



セカンドオピニオン

サワイグループホールディングス株式会社

2024年4月22日

ソーシャルファイナンス・フレームワーク

サステナブルファイナンス本部
担当アナリスト：森安 圭介

格付投資情報センター(R&I)はサワイグループホールディングスのソーシャルファイナンス・フレームワーク(2024年4月策定)が、以下の原則・ガイドラインに適合していることを確認した。

ソーシャルボンド原則(2023、ICMA)
ソーシャルローン原則(2023、LMA等)
ソーシャルボンドガイドライン(2021、金融庁)

■ 資金使途

事業区分	対象プロジェクト	対象となる人々
必要不可欠なサービスへのアクセス(健康)	適格基準を満たすジェネリック医薬品に係る投資	ジェネリック医薬品を必要とする人々(患者等)

1. 資金調達者の概要

- サワイグループホールディングスは、サワイグループを統括する持株会社で、持株会社体制への移行に伴い2021年4月に設立された。サワイグループは、サワイグループホールディングスおよび中核会社となる沢井製薬をはじめとした連結子会社で構成され、医薬品等の製造・販売事業を国内外で展開している。

2. 調達資金の使途

調達資金の使途として示された対象プロジェクトは、対象となる人々に対し、明確な社会的効果をもたらす。調達資金の使途は適切である。

(1) 対象プロジェクト・対象となる人々

- 本フレームワークに基づいて調達される資金は、ジェネリック医薬品の安定供給のための工場への投資(土地購入、建屋・設備・機器・システム等への投資を含む)およびジェネリック医薬品の品質向上のための機器・システム等の導入に係る新規投資およびリファイナンスに充当される予定。リファイナンスに充当する場合は、資金調達時から過去36か月以内のものに限定する。初回の資金調達では、沢井製薬の第二九州工場(福岡県飯塚市)で建設中の新固形剤棟建設に係る投資への充当を予定している。

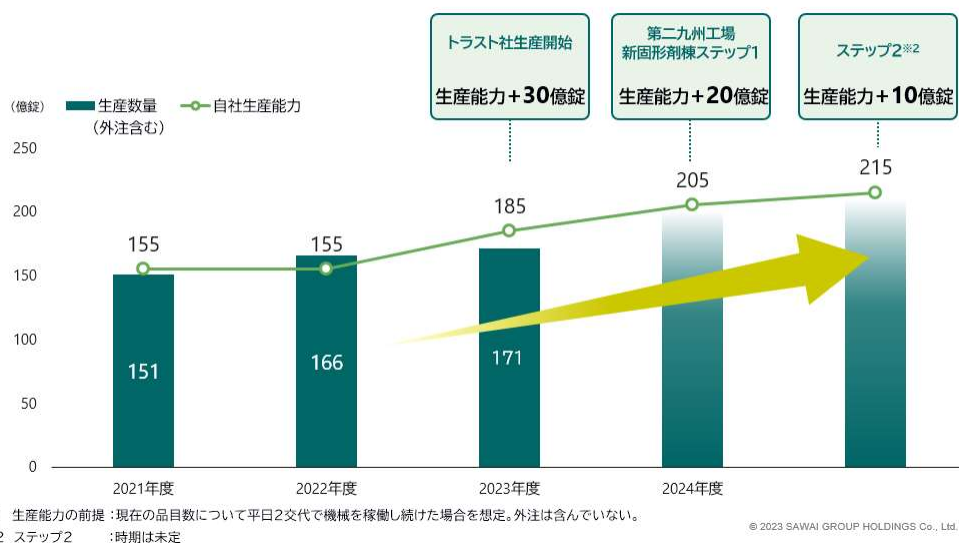
- ・ 上記適格事業はジェネリック医薬品を必要とする人々(患者等)を対象として、ジェネリック医薬品の安定供給と品質向上を通じて、医療費増大を抑制しつつ、安心して手頃な価格で医療を受けられる医療アクセスの向上に寄与するものであり、ソーシャルボンド原則に例示されている「必要不可欠なサービスへのアクセス」に該当する。

■ 第二九州工場(福岡県飯塚市)の新固形剤棟(初回の資金調達で想定するプロジェクト)



[出所: 沢井製薬プレスリリース]

名称	第二九州工場 新固形剤棟
所在地	福岡県飯塚市平恒 1144-3
竣工予定	2024年6月末
製品出荷開始予定	2024年10~12月
敷地面積	26,304 m ²
延床面積	29,446 m ²
建物構造	鉄骨造 7階建
投資予定額	約 405 億円(ステップ 1:約 350 億円、ステップ 2:55 億円)



[出所：沢井製薬]

- 今回の計画では、最大 30 億錠生産が可能なスペースをあらかじめ確保し、生産設備については段階的に拡充する。現在の第二九州工場の生産能力は年間 26 億錠であるが、新固形剤棟建設により、ステップ 1 として 2024 年 10～12月の初出荷を目標に 20 億錠の生産能力の追加を計画している。また、ステップ 2 として追加予定の 10 億錠については、他社を含む市場の動向や当社の新製品開発状況等を勘案しながら遅滞なく実施していく予定。
- 第二九州工場では MES¹および LIMS²を導入したことにより、生産資源をムダなく活用し、ジェネリック医薬品の生産性・品質性を向上する取り組みを進めている。沢井製薬の関東工場において先駆けて MES/LIMS を導入しており、第二工場の新固形剤棟への展開を進めることで品質水準を高いレベルで統一することを計画している。また、今回、製剤工程、包装工程ともに生産能力の高い設備の導入、保管容器の洗浄設備導入など効率化・自動化を進めることにより、医薬品安定供給の実現を目指す。
- また、新固形剤棟の稼働に伴い、ステップ 1 において 330 名、ステップ 2 においてさらに 160 名の就業を計画している。福岡県飯塚市を中心とした筑豊地域の雇用を通じ、地方経済への貢献が見込まれるほか、新棟稼働後には、社会教育の一環として地元を中心とした学生や自治体の方々を対象とした工場見学を実施し、地域貢献にも取り組む予定である。

(2) 社会的効果


- ジェネリック医薬品は先発医薬品に比べて低価格であることから、安心して手頃な価格で医療を受けられるような医療アクセスの向上に寄与し、社会の医療費増大を抑制に貢献している。一方で、沢井製薬を含むジェネリック医薬品メーカーの不幸事に関連して、ジェネリック医薬品を含む医薬品の供給不足とジェネリック医薬品の品質への不安といった課題が顕在化しているといえる。ジェネリック医薬品メーカーとしてサワイグループはこうした社会課題の解決に向けて、不足している医薬品に生産拡大のための工場投資を計画しており、初回の資金調達時の充当想定となっている第二九州工場は足許で建設が進んでいる。生産拡大にあわせて品質向上に資する機器やシステムの投資も予定しており、安全安心なジェネリック医薬品の安定供給を目指している。

¹ Manufacturing Execution System: 製造実行システム

² Laboratory Information Management System: 品質管理システム・ラボラトリー情報管理システム


<SDGs への貢献>

- ICMA の事業カテゴリーと SDGs のマッピングテーブルを参考に対象事業による SDGs への貢献を確認し、適格プロジェクトと SDGs との対応関係は以下の通りとした。

SDGs 目標	
	3.8 すべての人々に対する財政リスクからの保護、質の高い基礎的な保健サービスへのアクセス及び安全で効果的かつ質が高く安価な必須医薬品とワクチンへのアクセスを含む、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)を達成する。

<SDGs アクションプランとの整合性>

- 日本政府の SDGs の達成へ向けた「SDGs アクションプラン 2023」に示された①～⑧の優先課題に関して、本ソーシャルボンドでの充当事業が特に以下の課題に貢献すると考えられる。

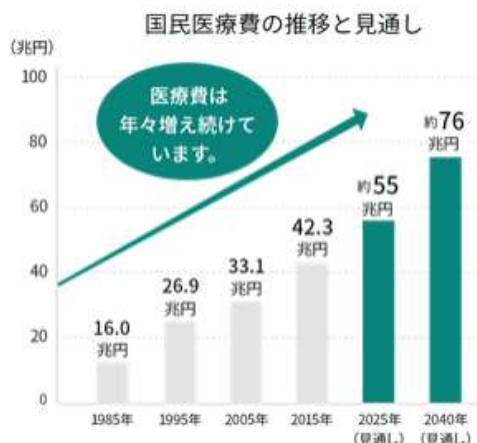
優先課題	対応するSDGsターゲット
② 健康・長寿の達成	

3. プロジェクトの評価及び選定のプロセス

社会面での目標、規準、プロジェクトの評価・選定のプロセス、環境・社会リスクの特定・緩和・管理に関するプロセスが示されている。プロセスは、環境・社会に配慮したプロジェクトを選定するように定められている。評価・選定のプロセスは適切である。

(1) 社会面での目標

- 厚生労働省の「令和3(2021)年度 国民医療費の概況」によると、令和3年度の国民医療費は 45 兆 359 億円、前年度の 42 兆 9,665 億円に比べ 2 兆 694 億円、4.8% の増加となっている。人口一人当たりの国民医療費は 35 万 8,800 円、前年度の 34 万 600 円に比べ 1 万 2,200 円、5.3% の増加、国民医療費の国内総生産(GDP)に対する比率は 8.18%(前年度 7.99%)となっている。
- 医療技術の進歩や高齢化などにより、今後とも医療費の上昇が見込まれることから、必要な医療を確保した上で、効率化等を通じて医療費上昇を可能な限り抑制していくことが重要といえる。こうした状況下でジェネリック医薬品の使用促進を図ることで、医療の質を落とすことなく薬剤費の負担を



「令和3(2021)年度 国民医療費の概況」 「『2040年を見通した社会保障の将来見通し』(高齢の暮らし)」等において、「(第4) 医療費の将来見通し」(厚生労働省)を加工して作成

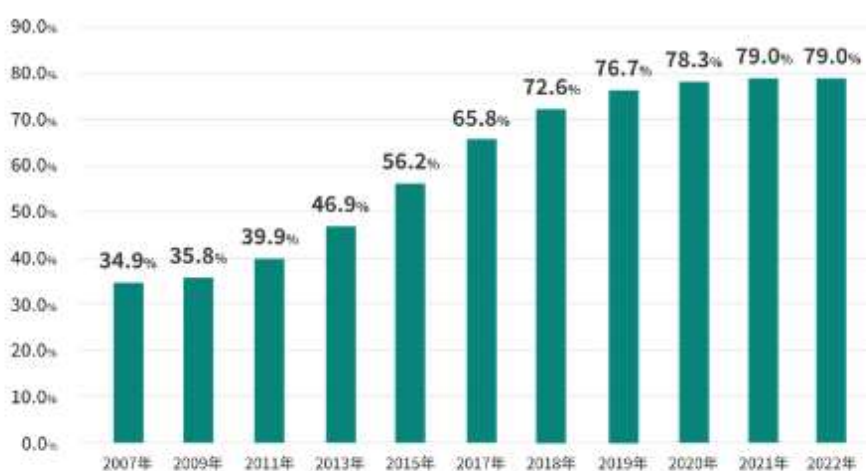
[出所: 沢井製薬ウェブサイト]

軽減しつつ、より革新的な新薬を医療保険で高く評価することによってその開発を促すなど、限られた医療の財源をより有効に活用できる。実際、日本におけるジェネリック医薬品の使用率は足許で 80% 近くまで達しており、これによる医療費節減効果は約 1.7 兆円³とされている。

- ・ サイグループとしても、少子高齢化や医療の高度化にともなう医療費の増大という課題に対して、高品質・高付加価値かつ先発医薬品に比べて低価格なジェネリック医薬品の製造・販売を通じて医療費増大を抑制し、患者に安心して手頃な価格で医療を受けられること(医療アクセスの向上)に貢献している。2023 年 3 月期では、薬価ベースで約 2,809 億円の医療費節減に寄与した(国内市場、沢井製薬推計値)。



日本におけるジェネリック医薬品の使用率



「医薬品(ジェネリック医薬品)の使用状況について(市場動向) 厚労省の「医療と福祉」(厚生労働省)」を加工して作成

[出所: 沢井製薬ウェブサイト]

- ・ このようにジェネリック医薬品は社会のインフラとして日本の医療に欠かせない存在になっており、ジェネリック医薬品を生産する企業の供給責任は増しているといえる。その中で、ジェネリック医薬品業界で医薬品の製造・管理方法を定めた GMP 基準に違反した事案が発生し、ジェネリック医薬品を中心に医薬品の供給不足が顕在化している。今なお供給不安が続いており、ジェネリック医薬品の安定供給と品質確保の両立を推進することが、日本における社会課題の一つになっていると考えられる。
- ・ サイグループの中核企業である沢井製薬は、国内最大級の医薬品の製造販売数量を誇るリーディングカンパニーとして、高品質・低価格のジェネリック医薬品を安定的に供給するために不可欠なインフラ企業として重要な役割を担っている。国内サイグループの医薬品生産能力は、沢井製薬の鹿島・関東・三田・三田西・九州・第二九州の 6 工場の 155 億錠に、トラストファーマテックの矢地・清間工場の 30 億錠を加えると、すでに 185 億錠の規模にまで拡大している。これは国内のジェネリック医薬品全体の 16%、医療用医薬品全体の 8.2% の供給に相当する国内で最大規模の供給となっている。一方で、沢井製薬を含むジェネリック医薬品メーカーの不祥事に関連して、ジェネリック医薬品の供給不足という社会課題を解決するためには、生産能力を高めるためのさらなる設備投資が必要な状況が続いている。
- ・ 加えて、サイグループではジェネリック医薬品の品質向上についても注力しており、より良い品質のジェネリック医薬品を提供するために、品質保証部門を中心に原薬メーカー等の工場査察を行っている。また、製造部

³ 厚生労働省「令和 5 年度薬価基準改定の概要(令和 5 年 3 月 3 日)- P7 令和 4 年薬価調査結果①」

門が適切な環境で製造していることや品質管理部門が適切な分析を行っていることを確認するとともに、原薬メーカー等の品質管理体制がサワイの基準に適合していることも確認している。ジェネリック医薬品を必要とする人々が安心してジェネリック医薬品を使用できるよう、原薬製造国と原薬製造所の情報の公開も実施している。さらに、安定調達を目的に、同じ原薬を複数のメーカーから調達するマルチソース化にも積極的に取り組んでいる。こうした取組みを推進するために、研究開発や設備投資のみならず、従業員への教育や能力向上といった人的資本への投資にも積極的に行っており、今後とも妥協のない品質向上に取り組む。

(2) 規準

- ・ ジェネリック医薬品の安定供給のための工場への投資(土地購入、建屋・設備・機器・システム等への投資を含む)およびジェネリック医薬品の品質向上のための機器・システム等の導入という適格基準に合致したプロジェクトを選定する。

(3) 評価・選定の判断を行う際のプロセス

- ・ 適格プロジェクトは、サワイグループホールディングスの長期ビジョン、サステナビリティ方針等に基づいて、財務部門が、サステナビリティ推進部門、生産部門と協議し、管理統括役員による最終決定を経て選定し、取締役会へ報告する組織的な決定プロセスとなっている。

(4) 環境・社会リスクの特定・緩和・管理に関するプロセス

- ・ 対象事業の周辺環境へのネガティブな影響について、事業選定段階において、関連法令・条例・ガイドライン等が遵守されていることや、建設・開発に際しては地域住民への説明がなされ、理解を得た上で実施されていること等を確認する。
- ・ なお、初回の資金調達で想定する第二九州工場の新固形剤棟の建設において、これまでの第二九州工場の運営実績や新固形剤棟建設に係る環境・社会面でのリスク管理の体制等についてサワイグループホールディングにヒアリングし、適切な対応がなされていることをR&Iは確認した。

4. 調達資金の管理

調達資金をソーシャルプロジェクトに充当するための追跡管理の方法、未充当資金の運用方法が示されている。調達資金の管理は適切である。

- ・ 本フレームワークに基づいて調達される資金は、サワイグループホールディングスの財務部門がグループ内貸付を通じて、事業会社である沢井製薬などが実施する適格プロジェクトに充当されるよう追跡管理を行い、年度ごとに資金の充当状況を確認する。
- ・ 調達資金の充当までの間、調達資金は現金または現金同等物として管理される。調達資金に係る証憑書類は、社内規程等に基づき適切に保管される。

5. レポーティング

開示(報告)のタイミング、方法、開示(報告)事項が示されている。社会的効果に係る指標は環境面での目標に整合している。レポーティングは適切である。

(1) 開示の概要

- ・ サワイグループホールディングスは、資金充当レポーティングおよびインパクトレポーティングを、本フレームワークに基づいて調達された資金が適格プロジェクトに全額充当されるまで年次で開示する。開示にあたっては守秘義務の観点も考慮した上で、可能な限りサワイグループホールディングスのウェブサイトにて開示する予定。ただし、ローンの場合は、資金の貸し手に対してのみ報告し、シンジケートローンの場合は、エージェントを通じて貸し手に対して報告することも想定される。
- ・ 初回のレポーティングは、資金調達の翌年度に開示する。なお、調達資金の充当計画に大きな変更が生じた場合や、調達資金の充当後に、計画に大きな影響を及ぼす状況の変化が生じた場合には速やかに開示する予定。資金の全額充当後はプレスリリース等を通じて、適格プロジェクトの稼働の状況等を適宜開示する予定。

<資金充当レポーティング>

- ・ 資金を充当した適格プロジェクトのリストとその概要
- ・ 未充当金の金額
- ・ 未充当金の残高および運用方法
- ・ 調達資金のうちリファイナンスに充当された部分の概算額または割合

<インパクトレポーティング>

- ・ 適格プロジェクトがもたらすことが期待される社会的な効果について、インパクトレポーティングとして以下に挙げた内容を守秘義務の観点も考慮し、実務上可能な範囲で開示する。

(2) 社会的な効果に係る指標

- ・ 社会的な効果の開示に関しては以下の内容を予定しており、社会的な目標に整合している。

レポーティング項目		
アウトプット	アウトカム	インパクト
<ul style="list-style-type: none"> ・ ジェネリック医薬品の生産能力 ・ 導入した機器・システムの概要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ ジェネリック医薬品の供給力の向上 ・ ジェネリック医薬品の品質の向上 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 高品質・低価格のジェネリック医薬品の安定的な供給による、医療アクセスの向上

以上

【留意事項】

本資料に関する一切の権利・利益（著作権その他の知的財産権及びノウハウを含みます）は、特段の記載がない限り、R&Iに帰属します。R&Iの事前の書面による承諾無く、本資料の全部又は一部を使用（複製、改変、送信、頒布、譲渡、貸与、翻訳及び翻案等を含みます）することは認められません。

R&Iは、本資料及び本資料の作成に際して利用した情報について、その正確性、適時性、網羅性、完全性、商品性、及び特定目的への適合性その他一切の事項について、明示・黙示を問わず、何ら表明又は保証をするものではありません。

また、本資料に記載された情報の誤り、脱漏、不適切性若しくは不十分性、又はこれらの情報の使用に関連して発生する全ての損害、損失又は費用について、債務不履行、不法行為又は不当利得その他請求原因の如何やR&Iの帰責性を問わず、いかなる者に対しても何ら義務又は責任を負いません。

セカンドオピニオンは、信用格付業ではなく、金融商品取引業等に関する内閣府令第299条第1項第28号に規定される関連業務（信用格付業以外の業務であって、信用格付行為に関連する業務）です。当該業務に関しては、信用格付行為に不当な影響を及ぼさないための措置と、信用格付と誤認されることを防止するための措置が法令上要請されています。

セカンドオピニオンは、企業等が環境保全及び社会貢献等を目的とする資金調達のために策定するフレームワークについての公的機関又は民間団体等が策定する当該資金調達に関連する原則等との評価時点における適合性に対するR&Iの意見です。R&Iはセカンドオピニオンによって、適合性以外の事柄（債券発行がフレームワークに従っていること、資金調達の目的となるプロジェクトの実施状況等を含みます）について、何ら意見を表明するものではありません。また、セカンドオピニオンは資金調達の目的となるプロジェクトを実施することによる成果等を証明するものではなく、成果等について責任を負うものではありません。セカンドオピニオンは、いかなる意味においても、現在・過去・将来の事実の表明ではなく、またそのように解されてはならないものであるとともに、投資判断や財務に関する助言を構成するものでも、特定の証券の取得、売却又は保有等を推奨するものでもありません。セカンドオピニオンは、特定の投資家のために投資の適切性について述べるものでもありません。R&Iはセカンドオピニオンを行うに際し、各投資家において、取得、売却又は保有等の対象となる各証券について自ら調査し、これを評価していただくことを前提としております。投資判断は、各投資家の自己責任の下に行われなければなりません。

R&Iがセカンドオピニオンを行うに際して用いた情報は、R&Iがその裁量により信頼できると判断したものであるものの、R&Iは、これらの情報の正確性等について独自に検証しているわけではありません。R&Iは、セカンドオピニオン及びこれらの情報の正確性、適時性、網羅性、完全性、商品性、及び特定目的への適合性その他一切の事項について、明示・黙示を問わず、何ら表明又は保証をするものではありません。

R&Iは、R&Iがセカンドオピニオンを行うに際して用いた情報、セカンドオピニオンの意見の誤り、脱漏、不適切性若しくは不十分性、又はこれらの情報やセカンドオピニオンの使用に起因又は関連して発生する全ての損害、損失又は費用（損害の性質如何を問わず、直接損害、間接損害、通常損害、特別損害、結果損害、補填損害、付随損害、逸失利益、非金銭的損害その他一切の損害を含むとともに、弁護士その他の専門家の費用を含むもの）について、債務不履行、不法行為又は不当利得その他請求原因の如何やR&Iの帰責性を問わず、いかなる者に対しても何ら義務又は責任を負わないものとします。セカンドオピニオンに関する一切の権利・利益（特許権、著作権その他の知的財産権及びノウハウを含みます）は、R&Iに帰属します。R&Iの事前の書面による承諾無く、評価方法の全部又は一部を自己使用の目的を超えて使用（複製、改変、送信、頒布、譲渡、貸与、翻訳及び翻案等を含みます）し、又は使用する目的で保管することは禁止されています。

セカンドオピニオンは、原則として発行体から対価を受領して実施したものです。

R&IのR&Iグリーンボンドアセスメントは、グリーンボンドで調達された資金が、環境問題の解決に資する事業に投資される程度に対するR&Iの意見です。R&Iグリーンボンドアセスメントでは、グリーンボンドフレームワークに関してのセカンドオピニオンを付随的に提供する場合があります。対象事業の環境効果等を証明するものではなく、環境効果等について責任を負うものではありません。R&Iグリーンボンドアセスメントは、信用格付業ではなく、金融商品取引業等に関する内閣府令第299条第1項第28号に規定される関連業務（信用格付業以外の業務であって、信用格付行為に関連する業務）です。当該業務に関しては、信用格付行為に不当な影響を及ぼさないための措置と、信用格付と誤認されることを防止するための措置が法令上要請されています。

R&Iグリーンボンドアセスメントは、いかなる意味においても、現在・過去・将来の事実の表明ではなく、またそのように解されてはならないものであるとともに、投資判断や財務に関する助言を構成するものでも、特定の証券の取得、売却又は保有等を推奨するものでもありません。R&Iグリーンボンドアセスメントは、特定の投資家のために投資の適切性について述べるものでもありません。R&IはR&Iグリーンボンドアセスメントを行うに際し、各投資家において、取得、売却又は保有等の対象となる各証券について自ら調査し、これを評価していただくことを前提としております。投資判断は、各投資家の自己責任の下に行われなければなりません。

R&IがR&Iグリーンボンドアセスメントを行うに際して用いた情報は、R&Iがその裁量により信頼できると判断したものであるものの、R&Iは、これらの情報の正確性等について独自に検証しているわけではありません。R&Iは、これらの情報の正確性、適時性、網羅性、完全性、商品性、及び特定目的への適合性その他一切の事項について、明示・黙示を問わず、何ら表明又は保証をするものではありません。

R&Iは、資料・情報の不足や、その他の状況により、R&Iの判断でR&Iグリーンボンドアセスメントを保留したり、取り下げたりすることがあります。

R&Iは、R&IがR&Iグリーンボンドアセスメントを行うに際して用いた情報、R&IのR&Iグリーンボンドアセスメントその他の意見の誤り、脱漏、不適切性若しくは不十分性、又はこれらの情報やR&Iグリーンボンドアセスメントの使用、あるいはR&Iグリーンボンドアセスメントの変更・保留・取り下げ等に起因又は関連して発生する全ての損害、損失又は費用（損害の性質如何を問わず、直接損害、間接損害、通常損害、特別損害、結果損害、補填損害、付随損害、逸失利益、非金銭的損害その他一切の損害を含むとともに、弁護士その他の専門家の費用を含むもの）について、債務不履行、不法行為又は不当利得その他請求原因の如何やR&Iの帰責性を問わず、いかなる者に対しても何ら義務又は責任を負わないものとします。

R&Iグリーンボンドアセスメントは、原則として申込者から対価を受領して実施したものです。

【専門性・第三者性】

R&Iは2016年にR&Iグリーンボンドアセスメント業務を開始して以来、多数の評価実績から得られた知見を蓄積しています。2017年からICMA（国際資本市場協会）に事務局を置くグリーンボンド原則／ソーシャルボンド原則にオブザーバーとして加入しています。2018年から環境省のグリーンボンド等の発行促進体制整備支援事業の発行支援者（外部レビュー部門）に登録しています。また、2022年から経済産業省の温暖化対策促進事業におけるトランジション・ファイナンスの指定外部評価機関に採択されています。

R&Iの評価方法、評価実績等についてはR&Iのウェブサイト（<https://www.r-i.co.jp/rating/esp/index.html>）に開示しています。

R&Iは2022年12月、金融庁が公表した「ESG評価・データ提供機関に係る行動規範」（以下、「行動規範」という。）の趣旨に賛同し、これを受け入れる旨を表明しました。行動規範の6つの原則とその実践のための指針へのR&Iの対応状況についてはR&Iのウェブサイト（<https://www.r-i.co.jp/rating/products/esp/index.html>）に開示しています（以下、「対応状況の開示」という。）。

R&Iと資金提供者及び資金調達者との間に利益相反が生じると考えられる資本関係及び人的関係はありません。

なお、R&IはESGファイナンスによる資金提供あるいは資金調達を行う金融機関との間で、金融機関の顧客にR&IのESGファイナンス評価を紹介する契約を締結することがありますが、R&Iは、独立性を確保する措置を講じています。詳細は対応状況の開示をご覧ください。