

株主のみなさまへ

第6期 (2013年度) 定時株主総会 招集ご通知

● 開催日時

2014年

6月27日(金)

午前10時(受付開始:午前9時)

● 開催場所

東京都港区赤坂一丁目12番33号

ANAインターコンチネンタルホテル東京

地下1階「プロミネンス」

決議事項

第1号議案 定款一部変更の件

第2号議案 取締役10名選任の件

第3号議案 監査役4名選任の件

目次

ごあいさつ P2

第6期(2013年度)定時株主総会招集ご通知 P3

議決権行使のご案内 P5

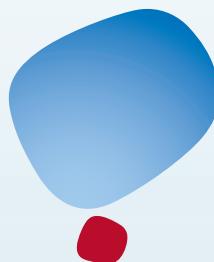
株主総会参考書類 P7

事業報告 P19

計算書類等 P47

監査報告書 P53

トピックス P56



Otsuka

Otsuka-people creating new products
for better health worldwide

Otsuka-people creating new products for better health worldwide

(世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する)

大塚グループは、この企業理念のもと、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」に日々挑戦しています。大塚の遺伝子である「実証と創造性」を受け継いで、革新的で創造性に富んだ医薬品や機能性飲料・機能性食品などの幅広い製品・サービスを創り出し、世界の人々の豊かで健康な暮らしに貢献したいと願っています。

大塚グループの理念を具現化した、 「巨大なトマトの木」「曲がった巨大杉」「水に浮かぶ石」

グループ発祥の地、徳島にあるこの3つのモニュメントは、大塚グループの理念の根幹をなす「創造性」を具現化したものであり、先入観を打ち破り発想の転換の重要性を伝えています。



巨大なトマトの木

ホールの天井全体を覆うトマトの木は、水気耕栽培により根を土から解放した結果、植物が持つ潜在能力を最大限に引き出し、多い時で年間1万個以上の実をつけます。既成概念に縛られないことで潜在能力を引き出す、というメッセージが込められています。



曲がった巨大杉

本来曲がらないはずの杉の大木が深くお辞儀をするように曲がり、その上にもう1本の杉の木が横たわるオブジェ。既成概念の打破、発想の転換の重要性を私たちに語りかけています。



水に浮かぶ石

浮かぶはずのない大きな石が、豊かにたたえられた水面にいくつも浮かぶ水の石庭。見る人の心をとらえ、豊かにし、考える力を育む庭として制作されました。まるい石は、人間に対する愛や、人々の健康を願う大塚の思いを表しています。

ごあいさつ

株主の皆様には、平素より格別のご支援・ご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

当社第6期（2013年度）定時株主総会招集ご通知をお届けするに当たりまして、ご挨拶申し上げます。

2011年度に策定した第一次中期経営計画は、「医療関連事業」と「ニュートラシューティカルズ関連事業」を両輪とする強固なビジネスモデルを構築することを基に策定いたしました。グローバルヘルスケア企業として、世界トップクラスを目指す体制整備の期間と位置づけ、過去3年間には重点施策を着実に実行することで、増収増益を確保してまいりました。2013年度はその最終年度でもありました。

今後の第二次中期経営計画の策定は、2020年を見据えた“トータルヘルスケアカンパニーとしての創造的・持続的成長”のより一層の推進、グローバル水準の充実を念頭に、大塚グループのあるべき姿を反映したものになります。

具体的には、大塚グループの多様な事業を背景とした収益確保と、大塚グループの強みを一層推進することにより、主要製品の独占期間の満了も視野に入れながら各施策を実行してまいります。

今後も、当社グループは“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、“健康”に関するあらゆるテーマに挑戦し、独創的で革新的な製品と新しいカテゴリー市場の創出により、世界中の人々の健康に貢献してまいります。

株主の皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2014年6月5日

代表取締役社長 樋口達夫

株主各位

2014年6月5日
東京都千代田区神田司町二丁目9番地
大塚ホールディングス株式会社
代表取締役社長 樋口達夫

第6期(2013年度)定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、当社第6期定時株主総会を下記のとおり開催いたしますので、ご出席くださいますようご案内申し上げます。

なお、当日ご出席願えない場合は、以下のいずれかの方法により議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討いただき、2014年6月26日(木)午後5時30分(営業時間終了時)までに議決権を行使くださいますようお願い申し上げます。

郵送による議決権行使

同封の議決権行使書用紙に賛否をご表示のうえ、上記の行使期限までに到着するようご返送ください。→5頁をご覧ください

電磁的方法(インターネット等)による議決権行使

上記の行使期限までに、当社の指定する議決権行使サイト(<http://www.evotep.jp/>)にアクセスいただき、画面の案内に従って議案に対する賛否をご入力ください。→5・6頁をご覧ください

敬 具

記

1. 日時	2014年6月27日(金)午前10時
2. 場所	東京都港区赤坂一丁目12番33号 ANAインターコンチネンタルホテル東京 地下1階「プロミネンス」
3. 目的事項	<p>報告事項</p> <p>1. 第6期(2013年4月1日から2014年3月31日まで) 事業報告、連結計算書類並びに会計監査人及び監査役会の連結計算書類監査結果報告の件</p> <p>2. 第6期(2013年4月1日から2014年3月31日まで) 計算書類報告の件</p> <p>決議事項</p> <p>第1号議案 定款一部変更の件</p> <p>第2号議案 取締役10名選任の件</p> <p>第3号議案 監査役4名選任の件</p>

以上

◎当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。

◎代理人により議決権を行使される場合は、当社定款の定めにより、議決権を有する他の株主様1名に委任することができます。但し、事前に代理権を証明する書面のご提出が必要となります。

◎本招集ご通知に添付すべき書類のうち、「連結注記表」及び「個別注記表」として表示すべき事項に係る情報につきましては、法令及び当社定款の定めにより、インターネット上の当社ウェブサイトに掲載しておりますので本提供書面には記載しておりません。

なお、監査役が監査報告書を、会計監査人が独立監査人の監査報告書をそれぞれ作成するに際して監査した連結計算書類及び計算書類には、本提供書面記載のもののほか、この「連結注記表」及び「個別注記表」として表示すべき事項に係る情報も含まれております。

◎株主総会参考書類、事業報告、計算書類及び連結計算書類に修正が生じた場合には、インターネット上の当社ウェブサイトに掲載させていただきます。

当社ウェブサイト <http://www.otsuka.com/>

インターネット等による議決権行使のご利用上の注意点

議決権行使サイトについて

- インターネットによる議決権行使は、パソコン、スマートフォン又は携帯電話（iモード、EZweb、Yahoo!ケータイ）※から、当社の指定する議決権行使サイト（<http://www.evote.jp/>）にアクセスしていただくことによつてのみ実施可能です。（但し、毎日午前2時から午前5時までは取り扱いを休止します。）
- パソコン、スマートフォン又は携帯電話による議決権行使は、インターネットのご利用環境やご加入のサービス、ご使用の機種によっては、議決権行使サイトがご利用できない場合もございます。詳細につきましては、以下に記載のヘルプデスクへお問い合わせください。

※「iモード」は㈱NTTドコモ、「EZweb」はKDDI㈱、「Yahoo!」は米国Yahoo!Inc.の商標又は登録商標です。

複数回にわたり行使された場合の議決権の取り扱い

- 郵送とインターネットにより重複して議決権を行使された場合は、インターネットによる議決権行使の内容を有効として取り扱わせていただきますのでご了承ください。
- インターネットにより複数回にわたり議決権を行使された場合は、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。パソコン、スマートフォン又は携帯電話により重複して議決権を行使された場合も、最後に行使された内容を有効とさせていただきます。

システム等に関するお問い合わせ

三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部(ヘルプデスク)

電話:0120-173-027 (通話料無料・受付時間 9:00~21:00)

議決権電子行使プラットフォームについて

管理信託銀行等の名義株主様（常任代理人様を含みます。）につきましては、株式会社東京証券取引所等により設立された合併会社株式会社ICJが運営する議決権電子行使プラットフォームの利用を事前に申し込まれた場合には、当社株主総会における電磁的方法による議決権行使の方法として、上記インターネットによる議決権行使以外に、当該プラットフォームをご利用いただけます。

インターネットによる議決権行使方法について

- 議決権行使サイト（<http://www.evote.jp/>）において、議決権行使書用紙に記載された「ログインID」及び「仮パスワード」をご利用いただき、画面の案内に従って賛否をご入力ください。
- 株主様以外の第三者による不正アクセス（“なりすまし”）や議決権行使内容の改ざんを防止するため、ご利用の株主様には、議決権行使サイト上で「仮パスワード」の変更をお願いすることになりますのでご了承ください。
- 株主総会の招集の都度、新しい「ログインID」及び「仮パスワード」をご通知いたします。

議決権行使サイトへのアクセスに際して発生する費用について

- 議決権行使サイトへのアクセスに際して発生する費用（インターネット接続料金等）は、株主様のご負担となります。また、携帯電話等をご利用の場合は、パケット通信料・その他携帯電話等利用による料金が必要になりますが、これらの料金も株主様のご負担となります。

第1号議案

定款一部変更の件

1. 提案の理由

当社の事業年度は、毎年4月1日から翌年3月31日までとしておりますが、海外連結子会社と決算期を統一することで、海外売上比率の高い当社グループのグローバルな活動について、より適時・的確な経営情報を開示することを目的として、当社の事業年度を毎年1月1日から12月31日までに変更いたしたく、現行定款第12条、第13条、第40条及び第42条に所要の変更を行うものであります。

また、この変更に伴い第7期事業年度は、2014年（平成26年）4月1日から12月31日までの9ヵ月間となるため、経過措置として、新たに附則を設けるものであります。

2. 変更の内容

変更の内容は次のとおりであります。

（下線部は変更箇所を示しております。）

現行定款	変更案
第3章 株主総会	第3章 株主総会
(株主総会の招集)	(株主総会の招集)
第12条 当社の定時株主総会は、毎年 <u>6</u> 月にこれを招集し、臨時株主総会は、必要があるときに随時これを招集する。	第12条 当社の定時株主総会は、毎年 <u>3</u> 月にこれを招集し、臨時株主総会は、必要があるときに随時これを招集する。
(定時株主総会の基準日)	(定時株主総会の基準日)
第13条 当社の定時株主総会の議決権の基準日は、毎年 <u>3</u> 月31日とする。	第13条 当社の定時株主総会の議決権の基準日は、毎年 <u>12</u> 月31日とする。
第14条～第39条 (条文省略)	第14条～第39条 (現行どおり)
第7章 計算	第7章 計算
(事業年度)	(事業年度)
第40条 当社の事業年度は、毎年 <u>4</u> 月1日から <u>翌年3</u> 月31日までの1年とする。	第40条 当社の事業年度は、毎年 <u>1</u> 月1日から <u>12</u> 月31日までの1年とする。
第41条 (条文省略)	第41条 (現行どおり)

現行定款	変更案
<p>(剰余金の配当の基準日)</p> <p>第42条 当社の期末配当の基準日は、毎年<u>3</u>月31日とする。</p> <p>2. 当社の中間配当の基準日は、毎年<u>9</u>月30日とする。</p> <p>第43条 (条文省略)</p> <p>(新設)</p>	<p>(剰余金の配当の基準日)</p> <p>第42条 当社の期末配当の基準日は、毎年<u>12</u>月31日とする。</p> <p>2. 当社の中間配当の基準日は、毎年<u>6</u>月30日とする。</p> <p>第43条 (現行どおり)</p> <p>附則</p> <p><u>第1条 第40条の規定にかかわらず、2014年(平成26年)4月1日から始まる第7期事業年度は同年12月31日までの9カ月間とする。</u></p> <p><u>第2条 第42条の規定にかかわらず、第7期事業年度の中間配当の基準日は2014年9月30日とする。</u></p> <p><u>第3条 前2条及び本条は、第7期事業年度経過後これを削除する。</u></p>

第2号議案

取締役10名選任の件

取締役全員（9名）は、本株主総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、一層の経営基盤の強化・充実を図るため1名増員することとし、取締役10名の選任をお願いするものであります。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号

1

再任

おおつか あきひこ
大塚 明彦
(1937年7月21日生)

●当社における地位、担当
代表取締役会長

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1960年3月 大塚製薬工場（現㈱大塚製薬工場）入社
1976年6月 大塚製薬㈱代表取締役社長
1998年12月 同社代表取締役社長退任
1998年12月 ㈱大塚製薬工場取締役相談役
2000年6月 大塚製薬㈱取締役
2008年7月 当社代表取締役会長（現任）
2008年9月 ㈱大塚製薬工場取締役（現任）
2009年6月 大塚化学ホールディングス㈱（現大塚化学㈱）取締役
2010年1月 大塚食品㈱代表取締役会長
2010年6月 同社取締役会長
2011年4月 大塚製薬㈱取締役会長（現任）

《重要な兼職の状況》

大塚製薬㈱取締役会長
㈱大塚製薬工場取締役
大塚エステート㈱代表取締役社長
大塚アセット㈱代表取締役会長

3,505,146株

候補者番号

2

再任

おおつか いちろう
大塚 一郎

(1965年2月15日生)

●当社における地位、担当
取締役副社長

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1987年4月 ㈱大塚製薬工場入社
1997年6月 大塚製薬㈱取締役消費者製品開発部長
1998年6月 同社常務取締役消費者製品部・宣伝・販促・開発部担当
2001年12月 ㈱大塚製薬工場取締役研究開発担当
2002年5月 同社代表取締役
2003年12月 同社代表取締役副社長
2004年12月 同社代表取締役社長（現任）
2008年7月 当社取締役
2010年6月 当社取締役副社長（現任）

≪重要な兼職の状況≫

㈱大塚製薬工場代表取締役社長
大塚エステート㈱代表取締役副社長
大塚アセット㈱代表取締役社長

6,338,920株

候補者番号

3

再任

ひぐち たつお
樋口 達夫

(1950年6月14日生)

●当社における地位、担当
代表取締役社長

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1977年3月 大塚製薬㈱入社
1998年6月 同社専務取締役（ファーマバイト）
1998年11月 同社取締役副社長
1999年6月 同社取締役アメリカ担当
2000年6月 同社代表取締役社長
2008年6月 同社取締役（現任）
2008年7月 当社代表取締役社長（現任）
2011年12月 大塚化学㈱取締役（現任）

≪重要な兼職の状況≫

大塚製薬㈱取締役
大塚化学㈱取締役

90,000株

招集し通知

株主総会参考書類

事業報告

計算書類等

監査報告書

トピックス

候補者番号 ——— **4**

再任

まき せ あつまさ
牧瀬 篤正
(1958年6月17日生)

●当社における地位、担当
専務取締役
(財務担当)

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1987年12月 大塚製薬(株)入社
2002年6月 同社執行役員ODPI事業部長
2003年6月 同社執行役員OIAA事業部財務部長
2007年6月 同社常務取締役経理担当
2008年7月 当社専務取締役(財務担当) (現任)
2009年5月 大塚アメリカInc.取締役会長兼CEO
2010年4月 同社取締役会長 (現任)
≪重要な兼職の状況≫
大塚アメリカInc.取締役会長

50,000株

候補者番号 ——— **5**

再任

まつ お よしろう
松尾 嘉朗
(1960年11月3日生)

●当社における地位、担当
常務取締役
(総務担当)

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1985年4月 大塚製薬(株)入社
2003年1月 同社執行役員総務部長補佐
2006年6月 同社執行役員総務部長
2007年11月 同社常務執行役員総務部長(兼)法務・企画渉外担当
2008年7月 当社常務取締役(総務担当) (現任)

30,760株

候補者番号

6

新任

とべ さだのぶ
戸部 貞信

(1941年4月18日生)

●当社における地位、担当

—

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1976年4月 シンコーフーズ㈱(現大塚食品㈱) 代表取締役専務
1993年7月 大塚食品㈱代表取締役副社長
2004年11月 大塚化学ホールディングス㈱(現大塚化学㈱)代表取締役副社長
2006年5月 同社代表取締役社長
2008年7月 当社取締役
2009年6月 大塚食品㈱代表取締役副会長
2011年6月 大塚化学㈱代表取締役会長
2012年6月 大塚食品㈱取締役副会長
2013年6月 当社常勤監査役
2013年11月 大塚食品㈱代表取締役社長(現任)
≪重要な兼職の状況≫
大塚食品㈱代表取締役社長

710,288株

候補者番号

7

新任

わたなべ たつろう
渡辺 達朗

(1954年8月10日生)

●当社における地位、担当

—

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1978年3月 大塚製薬㈱入社
2000年6月 同社役員待遇人事部長
2002年6月 同社執行役員人事部長
2006年6月 同社常務執行役員人事部長
2008年6月 同社常務取締役人事・総務・法務・企画渉外担当
2010年6月 同社常務取締役人事・法務担当(現任)
2013年11月 大塚ファーマシューティカルヨーロッパLtd.取締役(現任)
≪重要な兼職の状況≫
大塚製薬㈱常務取締役
大塚ファーマシューティカルヨーロッパLtd.取締役

34,000株

招集ご通知

株主総会参考書類

事業報告

計算書類等

監査報告書

トピックス

候補者番号 ——— 8

再任

社外取締役候補者

ひろとみ やすゆき
廣富 靖以
(1954年6月15日生)

●当社における地位、担当
社外取締役

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1978年4月 ㈱大和銀行（現㈱りそな銀行）入行
2003年10月 ㈱りそな銀行執行役
2005年6月 同行常務執行役員
2008年4月 同行専務執行役員
2008年6月 同行取締役（兼）専務執行役員
2009年6月 同行代表取締役副社長（兼）執行役員
2011年6月 ㈱近畿大阪銀行取締役
2013年6月 公益財団法人りそなアジア・オセアニア財団理事長（現任）
2013年6月 エレコム㈱社外取締役（現任）
2013年6月 当社社外取締役（現任）
≪重要な兼職の状況≫
公益財団法人りそなアジア・オセアニア財団理事長
エレコム㈱社外取締役

0株

候補者番号 ——— 9

再任

社外取締役候補者

かわぐち じゅいち
川口 壽一
(1937年11月1日生)

●当社における地位、担当
社外取締役

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1963年3月 大阪酸素工業㈱（現日本エア・リキード㈱）入社
1985年2月 同社秘書室長
1987年5月 ダイサン㈱代表取締役
1990年7月 大阪酸素工業㈱総務部長
1997年12月 同社監査役
2013年6月 当社社外取締役（現任）

0株

新任

社外取締役候補者

このせただあき
高野瀬 忠明
(1946年7月26日生)

●当社における地位、担当

—

1970年4月 雪印乳業(株) (現雪印メグミルク(株)) 入社
2002年6月 同社代表取締役社長
2009年10月 雪印メグミルク(株)代表取締役社長
2011年4月 同社取締役相談役
2011年6月 同社特別相談役 (2014年6月退任予定)
2011年9月 国立大学法人宮崎大学経営協議会委員 (現任)
《重要な兼職の状況》
国立大学法人宮崎大学経営協議会委員

0株

- (注) 1. 候補者廣富靖以氏は、2013年3月まで(株)りそな銀行代表取締役副社長であり、同社は当社グループの主要な借入先であります。他の候補者と当社の間には特別の利害関係はありません。
2. 大塚明彦氏、大塚一郎氏及び戸部貞信氏の所有株式数には、大塚創業家持株会信託口における所有株式数も含めた実質保有株式数を記載しております。
3. 廣富靖以氏、川口壽一氏及び高野瀬忠明氏は社外取締役候補者であります。また、当社は川口壽一氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。
4. 廣富靖以氏を社外取締役候補者とした理由は、長年の企業経営における豊富な経験と高い見識に基づき、中立的・客観的な視点から有効な助言をいただけるものと判断したためであります。なお、同氏の社外取締役としての在任期間は、本株主総会の終結の時をもって1年となります。
5. 川口壽一氏を社外取締役候補者とした理由は、その経歴を通じて培われた経営者としての知識・経験に基づく経営の監督とチェック機能を期待したためであります。なお、同氏の社外取締役としての在任期間は、本株主総会の終結の時をもって1年となります。
6. 高野瀬忠明氏を社外取締役候補者とした理由は、食品業界における長年の経営者としての豊富な経験と高い見識に基づき、有効な助言をいただけるものと判断したためであります。
7. 当社と廣富靖以氏及び川口壽一氏の間では、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しており、両氏の再任が承認された場合は、当該契約を継続する予定であります。また、高野瀬忠明氏の選任が承認された場合は、同氏との間でこの契約を締結する予定であります。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が定める額を限度額といたします。なお、当該責任限度額が認められるのは、各氏が責任の原因となった職務の遂行について、善意でかつ重大な過失がないときに限るものといたします。

第3号議案

監査役4名選任の件

監査役全員（3名）は、本株主総会終結の時をもって任期満了となります。つきましては、監査体制の充実を図るため、1名増員することとし、監査役4名の選任をお願いするものであります。

また、本議案につきましては、監査役会の同意を得ております。

監査役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号

1

新任

いまい たかはる
今井 孝治
(1949年4月16日生)

●当社における地位

—

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1972年4月 東レ㈱入社
2003年6月 同社国際部長
2005年7月 大塚製薬㈱経理部部長
2006年4月 同社執行役員経理部部長
2007年6月 同社執行役員OIAA事業部財務担当
2010年6月 同社常務執行役員経理部OIAA事業部担当財務部長
(2014年6月退任予定)
2011年12月 大塚化学㈱社外監査役（現任）
≪重要な兼職の状況≫
大塚化学㈱社外監査役

12,500株

候補者番号

2

新任

なか い あき ひと
仲井 昭仁
(1941年5月21日生)

●当社における地位

—

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1960年3月 大塚製薬工場（現㈱大塚製薬工場）入社
1979年7月 大塚倉庫㈱監査役（現任）
1982年12月 ㈱大塚製薬工場役員待遇経理部長
1985年12月 同社取締役経理部長
1990年12月 同社常務取締役経理部長
1998年12月 同社取締役
2000年12月 同社常務取締役経営企画部長
2001年12月 同社専務取締役経営企画部長
2005年12月 同社常勤監査役（現任）
≪重要な兼職の状況≫
㈱大塚製薬工場常勤監査役
大塚倉庫㈱監査役

26,633株

候補者番号 ——— **3**

再任

社外監査役候補者

やはぎ のりかず
矢作 憲一
(1942年12月2日生)

●当社における地位
社外監査役

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1966年4月 日本アイ・ビー・エム(株)入社
1999年3月 同社常勤監査役
2002年6月 (株)スクウェア (現(株)スクウェア・エニックス・ホールディングス) 社外監査役
2002年10月 社団法人日本監査役協会常任理事
2004年6月 情報技術開発(株)社外監査役 (現任)
2008年7月 当社社外監査役 (現任)
《重要な兼職の状況》
情報技術開発(株)社外監査役

15,300株

候補者番号 ——— **4**

再任

社外監査役候補者

すがわら ひろし
菅原 洋
(1970年3月13日生)

●当社における地位
常勤監査役
社外監査役

略歴及び重要な兼職の状況

所有する当社株式の数

1997年10月 中央監査法人入所
2000年10月 監査法人トーマツ (現有限責任監査法人トーマツ) 入所
2006年2月 ウィルキャピタルマネジメント(株)ヴァイスプレジデント (現任)
2010年6月 当社社外監査役 (現任)
2012年6月 大塚製薬(株)社外監査役 (現任)
2013年10月 日本駐車場開発(株)社外取締役 (現任)
2013年11月 当社常勤監査役 (現任)
《重要な兼職の状況》
大塚製薬(株)社外監査役
ウィルキャピタルマネジメント(株)ヴァイスプレジデント
日本駐車場開発(株)社外取締役

4,000株

- (注) 1. 各候補者と当社の間には特別の利害関係はありません。
2. 矢作憲一氏及び菅原洋氏は、社外監査役候補者であります。また、当社は両氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として届け出ております。

3. 矢作憲一氏を社外監査役候補者とした理由は、主に上場会社における社外監査役としての経験と高い見識に基づき、中立的・客観的な視点から、有効な助言をいただいていることから社外監査役候補者として適任と判断したためであります。なお、同氏の社外監査役としての在任期間は、本株主総会の終結の時をもって5年11ヵ月となります。
4. 菅原洋氏を社外監査役候補者とした理由は、公認会計士の資格を有し、その豊富な実務経験と高度な専門知識に基づき有効な助言をいただいていることから社外監査役候補者として適任と判断したためであります。なお、同氏の社外監査役としての在任期間は、本株主総会の終結の時をもって4年となります。
5. 当社と矢作憲一氏及び菅原洋氏との間では、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しており、両氏の再任が承認された場合は、当該契約を継続する予定であります。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が定める額を限度額といたします。なお、当該責任限度額が認められるのは、両氏が責任の原因となった職務の遂行について、善意でかつ重大な過失がないときに限るものといたします。

以 上

事業報告

(2013年4月1日から2014年3月31日まで)

1. 企業集団の現況

1 当事業年度の事業の状況

① 事業の経過及び成果

当連結会計年度におけるわが国経済は、実質GDPが前期比年率で高めの成長率を記録するなど緩やかに回復しています。また、長引く円高からの回復などを背景に、企業を取り巻く環境は改善しつつあります。海外においては、新興国経済の成長鈍化がみられる一方で、先進国経済の改善基調が続いています。

このような経営環境下において、当社グループの当連結会計年度の売上高は1兆4,527億59百万円（前期比19.3%増）となり、営業利益は1,987億2百万円（同17.1%増）、経常利益は2,152億35百万円（同16.7%増）、当期純利益は1,509億89百万円（同23.3%増）となりました。

事業セグメントの業績は、次のとおりです。

当連結会計年度の事業別売上高

(単位：百万円)

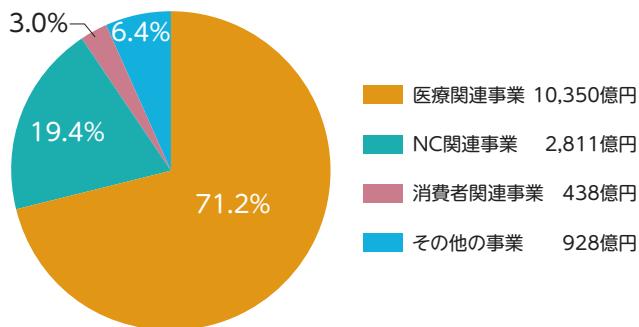
	医療 関連事業	ニュートラ シューティカルズ 関連事業	消費者 関連事業	その他の事業	調整額	連結
売上高	1,035,080	287,133	43,925	130,339	△43,719	1,452,759
営業利益 又は 営業損失(△)	212,755	25,362	△2,166	7,235	△44,484	198,702

② 主要な事業内容 (2014年3月31日現在)

事業セグメント	事業の内容
医療関連事業	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品の製造、仕入及び販売 ● 新薬研究開発の受託業務 ● 分析機器・計測機器の製造販売 ● 研究用試薬の製造、販売及び受託分析 ● 治療システムの開発及び販売
ニュートラシューティカルズ関連事業 (NC関連事業)	<ul style="list-style-type: none"> ● 機能性食品・医薬部外品及び栄養補助食品等の製造、仕入及び販売
消費者関連事業	<ul style="list-style-type: none"> ● 消費者商品の製造、仕入及び販売
その他の事業	<ul style="list-style-type: none"> ● 倉庫・運送事業 ● 液晶・分光事業 ● 紙器の製造販売 ● 樹脂複合材料の製造販売 ● 化学薬品の製造販売

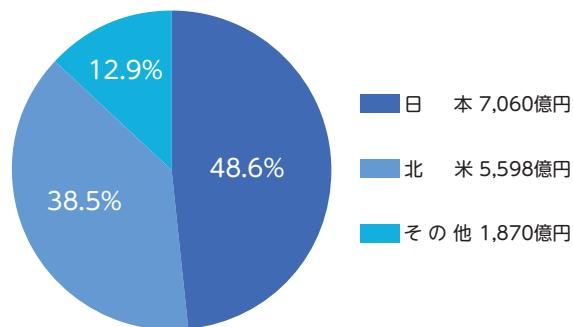
事業セグメント別売上高

外部顧客に対する売上高



地域別売上高

外部顧客に対する売上高



医療関連事業

連結売上高1兆350億円（前期比21.7%増）

中枢神経領域では、非定型抗精神病薬「エビリファイ」のグローバル売上は、円ベースで前期比30%以上の伸長率となり、世界の全医薬品売上ランキングで7位*1となっています。米国では、「エビリファイ」は大うつ病補助療法や双極性障害での処方拡大、値上げの影響により現地通貨ベース売上では前期比二桁の伸長率となり、2013年1月～12月の年間米国全医薬品売上で1位*2となりました。欧州では、2013年4月からH.ルンドベックA/Sと「エビリファイ」の共同販売を開始、双極性障害躁症状の処方拡大等により売上を拡大しました。アジアでは、大うつ病補助療法や韓国における小児（トゥレット障害）領域での処方拡大等により継続して売上を拡大しています。日本では、非定型抗精神病薬として国内初となるうつ病・うつ状態の効能追加承認を2013年6月に取得、OD錠（口腔内崩壊錠）での処方拡大等も加わり、売上は前期比二桁の伸長率となりました。

H.ルンドベックA/Sとの5つの化合物*3でのグローバルアライアンスにおいて、最初の取り組み製品であるアリピプラゾール持続性注射剤（月1回製剤）「Abilify Maintena」は、2013年3月に米国で統合失調症の適応で販売開始し、その安全性と忍容性の高さが認められ、順調に処方を拡大しています。

欧州では欧州委員会（EC）より2013年11月に統合失調症の適応症で販売承認を取得し、2014年3月末現在英国など3カ国にて販売を開始しています。また、このグローバルアライアンスとは別に、H.ルンドベックA/Sと新たに2013年10月に、飲酒の欲求を抑えるという新たな治療コンセプトを持つ減酒薬「nalmefene（ナルメフェン）」の日本における共同開発・商業化を合意し、さらに2013年12月にアルツハイマー病ワクチン「Lu AF20513」の共同開発の契約を締結しました。

日本でユーシービージャパン(株)と共同販促を行っている抗てんかん剤「イーケプラ」は、2013年5月に4歳以上の小児の適応（小児用法・用量の追加）を取得するとともに、同年8月に錠剤の服薬が困難な患者さんのために「イーケプラドライシロップ50%」を発売し、売上は前期比で大幅に伸長しました。世界唯一の経皮吸収型ドパミンアゴニスト剤「ニュープロパッチ」は、24時間血中濃度を一定に保つ特性を活かしたアプローチでパーキンソン病の処方数が順調に拡大しています。



中枢神経領域の新たな展開として、大塚製薬(株)はIBMと両社の専門性や技術・知識を持ち寄って、精神疾病患者さんにより良い医療を提供し、患者さんの治療や予後に貢献するケアコーディネーションシステムをグローバルに共同開発する戦略提携に2014年3月に合意しました。

循環器領域では、世界14カ国・地域で発売されているファースト・イン・クラスの薬剤であるバソプレシンV2受容体拮抗剤「サムスカ」は、経口水利尿薬としての新しい価値や使用方法が医療現場で浸透し、グローバル売上は前期比で60%以上の伸長率となりました。日本では新剤形として「サムスカ錠7.5mg」を2013年6月に発売し、同年9月に肝硬変における体液貯留の効能追加承認を取得しました。さらに、2014年3月にはこれまで治療薬のなかった常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)の進行抑制を適応とする世界初の治療薬として、日本での効能追加承認を取得しました。現在適正使用情報の提供を行うなど、安全性に配慮した上で「サムスカ」の価値を拡大する取り組みを行っています。

抗血小板剤「プレタール」は、日本では脳梗塞発症後の患者さんに利便性の高いOD錠が医療関係者から高い評価を得ていますが、ジェネリックの影響を受け売上は前期を下回りました。海外では韓国における売上増などが貢献し前期比増で推移しています。

がん・がんサポーターズ領域では、抗悪性腫瘍剤「ティーエスワン」の剤形追加として、「ティーエスワン配合OD錠T20・T25」を2013年6月に日本で発売しました。加えて、大腸がん、頭頸部がん、膵臓がんでのEBM(Evidence-based Medicine：根拠に基づく医療)を活用した情報提供活動により市場浸透が進み、売上は

堅調に推移しました。海外では、欧州で順次販売国を拡大し、2014年3月末現在、世界27カ国・地域で上市しています。

抗悪性腫瘍剤「ユーエフティ」と還元型葉酸製剤「ユーゼル」は、前期比で減収となりました。長時間作用型5-HT₃受容体拮抗型制吐剤「アロキシ」は順調に処方が増加して売上を拡大し、抗悪性腫瘍剤「アブラキサン」は2013年2月の胃癌と非小細胞肺癌の効能追加などにより前期比で売上を大幅に拡大しました。新規作用機序の抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ」は治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌(標準的な治療が困難な場合に限る)の適応症で2014年3月に日本で承認を取得しました。



BMS社*4と日米欧で共同事業を進めている抗悪性腫瘍剤「スプリセル」は、グローバルで慢性骨髄性白血病のファーストライン治療薬としての業績拡大に加え、売上に応じ当社グループが受領する分配金比率が2013年1月から大きく増加したことにより、分配金が前期比で大幅に増加しました。また、大塚製薬(株)はDNAメチル化阻害剤「Dacogen」のメキシコを除く全世界における開発・販売に関する権利を米国イーザイ・インクから2014年3月に取得しました。

その他の領域では、胃炎・胃潰瘍治療剤「ムコスタ」は、両面印字の製剤に変更するなどブランド力の訴求に努めましたが、ジェネリックの影響を受け売上は前期を下回りました。また、大塚製薬㈱は武田薬品工業㈱と酸関連疾患治療薬「TAK-438」の国内共同プロモーション契約を2014年3月に締結しました。

眼科領域では、ドライアイ治療剤の「ムコスタ点眼液 UD2%」は順調に処方拡大し、売上は前期を大幅に上回りました。



臨床栄養分野では、高カロリー輸液「エルネオパ」が、JSPENガイドライン2013で推奨された微量元素入りTPNキット製剤として認知されたことや、TPN混合調製時の感染リスク軽減、作業時間短縮等が評価され、新規採用や処方拡大が進み、前期比で売上が拡大しました。

医療関連事業のグローバル展開に関して、大塚製薬㈱は、欧州の臨床開発拠点となる新会社大塚ヨーロッパD&C Ltd.を英国・ロンドンに2013年7月に設立しました。また、大塚製薬㈱は、完全子会社である大塚アメリカ Inc.を通じて、米国アステックスファーマシューティカルズ Inc.（以下アステックス社）を2013年10月に買収しました。アステックス社の持つ“がん領域における臨床開発品”と“フラグメント創薬技術”は、がん・がんサポーター領域のポートフォリオ拡充のみならず、今後

の中枢神経領域、その他次世代領域の創薬研究の強化にもつながります。また、(株)大塚製薬工場は、2013年7月にインド・アーメダバードにあるクラリス大塚に資本参加しました。

以上の結果、当連結会計年度の医療関連事業の売上高は1兆350億80百万円（前期比21.7%増）、営業利益は2,127億55百万円（同13.3%増）となりました。

- * 1:©2014 IMS Health World Review Preview2013 (Year 2013 Sales Data)をもとに作成 無断転載禁止
- * 2:©2014 IMS Health MIDAS Quantum 4Q/2013 Sales dataをもとに作成 無断転載禁止
- * 3:「Abilify Maintena」、プレクスピラソール、Lu AE58054の3化合物とH. ルンドベックA/Sが現在研究開発を進めている新規化合物から2化合物
- * 4:プリストル・マイヤーズ スクイブ・カンパニー

ニュートラシューティカルズ関連事業

連結売上高2,871億円（前期比14.0%増）

水分・電解質補給飲料「ポカリスエット」は、国内において「ポカリスエット イオンウォーター」を2013年4月に新発売、飲用からの体感施策などのプロモーション活動に注力しました。運動時やオフィス等室内で作業する場合など、飲用シーンや嗜好による選択肢が「ポカリスエット」「ポカリスエット イオンウォーター」の2種に拡大したことも貢献し、販売数量は前期比で増加しました。海外においては16カ国・地域で展開しており、インドネシアでは中間所得者層の増加が消費を拡大し、中国ではITを活用した効率的営業システムの構築による口座軒数の拡大などにより、継続して販売数量が拡大しました。

当社グループは、大豆（Soy）が地球上の健康問題、環境問題などの解決（solution）になるとの考え「Soylution」をテーマに大豆関連事業を推進していま

す。世界11カ国・地域で展開する大豆バー「ソイジョイ」は、国内においては2013年4月に発売した新アイテム「ソイジョイ ピーナッツ」が男性を中心に新規ユーザーを取り込み、市場シェアや口座軒数が拡大、販売数量においても前期を大幅に上回りました。

ヘルシー大豆スナック「ソイカラ」は、2013年10月に「のり納豆味」「オリーブオイルガーリック味」の2アイテムを追加しました。食事前や就寝前でも食べられるヘルシーなスナックという新しいコンセプトの訴求等によりブランド認知率、喫食率が上昇しています。インターネットを中心に販売する大豆炭酸飲料「ソイッシュ」を合わせた大豆3製品により、大豆の栄養機能を一般生活者に広く理解してもらうための食育活動にも取り組んでいます。



炭酸栄養ドリンク「オロナミンC」は、CM等で製品特長を分かり易く訴求し、機能面や安心信頼の価値を高めるプロモーション活動に注力した結果、製品特長の認知率が女性消費者層で上昇、販売数量の伸長につながり前期比を上回りました。

バランス栄養食「カロリーメイト」は、製品コンセプトである“バランス栄養食”を訴求するプロモーション活動に注力した結果、販売数量は前期比微増となりました。

米国薬剤師が推奨するサプリメントとして8品目が選ばれ^{*5}、2007年から7年連続米国店頭販売No.1サプリメント^{*6}である米国ファーマバイトLLCの「ネイチャーメイド」は、2013年6月に竣工した米国東部アラバマ州の工場により生産・供給体制を強化しました。国内では2013年11月に水なしで口で溶ける新シリーズ「ビタメルト」〔5種類〕を新発売し、サプリメントを摂る習慣がない消費者を中心にブランドの強化を図っています。

欧州を中心に40カ国以上に事業展開しているニュートリション エ サンテ SASは、栄養・健康食品ブランド「Gerblé (ジェルブレ)」の砂糖不使用製品やグルテンフリー製品が成長を牽引、有機食品や大豆製品も堅調に推移しています。



“肌の健康”をテーマにした健粧品（コスメディクス）事業では、男性向け、女性向け2つのブランドが飛躍的に伸張しました。発売5年を迎えた男性スキンケアブランド「UL・OS（ウル・オス）」は、スキンローション、スキンミルクで乾燥による小ジワを目立たなくする新効能を追加しました。現在「UL・OS」は男性化粧品カテゴリーの中で成長率No.1^{*7}のブランドとなっています。2012年3月に進出した韓国では、“2013 消費者選定品質満足大賞”男性化粧品部門大賞を昨年に続き連続受賞したほか、採用店舗数も拡大し、ブランド育成が順調に進んでいます。健康で美しい肌を求める女性向け「インナーシグナル」は、通信販売による新規顧客の増大と高いリピート率から引き続き順調にロイヤルユーザーを増やしています。

発売60年目の「オロナインH軟膏」は、若い世代に向けてチューブタイプの販売促進にも注力した結果、販売数量が増加しました。

滋養強壮剤「チオビタ」は、滋養強壮剤市場全体の縮小や、流通在庫の適正化等の理由により前期の販売数量を下回りました。

以上の結果、当連結会計年度のニュートラシューティカルズ関連事業の売上高は2,871億33百万円（前期比14.0%増）、営業利益は253億62百万円（同18.7%増）となりました。

*5:Based on 2013 US News & World Report - Pharmacy Times Survey, Nature Made is the #1 Pharmacist Recommended Brand in Eight Segments - Letter Vitamins, Omega-3/Fish Oil, Coenzyme Q10, Flax Seed Oil, Herbal supplements, Cholesterol Management-Natural, Garlic (tie) and Diabetic Multivitamins (tie).

*6:Pharmavite calculation based in part on data reported by Nielsen through its ScantrackR service for the Dietary Supplements category in dollar and unit sales, for the 52-week period ending 4/12/2014 in US Food Drug Mass channels; and for the 52-week period ending 4/12/2014 in US xAOC channels. ©2014 The Nielsen Company

*7:「インテージPOSデータ拡大推計（上位5ブランド対象）」（13/04/01~14/03/30）

消費者関連事業

連結売上高439億円（前期比6.3%減）

「クリスタルガイザー」を中心とするミネラルウォーターは、マーケティング活動を強化しブランド価値向上に努めた結果、販売数量は前期比で微増となりました。「ボンカレーゴールド」は、発売45周年にあたり、“箱ごとレンジ対応”に進化するとともに、マーケティング戦略、営業活動を強化、ブランド価値向上に努めています。一方、ビタミン炭酸飲料「マッチ」は、高校生をコアターゲットとした積極的なマーケティング戦略、営業活動等を継続しましたが、競合品の影響等により販売数量は前期比で減少となりました。2014年3月に新製品「マッチピンク」を発売し、ブランド育成に注力しています。

当事業においては、収益構造を早期に改善すべく、マーケティング戦略、販売促進活動等を見直し、経費効率を高める改革を進めております。

以上の結果、当連結会計年度の消費者関連事業の売上高は439億25百万円（前期比6.3%減）、営業損失は21億66百万円となりました。



その他の事業

連結売上高1,303億円（前期比16.7%増）

機能化学品分野では、自動車業界の好調により、タイヤ用添加剤やブレーキ用摩擦調整剤「ティスモ」「テラセス」が堅調に推移するとともに、新商品のキャパンタ用電解液などの新規採用が順調に進み、前期比で増収となりました。建築分野においても建築材料向け発泡剤や塗料用硬化剤等も引き続き好調で売上拡大に貢献し、全体としては前期比で大幅な増収となりました。ファインケミカル分野では、医薬中間体「DACTA」の販売数量減少などにより前期比で微減となりました。

運輸・倉庫業では、医薬品や飲料等の取扱数量増加に伴い、前期比で増収となりました。通販サポート事業においても取扱件数増加により増収となりました。

以上の結果、当連結会計年度のその他の事業の売上高は1,303億39百万円（前期比16.7%増）、営業利益は72億35百万円（同84.6%増）となりました。

③ 研究開発の状況

当連結会計年度における当社グループの研究開発費は2,490億10百万円です。

うち、医療関連事業における研究開発費は2,408億46百万円、ニュートラシューティカルズ関連事業においては42億72百万円、消費者関連事業においては5億23百万円、その他の事業においては33億67百万円です。

開発品目一覧 | 2014年3月末現在で第Ⅲ相臨床試験段階（フェーズⅢ）以降にある開発品目を以下に示します。

領域	開発コード（製品名）（一般名）	効能/剤型	開発段階					
			日本		米国		欧州	
			フェーズⅢ	申請中	フェーズⅢ	申請中	フェーズⅢ	申請中
中枢神経領域	OPC-14597（エビリファイ） 〈アリピプラゾール〉	統合失調症/持続性注射剤		●				
		自閉症/経口剤	●					
		トゥレット障害/経口剤				●		
		トゥレット障害/週1回経口剤			●			
	L059（イーケプラ） 〈レベチラセタム〉	双極性障害/持続性注射剤	●		●		●	
		てんかん全般発作/経口剤	●					
		てんかん部分発作/注射剤		●				
	OPC-34712〈プレクスピプラゾール〉	てんかん部分発作の単剤療法/経口剤		●				
		大うつ病補助療法/経口剤			●		●	
		統合失調症/経口剤	●		●		●	
		アルツハイマー型認知症アジテーション/経口剤			●		●	
	Lu AE58054	心的外傷後ストレス障害（PTSD）/経口剤			●		●	
アルツハイマー病/経口剤				●		●		
ASC-01〈アリピプラゾール/セルトラリン〉	大うつ病/経口剤	●						
がん・がんサポーター領域	S-1（ティエスワン） 〈テガフル・ギメラシル・オテラシル〉	胃がん/経口剤			●			
		子宮頸がん/経口剤	●					
		肝細胞がん/経口剤	●					
	TSU-68〈orantinib〉	肝細胞がん/経口剤	●					
	TAS-102（ロンサーフ） 〈トリフルリジン・チピラシル〉	結腸・直腸がん/経口剤	●	承認	●		●	
	SATIVEX〈nabiximols〉	がん性疼痛/口腔内スプレー製剤			●			
	TAS-118 〈テガフル・ギメラシル・オテラシル・ホリナート〉	睪がん/経口剤	●					
循環器領域	OPC-41061（サムスカ） 〈トルバプタン〉	常染色体優性多発性嚢胞腎/経口剤		承認		●	●	
その他領域	YP-18（ソシン） 〈ピペラシリン・タンバクタム〉	発熱性好中球減少症/注射剤	●					
	OPC-12759E（ムコスタ点眼液）〈レバミピド〉	ドライアイ/点眼剤（マルチドーズ）	●					
	ACU-4429〈emixustat〉	ドライ型加齢黄斑変性/経口剤			●*			
	OPC-67683〈デラマニド〉	多剤耐性肺結核症/経口剤	●	●	●		●	
	OPB-2045G〈オラネキシジン〉	手術部位の皮膚の消毒/外用剤	●					
	OPF-105〈アミノ酸・糖・電解質・脂肪・ビタミン〉	末梢静脈栄養輸液/注射剤	●					
診断薬	ODK-1201-01〈Major bcr-abl mRNAキット〉	bcr-abl遺伝子発現定量/体外診断薬		●				

※ フェーズⅡ/Ⅲ

イ. 治療薬分野

当社グループは、中枢神経領域、がん・がんサポーター領域を重点領域として捉え、その他循環器領域・眼科領域においても未充足疾患に焦点を当てた研究開発を進めております。

当連結会計年度の治療薬分野における研究開発の主な進捗状況は以下のとおりです。

領域	「製品名」(一般名) 又は開発コード	状況
中枢神経 領域	「エビリファイ」 [Abilify Maintena] (アリピプラゾール)	<p>【日本】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「Abilify Maintena」：双極性障害を対象としたフェーズⅢ試験を2013年5月に開始しました。 ● 「エビリファイ」：うつ病・うつ状態の効能追加で2013年6月に承認を取得しました。 ● 「Abilify Maintena」：統合失調症の適応症で2014年1月に承認申請しました。 <p>【米国】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「エビリファイ」：トゥレット障害の適応症で2014年2月に承認申請しました。 <p>【欧州】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「Abilify Maintena」：統合失調症の適応症で欧州委員会（EC）より2013年11月に承認を取得しました。
	「イーケプラ」 (レベチラセタム)	<p>【日本】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 4歳以上の適応（小児用法・用量の追加）で2013年5月に承認を取得しました。 ● 「イーケプラドライシロップ50%」の製造販売承認を2013年6月に取得し、同年8月に発売しました。 ● 「レベチラセタム注射剤」をてんかん部分発作の適応症で2013年6月に承認申請しました。 ● てんかん部分発作の単剤療法の効能追加を2014年3月に承認申請しました。
	(プレクスピプラゾール) OPC-34712	<p>【欧米】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションを対象としたフェーズⅢ試験を2013年8月に開始しました。 ● 心的外傷後ストレス障害（PTSD）を対象としたフェーズⅢ試験を2014年1月に開始しました。
	Lu AE58054	<ul style="list-style-type: none"> ● ドネペジルとの併用でアルツハイマー型認知症における有効性等を評価したフェーズⅡ試験の結果が、アルツハイマー病協会国際会議（AAIC）で2013年7月にH.ルンドベックA/Sにより発表されました。 <p>【欧米】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● アルツハイマー型認知症を対象としたフェーズⅢ試験を2013年10月に開始しました。
	(アリピプラゾール・セルトラリン) ASC-01	<p>【日本・アジア】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 大うつ病を対象としたフェーズⅢ試験を2014年2月に開始しました。

領域	「製品名」 (一般名) 又は開発コード	状況
がん・ がんサポーター 領域	「イーフェンバツカル錠」 (フェンタニルクエン酸塩) OVF	【日本】 ● 強オピオイド鎮痛剤を定時投与中の癌患者における突出痛の鎮痛の適応で2013年6月に承認を取得しました。 ● 「イーフェンバツカル錠50μg・100μg・200μg・400μg」を2013年9月に、「同600μg・800μg」を同年10月に発売しました。
	「ロンサーフ」 (トリフルリジン・チピ ラシル塩酸塩) TAS-102	【アジア】 ● 結腸・直腸癌を対象としたフェーズⅢ試験を2013年10月に開始しました。 【日本】 ● 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）の適応症で2014年3月に承認を取得しました。
	TAS-118	【日本・アジア】 ● 膵がんを対象としたフェーズⅢ試験を2013年7月に開始しました。
	SGI-110	● アステックス社を2013年10月に買収し、獲得した開発品であり、現在の開発状況は以下のとおりです。 【欧米】 ● 卵巣がんと肝細胞がんを対象としたフェーズⅡ試験を実施中。 【米国】 ● 急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群を対象としたフェーズⅡ試験を実施中。
	AT13387	● アステックス社を2013年10月に買収し、獲得した開発品であり、現在の開発状況は以下のとおりです。 【欧米】 ● 前立腺がんと肺がんを対象としたフェーズⅡ試験を実施中。
	AT7519	● アステックス社を2013年10月に買収し、獲得した開発品であり、現在の開発状況は以下のとおりです。 【米国】 ● 多発性骨髄腫を対象としたフェーズⅡ試験を実施中。
循環器 領域	「サムスカ」 (トルバブタン)	【米国】 ● 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) の効能追加を申請し、2013年4月に米国食品医薬品局 (FDA) に受理されましたが、同年8月に今回の申請データでは承認できないとする旨の審査完了通知を受領しました。 【日本】 ● 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) の効能追加を2013年5月に承認申請し、2014年3月に承認されました。同時に「サムスカ錠30mg」が承認されました。 ● 「サムスカ錠7.5mg」は、肝硬変における体液貯留の効能追加承認を2013年9月に取得しました。 【欧州】 ● 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) の効能追加を申請し、2013年12月に欧州医薬品庁 (EMA) に受理されました。

領域	「製品名」(一般名) 又は開発コード	状況
その他 領域 (眼科他)	「ムコスタ点眼液 UD2%」 OPC-12759E	【米国】 ● ドライアイを対象としたフェーズⅢ試験において主要評価項目が達成されなかったため2013年9月に米国での開発中止を決定しました。
	(デラマニド) OPC-67683	【欧州】 ● 多剤耐性肺結核症の適応症で、欧州医薬品委員会(CHMP)より承認推奨を2013年11月に受理しました。
	OPF-105	【日本】 ● 末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたフェーズⅢ試験を2013年10月に開始しました。

□. 診断薬分野

ODK-0902(インフルエンザ菌ELISAキット「オーツカ」)を、2013年4月に日本で発売しました。ODK-1003(WT1 mRNA測定キットⅡ「オーツカ」)が、2013年5月に国内製造販売承認を取得し、同年9月に発売しました。電解質Na、K専用測定器「Fingraph」を2013年8月に日本で発売しました。胃排出能異常を診断する体内診断薬として「C13-URA」(13C-uracil呼気試験)のフェーズⅡ試験を米国にて2013年7月に開始しました。ODK-1201-01(CML診断補助キット)を2013年10月に国内製造販売承認申請しました。

④ 設備投資の状況

当連結会計年度中の設備投資金額は1,789億84百万円となりました。これらの資金調達につきましては、自己資金及び借入金にて充当いたしました。

医療関連事業の設備投資額は1,545億13百万円となりました。主な設備投資としましては、クラリス大塚及びアステックス社の取得、大鵬薬品工業㈱の北島工場における医薬品生産設備のほか、既存設備の更新がありました。

ニュートラシューティカルズ関連事業の設備投資額は101億44百万円となりました。主な設備投資としましては、ファーマバイトLLCのアラバマ工場におけるサプリメント生産設備のほか、既存設備の更新がありました。

なお、消費者関連事業における設備投資額は29億12百万円、その他の事業においては43億58百万円、全社(共通)においては70億55百万円となっております。

2 対処すべき課題

当社グループは、企業理念である‘Otsuka-people creating new products for better health worldwide’（世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する）の実現に向けて、第一次中期経営計画を策定し、具体的な取り組みを進めています。

① 医療関連事業における価値提供と収益最大化

- ・中枢神経領域において、グローバル・アライアンスパートナーのH.ルンドベックA/Sとともに、自社創製品である「Abilify Maintena」、プレクスピプラゾール(OPC-34712)を軸とした長期にわたる協力体制をグローバルに構築し、両社の医学的・商業的価値の最大化を加速するとともに、新しい価値創造のための投資を加速してまいります。
- ・「エビリファイ」事業について、追加適応症や配合剤など継続的な研究・開発による製品価値の最大化を、また、収益面ではアライアンスパートナーであるBMS社と収益の最大化を図ってまいります。
- ・がん・がんサポーター領域においては、代謝拮抗剤、分子標的薬、新規作用機序の抗がん剤、がんワクチン、がんサポーターケア領域（制吐剤、がん性疼痛治療剤）で製品ラインアップを充実し、がん領域全体をカバーする形で事業拡大を図ってまいります。
- ・「サムスカ」「イーケプラ」「アロキシ」「アブラキサン」「ムコスタ点眼液」「ニュープロパッチ」といった新製品の育成により、更なる成長を目指してまいります。
- ・患者さんの未解決の課題を探求し、その解決策として、新薬のみならずさまざまな新しい価値創造の実現を目指します。

② ニュートラシューティカルズ関連事業の拡大と利益成長

- ・海外売上の拡大を目指し、成長市場であるアジアでは「ポカリスエット」、米国では「ネイチャーメイド」、欧州ではニュートリション エ サンテSASの栄養・健康食品の事業エリアを拡大し、海外展開を加速してまいります。
- ・「UL・OS（ウル・オス）」「インナーシグナル」を基盤とし、健粧品（コスメディクス）事業のグローバル展開を視野に入れ育成してまいります。
- ・当社本来の製品価値訴求型の販促活動に注力するとともに、継続したコスト構造の見直しを図り、利益構造の改革を目指します。

第一次中期経営計画の位置づけと主な施策の進捗状況

当社は2013年度までの本中期経営計画期間を、グローバルヘルスケア企業として世界トップクラスを目指す体制整備に目処をつける3年間と位置づけ、以下に示す主な施策を確実に実行することで企業価値の向上を目指してまいりました。その進捗は以下のとおりです。

■第一次中期経営計画の位置づけ

「医療関連事業」と「ニュートラシューティカルズ関連事業」（NC関連事業）を両輪とするグローバルヘルスケア企業として、世界トップクラスを目指す体制整備に目処をつける3年間

主な施策

革新的自社医薬品の育成

NC関連事業利益成長のための収益構造改革

戦略的提携等による次世代事業の育成

主な施策の進捗について

革新的自社医薬品の育成

第一次中期経営計画における主要医薬品の成長及び主要開発品の進捗は以下のとおり順調に推移しています。

- ・抗精神病薬「エビリファイ」の米国売上が、2013年（1～12月）において米国全処方箋医薬品中1位*になりました。
- ・中枢神経領域では、グローバル・アライアンスパートナーのH.ルンドベックA/Sとともに、自社創製品である「Abilify Maintena」を米国に続き2014年1月より欧州にて発売しました。日本では2014年1月に製造販売承認を申請しました。
- ・がん領域では、新規抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ配合錠」（開発コード：TAS-102）が、日本において治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌の適応症で2014年3月に製造販売承認を取得しました。
- ・循環器領域では、「サムスカ」が、日本において常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）の追加適応症で2014年3月に承認を取得しました。欧州では2013年12月に承認申請が受理され、米国ではFDAの審査完了通知を受け追加データ等協議中です。
- ・その他領域では、「Delytba」（一般名：デラマニド）は、欧州において多剤耐性肺結核症の適応症で、2014年4月に欧州委員会（EC）より販売承認を取得しました。日本では製造販売承認申請中です。

* © 2014 IMS Health MIDAS Quantum 4Q/2013 Sales data をもとに作成 無断転載禁止

NC関連事業利益成長のための収益構造改革

第一次中期経営計画におけるNC関連事業の利益成長については、「ポカリスエット」などのグローバル製品の海外での更なる売上拡大や、「ポカリスエット イオンウォーター」「ソイカラ」などの国内新製品の市場創出による売上増に積極的に取り組みました。一方、製造原価の低減・経費の適正化を推進しつつ、新市場を創出するための資源をバランス良く配分することにより収益改善に成果をあげました。

2013年度における営業利益率は8.8%となり、順調に推移しています。

●市場拡大による売上増とコスト構造の見直しによる利益成長

収益性の改善(営業利益率)

0.9%⇒8.8%



① 日本での収益構造改革

- ・新製品の育成による売上増
- ・適切な経費コントロール

② 収益性の高い海外での売上比率拡大

2009年度

2013年度



海外の高い売上伸長率により、海外売上比率が6ポイント拡大

戦略的提携等による次世代事業の育成

第一次中期経営計画における本施策推進の一環として、2011年11月に大塚製薬(株)は中枢神経領域におけるグローバル・アライアンス契約を、同領域におけるグローバル・リーダーの一社であるデンマークのH.ルンドベックA/Sと締結しました。この契約に基づき両社が協働することで、より進化した中枢事業の進展を期待することができます。契約締結後の主な事業進捗については表のとおりです。

H.ルンドベックA/Sとの事業進捗

- 2013年3月 米国で「Abilify Maintena」発売、共同プロモーション開始
- 2013年3月 H.ルンドベックA/Sがアルツハイマー病治療薬として開発中の新規化合物Lu AE58054の共同開発・商業化を合意
- 2013年4月 欧州における「エビリファイ」の共同プロモーション開始
- 2013年11月 欧州で「Abilify Maintena」承認
- 2014年1月 英国で「Abilify Maintena」発売、共同プロモーション開始
- 2014年3月 欧州精神科学会議 (EPA 2014) にてブレクスピプラゾールの大うつ病に対するフェーズⅢ試験結果発表

また、2013年10月に大塚製薬㈱は、完全子会社である大塚アメリカ Inc.を通じて、米国アステックス社を買収しました。アステックス社の持つ“がん領域における臨床開発品”と“フラグメント創薬技術”は、がん領域のポートフォリオ拡充のみならず、今後のがん領域、中枢神経領域、その他次世代領域の創薬研究の強化にもつながります。

第一次中期経営計画 業績目標と結果

項目		中期計画における 2013年度計画	2013年度実績	計画達成率
売上高	(億円)	13,300	14,528	109.2%
研究開発費	(億円)	2,000	2,490	124.5%
営業利益	(億円)	2,000	1,987	99.4%
純利益	(億円)	1,300	1,510	116.2%
EPS (1株当たり純利益)	(円)	230	278.07	120.9%
ROE (自己資本利益率)	—	10%以上	10.80%	達成

3 直前3事業年度の財産及び損益の状況

区 分		第3期 2011年3月期	第4期 2012年3月期	第5期 2013年3月期	第6期 (当連結会計年度) 2014年3月期
売上高	(百万円)	1,127,589	1,154,573	1,218,055	1,452,759
経常利益	(百万円)	128,400	152,119	184,462	215,235
当期純利益	(百万円)	82,369	92,174	122,429	150,989
1株当たり当期純利益	(円)	164.51	165.20	221.90	278.07
総資産	(百万円)	1,589,717	1,666,767	1,779,207	2,028,399
純資産	(百万円)	1,163,325	1,222,764	1,325,071	1,510,759
1株当たり純資産	(円)	2,061.88	2,166.55	2,381.64	2,740.89

(注) 第3期まで、在外子会社等の収益及び費用は、当該在外子会社等の決算日の直物為替相場により円貨に換算しておりましたが、第4期より期中平均為替相場により円貨に換算する方法に変更しております。また、ライセンス許諾に伴う一時金収入は、第3期まで、営業外収益の「共同販売権延長収益」及び「その他」に計上しておりましたが、第4期より売上高に計上する方法に変更しております。なお、第3期の財産及び損益の状況は、これらの変更について遡及適用した金額を記載しております。

4 重要な子会社の状況 (2014年3月31日現在)

会社名	所在国	資本金	当社の議決権比率	主要な事業内容
大塚製薬(株)	日本	20,000百万円	100.00%	医薬品・臨床検査・医療機器・食品・化粧品の製造販売
(株)大塚製薬工場	日本	80百万円	100.00%	医薬品の製造販売
大鵬薬品工業(株)	日本	200百万円	100.00%	医薬品の製造販売
大塚倉庫(株)	日本	800百万円	100.00%	倉庫業及び運送事業
大塚化学(株)	日本	5,000百万円	100.00%	飲料の販売・化学薬品の製造販売
大塚食品(株)	日本	1,000百万円	*100.00%	食品・飲料の製造販売、酒類(ワイン)の販売
大塚アメリカファーマシューティカルInc.	アメリカ	50,000千米ドル	*100.00%	医薬品の製造販売
ファーマバイトLLC	アメリカ	1,032千米ドル	*100.00%	栄養製品の製造販売
ニュートリション エ サンテSAS	フランス	45,150千ユーロ	*100.00%	食料品の製造販売

(注) 「当社の議決権比率」欄の*は、間接保有の議決権比率を含みます。

5 主要な営業所及び工場 (2014年3月31日現在)

当社

本社	東京都千代田区神田司町二丁目9番地
東京本部	東京都港区港南二丁目16番4号

重要な子会社

会社名	所在地	会社名	所在地
大塚製薬(株)	東京都千代田区	大塚食品(株)	大阪市中央区
(株)大塚製薬工場	徳島県鳴門市	大塚アメリカファーマシューティカルInc.	アメリカ合衆国メリーランド州
大鵬薬品工業(株)	東京都千代田区	ファーマバイトLLC	アメリカ合衆国カリフォルニア州
大塚倉庫(株)	大阪市港区	ニュートリション エ サンテSAS	フランス共和国ミディ・ピレネー地域圏
大塚化学(株)	大阪市中央区		

6 使用人の状況 (2014年3月31日現在)

① 企業集団の使用人の状況

事業セグメント	使用人数	前連結会計年度末比増減
■ 医療関連事業	16,578名 (1,173名)	1,918名増 (227名増)
■ ニュートラシューティカルズ関連事業	6,405名 (1,201名)	676名増 (274名増)
■ 消費者関連事業	654名 (96名)	177名減 (5名増)
■ その他の事業	2,928名 (609名)	499名増 (30名減)
全社 (共通)	1,723名 (345名)	42名増 (34名増)
合計	28,288名 (3,424名)	2,958名増 (510名増)

(注) 使用人数は就業員数であり、パート及び嘱託社員は () 内に年間の平均人員を外数で記載しております。

② 当社の使用人の状況

使用人数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
75名 (85名)	5名増 (21名増)	44.9歳	2.8年

(注) 使用人数は就業員数であり、パート及び嘱託社員は () 内に年間の平均人員を外数で記載しております。

7 主要な借入先の状況 (2014年3月31日現在)

借入先	借入額
株三菱東京UFJ銀行	29,185百万円
株りそな銀行	13,083百万円
株みずほ銀行	7,073百万円
株阿波銀行	3,354百万円
株三井住友銀行	3,332百万円

2. 会社の現況

1 株式の状況 (2014年3月31日現在)

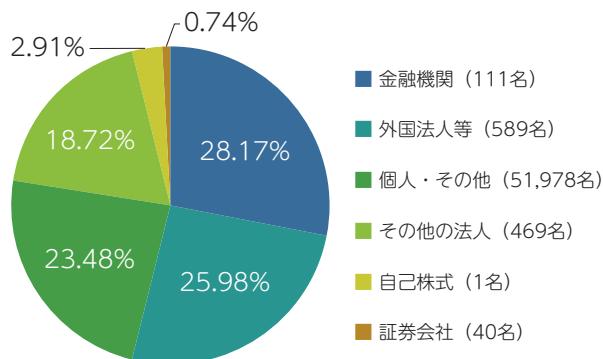
- | | |
|---------------|----------------|
| ① 発行可能株式総数 | 1,600,000,000株 |
| ② 発行済株式の総数 | 557,835,617株 |
| ③ 株主数 | 53,188名 |
| ④ 大株主 (上位10名) | |

株主名	持株数	持株比率
野村信託銀行(株) 大塚創業家持株会信託口	62,936千株	11.61%
大塚エステート(有)	25,511千株	4.71%
大塚グループ従業員持株会	18,964千株	3.50%
日本マスタートラスト信託銀行(株) (信託口)	15,100千株	2.78%
日本トラスティ・サービス信託銀行(株) (信託口)	14,763千株	2.72%
(株)阿波銀行	10,970千株	2.02%
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント	7,824千株	1.44%
大塚アセット(株)	7,720千株	1.42%
東邦ホールディングス(株)	7,270千株	1.34%
(株)りそな銀行	5,568千株	1.02%

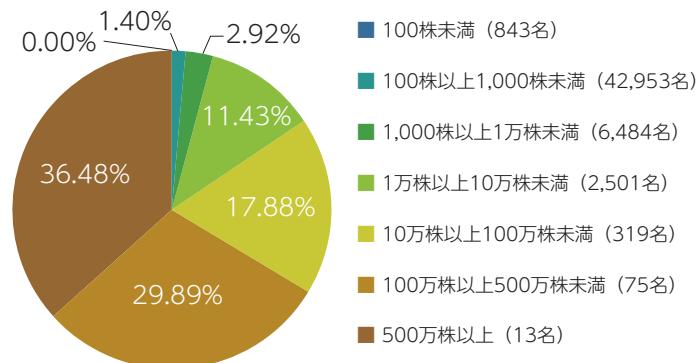
- (注) 1. 持株数は千株未満を切り捨てて表示しております。
 2. 当社は、自己株式を16,211,155株保有しておりますが、上記大株主からは除外しております。
 3. 持株比率は自己株式を控除して計算しております。

株式分布状況

所有者別持株比率



所有株式数別持株比率



2 新株予約権等の状況

当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

(2014年3月31日現在)

	第1回新株予約権	第2回新株予約権
発行決議日	2010年6月29日	2010年6月29日
新株予約権の数	50,000個	9,700個
新株予約権の目的となる株式の種類と数	普通株式 50,000株 (新株予約権1個につき1株)	普通株式 9,700株 (新株予約権1個につき1株)
新株予約権の払込金額	新株予約権と引換えに払込みは要しない	新株予約権と引換えに払込みは要しない
新株予約権の行使に際して出資される財産の価額	新株予約権1個当たり1円 (1株当たり1円)	新株予約権1個当たり2,100円 (1株当たり2,100円)
権利行使期間	2012年7月23日から 2015年7月31日まで	2012年7月23日から 2015年7月31日まで
行使の条件	(注)	(注)
役員の保有状況	当社取締役 1名	当社監査役 3名

(注) 新株予約権の行使の条件に関する事項は次のとおりとする。

- a. 新株予約権の割当てを受けた者（以下「新株予約権者」という。）は、保有する新株予約権の行使の時点において、新株予約権の割当てを受けた時点で有していた当社における地位になければならない。但し、当社取締役会で認める場合はこの限りではない。
- b. 新株予約権者が、当社又は当社の子会社の取締役会の事前の承諾なくして、他社の役員職に就任し、もしくは就任することを承諾した場合又は当社もしくは当社の子会社の事業と直接的もしくは間接的に競合する事業を営んだ場合には、新株予約権者は新株予約権を行使できないものとする。
- c. 新株予約権者に法令又は当社もしくは当社の子会社の内部規律に対する重大な違反行為があった場合、新株予約権者は新株予約権を行使できないものとする。
- d. 新株予約権者は、新株予約権を質入れ、その他一切の処分をすることができないものとする。
- e. 新株予約権者が死亡した場合には、新株予約権者の相続人は、新株予約権を行使することはできない。
- f. 新株予約権の1個を分割して行使することはできない。
- g. その他の新株予約権の行使の条件は、当社取締役会決議に基づいて、当社及び新株予約権者との間で締結する新株予約権割当契約に定めるところによる。

3 会社役員 の 状況

① 取締役及び監査役の状況 (2014年3月31日現在)

会社における地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役会長	大塚明彦	大塚製薬(株) 取締役会長 (株)大塚製薬工場 取締役 大塚エステート(有) 代表取締役社長 大塚アセット(株) 代表取締役会長
代表取締役社長	樋口達夫	大塚製薬(株) 取締役 大塚化学(株) 取締役
取締役副社長	大塚一郎	(株)大塚製薬工場 代表取締役社長 大塚エステート(有) 代表取締役副社長 大塚アセット(株) 代表取締役社長
専務取締役	牧瀬篤正	財務担当 大塚アメリカInc. 取締役会長
常務取締役	松尾嘉朗	総務担当
取締役	大塚雄二郎	
取締役	小林幸雄	
取締役	廣富靖以	公益財団法人りそなアジア・オセアニア財団 理事長 エレコム(株) 社外取締役
取締役	川口壽一	
常勤監査役	菅原洋	大塚製薬(株) 社外監査役 ウィルキャピタルマネジメント(株) ヴァイスプレジデント 日本駐車場開発(株) 社外取締役
監査役	勝田泰久	大塚製薬(株) 社外監査役
監査役	矢作憲一	情報技術開発(株) 社外監査役

- (注) 1. 取締役廣富靖以、取締役川口壽一の両氏は、社外取締役であります。
2. 監査役菅原洋、監査役勝田泰久及び監査役矢作憲一の3氏は、社外監査役であります。
3. 監査役菅原洋氏は、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するものであります。
4. 当社は取締役川口壽一、監査役菅原洋及び監査役矢作憲一の3氏を株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。
5. 当事業年度中の取締役及び監査役の異動は以下のとおりであります。
- | | | | |
|------|--------|------|----------------------|
| [就任] | ・取締役 | 廣富靖以 | (2013年6月27日就任) |
| | ・取締役 | 川口壽一 | (2013年6月27日就任) |
| | ・常勤監査役 | 戸部貞信 | (2013年6月27日就任) |
| | ・常勤監査役 | 菅原洋 | (2013年11月12日就任) |
| [退任] | ・常勤監査役 | 谷口正俊 | (2013年6月27日辞任により退任) |
| | ・常勤監査役 | 戸部貞信 | (2013年11月13日辞任により退任) |

② 取締役及び監査役に支払った報酬等の総額

区分	支給人員	報酬等支給額
取締役 (うち社外取締役)	9名 (2名)	560百万円 (10百万円)
監査役 (うち社外監査役)	5名 (3名)	56百万円 (19百万円)
合計 (うち社外役員)	14名 (5名)	617百万円 (30百万円)

- (注) 1. 当社は使用人兼務取締役はおりません。
2. 上記には、2013年6月27日開催の第5期定時株主総会終結の時を持って退任した監査役1名及び2013年11月13日付で退任した監査役1名を含んでおります。
3. 取締役の報酬限度額は、2010年6月29日開催の第2期定時株主総会において、年額1,500百万円以内（但し、使用人分給与は含まない。）と決議いただいております。また、別枠で2010年6月29日開催の第2期定時株主総会において、ストック・オプションとして当社普通株式500,000株を上限とする新株予約権の発行を決議いただいております。詳細は、「2. 会社の現況 ② 新株予約権等の状況 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況」をご参照ください。
4. 監査役報酬限度額は、2010年6月29日開催の第2期定時株主総会において、年額80百万円以内と決議いただいております。また、別枠で2010年6月29日開催の第2期定時株主総会において、ストック・オプションとして当社普通株式32,000株を上限とする新株予約権の発行を決議いただいております。詳細は、「2. 会社の現況 ② 新株予約権等の状況 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況」をご参照ください。
5. 上記の支給額には、取締役7名に対する役員賞与184百万円が含まれております。

③ 社外役員に関する事項

- イ. 他の法人等の重要な兼職の状況及び当社と当該他の法人等との関係
- 取締役廣富靖以氏は、公益財団法人りそなアジア・オセアニア財団の理事長、エレコム㈱の社外取締役であります。当社グループと兼職先との間に取引関係はありません。
- 監査役菅原洋氏は、大塚製薬㈱の社外監査役、ウィルキャピタルマネジメント㈱のヴァイスプレジデント及び日本駐車場開発㈱の社外取締役であります。大塚製薬㈱は当社の完全子会社であります。当社グループと、ウィルキャピタルマネジメント㈱及び日本駐車場開発㈱との間に取引関係はありません。
- 監査役勝田泰久氏は、大塚製薬㈱の社外監査役であります。大塚製薬㈱は当社の完全子会社であります。
- 監査役矢作憲一氏は、情報技術開発㈱の社外監査役であります。当社グループと兼職先との間に取引関係はありません。

ロ. 当事業年度における主な活動状況

取締役廣富靖以氏は、当社取締役就任後に開催いたしました取締役会10回のすべてに出席し、長年の企業経営における豊富な経験と高い見識から、適宜適切な発言を行っております。

取締役川口壽一氏は、当社取締役就任後に開催いたしました取締役会10回のすべてに出席し、その経歴を通じて培われた経営者としての知識・経験に基づき、適宜適切な発言を行っております。

監査役菅原洋氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会13回及び監査役会14回のすべてに出席し、公認会計士としての専門的見地から、適宜適切な発言を行っております。

監査役勝田泰久氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会13回のうち12回に、監査役会14回のうち13回に出席し、長年の企業経営における豊富な経験と高い見識から、適宜適切な発言を行っております。

監査役矢作憲一氏は、当事業年度に開催いたしました取締役会13回及び監査役会14回のすべてに出席し、主に上場企業における社外監査役としての豊富な経験と高い見識から、適宜適切な発言を行っております。

ハ. 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び社外監査役との間では、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しており、当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令の定める額としております。

4 会計監査人の状況

① 名称 有限責任監査法人トーマツ

② 報酬等の額

	支払額
当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額	87百万円
当社及び子会社が会計監査人に支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額	564百万円

- (注) 1. 当社は、会計監査人に対して、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務である国際財務報告基準に関する助言・指導等についての対価を支払っております。
2. 当社の重要な子会社のうち、大塚アメリカファーマシューティカルInc.他2社は、当社の会計監査人以外の公認会計士又は監査法人（外国におけるこれらの資格に相当する資格を有する者を含む。）の監査（会社法又は金融商品取引法（これらの法律に相当する外国の法令を含む。）の規定によるものに限る。）を受けております。
3. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査の監査報酬等の額を明確に区分しておらず、実質的にも区分できませんので、当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額にはこれらの合計額を記載しております。

③ 会計監査人の解任又は不再任の決定方針

取締役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、監査役会の同意を得たうえで、又は、監査役会の請求に基づいて、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いたします。

監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会におきまして、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

5 業務の適正を確保するための体制

当社が業務の適正を確保するための体制（内部統制システム）の基本方針は、以下のとおりであります。

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

大塚グループは、グループ内の経営・監督機能と業務執行機能を分離しコーポレート・ガバナンスの一層の強化を図るため、当社において純粋持株会社制を採用する。

当社は、法令・定款及びその他諸規範とその精神を遵守し、高い倫理性に基づいた企業活動の実現のため、「大塚グループ行動憲章」を制定する。「大塚グループ行動憲章」の具体的な指針として「大塚ホールディングス・コンプライアンス・プログラム」を制定し、「リスク管理委員会」のもと、社員教育の徹底を図り、コンプライアンス体制の整備、維持、向上を推進する。

金融商品取引法その他の関係法令に基づき、適正な会計処理を行い、財務報告の信頼性を確保するため、内部統制の体制整備を推進するとともに、それが適正に機能することを継続的に評価し、不備があれば必要な是正を行う。

社会の秩序や企業の健全な活動に脅威を与えるあらゆる反社会的勢力及び団体に対しては、毅然とした態度で臨み、関係遮断を徹底する。

また、社長直轄の内部監査部を設置し、「内部監査規程」に基づき、会社の財産及び業務全般について定期的に内部監査を実施し、社長に監査報告を行う。改善の必要性が指摘された場合には改善勧告を行い、その後の実施状況を確認する。

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

当社は取締役会の記録及び稟議書等については、「会社文書管理規程」に基づき、適切かつ確実に保存・管理し、必要に応じて閲覧可能な状態を維持する。

③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社及びグループ各社のリスク管理体制を確立するため、「リスク管理委員会」を設置するとともに「リスク管理規程」を制定する。「リスク管理委員会」は各リスク管理部署による管理を通じ、大塚グループの持続的価値向上を脅かすリスクに対し、評価を行い統合的な管理を行うものとする。

なお、不測の事態が生じた場合には、迅速な対応を行い、緊急事態による損害を最小限に抑える。

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

取締役会規程に基づき、定例の取締役会を毎月1回開催するほか、必要に応じて適宜臨時に開催し、経営方針及び経営戦略等の重要事項について協議し決定する。

また、執行役員制度を導入し、経営の意思決定及び監督機関としての取締役会と業務執行を行う執行役員の役割を明確に区分し、経営の透明性と迅速な業務執行を確保する。

⑤ 当社及び子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社は大塚グループの企業価値の最大化の役割を担う持株会社として、大塚グループ全体の視点から業務の適正を確保するための体制の整備を図る。

関係会社は、「関係会社管理規程」に規定された事項について、必要に応じて当社に報告し、その中で重要な事項については当社の承認を得ることとし、大塚グループの連携体制を確立する。

また、「内部監査規程」に基づき、関係会社も対象として監査を統括又は実施し、横断的なリスク管理体制及びコンプライアンス体制の構築を図り、一体的に業務の適正化を確保する。

⑥ 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関する事項

当社は、監査役室を設置し、監査役会の招集事務、その他監査役の業務補助を、取締役の指揮系統から独立して行う。

⑦ 前号の使用人の取締役からの独立性に関する事項

監査役室の人事異動及び人事考課については、事前に監査役会の同意を得たうえで取締役会が決定することとし、取締役からの独立性を確保するものとする。

⑧ 取締役及び使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制

取締役及び使用人は、以下の事項が発生した場合は監査役に報告する等、取締役の職務の執行に係る監査役の情報収集を可能とする具体的手段を確保する。

- イ. 会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事項
- ロ. 法令もしくは定款に違反する事項、その他コンプライアンス上重要と判断した事項
- ハ. 当社及びグループ各社の業務遂行状況
- ニ. 内部監査実施状況
- ホ. 重要な会議における決議事項

⑨ 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

監査役は、重要な意思決定の過程及び職務の執行状況を把握するため取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人からその職務の執行状況を聴取し、稟議書等その他業務執行に係る重要な文書を閲覧することができる。

また、取締役及び使用人は、監査役から業務執行に係る報告を求められた場合は、速やかに報告をする。

その他、内部監査部・総務部・経営財務会計部・内部統制部等の関係部署は、必要に応じて監査役に情報提供を行い、監査役監査の実効性の確保、向上に協力する。

6 剰余金の配当等の決定に関する方針

当社では、株主の皆様に対する利益の還元を経営上の重要な施策の一つとして位置付けております。将来における企業成長と経営環境の変化に対応するために必要な内部留保資金を確保しつつ、利益の成長に応じた株主の皆様への利益還元を継続的に行うことを基本方針としております。

これらの方針に基づき、当事業年度の期末配当金につきましては、1株につき35円とさせていただきます。すでに2013年12月2日に実施済みの中間配当金1株当たり30円とあわせまして、年間配当金は1株当たり65円となります。なお、当事業年度の期末配当金の効力発生日は、2014年6月30日です。

連結貸借対照表 (2014年3月31日現在)

(単位：百万円)

科目	金額	科目	金額
[資産の部]		[負債の部]	
流動資産	1,168,841	流動負債	437,420
現金及び預金	455,298	支払手形及び買掛金	132,900
受取手形及び売掛金	327,294	短期借入金	53,426
有価証券	117,974	リース債務	2,237
商品及び製品	83,820	未払金	91,003
仕掛品	30,626	未払費用	41,666
原材料及び貯蔵品	37,416	未払法人税等	51,064
繰延税金資産	54,549	賞与引当金	18,667
その他	62,463	役員賞与引当金	584
貸倒引当金	△602	その他	45,869
固定資産	859,498	固定負債	80,219
有形固定資産	315,185	長期借入金	14,281
建物及び構築物	122,739	リース債務	5,692
機械装置及び運搬具	74,923	繰延税金負債	16,658
工具、器具及び備品	13,051	役員退職慰労引当金	2,587
土地	80,991	退職給付に係る負債	8,131
リース資産	7,598	負債のれん	21,541
建設仮勘定	15,880	その他	11,326
無形固定資産	192,263	負債合計	517,640
のれん	70,595	[純資産の部]	
特許権	167	株主資本	1,438,272
ソフトウェア	17,964	資本金	81,690
その他	103,536	資本剰余金	512,895
投資その他の資産	352,049	利益剰余金	891,615
投資有価証券	268,536	自己株式	△47,928
出資金	35,994	その他の包括利益累計額	46,296
長期貸付金	5,260	その他有価証券評価差額金	13,819
繰延税金資産	16,938	繰延ヘッジ損益	△7
退職給付に係る資産	11,113	為替換算調整勘定	12,152
その他	14,960	退職給付に係る調整累計額	20,331
投資損失引当金	△62	新株予約権	104
貸倒引当金	△692	少数株主持分	26,085
繰延資産	60	純資産合計	1,510,759
資産合計	2,028,399	負債・純資産合計	2,028,399

連結損益計算書

(2013年4月1日から2014年3月31日まで)

(単位：百万円)

科目	金額	
売上高		1,452,759
売上原価		441,632
売上総利益		1,011,126
販売費及び一般管理費		812,424
営業利益		198,702
営業外収益		
受取利息及び配当金	2,505	
負のれん償却額	2,647	
持分法による投資利益	3,221	
為替差益	7,923	
その他	2,529	18,827
営業外費用		
支払利息	1,237	
その他	1,058	2,295
経常利益		215,235
特別利益		
固定資産売却益	538	
投資有価証券売却益	302	
子会社株式売却益	257	
補助金収入	875	
その他	44	2,018
特別損失		
固定資産除却損失	897	
減損損失	3,399	
投資有価証券評価損	211	
割増退職金	1,937	
その他	583	7,028
税金等調整前当期純利益		210,225
法人税、住民税及び事業税	81,255	
法人税等調整額	△23,584	57,671
少数株主損益調整前当期純利益		152,553
少数株主利益		1,564
当期純利益		150,989

連結株主資本等変動計算書 (2013年4月1日から2014年3月31日まで)

(単位：百万円)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当 期 首 残 高	81,690	510,423	768,314	△18,392	1,342,036
当 期 中 の 変 動 額					
連結範囲の変動		2,586	5,063		7,650
剰余金の配当			△32,752		△32,752
自己株式の取得				△30,002	△30,002
自己株式の処分		△114		465	351
当期純利益			150,989		150,989
株主資本以外の項目の 当期中の変動額(純額)					
当期中の変動額合計	—	2,472	123,300	△29,536	96,235
当 期 末 残 高	81,690	512,895	891,615	△47,928	1,438,272

	その他の包括利益累計額					新株 予約権	少数株主 持分	純資産 合計
	その他 有価証券 評価差額金	繰延 ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付に 係る調整 累計額	その他の 包括利益 累計額合計			
当 期 首 残 高	8,284	—	△39,823	—	△31,539	104	14,468	1,325,071
当 期 中 の 変 動 額								
連結範囲の変動								7,650
剰余金の配当								△32,752
自己株式の取得								△30,002
自己株式の処分								351
当期純利益								150,989
株主資本以外の項目の 当期中の変動額(純額)	5,535	△7	51,976	20,331	77,836	—	11,616	89,452
当期中の変動額合計	5,535	△7	51,976	20,331	77,836	—	11,616	185,688
当 期 末 残 高	13,819	△7	12,152	20,331	46,296	104	26,085	1,510,759

貸借対照表 (2014年3月31日現在)

(単位：百万円)

科目	金額	科目	金額
[資産の部]		[負債の部]	
流動資産	233,622	流動負債	43,439
現金及び預金	139,585	リース債務	8
有価証券	51,000	未払金	899
貯蔵品	62	未払費用	41
前払費用	198	未払法人税等	122
関係会社短期貸付金	30,000	関係会社預り金	42,133
未取還付法人税等	12,209	賞与引当金	126
その他	565	役員賞与引当金	61
固定資産	738,823	その他	48
有形固定資産	132	固定負債	969
建物	33	リース債務	10
構築物	50	繰延税金負債	958
工具、器具及び備品	31	負債合計	44,408
リース資産	17	[純資産の部]	
無形固定資産	1,377	株主資本	926,197
ソフトウェア	1,306	資本金	81,690
商標権	71	資本剰余金	810,410
投資その他の資産	737,313	資本準備金	731,816
投資有価証券	14,069	その他資本剰余金	78,594
関係会社株式	723,225	利益剰余金	82,025
その他	18	その他利益剰余金	82,025
資産合計	972,445	繰越利益剰余金	82,025
		自己株式	△47,928
		評価・換算差額等	1,734
		その他有価証券評価差額金	1,734
		新株予約権	104
		純資産合計	928,037
		負債・純資産合計	972,445

損益計算書 (2013年4月1日から2014年3月31日まで)

(単位：百万円)

科 目	金 額	
営 業 収 益		62,477
営 業 費 用		6,744
営 業 利 益		55,733
営 業 外 収 益		
受 取 利 息 及 び 配 当 金	618	
業 務 受 託 料	654	
そ の 他	188	1,460
営 業 外 費 用		
支 払 利 息	9	
支 払 手 数 料	100	109
経 常 利 益		57,084
特 別 損 失		
固 定 資 産 除 却 損	6	6
税 引 前 当 期 純 利 益		57,077
法 人 税 、 住 民 税 及 び 事 業 税		9
当 期 純 利 益		57,067

株主資本等変動計算書 (2013年4月1日から2014年3月31日まで)

(単位：百万円)

	株主資本							株主資本 合計
	資本金	資本剰余金			利益剰余金		自己株式	
		資本準備金	その他 資本剰余金	資本剰余金 合計	その他 利益剰余金 繰越利益 剰余金	利益剰余金 合計		
当 期 首 残 高	81,690	731,816	78,708	810,524	57,710	57,710	△18,392	931,534
当 期 中 の 変 動 額								
剰 余 金 の 配 当					△32,752	△32,752		△32,752
自 己 株 式 の 取 得							△30,002	△30,002
自 己 株 式 の 処 分			△114	△114			465	351
当 期 純 利 益					57,067	57,067		57,067
株主資本以外の項目の 当期中の変動額(純額)								
当 期 中 の 変 動 額 合 計	—	—	△114	△114	24,314	24,314	△29,536	△5,336
当 期 末 残 高	81,690	731,816	78,594	810,410	82,025	82,025	△47,928	926,197

	評価・換算差額等		新株予約権	純資産 合計
	その他有価証券 評価差額金	評価・換算差額等 合計		
当 期 首 残 高	890	890	104	932,529
当 期 中 の 変 動 額				
剰 余 金 の 配 当				△32,752
自 己 株 式 の 取 得				△30,002
自 己 株 式 の 処 分				351
当 期 純 利 益				57,067
株主資本以外の項目の 当期中の変動額(純額)	843	843	—	843
当 期 中 の 変 動 額 合 計	843	843	—	△4,492
当 期 末 残 高	1,734	1,734	104	928,037

独立監査人の監査報告書

2014年5月7日

大塚ホールディングス株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 平野 満 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 丸地 肖幸 ㊞

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 仁木 宏一 ㊞

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、大塚ホールディングス株式会社の2013年4月1日から2014年3月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

連結計算書類に対する経営者の責任

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連結計算書類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計算書類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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。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。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結計算書類の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結計算書類の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、連結計算書類の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結計算書類の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、上記の連結計算書類が、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、大塚ホールディングス株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

独立監査人の監査報告書

2014年5月7日

大塚ホールディングス株式会社
取締役会 御中

有限責任監査法人 トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 平野 満 (印)

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 丸地 肖幸 (印)

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 仁木 宏一 (印)

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、大塚ホールディングス株式会社の2013年4月1日から2014年3月31日までの第6期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

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計算書類及びその附属明細書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計算書類及びその附属明細書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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。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。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、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、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

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

監査報告書

当監査役会は、2013年4月1日から2014年3月31日までの第6期事業年度（2013年度）の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。

また、事業報告に記載されている取締役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その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書について検討いたしました。

さらに、会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。以上の方法に基づき、当該事業年度に係る計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結貸借対照表、連結損益計算書、連結株主資本等変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- 一 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- 二 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令もしくは定款に違反する重大な事実はありません。
- 三 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項はありません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2014年5月14日

大塚ホールディングス株式会社 監査役会

常勤監査役 菅原 洋 ㊟

社外監査役

社外監査役 勝田 泰久 ㊟

社外監査役 矢作 憲一 ㊟

以上

医療関連事業

新規抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ®配合錠」日本で製造販売承認取得

大鵬薬品は、抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ®配合錠T15・T20」（一般名：トリフルリジン・チピラシル塩酸塩）について、「治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌（標準的な治療が困難な場合に限る）」の効能・効果で、2014年3月24日に厚生労働省より製造販売承認を取得しました。

本剤の承認は世界で日本が最初であり、国内第Ⅱ相臨床試験の成績等に基づいています。現在、進行・再発の結腸・直腸がん患者を対象とした国際共同臨床第Ⅲ相試験（試験名：RECOURSE）を実施しています。

標準的な治療が困難で治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対し、本剤が新たな選択肢の一つとして、患者さんの治療に貢献できることを期待しています。

「サムスカ®」腎臓の希少疾病ADPKDの世界初の治療薬として追加効能の承認取得



大塚製薬は、2014年3月24日、「サムスカ®錠7.5mg、15mg（一般名：トルバパタン）」に関し、これまで治療薬のなかった常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）*の追加効能の承認を世界に先駆け日本で初めて取得しました。また「サムスカ®錠30mg」も、ADPKDの効能で新たに承認されました。欧州においては2013年12月に申請受理、米国では米国食品医薬品局の審査完了通知を受け、追加データ等について協議を続けています。

「サムスカ®」は、26年をかけて開発された水だけを出す利尿剤として世界14カ国・地域で使用されています。米国では2009年6月に低ナトリウム血症で発売、欧州では同年9月に抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）による低ナトリウム血症の治療で発売、日本では2010年に心不全における体液貯留、2013年に肝硬変における体液貯留で発売しました。現在は、その他の体液貯留性の疾患を対象とした開発を進めています。

※ADPKDは、遺伝子の変異により両方の腎臓にのう胞が無数にできて腎臓が大きくなり、腎機能が低下していく遺伝性の疾患です。

新規抗結核薬「Delyba™」多剤耐性結核の適応症で欧州にて承認取得

大塚製薬は、「Delyba™」（デルティバ、一般名：デラマニド）について、成人において耐性および忍容性のために効果的な治療法がない多剤耐性肺結核の患者さんに対する治療レジメとの併用薬として、2014年4月30日に欧州委員会より販売承認を取得しました。

本剤は、結核菌の細胞壁を構成するミコール酸の生成を阻害することで効果を示す、新しい作用メカニズムを有する化合物です。結核治療の第一選択薬であるイソニアジドやリファンピシンに対して耐性を獲得してしまった結核菌種に対しても強い効果を示します。

本剤は、欧州や日本で希少疾病用医薬品として指定され、現在、国際第Ⅲ相試験および小児の多剤耐性結核でも臨床開発中です。日本では、2013年3月に製造販売承認の申請を行いました。今後、米国でも申請予定です。

“もうひとつのポカリスエット” 「ポカリスエット イオンウォーター」海外初・台湾で販売開始

大塚製薬の「ポカリスエット」は、「汗の飲料」をコンセプトに、発汗によって失われた水分、電解質(イオン)をスムーズに補給する健康飲料として1980年に発売されてから30年以上が経過しました。そして、2013年4月8日、人々の味覚やライフスタイルの変化を背景に、日常的に飲みやすい水分電解質補給飲料「ポカリスエット イオンウォーター」を発売。ポカリスエットの機能はそのままに、軽やかな甘さ、後味スッキリ、カロリーオフを実現した“もうひとつのポカリスエット”です。

「ポカリスエット」は、日本発のグローバル製品として、現在では世界17カ国・地域で展開していますが、「ポカリスエット イオンウォーター」初の海外展開先として台湾で2014年4月1日から発売しました。台湾では、1982年から「ポカリスエット」の販売を開始し、1996年には台湾大手の清涼飲料企業・金車股份有限公司と共同出資で金車大塚を設立し、現地にて製造販売を行っています。

今後も、各地の文化や状況にあわせ、「ポカリスエット」「ポカリスエット イオンウォーター」を通じて、激しい発汗を伴う運動時や日常生活の中で身体の水分が失われるオフィス内など、さまざまなシーンに応じた水分電解質補給の啓発活動を行い、新たな市場の創造を目指します。

ポカリスエット公式
ブランドサイト

<http://pocarisweat.jp/>

ポカリスエット イオンウォーター
公式ブランドサイト

<http://pocarisweat-ionwater.jp/>



大豆由来のエクオール含有食品「EQUELLE(エクエル)」新発売

大塚製薬は、エクオール含有大豆胚芽乳酸菌発酵物加工食品「エクエル」を、2014年4月2日より、全国の調剤薬局、病院やクリニック内の売店および自社通信販売(オオツカ・プラスワン)で発売しました。

大塚製薬は長年の大豆研究と、医薬品事業部と連携した日米でのエクオール研究により、40代以降のゆらぎ世代女性の健康に対するエクオールの有用性と安全性を探索し世界の研究をリード。また、エクオールを産生する乳酸菌の単離に成功し、この乳酸菌で大豆胚芽を発酵させ、エクオールを作る技術を開発しました。

エクオールは、大豆イソフラボンの一つであるダイゼインから腸内細菌の働きによって産生される代謝物です。女性ホルモン様作用を有していることから、大豆や大豆イソフラボンの摂取は女性の健康維持増進に貢献することが期待されていますが、再生できる割合は日本

ビジネスパーソンの間食に 大豆バー「SOYJOY アーモンド&チョコレート」新発売

大塚製菓は、まるごと大豆の栄養を手軽においしく摂れる大豆バー「SOYJOY(ソイジョイ)」の新アイテムとして、ざくっとしたローストアーモンドと香り豊かなチョコレートを大豆と組み合わせ、ほど良い甘さに仕上げた「SOYJOY アーモンド&チョコレート」を2014年4月21日に発売しました。

人目を気にせずオフィスでスマートに食べられること、糖質の吸収がおだやかで太りにくいといわれる低GI食品であることから、特に忙しい中でも健康面の自己管理が欠かせないビジネスパーソンの間食として、毎日の空腹対策や健康維持にお勧めしています。

大塚製菓は、大豆(Soy)が地球上の健康問題や環境問題などの解決(solution)になるという「Soylution(ソイリユーション)」の考えのもと、大豆の栄養をまるごと、おいしく摂取できる製品を開発し、新しいカタチで世界に提案しています。



ソイジョイ公式
ブランドサイト

<http://www.otsuka.co.jp/soy/>

価格(税抜)

115円

人で約50%、欧米人は約30%といわれ^{*}、女性の健康維持増進のためにはエクオール非産生者はもとより、産生者も継続摂取が大切であると考えられます。

大塚製菓は、専門知識を有する専任スタッフを全国に配置し、医師や医療従事者等の専門家の協力を得ながら、心や身体の変化を感じはじめたゆらぎ世代の女性に、ケアの重要性を伝えてまいります。

^{*}日本女性医学学会雑誌, 20:313-332, 2012

エクエル公式
ブランドサイト

<http://equelle.jp/>

価格(税抜)

4,000円





事業所内保育所 「ビーンスターク保育園」

大塚製薬では、大塚グループで育児をしながら働く多くの社員を支援するため、徳島と大阪で事業所内保育所を開設しています。

子どもたちが健やかに育つことを願い、イングランド民話『ジャックと豆の木』に登場する“晩にまくと朝には天まで伸びる豆の木”にちなんで「ビーンスターク保育園」と名付け、子どもたちがさまざまなものに興味や関心を持ち、新たな欲求や意欲を醸成し、思考力を培えるような保育園を目指しています。

1つ目の事業所内保育所である「ビーンスターク保育園とくしま」は、大塚グループ発祥の地、徳島に2011年に開園しました。園では、徳島県産の杉の木を使用し、太陽熱や光・風など自然を活用した建築設計を採用しています。

また、2つ目の事業所内保育所「ビーンスターク保育園おおさか」は、待機児童の問題が深刻化する都市部、大阪市の新社屋に2014年4月1日に開園しました。子どもたちがのびのび生活できるよう、『平屋で屋根のある家』をイメージした空間創りを行いました。

大塚グループでは、性別や国籍の垣根を越えた多様な人材の活躍が、企業の成長につながるイノベーションや国際化を進めると考えています。多様な人材の活躍推進のため、事業所内保育所の設置のほか、育児勤務や介護休暇、在宅勤務などの制度の充実を図り、社員が安心して働ける環境整備、ワークライフバランスの向上に取り組んでいます。



▲ビーンスターク
保育園おおさか



◀ビーンスターク
保育園とくしま

環境に配慮した工場

大塚製薬 徳島板野工場では、緑化率70%を誇る敷地内に、野生生物を自然のままに観察できるビオトープを設置し、人と環境にやさしい工場づくりを進めています。この水質のきれいなビオトープの池では、カワバタモロコ(絶滅危惧種に指定されている淡水魚)を放流し、繁殖させて生息地へ戻す取り組みを徳島県などで行っています。

大鵬薬品 岡山工場では、製造過程で発生する冷却水と洗浄水を自然に近い形で海へ還す、環境にやさしい排水方法を確立しました。排水を利用してつくられたビオトープの川では、メダカやアメンボが泳ぐなど豊かな生態系が生まれ、昔ながらの自然環境が再生されています。

大塚グループでは、生物多様性を保全する取り組みの推進活動の一環として、「自然との共生」をテーマに掲げ、野生生物が自然のままの姿で生息することができる環境「ビオトープ」づくりを進めています。



▲ 大塚製薬 徳島板野工場



▲ 大鵬薬品 岡山工場

ファーマバイトLLC オペライカ工場が稼働 地域コミュニティにおける健康維持・増進に貢献

2013年1月、「ネイチャーメイド」の製造販売会社であるファーマバイトLLCは、米国東部におけるサプリメントの需要拡大に伴い、西部カリフォルニア州の工場に次ぐサプリメントの2つ目の生産拠点として、東南部アラバマ州オペライカに新工場を竣工しました。



▲ ファーマバイトLLC オペライカ工場

同工場では、サプリメントの生産に加え、地域コミュニティでの適切な健康管理の知識の普及活動にも注力しています。地元の大学と連携し、栄養・食物学科の学生に対して、同社の学術チームのメンバーが“健康管理の向上のためにはどのような活動が必要か”などの栄養関連情報を提供するなど、学生の知識向上のための支援を行っています。その他、地元の人々への工場見学を実施し、併せて健康への関心をより高めてもらうため、栄養面を中心とした関連情報の発信の場を設けるなど、地域の人々の健康意識の啓発、健康維持・増進に貢献してまいります。

会社概要

大塚ホールディングス株式会社 (Otsuka Holdings Co., Ltd.)

設立 2008年7月8日

従業員 75名(大塚ホールディングス連結従業員数:28,288名)

資本金 816億90百万円

連結対象会社数 連結子会社 95社、持分法適用会社 17社

本店 〒101-0048
東京都千代田区神田司町二丁目9番地

事業内容 医療関連事業、ニュートラシューティカルズ関連事業、消費者関連事業、その他の事業を営む会社の株式を所有することによる当該会社の事業活動等の支配および管理ならびにそれに附帯関連する一切の事業等

東京本部 〒108-8241
東京都港区港南二丁目16番4号
品川グランドセントラルタワー

URL <http://www.otsuka.com/>

グループ資本構成図

(2014年3月31日現在)



HPのご案内

当社のIRサイトでは、決算資料などの各種資料、決算説明会の動画配信などのIR関連情報をご覧ください。

大塚ホールディングス ホームページ

<http://www.otsuka.com/>

IRサイト

<http://www.otsuka.com/jp/ir/>

株式インフォメーション

株式に関するお手続きについて

株式に関する各種お手続きにつきましては、ご所有の株式が記録されている口座(証券会社等の口座・特別口座)によって窓口が異なりますので、ご注意ください。

お手続き・ご照会の内容	特別口座に記録された株式	証券会社等の口座に記録された株式
単元未満株式の買取・買増請求 届出住所・氏名等の変更 配当金の受領方法・振込先の変更	特別口座の口座管理機関である「三菱UFJ信託銀行株式会社」にお問い合わせください。	口座を開設されている証券会社等にお問い合わせください。
特別口座の残高照会 特別口座から一般口座への振替請求		—
郵便物の発送・返戻に関するご照会 未払い配当金に関するご照会 その他株式事務手続きに関する一般的なご照会	株主名簿管理人である「三菱UFJ信託銀行株式会社」にお問い合わせください。	

株主メモ

事業年度	4月1日から翌年3月31日まで
基準日	定時株主総会・期末配当金 3月31日 中間配当金 9月30日
定時株主総会	毎年6月
1単元の株式数	100株
株主名簿管理人 特別口座 口座管理機関	三菱UFJ信託銀行株式会社
同連絡先	〒137-8081 東京都江東区東砂七丁目10番11号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部 電話 0120-232-711(通話料無料)

上場証券取引所	東京証券取引所 市場第一部
公告方法	電子公告 公告掲載アドレス http://www.otsuka.com/ (ただし、事故その他やむを得ない事由によって、電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載して行います。)

株主総会会場ご案内図



地下鉄：

- 銀座線「溜池山王駅」13番出口より徒歩約1分(溜池山王駅より約5分)
- 南北線「溜池山王駅」13番出口より徒歩約1分(溜池山王駅より約7分)
「六本木一丁目駅」3番出口より徒歩約2分(六本木一丁目駅より約5分)

●お車でのご来場はご遠慮くださいますようお願い申し上げます。

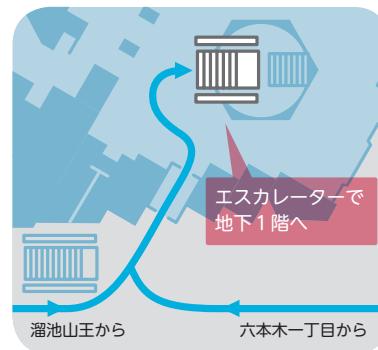
ANAインターコンチネンタル ホテル東京

地下1階「プロミネンス」



東京都港区赤坂一丁目12番33号

電話 03-3505-1111



大塚ホールディングス株式会社

<http://www.otsuka.com/>