sawai

なによりも
健やかな暮らしのために

統合報告書 2023

サワイグループホールディングス株式会社

グループ企業理念

なによりも
健やかな暮らしのために

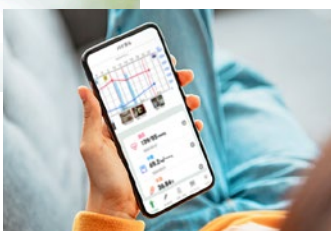
サワイグループの企業理念「なによりも健やかな暮らしのために」には、
ジェネリック医薬品事業を中核に、社会とともに持続的に発展するヘルスケア企業グループとして、
ひとりでも多くの人々の健康に貢献していきたいという願いを込めています。
グループ全社員の力を結集し、
すべてのステークホルダーの皆さまの期待に応えるべく挑戦してまいります。

サワイグループマインド

サワイグループは、
真心を込めてあらゆるステークホルダーに対応します

サワイグループは、
より多くの人々のヘルスケアアクセス向上に挑戦し続けます

サワイグループは、
社会に貢献することで、なくてはならない存在になることを願います



目次

5 マネジメントメッセージ
- 5 トップメッセージ
- 12 新任社外取締役メッセージ
- 13 業績・財務報告

15 価値創造ストーリー
- 15 価値創造の歩み
- 17 価値創造モデル
- 19 サワイグループの強み
- 23 サワイグループのサステナビリティ
- 25 財務・非財務ハイライト

27 価値創造戦略
- 27 ESG戦略
- 29 人財戦略
- 31 社会
- 33 環境
- 35 日本事業
- 38 米国事業
- 39 特集 新規事業育成の進捗

41 ガバナンス
- 41 役員一覧
- 43 コーポレート・ガバナンス
- 47 社外取締役メッセージ

49 11か年主要経営データ

編集方針

本報告書では、IFRS財団の「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づ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及び事務局の補佐により作成されています。

報告期間：2022年4月1日から2023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及び連結子会社

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。

誰もが安心して
医療を受けられる社会に

日本を含む世界には、経済的な理由で十分な医療を受けられない方も多くおられます。
当社グループは、高品質で付加価値の高いジェネリック医薬品の開発・安定供給により、
医療アクセスの向上に努めています。

販売数量

約150億錠
沢井製薬

日本で流通する医療用医薬品の数量に占めるシェア

約8.2%
当社推計

医療費節減額

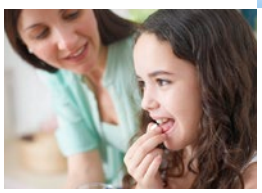
約2,809億円
日本事業

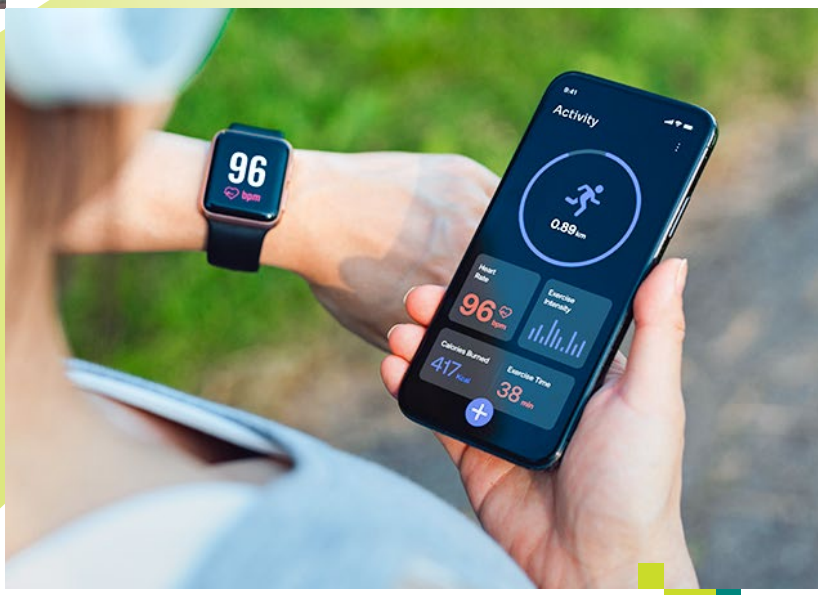
約1,312億円
米国事業

Sawai Group

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
活き活きと暮らせる世界





Vision 2030

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

人々の健康を支える
総合ヘルスケア企業を目指して

中核であるジェネリック医薬品事業のみならず、予防から治療まで幅広い範囲で、
健康食品やデジタル・医療機器等の薬剤治療に限らない選択肢を提供するほか、
希少疾患領域の新薬開発事業にも参入していきます。

代表取締役会長兼社長
（グループCEO兼グループCOO）
澤井 光郎

ジェネリック医薬品業界の将来を見据え、ヘルスケア企業グループとしての使命を果たしていきます

新体制の狙い

スピーディーな意思決定ができる新体制で、ジェネリック医薬品事業を取り巻く厳しい環境に対応していきます

当社グループは2021年4月にサワイグループホールディングス株式会社（以下「当社」）を設立して持株会社体制に移行し、代表取締役3名が役割分担して経営にあたってきました。私が当社グループ全体の最高経営責任者を務め、澤井健造副会長兼沢井製薬社長が中核のジェネリック医薬品事業を、末吉一彦社長が当社グループ全体の管理部門の統括と海外及び新規事業を担当し、それぞれ責任を果たしてきました。

その成果や事業を取り巻く環境の変化を鑑み、2023年6月に、当社の会長と社長を私が兼務することで経営を一本化し、澤井健造が当社の役員とともに沢井製薬の社長を退任、また、末吉も当社の社長を退任して副会長／特命担当・ESG担当とする役員人事を実施しました。

持株会社化後は、リスクマネジメント、コンプライアンス、情報セキュリティ、サステナビリティについてグループ内のばらつきをなくし、ガバナンスを効かせていく必要がありましたが、この2年間でしっかり定着してきました。また、米国事業も研究開発体制の見直しを敢行でき、黒字に転換することができました。そこで、両領域を担っていた末吉は勇退し、課題として残っているESG（環境・社会・ガバナンス）を担うことになりました。

一方、中核ビジネスのジェネリック医薬品事業についても、澤井健造社長のもと、各本部長が自ら考え行動し、自分たちの責任・使命を果たせるようになり、他社が苦しいなかでも一定の利益を出せる体制ができてきました。しかしながら、次の項目で詳しく述べますように、毎年の薬価改定をはじめとする業界を取り巻く制度・環境を変えていかなければ、個々の企業の努力だけでは今後の成長・発展の展望を描くことができない状況に直面しています。

この状況に対し、澤井健造は「自らの経験や制度に関する知識などを活かして、業界全体の事業継続のための活動をしたい」という強い決意と覚悟のもと、経営の一線からいったん退き、業界活動に専念することを決断しました。

澤井健造の後任には、沢井製薬で生産本部長を務めてきた木村元彦が就き、ジェネリック医薬品事業を指揮していきます。新薬メーカーで培ってきた経験・知見をもとに、品質やGMP※1レベルの引き上げに貢献してきた功績は大きく、沢井製薬に求められている品質と安定供給への

※1 Good Manufacturing Practiceの略。医薬品の製造および品質管理に関する国際基準。

さらなる貢献を期待しています。また、沢井製薬の研究開発責任者を務めてきた横田祥士が、当社の取締役に就任しました。新規事業展開を含む今後の研究開発に、全体を管理監督する立場で責務を果たしてもらいます。

あわせて、東証のコーポレートガバナンス・コードにおいて、他社での経営経験を有する社外取締役を置くことがプライム市場上場会社に求められています。この要請に応えるため、田辺三菱製薬の社長を6年務められた三津家正之氏に社外取締役に就任いただき、当社グループのガバナンス強化を担っていただくことにしました。海外企業の経営にも知見があり、さらに薬機法やGMPといった当社グループの事業に関わる法令にも精通されている方に社外取締役になっていただいた意義は大きいと考えています。

これらの人事の結果、当社の経営は代表取締役1名が担い、スピーディーな意思決定ができる体制へと移行しました。また、社内外の取締役が各3名と社外比率50%が達成でき、ガバナンス体制もこれまで以上に強化できました。

国内ジェネリック医薬品業界の事業環境

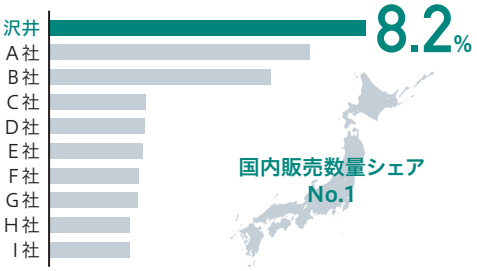
高品質なジェネリック医薬品を安定的に供給し、国の医療費節減に貢献するために、古い仕組みを変えていく時期に来ていると考えています

中核のジェネリック医薬品事業について、沢井製薬は「なによりも患者さんのために」という企業理念のもと、誠実に患者さんを想い、開発・提供に取り組んできました。しかし今、高品質なジェネリック医薬品を安定的に供給するという企業使命が果たせなくなるような厳しい状況を迎えています。

これまで国の使用促進策のもとジェネリック医薬品の普及が進み、我々のビジネスも成長してきました。一方で、過当競争のなか、医薬品企業に必要な品質最優先の考えや体制が不十分な一部の企業による品質問題をきっかけに、2022年にはジェネリック医薬品の約4割が出荷停止・限定出荷となるなど、供給不足を引き起こしました。さらに近年、AG(オーソライズドジェネリック)がシェアを伸ばすなか、残りの市場をジェネリック医薬品専業メーカーで奪い合う状況にもなっています。

多品種少量生産のジェネリック医薬品の原価率は約70%と高く、一般的な新薬の原価率の2倍以上になります。当社グループ製品の約60%の薬価は10円以下であり、毎年の薬価改定による価格の引き下げで多くの品目で原価割れが起き、品目数の3割が赤字という状況です。しかし、たとえ赤字品目であっても、国民の生命・健康に関わる医薬品の性格上、我々は製造・供給を

企業別医療用医薬品販売錠数(国内)



沢井製薬の製品による医療費節減総額(国内)

年間約2,809億円

沢井製薬のジェネリック医薬品のすべてが先発品で使用されたと仮定した場合の差額

止めることができません。どこよりも経営改革や生産の効率化などに取り組んだにもかかわらず、エネルギー価格の高騰の影響も受け、2022年度の国内事業は減益となりました。

さらに2024年4月には、診療報酬・介護報酬・障害福祉サービス等報酬が「トリプル改定」されます。物価や人件費の高騰を背景に、各報酬の引き上げが求められますが、社会保障費の枠は大きく増やせるわけではありません。2025年にはすべての団塊の世代が75歳以上を迎え、社会保障費は増える一方です。厚生労働省は医薬品の迅速・安定供給に向けた有識者検討会を立ち上げて、業界の事業構造にまで踏み込んだ議論が行われています。

現行の薬価制度では、ジェネリック医薬品の薬価は3価格帯の加重平均値で決まる仕組み※2です。しかし、この仕組みでは、各企業の努力が成果に反映されません。沢井製薬では、1品目1品目、患者さんの飲みやすさや医療関係者の方の使いやすさを追求した製剤開発をしています。品質の良いジェネリック医薬品を安定的に供給している企業の努力が報われるよう、銘柄別の薬価に戻すべきだというのが当社グループの考えです。

沢井製薬では原価高騰を受け、一部の製品の仕切り価格※3を、2022年にやむを得ず値上げしました。卸売業者さんから反発の声もいただいておりますが、このような状況になって初めて、当社グループの安定供給に対する強い意志が社会に伝わったことも事実です。ジェネリック医薬品のシェアは、すでに厚生労働省が目標としていた80%を超え、これまでに採られてきたGE促進策は一定の目的を達成しました。これからは医師の皆さまが絶対必要だという薬はしっかり薬価の手当てを行い、そうでない薬は止める方向に持って行くなど、古い仕組みを変えていく時期に来ていると考えています。

ジェネリック医薬品は年間1兆7,000億円の医療費節減に貢献し、その額は沢井製薬だけで約2,809億円に上ります。仮にそれを先発品に換えると、その分医療費が上がることになります。低薬価のジェネリック医薬品の薬価を適正な利益が見込める水準まで引き上げ、今後も安定的にジェネリック医薬品を供給できる体制にする方が、国民や国にとってメリットがあるはずです。このような業界の課題やジェネリック医薬品についての正しい情報を、厚生労働省はもちろん、医療関係団体、保険者、政治家や国民の皆さまにもしっかりと訴え、業界の構造を変えていくことができれば、その後、ジェネリック医薬品業界は必ず発展していくと確信しています。

※2 既収載のジェネリック医薬品の薬価は、薬価改定時に、市場実勢価格の加重平均値をもとに「最高薬価の30%未満」「最高薬価の30%～50%未満」「最高薬価の50%以上」の原則3価格帯に集約されるルールで運用されている。

※3 **仕切り価格**
メーカーから卸売業者への販売価格

業界全体の信頼回復に向けて

業界のリーディングカンパニーとして、供給不足解消や信頼回復に率先して取り組んでいます

ジェネリック医薬品の生産は製造設備ごとに緻密な生産計画を立てているため、急な増産が難しい体制となっています。そのなかで、沢井製薬は、在庫を極限まで放出して出荷の努力をしてきましたが、全体の供給が不足するなかで、特に既存のお取引先にはご迷惑をおかけし、営業の現場では、時にお叱りを受けることもありました。

しかしながら、協力会社も含め社員一丸となって増産体制を強化した結果、前期実績を10%上回る166億錠を生産できました。在庫量もほぼ元通りの水準となり、2022年4月以降は、限定出荷を大幅に減らしています。しかし、供給不足は当社グループだけの問題ではありません。新薬企業も含めた業界団体で沢井製薬は先頭に立ち、厚生労働省と連携し、全医薬品の供給状況を一覧で公表する取り組みなどを進めています。

ジェネリック医薬品の品質問題に関しては、日本ジェネリック製薬協会でジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取り組みを進めており、各社が保有するすべての製造販売承認書が製造実態に反映されているかの総点検を進めています※4。道半ばではありますが、協会としてすべての情報を出し尽くし、業界全体の信頼の回復のために取り組んでいます。点検の方法については第三者監査の段階に入り、沢井製薬は他社に先駆けて監査を受け入れました。当社グループだけが「品質は大丈夫です」というのではなく、業界全体が信頼を回復していかなければ、安心してジェネリック医薬品を使っていただくことはできません。業界のリーディングカンパニーとして、使命感を持って信頼性回復に取り組んでいきたいと考えています。

※4 日本ジェネリック製薬協会「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」参照
https://www.jga.gr.jp/effort.html

米国事業の再構築

研究体制の見直しによって、黒字化を達成。低コストで開発した製品上市にも期待しています

米国事業戦略については、Upsher-Smithの開発品目の“目利き力”を評価して買収した経緯がありますが、経営が少し厳しくなってきたことから、研究開発体制を見直しました。これが、コスト構造の見直しにつながり、営業利益が改善されました。コスト構造の見直しについては、日本主導で2022年に就任した会長兼CEOの中岡卓が方針を示し、実務の指示は米国人であるリッチ・フィッシャー社長兼COOが担うという役割分担をしています。

ミネソタ州に竣工した新工場では2023年1月から生産を開始し、工場の統合と委託品の内製化によって2024年度以降、年間400万ドルから600万ドルのコストダウンを見込んでいます。さらに今後は、製造受託ビジネスに展開することで、工場の稼働率を上げるとともに新たな収益源とすることも検討しています。

製品については、新製品の上市だけでなく、今後は、沢井製薬のパラグラフIVの品目も加わってきます。新体制のもと低コストで開発した製品も上市されてくることから、スペシャリティ医薬品企業として持続的で長期にわたる成長を実現するというビジョンの達成は可能であると考えています。

新規事業の収益化

薬価改定の影響を受けづらい領域で、安定収益につなげていきます

当社グループでは、今後も持続的成長を続けるため、国が目指す健康長寿社会の実現に向けてジェネリック医薬品以外の成長機会にも積極的に投資し、既存事業で培った強みを活かせる新規事業に4つの分野で挑戦しています。

まず「デジタル・医療機器」分野では、片頭痛の急性期治療に用いる非侵襲型のニューロモデュレーション機器「SWD001」について、2022年12月に承認申請を行いました。また、NASH※5領域でも、2022年8月に、Cure App社と治療用アプリの共同開発及び販売のライセンス契約をするなど、進展がありました。NASHは確立された薬物療法がなく、食事療法が中心ですが、デジタルを使って食事制限ができれば有望な治療法になると期待しています。いずれの製品・サービスも、医師の方々から着眼点を高く評価されています。

※5 NASH
非アルコール性脂肪肝炎

医療機器事業	**SWD001（非侵襲型ニューロモデュレーション機器）** ● 片頭痛急性期治療：2022年12月に製造販売承認申請済、発売に向け準備中 ● うつ病：米国での治験終了後、申請検討予定 **SWD002（NASHを適応症とする治療用アプリ）** ● 株式会社CureAppとの共同開発及び販売ライセンス契約を締結した治療用アプリについて、フェーズ3試験を準備中。2023年度開始予定
デジタル事業	**SaluDi（PHR※6 管理アプリ）** ● 兵庫県養父市「養父市デジタルヘルシーエイジング事業」へ採用、2023年度より運用開始 ● 長崎県「あじさいネット」のオフィシャルPHRアプリへ採用、EHR※7／PHR連携に取り組む
健康食品事業	**トリプル生活習慣（機能性表示食品）** ● 2022年11月にテストマーケティングが終了 ● テストマーケティングの結果をもとに事業性を評価、今期より事業開始
新薬事業（オーファン疾患）	**希少疾患用医薬品（オーファンドラッグ）** ● 社内の評価体制を強化し、継続してパイプライン拡充を検討中

※6 PHR
パーソナルヘルスレコード

※7 EHR
エレクトロニックヘルスレコード

「健康食品」については、未病及び予防分野に焦点を当て、製品ラインナップの拡充を検討中です。沢井製薬ならではのときめきが感じられる、他にはない健康食品を開発し、事業化させていきたいと考えています。

一方、世界に7,000ほどある希少疾患を治療する「オーファンドラッグ」は、1品目だけではビジネスになりませんので、この分野は長期的な視点でパイプライン拡充を検討しています。

新規事業のうち「健康食品」は、中核のジェネリック医薬品事業と違って需要や付加価値に合わせて売値を決めることができます。また、「デジタル・医療機器」は、薬価制度の影響を受けづらく、企業努力が利益に反映される領域として期待しています。

中長期の成長戦略

Sawai Group Vision 2030の目標を着実に達成し、株主の皆さまの期待に応えます

2022年度、当社グループの売上収益は初めて2,000億円を突破しました。Sawai Group Vision 2030の数値目標達成に向けた今後の成長戦略については、グループ戦略会議でしっかりと議論をしています。成長のための投資については、個別の小さい投資についても、投資に関する委員会で検討してグループ戦略会議に上げることで、ガバナンスを効かせ、コントロールしています。

特に今後の投資分野として重視しているのは、研究開発です。ジェネリック医薬品事業はもちろん、新規事業も研究開発が重要になってきますので、しっかりと議論し、将来、収益として“刈り取り”ができるようなものに投資をしていきたいと考えています。投資の原資となる資金は、これまで設備投資等を含めて営業キャッシュ・フローのなかでコントロールしてきましたが、大きな資金も使うようになってきましたので、今後は、銀行からの借入れを中心に調達していく方針です。ROEも意識し、借入れや社債の発行でレバレッジを効かせていくことも検討していきます。

昨今、投資家の皆さまとの対話を通じて感じているのは、「日本の医療インフラであるジェネリック医薬品を支えるのはサワイさんしかない」という当社グループに対する期待の大きさです。

Sawai Group Vision 2030 目標及び前提数値

	2022年度実績	2030年度目標
日本事業 売上収益	1,637億円	2,600億円
新規事業 売上収益	—	800億円
米国事業 売上収益	366億円	600億円
売上収益合計	2,003億円	4,000億円
ROE	6.5%	10%以上

毎年の薬価改定によって、率先して設備投資をしても成果に反映されにくいことを良くご存じで、「制度を変えなければ、インフラとして成り立たなくなる」という考えに賛同いただいていると感じています。

ジェネリック医薬品事業の持続性が保たれなくなれば、国民の医療費負担は増すばかりです。また、国内メーカーの経営が成り立たず海外メーカーに依存するようになると、海外にお金が流れていきます。国民の健康と安全を守る健康安全保障上も、医薬品は国産のジェネリック医薬品であるべきだという期待に、当社グループは応えていく必要があります。

当社グループを応援してくださっている株主の皆さまへの還元として、配当性向30%を目処とする安定配当を基本とし、この方針が今後もしっかり達成・継続できるよう経営をしていきたいと考えています。

サワイグループの存在意義と企業理念

「なによりも健やかな暮らしのために」「なによりも患者さんのために」企業理念を具現化していく不断の努力を続け、期待に応えてまいります

当社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」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込めています。この理念・ビジョンが事業活動のなかで徹底されていることが、揺るぎない信頼につながると考えています。そして、当社グループの一番大きな責任であり存在意義は、中核ビジネスであるジェネリック医薬品事業において、品質の良いジェネリック医薬品を必要なときに必要な量だけ供給できるような状況をつくり上げることです。

「なによりも健やかな暮らしのために」、また沢井製薬の「なによりも患者さんのために」という企業理念に魅了されて入社してくる多くの社員が、グループの企業文化を形づくっています。新たに加わった皆さんにも、理念をしっかりと落とし込み、これが当社グループの強みであると明言できるようにしていく。これは永遠のテーマです。今後も、企業理念の具現化に全社員の力を結集し、不断の努力を重ねながら、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。

代表取締役会長兼社長
（グループCEO兼グループCOO） 澤井光郎

新任社外取締役メッセージ

厳しい事業環境を乗り越え、長期的に人々の健康に資する企業に

社外取締役　**三津家 正之**

国民にとって必要不可欠な存在となった一方で、課題が明らかになってきたジェネリック医薬品

日本の医薬品産業のなかで、ジェネリック医薬品は数量シェア80%達成という目標のもと、新薬事業との区分の明確化が急速に進んできました。これは、日本の医療保険制度の持続性を担保するうえで必要な施策でした。またその使用は、患者さんの経済的負担軽減の観点からも推奨され、今やジェネリック医薬品はすべての国民にとって必要不可欠なものとなっているだけでなく、社会全体のSDGsの推進にも様々な側面で寄与しています。

一方で、ふたつの大きな問題点が明らかになってきました。ひとつは、いくつかの会社で製品の信頼を揺るがす事案が発生してしまったことに起因する、品質に対する不安です。もうひとつは、新薬以上に毎年の薬価改定の影響を受けることによる、ジェネリック医薬品業界全体としての事業継続性です。

このような難しい事業環境のなか、新たにサワイグループホールディングスの経営に社外から参画する機会をいただきました。当社は、市場シェア、製品に関わるトラックレコード、財務体質の健全性、いずれの点でも、この難しい事業環境を乗り越え、長期的に成長しつつ、人々の健康に資する可能性を有する企業と考えています。

品質問題は、業界が変化を遂げるチャンス

業界としては、今直面している品質への不安、過剰な製造販売業者数と、それに起因する薬価下落圧力を克服していかなければなりません。このうち品質問題については、業界全体が次のステップに変化を遂げるチャンスとも考えられます。業界各社では、コンプライアンス・ガバナンスと品質を最優先とする体制の強化に資する施策を推進していますが、経営層が生産量や承認獲得期日などについて達成不可能な目標を現場に強いていないか、十分な人的資本の裏付けを供与しているかも、重視すべきポイントです。社外取締役としては、現場のガバナンスの実効性とともに、経営サイドの目標が当社の実力に見合った健全なものかどうかをチェックしていくことが大切だと考えています。

生き残りのカギとなる「人への投資」を注視

2022年度の国内における医療用医薬品全体の売上は10.9兆円と過去最大でしたが、2015年以降のトレンドを見ますと10.5兆円から11兆円の間でほぼ横ばいで、このトレンドは今後も続きます。高価な新薬が売上・シェアを伸ばすなかで、ジェネリック医薬品メーカーの淘汰・選別は新薬メーカーよりも先に生じると予測しています。そのなかで生き残っていくカギは、市場においてプレゼンスのある生産数量を確保すること、加えて高いコスト競争力と特許切れ医薬品の迅速な開発力の2点だと考えています。

医薬品産業では他の産業以上に、イノベーションにとって大切な要素である「人への投資」と「人財のダイバーシティ」が大切です。新薬事業では、新薬の創製や開発にスペシャリティの高い個人の能力が求められるのに対し、ジェネリック医薬品事業では、生産数量拡大・患者目線の品質・高いコスト競争力を同時に高めていく、別のタイプの継続的イノベーションが必要です。社外取締役として、経営サイドが必要な人的資本に対する投資、特に高いスペシャリティを持つ人財とダイバーシティ確保に力を注ぐことを注視していきたいと考えています。

当期の経営成績の概況

2022年度は、グループ全体で初めて売上収益2,000億円を達成することができました。営業利益は黒字転換しましたが、コア営業利益は日本事業での生産能力増強のための先行コストの影響などで、前期を下回りました。

日本事業について、売上収益は、下期以降、新製品の売上寄与や限定出荷品の解除で既存品も回復基調となった結果、前期並みでした。コア営業利益は前期を下回りました。大きな要因としては、4月の薬価改定に加え、2022年に子会社化したトラストファーマテックの先行コストの発生、エネルギー価格の高騰の影響がありました。

米国事業については、ブランド薬などが順調に推移するとともに円安効果も加わり、増収となりました。経費削減効果により、営業利益は黒字転換しました。

減益の要因となった先行コストですが、安定供給力の強化に向けて、物価高となる前に早い判断でトラストファーマテックや九州工場へ投資したメリットは、薬価制度が変われば確実に回収できると考えています。持続的な経営につながる品目を見極めて、次期中期経営計画のなかにしっかり織り込んでいく所存です。

キャッシュ・フロー

当年度末における現金及び現金同等物は33,076百万円となり、前連結会計年度末に比べて14,641百万円減少しました。当年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。

営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前当期利益16,789百万円、減価償却費及び償却費17,683百万円、減損損失3,464百万円、棚卸資産の増加14,868百万円、返金負債の減少2,551百万円、法人所得税等の支払額7,473百万円を主因として13,026百万円の収入（前期比21,284百万円の収入減）となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、有形固定資産の取得による支出20,727百万円、無形資産の取得による支出6,414百万円を主因として27,134百万円の支出（前期比3,261百万円の支出減）となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、短期借入金の純増10,000百万円、長期借入れによる収入9,500百万円、長期借入金の返済による支出3,118百万円、社債の償還による支出10,000百万円、配当金の支払額5,693百万円を主因として1,267百万円の支出（前期比9,995百万円の支出減）となりました。

財務政策

当社グループでは、持続的な企業価値の向上とそれを通じた株主還元の向上を実現するために、資本効率を向上させつつ、財務の健全性・柔軟性も確保された、最適な資本構成を維持することを基本方針としています。設備投資及び研究開発投資による資金需要についても、営業活動

2022年度業績と次期予想

（単位：百万円）

	2021年度			2022年度			2023年度（予想）		
		日本	米国		日本	米国		日本	米国※
売上収益	193,816	163,841	29,975	200,344	163,702	36,642	217,200	180,500	36,700
コア営業利益	26,321	27,016	△708	23,071	21,425	1,640	19,900	16,300	3,600
コア営業利益（トラスト社除く）	–	–	–	28,208	26,562	–	25,300	21,700	–
営業利益	△35,888	32,361	△68,249	16,984	16,054	930	15,100	13,500	1,600
営業利益（トラスト社除く）	–	–	–	21,828	20,898	–	20,500	18,900	–
税引前利益	△36,214	–	–	16,789	–	–	14,800	–	–
親会社の所有者に帰属する当期利益	△28,269	–	–	12,667	–	–	11,300	–	–

注）日本と米国のセグメント別業績は調整があるため、全体の計数とは一致しない

※ 1ドル＝135円換算

によるキャッシュ・フローを継続的に確保していくとともに、市場の環境変化に対応した柔軟な財務政策を実現していくことで基本方針を実現していきます。

当年度は、営業活動によるキャッシュ・フローが13,026百万円の収入となり、当該資金をもとにUpsher-Smith買収時の借入金の一部を返済しています。また、中期経営計画でも示しているとおり、成長に向けた投資を積極的かつ効果的に実施する予定であり、その内訳は、研究開発・製品等買収約750億円、設備投資約700億円、新規事業(投資枠)300億円となっています。このうち、設備投資については、将来の需要増に応じて生産キャパシティを拡大するべく、沢井製薬の第二九州工場新固形剤棟新設(ステップ1で総額約350億円)等を見込んでいます。

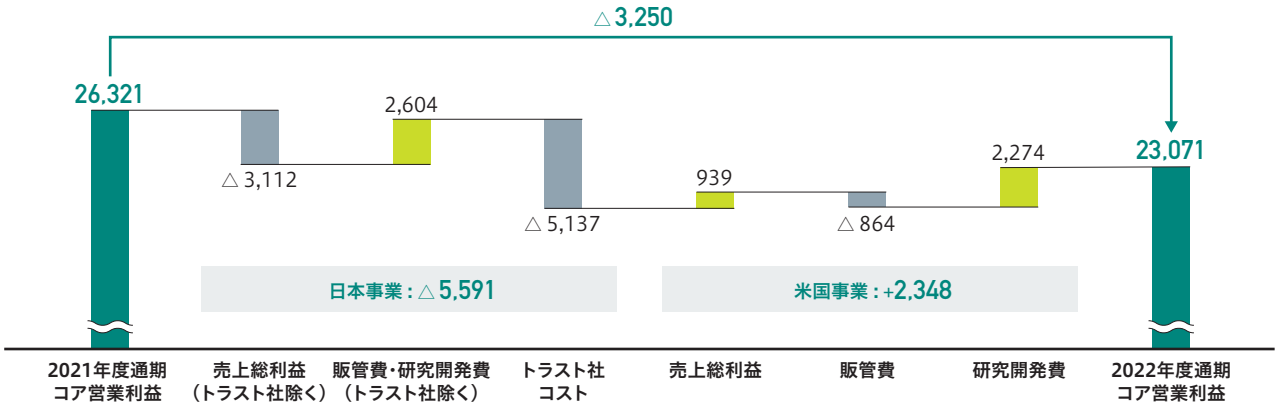
配当政策

当社は、株主の皆さまに対する利益還元を経営の重要課題のひとつとして位置付けています。当社の利益配分に関する方針は、将来の成長に向けた積極的な投資資金の確保と株主還元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基本としたいと考えています。

内部留保については、将来の企業価値向上に資する研究開発や設備投資など、新たな成長につながる投資に充当していきます。当社の剰余金の配当は、中間配当及び期末配当の年2回を基本的な方針としています。配当の決定機関は、中間配当は取締役会、期末配当は株主総会です。

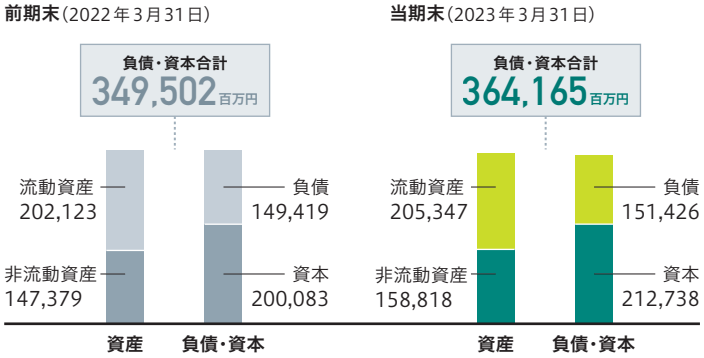
当年度の配当については、中間配当は1株当たり65円、期末配当は1株当たり65円としました。

コア営業利益の増減要因(百万円)

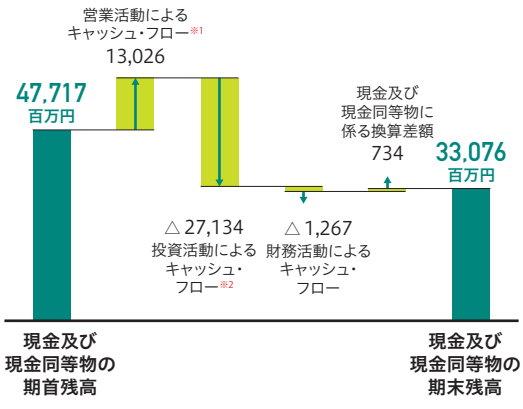


注) 日本と米国のセグメント別業績は調整があるため、全体の計数とは一致しない

連結財政状態計算書(百万円)



連結キャッシュ・フロー計算書(百万円)



※1 在庫増、前期減損等の影響　※2 第二九州工場建設等の影響

「なによりも患者さんのために」、そして、すべての人の「健やかな暮らし」へ

1929
大阪市旭区に沢井製薬の前身、澤井薬局を創業

創業当初の主力品である目薬

1948
大阪市旭区に
澤井製薬株式会社を設立

1965
一般用医薬品メーカーから
医療用医薬品メーカーへシフト

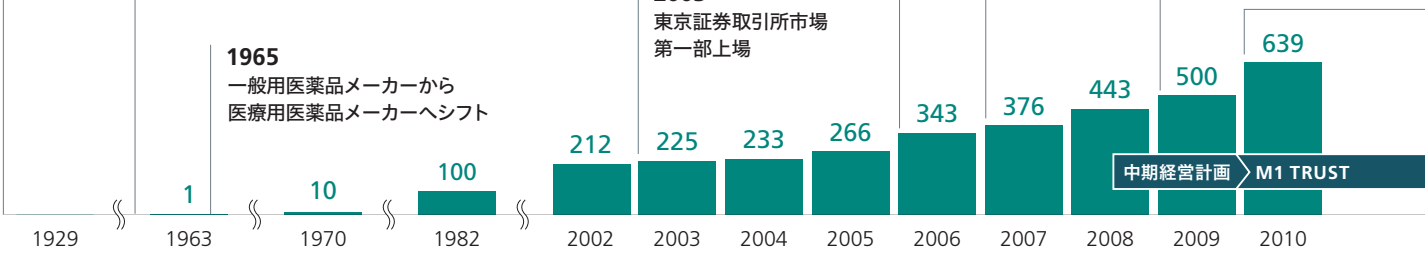
2003
東京証券取引所市場
第一部上場

2006
大阪市淀川区に
新社屋を竣工

化研生薬株式会社を
子会社化

2007
2013年3月末までに
ジェネリック医薬品の数量
シェアを30%以上とする
政府目標が示される

2009
中期経営計画
「M1 TRUST」を発表



非財務資本構築の歴史

1981

製造資本

GMP規格に準拠の九州工場が竣工

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。

1984

知的資本

研究拡充を目指して大阪研究所の開設

当時、独立した研究開発専用の施設を有するジェネリック医薬品メーカーは多くありませんでした。早くから研究開発を重視する姿勢は、1994年の製剤研究センター、2015年の開発センターに引き継がれています。

2007

社会・関係資本

企業理念及び行動基準を制定

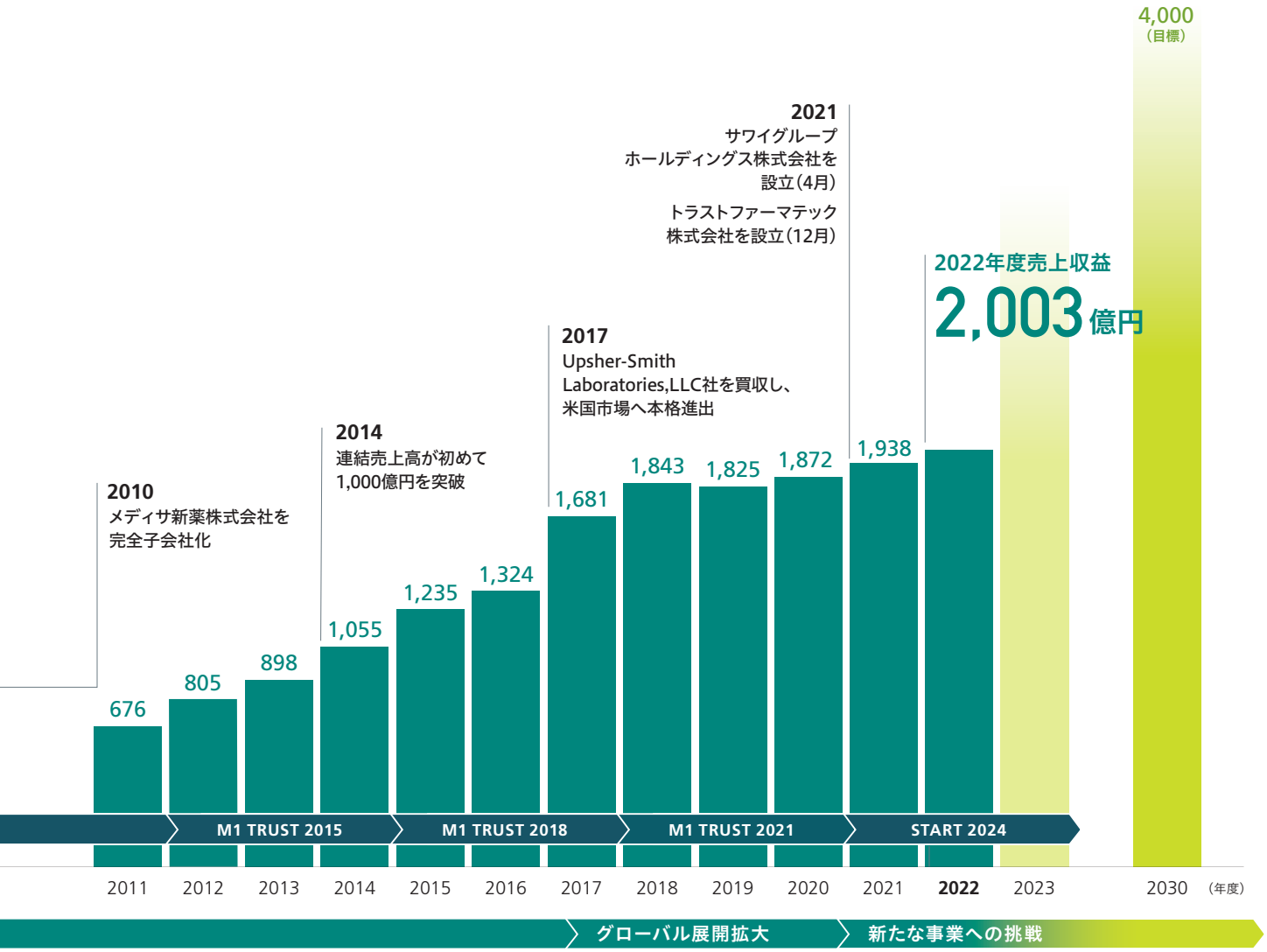
従前よりモットーとして掲げていた「なによりも患者さんのために」を核に、全社員参加のもと、「使命」「挑戦」「願い」の3項目からなる企業理念を制定しました。また、企業理念を実行するための指針として、「行動基準」を定めました。

2009

社会・関係資本

中期経営計画「M1 TRUST」を発表

「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

製造資本

関東工場

関東工場・三田西工場を建設し、生産能力を増強

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

知的資本

開発センターを新設

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。

2021

社会・関係資本

sawai
サワイグループ
ホールディングス株式会社

株式移転による持株会社体制への移行

当社グループが今後も持続的な成長を続けるためには、既存事業の強化と同時に時代の要請に即応した新たな事業の育成を実現する必要があると考え、持株会社体制への移行を決断しました。

2022

人的資本

S-Wing スウィング

「S-Wingプロジェクト」を実施

当社グループの長期ビジョンに盛り込まれている「ダイバーシティの推進」を目指し、約半年間のプロジェクト活動を経て、2023年3月、今後のアクションプランについて経営層への提言を行いました。

→ P.30 Topics

ひとりでも多くの人々の身近に
高品質なヘルスケアサービスを

当社グループは、ジェネリック医薬品業界のリーディングカンパニーとして、高品質なジェネリック医薬品の安定供給に努め、人々の健やかな暮らしを支えています。また、新規事業の開拓を進め、総合ヘルスケアカンパニーへの進化に挑戦しています。

社会的課題

国民医療費の増大
国民医療費
43.0兆円
（2020年度）

超高齢社会
日本の人口に占める
65歳以上の割合
29.1%
（2022年9月）

安価で安全な医薬品へのニーズ
全都道府県で
ジェネリック医薬品の
数量シェア
80%以上
（2023年度末までに）

医薬品の安定供給

QOLへの関心の高まり

経営資本※（インプット）

財務資本
R&I 信用格付
A–

製造資本
生産能力（国内）
年185億錠

人的資本
MR
375名
薬剤師資格保有者
246名

知的資本
保有特許
45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
「薬剤師が好感を持つ後発品企業支持率13年連続No.1」（日経ドラッグインフォメーション調べ）」

※ 2023年3月末時点

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活き活きと
暮らせる世界

事業活動

ジェネリック医薬品事業

研究開発
- 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財による製剤技術力

調達
- 新製品原薬の高い調査・調達力
- 品質と安全性を第一にした原材料の選定・調達

新規事業への参入

デジタル・医療機器事業
新たな治療手段として、ニューロモデュレーション機器や治療アプリ（DTx）、健康管理ツールとしてPHR管理アプリを提供する。

価値創造につながるマテリアリティ

医療アクセスの向上／ 医療財政への貢献／
健康寿命延伸への貢献／ 人財育成

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

生産・信頼性保証

- 多品種少量生産に対応する製造ノウハウ
- 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

営業・マーケティング

- 的確な情報提供
- 豊富な製品ラインナップ

健康食品事業

「未病・予防」領域に事業を拡げ、健康寿命の延伸をサポートする商品を提供する。

新薬事業

製剤技術力を最大限に活用し、希少疾患用医薬品（オーファンドラッグ）等、新たな治療機会を提供する。

持続的成長の基盤となるマテリアリティ

環境に配慮した事業／働き方・働きがい・人権尊重／コーポレート・ガバナンス

事業成果（アウトプット）

売上収益
2,003億円

営業利益
170億円

ROE
6.5%

生産数量
166億錠（日本事業）
29億錠（米国事業）

新製品
23品目（日本事業）
2品目（米国事業）

特許出願
32件

（2022年度実績）

社会に提供する価値（アウトカム）

医療アクセスの向上

販売数量
150億錠（沢井製薬）

医療財政への貢献

医療費節減額
2,809億円（日本事業）
1,312億円（米国事業）

健康寿命延伸への貢献

PHR（パーソナルヘルスレコード）管理アプリ
400以上の医療機関で活用

人財育成

従業員教育研修費用（国内サワイグループ）
8,500万円

研究開発

強み1 先発品の特許に関する調査分析力

当社では、特許審判や特許訴訟の経験を豊富に有した人財と、国内外の特許情報や訴訟情報を含む独自のデータベースを構築・活用し、高度な特許戦略を実施しています。新たな課題に対しては、製薬に関する広範で深い知識を持つ国内外の知財専門弁護士と連携し、最適な特許戦略の立案を行っています。

近年では、米国や欧州における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。特に、米国でのパラグラフIV承認申請を通して多くの知見を得ることができ、今後の事業活動を支える大きな資産となったことも当社の強みです。

保有特許
45件
沢井製薬

強み2 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に関する最新情報を収集し、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がサワイグループの強みです。また、常に開発計画の見直し・前倒しを行うことで、上市の確度を高めています。製品開発に追われるなかでも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・拡充を積極的に行っています。

そして、それらの研究から生まれた一連の製剤技術である「SAWAI HARMOTECH®」を通じて、医療関係者や患者さんのニーズに合った医薬品をご提供するとともに、製品の単独上市に貢献していきます。

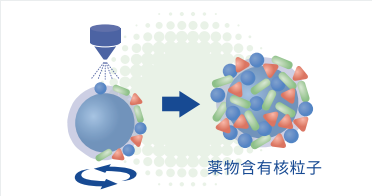
研究開発費
125億円
沢井製薬

研究開発部門のスタッフ数
295名
沢井製薬

SAWAI HARMOTECH®

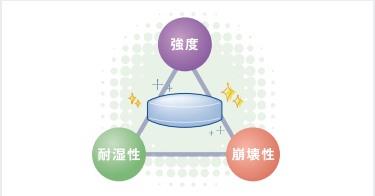
沢井製薬の主な製剤技術

核粒子製造技術 QALCORE®



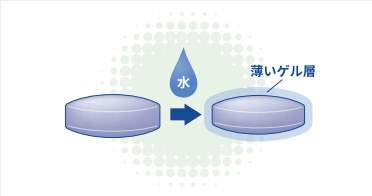
「乾式コーティング」「湿式コーティング」「湿式吸着法」の3つの核粒子製造技術で、製造時間の短縮や薬の飲みやすさを実現。

OD錠製造技術 SARAMEL®



原薬と混ぜるだけで、強度と耐湿性、崩壊性に優れる錠剤をつくれるオリジナル添加剤「SARAMEL」は、サワイの特許技術です。

フィルムコーティング技術 THRUCOAT®



水に濡れると表面がゲル化し、小さな力でも飲み込みやすいようにコーティング。「薬をより飲みやすく」を実現しています。

エスシタロプラムOD錠
QALCORE® SARAMEL®

直径：7mm

レベチラセタム粒状錠
THRUCOAT®

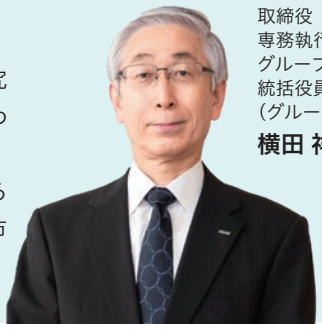
直径：2.1mm

担当役員メッセージ(研究開発)

ジェネリック医薬品の一番手上市に加え、新規事業にも挑戦

近年増加する開発難度が高い製品の開発に対応するために、DXを活用して研究効率を高めるとともに、外部研究機関等との積極的な共同研究や動物実験を伴わない生理学的モデルの研究等、幅広く研究開発の基盤強化を図っています。

そして、十分な治療薬がない希少疾患の医薬品開発を含めて、苦しんでおられる患者さんが誰一人取り残されることのないよう、ジェネリック医薬品の一番手上市のみならず新規事業にも挑戦してまいります。



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

担当役員メッセージ(知財)

新規事業分野を含めた知財力の強化を推進

今までは、主としてジェネリック医薬品に係る特許案件に対処してきましたが、今後はデジタル医療機器などの新規分野における知財力の強化も図ってまいります。

また、知財、製剤、物性分析などの専門知識を併せ持つ人財を育成し、高度な知財戦略の立案等を組織的かつ網羅的に実行・継続する、「SAWAI HARMOTECH®」を中心とするサワイのオリジナル技術の知財保護並びにブランド化を推進するなどの施策を強化して、当社グループ全体の無形資産の価値の最大化に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

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、製造所や品質などを調査、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、サワイの工場の経験者などによる原薬企画グループがサポートしています。

調達先

世界30か国 約500社から幅広く原材料を調達

強み2 品質と安全性を第一にした原材料の選定・調達

より良い品質のジェネリック医薬品をお届けするために、品質保証部門を中心に原薬メーカーの工場査察を行っています。また、製造部門が適切な環境で製造していることや品質管理部門が適切な分析を行っていることを確認するとともに、原薬メーカーの品質管理体制がサワイの基準に適合していることも確認しています。医療関係者の皆さまに安心してご使用いただけるよう、原薬製造国と原薬製造所の情報を公開しています。さらに、安定調達を目的に、同じ原薬を複数のメーカーから調達するマルチソース化にも積極的に取り組んでいます。

生産・信頼性保証

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、安全性を確保しています。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。

生産能力

約155億錠（沢井製薬）　約50億錠（Upsher-Smith）

製造承認品目数

約750品目（沢井製薬）　約60品目※（Upsher-Smith）

※ 日本での品目換算に準じて算出

強み2 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で、国の基準を上回る基準で品質を管理しています。

安心してお使いいただけるジェネリック医薬品を提供するため、妥協のない品質向上に取り組んでいます。

品質管理部門のスタッフ数

411名（沢井製薬）　68名（Upsher-Smith）

強み3 全国に展開する自社生産工場と社外協力会社

国内の主要8工場を中心に、製造管理と品質管理を行っています。8工場ではGMPを遵守し、監査での指摘事項を共有して足並みを揃えて継続的な改善に努めています。

製剤製造委託先に対しても、少なくとも3年に1度、監査を実施しています。

自社で実施したGMP監査数

153回（沢井製薬）　62回（Upsher-Smith）

担当役員メッセージ

品質向上への取り組みを積み重ね、グループ理念を実現

国内サワイグループの医薬品生産能力は、沢井製薬の鹿島・関東・三田・三田西・九州・第二九州の6工場の155億錠に、トラストファーマテックの矢地・清間工場の30億錠を加えると、すでに185億錠の規模にまで拡大しています。

その生産能力に合わせて、品質のレベルアップを図る取り組みを日々積み重ねることで、「なによりも健やかな暮らしのために」というグループ理念の実現を目指しています。

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

Topics トラストファーマテックにおける生産体制の確立に向けて

2021年12月に当社グループの新たな子会社として設立したトラストファーマテックでは、2023年4月から本格生産を始め、2024年に年間20億錠以上という生産体制の確立に向けて準備を進めています。

最重視して取り組んでいるのは、沢井製薬と同じ「なによりも患者さんのために」という企業理念、並びにサワイ品質の徹底・浸透です。企業理念を従業員一人ひとりに浸透させ、実践を促すために、コンプライアンス意識向上のための研修やグループ活動を計画的に実施しています。また、品質に対する「サワイカルチャー」を浸透させるため、GMPシステムを再構築し、従業員に対し継続的な教育を実施しています。

また、工場への生産移管を計画的に実施しています。新製品については研究開発本部の立会製造・試験によるサワイレベルの基準を継承するとともに、既存品目についても製造・試験実施時に沢井製薬の従業員が立会い指導を行っています。品質確保に関しても、品質保証部責任者や信頼性保証本部による指導会や監査を実施するなど、沢井製薬が全面的にバックアップしています。

今後は、2025年までに生産に関わる従業員を増やしつつ、将来的に30億錠の生産を目指しています。

トラストファーマテックの清間第二工場

営業・マーケティング

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。

MRは医療関係者の皆さまに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、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し、適正にご利用いただけるよう努めています。

MR数

約370名 沢井製薬
約20名 Upsher-Smith

強み2 豊富な製品ラインナップ

当社国内グループの製品のラインナップは、約800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、サワイグループの強みです。

MRに対する継続研修でも多品目を扱うゆえに幅広い知識が習得できます。豊富な製品ラインナ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。

販売品目数

約800品目 沢井製薬
約140品目※ Upsher-Smith

※ 日本での品目換算に準じて算出

ステークホルダーから信頼される企業グループを目指して

基本的な考え方

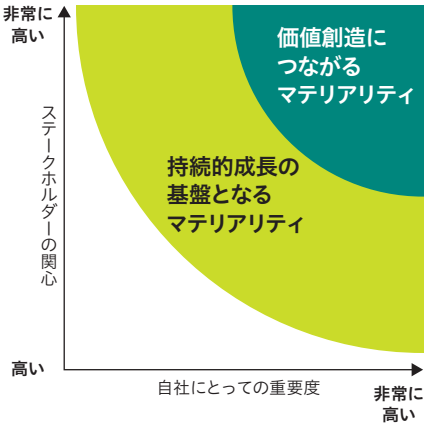
- サワイグループにとって、「健全な社会の存在とその持続的（サステナブル）な発展」こそがその存立の基盤である。
- 「持続可能な社会の実現」のために、サワイグループが必要な存在（=「社会の公器」）であると認められ、かつ、サワイグループがすべてのステークホルダーとの間でしっかりとした信頼関係を継続できてこそ、サワイグループのサステナビリティが実現できる。
- 社会は絶えず変化するものであり、サワイグループも社会の変化に即応して絶え間ない進化を遂げることにより、サステナブルな存在であり続けることができる。

基本方針

- 「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。
- 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。
- 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。

マテリアリティ（2022年5月策定）

当社グループが継続的な企業価値の向上を実現するためには、社会全体の持続性を考慮した事業活動が必要不可欠という考えのもと、「ステークホルダーの関心」と「自社にとっての重要度」の2つの観点から、優先して取り組むべきマテリアリティ（重要課題）を特定しています。



価値創造につながるマテリアリティ	
医療アクセスの向上	製品の品質・安全性 安定供給 充実した情報提供
医療財政への貢献	付加価値の高いジェネリック医薬品開発
健康寿命延伸への貢献	未病・予防を含むより広いヘルスケア領域に事業拡大
人財育成	経営人財の育成

持続的成長の基盤となるマテリアリティ	
環境に配慮した事業	気候変動への対応 リサイクル推進・廃棄物の抑制 水の使用削減 生物多様性
働き方・働きがい・人権尊重	ワークライフバランスの実現 安全で衛生的な職場環境の実現 ダイバーシティの推進
コーポレート・ガバナンス	リスクマネジメント・コンプライアンスの強化 ステークホルダーエンゲージメント/ 贈収賄・腐敗防止/ サプライチェーンマネジメント/ 公正・透明な取引の推進/ 情報セキュリティの強化

マテリアリティの特定プロセス

当社グループのマテリアリティは、下記のステップを経て特定しました。マテリアリティは、事業環境の変化や新たな社会課題の登場を考慮する必要があるため、定期的にレビューし妥当性を確認するとともに、中長期的な観点から3年に1度程度のタイミングで見直すことにしています。

Step 1
課題のリストアップ
IIRCフレームワークやSASBスタンダード、GRIスタンダード、SDGsなどの国際的イニシアチブのほか、当社グループの企業理念・グループビジョンや事業環境をもとに、中長期的な企業価値に関係が深いと考えられる経営課題をリストアップ

Step 2
課題の抽出と重要度評価
ステークホルダーの関心と当社グループにとっての重要度の2軸でマッピングし、「価値創造につながるマテリアリティ」と「持続的成長の基盤となるマテリアリティ」の2つに分類

Step 3
妥当性確認
妥当性について、取締役会での議論・検証を経て、承認

機会・リスクとその対応策

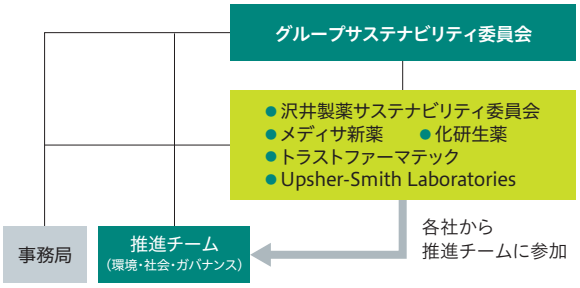
	リスク	機会	対応策
ジェネリック医薬品事業	●毎年薬価改定等による薬価引き下げ ●ジェネリック医薬品全体の信頼低下 ●AGの発売増 ●為替やインフレによる原薬・資材コスト増	●高齢化の進行による需要拡大 ●ヘルスケア・医療ニーズの多様化・高度化 ●薬価制度見直しの動き ●ジェネリック医薬品業界の再編機運	●長期安定供給が可能な制度への働きかけ ●責任ある企業群への転換を促す取り組み ●さらなる原価低減への努力
デジタル・医療機器事業 非侵襲型ニューロモデュレーション機器	●開発の遅延やビジネスモデル上の課題の発生 ●経験不足による想定外の安全性や品質問題の発生	●新たな治療手段提供による受診率や治療率の向上 ●薬剤治療に不適合な患者さんへの新規治療のオプション提供	●KOL※や関連学会との密接な連携 ●医療機器に精通するExpertとの協働
デジタル・医療機器事業 NASH治療用アプリ	●開発の遅延や臨床試験の失敗 ●他社新薬の先行上市	●標準的治療として確立され、受診率、診断率と治療率の向上	●DTxに精通する企業・団体との連携 ●KOL※・関連学会のニーズの取り込み
デジタル・医療機器事業 PHR管理アプリ（SaluDi）	●継続的な他アプリとの差別化 ●利用拡大に伴う社内体制の整備遅れ ●海外IT企業の医療サービスへの参入	●未病・予防領域でのプレゼンス確立 ●Well-Beingな社会実現への貢献 ●アジア等の海外でのサービス展開	●予防疾患領域とそれを支える機能拡充 ●DX人材の確保 ●パートナーとの協業によるサービス展開
健康食品事業	●さらなる競争の激化 ●法改正による広告規制強化・制度変更 ●知識や経験不足による安全性や品質問題の発生	●長寿社会に伴う健康志向の高まり ●GE事業で培った信頼性やブランド力	●精緻なマーケティング戦略や販売計画の策定によるターゲットの明確化 ●専門知識・経験を有する人財の採用
希少疾患新薬事業	●臨床試験の遅延や失敗	●新たな治療オプション提供による市場拡大 ●GE事業で培った研究開発力	●十分なリソースと計画の柔軟性を持つ

※ キー・オピニオン・リーダーの略。特定の分野で影響力を持つ専門家

サステナビリティ推進体制

サワイグループホールディングスの代表取締役社長が委員長を務めるグループサステナビリティ委員会のもと、取り組みを推進しています。実務的な取り組みを行うため、委員会の下部組織として設置された推進チームは、E（環境）・S（社会）・G（ガバナンス）の3チームに分かれて活動しています。

事務局は、委員会の補佐やサステナビリティに関する情報発信、推進チームの支援を担っています。

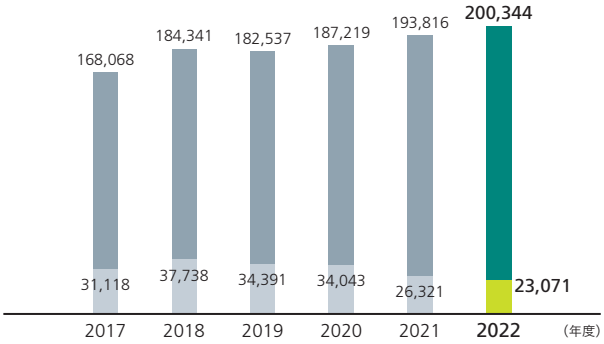


財務

売上収益/コア営業利益

■ 売上収益　■ コア営業利益

200,344百万円　**23,071百万円**



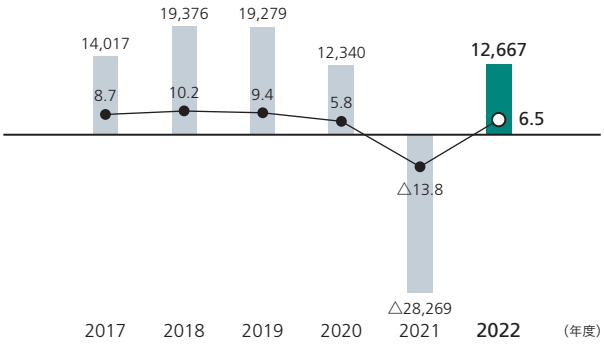
売上収益：日本事業は、薬価改定の影響があったものの、新製品の売上伸長や限定出荷解除により前期並に、米国事業は、ブランド薬等の順調な進捗に円安効果も加わり、前期を上回りました。この結果、初めて2,000億円超を達成しました。

コア営業利益：日本事業での生産能力増強のための先行コストの影響等で、前期を下回りました。

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

■ 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

12,667百万円　**6.5%**

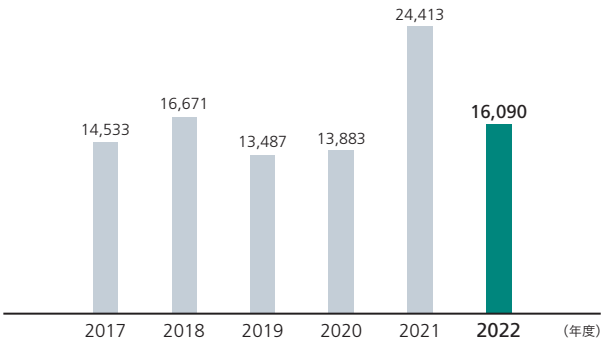


日本事業、米国事業とも厳しい環境のもと、原材料等の経費削減に積極的に取り組み、利益確保に努めました。日本事業での先行コストの影響はあったものの、米国事業で前年度発生した減損損失の影響が無くなったことで、黒字転換しました。

研究開発費

■ 研究開発費

16,090百万円

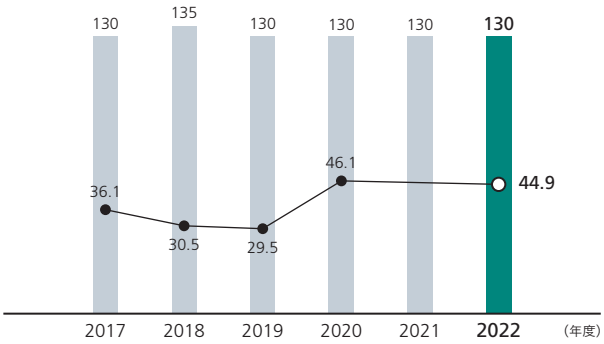


将来の成長に向け、他社との差別化となる新製品を一番手上市するために、積極的に研究開発投資を実行しました。米国事業において前年度発生した減損損失の影響が無くなったことや経費削減効果により、前期比34.1%減の16,090百万円となりました。

1株当たり配当額/配当性向

■ 1株当たり配当額　—○— 配当性向

130円　**44.9%**



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。2022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。

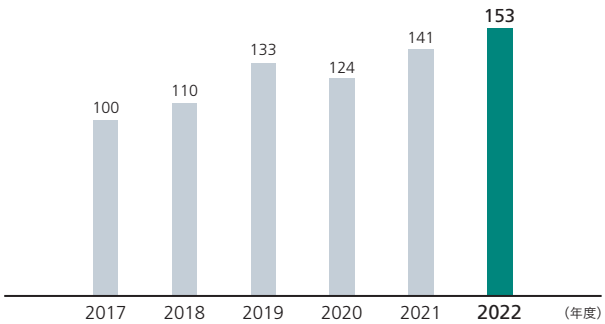
非財務

（集計範囲：沢井製薬）

GMP監査数

■ GMP監査数

153回

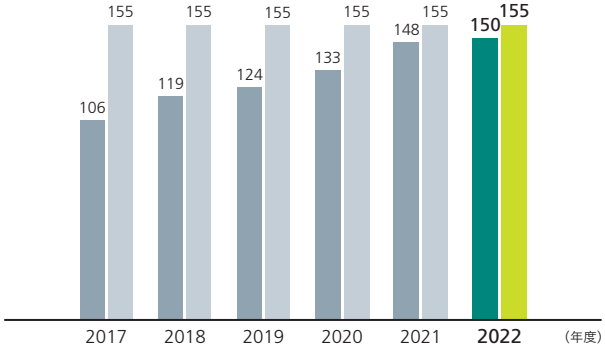


沢井製薬では監査専門チームを結成し、年間100回以上のGMP監査を実施しています。前回の監査結果に基づき次回の実施年を設定するため、年度毎の監査数が一定の範囲で変動します。製造販売品目数の増加に伴い、新たな製造所の監査数も年々増えていますが、リモート監査や第三者による監査（委託）によって補っています。

販売数量/生産能力

■ 販売数量 ■ 生産能力

150億錠 **155億錠**

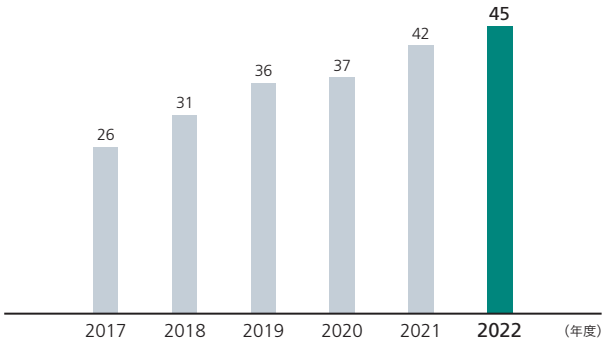


当社グループが高品質のジェネリック医薬品を比較的数多く供給できる背景には、業界トップクラスの生産能力があります。第二九州工場の建設等により、生産能力のさらなる拡充を図るとともに、ジェネリック医薬品供給のインフラ企業としての役割を果たしていきます。

保有特許件数

■ 保有特許件数

45件

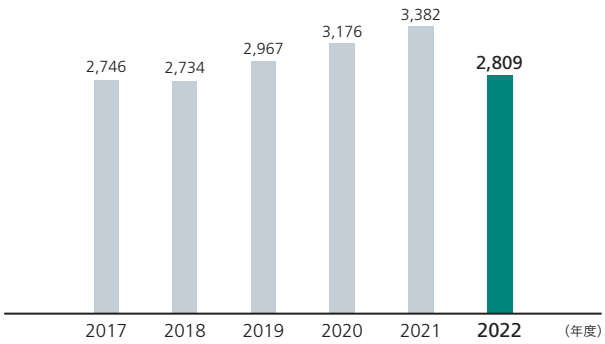


有効成分の苦みを軽減する特許、水無しで服用できるOD錠の特許等、様々な特許を保有しています。最近は、続々と新規技術の開発がなされており、サワイ独自の製剤技術（SAWAI HARMOTECH®）関連を含め、様々な特許出願・登録が増えています。当社グループは、特許を含む無形資産の価値の最大化を目指しています。

医療費節減額

■ 医療費節減額

2,809億円



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。特許の切れた長期収載品とジェネリック医薬品の薬価差が縮小しつつありますが、依然として売上収益を大きく上回る、約2,800億円の医療費節減効果に貢献しています。

副会長
メッセージ

持続的成長の基盤となるESGの取り組みを、一層充実させていきます

副会長(特命担当・ESG 担当) **末吉一彦**

経営課題としてESG拡充に取り組みます

当社グループは「なによりも健やかな暮らしのために」を企業理念に、人々の健やかな暮らしの実現を目指しています。サステナビリティ基本方針にも明記しているように、「健全な社会の存在とその持続的(サステナブル)な発展」こそが、私たちの存立基盤です。

2021年に私自身も関わり、この基本方針を策定しましたが、企業活動の在り方と社会との関係について考えるようになった原点は若い頃にさかのぼります。ある経済団体の事務局を務めた際、「自然循環と同じように経済活動も循環しており、パイを取り合うのではなく、拡大再生産していく過程で相手も自らも栄えていく」という考えに触れました。いま企業に求められているサステナビリティ活動とこの考えは、底辺でつながっているように思います。

生産活動に伴う環境負荷削減に取り組みます

まずE(環境)への取り組みですが、これまで当社はジェネリック医薬品の安定供給を目指して生産能力の強化に注力してきましたが、生産活動に伴う環境負荷への配慮は必ずしも十分ではありませんでした。

その点を踏まえて、2022年度は中期経営計画の環境目標を変更しました。CO_2排出量削減について具体的な削減手段を検討したうえで、グループ目標を従来の生産数量原単位ではなく排出量に変更し、数値目標も2030年に、2013年度+αを基準に46%削減することとしました(P.33参照)。また、地道な取り組みとして、今後は、包装に使う廃プラスチックのさらなる再資源化にも注力していきたいと考えています。

多様性の確保や人的資本への投資を着実に推進

S(社会)の分野では、数年前からぜひやりたいと思っていたことのひとつが、ID&E(インクルージョン・ダイバーシティ&エクイティ)の推進です。

当社グループの社員は1/3が女性ですが、女性管理職比率はまだ低く、目標の8%に至っていません。そこで、2022年度、このテーマに関して有志を募ってプロジェクトチームを立ち上げ、経営への提言をまとめてもらいました。(P.30「Topics」参照)その提言を実際にアクションに移すべく、近く新しい組織を立ち上げる予定にしています。ID&E推進のひとつとして女性管理職比率が上がれば、おのずと男女の賃金格差の改善にもつながっていくと考えています。

人財育成については、個人の興味や意識、キャリアプランなどに応じて受講できる研修メニューの充実に従来から取り組んできました。従来型の集合研修や通信教育に加え、外部専門機関と連携した多岐にわたるメニューをそろえたことで、1人当たりの年間研修受講数は1.4回に上っています。将来的には、経営層候補を対象にした研修メニューも追加していきたいと考えています。

また、2022年度は後継者育成について、新しい施策を開始しました。当社グループでは個々人が半年に1回、目標設定シートを作成し提出する仕組みがありますが、ライン職

の管理職すべての層について、目標の2割を後継者育成とする制度を導入しました。この制度のもと、管理職は、自らの後継者の育成についての目標を定め、進捗を管理することとしています。

2つのガバナンス改革を実施しました

持株会社に移行して以来、ガバナンスのレベルアップに着実に取り組んできました。その結果、リスクマネジメント、コンプライアンス、情報セキュリティ、サステナビリティの4つの委員会をグループ全体で開くようになり、一体感を持って取り組む体制ができました。

2022年度は2つの大きな改革をしました。1つ目は、CEO等の後継者育成プランの大枠をつくったことです。2つ目は、初めて経営経験のある社外取締役に就任いただいたことです。その結果、社外取締役の比率が50%まで引き上がりました。地道な取り組みを行ったことで、かなりしっかりとした議論が行われる、あるべき取締役会に近付きつつあると感じています。

ESGの意識を浸透させていく取り組みを開始

ESGの意識を社員に浸透させることも重要な課題です。そこで、2022年度から、国内では現場の小集団活動のテーマ選定にESGの視点を入れてもらっています。始めて1年ですが、「エネルギー効率を高めて環境負荷の小さいオペレーションにするには」といったテーマで、成果をプレゼンしてくれる工場が現れるなどの成果が出てきています。社内イントラネットでも社内活動を頻繁に紹介し、トップダウンではなくボトムアップ的なアプローチが出てきたことに手応えを感じています。

すべてのステークホルダーと強い絆を構築し、持続的な成長を目指します

冒頭にも申し上げたように、当社グループは我々だけで成長できる訳ではありません。患者さんや医療関係者の皆さまをはじめ、地域社会、地球環境など、すべてのステークホルダーとの絆を構築し、ともに成長していくことが、私たちにとってのサステナビリティです。

そのサステナビリティを推進していくうえで大切にしていかなければならないのが、当社グループの企業理念や企業文化です。企業理念に共感して入社し、社会とのつながりを大切にする社員たちの存在を強みに、当社グループがサステナビリティの基盤となるESGについてもしっかりと取り組んでいると認めていただけるレベルに高めていくことが、私の責務です。全社員と力を合わせ、社会とともに長期にわたって持続的に成長していける企業グループを、今後も目指していきます。

ESG分野における主な取り組み

取り組む課題	数値目標等	2022年度実績
E 環境に配慮した生産	●2013年度+αを基準に、総量でCO_2排出量を46%削減(2030年度) ●CO_2排出量をネットゼロ(2050年) ●廃プラスチックの再資源化率 65%以上(2030年時点)	●中計環境目標を変更・新設 ●第二九州工場に太陽光発電パネル設置検討 ●三田西工場にて太陽光発電パネルによる発電開始 (2022年度の発電量:同工場の年間使用電力のうち、5.9%)
S 人財育成、働き方・働きがい、人権尊重	●安全・多様な職場環境	●コロナ禍対応の在宅勤務制度から在宅勤務制度の恒久化に移行 ●ストレスチェック結果に係る職場改善への活用 ●社員意識調査及びヒアリング調査の実施(次期対策検討)
	●ダイバーシティの推進	●社内で実施したジェンダー意識調査結果を踏まえ設置した社内プロジェクトにおいてID&E推進に向けたアクションプランを提言
	●人権尊重への取り組み	●ハラスメントに関するコンプライアンスeラーニング ●エンゲージメント調査に基づくID&E取り組み(Upsher-Smith)
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	●関係者メンバーを含む各種委員会の取締役会への直接報告 ●指名・報酬等ガバナンス委員会でCEO等の後継者計画の立案に着手
	●リスクマネジメント・コンプライアンス強化	●コンプライアンス、情報セキュリティ等のeラーニング ●ISMS認証取得(ISO27001)、標的メール型訓練等情報セキュリティガバナンスの強化

グループ人事部長メッセージ

当社の成長戦略に欠かせない、多様な人財の確保と育成を推進しています

グループ人事部長　**山川 文仁**

中期経営計画を踏まえた人財戦略を推進

当社では、3か年の中期経営計画「START 2024」中で、ジェネリック医薬品事業のさらなる強化と、新たな成長分野として新規事業への進出という目標を掲げています。ジェネリック医薬品事業のさらなる強化のためには、高品質、高付加価値な製品を一番手に上市し安定的に供給することが必要不可欠であり、とりわけ研究開発や生産の機能強化が重要です。また、当社にとって未知の分野である新規事業の推進には、従来にない発想を持つ創造的かつ変革力のある人財の存在が欠かせません。

こうした事業認識のもと、当社では「個を育て、個を活かす」を人事の基本理念に、多種多様な考えを持った優秀な人財の確保と育成に努めています。

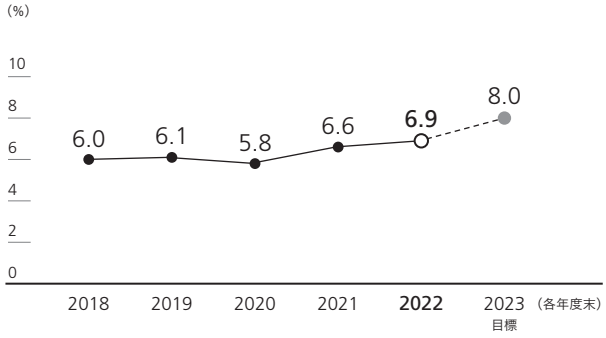
昨今、日本国内の労働市場では人手不足を背景とした「売り手市場」が続いていますが、当社は積極的な採用を行い、2022年度、沢井製薬では新卒社員を含む230名の従業員を大量採用しました。また、2022年4月にグループ企業に加わったトラストファーマテックからは研究、生産を中心に約400名の従業員を仲間に迎え、研究開発や生産の機能強化を図りました。

人財育成の面では、主要国内会社において、職種や等級ごとに求められる発揮能力や期待役割等を定めた「能力要件定義書」を作成し、人事評価や研修体系の整備に取り組んでいます。また、創造性豊かな組織運営を実現するために、性別や世代を問わず多種多様な考えを大切にするダイバーシティ文化の醸成にも力を入れています。

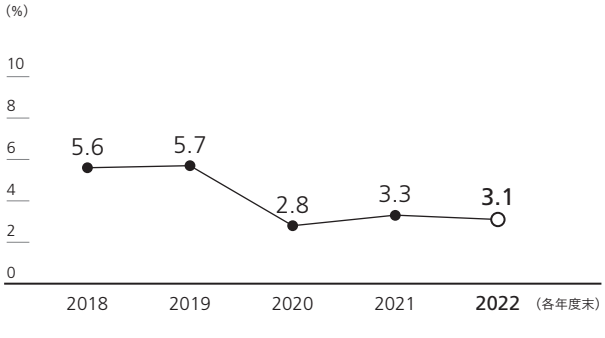
個性と創造性を大切に、エンゲージメントを強化

売り手市場の労働市場においては、どの企業にとっても人財のリテンションが課題であり、当社も例外ではありません。この点、当社では、人事基本理念のもとで従業員一人ひとりの個性や創造性を大切にし、従業員エンゲージメント

女性管理職比率の推移　（集計範囲：沢井製薬）



離職率の推移　（集計範囲：沢井製薬）



の強化に努めています。主要国内会社では、年に複数回、上司と部下が1対1で、自身の業績やキャリア等について話し合う機会を設けており、こうした場が、働きがいの向上や風通しの良い職場づくり、ひいては従業員のリテンションに寄与していると考えています。また、全従業員がアクセスできる社内イントラネットを設け、事業計画や経営数値等の経営情報だけでなく、経営層の考えや日常などにも触れられるようになっています。

こうした取り組みの成果もあり、新規学卒就職者の就職後3年以内の離職率が30%を超えているという調査結果もあるなかで、沢井製薬は長年にわたり10%未満を維持しています。

多様な価値観を認め合う企業文化を醸成

様々な価値観や背景を認め合う企業文化を醸成することは、会社や個人を成長させるために大切な要素であると当社では考えています。性別やハンディキャップ等を超えて誰もが活躍できる会社を目指して、沢井製薬では、その目標の一例として、2023年度末までに、女性管理職比率を8%以上、障がい者雇用率を2.3%以上にする目標を掲げ、取り組んでいます。

また、2022年7月にはグループ全社からメンバーを募り、インクルージョン&ダイバーシティの推進施策を検討する全社プロジェクトを立ち上げました。プロジェクトからは、経営層を含む従業員の意識改革に向けた研修の実施など、多くの検討課題の提起があり、今後具体的な施策や推進体制を検討していきます。

企業理念に基づく、健康経営の推進に注力

「なによりも健やかな暮らしのために」という企業理念を掲げる当社では、「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」との考えを持っており、従業員が心身の健康を保って働ける環境づくりにも力を入れています。

毎年、「心身の健康づくり計画」を作成し、その計画実現のための推進体制を整備している他、国内の主要事業所では、従業員に心身の問題が生じた際は、産業医と連携してすぐに対処ができる環境を整えています。また、すべての従業員が気持ち良く働けるよう、就業規則等でハラスメントの撲滅に向けた企業姿勢を明文化するとともに、「ハラスメントヘルプライン」を設けて、その撲滅に努めています。

このような取り組みの成果もあり、当社は経済産業省の「健康経営優良法人」に選ばれています。今後も、引き続き、健康経営の推進に力を入れていきたいと考えています。

Topics 社内プロジェクトにてID&E推進に向けたアクションプランを提言

2022年7月当初、女性活躍推進プロジェクト(仮称)として発足したプロジェクトでしたが、プロジェクトメンバーの総意により、女性のみならず全社員活躍をゴールとした活動を続けてきました。また、サワイ(S)がさらに飛躍するよう、支える翼(Wing)に偏りなく、軽快な働き方ができるようにとの想いを込め、プロジェクト名を『S-Wing(スウィング)』と名付けました。

約9か月の活動の過程で、プロジェクトメンバーの男女比率に偏りがあったことから、ジェンダーに偏りなく意見を取り入れるべく、アンバサダーとして約30名を新たに迎え入れました。そうしたことにより、様々な視点を取り入れた活動となりました。2023年3月には経営陣に向けて、全社員活躍に関するアクションプランの提言を行いました。その提言を受け、今後も当社グループとして、ID&E(インクルージョン・ダイバーシティ&エクイティ)の推進を継続していきます。

WEB 「S-Wing(スウィング)プロジェクト」
https://www.sawai.co.jp/sawai-gender-action/project.html

注) 当社グループでは、D(多様性)推進の土台として、まずはI(包括性)が重要であり、その上でE(公平性)の考え方も必要だと考え、「ID&E」としている。

社会

品質管理

沢井製薬

沢井製薬自社工場への監査は、毎年、無通告で実施することで、行政当局による査察が何時実施されても耐えうる体制であることを確認しています。同様に、2022年度からは新たに操業を開始したトラストファーマテックの製造所についても、自社工場と同じレベルで管理することとし、監査を開始しました。

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、自社基準に基づいて厳しくチェックし、合格した原薬のみ使用しています。

品質監査の様子

WEB

品質管理（沢井製薬）
https://www.sawai.co.jp/medicine/sawaigenerics/quality/

主な内容

- 原薬の品質
- 工場での品質管理体制
- PIC/Sへの対応
- 使用成績調査の実施

品質に関する取り組み紹介動画（沢井製薬）
https://www.sawai.co.jp/medicine/sawaigenerics/quality_movies/

Upsher-Smith

Upsher-Smithは、米国政府規則の品質管理システム（QMS）に従って製造管理・品質管理を行い、許容可能な品質の製品を一貫して製造しています。

すべての原材料及び最終製品について、FDAの承認基準にそった試験を実施しています。また、最終製品については、年1回の製品レビューにより総合的な評価も行っています。

さらに社内手順書に従い、設備・システムの総合的な自己診断を定期的に行っています。新工場では、より品質を高めるため、電子バッチレコードを導入しています。

偽造医薬品の防止

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）での要求に対応した取り組みを進めています。DSCSAのもとでの要求事項は、法令記載の方法により各販売可能ユニット（主にボトル／ブリスター）についての流通の管理を確立します。

2023年11月27日がシリアライゼーションの対応期限となっており、準備を進めています。また、すべてのボトルは、シールを介して不正開封を明らかにする特徴を有しています。

患者さんとのコミュニケーション

沢井製薬

お客様相談室

沢井製薬のお客様相談室は、社内で唯一、患者さんと直接コミュニケーションを図ることができる部門です。患者さんからのお問い合わせの多くは、治療や薬に対する漠然とした不安であるため、お客様相談室では、まずその不安な気持ちを受け止める対応をしています。

患者さんの不安な気持ちをやわらげることで、患者さん自身が治療に対して前向きになり、適切な治療を進めていただけるようになることを目指しています。

一般向けWEBサイト「サワイ健康推進課」

コーポレートサイトにてジェネリック医薬品に関する基本情報や品質への取り組みなど、医薬品に対する患者さんの安心につながる知識・情報を掲載していますが、そのほかにも健康情報発信サイト「サワイ健康推進課」にて、未病・予防対策の情報、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発信しています。

WEB **ESGデータ:** https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/esg/
SASB対照表: https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/sasb/

さらにPHR管理アプリ「SaluDi」でPHRを記録する際、アプリ内から「サワイ健康推進課」に簡単にアクセスできるようになりました。

「サワイ健康推進課」のトップページ https://kenko.sawai.co.jp/

人権・人財

当社グループは、「人権の尊重」「社員の健康・労働環境への配慮」「公正・適切な処遇」について行動基準に定め、積極的・能動的に取り組んでいます。

方針や取り組み内容データの詳細については、WEBサイトで報告しています。

WEB **人権・人財**
https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/human/

主な内容

- 人権尊重の取り組み
- 社員の健康・労働環境への配慮
- 介護・出産・育児への配慮
- 公正・適切な処遇
- 多様性の確保
- 人財育成方針
- 研修体系
- 社内環境整備方針

開示データ

- 有給休暇取得率
- 離職率
- 介護・産休・育休取得者数
- 女性管理職比率（沢井製薬のみ）
- 障がい者雇用率（沢井製薬のみ）
- 研修受講者数

人権の尊重

当社グループは、生命に深い関わりを持つヘルスケア企業として、患者さんはもとより、国内外の社員、取引先を含む様々なステークホルダーの人権尊重に努め、「国連人権章典」及び国際労働機関（ILO）の「労働における基本的原則及び権利に関するILO宣言」を支持し、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に則った取り組みを推進しています。

沢井製薬ほか 国内グループ会社

国内グループ会社においては、社員と労働組合を重要なステークホルダーとして認識し、健全かつ良好な労使関係を維持しています。また、人種、性別、国籍、民族、宗教、思想あるいは政治的意見、性的指向、疾病、障がいの有無等のいかなる差別にも反対することを行動基準に明示し、人権意識の向上に努めています。

Upsher-Smith 海外グループ会社

海外グループ会社においては、日本に比べて人種構成が多様なこともあり、人種を含む多様性の尊重を重要な社会課題であると認識した取り組みを行っています。2020年の大きなBlack Lives Matter運動の端緒となったミネソタ州に拠点を置くUpsher-Smithは、「企業の強みと業績向上は社員構成の多様さから生まれる」という信念のもと、経営層が率先して人権の尊重に取り組んでいます。4つのマイノリティ（黒人、女性、南アジア人、ヒスパニック・ラテン系）に関する諮問会議を定期的に開催し、偏見を洗い出し、相互理解向上のための取り組みを行っているほか、女性とLGBTQ+に関しては社員リソースグループが活動を行っています。

社員意識調査

当社グループで数年ごとに実施している社員意識調査を2022年に行いました。その結果、会社や経営方針への共感度は前回より上昇し、勤務先としての満足度も引き続き高い水準にあると確認できました。近年の厳しい事業環境のなかでもジェネリック医薬品を供給する社会的意義やその責任を誇りとして、社員が日々従事している証と考えています。

一方、部署間の連携や助け合い意識の低下も一部に見られました。今回の調査では、会社及び仕事へのエンゲージメントを確認したところ、業務量や難易度の増加にストレスを感じていること、目の前の仕事に追われて、挑戦意欲が低い等の課題が確認できました。

これらの課題は経営会議に報告し、改善の取り組みを審議しました。社員には社内イントラネットで概要を共有しています。社員の声を経営層に届け、課題を改善することで、社員の一体感やエンゲージメントの強化につながりますので、同様の調査を今後も継続していきます。

環境

中計での環境目標の見直し

CO_2排出量削減目標を強化

当社グループは2021年4月～2024年3月までを目標とする中期経営計画「START 2024」で掲げた環境目標のうち、CO_2排出量に関する目標を一部見直しました。今回の見直しでは、政府が掲げる「2050年カーボンニュートラル」に目標レベルを整合させるとともに、「2030年度のCO_2排出量を、2013年度比46%削減する」という目標に向け、CO_2排出量削減の取り組みを強化することを目指しました。

本件は、沢井製薬サステナビリティ委員会、グループサステナビリティ委員会、グループ戦略会議、取締役会の審議を経て承認されました。変更のポイントは、下表のとおりです。

見直しのポイント

従来	見直し後
●生産数量原単位で、25%削減（2030年度）	●2013年度＋αを基準に、総量で46%削減（2030年度） ●ネットゼロ（2050年）

TCFD提言に基づく情報開示（概要）

ガバナンス

- グループCOOに気候変動問題に対する責任を割り当て、取締役会がその職務の執行状況を監督
- グループ各社からの代表者メンバーにより構成される「グループサステナビリティ委員会」（委員長：グループCOO）にて年4回、気候変動課題を含むサステナビリティに関する事項を協議・検討。取締役会へ定期的な報告を行うとともに、取締役会からの指示・監督のもと意思決定を行う
- 委員会の下部組織としてグループ各社からのメンバーにより構成される「地球環境チーム」を設置。四半期に1回、委員会に報告
- 想定しているリスクと機会は、下表の通り
- 当社グループの中核企業である沢井製薬においても、代表取締役社長が委員長を務める「サステナビリティ委員会」を設置し、年4回開催

気候変動に関わるリスクと機会（対象期間：2021年度～2030年度）

区分			リスクの概要	ビジネス・戦略・財務計画への影響	影響度		当社グループの対応
					1.5℃シナリオ	4.0℃シナリオ	
リスク	移行リスク	政策・法規制リスク	カーボンプライシング（炭素税、排出量取引制度）の導入や負担の増加	●カーボンプライシングによる当社グループの負担が発生 ●GHG排出量の多い原材料サプライヤーへのカーボンプライシング負担分の当社グループ購買価格への転嫁が発生 ●当社グループのGHG排出量削減のために必要な省エネ設備投資負担が発生	中	小	●再生エネルギー導入の検討 ●廃棄品の減少を含む生産効率化の検討・実施
		人口・経済・地政学リスク	人口増加、気温上昇による生物由来の原材料の価格高騰	●新興国を中心とする人口増加に伴い、食料や飼料などの穀物（でんぷん、ショ糖、とうもろこし等）の価格上昇が発生し、医薬品の添加剤原料価格上昇が発生	小	中	●購買先の分散 ●代替技術の検討
	物理リスク	水害リスク（急性）	台風・豪雨・洪水等の増加	●当社グループ事業所の被災リスクが増加 ●当社グループのサプライヤー事業所の被災リスクが増加	小	大	●製品在庫周辺への土嚢積み上げ ●損害保険によるカバー ●当社グループ及びサプライチェーンにおけるBCPの整備
機会	現状では気候変動により当社グループの事業に影響を及ぼす機会のうち、戦略や財務状況に重要な影響を与えるものは分析・評価の結果、特定されませんでした。						

対象範囲：当社グループ（トラストファーマテック及びUpsher-Smithは除く。）
影響度：（大）ビジネス・戦略・財務計画への影響が大きいと評価するもの（概ね60億円以上）、（中）ビジネス・戦略・財務計画への影響が中程度であると評価するもの（概ね30億円以上）、（小）ビジネス・戦略・財務計画への影響が小さいと評価するもの（概ね30億円未満）

WEB **ESGデータ：** https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/esg/
TCFD提言に基づく情報開示（詳細）： https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/tcfd/

戦略

- 短期的には原単位ベースでの排出量削減に取り組む
- 中長期的には、非化石エネルギーの導入検討を含む排出量の削減に取り組む
- 「産業革命前からの全世界平均気温の上昇を2℃未満に抑える」ことが達成される場合を想定した1.5℃シナリオと、政策や規制に大きな変更がなく現状に近い状況でGHG排出量が増え続けて全世界平均気温が上昇する4℃シナリオの複数のシナリオにより、当社グループに及ぼす影響を検討

リスクマネジメント

- 「地球環境チーム」のメンバーを中心に、サプライチェーンの各段階に関係が深い部門又は関連各社の関与と協力を得て、選別・評価・特定
- 評価結果をもとに「グループサステナビリティ委員会」並びに取締役会において検討・審議を経て決定
- 取締役会で、短期的には毎年の事業計画に、中長期的には中計に、適宜組み込み

指標と目標

- 以下の指標と目標を設定し、進捗を管理

指 標	目 標
① CO_2を含むGHG排出量（Scope1、Scope2）	（単年度）Scope1、Scope2とも前年比少なくとも1%以上の削減 （中期）2030年度までにCO_2の排出量（Scope1,2）を総量で2013年度+α比46%削減 （長期）2050年までにネットゼロ ※ 毎年のScopeごとの実績をコーポレートサイトに開示
② 非化石エネルギーの計画的な導入状況	2030年度目標を達成するために実際の排出量に応じて毎年一定のCO_2削減に相当する非化石エネルギーの導入

Topics

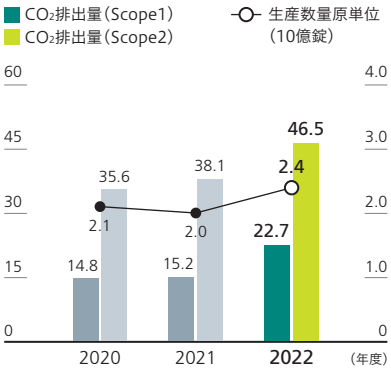
室間差圧の制御で、省エネ運用を実現

製薬工場では、部屋と部屋の気圧の差（室間差圧）を適切に設定することで、室内に浮遊した粉体を封じ込め、交叉汚染（異なる品目が混ざること）を防止しています。室間差圧の適切な制御が難しいため、従来は休業日も空調機を通常運転していたのですが、各部屋の排気ダクトやインバータなどを適切に調整することで、省エネモードでの運用を可能にしました。

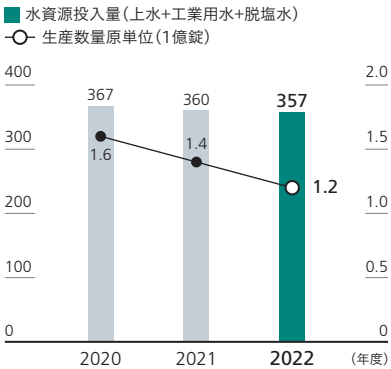
運用方法の見直しで、運転時間の削減に成功した空調機

環境データ（国内）

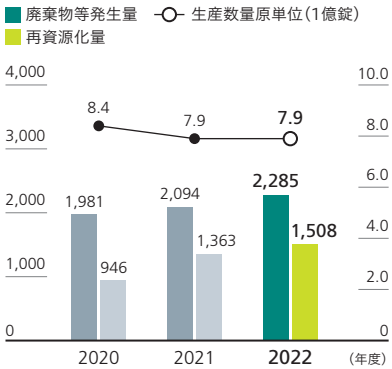
CO_2排出量（kt-CO_2）



水資源投入量（千m^3）



廃棄物等発生量（トン）



日本事業
（沢井製薬）

ジェネリック医薬品業界の変革期を乗り越え、高品質な医薬品を安定的に供給し続けていきます

専務執行役員
沢井製薬株式会社 代表取締役社長
木村 元彦

SWOT分析

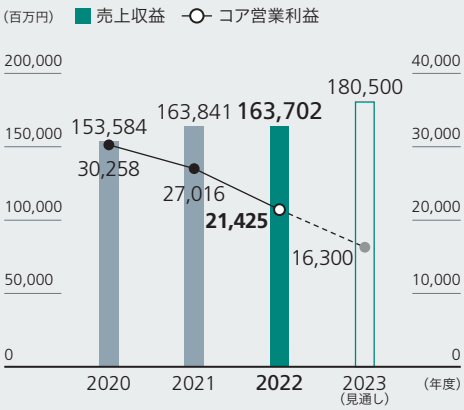
Strength　強み
- 国内有数の供給力
- 独自の製品開発力
- トップメーカーとしてのブランド力
- 安定した財務基盤
- 企業理念に基づく従業員の誠実さ

Weakness　弱み
- 需要急増に伴う従業員の育成・確保に時間がかかる
- 赤字でもシェア上位の品目が多く、販売中止の経営判断が困難

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・医療環境ニーズの多様化・高度化

Threats　脅威
- 毎年薬価改定等による薬価引き下げ
- ジェネリック医薬品への信頼低下
- AGの発売増
- 先進国のなかでは低い成長率
- 原材料のコスト上昇

売上収益／コア営業利益



「Sawai Group Vision 2030」の目標数値

	2020年度 実績	2022年度 実績	2030年度（目標）
売上収益	1,536億円	1,637億円	2,600億円
販売数量	133億錠	150億錠	200億錠
販売数シェア	15.7%	16.0%	20.0%以上
生産能力	155億錠	185億錠	230億錠以上

沢井製薬社長就任にあたって ―― 社内各部門の力を束ねて、変化に対応していきます

このたび沢井製薬の代表取締役社長に就任しました木村元彦です。2016年に当社に入社する前は、住友製薬（現・住友ファーマ）で生産を統括する部門にいました。以前には、バイオ医薬品の研究や、細胞培養商業プラントの立ち上げ、知財の売買、事業開発、購買などの部門を経験し、ヨーロッパ駐在時代にはイギリスの法人立ち上げも行いました。沢井製薬では、2017年から生産本部長として各工場の生産体制の再編・強化、能力増強に邁進してきました。これらの経験を活かし、ジェネリック医薬品業界に求められている品質と安定供給問題の早期解決に貢献すべく、社長の任を拝命した次第です。

当社は、今、大きな変革期を迎えています。毎年の薬価改定、原材料価格の上昇、新製品の安定供給義務に加え、製剤の複雑化で開発の難易度も増しています。新製品を上市する一方で、不採算品も増えるがやめられない。AGも増加し、非常に大変な時期です。また、厚生労働省が制度改革等に関する検討会を立ち上げるなど、多くの変化が見込まれる時期ですので、それにきちんと対応していく必要があります。

こうした状況下では、経営戦略や営業戦略が重要であるとともに、社内各部門が今まで以上に連携を強化し、変化に迅速に対応できる体制を再構築する時期が来ていると考えています。

ジェネリック医薬品は生産品目が非常に多く、日々製造設備を切り替える必要があるなど、品目数が少ない新薬メーカーとは違う製造の難しさがあります。

私の役割のひとつは、戦略を立てて、研究と生産、あるいは営業と生産を連携させ、オーケストラの指揮者のように束ねていくことです。社内外で場を設定し、物事がスムースに進んでいくようにする。そこに私の持ち味であるフットワークの良さを活かしていきたいと思っています。

ピンチをチャンスに変えるために 様々な施策にチャレンジしていきます

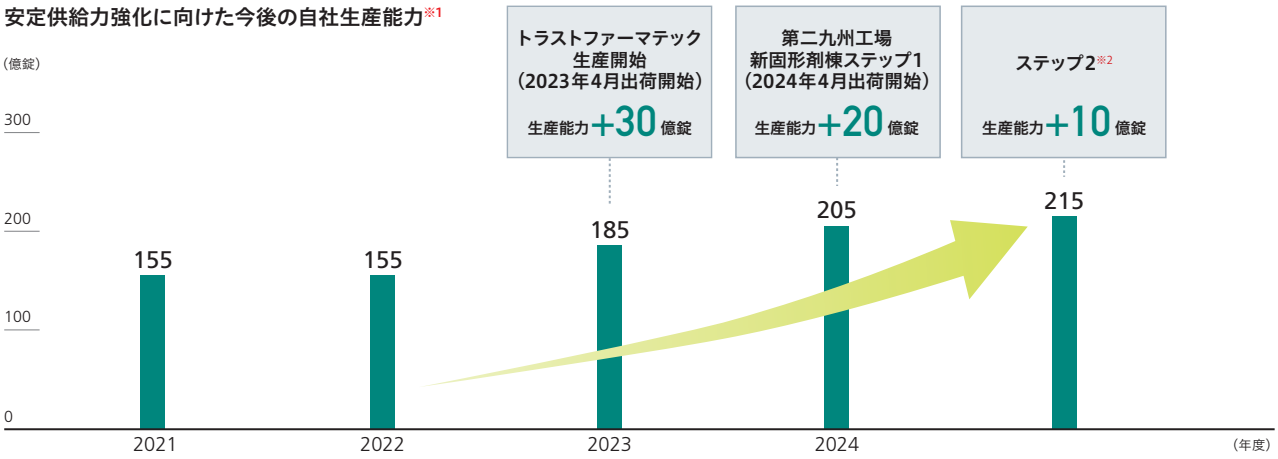
2022年度の国内ジェネリック医薬品事業は、薬価改定の影響はあったものの、新製品の売上伸長や限定出荷品の解除により、売上収益は前期並みの163,702百万円となりました。一方で、コア営業利益は先行投資や原価高騰の影響を受け21,425百万円と前期を下回りました。

また、2023年度も減益計画としました。減益の最大の要因は、原価高騰です。私が生産本部長になってから、毎年製造原価は下げてきましたが、2022年度は、薬価改定分を生産の原価低減で賄えなかった初めての年度となりました。ウクライナ情勢の影響や人件費・光熱費の高騰を背景に、例えば、去年100円だったある品目の原価が105円に上昇するといったように、全体で5%値上がりしました。

原価高騰への対応としては、生産効率のさらなる改善に取り組むとともに、原価高騰に伴う影響分を価格に反映させました。2023年度も卸・販売会社さんにご理解をお願いしています。

このような状況のもと、たとえ不採算品であっても、必要とされる医薬品を患者さんに届け続けるという責任を果

安定供給力強化に向けた今後の自社生産能力※1



※1 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。外注は含んでいない。
※2 ステップ2：時期は未定

たすために、やむを得ず、そのような方策をとっていただいています。このような場合重要なのは、取引先にしっかりと説明責任を果たすことです。前職で購買部長をしていた際、最も大切にしていたのは、会社の現状をしっかり説明したうえでご協力をお願いすることでした。より深い理解を得ることで協力していただける度合いも上がり、信用・信頼にもつながります。そうした対話を重ねていくことこそトップである私の役割だと考えています。

また、ジェネリック医薬品業界ではこれまであまり同業他社との交流がありませんでした。今後は取引先、仕入先も含めた様々なステークホルダーとの連携を今まで以上に深めていくことで、全員にとってメリットのある共存共栄の関係が築けないかと考えています。ありがたいことに業界内シェアがトップである当社への期待は非常に高く、会長、副会長と相談しながら、どのような連携が可能なのか検討していきたいと考えています。

一層のシェア拡大に向けて
生産能力の増強と、人の確保・教育を両輪で進めます

供給不足の解消、生産能力の向上に向けて、トラストファーマテックが約1年の準備期間を経て、2023年6月に予定通り一貫製造品の製品出荷を開始しました。また、第二九州工場では2024年4月の生産活動開始に向けて、新固形剤棟の建設を進めています。これによって、自社生産能力は2024年度には200億錠以上に拡大されます。

新製品の工業化が難しくなっているという課題の解決に対しても、生産設備能力の強化が求められています。安定生産にすぐに移行できるよう、生産能力に余裕を持たせて、できるだけ早く工場で商業生産規模の実験を始める必要があるためです。まずはトラストファーマテック本格稼働と第二九州工場の新棟の完成に向けて全力投球していきます。

現在、国内ジェネリック医薬品市場における当社のシェアは、数量ベースで全体の16%ほどで、2030年に向けた長期ビジョンでは、20%以上を目標に掲げています。しかし、当社には、さらにシェアを拡大する使命があると、私は考えています。

そのために重要なのは、人の採用と教育です。離職率をKPIとして注視するとともに、新入社員と年代の近い先輩社員をメンターに任命し、業務指導と合わせて経験を伝えることで、相談相手としています。これらの取り組みによって、正社員の離職率は2017年度の4.8%から、2022年度は3.1%まで低下しました。また、社員が定着してくると、一人ひとりの能力も上がっていきます。多能工化もKPI化し、仕事能力のランクを数値化しています。

これらの結果、私が生産本部長に就任した2017年以降で、人員は大きく増やさずとも、生産数量を1.6倍に増やすことができました。

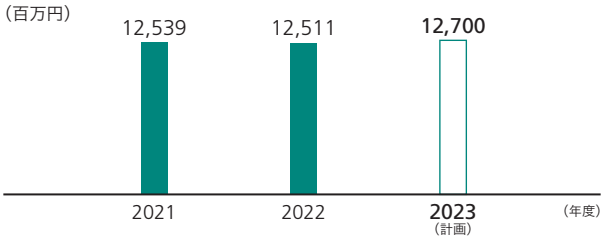
当社の強みを活かしながら、
「末長く社会に貢献し続ける会社」にしていきます

沢井製薬の強みは、やはり「なによりも患者さんのために」という企業理念です。この理念のもと、皆がひとつの方向に進んでいること、そして、対応のスピード感はどこにも負けないと自負しています。この強みを活かしながら、当社を「末長く社会に貢献し続ける会社」にしていくのが、私の目標です。そのために何をするべきかを皆と相談しながら考え、社内外のステークホルダーとも議論しながら、信用・信頼を得られるよう経営に邁進します。

専務執行役員
沢井製薬株式会社 代表取締役社長　木村元彦

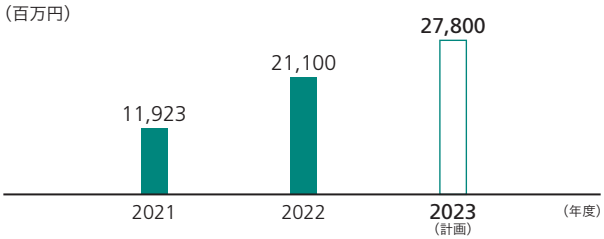
研究開発費

毎年100億円以上の研究開発費を計上し、
付加価値の高い製品を開発



設備投資

生産能力向上のため2021年度からの3年間で
600億円の設備投資を実施



米国事業（Upsher-Smith）

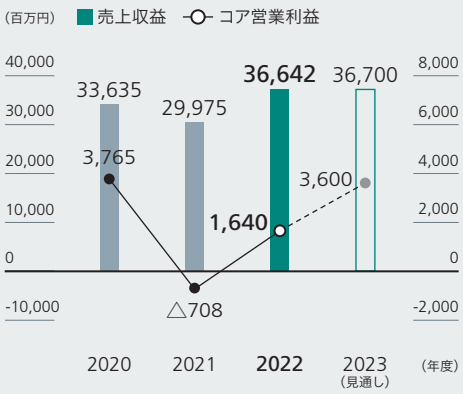
2022年度はUpsher-Smithにとって大きな転機となりました
――力強い2022年度の好業績を今後も継続させます

Upsher-Smith Laboratories, COO
Rich Fisher

SWOT分析

Strength　強み	Weakness　弱み
●米国内の製造拠点から安定した質の高い供給ができること ●大手卸との強固な関係性 ●従業員エンゲージメントの高さ ●開発における外部パートナーとの強力なパートナーシップ	●インド企業との比較で劣る相対的価格競争力
Opportunities　機会	**Threats　脅威**
●先進国としては高水準の人口増加率 ●世界の約40%を占める市場規模 ●規制遵守対応や資金繰りの問題に難のある競合企業起因の供給混乱・途絶	●新規参入メーカーとの競争による過度な販売価格下落 ●3大購買グループへの統合による継続的な価格下落

売上収益／コア営業利益



2022年度の業績

私がUpsher-Smithの社長兼COOに就任してから1年が経過しました。米国のジェネリック医薬品市場は引き続き厳しい状況にありますが、Upsher-Smithにとっては良い1年となりました。2022年度は、約10年ぶりに前年比増収となり、収益性の大幅な改善も達成しました。

2023年度はさらなる増収と収益性の向上を見込んでいます。2023年度の成長は、多くの新製品の発売が牽引し、それは既存製品の減収を補うものとなる見込みです。1年以上前に取り入れた研究開発機能を外部に委託するビジネスモデルは、経費を大きく削減し、パイプライン製品及びFDAへの申請数、そして新製品の上市を増加させるなど、満足いく成功を収めています。

持続的な成長のために人財確保に努める

ミネソタ州の失業率は約3%と歴史的な低水準にとどまっており、生産現場での労働者不足は引き続き課題となっています。Upsher-Smithでは、今後も積極的な新規採用を継続するとともに、多様性（Diversity）、公平性（Equity）、社会的包摂（Inclusion）など、従業員にとって重要な取り組みを行ってまいります。

2022年度は、採用活動対象者において多様性を高め、新しいトレーニングツールの導入を行ったほか、人財部門による活動を拡大しました。売り手市場にもかかわらず、2022年度には重要なマイルストーンを達成できました。

2023年度の展望

25,000平方メートルの新しい生産施設は、2022年後半にFDAの承認を受け、2023年2月から商業生産を開始しました。一貫して高品質の製品を提供する企業として米国で高い評価を得ており、2023年度以降の見通しは明るいです。

競合他社では、1）規制遵守の欠如により、米国への輸入が禁止された、2）資金繰りの悪化により破産を申請し、製品の販売継続が不可能になった、3）事業への投資が十分にできず、シリアル番号化や高い包装レベル識別要件に準拠できない恐れがある、などで苦戦している企業があります。このような動きは、業界の転換点となる可能性があり、Upsher-Smithは、競合他社が苦境に陥っているなか、比較的有利な立場にあります。

特 集

新規事業育成の進捗

総合ヘルスケア企業への進化に向け新しい事業領域を開拓

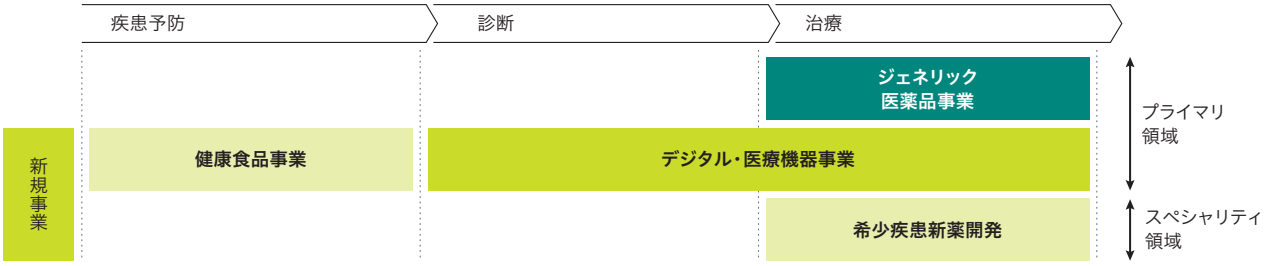
当社グループの持続的成長のため、既存のジェネリック医薬品事業の強化に加えて、
新たな事業の育成にも取り組みます。より多くの人々が身近にヘルスケアサービスを受けられ、
社会のなかで安心して活き活きと暮らせる世界をつくること、
また、個々のニーズに応じた、科学的根拠に基づく製品・サービスを複合的に提案することで、
人々の健康に貢献し続ける存在感のある会社になることを目指しています。

ターゲットとする事業領域

「人々の健やかな暮らし」を提供する総合ヘルスケア企業グループとして、国が目指す未病・予防対策・データヘルス改革などを通じた健康長寿社会の実現に貢献すること、長年のジェネリック医薬品事業で培ってきた知見やノウハウを活かすことを踏まえ、「デジタル・医療機器事業」「健康食品事業」「希少疾患新薬事業」の3つを新規事業のターゲットとしています。

デジタル・医療機器事業では、片頭痛・うつ病を適応症とする非侵襲型ニューロモデュレーション機器、PHR(パーソナルヘルスレコード)管理アプリに加え(右ページ参照)、NASH(非アルコール性脂肪肝炎)治療アプリについて、株式会社CureAppと共同開発及び販売ライセンス契約を締結し、臨床試験(フェーズ3)を準備しています。

健康食品事業では、当社グループが得意とする生活習慣病領域で、健康寿命の延伸をサポートする機能性表示食品を提供していきます。希少疾患新薬事業については、有効な治療法がない疾病に新たな治療機会を提供するべく、社内の評価体制を強化し、継続的なパイプライン拡充を検討しています。



1 非侵襲型ニューロモデュレーション機器「SWD001」

片頭痛に悩む患者さんに新しい選択肢を

沢井製薬では2022年12月、片頭痛の急性期治療に用いる医療機器「SWD001」の国内製造販売承認を申請しました。本機器は、後頭神経と三叉神経を同時に刺激することで痛みの制御を行う非侵襲型ニューロモデュレーション装置です。

日本には片頭痛に悩む患者さんが多く存在しており、本機器が上市されることで、患者さんにとって新たな治療の選択肢が増えることを期待しています。

今後のスケジュール

2022年12月	2024年中
PMDA承認申請済	発売（目標）

ニューロモデュレーション機器が
片頭痛の急性期医療の幅を広げることが期待される

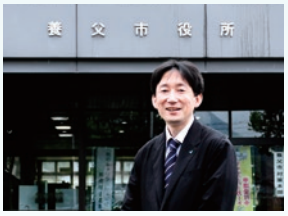
2 PHR管理アプリ「SaluDi」

健康管理をもっと便利に、もっとスマートに

沢井製薬が2021年10月にリリースした「SaluDi（サルディ）」は、日々の健康状態を自身で記録・管理できるパーソナルヘルスレコード（PHR）管理アプリです。血圧や体重、体温など日々の健康情報のほか、食事内容や薬の服薬情報などの情報を記録して一元管理できるだけでなく、医療機関のシステムとつないでオンライン診療や栄養指導を受けることも可能です。自治体・企業・地域医療連携ネットワークでの活用も進めていきます。

健康長寿社会の実現に「SaluDi」を活用していきたい

人口減少によって地域における支え合いの基盤が弱まっているなか、「SaluDi」を活用することで、市民と社会とのつながりが強まるなど、地域活性化が図れるのではないかと期待しています。また、市民一人ひとりの健康意識を高め、健康長寿・ヘルシーエイジングな社会の実現につなげていきたいと思っています。



養父市経営企画部
デジタルファースト課 課長
安達 洋道 様

役員一覧

■取締役 ■監査役 （2023年6月27日現在）

名前	澤井 光郎	寺島 徹	横田 祥士 新任	小原 正敏	
役職	代表取締役会長兼社長 グループ最高経営責任者（グループCEO）兼グループ最高執行責任者（グループCOO）	取締役 専務執行役員 グループ品質・安全統括役員（グループCQO）	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）	社外取締役（独立役員）	
生年	1956年生まれ	1959年生まれ	1957年生まれ	1951年生まれ	
指名・報酬等ガバナンス委員会	●			●（委員長）	
取締役会への出席状況※	13/13回	13/13回	−/−回（2023年6月選任）	13/13回	
監査役会への出席状況※	—	—	—	—	
所有する当社株式の数	1,057,200株	1,400株	500株	800株	
主な経歴	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 同 取締役営業本部副本部長 2002年6月 同 常務取締役営業本部長 2008年6月 同 代表取締役社長 2020年6月 同 代表取締役会長（現在） 2021年4月 当社 代表取締役会長 2023年6月 当社 代表取締役会長兼社長（現在）	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（現住友ファーマ株式会社）入社 2016年1月 沢井製薬株式会社 入社 2017年6月 同 取締役執行役員信頼性保証本部長 2021年4月 当社 取締役常務執行役員 2023年6月 沢井製薬株式会社 取締役専務執行役員信頼性保証本部長（現在） 2023年6月 当社 取締役専務執行役員（現在）	1982年4月 山之内製薬株式会社（現アステラス製薬株式会社）入社 2016年9月 沢井製薬株式会社 入社 2017年6月 同 執行役員研究開発本部副本部長兼物性研究部長 2021年4月 当社 常務執行役員 2023年6月 沢井製薬株式会社 取締役専務執行役員研究開発本部長（現在） 2023年6月 当社 取締役専務執行役員（現在）	1979年4月 大阪弁護士会 弁護士登録 吉川綜合法律事務所（現 きっかわ法律事務所）入所 1987年2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 当社 取締役（現在）	

※ 期間：2022年4月1日～2023年3月31日

スキルマトリックス

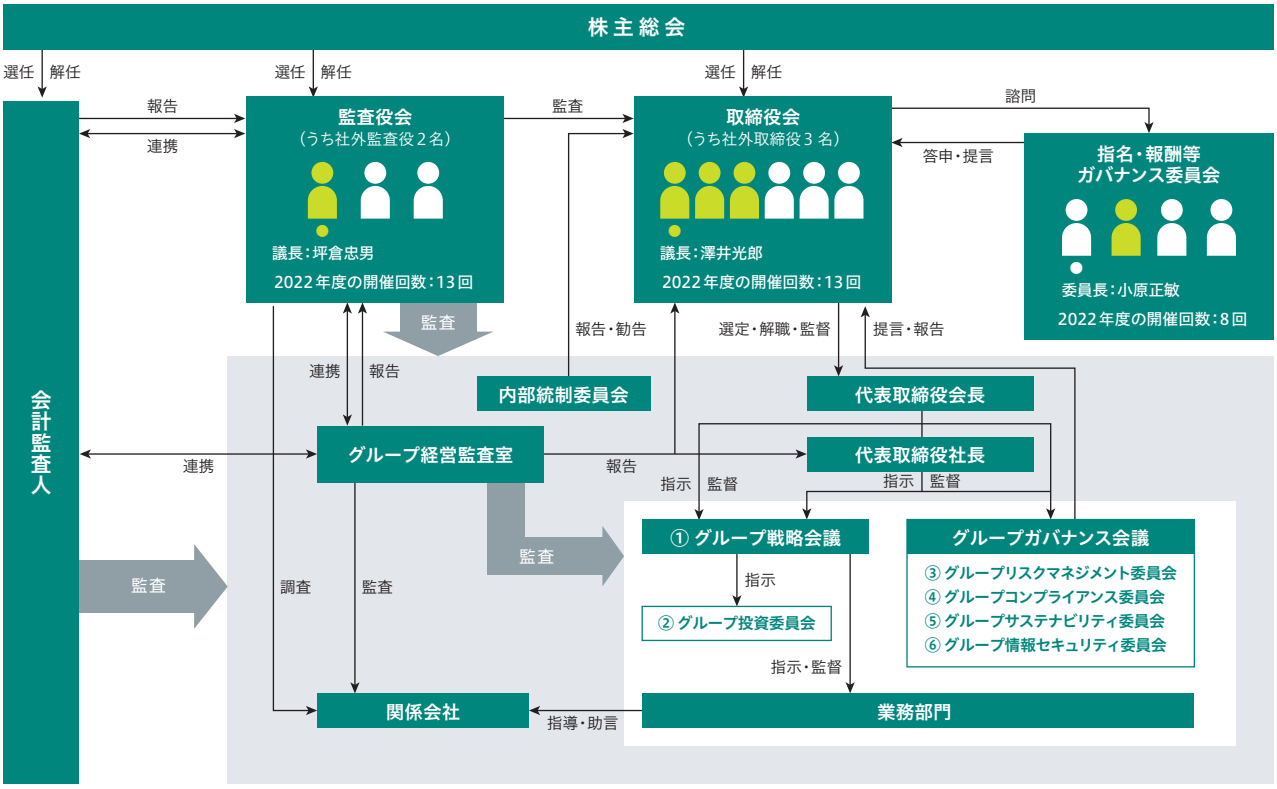
	重要と考える理由
企業経営	企業理念に基づく意思決定とともに経営責任を負ってきた経験が、当社グループの経営判断にとって重要
法務・リスクマネジメント	企業価値の最大化を図るに当たって、定められたルールやリスクの許容範囲とのバランスを判断することが重要
財務・会計・税務	当社グループの企業価値を正確に把握・算定するとともに、適正な納税を図るために重要
製造・品質	消費者に当社グループの製商品等を安心してお使いいただくため、高水準の品質管理・生産管理が重要
営業・販売	当社グループが提供する製商品等の良さを消費者に伝えるとともに、ニーズを広く集めることが重要
研究・開発・技術	社会のニーズに合致した高付加価値な製商品等を継続的に提供していくために重要
医学薬学	生命・健康に関連するヘルスケア総合企業を目指す当社グループにとって、医学・薬学は重要

	東堂 なをみ	三津家 正之 新任	坪倉 忠男	友廣 隆宣	平野 潤一
	社外取締役(独立役員)	社外取締役(独立役員)	常勤監査役	社外監査役(独立役員)	社外監査役(独立役員)
	1959年生まれ	1954年生まれ	1961年生まれ	1958年生まれ	1955年生まれ
	●	●			
	13/13回	−/−回 (2023年6月選任)	13/13回	13/13回	13/13回
	—	—	13/13回	13/13回	13/13回
	1,000株	0株	900株	300株	300株
	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 当社 取締役(現在)	1982年4月 三菱化成工業株式会社(現三菱ケミカル株式会社)入社 2009年6月 田辺三菱製薬株式会社 取締役執行役員製品戦略部長 2012年4月 同 取締役常務執行役員開発本部長 2014年6月 同 代表取締役社長 社長執行役員 2023年6月 当社 取締役(現在)	2008年7月 沢井製薬株式会社 入社 経営管理部長 2012年4月 同 総務部長 2018年6月 同 常勤監査役 2021年4月 同 監査役(現在) 当社 常勤監査役(現在)	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 当社 監査役(現在)	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 代表(現在) 2017年6月 沢井製薬株式会社 監査役 2021年4月 当社 監査役(現在)

	澤井 光郎	寺島 徹	横田 祥士	小原 正敏	東堂 なをみ	三津家 正之	坪倉 忠男	友廣 隆宣	平野 潤一
	●					●			
				●				●	
							●		●
		●							
	●								
		●	●			●			
		●	●		●	●			

コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンス体制 社内 社外 議長・委員長 （2023年6月27日現在）



	議長・委員長	役割・機能	2022年度 開催実績
①グループ戦略会議	代表取締役社長 澤井 光郎	取締役会に付議する重要事項に関する審議や取締役会で決議された事項の執行方針を協議・決定するほか、経営成績の分析・対策を検討しています。	11回
②グループ投資委員会	代表取締役会長 澤井 光郎	重要な投資案件及び各事業年度の投資予算について検討・意思決定を行うに際し、客観的・合理的かつ慎重な審議を行います。	8回
③グループリスクマネジメント委員会	代表取締役社長 澤井 光郎	当社及び当社グループ各社が抱える様々なリスクのマネジメント強化のため、リスクマネジメント統括を行うとともに、その進捗管理及び評価を行い、継続的改善を図ります。	2回
④グループコンプライアンス委員会	代表取締役社長 澤井 光郎	役職員に対する教育・啓発活動等の実施、企業倫理ヘルプラインに係る調査結果への対応のほか、当社グループ全体のコンプライアンス意識の向上に努めています。	4回
⑤グループサステナビリティ委員会	代表取締役社長 澤井 光郎	サステナビリティに関する当社グループの基本方針の審議及び決定、推進体制の構築及び整備、グループ各社の推進体制構築及び整備の支援、報告受領などを行います。	2回
⑥グループ情報セキュリティ委員会	代表取締役社長 澤井 光郎	情報セキュリティに関する情報共有、課題への対応検討並びに協議を行い、情報セキュリティマネジメントの円滑な遂行を図ります。	3回

WEB **ESGデータ:** https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/esg/
SASB対照表: https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/sasb/

ガバナンス体制及びその採用理由

当社グループの中核事業である医療用医薬品業界並びに社内事情に精通した取締役が、高い倫理観を持って社内各所に目配りをしつつ業務運営に携わることが経営における効率性と適法性を追求する最善の方策であり、社外取締役及び監査役会による経営の監督が機能する監査役会設置会社制度が、当社の企業規模や経営の進め方等を総合的に勘案し、最適と考え採用しています。

社外取締役及び社外監査役には、法律・税務・会計・医療といった専門知識と独立した社外の立場からの有用な助言、判断、監査・監督の機能を期待しています。

メンバーが6名に強化されたグループ経営監査室から、2022年度は2回にわたって取締役会でリスクアプローチによる業務監査の実績と計画について報告がなされました。

ガバナンス体制早見表

機関設計の形態	監査役会設置会社
取締役会の議長	会長
取締役	6名(社外取締役3名を含む)
取締役の任期	1年
執行役員制度の採用	あり
取締役会の任意諮問委員会	指名・報酬等ガバナンス委員会
取締役(社外取締役を除く)へのインセンティブ	業績連動報酬制度の導入、ストックオプション制度の導入
会計監査人	有限責任あずさ監査法人

WEB **コーポレート・ガバナンス**
https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/governance/corporate_governance/

主な内容

- ガバナンス体制
- 監査体制
- 指名・報酬等ガバナンス委員会
- グループ戦略会議
- グループガバナンス会議
- その他の各種委員会
- ガバナンス強化の歴史

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)及び中長期的なインセンティブとして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を目安としています。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、総報酬額の10%以上を目安に付与することとしています。

なお、取締役の報酬限度額は、年額670百万円以内(うち、社外取締役分は100百万円以内)と定めています。また、監査役の報酬限度額も、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。業績に対する経営責任を明確にするため、2021年度の取締役全員の賞与の全額返上に続き2022年度の報酬月額を予定どおり減額しましたが、2022年度の業績の回復に伴い業績連動報酬(賞与)はルールに則り再開しました。

取締役報酬等の構成比(2022年度)

※ 社外取締役を除く

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)	292	153	55	84	4
監査役(社外監査役を除く)	17	17	—	—	1
社外役員	30	30	—	—	4

取締役会の実効性評価

当社は、取締役会の実効性についての分析・評価を定期的に行い、継続的な改善に取り組んでいます。2022年度も、下記のとおり、実効性評価を実施しました。また、前年度の実効性評価での指摘を受けて、以下の3つの課題に取り組みました。

前年度の実効性評価を受けた2022年度の取り組み

- 経営経験を有する社外取締役候補の検討
- 社外取締役の増員検討
- CEO等の後継者計画の概要を策定

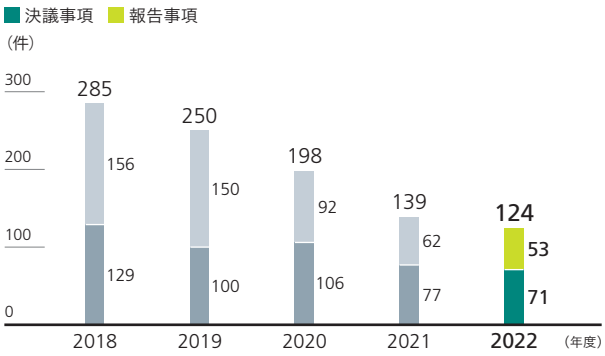
取締役会の運営改善

当社の取締役会では、重要案件については、グループ投資委員会やグループ戦略会議における審議を経て、取締役会に諮ることで、より重要な点に絞った深い議論がなされるよう、工夫しています。また、関係会社管理規程によってグループ各社の重要な経営状況が取締役会に報告されるとともに、一定の水準までの案件はグループ各社で決定できる権限委譲がなされており、グループ会社の監督と意思決定のスピード感のバランスを図っています。

2022年度取締役会での社外役員からの主な質問・意見

- (トラストファーマテックに関して)旧小林化工から加入した人員400名のインクルージョンについて、どう対応しているのか。
- (内部統制基本方針に関して)品質方針等を業務遂行上どのように従業員へ周知・教育しているのか。
- (グループガバナンス会議報告に関して)もう少し女性委員が増えてほしい。
- (グループサステナビリティ委員会報告に関して)2022年度の有価証券報告書への掲載が必要となる人的資本について、どのような方向性で開示するのか。
- (リスクマネジメント委員会報告に関して)リスク対策の評価をした後、対策の見直しは実際に進んでいるのか。

議案数の推移



2022年度の取締役会の実効性についての分析・評価

実施方法

- 取締役及び監査役がアンケート形式で自己評価
- コーポレートガバナンス・コード第4章「取締役会等の責務」に定める14原則及び23補充原則について、プライム市場上場会社に求められる水準を標準として評価
- 外部評価機関による当社のガバナンス評価スコアも活用
- 評価結果について、2023年5月23日の取締役会で議論

評価結果

プライム上場会社の水準を満たしている主な項目

- 審議時間の拡大、適切な開催頻度、資料の事前配布など
- 社外役員連絡会を通じた情報収集と理解
- グループ経営監査室、各種委員会からの報告
- 自由闊達な議論
- 指名・報酬等ガバナンス委員会が機能している
- 取締役会として必要なスキルを特定し、そのスキルの保有者がバランス良く配置されている
- ジェンダー等の多様性に関し社外取締役から助言がある
- ガバナンス関連の必要な情報を入手できる環境が整備されている

プライム上場会社の水準を下回る主な項目

- 社外取締役が過半数ではない
- 経営戦略、計画に関する議論の充実
- 人的資本、人財育成の展望と経営戦略との関連
- ステークホルダーとの関わりの強化

2023年度の取り組み方針

「資本コストや株価を意識した経営の実現に向けた対応」を検討していくなかで、以下の3項目の改善に取り組む。

①経営戦略・計画に関する議論の充実
②人的資本、人財育成の展望と経営戦略との関連
③ステークホルダーとの関わりの強化

WEB **ESGデータ:** https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/esg/
SASB対照表: https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/sasb/

WEB **取締役会について**
https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/governance/board/

主な内容

- 取締役・監査役に対するトレーニングの方針
- 社外役員のサポート体制
- 社外取締役及び社外監査役の独立性に関する判断基準
- 政策保有株式の方針、議決権行使基準の掲載

IRコミュニケーション

当社は、代表取締役社長、情報開示責任者が株主・投資家との対話に積極的に参加し、経営戦略や財務等の充実した情報提供を行い、株主・投資家と双方向の建設的なコミュニケーションに努めます。また、対話の結果を取締役会等へ報告し、株主等の意見を当社の経営に積極的に活かします。

株主・投資家からの対話(面談)の申し込みに対しては、IR担当部署にて対応します。また、スケジュールの都合がつく場合には取締役や経営幹部が積極的に対応します。メールや電話での問い合わせに関してはIR担当部署にて口頭や文書にて回答します。

2022年度コミュニケーション実績

国内外投資家ミーティング	154回
メディアとのミーティング	59回

情報セキュリティガバナンス

情報資産の保全・管理のために、当社グループでは情報セキュリティガバナンスを重視しています。外部機関による情報セキュリティアセスメントを定期的に受け、客観的な評価を踏まえた中期的な情報セキュリティ対策計画を立てて取り組んでいます。

2022年度は、ゼロトラスト型ネットワークに移行したほか、全社員向けにeラーニング教育を3回、標的型メール攻撃訓練を2回行い、さらに各部の情報セキュリティ担当者向け教育として外部講師によるサイバー犯罪の対策講義も開催しました。また、情報セキュリティ管理・対策が適切に実施されていることの客観的な証明として、グループIT部にてISMS認証を取得しました。

ビジネス倫理

沢井製薬ほか 国内グループ会社

沢井製薬を含む国内グループ会社では、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」、日本製薬工業協会が定める「医療用医薬品プロモーションコード」、及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。

また、2022年度には、沢井製薬の「贈収賄防止指針」をベースに、当社グループ全社が遵守すべき「贈収賄・腐敗行為防止ポリシー」を制定しました。これは、贈収賄・腐敗行為等の不正行為によって公正な競争がなされないと、健全な社会と経済の持続的発展が妨げられることも理由ですが、人々の生命や健やかな暮らしに関連するヘルスケア等の事業を営む当社グループにとって、「健全な社会の存在とその持続的(サステナブル)な発展」こそが、その存立の基盤であり、すべてのステークホルダーとの間でしっかりとした信頼関係を継続できてこそ、当社グループのサステナビリティが実現できるという考えから、特に重視して整備しました。

Upsher-Smith 海外グループ会社

Upsher-Smithでは、長年にわたる高い品質基準と倫理観への取り組みが成功の鍵であり、それが自社の製品を購入し使ってくださるお客様からの信頼や信用につながると考え、高い倫理基準と厳格な行動規範のもと事業を行っています。

自社で定めたコンプライアンスプログラムを運用し、事業に適用されるすべての法令を遵守しています。カリフォルニア州のサプライチェーン透明法や、サンシャイン法(製薬企業や医療機器メーカー等に対し、医師に対する支払金額等の開示を求め、透明性を高めることを目的とする法律)への取り組みなどは、Upsher-Smithのコンプライアンスプログラムや行動規範とともに、ホームページでも公開しています。

社外取締役メッセージ

ステークホルダーのニーズに応え、企業価値を継続的に高めていくことが今後の課題

社外取締役
小原 正敏

弁護士としての経験・知見を活かし、経営に有用な助言・質問を

弁護士である社外取締役として心がけているのは、M&A案件に多く携わった経験と知見を活かして、法的リスクや実務上のトラブル予防などに有用な助言、質問等をすることです。当社の経営・業務執行がその前提となる事実関係において適切に把握され、方針の決定が所定の手続きに従ってなされているか、また、その結果の評価が適正になされ、経営に活かされているかの観点から質問し、意見を述べるようにしています。

たとえばトラストファーマテックのPMI（買収後の統合プロセス）については、製品の品質確保のために必要な体制や手続きの確立と、従業員の意識改革等を実現するための方策や実施状況を、社外取締役・監査役らで構成する社外役員連絡会で聴取しました。さらにその後の状況について取締役会で担当役員から説明・報告を求め、意見を述べました。

社会からの期待に応えるために必要な人事体制の実現を

私が委員長を務める指名・報酬等ガバナンス委員会は、米国事業や役員の査定、次期役員選任議案、報酬内規の改定、CEO等の後継者計画などを議題に、2022年度8回開催しました。このうち役員の報酬、人事については、ステークホルダーから見ても公正なものとなるよう、客観的な判断基準を慎重に策定し、答申を作成しました。

さらに今期は主要な役員に対するヒアリング等を実施し、より公正な判断ができるよう工夫しています。社会からの期待に応え、全社が一体になる質の高い医薬品を安定的に供給することはとりわけ重要です。そのために必要な体制の実現や必要な人事等を慎重に検討し、取締役会に答申することを心がけています。2023年5月の役員人事については、当社とグループ会社の社内体制・諸規程等の整備が一段落したことから、当社の中核事業であるジェネリック医薬品事業において、社会が求める安全で高品質な医薬品を安定的に供給し、そのことを通じて当社グループに対する社会からの信頼を一層向上させることができる体制とするため、生産・開発・安全性の各面の強化・推進が実現できる人事案を答申しました。

ガバナンス体制を有効に機能させることが重要

当社では、取締役会資料の事前配付だけではなく、取締役会付議事項に加え、経営会議で審議・報告された事項やその他の重要事項について情報を共有するため、定期的に社外役員連絡会を開催しています。また、各種委員会からの報告は、取締役会で相当な時間をかけてなされ、質問の機会も確保されています。

投資家とのコミュニケーションについては、最低四半期に1回、投資家とのミーティング状況に関する報告書が社外役員にも提供されています。以前には、有力な海外投資家とのIRミーティングに私も同席し、直接質問を受ける機会にも恵まれました。

当社では、各種規程・委員会等の整備などガバナンス体制の枠組みは構築されたと言えます。今後の課題は、医療関係者、株主、患者さん、従業員等のすべてのステークホルダーのニーズに応えられるよう、当社の企業価値を継続的に向上・発展させ、このガバナンス体制を有効に機能させることが重要になると考えます。

ジェネリック医薬品のリーディングカンパニーとしてサワイが進むべき道を念頭に

社外取締役
東堂 なをみ

“サワイ品質”の安定供給を変わることのない理念として

今、サワイは何をなすべきか、何ができるのかということを、私は常に念頭に置いています。

まず、何をなすべきか、それは信頼のおけるサワイ品質のジェネリック医薬品を安定的に供給することだと考えます。そのために、サワイはトラストファーマテックの設立、第二九州工場における新固形剤棟建設など、安定供給に向けていち早く着手し努力してまいりました。品質管理を徹底し、信頼されるジェネリック医薬品をお届けすることへの投資にサワイの躊躇はありません。そして、これは今後も変わることのないサワイの理念です。

そのためには、サワイはこれ以上の価格の引き下げを看過するわけにはまいりません。最大の企業努力は、原価を下げることではなく品質を守ることになされるべきだということを、サワイは粘り強く訴えてまいります。このことは、ジェネリック医薬品のリーディングカンパニーとしてのサワイの責務と考えます。

“アンコンシャスバイアス”の排除

次になすべきことは、ダイバーシティ＆インクルージョンの構築です。サワイは、すべてのジェンダーが等しく希望とプライドを持って働ける企業体制を構築すべく、「S-Wing」というプロジェクトを立ち上げました。これは「すべてのジェンダーに活躍してほしい」「全従業員に活躍してほしい」というサワイの思いによって立ち上げられたプロジェクトです。

無意識な思い込みや偏見、いわゆる“アンコンシャスバイアス”は、企業の成長を阻害する大きな要因のひとつです。このようなアンコンシャスバイアスは、ジェンダーに関するものはもちろん、職場環境のあらゆる領域で存在してはならないことです。

例えば、企業が必要とする職務内容（ジョブ）に適切な人財を採用するジョブ型雇用については、ある程度のシフトは、今後見据えていかなければならないことと認識しておりますが、「このスキルのある人しかこのプロジェクトはできない」とか「この責任者にはこんな経歴が必要だ」という考えは、ある意味アンコンシャスバイアスの上に成り立っているものと考えます。

未来への展望を明確に示せる企業になるために

私はすべてのアンコンシャスバイアスを排除して、従業員の方々と向き合いたい、従業員の方々の可能性を見出していきたい、そのための労を惜しみません。新しい流れはきっとこのような姿勢のなかから生まれ、こうした努力はサワイがジェネリック医薬品にとどまらない総合ヘルスケア企業として、健康管理アプリやサプリメント等の新しい事業を構築し成熟させ、皆さまの健康そのものに尽くす企業に成長していくことにつながっていくと考えるからです。

未来への展望をステークホルダーの皆さまに明確に示せる企業にサワイがなるよう努めてまいります。取締役会の出席はもちろんのこと、監査役と社外取締役との連携、プロジェクト担当者からのヒアリング等を通して、サワイの進む道が間違っていないかを常にチェックする役割を精力的に果たしてまいります。

財務指標（サワイグループホールディングス株式会社及び連結子会社）

日本基準 ⟶

	2012年度	2013年度	2014年度
会計年度（百万円）			
売上高／売上収益	80,503	89,824	105,454
売上原価	42,511	48,353	60,048
売上総利益	37,992	41,471	45,406
販売管理費／販売費及び一般管理費（研究開発費を含む）	20,607	22,380	24,718
営業利益／営業利益・損益	17,385	19,091	20,688
税金等調整前当期純利益／税引前当期利益・損益	18,098	18,990	20,298
親会社株主に帰属する当期純利益／親会社の所有者に帰属する当期利益・損益	12,022	12,193	14,053
研究開発費	4,551	5,170	6,110
設備投資費	4,599	7,353	13,251
減価償却費	3,793	4,989	5,863
会計年度末（百万円）			
総資産／資産合計	127,843	149,348	166,180
棚卸資産	29,529	39,182	44,663
流動負債合計	30,105	39,097	42,209
固定負債合計／非流動負債合計	36,258	8,949	11,572
純資産／資本合計	61,480	101,302	112,399
キャッシュ・フロー（百万円）			
営業キャッシュ・フロー／営業活動によるキャッシュ・フロー	12,256	13,422	12,112
投資キャッシュ・フロー／投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,373	△ 8,283	△ 14,123
財務キャッシュ・フロー／財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 10,970	△ 178	△ 922
現金及び現金同等物の期末残高	20,584	25,537	22,604
財務指標（%）			
売上高研究開発比率	5.7	5.8	5.8
自己資本利益率（ROE）／親会社所有者帰属持分当期利益率	20.1	15.0	13.2
自己資本比率／親会社所有者帰属持分比率	48.0	67.8	67.6
1株当たり情報（円）			
1株当たり当期純利益／基本的1株当たり当期利益	386.71	365.18	382.26
潜在株式調整後1株当たり当期純利益／希薄化後1株当たり当期利益	318.17	330.41	381.85
1株当たり配当額	85.00	95.00	105.00
1株当たり純資産／1株当たり親会社所有者帰属持分	2,027.15	2,755.29	3,053.29

非財務指標（特記なき項目は、沢井製薬株式会社）

	2012年度	2013年度	2014年度
販売数量（億錠）	57	65	80
生産能力（億錠）	80	86	100
新規上市品目数（品目）	32	23	28
特許保有件数（件）	9	14	19
GMP監査数（件）	–	–	–
従業員数（連結）（名）	1,050	1,121	1,239
女性管理職人数（名）	7	9	10
女性管理職比率（%）	4.1	4.8	5.2
従業員教育研修費用（国内サワイグループ）（百万円）	59	65	83
従業員教育研修受講者数（国内サワイグループ）（人）	305	323	418
生産人員（沢井製薬、メディサ新薬、化研生薬）（人）	305	350	414
研究開発人員（沢井製薬、メディサ新薬、化研生薬）（人）	150	167	185
エネルギー使用量（国内サワイグループ）（原油換算Kl）	11,953	17,931	20,473

注記　1. 日本基準とIFRS（2017年度より任意適用）で表記が異なる場合は、「日本基準／ IFRS」で記載しています。
2. 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。
3. 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、2012～2013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。
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。

WEB 非財務データ(ESGデータ)については、ウェブサイトをあわせてご覧ください。
https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/esg/

IFRS →

2015年度	2016年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
123,492	132,428	132,392	168,068	184,341	182,537	187,219	193,816	**200,344**
71,858	80,309	80,548	98,628	109,442	109,037	114,785	127,164	**137,711**
51,634	52,119	51,844	69,440	74,899	73,500	72,434	66,652	**62,633**
28,449	31,486	28,497	47,264	49,051	46,862	53,820	71,103	**46,246**
23,185	20,633	22,943	22,209	25,798	26,793	18,888	△ 35,888	**16,984**
23,092	19,871	22,757	20,251	25,666	26,497	18,460	△ 36,214	**16,789**
17,156	15,914	17,969	14,017	19,376	19,279	12,340	△ 28,269	**12,667**
8,019	10,208	7,238	14,533	16,671	13,487	13,883	24,413	**16,090**
17,775	16,194	18,839	16,807	10,709	18,173	21,124	23,344	**27,141**
7,044	8,645	8,520	14,239	16,280	17,954	18,291	17,045	**17,683**
206,492	221,539	225,609	358,453	372,889	384,814	393,341	349,502	**364,165**
55,668	61,777	61,924	65,217	63,449	75,460	79,120	85,853	**101,805**
50,078	54,876	57,668	74,579	72,826	82,715	80,452	88,840	**85,154**
30,692	29,063	26,704	81,433	76,861	68,413	72,139	60,579	**66,272**
125,722	137,600	141,237	202,441	223,204	233,686	240,750	200,083	**212,738**
19,975	20,628	23,270	28,472	42,923	30,256	31,857	34,310	**13,026**
△ 22,937	△ 16,207	△ 18,827	△ 127,900	△ 16,820	△ 18,173	△ 21,794	△ 30,395	**△ 27,134**
13,473	△ 6,740	△ 6,761	108,597	△ 9,513	△ 12,747	△ 11,991	△ 11,262	**△ 1,267**
33,096	30,771	30,771	39,992	57,067	56,082	54,269	47,717	**33,076**
6.5	7.7	5.5	8.6	9.0	7.4	7.4	12.6	**8.0**
14.4	12.1	13.4	8.7	10.2	9.4	5.8	△ 13.8	**6.5**
60.8	62.0	62.6	50.6	53.4	54.6	55.5	54.4	**55.4**
465.57	431.65	487.38	360.49	442.62	440.37	281.80	△ 645.53	**289.25**
465.25	431.39	487.08	360.26	442.32	440.00	281.51	△ 645.53	**288.60**
120.00	130.00	130.00	130.00	135.00	130.00	130.00	130.00	**130.00**
3,405.20	3,722.90	3,830.84	4,143.15	4,551.50	4,796.40	4,984.51	4,340.32	**4,604.67**

2015年度	2016年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
89	102	102	106	119	124	133	148	**150**
113	150	150	155	155	155	155	155	**155**
25	18	18	43	33	12	44	32	**23**
21	23	23	26	31	36	37	42	**45**
–	–	164	100	110	133	124	141	**153**
1,490	2,502	2,502	3,252	3,131	3,066	3,003	2,968	**3,393**
10	11	11	14	15	15	15	17	**18**
4.5	4.5	4.5	5.5	6.0	6.1	5.8	6.6	**6.9**
90	111	111	128	87	62	45	63	**85**
596	660	660	579	654	600	4,038	2,840	**4,034**
628	1,612	1,612	1,749	1,687	1,644	1,607	1,636	**2,015**
209	230	230	246	257	251	246	253	**295**
26,781	30,914	30,914	31,948	32,336	31,015	30,130	30,452	**40,629**

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