

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。

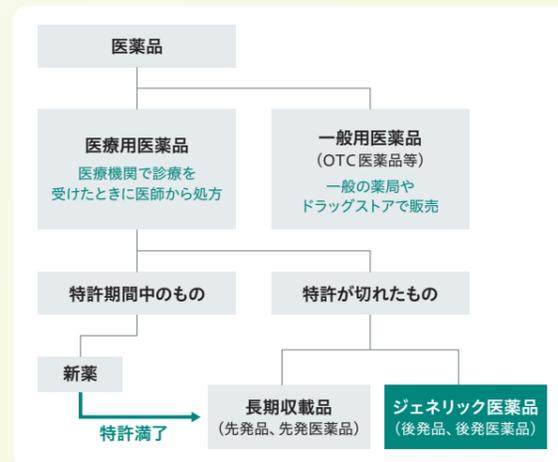
一方、新薬の特許が切れた後に、同じ有効成分を同量使用してつくられ、国によって新薬と同等の効き目や安全性が確認・承認されたものが、ジェネリック医薬品です。「後発品」とも呼ばれ、新薬に比べ開発にかかるコストが低いので、安い価格で提供することができます。

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、

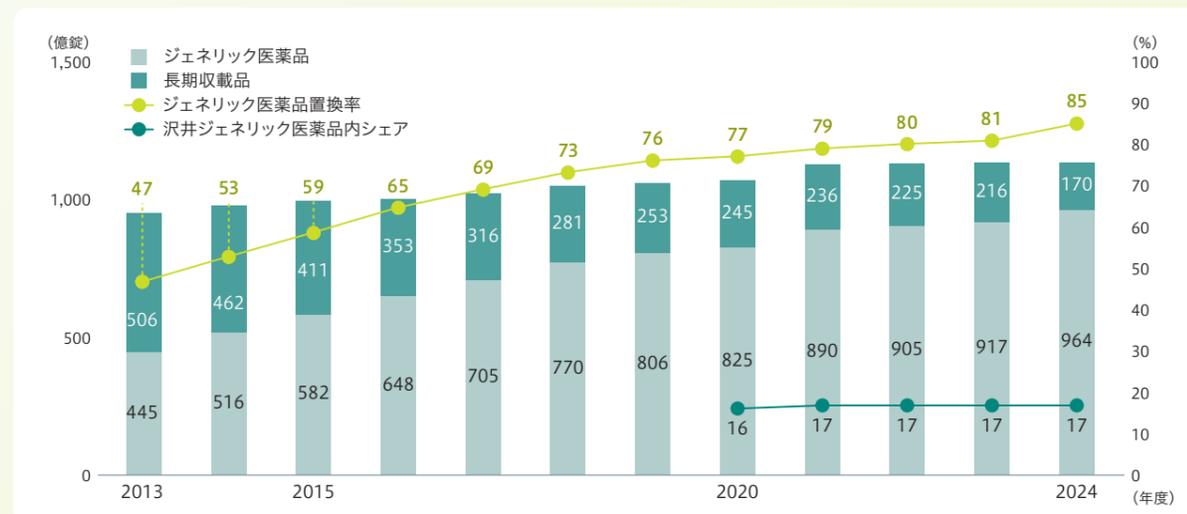
ジェネリック医薬品置換率(後発品に切り替え可能な医薬品のうち、実際に後発品が使われた割合)も80%を超えています。

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

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、値下げ交渉をす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。

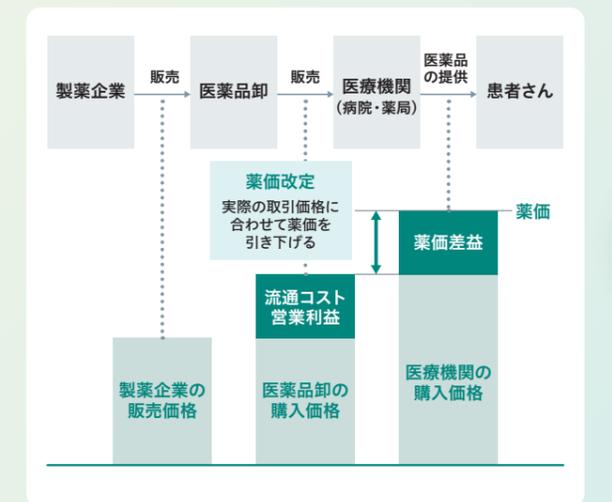
こうしたジェネリック医薬品の供給不安に対して、厚生労働省は2023年7月に有識者による検討会を立ち上げ、ジェネリック医薬品産業の構造的な課題解消に向けた対策について検討を

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月に判明したテプレノン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。

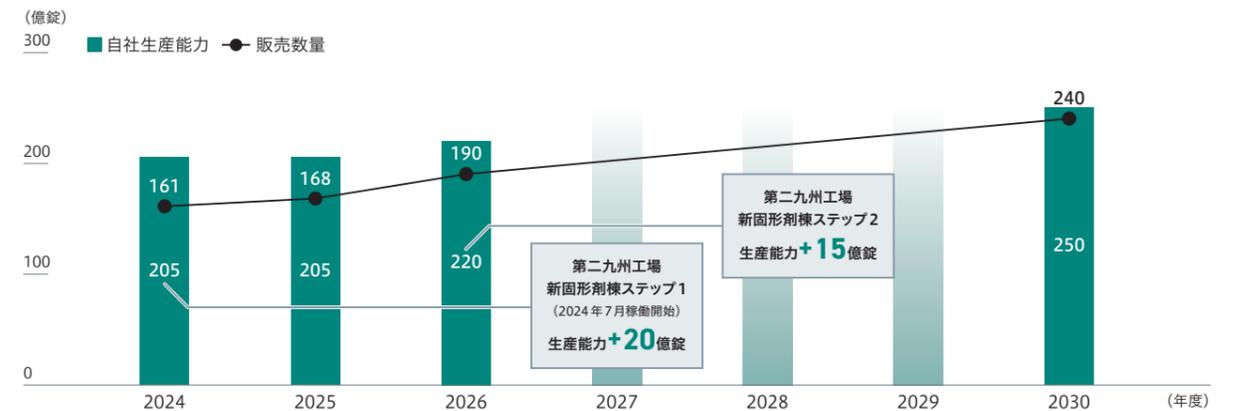
ガバナンス体制を強化し、現場力強化を軸に 必要なリソースを拡充させています

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
<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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 	<ul style="list-style-type: none"> ● 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」と決めました。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「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、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。

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

木村元考

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

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います。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」

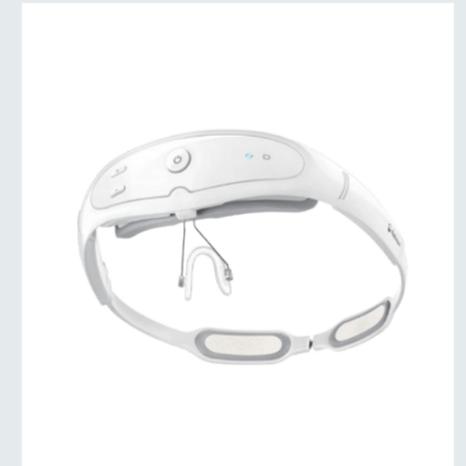
片頭痛の急性期治療に用いるニューロモデュレーション機器の製造販売承認を得て、販売に向けた準備を進めています

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され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、薬物治療しかなかった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の影響し、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。

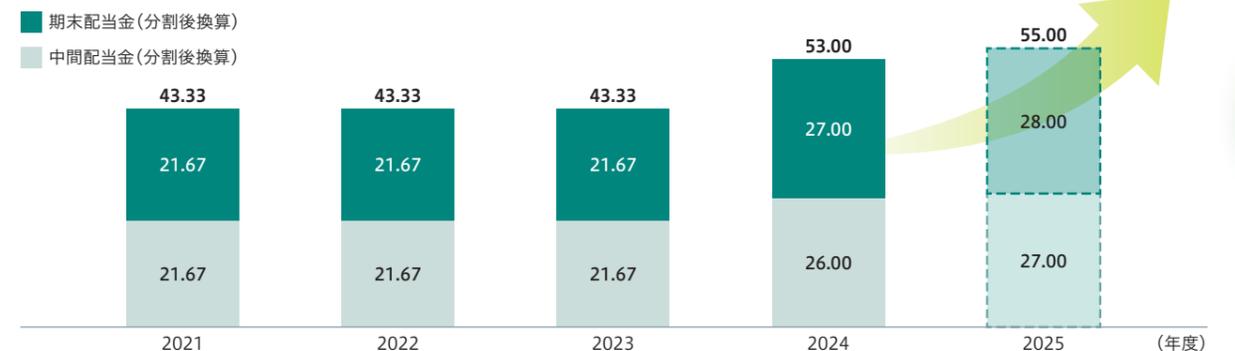
自己株式取得に関しては、今後も資本効率向上と株主還元策の一環として、フリーCF、市場動向などを踏まえ、機動的に実行していく方針です。中期経営計画では、3年間の配当総額を190億円以上としていますので、状況に応じてさらなる自己株式取得や増配を行う可能性もあります。

キャッシュアロケーション



※2 自己株取得に伴う手数料を含む

配当金の推移



注) 2024年10月1日付の株式分割後換算

2025年度・2026年度 予想



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

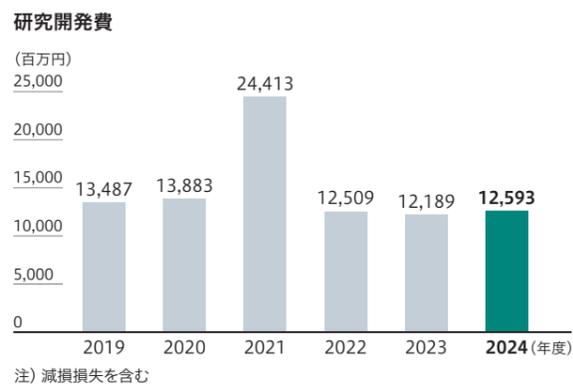
サワイグループは、原薬の性質や製剤技術に高い専門性を持つ人財を組織的に育成・活用し、その高度な製剤技術力を最大の強みとしています。世界中から原薬や製剤に関する最新情報を収集し、国際ハーモナイゼーション(ICH)に沿った開発を推進することで、グローバルな品質基準を満たす製品を安定的に供給しています。

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、例えば苦味のマスク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、苦味マスクング、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。



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財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財を育成し、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

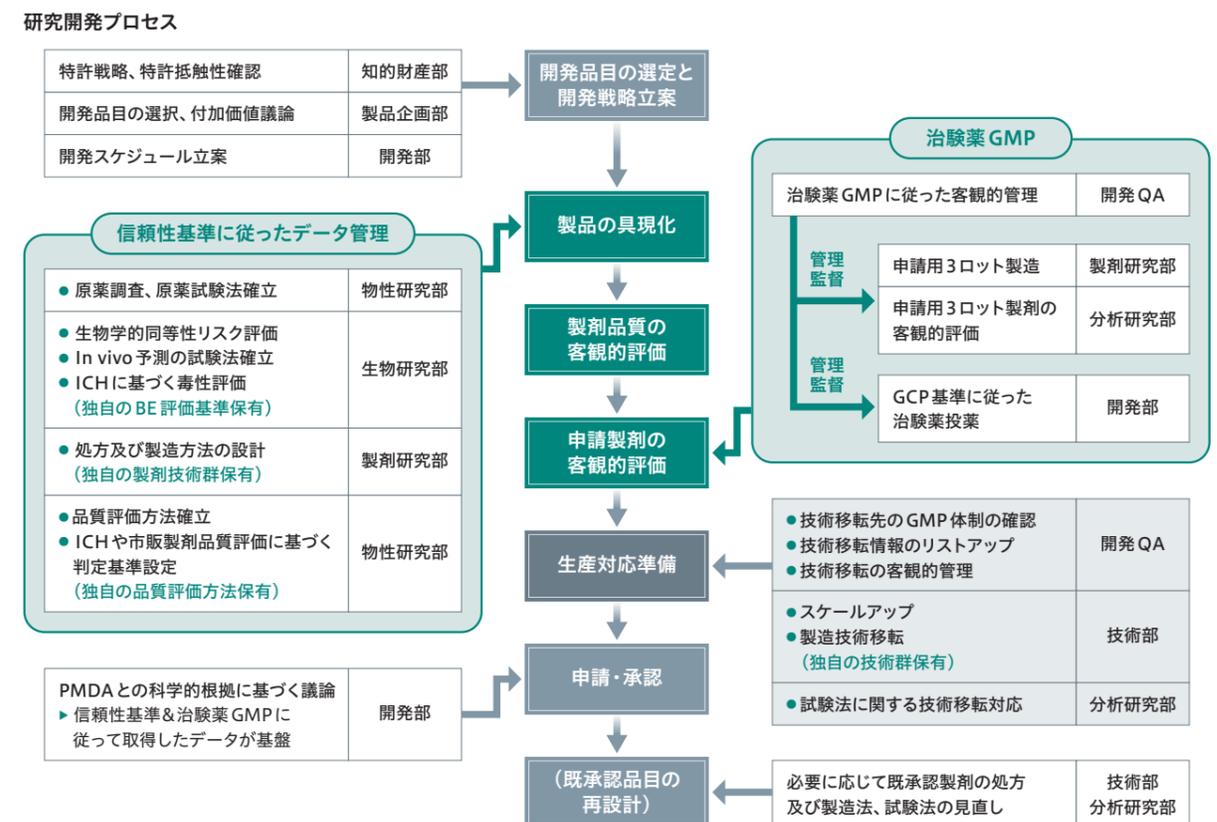
つ確実な製品開発・上市を目指しています。

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。



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

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

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

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、迅速かつ確か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維持し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	イグラチモド錠「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」	○	○	
			酢酸亜鉛顆粒「サワイ」	○	○	
2024	13	5	リバーロキサパン錠「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生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

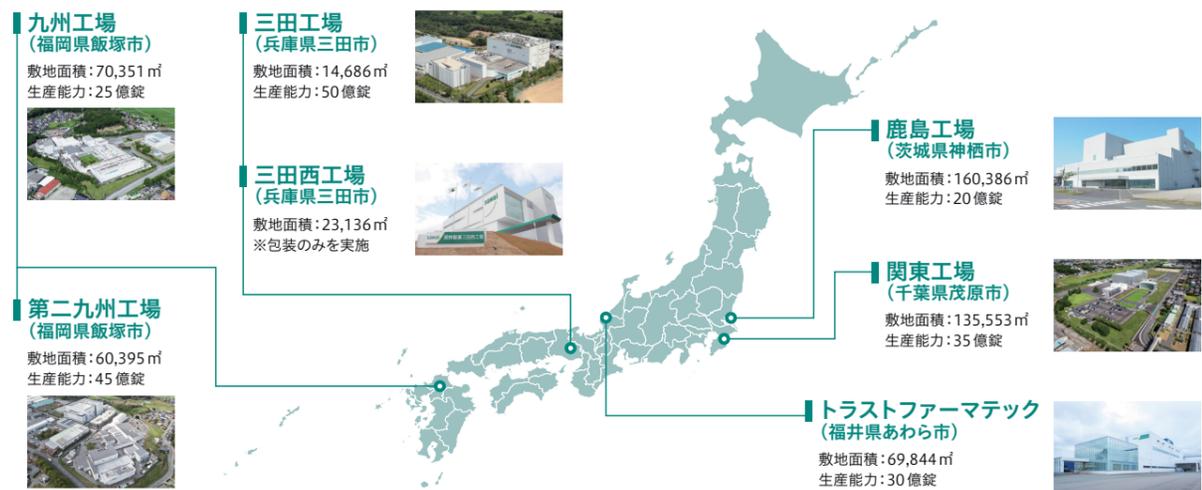
す。また、2基のクレーンによるコンベアレス化で、生産効率の飛躍的な向上を図っています。

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30億錠の生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「SAWA| 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、人材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えます。

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、目今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いています。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、活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



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。

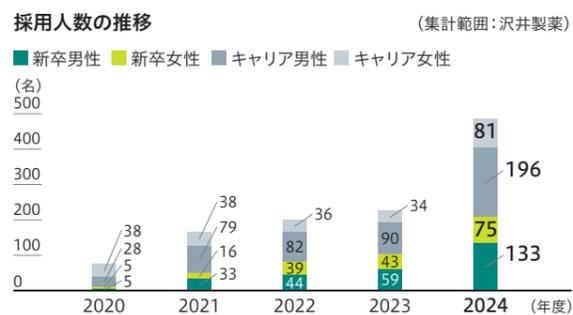
説明会や面談の場では、事業内容や待遇だけでなく、当社グループの社風や働く環境、社員のキャリアパス、加えて現在の課題や今後の事業展開における挑戦についても率直に共有しています。さらに、各本部の若手社員がリクルーターとして説明会に参加し、業務内容や職場環境を現場の視点から直接伝える機会を提供しています。特に、製薬会社間で競争が激しい品質管理や品質保証を担う人財の採用力を高めるため、職場紹介動画を作成し、当社グループで働く魅力や安心感を伝える取り組みも行っています。また、学生一人ひとりの価値観やキャリアビジョンに真摯に耳を傾け、双方向の対話を通じて相互理解を促進する機会を積極的に設けています。これに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



ダイバーシティの推進

当社グループは、人財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

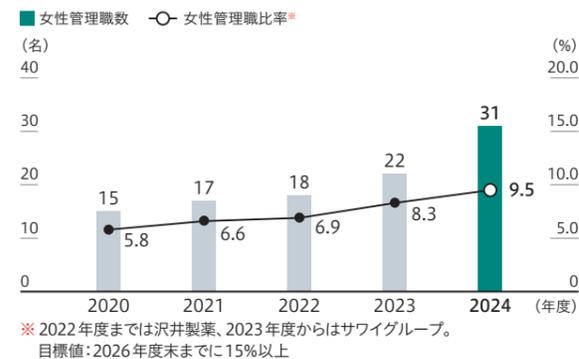
するため、2023年10月に「ID&E推進室」を新設し、取り組みを強化しています。

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、すべての人財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、シニア人財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「社員が生き生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き、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(UNGPs)」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、UNGPs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権利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、価値創造と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し、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、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。

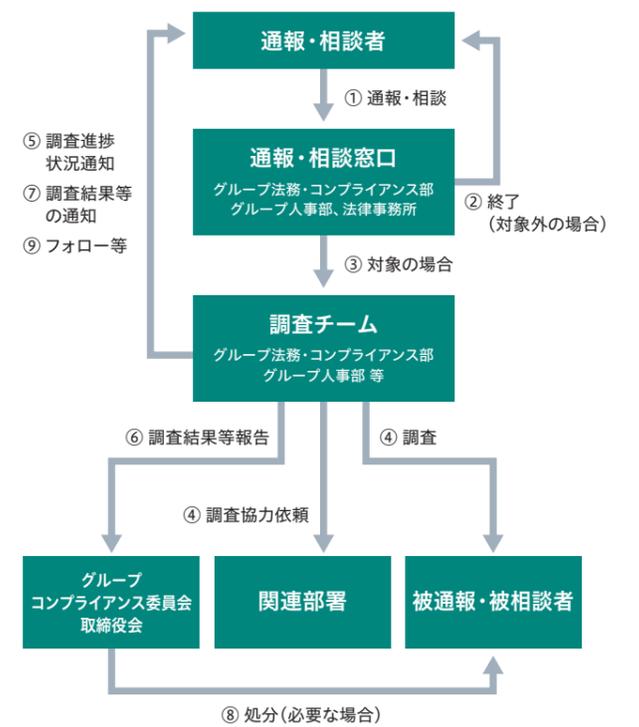
通報者のプライバシー保護を徹底し、通報者の特定や報復等の不利益な取り扱いを一切禁止しています。匿名での通報も可能であり、通報内容や通報者情報は厳重に管理し、必要な場合のみ関係者に開示する等、秘密保持を徹底しています。

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.sawai-group.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。

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。Scope1・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。

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。

これからも「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>