

【表紙】

【提出書類】 内部統制報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条の4の4第1項

【提出先】 関東財務局長

【提出日】 2026年6月19日

【会社名】 塩野義製薬株式会社

【英訳名】 Shionogi & Co., Ltd.

【代表者の役職氏名】 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功

【最高財務責任者の役職氏名】 該当する事項はありません。

【本店の所在の場所】 大阪府大阪市中央区道修町3丁目1番8号  
(上記は登記上の本店所在地で実際の業務は下記で行って  
おります。)  
大阪府大阪市北区大深町5番54号グラングリーン大阪南館パーク  
タワー

【縦覧に供する場所】 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)

## 1 【財務報告に係る内部統制の基本的枠組みに関する事項】

当社代表取締役会長兼社長 CEO 手代木功は、当社グループ（当社及び当社の関係会社）の財務報告に係る内部統制の整備及び運用に責任を有しており、企業会計審議会が公表した「財務報告に係る内部統制の評価及び監査の基準並びに財務報告に係る内部統制の評価及び監査に関する実施基準の改訂について（意見書）」に示されている内部統制の基本的枠組みに準拠して財務報告に係る内部統制を整備及び運用しております。

なお、内部統制は、内部統制の各基本的要素が有機的に結びつき、一体となって機能することで、その目的を合理的な範囲で達成しようとするものであります。このため、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ります。

## 2 【評価の範囲、基準日及び評価手続に関する事項】

財務報告に係る内部統制の評価は、当連結会計年度の末日である2026年3月31日を基準日として行われており、評価に当たっては、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いたしました。

本評価においては、連結ベースでの財務報告全体に重要な影響を及ぼす内部統制（全社的な内部統制）の評価を行った上で、その結果を踏まえて、評価対象とする業務プロセスを選定しております。当該業務プロセスの評価においては、選定された業務プロセスを分析した上で、財務報告の信頼性に重要な影響を及ぼす統制上の要点を識別し、当該統制上の要点について整備及び運用状況を評価することにより、内部統制の有効性に関する評価を行っております。

財務報告に係る内部統制の評価の範囲は、当社並びに連結子会社及び持分法適用会社について、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性の観点から必要な範囲を決定いたしました。財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性は、各事業拠点の金額的重要性を考慮の上、不正リスクを含む質的側面に基づくリスク評価を加味して決定しており、当社及び連結子会社23社を対象として行った全社的な内部統制の評価結果を踏まえ、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲を合理的に決定いたしました。なお、連結子会社16社及び持分法適用会社5社については、金額的重要性が僅少であることに加えて、質的側面に基づくリスク評価手続の結果においても影響は僅少であると判断し、全社的な内部統制の評価範囲に含めておりません。

当社グループは、医療用医薬品の研究開発、仕入、製造、販売並びにこれらの付随業務を事業内容とする単一セグメントであり、企業集団における各事業拠点の事業活動の規模を表す指標として、売上収益（連結会社間取引消去後）が妥当と判断しております。なお、当社グループの置かれた環境や事業の特性を勘案した結果、追加的な指標を用いることは不要と判断しております。

その上で、業務プロセスに係る内部統制の評価範囲については、各事業拠点の前連結会計年度の売上収益（連結会社間取引消去後）の金額が高い拠点から合算し、前連結会計年度の連結売上収益の概ね2/3に達している1事業拠点を「重要な事業拠点」といたしました。

また、選定した重要な事業拠点においては、当社グループの単一セグメントとしての事業内容に照らして、企業の事業目的に大きく関わる勘定科目として売上収益及び売掛金、棚卸資産及び固定資産、並びに研究開発費に至る業務プロセスを評価の対象といたしました。

さらに、選定した重要な事業拠点にかかわらず、それ以外の事業拠点をも含めた範囲について、財務報告への影響を勘案して以下の事業拠点及び業務プロセスを個別に評価対象に追加しております。

- ・棚卸資産及び固定資産に係る業務プロセスに関しては、グループ内で製造委託を行っている観点から生産子会社1社を評価範囲に追加しました。

- ・売上収益及び売掛金、棚卸資産に係る業務プロセスに関しては、当社の販売活動の一部を行っている観点から買収により取得した販売子会社1社を評価範囲に追加しました。

- ・前連結会計年度の有価証券報告書「第5 経理の状況 1 連結財務諸表等 (1) 連結財務諸表 連結財務諸表注記 2 . 作成の基礎 (4) 重要な会計上の判断、見積り及び仮定」における、経営者が見積り及び判断を行った項目をもとに、当該見積り及び仮定に関する不確実性が当連結会計年度の財務報告に及ぼす影響の大きさを勘案し、以下をはじめとする業務プロセスを評価対象に追加しました。

- ・JT医薬事業の取得取引に際し、導出先との導出契約から生じるロイヤリティー収入について、無形資産として公正価値で測定しております。公正価値の測定にあたっては、導出先における各製品の将来売上予測等に見積りの要素が含まれることを考慮し、無形資産の評価に係る業務プロセスを評価範囲に追加しました。

### 3 【評価結果に関する事項】

上記の評価の結果、当連結会計年度末日時点において、当社グループの財務報告に係る内部統制は有効であると判断いたしました。

### 4 【付記事項】

当社は、2026年4月1日を効力発生日として、筋萎縮性側索硬化症等治療薬エダラボンの主要国・地域におけるすべての権利の移行を完了しました。これに伴い、同日付で事業を開始しており、翌期以降の当社グループの財務報告に係る内部統制の有効性の評価に重要な影響を及ぼす可能性があります。

### 5 【特記事項】

該当する事項はありません。