

sawai

サワイグループホールディングス株式会社

日本の健康インフラを止めない

～社会基盤として医療を支えるサワイの成長戦略～

さわかみファンド運用報告会 講演資料

2025年9月13日

東京証券取引所 プライム市場
証券コード:4887

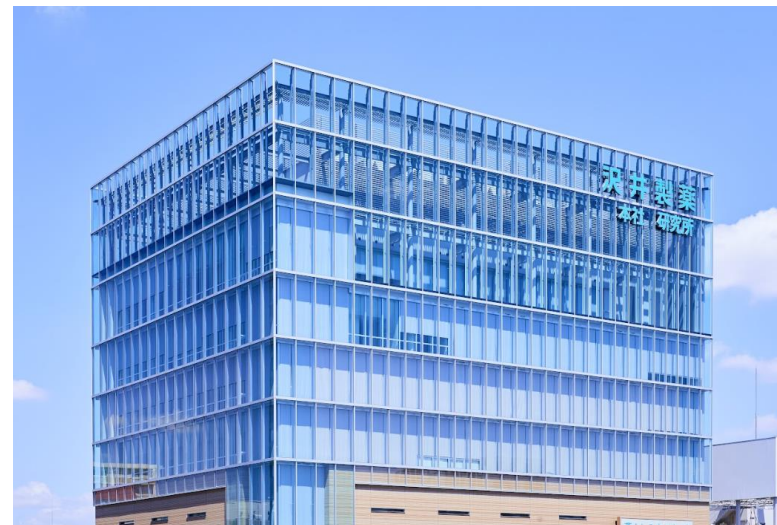


- ジェネリック医薬品の沢井製薬を中核としたヘルスケア企業グループ

企業理念

なによりも健やかな暮らしのために

会社名	サワイグループホールディングス株式会社
創業	1929年4月
設立	2021年4月
資本金	100億円
本社	大阪市淀川区
上場市場	東京証券取引所 プライム市場 (証券コード:4887)
代表者	代表取締役会長兼社長 澤井 光郎
従業員数	3,310名 (連結、2025年3月末)
連結業績	売上収益 1,890億円 コア営業利益 257億円 (2025年3月期)



大阪市淀川区：本社ビル外観

- 創業以来96年、ジェネリック医薬品をつくって60年の歴史

- 1929年 大阪市旭区に澤井範平、乃よ(薬剤師)が沢井製薬の前身、**澤井薬局**を創業
- 1948年 大阪市旭区に**澤井製薬株式会社**(現 沢井製薬株式会社)を設立
- 1965年 一般用医薬品メーカーから**医療用医薬品メーカー**へシフト
- 2003年 **東京証券取引所市場第一部**上場
- 2017年 Upsher-Smithを買収し、**米国に参入(2024年撤退)**
- 2021年 サワイグループホールディングス設立
持ち株会社体制へ移行
- 2024年 中期経営計画「**Beyond 2027**」を発表
- 2025年 **減酒治療補助アプリ「HAUDY」**の上市

患者さんのお薬代が約半額になります

なによりも患者さんのために **医薬品は品質こそ生命です**

品質の高い医薬品は、命を守るために不可欠な存在です。沢井製薬は、品質の高い医薬品を生み出すために、最新の設備を導入し、厳格な品質管理を行っています。また、患者さんの負担を軽減するために、ジェネリック医薬品を積極的に取り扱っています。これにより、患者さんのお薬代が約半額になります。

品質の高い医薬品を生み出すために、最新の設備を導入し、厳格な品質管理を行っています。また、患者さんの負担を軽減するために、ジェネリック医薬品を積極的に取り扱っています。これにより、患者さんのお薬代が約半額になります。

品質の高い医薬品を生み出すために、最新の設備を導入し、厳格な品質管理を行っています。また、患者さんの負担を軽減するために、ジェネリック医薬品を積極的に取り扱っています。これにより、患者さんのお薬代が約半額になります。

高品質の製品を生み出すハイクリーン工場

沢井製薬株式会社
SAWAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.

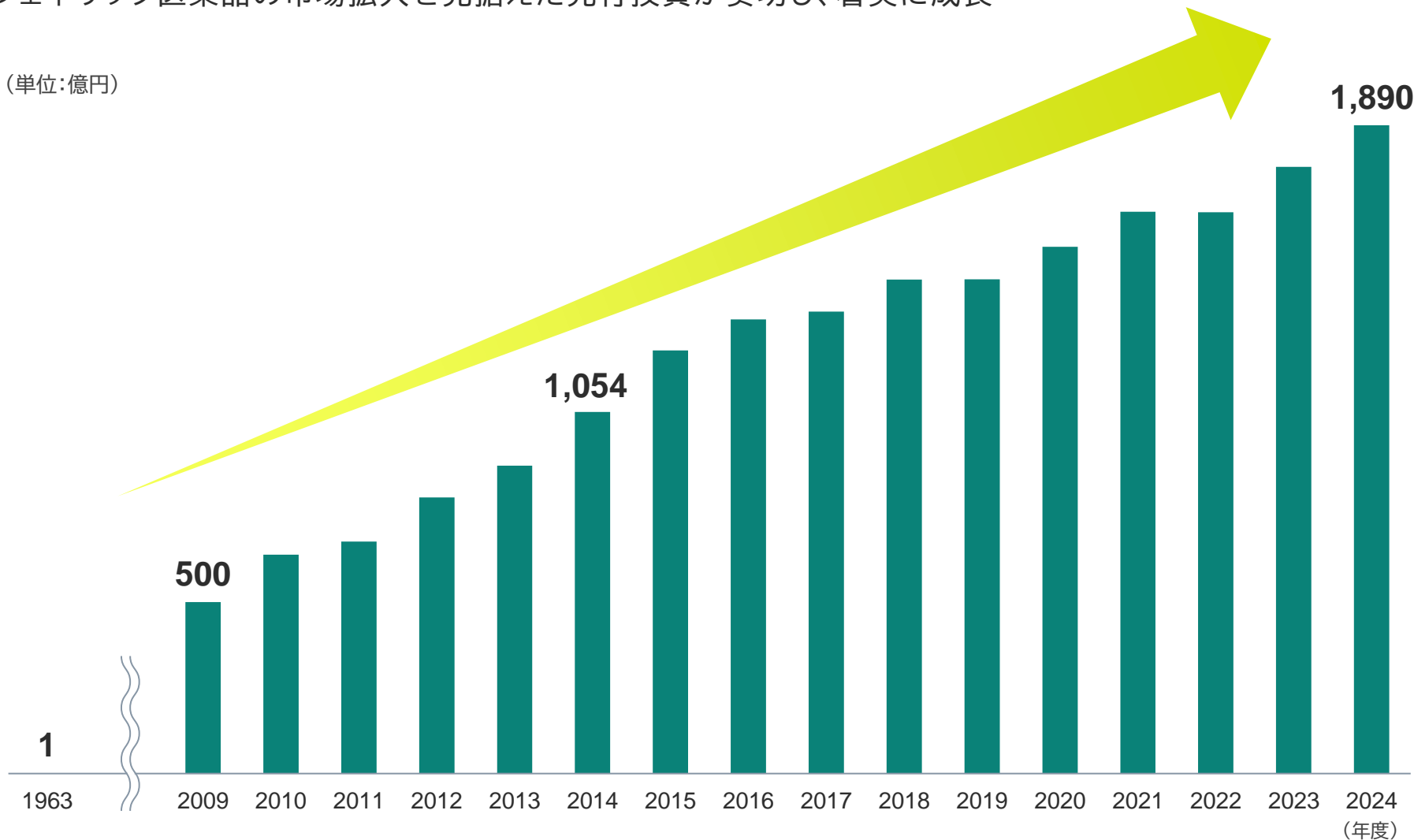
1997年、新聞広告掲載を開始(デザインは当時)

※ 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

成長の軌跡 ～売上収益～

- ジェネリック医薬品の市場拡大を見据えた先行投資が奏功し、着実に成長

(単位:億円)



INDEX

Part1

ジェネリック医薬品とサワイの存在意義

Part2

サワイを取り巻く外部環境

Part3

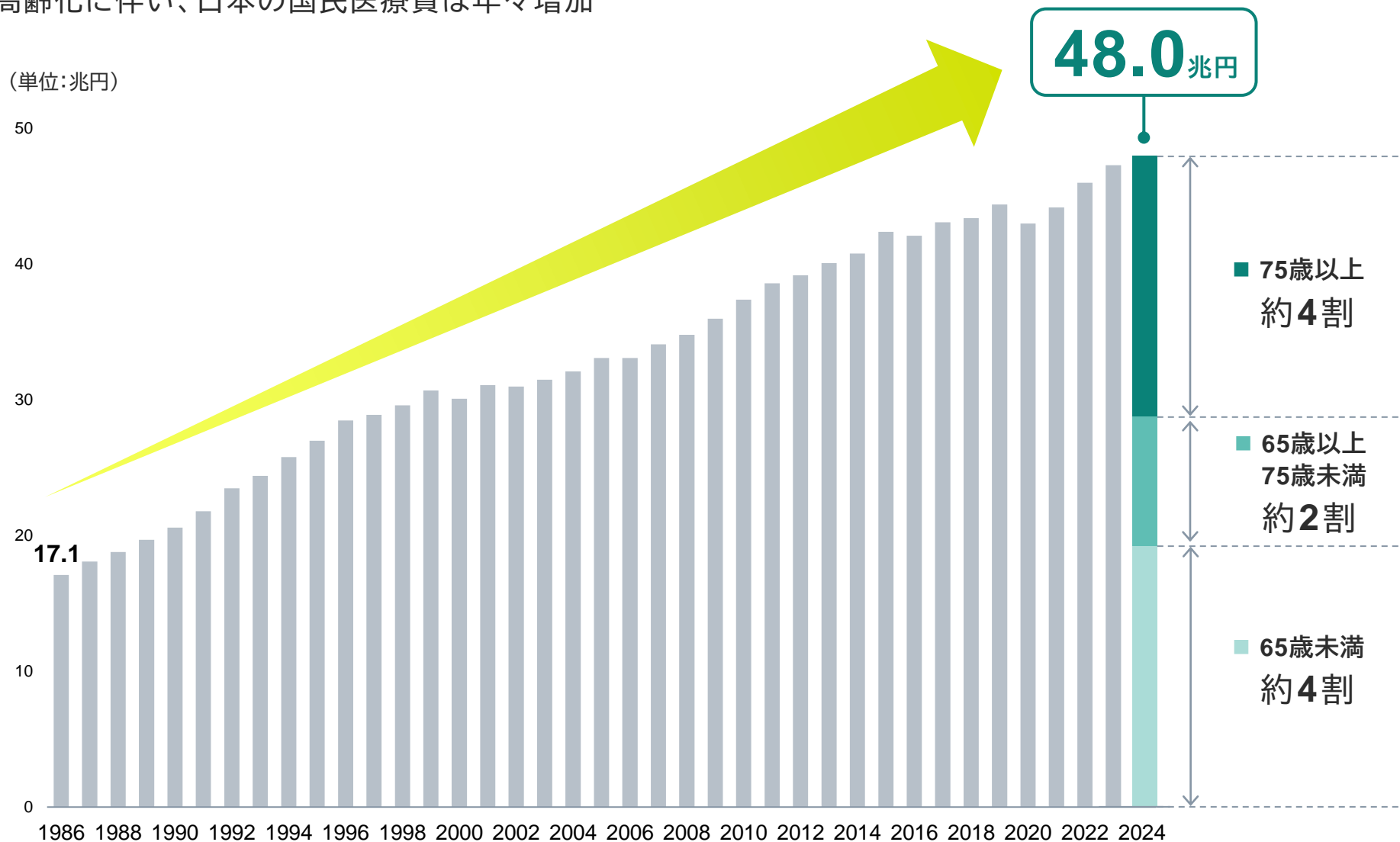
サワイの強み

Part4

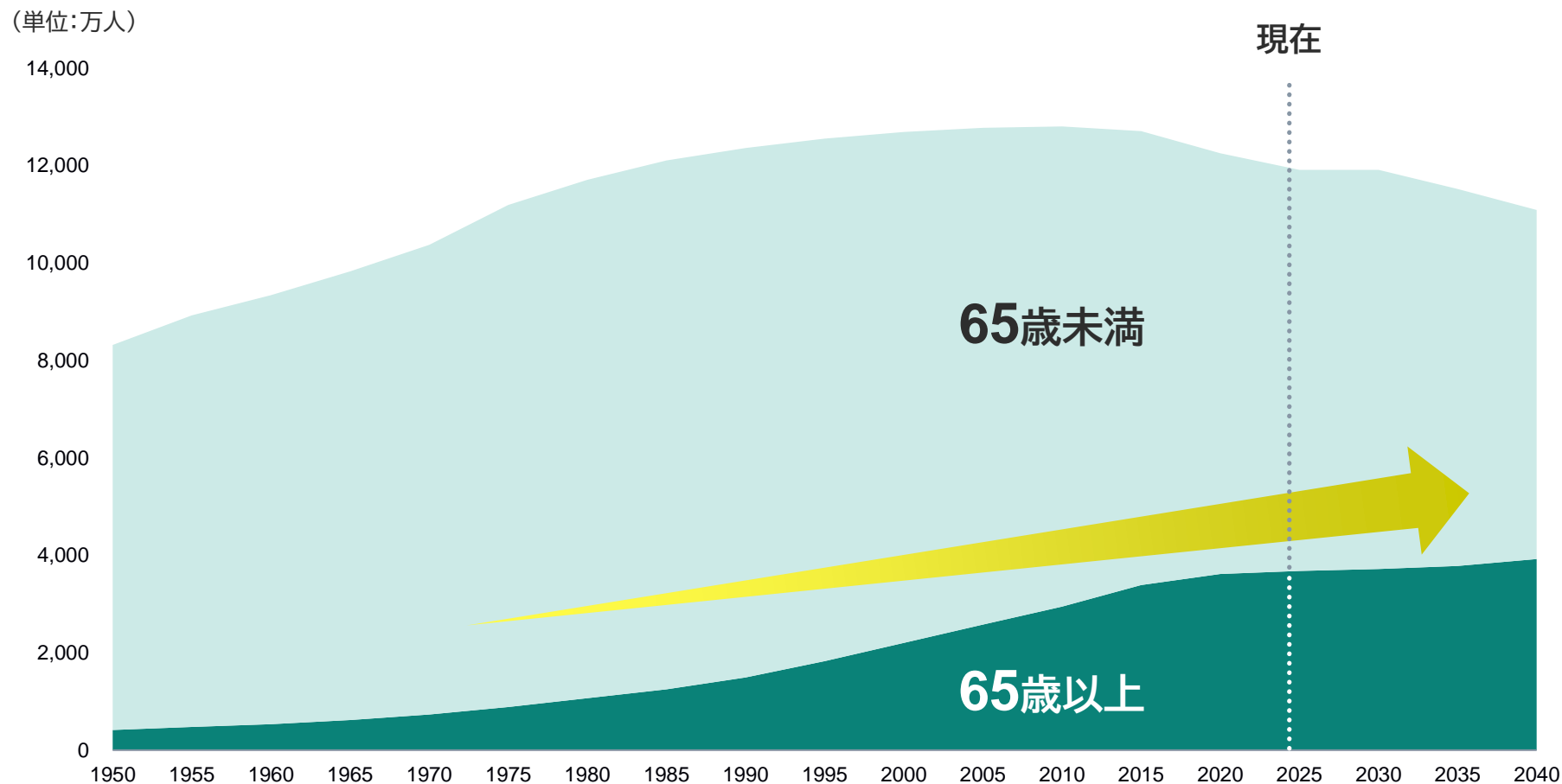
成長戦略

日本の国民医療費の推移

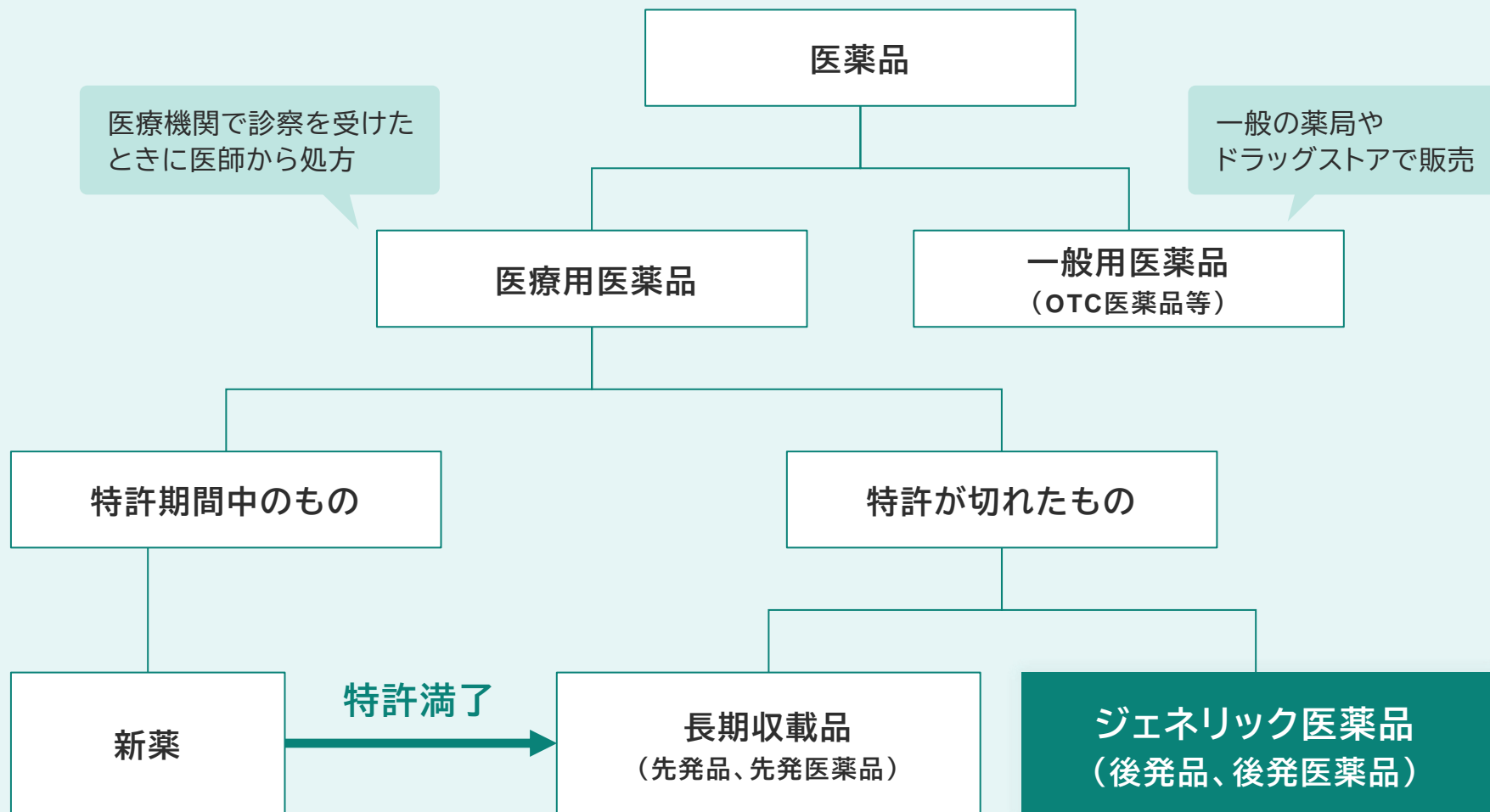
- 高齡化に伴い、日本の国民医療費は年々増加



- 総人口は減少するが、65歳以上の人口は今後も増加



出典：総務省「統計からみた我が国の高齢者(65歳以上)」をもとに当社作成



ジェネリック医薬品とは？

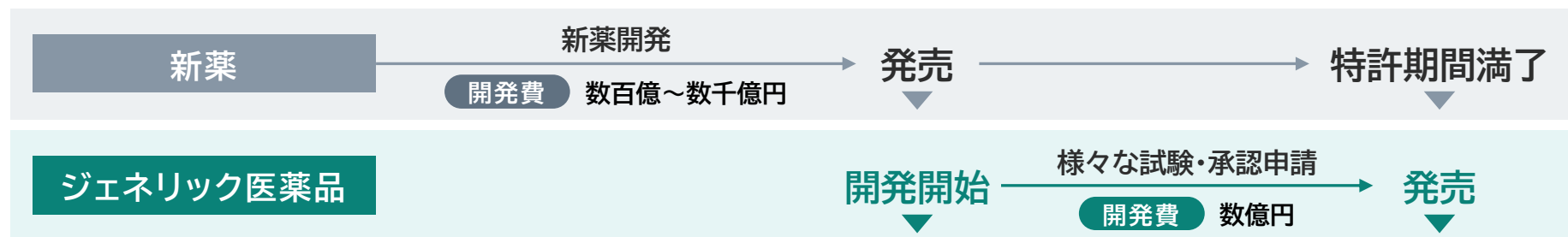
新薬と同等の効き目で価格が安いお薬

- ✓ ジェネリック医薬品は、新薬と同じ有効成分を同じ量使用してつくられており、効き目や安全性が新薬と同等であると確認されている

ジェネリック医薬品の特徴

有効成分	有効成分の量	効き目	安全性	お薬代	形状・色・味
新薬と同一	新薬と同一	新薬と同等	新薬と同等	新薬より安い	飲みやすく工夫された製品もある

- ✓ 新薬と比べて開発にかかる費用が少ないため、お薬代が安くなる



※ 欧米では一般名(ジェネリック:generic name)で処方されることからジェネリック医薬品とされている

医療費を縮小できるジェネリック医薬品への切り替えを国が推奨

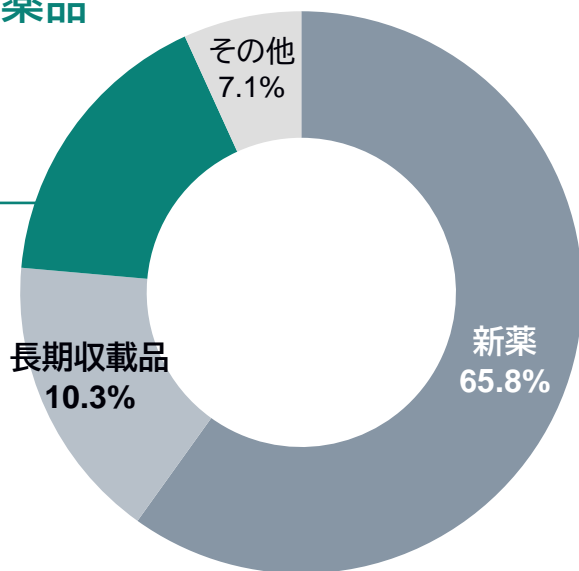
ジェネリック医薬品の存在価値

- 金額シェア16.9%に対し、数量シェアは54.4%を占める

■ 金額シェア

ジェネリック医薬品

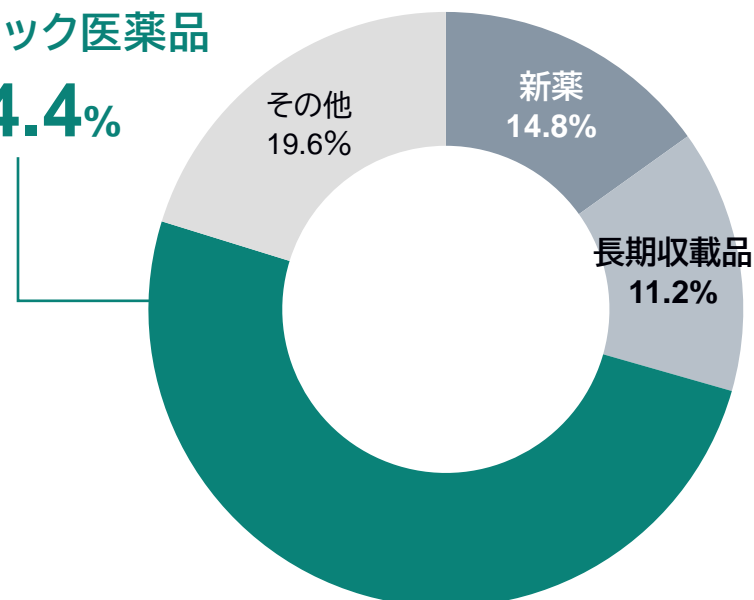
16.9%

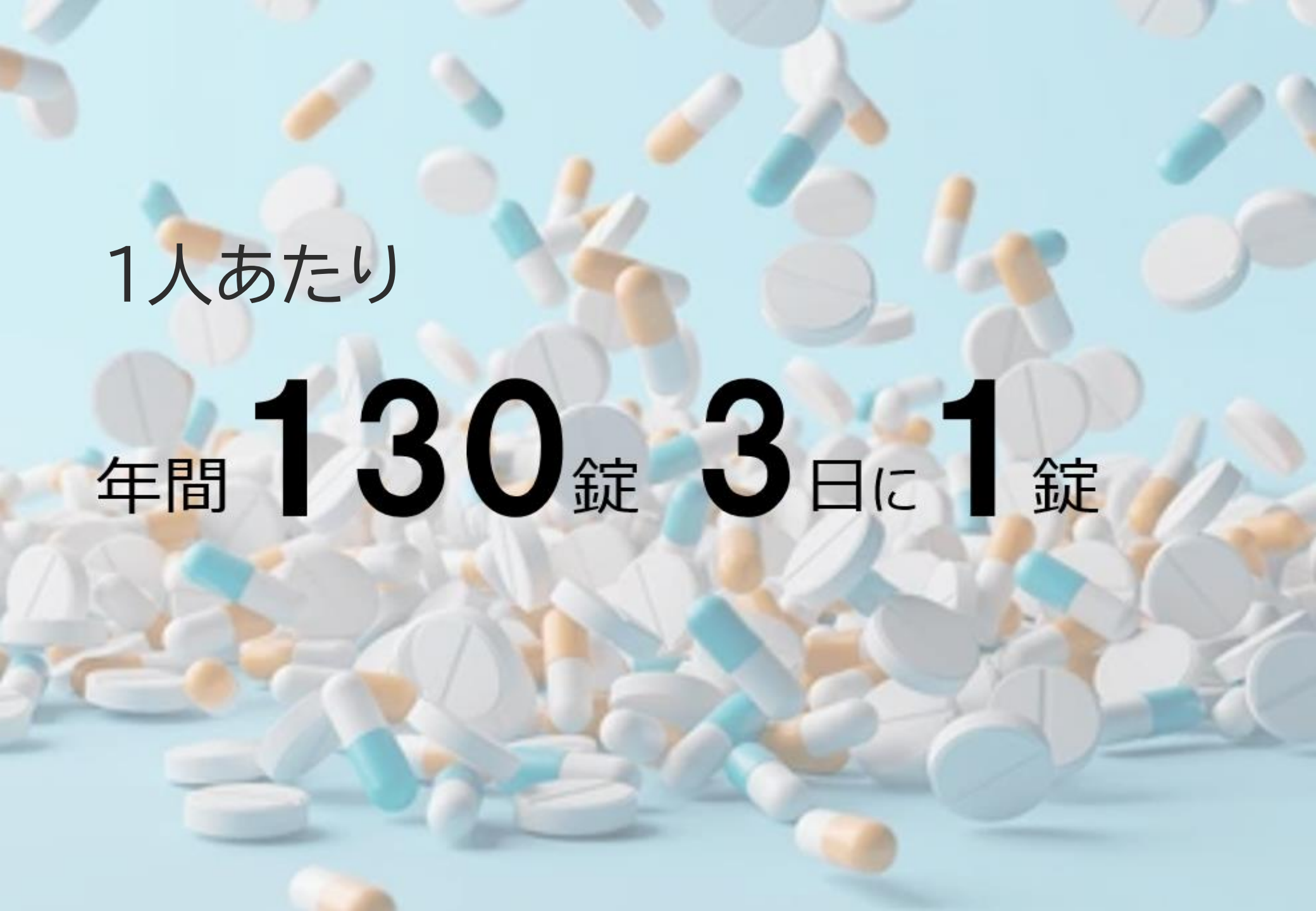


■ 数量シェア

ジェネリック医薬品

54.4%





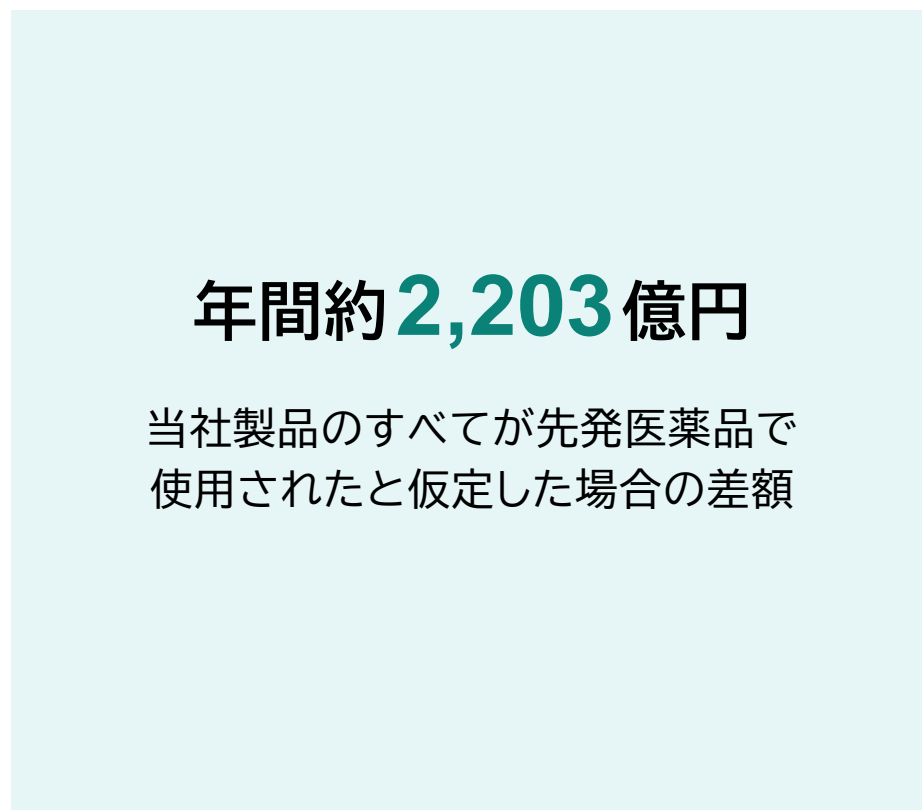
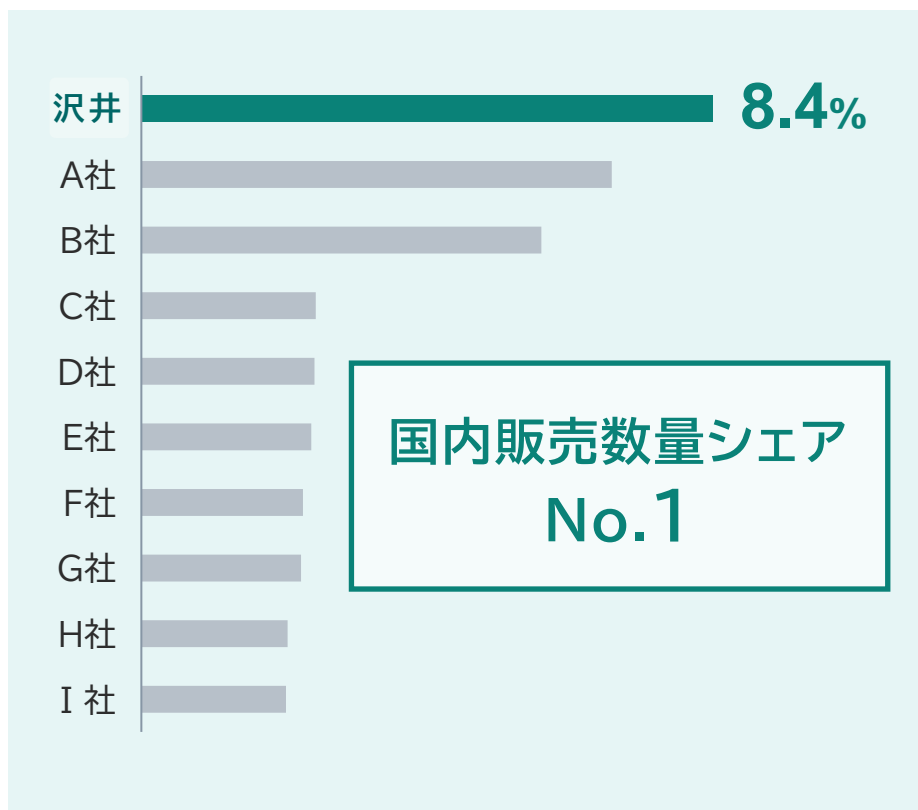
1人あたり

年間 **130錠** **3**日に**1錠**

- 国内のジェネリック医薬品全体の17.0%、医療用医薬品全体の8.4%を供給
- 2024年度は薬価ベースで約2,203億円の医療費節減に寄与

■ 企業別医療用医薬品販売錠数(国内)

■ 当社製品による医療費節減総額



INDEX

Part1

ジェネリック医薬品とサワイの存在意義

Part2

サワイを取り巻く外部環境

Part3

サワイの強み

Part4

成長戦略

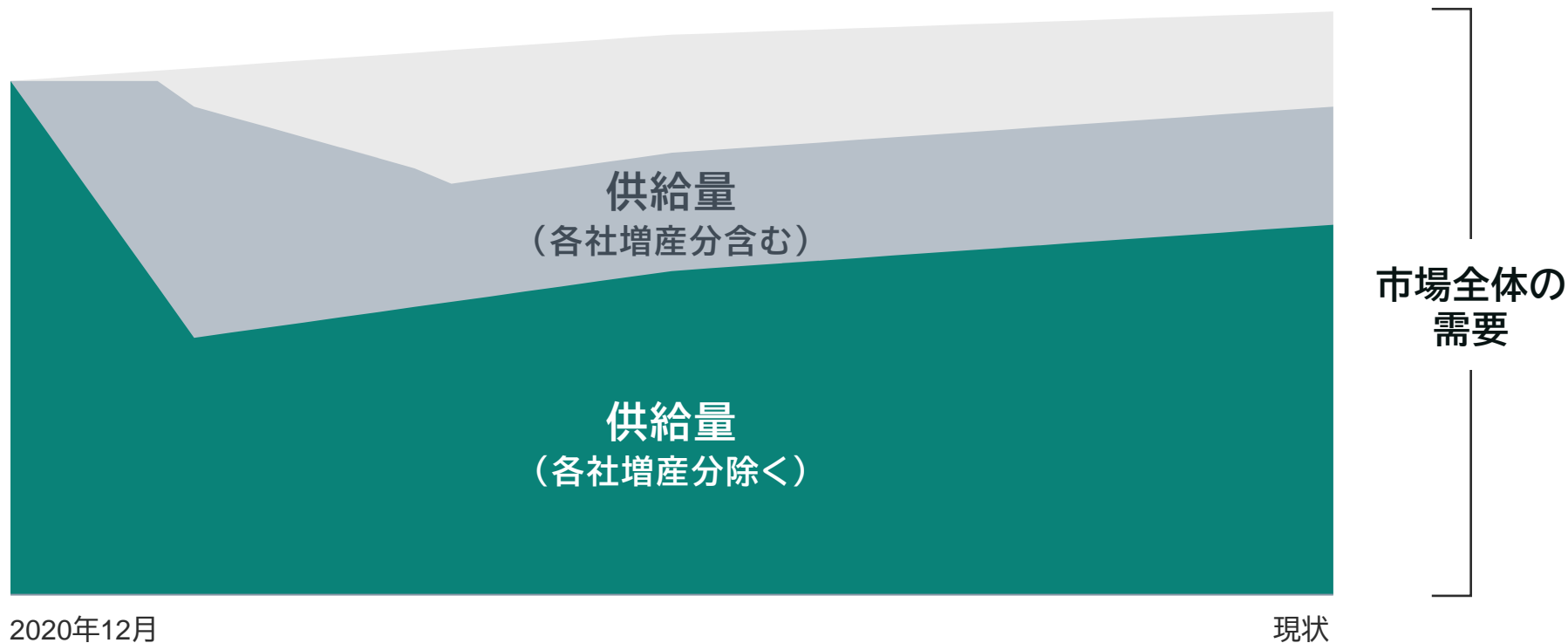


藥不足

特定企業の不祥事にもなう出荷停止

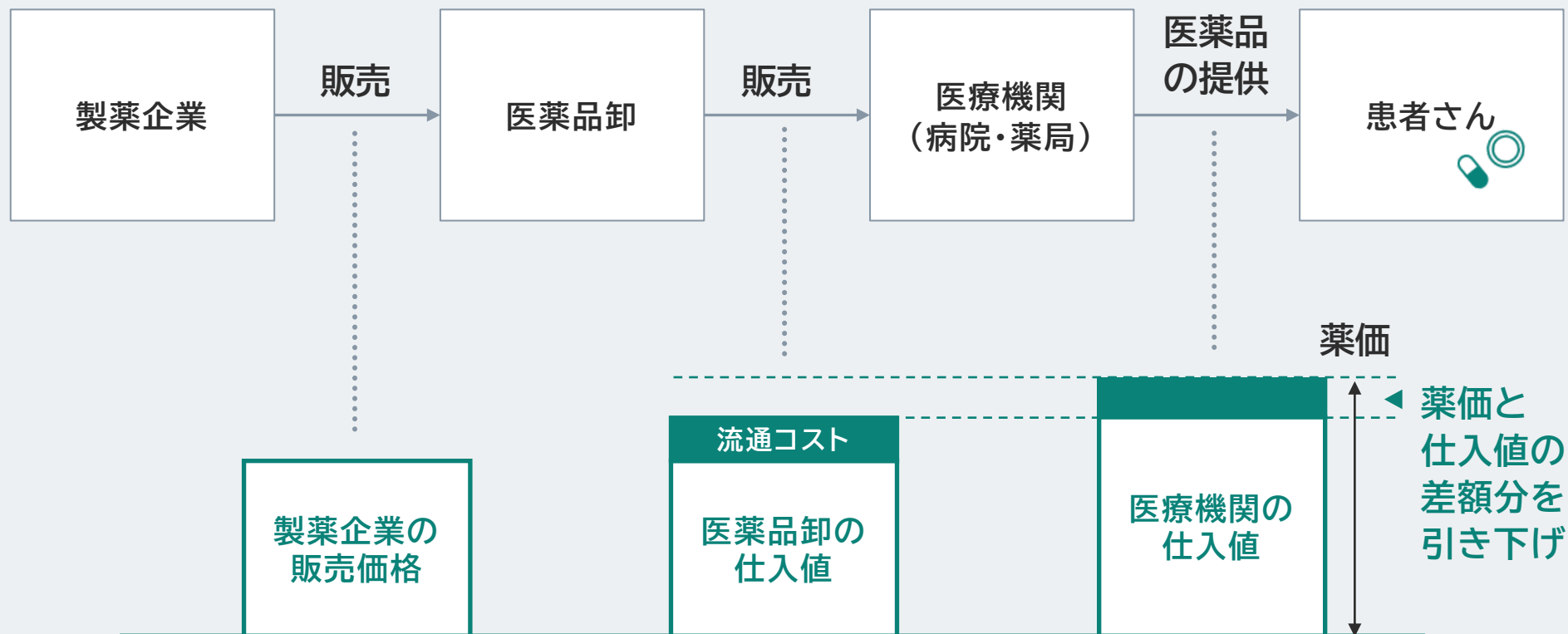
- 2020年12月以降、競合他社のGMP違反による行政処分で供給停止、供給不足が発生
- 当社含め各社が増産するも、市場全体の需要には対応できていない
- 現在でも約19%の医薬品が出荷停止・限定出荷の状況

■ 需要・供給のイメージ

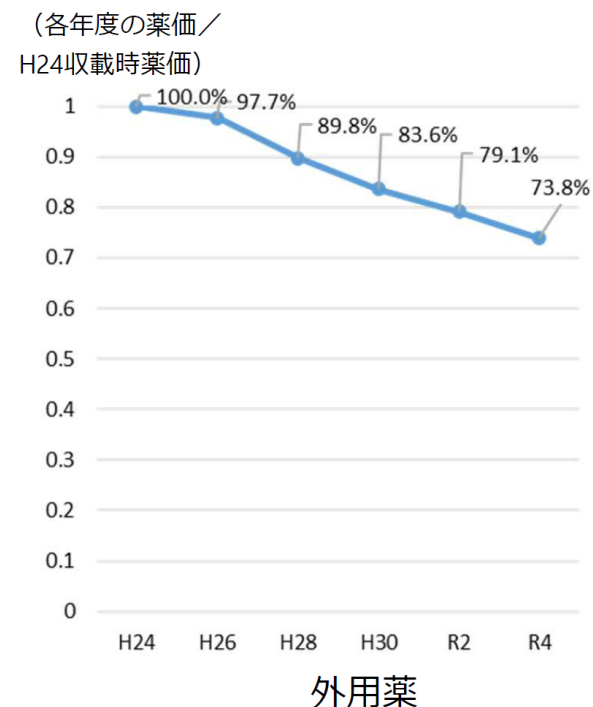
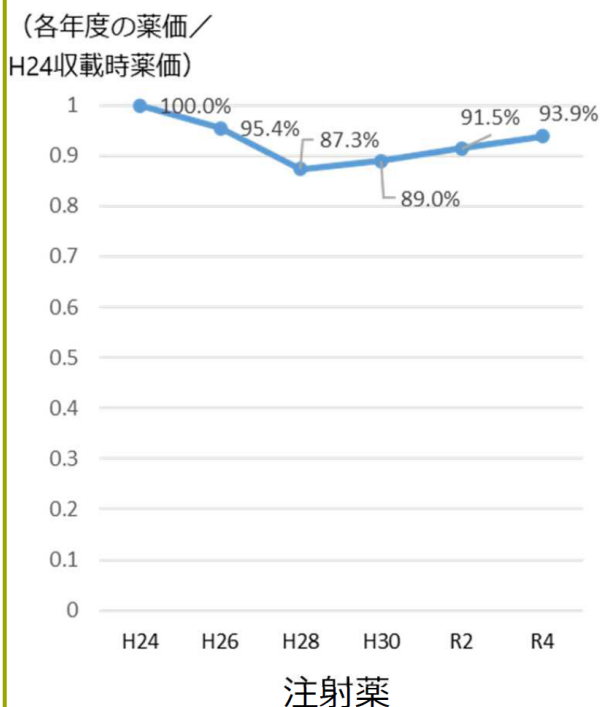
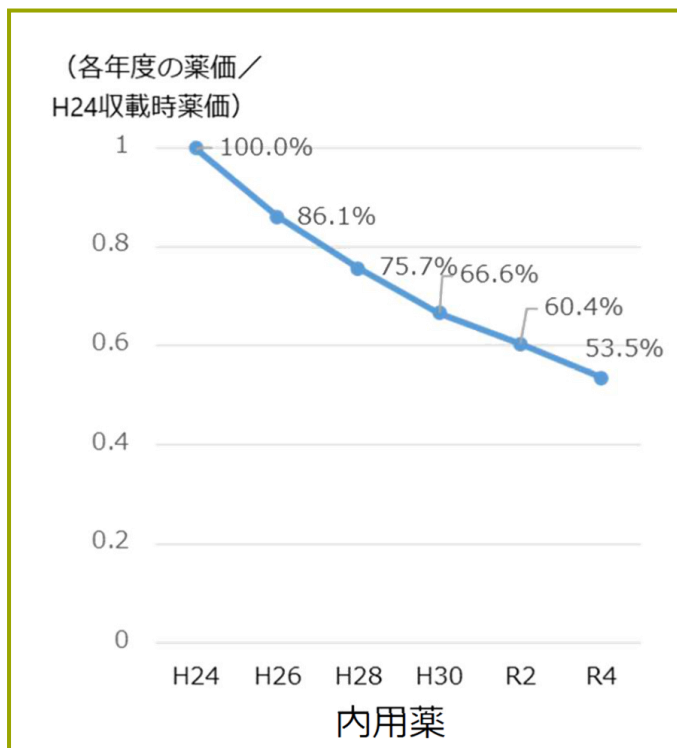


- 医療機関の仕入値調査の結果をもとに、薬価改定を実施

■ 薬価改定のイメージ



- 当社が主に扱う内用薬を中心にジェネリック医薬品の価格が下落



平成24年6月、12月に薬価収載された後発品（1,074品目）について、各年度の4月1日時点の薬価を比較

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2024) 〕

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年度末までに全ての都道府県で80%以上
- 副次目標**
- ① 2029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

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

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

不採算品、最低薬価の引き上げ

- 不採算品再算定**
- ・ 24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適用
 - ・ 25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** 25年度に最低薬価を一律3%引き上げ

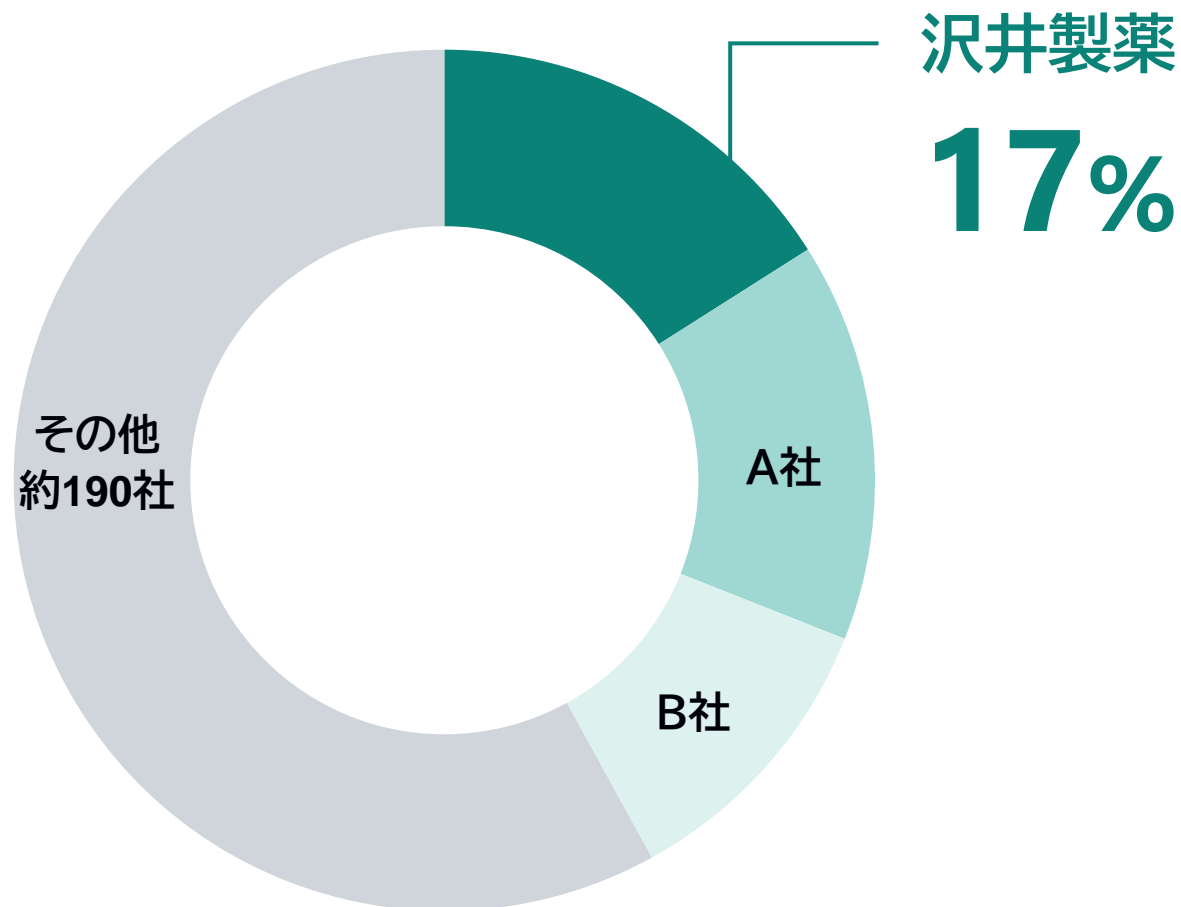
選定療養

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

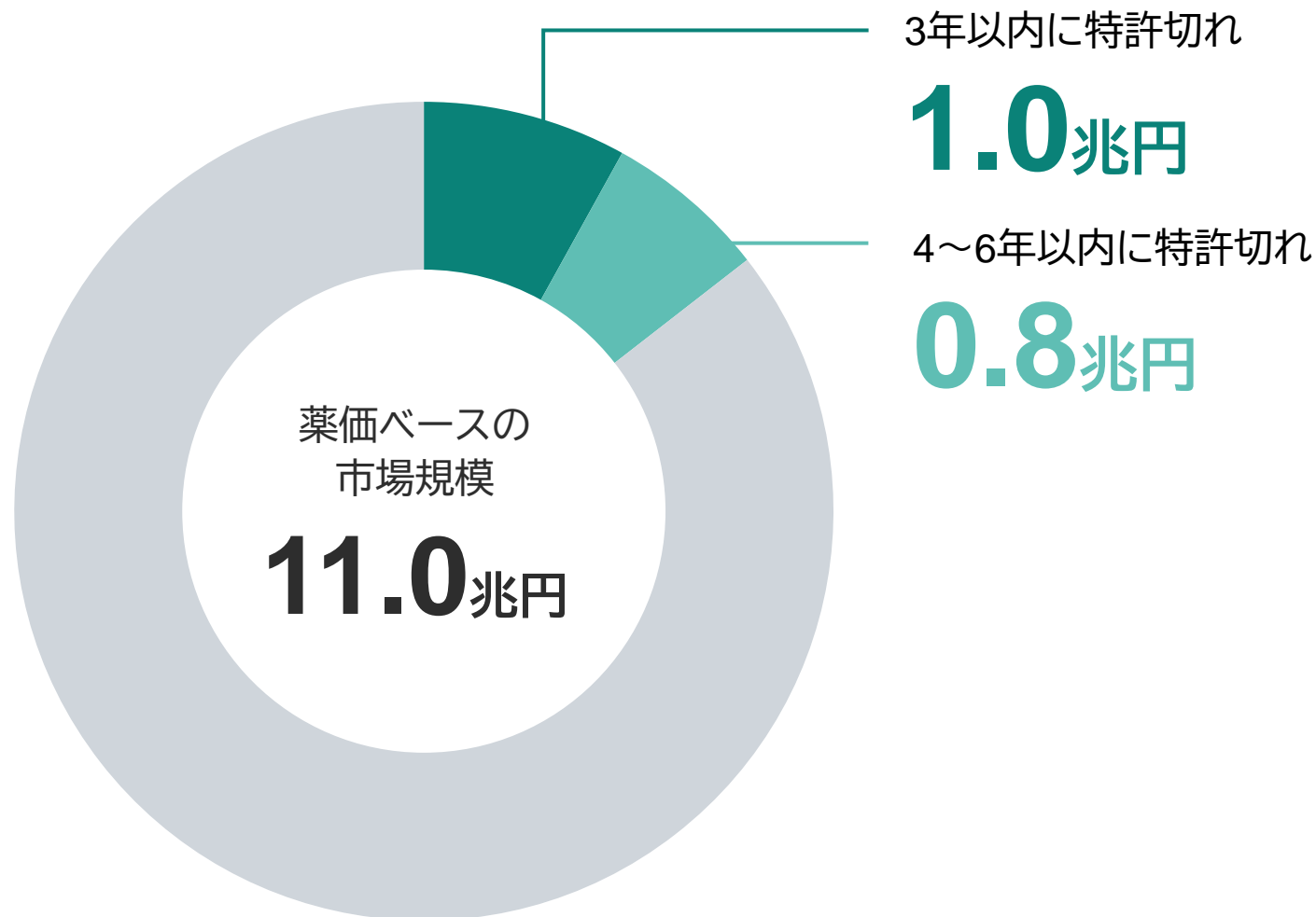
同一成分・剤形の品目を対象に製造を集約した場合の薬事手続き期間を従来の約6か月から1.5カ月に短縮

- 現在、約190社がジェネリック事業を行っており、今後の淘汰・再編で、当社の役割がさらに大きくなる



※ シェアは当社推計値

- 引き続き、ジェネリック医薬品市場は拡大が見込まれる



INDEX

Part1

ジェネリック医薬品とサワイの存在意義

Part2

サワイを取り巻く外部環境

Part3

サワイの強み

Part4

成長戦略

生き抜くための要件 (求められる企業の姿)	当社の特徴・強み
製品開発力	<ul style="list-style-type: none"> 先発品の特許に関する調査分析力 原薬の性質や製剤技術に精通した人財による製剤技術力
生産の効率化・安定供給力	<ul style="list-style-type: none"> 多品種少量生産に対応する製造ノウハウ 業界トップクラスの生産能力
品質関連規制対応 積極的な情報開示	<ul style="list-style-type: none"> 品質と安全性を第一にした原材料の選定・調達 徹底した品質管理 当社の品質管理体制に関し、積極的に情報を公開
安定した収益力・ 強固な財務基盤	<ul style="list-style-type: none"> 過去5年間の営業キャッシュフロー 年平均260億円 自己資本比率49.0%、R&Iの信用格付け「A-安定的」

- 集積された調査・分析力で他社に先駆けた販売を実現し、高い市場シェアを獲得



過去のケース

- 先発品の用途特許について特許無効審判を請求、無効審決となり**先行発売**
- 特許を回避**して製剤化を実現

* 医薬品の特許：物質特許、用途特許、結晶形特許、製法特許、用法用量特許、製剤特許

- ・ タイムリーでスピーディーにより良い品質の医薬品を開発

患者さんのための工夫

カプセルの錠剤化



大きくて飲みづらいカプセル剤を錠剤に変更

錠剤の小型化



サイズが大きく飲みづらい錠剤を小型化

飲みやすい製剤



口腔内崩壊錠(OD錠)、ゼリー剤などに改良

味の改良



コーティングなどを施して、苦みを少なくする

コ・メディカルの方々のための工夫～処方・調剤しやすいように改良～

錠剤分割性の改良



錠剤の割線を工夫して分割しやすいように改良

表示



製品名を大きく表示

取り出しやすさ



PTPシートから錠剤を取り出しやすくする

安定性の改善



温度、湿度、光などに対する安定性を改善

コ・メディカルの方々のための工夫～医療過誤防止安全性改良～

容器改良



改良前
改良後
安ぷるやバイアルを割れにくく、安全性を改善

キット製品



プレフィルドシリンジ、バッグなど、そのまま投与できる製剤に改良

表示の明確化



PTPシートなどに製品名、規格や薬効を表示



「良薬は口に良し」が当たり前の未来へ

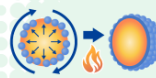


核粒子製造技術

MALCORE[®]

マルコア

溶媒の代わりに熱を使う
発想で開発された製造技術

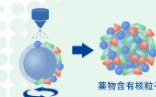


さらに詳しく >

QALCORE[®]

カルコア

少量の水だけで核粒子を
コーティングできる製造技術

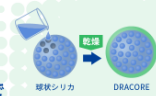


さらに詳しく >

DRACORE[®]

ドラコア

薬物溶解液を吸着させるだけで
薬物含有核粒子ができる製造技術



さらに詳しく >

フィルムコーティング技術

THRUcoat[®]

スルーコート

水で表面をゲル状にする
製造技術

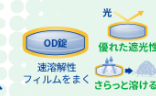


さらに詳しく >

SARACoat[®]

サラコート

光や衝撃などから保護しつつ、
速やかに溶ける製造技術



さらに詳しく >

速崩壊錠製造技術

SARAMEL[®]

サラメル

オリジナル添加剤を使った
製造技術



さらに詳しく >

印字技術

INJIKEEP[®]

インジKEEP

インクが定着しやすい
3つの技術



さらに詳しく >

製剤評価技術

ODITEX[®]

オディテクス

口の中の錠剤の硬さやざらつきを
客観的に評価する技術

データに基づき客観的に評価



さらに詳しく >

TASTEYE[®]

テイストアイ

錠剤の味と香りを
AIを用いて評価する技術

味と香りの見える化



さらに詳しく >

科学と技術で患者さんに寄り添う



QualityHug®とは・・・
科学と技術で患者さんに寄り添う、患者さんの「心配」や「不安」
に応える沢井製薬のオリジナル技術

Kazaria® カザリア



Kazaria. (カザリア) とは
錠剤表面にさまざまな模様をつける技術

NOXANA® ノクサナ



NOXANA. (ノクサナ) とは
薬をつくる時に生じる
ニトロソアミンのリスクを予測する技術

SUPRENA® サブレナ



SUPRENA. (サブレナ) とは
ニトロソアミンの生成を抑える添加剤

- 当社の生産能力は国内最大の205億錠

九州工場（福岡県飯塚市）

敷地面積：70,351㎡
生産能力：25億錠



第二九州工場（福岡県飯塚市）

敷地面積：60,395㎡
生産能力：45億錠



三田工場 （兵庫県三田市）

敷地面積：14,686㎡
生産能力：50億錠



三田西工場 （兵庫県三田市）

敷地面積：23,136㎡
※包装のみを実施



鹿島工場 （茨城県神栖市）

敷地面積：160,386㎡
生産能力：20億錠



関東工場 （千葉県茂原市）

敷地面積：135,553㎡
生産能力：35億錠



トラストファーマテック （福井県あわら市）

敷地面積：69,844㎡
生産能力：30億錠



- 2021年12月小林化工の生産活動に係る資産及び関連部門人員を譲り受けトラストファーマットェックを設立
- 現在30億錠の生産能力は投資により、2028年度に追加で25億錠の増強予定

■ 投資内容

投資予定額	2027年度までの3年間で約195億円 (清間第二工場:約46億円 清間第三工場:約149億円)
生産能力	現状:30億錠 2028年度:55億錠 (清間第二工場 +10億錠 清間第三工場 +15億錠)



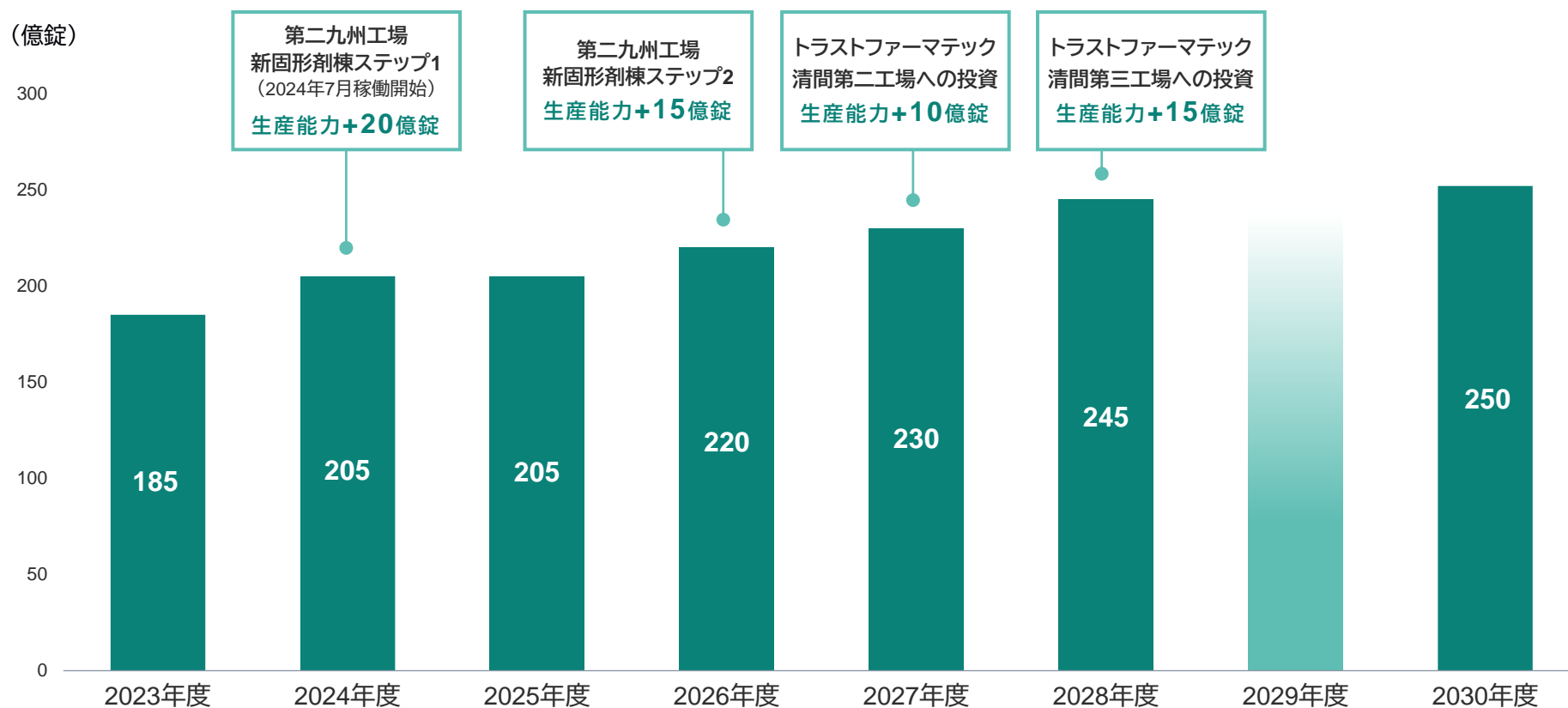
清間第二工場



清間第三工場

2030年度に向けた自社生産能力の増強

- ジェネリック市場内シェア25%以上を目指すにあたり、自社工場建設、他社との提携等、追加投資を検討
- 2030年度においては自社生産能力250億錠体制を目指す



※ 生産能力の前提：現在の品目数について平日2交代で機械を稼働し続けた場合を想定。委託は含んでいない

- 国の基準を上回るサワイ基準を設けて、品質管理を徹底



品質に対する取り組みについての情報開示

沢井製薬の品質に対する取り組みや考え方、教育体制などについて、ホームページ内の特設ページや動画でもご紹介しています



沢井製薬コーポレートサイト
「沢井製薬のジェネリック医薬品について：品質・安全管理」

- 安心してご使用いただくために、的確な情報を迅速にお届けすることも、私たちの品質のひとつ

情報提供におけるサワイの強み

- 24時間365日対応の問い合わせ窓口を設置
- 約370名のMRが、医療関係者の皆さまに情報提供活動を展開
- Webサイトを通して、豊富な製品情報や健康情報を提供

sawai medical site



サワイ健康推進課



- 外部評価機関による薬剤師評価では1位を獲得

薬剤師が好感を持つ後発品企業の
支持率ランキング

1位

15年連続

日経ドラッグインフォメーション調べ

薬剤師が選ぶ
薬局・薬剤師を大切にしている製薬企業

薬剤師が選ぶ
総合的に最も評価した製薬企業サイト

保険薬局薬剤師が選ぶ
最も評価できるコールセンターを持つ製薬企業

1位

3冠達成

ネグジット総研調べ

INDEX

Part1

ジェネリック医薬品とサワイの存在意義

Part2

サワイを取り巻く外部環境

Part3

サワイの強み

Part4

成長戦略

- 社会インフラとして国民の生命と健康を守るために、高品質なジェネリック医薬品を安定供給し続け、業界をリードする存在となる
- ジェネリック医薬品を中核にしつつ、予防や診断領域まで含めた製品・サービスを提供することで、社会課題の解決と社会の発展に寄与する

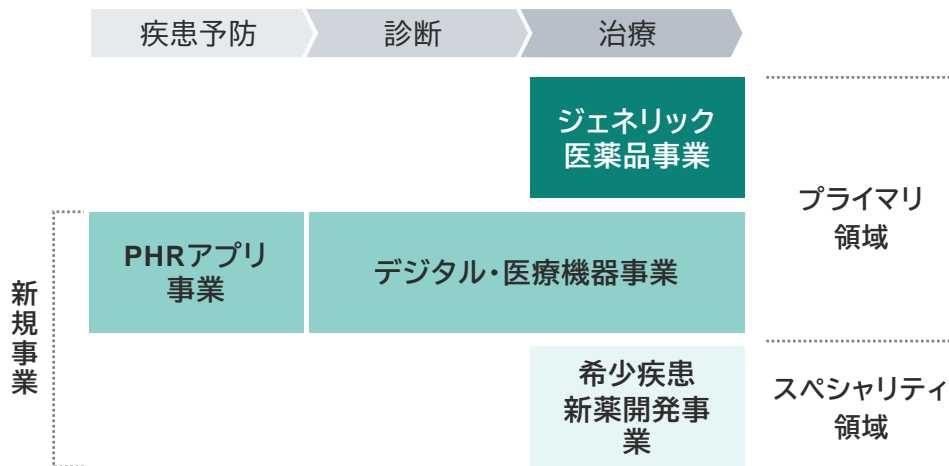
Sawai Group Vision 2030

創りたい世界像

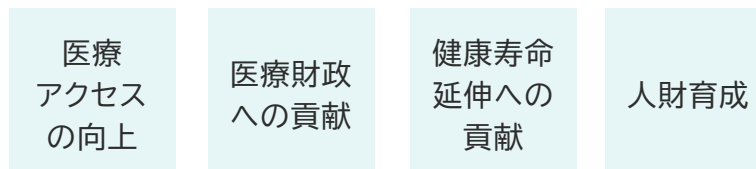
より多くの人々が身近に
ヘルスケアサービスを受けられ、
社会の中で安心して生き活きと暮らせる世界

ありたい姿

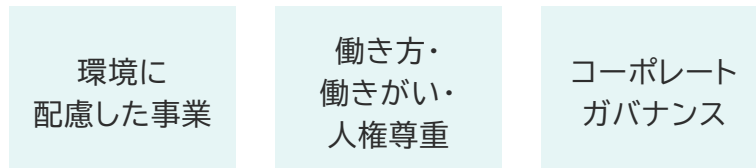
個々のニーズに応じた、科学的根拠に基づく
製品・サービスを複合的に提供することで、
人々の健康に貢献し続ける存在感のある会社



価値創造につながるマテリアリティ

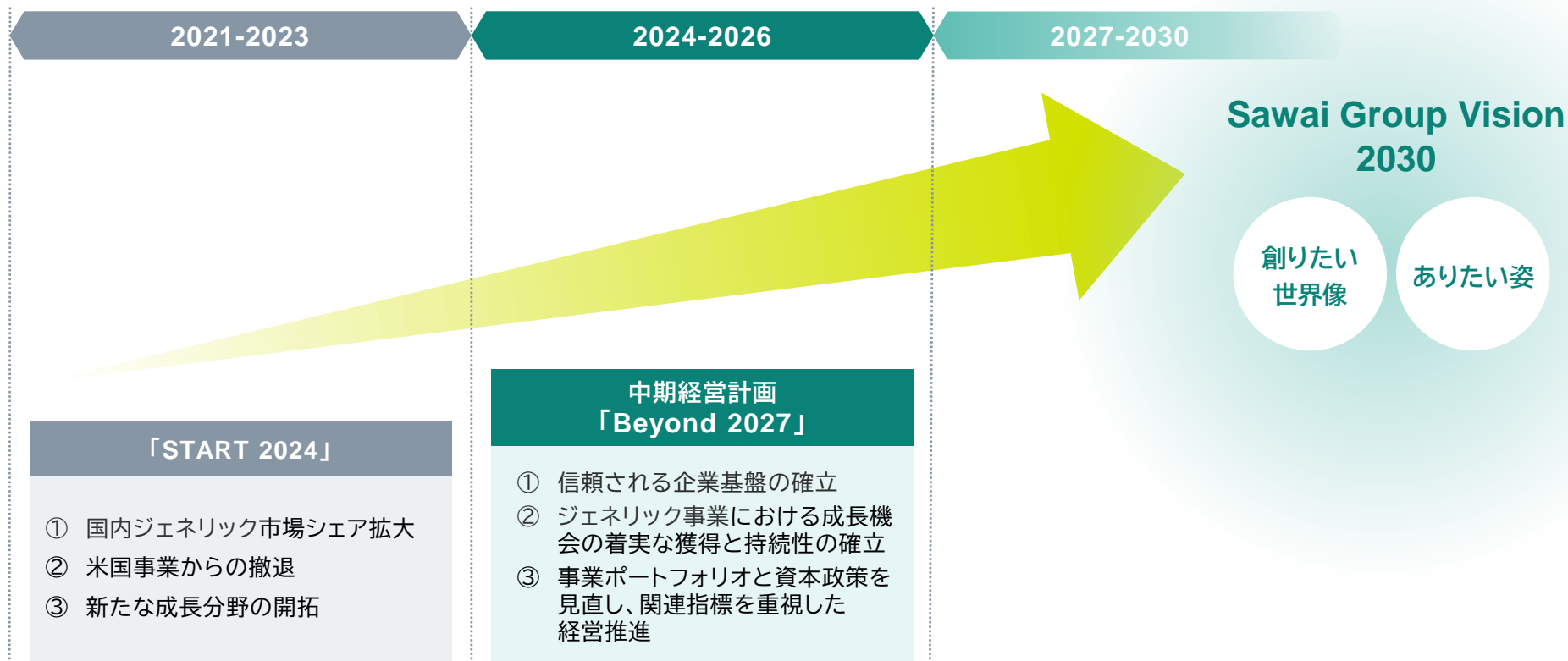


持続的成長の基盤となるマテリアリティ



本中期経営計画の位置づけ

- 医薬品不足を解消すべく、早期に自社の生産能力を拡充
さらにジェネリック医薬品企業間の連携・協力を推進
- ジェネリック事業において、品質確保と生産能力拡大のために経営資源を集中
本中計期間の成長に加え、次期中計期間の飛躍に向けた体制を確立
- 長期成長を見据え、ジェネリック医薬品事業とのシナジーが期待できる成長分野への投資を継続



- 足元の成長機会を着実に獲得するとともに、ジェネリック医薬品のリーディングカンパニーの矜持を持ち、社会インフラとして持続的に社会に貢献

着実な成長

前中計期間の投資によって増強した生産能力を活用し、足元の成長機会を着実に獲得

具体的な施策

- 新製品の着実な開発と上市
- 投資済み生産設備の稼働率向上と増産
- 利益品のシェア拡大
- 医療関係者・患者さんが求める安心付加価値の提供

成長投資

- 国内ジェネリック医薬品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)
- 国内トップレベルの生産能力の設備更新
- 本中計期間の生産能力増強(設備投資、他社との提携など)

ビジネス持続性の確立

社会インフラであるジェネリック医薬品について長期的に安定供給可能なビジネスモデルを確立

- 適正価格での販売
- 不採算品目マネジメント
- 製品ライフサイクルを見据えた研究開発
- 次期中計期間以降の生産能力の継続的な増強

- 次期中計期間以降の生産能力増強(設備投資、他社との提携など)

- 新規事業を通して健康寿命の延伸にも貢献

事業領域	案件区分	売上収益貢献開始時期
デジタル・医療機器事業	非侵襲型ニューロモデュレーション機器「レリビオン」/「Proliv Rx」 <ul style="list-style-type: none"> レリビオン(片頭痛):2023年度に製造販売承認取得、現在保険償還に向け準備中 Proliv Rx(うつ病):Neurolief社で実施した臨床試験の結果を受け、日本国内での開発に着手 	2025年度
	SWD002(NASHを適応症とする治療用アプリ、株式会社CureAppとの共同開発) <ul style="list-style-type: none"> 2024年1月よりフェーズ3試験を開始、2027年度上市予定 	2027年度
	減酒治療補助アプリ「HAUDY(ハウディ)」*1 <ul style="list-style-type: none"> 株式会社CureAppが2025年2月13日に製造販売承認を取得 2025年9月1日より保険収載される予定 	2025年度
	PHR管理アプリ「SaluDi」*2 <ul style="list-style-type: none"> デジタル販促資材としての医療機関展開をさらに促進。マネタイズも検討継続 	今中計期間中
ジェネリック医薬品の海外輸出	中国、ASEAN地域 <ul style="list-style-type: none"> 現地パートナー企業と連携しての海外展開を検討中 	今中計期間中
新薬事業(オーファン疾患)	希少疾患用医薬品(オーファンドラッグ) <ul style="list-style-type: none"> 新規パイプラインを探索中 	-

*1 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。

*2 本製品は医療機器ではありません

減酒治療補助アプリ HAUDY

- 医師の診断のもと処方されるプログラム医療機器（治療アプリ）
- アルコール依存症の患者さんの治療を補助



画像はイメージです

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

飲酒習慣の修正による患者の
減酒に向けた治療をサポート

非侵襲型ニューロモデュレーション機器 レリビオン

- 頭部に装着して使用する非侵襲型ニューロモデュレーション機器
- 薬物治療しか選択肢が無い片頭痛急性期治療の幅を広げる期待



電気神経刺激を与えることによって
片頭痛(急性期)の痛みを緩和

キャッシュアロケーション(2024~2026年)

- 3年間の営業CFと事業・資産売却資金約1,900億円を原資とし、戦略的な資金配分を実施
- 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資本収益性の向上を目指す

	用途	金額	方針
ジェネリック事業の 営業C/F※ 3年想定 約1,450億円 (※研究開発費 控除前)	研究開発投資 (ジェネリック事業)	約350億円	<ul style="list-style-type: none"> 成長の源泉である新製品の上市に向けた研究開発投資
	成長投資 1,380億円 +α	約785億円	<ul style="list-style-type: none"> 工場における設備更新(3年間で270億円) 生産能力増強(3年間で312億円) 信頼性保証体制強化のためのシステム投資(37億円) その他投資
	新規事業	約35億円+α	<ul style="list-style-type: none"> 新規事業への投資(SWD001販管費、SWD002開発費、ジェネリック海外輸出開発費など)
	機動的 アロケーション	約210億円+α	<ul style="list-style-type: none"> FY2030に向けた生産能力増強 計画以外の成長投資
米国事業・政策 保有株等売却 約450億円 R&I格付 A- 機動的資金調達+α	株主還元 520億円 +α	約330億円+α 3年間の配当総額 190億円以上	<ul style="list-style-type: none"> 米国事業売却代金並びに政策投資株式の売却代金等を活用し、2024年に330億円相当の自社株買いを実施 中長期的な利益水準、DOE(目標:3%以上)等を総合的に勘案しながら、安定的かつ継続的な配当を実施

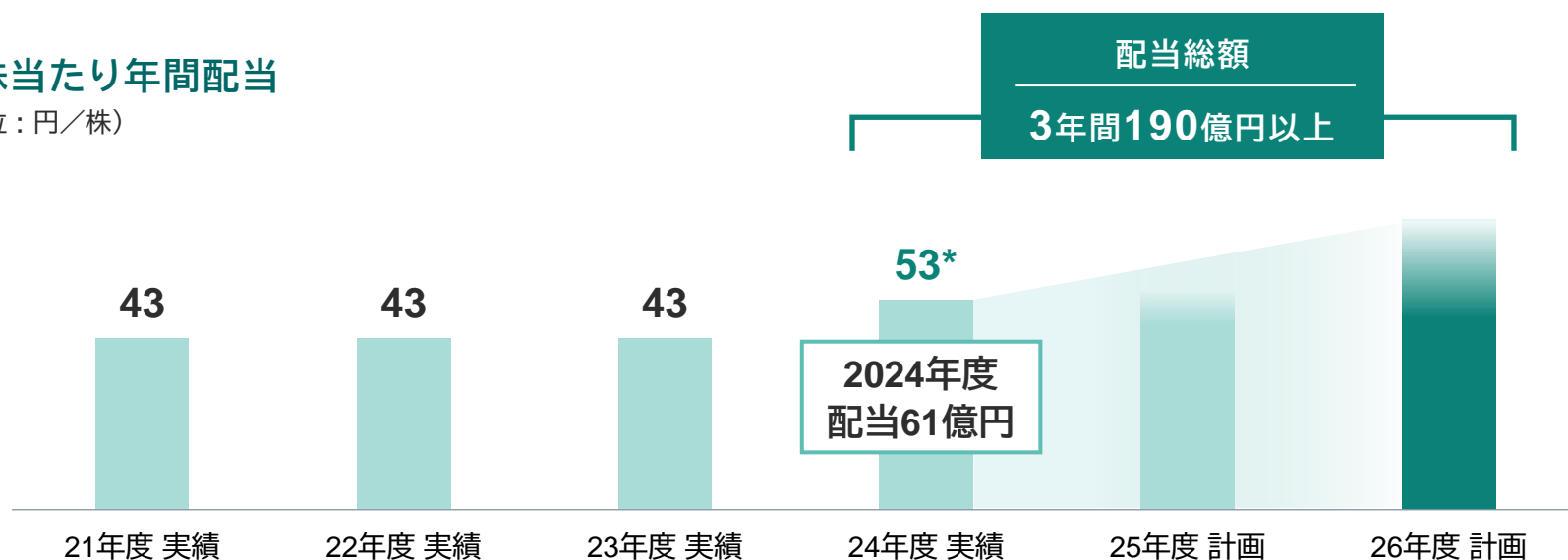
- 配当：中長期的な利益水準、DOE等を総合的に勘案しながら安定的かつ継続的な配当を目指す
- 自己株式取得：資本効率向上と株主還元策の一環として、フリーキャッシュフロー、市場動向等を踏まえ、機動的に実行

	21～23年度の実績	新中期経営計画(24～26年度計画)
DOE*	2.8%	3.0%以上
自己株式取得	実績なし	330億円+α

* DOE (株主資本配当率)：単年の業績変動の少ない株主資本を分母に計算するので、配当が安定しやすい

一株当たり年間配当

(単位：円/株)



* 2024年10月1日付の株式分割後換算(小数点以下四捨五入)

当社の株価推移(過去5年)



* 2024年10月1日付の株式分割後換算(小数点以下四捨五入)

見通しに関する注意事項

- 本資料に記載されている弊社グループの計画・予測・戦略などにつきましては、発表日現在において入手可能な情報による当社の仮定および判断にもとづくものです。従って、潜在的リスクや不確定要素により、実際の業績と異なる可能性があります。また、将来の計画数値や施策の実現を確約したり保証したりするものではありません。
- 潜在的リスクや不確定要素には、弊社グループの主たる事業領域であります医療用医薬品を中心とした経済環境、市場における競争状況、弊社グループのサービス等が考えられますが、これらに限定されるものではありません。

なによりも健やかな暮らしのために
サワイグループ
ホールディングス株式会社

參考資料

目標数値

	事業	2024年度 実績	「Beyond 2027」 目標	「Vision 2030」 2030年度 (2024年6月公表)
売上収益	ジェネリック医薬品事業	1,890億円	2,190億円	3,000億円
	新規事業	—	10億円	100億円
	連結	1,890億円	2,200億円	3,100億円
コア営業利益	連結	257億円	330億円	—
営業利益	連結	41億円	310億円	—
ジェネリック内シェア/ 販売数量	ジェネリック医薬品事業	17.0%/161億錠	20.5%/190億錠	25.0%以上/240億錠
自社生産能力	ジェネリック医薬品事業	205億錠	220億錠	250億錠以上
ROE	連結	6.2%	10%以上	13%以上
ROIC	連結	4.3%	8%以上	10%以上
Net DEレシオ	連結	0.30	0.4以下を目安	—
自己資本比率	連結	49.0%	50%以上を目安	—
DOE	連結	3.4%	3.0%以上	—