

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をお約束します

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に実施しております。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、

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 かりお伝えしていくことは、信頼回復への大きな一歩になるものと認識しています。

「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)

**主日**標

### 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

#### 不採質品面質定

#### 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1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

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

#### 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

# 不採复品、最低薬価の引き上げ

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

患者さんが 選定春春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。

#### 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。



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、2025年度中に販売開始を予定しています。

8

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 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ーの 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

監査役会設置会社(移行前)



#### 監査等委員会設置会社(移行後)



#### ステークホルダーへのメッセージ

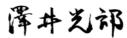
中期経営計画を確実に達成するとともに、 長期的な成長に向けて不断の挑戦を続けます

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) 体中 ジネ



サワイグループホールディングス 統合報告書 2025 10 サワイグループホールディングス 統合報告書 2025

# 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

- 1 GE市場における着実な成長
- **7** GEビジネスの持続性確立
- 3 成長分野への継続的投資

# 経営基盤重点テーマ

- 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	<ul><li>● 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</li><li>● 高度な特計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</li></ul>
2	<ul><li>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</li><li>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</li></ul>
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	<ul><li>● 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</li><li>● 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</li></ul>
2	<ul><li>● 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</li><li>● 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の理解を促す</li></ul>
3	<ul><li>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</li><li>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</li></ul>

# 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。

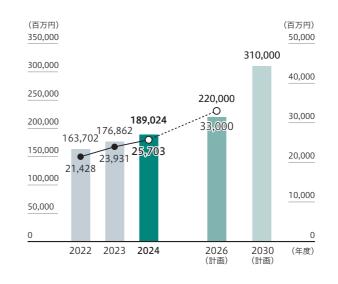
一方で、コスト面の増加は見込まれますが、成長分野への継続的な投資や、持続的成長を支える人財の創出にも引き続き取り組むことで、最終年度での目標達成に向けて 着実に歩みを進めてまいります。

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。

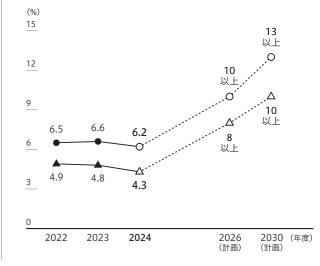
### 売上収益/コア営業利益

#### ■ 売上収益(左軸) -〇- コア営業利益(右軸)



### ROE / ROIC

#### -O- ROE -△- ROIC



サワイグループホールディングス 統合報告書 2025