

なによりも
健やかな暮らしのために

統合報告書 2025



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	19	価値創造戦略	43	ガバナンス
5	トップメッセージ	19	ジェネリック医薬品の市場環境	43	投資家と取締役との対話
11	中期経営計画「Beyond 2027」	21	国内ジェネリック医薬品事業	47	役員一覧
		25	新規事業	49	コーポレート・ガバナンス
13	価値創造ストーリー	27	CFOメッセージ		
13	価値創造モデル	29	研究開発	53	11か年主要経営データ
15	サワイグループのサステナビリティ	31	知的財産		
		33	生産能力の向上		
		35	人的資本戦略		
		39	社会		
		41	環境		

グループ企業理念を実現するために

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

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、代表取締役社長の監督のもと、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:

2024年4月1日から2025年3月31日
(一部、対象期間外の情報も掲載しています)

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。

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

グループの歩み

「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、
沢井薬局を創業

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

1930

1940

1950

1960

1970

1980

1990

1929年～

地域の町薬局として 大阪市旭区で澤井薬局を創業

今からおよそ100年前、沢井製薬の歴史は始まりました。薬剤師の澤井乃よと澤井範平により、沢井製薬の前身である澤井薬局が誕生。当時(昭和初期)は薬局そのものが希少な時代で、澤井薬局は地域の町薬局として医薬品販売を通じ、住民の健康を支えていました。

1965年～

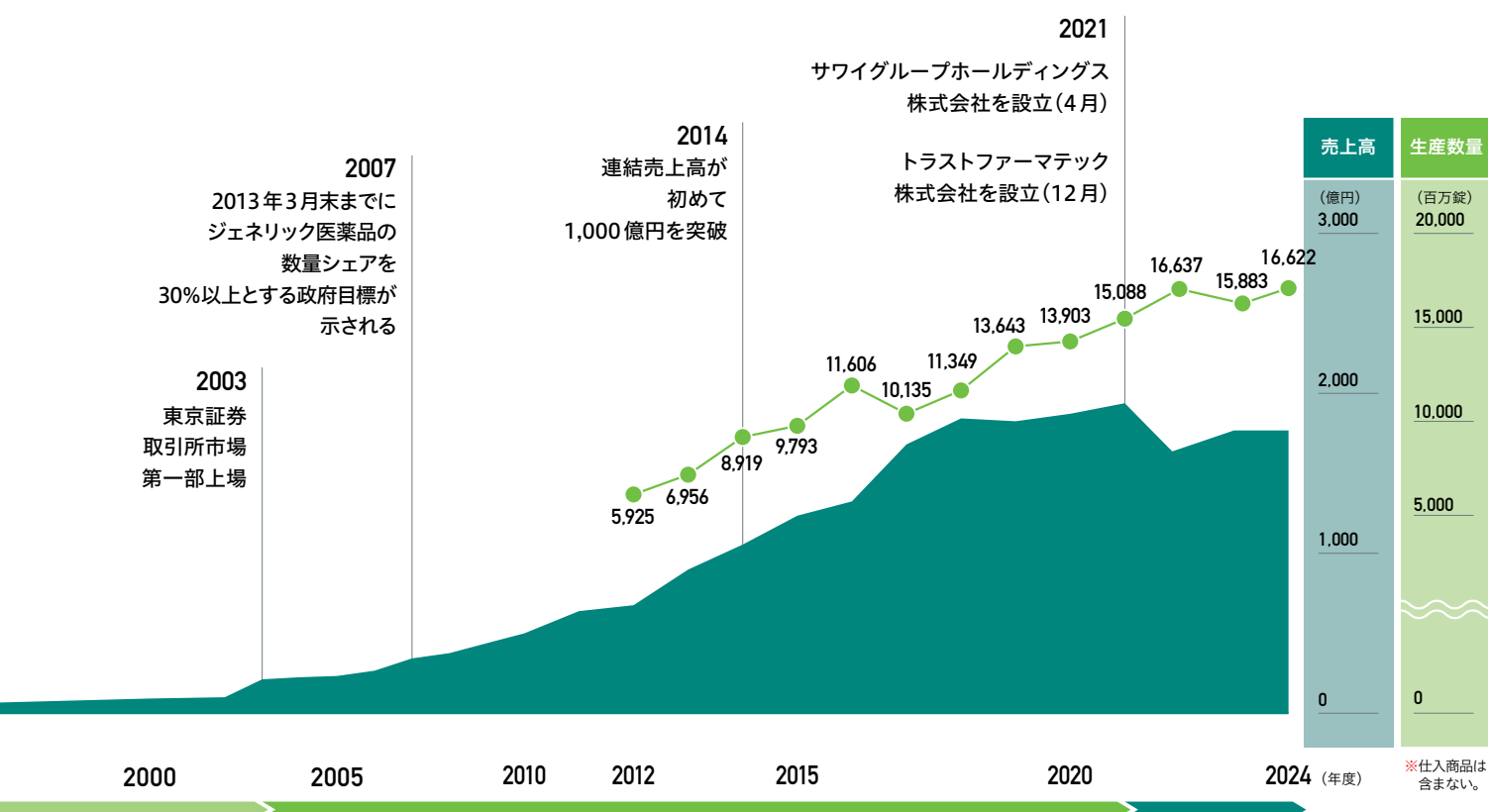
医療用医薬品メーカーへ転換し GEのリーディングカンパニーへ

国民皆保険制度の導入に伴う医薬品市場の変化を捉え、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しました。医療関係者のニーズに応える製品を次々と供給し、ジェネリック医薬品業界のリーディングカンパニーへと成長する礎を築きました。



第二九州工場
新固形剤棟

竣工日：2024年7月



2003年～

東証一部上場企業として GEの普及拡大に貢献

「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」の基本方針のもと、ジェネリック医薬品の使用を促進する政府の政策の追い風にも乗り、成長を続けました。関東・三田西工場の建設、開発センターの新設など、生産・開発力の強化を図りました。

2021年～

業界再編を見据え、 選ばれ続けるGEメーカーに

既存事業の強化と新規事業の育成、これを支えるガバナンス機能の強化を目指し、2021年に持株会社体制へ移行しました。社会インフラとして、安価で高品質なジェネリック医薬品の安定供給に努めるとともに、業界随一の生産能力と販売数量のさらなる強化に取り組みます。

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



社会とともに持続的に成長し続ける ヘルスケア企業グループとして、 医薬品の安定供給と健康への貢献という 使命と責任を果たし続けていきます

信頼回復と社会的責任

継続的な信頼回復への取り組みと、安定供給の責任を果たすこととお約束します

2023年4月に、サワイグループ主要子会社である沢井製薬において、テプレノンカプセルの不適切試験という重大な問題が発覚しました。当社グループはそれ以降、失われた信頼を回復させ、信頼される企業基盤を確立することを最も重要な経営課題として取り組んできました。

2023年12月22日の行政処分以降、「積極的な営業は控えるべき」という社内外、特に医療関係の皆さまの声を真摯に受け止め、2024年度上期は再発防止策の詳細や進捗状況を丁寧にご説明する活動に徹しました。また、2024年度に立ち上げた「企業風土改革プロジェクト」では、木村元彦社長と責任役員が先頭に立ち、トップ主導で信頼回復の取り組みを進めてきました。再発防止に向けて、経営陣と従業員が直接対話を重ねるタウンホールミーティングも定期的を実施しております。さらに、一般事務職等の従業員にもGMPや薬機法の教育を徹底し、全社で問題の原因を共有するとともに、行政処分を受けた12月22日を「全社コンプライアンスの日」と定め、再発防止に取り組んできました。このようなトップ主導の信頼回復への取り組みは、今後も決して途切れることなく継続してまいります。

信頼回復への取り組みと並行して、ジェネリック医薬品の安定供給も当社グループの重要な責務と捉え、供給不足の解消に向けた取り組みを全社で進めています。製品在庫を増やすと同時に、当期を「さらなる成長への基盤を築くための準備期間」と位置づけ、安定供給体制の再構築に取り組みしました。その結果、2023年6月時点では沢井製薬で302品目、グループ全体で328品目あった限定出荷及び供給停止品目数は、2025年3月末には、それぞれ112品目、117品目まで改善しました。

最も大切なことは、患者さんに確実にお薬をお届けすることです。その前提となる信頼回復は、私たち自身ではなく、社会や取引先、患者さんに実感していただくものでなければなりません。足りなかったお薬が届くようになり、ありがたいことに、2024年度下期から医療機関や患者さんから感謝のお言葉を頂戴する機会も増えてまいりました。特に、インフルエンザの感染拡大により全国的に医薬品が不足した際には、九州工場の従業員が年末年始の休日返上で増産に取り組み、その後も増産体制を維持しながら、2025年3月までに追加で約85万人分を出荷するように努めました。こうした現場の努力と迅速な対応が医療機関の信頼回復につながったものと考えています。一方で、感謝の声とともに、「決して気を緩めないように」とのご助言もいただいております。

今後も緊張感を持って取り組んでまいります。

さらなる安定供給に向けて、生産部門の人員体制強化にも継続的に取り組んでいます。第二九州工場の新固形剤棟やトラストファーマテックでの生産量の増加などによって、ジェネリック医薬品の供給不足の解消に貢献できる見込みです。さらに、2025年6月には、卸売業者の皆さまとの情報交換会を開催しました。このような機会を通じて、安定供給に向けた取り組みをしっかりと伝えていくことは、信頼回復への大きな一歩になるものと認識しています。

※1

「新薬創出等加算対象品目」「新薬創出等加算非対象の新薬」「長期収載品」「後発医薬品」「その他医薬品」に分け、平均乖離率5.2%に対して、それぞれ1.0倍超、0.75倍超、0.5倍超、1.0倍超、1.0倍超の医薬品が改定対象とされました。
参考 URL 厚生労働省「令和7年度薬価改定について」
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00063.html

※2

公定価格(薬価)と実際の市場取引価格との間に生じている差(乖離)の平均的な割合

ジェネリック医薬品を取り巻く環境変化と当社グループの方針

企業再編・淘汰につながる制度改革のなかで、継続的な安定供給に向け、リーダーシップを発揮してまいります

ジェネリック医薬品事業と切り離せない薬価制度ですが、近年の原材料費や労務費の上昇を考慮すると、2021年度から始まった「毎年の薬価改定」は現状にそぐわないものであり、廃止すべきだと考えております。この点については、新薬メーカーも含めた業界全体で一致しています。

一方、2025年4月の薬価改定において、品目ごとの性格に応じて改定対象範囲が設定されたことは、一定の評価に値すると考えています。この制度は、医療用医薬品を5つのカテゴリ※1に分類し、業界全体の実際の販売価格と薬価との平均乖離率※2(5.2%)を基準に改定対象を選定する仕組みです。ジェネリック医薬品については、平均乖離率の1.0倍(5.2%)を超えるものだけが対象となり、結果として、今回の薬価改定ではジェネリック医薬品の改定対象品目が減少しました。この改定ルールは、「持続的供給のための適正な取引価格水準」を望む沢井製薬の販売方針と一致

事業環境の見通し ジェネリック医薬品業界を取り巻く環境

社会的課題

社会保障関係費の抑制

2025年から2027年までの3年間の歳出改革努力の継続(骨太2025)

社会保障予算の財政フレーム見直し

社会経済情勢の変化を踏まえた予算の「高齢化の伸びの範囲内への抑制」の見直し要望の高まり

患者さん負担の軽減や医療保険財政の改善に資する後発医薬品への使用ニーズ

後発医薬品の安定供給の実現

目標数値と直近の制度改革の主な内容

目標数値

主目標

数量シェアを2029年度末までにすべての都道府県で80%以上

副次目標

- ①2029年度末までに、「バイオシミラーに80%以上置換した成分数」が全体の成分数の60%以上とする
- ②ジェネリック医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上とする

不採算品、最低薬価の引き上げ

不採算品再算定

2024年度は、原材料費の高騰や安定供給問題への対応として、乖離率7.0%を超えた品目を除いて企業から希望のあったすべての品目に特例的に運用。2025年度は、安定供給確保が特に求められる医薬品に対して臨時的に実施。

最低薬価

2025年度に最低薬価を一律3%引き上げ

企業評価

安定確保医薬品の品目数、他社の出荷停止・出荷制限品目に対して増産を行った実績、製造販売する後発品の平均乖離率などの指標をポイント化し評価。製造・安定能力と実績がある企業を薬価面で評価する仕組みの試行的導入。

選定療養

患者さんが、選定療養の対象となる長期収載品を選択する場合、ジェネリック医薬品との薬価差の一部(1/4)を患者さんの自己負担とする制度。2024年10月より導入。

薬価削除プロセスの簡素化

「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが3%以下の品目」を対象に薬価削除プロセスが簡素化

品目統合に係る迅速審査

同一成分・剤形の品目を対象に製造を集約した場合の薬事手続き期間を従来の約6か月から1.5か月に短縮

しており、業界全体及び当社グループの双方にとって好ましいものであると認識しています。

また、2024年10月には「選定療養制度」※3が導入され、その影響を注視しているところです。さらに、2025年4月からは、ジェネリック医薬品に携わる企業の評価制度がスタートしました。これは、安定供給の実績などに応じて、すべてのジェネリック医薬品企業についてA～Cのランク評価を行うもので、評価結果は2026年4月に医療機関向けに公開される予定です。これによって、上位20%のAランク企業の製品が医療機関に選択されやすくなり、業界内で企業の淘汰が進むことは避けられません。A評価を得るためには、安定供給やそのための体制整備への投資が必要ですが、強固な財務基盤を有する当社グループは、これらの条件を十分に満たしています。仮に、淘汰の結果として他社が供給を中止した場合、その不足分を、第二九州工場及びトラストファーマテックの生産能力で補うことが可能です。当社グループにとっては、社会的責任を果たしながら成長する機会であると言えます。

当然ながら、単に競争のなかで生き残ることだけが当社グループの目的ではありません。こういった環境変化のなかでも、医薬品の安定供給の責任をしっかりと担うことが使命であり、それが結果として競争優位性につながっていくと考えています。今後も医薬品の供給不安解消に向け、業界におけるリーダーシップを発揮してまいります。



※3

ジェネリック医薬品がある薬で、患者さんが先発医薬品の処方を希望する場合は、先発医薬品と後発医薬品の価格差の1/4相当を患者さんが負担する制度

中期経営計画の進捗

資本効率の改善に全社一丸となって取り組むとともに、デジタル・医療機器事業への成長投資を継続しています

2024年度にスタートした中期経営計画「Beyond 2027」では、経営基盤強化の重点テーマのひとつに、資本効率改善を掲げ、重要指標であるROE及びROICの向上に取り組んでいます。取締役会においては、社外取締役を中心に、単に数値目標の達成にとどまらず、「必要な投資をためらわない」「社会への貢献を通じた利益追求が重要である」という意見をいただいています。

こうした意見も踏まえ、当社グループは、投資すべきものには積極的に投資し、その投資をいかに効率よく回収するかを重視しています。これらの目標は、経営層だけで達成するものではありません。各部門に自らの役割を意識し、目標達成に向けて何に取り組むべきかを理解してもらうため、社員一人ひとりが意識できる指標制度を導入し、全社一丸となって資本効率の改善に取り組んでいます。

2024年度は、330億円規模、約1600万株の自己株取得を実施し、1株当たりの配当増を実現しました。今後も、フリーキャッシュフローの確保状況に応じて、増配や機動的な自己株取得の継続を視野に入れております。そして、その前提として、成長に向けた投資が不可欠です。2026年度には第二九州工場及びトラストファーマテックで合計65億錠の生産能力を実現しますが、2030年までには需要に供給が追いつかなくなる見込みです。長期ビジョンの目標である250億錠体制に向けた生産設備への投資を継続し、中長期的な事業成長と資本収益性の向上を目指します。

さらに、デジタル・医療機器といった新規事業への投資も継続し、収益構造の強化を図っています。当社グループの主力であるジェネリック医薬品事業が薬価改定の影響を受けるのに対し、デジタル分野は薬価改定に縛られず、売上を積み上げていけるビジネスです。また、現時点で突出した競合が存在せず、大きな事業機会があると考えています。

開発を進めてきた慢性期疾患向けのデジタル医療機器（片頭痛の急性期治療、減酒治療補助）は、医療関係の皆さまから高い期待をいただいております。2025年度中に販売開始を予定しています。

さらに、2025年6月には、デジタル技術を用いてヘルスケア分野の課題解決に貢献するFrontAct株式会社を買収しました。当社グループのデジタルヘルスケア事業に同社を加えることで、デジタル領域との機能融合とブランド構築を目指してまいります。

サステナビリティへの取り組み

安定供給に欠かせない人財の育成と働きがいの創出、 気候変動対応に注力しています



当社グループが医薬品の供給責任を果たし、信頼回復を実現していくためには、「人財」の確保と育成が欠かせません。「品質の安定は人から始まる」との認識のもと、人財採用における知見を深め、多様な採用チャネルを確立し、2024年度には生産部門において大幅な増員を実現しました。

また、人財定着のための施策として、育成と働きがいの創出にも注力しています。教育体制の整備にも継続して取り組み、現在では指導者の指導力強化や教育内容の標準化、教育担当者の資格化による教育水準の向上に取り組んでいます。また、従業員エンゲージメントを高めることが、高品質の製品づくりや工場の離職率低下につながると考え、外部の専門会社の支援を受けて従業員エンゲージメント調査を実施し、エンゲージメント指標に基づ

いて働きやすい環境づくりに取り組んでいます。これらの取り組みによって、安定した生産体制を支える強固な人財基盤を構築していきます。

さらに、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、気候変動への対応も重要な課題と認識しています。増産に伴い、CO₂排出量の増加は避けられませんが、クリーン電力の導入などによってネットゼロの実現を目指しています。また、設備投資の際には環境への影響を考慮し、順次CO₂排出量が少ない設備の導入・更新を進めています。今後も事業活動を通じてあらゆるCO₂排出量の削減に努めてまいります。

人的資本の充実や気候変動対応といったサステナビリティへの取り組みは、中期経営計画における経営基盤の重点テーマでもあり、今後も経営課題としてしっかりと取り組んでまいります。

ガバナンス

監査等委員会設置会社に移行し、社外取締役3名を新たに選任しました

当社はコーポレート・ガバナンス強化の一環として、2025年6月に、監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移行しました。この体制変更は、取締役会の議論活性化やモニタリング機能の強化、さらには経営の意思決定の迅速化と透明性向上を目的としています。これに伴い、新たに3名の社外取締役を選任し、医療・薬学・企業実務・財務会計など、多様な視点を取り入れた経営体制を構築しました。いずれも高い専門性を有する方々であり、結果として女性3名が選任されました。

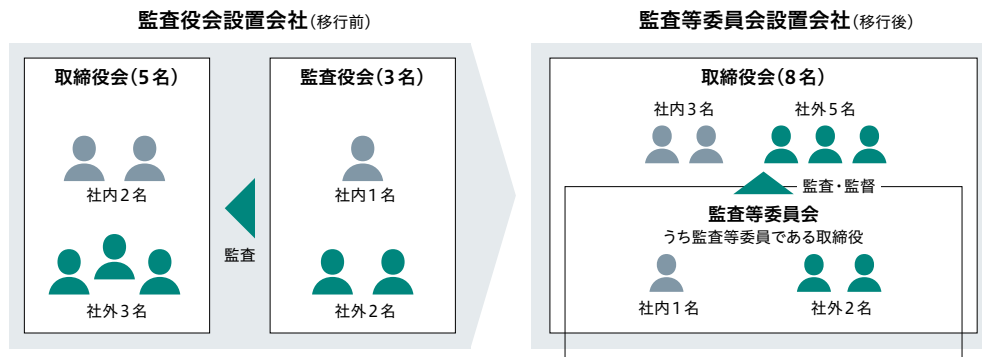
社外取締役の選任にあたっては、グローバルに大きくモダリティー（技術領域）が変化している

医療や薬学に対する深い見識とヘルスケア分野への理解、企業実務の経験、そして財務会計スキルを重視しました。これら3つの視点をもとに、指名・報酬等ガバナンス委員会からの提言を受けて、取締役会で候補者を決定し、株主総会において選任されました。

相徳泰子氏は、海外製薬企業の執行役員としてのご経験を持ち、医薬品事業の企業経営及び医学・薬学における豊富な専門知識と実績を有しています。また、海外企業で不祥事再発防止のリーダーも務められ、マーケティングのプロフェッショナルとして、グローバルなモダリティの変化にも精通されています。谷口悦子氏は、会計・税務の専門家としての豊富な経験と知識を有しており、当社の経営判断や業務執行に対して、客観的かつ独立した立場から有用な助言や監査をいただけると評価しております。Nose Yukiyo氏は、ESG分野での経験を有し、グローバルな視点での有用な助言や監査が期待できます。医学にも精通され、WHO（世界保健機関）等の国連関連機関でのご経験、さらには企業経営コンサルタントとしての実績や会計・税務の知見も有する方です。新任社外取締役の方々には、当社の戦略や方針、制度などへの理解を深めていただくための説明会を実施しました。

このように、業界に精通した3名の新任社外取締役に加え、以前から社外取締役を務めている三津家正之氏の製薬企業の経営経験と小原正敏氏のコンプライアンスの視点と合わせ、より多様で強固なガバナンス体制を実現しております。

監査等委員会設置会社への移行



ステークホルダーへのメッセージ

**中期経営計画を確実に達成するとともに、
長期的な成長に向けて不断の挑戦を続けます**

2024年度に策定した中期経営計画「Beyond 2027」は、私たちが目指す未来の姿と、その実現に至る具体的な道筋をステークホルダーの皆さまにお示しし、その達成を固くお約束するものです。

この約束を果たすため、従業員一人ひとりが自らの役割を「自分ごと」として捉え、主体的に業務を遂行する組織風土の醸成に努めています。本計画に掲げる戦略は、私たちが長期にわたり業界のリーディングカンパニーであり続けるために不可欠なものです。

グループ企業理念である「なによりも健やかな暮らしのために」を具現化すべく、私たちはこれからも不断の挑戦を続けてまいります。

代表取締役会長兼社長
(グループCEO兼グループCOO)

澤井光部

信頼される企業基盤を確立し、 さらなる成長を目指す中期経営計画

サワイグループは、2030年度に目指したい将来のビジョン「Sawai Group Vision 2030」のもと、ジェネリック医薬品事業を中核とした総合ヘルスケア企業グループとして、予防から治療まで幅広いヘルスケアサービスを提供しています。すべての人々の健康をあらゆる側面から支え、社会課題の解決と持続的な社会の発展に貢献することを目指しています。

中期経営計画「Beyond 2027」では、「信頼される企業基盤の確立」を土台に、ジェネリック医薬品事業における成長機会の着実な獲得と持続性の確立、事業ポートフォリオや資本政策の見直し、そして関連指標を重視した経営を推進しています。これらの重点課題に取り組むことで、長期ビジョンの実現に向けた確かな道筋を築いてまいります。

中期経営計画「Beyond 2027」の骨格

事業戦略重点テーマ	経営基盤重点テーマ
1 GE 市場における着実な成長 2 GE ビジネスの持続性確立 3 成長分野への継続的投資	1 持続的成長を支える人財の創出 2 サステナビリティへの取り組み 3 資本効率改善
信頼される企業基盤の確立	

中期経営計画「Beyond 2027」の進捗

重点テーマ	2024年度の進捗
1	● 自主回収の影響とタイムリーな需要対応ができなかったこと等により GE 市場内シェア拡大は未達 ● 高度な特許戦略と製剤技術力を活かし、単独・競争優位品 5 品目を含む新製品 13 品目を発売
2	● 社会インフラとしての役割を果たすべく、適正価格販売を継続し、薬価改定の影響を縮小 ● 回収発生リスクの低減に向けて、既存品の改良によるさらなる品質向上に着手
3	● 2023 年度に製造販売承認を取得した非侵襲型ニューロモデュレーション機器の販売開始に向けた準備 ● 株式会社 CureApp と減酒治療補助アプリの販売ライセンス契約を締結。2025 年度中の上市を目指す
1	● 多様な採用チャネルの活用により、200 名超の新卒社員（2025 年 4 月入社）と 300 名超の中途採用を実現 ● 沢井製薬社長主催のタウンホールミーティングを定期的に開催
2	● プラスチック使用量を約 22% 削減した最薄防湿 PTP シートを共同開発 ● グループ人権ポリシーを制定し、人権尊重が企業の持続可能性につながることを理解を促す
3	● 資本効率改善に着手し、ROE、ROIC 目標は未達だが、キャッシュアロケーションは概ね計画どおりに進捗 ● 330 億円、約 1600 万株の自己株式を取得し、2025 年 4 月にすべて消却を実施

中期経営計画の進捗

現在の中期経営計画「Beyond 2027」の3年間は、2030年の長期ビジョンに向けた中間地点であり、次期中期経営計画での飛躍に向けた基盤づくりと、将来の成長を実現するための準備段階と位置付けています。ジェネリック医薬品事業への成長投資に加え、シナジーのある分野への投資や、事業ポートフォリオ及び資本政策の見直しを進め、指標を意識した経営を推進しています。

中期経営計画の初年度となる2024年度は、上期において信頼回復に向けた活動に注力した結果、十分な営業活動ができなかった影響もあり、業績予想の下方修正を余儀なくされました。2023年度及び2024年度に発売した製品の売上増加や、選定療養制度導入対象品目における既存品の売上増加があったものの、2026年度の目標達成に向けて、計画を下回るスタートとなりました。利益面でも、将来のさらなる成長に向けた人財の採用・育成強化による労務費等の固定費増加や、原材料等の評価損・廃棄損の増加が影響し、目標達成に向けてやや厳しい状況となっています。

最終年度である2026年度には売上収益2,200億円の達成を目指しており、2025年度の計画数値は売上・利益ともに必ず達成するという強い意志で取り組みます。積極的な限定出荷解除の推進や2024年度に発売した13品目、さらに、2026年度までに予定している32品目の新製品

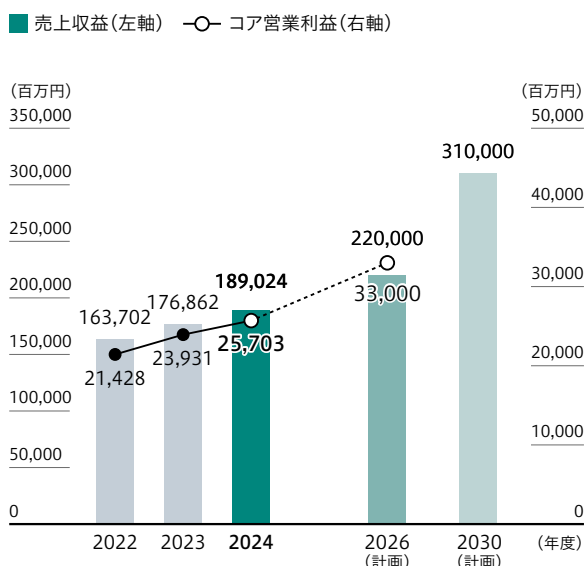
の上市により、既存品と新製品の両面から売上拡大とシェアの向上を目指します。あわせて、ジェネリック医薬品事業の持続性確立のため、製品価値を維持する価格政策を継続し、収益力の強化にも取り組んでいきます。

一方で、コスト面の増加は見込まれますが、成長分野への継続的な投資や、持続的成長を支える人財の創出にも引き続き取り組むことで、最終年度での目標達成に向けて着実に歩みを進めてまいります。

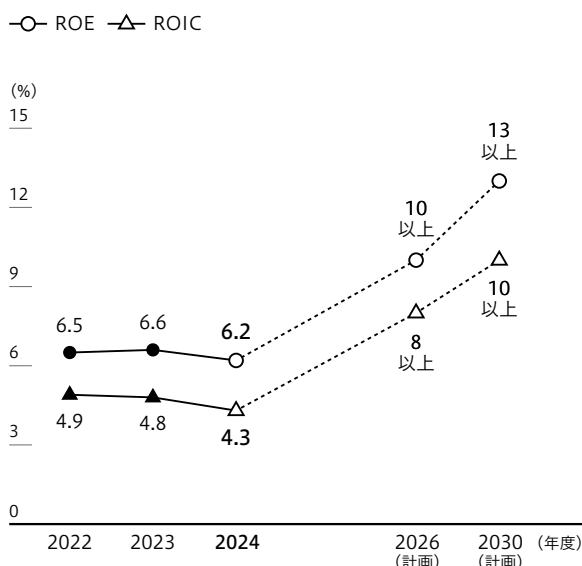
資本効率改善に向けて、初年度は収益力向上に取り組み、2024年度の販売単価は前期比5.2%改善しました。これは、価格政策の継続により薬価改定の影響を1%減に抑えられたこと、そして新製品上市による製品ミックスの改善が寄与しています。加えて、遊休資産の売却によるキャッシュフローの改善や政策保有株式の縮減も進めましたが、2024年度の計画値に対してはROE、ROICとも未達となりました。2024年度に実施した株式分割による投資環境の整備に加え、今後も人財の確保・育成の促進、信頼される企業への取り組みによって資本コストの低減を図ります。また、キャッシュアロケーションは概ね計画どおりに進捗しています。

今後も新たな成長につながる投資を積極的に実行し、中長期的な事業成長と最終年度の目標達成、さらなる資本収益性の向上を目指してまいります。

売上収益／コア営業利益



ROE／ROIC



高品質なヘルスケアサービスを すべての人々の暮らしのなかに

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。



営業・マーケティング



- 的確な情報提供
- 豊富な製品ラインアップ

事業成果 (アウトプット)

売上収益 **1,890** 億円
営業利益 **40** 億円
ROE **6.2%** ROIC **4.3%**

国内GE事業

生産数量 **166** 億錠

販売品目数 約 **750** 品目

うち新製品 **13** 品目

特許出願 **46** 件

「**QualityHug®**」

技術ブランド グッドデザイン賞を受賞

新規事業

ニューロモデュレーション機器「レリビオン」
製造販売承認を取得(日本初)

NASH®治療用アプリ
フェーズ3試験開始

減酒治療補助アプリ
2025年9月販売開始

(2024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
161 億錠 (沢井製薬)

医療財政への貢献

医療費節減額
2,203 億円

日本で流通する医療用医薬品の
数量に占めるシェア

約 **8.4%**

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

2,000
以上の医療機関で活用

人財育成

従業員教育研修費用

9,089 万円

(2024年度実績)

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

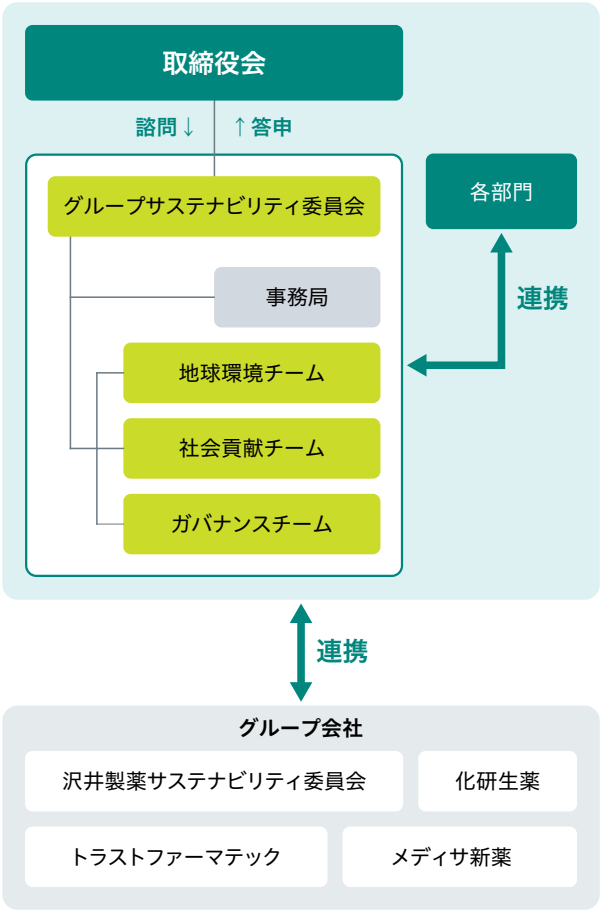
サステナビリティ推進体制

当社グループでは、サステナビリティを推進するため、「グループサステナビリティ委員会」を設置しています。この委員会は、役員とグループ会社の代表者で構成され、四半期ごとに開催しています。実務面では、委員会の下部組織として、E(環境)、S(社会)、G(ガバナンス)の3つの推進チームを設け、各分野で具体的な取り組みを推進しています。

取締役会は、委員会から少なくとも年1回、サステナビリティ関連のリスクや機会、戦略、目標の達成状況等につ

いて報告を受け、重要施策や対応方針の承認を通じて監督責任を果たしています。また、委員会での協議内容や対応状況は、必要に応じて経営会議等でも議論され、取締役会にも報告されます。これにより、経営層と委員会及び担当部門との間で意見交換やフィードバックが行われ、施策の改善につなげています。こうしたプロセスを通じて、取締役会はサステナビリティに関する意思決定や施策の実行に対し、適切な統制と監督を実現しています。

サステナビリティ推進体制図



サステナビリティ委員会の主な議論内容（2024年度）

テーマ	内容
TNFDの取り組み	マテリアリティに掲げる生物多様性の保全について、TNFDフレームワークに基づくグループ全体の自然関連課題の把握と整理の実施結果を報告し、議論を行いました。あわせて、次年度以降の取り組みと進め方を検討しました。
パートナーシップ構築宣言	内閣府が推進する「パートナーシップ構築宣言」に賛同するに当たり、グループ会社の取引のあり方や取引先との連携について幅広く議論を重ね、当社グループの宣言を策定するに至りました。
人権尊重の取り組み	企業に求められる人権尊重の取り組みを確認し、「ビジネスと人権に関する指導原則」に沿って「グループ人権ポリシー」を検討のうえ策定しました。また、「人権デューデリジェンス」等の今後の取り組み方針についても検討を進めました。
公益通報窓口	当社グループの公益通報窓口の運用を確認し、特に取引先等の外部からの通報及び相談窓口について、必要とする方が適宜利用できるようにコーポレートサイトに案内を掲示し、受付の体制を整備しました。
インターナルカーボンプライシング (ICP) 導入	設備投資等の判断材料にCO ₂ 排出コストを織り込み、省エネ投資を促進する仕組みとして、インターナルカーボンプライシング (ICP) の導入を検討しました。期待される効果、対象範囲、適用する価格等の議論を重ね、導入を決定しました。

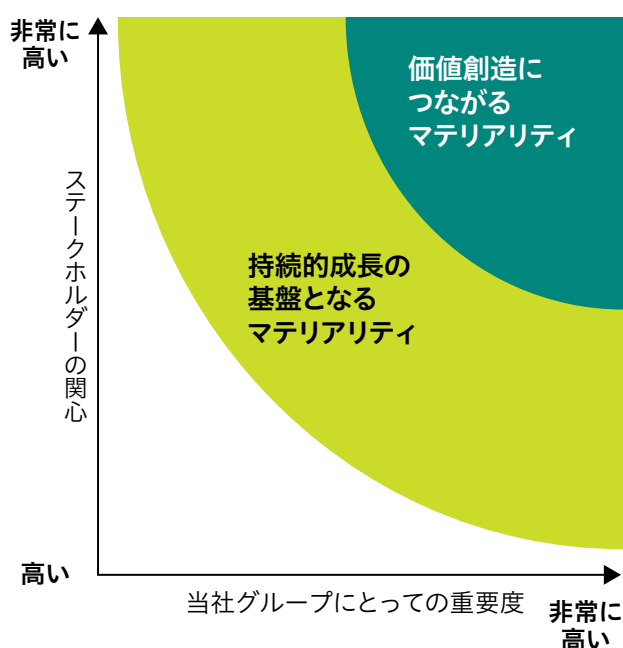


サワイグループのサステナビリティ: <https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/>

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、国際ガイドラインや規範、社内外のステークホルダーとの対話や外部評価を考慮して決めました。また、特定に当たっては、「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つの観点からサステナビリティ活動における重要課題を

特定し、優先順位付けを行っています。当社グループでは、変化する事業環境や新たな社会課題に対応するため、マテリアリティを定期的に見直し、その妥当性を確認しています。これにより、重要性の変化を把握し、事業活動へ適切に反映させています。



Step 1 課題のリストアップ

SASBスタンダード、GRIスタンダード、SDGs等の国際的イニシアチブのほか、当社グループの企業理念、行動基準、グループビジョンや事業環境をもとに、ESGの各分野ごとに社員による意見交換や課題の抽出を実施。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

Step1で挙げられたマテリアリティの候補を、「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、該当するエリアごとに「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

特定したマテリアリティについて、目標、取り組み、モニタリング指標を設定し、グループサステナビリティ委員会で妥当性について検証しました。その後、最終的に取締役会での議論・審議を経て、承認を取得。

グループサステナビリティ推進部長メッセージ

グループ企業理念に基づく、持続的な発展と社会課題解決への責任

グループサステナビリティ推進部長 河合 史



サワイグループは、沢井製薬を中核企業として、創業以来90年以上にわたりジェネリック医薬品を中心とした製品・サービスを通じて人々の健康と医療制度の持続可能性に貢献してきました。サワイグループの持続的な発展と存続のためには、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」を実践し、患者さんをはじめとする多様なステークホルダーとの良好な関係を構築・維持し、社会から必要とされる存在であり続けることが不可欠です。そのためには、本業を通じた価値創造に加え、気候変動や少子高齢化、格差の拡大といった社会が直面する課題にも積極的に取り組む必要があります。世界的には反ESGの動きも見られる等、私たちを取り巻く環境は急速に変化していますが、サワイグループが特定したマテリアリティに基づき、奇をてらうことなく地道かつ誠実に取り組みを重ねていくことが、ステークホルダーからの信頼を得る最善の道であると考えています。

マテリアリティ・KPI一覧

マテリアリティ		特定理由	中期目標(2026年度末)
医療アクセスの向上	製品の品質・安全性	健やかな暮らしの実現を目指す企業理念のもと、高品質で安全な製品を供給することは製薬企業の重要な責務です。	●信頼性保証体制の確立のためのシステム導入と人管理体制の強化 ●品質イベント管理システム導入
	安定供給	医薬品を安定供給し、医療従事者や患者さんが常にアクセスできることは製薬企業の重要な責務です。	●国内トップレベルの生産能力の設備更新 ●自社生産能力:220億錠以上(第二九州工場固形剤棟で35億錠の増加)
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	付加価値の高いジェネリック医薬品の早期上市により、医療財政の健全化に貢献することが当社グループの存在意義であると考えています。	●GE業界トップレベルの研究開発投資の継続(新製品開発、既存品改良) ●3年間で44品目以上の新製品を発売予定
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	ジェネリック医薬品事業で培った強みを活かし、その周辺領域の課題解決にも貢献することで、持続的な成長を実現したいと考えています。	●デジタル医療機器(ニューロモデレーション、NASH治療用アプリ)及びPHR管理アプリの収益貢献の開始
人財育成	生産・品質・研究開発人財の確保	労働人口が減少するなかで、経営上最も重要な人財の確保と育成が、当社グループの中長期的な成長を実現します。	●新卒、中途採用の強化 ●労働環境を意識した魅力ある労働条件の設定 ●女性、シニア人財等の登用・活用
環境に配慮した事業	気候変動への対応	気候変動を抑えることは、その影響度や深刻度の点から、人類が直面している最も重要な課題のひとつです。	●2013年度+αを基準に、総量でCO₂排出量46%削減(2030年度)
	省エネ推進・リサイクル推進・廃棄物の抑制	持続可能な未来を築くためには、循環型社会の実現に寄与し、資源の有効活用と再利用が不可欠と考えています。	●廃プラスチック再資源化率:65%以上(2030年度)
	生物多様性の保全	生物多様性から得られる多様な恩恵を認識し、事業継続にはネイチャーポジティブを進めることが重要であると考えています。	●TNFDに関する取り組み内容の検討と着手
働き方・働きがい・人権尊重	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	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考えています。	●女性管理職比率:15%以上 ●男性育児休業取得率:100% ●障がい者雇用率:2.85%以上
	従業員エンゲージメントの向上	人事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の強化に努めています。	●従業員エンゲージメント指数:4.50
	人権デューデリジェンスの取り組み	生命に深い関わりを持つヘルスケア企業として、すべてのステークホルダーの人権への配慮は重大な責務であると考えています。	●取引先への人権デューデリジェンスの強化 ●人権尊重の重要性について社内浸透の取り組み
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	医薬品という生命に関わる製品を取り扱う企業として、高い倫理観と事業継続の確保が求められています。	●リスクマネジメント委員会、コンプライアンス委員会の強化
	情報セキュリティの強化	自社及びステークホルダーにかかる情報を十分に保護・管理するための体制を構築することが重要です。	●情報セキュリティ事故対応チーム(CSIRT)の拡充 ●サイバーリスク対策強化 ●インシデント対応の自動化

	2024年度の主な取り組みと実績	今後の取り組み	進捗評価
	● 総括製造販売責任者と責任役員(品質担当)を分離することで、牽制が働く体制を構築 ● 人員とシステムの拡充を進め、GMPとGQPの現場力の底上げを実施	● 製造支援システム(LIMS/MES)の全工場への導入を行う ● 本社及び工場の品質保証体制の強化、生産体制の強化に向けて、引き続き人員の確保を進める	○
	● 第二九州工場の新固形剤棟が竣工、2024年12月から出荷開始 ● トラストファーマテックの稼働率が向上、2024年度は8.8億錠を生産 ● 2024年7月以降積極的な限定出荷解除を実施	● 第二九州工場の新棟、トラストファーマテックの稼働率を向上させることで、新棟で9億錠、トラストファーマテックで18億錠を生産する ● 積極的に限定出荷品目の見直しを実施	○
	● 新製品13品目(うち単独・競争優位品5品目)を発売 ● 既存品の改良による品質向上に取り組む新規部署を設置	● 2026年度までに32品目以上の新製品を発売予定 ● 製品回収発生リスクの最小化に向けた取り組みを継続して実施	○
	● 製造販売承認済みのニューロモデュレーション機器の販売開始の準備 ● NASH治療用アプリの臨床試験(フェーズ3)を2024年1月から開始 ● 株式会社 CureApp から減酒治療補助アプリの販売ライセンスを取得	● ニューロモデュレーション機器の保険収載後、2025年度中に上市予定 ● 減酒治療補助アプリを2025年9月の発売に向けて準備	○
	● 積極的な採用により、生産及び品質管理の人員体制の強化を継続し、2023年度末と比べ、グループ全体の生産人員を150名増員 ● グループ全体で25年4月新卒入社214名、24年度中途入社321名	● 長期ビジョン達成に向け、2030年度のあるべき組織体制を起点にバックキャストし、階層別目標値に基づく人材採用を継続	○
	● クリーン電力(CO₂フリー価値付き電気(CO₂約6000トン分))購入 ● 太陽光発電を第二九州工場新棟に導入	● 非化石証書の購入、排出権取引制度の検討 ● 太陽光発電を設置する事業所の拡大	△
	● オリックス環境株式会社とPTPリサイクルの取り組みを継続 ● プラスチック量を約22%削減した最薄防湿 PTPシートを共同開発	● 工場ごとに廃棄物削減に向けた取り組みを検討	△
	● TNFDフレームワークに沿って、グループ全体の自然関連課題の把握や整理を実施	● TNFDフレームワークに基づく取り組みを継続	○
	● 女性管理職比率:9.5%(2023年度末から1.2%上昇) ● 次世代女性リーダー育成研修を継続して実施	● すべての役員及び従業員のダイバーシティへの理解を促す研修を継続 ● 次世代女性リーダーの支援と育成の研修を継続	○
	● 沢井製薬社長主催のタウンホールミーティングを定期的開催 ● 従業員エンゲージメント調査を半年ごとに実施 ● 社内公募・社内兼業制度の導入	● 従業員エンゲージメント調査に基づき、部署ごとのエンゲージメント改善策を立案し、実行する	△
	● グループ人権ポリシーの策定	● 人権デューデリジェンスとして、社内外の人権リスクを評価し、優先して求められる取り組みを決定	△
	● グループコンプライアンス委員会を毎月開催 ● すべての役員と従業員を対象としたコンプライアンス研修を毎月実施	● 左記の取り組みを継続	○
	● 情報セキュリティ委員会にてサイバーセキュリティ対策等の実施	● SAWAI CSIRT体制の拡充 ● サイバーリスク対策強化 ● インシデント対応の自動化	○

市場拡大が見込まれるジェネリック医薬品の安定供給に向けた課題解消が急務に

現在、47兆円に上る日本の医療費。その60%は65歳以上で占められています。今後も高齢化が進み続けるなかで、医療費抑制の鍵を握っているのが、当社グループが製造・販売を行うジェネリック医薬品の普及です。

医薬品は、医師によって処方される医療用と、市販されている風邪薬などの一般用に分けられ、前者の医療用医薬品は、さらに新薬とジェネリック医薬品に分けられます。新薬は、新しい薬として国の承認を受けて発売され、一定期間は特許で守られています。特許が切れた新薬は、「長期収載品」又は「先発医薬品」と呼ばれています。

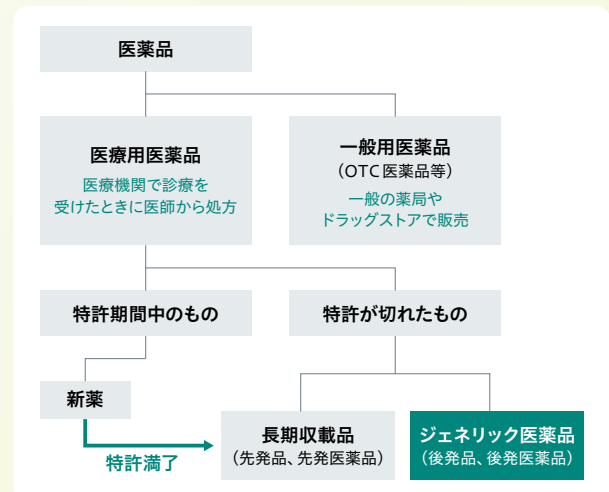
一方、新薬の特許が切れた後に、同じ有効成分を同量使用してつくられ、国によって新薬と同等の効き目や安全性が確認・承認されたものが、ジェネリック医薬品です。「後発品」とも呼ばれ、新薬に比べ開発にかかるコストが低いため、安い価格で提供することができます。

このように、医療の質を保ちながら、医療費の削減に大きく貢献する存在が、ジェネリック医薬品です。国の政策による後押しもあり、医療用医薬品のうち、ジェネリック医薬品のシェアは、数量ベースで50%以上を占めています。また、

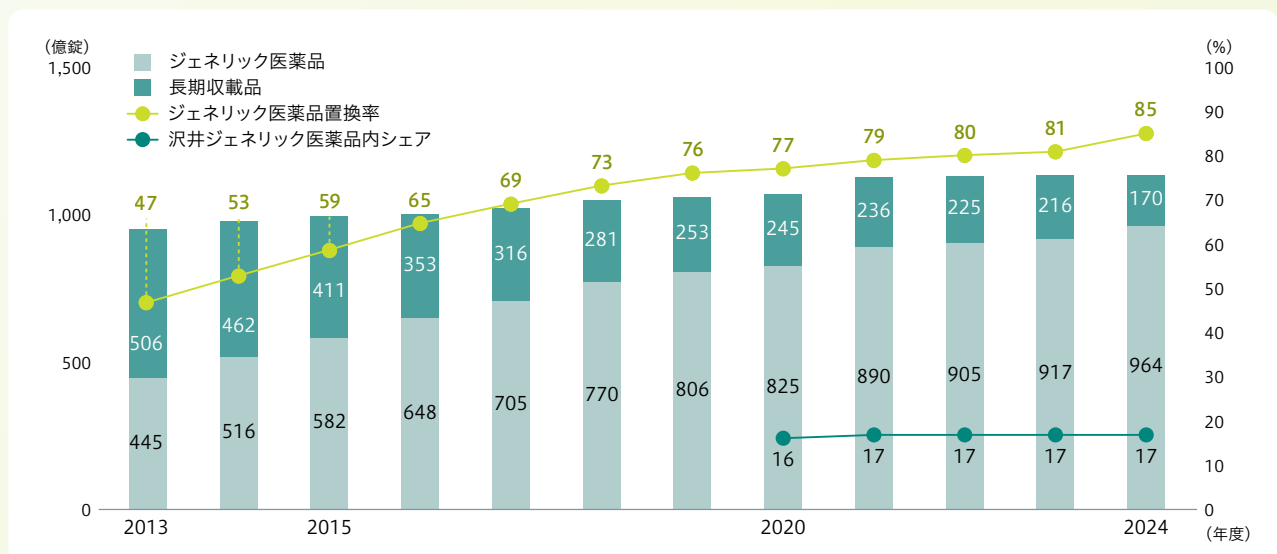
ジェネリック医薬品置換率(後発品に切り替え可能な医薬品のうち、実際に後発品が使われた割合)も80%を超えています。

今後も、高齢化に伴い、需要拡大に応えられるよう各メーカーが生産力を増強し、安定的な供給を行うことが求められています。

医薬品の分類



ジェネリック医薬品市場の拡大



各数値は自社推計(数量、ジェネリック医薬品置換率、ジェネリック医薬品内シェアは、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」欄の区分上の☆及び★を含む数値)

☆:後発医薬品がある先発医薬品のうち、先発医薬品と後発医薬品で剤形や規格が同一でない場合や後発医薬品と同額又は薬価が低いもの等

★:後発医薬品のうち、先発医薬品と同額又は薬価が高いもの等

品質不安と安定供給が課題に

高齢化に伴い、将来的にも市場拡大が予想されているジェネリック医薬品ですが、ジェネリック医薬品を含めた医療用医薬品は、品不足という大きな課題を抱えています。

近年、複数の製薬企業による法令違反が相次ぎました。これによって品質への不安が生じるとともに、行政処分による出荷停止に伴う供給不足が発生しました。供給不足を解消すべく、沢井製薬をはじめ各社が増産をしていますが、市場の需要に応えきれず、現在でも医療用医薬品の約14%が、出荷停止や限定出荷の状態にあります。

薬を他の工場で作るには「品目移管」という手続きに1年ほどかかるため、すぐには増産ができません。さらに、ジェネリック医薬品は、品目数が年々増加しており、少量多品目生産は製造の非効率化につながっているだけでなく、医薬品卸や医療機関、薬局の在庫負担にもなっています。

業界再編を促す制度改革

医薬品の安定供給問題は、毎年行われている「薬価改定」とも大きく関わっています。「薬価」とは、医療機関が患者さんに販売する価格のことで、国が決定しています。一方、製薬企業や医薬品卸が医療機関に販売する価格は、それぞれの企業が決めています。医療機関は仕入れ価格と薬価との差額が利益になるため、値下げ交渉をしてなるべく安く仕入れようとします。国は、医療機関が医薬品卸から実際に仕入れた価格を調べ、その価格と薬価との差額を次年度の薬価決定に反映させるため、薬価は毎年下がっていきます。これが「薬価改定」です。

ジェネリック医薬品の薬価も下がり続けており、物価が高騰するなかでも、原価の上昇分を価格に反映できない状態が続いています。その結果、不採算品が生じ、その製品はつくればつくほど収益が悪化するという悪循環を生み出しています。この対応策として、企業から希望のあった不採算品目については、特例的に薬価が引き上げられました。さらに、2025年度の薬価改定の骨子案で、安定供給が特に求められる医薬品を対象に、臨時的に不採算品の再算定を行うことが記載されています。

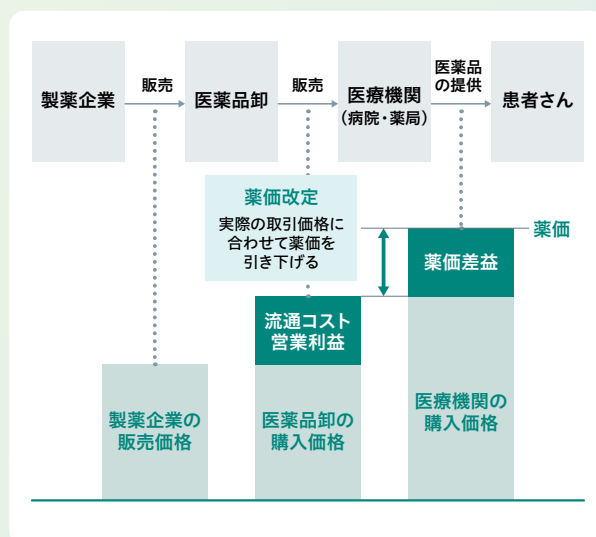
こうしたジェネリック医薬品の供給不安に対して、厚生労働省は2023年7月に有識者による検討会を立ち上げ、ジェネリック医薬品産業の構造的な課題解消に向けた対策について検討を

重ねてきました。そのなかで、ジェネリック医薬品産業のあるべき姿と対策の方向性として、「製造管理・品質管理体制の確保」「安定供給能力の確保」「持続可能な産業構造」「企業間の連携・協力の推進」の4つの点が示されています。

また、ジェネリック医薬品の安定供給や収益構造の改善に向けては、各企業が適切な需要予測に基づく生産計画を立て、適切な在庫管理を行うことが不可欠です。これを受け、企業の製造能力や生産計画に関する情報の開示が求められ、これらの情報を基に企業の安定供給能力を評価する仕組みが導入されました。2024年度の薬価制度改革では、この評価結果を活用する仕組みが試行的に導入されています。今後は、十分な製造能力を持たない企業や、評価の低い中小企業は市場から撤退を促され、業界再編が進むことが見込まれます。

さらに、厚生労働省による有識者検討会では、「持続可能な産業構造」への転換を図るための課題として、「少量多品目生産」が取り上げられています。この生産方式が広がった背景には、委受託製造や共同開発の拡大、新規収載時の収益性の高さ、薬価収載後の安定供給義務などが要因にあり、多くの企業が同一成分の製品を少量ずつ製造する構造が定着しているのが現状です。しかし、少量多品目生産は、製造工程の複雑化や管理業務の増大、品質不良リスクの増加、さらには緊急時の増産対応の難しさなど、様々な問題を引き起こします。したがって、今後は品目数の適正化や業界再編、製造能力の集約などを通じて、効率的かつ持続可能な産業構造への転換が求められています。

薬価改定のイメージ



国内ジェネリック医薬品事業

生産能力増強と品質確保に加え、
戦略的な製品ポートフォリオを
構築し、皆さまの期待に応えます

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



信頼される企業基盤の確立に向け、 企業風土改革とガバナンス強化に 取り組みました

タウンホールミーティングでの従業員との対話を核に トップ主導で企業風土改革に取り組んでいます

当期の最も重要な取り組みは、2023年4月に判明したテブレノカプセルの不適切試験を受け、社長直轄の「企業風土改革プロジェクト」を立ち上げ、遂行したことです。

このプロジェクトの中核は、私自身が主導し、経営陣と従業員が直接対話するタウンホールミーティングの実施です。これまでに全国各地の事業所に40回以上足を運び、従業員の声に耳を傾けてきました。現在も、月2回程度のペースでミーティングを開催し、将来、当社の柱になっていく現場の若手社員との対話を続けています。彼らの悩みや課題をきちんと把握し、私自身の経験に基づくアドバイスを行うとともに、検討が必要な課題は、持ち帰って担当

部署と議論した後に本人にフィードバックするなど、着実にPDCAサイクルを回しています。

タウンホールミーティングは、不正事案の再発防止を目的に開始しましたが、現在では若手社員が抱えている悩みや課題を解決する機会にもなっています。悩みや課題を抱えたままでは、やるべきことが疎かになる可能性もありますので、対話を通じて、彼らがクリアな気持ちで仕事に取り組める環境を整えています。それが、結果として不正の再発防止にもつながると確信しています。

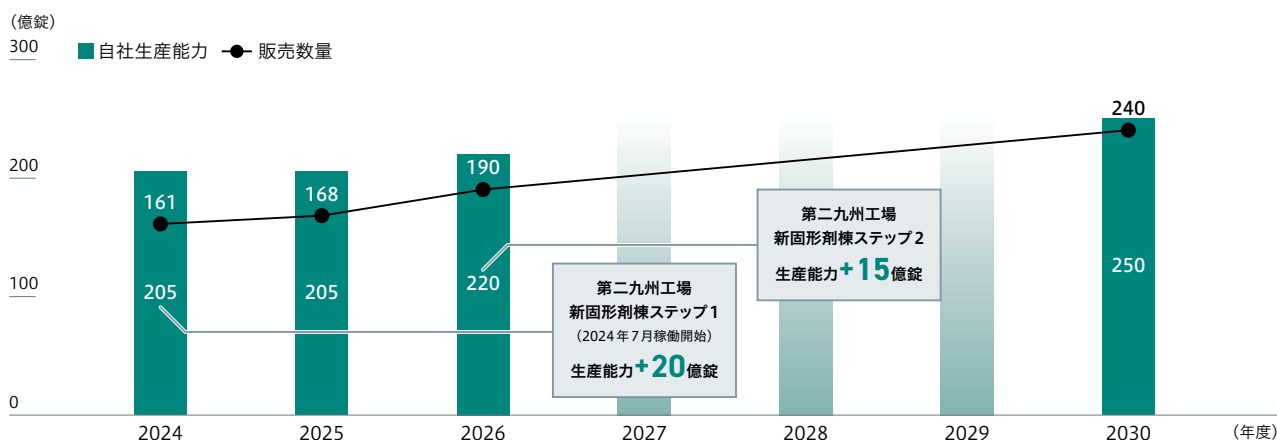
ガバナンス体制を強化し、現場力強化を軸に 必要なリソースを拡充させています

当期はさらに、信頼される企業基盤の確立に向けてガバナンス体制を強化しました。不適切試験による行政処分を受けた後、信頼性保証本部長と総括製造販売責任者（総責）の兼任を廃止しました。総責とは医薬品医療機器等法により製造販売業者に必置とされる薬事三役のうちの1役

SWOT 分析

Strength 強み	Weakness 弱み	Opportunities 機会	Threats 脅威
● トップメーカーとしてのブランド力 ● 安定した財務基盤 ● 迅速な投資による生産能力増強 ● 一番手／単独上市が可能な開発力 ● 高付加価値製品のシェア拡大	● 生産能力の拡大に対応できる人財の確保と育成 ● 多品種少量生産による生産効率の制約	● ジェネリック医薬品業界の再編機運 ● 高齢化の進行による需要拡大 ● ヘルスケア・医療環境ニーズの拡大 ● ジェネリック医薬品の社会インフラ化 ● 適正価格販売を促す企業評価システム	● AG の発売増 ● ジェネリック医薬品の供給不安による信頼の低下 ● 原材料や光熱費のコスト上昇 ● 毎年薬価改定による薬価引き下げ ● 諸制度の変更

2030 年度に向けた自社生産能力の増強



で、品質保証責任者と安全管理責任者の上位に位置する重要な役割です。責任者を分けることで、信頼性保証本部長と総責が相互に議論・牽制する体制を構築しました。さらに、品質責任役員による社長月次報告会及び沢井製薬取締役会への報告、そして沢井製薬取締役会からサワイグループホールディングス取締役会への報告体制を整備しました。これにより、牽制機能と助言機能が強化され、客観性と透明性をもつガバナンス体制を確立しました。

また、企業風土改革プロジェクトでは、行政処分を受けた12月22日を「全社コンプライアンスの日」と定めました。2024年には、卸・薬局・病院の先生方など取引先からのビデオメッセージを全社員で視聴する取り組みを実施しました。今後も再発防止を心に刻む日として定着させていきます。

当局の要請により実施した全品目の承認書と製造実態の照合は、ほぼ半年間で完了しました。当社では毎年多数の新製品を開発し、上市していますが、一部の品目については、製造条件のさらなる最適化の余地があると判断し、

研究開発部門で新組織を立ち上げ、改良を進めています。安定的かつ効率的な生産体制を整備することで、品質確保及び向上に対する社会的責任を果たしていきます。

教育面では、GMP・GQPの理解と実践を通じた現場力強化を軸に、習熟度の数値化・可視化による多能工化を推進しています。また、工場では信頼性向上を目的としたLIMS(ラボ情報管理システム)の導入を進め、2026年度中にはすべての工場に導入する予定です。さらに、MES(製造実行システム)による製造工程管理の高度化に取り組んでおり、2024年7月に竣工した第二九州工場の新固形剤棟にも導入しました。

こうした一連の取り組みを社内外に適切に説明することは、代表である私の責任です。卸などの取引先のトップと直接お会いした際には、進捗状況をできる限り丁寧に説明するよう心がけています。最近は「製品をしっかりと届けてください」というお声を多くいただいております。その期待にきちんと応えていく重要性を改めて肝に銘じています。

製品ポートフォリオ最適化と
生産能力の増強により
収益基盤の強化を目指します

下方修正後の目標は達成しましたが、
原料費高騰や成長投資がコストを押し上げました

2024年度は、中期経営計画「Beyond 2027」の初年度でしたが、上期は予想以上に販売不振となり、業績の下方修正を余儀なくされました。売上については下方修正後の目標を達成しましたが、利益については、選択と集中によるポートフォリオ見直しに伴う減損と当社製品に関する訴訟損失引当金に係る費用計上などの影響で目標未達に終わりました。反省点として、予算立案時の精度に甘さがあったと考えています。そこで今期からは、売上の7～8割を占める上位200品目の予算計画を、一つひとつ精査して、全社予算を立てる方針に転換しました。今後、全社予算を確実に達成することに加え、さらなる売上の上積みを目指し、私が先頭に立って取り組んでいきます。

また、2024年10月に導入された選定療養制度は、患者さんが先発医薬品を希望される時、その医薬品にジェネリック医薬品が存在する場合に薬価差の4分の1を患者さん

にご負担いただく仕組みです。2024年度は、この選定療養制度の影響や、限定出荷解除品目を中心とした既存品の売上が増加し、実績向上に貢献しました。今後、医薬品の安定供給への期待が高まるなかで、業界大手である当社グループのジェネリック医薬品へのニーズはさらに拡大していくと考えています。当社グループのさらなる生産能力の増強と、まだ約80品目残る限定出荷品目の解消が、業績にプラスの効果をもたらすことは間違いありません。

一方で、コスト増加の主な要因は、労務費と原材料費の高騰です。原薬については為替の影響もあり、高止まりの状況が当面継続すると見込んでいます。加えて、2021年からの先行投資による固定費も増加しています。具体的には、トラストファーマテックの買収や第二九州工場の新棟建設に関する費用、人財採用強化に伴う労務費などが、増加要因です。新入社員については、2025年度、2026年度ともに200名規模で採用を予定しており、今後も労務費増加は避けられません。さらに、新規事業投資も継続しますが、これらはすべて将来の成長に向けた戦略的投資です。特に人財への投資は、今後の生産能力の増強に寄与する重要な投資と位置づけています。

沢井製薬、トラストファーマテックの生産人員体制

	2024年度末人員		2025年度末 当初計画
	当初計画	実績※	
沢井製薬	2,477名	2,425名(91名増)	2,629名(204名増)
トラストファーマテック	325名	366名(59名増)	433名(67名増)
計	2,802名	2,791名(150名増)	3,062名(271名増)

※ カッコ内は前期末との比較、人員数は派遣・契約社員等を含む

生産数量の見通し

		2024年度		2025年度 計画	2026年度 計画
		当初計画	実績		
生産数量(錠)	トラストファーマテック	9億	8.8億	18億	24億
	第二九州工場新固形剤棟	3億	0.7億	9億	16億
	その他既存工場(委託除く)	147億	137億	135億	—
	合計(委託生産含む)	177億	166億	183億	—
生産品目数	トラストファーマテック	9	15	22	26
	第二九州工場新固形剤棟	10	3	19	28

予算精度の向上に向けて、メリハリの効いた製品ポートフォリオ戦略を構築していきます

来期の予算設定に向けて最も重視しているのは、製品のポートフォリオ戦略です。2024年度の当初予算未達成の反省を踏まえ、品目別収益管理を徹底するため、2025年度から、「ポートフォリオ戦略会議」を新設しました。新製品の開発計画、既存品の価値の見直し、増産・減産・撤退の判断、市場の将来性など幅広いテーマについて総合的かつ活発に議論する場として、毎月開催しています。この会議は、製品戦略部が事務局を担い、私を含め全本部長とその副責任者が参加します。一度の議論で結論に至らない案件については、分科会でさらに深掘りし、収益性と社会ニーズの両面からポートフォリオの最適化を図っていきます。

こういった議論を踏まえ、当社グループでは、新製品だけに偏らず、既存品でも収益貢献する製品は大切に育成する一方、市場ニーズの低い製品は段階的に縮小していくというメリハリのある製品ポートフォリオ戦略を推進していきます。これによって、これまで新製品に偏っていた収益構造を、既存品も含むバランスの取れた構造に変化させ、中長期的な収益確保につなげていきます。

生産能力の増強を着実に進めるとともに、人的資本への投資も継続し、さらなる成長を目指します

中期経営計画では、生産能力の増強を最重要課題としています。定量目標である自社生産能力を現在の205億錠から、2026年度に220億錠まで増強する計画は順調に進行中です。さらなる増産に向けた議論も進めており、自社工場での設備投資による増産、委託先の活用、工場買収による外部資源の取得という、3つの方向で検討を続けています。

さらに、長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」の最終年度である2030年度には250億錠体制を目標に掲げています。しかし、市場におけるジェネリック医薬品の置換率がさらに拡大すれば、それでも需要に応えられない可能性があります。そのため、さらなる生産能力の増強も視野に入れ、需要動向を見極めつつ柔軟に対応していく考えです。

設備面に加え、人的資本への投資もまた重要なテーマです。賃金だけでなく、上司と部下の関係性の向上や、働きやすい制度設計にも積極的に取り組んでいます。例えば、半日在宅勤務制度や男性の育児休暇取得制度などの整備と取得推奨を実施しています。人事制度では、新たに社内公募による異動制度を創設しました。各部署が求め



る人財を公募し、従業員は誰でもエントリーできる仕組みです。こうした柔軟な働き方の施策は、タウンホールミーティングでの現場の声をもとに導入したものです。今後も従業員定着率の向上、働く意欲のサポート、キャリア開発支援に注力します。人財確保が難しい環境でも順調に採用ができている背景には、当社グループが注力している社外広報・IR活動によって高まった当社グループのブランド力の存在も大きく寄与していると考えています。

私は、沢井製薬がジェネリック医薬品業界のリーディングカンパニーであることに矜持を持っています。そして、リーディングカンパニーの責任として、直面している供給不安を一刻も早く解消し、安定供給と品質確保という使命を果たしていかなければなりません。

当社グループには、まだ十分な成長余地があります。市場や社会の変化を的確に捉え、これを成長の機会として、長期ビジョンと中期経営計画を確実に達成し、社内外の皆さまからの期待に応えていきます。

専務執行役員
沢井製薬株式会社 代表取締役社長

木村 元孝

新規事業

担当役員メッセージ

患者さんに新たな選択肢を提供することで、
健やかな暮らしの実現に貢献します

上席執行役員
グループ製品戦略部担当役員 兼
グループ研究開発副統括役員 兼
グループ製品戦略部長

澤田 豊博



「レリビオン」は、サワイグループとして初めての医療機器事業の取り組みであり、2023年末には厚生労働省より製造販売承認を得ております。現在は多くの関連学会、規制当局との議論を重ね、発売に向けた準備をしています。信頼性保証本部や研究開発本部をはじめとする様々な部門の英知を集めて、前例のない課題に対して全社で一丸となって取り組んでいます。現在の薬物療法を中心とした片頭痛治療に対して、非薬物療法として場所を選ばず自宅でも

使用可能な医療機器という新たな選択肢を提供できることは、片頭痛に悩む多くの患者さん、医療従事者の方々に対して高い価値を提供できると考えています。

今回の取り組みを通して、ジェネリック医薬品事業に加えて医療機器を取り扱う社内体制を構築できました。今後は、様々な治療オプションの提供にも取り組むことでアンメットメディカルニーズを充足し、「なによりも健やかな暮らしのために」の実現に貢献することを目指します。

FrontAct株式会社の株式取得(子会社化)の合意に関するお知らせ

当社グループは、医療・介護・福祉・健康・生活等に関する製品、ソフトウェアやシステムの研究、開発、製造、販売、貸与及び輸出入等を行っているFrontAct株式会社(東京都中央区)の全株式を取得し、子会社化することを、2025年3月に住友ファーマ株式会社と合意しました。FrontAct株式会社は、ヘルスケアに関する種々の課題に対し、デジタル技術を用いた新たなソリューションを提供しており、生体信号処理技術と疾患予測アルゴリズムを用いた事業開発に強みを持っています。当社グループは、新規事業として取り組んでいるデジタルヘルスケア事業に同社を加えることで、製品ラインアップの拡大とともに、専門人材やノウハウを獲得し、事業基盤の強化と成長を図っていきます。

① 非侵襲型ニューロモデュレーション機器「レリビオン」

片頭痛の急性期治療に用いるニューロモデュレーション機器の製造販売承認を得て、販売に向けた準備を進めています

沢井製薬が開発した非侵襲型ニューロモデュレーション機器「レリビオン」は、片頭痛の急性期治療に在宅で使用する医療機器としては国内で初めて製造販売承認を取得しました。

「レリビオン」は頭部に装着して使用します。経皮的に三叉神経及び後頭神経へ電気刺激を与え、片頭痛急性期の疼痛を緩和する目的で使用されます。自宅でも使用可能で、薬物治療しか選択肢がない片頭痛の急性期治療の幅を広げる医療機器として期待されています。

株式会社CureAppが提供する治療アプリ処方プラットフォーム「APS※」を流通プラットフォームとして採用し、保険適用・販売開始後は、「APS」を通して全国の医療機関で処方開始される予定です。

※ App Prescription Service



非侵襲型ニューロモデュレーション機器「レリビオン」

② 減酒治療補助アプリ「HAUDY(ハウディ)※」

国内で初めて製造販売承認された、アルコール依存症を適応とした治療補助アプリを早期に上市し、社会的な課題解決に貢献していきます



HAUDY(ハウディ)のアプリ画面

アルコール依存症に対する減酒治療補助アプリ「HAUDY(ハウディ)」について、本アプリを開発した株式会社CureAppと2024年8月に販売ライセンス契約を締結しました。2025年2月には同社が、アルコール依存症を適応とした治療補助アプリとして、国内初の製造販売承認を取得しました。沢井製薬は2025年中の保険適用と上市を目指し、準備を進めています。

アルコール依存症は、アルコールに対して精神依存や身体依存をきたす疾患です。疾患を自覚していない潜在患者さんも多く、早期治療につながらないことが大きな課題になっています。

この減酒治療補助アプリは、減酒が目標となり得る患者さんを対象に、心理社会的治療を補助します。患者さんが「患者アプリ」に入力した日々の飲酒量や体調をもとに、個別化された目標を提案し、減酒に向けた行動変容を促します。医師は「医師アプリ」を通じて患者さんの日々の飲酒状況や必要な支援を確認できるため、診療の質の向上が期待できます。

※ HAUDY(ハウディ)の販売名は「CureApp AUD 飲酒量低減治療補助アプリ」です。

CFOメッセージ

資本効率のさらなる向上を図り、
持続的成長と中長期的な
企業価値向上を目指します

常務執行役員
グループ財務部担当役員 中岡 卓



収益性の向上と資本効率改善の進捗状況

(1) 収益性の向上は計画未達

中期経営計画「Beyond 2027」では、経営基盤の強化に向け「資本効率改善」を掲げています。経営上重視するKPIについては資本コストを意識したKPIの積極活用へと変更し、ROE10%以上、ROIC 8%以上、Net D/Eレシオ0.4以下、自己資本比率50%以上、DOE3.0%以上という各目標の達成に向け、2024年度は、収益力の向上、資本効率の改善に着手しました。

しかしながら、沢井製薬製品に関する訴訟損失引当金に係る費用計上※1によって、営業利益、親会社の所有者に帰属する当期利益ともに2023年度対比で減益となり、計画は未達でした。

※1 詳細については、下記の適時開示をご覧ください。
・2025.05.27「当社連結子会社に対する訴訟の判決に関するお知らせ」
<https://pdf.irpocket.com/C4887/hZTq/OV5o/clqv.pdf>
・2025.06.03「その他の費用(訴訟損失引当金繰入額)計上に関するお知らせ」
<https://pdf.irpocket.com/C4887/A2Jy/lkCM/BAmT.pdf>

(2) Net D/Eレシオは目標水準以下でコントロール

訴訟損失引当金に係る費用計上が影響し、2024年度のROEは6.2%、ROICは4.3%といずれも目標未達でした。ROE10%以上を達成するために、新製品の開発・上市、価格戦略によるさらなる単価改善、製品の評価損や廃棄損の削減によって収益性を高めることが最優先です。同時に、株主還元を実施することで、自己資本増加の抑制に取り組んでいきます。

一方、Net D/Eレシオは米国事業売却によって低下し、その後の自己株式取得によって上昇しましたが、2024年

度は0.3と目安の0.4以下にコントロールしています。Net D/Eレシオを0.4以下で保つには、営業CFと投資CFのバランスを取ることが重要です。キャッシュ・コンバージョン・サイクルを短くし、資金の効率性を高めることで、運転資金需要の減少を目指します。今後も引き続き効率的な生産と最適在庫水準を緻密に設定し、過剰在庫の削減により棚卸資産の回転月数の短縮を図っていきます。

最終年度の各目標達成に向け、2025年度以降は本業のジェネリック医薬品事業における収益性向上とコスト削減を図ることで、増収増益、並びにROE、ROICといった資本効率性の向上を目指します。

(3) 330億円の自己株式取得を実施

当社の資本効率性を高めることを最大の目的に、2024年7月から2025年2月にかけて330億円、株式総数の12.2%に当たる16,016,600株の自己株式を取得しました。330億円という取得規模に関しては、米国事業を買収した際に約330億円相当の公募増資を行っていることから、米国事業の売却によって、同等となる金額を市場に還元することを目指して設定しました。

取得した全株式は2025年4月30日に消却しました。取得した自己株式を売り出す可能性をなくすことで、株主、投資家の皆さまから見た株式希薄化のリスクを軽減することが、消却の目的です。

これら資本政策の結果、投下資本回転率と財務レバレッジが上昇し、2024年度のROEは2023年度対比で微減にとどめることができました。

キャッシュアロケーション計画

中期経営計画では、ジェネリック医薬品事業で生み出した営業キャッシュフロー1,450億円と、米国事業・政策保有株式等の資産売却資金450億円の合計1,900億円を原資に、研究開発や生産能力の増強、信頼性保証の強化といった成長投資を優先的に実行します。

2024年度は、営業CFが当初想定を下回りましたが、ジェネリック医薬品事業に関する設備投資、新規事業、株主還元などについて、ほぼ計画どおりに進捗しました。

また、2024年度は米国事業売却に伴い、フリーCFはプラスとなりました。2025年度、2026年度は、訴訟関連の賠償金支払を除けばフリーCFは若干のプラスとなる見込みです。新規事業も含めた投資については残りの2年間

で1,000億円超を見込んでおり、新規事業は24億円+α程度を予定しています。

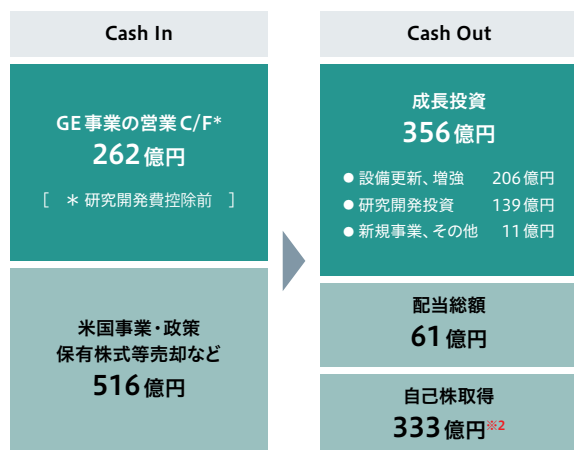
株主還元・配当方針

2024年度は、43.3円から53円への増配を実施しました。これによりDOEは2.7%から3.4%に上昇し、過去最高となりました。配当については、中長期的な利益水準、DOEなどを総合的に勘案しながら安定的かつ継続的な配当を目指します。

自己株式取得に関しては、今後も資本効率向上と株主還元策の一環として、フリーCF、市場動向などを踏まえ、機動的に実行していく方針です。中期経営計画では、3年間の配当総額を190億円以上としていますので、状況に応じてさらなる自己株式取得や増配を行う可能性もあります。

キャッシュアロケーション

2024年度 実績



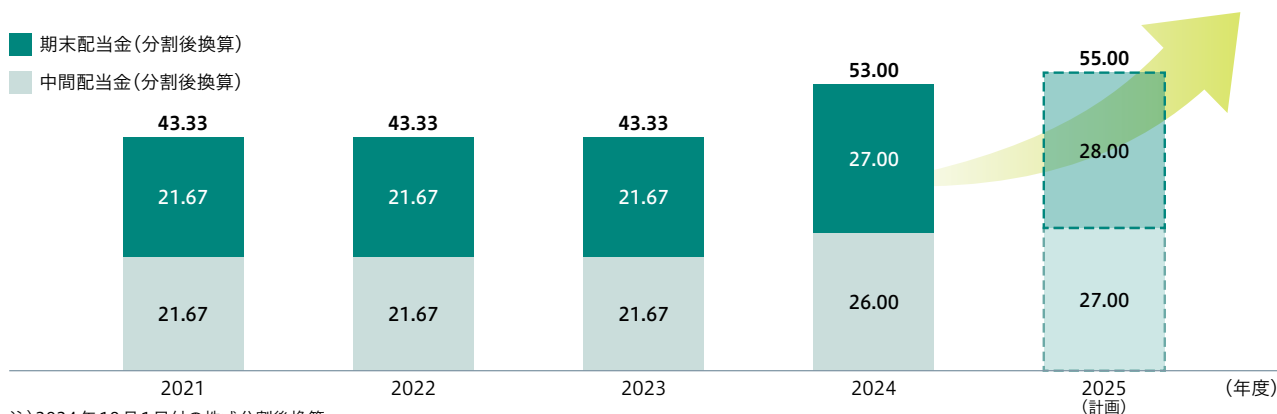
※2 自己株式取得に伴う手数料を含む

2025年度・2026年度 予想



配当金の推移

■ 期末配当金(分割後換算)
 ■ 中間配当金(分割後換算)



注) 2024年10月1日付の株式分割後換算

研究開発

高度な製剤技術と 独自の研究開発体制で実現する 一番手・単独上市

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



現場力が生み出す製剤技術力 —専門人財と独自技術による価値創造

サワイグループは、原薬の性質や製剤技術に高い専門性を持つ人財を組織的に育成・活用し、その高度な製剤技術力を最大の強みとしています。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(ICH)に沿った開発を推進することで、グローバルな品質基準を満たす製品を安定的に供給しています。

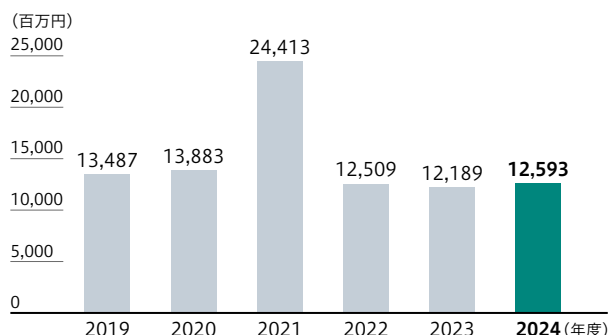
原薬の選定では、その物性や品質及び安定性を分析し、厳しい自主基準を満たすもののみを採用しています。物性や品質の知識と経験を有する人財が、国内外から最適な原薬を選定し、製品開発初期からその分析と評価力を発揮しています。

当社グループの製剤技術力は、約800品目の開発で培われた知見と経験に支えられています。現場では日々新たな課題に挑み、例えば苦味のマスキングと安定性の両立が求められる錠剤開発では、独自技術を駆使して、先発品にはない口腔内崩壊錠(OD錠)の開発を実現しました。

これらの独自技術は「SAWAI HARMOTECH®」※として体系化され、核粒子製造や速崩壊錠製造、フィルムコーティング等9つのコア技術から構成されています。これらは多くの製品に適用され、製剤の強度や崩壊性、苦味マスキング、生産効率の向上等、様々な課題の解決に貢献しています。

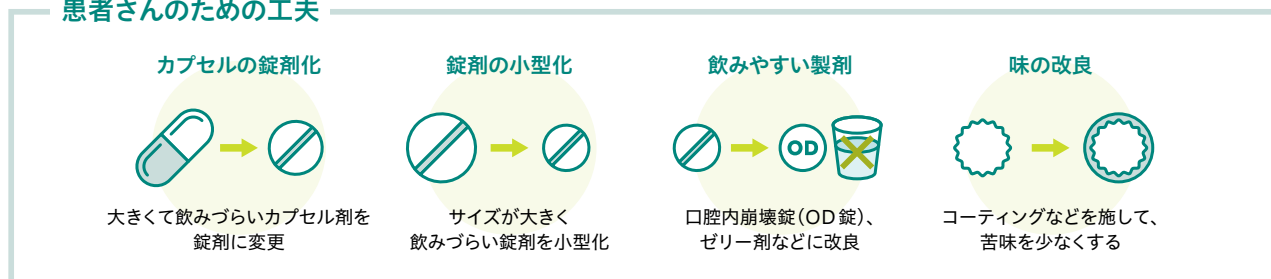
当社グループの製剤技術は、薬剤師向けセミナーやコーポレートサイトの特集ページ等を通して広く発信しており、現場の技術力は医療従事者や一般市民の方々からも高く評価されています。

研究開発費



注) 減損損失を含む

患者さんのための工夫



これらの取り組みは、知的財産や製剤技術、物性分析等の多様な専門知識と広い視野を持つ人材によって支えられています。当社グループは、研究開発本部内の様々な部署での経験を通じて人材を育成し、組織横断的に高度な知財戦略や製剤技術開発を推進しています。さらに、DXの活用や外部研究機関との連携、動物実験を伴わない生理学的モデルの研究等、研究開発基盤の強化にも積極的に取り組んでいます。

※ 詳細は、「SAWAI HARMOTECH®」をご覧ください。
https://www.sawai.co.jp/sawai_harmotech/

研究開発プロセス —品質と信頼性を追求する一貫体制

当社グループの研究開発プロセスは、一般的なジェネリック医薬品メーカーの枠組みを超え、独自の知財戦略・技術力・徹底した品質管理を融合した高度な体制が特徴です。研究開発は特許戦略の立案と品目選定から始まり、多角的な知財リスクの評価と特許無効審判や特許回避の可能性も見極め、知財専門弁護士との連携により、早期か

つ確実な製品開発・上市を目指しています。

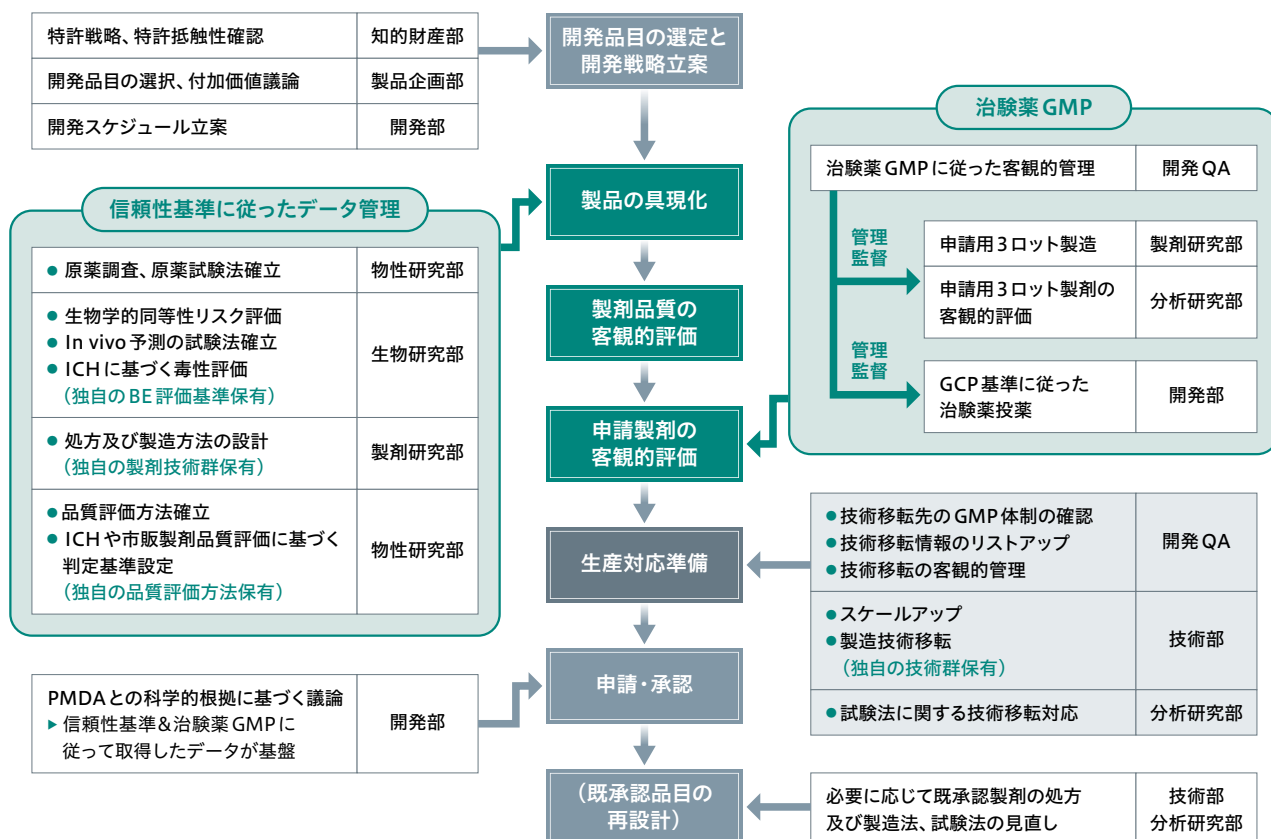
製剤設計・技術開発では、「SAWAI HARMOTECH®」を活用し、生物学的同等性のリスク評価や安定供給、付加価値創出を目指します。各研究段階で信頼性基準に基づくデータ管理を徹底し、承認申請時には当局の厳格なデータチェックに対応できる体制を整えています。

また、治験薬の製造ではGMPを確立し、品質・安全性・安定性の高い治験薬を提供することで、ジェネリック医薬品としての同等性・信頼性を科学的に検証しています。

承認申請・上市の際は、信頼性基準に従ったデータをもとに申請し、当局の審査を経て製品を上市し、上市後も品質保証や安定供給体制の維持・強化に努めています。これらの取り組みにより、製品の品質保証と社会的信頼の確保を目指しています。

このように、当社グループの研究開発プロセスは、知財戦略から製剤設計、データ管理、同等性試験、情報発信まで一貫して「品質」と「信頼性」を追求する体制が構築されており、これが「一番手・単独上市」を可能にする研究開発力の源泉となっています。

研究開発プロセス



知的財産

先進的知財戦略と 独自技術ブランドによる 新たな価値創造

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



ジェネリック医薬品に関する知的財産の概要

ジェネリック医薬品の開発や製造販売は、知的財産、特に特許権の適切な管理と活用が、その競争力や持続的な成長に大きく影響します。

開発の初期段階では、対象となる先発医薬品の特許状況を調査・分析することが不可欠です。有効成分の物質特許が存続している場合は、ジェネリック医薬品を市場に投入することはできません。しかし、物質特許が切れていても、効能・効果や製造方法などの周辺特許が障壁となり、製造や販売が制限されることもあります。

そのため、ジェネリック医薬品の知財戦略では、先発医薬品メーカーが築く特許網を回避する策を検討する必要があります。あわせて物質特許だけでなく、用途特許や製法特許、製剤特許などを多角的に精査し、リスクを正確に把握することが求められます。

このように、ジェネリック医薬品の開発・製造販売は知的財産と密接に関わりながら進められています。特許調

査・分析の徹底や、特許回避・無効化戦略の立案など、多面的な取り組みが不可欠です。こうした取り組みにより、開発リスクを最小限に抑え、効率的な開発計画と経営資源の最適な配分を実現し、市場参入の成功確率を高めることができます。

知的財産戦略の強み

サワイグループは、ジェネリック医薬品分野で業界をリードする高度な知的財産戦略と豊富な実績を有しています。開発品目の選定では、物質特許の満了時期を正確に把握し、特許満了直後の迅速な市場参入を実現。用途特許や製法特許、製剤特許、結晶形特許などの周辺特許も徹底的に調査・分析し、承認申請のタイミングを最適化することで、競争優位性を確保しています。

特許侵害リスクを未然に防ぐため、開発初期から特許調査を徹底し、不要な投資や後期での損失を回避しています。また、特許回避や無効化の可能性を見極め、結晶形や製剤技術の工夫、異なる製造方法の採用など多様なアプローチで先発医薬品メーカーの特許網を巧みに回避しています。特許回避や無効審判請求にも豊富な経験とノウハウを持ち、他社の追随リスクも考慮した最適な戦略を選択しています。

また、特許権者からの訴訟リスクにも留意し、一番手上市の優位性と事業の安定成長を両立させる柔軟かつ戦略的な知財運用を実践しています。

知財管理体制では、継続的なモニタリングと情報更新を

特許権の種類

特許権	概要
物質特許	有効成分となる新規物質に関する特許
用途特許	薬の効能・効果に関する特許
製法特許	有効成分の製造方法に関する特許
製剤特許	製剤設計上の新しい工夫(安定性や吸収率向上など)に関する特許
結晶形特許	有効成分の「結晶形」に関する特許

徹底しています。懸案特許や競合他社の出願動向を定期的にチェックし、特許情報データベースを最新に保つことで、迅速かつ的確な対応を可能にしています。さらに、知財専門弁護士と連携した法的助言やリスク評価、意思決定プロセスの標準化・ペーパーレス化により、一貫性のある調査・評価と知識の蓄積を実現しています。

また、当社グループ独自の製剤技術や開発技術は、特許・意匠・商標による保護とブランド化を積極的に進めています。SAWAI HARMOTECH[®]やQualityHug[®]などの独自技術は、知的財産として守るだけでなく、ブランド戦略として活用し、製品の差別化や優秀な人材の獲得にもつなげています。

自社技術のブランド化 QualityHug[®]

沢井製薬が展開する技術ブランド「QualityHug[®]（クオリティハグ）」は、患者さんの安心と安全に寄り添うことを理念に掲げ、科学と技術の力で服薬時の不安や心配に寄り添い、生活に大きな安心をもたらすことを目指しています。QualityHug[®]は、単なる製剤技術の集合体ではなく、患者さんや医療現場の声に真摯に耳を傾け、社会が求める「安全」「安心」「信頼」に応えるための独自技術ブランドです。

このブランドに含まれる技術は、当社が持つ多くの技術のなかから、「安全という意識を醸成し、安心を提示できる技術」を厳選し、患者さん自身の服薬や生活に対して「大きな安心の提示」に貢献する新規性の高い技術群となっています。例えば、偽造医薬品の流通が世界的な課題となるなか、錠剤表面に独自の模様を転写することで偽造防止と識別性向上を両立した「Kazaria[®]」技術は、従来の印刷や刻

印とは異なる新たな識別方法を提供し、患者さんが安心して服薬できる環境づくりに大きく寄与しています。これにより、医療現場や服薬時の取り扱いミスや飲み間違いの防止に貢献することを期待しています。

また、医薬品の品質や安全性に対する社会的要請が高まるなか、発がん性物質であるニトロソアミン類の混入リスクへの対応もQualityHug[®]の重要な柱のひとつです。沢井製薬は、ニトロソアミンの生成リスクを予測する技術や、生成を抑制する添加剤の開発など、業界をリードする先進的な取り組みを進めています。このような技術開発は、安心・安全なジェネリック医薬品の開発と安定供給に寄与しています。

QualityHug[®]は、製薬業界の技術的な課題解決だけでなく、医療と患者さんをつなぐ社会的課題の解決にも積極的に取り組むデザインプロジェクトでもあります。他社との技術共有も視野に入れ、業界全体の品質向上に貢献する姿勢を持ち続けている点も大きな特徴です。こうした取り組みが高く評価され、2024年度にはQualityHug[®]がグッドデザイン賞を受賞しました。審査員からは「製薬技術を一般化し、患者へ安心を届ける取り組み」「医薬品の製造過程における技術革新」「社会的課題解決への前向きなデザインプロジェクト」として高い評価を受けています。

沢井製薬は今後も、QualityHug[®]やSAWAI HARMOTECH[®]などの独自技術ブランドとともに、高品質なジェネリック医薬品の安定供給に向けて、製剤設計技術や製造技術の革新、新たな評価・分析手法の開発に取り組み続けていきます。患者さんや医療現場、そして社会全体の信頼に応えるため、技術と品質を磨き続けることを使命としています。

過去3年間に発売した品目数と単独上市、競争優位品目数

年度	上市品目数	うち、単独・競争優位品目		沢井製薬の優位性		
		品目数	主な品目	特許戦略	製剤設計戦略※1	品質評価戦略※2
2022	23	4	イグラチモ錠「サワイ」		○	
			アリビプラゾール錠1mg「サワイ」	○	○	
			アリビプラゾール内用液1mg分包「サワイ」	○	○	
			ダブトマイシン静注用「サワイ」		○	
2023	10	2	酢酸亜鉛錠「サワイ」	○	○	
2024	13	5	酢酸亜鉛顆粒「サワイ」	○	○	
			リパーロキサパン錠「サワイ」		○	
			サキサグリブチン錠「サワイ」		○	○
			ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「サワイ」		○	○

※1 製剤特許回避 or 進歩性・新規性のある製剤技術の構築を含む

※2 ICH基準・科学的根拠に基づいた品質規格の設定

生産能力の向上

新固形剤棟の竣工で生産能力が大幅に向上

第二九州工場で2022年から建設を進めていた新固形剤棟が2024年7月に竣工し、同年12月から出荷を開始しました。新棟の完成により、サワイグループの年間生産能力は、従来の185億錠から一気に20億錠増の205億錠へと拡大しました。新棟では、2025年度に9億錠、2026年度には16億錠と段階的な増産を計画しております。さらに2027年に予定されているStep2の完了後には15億錠を追加し、グループ全体の年間生産能力は合計220億錠に達する見込みです。これにより、ジェネリック医薬品業界における日本最大級の実産能力を確立します。

新固形剤棟では製造・管理システムを導入しています。具体的には、MES(製造実行システム)による入荷から出荷までの一元管理やLIMS(ラボラトリー情報管理システム)による品質試験・設備の統合管理など最先端のシステムを導入し、ヒューマンエラーや不適切な出荷を未然に防止する体制を構築しました。加えて、改良型中間製品自動倉庫システムを採用し、高層ラック保管によるスペース最適化、上下自動搬送と自動入庫による作業効率向上、倉庫と製造室を直結させることで、搬送時間を大幅に短縮していま

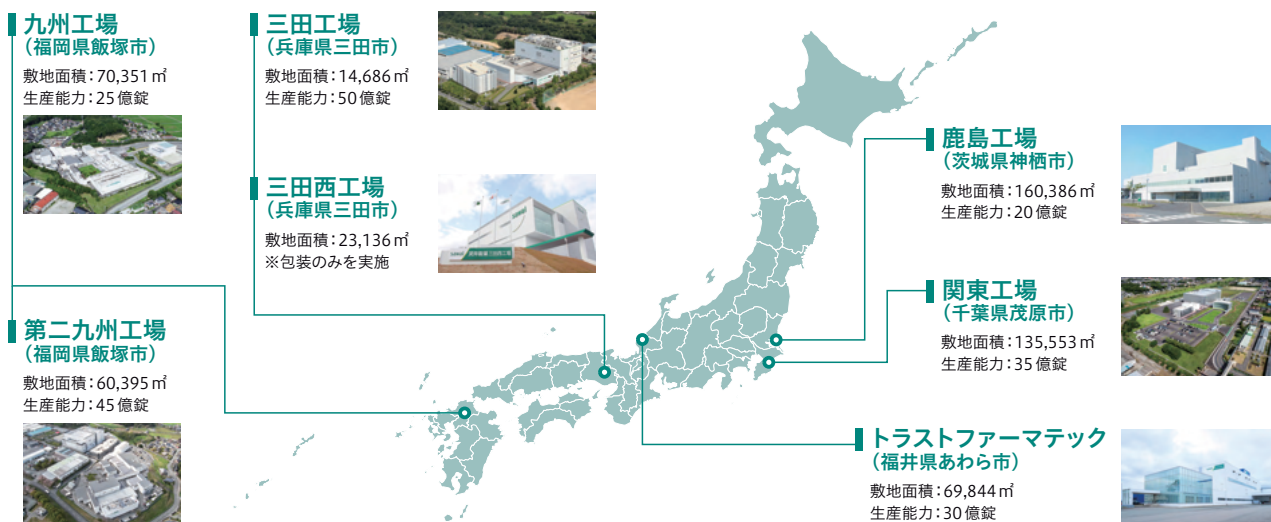
す。また、2基のクレーンによるコンベアレス化で、生産効率の飛躍的な向上を図っています。

限定出荷の解除と安定供給に向けた対策

近年の医薬品の供給不安に応えるため、当社グループは生産能力の拡大と限定出荷の解除を最優先課題として取り組んでいます。ジェネリック医薬品を必要とするすべての人々に、安全かつ高品質な製品を安定してお届けすることは私たちの社会的責任であり、率先して限定出荷の解除を推進しています。特に、2024年7月以降積極的な限定出荷解除を実施し、120品目超の解除を実現しました。

第二九州工場の新固形剤棟と並んで、生産能力の拡大の柱となるのが、2023年4月に稼働したトラストファーマテックです。同社は年間30億錠の実産能力を有していますが、他工場から品目を移管した結果、2024年度には8.8億錠を生産しました。沢井製薬の工場での研修を受けた人材がトラストファーマテックへ復帰することに加え、積極的な採用活動を進めることで、2025年度以降さらに稼働率を高め、できるだけ早期に最大能力での生産を実現してまいります。

生産拠点



担当役員メッセージ

安定供給と品質向上の実現に向けて、 盤石な供給体制づくりに全力で取り組んでいます

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



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、高品質なジェネリック医薬品の安定供給に全力で取り組んでいます。中期経営計画では、ジェネリック医薬品市場における着実な成長とビジネス持続性の確立を重点テーマとし、2025年度の生産本部方針において「SAWAI 品質・供給体制の盤石化」を目標に掲げました。

生産体制強化の一環として、第二九州工場の新固形剤棟は2024年12月に出荷を開始し、今後の設備投資に伴い段階的に増産を計画しています。また、トラストファーマテックでは他工場からの品目移管を進め、さらなる稼働率向上を図ってまいります。

この生産能力を最大限に活かすため、人財の確保と育成にも注力しています。2025年4月には生産本部に新卒社員190名を迎え、組織基盤の強化を進めました。また、中途入社者も多く採用し、「マインドセット研修」を実施し、医薬品製造に携わる社会的使命と役割の重要性の再認識を図っています。普段社外と交流の少ない工場従業員に「自分たちが社会から求められていること」を実感してもらい、工場従業員のモチベーション向上につなげています。

従業員メッセージ

九州工場 製造部 徳丸 佳祐



マインドセット研修を通じて、コミュニケーションの重要性とその効果を高めるために意識することを学びました。今後は自ら工程間の橋渡し役となり、前後の工程との連携を深めながら、スムーズで正確な情報伝達に努めていきます。

研修では、MRの方から直接話を聞く機会を得ました。患者さんや医療従事者と接している方の生の声から、医薬品を製造する私たちの最も重要な役割は「信頼」にあることを再認識しました。患者さんや医療従事者からの信頼を得て、その信頼を決して裏切らないことが私たちの使命です。この経験を通じて、医薬品製造が社会インフラのひとつであり、社会に不可欠な基盤であることを実感しました。私たちの仕事は社会の健康と安全を支える重要な役割を担っているからこそ、常に社会の注目を集めます。人々の健康を支える仕事に誇りを持って取り組みたい思いを強くしました。

この研修は、医薬品製造に携わる者としての誇りと責任を再認識する貴重な機会となりました。学んだことを日々の業務に活かし、社会の期待に応えていきたいと思っています。

従業員メッセージ

鹿島工場 品質管理部 玉木 和佳



マインドセット研修を通じて、効果的なコミュニケーションの重要性を学びました。これは品質管理という私の業務に直結しています。試験指図や記録書の内容に誤りがあれば、逸脱や品質不良の医薬品を患者さんに届けてしまう危険性があります。職場の皆さんと相互的なコミュニケーションを密に取ることで、こうしたリスクを未然に防げることに気付きました。

また、営業の方のお話は特に印象的で、失った信頼の回復がいかに困難かを実感しました。工場では患者さんや医療従事者との直接的な接点が少ないため、目の業務完遂だけが目的になってしまうことがあります。しかし、私たちの些細なミスや見落としが、患者さんの健康や会社の信頼に直結することを改めて認識しました。今後も一つひとつの行動に留意するとともに、業務環境の整備にも努め、品質管理業務の効率化とミス防止に取り組みます。この研修で得た学びを日々の業務に活かし、患者さんの安全と会社の信頼を守る重要な使命に誇りを持って取り組んでいきます。

人的資本戦略

人事部担当役員メッセージ

持続可能な社会の実現に貢献するために、
人財への継続的な投資を行い、
一人ひとりの成長を支援していきます

執行役員
グループ人事部担当役員 高橋 一郎



企業理念と人財戦略

サワイグループは、「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、事業活動を展開しています。特に、ジェネリック医薬品事業においては、沢井製薬の理念である「なによりも患者さんのために」を実現するため、従業員一人ひとりが日々の業務に真摯に取り組んでいます。

現代社会はVUCA(変動性・不確実性・複雑性・曖昧性)の時代と呼ばれ、社会情勢やビジネス環境はかつてないほど複雑かつ急速に変化しています。これまでの常識や成功体験が必ずしも通用しない場面も増えており、企業経営においては柔軟かつ迅速な対応が求められています。

このような時代において、企業の持続的な成長を支える基盤は「人」です。私たちは、従業員一人ひとりを、企業価値を創造する「人財」として捉えています。人的資本を経営戦略と一体化させることが、今後の企業成長に不可欠であると考えています。

そのため、当社グループでは、柔軟な働き方の推進や、キャリア形成を支援する研修・教育制度の充実、ID&E※の推進など、従業員が最大限に能力を発揮できる働きやすい環境づくりに注力しています。また、従業員の成長を積極的に支援する一方で、従業員には、現状に満足することなく、常に新たな視点で課題を発見し、改善に向けて挑戦する姿勢を求めています。

例えば、製薬会社として極めて重要なSOP(標準作業手順書)を遵守する業務においても、単に法令を守るだけでなく、「なによりも患者さんのために」という企業理念を実現するために、日々の業務を常に改善の視点で見つめ直す

ことが不可欠です。そのためには、自己研鑽を怠らず、自身の能力向上に努めることが求められます。会社としても、従業員の成長を支援するための環境や機会を提供し続けますが、学び続ける自己鍛錬の姿勢や主体的な行動は、最終的には個々の意識にかかっています。

私たちは、人財育成を企業の中核と位置付け、その仕組みを継続的に構築・強化していきます。すべての従業員が最高のパフォーマンスを発揮し、一人ひとりが活き活きと活躍できる環境を整え、会社とともに成長していくことを目指します。

※ Inclusion, Diversity & Equityの略。当社グループでは、各人の持つバックボーン(人種・国籍・性別・年齢等)の違いを理解し、認め合うこと(=Inclusion)、各人のバックボーンを問わずに人財を活用し(=Diversity)、公平に取り扱うこと(=Equity)の3つを重視することを方針として定めている。

中期経営計画「Beyond 2027」の達成に向けて

当社グループは、2030年度に目指したい将来のビジョン「Sawai Group Vision 2030」を掲げ、その実現に向けて、2027年までの具体的な道筋を中期経営計画「Beyond 2027」で示しています。2030年には、250億錠以上の生産能力を確保し、より高品質で製剤技術に優れた製品を安定的に供給することで、多くの「患者さんのために」を実現し、社会全体の健康と安心に貢献することを目指しています。こうした取り組みを通じて、当社グループの売上収益も3,000億円の達成につながると考えています。

この目標を実現するためには、研究開発、品質管理、品質保証などの主要な業務領域のレベルアップが不可欠です。そして、これらを支える「人財の確保」と「一人ひとりの成長支援」が今まで以上に重要となってきます。近年の少子

高齢化の影響により、人財の確保はますます厳しさを増していますが、当社グループでは新卒採用だけでなく、中途採用も積極的に行い、多様なバックグラウンドを持つ人財を受け入れることでひとつ上の品質の医薬品を安定して供給できる体制を築いています。

また、当社グループを数ある企業のなかから選んでいただけるよう、「働きがい」のある魅力的な会社づくりにも積極的に取り組んでいます。人事施策としては、①全事業所で順次開催しているタウンホールミーティングによる経営層と従業員の対話促進、②半期ごとの従業員エンゲージメント調査の実施と、その結果に基づく改善策の展開、③従業員自身が描くキャリアプランと会社のニーズを両立させる社内公募制度、④育児と仕事の両立を支援する育児目的休暇の新設、⑤従業員の生活環境に配慮した遠隔地勤務制度の導入検討、⑥職務開発による障がい者採用の拡大、⑦上長とともに進める女性リーダーの育成など、多岐にわたる施策を検討及び展開しています。これらの取り組みを通じて、従業員一人ひとりが「働きがい」を感じ、最大限に能力を発揮できる環境づくりに注力しています。今後も、従来の枠組みにとらわれることなく、新たな人事施策にも積極的に挑戦し、より魅力ある会社となることを目指します。

また、当社グループでは、ID&Eの推進にも力を入れています。現在は特に女性活躍推進に重点を置っていますが、人種、国籍、性別、年齢などあらゆる多様性を尊重し、すべての従業員が互いに認め合い、個々の能力を最大限に発揮できる職場環境の実現を目指しています。

企業競争力の源泉である人財

私たちは、沢井製薬の「なによりも患者さんのために」という企業理念をこれからも大切にしながら、「真心」「挑戦」「願い」という3つのメッセージを胸に刻み、当社グループの全従業員が心をひとつにして、社会に貢献し続ける企業でありたいと願っています。また、すべての従業員が自らの能力を最大限に発揮し、生き活きと活躍できる環境づくりに、今後も不断の努力を重ねてまいります。

私たちは、人財こそが当社グループの持続的な企業競争力の源泉であると確信しています。従業員一人ひとりの成長と挑戦が、企業の未来を切り拓き、より多くの患者さんや社会の期待に応えていく原動力となります。これからも当社グループは、全従業員とともに、皆さまの健やかな毎日と安心できる社会の実現を目指して歩み続けます。

企業価値を高める人財戦略

中期経営計画 Beyond 2027	人財戦略テーマ	重点施策	重視する指標	企業価値の向上
事業戦略 重点テーマ ①GE 市場における 着実な成長 ②GE ビジネスの 持続性確立 ③成長分野への 継続的投資	必要なスキル・マインド セットを持つ人財の 確保・採用力強化	- 採用ブランドの強化 - 多様な採用チャネルの活用 - 採用プロセス最適化・候補者体験向上	- インターンシッププログラム開催数 - 採用説明会回数 - 新卒及び中途応募者数	- ジェネリック 医薬品の 安定供給 - 品質管理能力の 向上 - 研究開発力の 向上
	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	- 女性活躍推進とリーダー育成 - シニア・障がい者活躍支援 - インクルーシブな職場環境整備	- 女性管理職比率 - 男性育児休業取得率 - 障がい者雇用率 - アンコンシャスバイアス研修受講者数	
	人財育成と キャリア成長支援	- 経営視点を持った人財の計画的育成 - 主体的なキャリア形成支援 - 学習機会の提供とスキルアップ支援	- サクセッションプラン対象者数 - 社内公募・兼業制度利用者数 - キャリア相談利用件数	
	働きやすさ・働きがいを 高める環境整備	- 柔軟な働き方の推進 - 健康経営・安全衛生の強化 - 従業員エンゲージメント向上 - 企業風土改革	- 有給休暇取得率 - 健康診断受診率 - タウンホールミーティング参加者数	
	専門性・ スキルアップ支援	- 専門知識・スキルの強化 - 外部研修・資格取得支援 - 自律的な学びの機会提供	- 研修受講者数 - 外部研修プログラム科目数 - 外部研修参加者数	

人的資本戦略

人財確保

競争が激化する人財市場において、当社グループが持続的に成長し、特にジェネリック医薬品業界トップレベルの研究開発投資や生産能力の拡大を実現するためには、必要なスキルとマインドセットを持つ人財の確保が不可欠です。当社グループは、以下の施策を通じて人財確保の強化に取り組んでいます。

まず、採用ブランドの強化に注力しています。当社グループの「ジェネリック医薬品市場における着実な成長」という事業戦略や、社会貢献性の高い事業内容を積極的に発信し、候補者にとって魅力ある企業像の確立を目指しています。ウェブサイトを活用した情報発信の強化に加え、社員が自社の魅力を語るイベントの開催や、生産・品質・研究開発職に特化したインターンシッププログラムの拡充など、潜在的な候補者との接点を増やす取り組みを継続しています。特に、求める人材像を明確にし、学生と当社グループ双方が互いの理解を深めることで、入社後のミスマッチを最小限にすることを目指しています。

説明会や面談の場では、事業内容や待遇だけでなく、当社グループの社風や働く環境、社員のキャリアパス、加えて現在の課題や今後の事業展開における挑戦についても率直に共有しています。さらに、各本部の若手社員がリクルーターとして説明会に参加し、業務内容や職場環境を現場の視点から直接伝える機会を提供しています。特に、製薬会社間で競争が激しい品質管理や品質保証を担う人材の採用力を高めるため、職場紹介動画を作成し、当社グループで働く魅力や安心感を伝える取り組みも行っています。また、学生一人ひとりの価値観やキャリアビジョンに真摯に耳を傾け、双方向の対話を通じて相互理解を促進する機会を積極的に設けています。これにより、学生が自身の適性や将来像と照らし合わせながら当社グループを深く理解し、納得感を持って選考に進んでいただけるよう努めています。

次に、多様な採用チャネルの活用を進めています。新卒採用では、オンライン説明会を充実させ、より多くの学生にアプローチしています。中途採用ではダイレクトリク

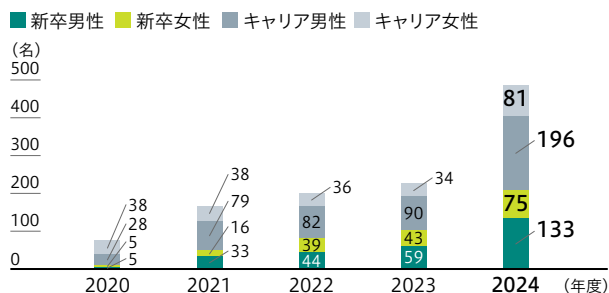
ルーティングを強化し、生産・品質・研究開発分野の専門性の高い人財やグローバルな視点を持つ人財の確保に努めています。国内外の人財紹介会社との連携や、海外での活躍経験を持つ人財の採用も積極的に進めています。

さらに、採用プロセスの最適化と候補者体験の向上にも注力しています。まず、迅速かつ丁寧なコミュニケーションを心がけ、候補者が選考過程を通じて当社グループへの理解を深め、入社意欲を高められるような体験の提供に努めています。次に、選考フェーズごとのフィードバックを充実させ、候補者一人ひとりに寄り添った対応を徹底しています。この取り組みにより、たとえ採用に至らなかった場合でも、当社グループに良い印象を持っていただき、将来的な関係構築につなげています。また、若手社員の退職を防ぐためのオンボーディング施策を実施し、新入社員の定着率向上にも取り組んでいます。

こうした取り組みの結果、2025年4月入社の新卒採用ではグループ全体で214名、2024年度の中途採用では321名の採用を実現しました。

採用人数の推移

(集計範囲：沢井製薬)



ダイバーシティの推進

当社グループは、人材こそが最も重要な資産であり、その多様性を最大限に活かすことが、持続的な企業価値向上の原動力になると考えています。人種・国籍・性別・年齢・障がいの有無・価値観など、あらゆる多様性を受け入れ、尊重するだけでなく、一人ひとりが自律的に能力や特性を発揮できる組織文化の醸成を目指しています。これを実現

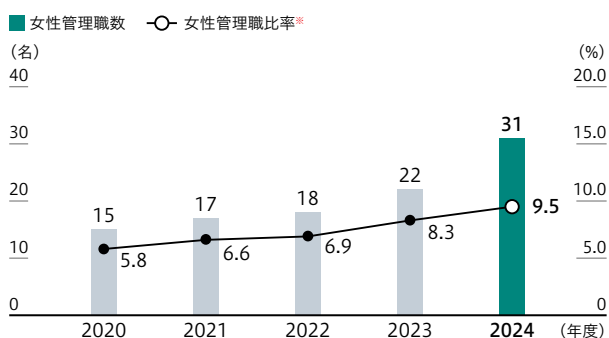
するため、2023年10月に「ID&E推進室」を新設し、取り組みを強化しています。

具体的な取り組みとして、まず女性活躍推進に注力しています。中期経営計画において、女性管理職比率15%以上、女性部門長級以上比率10%以上を目標とし、女性リーダー層の継続的な育成プログラムやリーダーシップ研修を通じて、女性従業員が自律的にキャリアを形成し、能力を最大限に発揮できる企業風土の醸成を進めています。部門長、管理職、次世代女性リーダーといった階層ごとに、それぞれの役割や課題に応じた研修プログラムを展開し、特に次世代女性リーダー育成研修と上長向け管理職研修を連動させることで、日常業務における実践と支援を具体化しています。また、性別にかかわらず誰もが様々なライフイベントと仕事を両立できる環境整備にも注力し、2025年4月には育児目的休暇制度を新設しました。

次に、年齢や障がいの有無にかかわらず、すべての人材が活躍できる環境づくりを進めています。定年後の再雇用制度の充実、ヘルスリテラシーの向上支援などを通じて、シニア人材が健康的に長く活躍できる仕組みを整えています。また、障がい者が安心して働ける職場を目指し、能力や特性に応じた職務開発、設備・環境整備、サポート体制の強化に取り組んでいます。その結果、2025年3月末時点で障がい者雇用率2.84%（沢井製薬）を達成しています。

さらに、インクルーシブな職場環境の整備にも力を入れています。例えば、アンコンシャスバイアス研修では、知識の提供にとどまらず、実践的なワークショップやディスカッションを重視することで、参加者の気付きを実際の行動変容につなげる工夫をしています。また、経営層と従業員の対話機会を増やすため、社長主催のタウンホールミーティングを定期的開催し、従業員の声を直接受け止めています。

女性管理職数・比率の推移



さらに、定期的な従業員エンゲージメント調査を実施し、現れた課題への改善施策を迅速に実行することで、心理的安全性が高く、風通しの良い企業風土の醸成に努めています。

こうした取り組みを通じて、多彩な従業員が互いを尊重し合い、各々の強みを活かして新たな価値を生み出す、インクルーシブな組織づくりを推進しています。

人財育成と成長支援、それを支える環境づくり

企業の持続的な成長には、従業員一人ひとりが自律的に学び、スキルを高め続けることが不可欠です。特に、成長分野への継続的な投資を支える人財の育成は、当社グループにとって喫緊の課題です。従業員がその能力を最大限に発揮し、心身ともに健康で安心して働き続けられる「社員が活き活きと働ける環境づくり」を基盤に、「経営視点を持った人財育成」と「従業員の主体的なキャリア形成支援」を両輪として、人財育成を総合的に推進しています。

まず、働きやすさと働きがいの両立を目指し、リモートワークや柔軟な勤務制度、有給休暇や育児目的休暇の充実など、多様な働き方とワークライフバランスの実現に取り組んでいます。さらに、長時間労働の防止、主要事業所への保健師の配備、産業医との連携によるメンタルヘルスケアの強化、労働災害の未然防止策の徹底など、従業員が健康で安心して働ける環境づくりにも注力しています。

また、働きがいを高めるため、社内公募制度や社内兼業制度、キャリア相談窓口の設置などにより、従業員が自らのキャリアを主体的に選択し、成長できる機会を提供しています。キャリア・ライフイベントに応じた研修や面談制度も充実させ、従業員が将来のキャリアを具体的に描けるようサポートしています。

人財育成面では、将来の経営を担う人財を計画的に育成するため、サクセッションプランに基づく後継者育成やリーダーシップ開発、戦略的な異動・ジョブローテーション、外部研修や資格取得支援など、多角的な施策を展開しています。ビジネススキルや専門知識、語学などの学習機会も幅広く用意し、個人と組織の成長を両立させています。

こうした環境と機会の提供を通じて、従業員一人ひとりの成長が会社の持続的な成長と深く結びつき、互いに高め合う相乗効果を生み出すことで、双方の成長を持続的かつダイナミックにつなげていきます。

社会

人権尊重の取り組み

サワイグループは、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、医療関係者、取引先、地域社会、従業員等あらゆるステークホルダーの人権を何よりも優先すべき重要な権利と考えます。私たちは、人権に関するすべての法令を遵守することはもとより、国際的に宣言されている人権の保護を支持し、尊重します。また、人種、性別、国籍、民族、宗教、思想や政治的意見、性的指向、疾病、障がいの有無等、いかなる差別にも反対し、一切の人権侵害に関わらないことを行動基準に定めています。

(1) グループ人権ポリシーの策定

当社グループは、人権尊重の取り組みをさらに強化することを目的に、2025年4月に「グループ人権ポリシー」を公表しました。本ポリシーは、グループ企業理念、グループ行動基準及びグループサステナビリティ基本方針に基づく、人権に関する最上位の方針として、当社グループのすべての事業活動の基盤となるものです。本ポリシーは、すべての役員、従業員に適用され、すべてのビジネスパートナーに対しても本ポリシーの支持を継続して働きかけ、協働して人権の尊重に取り組んでまいります。

(2) 人権デューデリジェンスの推進

近年、国連「ビジネスと人権に関する指導原則(UNGPR)」に沿った人権尊重の取り組みが企業に求められており、持続可能な事業推進の点からも重要性を増しています。当社グループは、UNGPRに基づく手順に従って、人権デューデリジェンスの仕組みを構築し、事業活動によって人権に対する負の影響が生じることを防止又は軽減することに努めます。グループ人権ポリシーの推進及び人権デューデリジェンスの実施にあたってはグループ横断組織であるグループサステナビリティ委員会で議論し、取締役会の監督のもと、人権尊重の取り組みを進めます。

(3) 各種ハラスメントへの対応

当社グループでは、ハラスメントのない働きやすい職場環境を構築するため、「就業規則」において、ハラスメント等の言動を行うことを禁止しています。また、すべての役員に対して、セクシュアルハラスメントやパワーハラスメント等の禁止について、定期的な研修によって注意喚起を行い、これらを未然に防ぐように努めています。さらに、当社グループ従業員の人権及び安全な職場環境を確保するため、カスタマーハラスメントの具体的な対応方針を策定しました。この方針に基づき、対応マニュアルを整備するとともに、対処方法についての従業員への研修を実施します。

パートナーシップ構築宣言

当社グループは、サプライチェーンの取引先の皆さまや、価値創造をともに目指す事業者の皆さまとの連携・共存共栄を推進するため、当社及び沢井製薬、トラストファーマテックの3社で「パートナーシップ構築宣言」を公表しています。

パートナーシップ構築宣言は、内閣府や中小企業庁等の政府機関が推進する取り組みであり、大企業と中小企業が対等な立場で協力し、公正な取引や適正な価格転嫁、下請け企業への支援等を通じて、サプライチェーン全体の持続的な成長と発展を目指すものです。当社グループもこの趣旨に賛同し、取引先の皆さまと信頼関係を築きながら、互いの強みを活かした価値創造に努めてまいります。

特に、ジェネリック医薬品を安定して供給するためには、高品質な原料や資材を安定的に確保することが不可欠です。そのため、取引条件の透明化や公正な価格決定、技術協力や情報共有の推進、さらには長期的なパートナーシップの構築等、多角的な取り組みを積極的に進めています。これらを通じて、取引先の皆さまとの信頼関係を大切に、ともに成長し続けることを目指しています。

今後も当社グループは、パートナーシップ構築宣言の精神を大切にし、国の方針に沿った公正で持続可能な取引関係の構築を目指してまいります。そして、取引先の皆さまとともに成長し続ける企業グループであり続けます。

企業倫理ヘルプライン

当社グループは、法令や社内規程、企業理念・行動基準に反する行為、また贈収賄や汚職・腐敗等の企業倫理違反、その他企業の健全な運営を損なうおそれのある行為を早期に発見し、是正することを目的として、「企業倫理ヘルプライン(内部通報制度)」を設けています。本制度は、役職員や関係者が安心して通報・相談できる環境を整え、コンプライアンス経営の強化を図るものです。

企業倫理ヘルプラインへの通報・相談は、当社グループの役職員(退職後1年以内の者を含む)及び派遣社員に加え、取引先(協力会社や委託先等)からも受け付けており、社内のコンプライアンス部門に加え、外部の専門機関(法律事務所等)にも窓口を設置しています。電話・メール・ウェブフォーム等複数の方法で通報・相談が可能であり、通報者が状況に応じて最も利用しやすい手段を選択できるよう配慮しています。

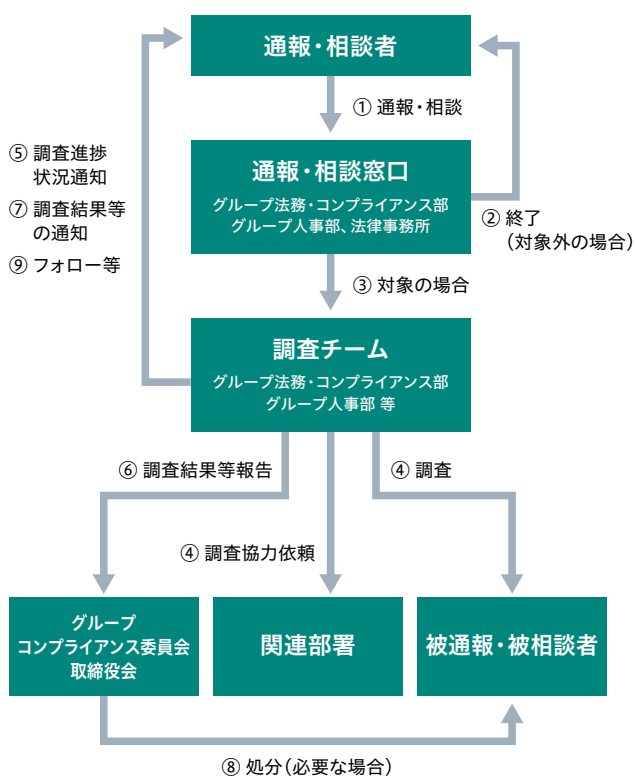
通報者のプライバシー保護を徹底し、通報者の特定や報復等の不利益な取り扱いを一切禁止しています。匿名での通報も可能であり、通報内容や通報者情報は厳重に管理し、必要な場合のみ関係者に開示する等、秘密保持を徹底しています。

通報や相談が寄せられた場合は、速やかに事実関係の調査を行い、必要に応じて是正措置を講じます。調査結果や対応状況については通報者に適宜フィードバックを行い、透明性の確保に努めています。また、制度の運用状況は定期的にグループコンプライアンス委員会に報告し、不正行為等の早期発見と是正を通じて、コンプライアンス経営のさらなる強化を図っています。

制度の周知・啓発にも力を入れており、社内イントラネットや研修等を通じて制度の内容を浸透させ、必要なときに誰もが躊躇なく制度を活用できるよう継続的な啓発活動を行っています。

このように、当社グループは企業倫理ヘルプラインを通じて、すべての関係者が安心して通報・相談できる環境を整備し、企業の健全な発展と社会的信頼の維持に努めています。

企業倫理ヘルプラインの仕組み



Topics

ソーシャルボンドの発行

当社グループの沢井製薬第二九州工場の新固形剤棟建設に係る投資に充当することを目的として、発行年限5年のソーシャルボンド※を発行しました。これは、ジェネリック医薬品の供給不足という社会課題の解決に必要な資金をソーシャルファイナンスによって調達する取り組みです。本件のフレームワークについては、第三者評価機関である株式会社格付投資情報センター(R&I)から、国際資本市場協会(ICMA)が定めるソーシャルボンド原則等と整合的である旨のセカンド

オピニオンを取得しております。

本件の調達資金は、発行費用を除くすべての金額を沢井製薬への融資を通じて新固形剤棟の建設に充当し、当該施設は2024年7月に竣工しました。このプロジェクトにより当社グループの生産能力は段階的に35億錠増加し、安定供給体制強化に寄与する見込みです。

※ 詳細については、ウェブサイトをご覧ください。
<https://www.sawaigroup.holdings/ir/stock/socialbond/>

環境

TCFD 提言に基づく情報開示(概要)

気候変動は社会や経済に大きな影響を与えています。当社グループにとっても重要なリスクと捉えており、気候変動への対応を経営の重要課題(マテリアリティ)のひとつと位置付けています。

2021 年 9 月には TCFD 提言への賛同を表明し、気候関連財務情報を開示しています。

主な取り組み内容

要求項目	主な取り組み内容
ガバナンス	グループサステナビリティ推進部担当役員を委員長とするグループサステナビリティ委員会(以下、委員会)を四半期ごとに開催し、気候変動課題やその他の自然関連課題を含むサステナビリティ全般に関する方針や施策について協議・検討しています。委員会での審議内容は、定期的に取締役会へ報告され、取締役会がその内容を監督する体制を整えています。
戦略	ジェネリック医薬品やヘルスケアサービスの安定供給と気候変動リスクへの対応を両立させることを重要な責務と認識しています。事業拡大に伴う温室効果ガス排出量の増加に対し、短期的には原単位ベースでの削減、中長期的には再生可能エネルギー導入などの施策を推進しています。2030 年及び 2050 年の CO ₂ 排出量削減目標を中期経営計画に明記し、省エネ設備導入やインターナルカーボンプライシング(ICP)を活用した投資判断を行っています。また、IEA(国際エネルギー機関)や IPCC(気候変動に関する政府間パネル)のシナリオを参考に、脱炭素社会と物理的リスクが顕在化する社会の両面からリスクと機会を分析しています。
リスク管理	気候変動を経営に影響を与える重要リスクと位置付け、サプライチェーン全体でリスクを把握・評価し、必要な対応策を講じています。評価結果は委員会や取締役会で審議され、事業計画や中期経営計画に反映しています。
指標と目標	温室効果ガス排出量削減目標を設定し、Scope ごとの実績をコーポレートサイトで毎年開示しています。Scope 1・2 の排出量は 2013 年度を基準年とし、2030 年度までに 46%削減、2050 年までにネットゼロを目指しています。

インターナルカーボンプライシング(ICP)の活用

当社グループは、脱炭素社会の実現に向けた取り組みを加速させるため、2025 年度よりインターナルカーボンプライシング(以下、ICP)を導入しました。ICPとは、CO₂ 排出量に価格を設定することで、投資判断に CO₂ 削減効果の影響を組み込む仕組みです。

当社グループでは、IEA の炭素価格を参考に、1 トン当たり 14,500 円と設定しました。この価格は年度ごとに見直しを行い、社会情勢や規制動向に応じて適切な水準に設定していきます。

ICP を利用する対象は CO₂ 削減効果の高い設備投資案件とし、具体的には、空調設備、チラー(冷却装置)、太陽光発電システム、ボイラー、照明器具などが対象となります。

これらの投資判断において、従来の経済性評価に加えて CO₂ 削減効果の財務的価値を考慮することで、より環境に配慮した意思決定を行います。

この取り組みを通じて、当社グループが掲げる「2030 年度までに CO₂ 排出量 46%削減(2013 年度+α 比)、2050 年までにネットゼロ達成」という目標の実現に努めてまいります。



TCFD 提言に基づく情報開示(詳細): <https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/tcf/>

TNFD 提言に基づく情報開示(詳細): <https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/environment/biodiversity/>

ESG データ: <https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/esg/>

TNFD 提言に基づく情報開示(概要)

自然資源や生物多様性の損失は社会に大きな影響を与えており、当社グループも重要課題(マテリアリティ)に省資源、水の使用量削減、生物多様性の保全を掲げています。

自然関連課題に取り組むため、2024年度よりTNFDフレームワークの考え方にに基づき、グループ全体の自然関連課題の把握や整理を行っています。

主な取り組み内容

要求項目	主な取り組み内容
ガバナンス	TCFD 提言に基づく情報開示(P.41)に記載のとおりです。
戦略	生物多様性の恩恵に支えられつつ、事業活動を通じて自然環境に一定の負荷を与えていることを認識し、ネイチャーポジティブの達成に向けて取り組んでいます。また、生物多様性の保全・復興を重要課題と位置付け、TNFDが推奨するLEAPアプローチに基づき、事業活動における自然への依存度や影響、リスク及び機会の特定・評価を実施しています。 ジェネリック医薬品事業やサプライチェーン上流の原材料調達、下流の廃棄過程における自然との関係性については、外部ツール「ENCORE」を活用し、評価結果をもとに当社グループ独自の実態も加味して再評価しています。また、TNFDが重視する「要注意地域」と「マテリアルな地域」の観点から、バリューチェーン上の要注意地域の調査も行いました。 自然関連リスクと機会は、当社グループが自然に依存・影響する側面と、事業活動が環境や社会に及ぼす側面の双方から特定しています。TNFDが推奨する移行リスクと物理リスクの2軸をもとに、要注意地域分析やハザードマップ、地域ごとの自然環境や法令規制の調査を通じて、リスクと機会を期間・重要度の観点から評価しました。社会や自然環境にとっての重要性も考慮し、定性的な評価を行っています。 これらの調査・分析を踏まえ、当社グループのジェネリック医薬品事業において、特に工場拠点における自然関連課題の重要性が高いと認識しています。工場拠点自体は要注意地域には該当しませんが、原材料調達や資源の有効活用、汚染物質の管理などがリスク・機会の観点で重要であり、当社グループにとっての優先地域と位置付けています。
リスク管理	「地球環境チーム」を中心に、関係が深い部門や関連各社と連携し、サプライチェーン全体で自然関連リスクと機会の識別・評価を実施しています。バリューチェーン各段階での依存・影響関係を把握し、リスクと機会を「深刻度」と「発生頻度」で評価、優先課題を特定します。特定された課題は委員会や取締役会で審議され、事業計画や中期経営計画に反映しています。
指標と目標	各自然資源の利用状況を含むESG関連データについて、コーポレートサイトで公開しています。また、中期経営計画「Beyond 2027」のなかで、自然資源の利用及び排出に関する環境関連目標として、2023年度比で原単位水使用量の3%削減、2030年度までに廃プラ再資源化率65%の達成を掲げ、取り組みを推進しています。

Topics

アクセシブルデザイン包装賞とアジアスター賞を受賞

沢井製薬のジェネリック医薬品「ゾニサミドOD錠TRE「サワイ」」の包装パッケージが、日本包装技術協会主催のコンテストにおいて「アクセシブルデザイン包装賞」、アジア包装連盟主催のアジアスターコンテストにおいて「アジアスター賞」を受賞いたしました。

本パッケージには、従来品比約23%の薄肉化を実現した最薄防湿PTPシートを採用し、より小さい力で錠剤を取り出せることを目指しました。また、薄肉化により1シート当たり約22%の

プラスチック使用量削減を実現し、製造過程から排出される温室効果ガスも従来品比で約24%削減される見込みです。この成果は、高度なフィルム製造技術と品質管理技術を有する住友ベークライト株式会社との共同開発によるもので、持続可能な包装設計の新たな可能性を示しています。

これから「なによりも患者さんのために」の企業理念のもと、医薬品包装におけるユーザビリティと環境配慮の両立を追求してまいります。

※ 詳細については、プレスリリースをご覧ください。
<https://www.sawai.co.jp/release/detail/000739.html>

企業風土改革と課題解決への歩みを 投資家の皆さまと共有しました



IR Day 2025の概要

日 程 2025年3月25日 開催場所 東京都中央区日本橋・オンライン配信

登壇者 代表取締役会長兼社長 澤井 光郎

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

社外取締役 小原 正敏 / 社外取締役 東堂 なをみ / 社外取締役 三津家 正之

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

上席執行役員 グループ財務部担当役員 中岡 卓

(注)所属・役職は開催日時点のものです

投資家の皆さまとの対話をさらに深めることを目的に、2025年3月にIR Dayを開催しました。当日は、取締役会によるモニタリングの状況や、単独・一番手上市を可能にするサワイグループの研究開発力について詳しく説明しました。社外取締役も出席し、投資家の皆さまが課題とするテーマや今後の展望について、質疑応答を通じて活発な意見交換を行うことができました。

ここでは、当日の質疑応答のなかから特に関心の高かったトピックを取り上げてご紹介します。

Q.1 不適切試験発覚後の 社外取締役の役割と対応

投資家 2023年に発覚した不適切試験は、どの時点で報告を受け、どのように感じましたか。また、その後の再発防止策の策定、モニタリングの強化、第三者委員会との連携、経営陣への責任追及などにおいて、社外取締役はどのような役割を担ったかについて、教えてください。

小原 今回の件では、株主さま、投資家の皆さまに大変なご心配をおかけいたしました。

本件が発覚したのは2023年4月で、取締役会では第一報として、5月11日に発生の報告がありました。その段階では調査をきちんとして、あらためて報告を上げるというお話でした。その後、取締役会は5月22日、6月27日と開催されましたが、5月22日の段階ではこの調査についての報告はございませんでした。製品を回収すべきかを判断す

るための品質評価が最優先事項だという理由でした。

品質評価の作業は6月19日に完了し、6月27日の取締役会で、当時の担当取締役から経緯や特別調査委員会を設置したという報告がありました。それ以降は、毎回の取締役会で本件についてのディスカッションと報告を重ねてきました。

さらに再発防止策の一環として、私ども社外取締役と社外監査役は、直近では2025年2月26日に第二九州工場を視察し、品質保証、品質管理の状況を確認しました。

どのような対策をしたかについては、2つの観点から問題を把握しておりました。1つは、原因究明と再発防止のための体制をどのように構築していくか。もう1つは、行政当局に対する報告の遅れ、その前提として取締役会に対する情報共有の遅れがあったのではないかとということ。この2点の問題点を把握して、指摘させていただきました。

特別調査委員会から、原因究明と再発防止についてご提言もいただいていたので、不祥事の再発防止の体制構築については適宜しっかりとやっていただいたと認識しています。しかし、体制を構築して終わりではありません。運用がきちんと行われているかを見ていく必要があります。これについては、毎月開催されているコンプライアンス委員会の議事録を、社外取締役として閲覧し、確認しています。

また、不祥事を引き起こした企業風土の改革についてですが、私どもが社外取締役としてお願いしたのは、現場で働いている人とのコミュニケーションを密にし、風通しをよくしていただくこと、それから工場で働いている方の意識改革をしてもらいたいということです。これについては、教育を実施して勉強していただくだけではなく、実際に第一線で働いている方とその上司、あるいは経営層との意見交換やコミュニケーションがスムーズにいくようにタウンホールミーティングを実施していただいております。効果が上がってきていると考えています。

2つ目の問題として指摘させていただいた取締役会に対する報告体制の見直しは、まず定期報告があり、それ以外の事象があったときには、瞬時にホールディングスの取締役会にもご報告いただくことにしています。ホールディングスの取締役会にはかなり時間をかけて、報告事項を非常に丁寧に報告いただいて、私からも質問なり意見を申し上げています。タイムリーな情報共有を受けて、われわれ社外取締役として何をするかを、取締役会で議論させていただくことになると考えています。

次に、医薬品供給者としての責任にどのように対処した

のかです。私は指名・報酬等ガバナンス委員会の委員長も兼務しており、本件が発生したときの役員の方については、減給というかたちで責任の所在を明らかにさせていただいております。

今申し上げたように、われわれ社外取締役としても気持ちを引き締めて、このようなことが二度とないように、あったとしても早期に対応できるように、尽くしていきたいと考えております。

Q.2 取締役会によるモニタリングと企業カルチャー醸成

投資家 取締役会でどのようなモニタリングをしているのか。特に、カルチャーの醸成について、三津家取締役の経験を踏まえて、今後どのようなことが必要と考え、モニタリングされていますでしょうか。

三津家 いわゆるマネジメントレベルでのモニタリングと、それから特にカルチャーに関わる部分として、現場で何が起きているかの把握やモニタリングについての、2つに分けてご説明したいと思います。

まず、今回の事象を踏まえて、何をモニタリングしていくかについて、現在の中期経営計画を策定する際に、かなり注文させていただきました。具体的には、財務指標だけではなく非財務指標も、例えば、ものづくりや品質情報の管理といったもののKPIを、会社として、さらにもっと細かなものは本部のKPIとして策定してほしいと、お願いしました。

実際には、製品の品質に関わる問題があるので、社外には公表されていない部分が多いのですが、策定いただいたKPIは社内では共有されており、取締役会でも信頼性保証本部の部長さんから、KPIに沿って今どういう状況にあるかについて説明を受けました。

KPIについてイメージしやすいようにご説明しますと、例えば、品質であれば、最悪の事例は製品回収になると思うのですが、そこに至るまでに、クラスⅠ、クラスⅡ、クラスⅢのどれに該当する逸脱が起こっているのか、程度の重さを判断しています。また、その逸脱が起きたときの対策である、CAPA(Corrective Action and Preventive Action / 是正措置と予防措置)が以前は対応できておらず、措置をとらなくてはならないことがわかっていても、人が足りずにできていないものが随分ありました。それが今、平均どれくらい対応できているかを、KPIとしてモニタリングしています。

次に、カルチャーの醸成については、現場で今どういうことが問題なのか、私としては3つの大きな問題を改善していかなければならないと思っています。

1つ目は、増産プレッシャーについてです。本件不適切試験の開始時期の記録ややり取りを読みますと、とにかく増産するのが最優先で、「市場が欲しているのだから増産することが正義だ」といった風潮がありました。急速な勢いで市場が膨らんでいましたから、それに対応するということがあったと思います。現在でも、品質を確保しながら工場を新設し、増産に応じていく方針のなかで、増産プレッシャーは引き続き残っていると考えるべきです。

これについては、生産量や売上だけが至上命題ではなく、会社として品質の確保にコミットしていることをKPIとして出していますので、それを本部長さん、あるいは本部長さんの下の部長さん、部長さんの下の課長さんに落としながら、そのKPIが中長期的に見て改善方向に向かっているかを常に確認することが必要だと思っています。

2つ目は、「品質不正やトラブルはゼロにしないといけない」というプレッシャーについて、どう考えるかという問題です。適正な考え方はどうあるべきか、私どもとして、職場のカルチャーのなかで模索していく必要があると思います。

3つ目は、要員の確保の問題です。号令だけかけてもなかなかうまくいかないと思います。特に私自身が大事だと思っているのは、単に人を増やすのではなく、現場で指導できる層といいますか、現場のオペレーターさんが質問したときに答えられる人の確保や、その人のレベルです。

また、「現場で問題があってもまずい状況だが、上司も忙しそうにしているので質問できない」といった遠慮は、完全にはなくならないのかもしれませんが、気軽に上司に相談できる体制を構築していくことが大事だと考えています。

トラブルをゼロにするプレッシャーを解消するには、まず1次トラブルは起こり得ることだと浸透させたいと、大きなトラブルにつながらないように対処させることが大事です。

実は、生産のトラブルの取り扱いのシステムは、もともとGMPがそうになっていますし、逸脱は生じ得る前提で、逸脱が生じたときにこう処置しなさい、CAPAしなさいということが定められています。トラブルが再び起こらないよう、どう抑え込むかを長い目でチェックすることが大事になってくるのではないのでしょうか。

信頼性保証本部の報告でも、逸脱は起きています。短期的には増えています。それは感度が上がっているからだ

私どもは捉えていますが、長期的にその逸脱の処理がどれだけの確に行われているかを今注視している段階です。1、2年後には、最終的な回収品目数の減少につながっていくことを見たいと期待しています。

また、当社グループは、大きな工場が全国に分散しており、本社と生産現場との情報障壁や、一方的に丸投げになっていないかということは、かなり気を付けて見えています。

本件不適切試験の開始時期のやり取りを見ると、実は問題を現場で抱えていて、本社にメールを出しても返信がないという事例がありました。そこで、先日、第二九州工場を訪問した際には、今、実施している承認書の点検プロジェクトにおいて、本社とどうやり取りしているかを書類を通して詳細に確認させていただきました。

少なくとも部長さんの話では、本社側も自分ごととして捉えながら、その工場のトラブルと一緒に解決していきこうという姿勢が見えました。すべての工場でもそうになっているかどうかを、今後、取締役会のメンバーとして確認したいと思っています。

Q.3 人財定着とリテンションへの取り組み

投資家 人の定着に関する質問です。どうしても労働環境が厳しいので、若い人を中心に離職してしまうことが2024年の統合報告書でも記載されていたと思います。リテンションについて、どう考えているか教えてください。

三津家 いまご指摘いただいた点は、私は当社に来て2年が経つのですが、当初いろいろな現場に行った際に、「とにかく人の入れ替わりが多い」と言われて驚きました。特に生産現場は行ってみるとわかるのですが、重量物を取り扱うなど体力勝負なところがあります。

2024年12月までのデータを確認したところ、年率換算で退職率が3.94%、生産本部では4.21%となっています。新薬メーカーですと2〜3%程度のイメージを持っていましたので、高いなという印象を受けましたが、国内の全製造業全体では退職者は10%ぐらいあるようですので、全製造業から見ると、サワイの約4%という数値は突出して高いわけではありません。サワイは生産の人員が全体の約7割を占めており、生産本部はパートさんなども多くいらっしゃるの、この生産本部の4.21%という数値、あるいは全社の3.94%という数字が取り立てて高い数値というよ



りは、普通ぐらいだと認識しています。

ただ、今後、さらなる増産に向けて工場の稼働率を上げることと考えますと、この退職率が人財の確保と育成のネックになっていくだろうことは間違いないので、どう改善していくかが課題であると思っています。

幸いなことに前年度のデータと比較しますと、数値は若干改善されています。2023年度は、年率での退職率は全社で4.1%でしたが、2024年度は12月までの年率換算で3.94%と、若干ですが改善しています。直近では悪い方向ではなく、良い方向に進んでいることは、取締役会のメンバーとして確認しています。しかし、退職の中身を確認させていただくと、特に生産本部は転職とともに体調不良での退職が多く、結局、忙しさや職場のストレスが相当あるのだろうと推察しています。

とにかくサワイは生産品目が多いので、薬をつくる薬は2日に1回の頻度で次の品目が変わっていることがあります。また、工場のすべてのデータのログを取るために、製造試験支援システムによって何をどのくらい量ったか、一つひとつ記録に残るようにしています。私も現場を見たのですが、前の段階に戻ってやり直す「手戻り」が相当あって、慣れない方にとっては、肉体的疲労以上に、トラブルゼロに対するストレスはものすごく大きいのだろうと思いました。

ですから、健康経営をしていくうえで、生産本部で働く方のストレスをどう軽減させるかが、私は大きな課題の1つであると捉えています。また、ジェネリック医薬品事業を継続的で健全な事業にするためにも、生産本部の一人ひとりに健康で楽しく、かつ元気に働いてもらうことが、喫緊の課題であり、重要な経営課題ではないかと感じています。そういう細かなところまで折り込みながら、退職率という数値をこれからも見ていきたいと考えております。

Q.4 女性のリーダーを増やすための議論

投資家 東堂取締役は、社内から女性の取締役や執行役員を生み出すことが重要な課題だとコメントされていましたが、そのような課題認識を持った背景を伺いたいです。また、女性幹部など多様なリーダーの増加を実現するにあたり、取締役会でどのような議論がなされているのかを紹介いただきたいです。

東堂 私は、就任時より取締役会で社内の女性取締役と席をともにすることが目標であり、夢でもあると申してまいりました。その意思表示の意味も込めて、就任後、間もない時点で、現在の澤井会長とともに女性社員の方々と座談会を行い、その様子を社内報に載せていただきました。

しかし、結果として、残念ながら今日まで社内女性取締役の起用という目標は達成されていません。自分がまさしくそうであるのに申すのは適切でないかもしれませんが、社外から女性取締役を動員しても、その企業の女性活躍の実現にはなりません。社内から出さないと意味を成さないと考えています。

ただ、現在のサワイには、管理職あるいは管理職になることを希望されている女性社員は、多いとは申せません。私はかねてより、女性活躍は、女性に限らず、みんなが活躍する企業のなかでこそ実現できるという考えを申し上げ続けています。この考えは、当社の女性社員との懇談においても、また取締役会においても、都度申していますので、理解していただけているものと考えています。

端的に申しますと、私は、企業での、とりわけ管理職という区分のなかで、マイノリティの代表と考えられる女性の活躍なくして、すべての社員が活躍できる企業になどなり得ないと考えています。すなわち、女性が活躍する環境を考えることは、すべての社員が働きやすい環境を考える企業姿勢につながっていくということです。

こうした考えをご理解いただき、現在、当社の取り組みを進めていただいております。すべての従業員を対象とするアンコンシャスバイアスに関する研修の実施を通して、働きやすい環境とは何かの理解を広げるなどの効果を上げているものと承知しています。

役員一覧 (2025年6月25日現在)

取締役 ● 取締役在任年数(カッコ内は、上場時の沢井製薬での在任期間) ○ 取締役会出席回数(2024年度) ◎ 所有する当社株式の数



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

● 4年(21年) ○ 14/14回 ◎ 3,171,700株



取締役専務執行役員(グループCRO)
横田 祥士

● 2年 ○ 14/14回 ◎ 2,500株



社外取締役(独立役員)
小原 正敏

● 4年(2年) ○ 11/14回 ◎ 4,000株



社外取締役(独立役員)
三津家 正之

● 2年 ○ 14/14回 ◎ 100株



社外取締役(独立役員)
相徳 泰子 新任

● 新任

取締役 監査等委員 ● 取締役在任年数 ○ 取締役会出席回数(2024年度) ◎ 所有する当社株式の数



取締役 監査等委員(常勤)
坪倉 忠男

● 新任※ ○ 14/14回 ◎ 3,200株

※ 2018年に沢井製薬の常勤監査役就任、2021年に当社の常勤監査役就任



社外取締役 監査等委員(委員長)(独立役員)
谷口 悦子 新任

● 新任



社外取締役 監査等委員(独立役員)
Nose Yukiyo 新任

● 新任

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や経営責任を負ってきた経験が、当社グループの持続的な成長を導く経営判断にとって重要
ヘルスケア	医薬品のみならず新規事業を含む本業拡大と企業価値向上のためには、幅広いヘルスケア分野の知見と経験が重要
グローバル	グローバル市場や規制を理解することは、国際的なサプライチェーンを含む事業運営のために重要
医学・薬学	総合ヘルスケア企業として、医療従事者や患者さんのニーズを捉え、品質向上を含む経営全般の価値創出に医学・薬学が重要
財務・会計・税務	企業価値を正確に算定し、資本効率の向上を図り、適正な納税を実現するため、財務・会計・税務の知見が重要
法務・リスクマネジメント	最適な意思決定で企業価値を最大化するため、ルールとリスクの見極めと判断を行う法務・リスクマネジメントの知見が重要
サステナビリティ・ESG	当社グループの持続的成長と社会課題への対応をともに実現するためには、ESGの観点が重要

新任社外取締役メッセージ

持続的成長と信頼構築の強化に向けて

社外取締役（独立役員） 相徳 泰子

研究開発型グローバル製薬企業で培ってきた経験を活かし、サワイグループが医療における役割をしっかりと果たしていくため、独立役員の責務を果たしてまいります。また、科学の進歩を追求するとともに、高い倫理観を持ち、患者さん、医療従事者、社会から信頼される医薬品メーカーとして企業活動が継続できるよう、社外の視点からガバナンス体制の強化を支援します。さらに、環境への配慮、薬価改定、安定供給、高度化するジェネリック医薬品事業等の課題に対して、中長期的な解決策を取締役会メンバーと議論し、持続可能な収益モデルの確立に貢献します。

社員の多様性を活かし、新たに生まれる企業価値を可視化することで、変革への機運を高めていきたいです。

信頼される企業基盤の確立のために

社外取締役 監査等委員（独立役員） 谷口 悦子

公認会計士としての経験を踏まえ、中期経営計画「Beyond 2027」の土台である「信頼される企業基盤の確立」に尽力いたします。そのために、経済産業省が示す「『稼ぐ力』を強化する取締役会5原則」、特に、「マイクロマネジメントとならないよう留意しつつ、経営陣の意思決定過程・体制が、迅速・果断な意思決定に資するものとなるよう促す。」ことを強く意識し、中長期の視点で社外取締役としての役割を果たしてまいります。

また、今年度より本格的にスタートする「企業評価制度」への取り組みとその深化は、経営基盤の充実とグループ全体の成長に直結するものと捉えており、この一連の状況についてモニタリングしてまいります。

グローバル視点からの企業価値向上への貢献

社外取締役 監査等委員（独立役員） Nose Yukiyo

中小企業診断士・医師・日系アメリカ人のNose Yukiyoです。

世界50か国・25年の海外経験で培ったグローバル視点を活かし、日本企業に新しい風を届けたいと考えています。当社グループの未来を、より開かれた視点と創造的な発想で支える存在となるべく、努めてまいります。

CSR・ESGの取り組みはもちろん、社員と会社がともに成長し、社会に信頼される「未来志向の企業文化」を構築する後押しをしたいと考えています。

持続的成長とガバナンス強化に貢献し、22世紀に向けた価値創造に挑戦してまいります。

	澤井 光郎	横田 祥士	小原 正敏	三津家 正之	相徳 泰子	坪倉 忠男	谷口 悦子	Nose Yukiyo
	●	●		●	●			●
	●	●		●	●	●		●
		●	●		●			●
		●		●	●			●
						●	●	●
			●					
			●	●				●

コーポレート・ガバナンス

ガバナンス体制とその採用理由

サワイグループは、「なによりも健やかな暮らしのために」をグループ企業理念とし、「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を目指し、人々が健康で持続可能な社会の実現に貢献し続ける」ことをグループビジョンに掲げています。このビジョンを達成するとともに、当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値の向上のためには、経営の健全性、透明性、効率性を確保する基盤として、コーポレート・ガバナンスを継続的に強化することが重要と認識しています。

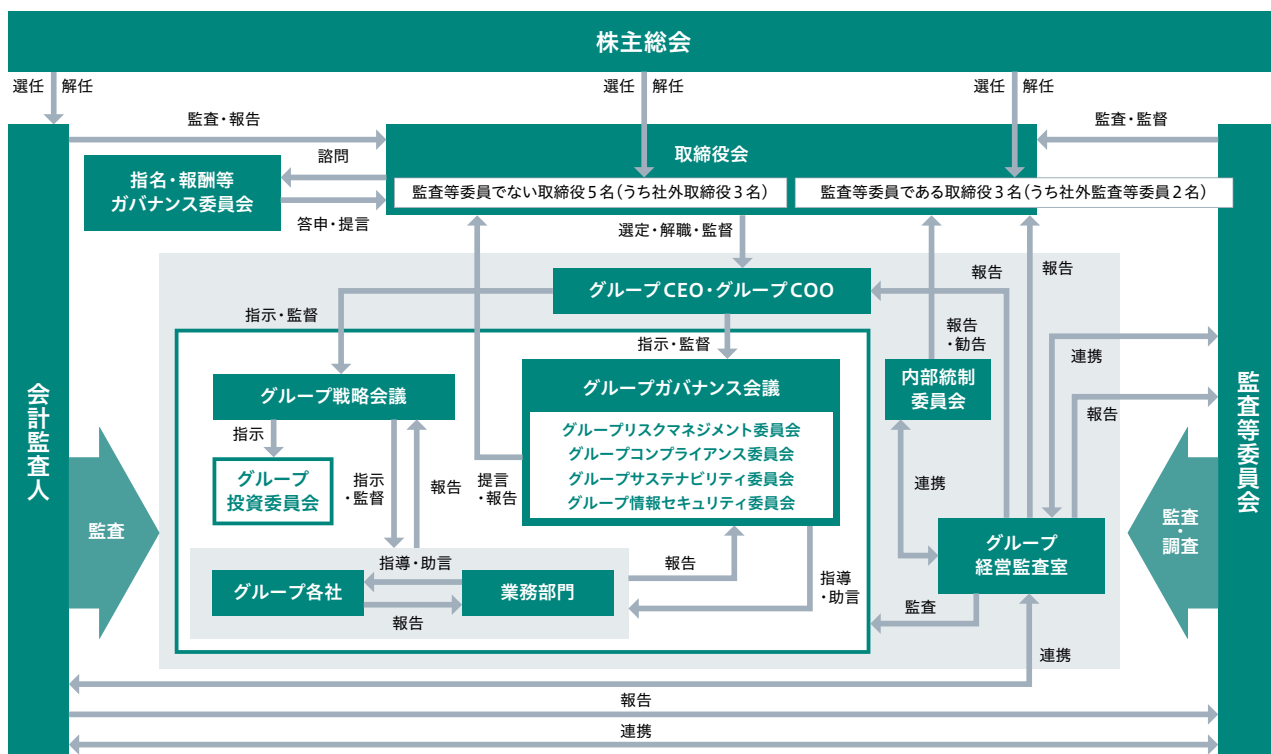
この基本方針のもと、当社グループは、社外取締役の増員、指名・報酬等ガバナンス委員会の設置、持株会社への移行等により、取締役会の監督機能強化と業務執行の迅速化の両立を図ってきました。これにより、実効性の高い監督と迅速な意思決定体制を確立し、企業価値の向上に

努めています。

また、急速に変化する外部環境への対応を強化し、さらなる発展を遂げるため、当社グループは2025年6月25日の第4回定時株主総会の承認をもって、「監査役会設置会社」から「監査等委員会設置会社」へ移行しました。当社グループは、医療用医薬品業界や社内事情に精通した取締役が高い倫理観のもとで業務を遂行し、社外取締役及び監査等委員会が独立した立場から経営を監督する体制を構築することが、企業規模や経営の進め方等を総合的に勘案して最適であると判断しています。

社外取締役には、企業経営、ヘルスケア、グローバル、医学・薬学、財務・会計・税務、法務・リスクマネジメント、サステナビリティ・ESGといった専門知識と独立した社外の立場から有用な助言、判断、監査・監督機能を期待しています。

コーポレート・ガバナンス体制



監査等委員会

監査等委員会は、社外取締役2名を含む3名で構成されており、取締役会と協働して会社の監督機能の一翼を担っています。また、株主の負託を受けた取締役の職務執行を監査する法定の独立機関として、健全な企業統治体制の確立に責務を負っています。

監査等委員会では、監査方針や計画に基づき、内部統制に関わる部門と連携のうえ、当社グループの業務や財産の状況を調査します。また、重要な会議に出席するほか、内部監査部門(グループ経営監査室)及び会計監査人と定

期的に会合を持ち、緊密な連携を図っています。取締役や執行役員等の職務執行状況や内部統制システムの整備・運用状況について検討するとともに、取締役の職務執行の適法性や妥当性、会計監査人の監査の方法及び結果の相当性に関する監査を行い、その内容を監査報告書として取りまとめています。

さらに、社外取締役の独立した視点や専門的知見を活かし、経営陣に対して意見を述べることで、経営の健全性、透明性、効率性の向上にも貢献します。

監査等委員メッセージ

取締役 監査等委員 坪倉 忠男

サワイグループが監査役会設置会社から監査等委員会設置会社へ移行したことに伴い、常勤の監査等委員に就任いたしました。これまでは常勤監査役を務めておりましたが、監査役就任前は、会計・財務・業績管理・IR等の経営管理体制の構築やガバナンス体制の整備に取り組んでおりました。

今回の移行に伴い取締役会は社外取締役5名、社内取締役3名の体制となりますが、監査等委員3名(うち社外取締役2名)と監査等委員でない社外取締役3名の6名で社外役員連絡会を定期的に開催し、情報交換や認識共有を図り、監査等の実効性確保に努めるとともに、取締役会の実効性の向上にもつなげてまいります。

今回新たに就任された谷口委員、Nose委員とともに知見を活かし、当社グループの持続的成長と中長期的な企業価値向上のために必要な、経営の健全性、透明性、効率性を確保する基盤として、コーポレート・ガバナンスの一層の充実に取り組みます。

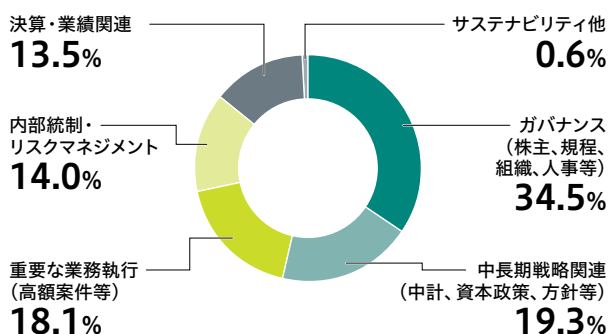
取締役会の主要議題

当社グループは、取締役会の運営改善を継続的に実施し、必要な審議時間ととって、経営に関する深い議論が行われるようになっていきます。2024年度の実行役員会にて議論された重要な議題については以下のとおりです。

- ① 中期経営計画の策定及び公表
- ② 監査等委員会設置会社への移行
- ③ 新規事業に関する提携、ライセンス導入等の契約締結
- ④ 業績予想未達の原因分析、通期見通し
- ⑤ 不祥事再発防止関連取り組み、業務改善指標の報告
- ⑥ 新規開発品に関する特許チャレンジ
- ⑦ 株式分割、自己株式の取得等の株主還元方針
- ⑧ 資本効率KPIの進捗

- ⑨ 経営幹部の異動、人員計画と採用進捗、退職者分析等
- ⑩ 株主とのエンゲージメント

議案・報告事項審議時間内訳



取締役会の実効性評価

当社グループは、取締役会の実効性についての分析・評価を毎年行い、継続的な改善に取り組んでいます。2024年度の取締役会の実効性評価の実施結果の概要は、以下のとおりです。また、前年度の実効性評価での指摘を受けて、右記の5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2024年度の取り組み

- 後継者計画
- 進捗状況のフォローアップ・モニタリング
- 経営戦略・計画に関する議論の一層の充実
- 取締役会の構成・スキル
- 取締役会の運営方法

2024年度の実効性評価についての分析・評価及び今後の方針

実施方法・結果

- 第三者機関が無記名式による自己評価アンケートを実施
- 第三者機関がアンケートを集計、結果を分析
- 第三者機関より受領した報告書を基に取締役会で検証・議論
- 上記の結果、当社グループの取締役会は、その役割・機能を概ね適切に果たしていると評価

主な意見

- 人的資本の強化施策（CEO育成計画、幹部社員の育成計画）の議論の充実が望まれる
- 取締役会資料に中期計画や会社の経営方針との関係の記載が十分ではない例が散見される
- 取締役会での意思決定事項が背景経緯も踏まえ適切に業務執行の現場に伝わることで実効性が担保されると考えるが、現状では十分ではないと感じる側面もある
- 新規事業施策等は可能な範囲で早期に事前情報提供をいただき、十分な情報収集と意見集約に取り組んでいただきたい

2025年度の取り組み方針

以下の3項目の改善に取り組む。

- ①後継者計画、中核人材の多様性確保・育成・社内環境整備
- ②経営計画の進捗状況及び重要な決議事項へのフォローアップ・モニタリング
- ③持続的成長・企業価値創出に関する議論、情報共有の一層の充実

役員報酬

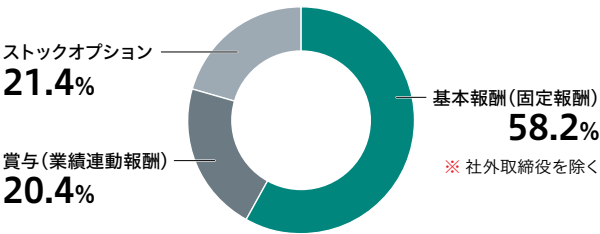
当社の取締役（監査等委員である取締役及び社外取締役を除く）の報酬は、基本報酬（固定報酬）、賞与（業績連動報酬）及び中長期的なインセンティブとして譲渡制限付株式報酬で構成しています。譲渡制限付株式報酬は、役位等に応じて事前に付与する勤務継続型と、中長期的な企業価値向上の達成度に応じて事後に交付する業績連動型からなります。役位及び在職年数をベースに、別途定めた内規に従い、総報酬額の10%以上を目安に付与、基本報酬と賞与の割合は、概ね3：1としています。

なお、取締役（監査等委員である取締役を除く）の報酬等の額は、年額620百万円以内（うち社外取締役分は100百万円以内）と定めています。当社グループは、取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針を定めており、譲

渡制限付株式報酬は、当該方針に沿うものです。また、譲渡制限付株式報酬のうち、勤務継続型として支給する金銭報酬債権の総額は年額50百万円以内、業績連動型は年額100百万円以内と設定しています。

監査等委員である取締役の報酬等の額は、年額100百万円以内と定めています。各監査等委員に対する具体的な金額、支給の時期等は、監査等委員の協議により決定します。

取締役報酬等の構成比（2024年度）



役員報酬等の内訳

役員区分	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)	98	57	20	21	2
監査役(社外監査役を除く)	18	18	—	—	1
社外役員	45	45	—	—	5

指名・報酬等ガバナンス委員長メッセージ

社外取締役（独立役員） 小原 正敏

指名・報酬等ガバナンス委員会は、当社グループの企業理念である「なによりも健やかな暮らしのために」を基本に、持続的な企業価値向上と、株主をはじめとするステークホルダーからの信頼確保を目的に、経営幹部の選任・解任、最高経営責任者（CEO）等の選定・解職、報酬及びその基本方針、その他コーポレート・ガバナンス体制の充実・強化に向けて審議しています。委員会は取締役会により選定された多様で経験豊富な社外取締役で構成され、ガバナンスに関する重要事項を取締役会の諮問、又は委員会の判断により、独立公正な立場から、客観性・透明性を重視して審議しています。2024年度には、取締役会の監督機能の強化と業務執行の迅速化を両立させるため、事業に精通した社内取締役の業務執行と、専門性と経験を有する社外取締役及び監査等委員会による監督が適切に機能するよう、監査等委員会設置会社への移行を答申しました。

指名に関しては、企業理念や経営戦略を実現できる最適な経営陣・取締役を選任するにあたり、多様性に配慮しつつ、必要な専門性・経験・実績を備えた人財を候補者に選定しています。また、将来の経営リーダーの育成と、リスクや経営環境の変化にも迅速かつ適切に対応できる体制の構築に努めています。報酬に関しては、会社の持続的成長と株主価値向上に資する報酬体系を基本とし、外部ベンチマークや経営環境の変化を踏まえ、継続的な報酬基準の検証とその公正な運用と短期・中長期のインセンティブをバランスよく組み合わせることにより、経営陣のモチベーション向上と優秀な人財の確保・維持を図るよう取り組んでいます。

今後も、ガバナンス体制の高度化を図るとともに、経営環境と社会的要請の変化に適切かつ柔軟に対応し、公正・透明で充実した審議を行ってまいります。ステークホルダーの皆さまとの価値共有と信頼獲得に向けて、今後も真摯に責務を果たしてまいります。

グループコンプライアンス委員会

当社グループでは、製薬企業としての社会的責任を果たすため、コンプライアンスの徹底を最重要課題のひとつと位置付け、グループコンプライアンス委員会を設置しています。

委員会は、グループ法務・コンプライアンス部担当役員を委員長とし、各社代表や外部有識者（弁護士）も加え、毎月開催しています。活動内容は、コンプライアンス方針の審議・決定、体制構築や整備の支援、重要事項の把握と取

締役会への報告、企業倫理ヘルプラインに寄せられた事案への対応、コンプライアンス向上施策の決定と進捗管理です。全社員を対象に、薬機法やGMP、GQPなどを含むeラーニング研修も毎月実施しています。

これらの取り組みを通じて、コンプライアンス意識の向上と健全な企業風土の醸成に努め、社会から信頼される企業グループを目指してまいります。

グループリスクマネジメント委員会

当社グループでは、事業活動に伴う様々なリスクに適切に対応し、企業価値の維持・向上を図るため、リスクマネジメントの強化に取り組んでいます。その中核として、グループ総務部担当役員を委員長とするグループリスクマネジメント委員会を設置しています。

委員会では、財政状態や経営成績、キャッシュフローに影響を及ぼす可能性のあるリスクを洗い出し、発生頻度や事業への影響度をもとに重要なリスクを特定。各担当部門が対策を講じ、委員会が定期的にその進捗や効果を確

認・評価することで、継続的な改善につなげています。

委員会は年2回開催しており、リスクの特定や対策の進捗管理に加え、2024年7月には外部講師を招いたオールハザードBCP（事業継続計画）研修会、同年12月には委員会メンバーを対象としたAED講習等、実践的な研修も実施しました。

これらの取り組みを通じて、当社グループ全体のリスク管理体制の強化と、より安全・安心な企業運営の実現に努めてまいります。

11 年主要経営データ

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 → 2014年度	2015年度	2016年度
会計年度 (百万円)			
売上高／売上収益	105,454	123,492	132,428
売上原価	60,048	71,858	80,309
売上総利益	45,406	51,634	52,119
販売管理費／販売費及び一般管理費(研究開発費を含む)	24,718	28,449	31,486
営業利益／営業利益・損益	20,688	23,185	20,633
税金等調整前当期純利益／税引前当期利益・損益	20,298	23,092	19,871
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	14,053	17,156	15,914
研究開発費	6,110	8,019	10,208
設備投資費	13,251	17,775	16,194
減価償却費	5,863	7,044	8,645
会計年度末 (百万円)			
総資産／資産合計	166,180	206,492	221,539
棚卸資産	44,663	55,668	61,777
流動負債合計	42,209	50,078	54,876
固定負債合計／非流動負債合計	11,572	30,692	29,063
純資産／資本合計	112,399	125,722	137,600
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	12,112	19,975	20,628
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	△ 14,123	△ 22,937	△ 16,207
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	△ 922	13,473	△ 6,740
現金及び現金同等物の期末残高	22,604	33,096	30,771
財務指標 (%)			
売上高研究開発比率	5.8	6.5	7.7
自己資本利益率(ROE)／親会社所有者帰属持分当期利益率	13.2	14.4	12.1
自己資本比率／親会社所有者帰属持分比率	67.6	60.8	62.0
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	127.42	155.19	143.88
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	127.28	155.08	143.80
1株当たり配当額	35.00	40.00	43.33
1株当たり純資産／1株当たり親会社所有者帰属持分	1,017.76	1,135.07	1,240.97

非財務指標 (特記なき項目は、沢井製薬株式会社)

	2014年度	2015年度	2016年度
販売数量 (億錠)	80	89	102
生産能力 (億錠)	100	113	150
新規上市品目数 (品目)	28	25	18
特許保有件数 (件)	19	21	23
GMP監査数 (件)	—	—	164
従業員数 (サワイグループ) (名)	1,239	1,490	2,502
女性管理職人数 (名)	10	10	11
女性管理職比率 (%)	5.2	4.5	4.5
従業員教育研修費用 (サワイグループ) (百万円)	83	90	111
従業員教育研修受講者数 (サワイグループ) (名)	418	596	660
生産人員 (サワイグループ) (名)	414	628	1,612
研究開発人員 (サワイグループ) (名)	185	209	230
エネルギー使用量 (サワイグループ) (原油換算KI)	20,473	26,781	30,914

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. 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。



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 →

2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
132,392	168,068	184,341	182,537	187,219	193,816	163,702	176,862	189,024
80,548	98,628	109,442	109,037	114,785	127,164	113,450	122,543	132,673
51,844	69,440	74,899	73,500	72,434	66,652	50,252	54,319	56,352
28,497	47,264	49,051	46,862	53,820	71,103	34,754	35,433	36,111
22,943	22,209	25,798	26,793	18,888	△ 35,888	16,054	18,620	4,050
22,757	20,251	25,666	26,497	18,460	△ 36,214	15,850	18,262	3,161
17,969	14,017	19,376	19,279	12,340	△ 28,269	12,667	13,695	11,969
7,238	14,533	16,671	13,487	13,883	24,413	12,509	12,189	12,593
18,839	16,807	10,709	18,173	21,124	23,344	27,141	24,649	27,514
8,520	14,239	16,280	17,954	18,291	17,045	17,683	18,055	15,241
225,609	358,453	372,889	384,814	393,341	349,502	364,165	382,024	354,623
61,924	65,217	63,449	75,460	79,120	85,853	101,805	100,002	109,867
57,668	74,579	72,826	82,715	80,452	88,840	85,154	93,618	102,815
26,704	81,433	76,861	68,413	72,139	60,579	66,272	70,375	77,954
141,237	202,441	223,204	233,686	240,750	200,083	212,738	218,030	173,854
23,270	28,472	42,923	30,256	31,857	34,310	13,026	23,149	27,851
△ 18,827	△ 127,900	△ 16,820	△ 18,173	△ 21,794	△ 30,395	△ 27,134	△ 23,112	6,480
△ 6,761	108,597	△ 9,513	△ 12,747	△ 11,991	△ 11,262	△ 1,267	2,363	△ 32,704
30,771	39,992	57,067	56,082	54,269	47,717	33,076	26,368	38,785
5.5	8.6	9.0	7.4	7.4	12.6	7.6	6.9	6.7
13.4	8.7	10.2	9.4	5.8	△ 13.8	6.5	6.6	6.2
62.6	50.6	53.4	54.6	55.5	54.4	55.4	55.7	49.0
162.46	120.16	147.54	146.79	93.93	△ 215.18	96.42	104.22	96.54
162.36	120.09	147.44	146.67	93.84	△ 215.18	96.20	103.93	96.25
43.33	43.33	45.00	43.33	43.33	43.33	43.33	43.33	53.00
1,276.95	1,381.05	1,517.17	1,598.80	1,661.50	1,446.77	1,534.89	1,618.32	1,505.86

2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
102	106	119	124	133	148	150	157	161
150	155	155	155	155	155	155	185	205
18	43	33	12	44	32	23	10	13
23	26	31	36	37	42	45	53	69
164	100	110	133	124	141	153	92	91
2,502	3,252	3,131	3,066	3,003	2,968	3,393	3,482	3,310
11	14	15	15	15	17	18	24	31
4.5	5.5	6.0	6.1	5.8	6.6	6.9	8.3	9.5
111	128	87	62	45	63	88	92	91
660	579	654	600	4,038	2,840	4,034	3,795	5,842
1,612	1,749	1,687	1,644	1,607	1,636	2,015	2,097	2,374
230	246	257	251	246	253	295	297	300
30,914	31,948	32,336	31,015	30,130	30,452	40,628	36,955	42,216

4. 2023年度に米国事業を非継続事業に分類したことに伴い、2022年度及び2023年度の売上収益、営業利益及び税引前当期利益は、非継続事業を除いた継続事業の金額を表示しております。

5. 生産能力及び女性管理職データは、2022年度まで沢井製薬、2023年以降はサワイグループの数値を掲載しています。

6. 2024年10月1日に普通株式1株につき3株の割合で株式分割を行ったため、1株情報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。



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>