

THE TOP BRAND IN GENERICS

sawai TODAY

第66期 第2四半期株主通信
平成25年4月1日～平成25年9月30日



なによりも患者さんのために

沢井製薬株式会社

証券コード 4555

第66期第2四半期のハイライト

sawai

企業理念

なによりも患者さんのために

1

「真心をこめた医薬品を通じ、
人々の健やかな暮らしを実現する」
それがsawaiの使命です。

2

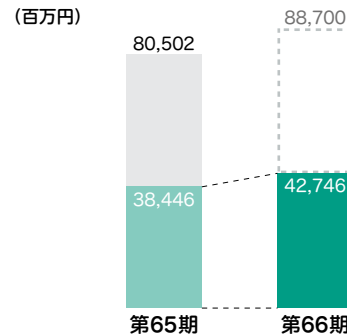
「創造性を追求し、革新と協調により
社会と共に成長する」
それがsawaiの挑戦です。

3

「お役に立ちたいという心を持ち、
なくてはならない存在になる」
それがsawaiの願いです。

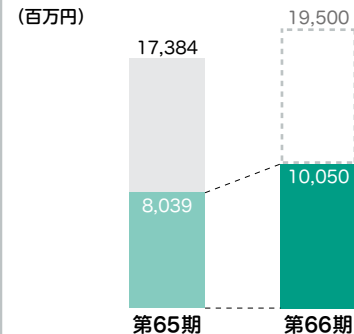
売上高

ジェネリック医薬品使用促進の
制度改正がない中、売上高は予想を
上回る前年同期比11.2%増の
42,746百万円となりました。



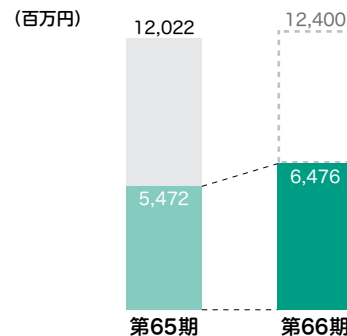
営業利益

第2四半期営業利益は
売上増に加え、販管費の伸び
鈍化により、前年同期比25.0%増の
10,050百万円となりました。



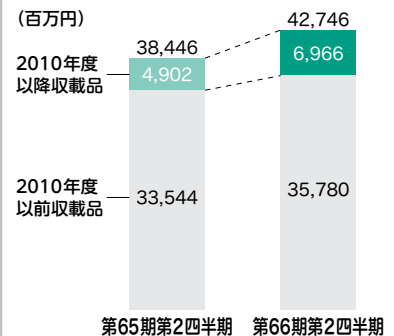
純利益

第2四半期純利益は
前年同期比18.4%増の
6,476百万円となりました。



収載品年度別売上

既存品の順調な伸びに加え、
2010年度以降収載品の売上が
前年同期比42.1%増となり、
売上高増に大きく寄与しました。



ごあいさつと業績のご報告

中期経営計画の基本方針に沿った積極的な取り組みにより、増収増益を達成しました。

株主の皆さまには、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

ジェネリック医薬品業界においては、本年4月に厚生労働省から「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が公表され、「ジェネリック医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする」という目標が明記され、引き続きジェネリック医薬品の使用促進が力強く推し進められることが明確となりました。同時にジェネリック医薬品メーカーに対しては、「安定供給」「品質に対する信頼性の確保」「情報提供の方策」への取り組み強化が求められると同時に、世界的な査察基準になりつつあるPIC/S*への早急な対応も求められるなど、メーカーとしての総合的な対応力が問われる状況となっています。

このような状況下、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、予想される経営環境の変化にいち早く対応するため、2年目を迎えた中期経営計画「M1 TRUST 2015」の基本方針に沿って、各部門が積極的な取り組みを行いました。6月に5成分9品目の新製品を上市するとともに、積極的な販売活動に努めました。なかでも、抗がん剤「エスエーワン配合カプセル」と抗血小板剤「シロスタゾールOD錠」は、各々競合他社が1社しか無く、当社の開発力の高さを大いにアピールすることができました。また3月に稼働を開始した関東工場の新製剤工場においては、将来の需要拡大を見越し、次期に予定していた第2期工事を1年前倒しで着手

することとしました。これにより、当社全体で年間100億錠の生産体制を早期に構築できることとなります。また、卸・販売会社との連携を一層強化することで、保険薬局市場ならびに病院市場における販売拡大に努めました。

これらの結果、当第2四半期の業績は、売上高は42,746百万円（前年同期比11.2%増）、営業利益が10,050百万円（同25.0%増）、経常利益が10,157百万円（同23.8%増）、四半期純利益が6,476百万円（同18.4%増）となり、いずれも予想を上回りました。

なお、株式の流動性の向上と投資家層の拡大を図るべく、平成25年9月30日を基準日として、普通株式1株に対して2株の割合をもって株式分割を実施しております。

今後も、より一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

※P.4「ことばの解説」を参照



代表取締役社長

澤井 光郎

代表取締役会長

澤井 弘行

“品質管理の門番”として、 当社の信頼性の確立に取り組んでいます。

「圧倒的No.1の信頼の確立」を目指し、今後ますます要求が高まる
ジェネリック医薬品の品質向上のために、国内のみならず海外における
品質管理も視野に入れた取り組みを推進していきます。

榊 真喜夫 プロフィール

昭和54年 3月	大阪大学 理学部 化学科 卒業
昭和54年 4月	沢井製薬株式会社 入社
平成 8年 4月	開発部長
平成10年 4月	生産管理部長
平成14年 6月	九州工場長(理事)
平成16年10月	品質保証室長
平成20年 4月	品質保証部長
平成25年 6月	執行役員 品質保証部長

執行役員
品質保証部長
榊 真喜夫



Q ジェネリック業界における品質管理の強化と その課題についてお聞かせください。

生命に関連する医薬品製造業において、品質管理と安定供給は非常に重要な業務です。「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」においても「品質に対する信頼性の確保」「安定供給」が盛り込まれていますが、当社が抱えるジェネリック医薬品の種類は非常に多く、多品目少量生産のため、品質管理の面で多大な努力を払っています。しかしながら、昨年末から今年の初めにかけて、複数の韓国の原薬メーカーがGMP^(※1)不適合となり、当社を含む多くの企業の医薬品の生産・供給が停止となりました。医療機関、薬局、そして患者さんに多大な迷惑をおかけし、ジェネリック医薬品に対する信頼を損ねてしまいました。

その反省から当社は、原薬メーカーを複数確保する必

要性を強く認識し、喫緊の課題としてすべての原薬の複数ソース化(調達先の複数化)を進めています。

また、原薬を海外から調達する際は、事前査察を必ず実施し、原薬メーカーに品質管理を徹底するよう指導しています。

今回の件は、ジェネリック医薬品業界の品質管理面における課題を浮き彫りにし、さらなる品質管理の強化・徹底を、業界挙げて促進するきっかけになったものと捉え、当社においても最重要課題のひとつと位置づけ、取り組みを強化しています。

Q GMPの世界基準となりつつあるPIC/S^(※2)への 対応についてお聞かせください。

PIC/Sとは、欧州主要国を中心に創設され、現在世界40カ国以上が加盟しており、そのGMP基準は世界標準

となりつつあります。アメリカはすでに加盟、日本も平成24年3月に加盟を申請しており、現在審査を受けているところです。PIC/Sへの加盟は、医薬品業界のグローバル化促進に大きなメリットが期待されています。

一方で、PIC/SのGMP基準はきめ細かい基準が規定されており、生産および品質管理部門の作業量が増大することが予想され、今後のジェネリックメーカーの真価が問われる状況です。従って、当社は、品質管理ノウハウをはじめ、持てる総合力を発揮し、他社とのさらなる差別化を図る良い機会でもあると考えています。当社は既に人員の増加、データ管理手法の見直し、査察レベルの向上、人材教育の強化にいち早く取り組みを始めています。原薬調達の複数化を進めるにあたって、アジアを中心とした原薬メーカーの体質改善や品質管理強化に関し、PIC/Sの基準に適合するようアドバイスを与えるなどの取り組みを強化していきます。

品質保証部の今後の取り組みについて、お聞かせください。

品質保証部（当初は品質保証室）は、平成17年の薬事法改正を機に設置された組織で、患者さん、医療機関の立場に立って客観的に当社の製品を捉え、品質に対する責任を負うという基本姿勢を貫いています。「品質基準に合致しない製品を決して患者さんに提供させない」という品質管理における門番として、営業とは独立した立場から経営トップに対しても忌憚ない意見を述べるなど、品質保証部は大きな責任と権限を担っている部門であると自負しています。今後もこの基本姿勢を堅持しつつ、様々な施策を通じ、当社製品の品質向上に取り組んでいく考えです。

また、製品回収などの事態が起きないように、生産部門と一体となり、品質に不具合が生じた場合の原因究明と改善、再発防止の徹底に取り組んでおり、生産拠点に対するきめ細かな査察および指導を実施しています。

とかくルーティン的になりがちな業務ですが、医薬品製造に関わる者として、安全・品質に対する強い思いを込めて業務に取り組むよう、いわば「仕事に魂を入れる」ことを啓発するという気持ちで、各部署へ様々なアプローチを行っていきたいと思っています。品質保証部では、製品に関するご指摘事項に対し、「なによりも患者さんのために」という思いで積極的な改善に取り組んでいこうという姿勢が浸透しています。このような企業風土をさらに醸成していくことも私どもの役目だと思っています。

安全で高品質な新製品を絶やすことなく供給していくことが当社の成長を支え、かつ「なによりも患者さんのために」という企業理念につながります。そのためにも、私どもの部門は、ますます重要性を増していくと考えています。

こ

とばの解説

- (※1) **GMP**: Good Manufacturing Practiceの略。アメリカ食品医薬品局が、1938年に連邦食品・医薬品・化粧品法に基づいて定めた医薬品等の製造品質管理基準。各国がこれに準ずる基準を設けており、日本においては、薬事法に基づいて厚生労働大臣が定めた、医薬品等の品質管理基準をいいます。
- (※2) **PIC/S**: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Schemeの略で、欧州各国を中心に薬事行政当局が集まり医薬品の製造および品質管理の基準を作成し整合性を図るとともに、さらに相互査察が進むよう1995年から活動を行っている団体。現在、欧州の主要国、カナダ、アメリカ、オーストラリア、シンガポール、マレーシア等も加盟しており、日本も加盟申請中。

生産

関東工場新製剤工場の竣工式を実施

平成25年8月6日、当社の関東工場（千葉県茂原市）新製剤工場の竣工式が執り行われました。厳かな神事、和やかな直会（なおりい）※などに続き、最後に記念植樹も行いました。同工場は既に平成25年3月に稼働を開始し、年間20億錠（40億錠まで増強可能）という国内屈指の生産体制を構築していますが、今後も高品質なジェネリック医薬品のさらなる安定供給に取り組んでいくことを、参列者一同改めて誓いました。

※ 直会：神前に供えた御饌御酒（みけみき）を神職をはじめ参列者の方で戴くこと。



経営

普通株式1株につき2株の割合とする株式分割を実施

当社は、株式の流動性の向上と投資家層の拡大を図ることを目的として、平成25年9月30日を基準日として、同日最終の株主名簿に記載または記録された株主が所有する普通株式を、1株につき2株の割合をもって分割しました。

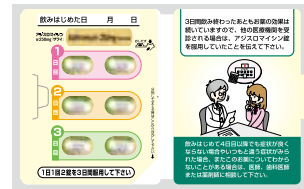
近年の株価上昇により、当社の最小投資単位金額は100万円を大きく上回る水準となり、株主の皆さまからも分割のご要望を数多くいただいておりますが、株式分割によりこれが下がることで当社株式をお求めいただきやすくなりました。

なお、この株式分割に伴い平成26年3月期の配当予想は、平成25年5月14日公表の通り第2四半期末の配当金を株式分割前1株当たり90円、期末の配当金額を株式分割後1株当たり45円（株式分割前1株当たり90円の2分の1）と修正しました。なお、この配当予想修正は、株式分割に伴う発行済株式総数の増加による修正であり、株式分割前1株当たり予想年間配当金額に実質的な変更はありません。

平成25年12月に、7成分14品目の新製品を発売予定

▶主要新製品

薬効分類名	製品名	表裏	製剤写真
高コレステロール血症治療剤	ピタバスタチンCa錠1mg／錠2mg ／錠4mg「サワイ」	表裏	両面に製品名と含量を印字し、 識別性を向上
抗ウイルス化学療法剤	バラシクロビル錠500mg「サワイ」	表裏	
マクロライド系抗生物質製剤	アジスロマイシン錠250mg「サワイ」	表裏	
アレルギー性疾患治療剤	フェキソフェナジン塩酸塩錠30mg／錠60mg ／OD錠30mg／OD錠60mg「サワイ」	表裏	
抗がん剤	ドセタキセル点滴静注用20mg ／点滴静注用80mg「サワイ」	表裏	

開発
エピソード

代謝拮抗剤「エスエーワン配合カプセル」(平成25年6月収載)の開発

抗がん剤「エスエーワン配合カプセル」は、胃がんの手術後に行われる補助化学療法に用いられる医薬品ですが、先発品「ティーエスワン®」と有効成分も添加物も同一の処方設計となっています。同じであれば開発・製造も簡単なのでは、と思われそうですが、「同じだからこそ」の難しさがありました。開発での一番の難所は、主要成分の溶出挙動を先発製剤と合わせ、かつ安全性も確保するため数え切れないほどの試作を繰り返したことでした。結果、もっとも安定する乳糖(この製剤唯一の添加物)の組み合わせと配合比率を特定し、生物学的同等性試験を

担保できる製剤を開発することができました。またカプセルの大きさも飲みやすい大きさであることを確認して決定しました。



製剤研究部
製剤Iグループ
及川 倫徳



四半期連結財務諸表(要約)

四半期連結貸借対照表 (百万円)

	前連結会計年度 平成25年3月31日	当第2四半期 連結会計期間 平成25年9月30日
【資産の部】		
流動資産	79,435	86,653
現金及び預金	20,583	23,462
受取手形及び売掛金	26,593	26,610
たな卸資産	29,529	34,119
その他の流動資産	2,729	2,460
固定資産	48,407	49,437
有形固定資産	44,102	43,916
無形固定資産	1,956	1,819
投資その他の資産	2,348	3,702
資産合計	127,842	136,091
【負債の部】		
流動負債	30,105	33,798
固定負債	36,257	22,649
負債合計	66,363	56,447
【純資産の部】		
株主資本	61,089	78,996
資本金	11,959	18,392
資本剰余金	12,293	18,755
利益剰余金	43,308	48,261
自己株式	△ 6,471	△ 6,411
その他の包括利益累計額	334	572
新株予約権	45	74
少数株主持分	9	0
純資産合計	61,479	79,643
負債・純資産合計	127,842	136,091

四半期連結損益計算書 (百万円)

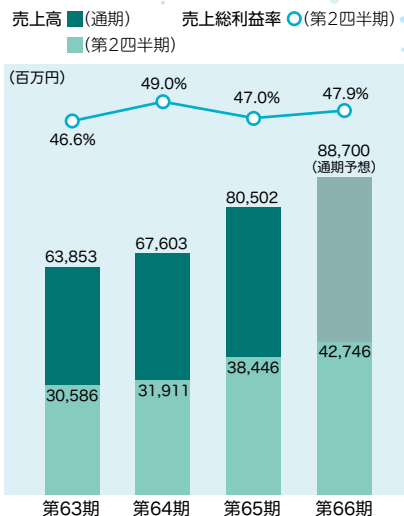
	前第2四半期 連結累計期間 自 平成24年4月 1日 至 平成24年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 平成25年4月 1日 至 平成25年9月30日
売上高	38,446	42,746
売上原価	20,373	22,262
売上総利益	18,072	20,484
販売費及び一般管理費	10,033	10,433
営業利益	8,039	10,050
営業外収益	277	218
営業外費用	112	111
経常利益	8,204	10,157
特別利益	0	4
特別損失	81	84
税金等調整前四半期純利益	8,122	10,077
法人税等	2,650	3,600
少数株主損益調整前四半期純利益	5,472	6,476
少数株主利益	0	△ 0
四半期純利益	5,472	6,476

四半期連結キャッシュ・フロー計算書 (百万円)

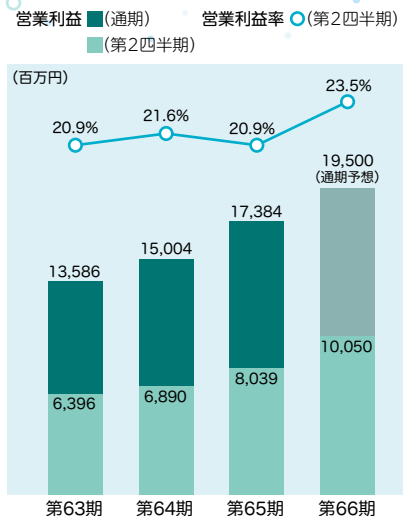
	前第2四半期 連結累計期間 自 平成24年4月 1日 至 平成24年9月30日	当第2四半期 連結累計期間 自 平成25年4月 1日 至 平成25年9月30日
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,699	8,518
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,493	△ 4,444
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 979	△ 1,187
現金及び現金同等物の増減額	227	2,887
現金及び現金同等物の期首残高	20,670	20,583
現金及び現金同等物の四半期末残高	20,897	23,462

四半期業績ハイライト

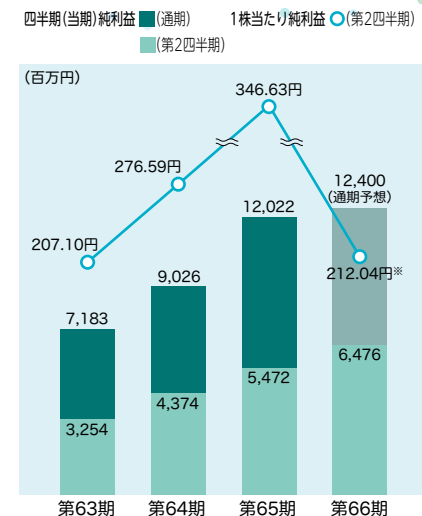
売上高／売上高総利益率



営業利益／営業利益率

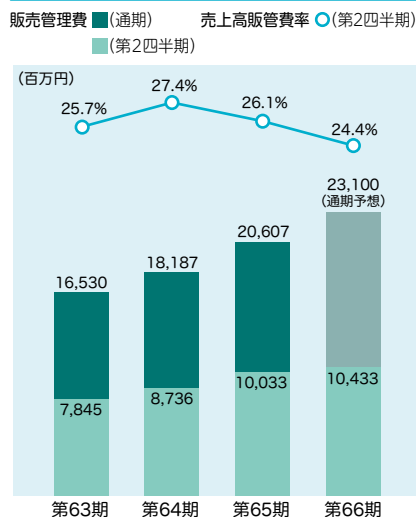


四半期(当期)純利益／1株当たり純利益

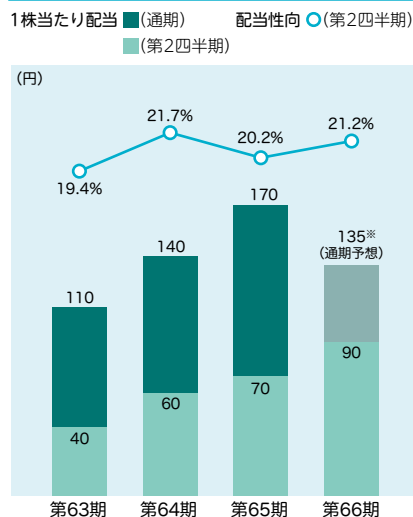


※平成25年9月30日を基準日として1株につき2株の割合をもって分割

販売管理費／売上高販管費率

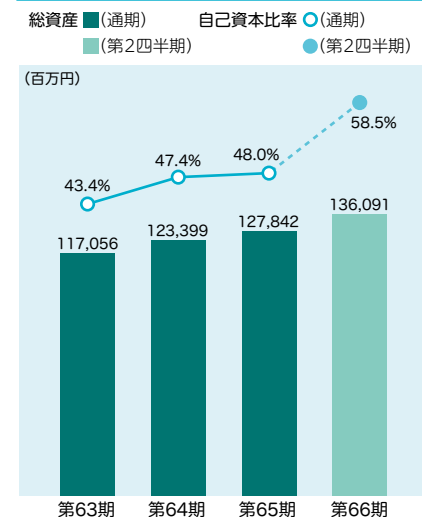


1株当たり配当／配当性向



※平成25年9月30日を基準日として1株につき2株の割合をもって分割

総資産／自己資本比率



会社概要

会社の概要（平成25年9月30日現在）

社 名	沢井製薬株式会社		
創 業	昭和4年4月1日		
設 立	昭和23年7月1日		
資 本 金	183億9,229万円		
従 業 員 数	1,100名(連結)		
事 業 内 容	医薬品の製造販売および輸出入		
販 売 品 目	生活習慣病(高血圧症、脂質異常症、糖尿病等)治療剤、 抗がん剤など医療用医薬品約610品目および一般用医薬品		
主要取引銀行	三井住友銀行、三菱東京UFJ銀行、みずほ銀行		
ご 採 用 先	国立病院など全国約7,600病院(カバー率約88%)、 約33,000医院・診療所(約32%)、および 約52,000保険薬局(約90%) [平成25年3月31日現在]		
特約店および 販 売 代 理 店	特 約 店	アルフレッサ(株)、(株)スズケン、東邦薬品(株)、 (株)メディセオほか広域卸約30社	
	販売代理店	西部沢井薬品(株)ほか販売会社約120社、海外1社	
提 携 会 社	旭化成ファーマ(株)、积水メディカル(株)、田辺三菱製薬(株)、 日本化薬(株)、バイエル薬品(株)、扶桑薬品工業(株)、 Meiji Seika ファルマ(株)ほか		

取締役・執行役員（平成25年6月25日現在）

代表取締役会長	澤井 弘行	監査役	澤井 武清
代表取締役社長	澤井 光郎	社外監査役	高橋 孝志
取締役常務執行役員	岩佐 孝	社外監査役	小林 俊明
取締役常務執行役員	戸谷 治雅		
取締役常務執行役員	木村 圭一	上席執行役員	稲荷 恭三
取締役常務執行役員	横浜 重晴	上席執行役員	徳山 慎一
取締役常務執行役員	小玉 稔	上席執行役員	高橋 嘉輝
取締役常務執行役員	澤井 健造	執行役員	神 真喜夫
社外取締役	菅尾 英文	執行役員	徳永 雄二
常勤監査役	松永 秀嗣	執行役員	末吉 一彦

本社・事業所・グループ会社（平成25年9月30日現在）

本社・研究所	大阪市淀川区宮原5丁目2-30
支店	札幌、仙台、北関東、東京第一、東京第二、名古屋、大阪、広島、福岡
営業所	長野、東京西、横浜、千葉、静岡、京都、神戸、北陸、高松、岡山、熊本
工場・研究所	関東工場、大阪工場、三田工場、九州工場、第二九州工場、化研生薬八郷工場、製剤技術センター
子会社	メディサ新薬株式会社、化研生薬株式会社

株主メモ

事業年度	毎年4月1日から翌年3月31日まで
定時株主総会	毎年6月
単元株式数	100株
配当金受領株主確定日	毎年3月31日および中間配当を行うときは毎年9月30日
基準日	定時株主総会については3月31日といたします。 その他必要があるときは、あらかじめ公告して定めます。
株主名簿管理人	東京都千代田区丸の内一丁目4番1号 三井住友信託銀行株式会社
同事務取扱場所	〒540-8639 大阪府中央区北浜四丁目5番33号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部

住所変更、単元未満株式の買取等のお申出先について

株主様の口座のある証券会社にお申出ください。なお、証券会社に口座がないため特別口座が開設されました株主様は、特別口座の口座管理機関である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

未払配当金の支払について

株主名簿管理人である三井住友信託銀行株式会社にお申出ください。

郵便物送付先（電話照会先）	〒168-0063 東京都杉並区和泉二丁目8番4号 三井住友信託銀行株式会社 証券代行部 ☎ 0120-782-031 取次事務は三井住友信託銀行株式会社の本店および全国各支店でっております。
公告方法	電子公告としております。ただし、事故やその他止むを得ない事由によって電子公告による公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。 ※ 公告掲載の当社ホームページアドレス http://www.sawai.co.jp/ir/index.html

「配当金計算書」について

配当金支払いの際に送付しております「配当金計算書」は、租税特別措置法の規定に基づく「支払通知書」を兼ねております。確定申告をなされる際は、その添付資料としてご使用いただくことができます。（株式数比例配分方式を選択されている株主様は除きます。）

なお、配当金領収証にて配当金をお受取りの株主様につきましても、配当支払いの都度「配当金計算書」を同封させていただいております。

※ 確定申告をなされる株主様は、大切に保管ください。

株式情報 (平成25年9月30日現在)

株式状況

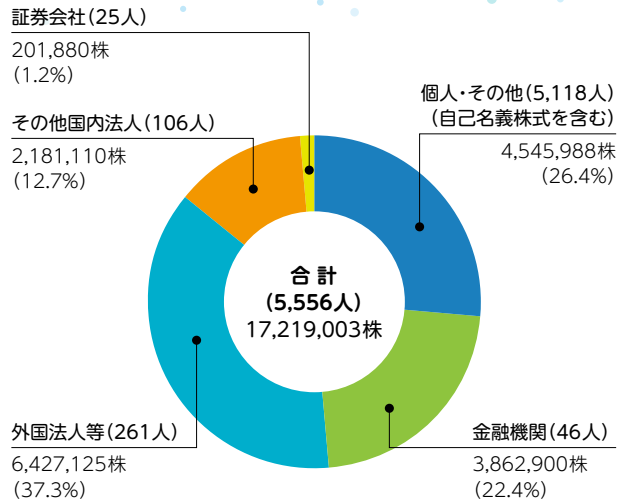
発行可能株式の総数	38,800,000株
発行済株式の総数	17,219,003株
1単元の株式の数	100株
株主数	5,556名

大株主

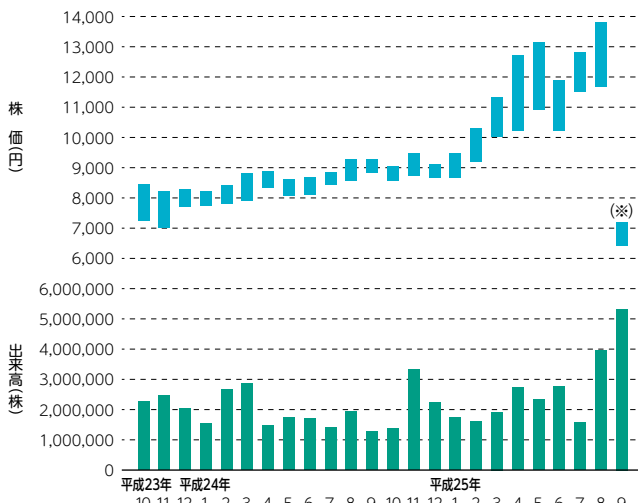
株主名	持株数
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	999,200株
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	660,400株
メロン バンク エービーエヌ アムロ グローバル カストディ エヌブイ	560,200株
サワケン株式会社	497,000株
澤井 光郎	474,100株
ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント	434,883株
澤井 健造	427,000株
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー	374,732株
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)	365,400株
住友商事株式会社	316,600株

(注)当社は自己株式649,582株を保有しておりますが、上記大株主から除いております。

株式分布状況



株価(高値・安値)および出来高の推移



※平成25年9月30日を基準日として1株につき2株の割合をもって分割



「わたしとジェネリック エピソード キャンペーン2013」大賞

一般の方々からジェネリック医薬品にまつわる体験談を募集し、全1,269作品の中から大賞が決定しました。

「子どもと学んだジェネリック」

Y・Tさん 45歳 男性

大賞

「お父さん、ジェネリックって知ってる？」小6の次男が声をかけてきた。「普通の薬より安い薬やろ！」と勢いよく答えた私。でも次男に「そんな説明じゃ自学勉強できんし、もっと分かりやすく教えて」と言われました。そこで、二人で図書館へ行ったり、インターネットで調べたり。次男は「安いだけでなく品質も同じだし、お父さんが払うお金も節約できる薬なんだ」と感心していました。

せっかくなので、市役所の医療保険の係へ行ってジェネリックの説明を聞くことにしました。説明を受けた後、息子が「お父さんだけでなく、市のお金も助かるいい薬なんやね。どうしたら使うことができるんですか？」と市の職員に聞くと「皆さんに使ってもらいたくて、ジェネリックカードを作って置いてあるんです」と私たちに1枚くれました。子どもとの自学勉強を通じてジェネリックの効果を知ることができ、普通の薬より安い薬としか理解していないことに気づきました。また、貴重な時間を一緒に過ごし親子でふれあうこともできました。

健康に感謝しつつ、息子とカードを使える日を楽しみにしています。

●「入賞作品の発表」について

沢井製薬コーポレートサイト内で、入賞作品24作品を公開しています。

<http://www.sawai.co.jp/generic/us/episode/index.html>



株主さまアンケートから



「第65期 株主通信」の株主さまアンケートにご協力いただき、ありがとうございました。今回頂戴いたしました、たくさんのご意見の中から、いくつかご回答させていただきます。



株主優待の品として、 カレンダーを送ってほしい。

当社では、株主さまへの還元につきましては、株主さまによりお好みがり異なる優待品や商品等よりも、業績等に応じた配当金による還元方法が好ましいと考えております。ご理解賜りますようお願い申し上げます。



ジェネリックの将来性にだんだんと確信が持てる ようになってきた。ジェネリック頑張れ！

いつもご支援頂きありがとうございます。弊社は“なによりも患者さんのために”の理念のもと、ジェネリック医薬品の経済性と有効性、安全性を広く世に訴え続けていきたいと考えております。今後ともご支援のほどよろしくお願い申し上げます。

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30 〒532-0003

TEL: 06-6105-5711 FAX: 06-6394-7311

URL: <http://www.sawai.co.jp>