	481	81
2022年12月31日	△31,676	△1,441	119	1,042	90,115	58,158

その他の一時差異の主なものは、税務上の前払費用額、税務上の貯蔵品額、繰延資産の償却限度超過額です。

将来減算一時差異のうち456百万円（前連結会計年度570百万円）は繰延税金資産を計上しておりません。

税務上の繰越欠損金に係る繰延税金資産は、将来の回収可能性が確実であると判断した場合に認識しております。

繰延税金資産を計上していない繰越欠損金とその失効時期

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1年未満	158	62
1年以上5年未満	387	292
5年以上	—	—
合計	545	354

繰越税額控除に係る繰延税金資産は、将来の回収可能性が確実であると判断した場合に認識しております。

繰延税金資産を計上していない繰越税額控除とその失効時期

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1年未満	—	—
1年以上5年未満	134	—
5年以上	—	116
合計	134	116

当社グループは、100%出資の在外子会社における利益剰余金を将来にわたり再投資する方針であるため、これに係る繰延税金負債を認識しておりません。在外子会社の未処分利益に係る一時差異の総額は3,539百万円（前連結会計年度3,501百万円）です。

7. 有形固定資産

有形固定資産の帳簿価額

(単位：百万円)

	土地	建物 及び構築物	機械装置 及び備品	建設仮勘定	合計
2021年1月1日					
取得原価	52,155	141,512	225,360	79,837	498,864
減価償却累計額及び 減損損失累計額	△16	△79,695	△129,936	—	△209,647
帳簿価額	52,139	61,817	95,425	79,837	289,218

前連結会計年度

2021年1月1日	52,139	61,817	95,425	79,837	289,218
増加	—	3	363	71,627	71,993
除売却	△916	△208	△517	—	△1,641
振替	△1,191	2,138	17,974	△18,922	—
減価償却費	—	△7,999	△12,975	—	△20,974
減損損失	—	—	—	—	—
その他	—	—	△123	—	△123
為替換算差額	—	116	212	41	369
2021年12月31日	50,032	55,867	100,359	132,584	338,841

取得原価	50,048	139,868	235,292	132,584	557,791
減価償却累計額及び 減損損失累計額	△16	△84,001	△134,933	—	△218,950
帳簿価額	50,032	55,867	100,359	132,584	338,841

当連結会計年度

2022年1月1日	50,032	55,867	100,359	132,584	338,841
増加	—	47	478	61,313	61,838
除売却	△72	△228	△327	—	△628
振替	△1,197	102,592	61,761	△163,156	—
減価償却費	—	△9,372	△14,318	—	△23,690
減損損失	—	△3	△4	—	△8
その他	—	—	△1,498	—	△1,498
為替換算差額	—	91	343	50	484
2022年12月31日	48,763	148,994	146,793	30,791	375,340

取得原価	48,779	241,533	292,433	30,791	613,536
減価償却累計額及び 減損損失累計額	△16	△92,539	△145,641	—	△238,196
帳簿価額	48,763	148,994	146,793	30,791	375,340

当連結会計年度及び前連結会計年度において、有形固定資産として資産化した借入コストはありません。

減損損失

資産の回収可能額が帳簿価額を下回ったため、帳簿価額を使用価値まで減額しております。

減損損失の費用区分

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上原価	0	—
販売費	—	—
研究開発費	2	—
一般管理費等	6	—
合計	8	—

コミットメント

期末日以降の有形固定資産の購入または建設に係るコミットメントは52,115百万円（前連結会計年度64,668百万円）であります。

8. リース

当社グループは、利便性と柔軟性の観点から、借手としてリース取引を行っております。当社グループは十分な資金創出力を有しており、1社以上の格付機関によって高い信用格付を受けております。従いまして、ファイナンス目的でリース取引を行うことは通常ありません。当社グループがリース取引を行うのは主に、オフィス、車両になります。

当社グループが報告する使用権資産の内訳は以下のとおりです。

使用権資産の帳簿価額

(単位：百万円)

	建物及び 構築物	機械装置 及び備品	合計
前連結会計年度			
2021年1月1日	6,918	1,355	8,272
減価償却費	△5,298	△593	△5,890
2021年12月31日	11,881	1,385	13,266

2021年における使用権資産の増加額は14,298百万円でした。

	建物及び 構築物	機械装置 及び備品	合計
当連結会計年度			
2022年1月1日	11,881	1,385	13,266
減価償却費	△4,143	△574	△4,717
2022年12月31日	9,917	1,394	11,311

2022年における使用権資産の増加額は6,823百万円でした。

リース負債は、その他の流動負債及びその他の非流動負債に含めて表示しています。長期リース負債、短期リース負債の金額はそれぞれ注記「18. その他の非流動負債」、注記「20. その他の流動負債」に記載しております。リース負債に係る利息費用は58百万円（前連結会計年度48百万円）です。リース負債の満期分析は以下のとおりです。

リース負債の契約上の満期日

(単位：百万円)

	帳簿残高	契約上の キャッシュ・ フロー	1年未満	1－2年	2－5年	5年以上
前連結会計年度末 (2021年12月31日)						
リース負債	16,040	16,249	6,620	5,119	4,476	33

(単位：百万円)

	帳簿残高	契約上の キャッシュ・ フロー	1年未満	1－2年	2－5年	5年以上
当連結会計年度末 (2022年12月31日)						
リース負債	14,109	14,284	6,532	5,143	2,585	24

短期リースと少額資産のリースは、基準が認める実務上の便法を採用しております。短期リース料は定額法に基づき費用として認識されます。これらは主に駐車場賃借料を含みます。当連結会計年度の短期リース料は629百万円（前連結会計年度863百万円）です。少額資産のリース料は定額法に基づき費用として認識されます。これらは主にIT機器のリース料を含みます。当連結会計年度の少額資産のリース料は367百万円（前連結会計年度363百万円）です。当連結会計年度のリース負債の測定に含まれなかった変動リース料は79百万円（前連結会計年度126百万円）です。当社グループはセール・アンド・リースバックの取引は行っておりません。

当社グループにおける、リースのキャッシュ・フローの影響は以下のとおりです。

リース：キャッシュ・フロー

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー	△1,075	△1,353
財務活動によるキャッシュ・フロー	△7,657	△9,078
合計	△8,732	△10,431

営業活動によるキャッシュ・フローには、短期リース、少額資産のリース及び変動リースからのキャッシュ・フローが含まれます。財務活動によるキャッシュ・フローには、利息の支払い及びリース負債の元本部分の支払い、並びにリース開始日前に行われた前払いを含みます。

9. 無形資産

無形資産の帳簿価額

(単位：百万円)

	製品関連 無形資産	利用可能でない 製品関連 無形資産	マーケティング 関連無形資産等	技術関連 無形資産	合計
2021年1月1日					
取得価額	24,456	23,304	11,074	667	59,501
償却累計額及び 減損損失累計額	△17,576	△12,441	△4,940	△663	△35,620
帳簿価額	6,880	10,862	6,134	4	23,880

前連結会計年度

2021年1月1日	6,880	10,862	6,134	4	23,880
増加	16	7,863	559	—	8,438
除売却	—	—	—	—	—
振替	4,959	△4,959	—	—	—
償却費	△2,194	—	△1,806	△4	△4,004
減損損失	△467	△4,063	△1,812	—	△6,342
為替換算差額	2	—	—	—	2
2021年12月31日	9,196	9,704	3,074	—	21,974

取得価額	28,393	26,270	11,567	667	66,896
償却累計額及び 減損損失累計額	△19,197	△16,566	△8,492	△667	△44,922
帳簿価額	9,196	9,704	3,074	—	21,974

当連結会計年度

2022年1月1日	9,196	9,704	3,074	—	21,974
増加	1,641	5,183	—	—	6,825
除売却	—	—	—	—	—
振替	1,304	△1,304	—	—	—
償却費	△1,678	—	△1,349	—	△3,027
減損損失	—	△633	—	—	△633
為替換算差額	3	—	0	—	3
2022年12月31日	10,467	12,950	1,725	—	25,141

取得価額	31,723	29,080	11,467	667	72,937
償却累計額及び 減損損失累計額	△21,257	△16,130	△9,742	△667	△47,795
帳簿価額	10,467	12,950	1,725	—	25,141

重要な無形資産

主な製品関連無形資産及び利用可能でない製品関連無形資産は、関連当事者との製品に係る技術導入契約により取得したものです。

製品関連無形資産の残存耐用年数は1年～16年です。

減損損失

当連結会計年度及び前連結会計年度の主な減損損失は、研究開発プロジェクトの中止や収益見込みの不確実性等によるものです。

償却費及び減損損失の費用区分

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	償却費	減損損失	償却費	減損損失
売上原価	1,207	—	2,194	467
販売費	263	—	258	—
研究開発費	932	633	672	5,351
一般管理費等	625	—	880	524
合計	3,027	633	4,004	6,342

自己創設無形資産

当社グループの開発プロジェクトから生じる支出は、資産の認識基準を満たさないため、資産計上しておりません。

耐用年数を確定できない無形資産

耐用年数を確定できない無形資産はありません。

利用可能でない製品関連無形資産

利用可能でない製品関連無形資産は、主に製品に係る技術導入契約または個別の資産購入のいずれかにより取得した進行中の研究開発資産です。研究開発プロセスに内在する不確実性のため、研究開発中の資産は製品化に至らず減損損失が発生するリスクがあります。

無形資産の減損損失

減損損失は、資産の使用及び資産の最終的な処分から生み出される将来キャッシュ・フローの見積りの変更により生じます。競合相手の有無、技術的陳腐化または資産計上にあたって想定した製商品売上高からの低下といった要因により、資産の耐用年数の短縮または資産の減損を行います。

アライアンスによる潜在的コミットメント

当社グループは、アライアンスのパートナーと技術導入契約及び類似の契約を締結しております。これらの契約により、合意された目標や成果を達成した場合、特定のマイルストーンまたは同様の支払を行います。

このような第三者への支払に関するコミットメントの現在の見積りは以下のとおりです。下記の金額は、割引前のものであり、また成功確率の調整は行わず、現在開発中であるすべてのプロジェクトが成功すると仮定した場合に生じる潜在的な支払をすべて含めております。また、支払時期は現時点における当社グループの最善の見積りに基づいております。

当連結会計年度末における潜在的コミットメント

(単位：百万円)

	第三者	関連当事者	合計
1年以内	1,518	1,489	3,007
1年超2年以内	1,630	5,112	6,742
2年超3年以内	106	20,088	20,194
合計	3,255	26,689	29,944

10. 長期金融資産

長期金融資産

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産	1,837	2,393
合計	1,837	2,393

長期金融資産は資本性金融商品であり、純投資目的ではなく、取引関係の維持・強化等のために保有していることを考慮し、すべ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する資本性金融商品へ指定しております。

11. その他の非流動資産

その他の非流動資産

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
長期前払費用	34,064	23,987
負債性金融商品	9,637	9,383
その他	5,475	7,573
合計	49,176	40,944

長期前払費用は、主に製造委託先における設備のバリデーション（性能が確保されていることを検証すること）費用です。

12. 棚卸資産

棚卸資産

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
原材料及び貯蔵品	47,868	32,646
仕掛品	248	197
半製品	165,442	105,478
商品及び製品	80,345	71,661
棚卸資産評価減	△1,697	△1,143
合計	292,206	208,838

売上原価に計上した棚卸資産の金額は461,879百万円（前連結会計年度326,429百万円）です。また、費用計上した棚卸資産損失は2,482百万円（前連結会計年度1,350百万円）です。

13. 営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
売掛金—第三者	293,259	172,878
売掛金—関連当事者	143,144	108,460
受取手形	19	19
その他—第三者（顧客との契約）	2,657	1,713
その他—関連当事者（顧客との契約）	38,496	44,176
その他—第三者	22,106	4,764
その他—関連当事者	12,877	23,090
貸倒引当金	△20	△17
合計	512,538	355,081

14. 有価証券

有価証券

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
その他の包括利益を通じて公正価値で 測定する金融資産		
短期金融資産	249,988	199,989
負債性金融商品	5,906	924
償却原価で測定する金融資産		
預入期間が3か月超の定期預金	25,044	3,303
合計	280,938	204,217

有価証券は資金運用目的で保有しております。主な短期金融資産は、譲渡性預金、金銭信託及び
コマーシャル・ペーパーです。主な負債性金融商品は、社債です。

15. 現金及び現金同等物

現金及び現金同等物

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
現金		
手許現金及び 当座その他の預金	215,619	261,331
現金同等物		
預入期間が3か月以内の 定期預金	6,549	6,421
合計	222,169	267,753

16. その他の流動資産

その他の流動資産

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
デリバティブ金融資産	7,861	9,233
金融資産合計	7,861	9,233
前払費用	18,770	17,301
その他	310	310
非金融資産合計	19,080	17,611
合計	26,941	26,844

17. 引当金及び偶発負債

引当金

(単位：百万円)

	環境対策 引当金	その他の 引当金	合計
前連結会計年度			
2021年1月1日	402	2,098	2,500
期中増加額	34	2,649	2,683
期中減少額（戻入）	—	△40	△40
期中減少額（目的使用）	△86	△606	△692
その他	0	345	345
2021年12月31日	349	4,447	4,796
長期引当金	329	1,772	2,101
短期引当金	20	2,675	2,695
2021年12月31日	349	4,447	4,796
当連結会計年度			
2022年1月1日	349	4,447	4,796
期中増加額	91	2,597	2,688
期中減少額（戻入）	△184	△848	△1,032
期中減少額（目的使用）	△50	△1,754	△1,803
その他	—	87	87
2022年12月31日	207	4,529	4,736
長期引当金	199	2,557	2,756
短期引当金	7	1,972	1,980
2022年12月31日	207	4,529	4,736

当連結会計年度末における
予想される支払時期

(単位：百万円)

	環境対策 引当金	その他の 引当金	合計
1年以内	7	1,972	1,980
1年超2年以内	—	619	619
2年超3年以内	61	479	540
3年超	138	1,460	1,597
合計	207	4,529	4,736

環境対策引当金

環境対策引当金は、当社グループに關係する環境問題に対する引当金です。その性質から、支出の金額及びその時期を具体的に予測することは容易ではありません。重要な環境対策引当金のうち、貨幣の時間的価値に重要性がある場合には割引計算を行っております。

その他の引当金

その他の引当金は、主に資産除去債務、不利な契約及び事業再編に関するものです。支出の時期はそれらの性質により不確実です。重要なその他の引当金のうち、貨幣の時間的価値に重要性がある場合には割引計算を行っております。

偶発負債

当社グループの事業及び業績は、環境保護に関連するものをはじめ、常に様々な程度で政治、法制度、財政や規制等の変化による影響を受け続けております。当社グループが参入している産業は、これらの影響以外にも様々な種類のリスクにさらされております。これらの変化やリスク事象の頻度及び性質は、予測することが困難であり、また保険ですべてをカバーできないため、将来の事業や業績に与える影響も同様に予測することは困難です。

当社グループは、潜在的な新製品の権利を得るため、また、当社グループ独自の潜在的な新製品の開発支援に他の企業の参画を得るため、技術導入契約やアライアンス契約、資産取得を含む無形資産購入契約を締結する場合があります。アライアンス契約の条項に従い、アライアンスパートナーが特定のマイルストーンを達成することで、将来支払が生じる可能性があります。当社グループの潜在的コミットメントの最善の見積りは注記「9. 無形資産」に記載しております。

18. その他の非流動負債

その他の非流動負債

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
繰延収益	430	490
リース負債	7,675	9,490
その他	383	615
合計	8,489	10,595

19. 営業債務及びその他の債務

営業債務及びその他の債務

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
買掛金—第三者	11,857	8,184
買掛金—関連当事者	132,198	89,020
その他の未払税金	5,306	8,672
設備未払金	40,730	30,763
その他—第三者	8,189	4,649
その他—関連当事者	11,556	10,979
合計	209,835	152,266

20. その他の流動負債

その他の流動負債

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
繰延収益	79	86
リース負債	6,434	6,550
未払賞与等	22,617	21,981
デリバティブ金融負債	46,492	23,110
未払費用等	37,751	34,421
合計	113,372	86,149

21. 当社株主に帰属する資本

当社株主に帰属する資本

(単位：百万円)

	その他の資本構成要素						合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	公正価値 評価	ヘッジ	為替換算 差額	
前連結会計年度							
2021年1月1日	73,202	67,586	849,093	400	△4,332	△5,946	980,003
当社株主に帰属する 当期利益	—	—	302,995	—	—	—	302,995
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資 産							
資本性金融商品	—	—	—	△421	—	—	△421
負債性金融商品	—	—	—	5	—	—	5
税効果額	—	—	—	128	—	—	128
キャッシュ・フロー・ ヘッジ							
公正価値の純変動額の うち有効部分	—	—	—	—	△12,479	—	△12,479
連結損益計算書への 組替調整額	—	—	—	—	17,757	—	17,757
ヘッジ対象の当初帳簿 価額に振り替えられた 金額に係る調整	—	—	—	—	△5,698	—	△5,698
税効果額	—	—	—	—	128	—	128
在外子会社等の換算差額							
為替相場の変動	—	—	—	—	—	3,022	3,022
非支配持分	—	—	—	—	—	—	—
確定給付制度							
再測定	—	—	839	—	—	—	839
税効果額	—	—	△255	—	—	—	△255
小計	—	—	583	△288	△292	3,022	3,025
当期包括利益合計	—	—	303,578	△288	△292	3,022	306,020
剰余金の配当	—	—	△98,642	—	—	—	△98,642
株式報酬取引	—	△27	—	—	—	—	△27
自己株式	—	664	—	—	—	—	664
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	21	△21	—	—	—
2021年12月31日	73,202	68,223	1,054,050	91	△4,624	△2,924	1,188,017

当社株主に帰属する資本

(単位：百万円)

	その他の資本構成要素						合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	公正価値 評価	ヘッジ	為替換算 差額	
当連結会計年度							
2022年1月1日	73,202	68,223	1,054,050	91	△4,624	△2,924	1,188,017
当社株主に帰属する 当期利益	—	—	374,429	—	—	—	374,429
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資 産							
資本性金融商品	—	—	—	△406	—	—	△406
負債性金融商品	—	—	—	△19	—	—	△19
税効果額	—	—	—	130	—	—	130
キャッシュ・フロー・ ヘッジ							
公正価値の純変動額の うち有効部分	—	—	—	—	△32,770	—	△32,770
連結損益計算書への 組替調整額	—	—	—	—	50,206	—	50,206
ヘッジ対象の当初帳簿 価額に振り替えられた 金額に係る調整	—	—	—	—	△30,040	—	△30,040
税効果額	—	—	—	—	3,846	—	3,846
在外子会社等の換算差額							
為替相場の変動	—	—	—	—	—	5,540	5,540
非支配持分	—	—	—	—	—	—	—
確定給付制度							
再測定	—	—	4,364	—	—	—	4,364
税効果額	—	—	△1,343	—	—	—	△1,343
小計	—	—	3,021	△296	△8,759	5,540	△494
当期包括利益合計	—	—	377,450	△296	△8,759	5,540	373,935
剰余金の配当	—	—	△138,148	—	—	—	△138,148
株式報酬取引	—	△379	—	—	—	—	△379
自己株式	—	961	—	—	—	—	961
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	0	△0	—	—	—
2022年12月31日	73,202	68,806	1,293,352	△205	△13,383	2,616	1,424,387

資本金

(単位：株)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
授権株式	2,399,415,150	2,399,415,150
発行済株式総数 (無額面普通株式)	1,679,057,667	1,679,057,667

配当

決議内容	株式の種類	配当金の総額 (百万円)	1株当たり 配当額 (円)	基準日	効力発生日
2021年3月23日 定時株主総会	普通株式	49,316	30	2020年12月31日	2021年3月24日
2021年7月26日 取締役会	普通株式	49,326	30	2021年6月30日	2021年8月30日
2022年3月29日 定時株主総会	普通株式	75,639	46	2021年12月31日	2022年3月30日
2022年7月21日 取締役会	普通株式	62,510	38	2022年6月30日	2022年8月30日
2023年3月30日 定時株主総会	普通株式	65,801	40	2022年12月31日	2023年3月31日

自己株式

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日) 株式数(株)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) 株式数(株)
1月1日	34,739,943	35,186,586
株式の発行	—	—
ストック・オプションの行使	△620,100	△356,400
株式の取得・売却	8,555	6,357
譲渡制限付株式の付与	△91,300	△96,600
12月31日	34,037,098	34,739,943
帳簿価額(百万円)	26,610	27,161

その他の資本構成要素

公正価値評価：その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産について、売却、減損及びその他の処分が行われるまでに生じた公正価値の累積的な変動額を表示しております。

ヘッジ：未認識のヘッジ対象に係るキャッシュ・フロー・ヘッジ手段から生じる公正価値の累積的な純変動額のうち、ヘッジが有効である部分を表示しております。

為替換算差額：日本円以外の機能通貨を用いる在外子会社を連結する際に生じる累積的な通貨換算差額を表示しております。

22. 従業員給付

従業員給付に係る費用

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
賃金及び給料	88,106	84,631
社会保険料	10,630	10,107
確定拠出制度費用	942	1,012
確定給付制度に係る営業費用	4,721	4,316
株式報酬費用	348	325
その他の従業員給付	4,389	4,856
営業費用合計	109,135	105,247
確定給付制度に係る利息純額	1	△1
合計	109,137	105,246

その他の従業員給付の主なものは福利厚生費です。

23. 退職後給付制度

退職後給付制度のうち、第三者である金融機関に固定額の拠出を行い、それ以上の拠出を行う法的または推定的債務を有しないものは確定拠出制度に分類しております。それ以外のすべての制度は、当社グループの潜在的な債務の金額が比較的小さい場合またはそのような債務が発生する可能性が相対的に低い場合であっても確定給付制度に分類しております。当社グループは、従業員に対して確定拠出型及び確定給付型の退職後給付制度を設けておりますが、その大部分は確定給付制度に該当します。

なお、当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会の決議により取締役に対する退職慰労金制度を、2006年3月開催の第95回定時株主総会の決議により社外取締役及び監査役（社外監査役を含む）に対する退職慰労金制度をそれぞれ廃止しております。

確定拠出制度

確定拠出制度は、当社グループによる第三者への掛金の拠出からなり、その費用は942百万円（前連結会計年度1,012百万円）です。

確定給付制度

当社グループは、確定給付制度として企業年金基金制度及び退職一時金制度を設けております。

企業年金基金制度では、従業員は退職までの雇用期間に付与された制度ポイントの累計に基づく金額について、退職時に一時金として給付を受けることができます。雇用期間が一定以上となる従業員は、この金額の一部または全部について有期または終身年金として給付を受けることを選択できます。退職一時金制度では、従業員は制度ポイントの累計に基づく金額について、退職時に一時金として給付を受けることができます。退職一時金制度に対しては、退職給付信託を設定しております。なお、従業員の退職等に際して、確定給付制度の対象とされない割増退職金を支払う場合があります。

確定給付制度に関する基金及び信託は当社グループから独立していますが、当社グループからの拠出のみを財源としております。

年金資産の運用の目的は、長期的な視点に立ち、制度債務の特性などの諸条件を総合的に勘案し許容しうるリスクの範囲で運用を行い、一定の目標収益率を達成するためにリスクの最小化、運用機関の選別等を通じて効率化を図ることです。同時に、短期的な運用実績の変動ではなく長期の運用目標を達成できるよう、十分な検討を行っております。この目的、検討などを勘案し、適切な分散投資を図りながら基本資産の配分を策定しております。

年金資産の積立状況は、責任部門で管理し報告日時点での評価を毎年実施しております。また、当社グループの年金基金の財政状況は健全ではありますが、将来発生するリスクに備えてリスク対応掛金を導入しております。

確定給付制度債務は予測単位積増方式を用いて算定しています。計算の結果、潜在的な資産が生じる場合、制度からの返還または将来の制度への掛金の減額から得られる経済的便益の現在価値を限度として、資産を認識しております。

確定給付制度に係る費用

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
勤務費用	4,721	4,316
営業費用合計	4,721	4,316
確定給付制度に係る利息純額	1	△1
費用合計	4,723	4,315

制度資産の積立状況

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (2021年12月31日)
制度資産の公正価値	86,118	95,996
確定給付債務	△84,256	△97,614
積立超過（不足）	1,861	△1,618
退職後給付資産	5,172	1,327
退職後給付負債	△3,311	△2,945
認識される制度資産 （負債）の純額	1,861	△1,618

制度資産の公正価値

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1月1日	95,996	93,649
利息収益	555	616
再測定	△8,851	2,037
為替換算差額	11	3
事業主による拠出	3,405	3,342
受給者への給付	△4,998	△3,651
12月31日	86,118	95,996
内訳		
資本性金融商品	13,611	16,553
負債性金融商品	54,736	60,804
現金及び現金同等物	5,206	7,255
その他	12,565	11,384
合計	86,118	95,996

制度資産で保有している資本性金融商品及び負債性金融商品は相場価格を入手できるものであり、公正価値ヒエラルキーのレベル1に該当する金融商品です。

当連結会計年度では、標準掛金の拠出に加えて、企業年金基金へのリスク対応掛金として1,293百万円（前連結会計年度1,232百万円）を拠出しました。

制度債務の現在価値

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1月1日	97,614	95,440
勤務費用	4,721	4,316
利息費用	556	616
再測定—人口統計上の仮定	1	6
再測定—財務上の仮定	△13,338	1,077
再測定—実績修正	123	113
為替換算差額	25	19
受給者への給付	△5,335	△3,973
その他	△112	—
12月31日	84,256	97,614
デュレーション (年)	14.1	15.2

年金数理計算上の仮定

年金数理計算上の仮定は、退職後給付の最終的な費用を決定するために用いられる客観的かつ相互に矛盾のない見積変数であり、年金数理人の助言に基づき責任部門により毎年見直されます。この仮定は、死亡率や退職率などの人口統計上の仮定と、金利などの財政上の仮定で構成されています。

人口統計上の仮定：人口統計上の仮定には、死亡率や退職率などがあります。死亡率は確定給付企業年金法施行規則に定める基準死亡率を使用しております。退職率は退職後給付制度における過去の実績に基づいております。

財政上の仮定：財政上の仮定には割引率があります。主に優良社債の利回りを参照し、退職後給付の支給見込期間などを反映しております。

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
割引率 (%)	1.57	0.59

年金数理計算上の仮定の感応度

使用した数理計算上の仮定が変化した場合の制度債務への影響額は以下のとおりです。計算にあたり使用した仮定以外の変数は一定であるとしております。

	当連結会計年度 (2022年12月31日)
割引率	
0.25%ポイント増加	2,801百万円減少
0.25%ポイント減少	2,973百万円増加
平均余命	
1年増加	1,895百万円増加

将来キャッシュ・フロー

最新の数理計算によると、当社グループは、確定給付制度に対して2023年度に2,070百万円の拠出が予想されております。

24. 株式報酬

当社グループは取締役及び一部の従業員に対する持分決済型株式報酬制度を設けております。これらはIFRS第2号（株式に基づく報酬）に従って、権利付与日の公正価値で評価し、権利確定期間にわたり費用計上しております。

2017年度から、取締役等に対し、株主のさらなる価値共有を進めること及び当社の中長期の業績との連動性を一層高め、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えることを目的として、現行ストック・オプション報酬に代えて譲渡制限付株式報酬を新たに導入いたしました。

株式報酬に係る費用

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上原価	5	2
販売費	24	23
研究開発費	85	61
一般管理費等	231	237
合計	346	322
持分決済型株式報酬		
一般型ストック・オプション	—	—
株式報酬型ストック・オプション	—	—
勤務継続型譲渡制限付株式報酬	278	228
業績連動型譲渡制限付株式報酬	68	94

株式報酬に係るキャッシュ・フロー

（単位：百万円）

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
持分決済型株式報酬		
一般型ストック・オプションの行使	241	322
株式報酬型ストック・オプションの行使	0	—

(1) スtock・オプション制度

一般型Stock・オプション

当社グループは、2003年から取締役及び一部の従業員に対する一般型Stock・オプションとして新株予約権を発行しております。付与対象者は、新株予約権1個当たり普通株式300株を特定の行使価格で購入する権利を有しております。この権利は譲渡できず、権利行使期間は権利付与後約10年間、権利行使の確定条件は付与日以降約2年間継続して勤務することです。

なお、当社は2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権一個当たりの付与株式数は株式分割後の数値に換算して記載しております。

一般型Stock・オプションの未行使残高

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	新株予約権 (個)	加重平均 権利行使価格 (円)	新株予約権 (個)	加重平均 権利行使価格 (円)
期首未行使残高	2,636	336,392	3,824	316,132
権利付与	—	—	—	—
権利喪失	—	—	—	—
権利行使	△785	306,611	△1,188	271,176
権利失効	△85	152,800	—	—
期末未行使残高	1,766	358,467	2,636	336,392
うち行使可能残高	1,766	358,467	2,636	336,392

未行使の一般型Stock・オプション (当連結会計年度末)

	未行使残高			うち行使可能残高	
権利付与年	新株予約権 (個)	加重平均 残存期間 (年)	加重平均 行使価格 (円)	新株予約権 (個)	加重平均 行使価格 (円)
2013	64	0.32	250,000	64	250,000
2014	327	1.31	267,400	327	267,400
2015	557	2.31	400,700	557	400,700
2016	818	3.31	374,600	818	374,600
合計	1,766	2.51	358,467	1,766	358,467

株式報酬型ストック・オプション

当社グループは、取締役への退職慰労金制度を廃止し、これに代わり2009年から取締役に対する株式報酬型ストック・オプションとして新株予約権を発行しております。付与対象者は、新株予約権1個当たり普通株式300株を300円の行使価格で購入する権利を有しております。この権利は譲渡できず、権利行使期間は新株予約権付与後約30年間であり、取締役を退任後に行使することができます。

なお、当社は2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。これにより、新株予約権一個当たりの付与株式数は株式分割後の数値に換算して記載しております。

株式報酬型ストック・オプションの未行使残高

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	新株予約権 (個)	加重平均 権利行使価格 (円)	新株予約権 (個)	加重平均 権利行使価格 (円)
期首未行使残高	1,282	300	1,282	300
権利付与	—	—	—	—
権利喪失	—	—	—	—
権利行使	△1,282	300	—	—
権利失効	—	—	—	—
期末未行使残高	—	—	1,282	300
うち行使可能残高	—	—	—	—

新株予約権の行使

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	権利行使 (個)	加重平均株価 (円)	権利行使 (個)	加重平均株価 (円)
一般型ストック・ オプション	785	3,819	1,188	4,543
株式報酬型ストック・ オプション	1,282	3,903	—	—

(2) 譲渡制限付株式報酬制度

譲渡制限付株式は、一定期間継続して当社グループの取締役等を務めることを条件とする取締役等を対象とする「勤務継続型譲渡制限付株式」と、当該条件に加えて当社の中長期的な業績目標達成を条件とする取締役のみを対象とする「業績連動型譲渡制限付株式」により構成されます。対象となる取締役等は、本制度に基づき当社から支給された金銭報酬債権又は金銭債権の全部を現物出資財産として払込み、当社の普通株式について発行又は処分を受けることとなります。

また、本制度による当社の普通株式の処分に当たっては、当社と取締役等との間で譲渡制限付株式割当契約（以下「本割当契約」といいます。）を締結するものとし、その内容としては、①取締役等は、一定期間、本割当契約により割当てを受けた当社の普通株式について、譲渡、担保権の設定その他の処分をしてはならないこと、②一定の事由が生じた場合には当社が当該普通株式を無償で取得すること等が含まれております。

付与年度ごとの株式付与数及び付与日における公正な評価単価

付与年度		勤務継続型譲渡制限付株式	業績連動型譲渡制限付株式
2017年	株式付与数	224,700株	144,300株
	付与日における公正な評価単価	1,273円	970円
2018年	株式付与数	121,800株	59,100株
	付与日における公正な評価単価	1,800円	1,286円
2019年	株式付与数	88,500株	40,200株
	付与日における公正な評価単価	2,567円	1,768円
2020年	株式付与数	68,400株	29,700株
	付与日における公正な評価単価	3,867円	4,221円
2021年	株式付与数	61,000株	35,600株
	付与日における公正な評価単価	4,456円	3,183円
2022年	株式付与数	63,300株	28,000株
	付与日における公正な評価単価	4,158円	3,057円

当社は、2020年7月1日を効力発生日として普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を行っております。株式分割前に付与された譲渡制限付株式について、株式付与数及び付与日における公正な評価単価は株式分割後の数値に換算して記載しております。

譲渡制限付株式の内容（各付与年度共通）

	勤務継続型譲渡制限付株式	業績連動型譲渡制限付株式
使用した評価モデル	市場価格	モンテカルロ・シミュレーション
付与対象者	当社取締役・当社従業員・ 子会社取締役・子会社従業員	当社取締役
決済方法	持分決済	
譲渡制限期間	3年	
譲渡制限解除条件	対象となる取締役等が譲渡制限期間中、継続して、当社グループの取締役並びに、執行役員及び従業員のいずれかの地位にあることを条件として、本株式の全部について本譲渡制限期間が満了した時点で本譲渡制限を解除する。	本譲渡制限期間中、継続して当社の取締役の地位にあることを条件として、本譲渡制限期間が満了した時点において対象となる取締役が保有する本株式数に、予め取締役会で決議された業績目標としての比較対象企業群における3年間の事業年度（以下「評価期間」）の Total Shareholders Return (TSR)（*）成長率の当社順位に応じて決定される解除率を乗じた株数を本譲渡制限期間が満了した時点で本譲渡制限を解除する。なお、当該解除率は、取締役会が別途定める0%～150%の範囲で設定される業績目標達成度の上限となる150%を乗じて予め付与される株式数に対する解除率であり、0%～100%の範囲で設定する。

（*）TSRの計算式

$$TSR = \frac{\text{評価期間中の株価上昇額 (B-A)} + \text{評価期間中の配当額}}{\text{当初株価 (A)}}$$

A：当初株価（評価期間開始前3カ月の平均株価終値）

B：最終株価（評価期間終了前3カ月の平均株価終値）

25. 1株当たり利益

基本的1株当たり利益

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当社株主に帰属する当期利益 (百万円)	374,429	302,995
加重平均普通株式数 (株)	1,679,057,667	1,679,057,667
加重平均自己株式数 (株)	△34,259,939	△34,907,198
基本的加重平均普通株式数 (株)	1,644,797,728	1,644,150,469
基本的1株当たり当期利益 (円)	227.64	184.29

希薄化後1株当たり利益

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当社株主に帰属する当期利益 (百万円)	374,429	302,995
基本的加重平均普通株式数 (株)	1,644,797,728	1,644,150,469
希薄化効果の影響調整： ストック・オプション (株)	540,204	1,078,764
希薄化効果後 加重平均普通株式数 (株)	1,645,337,932	1,645,229,233
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	227.57	184.17

希薄化効果を有さないとして、希薄化後加重平均普通株式数の算定から除外されているストック・オプションはございません。

26. キャッシュ・フロー計算書

営業活動によるキャッシュ・フロー

営業活動によるキャッシュ・フローは、当社グループの主要な事業活動である医薬品の研究開発・製造・販売活動から生じます。営業活動による現金創出額は、営業利益に有形固定資産の減価償却費、無形資産の償却費や減損損失等の非資金損益項目の調整を行う間接法によって計算しております。営業キャッシュ・フローには、当社グループのすべての活動によって生じる法人所得税の支払を含んでおります。

営業活動による現金創出額

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期利益	374,429	302,995
金融費用	61	48
その他の金融収入(支出)	△52	△76
その他の費用	2,134	2,540
法人所得税	156,737	116,390
営業利益	533,309	421,897
有形固定資産の減価償却費	23,690	20,974
使用権資産の減価償却費	4,717	5,890
無形資産の償却費	3,027	4,004
有形固定資産の減損損失	8	—
無形資産の減損損失	633	6,342
確定給付制度に係る営業費用	4,721	4,316
持分決済型株式報酬に係る営業費用	344	322
引当金に係る費用(戻入)の純額	1,627	2,589
棚卸資産損失	2,482	1,350
その他の調整	1,317	2,683
合計	575,875	470,367

投資活動によるキャッシュ・フロー

投資活動によるキャッシュ・フローは主に有形固定資産及び無形資産への投資です。また、有価証券等への投資、投資から得られる受取利息及び受取配当金を含んでおります。

利息及び配当金の受取

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
受取利息	278	131
受取配当金	3	3
合計	281	133

財務活動によるキャッシュ・フロー

財務活動によるキャッシュ・フローは主に配当及びリース負債の支払です。

重要な非資金取引

当連結会計年度及び前連結会計年度において、重要な非資金取引はありません。

27. リスクマネジメント

(1) 財務リスク管理

事業及び財務活動に伴い、当社グループはさまざまな財務リスクにさらされております。財務リスクは、主に為替レート、金利、株価、取引相手の信用度及び支払能力の変化に起因するものです。

当社グループにおける財務リスク管理は、取締役会によって承認を受けた方針に基づいて行われております。当該方針は信用リスク、流動性リスク及び市場リスクに対応しており、リスクの上限、投資適格な金融商品やモニタリング手続きについての指針を提供しております。方針の遵守及び日々のリスク管理は関連する部門によって行われており、これらのリスクに関する定期的な報告は財務経理部門及び管理部門によって行われております。

①信用リスク

営業債権及びその他の債権は取引先の信用リスクにさらされております。営業債権は主に売掛金です。営業債権は、カントリー・リスクの評価、与信限度額の設定、継続した信用調査及び取引先のモニタリングに重点を置いた管理を行っております。モニタリングとは、営業管理部門が経理規程に従い、主要な取引先ごとに営業債権の期日及び残高を管理し、延滞状況及び財務状況等の悪化による回収懸念を早期に把握し軽減を図ることであります。

営業債権の管理は、リスクを許容可能な水準に保ちながら資産の利用を最適化することによって、当社グループの成長及び収益性を維持することを目的としております。営業債権の回収を担保することが適切な場合には、信用保険及び類似の信用補完手続きを実施しております。なお、当連結会計年度末及び前連結会計年度末において、担保として保有している重要な資産はありません。

当社グループが有する営業債権のうち第三者に対する売掛金は、主に日本の顧客に対するものです。当連結会計年度末における主要顧客に対する売掛金は、第三者に対する売掛金のうち、84%を占めております。

主要顧客に対する売掛金

(単位：百万円)

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
厚生労働省	157,130	38,074
アルフレッサ株式会社	27,142	29,303
株式会社スズケン	20,211	21,474
株式会社メディセオ	18,653	20,794
株式会社エス・ディ・コラボ	12,127	10,185
東邦薬品株式会社	10,637	12,088
合計	245,900	131,919

IFRS第15号の範囲に含まれる取引から生じた営業債権に対する貸倒引当金の期日別分析

(単位：百万円)

	期日経過前	1－3か月	4－12か月	1年超	信用減損	合計
当連結会計年度末 (2022年12月31日)						
営業債権	479,018	125	6	—	—	479,149
予想信用損失率 (%)	0	1	0	—	—	0
貸倒引当金	△19	△1	—	—	—	△20
前連結会計年度末 (2021年12月31日)						
営業債権	329,590	149	1	—	—	329,740
予想信用損失率 (%)	0	0	0	—	—	0
貸倒引当金	△17	△0	—	—	—	△17

予想信用損失レートは、当社グループの過去の経験と、債権が支払われるまでの経済状況の動向に基づいて決定しております。

また、デリバティブ取引の利用及び短期金融資産への投資にあたっては、カウンター・パーティー・リスクを軽減するために、信用力の高い金融機関と取引しております。

担保、その他の信用補完措置を考慮しない場合に、財務活動から生じる信用リスクの最大エクスポージャーは、当社グループが保有する金融資産の帳簿価額になります。

信用リスクのある金融資産（IFRS第15号の範囲に含まれる取引から生じた営業債権除く）

現金及び現金同等物はS&P社及びMoody's社の格付けにおいて、主に投資適格に格付けられている銀行や金融機関において保持しております。現金及び短期の定期預金の預け入れは当社のエクスポージャーを管理する規定に従い、個別に金融機関を選定しております。

有価証券（資本性金融商品を除く）への投資は、流動性、質、及び投資額の上限に関する規定に基づいて行っております。原則として、当社グループは十分な流動性がある質の高い有価証券にのみ投資をし、Moody's社でBaa3以上、S&P社でBBB-以上の格付を保有する信用力の高い金融機関と取引しております。

IFRS第15号の範囲に含まれる取引から生じた営業債権以外の債権に関する信用リスクについては、外部情報や過去の経験等に基づいて管理しております。

投資適格に満たないあるいは格付のない取引先については個別のモニタリングを行っております。

格付分析（IFRS第15号の範囲に含まれる取引から生じた営業債権除く）

（単位：百万円）

当連結会計年度 （自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）			
	合計	FVTOCI金融資産 （12か月の予想信用 損失）	償却原価で測定する 金融資産（12か月の 予想信用損失）
AAA～BBB-レンジ	515,995	254,986	261,009
投資適格計	515,995	254,986	261,009
BBB-レンジ未満（投資適格未満）	759	759	—
格付なし	21,336	150	21,186
合計	538,089	255,895	282,195
損失評価引当金	0	—	0
前連結会計年度 （自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）			
	合計	FVTOCI金融資産 （12か月の予想信用 損失）	償却原価で測定する 金融資産（12か月の 予想信用損失）
AAA～BBB-レンジ	495,565	199,989	295,575
投資適格計	495,565	199,989	295,575
BBB-レンジ未満（投資適格未満）	774	774	—
格付なし	3,483	150	3,333
合計	499,822	200,914	298,909
損失評価引当金	0	—	0

償却原価で測定する金融資産及び、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産（資本性金融商品を除く）は投資適格でありリスクは低いとみなしております。従って、外部評価機関による信用格付に基づき12か月の予想信用損失と同額で測定しております。全期間の予想信用損失と同額で測定する必要のある、信用リスクが著しく増大した金融資産はありませんでした。また、当期間内で損失評価引当金に重要な増減はありませんでした。

②流動性リスク

流動性リスクは、支払義務が即時に利用可能な金融資産の金額を超過する場合に発生します。流動性リスクに対する当社グループのアプローチは、流動性の需要に即時に対応できるだけの十分な手許資金を維持することにあります。財務経理部門が各部門からの報告に基づき資金繰り計画を作成及び更新することにより、流動性リスクを管理しております。

当社は1社以上の格付機関によって高い信用格付を受けております。この結果、重要な資金調達を行う必要が生じた場合には、国際的な資本市場への効率的なアクセスが可能となっております。

金融負債の契約上の満期日

(単位：百万円)

	合計	1年以内	1年超 2年以内	2年超
当連結会計年度 (2022年12月31日)				
営業債務及びその他の債務	209,835	209,835	—	—
その他の流動債務				
デリバティブ金融負債（注）	46,492	45,224	1,268	—
合計	256,328	255,059	1,268	—
前連結会計年度 (2021年12月31日)				
営業債務及びその他の債務	152,266	152,226	40	—
その他の流動債務				
デリバティブ金融負債（注）	23,110	19,213	3,897	—
合計	175,377	171,439	3,938	—

（注）リスク管理目的で保有する、通常契約満期前に処分することのないデリバティブ金融負債に関連する契約上の割引前キャッシュ・フローです。

当連結会計年度から期間区分を変更し、「1年以内」にまとめております。

リース負債の契約上の満期日は、注記「8. リース」に記載しております。

③市場リスク

市場リスクは、当社グループが保有する金融資産及び金融負債の市場価格の変動から生じます。市場価格の変動は、主に為替レート及び金利の変動によるものであり、当社グループの純損益及び資本に影響を与えます。

為替リスク

外貨建ての営業債権及びその他の債権並びに営業債務及びその他の債務は、為替リスクにさらされております。為替リスク管理活動の目的は、当社グループが保有する現在及び将来の資産の経済的価値を維持し、当社グループの業績の変動を最小化することにあります。

当社グループは、外貨建債権及び外貨建債務それぞれに係る為替リスクに対するヘッジを目的とし、先物為替予約取引を行っております。また、その一部はキャッシュ・フロー・ヘッジとして予定取引の段階でヘッジ指定しております。

外貨建債権債務の為替リスクをヘッジするために用いるデリバティブ取引は、当社グループ内で規定された管理体制に基づいて実施しており、取引残高・評価損益等の取引の状況を、月次で公正価値を用いて把握しております。なお、子会社はデリバティブ取引を行っておりません。

為替感応度分析

機能通貨である円が主要通貨に対して1%円高になった場合、当社の保有する外貨建金融商品が税引前当期利益に与える影響額は以下のとおりです。なお、計算にあたり使用した通貨以外の通貨は変動しないものと仮定しております。

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
期末時点の為替レート (円)		
スイスフラン	144.08	125.95
ユーロ	141.81	130.31
USドル	133.02	115.07
税引前当期利益 (単位：百万円)		
スイスフラン	1,909	1,936
ユーロ	△160	25
USドル	△824	△543

(注) 上記でプラスの数値は、1%円高になった場合に、当社が保有する外貨建金融商品が税引前当期利益に与えるプラスの影響を示しております。なお、これらは当社のキャッシュ・フローや経営への影響を表したものではありません。

機能通貨である円が主要通貨に対して1%円高になった場合の、当社が保有する外貨建金融商品に与える影響額の内訳は以下のとおりです。

スイスフラン

	当連結会計年度 (2022年12月31日)			前連結会計年度 (2021年12月31日)		
	エクス ポージャー (百万CHF)	エクス ポージャー (百万円)	変動額 (百万円)	エクス ポージャー (百万CHF)	エクス ポージャー (百万円)	変動額 (百万円)
営業債権及びその他の債権	1,341	193,264	△1,933	1,331	167,659	△1,677
営業債務及びその他の債務	△818	△117,898	1,179	△614	△77,352	774
長期金融資産及び その他の非流動資産	—	—	—	—	—	—
現金及び現金同等物	—	—	—	27	3,339	△33
デリバティブの契約価額						
ヘッジ指定された デリバティブ	△2,122	△266,109	2,661	△2,500	△299,332	2,993
ヘッジ指定されない デリバティブ	—	△191	2	98	12,042	△120
合計	△1,599	△190,934	1,909	△1,659	△193,643	1,936

ユーロ

	当連結会計年度 (2022年12月31日)			前連結会計年度 (2021年12月31日)		
	エクス ポージャー (百万EUR)	エクス ポージャー (百万円)	変動額 (百万円)	エクス ポージャー (百万EUR)	エクス ポージャー (百万円)	変動額 (百万円)
営業債権及びその他の債権	5	734	△7	4	559	△6
営業債務及びその他の債務	△240	△34,094	341	△243	△31,708	317
長期金融資産及び その他の非流動資産	56	7,889	△79	70	9,122	△91
現金及び現金同等物	150	21,272	△213	145	18,895	△189
デリバティブの契約価額						
ヘッジ指定された デリバティブ	—	—	—	—	—	—
ヘッジ指定されない デリバティブ	145	20,226	△202	5	641	△6
合計	115	16,026	△160	△19	△2,491	25

USドル

	当連結会計年度 (2022年12月31日)			前連結会計年度 (2021年12月31日)		
	エクス ポージャー (百万USD)	エクス ポージャー (百万円)	変動額 (百万円)	エクス ポージャー (百万USD)	エクス ポージャー (百万円)	変動額 (百万円)
営業債権及びその他の債権	2	321	△3	31	3,528	△35
営業債務及びその他の債務	△228	△30,384	304	△206	△23,751	238
長期金融資産及び その他の非流動資産	13	1,748	△17	—	—	—
現金及び現金同等物	25	3,325	△33	25	2,877	△29
デリバティブの契約価額						
ヘッジ指定された デリバティブ	691	90,695	△907	564	62,867	△629
ヘッジ指定されない デリバティブ	130	16,721	△167	78	8,818	△88
合計	633	82,426	△824	491	54,339	△543

金利リスク

当社グループが保有する有利子負債及び貸付金の残高はなく、リース負債はリース契約の規模及び現在の低金利の経済状況を鑑みると当社グループにおける金利リスクは軽微です。

(2) 金融商品

金融商品の帳簿価額及び公正価値

当社グループが保有する金融商品として、長期金融資産、その他の非流動資産に含まれる負債性金融商品、営業債権及びその他の債権、有価証券、現金及び現金同等物、その他の流動資産に含まれるデリバティブ金融資産、営業債務及びその他の債務、その他の流動負債に含まれるデリバティブ金融負債、有利子負債、その他の非流動負債及びその他の流動負債に含まれるリース負債があります。これらの帳簿価額は公正価値と一致または近似しております。また、リース負債の公正価値の開示は要求されません。

金融商品の会計上の分類及び公正価値

(単位：百万円)

	その他の包 括利益を通 じて公正価 値で測定す る金融資産 (FVTOCI)	公正価値 ーヘッジ 手段	純損益を 通じて公 正価値で 測定する 金融資産 (FVTPL)	償却原価 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 金融負債 (FVTPL)	償却原価 で測定す る金融負 債	合計
当連結会計年度 (2022年12月31日)							
長期金融資産							
資本性金融商品	1,837	—	—	—	—	—	1,837
その他の非流動資産							
負債性金融商品	—	—	9,637	—	—	—	9,637
営業債権及びその他の 債権	—	—	—	512,538	—	—	512,538
有価証券							
負債性金融商品	5,906	—	—	—	—	—	5,906
短期金融資産	249,988	—	—	—	—	—	249,988
3か月超の定期預金	—	—	—	25,044	—	—	25,044
現金及び現金同等物	—	—	—	222,169	—	—	222,169
その他の流動資産							
デリバティブ金融資産	—	7,288	573	—	—	—	7,861
金融資産合計	257,731	7,288	10,210	759,750	—	—	1,034,980
営業債務及びその他の 債務							
—	—	—	—	—	—	209,835	209,835
その他の流動負債							
デリバティブ金融負債	—	46,171	321	—	—	—	46,492
金融負債合計	—	46,171	321	—	—	209,835	256,327

	その他の包 括利益を通 じて公正価 値で測定す る金融資産 (FVTOCI)	公正価値 ーヘッジ 手段	純損益を 通じて公 正価値で 測定する 金融資産 (FVTPL)	償却原価 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 金融負債 (FVTPL)	償却原価 で測定す る金融負 債	合計
前連結会計年度 (2021年12月31日)							
長期金融資産							
資本性金融商品	2,393	—	—	—	—	—	2,393
その他の非流動資産							
負債性金融商品	—	—	9,383	—	—	—	9,383
営業債権及びその他の 債権	—	—	—	355,081	—	—	355,081
有価証券							
負債性金融商品	924	—	—	—	—	—	924
短期金融資産	199,989	—	—	—	—	—	199,989
3 か月超の定期預金	—	—	—	3,303	—	—	3,303
現金及び現金同等物	—	—	—	267,753	—	—	267,753
その他の流動資産							
デリバティブ金融資産	—	8,769	464	—	—	—	9,233
金融資産合計	203,307	8,769	9,847	626,137	—	—	848,060
営業債務及びその他の 債務	—	—	—	—	—	152,266	152,266
その他の流動負債							
デリバティブ金融負債	—	23,110	—	—	—	—	23,110
金融負債合計	—	23,110	—	—	—	152,266	175,376

公正価値で測定する金融商品

経常的な公正価値測定を行う際の評価技法へのインプットを3つのレベルに分類しております。

レベル1－活発な市場における同一資産及び負債の無修正の相場価格

レベル2－レベル1に含まれる相場価格以外で、直接または間接に観察可能なインプット

レベル3－観察不能なインプットを含む、詳細技法を用いて測定された公正価値

公正価値ヒエラルキー

(単位：百万円)

	レベル 1	レベル 2	レベル 3	合計
当連結会計年度 (2022年12月31日)				
有価証券				
短期金融資産	—	249,988	—	249,988
負債性金融商品	5,756	—	150	5,906
その他の流動資産				
デリバティブ金融資産	—	7,861	—	7,861
長期金融資産				
資本性金融商品	241	—	1,596	1,837
その他の非流動資産				
負債性金融商品	—	7,889	1,748	9,637
金融資産合計	5,997	265,738	3,494	275,230
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	—	46,492	—	46,492
金融負債合計	—	46,492	—	46,492
前連結会計年度 (2021年12月31日)				
有価証券				
短期金融資産	—	199,989	—	199,989
負債性金融商品	774	—	150	924
その他の流動資産				
デリバティブ金融資産	—	9,233	—	9,233
長期金融資産				
資本性金融商品	241	—	2,152	2,393
その他の非流動資産				
負債性金融商品	—	8,926	457	9,383
金融資産合計	1,015	218,148	2,760	221,923
その他の流動負債				
デリバティブ金融負債	—	23,110	—	23,110
金融負債合計	—	23,110	—	23,110

レベル1の金融資産には、社債、上場株式が含まれております。レベル2の金融資産には、主に譲渡性預金、金銭信託、コマーシャル・ペーパー、デリバティブが含まれております。

レベル2の公正価値測定は下記のように行っております。

有価証券、負債性金融商品及びデリバティブ金融商品は、観察可能な金利、イールド・カーブ、為替レートの市場のデータ、また測定日における類似の金融商品に含まれるボラティリティなどを指標とする評価モデルを使用しています。

当社グループでは、公正価値ヒエラルキーのレベル間の振替が生じた場合、各会計期間末にこれを認識しております。なお、レベル1とレベル2の間において重要な振替はありません。

レベル3には主に非上場株式が含まれております。観察不能なインプットを含む、評価技法を用いて公正価値を測定しています。

レベル3に分類された金融商品の期首残高から期末残高への調整表

前連結会計年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）（単位：百万円）

	その他の包括利益を 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	合計
期首残高	2,304	188	2,493
利得または損失	1	—	1
購入	—	248	248
売却	△4	—	△4
振替	—	—	—
為替換算差額	—	21	21
期末残高	2,302	457	2,760

当連結会計年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）（単位：百万円）

	その他の包括利益を 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	合計
期首残高	2,302	457	2,760
利得または損失	△16	894	877
購入	—	321	321
売却	△540	—	△540
振替	—	—	—
為替換算差額	—	76	76
期末残高	1,746	1,748	3,494

FVTOCI資本性金融商品の認識の中止

当連結会計年度中に売却等により処分し、認識を中止したその他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品の、処分時の公正価値、利得または損失の累計額、及び受取配当金の額は以下のとおりです。

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
処分時の公正価値	151	28
利得または損失の累計額	0	28
受取配当金	2	0

これらは主に、株式保有の適切性、保有に伴う資本効率や取引の合理性等を具体的に精査し、売却を行ったものです。

なお、上記は税効果考慮前の金額であり、処分に伴ってその他の包括利益から利益剰余金へ振替えた、利得または損失の累計額は0百万円（前連結会計年度21百万円）です。

(3) デリバティブ

デリバティブ金融資産

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (2021年12月31日)
先物為替予約	7,861	9,233
合計	7,861	9,233

デリバティブ金融負債

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (2021年12月31日)
先物為替予約	△46,492	△23,110
合計	△46,492	△23,110

ヘッジ会計

ヘッジの有効性は、ヘッジ関係の開始時及び継続期間中にヘッジ対象とヘッジ手段との間に経済的関係が存在することを、各報告日における定期的な有効性評価によって判断しております。当社グループは、ヘッジ対象とヘッジ手段の重要な条件が一致しているかどうかの定性的な評価によってヘッジの有効性を確認しております。

当社グループは外国為替変動リスクを管理する目的でヘッジ会計を適用しており、ヘッジ対象がヘッジされた額より少ない場合、非有効部分が生じる可能性があります。ヘッジ会計の非有効部分は損益計算書に認識され、その他の金融収入（支出）に計上しております。キャッシュ・フロー・ヘッジにおいては仮想デリバティブ法を用い測定します。なお、当連結会計年度及び前連結会計年度において、非有効部分の発生はありません。またヘッジ会計の適用が中止されたヘッジ関係もありません。

以下の表はキャッシュ・フロー・ヘッジにおけるヘッジ手段として指定されたデリバティブ商品の、想定元本、帳簿価額（公正価値）及び契約上の満期日の範囲を示しております。2022年12月31日現在、当社グループは以下のとおり、有効なヘッジ関係にあるキャッシュ・フロー・ヘッジを保持しております。

キャッシュ・フロー・ヘッジ

	想定元本	帳簿価額（単位：百万円）		満期日の範囲
		資産	負債	
ヘッジ対象リスク：外国為替変動				
－為替予約	6,012百万CHF	5,574	△43,025	2023年－2024年
	691百万USD	1,714	△3,146	2023年－2024年
合計		7,288	△46,171	

当社グループは、海外の関連当事者と棚卸資産等を外貨建てで取引しているため、為替リスクにさらされております。為替リスクを軽減するために、当社グループは先物為替予約によるヘッジを行っております。ヘッジ手段の公正価値は△38,883百万円（前連結会計年度△14,341百万円）です。

その他の資本構成要素におけるヘッジの期首残高から期末残高への調整表

(単位：百万円)
先物為替予約

当連結会計年度

2022年1月1日	△4,624
公正価値の純変動額のうち有効部分	△32,770
連結損益計算書への組替調整額	50,206
ヘッジ対象の当初帳簿価額に振り替えられた金額に係る調整	△30,040
税効果額	3,846
2022年12月31日	△13,383

適格なキャッシュ・フロー・ヘッジのヘッジ手段から予想される将来キャッシュ・フローの現在価値は以下のとおりです。

将来キャッシュ・フローの現在価値

(単位：百万円)

	合計	0－6か月	7－12か月	1年超
当連結会計年度 (2022年12月31日)				
キャッシュ・イン・フロー	371,822	205,415	125,869	40,538
キャッシュ・アウト・フロー	△584,688	△317,143	△200,642	△66,903
合計	△212,866	△111,728	△74,773	△26,365
前連結会計年度 (2021年12月31日)				
キャッシュ・イン・フロー	723,047	281,878	313,696	127,472
キャッシュ・アウト・フロー	△737,387	△290,252	△317,437	△129,699
合計	△14,341	△8,373	△3,741	△2,227

(4) 資本管理

当社グループの資本管理の対象は非支配持分を含む資本の合計である投下資本です。当社グループが資本管理を行う際の方針は以下のとおりです。

- ・患者さんに便益及び投資家にリターンを継続的に提供するため、継続企業としての当社グループの能力を維持する
- ・投資家が引き受けるリスクの水準に応じて適切なリターンを提供する
- ・将来、患者さんへの便益や投資家へのリターンをもたらすであろう領域に、当社グループが投資することを可能とするために必要な資金を利用可能とする
- ・リスク及び予測できない事象の悪影響を緩和するために十分な資金を維持する

投下資本は当社グループの内部経営報告の一環として定期的に最高財務責任者へ報告されます。

なお、当社グループは資本規制の対象にはなっておりません。

投下資本

	(単位：百万円)	
	当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
当社の株主持分	1,424,387	1,188,017
非支配持分	—	—
合計	1,424,387	1,188,017

28. 関連当事者

(1) 支配株主

研究基盤を強化した日本のトップ製薬企業となるべく、当社はロシュと戦略的アライアンスの契約を締結しております。この契約に基づき、当社は2002年10月、ロシュの日本における医薬品事業の子会社であった日本ロシュと合併し、合併後は中外製薬としてロシュ・グループの一員となりました。

当社はロシュと以下を合意しております。

アライアンス基本契約 (Basic Alliance Agreement)

当社とロシュは、2001年12月にアライアンスに関する基本契約を締結し、戦略的アライアンスに基づく事業活動を開始いたしました。本基本契約では、以下の各項目を含む、当社のガバナンス及び業務運営に関する合意事項を定めております。

- ・アライアンスのストラクチャー
- ・ロシュの株主権
- ・ロシュによる当社取締役推薦権
- ・ロシュによる当社普通株式売買の取引制限事項

当社は、新株予約権付社債及びストック・オプションの行使並びにその他の目的により、普通株式を追加で発行することがあります。この場合、ロシュは優先引受権を行使することにより、当社株式の保有割合を維持する権利を有しております。

ライセンス契約

2001年12月に調印した日本包括的権利契約 (Japan Umbrella Rights Agreement) により、当社は、ロシュの日本市場における唯一の医薬品事業会社となり、ロシュが有する開発候補品の日本における開発・販売について第一選択権を保有しております。

また、2002年5月に調印した（日本、韓国を除く）世界包括的権利契約 (Rest of the World Umbrella Rights Agreement) を修正し、2014年8月に（日本、韓国、台湾を除く）改訂世界包括的権利契約 (Amended and Restated Rest of the World Umbrella Rights Agreement) を締結しました。これにより、ロシュは当社が有する開発候補品の海外（韓国、台湾を除く）における開発・販売について第一選択権を保有しております。

これらの包括契約に加え、当社とロシュは個別の製品ごとに契約を締結しております。この契約条項及び個別の事情に基づき、第三者間取引価格の原則に沿って、以下の項目の支払が行われることがあります。

- ・第一選択権行使による製品導入時の契約一時金
- ・開発目標達成によるマイルストーン
- ・売上に対するロイヤルティ

これらの個別契約は、第三者間取引価格の原則に基づき生産・供給等についても包含する場合があります。

研究協力契約

当社とロシュは、バイオ医薬品探索及び低分子合成医薬品研究における研究協力契約を締結しております。

配当

当社のロシュに対する配当は84,476百万円（前連結会計年度60,340百万円）です。

(2) 関連当事者との重要な取引及び債権債務

エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドに対する取引高

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上収益	482,737	450,217
仕入高	398,245	219,314

エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドに対する債権・債務

	当連結会計年度 (2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (2021年12月31日)
営業債権及びその他の債権	194,485	172,112
営業債務	121,185	81,648

(3) 経営幹部の報酬

役員報酬

	当連結会計年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)	(単位：百万円) 前連結会計年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
取締役		
定例報酬	243	274
賞与	140	169
勤務継続型譲渡制限付株式報酬	65	78
業績連動型譲渡制限付株式報酬	68	94
合計	516	615
監査役		
定例報酬	101	99
合計	101	99

29. 子会社

名称	所在国	持分（％）	
		当連結会計年度 (2022年12月31日)	前連結会計年度 (2021年12月31日)
連結子会社			
株式会社中外医科学研究所	日本	100	100
株式会社中外臨床研究センター	日本	100	100
中外製薬ビジネスソリューション株式会社	日本	100	100
中外製薬工業株式会社	日本	100	100
中外ファーマ・ユー・エス・エー・インコーポレーテッド	米国	100	100
中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド	英国	100	100
中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド	英国	100	100
中外ファーマ・ジャーマニー・ジエムビーエイチ	ドイツ	100	100
中外ファーマ・フランス・エスエーエス	フランス	100	100
中外ファーマ・ヨーロッパ・ロジスティクス・エスエーエス	フランス	100	100
台湾中外製薬股份有限公司	台湾	100	100
日健中外科技（北京）有限公司	中国	100	100
日健中外製薬有限公司	中国	100	100
泰州日健中外製薬工業有限公司	中国	100	100
中外ファーマボディ・リサーチ・ピーティーイー・リミテッド	シンガポール	100	100

（注）2022年4月に日健中外製薬有限公司と、日健中外科技（北京）有限公司を、前者を存続会社として統合しています。後者は2023年2月に清算を完了しております。

30. 後発事象

当連結会計年度において、該当事項はありません。

(2) 【その他】

① 当連結会計年度における四半期情報等

(累計期間)	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	当連結会計年度
売上収益 (百万円)	360,554	596,166	821,450	1,259,946
税引前四半期 (当期) 利益 (百万円)	186,206	286,918	381,950	531,166
当社の株主に帰属 する四半期 (当期) (百万円) 利益	131,775	204,153	271,950	374,429
基本的 1 株当たり 四半期 (当期) 利益 (円)	80.14	124.14	165.35	227.64

(会計期間)	第 1 四半期	第 2 四半期	第 3 四半期	第 4 四半期
基本的 1 株当たり 四半期利益 (円)	80.14	44.00	41.21	62.30

② 重要な訴訟事件等

(i) エミシズマブに関する特許権侵害訴訟 (米国)

バクسالタ インコーポレイテッド及びバクسالタ ゲーエムベーハー (以下、総称して「バクسالタ社」) は、2017年5月4日 (訴訟提起日、現地時間、以下同じ) に、エミシズマブ (開発コード名 ; ACE910) がバクسالタ社保有の米国特許第7,033,590号に触れるとして、当社及び米国ジェネンテック社に対して、米国におけるエミシズマブの製造、使用、譲渡の申出、譲渡、輸入の差止め等を求める訴えを米国デラウェア州連邦地方裁判所に提起しました。本件に関し、2018年9月13日、バクسالタ社は当社に対する訴え取り下げの申出を裁判所に行い、これを受けて裁判所より2018年9月19日付で当社に対する訴えを却下する決定が出されました。また、2019年2月1日、米国デラウェア州連邦地方裁判所よりジェネンテック社勝訴の判決が出され、これに対して、バクسالタ社が2019年2月8日に米国連邦巡回控訴裁判所に控訴し、2020年8月27日付で、米国連邦巡回控訴裁判所が破棄差し戻しの決定を下しました。

2022年1月13日付で、米国デラウェア州連邦地方裁判所より、特許無効の略式判決が出され、バクسالタ社が2022年2月8日に再び米国連邦巡回控訴裁判所に控訴しました。

(ii) 抗体改変技術に関する特許権侵害訴訟 (米国)

当社は、2018年11月15日 (訴訟提起日) に、アレクシオン ファーマスーティカルズ インコーポレーテッド (以下、「アレクシオン社」) に対して、アレクシオン社が開発中の抗C5抗体製品「ALXN1210」 (ravulizumab) が、当社が保有する抗体改変技術の一つである米国特許第9,890,377号に触れるとし、「ALXN1210」の米国における製造及び販売を含む侵害差止めを求める訴えを米国デラウェア州連邦地方裁判所に提起しました。また、2019年11月12日 (訴訟提起日) に、新たに発行した関連米国特許第10,472,623号に基づき追加の訴訟を提起しました。2022年3月17日付でアレクシオン社と和解契約を締結したため、訴訟取り下げの手続きを行いました。

(iii) 抗体改変技術に関する特許権侵害訴訟（日本）

当社は、2018年12月5日（訴訟提起日）に、アレクシオンファーマ合同会社（以下、「アレクシオンファーマ社」）に対して、アレクシオンファーマ社が販売中の抗C5抗体製品「ALXN1210」（ラブリズマブ）が、当社が保有する抗体改変技術の一部である日本特許第4954326号及び第6417431号に触れるとし、「ALXN1210」の国内における製造及び販売を含む侵害差止めを求める訴えを東京地方裁判所に提起しました。2022年3月17日付でアレクシオン社と和解契約を締結したため、訴訟取り下げの手続きを行いました。

(iv) アレセンサに関する特許権侵害訴訟（米国）

Fresenius Kabi USA, LLCは、Fresenius Kabi Oncology Limited及びFresenius SE & Co. KGaAと共同して（以下、3社を「フレゼニウス」と総称）、当社製品アレセンサ®に対する後発医薬品の簡略新薬承認申請（ANDA）を米国食品医薬品局（FDA）に提出しました。米国における医薬品価格競争及び特許期間回復法（いわゆるハッチ・ワックスマン法）に基づき、当社、ロシュ社及びジェネンテック社は、フレゼニウスがANDAをFDAに提出したことが、当社が保有する米国特許（第9,126,931号、第9,440,922号、第9,365,514号及び第10,350,214号）を侵害しているとし、フレゼニウスに対して、2020年3月19日（訴訟提起日）に、米国デラウェア州連邦地方裁判所に特許権侵害訴訟を提起しました。2022年8月5日付でフレゼニウスと和解契約を締結したため、訴訟取り下げの手続きを行いました。

2 【財務諸表等】

(1) 【財務諸表】

① 【貸借対照表】

(単位：百万円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	245,237	210,806
売掛金	※1 344,906	※1 481,231
有価証券	199,989	254,986
商品及び製品	91,990	104,084
原材料及び貯蔵品	31,922	100,485
前払費用	7,443	8,416
関係会社短期貸付金	5,400	81,200
未収入金	※1 83,693	※1 53,470
その他	16,807	16,112
貸倒引当金	△0	△1
流動資産合計	1,027,388	1,310,789
固定資産		
有形固定資産		
建物	15,811	126,353
構築物	465	9,169
機械及び装置	1,363	9,353
車両運搬具	2	24
工具、器具及び備品	7,680	14,617
土地	51,421	51,705
建設仮勘定	113,303	6,803
有形固定資産合計	190,044	218,023
無形固定資産		
ソフトウェア	3,073	1,724
その他	23	54
無形固定資産合計	3,096	1,778
投資その他の資産		
投資有価証券	11,534	10,310
関係会社株式	54,998	54,998
関係会社出資金	3,309	3,309
長期前払費用	24,147	33,263
繰延税金資産	70,547	83,388
敷金及び保証金	4,250	3,259
その他	5,622	6,915
貸倒引当金	△18	△18
投資その他の資産合計	174,390	195,424
固定資産合計	367,530	415,225
資産合計	1,394,918	1,726,014

(単位：百万円)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
負債の部		
流動負債		
買掛金	※1 100,345	※1 148,665
未払金	1,885	122
未払費用	※1 46,848	※1 52,000
未払法人税等	88,758	102,362
未払消費税等	2,474	—
預り金	※1 30,263	※1 33,379
賞与引当金	13,089	13,174
役員賞与引当金	170	140
事業再編引当金	—	717
売上割戻引当金	2,292	—
資産除去債務	140	8
設備関係未払金	13,913	31,840
その他	25,078	52,913
流動負債合計	325,256	435,321
固定負債		
退職給付引当金	1,530	2,280
役員退職慰労引当金	100	—
事業再編引当金	—	717
環境対策引当金	—	61
資産除去債務	1,232	1,050
その他	209	131
固定負債合計	3,071	4,238
負債合計	328,328	439,559
純資産の部		
株主資本		
資本金	73,202	73,202
資本剰余金		
資本準備金	93,050	93,050
その他資本剰余金	2,439	2,838
資本剰余金合計	95,489	95,888
利益剰余金		
利益準備金	6,480	6,480
その他利益剰余金		
固定資産圧縮積立金	646	631
別途積立金	149,220	149,220
繰越利益剰余金	772,958	1,002,173
利益剰余金合計	929,305	1,158,504
自己株式	△27,161	△26,610
株主資本合計	1,070,834	1,300,984
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	△147	△1,336
繰延ヘッジ損益	△4,624	△13,383
評価・換算差額等合計	△4,772	△14,720
新株予約権	528	190
純資産合計	1,066,590	1,286,454
負債純資産合計	1,394,918	1,726,014

②【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
売上高	※1 993,350	※1 1,250,901
売上原価	※1 335,057	※1 472,843
売上総利益	658,292	778,058
販売費及び一般管理費	※1, ※2 247,979	※1, ※2 260,242
営業利益	410,313	517,816
営業外収益		
受取利息及び受取配当金	※1 1,213	※1 2,385
その他	※1 4,149	※1 6,237
営業外収益合計	5,362	8,622
営業外費用		
支払利息	※1 3	※1 185
その他	※1 1,556	※1 1,243
営業外費用合計	1,559	1,428
経常利益	414,116	525,010
特別利益		
固定資産売却益	624	1,151
投資有価証券売却益	28	0
子会社清算益	55	—
特別利益合計	707	1,151
特別損失		
固定資産売却損	492	0
減損損失	1,812	12
投資有価証券評価損	559	20
環境対策引当金繰入額	—	61
移転価格税制調整金	※3 2,540	※3 2,134
転籍一時金	—	1,360
事業所再編費用	1,468	3,420
特別損失合計	6,871	7,009
税引前当期純利益	407,952	519,152
法人税、住民税及び事業税	122,497	160,898
法人税等調整額	△9,258	△8,473
法人税等合計	113,239	152,425
当期純利益	294,713	366,728

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)			当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)		
		金額 (百万円)		構成比 (%)	金額 (百万円)		構成比 (%)
I 原材料費	※ 1		144,883	40.5		352,856	71.9
II 労務費			2,101	0.6		3,322	0.7
III 経費							
外注加工費		209,785			134,368		
減価償却費		44			△21		
その他		772	210,602	58.9	485	134,833	27.5
当期総製造費用			357,586	100.0		491,011	100.0
当期製品製造原価			357,586			491,011	

(脚注)

前事業年度及び当事業年度の原価計算の方法は、組別工程別総合原価計算（標準原価計算）であります。

※ 1 労務費のうち引当金繰入額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日) (百万円)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日) (百万円)
賞与引当金繰入額	445	450
退職給付費用	106	188

③【株主資本等変動計算書】

前事業年度（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本								
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	固定資産圧縮積立金	別途積立金	繰越利益剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	73,202	93,050	1,945	94,995	6,480	662	149,220	576,872	733,234
当期変動額									
固定資産圧縮積立金の取崩						△16		16	—
剰余金の配当								△98,642	△98,642
当期純利益								294,713	294,713
自己株式の取得									
自己株式の処分			494	494					
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									
当期変動額合計	—	—	494	494	—	△16	—	196,086	196,070
当期末残高	73,202	93,050	2,439	95,489	6,480	646	149,220	772,958	929,305

	株主資本		評価・換算差額等			新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	評価・換算差額等合計		
当期首残高	△27,507	873,924	△83	△4,332	△4,416	622	870,131
当期変動額							
固定資産圧縮積立金の取崩		—					—
剰余金の配当		△98,642					△98,642
当期純利益		294,713					294,713
自己株式の取得	△8	△8					△8
自己株式の処分	354	848					848
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			△64	△292	△356	△94	△451
当期変動額合計	346	196,910	△64	△292	△356	△94	196,459
当期末残高	△27,161	1,070,834	△147	△4,624	△4,772	528	1,066,590

当事業年度（自 2022年1月1日 至 2022年12月31日）

（単位：百万円）

	株主資本								
	資本金	資本剰余金			利益剰余金				
		資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	固定資産圧縮積立金	別途積立金	繰越利益剰余金	利益剰余金合計
当期首残高	73,202	93,050	2,439	95,489	6,480	646	149,220	772,958	929,305
会計方針の変更による累積的影響額								620	620
会計方針の変更を反映した当期首残高	73,202	93,050	2,439	95,489	6,480	646	149,220	773,578	929,925
当期変動額									
固定資産圧縮積立金の取崩						△16		16	—
剰余金の配当								△138,148	△138,148
当期純利益								366,728	366,728
自己株式の取得									
自己株式の処分			399	399					
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									
当期変動額合計	—	—	399	399	—	△16	—	228,595	228,579
当期末残高	73,202	93,050	2,838	95,888	6,480	631	149,220	1,002,173	1,158,504

	株主資本		評価・換算差額等			新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	繰延ヘッジ損益	評価・換算差額等合計		
当期首残高	△27,161	1,070,834	△147	△4,624	△4,772	528	1,066,590
会計方針の変更による累積的影響額		620					620
会計方針の変更を反映した当期首残高	△27,161	1,071,454	△147	△4,624	△4,772	528	1,067,211
当期変動額							
固定資産圧縮積立金の取崩		—					—
剰余金の配当		△138,148					△138,148
当期純利益		366,728					366,728
自己株式の取得	△5	△5					△5
自己株式の処分	556	955					955
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			△1,189	△8,759	△9,948	△338	△10,286
当期変動額合計	551	229,530	△1,189	△8,759	△9,948	△338	219,244
当期末残高	△26,610	1,300,984	△1,336	△13,383	△14,720	190	1,286,454

【注記事項】

(重要な会計方針)

1. 資産の評価基準及び評価方法

(1) 有価証券の評価基準及び評価方法

満期保有目的の債券

…償却原価法（定額法）

子会社株式及び関連会社株式

…移動平均法による原価法

その他有価証券

市場価格のない株式等以外のもの

…時価法

（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定）

市場価格のない株式等

…移動平均法による原価法

(2) デリバティブの評価基準及び評価方法

時価法

(3) 棚卸資産の評価基準及び評価方法

通常の販売目的で保有する棚卸資産

…主として総平均法による原価法

（貸借対照表価額は収益性の低下による簿価切下げの方法により算定）

2. 固定資産の減価償却の方法

有形固定資産…・建物及び構築物：定額法

・その他：定率法

無形固定資産…定額法

なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間（5年）に基づいております。

3. 引当金の計上基準

(1) 貸倒引当金

売上債権等の貸倒れによる損失に備えて、一般債権については、貸倒実績率による計算額を、貸倒懸念債権等については、個別に回収可能性を検討し、回収不能見込額を計上しております。

(2) 賞与引当金

従業員賞与の支給に備えて、当事業年度の負担する支給見込額を計上しております。

(3) 役員賞与引当金

役員賞与の支給に備えて、当事業年度の負担する支給見込額を計上しております。

(4) 環境対策引当金

環境対策を目的とした支出に備えて、当事業年度末における見込額を計上しております。

(5) 退職給付引当金

従業員の退職給付に備えて、当事業年度末における退職給付債務及び年金資産の見込額に基づき計上しております。

なお、退職給付債務の算定にあたり、退職給付見込額を当事業年度末までの期間に帰属させる方法については、給付算定式基準によっております。

過去勤務費用は、その発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数（10年）による定率法により費用処理しております。

数理計算上の差異は、各事業年度の発生時における従業員の平均残存勤務期間以内の一定年数（10年）による定率法により按分した額をそれぞれ発生時の翌事業年度から費用処理しております。

（6）役員退職慰労引当金

当社は役員退職慰労金制度を廃止しておりますが、制度廃止までの在任期間に対応する退職慰労金相当額を計上しております。

（7）事業再編引当金

事業再編を目的とした支出に備えて、当事業年度末における見込額を計上しております。

4. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項

（1）繰延資産の処理の方法

株式交付費は、支出時に全額費用として処理しております。

（2）ヘッジ会計の方法

ヘッジ会計の方法

繰延ヘッジ処理を採用しております。

ヘッジ手段とヘッジ対象

ヘッジ手段…為替予約取引

ヘッジ対象…外貨建予定取引及び外貨建債権債務

ヘッジ方針

外貨建取引に係るヘッジ取引は、社内管理規程に基づき、為替変動に伴うキャッシュ・フロー変動リスクのヘッジを目的として行っております。

ヘッジ有効性評価の方法

ヘッジ開始時から有効性判定時点までの期間において、ヘッジ対象とヘッジ手段の相場変動の累計を比較し、両者の変動額等を基礎にして判断しております。

（3）収益及び費用の計上基準

製商品売上高：製商品の販売は「製商品売上高」として計上しております。

製商品売上高は、製商品の支配が顧客に移転することによって顧客との契約における約束（履行義務）が充足されたときに認識しております。約束された製商品の支配とは、当該製商品の使用を指図し、当該製商品からの残りの便益のほとんどすべてを獲得する能力を指しております。支配は、引き渡しと顧客検収条項に従い、一般的に出荷もしくは引き渡し、顧客の製商品の受領時に移転します。当社は、製商品が顧客に引き渡された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。製商品売上高（取引価格）は製商品と交換に当社が受け取ると見込んでいる対価の金額であり、消費税など第三者のために回収する金額を除いております。当社は約束した製商品が顧客に移転する前に対価を受領、もしくは受領が確定している場合は繰延収益（契約負債）を認識しております。

ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入：ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入にはロイヤルティ収入、ライセンス導出契約からの収入、製品の製造販売権等の譲渡からの収入、協同パートナーとの利益分配契約からの収入等が含まれます。

知的財産のライセンスと交換に約束した売上高ベースまたは使用量ベースのロイヤルティに係る収入は、その後の売上または使用に基づき認識しております。

ライセンス導出契約からの収入は通常、製品や技術に関する知的財産をライセンスとして第三者に供与し、契約一時金、マイルストーン及びその他類似した支払いの受領から発生します。ライセンス導出契約には、導出以降の義務が一切ない場合、または研究、後期開発、規制当局承認、共同販促、製造への関与を含んでいる場合があります。導出されるライセンスは、通常は知的財産を使用する権利であり、一般的に固有のものであります。そのため、ライセンス導出契約に複数の履行義務が含まれている場合、残余アプローチによりそれぞれの履行義務に対する取引価格を配分しております。契約一時金及びその他のライセンス収入は、残余アプローチを使用し収入の一部を他の履行義務に繰り延べない限り、通常はライセンスの供与をもって認識しております。導出以降の履行義務に対応する繰延収益に関しては、それぞれの履行義務を充足した時に、負債の認識の中止及び収益の認識をしております。マイルストーン収入はマイルストーン条件を達成する可能性が非常に高く、収益の戻入のリスクが非常に低くなった時点で認識しております。当社は、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

製品の製造販売権等を譲渡して受領した金額は製造販売権等に対する支配の移転をもって履行義務が充足されることから収入として認識しております。譲渡後に履行義務が存在する場合、残余アプローチにより対応する取引価格を繰り延べ、当該履行義務を充足した時に収益として認識しております。当社は、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

協同パートナーとの利益分配契約からの収入は、協同パートナーが売上と売上原価を計上する際に認識しております。当社は、当該履行義務が充足された時点から概ね4ヶ月以内に顧客から支払いを受けております。なお、重大な金融要素は含んでおりません。

(4) 退職給付に係る会計処理

退職給付に係る未認識数理計算上の差異及び未認識過去勤務費用の未処理額の会計処理の方法は、連結財務諸表におけるこれらの会計処理の方法と異なっております。

(重要な会計上の見積り)

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

繰延税金資産の回収可能性

1. 当事業年度に係る財務諸表に計上した金額

	前事業年度	当事業年度
繰延税金資産	70,547百万円	83,388百万円

2. 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

繰延税金資産は、将来減算一時差異等を利用できる課税所得が生じる可能性が高い範囲内で認識しております。当該回収可能性の判断は、当社の事業計画に基づいて見積もった将来獲得する課税所得を前提としております。

課税所得が生じる時期及び金額は、将来の不確実な経済条件の変動によって影響を受ける可能性があり、実際に発生した時期及び金額が見積りと異なった場合、翌事業年度の財務諸表における繰延税金資産の金額に重要な影響を与える可能性があります。

(会計方針の変更)

(収益認識に関する会計基準等の適用)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日。以下、「収益認識会計基準」という。)等を当事業年度の期首から適用し、約束した財又はサービスの支配が顧客に移転した時点で、当該財又はサービスと交換に受け取ると見込まれる金額で収益を認識しております。

収益認識会計基準等の適用については、収益認識会計基準第84項ただし書きに定める経過的な取扱いに従っており、当事業年度の期首より前に新たな会計基準を遡及適用した場合の累積的影響額を、当事業年度の期首の繰越利益剰余金に加減し、当該期首残高から新たな会計方針を適用しています。

なお、当事業年度の期首の純資産に累積的影響額が反映されたことにより、株主資本等変動計算書の繰越利益剰余金の期首残高が620百万円増加しています。

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

(時価の算定に関する会計基準等の適用)

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

(会計上の見積りの変更と区別することが困難な会計方針の変更)

(有形固定資産の減価償却方法の変更)

当社の建物、構築物の減価償却の方法は、従来定率法を採用していましたが、当事業年度より定額法に変更いたしました。

当社グループは2030年に向けた新たな成長戦略「TOP I 2030」を策定し「R&Dアウトプット倍増」「自社グローバル品毎年上市」という目標を掲げました。「TOP I 2030」実現に向けて、当社では2022年10月に中外ライフサイエンスパーク横浜が完成、2023年4月に稼働し、研究機能が集約化されます。

また、R&Dアウトプットの倍増を目指す上で、革新的創薬を確実に製品化する世界水準の製薬技術の追求も重要な課題となっております。これに伴い製造施設に関しては2022年8月に藤枝地区に新合成原薬製造棟(FJ2)が完成いたしました。さらに2023年に浮間事業所にバイオ原薬製造棟(UK4)が完成する予定であり、積極的な設備投資を行っております。

これらの変化を契機として、当社の建物、構築物の使用実態を確認したところ、急激な技術的・経済的な陳腐化は見られず、概ね耐用年数内で安定的に推移することが見込まれるため、定額法が今後の使用形態をより適切に反映できると判断いたしました。

これにより、従来の方法に比べて、当事業年度の営業利益、経常利益、税引前当期純利益はそれぞれ1,884百万円増加しました。

(貸借対照表関係)

※1 関係会社に対する金銭債権及び金銭債務 (区分表示されたものを除く)

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
短期金銭債権	79,907百万円	28,549百万円
短期金銭債務	42,777	46,816

2 偶発債務 (保証債務)

従業員の金融機関借入金 (住宅資金) に対する債務保証

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
	1百万円	－百万円

(損益計算書関係)

※1 関係会社との取引高

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
営業取引による取引高		
売上高	13,421百万円	15,010百万円
仕入高	251,742	169,025
原材料有償支給高	155,419	60,786
営業取引以外の取引による 取引高	4,485	7,205

※2 販売費に属する費用のおおよその割合は前事業年度5%、当事業年度6%、一般管理費に属する費用のおおよその割合は前事業年度95%、当事業年度94%であります。

販売費及び一般管理費のうち主要な費目及び金額は次のとおりであります。

	前事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	当事業年度 (自 2022年1月1日 至 2022年12月31日)
給料及び手当	32,099百万円	33,010百万円
研究開発費	115,924	130,503

※3 移転価格税制調整金

当社は、エフ・ホフマン・ラ・ロシュ・リミテッドとの取引において、日本及びスイス両税務当局に対し、独立企業間価格の算定方法等に関する事前確認を申請し、合意通知書を受領しております。この対象期間のうち2017年及び2018年の各事業年度について、当社の課税所得を一定額減額し、ロシュの課税所得を同等額増額する旨の修正合意通知書を、当事業年度中に受領いたしました。

これにより、両社間でのライセンス契約の取決めにに基づき、当社で減額される法人所得税の一部を、ロシュにおいて納付すると見込まれる税額等としてロシュへ支払い、移転価格税制調整金2,134百万円を計上しております。

(有価証券関係)

前事業年度(2021年12月31日)

子会社株式及び関連会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式54,998百万円)は、市場価格がなく、時価を把握することが極めて困難と認められることから、記載しておりません。

当事業年度(2022年12月31日)

子会社株式及び関連会社株式(貸借対照表計上額 子会社株式54,998百万円)は、市場価格がないと認められることから、記載しておりません。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
繰延税金資産		
税務上の前払費用額	23,625百万円	27,638百万円
税務上の貯蔵品額	11,081	13,507
税務上の繰延資産償却限度超過額	8,034	9,287
固定資産減価償却限度超過額	6,580	7,050
繰延ヘッジ損益	2,030	5,876
未払事業税及び未払地方法人特別税否認額	4,485	4,810
賞与引当金否認額	4,011	4,024
退職給付引当金否認額	1,865	1,147
売上割戻引当金否認額	699	657
減損損失	558	558
資産除去債務	419	323
有価証券評価損否認額	334	299
役員退職慰労引当金否認額	30	—
その他	7,589	8,832
繰延税金資産小計	71,341	84,009
評価性引当額	△455	△310
繰延税金資産合計	70,886	83,699
繰延税金負債		
固定資産圧縮記帳積立金	△284	△277
その他	△55	△34
繰延税金負債合計	△339	△311
繰延税金資産の純額	70,547	83,388

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

	前事業年度 (2021年12月31日)	当事業年度 (2022年12月31日)
法定実効税率 (調整)	30.5%	30.5%
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.0	0.0
受取配当金等永久に益金に算入されない項目	△0.1	△0.1
住民税均等割額	0.0	0.0
試験研究費特別税額控除額	△2.8	△2.7
移転価格税制関連	△1.1	△0.4
その他	1.2	2.1
税効果会計適用後の法人税等の負担率	27.8	29.4

(収益認識関係)

顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報は、連結財務諸表注記の「(2) 重要な会計上の判断、見積り及び前提 収益」及び「(3) 会計方針 収益」、「3. 収益」に同一の内容を記載しているため、注記を省略しております。

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

④【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

(単位：百万円)

区分	資産の種類	当期首 残高	当期 増加額	当期 減少額	当期 償却額	当期末 残高	減価償却 累計額
有形固定資産	建物	15,811	112,086	273 (3)	1,270	126,353	60,580
	構築物	465	8,993	81	208	9,169	4,396
	機械及び装置	1,363	9,952	207	1,755	9,353	22,108
	車両運搬具	2	28	0	6	24	101
	工具、器具及び 備品	7,680	12,330	74 (9)	5,320	14,617	42,509
	土地	51,421	357	72	—	51,705	—
	建設仮勘定	113,303	38,379	144,879	—	6,803	—
	計	190,044	182,124	145,586 (12)	8,559	218,023	129,694
無形固定資産	ソフトウェア	3,073	—	—	1,349	1,724	—
	その他	23	41	—	11	54	—
	計	3,096	41	—	1,360	1,778	—

(注) 1. 「当期減少額」欄の()は内数で、当期の減損損失計上額であります。
(直接控除方式による。)

2. 重要な増加

建物	中外ライフサイエンスパーク横浜建設工事	81,516百万円
建設仮勘定	中外ライフサイエンスパーク横浜建設工事	24,721百万円

【引当金明細表】

(単位：百万円)

科目	当期首残高	当期増加額	当期減少額	当期末残高
貸倒引当金	18	19	18	19
賞与引当金	13,089	13,174	13,089	13,174
役員賞与引当金	170	140	170	140
環境対策引当金	—	91	30	61
退職給付引当金	1,530	1,272	523	2,280
役員退職慰労引当金	100	—	100	—
事業再編引当金	—	1,434	—	1,434

(2) 【主な資産及び負債の内容】

連結財務諸表を作成しているため、記載を省略しております。

(3) 【その他】

① 重要な訴訟事件等

当社の重要な訴訟事件等に関しては、「1 連結財務諸表等 (2) [その他] ②重要な訴訟事件等」をご参照ください。

第6【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から12月31日まで
定時株主総会	3月中
基準日	12月31日
剰余金の配当の基準日	6月30日 / 12月31日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り・売渡し 取扱場所 株主名簿管理人 取次所 買取・売渡手数料	<p>(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社証券代行部 (特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社</p> <p>_____</p> <p>無料</p>
公告掲載方法	<p>電子公告により行う。ただし、電子公告によることができない事故その他のやむを得ない事由が生じたときは、日本経済新聞に掲載して行う。</p> <p>公告掲載URL https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/share/koukoku.html</p>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 単元未満株主の権利

当社では、単元未満株主の権利を制限できる旨を、以下のように定款に定めております。

第9条 (単元未満株式についての権利)

当会社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 会社法第166条第1項の規定による請求をする権利
- (3) 株主の有する株式数に応じて募集株式の割当て及び募集新株予約権の割当てを受ける権利
- (4) 次条に規定する請求をする権利

第10条 (単元未満株主の売渡請求)

当会社の株主は、株式取扱規則に定めるところにより、その有する単元未満株式の数と併せて単元株式数となる数の株式を売渡すことを当会社に請求することができる。

第7【提出会社の参考情報】

1【提出会社の親会社等の情報】

当社の金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等は、ロシュ・ホールディング・リミテッドであります。

2【その他の参考情報】

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

(1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度（2021年）（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）2022年3月29日関東財務局長に提出

(2) 有価証券報告書の訂正報告書及び確認書

2022年3月30日関東財務局長に提出

事業年度（2021年）（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）の有価証券報告書に係る訂正報告書であります。

2023年3月10日関東財務局長に提出

事業年度（2017年）（自 2017年1月1日 至 2017年12月31日）の有価証券報告書に係る訂正報告書であります。

2023年3月10日関東財務局長に提出

事業年度（2018年）（自 2018年1月1日 至 2018年12月31日）の有価証券報告書に係る訂正報告書であります。

2023年3月10日関東財務局長に提出

事業年度（2019年）（自 2019年1月1日 至 2019年12月31日）の有価証券報告書に係る訂正報告書であります。

2023年3月10日関東財務局長に提出

事業年度（2020年）（自 2020年1月1日 至 2020年12月31日）の有価証券報告書に係る訂正報告書であります。

2023年3月10日関東財務局長に提出

事業年度（2021年）（自 2021年1月1日 至 2021年12月31日）の有価証券報告書に係る訂正報告書であります。

(3) 内部統制報告書及びその添付書類

2022年3月29日関東財務局長に提出

(4) 四半期報告書及び確認書

（2022年第1四半期）（自 2022年1月1日 至 2022年3月31日）2022年4月26日関東財務局長に提出

（2022年第2四半期）（自 2022年4月1日 至 2022年6月30日）2022年7月22日関東財務局長に提出

（2022年第3四半期）（自 2022年7月1日 至 2022年9月30日）2022年10月25日関東財務局長に提出

(5) 臨時報告書

2022年3月30日関東財務局長に提出

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2（株主総会における議決権行使の結果）の規定に基づく臨時報告書であります。

第二部【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2023年3月30日

中外製薬株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

大谷 秋洋

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

永峯 輝一

指定有限責任社員
業務執行社員

公認会計士

北村 雄二朗

＜財務諸表監査＞

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている中外製薬株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの連結会計年度の連結財務諸表、すなわち、連結損益計算書、連結包括利益計算書、連結財政状態計算書、連結キャッシュ・フロー計算書、連結持分変動計算書及び連結財務諸表注記について監査を行った。

当監査法人は、上記の連結財務諸表が、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」第93条により規定された国際会計基準に準拠して、中外製薬株式会社及び連結子会社の2022年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する連結会計年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

監査上の主要な検討事項

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

利用可能でない製品関連無形資産の減損の判定に関連する製品化の可否に関する判断の妥当性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表注記「9. 無形資産」に記載されているとおり、中外製薬株式会社の当連結会計年度の連結財政状態計算書に計上されている無形資産25,141百万円には、進行中の研究開発資産である利用可能でない製品関連無形資産12,950百万円が含まれており、総資産の0.7%を占めている。</p> <p>連結財務諸表注記「1. 重要な会計方針等（3）会計方針 有形固定資産、使用権資産及び無形資産の減損損失」に記載されているとおり、利用可能でない製品関連無形資産については、毎年減損の判定が行われている。判定の結果、資産の回収可能価額が帳簿価額を下回る場合、帳簿価額が回収可能価額まで減額され、帳簿価額の減少額は減損損失として認識される。</p> <p>当該無形資産は、主に製品に係る技術導入契約又は個別の資産購入によって取得したものであり、取得時において事業性の評価が行われているが、研究開発競争の激化による新薬創出の難易度上昇や研究開発費の高騰等、研究開発プロセスに内在する不確実性のため、製品化に至らずに開発が中断されるリスクがある。このため、研究開発プロジェクトの製品化の可否に関する経営者による判断が、無形資産の減損の判定に重要な影響を及ぼす。</p> <p>以上から、当監査法人は、利用可能でない製品関連無形資産の減損の判定に関連する製品化の可否に関する判断の妥当性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項の一つに該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、利用可能でない製品関連無形資産の減損の判定に関連する、製品化の可否に関する判断の妥当性を評価するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>（1）内部統制の評価</p> <p>利用可能でない製品関連無形資産の減損の判定に関連する内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。評価に当たっては、最新の開発進捗状況や製品を取り巻く環境の変化を加味して減損の判定が行われることを担保する統制に、特に焦点を当てた。</p> <p>（2）製品化の可否に関する判断の妥当性の評価</p> <p>利用可能でない製品関連無形資産のうち一定の金額的重要性を有する資産について、経営者による減損の判定の前提となった研究開発プロジェクトの製品化の可否に関する判断の妥当性を評価するため、主に以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> 研究開発部門のプロジェクト責任者に対して、各研究開発プロジェクトの進捗状況、対象とする適応症の臨床試験結果、研究開発費の増加の有無、取得時の事業性評価以降における競合品やバイオ後発品の発売及び浸透状況、並びに新たな技術や治療手段の台頭の有無について質問した。また、研究開発活動の継続や事業性評価の見直しを検討するポートフォリオマネジメント委員会の議事録及び関連資料を閲覧した。 各研究開発プロジェクトの進捗状況について、取得時の事業性評価において計画されていたマイルストンの達成予定時期とその当連結会計年度末までの達成実績を比較することにより、製品化の可否に関する判断に重要な影響を及ぼす計画との乖離の有無を確認した。

ロイヤルティ等収入及びライセンス導出契約からの収入の収益認識の適切性	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>連結財務諸表注記「2. セグメント情報」に記載されているとおり、中外製薬株式会社の当連結会計年度の連結損益計算書において計上されている売上収益1,259,946百万円には、ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入128,784百万円が含まれており、売上収益の10.2%を占めている。ロイヤルティ等収入には、ロイヤルティ収入と協同パートナーとの利益分配契約からの収入（以下、「プロフィットシェア収入」という。）が含まれ、その他の営業収入は主にライセンス導出契約からの収入を指している。</p> <p>連結財務諸表注記「1. 重要な会計方針等（3）会計方針 収益」に記載されているとおり、知的財産のライセンスと交換に約束した売上高ベースまたは使用量ベースのロイヤルティ収入は、その後の顧客の売上またはライセンスの使用に基づき認識されている。プロフィットシェア収入は、協同パートナーとの利益分配契約からの収入で、協同パートナーが売上と売上原価を計上する際に認識している。また、ライセンス導出契約からの収入は通常、製品や技術に関する知的財産をライセンスとして第三者に供与し、契約一時金、マイルストーン及びその他類似した支払いの受領から認識されている。ライセンス導出契約からの収入は、導出以降の履行義務が一切ない場合、会社はライセンスの供与をもって収益を認識している。他方、ライセンス導出契約に研究、後期開発、規制当局承認、共同販促、製造への関与を含んでいる場合、導出以降の履行義務に対応する繰延収益に関しては、それぞれの履行義務を充足した時に収益を認識している。導出されるライセンスは、通常は知的財産を使用する権利であり、一般的に契約ごとに固有のものである。</p> <p>会社は、ロイヤルティ収入及びプロフィットシェア収入については、契約相手先からの売上高等についての報告書に基づき計上され、その計算及び入力プロセスが自動化されていないため、収益認識の適切性に関して監査人がより注意を払う必要がある。</p> <p>また、ライセンス導出契約からの収入は、個々の契約ごとに取引条件が異なるため、個々の契約に含まれる履行義務の識別、複数の履行義務が含まれている場合の取引価格の配分及びそれぞれの履行義務の充足時点に関して経営者による複雑な判断を要する場面がある。</p> <p>以上から、当監査法人は、ロイヤルティ等収入及びライセンス導出契約からの収入の収益認識の適切性が、当連結会計年度の連結財務諸表監査において特に重要であり、監査上の主要な検討事項の一つに該当すると判断した。</p>	<p>当監査法人は、ロイヤルティ等収入及びライセンス導出契約からの収入の収益認識の適切性を評価するため、主に以下の監査手続を実施した。</p> <p>（1）内部統制の評価</p> <p>ロイヤルティ等収入及びライセンス導出契約からの収入の算定に関連する内部統制の整備及び運用状況の有効性を評価した。評価に当たっては、受取ロイヤルティ及び協同パートナーからの利益分配に係る金額並びに会計処理が、関連する報告書又は契約に基づくものであるか否かを検討する統制に、特に焦点を当てた。</p> <p>（2）収益認識の適切性の評価</p> <p>ロイヤルティ等収入及びライセンス導出契約からの収入のうち一定の金額的重要性を有する取引について、それらの収益が適切に認識されているか否かを検証するため、主に以下の手続を実施した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ロイヤルティ等収入の計上額について、契約相手先からの報告書と整合していることを確認した。 ・ロイヤルティ収入について、顧客の売上報告書数値に契約上のロイヤルティ料率を乗じた金額と、会社が計上したロイヤルティ収入を比較した。 <p>ライセンス導出契約に関する顧客との契約書を閲覧するとともに、履行義務が契約内容に基づいて適切に識別され、識別した各履行義務に配分された取引価格が合理的かどうか、及び各履行義務を充足した時点で収益が適切に認識されているかどうかを検討した。</p>

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

連結財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

連結財務諸表監査における監査人の責任

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

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

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・連結財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。

- ・経営者が継続企業を前提として連結財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結財務諸表の注記事項が適切でない場合は、連結財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・連結財務諸表の表示及び注記事項が、国際会計基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結財務諸表の表示、構成及び内容、並びに連結財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
- ・連結財務諸表に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結財務諸表の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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

<内部統制監査>

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、中外製薬株式会社の2022年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、中外製薬株式会社が2022年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

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

内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

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

- ・内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

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

以 上

-
- ※ 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。
2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。

独立監査人の監査報告書

2023年3月30日

中外製薬株式会社
取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

東京事務所

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	大谷 秋洋
--------------------	-------	-------

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	永峯 輝一
--------------------	-------	-------

指定有限責任社員 業務執行社員	公認会計士	北村 雄二朗
--------------------	-------	--------

監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている中外製薬株式会社の2022年1月1日から2022年12月31日までの2022年事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、中外製薬株式会社の2022年12月31日現在の財政状態及び同日をもって終了する事業年度の経営成績を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査上の主要な検討事項

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

ロイヤルティ等収入及びライセンス導出契約からの収入の収益認識の適切性

個別財務諸表の監査報告書で記載すべき監査上の主要な検討事項「ロイヤルティ等収入及びライセンス導出契約からの収入の収益認識の適切性」は、連結財務諸表の監査報告書に記載されている監査上の主要な検討事項「ロイヤルティ等収入及びライセンス導出契約からの収入の収益認識の適切性」と実質的に同一の内容である。このため、個別財務諸表の監査報告書では、これに関する記載を省略する。

その他の記載内容

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

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

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

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

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

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

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

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

財務諸表監査における監査人の責任

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

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

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
- ・経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

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

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

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

利害関係

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

以 上

※ 1. 上記の監査報告書の原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。

2. X B R L データは監査の対象には含まれていません。