

なによりも健やかな暮らしのために

統合報告書 2021

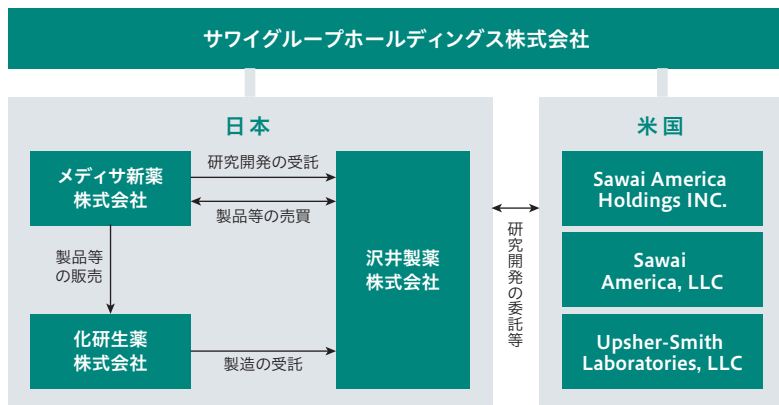
グループ企業理念

なによりも 健やかな暮らしのために

沢井製薬は、2021年4月1日、「サワイグループホールディングス」として持株会社体制へ移行し、グループの企業理念「なによりも健やかな暮らしのために」を制定しました。

理念には、ジェネリック医薬品事業を中核に、社会とともに持続的に発展するヘルスケア企業グループとして、ひとりでも多くの人々の健康に貢献していきたいという願いを含めています。新体制のもとグループ全社員の力を結集し、すべてのステークホルダーの皆さまの期待に応えるべく挑戦してまいります。

グループ体制図





社会的課題

医療の持続可能性が問われています

社会保障費の増大

社会の少子高齢化は医療費の増大も呼び起こしています。日本の優れた「国民皆保険制度」を維持するためにも、政府からは、ジェネリック医薬品を普及させる目標が出されています。

そこでサワイは → 低価格でかつ信頼性の高いジェネリック医薬品の普及に努めています。

高齢化社会でのQOL向上

世界一の高齢化社会となった日本では、高齢者が健康を長く保ちながらいかに健やかな生活を送れるかが、大きな社会課題となっています。

そこでサワイは → 飲みやすく、使いやすい錠剤の開発など、患者さんのニーズに応える、付加価値の高い医薬品の提供に努めています。

医療アクセスの向上

世界には、医療保険制度の違いにより、経済的な理由で十分な医療を受けられない国も多くあります。そうした国々の患者さんからは、自分たちが利用できるリーズナブルな医薬品が強く求められています。

そこでサワイは → 国内だけでなく、世界に高品質なジェネリック医薬品を届けるべく、事業のグローバル化を進めています。

編集方針

本報告書では、国際統合報告評議会(IIRC)の「国際統合報告フレームワーク」を参考に、当社の戦略や業績・将来の見通しと、環境・社会・ガバナンスなどの非財務情報を統合的に関連付けた、中長期的な当社の企業価値創造に影響を与えうる情報を掲載しています。掲載内容は、その質や量、リスク、機会、ステークホルダーとの対話などに基き当社内で優先順位付けし、特に重要性が高いと判断されたものです。本報告書は、代表取締役社長を委員長とするグループサステナビリティ委員会および事務局の補佐により作成されています。

報告期間: 2020年4月1日から2021年3月31日(一部、対象期間外の情報も掲載しています)

報告範囲: サワイグループホールディングス株式会社および連結子会社

使用する略称: 本報告書では、「ジェネリック医薬品」を「GE医薬品」「GE」と省略することがあります。

見通しに関する注意事項: 本報告書は、当社の計画、予測、戦略、業績などに関する将来の見通しを含んでいます。この見通しは、本報告書作成時点で入手可能な情報に基づき判断したものです。実際の業績は様々なリスクや不確実性の影響を受けることから、これらの見通しとは大きく異なる結果となりうることをご承知おきください。





生み出す価値

人々の健やかな暮らしを支えるサワイの価値創造能力

研究開発

世界中から良質なものを厳選した「原薬選び」や、患者さんの飲みやすさや医療関係者の皆さまの扱いやすさを追求した「製剤化の工夫」などによって、新薬同等の効き目を持ちながら付加価値の高い医薬品の一番手上市をミッションに、日々研究を積み重ねています。

研究開発費

81 億円

沢井製薬

46 億円

Upsher-Smith

保有特許数

37 件

沢井製薬

医療財政への貢献

高品質・高付加価値かつ先発医薬品に比べて低価格なジェネリック医薬品の製造・販売を通じて、少子高齢化や医療の高度化に伴う医療費の増大という社会的課題の解決に貢献しています。2020年度は、薬価ベースで約3,176億円の医療費節減に寄与しました。

医療費節減額

約 **3,176** 億円

沢井製薬

徹底した品質管理

原薬や添加剤の選定から、製造過程、販売後に至るすべての工程において、国の基準を上回る基準を設けて、品質管理を徹底しています。妥協することなく品質向上に取り組み、皆さまに安心してお使いいただける、より良いジェネリック医薬品の提供を目指しています。

品質管理部門のスタッフ数

384 名

沢井製薬

64 名

Upsher-Smith

自社で実施したGMP監査数

124 回

沢井製薬

50 回

Upsher-Smith

安定供給の確保

多品種少量生産が求められるジェネリック医薬品を、高品質かつ安定的にお届けするため、最新設備を備えた業界トップクラスの生産体制を構築。医薬品販売数量は、国内総販売数量の約8%を占める約133億錠に達し、わが国の医療に不可欠なインフラとなっています。

生産能力

約 **155** 億錠

沢井製薬

約 **36** 億錠

Upsher-Smith

的確な情報提供

製品に関する的確な情報を迅速にお届けすることも、私たちの重要な品質の1つです。約380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サイトという3つの窓口を通じて、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。

1年間のお問い合わせ対応数

約**48,600**件
沢井製薬

約**1,700**件
Upsher-Smith

MR数

約**380**名
沢井製薬

約**40**名
Upsher-Smith

薬剤師が
好感を持つ後発品企業の支持率※

11年連続**1**位

沢井製薬

※ 日経ドラッグインフォメーション調べ

販売品目数

約**800**品目
沢井製薬

約**120**品目※
Upsher-Smith

※ 日本での品目換算に準じて算出

新たな経営体制のもと 持続的に発展する ヘルスケア企業グループを目指します



代表取締役会長
グループ最高経営責任者
(グループCEO)

澤井 光郎

持株会社化の狙い

事業環境の変化に柔軟・迅速に対応し、 業務執行を機動的に推進するために

当社は、2021年4月1日にサワイグループホールディングス株式会社を設立して持株会社体制に移行し、沢井製薬および子会社3社を、持株会社の完全子会社として再編しました。

これに伴い、持株会社の代表取締役会長グループ最高経営責任者(CEO)に私、澤井光郎、代表取締役副会長グループブランド担当役員(CBO)に澤井健造、代表取締役社長グループ最高執行責任者(COO)兼同管理統括役員(CAO)に末吉一彦がそれぞれ就任いたしました。

持株会社体制へ移行するに至ったのは、ジェネリック医薬品業界を取り巻く環境が厳しくなっているという現状認識からです。少子高齢化に伴う医療費の増大に対し、国はジェネリック医薬品への置き換えを進め、薬剤費を抑制してきました。おかげで市場は大きく成長しましたが、国の目標である数量シェア80%以上が視野に入り、今後はシェアの奪い合いによる競争の激化が予想されます。また、ジェネリック医薬品も新薬同等の厳しい規制強化への動きがあります。

このような環境変化のもとで、成長・発展していくには変化を予測して先手を打たなければなりません。当社が環境変化に柔軟・迅速に対応し、チャンスとして活かしていくためには、持株会社体制が最適だと判断いたしました。

持株会社化の目的は大きく3つあります。1つ目は、中核であるジェネリック医薬品事業のさらなる強化です。持株会社による柔軟かつ迅速な意思決定によって、国内外のノウハウを持つ企業と積極的かつ戦略的な提携を進めていきます。

2つ目は、ガバナンスの強化です。人の命に直結する医薬品を提供する企業として、コンプライアンスを含むガバナンスは品質に関わる重要なテーマです。経営・監督と業務執行を分離し、ガバナンスをこれまで以上に強化することで、業務執行の迅速化・効率化につなげていきます。

3つ目は、株主さま、サワイの社員双方にとって心躍るような新規事業に取り組んでいくことです。国は未病、予防、データヘルスといった領域にアプローチし、健康長寿社会の実現を目指しています。当社が今後も成長していくには、時代が要請するこれらの領域でも事業を育てていく必要があります。持株会社化は、そのための体制づくりです。

事業を多角化するなかで違った視点を持つ社員が出てくれば、競争意識が芽生え、次世代の経営人材の育成につながっていくことも期待しています。

しかしながら、社会インフラであり、国の財政上も欠かせないジェネリック医薬品事業が、グループの中核事業であることは変わりません。環境が厳しいからこそ、当社のブランド、信頼に対する期待は大きく、今後も成長していくと考えています。

さらに、持株会社化にあたり、しっかり向き合っていきたいテーマがサステナビリティです。当社は、医療費の増大という社会課題に対して、高品質、高付加価値かつ先発品に比べて低価格なジェネリック医薬品を他に先駆けて上市し、安定的に供給しています。つまり、事業自体が社会貢献という会社です。改めてこのことをグループ全体で意識するため、グループサステナビリティ委員会を設けました。当社らしい方法で、持続可能でより良い社会を目指すために国連が定めたSDGs

(持続可能な開発目標)の実現に貢献していくことが、我々の理念である「健やかな暮らし」の実現につながっていくと考えています。

新しい経営体制について

役割分担を明確にして執行を進め、ガバナンスを強化

経営陣の役割分担ですが、私がグループ全体の統括を担い、国内のジェネリック医薬品事業は澤井健造副会長が沢井製薬の社長として、海外および新規事業は持株会社の末吉社長がそれぞれ執行責任を果たします。

メーカーとして重要な研究開発に精通している澤井健造副会長には、沢井製薬の成長・発展をしっかりと担ってもらいます。戦略企画で培ったマーケティングの知見や、当社のどこをM&Aで補充すれば大きな成長につながるかという視点も活かしてほしいと期待しています。

末吉社長は銀行時代に企業の再編・再建や新規事業の立ち上げで多くの経験を積んできました。沢井製薬では、3年連続で薬価が改定される厳しい環境の中で、コストダウンの旗振り役として大きな実績をあげています。2人の実績をもとに、テーマごとに役割分担を明確にして執行を進めていきます。

持株会社のトップである私の1つの大きな役割としては、グループ各企業の現場に足を運んで経営状況やガバナンスをしっかりと監督し、グループガバナンスを強化していくことだと考えています。

2021年6月にガバナンスコード(企業統治指針)が変わり、社外取締役による監督機能がさらに強化されました。当社では、業務に直結する知見をお持ちの弁護士と医師の2名に社外取締役に就いていただいています。取締役会では、コンプライアンスや医療現場でのニーズなどに関し、お2人から貴重なご意見をいただき、ガバナンスの強化に活かしています。

これからのサワイグループ

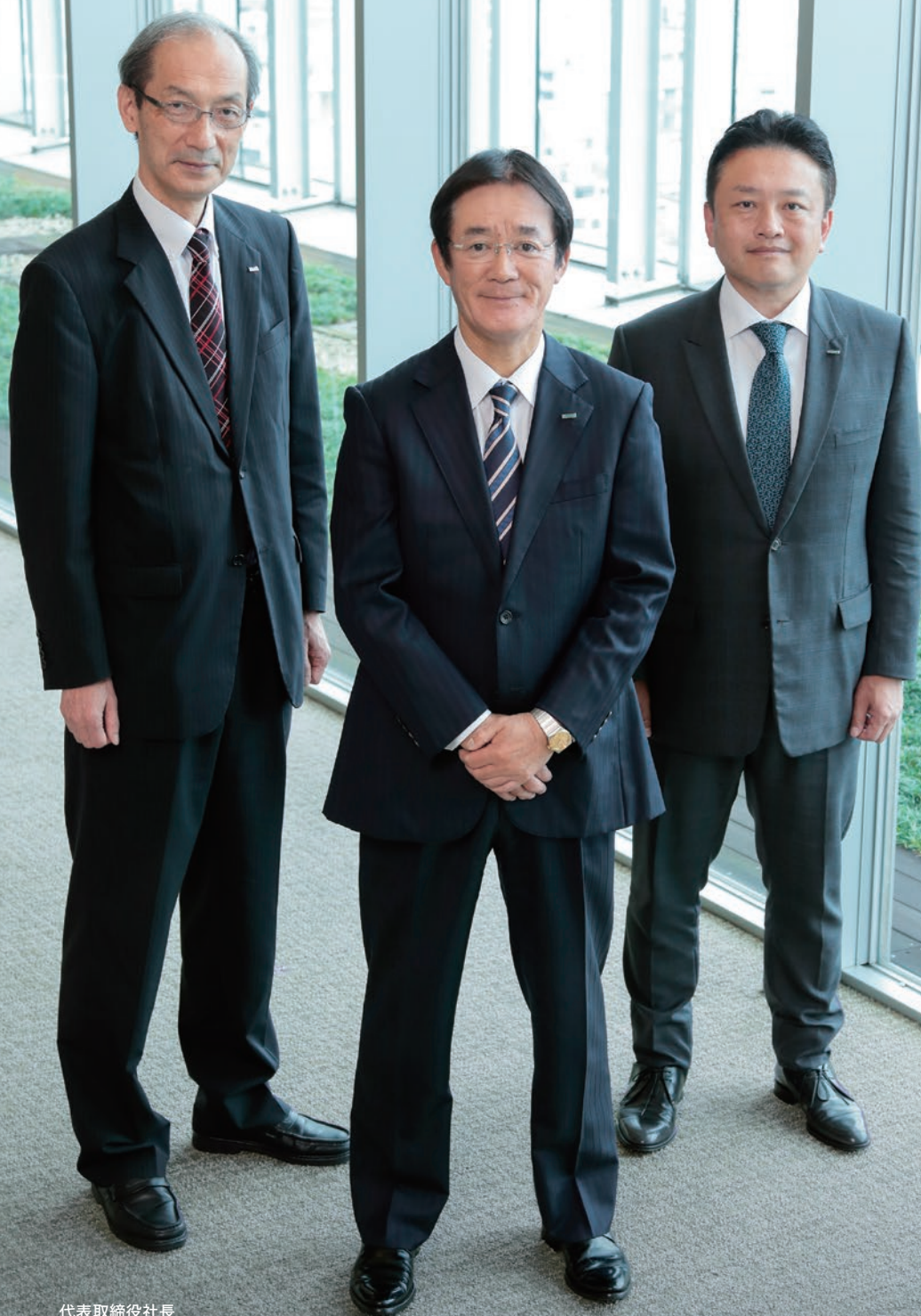
企業理念の「願い」を共有し、人々の健康に貢献

沢井製薬の企業理念には、「使命」「挑戦」に続く3番目に、「お役に立ちたいという心を持ち、なくてはならない存在になる」という「願い」があります。社員に問うと、この「願い」をすらすらと暗唱します。

それほど浸透している「心」、すなわち「お互いの、そして、お客様の役に立ち、なくてはならない存在になりたい」という願いを共有し、今後もジェネリック医薬品事業を中核に、社会とともに持続的に発展するヘルスケア企業グループとして、ひとりでも多くの人々の健康に貢献できるよう努めてまいります。

代表取締役会長
グループ最高経営責任者(グループCEO)

澤井光郎



代表取締役社長
グループ最高執行責任者(グループCOO)兼
グループ管理統括役員(グループCAO)

末吉 一彦

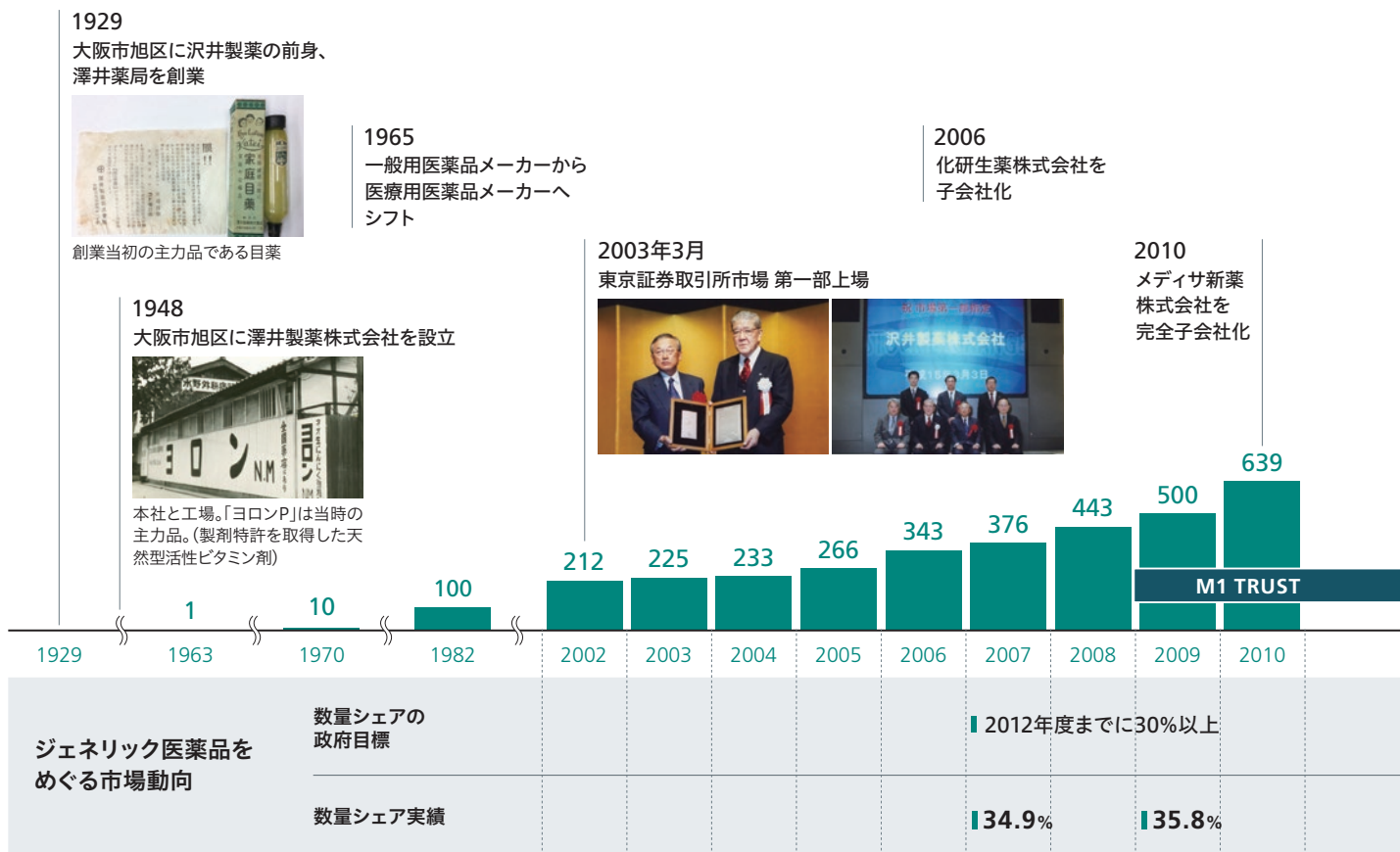
代表取締役会長
グループ最高経営責任者(グループCEO)

澤井 光郎

代表取締役副会長
グループブランド担当役員(グループCBO)

澤井 健造

「なによりも患者さんのために」を超えて すべての人の「健やかな暮らし」へ



非財務資本構築の歴史

1981

先発医薬品メーカーを凌ぐ
先進的な設備を誇る
九州工場が竣工

製造資本

医薬品の製造・品質管理の国際的な基準であるGMP規格に準拠した先進的な工場として、福岡県飯塚市に九州工場を建設しました。高品質なサワイ製品の安定供給を支えるとともに、沢井製薬のブランドイメージ形成にも貢献しました。

2006

大阪市淀川区に
新社屋を竣工し
本社・研究所を集約・移転

知的資本

大阪市淀川区に新社屋を建設し、創業の地である大阪市旭区から本社を移転しました。散在していた研究所も集約し、より効率的に研究開発を推進できる体制を整えました。

2007

企業理念および
行動基準を制定

社会・関係資本

従前よりモットーとして掲げていた「なによりも患者さんのために」を核に、全社員参加のもと、「使命」「挑戦」「願い」の3項目からなる企業理念を制定しました。また、企業理念を実行するための指針として、「行動基準」を定めました。

2007

病院に向けた
情報提供体制を整備

人的資本

DPC(包括医療費支払い制度)を導入している病院への営業拠点として、全国の7支店に「病院課」を新設しました。また、岡山・熊本に営業所を開設し、併せて営業体制の強化を図りました。



2009

中期経営計画 「M1 TRUST」を発表

社会・関係資本

「シェア拡大」「経営体質のさらなる強化」「ゆるぎないサワイブランドの構築」を基本方針として、5年以内の連結売上高1,000億円達成を掲げた計画を公表しました。基本方針は、その後の中期経営計画にも引き継がれました。

2013・2017

関東工場・三田西工場を 建設し、生産能力を増強

製造資本

2013年3月に関東工場(千葉県茂原市)の敷地内に新製剤工場を、2017年1月には三田工場の近隣に包装工程専門の三田西工場(兵庫県三田市)を建設。生産能力と災害対応を含むリスクマネジメントの強化を図りました。

2015

大阪府吹田市に 「開発センター」を新設

知的資本

新製品の開発はもちろん、製品の工業化や安定供給、発売済み製品の改良等の機能を担う拠点として、大阪市旭区にあった製剤技術センターと、研究所の一部機能を集約した、「開発センター」を本社近くの大阪府吹田市に新設しました。

2018

『ミノドロン酸錠50mg 「サワイ」』の包装パッケージ が国内外で賞を受賞

知的資本

骨粗鬆症治療剤『ミノドロン酸錠50mg「サワイ」』の患者さんにやさしい包装パッケージが、世界包装機構(WPO)が主催する「World Star Packaging Awards」をはじめ、国内外で賞を受賞するなど、高い評価を受けました。

すべてのプロセスで、 ひとつ上の品質を追求しています

当社グループは近年、ジェネリック医薬品の需要拡大を見据えた生産設備や人員等の先行投資が功を奏し、急速な成長を遂げてきました。2020年度も、新型コロナウイルス感染拡大による受診抑制等の影響を受けつつも、過去最高の売上収益を達成しました。

社会的課題

国民医療費の増大

国民医療費

43.6 兆円

超高齢社会

日本の人口に占める
65歳以上の割合

28.7 %

安価で安全な 医薬品へのニーズ

QOLへの関心の 高まり

医療アクセスの 格差

価値創造活動と サワイの強み

研究開発

サワイの強み

- 先発品の特許に関する調査分析力
- 原薬の性質や製剤技術に精通した人材による製剤技術力

調達

サワイの強み

- 品質と安全性を第一にした原材料の選定・調達
- 原薬の複数ソース化による安定供給体制

研究開発

調達

価値創造活動

営業・ マーケティング

サワイの強み

- 卸・販売会社との強固な連携
- 的確な情報提供
- 豊富な製品ラインナップ

営業・
マーケティング

生産・ 信頼性保証

サワイの強み

- 徹底した品質管理
- 全国に展開する自社生産工場と社外協力会社
- 多品種少量生産に対応する製造ノウハウ

生産・
信頼性保証

強みを支える資本

財務資本

R&I信用格付
A-

製造資本

生産能力
年**155**億錠

人的資本

MR
382名
薬剤師
資格保有者数
256名

知的資本

保有特許
37件

社会・関係資本

ジェネリック
医薬品業界
No.1の
ブランド力

価値創造活動の成果 (2020年度)

売上収益 **1,872**億円コア営業利益 **340**億円ROE **5.8%**1株当たり配当金 **130**円販売錠数 **133**億錠新製品上市品目数 **44**品目お問い合わせ
対応件数 **48,600**件新規事業への投資枠
(2021年度～2023年度)**300**億円

中期経営計画「START 2024」では、
当社が開拓すべき成長分野として、
①希少疾患新薬開発事業、②デジ
タル・医療機器事業、③健康食品事業
の3つを想定。3年間の投資枠として
300億円を設定しています。

提供する価値

なによりも
健やかな暮らしの
ために

患者さんの医療費負担の軽減

ジェネリック医薬品の
数量シェア **78.3%**

医療アクセス・QOLの向上

健康寿命の伸び(2001年～2016年)

男性+**2.74**歳 女性+**2.14**歳

※ 内閣府「平成30年版高齢社会白書」による

持続可能な医療保険制度

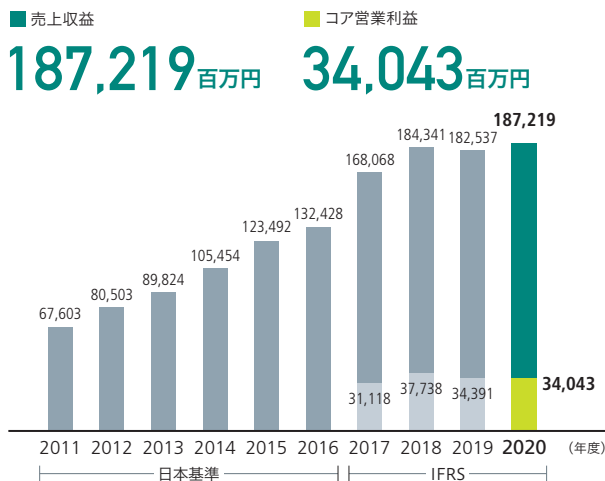
医療費節減額

3,176億円

財務

当社グループは、2017年度より連結財務諸表の作成において国際会計基準(IFRS)を適用しています。

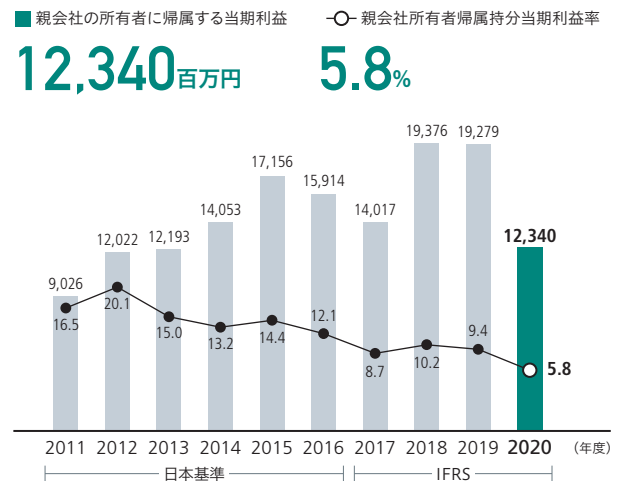
売上収益/コア営業利益



当社グループは近年、ジェネリック医薬品の需要拡大を見据えた生産設備や人員等の先行投資が功を奏し、急速な成長を達成してきました。2020年度も、新型コロナウイルス感染拡大による受診抑制等の影響を受けつつも、過去最高の売上収益を達成しました。

注) 2011-2016 年度は日本基準に基づいた売上高の数値を記載しています。

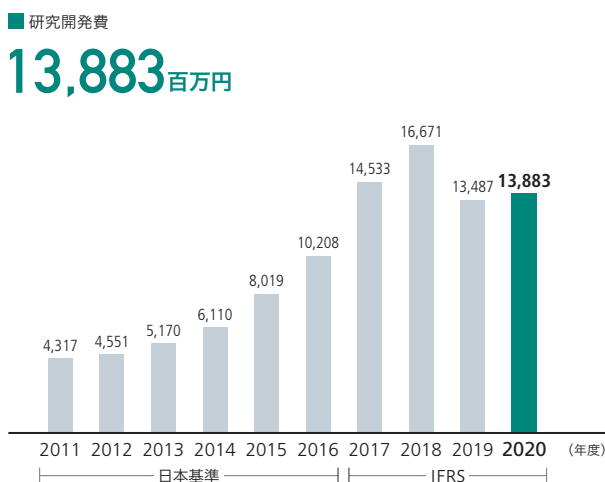
親会社の所有者に帰属する当期利益/ 親会社所有者帰属持分当期利益率



日本事業、米国事業とも厳しい環境のもと、原材料等の経費削減に積極的に取り組み利益確保に努めました。2020年度は、米国事業で2019年に取得したTosymra™の製造販売承認権を減損したこと等により減益となりました。

注) 2011-2016 年度は日本基準に基づいた親会社株主に帰属する当期純利益、自己資本利益率の数値を記載しています。

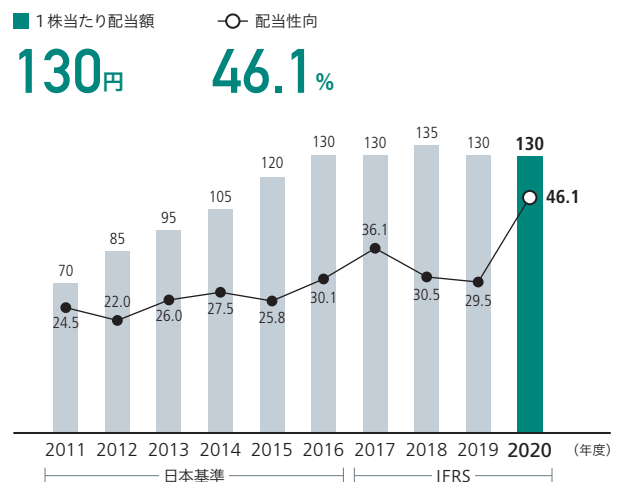
研究開発費



将来の成長に向け、他社との差別化となる新製品を一番手上市するために積極的に研究開発投資を実行しました。2020年度は、前期比7.7%増の13,883百万円となりました。

注) 2011-2016 年度は日本基準に基づいた研究開発費の数値を記載しています。

1株当たり配当額/配当性向



成長投資とのバランスに配慮するとともに毎期の連結業績、配当性向、その他の株主還元策等を総合的に勘案しながら、配当性向30%を目途に安定的かつ継続的な配当を行っています。2020年度は、1株当たり年間130円を株主の皆さまに還元しました。

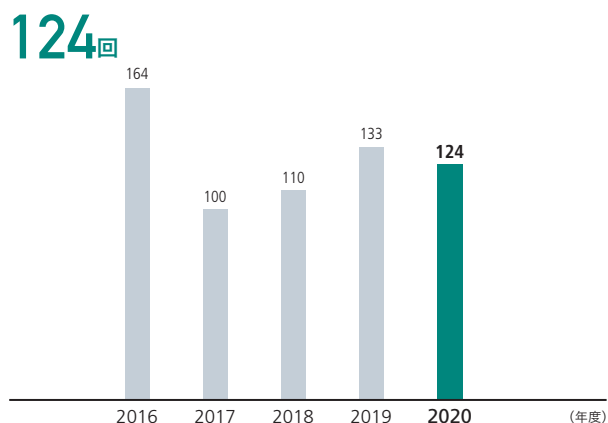
注) 2013年10月1日に普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行ったため、2011～2013年度については、これを考慮し再計算した数値を掲載しています。

非財務

集計範囲：沢井製薬株式会社

沢井製薬が実施したGMP監査数

■ 沢井製薬が実施したGMP監査数

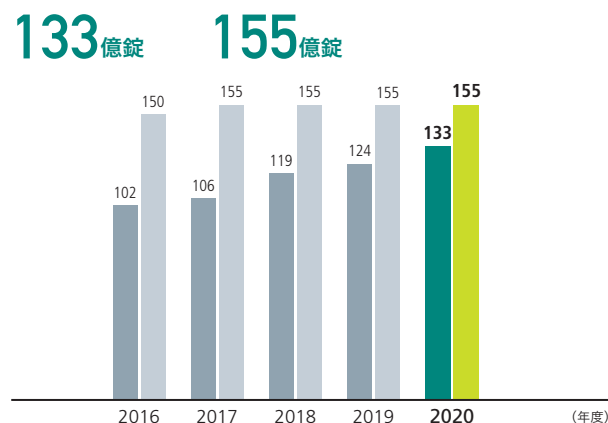


沢井製薬では監査専門チームを結成し、年間100回以上のGMP監査を実施しています。前回の監査結果に基づき次回の実施年を設定するため、年度毎の監査数が一定の範囲で変動します。2020年度はコロナ禍の影響により監査数が一時的に減りましたが、今後リモート監査や第三者監査(委託)を推進していく予定です。

販売数量/生産能力

■ 販売数量

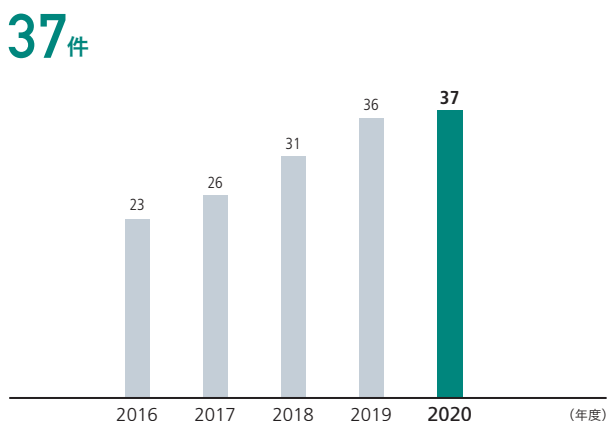
■ 生産能力



当社グループが高品質のジェネリック医薬品を数多く供給できる背景には、業界トップクラスの生産能力があります。自社製造比率も高いため、需給に応じた生産調整も可能です。

保有特許件数

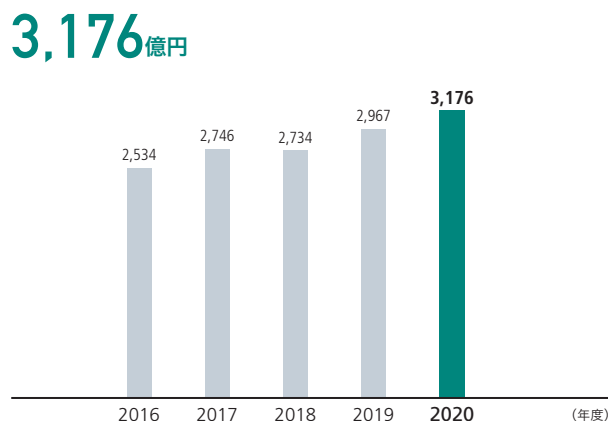
■ 保有特許件数



有効成分の苦みを軽減する特許、水無しで服用できるOD錠の特許等、様々な特許を保有しています。最近、特定の有効成分に紐付かないサワイ独自の製剤技術についての特許出願が増えています。

医療費節減額

■ 医療費節減額



当社グループの最大の社会貢献は、ジェネリック医薬品の提供による医療費負担の軽減を通じた医療保険制度の持続性向上です。約3,000億円の医療費節減効果に貢献しています。

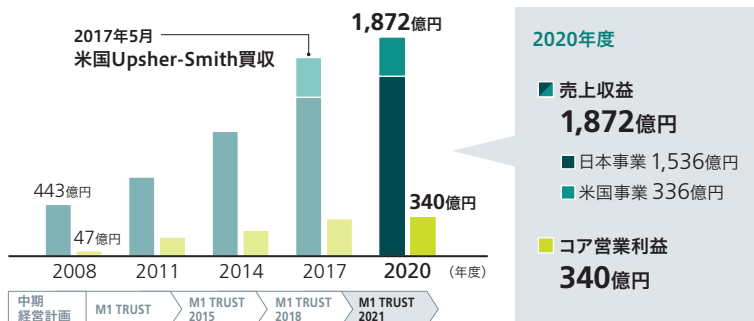
ジェネリック医薬品事業を中核に 「健やかな暮らし」に貢献する ヘルスケア企業グループへ

ジェネリック医薬品市場が安定成長に移行するなか、人生100年時代を迎え、当社グループにとっての新たな事業機会も生まれています。このたび、当社グループはこうした市場環境に的確に対応すべく長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」、中期経営計画「START 2024」を策定しました。

前中期経営計画「M1 TRUST 2021」(2018年4月～2021年3月)の振り返り

国内事業では、ジェネリック医薬品業界の産業構造の変化に対応できる体制の構築とコスト競争力の強化に注力、米国事業では、成長を加速するための体制整備期間としてパイプラインや製品ラインナップの拡充、製造能力の強化に努めました。その結果、売上収益・コア営業利益ともに1割増を実現しました。

売上収益／コア営業利益



達成事項

日本事業

- 新製品売上シェアは常にGE内1、2位を獲得
- 工場移管による製造場所集約等で生産効率向上
- 単独上市、競争優位な新製品の発売
- 独自技術を開発

米国事業

- パイプラインや製品ラインナップの拡充
- 工場集約により製造能力の強化のため新たな新工場建設に着手

外部環境の変化

高齢化社会の進展に加え、技術面では新たなモダリティ（治療手段）やAI、ロボットなどの技術革新が進んでいます。一方で、国内ではジェネリック医薬品の数量シェアが80%に近づき、市場規模の成長は鈍化すると考えられます。薬価下落等による収益性の悪化によって、業界再編が加速する可能性もあります。

トレンドの変化

高齢化社会の進展、
予防・未病への価値観の変化

人生100年時代	医療費の増大
予防・未病の重視	在宅医療の増大

技術の進化

新規モダリティ、AI、ロボットなどの
技術革新の進展

新規モダリティ	AI
デジタル	ロボティクス

国内ジェネリック医薬品市場 全体の見通し

- 2017年以降3年間で
GE医薬品の数量シェアは80%近くまで上昇
- 今後は成長鈍化を見込むものの
一定程度の需要拡大を予想

↓
薬価下落等による収益性悪化に伴う
業界再編加速の可能性

長期ビジョン

Sawai Group Vision 2030

創りたい世界像

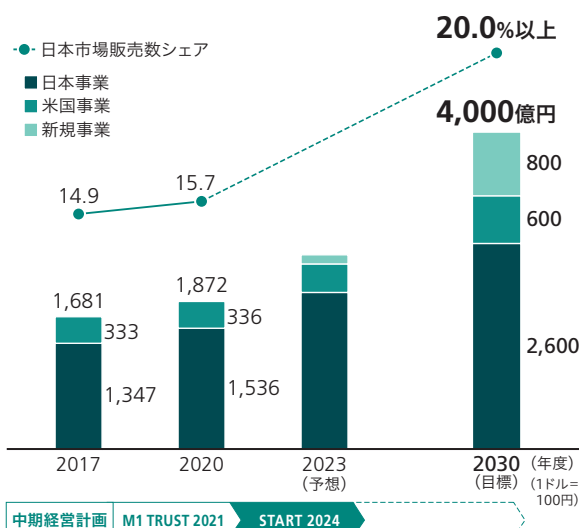
より多くの人々が身近にヘルスケアサービスを受けられ、
社会の中で安心して生き活きと暮らせる世界

ありたい姿

個々のニーズに応じた、科学的根拠に基づく製品・サービスを
複合的に提供することで、人々の健康に貢献し続ける存在感のある会社

2030年度 目標数値

	2020年度	2030年度
日本事業	売上収益	1,536億円
	2030年度	2,600億円
	販売数量	133億錠
	2030年度	200億錠
販売数シェア	15.7%	20.0%以上
	生産能力	155億錠
2030年度	230億錠以上	
	米国事業	売上収益
336億円	600億円	
	新規事業	売上収益
—	800億円	
	売上収益合計	1,872億円
2030年度	4,000億円	
	ROE	5.8%
2030年度	10.0%以上	



中期経営計画

「START 2024」(2021年4月～2024年3月)

「START 2024」では重点戦略として、①国内ジェネリック医薬品市場におけるシェアの拡大、②米国事業における将来の成長に向けた事業投資、③新たな成長分野の開拓の3つを掲げています。これらの戦略をスピーディーかつ着実に実現することで、2030年をゴールとする長期ビジョンの実現を目指していきます。

ジェネリック医薬品事業

① 国内GE市場におけるシェア拡大

- 新製品の売上増加
- 安定供給力の強化

→ P23 事業による価値創造 日本事業

② 米国事業における
将来の成長に向けた事業投資

→ P17 社長メッセージ



新規事業への進出

③ 新たな成長分野の開拓

- デジタル・医療機器事業
- オーファン医薬品事業 (ALS等)
- 健康食品事業

→ P17 社長メッセージ



代表取締役社長
グループ最高執行責任者(グループCOO)兼
グループ管理統括役員(グループCAO)

末吉 一彦

人を大切にする企業文化を守りながら 新体制のもと、2030年の成長に向けて 新たな舵を切りました

末吉 一彦 PROFILE

1957年生まれ。1980年4月、株式会社住友銀行(現・株式会社三井住友銀行)入行。
主に法人向け融資業務に携わる。2012年、沢井製薬株式会社入社。
同社経営管理部長、Upsher-Smith Laboratories, LLC 取締役等を経て、
2018年、沢井製薬株式会社取締役(常務執行役員 管理本部長 兼 戦略企画部管掌)。
2021年4月、サワイグループホールディングス株式会社 代表取締役社長
グループ最高執行責任者(グループCOO)兼 グループ管理統括役員(グループCAO)就任。

就任のご挨拶

ジェネリック医薬品業界の転換期のなか、 新たな事業領域に挑戦していきます

このたびサワイグループホールディングス株式会社の代表取締役社長グループ最高執行責任者（グループCOO）に就任いたしました末吉です。

サワイグループの中核会社である沢井製薬には10年前に入社し、主に財務部門を歩んできました。その前の32年間は、銀行で主に法人向け業務に携わっていました。30代から40代の頃はいわゆるバブル経済が崩壊した時代で、大企業を含め様々な業界の企業が厳しい経営環境に陥りました。そこからいかに脱却するかを取引先の企業と一緒に考え、再建までサポートすることが、私が最も長く取り組んだ仕事です。この経験を通じて学んだことは、苦しい局面に陥った企業にも、必ず何らかの強みや価値があり、それを活かす方法を発見できれば、再生できるということです。人についても同様で、すべての人に皆優れた部分があります。それをどう見出し、活かしていくのかがマネジメントの要諦ではないか、という考えを持つようになりました。

沢井製薬に入社後、ジェネリック医薬品業界を見てきましたが、2年ほど前から、この業界においても各社が生き残りをかけた転換期を迎えつつあるのではないかという想いを抱くようになりました。その変化に対応すべく、会社の体制を変えていくべきと経営会議で経営層に訴えてきた結果、このたびの持株会社化が実現に至り、図らずもこのたび、そのリーダーシップをとっていく立場となりました。

とはいえ、持株会社化は手段であって、目的ではありません。サワイグループは2021年5月11日、ジェネリック医薬品80%時代における市場成長率の鈍化や、ヘルスケア・医療環境に対するニーズの多様化・高度化といった取り巻く環境を踏まえ、我々が将来、どう変わっていくべきかの道標となる長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」を公表しました。このビジョンを実現していくことが、持株会社化の真の目的です。

サワイグループには、日本のジェネリック医薬品業界の中で最も利益を生み出す力があります。この力をさらに伸ばすと同時に、新たな事業領域に挑戦していくことが、私の役割だと認識しています。

2020年度の 業績総括

売上収益は微増、コア営業利益は前期並みを確保しました

2020年度は、世界的な新型コロナウイルス感染拡大による厳しい事業環境のなか、売上収益は前期比2.6%増の1,872億1,900万円、コア営業利益はほぼ前期並み（1%減）の340億4,300万円を確保することができました。

国内事業は、2度の薬価改定に加え、新型コロナウイルス感染拡大による受診抑制などの影響を受けましたが、競合品の少ない品目を中心に新製品が順調に伸び、売上収益、コア営業利益ともに前期を上回りました。一方、米国事業は、新型コロナウイルス感染拡大による急性期のブランド製品へのマイナス影響や主要ジェネリック医薬品への競合の新規参入により、売上収益、コア営業利益ともに前期を下回りました。

将来に向けた
成長戦略



国内外のジェネリック医薬品事業のさらなる成長と、
新たな成長分野の開拓に取り組みます

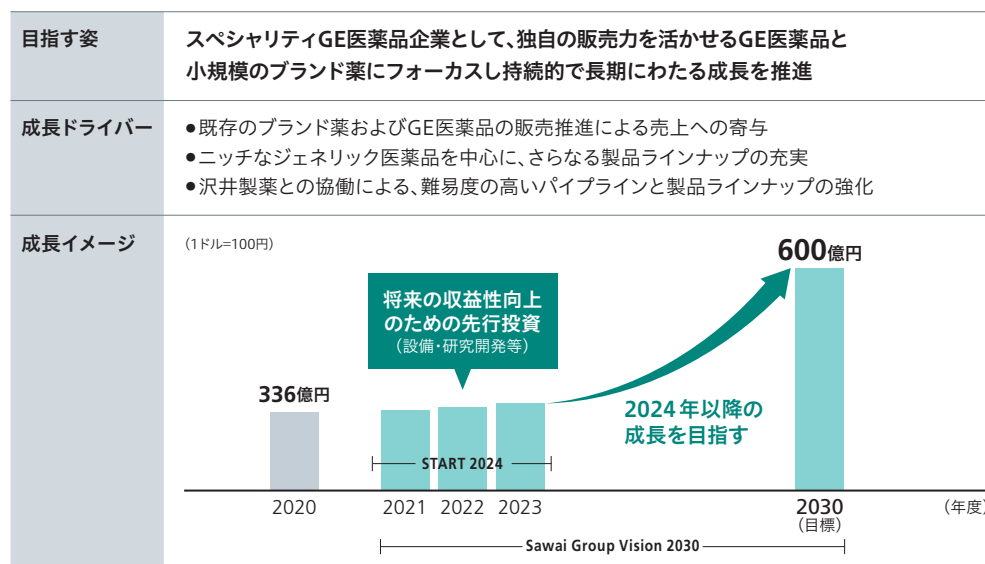
長期ビジョン実現に向けた、3カ年のファーストステップとして策定した新中期経営計画「START 2024」では①国内ジェネリック医薬品市場におけるシェア拡大、②米国事業における将来の成長に向けた事業投資、③新たな成長分野の開拓、の3つを重点戦略に掲げています。そのうち①国内ジェネリック医薬品市場のシェア拡大に関する戦略の詳細は沢井製薬の澤井社長からお伝えしますので(P23 参照)、私からは米国事業と新たな成長分野についてご説明申し上げます。

米国事業 他社との差別化で長期にわたる成長を推進

当社は、2017年に Upsher-Smith 社を買収し、世界最大の医薬品市場である米国市場に本格進出しました。

今後、目指していく姿は、スペシャリティジェネリック医薬品企業として、独自の販売力を活かせるジェネリック医薬品と小規模のブランド薬にフォーカスし、持続的で長期にわたる成長を推進することです。今後、3年間で30品目以上の新製品を予定しており、より難易度の高い製品ラインナップを増やし、他社との差別化を図っていきます。また、2023年までの3年間で、Upsher-Smithの生産機能を集約した新工場の建設関連に約130億円を投資し、生産性の向上を図るなど、将来の収益性向上に向けた先行投資を実施します。また、米国においては、日本以上にジェネリック医薬品市場の変化は激しく、これに対応していくために、原点に戻って、Upsher-Smithの研究開発についてはこれまで以上に当社がサポートしていこうと考えています。

米国事業の戦略



新規事業 成長が見込める3領域に重点的にリソースを投入

もう1つの戦略の柱は、新規事業への進出です。医療財政が逼迫する日本の医療用医薬品市場では、先発医薬品メーカー、ジェネリック医薬品メーカーとも右肩上がりの成長は難しくなってきました。そのようななかで、当社が持続的な成長を続けるには、ジェネリック医薬品での強みを活かしつつ、未病や予防といったヘルスケア領域にも果敢に挑戦していかなければなりません。

1年間かけて市場分析をして議論を重ね、当社にとって将来展望が開ける、優先的にチャレンジしていくべき事業領域を、①希少疾患をターゲットとした新薬事業(希少疾患新薬開発事業)、②デジタル・医療機器事業、③健康食品事業の3つに絞り込みました。これら新規事業に対し3年間で300億円の投資枠を設定し、重点的にリソースを投入していきます。3つの領域のうち、希少疾病用医薬品事業とデジタル・医療機器事業はすでに一步踏み出していますので、これをしっかり育てていくのが、私の使命だと思っています。

新たにチャレンジしていく事業領域



希少疾病用医薬品事業については、2020年6月にニュージェン・ファーマ社が創出したALS治療薬について、同社との間で、医療用医薬品として応用可能なすべての適応症について、全世界を対象とした共同開発に着手しました。同社が研究してきたALSの疾患に対する知見と、沢井製薬の製剤研究を含めた臨床研究開発力を最大限に活用して、今後、開発を進めていきます。2025年以降の上市を目指し、本年度中に米国で第一相臨床試験を開始する予定です。

デジタル・医療機器事業は、具体的にはすでにいくつか進んでいる案件があります。一つは、医療用アプリ開発に取り組むサスメド社(本社・東京)との資本提携。さらに、ニューロリーフ社(本社・イスラエル)と片頭痛およびうつ病向けのデジタル医療機器について日本における独占開発販売契約を締結したことです。

近年の傾向として、特に中枢神経系領域では、薬剤治療だけでなく、デジタル治療や認知行動療法等のニーズが増えていますが、ソリューションの開発・提供は限られているのが現状です。中枢神経系領域で豊富な製品ラインナップを持つ当社の強みを生かし、薬剤治療と認知行動療法アプリ、デバイスを用いて痛みを抑えるニューロモデュレーションを活用した「三位一体のソリューション」の提供を目指していきます。この3つを提供できる企業グループは当社だけで、今後の最先端分野であると考えています。

この分野では、今後も様々な企業との戦略的提携によって、ITを活用したソリューションを通じ、人々の健康に多面的に貢献していきたいと考えています。事業の成否は、いかにより良いビジネスパートナーを見つけるかにかかっています。今回提携先に選んだサスメド社やニューロリーフ社の経営陣やキーパーソンとは、価値観を共有しており、お互いが良きビジネスパートナーになれると実感しています。

最後の健康食品事業については、未病や予防領域において、健康寿命の延伸をサポートするビジネスへの参入を検討しています。これまで治療中心だった我々の事業をヘルスケアという領域に広げるとともに、その中で、サワイらしさをどう打ち出していくかが、工夫のしどころだと考えています。

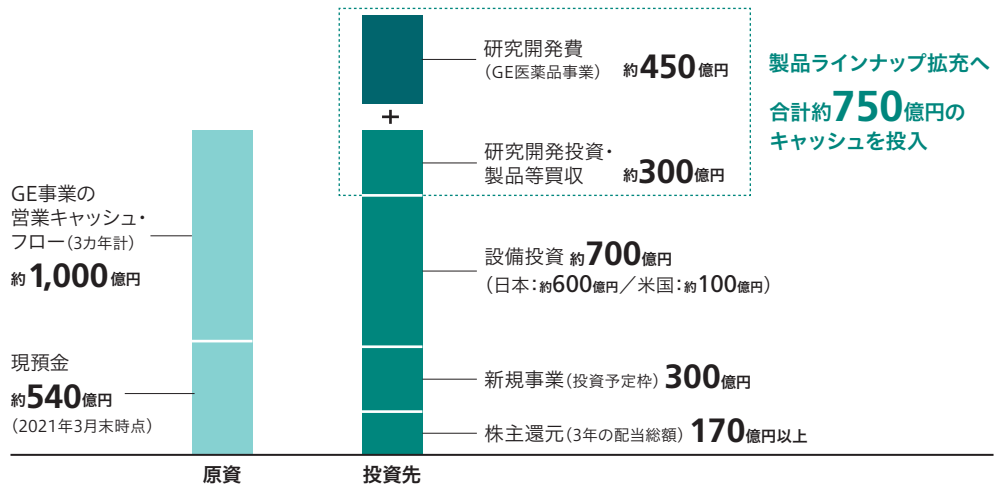
数値目標 ROE10%を目標として、収益性と資本効率を追求

長期ビジョンでは、2030年度の売上収益は日本事業で2,600億円、新規事業で800億円、米国事業で600億円の計4,000億円を目指しています。新規事業の比率が高めでチャレンジングな数字を設定しましたが、規模だけではなく、収益性をしっかりと確保しながら着実に取り組んでいきたいと思っています。

財務面の目標として当社が重視しているのは、資本効率です。すなわち、株主さまからいただいた資本にどれだけリターンできるかを追求します。その指標であるROE(自己資本利益率)は日本では一般的に8%以上が目標と言われていますが、当社では2030年度に10%を目指しています。また、株主還元は、中期経営計画の3年間の配当総額170億円以上を予定しています。

財務の健全性も確保しなければなりません、資本効率を高めることと財務の健全性を維持することは、ときに相反するテーマですので、バランスをとりながら進めていきます。

中期経営計画「START 2024」期間中の投資計画



**社会的課題の
解決に向けて**

事業を通じた社会貢献を核に、ESGへの取り組みを推進します

昨今、株主・投資家の皆さまが財務面はもとより、非財務面についても重視されていることは重要な点だと考えています。サワイグループは、事業そのものが社会課題の解決であり、たとえば医療費の増大という社会的課題に対し、ジェネリック医薬品を安定的に供給し続けることで日本国内だけでも毎年3,000億円近い医療費の節減に寄与しています。また、沢井製薬の医薬品の販売数量は前期で約130億錠に達し、国内で販売される医薬品の数量の約8%を占め(当社分析による)ており、わが国の医療に不可欠なインフラでもあると自負しています。

そこで、このたびの長期ビジョンの策定にあたっては、SDGsに示された課題に私たちがどのように貢献していくのかを指針化すべく、2030年までの目標を新たに掲げました。日米ジェネリック医薬品事業の売上の約2倍に相当する医療費の節減をはじめ、数値目標を定めたことで、社会課題の解決と私たちの事業活動の関係も、いっそう鮮明になったと考えています。引き続き、持続可能な社会保障制度と医療アクセスの向上を目指すとともに、より広いヘルスケア領域へも事業を拡大し、健康寿命の延伸に貢献していきます。また、ステークホルダーの皆さまとの関係においても、環境に配慮した生産や人権の尊重をはじめとした課題への取り組みを加速させていきます。



社会課題解決に向けた取り組み

■ 事業による価値創造

取り組む課題	数値目標等	関連するSDGs
持続可能な社会保障制度と医療アクセス向上への貢献 (GEによる医療費節減)	日米GE事業売上上の約 2倍 の医療費節減効果	 
新規事業による健康寿命延伸への貢献	未病・予病を含むより広いヘルスケア領域に事業拡大	

■ 価値創造の基盤

取り組む課題	数値目標等	関連するSDGs
E:環境に配慮した生産	生産数量原単位CO ₂ 排出量 25% 削減(2030年度) 廃プラ再資源化率 65% 以上(2030年時点)	
S:人材育成、働き方・働きがい、人権尊重	安全・多様な職場環境 ダイバーシティの推進 人権尊重への取り組み	 
G:コーポレートガバナンスの深化	持株会社化を通じたガバナンスの整備・運用深化 リスクマネジメント・コンプライアンス強化	

サワイの
カルチャーと未来「人」を大事にする企業風土を活かし、
様々な人との協働によるイノベーションを生み出します

最後になりましたが、私が社長として、常に大切にしたいと考えていることを申し上げます。それは、当社をもっと夢のある会社になりたい、1人でも多くの社員が自らの夢を実現できる会社になりたいという想いです。

企業の最大の財産は「人」であり、当社の強みもまさにそこに行き着きます。当社には、私自身もそうですが、外部から来た人材も多いのですが、その出自を問わず、すべての社員を大事にする企業風土があります。今後、新規事業の具現化に伴い、さらに多くの人材が当社に集うことになると考えていますが、そのときにこの企業文化が真価を発揮すると考えています。

もう一つ、当社の良さは社員の誠実さです。長年、ジェネリック医薬品ビジネスに「真面目に愚直に誠実に」取り組んできたこと。その姿勢は今後も変えてはなりません。一方、今、当社グループは変革期を迎えており、守るべきところと変えるべきところをしっかりと見極めていく必要があります。

今後の成長においては多様な企業との連携が求められますが、大事なのは、当社にとってのみならず、相手からも良きパートナーだと思っていただける関係の構築です。パートナーに相応しいと理解していただき、信頼を得るには、実績だけでなく、当社の企業風土をしっかりと伝えていかなければなりません。新たにスタートした持株会社体制のもと、オープンなカルチャーを活かして業界内外の様々な人々と協働し、イノベーションを起こしていきたいと考えています。

代表取締役社長
グループ最高執行責任者(グループCOO)兼
グループ管理統括役員(グループCAO)

末吉 一彦

日本事業 (沢井製薬)



転換期にある業界の 唯一無二の存在として 患者さんの期待に応えます

代表取締役副会長
グループブランド担当役員(グループCBO)
沢井製薬株式会社 代表取締役社長

澤井 健造

新製品の貢献によって利益面では計画を達成、 2021年度は、品質や供給への期待に 応えていきます

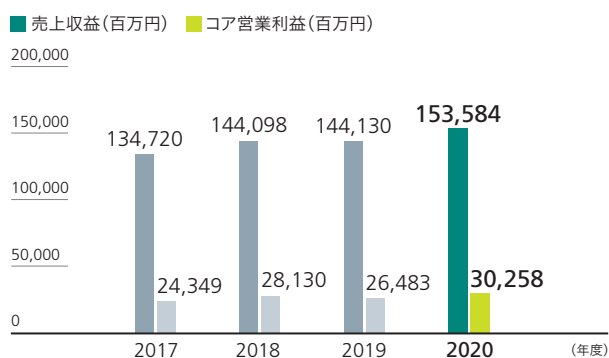
2020年度の国内ジェネリック医薬品市場は、2回の薬価改定と新型コロナウイルスの感染拡大による受診抑制の影響を受けましたが、当社は6月と12月に単独もしくは限られた競合状況のもと新製品を上市し、これらが売上・利益に大きく貢献しました。その結果、国内売上収益は153,584百万円(前期比6.6%増)と計画を下回ったものの、営業利益では26,284百万円(前期比7.7%増)と計画を達成することができました。逆境の中にあって、当社従業員の実力を再認識すると同時に、新製品を上市し続けることの大切さを再認識した1年でした。

2021年度は、ジェネリック医薬品業界の品質問題に起因する市場の不信感を払拭し、高品質なジェネリック医薬品を

安定供給することで患者さんの期待に応えることが最も重要な課題だと考えています。その期待に応えながら、さらなるシェア拡大を図るためには、供給力の強化が喫緊の課題であり、早急に増産体制の方向性を明確化していきます。

国内市場ではジェネリック医薬品の数量シェアが80%に

売上収益／コア営業利益



近づき、全体としての伸びは今後鈍化すると考えられます。しかし、毎年、確実に特許が切れる新薬があり、今後3年間に特許切れとなる新薬の市場は7,000～8,000億円程度はあると見ています。その70～80%がジェネリック医薬品に置き変わると考えると、当社の成長の余地は充分にあります。現在、ジェネリック医薬品の信頼性に対して逆風が吹いていますが、当社としてはその中で、さらなる信頼を獲得していくことで、多くの患者さんの期待に応えていきます。

新製品による売上拡大を目指して

新製品開発と安定供給の2つの課題に取り組みます

当社グループはこのたび、2023年度を最終年度とする新中期経営計画「START 2024」を策定しました。その重点戦略の1つが「国内ジェネリック医薬品市場におけるシェア拡大」です。そのカギは新製品による売上拡大であり、今後3年間で85品目以上の新製品投入を予定しています。

重点戦略1 新製品開発の強化

競争・競合の少ない品目を拡大

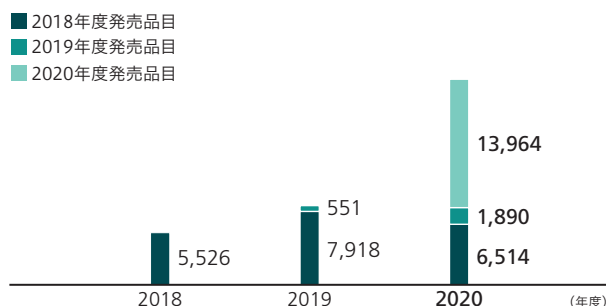
ジェネリック医薬品は、一度承認されると、早い段階で新薬からの切り替えが進み、その後、なかなかシェアを覆すことが難しい製品です。逆に言えば、他社に先駆けて新製品を開発し、いち早くシェアを獲得すれば、長きにわたって売上に貢献してくれます。ですから、先発品の特許が切れたときに、最も早いタイミングで上市することが競争優位につながります。

最近では、多くの製薬会社が共同開発などによって同時にジェネリック医薬品を上市し、シェアが分散する傾向に

あります。当社としては、より難易度の高い品目の上市や、他社に先駆けた単独上市によって、できるだけ競争・競合が少ない製品の割合を増やししながら、シェアを拡大していく必要があります。特に、毎年、薬価改定があることを考えると、経営の安定性を確保するために付加価値の高い製品を増やすことは必須です。

実際に、当社は過去3年間で89品目の新製品を発売し、品目数はもちろん、販売数量でも他社を上回る実績をあげてきました。こうしたことが可能なのは、長年のジェネリック医薬品事業で蓄積されたノウハウによる総合力があるからです。当社の研究開発の人的資源はジェネリック医薬品メーカーの中では圧倒的で、知的財産の保護・活用のための調査・分析はもちろん、原薬の性質や製剤技術に精通した人材も大勢います。そうした総合力があるからこそ、特許の盲点を突いたり、自社の知財を活用するアイデアもわいてくるのです。

過去3カ年の新規発売品目の売上収益(百万円)



ジェネリック医薬品の開発は、特許が切れてから、なるべく早く承認を取得するというのが、従来のプロセスでしたが、今後はこうした「受け身」とも言えるやり方だけでは、

過去3カ年の発売品目数と主な発売品

発売実績合計 **89** 品目

	2018年度	2019年度	2020年度
発売品目数*	33 (3)	14 (7)	42 (9)
主な発売品 (成分名)	●カベシタピン ●オセルタミビル	●ミカファンギン Na点滴静注用 ●タダラフィルCI ●アプレピタント	●エルデカルシトール ●バゼドキシフェン ●フェキソフェナジン 塩酸塩・塩酸プロイド エフェドリン (ブソフェキ配合錠) ●レバグリニド ●バルデナフィル

※()は、うち単独上市・競争優位の品目

今後3カ年の新製品の発売計画

発売予定 **85** 品目以上

	2021年度	2022年度	2023年度
成分数	13	11	14
製品数	32	27	26
先発市場(億円)	2,507	2,880	2,744

初収載GEの
先発品

サインバルタカプセル/ルネスタ錠/
ベシキア錠/アドシルカ錠等

生き残りは難しいと考えます。たとえば、新薬メーカーの特許を回避できるようなアイデアや、特許そのものの無効性を検証していくなど、他社が思いつかないような「攻め」の姿勢で積極的に特許にチャレンジしていきます。もちろん、失敗に終わるリスクもありますが、それ以上に得られるメリットは大きいと考えています。

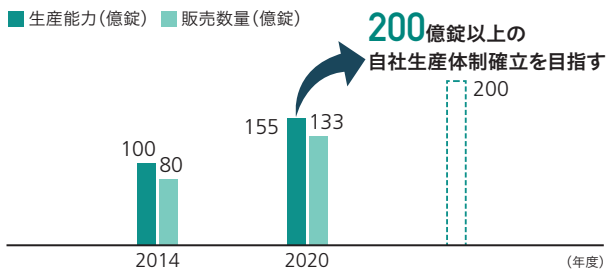
重点戦略2 安定供給力の強化

200億錠を供給できる体制へ

シェア拡大のもう1つのポイントは、供給力の強化です。市場からの要望に応えるため、まずは現在当社が保有している生産能力をフル活用し、早期に年間155億錠を供給できるようにします。さらに、できるだけ早く年間200億錠を供給できる体制を目指します。

供給力を向上させるには様々なアプローチがありますが、まずは人員の補強や既存工場の設備増強など、自社の生産能力をフルに発揮できる体制づくりに取り組みたいと思います。同時に将来に向けて、新たな設備投資や、他社との

安定供給力の強化



連携や買収など様々な選択肢を検討し、供給力の向上を図っていきます。

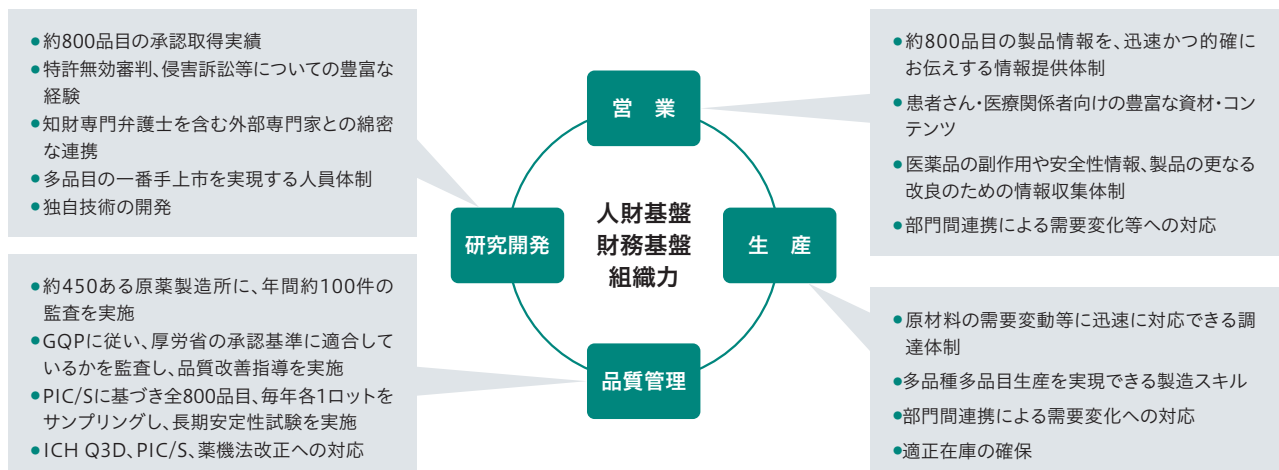
その中で、忘れてはならない大事な点は、きちんと品質を保証していける体制を維持しつつ、供給力を上げていくことです。いくら品質を声高に叫んでルールや手順をつくっても、それを運用するのは人間です。一番大事なものは我々の品質に対するマインドを維持・向上させていくことであり、その教育にも一層力を入れていきます。

築き上げてきた信頼とブランドを基盤に シェア拡大を目指す

当社は、日本にジェネリック医薬品の市場がなかった数十年前から、ジェネリック医薬品の開発・生産・販売を行い、国内にこの市場を発展させてきたパイオニアです。その中で特に重視してきたのが、品質であり、それを担う社員の教育研修や業務改善活動です。こういった活動は長年かけて醸成し、我々のフィロソフィーとして会社にしかりと根付いています。それが土台となり、当社は50年以上、業界NO.1のブランド力と、そのブランドに対する信頼を築いてきました。

今後も、研究開発部門と生産部門、また、営業部門と生産管理部門といった部門間の連携を密にし、サワイブランドの信頼を損ねることのないよう、引き続き高品質な医薬品の安定供給に取り組みながら、さらなるシェア拡大を目指していきます。

事業の基盤となる強み



米国事業 (Upsher-Smith)



将来の成長に向け 組織を再構築していきます

President & CEO, Upsher-Smith Laboratories, LLC
Rusty Field

Upsher-Smithにとって2020年度は厳しい年度でした。米国ジェネリック医薬品市場での激しい競争により、主力製品の価格は大幅に下落し、COVID-19によってブランド薬の成長も鈍化しました。COVID-19は患者の行動や医師へのアクセスに影響を及ぼし、ブランド薬 Tosymra™ の立ち上がりを妨げ、当期純利益に大きな影響を与えました。さらに、2019年10月から2020年3月までに発売された3つの新規片頭痛治療薬への影響は、我々の想定以上でした。ジェネリック医薬品事業のリスクを相殺する重要な戦略であるブランド薬による業績拡大は遅れることになりました。米国のジェネリック医薬品市場の競争の特性は、2018-2020年度中期経営計画の初期にわかっていましたが、その時点では、価格への影響の程度と期間を予測することはできませんでした。

これらの大きな課題の中で、当社は顧客への「業界最高の」供給を維持し、販管費は計画を大幅に下回る水準を維持しました。2021年3月には、収益基盤に応じた事業構造と経費支出に整合させるためのリストラを完了しました。

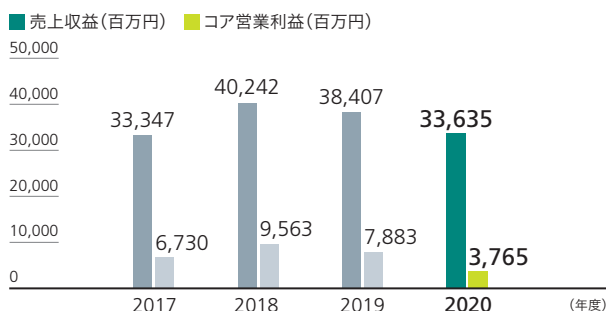
次期中期経営計画では、2024年以降の成長に向けて Upsher-Smith を再構築することに重点を置き、4つの重要な戦略を実行します。第一に、ブランド・ポートフォリオによる成長を牽引するとともに、新たなブランド薬を追加することです。過去の教訓をもとに深く分析・評価した後、2020年8月に、主要ブランド薬流通戦略を変更した結果、同年10月から翌年3月にかけて、Tosymra™ の販売単位の成長率が倍増しました。2021年4月には、Tosymra™ の平均販売価格向上に向けた戦略を実施しました。2021年度は、これらの戦略に加え、消費者への直接的なマーケティング戦略を第1四半期から第2四半期の間に新たに追加する予定です。第二に、複雑なジェネリック医薬品と 505(b)(2)* 小規模

ブランド薬の開発に特化するために、パイプラインのポートフォリオを再構築します。2019年から2020年にかけて取り組んできた研究開発体制とその人財の変革によって、この再構築を適切に達成できることでしょう。複雑なジェネリック医薬品に関しては、患者さんへ特徴的できめ細かな情報提供等のサービスを行っています。第三に、生産部門の集約を完了し、将来にわたって効率性と品質を高めていきます。最後に、これらの戦略との整合性を確保し、営業コストを削減することで、将来にわたってキャッシュ・フローと営業利益を改善するために、事業の再構築をさらに進めていきます。

当社の経営陣と従業員は、サワイグループホールディングスの長期経営計画に沿って、2030年までに売上収益を現状の2倍にすることに全力を注いでいきます。短期的には課題の多い時期が続きますが、その影響を緩和し、長期的な成長を実現するための戦略が遂行されています。サワイグループホールディングスとのパートナーシップはこれまで以上に強く、事業戦略への理解と関与も深まることで、今後の業績は向上していくと考えています。

* 505(b)(2): 米国での承認申請方法の1つ。505(b)(2)申請では、新薬の投与経路や剤型を変更した医薬品を、当該新薬の有効性や安全性データを利用して簡略に申請可能。ジェネリック医薬品ではなく、ブランド薬として承認される。

売上収益／コア営業利益





取締役 常務執行役員
グループ品質・安全統括役員
(グループCQO)

寺島 徹

グループCQOメッセージ

「自分の家族に勧められる」医薬品を安定供給するべく 品質保証体制に万全を期しています

近年複数のジェネリック医薬品メーカーで不祥事が多発し、ジェネリック医薬品業界全体の信頼が揺らいでいます。その最大の課題は品質確保です。これは、沢井製薬を中核とする当グループにとり、事業を進めるうえでの根幹であり、存在意義そのものです。しっかりとした品質の医薬品を、低価格でかつ安定的に供給することが我々の使命です。

では、沢井製薬は使命達成のために何をすべきでしょうか？

沢井製薬が提供する医薬品は、自社のみで100%製造している訳ではありません。有効成分（原薬）はすべて外部調達で、約300成分を国内200か所、海外300か所の製造所から購入しています。当然、購入する原薬に問題がないことを受入試験で確認し厳しく管理していますが、それだけではありません。原薬の製造環境や工程・品質管理状況について、定期的に自社監査員が現地に赴きチェックを行っています。国内はもちろん、海外でも月5か所・年60か所を5年サイクルで監査を実施しています。

一方、製剤加工は、自社での製造がほとんどを占めます。薬機法で定められたGMP基準や世界基準であるPIC/S-GMPに準拠して、実際に行った作業を記録し工程管理試験を行い、正しい手順で求める品質が達成されているかを全製品・全ロット・全工程について逐一確認しています。また、最後に、最終製品の出荷試験記録および全製造記録を評価することで、きちんとした品質の製品のみ、医療現場に供給できる品質保証体制を構築しています。加えて、原薬と同様に、自社6・他社委託先約50の製剤工場についても3年に1度の定期実地監査を実施しています。

品質確保のためには、この他にもいろいろな取り組みを行っています。承認書と製造実態の齟齬確認は基本です。GMPで求められる各品目の毎年の品質照査の際はもちろん、2021年度は一斉自主点検を実施しています。また、ヒューマンエラーによるミスを未然に防ぐため、作業には定期的に知識・実技の教育訓練を行うとともに、作業員2名体制で作業にあたり1次担当者が実施した作業結果を別の担当者が客観的に確認を行い、その作業が正しく実行され正しく記録が残されているか確認を行っています。さらに、問題があればすぐに製造部門から独立した品質保証部門担当者を派遣し、製造現場と協力して原因究明と対策を行っています。

医薬品は、きちんとした品質の製品を正しく安全に使用して初めて、期待する効果を発揮します。このため、品質保証・薬事管理以外にも、副作用情報、注意事項等情報（旧添付文書）、表示事項について、医薬品情報センター等、様々な部門が協力して、正しい情報を適時適正にお伝えすることにより患者さんや医療機関からの安心と信頼の実現に努力しています。

「医薬品は最後はヒトがつくる」ものです。「良いものをつくる、つくったものは自分の家族に勧められる」という自信こそ、グループ全体の基本です。この基本に忠実に、グループすべての経営陣・従業員は、生命を守る医薬品産業の一員であることの自覚を持ち、「なによりも健やかな暮らしの（実現の）ために」安心・信頼いただける品質保証体制の維持・構築に地道に取り組みます。

WEB

沢井製薬

● 品質に対する取り組み
紹介動画



「医薬品は最終的には人が作る」と私たちは考えています。



経理簿から医薬品まで、一人一人がもつ医薬品への思いが



「沢井製薬の医薬品は私たち自身である」という自覚を持って、

グループCQOの寺島からも、ステークホルダーの皆さまへ直接メッセージをお届けしています。

https://www.sawai.co.jp/sawai_generics/initiatives/quality_movies/



上席執行役員
グループ財務担当役員(グループCFO)
兼 グループ財務部長

櫻井 良樹

グループCFOメッセージ

長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」の実現に向け 機動的な投資を実行できる財務基盤の構築に努めます

2020年度の業績

2020年度は、日本では連続薬価改定の影響や新型コロナウイルス感染症の流行に伴う受診控えの影響を受けながらも、「プレガバリンOD錠・カプセル」をはじめとした新規収載品の販売に注力した結果、想定どおりの売上を計上できました。また、ジェネリック医薬品業界での品質問題が発生しているなか、製造管理・品質管理を厳格に実施することで製品の品質を最優先にしつつ、原材料の複数購買や、大阪工場を閉鎖して三田西工場へ移管する等の生産の効率化に取り組みしました。これにより、コスト競争力のさらなる強化に加え、今後の市場シェア拡大を見据えた生産能力の向上を図りました。

米国においては卸・薬局等の統合による買い手の購買力拡大、ジェネリック医薬品の価格下落、主力ブランド品への競合参入、新型コロナウイルス感染症の流行によるTosymra™の販売不振による無形資産の減損損失の発生等の経営環境の厳しさが増すなか、Upsher-Smithと連携し、ジェネリック医薬品、ブランド医薬品双方での上市製品の拡充に取り組みしました。

上記の結果、営業利益は前年度比で減少したものの、売上収益では増収を達成しました。

2021年度の見通し

2021年度は、日本では連続薬価改定により、販売単価の下落はあるものの、先発医薬品の特許切れに伴う新製品の上市により、ジェネリック医薬品の販売数量は引き続き着実に伸長することが予想されます。一方、米国では、新型コロナウイルス感染症の流行によるマイナス影響等により、引き続き厳しい競争環境が続く可能性もあります。

このような経営環境にあっても、当社は今年度より始まる新たな中期経営計画「START 2024」のもと、研究開発、生産、信頼性保証、営業等の各部門の力を結集し、日本、米国の両市場において着実な成長を目指していきます。

投資および株主還元の方針

毎年の薬価改定に伴う経営環境の悪化から、業界再編が加速していくと予想されています。また、中期経営計画にも記したように、新規事業や研究開発への積極的な投資を予定しており、これらの投資活動を柔軟かつ機動的に行っていくため、Upsher-Smithを含むグローバルな環境を意識しながら、引き続き強固な財務基盤の維持・確保に努めます。新型コロナウイルス感染症の流行に対しては、国民の生命、健康の保持に必要な不可欠な医薬品の安定供給体制の維持のため、一定数の在庫を確保しつつ、フリーキャッシュ・フローの改善に努めてまいりました。

なお、当社は、成長投資とのバランスに配慮するとともに毎期の連結業績、配当性向、その他の株主還元策等を総合的に勘案しながら、配当性向30%を目処に安定的かつ継続的な配当を行うことを方針としています。2020年度は、沢井製薬として1株当たり年間130円(配当金総額約57億円)を株主の皆さまに還元しました。



サステナビリティ

事業を通じて社会的課題の解決に取り組み、
持続可能な社会の実現を目指します。

サステナビリティ基本方針

1. 「なによりも健やかな暮らしのために」という企業理念のもと、事業そのものを通じて、人々の健やかな暮らしと優れた医療制度等の維持・発展に貢献することで、サステナブルな社会実現の一翼を担うこと。
2. 患者さん・生活者、医療機関等ヘルスケア従事者、取引先、社員、株主、地域社会、地球環境など、すべてのステークホルダーとの継続的なエンゲージメント(相互信頼に基づく絆の構築)に努めること。
3. サワイグループがサステナブルな存在であり続けるために、創造性を追求し、社会とともに絶え間ない進化を遂げること。

サワイグループを取り巻くステークホルダー



E

Environment

S

Social

G

Governance



環境

Environment



ホールディングス

● ESG データ

● Environment 関連データ (PDF)

CO₂排出量の削減

沢井製薬の国内6工場では、原単位として前年対比1%削減を目標として、生産設備の集約や老朽化した設備の更新、設備の運転時間の見直し等、様々な省エネ活動に取り組んでいます。

また中長期目標として、「2013年度+αを基準に、生産数量原単位で2030年度CO₂排出量を25%削減する」ことを決めています。



TOPICS

大阪市環境局長感謝状を贈呈されました！

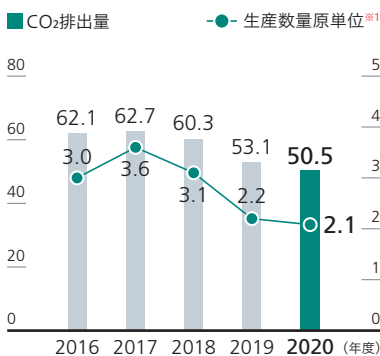
沢井製薬の本社・研究所、新大阪沢井ビルが、廃棄物の減量推進及び適正処理並びに生活環境の清潔保持に顕著かつ継続的な功績を上げているとして、大阪市環境局長から感謝状を贈呈されました。

毎年、本社・研究所、新大阪沢井ビルから排出される廃棄物の全量(燃えるゴミ、プラスチック、リサイクルできる紙、雑誌・新聞・段ボール)を計量し、大阪市に廃棄物の削減・再資源化の計画書を作成しています。今回の表彰は、こうした取り組みが評価されたものです。

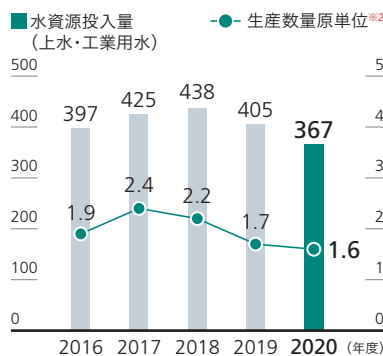


環境データ 2020年度までは沢井製薬株式会社(単体)にて集計した数値となります。

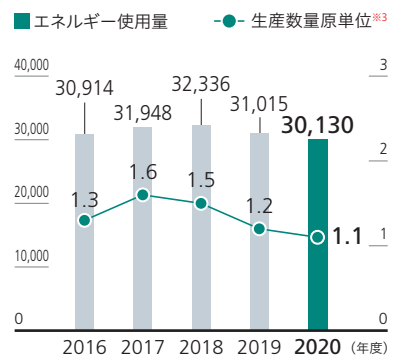
CO₂排出量[全社](kt-CO₂)



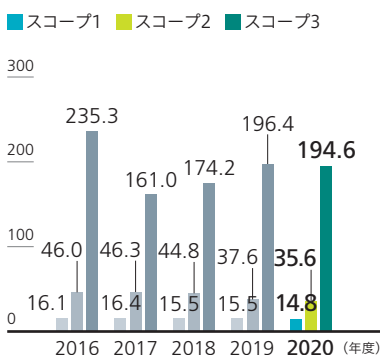
水投入量(千m³)



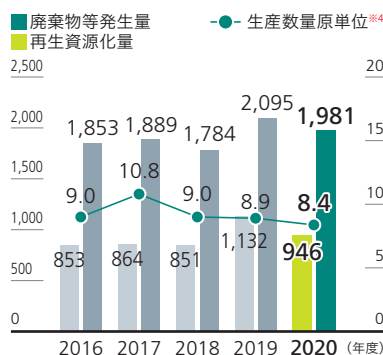
エネルギー使用量(原油換算 kl)



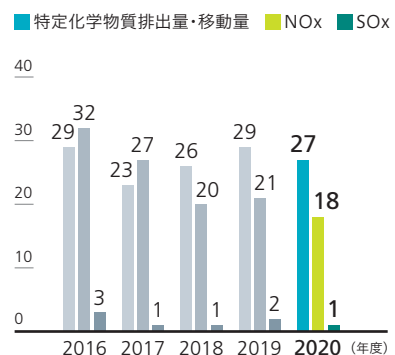
CO₂排出量[スコープ別](kt-CO₂)



廃棄物等発生量/再資源化量(t)



化学物質等(t)



※1 CO₂排出量/生産数量(10億錠単位) ※2 水投入量/生産数量(億錠単位) ※3 エネルギー使用量/生産数量(100万錠単位)

※4 廃棄物発生量/生産数量(億錠単位)



品質管理

沢井製薬

自社工場への監査を毎年実施しており、2021年度からはさらに無通告監査も実施を予定しています。

原薬の品質については、約300成分(延べ約500製造所)について、原薬製造所の現地確認等※により、各製造工場が法で定められた製造管理・品質管理基準(GMP)を遵守しているかを厳しくチェックし、合格した原薬のみ使用しています。

製剤工場ではGMPを遵守して、製造管理と品質管理を行っています。また、製造工場がGMPを遵守しているかを、本社・品質保証部が現地確認等でGQP基準に従って恒常的に確認し、基準に適合した製造管理・品質管理を行っていることを確認しています。

また、サプライチェーンでは、原薬メーカーは少なくとも5年に1度、製剤製造委託先は少なくとも3年に1度の監査を実施しています。

※ 自社による評価：98%、他社の監査結果を自社基準によって評価：2%
(2020年12月3日時点)

原薬製造国の開示

沢井製薬

2019年7月より医療関係者向け総合情報サイトに自社製品の「原薬製造国」を公開しています。

当社販売の医薬品を医療関係者が安心して使用していただけるよう、原薬製造国と最終原薬製造所の国別割合を情報公開しています。



偽造医薬品の防止

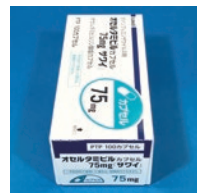
沢井製薬

偽造品の疑いがある製品が発見された際の真贋判定のための技術を導入しています。見る角度によって文字が変わる「チェンジング箔」や、一度剥がすと、テープに印刷されている表示の一部が箱本体に残り、再封緘されていないか確認できる「封緘テープ」がその一例です。

組箱の「封」

① 糊封緘・押し開けタイプ

(例) オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」



1. 未開封の状態



2. 開封方法



3. 開封後の状態

② 糊封緘・引き開けタイプ

(例) リマプロストアルファデクス錠5μg「サワイ」



1. 未開封の状態



2. 開封方法



3. 開封後の状態

③ テープ封緘・押し開けタイプ

(例) オセルタミビル DS3%「サワイ」



1. 未開封の状態



2. 開封方法



3. 開封後の状態

WEB

沢井製薬

- 製剤化への想い
- 工場での品質管理
- 包装設計とデザイン
のこだわり

- 製品改善への想い
- 研究開発への取り組み
- 生産への取り組み
- 品質への取り組み

Upsher-Smith

Upsher-Smithとその医薬品サプライチェーンでは、DSCSA(Drug Supply Chain Security Act)で要求されているような取り組みを進めています。DSCSAは段階的に実施されており、現在、2023年11月に最終コンプライアンスが設定され、この時点で、Upsher-Smith製品は、製品ラベルに含まれる製品識別名(製造番号、GTIN(Global Trade Item Number)、Lot and Expiration)を使用して、DSCSAに従って識別およびトレースされます。

偽造品に関連した、強制捜査、差し押さえ、逮捕、および／または刑事訴追につながった行動の件数

沢井製薬 0件 / Upsher-Smith 0件

ビジネス倫理

沢井製薬

沢井製薬の行動基準では、「法令およびプロモーションコードの遵守」という項目を設け、「製品プロモーションや広告に関するすべての活動は、法令および業界団体の基準を遵守し、適切かつ倫理的に実施」することを定めています。

また、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)が定める「企業行動憲章」、「コンプライアンスプログラム・ガイドライン」、「医療用医薬品プロモーションコード」、およびサワイグループホールディングスの企業理念、行動基準をはじめとする関係諸規範とそれらの精神に従い、製薬企業として適切な企業活動に努めています。

さらに、医療機関等との取引関係についても、透明性を高め、GE薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて当社のガイドラインを定め、医療機関等への支払いや資金提供に関する情報を、専用ページで公開しています。このページでは、メディサ新薬、化研生薬の情報も併せて公開しています。

WEB

「透明性に関する指針」

<https://www.sawai.co.jp/company/transparency/>

Upsher-Smith

Upsher-Smithの事業規範には、商品の適切な促進および医療従事者との医療上の相互関係に関連するいくつかの方針を含んでいます。

健康管理専門家との相互作用に関するPhRMAコードを明示的に採用し、販売担当者は、PhRMAコード、適用法令に準拠した適切な製品プロモーション活動について訓練しており、承認した製品プロモーションピースのみを使用しています。

販売担当者は、製品の使用と交換して他の価値のあるアイテムを提供することによって生じる可能性のある医療専門家との不適切な相互関係を特定し、回避するためにさらに訓練されています。

汚職および贈収賄に関連する法的手続きの結果として生じた金銭的損失の合計額

沢井製薬 0円 / Upsher-Smith 0円

マーケティングに関する虚偽の記載に関連する法的手続きの結果として生じた金銭的損失の総額

沢井製薬 0円 / Upsher-Smith 0円

製剤の工夫

沢井製薬

患者さんの服用時を考慮した設計を心がけています。

2020年度には、アジルサルタン・アムロジピン配合剤として初の「OD錠(口腔内崩壊錠)」と「普通錠」の承認を取得いたしました。識別性を高めるため、錠剤に「成分名」「含量」を錠剤両面に印字しています。安定性改善を目指したフィルムコーティングOD錠となっています。



ジルムロ配合錠
LD「サワイ」



ジルムロ配合錠
HD「サワイ」



ジルムロ配合OD錠
LD「サワイ」



ジルムロ配合OD錠
HD「サワイ」

医薬品情報の提供

沢井製薬

沢井製薬では、的確な情報を迅速にお届けすることも品質のひとつと考え、MR(医薬情報担当者)、医薬品情報センター(お問い合わせ窓口)、Webサイトという3つの情報提供窓口が連携して、「安心」を求める医療関係者や患者さんの期待にお応えしています。

MRによる情報提供

医療関係者の皆さまに、より早く、より的確な情報をお伝えすることを心がけ、約380名のMRが、情報提供活動を展開しています。また、医薬品の副作用や安全性に関する情報を収集し、安全管理部門を中心に集約。その内容を医療現場へフィードバックすることで、適正に使用していただくように取り組んでいます。

医薬品情報センター

夜間・休日にも医療現場からのお問い合わせに即座に対応するため、24時間365日受付の医薬品情報センターを設置しています。製品の特徴や使用方法、安全性についてなど、毎月約4,000件のお問い合わせをいただいています。

医療関係者向けWebサイト

医療関係者向け総合情報サイト「sawai medical site」では、製品に関する最新情報、診療や服薬指導に活用いただける情報を発信しています。対話型のコミュニケーションツール「チャットボット」を業界でいち早く導入し、Webサイト内で知りたい情報を速やかにご案内しています。



sawai medical site

患者さん向けWebサイト

沢井製薬のコーポレートサイトでは、患者さんの健康管理に役立つ情報を発信しています。ジェネリック医薬品に関する基本情報



サワイ健康推進課

や品質に対する取り組みのほか、「サワイ健康推進課」や「頭痛オンライン」等で、未病・予防対策の情報や疾病啓発、健康増進など、ヘルスケアに関する様々な情報を掲載しています。

社会貢献活動

沢井製薬

認知症サポーター養成講座

2020年9月、認知症の方にやさしい取り組みを実施する企業「オレンジパートナー企業」に登録されました。昨年本社・研究所で開催し、計185名が参加した認知症サポーター養成講座でご講演いただいた淀川区東部地域包括支援センター(オレンジチーム)様より、認知症の方にやさしい取り組みをしている企業として、オレンジパートナー企業へ登録しませんか、とのご案内をいただき、登録が完了しました。

今後とも認知症の方や、そのご家族にやさしい企業としてお役に立てるよう、協力してまいります。



オレンジパートナーのステッカー



大阪市社会福祉協議会

https://www.osaka-sishakyo.jp/orangepartner_list/

がん患者さんへの寄付を行うピンクリボン運動に協賛

2021年2月より、一部の自動販売機の契約を更改し、ピンクリボン活動への寄付型に変更しました。自動販売機は、本社・研究所、開発センター、大阪支店などに計5台設置されています。対象機器にはピンクのラッピング等が施されています。

売上のうち一部が乳がんで悲しむ人、苦しむ人をひとりでも減らすことを目標とした活動を支える、「ほほえみ基金※」に寄付されます。



ラッピングされた自動販売機

※ ほほえみ基金: 乳がんで悲しむ人をひとりでも減らすことを目標として、公益財団法人日本対がん協会が運営する基金。検診の推進、早期発見のための啓発活動、医師・放射線技師の育成、患者さん支援など、乳がんをなくす活動を支援しています。



ホールディングス
● ESG データ
● Social 関連データ
(PDF)

沢井製薬
● 医薬品情報の提供
● 情報提供への取り組み

小学校向けに感染症予防啓発ポスターを制作・寄贈

小学生向け教育事業としてKODOMO 新聞を発刊する読売新聞と協働で、新型コロナウイルス感染予防の啓発のためのポスターを制作し、沢井製薬の地元である大阪市の小学校(約300校、約11万5千人)に寄贈しました。一刻も早くコロナ禍が収束し、児童の皆さんが安心して勉学に励むことができることを願っています。



感染症予防啓発ポスター

人材への取り組み

沢井製薬

人事制度の整備

沢井製薬では、従業員が高い意欲をもって働き続けられるよう、評価処遇制度、キャリア申告制度、研修制度、育児休業制度など、様々な人事諸制度を整備しています。

昨年は、中核会社である沢井製薬において人事制度改革に取り組み、高い能力を発揮する従業員がきちんと報いられるように、新しい報酬制度を整備しました。また、少子高齢化、労働力人口の減少が進むなかで、将来においてもジェネリック医薬品を安定的に開発・供給できるように、工場勤務の従業員の正社員化を図った他、希望する者は最長70歳まで働き続けることのできる契約社員制度を新設しました。

このように、当社では、従業員が成果や成長に意欲的/挑戦的に取り組める就業環境を整備するとともに、一方で、従業員がこれからも安心して当社で働けるようにセーフティーネットの整備にも力を注いでいます。人材を人「財」

2020年の主な取り組み

- 労働時間の適正化、ワークライフバランス・生活時間の確保
- 女性特有の疾病予防に関する検査費用の補助対象の拡大(35歳以上→18歳以上)
- 禁煙対策(敷地内禁煙・勤務時間内禁煙、治療費・禁煙補助剤などの金銭的補助)
- 感染症予防策(従業員のインフルエンザ予防接種の全額会社補助、在宅勤務環境の整備等)

と思い、今後も従業員にとって働き甲斐のある会社づくりを目指します。

「健康経営優良法人2021」に認定

沢井製薬は、経済産業省および日本健康会議が共同で優良な健康経営を実践している法人を認定する「健康経営優良法人2021」に選定されました。

「より良い医薬品は心身ともに健康的な職場から生まれる」という企業行動基準のもと、安全で衛生的な職場環境整備を推進するため、各拠点に専任保健師を配置し、産業保健活動の連携に努めています。



サワイグループ労働組合連合会からのメッセージ



サワイグループ
労働組合連合会会長
新安 敏孝

企業の発展無くして、従業員とその家族の幸福無し。一人ひとりの従業員の成長(活躍)無くして、企業の発展、すなわち当社の企業価値の向上に繋がることはありません。会社では当労働組合を重要なステークホルダーとして認識いただいております、ユニオンショップ制(従業員は原則全員組合員であること)の中で、変わらず健全な労使関係を保っています。

昨年は、沢井製薬において人事制度改革に取り組み、将来の沢井製薬のあるべき姿を見据えて、会社と深い議論を行うことができました。

サワイグループホールディングスの設立に伴い、それに対応する形で労働組合も名や形を変えましたが、変わらぬ労使協調路線のもとで、「従業員や、会社にとって何がベストなのか？」を常に考え、組合の活動を通じて、組合員の働きがいを向上させることで、会社の発展と従業員の幸福に貢献していける労働組合でありたいと思います。



コーポレート・ガバナンス

Governance

取締役・監査役 (2021年6月30日現在)



澤井 光郎

代表取締役会長
グループ最高経営責任者
(グループCEO)

1956年 生まれ
1982年 4月 協和発酵工業株式会社(現 協和キリン株式会社)入社
1989年 1月 沢井製薬株式会社 入社
2000年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 営業本部 副本部長 兼 営業企画部長
2008年 6月 沢井製薬株式会社 代表取締役社長
2020年 6月 沢井製薬株式会社 代表取締役会長(現在)
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 代表取締役会長(現在)



澤井 健造

代表取締役副会長
グループブランド担当役員
(グループCBO)

1968年 生まれ
1995年 4月 住友製薬株式会社(現 大日本住友製薬株式会社)入社
2001年 4月 沢井製薬株式会社 入社
2010年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 戦略企画部長
2017年 6月 Upsher-Smith Laboratories, LLC Chairman
2020年 6月 沢井製薬株式会社 代表取締役社長(現在)
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 代表取締役副会長(現在)



末吉 一彦

代表取締役社長
グループ最高執行責任者
(グループCOO)兼
グループ管理統括役員
(グループCAO)

1957年 生まれ
1980年 4月 株式会社住友銀行(現 株式会社三井住友銀行)入行
2012年 4月 沢井製薬株式会社 入社
経営管理部長
2017年 6月 Upsher-Smith Laboratories, LLC Executive Administration
2018年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 常務執行役員 管理本部長
2021年 4月 沢井製薬株式会社 取締役 管理本部長 代行(現在)
サワイグループホールディングス株式会社 代表取締役社長(現在)



寺島 徹

取締役 常務執行役員
グループ品質・安全統括役員
(グループCQO)

1959年 生まれ
1984年 4月 住友化学工業株式会社(現 住友化学株式会社)入社
1984年10月 住友製薬株式会社(現 大日本住友製薬株式会社)入社
2016年 1月 沢井製薬株式会社 入社
2017年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 執行役員 信頼性保証本部長
2019年 6月 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(現在)
2021年 4月 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(現在)



小原 正敏

社外取締役

1951年 生まれ
1979年 4月 大阪弁護士会 弁護士登録
吉川総合法律事務所(現 きっかわ法律事務所)入所
1986年 8月 米国ニューヨーク州 弁護士登録
1988年 1月 きっかわ法律事務所 パートナー(現在)
2017年 4月 大阪弁護士会 会長、日本弁護士連合会 副会長
2019年 6月 沢井製薬株式会社 取締役
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 取締役(現在)



東堂 なをみ

社外取締役

1959年 生まれ
1984年 6月 医師免許取得
1984年 7月 大阪大学医学部附属病院 勤務
2002年 1月 大阪鉄商健康保険組合 健康管理室 勤務(現在)
2007年 1月 日本医師会認定 産業医資格取得
2015年 6月 沢井製薬株式会社 取締役
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 取締役(現在)



坪倉 忠男

常勤監査役

1961年 生まれ
2008年 7月 沢井製薬株式会社 入社
経営管理部長
2012年 4月 沢井製薬株式会社 総務部長
2018年 6月 沢井製薬株式会社 常勤監査役
2021年 4月 沢井製薬株式会社 監査役(現在)
サワイグループホールディングス株式会社 常勤監査役(現在)



友廣 隆宣

社外監査役

1958年 生まれ
1991年 4月 弁護士登録
小越・滝澤法律事務所(現 神戸海都法律事務所)入所
1994年 4月 神戸海都法律事務所 パートナー(現在)
2016年 6月 沢井製薬株式会社 監査役
2020年 4月 兵庫県弁護士会 会長
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 監査役(現在)



平野 潤一

社外監査役

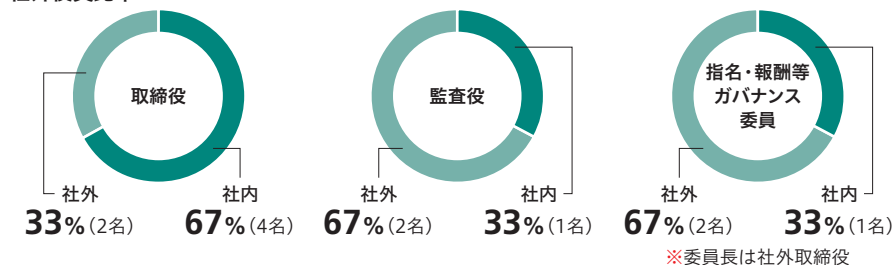
1955年 生まれ
2013年 7月 大阪国税局 調査第二部調査総括課長
2014年 7月 東淀川税務署長
2015年 7月 姫路税務署長
2016年 8月 税理士事務所開設
2017年 6月 沢井製薬株式会社 監査役
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 監査役(現在)

スキルマトリックス

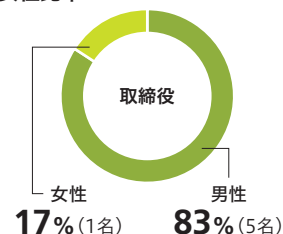
	当社における現在の地位	法務・リスク マネジメント	財務・会計・ 税務	製造・品質	営業・販売	研究・開発・ 技術	医学薬学
● 澤井 光郎	代表取締役会長、 指名・報酬等ガバナンス委員				●		
● 澤井 健造	代表取締役副会長				●	●	●
● 末吉 一彦	代表取締役社長	●	●				
● 寺島 徹	取締役			●		●	●
◆ 小原 正敏	独立社外取締役、指名・ 報酬等ガバナンス委員会委員長	●					
◆ 東堂 なをみ	独立社外取締役、 指名・報酬等ガバナンス委員						●
● 坪倉 忠男	常勤監査役		●				
◆ 友廣 隆宣	独立社外監査役	●					
◆ 平野 潤一	独立社外監査役		●				

● 社内 ◆ 社外

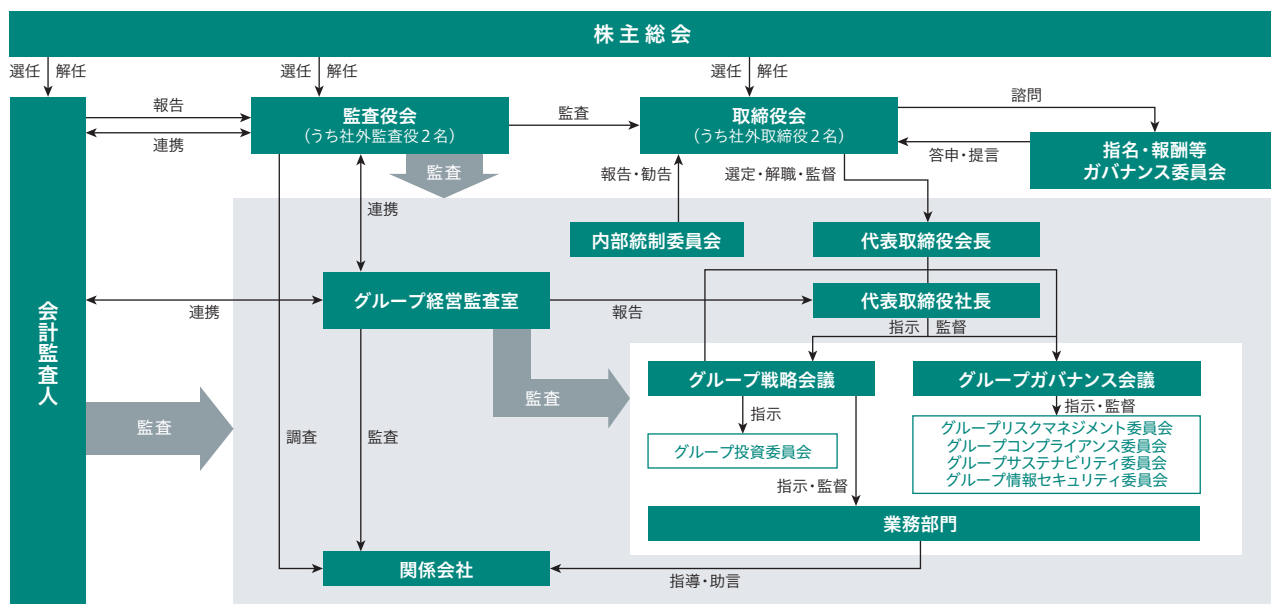
社外役員比率



女性比率



コーポレート・ガバナンス体制模式図



ガバナンス体制

取締役会は、法令・定款に定める事項のほか、経営上重要性が高いものとして取締役会規則に定める事項について判断・決定を行っています。

取締役会の重要な職務が、経営の監督であることに鑑み、当社では執行役員制度を採用し、取締役会の決定にそった業務の執行を執行役員に委任しています。執行方針の協議・決定については、会長、社長及び執行役員を構成員とするグループ戦略会議で行います。一定金額に満たない規模かつ重要性が低い案件については、効率性や機動性の観点から別途定めた「決裁基準表」に基づき執行しています。

一方で、当社グループ各社における機能ごとに統括役員又は担当役員を選任して当社グループ各社に対する指導を行わせるとともに、定期的に取り締役にその状況を報告させることで、適切な監督機能の確保も図っています。

指名・報酬等ガバナンス委員会

当社の指名・報酬等ガバナンス委員会は、取締役会の決議により選定された取締役により構成されています。また、委員会で審議を行う事項と特別の利害関係を有する委員は、その決議に加わることができないことも要件にしています。

委員会の決議は、議決に加わることができる委員の過半数が出席し、出席委員の過半数をもって行うこととしています。委員会では、経営陣幹部の選任・解任、最高経営責任者（CEO）等の選定・解職、最高経営責任者（CEO）等の後継者計画及び経営陣幹部・執行役員の報酬並びにこれらの基本方針、規則及び手続等を主な審議対象とし、その審議結果を取締役会へ答申を行うこととしています。

また、取締役会は、委員会から受けた助言・提言を十分に尊重することを定めています。

社外取締役メッセージ



製薬に留まらずあらゆる人々の健康のために 何ができるのかを考えながら、成長する企業でありたい

社外取締役 東堂 なをみ

2019年以後の世界的な新型コロナウイルス感染症の拡大は、健やかな暮らしを維持することの難しさと重要性を私たちに再認識させました。そして、かねてより企業としてのサステナビリティの観点から、“製薬だけに留まらない企業をめざす”ということを議論して参りましたサワイは、おりしも本年4月、“なによりも健やかな暮らしのために”という企業理念のもと、新たにサワイグループホールディングスとして発足しました。今日まで、サワイはジェネリック医薬品のリーディングカンパニーとして、“なによりも患者さんのために”という企業理念のもとに進進してまいりましたが、製薬に留まらずあらゆる人々の健康のために何ができるのかを考える企業として生まれ変わったと言えると思います。この企業理念のもと、サワイはステークホルダーの皆様の思いにお応えすべく日々努めて参ります。

また、近年世界で発信されておりますように、ジェンダーやSOGI※の区別なく、換言すれば働く意志を持つあらゆる人々が区別なく活躍できる環境を整備することが企業に求められるようになっていきます。この企業としての課題を実行できるよう、私は社外取締役として、適切な意見を述べることに努めます。

サワイは今日まで、決して不正を行わず、最大の良心と責任を持って、製品の品質管理に努めて参りました。そして今、一層このことの重要性を強く認識しております。コーポレートガバナンスを堅持することなくして企業の成長はありません。日々の誠実な努力こそが皆様からの厚い信頼を得る最良の道と確信し、サワイグループホールディングスが成長する企業であり続けるよう私は最大限の努力をして参ります。

※ SOGI：好きになる性や心の性のこと。「性的指向及び性自認」と訳される。

取締役会の運営改善

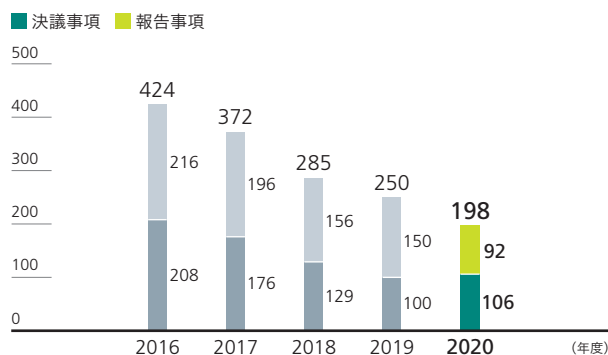
重要案件については、持株会社体制への移行を機に設置したグループ投資委員会による審議やグループ戦略会議における審議を経て、取締役会に諮られることになったため、十分に整理された資料に基づき、より重要な点に

絞った深い議論が取締役会においてなされることになりました。また、サステナビリティ課題への積極的・能動的な対応を一層進めるために取締役会事務局の体制を変更しました。

ホールディングス化にあたっての主な議論

取締役	発言内容
A 社外取締役	事業子会社は、担当事業の迅速な判断・決定と執行ができるよう、事業の執行権限は思い切って事業会社に委ねる体制にすべきである。
B 社外取締役	ジェネリック医薬品事業で成功してきた面はあるが、今後の環境が不透明ななか、持株会社体制という柔軟な組織のもとで、既存事業に捉われない新規事業の育成を行うべきである。
C 監査役	持株会社の取締役会が監督義務を果たすため、決議事項・報告事項の内容や開催頻度等、適切な制度設計を行うべきである。

議案数の推移



役員報酬

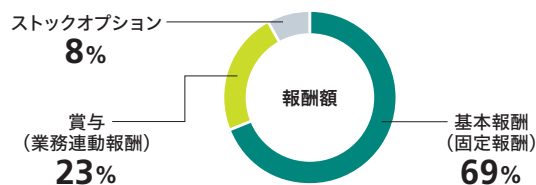
取締役の報酬決定は、指名・報酬等ガバナンス委員会において取締役の報酬に関する事項を審議した後、取締役会への答申を行うことにしています。

取締役(社外取締役を除く)の報酬は、基本報酬(固定報酬)、賞与(業績連動報酬)及びストックオプションで構成しています。基本報酬と賞与の割合は、概ね3:1を目安としております。ストックオプションは、役位及び在職年数をベースに、別途定めた内規に従い、総額報酬の10%以上を目安に付与することとしております。

なお、取締役の報酬限度額は、定款において年額670百万円以内(ただし、使用人給与分は含まない)と定めて

おります。また、監査役の報酬限度額も、定款において年額50百万円以内と定めています。当社は、取締役の報酬に関するマーケット動向、当社の業績動向、物価動向等を総合的に考慮して、原則として3年毎に取締役の報酬額を含む制度設計全体を見直すことを定めています。

取締役報酬等の構成比



役員報酬等の内訳

役員の区分	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)
		固定報酬	業績連動報酬	ストックオプション	
取締役(社外取締役を除く)	299	205	70	24	5
監査役(社外監査役を除く)	18	18	—	—	2
社外役員	25	25	—	—	4

財務指標 (サワイグループホールディングス株式会社および連結子会社)

日本基準		2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
会計年度							
売上高	百万円	63,853	67,603	80,503	89,824	105,454	123,492
売上原価	百万円	33,736	34,411	42,511	48,353	60,048	71,858
売上総利益	百万円	30,117	33,192	37,992	41,471	45,406	51,634
販売管理費	百万円	16,531	18,188	20,607	22,380	24,718	28,449
営業利益	百万円	13,586	15,004	17,385	19,091	20,688	23,185
税金等調整前当期純利益	百万円	12,289	14,928	18,098	18,990	20,298	23,092
親会社株主に帰属する当期純利益	百万円	7,183	9,026	12,022	12,193	14,053	17,156
研究開発費	百万円	3,902	4,317	4,551	5,170	6,110	8,019
設備投資額	百万円	2,805	4,599	4,599	7,353	13,251	17,775
減価償却費	百万円	3,066	3,389	3,793	4,989	5,863	7,044
会計年度末							
総資産	百万円	117,056	123,400	127,843	149,348	166,180	206,492
たな卸資産	百万円	21,218	25,780	29,529	39,182	44,663	55,668
流動負債合計	百万円	25,811	26,932	30,105	39,097	42,209	50,078
固定負債合計	百万円	40,382	37,893	36,258	8,949	11,572	30,692
純資産	百万円	50,863	58,575	61,480	101,302	112,399	125,722
キャッシュ・フロー							
営業キャッシュ・フロー	百万円	5,937	7,814	12,256	13,422	12,112	19,975
投資キャッシュ・フロー	百万円	-20,362	-2,371	-1,373	-8,283	-14,123	-22,937
財務キャッシュ・フロー	百万円	24,756	-4,578	-10,970	-178	-922	13,473
現金および現金同等物の期末残高	百万円	19,805	20,671	20,584	25,537	22,604	33,096
財務指標							
売上高研究開発費率	%	6.1	6.4	5.7	5.8	5.8	6.5
自己資本利益率(ROE)	%	15.1	16.5	20.1	15.0	13.2	14.4
自己資本比率	%	43.4	47.4	48.0	67.8	67.6	60.8
1株当たり情報							
1株当たり当期純利益	円	228.04	285.25	386.71	365.18	382.26	465.57
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	円	203.67	235.07	318.17	330.41	381.85	465.25
1株当たり配当額	円	55.00	70.00	85.00	95.00	105.00	120.00
1株当たり純資産	円	1,605.16	1,846.84	2,027.15	2,755.29	3,053.29	3,405.20

非財務指標 (沢井製薬株式会社)

		2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
販売数量	億錠	46	47	57	65	80	89
生産能力	億錠	55	60	80	86	100	113
新規上市品目数	品目	39	39	32	23	28	25
特許保有件数	件	8	8	9	14	19	21
沢井製薬が実施したGMP監査数	件	—	—	—	—	—	—
従業員数	名	912	991	1,050	1,121	1,239	1,490
女性管理職人数	名	—	—	—	—	10	10
女性管理職比率	%	—	—	—	—	5.2	4.5
エネルギー使用量	原油換算kl	—	—	—	—	20,473	26,781

注記 1. 設備投資額はキャッシュ・フローベースで計算しています。
2. 2013年10月1日に普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行ったため、2010～2013年度については、これを考慮し再計算した数値を掲載しています。
3. 2017年度から国際財務報告基準(IFRS)を任意適用しています。

2016年度	IFRS	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
132,428	売上収益	132,392	168,068	184,341	182,537	187,219
80,309	売上原価	80,548	98,628	109,442	109,037	114,785
52,119	売上総利益	51,844	69,440	74,899	73,500	72,434
31,486	販売費及び一般管理費(研究開発費を含む)	28,497	47,264	49,051	46,862	53,820
20,633	営業利益	22,943	22,209	25,798	26,793	18,888
19,871	税引前当期利益	22,757	20,251	25,666	26,497	18,460
15,914	親会社の所有者に帰属する当期利益	17,969	14,017	19,376	19,279	12,340
10,208	研究開発費	7,238	14,533	16,671	13,487	13,883
16,194	設備投資費	18,839	16,807	10,709	18,173	21,124
8,645	減価償却費	8,520	14,239	16,280	17,954	18,291
221,539	資産合計	225,609	358,453	372,889	384,814	393,341
61,777	たな卸資産	61,924	65,217	63,449	75,460	79,120
54,876	流動負債合計	57,668	74,579	72,826	82,715	80,452
29,063	非流動負債合計	26,704	81,433	76,861	68,413	72,139
137,600	資本合計	141,237	202,441	223,204	233,686	240,750
20,628	営業活動によるキャッシュ・フロー	23,270	28,472	42,923	30,256	31,857
-16,207	投資活動によるキャッシュ・フロー	-18,827	-127,900	-16,820	-18,173	-21,794
-6,740	財務活動によるキャッシュ・フロー	-6,761	108,597	-9,513	-12,747	-11,991
30,771	現金及び現金同等物の期末残高	30,771	39,992	57,067	56,082	54,269
7.7	売上高研究開発比率	5.5	8.6	9.0	7.4	7.4
12.1	親会社所有者帰属持分当期利益率	13.4	8.7	10.2	9.4	5.8
62.0	親会社所有者帰属持分比率	62.6	50.6	53.4	54.6	55.5
431.65	基本的1株当たり当期利益	487.38	360.49	442.62	440.37	281.80
431.39	希薄化後1株当たり当期利益	487.08	360.26	442.32	440.00	281.51
130.00	1株当たり配当額	130.00	130.00	135.00	130.00	130.00
3,722.90	1株当たり親会社所有者帰属持分	3,830.84	4,143.15	4,551.50	4,796.40	4,984.51

2016年度		2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度
102	販売数量	102	106	119	124	133
150	生産能力	150	155	155	155	155
18	新規上市品目数	18	43	33	12	44
23	特許保有件数	23	26	31	36	37
—	沢井製菓が実施したGMP監査数	164	100	110	133	124
2,502	従業員数	2,502	3,252	3,131	3,066	3,003
11	女性管理職人数	11	14	15	15	15
4.5	女性管理職比率	4.5	5.5	6.0	6.1	5.8
30,914	エネルギー使用量	30,914	31,948	32,336	31,015	30,130

4. 2018年度の1株当たり配当額は、創業90周年記念配当金5円を含んでいます。

5. 2020年度に、預り保証金の流動・非流動区分に重要ではない誤謬が見つかり、非流動負債から流動負債に振り替えています。
これに伴い、2016～2019年度(IFRS)の情報も修正再表示しています。

サワイグループホールディングス株式会社

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5818 FAX: 06(6394)7311
URL: <https://www.sawaigroup.holdings>

外部からの評価

当社は、ESG投資の代表的な指標である、「FTSE4Good Index Series」および「FTSE Blossom Japan Index」に選定されています。



上記以外の外部評価については、コーポレートサイトの下記ページに掲載しています。
<https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/evaluation/>