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ましたので、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、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、策定していただいた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本部長さんから、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II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んでみますと、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 いうこともあったと思います。現在でも、品質を確保しな がら工場を新設し、増産に応え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くてはいけない」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て、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でしょうが、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うえで、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と 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的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を一緒になって解決して いこうという姿勢が見えました。すべての工場でもそう 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 人の定着に関しての質問です。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で、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を考えますと、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 のだろうなと推察しています。

とにかくサワイは生産品目が多いので、薬をつくる窯は2日に1回の頻度で次の品目に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、肉体の疲労以上に、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なと思いました。

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、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。