

品質と供給力で選ばれる時代へ

約190社が乱立するジェネリック医薬品業界で、品質・供給力を軸とした企業評価制度の導入が業界再編を加速させると考えられています。サワイグループはこの変化を好機と捉え、業界最大規模の供給体制で持続的な成長を目指します。

[次頁へつづく](#)

1 現状 同一成分に対し複数企業が参入する業界構造

日本のジェネリック医薬品は、2004年の「骨太の方針」による政府の使用促進策のもと、数量シェアで2004年の16%台から2025年には約90%へと拡大し、国民医療を支える不可欠な基盤に成長しました。しかし、薬価の継続的な引き下げにより、金額ベースではここ5年はほぼ横ばいにとどまり、ジェネリック医薬品メーカーの収益性を圧迫しています。

また、急成長の過程で産業構造上の課題も蓄積されました。参入障壁の低さから、約190社の企業が市場に乱立し、国内最大手クラスである当社グループでも、ジェネリック医薬品市場シェアは約16%にとどまっています(2025年

時点、当社推計)。

過当な競争下では、新規品目の上市を繰り返すのがメーカーの生き残り戦略となり、少量多品目生産が常態化し、生産効率の低下と品質管理体制の脆弱化を招いてきました。

こうした構造的課題を背景に、2020年以降、複数の企業で製造・品質管理上の不正が発覚し、業務停止処分に伴う供給停止が拡大しました。新型コロナウイルス感染症によるサプライチェーンの混乱も重なり、医薬品の供給不安は深刻化・長期化しています。2025年9月時点でお限定出荷・供給停止が医薬品全体の14%(2,224品目)あり、医療現場への影響が続いています。

供給不安が発生する背景

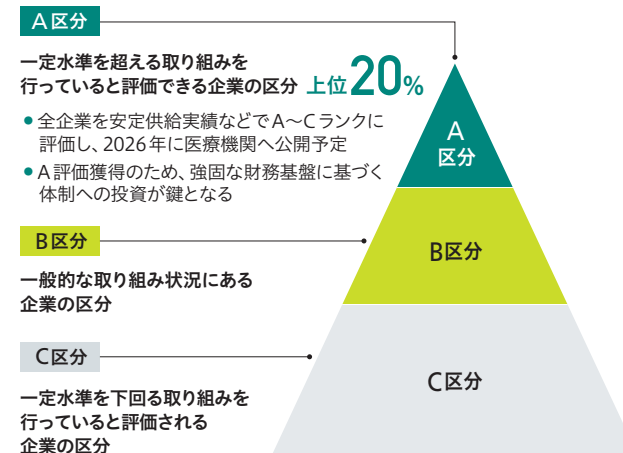


2 変化の要因 政府による

こうした課題を受けて、政府は近年、産業構造改革に本格的に着手しています。2024年5月公表の「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」報告書では、今後5年程度を集中改革期間と位置付け、製造管理・品質管理体制の確保、安定供給能力の確保、持続可能な産業構造の実現、の3点を目指す方針が示されました。

この改革の中核が企業評価制度です。本制度は、安定供給に関する情報公表や予備対応力の確保、供給実績、薬価乖離状況の4分野・17項目の指標でジェネリック医薬品メーカーを評価し、A・B・Cの3区分に分類するものです。

企業評価制度



「企業評価制度」の導入

具体的には、上位20%のメーカーをA区分、0ポイント未満をC区分、それ以外をB区分の3つに分類されます。

本制度の核心は、評価結果が薬価制度に直結する点にあります。A区分企業の品目には相対的に高い薬価が維持される一方、C区分企業は薬価上の優遇を受けられません。さらに、企業名と評価区分が医療現場に公表されることで、医療機関・薬局がA区分企業の製品を優先的に選択する動きが見込まれます。すなわち、安定供給に貢献する企業が薬価面でも市場選択の面でも報われる制度設計への転換であり、従来の価格競争を主軸とした業界構造を根本から変えるものと言えます。

あわせて、2025年の改正薬機法では、供給停止時の届出義務や安定供給体制管理責任者の設置が法的に義務化されました。また政府は、品目統合や設備投資を支援する「後発医薬品製造基盤整備基金」(総額844億円)を設立し、少量多品目生産の解消を制度・資金の両面から後押ししています。

3 将来像 信頼性の高い企業への集約

以上の制度改革を通じて、今後のジェネリック医薬品業界は、品質管理と安定供給体制に優れた企業を中心に集約が進む方向にあります。日本ジェネリック製薬協会の試算によれば、業界全体の需給バランスは2026年度にほぼ拮抗し、集中改革期間の最終年度である2029年度には供給量が需要量を約4%上回る見通しです。品目統合や企業間協業の動きも具体化しつつあり、少量多品目生産の改善が着実に進みつつあります。

当社グループはこうした環境変化を成長の好機と捉えています。品質に関しては、管理の仕組みをレベルアップする

ため、医薬品製造管理者直轄となる現場QA^{*}を工場に配置しています。また、原薬の購買先複数化にも取り組むなど、企業評価制度でA区分を獲得できるよう、万全の態勢をとっています。

生産能力についても、第二九州工場の新棟建設をはじめ増強を進め、2030年度末には業界最大規模の年間250億錠の生産能力を保有する見込みです。また、2023年度より適正価格での販売を重視する営業戦略へ転換し、安定供給と収益性の両立を図っています。

※ 工場のGMP活動が手順どおりに行われていること等を現場に赴き確認する者

サワイグループの対策

主な対策		関連ページ
生産設備の稼働率向上と増産	第二九州工場新棟とトラストファーマテックへの品目移管促進 製造品目の切り替えに伴う設備の稼働停止時間を削減	▶ P.25
生産能力の継続的な増強	2030年度の自社生産能力250億錠体制に向け、自社工場建設、他社との提携等、追加投資を引き続き検討	▶ P.25
製品品質の保証体制強化	製造所との緊密な連携の構築に注力し、製造所の製造管理・品質管理の状況を迅速に共有・評価できる双方向の仕組みを推進	▶ P.41
人財の採用と育成	多様な採用チャネルの活用により、それぞれ約200名の新卒社員(2026年4月入社)と中途社員の採用(2025年度)を実現	▶ P.36
企業ガバナンスの再構築	グループコンプライアンス委員会を毎月開催し、外部識者の知見も取り入れながら、法令遵守の観点から逸脱案件に対する判断の妥当性を検証	▶ P.48

A portrait of a middle-aged man with grey hair and glasses, wearing a dark blue suit, white shirt, and patterned tie. He is sitting at a wooden desk with his hands clasped, smiling at the camera. The background is a bright, out-of-focus office interior with large windows.

医薬品に携わる 自覚と責任を軸に、 社会から選ばれ続ける 会社を目指します

サワイグループホールディングス株式会社
取締役 専務執行役員
沢井製薬株式会社
代表取締役社長

中手 利臣

経歴

1985年4月 藤沢薬品工業株式会社(現アステラス製薬株式会社) 入社
2021年6月 沢井製薬株式会社 入社 理事 信頼性保証本部長付
2022年4月 サワイグループホールディングス株式会社 執行役員 グループ品質・安全副統括役員
兼 沢井製薬株式会社 執行役員 信頼性保証本部副本部長
2024年1月 サワイグループホールディングス株式会社 上席執行役員 グループ品質・安全統括役員
兼 沢井製薬株式会社 取締役 上席執行役員 信頼性保証本部長
兼 販売情報提供活動室 担当役員
2025年6月 サワイグループホールディングス株式会社 常務執行役員 グループ品質・安全統括役員
兼 沢井製薬株式会社 取締役 常務執行役員 信頼性保証本部長
兼 販売情報提供活動室 担当役員
2026年4月 サワイグループホールディングス株式会社 専務執行役員
兼 沢井製薬株式会社 代表取締役社長

私たちの仕事の先にいる方々を想像し、 自覚と責任を持って医薬品を届けます

2026年4月に沢井製薬の代表取締役社長に就任しました中手です。私と薬学・医薬品業界との関わりは、1985年に大学卒業後、藤沢薬品工業（現アステラス製薬）へ入社したことから始まります。同社では、製剤研究所での製剤設計・開発や工場への技術移転などの製剤開発業務に20年以上携わり、その後、3つの工場で工場長を経験し、生産子会社の代表取締役として3年間務めました。沢井製薬入社後は、これらの経験を活かし、品質保証や信頼性保証を担ってきました。

私が医薬品業界を志したのは、自身の小児喘息の経験があったからです。小学生のころ、気道を広げる吸入剤が登場し、その効果に驚くとともに、ありがたさを実感しました。この想いは、大学で専攻を選ぶ際のきっかけになっただけでなく、私の企業経営の原点にもなっています。前職時代には、ドイツ、アメリカ、アイルランドの3か国で海外赴任を経験しました。そこで開発から生産、技術移転にいたるまで、グローバルな製薬業界の動向を知ることができたことも、経営者として貴重な財産となっています。

前社長のもとで進めてきた品質・信頼性保証基盤の強化においては、私自身が本部長として執行責任を担ってきました。これまで導入してきた仕組みをさらに現場に定着させ、サワイの文化として深く根付かせることが、社長としての私の大きな使命です。当社は2026年度に年間220億錠の自社工場の生産設備規模を目指しており、2030年度には250億錠まで拡大する計画を進めています。前社長時代に決定した第二九州工場やトラストファーマテックの機能増強についても、責任を持って着実に推進し、供給力のさらなる強化を図っていきます。

生産設備能力の強化とあわせて、実際にその生産を支える人財を育成することで、確かな品質の医薬品を生産できる体制を築くことが重要です。品質への取り組みで私が最も大切だと考えているのは「自分たちが製造して届けているものは医薬品である」という自覚と責任を社員一人ひとりが持つことです。この意識がなければ、曖昧な対応や安易な方法を選び、ルールを逸脱することにつながりかねません。患者さんは決して遠い存在

ではなく、明日は自分自身や大切な家族がその立場になるかもしれないと考えれば、どのような意識で仕事に向き合うべきか、自ずと見えてくるはずです。まずはこの認識を一人ひとりがしっかり持つことが、当社の品質の土台になります。

また、品質を向上させるためには、ルールを正しく理解し、確実に守ることが不可欠です。さらにルールの背景にある技術やサイエンスを理解することも、品質トラブルのリスクを下げるために欠かせません。これから入社される方にも、まず医薬品を扱っているという強い自覚を持ち、手順を守りながら技術を身につけ、品質を支えていく姿勢を大切にしてほしいと考えています。

こうした取り組みに加え、従業員のエンゲージメントを高めることも大切にしています。そのためには、経営や職場環境における透明性の確保と、双方向のコミュニケーションが重要です。定期的に行う経営層と従業員による少人数での意見交換の場や、公益通報窓口「企業倫理ヘルプライン」の強化もその一環であり、声を上げやすい環境を整えることは、組織の課題を早期に発見し、自律的な改善へと動く健全な風土へとつながります。

SWOT分析

Strength 強み

- トップメーカーとしてのブランド力
- 安定した財務基盤
- 迅速な投資による生産能力増強
- 一番手／単独上市が可能な開発力
- 高付加価値製品を可能にする製剤技術

Weakness 弱み

- 生産能力の拡大に対応できる人財の確保と育成
- 多品種少量生産による生産効率の制約

Opportunities 機会

- ジェネリック医薬品業界の再編機運
- 高齢化の進行による需要拡大
- ヘルスケア・医療環境ニーズの拡大
- ジェネリック医薬品の社会インフラ化
- 適正価格販売を促す企業評価制度
- AGの薬価制度の見直し

Threats 脅威

- 地政学リスクの高まり
- ジェネリック医薬品の供給不安による信頼の低下
- 原材料や光熱費のコスト上昇
- 毎年薬価改定による薬価引き下げ
- 諸制度の変更

こうした従業員との信頼関係を高める取り組みは、今後もしっかりと継続していきます。

今年度の社長方針には、「真心を進化の力に」を掲げています。ここで言う真心とは、コンプライアンス意識やハラスメント防止、組織間連携、コミュニケーションに加え、自分たちの仕事の先にいる患者さんや医療機関の方々を想像する姿勢です。この真心を会社や人の成長につなげるために、「挑戦」「考動」「コンプライアンス」を重視しています。倫理意識をすべての土台とし、現状に満足することなく、変化を先取りして向き合う挑戦のマインドを持つこと。そして、自律的に考えて動く考動を実践することを、これからの経営の判断軸として大切にしています。

在庫を適正に管理しながら生産能力を高め、 市場の需要に応えていきます

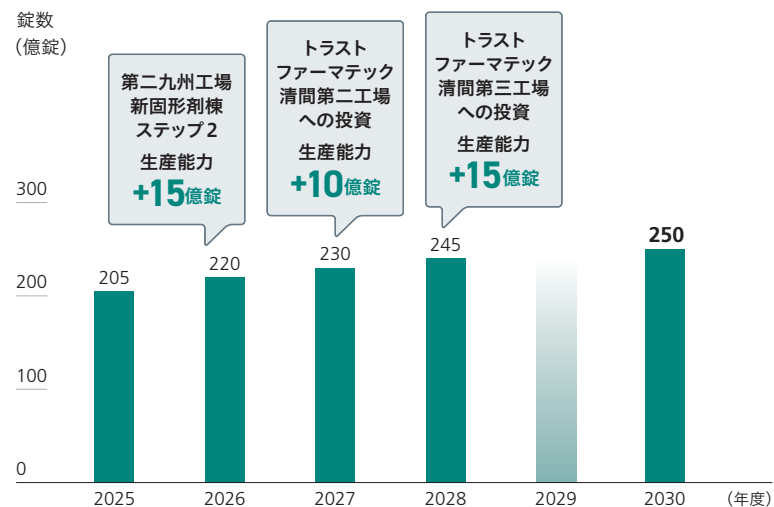
2025年度の業績における大きな課題は、生産数量と販売数量のギャップでした。183億錠の生産を計画していましたが、実績は166億錠にとどまり、想定していた数量をつくり切ることができませんでした。一方、販売実績は171億錠となり、差分の5億錠は在庫を取り崩したことになります。これを受け、2026年度は生産計画を180億錠とし、販売数量も前年度比2.9%増の176億錠を計画しています。在庫を適正に確保しつつ生産能力を高め、市場の需要に適切に応えていきます。

当社は安定供給と生産効率向上の一環として、2025年9月にジェネリック医薬品の製造集約と品目統合に向けた協業について日医工と合意しました。2026年6月には、その初めての成果として「アトルバスタチン錠」の製造所集約に係る特定製法変更迅速審査の承認を取得し、生産リソースの最適化を進めています。日医工株式会社との協業は、両社が製造する品目を一定程度集約することで、生産の効率化や原価低減につながるだけでなく、それによって生み出された製造キャパシティを他の製品に振り向けられる点においても、大きな意義があると考えています。

安定供給体制の強化に向けて、 様々な施策に取り組んでいます

2025年度の生産数量が計画未達となった主な要因は、新しく迎えた人財が現場で力を発揮し、自立するまでに想定以上の時間を要したことにあると考えています。採用を進めて人員を増やししながら教育にも取り組んできましたが、育成に時間が必要になり、また指導にあたる従業員の負担も大きかったことから、生産量の伸びに影響しました。これを受け、教育体制の見直しも行いました。現在は、特に高校卒業後に入社する新入社員に対する社会人教育も含め、メンター（精神的なケア）と技術指導の役割を明確に分けて教育を行っています。その結果、従業員の着実なレベルアップが進んでおり、将来的な生産能力増強を実現できる確かな手ごたえを感じています。今年度の180億錠の生産目標については、この教育体制の見直しを経てしっかりと力を付けてくれた、昨年度までに入社した従業員たちを中心に目指せる体制が整ったと考えています。さらに、今年度も

2030年度に向けた自社生産能力の増強



注) 生産能力の前提: 現在の品目数について平日2交代で機械を稼働し続けた場合を想定。委託は含んでいない。

生産本部に150名を超える新卒社員を迎えることができました。彼らについても、将来の一層の生産能力強化に向けた頼もしい力になっていくことを期待しています。

生産のロボット化・自動化、効率化については、計画的に取り組んでいます。試験業務を支援する品質試験情報管理システム(LIMS)は、全工場への導入を進めており、試験や品質管理のさらなる効率化につなげていきます。また、AIについては、工場で発生する逸脱やトラブルなどのデータ活用及びナレッジの共有に大きく貢献できるツールと考えています。昨年稼働させた品質イベント管理システムには、各工場で発生した事例がデジタル情報として蓄積されていますが、AIを活用して過去の類似事例や対応内容を素早く検索、分析できるようになれば、教育資料としての活用やトラブル発生時の調査・判断の精度向上につながるはずです。

今後さらに取り組んでいきたいのは、製品ごとのライフサイクルマネジメントです。新製品を上市する際には、それが社会に届ける価値や事業としての継続性を多角的な指標で評価し、健全な運用が可能かを慎重に見極めていきます。医薬品には極めて高い社会的責任があり、それを必要とする患者さんがいらっしゃり、当社のみが供給している品目であれば、責任を持って患者さんにお届けし続けなければなりません。

一方で、そうした社会的責任のもとで安定供給を果たすためには、企業として持続可能であることも不可欠です。成長分野への積極的な投資や、

他の製品群での適切な収益確保を通じて、医療への貢献と強固な経営基盤のバランスを高い次元で両立させていく必要があります。今後は、一つひとつの製品の価値を丁寧に見極めてその役割を最大化するとともに、社会インフラとしての安定供給体制をさらに強化していく考えです。

一人ひとりの成長を組織の成長につなげ、信頼され続ける会社を目指します

今後の経営において最も重要なことは、確かな品質の医薬品を安定的にお届けできる体制の強化です。あわせて、医薬品を適正に使用していただくための情報提供にも、しっかり取り組んでいきたいと考えています。服用方法や取り扱い方、他剤との相互作用などの正しい情報をお届けして初めて、医薬品はその価値を十分に発揮できます。当社では、メディカルコミュニケーション部やMR、学術部門が有機的に連携し、医療機関や患者さんに必要な情報を的確にお届けする体制を構築しています。

私は従業員に対して、医薬品を「つくる」プロフェッショナルとしての自覚を持ってほしいと伝えています。ここで言う「つくる」とは、製造部門だけでなく、研究開発から品質管理、情報提供にいたるまで医薬品を患者さんにお届けするすべてのプロセスに携わる仕事を指します。一人ひとりがプロとしてなすべきことを考え、自己成長を続けることが、組織全体の成長につながります。一人ひとりの成長と組織間の密な連携を高めていくことで、品質保証の仕組みをより高次に機能させ、確かな品質の医薬品の安定供給を実現していきます。

これらの取り組みを着実に積み重ね、継続していくことで、患者さんや医療関係者の皆さまから選んでいただけると同時に、広く社会からも信頼され続ける会社を目指していきます。そして、企業価値を高め、すべてのステークホルダーの皆さまの健やかな暮らしに貢献してまいります。

取締役 専務執行役員
沢井製薬株式会社 代表取締役社長

中手利臣



財務規律を保ちながら 成長投資を継続し、さらなる 企業価値向上を目指します

サワイグループホールディングス株式会社

取締役 常務執行役員

グループ財務部担当役員

中岡 卓



2025年度の経営成績

サワイグループは中期経営計画「Beyond 2027」において、経営基盤強化の重点テーマのひとつに資本効率改善を掲げ、ROE10%以上、ROIC8%以上を重要指標として取り組んでいます。これらの目標は、当社グループの資本コストを上回る水準として設定したものであり、株主・債権者の皆さまからお預かりした資本に対して、それを上回るリターンを生み出すことが経営としての責務であると考えています。投資すべきものには積極的に投資し、その投資をいかに効率よく回収するかを重視しながら、グループ一丸となって資本効率の改善に取り組んでいます。

中期経営計画2年目となる2025年度を振り返ると、財務面での進捗は計画に対して厳しい状況にあったことを率直にお伝えしなければなりません。売上収益は選定療養制度の導入効果や新製品の貢献により前期比6.7%増の2,017億円と堅調に推移した一方、利益面では計画を下回る結果となりました。

主な要因の1つ目は、グループ中核会社である沢井製薬のテリパラチドに係る知財訴訟の和解費用で、2025年度第2四半期に和解費用として約40億円を支出しました。これは一過性の費用であり、2026年度以降の業績には影響しません。グループ全体として事業性評価と訴訟リスク管理をより厳格に行い、今後の再発防止に努めてまいります。

2つ目は、グループ全体の生産数量の計画が未達であったことです。計画183億錠に対して実績166億錠と17億錠の未達となり、売上総利益率の改善が想定どおりに進みませんでした。

3つ目は、将来の成長に向けた先行投資として生産人員を増やした結果、労務費が増加したことです。安定供給体制の強化や新規事業への先行投資に伴う販管費の増加も、利益を押し下げる要因となりました。しかしながら、これらは将来の収益拡大のために必要な投資と考えています。

続いて、一過性費用を除いたコア営業利益について説明いたします。コア営業利益は前期比3.6%減の248億円となりました。上述の労務費・販管費の増加が売上総利益の

増加分を上回ったことに加え、薬価改定による利益率低下も押し下げ要因となりました。これらのコスト増加は、2026年度以降の生産能力拡大と収益改善に向けた布石であると位置付けており、その成果を数字でお示しすることが責務と考えています。

2026年度は、こうした課題を乗り越え、業績を成長軌道に戻す年と位置付けています。売上収益は前期比3.3%増の2,084億円、コア営業利益は同19.5%増の296億円、営業利益は同71.1%増の272億円、親会社所有者帰属当期利益は同78.2%増の186億円を計画しています。新製品の販売による利益率改善、そして生産数量の増加を通じて、売上総利益率は29.2%から31.4%に改善し、ROEは10%水準への回復を見込んでいます。2026年10月以降は、オーソライズド・ジェネリック(AG)に関する薬価制度の見直しによって、新製品の廃棄ロスリスク軽減、さらに販売シェアの拡大が期待されます。長期ビジョンで掲げる2030年度のROE13%以上の達成に向け、グループ全体で利益率改善と資本効率向上の両面に取り組んでまいります。

キャッシュアロケーション計画

当社グループのキャッシュアロケーションの基本方針は、グループが生み出す営業キャッシュフローを最大の原資としながら、必要に応じて借入・社債による資金調達を組み合わせ、成長投資と株主還元を両立させることにあります。2025年度は長期借入205億円・社債74億円を調達し、第二九州工場新固形剤棟やトラストファーマテックへの設備投資を行いました。Cash Outの分配については、まず国内ジェネリック医薬品事業の生産能力増強への成長投資を最優先とし、次いで安定的な配当を中心とした株主還元、そして将来の事業基盤となるデジタルヘルスケア等の新規事業への先行投資という優先順位で考えています。財務健全性の

観点からは、Net D/Eレシオを適切な水準でコントロールすることを意識しながら、営業キャッシュフローと投資キャッシュフローのバランスを取ることが重要と認識しています。

成長投資のなかで特に重要なものを3点挙げます。1つ目は、第二九州工場新固形剤棟ステップ2への投資です。2026年12月の稼働開始を予定しており、グループの生産能力を15億錠増強します。需要は旺盛であり、生産能力の拡大が販売機会の拡大に直結します。投資回収は、2027年度以降の販売数量増加による売上・利益の拡大を通じて実現することを目指します。

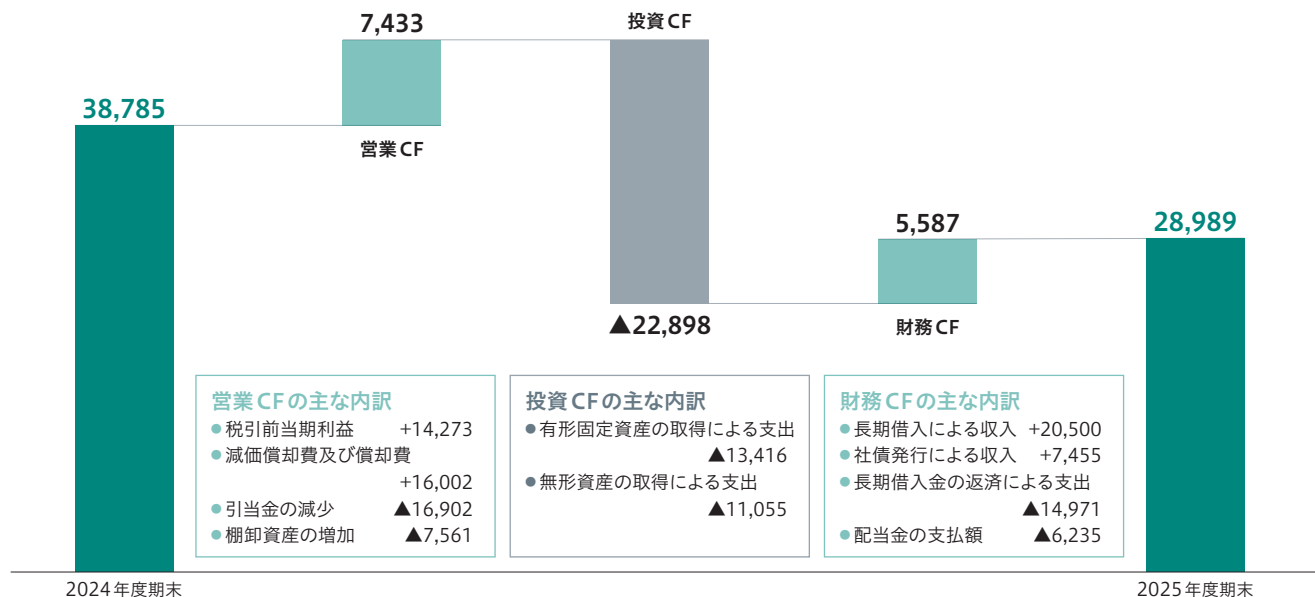
2つ目は、トラストファーマテックへの投資です。合計で生産能力を25億錠増強する計画であり、グループ全体の生産能力を2030年度に250億錠体制とする長期計画の中核を担います。

3つ目は、デジタルヘルスケア・医療機器事業への先行投資です。デジタル分野は薬価改定に縛られず売上を積み上げていけるビジネスであり、現時点で突出した競合が存在せず、大きな事業機会があると考えています。この分野での中長期的な収益化を目指してまいります。

キャッシュアロケーション計画の進捗については、設備投資はほぼ計画どおりに実行できています。一方、2025年度は訴訟費用の支払いや棚卸資産の増加により営業CFが前期の278億円から74億円へと大幅に減少し、フリーCFはマイナスになりました。2026年度は業績回復に伴う営業CFの改善を見込んでおり、引き続き財務規律を保ちながら、成長と還元のバランスを取った資本配分を実行してまいります。

キャッシュフローの状況

(単位:百万円)



株主還元方針

当社グループの株主還元方針は、中長期的な利益水準や親会社所有者帰属持分配当率(DOE)3.0%以上を総合的に勘案しながら、安定的かつ継続的な配当を実施することを基本としています。

配当については、2022年度・2023年度の年間43.33円(株式分割後換算)から、2024年度は53円へと増配し、2025年度は55円、2026年度は56円を予定し、安定的な配当の継続を目指します。2025年度のDOEは3.6%と目標の3.0%を上回る水準を維持しています。

自己株式取得については、当社グループの資本効率性を高めることを最大の目的に、2024年7月から2025年2月にかけて330億円、株式総数の12.2%に当たる約1,601万株を

取得しました。取得した全株式は2025年4月に消却しています。

今後も、フリーCFや市場動向等を踏まえて、機動的な自己株式取得を視野に入れています。中期経営計画では2024～2026年度の3年間の配当総額を190億円以上としており、事業成長による利益拡大を通じた1株当たり当期純利益(EPS)の向上と、DOEを意識した安定配当の継続を両輪として、株主価値の持続的な向上を目指してまいります。

社会とともに持続的に発展する総合ヘルスケアグループとして、2030年度の長期ビジョン実現に向けて力強く前進してまいります。株主・投資家の皆さまの変わらぬご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

確かな品質を 安定して届けるために

生産現場を率いる3名が語る使命と挑戦

サワイグループでは、ジェネリック医薬品業界全体の課題である供給不足の解消に向けた取り組みを進めています。生産現場を率いる工場長と生産部門の責任者が、進捗や課題について語り合いました。

沢井製薬株式会社
第二九州工場 工場長
荒木 照男

トラストファーマテック株式会社
工場長
柳 敏宏

サワイグループホールディングス株式会社
常務執行役員
グループ生産統括役員(グループCPO)

蓮尾 俊也

生産部門を取り巻く環境と自己の役割

蓮尾 ジェネリック医薬品は、2020年以降に表面化した、複数のジェネリック医薬品メーカーの製造管理・品質管理をめぐる問題に端を発し、多数の品目で供給不足が発生しました。沢井製薬をはじめ各社が増産に取り組んでいますが、いまだ完全な解消には至っていません。この課題を解消するため、私はグループの生産部門の統括責任者として、ジェネリック医薬品の供給不安の解消に取り組んでいます。

柳 私は、トラストファーマテックの工場長としてグループ全体の安定供給や増産体制に貢献することを使命と考えています。2025年度の生産量は10億錠強、2026年度は前年の約1.5倍にあたる16.5億錠となる予定です。工場の製造能力自体は約30億錠あることに加えて、2027年には、清間第二工場と清間第三工場に新たな設備が竣工するため、生産量を伸ばす余地は十分にあります。今後も引き続き沢井製薬からの移管品を受け入れ、当社グループの供給力増大を支えていきます。

荒木 私が工場長を務める沢井製薬の第二九州工場では、当社グループの生産能力を2030年度に年間250億錠に拡大するという会社方針のもと、生産能力の増強を進めています。第二九州工場は2024年7月に新棟が竣工し、第一段階として20億錠の生産能力設備を導入し、同年12月から出荷を開始しました。さらなる生産の拡大が必要とされ、現在、第二段階としてさらに15億錠の生産能力設備の導入を進めています。2026年12月予定の全設備稼働に向けて、生産増に対応できる人財の確保と育成、品質保証を強化するシステムの

整備を進めることが私の役目だと認識しています。

蓮尾 第二九州工場では、第二段階の設備投資が完了すると、既存棟の25億錠を含め計60億錠の生産体制が実現し、沢井製薬の主要製品群である固形剤の生産能力が当社グループで最多となります。品質面でも、新棟には製造実行システム(MES: Manufacturing Execution System)と品質試験情報管理システム(LIMS: Laboratory Information Management System)を導入し、より容易かつ確実に製造・品質試験を実施できる体制を整えました。

安定供給を支える「人」への投資

柳 トラストファーマテックは、旧小林化工の設備と従業員を引き継いで設立された会社です。生産部門243名を含む総勢403名で立ち上げました。立ち上げ時にはGMP教育を徹底し、手順書の整備にも時間をかけました。また、130名超を沢井製薬の各工場へ派遣し、最長3年をかけて当社グループが定める基準を学びました。現在は、研修に行ったメンバーがそれぞれの持ち場に戻り、学んだ考え方を先頭に立て広めてくれています。さらに現場においては、これまでの経験をもとに、それぞれが自分たちのなすべきことを考え、



生産数量の見通し

(単位: 錠)

	2024年度実績	2025年度実績	2026年度計画
トラストファーマテック	8.8 億	10.6 億	16.5 億
第二九州工場新固形剤棟	0.7 億	8.3 億	12.0 億
その他既存工場(委託除く)	137 億	125.6 億	127.0 億
合計(委託生産含む)	166 億	166 億	180 億

自律的に行動できるようになってきたと感じています。

会社設立から1年3か月後の2023年7月には、秤量から包装までの一貫生産による製品の初出荷を果たし、旧小林化工からのメンバーは「またこの工場から出荷できた」と感慨深げでした。

蓮尾 トラストファーマテックは、沢井製薬から技術移管を受け、製造・試験に関する全文書を当社グループの基準に則って再構築するなど、生産開始に向けた準備に時間と労力をかけ、強固な生産体制を築いてくれました。また、第二九州工場の新固形剤棟建設では、需要の急伸を背景に、当初の計画よりも早期の生産開始や増産が期待されました。このプレッシャーのなか、約40名のプロジェクトメンバーが建設工事から設備導入、立ち上げ準備まで携わり、猛暑や大雨による工期延長や物価高騰などの影響を乗り越え奮闘してくれました。並行して、新たな設備で製造、試験をするための文書類を整備し、実生産を担うメンバーの採用、育成も計画的に進めてくれています。人財の確保、育成は、両工場にとって最重要課題です。こうして着実にステップアップを図ってこられたのも、これまでの人財育成があればこそと感謝しています。

柳 目下の課題は、製造に携わる中堅層の人財育成です。沢井製薬で実施している研修をトラストファーマテックに適用し、メンター制度の導入も進めているところです。やはり人を育てるには時間がかかります。コンプライアンス意識を浸透させ、一人ひとりのモチベーションを維持・向上させて、「患者さんの健康に関わる医薬品を扱っている」という責任感を一層高めていくことが重要です。

荒木 第二九州工場では、新規採用については、新棟建設に先立ち、工場のある福岡県飯塚市のご協力のもと2020年から順調に進めてきました。しかし、人財育成面では、トラストファーマテックと同じ課題に直面しています。品質保証の観点からも、年々高度化するGMPの要求水準に対応するため、個々の意識と実践力を高める教育と手順書の改定を迅速に進めなければいけません。今後もeラーニングなどを活用し、作業者認定取得に向けた教育にも注力していきます。長期的な目線で教育体制を拡充することで、指導者側の教える力が高まり、新入社員の成長も加速していくと考えています。

クオリティカルチャーの醸成を目指して

荒木 第二九州工場の新棟に導入した製造実行システム (MES) と品質試験情報管理システム (LIMS) は、人的ミスを削減し品質の管理精度や保証を飛躍的に高めるのに、大きな役割を果たしています。また、従来は二人で行っていたチェック作業を、システムの力を借りて一人で担えるようになるなど、生産効率の向上にもつながっています。当初、システムの導入にあたっては、構築に要する時間や操作人員の不足、慣れるまでの作業効率の低下を懸念する声も、現場から上がっていました。しかし、作業効率の向上や品質保証の強化といった導入効果を丁寧に説明することで、現場の理解を得ることができました。現在は円滑に運用が進んでいます。

蓮尾 当社グループの従業員数は急速に拡大しています。2016年3月末の1,490名から、2026年3月末には3,630名となり、10年で2倍以上に増加しました。このうち約4分の1が直近2、3年で入社しています。この急速な組織拡大に対し、現場を束ねる中堅層の育成がまだ追いついていません。品質

の確保には習熟度の高い中堅層が不可欠なため、スキルアップや人材育成の施策について、荒木さんや柳さんをはじめ、各工場長の皆さんと議論を重ねています。

柳 トラストファーマテックは、従業員の多くが旧小林化工の製造管理問題を経験しているため、事業を支える基盤としてのコンプライアンスの重要性は、一人ひとりの意識に深く根付いていると感じます。一方で、中途採用者の増加や時間の経過に伴い、その意識が希薄化するリスクにも注意を払わなければなりません。専門用語を並べるだけの研修では十分に伝わらないため、受講者が理解している前提に立たず、納得し、自分ごととして捉えられるような伝え方に重点をおいています。例えば、動画を用いてわかりやすくするなどの工夫を行い、新入社員を含む全従業員のスキルアップにつながる教育を推進しています。

荒木 私が工場長として最も意識しているのは、安全第一で工場を稼働させることです。そのうえで、品質の確保と安定供給のバランスを保つこと、さらにそれらを支える風通しの良い職場環境をつくることを重視しています。



蓮尾 品質確保と安定供給の2つは医薬品の製造現場に不可欠な両輪です。しかしながら、品質問題の多くは、そのバランスが崩れ、安定供給に偏ることで発生します。問題を未然に防ぐには、上司や同僚とのコミュニケーションを活性化させ、困りごとや違和感を率直に相談できる環境が不可欠です。

荒木 職場環境改善や品質を含む業務改善という点では、当社グループでは以前から「M1 倶楽部活動」に取り組んでいます。「M1」は「みんなで一番」を意味し、小集団で約半年かけて改善活動を立案、遂行し、その過程での工夫や成果を全社に発表するものです。グループ全体での選考を経て、2025、2026年度は、第二九州工場が2期連続で優勝しました。現場の様子を見ていると、安全や品質への意識だけでなく、自ら課題を見つけ、率直に意見を出し合いながら改善につなげる文化が根付いてきたと実感しています。

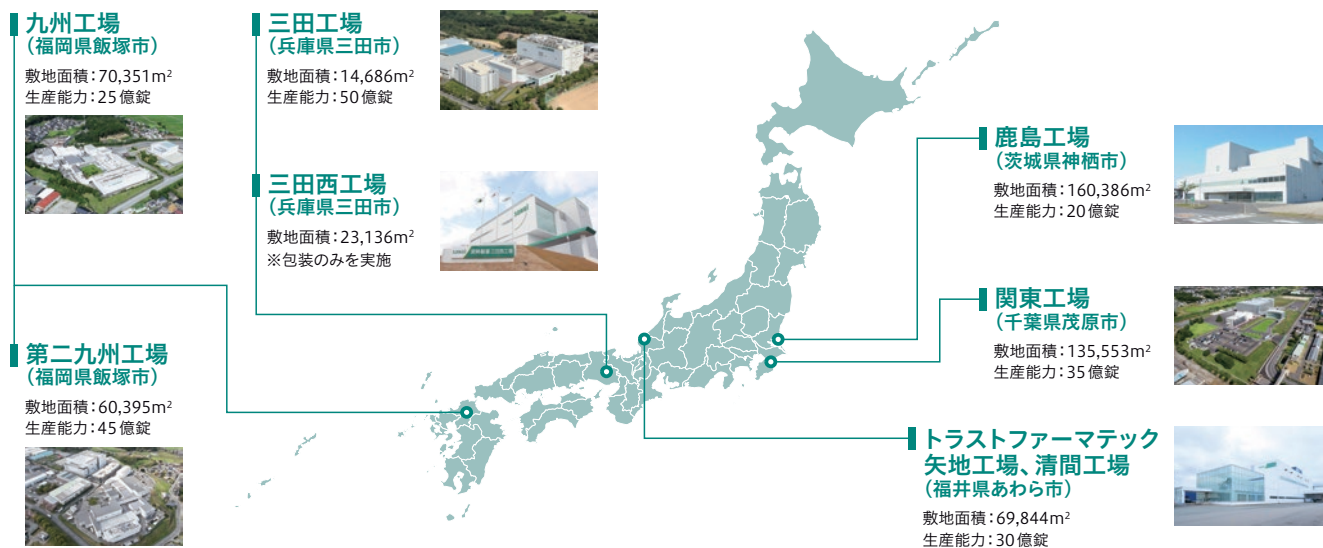
柳 トラストファーマテックの研修では、部署横断でのグループ討議も活発に行っています。研修を通じて社内関係性を築くことで、日々の業務もよりスムーズに進むため、受講者には、「みんなが働きやすい職場をつくるためにも、ぜひ横のつながりを広げてほしい」と伝えています。私自身もこれまで、様々な場を通じて部署を超えたつながりを築いてきました。そこで得た仲間とは、今でも困った時に支え合える

沢井製薬、トラストファーマテックの生産人員体制

	2025年度末人員		2026年度末 当初計画
	当初計画	実績	
沢井製薬	2,593名	2,559名(172名増)	2,776名
トラストファーマテック	451名	439名(72名増)	563名
計	3,044名	2,998名(244名増)	3,339名

カッコ内は前期末との比較、人員数は工場のみ、契約社員、派遣社員を含む

生産拠点(沢井製薬:6工場、トラストファーマテック:2工場)



関係です。こうした助け合いが「仲間や会社の役に立っている」「社会に貢献できている」という実感につながり、ひいては品質に妥協しない誇りを生むと考えています。

蓮尾 品質を最優先に考えたうえで、作業の合理化や最適化を図っていくことも、生産部門の重要な課題です。行政処分を受けた品質試験をめぐる問題を契機に、当社グループではここ数年、GMPの遵守をはじめとする品質管理の仕組みの見直し、再整備に取り組んできました。その一方で、確認事項が増えたことなどにより、一人当たりの生産性は一時的に低下しているのが現状です。工程の自動化や無人運転の延長、システム化やAI活用など、様々な手段を組み合わせ、品質確保を後退させることなく、生産性を向上させていくことが次の大きなテーマと言えます。また、2025年度の初めには改善提案制度を新設し、工場間で改善点を共有する仕組みも整え、継続的な改善活動を推進しています。これらは単なる制度や仕組みづくりではなく、一人ひとりの意識や行動に

根差した企業風土や企業文化を育てる取り組みだと考えています。当社グループの行動基準である「ひとつ上の品質へのこだわり」を全員が体現できるよう、クオリティカルチャーの醸成に向けて、今後も愚直に取り組みを継続していきます。

「ひとつ上の品質」を目指し 互いに高め合い、成長し続ける生産部門へ

蓮尾 「なによりも患者さんのために」という沢井製薬の企業理念と、当社グループの行動基準である「ひとつ上の品質へのこだわり」を指針に、現在は各工場4つの大きなテーマを掲げ、取り組みを進めています。それは「高い意識を持った社員の集まりにしよう」「コミュニケーションが良好な職場にしよう」「安心安全な職場にしよう」そして、「人財育成、自己成長を目指す社員の集まりにしよう」です。これらすべてをバランスよく実現することが大切です。

柳 この取り組みの鍵となるのは、やはり人です。設備は増やせば増やした分だけ働いてくれますが、人はそうはいきません。一人前になるには教育が必要で、育つまでには相応の時間がかかります。その教育は、今のところAIで代替できるものではなく、人を増やせば解決するという問題でもありません。だからこそ、安定供給と品質を両輪で追求しながら、それを担う人財をじっくりと育てていくことが、私たちの使命だと考えています。

荒木 おっしゃるとおり、品質、安定供給、人財育成のバランスが重要です。安定供給ばかりを優先しては品質がおろそかになるように、この3つのどれかひとつに偏れば、必ず歪みが生れます。工場の最終責任者である私たちが、バランスを常に見極めながら、現場の舵取りをしなければいけません。その先で、確かな品質の薬を安定して社会に届けるという本来の役割を全うしていきます。

蓮尾 私は常日頃から、お二人をはじめ工場長・部長の皆さんに「まず自分たちが勉強しよう」「自らを磨かなければ、部下を導くことはできない」と伝えています。繰り返し熱く語ることで、一人ひとりが研鑽を重ねる姿勢を生産本部の文化として根付かせ、互いに高め合いながら成長し続ける生産部門をつくっていきたいと思っています。



高度な製剤技術と 緻密な分析・評価により 最速一番手上市を実現します

サワイグループホールディングス株式会社
上席執行役員 グループ研究開発統括役員(グループCRO)
澤田 豊博



研究開発戦略の強み

サワイグループは、高い専門性と広い視野を兼ね備えた人財による製剤技術力を強みに、ジェネリック医薬品の「単独一番手上市」を何度も実現してきました。近年では、生物学的同等性(BE)予測の精度向上に取り組んでいます。

具体的には、沢井製薬独自の判断基準である「Decision Tree(DT)」に基づき、絶食・食後・低胃酸の各BE試験条件における原薬及び製剤特性に由来する「BE検証上のリスク」を細分化・抽出しています。さらに抽出されたリスクに基づき、難易度を5段階評価する「BEスコアカテゴリー」を設定し、リスクの定量的可視化を行っています。

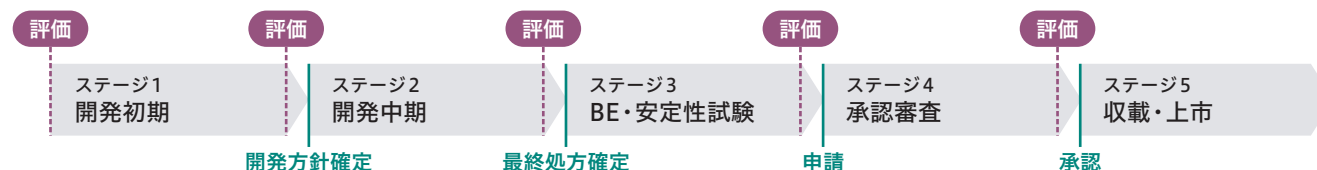
加えて、各リスクに対応する最適な製剤評価法を体系化し、リスク起点で多角的な分析を通じて先発製剤との製剤差を明確化することで、確実性の高いリスク最小化を実現しています。一連の知見は独自開発の「BE評価管理システム」で一元管理され、品目横断的な考察に活用する等、BE成功確率向上を支える強固な基盤となっています。

「ポートフォリオ戦略会議」を通じた 経営資源の最適配分と社会的価値の創出

新製品の開発においては、投資効率の最適化と社会ニーズへの適合を両立させるため、沢井製薬社長を議長とする「ポートフォリオ戦略会議」を設け、高度な意思決定を行っています。

意思決定の前提として、研究開発本部におけるプロジェクト管理にステージゲート制を導入し、正味現在価値(NPV)や内部収益率(IRR)といった定量指標に加え、リスク・機会分析の定性的評価を実行しています。その過程では、科学的根拠、レギュレーション、知財戦略、財務的視点を統合し、次ステージ移行の判断に必要な論点と根拠を提示しています。

ステージゲート制と事業性評価



また、個別プロジェクト管理に加え、全開発品を開発品ポートフォリオとして俯瞰することで、パイプライン全体のリスクと機会を踏まえた経営資源の最適再配分を実施しています。医療ニーズへの貢献と投資規律の両立を図りながら、トップマネジメントによる最終承認を通じて、中長期的な企業価値の最大化を追求しています。

知的財産を巡るリスクと対応方針

当社グループは、権利侵害リスクの低減と知財基盤の強化に注力しています。先発医薬品の物質、用途、用法・用量、原薬結晶形、製剤などの観点から特許を精査し、知財リスクを評価する体制を構築しています。特許回避の検討では、特許戦略会議において知的財産部だけでなく、開発部や製剤研究部などの複数部門が、無効審判の可能性も含めた方針を議論しています。さらに、知財専門弁護士とも連携し、特許戦略を立案することで、侵害の有無が争点となり得るリスクを事前に見極め、低減を図っています。

開発検討の段階から特許状況を継続的に把握し、確実な製品上市を目指すとともに、自社開発技術については積極的に特許出願を行っています。開発品目に関連した製剤や意匠に関する出願のみならず、製造及び分析に関する技術開発にも注力し、持続的な競争優位性を支える知財基盤の拡充を進めています。



研究開発

培われた競争優位

- 「新製品の最速一番手上市」への挑戦により蓄積してきた科学的知見・技術・経験
- 厳格化する品質関連規制への迅速かつ着実な対応

強化するための施策

- 製品ライフサイクルを考慮した新製品の研究開発と既存製品の品質・生産性改善
- ニトロソアミン類の混入リスク評価技術の開発と専門分析施設の設置

Comment

組織の知見を結集し、高品質な医薬品を届けます

私の職場には、より高い医薬品品質を創り上げることが「なによりも患者さんのために」につながっているという共通の意識が深く根付いています。そのため、これまでに蓄積してきた科学技術、経験を組織全体の知見として結集し、目の前の課題に対して組織の枠を超えて協力し取り組んでいます。また、生成AIをはじめとするDX技術を積極的に活用し、業務の標準化と効率化を推進しています。これにより、研究活動における高い倫理観とコンプライアンスの遵守、そして科学技術力のさらなる高度化へとつなげています。このような環境のなかで、私自身もジェネリック医薬品業界のリーディングカンパニーの一翼を担う研究者として、いかなる変化も成長の機会と捉え、これからも日々新たな課題と向き合いながら、患者さんに確かな「安心」を届けられるよう真摯に挑戦し続けます。



沢井製薬株式会社
研究開発本部
物性研究部
物性IIグループ
大西 恵美子



生産

培われた競争優位

- 現場に寄り添う実効性の高いシステム(LIMS・MES等)導入による業務の高度化
- 世代を超えて引き継がれるノウハウ
- 蓄積されたノウハウを工場全体に展開する組織文化

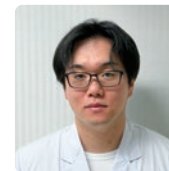
強化するための施策

- 医薬品製造の現場力や意識を新入社員にも伝える教育研修
- 現場の意識やノウハウでチーム力を高め、中期経営計画の施策を牽引する中堅社員の育成
- 成功事例を他の職場や工場にも共有する仕組みの構築

Comment

現場の声を起点に、より使いやすいシステムづくりを目指します

私の職場では、現場の声に耳を傾ける姿勢が大切に受け継がれています。中期経営計画に掲げる「信頼される企業基盤の確立」の取り組みである品質試験情報管理システム(LIMS)導入においても、実際にシステムを利用する試験者の要望を丁寧に聞くことで業務の効率化に努めています。本プロジェクトは、若手主体で取り組んでおり、当初は現場理解の経験が不足していました。そこで先輩社員に積極的に相談し、過去の経験を共有いただくことで、チーム全体で現場への理解度を深め、使いやすいシステムを目指しています。システム導入後には、安定稼働を主導し、試験業務の効率上がるように改善や教育に取り組んでいきたいと考えています。さらに、現場の声を聞くことを徹底し、その意識を次の若手にも引き継いでいくことで、三田地区の工場全体で変革への対応力を底上げしていきます。



沢井製薬株式会社
生産本部 三田工場
品質管理部
品質管理課
洲鎌 勇太



信頼性保証

培われた競争優位

- 信頼性保証本部 142 名、うち品質保証部門 58 名の専門人材体制を基礎にしたグループ内外の製造所との品質保証に係る緊密な連携体制を構築（人数は 2026 年 4 月 1 日現在）
- 業務改善の取り組みを通じた、コンプライアンス意識及びクオリティカルチャー（品質文化）の浸透
- 信頼性保証に関する経営課題について、マネジメントレビューを軸に据えた適正な報告体制の再構築と運営

強化するための施策

- 品質、有効性及び安全管理業務を適切に遂行するための専門性向上を目的とした教育体制
- マネジメントレビューによる信頼性保証体制の運用状況の定期的振り返りと体制の見直し・強化
- 総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者を中心に信頼性保証体制全体の連携深化

Comment

品質を最優先に考える組織文化を次世代へつなげます

私の職場では、コンプライアンスを徹底し、業務を最後までやり遂げる組織風土が着実に醸成されています。その基礎として、教育訓練や勉強会を充実させ、コンプライアンス意識の向上と専門知識の共有・拡充を図っています。また、サワイグループ内の製剤製造所を担当者が毎月訪問し、対面による会話を重ね、強固な信頼関係を築いています。現場では、能動的な情報共有ができ、誰もが気兼ねなく意見や相談を行える環境づくりを大切にしています。さらに、実務の実態と照らし合わせて手順を見直し、標準化を進め、業務の属人化防止とインシデントの未然防止に取り組んでいます。今後は、「患者さんをはじめ、あらゆるステークホルダーに対して説明責任を果たせる品質保証」を後輩にも伝えていき、社内外の担当者と丁寧なやりとりを重ね、信頼関係の深化と協力体制の強化に貢献します。



沢井製薬株式会社
信頼性保証本部
品質保証 1 部
製品管理 2 グループ
木戸 博貴



営業・マーケティング

培われた競争優位

- 全国 9 支店からの適時適切な情報提供
- 医薬品卸・販売会社との強固な連携体制
- 豊富な医薬情報提供資材

強化するための施策

- MR（医薬情報担当者）と社内各部署のサポートとの連携体制による、正確な情報提供の推進
- 全国の医薬品卸や販売会社との連携を通じた、安定供給体制の強化
- 自社製品の適正使用につながる資材や患者さんの服薬に関する情報提供資材の充実

Comment

医療現場と社内をつなぐ架け橋として、正確な情報をお届けします

私の職場では、日々の営業活動を通じて患者さんや医療従事者のニーズを的確に把握し、迅速な情報提供に努めています。正確な情報を届けるため、医薬品に関する知識のアップデートや情報の精査を徹底することはもちろん、同僚の優れた活動からも積極的に学び、自身の活動に取り入れています。また、医療従事者と接する際は、常に相手の立場に立って話す内容やタイミングを考え、信頼される MR を目指しています。このようにして得られた医療現場の声を確実に社内へフィードバックし、製品や資材のさらなる改善へと還元しています。現場と社内の取り組みを双方向につなぐことで、沢井製薬と医療現場の架け橋となることが私の使命だと考えています。

これからも受け継いだ知識や経験を後輩へつなぎ、現状に満足することなく新たな課題へ果敢にチャレンジし続けます。



沢井製薬株式会社
営業本部
名古屋支店
営業一課
水本 葵