

サワイグループの強み



研究開発

研究開発費 **122** 億円
保有特許 **53** 件
沢井製薬 沢井製薬

強み1 原薬の性質や製剤技術に精通した人財による製剤技術力

世界中から原薬や製剤の最新情報を収集し、国際ハーモナイゼーションに沿って開発できる製剤技術力は大きな強みです。さらに、将来の開発テーマに結び付く研究に積極的に挑戦し、製剤技術の蓄積・拡充に努めています。そこから生まれた一連の製剤技術「SAWAI HARMOTECH®」を通じ、医療関係者や患者さんのニーズに合った医薬品の提供に努めています。

強み2 先発品の特許に関する調査分析力

特許無効審判や特許訴訟の経験が豊富な人財と、社内外の特許データベースを駆使し、高度な特許戦略を実践しています。新たな課題に対しては、知財専門弁護士と連携し、最適な特許戦略を立案しています。近年は、米国や欧州の知的財産に関わる動きにも目を配り、日本での知財戦略にも活かしています。

取り組み

- 新規開発品への「SAWAI HARMOTECH®」技術適用
- 生物学的同等性予測技術に関する社外研究機関との共同研究
- デジタル技術活用による業務効率化
- 評価技術や試験法開発の高質化



調達

調達先 **世界30**か国 **約500**社
から幅広く原材料を調達

強み1 新製品原薬の高い調査・調達力

新規開発用原薬は世界中から探索し、製造所や品質等を調査。サンプルを用いた分析・製剤試作等を行い、厚生労働省の基準よりも厳しい自主基準をクリアした原薬を使用しています。調査・調達は購買部門のスペシャリストとして、新薬メーカーや原薬商社の出身者、製剤の知識を有する者で構成する原薬企画グループがサポートしています。

強み2 品質と安全性を第一にした原材料の選定・調達

原薬メーカーの工場を査察し、適切な環境で製造していることや品質管理について適切な分析を行っていること、品質管理体制がサワイの基準に適合していることを確認しています。医療関係者の皆さまに安心してご使用いただけるよう、原薬の製造国と製造所の情報は公開しています。安定調達を目的に、原薬調達のマルチソース化も積極的に行っています。

取り組み

- 申請及び審査対応の充実と新規申請品目の2ソース拡充
- 原料や資材等の物価上昇に対する原価低減努力の継続
- 原薬メーカーや製造委託先のGMP監査の実施



生産・信頼性保証

生産能力 **約185** 億錠
製造承認品目数 **約710** 品目
沢井製薬 沢井製薬

強み1 多品種少量生産に対応する製造ノウハウ

ひとつの機械で多くの品目を生産するジェネリック医薬品の製造では、主薬の混入を絶対に起こさないノウハウが不可欠です。顆粒を錠剤に成形する打錠機の場合、品目の切り替えに丸1日程度かかることもありますが、サワイでは、清掃・洗浄の一つひとつの手順をバリデート(妥当性を検証)しながら、品質を確保しています。こうしたジェネリック医薬品特有の製造工程でのバリデートと生産管理のノウハウが、多品種少量生産と品質の確保を両立させています。

強み2 信頼される企業に向けて

毎月3週目を法令遵守週間と定め、サワイグループ各社の役員を含む全従業員が、薬機法やGQP/GMP省令、製造管理や品質管理等を継続して学ぶ機会を持つことで、法令遵守や品質を大切にす文化の醸成に取り組んでいます。またコンプライアンス教育等を通じて、風通しが良く誠実な組織風土を実現することで、信頼される企業を目指しています。

取り組み

- 限定出荷の解除に向けた増産対応
- 新棟建設と生産開始や生産移管の確実な実施
- スケールアップによる収率改善活動
- システムによる品質管理強化
- 積極的な人財採用と教育研修の充実による定着率の向上



営業・マーケティング

MR数 **約370** 名
販売品目数 **約770** 品目
沢井製薬 沢井製薬

強み1 的確な情報提供

約370名のMR(医薬情報担当者)と、24時間365日対応のお問い合わせ窓口「医薬品情報センター」、Webサイトの各窓口を通じて、患者さんと医療関係者の皆さまに情報を提供しています。MRは的確な情報提供活動を行うだけでなく、医薬品の副作用や安全性に関する情報を収集し、医療現場へフィードバックする役目も果たしています。

強み2 豊富な製品ラインアップ

当社グループの製品のラインアップは、約770品目に上ります。多彩な品目を販売することで、幅広い領域・疾患にわたる情報の収集と提供が可能になり、医療関係者の皆さまの治療方針やニーズに幅広くお応えできるのが、強みです。

多品目を扱うゆえにMRは継続的な研修を通じて、幅広い知識を習得しています。また、豊富な製品ラインアップを持つからこそ、同一疾患の治療に対して複数の薬剤が提案でき、併用薬についてもより多くの提案が可能です。

取り組み

- エリアマーケティングの促進による訪問効率の向上
- 豊富な情報提供ツールを利用した医療関係者へのプロモーション活動
- 真摯かつ丁寧な営業活動による信頼の回復と向上
- 製品価値を維持することで安定供給の基盤を構築

担当役員メッセージ

当社グループでは、研究開発、知的財産、信頼性保証、生産、営業・マーケティングの各部門が連携して、高品質なジェネリック医薬品を患者さんのお手元に届けるべく、工夫を重ねています。こうした取り組みを通じ、高齢化社会の社会インフラであるジェネリック医薬品の安定供給に貢献しています。



研究開発本部

患者さんや医療関係者に選ばれる付加価値の高い製剤開発を目指しています

研究開発本部では、最新の科学技術の知見に基づく当社独自の製剤技術・分析技術の構築を進め、患者さんや医療関係者に選ばれる付加価値の高い製剤開発を目指しています。国内外の外部研究機関との連携による製剤評価技術の構築や、デジタル化による研究効率向上等、様々な手段を用いて開発コストを抑えるとともに、製品ライフサイクルを見据えた安定生産に適した製剤の開発を進めています。

そして、製品開発を通じて得られた新知見・新技術は、特許取得を進めると同時に「SAWAI HARMOTECH®」等のブランド化によってサワイ独自技術としての認知度を高めながら、学会報告・学位取得等を積極的に行うことで、研究者自身の成長を会社の成長につなげています。



取締役
専務執行役員
グループ研究開発
統括役員
(グループCRO)
横田 祥士



知的財産部

サワイ独自の製剤技術「SAWAI HARMOTECH®」に新たな技術が加わりました

ひと昔前は、当時の経営戦略に沿って、特定のGE医薬品の製剤処方に関連した特許が大半でした。しかし、近年では、種々の医薬品に応用可能な汎用性の高い製剤技術の特許が大きく増加しています。それら汎用的な製剤技術を「SAWAI HARMOTECH®」としてブランド化を進めており、2023年度には新たに錠剤の印字技術やOD錠の評価方法などが仲間入りしました。さらに、現在のホットな話題のひとつである、ニトロソアミンについても独自の技術開発を行っており、複数件の特許を出願しています。

これらの技術は時代の最先端を行くものであり、社内利用に留まらず、外部企業との協業の検討も進めており、それによって、サワイの無形資産の価値を最大化したいと考えています。そのためには、上記施策を進められる人財の育成が急務であり、他本部とも連携して取り組んでまいります。



常務執行役員
グループ知的財産
担当役員
(グループCIPO)
杉本 信子



信頼性保証本部

不適切試験を真摯に受け止め、従業員の再教育に取り組んでいます

信頼性保証本部では、九州工場の不適切試験を真摯に受け止め、あらためて法令やGMP遵守精神の意識を高めるため、薬機法や医薬品製造管理、品質管理の教育に全社で取り組んでいます。また、本社の品質保証部門と工場の連携を強化するため、本社担当者が工場を毎月訪問し、現場で課題の共有や対策を協議しています。

同時に、原薬及び製剤の委託先を含むサワイの製造プロセス全体への信頼回復・向上を目指して、GMP/GQP分野の外部有識者を監査員に加えるなど、監査手法の見直しを進めています。また、逸脱や再発防止への取り組み等のイベント管理や医療関係者からのお問い合わせ対応などのシステム化を進めています。



上席執行役員
グループ品質・
安全統括役員
(グループCQO)
中手 利臣



生産本部

生産能力250億錠以上の実現に向け、設備増強を進めています

長期ビジョンで掲げる生産能力250億錠以上の実現に向けて、沢井製薬の第二九州工場とトラストファーマテックを中心に設備増強を進めています。また、増強した生産設備を適切な品質管理のもと運用するため、新卒及び中途社員として年間100名以上の増員を行う計画です。品質及び生産に関わるシステムの導入や他本部と連携した品質改善、主原料のマルチソース化などを通じて、原価低減と生産効率の向上を図っていきます。

これにより、ジェネリック医薬品の供給不安を解消し、当社の大きな社会的使命である高品質な製品の安定供給を実現する体制を構築していきます。



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



営業本部

医療機関、卸・販社の皆さまからの信頼回復に努めています

2023年度の不適切試験の公表及びその行政処分を踏まえ、営業本部では医療機関へのお詫びと今後の対応を真摯に説明し、信頼回復に努めました。

医薬品の供給不安が残る現状において、当社への期待は大きく、製品価値を維持しつつ、安定供給に向けた様々な取り組みをしっかりと伝え、医療に最も貢献できるジェネリック医薬品メーカーとして高く評価されることを目指します。そのために、丁寧な営業活動とエリアマーケティングの強化により医療機関、卸・販社の皆さまから信頼を獲得し、多様なニーズに沿った貢献ができるジェネリック医薬品メーカー、かつ、医療用医薬品の供給量No.1のメーカーとして、さらなる進化を続けます。



常務執行役員
グループ
マーケティング
統括役員
(グループCMO)
西村 誠治