サワイグループホールディングス株式会社

IR Day 2025 アイアールデイ 2025

2025 年 3 月 25 日

イベント概要

[企業名]	サワイグループホールディングス株式会社
[企業 ID]	4887
[イベント言語]	JPN
[イベント種類]	投資家カンファレンス
[イベント名]	アイアールデイ 2025
[決算期]	
[日程]	2025 年 3 月 25 日
[ページ数]	50
[時間]	13:00 – 14:41 （合計：101 分、登壇：27 分、質疑応答：74 分）
[開催場所]	インターネット配信
[会場面積]	
[出席人数]	
[登壇者]	8 名 代表取締役会長兼社長　澤井　光郎　（以下、澤井） 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　（以下、横田）

	社外取締役	小原　正敏　（以下、小原）
	社外取締役	東堂　なをみ（以下、東堂）
	社外取締役	三津家　正之（以下、三津家）
	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　（以下、木村）
	上席執行役員 グループ財務部担当	中岡　卓　（以下、中岡）
	コーポレートコミュニケーション部長	髙良　恭志　（以下、髙良）
[アナリスト名]*	シティグループ証券	山口　秀丸
	UBS 証券	酒井　文義
	東海東京インテリジェンス・ラボ	吉田　正夫
	大和証券	橋口　和明

*質疑応答の中で発言をしたアナリスト、または質問が代読されたアナリストの中で、SCRIPTS Asia が特定出来たものに限る

登壇

髙良：ただ今から、サワイグループホールディングス IR Day2025 を開催いたします。司会の、コーポレートコミュニケーション部の髙良です。よろしくお願いいたします。本日は、対面とオンラインで実施しております。

本日の出席者 7 名をご紹介いたします。当社代表取締役会長兼社長の澤井光郎です。取締役専務執行役員、グループ研究開発統括役員の横田祥士です。

社外取締役の小原正敏です。本日リモートで参加しております、社外取締役の東堂なをみです。社外取締役の三津家正之です。専務執行役員、沢井製薬代表取締役社長の木村元彦です。上席執行役員グループ財務部担当の中岡卓です。

本日のスケジュールです。ご覧の内容で進めてまいります。まず、第 1 部では再発防止策の進捗と取締役会におけるモニタリングの状況と題し、木村よりご説明いたします。続いて、第 2 部では一番手・単独上市を可能とする沢井製薬の研究開発力について横田よりご説明いたします。

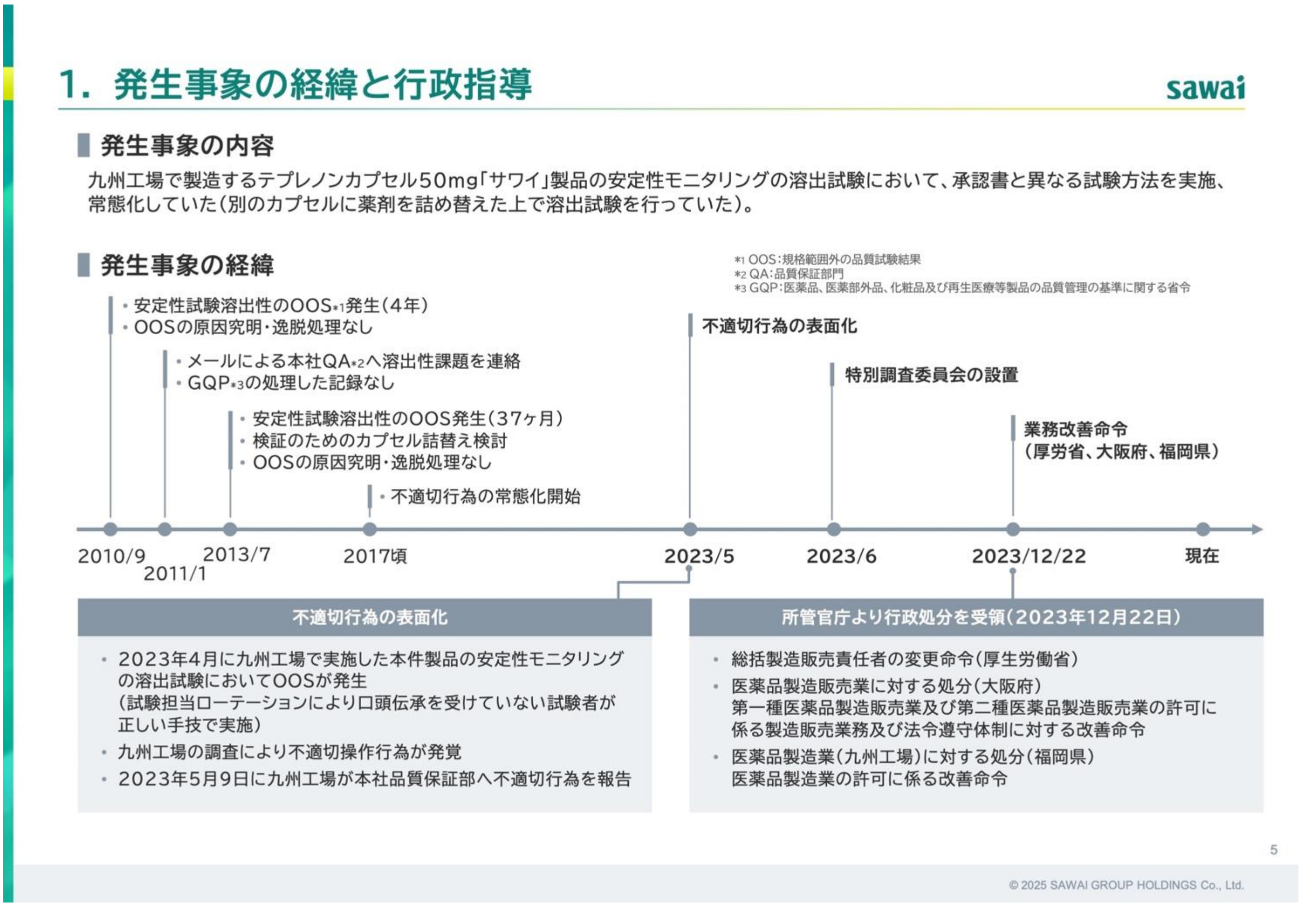
事前に皆さまからご質問を頂戴しておりますので、第 1 部、第 2 部、それぞれ説明後に事前質問に回答します。その後、追加のご質問をお受けするかたちで進めてまいります。また、最後に第 1 部と第 2 部以外に関する事前質問にお答えし、その後全体に関するご質問を頂戴します。

各パート 30 分、合計 90 分の予定で、終了時刻は 14 時 30 分頃をめどとしておりますので、よろしくお願いします。

それでは、社長の木村よりご説明申し上げます。

木村：あらためまして、沢井製薬社長の木村でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

まず、第１番目のセッションとして、再発防止策の進捗と取締役会におけるモニタリング状況について、スライドをご用意しております。その中でも、いくつかかいつまんでご説明いたします。



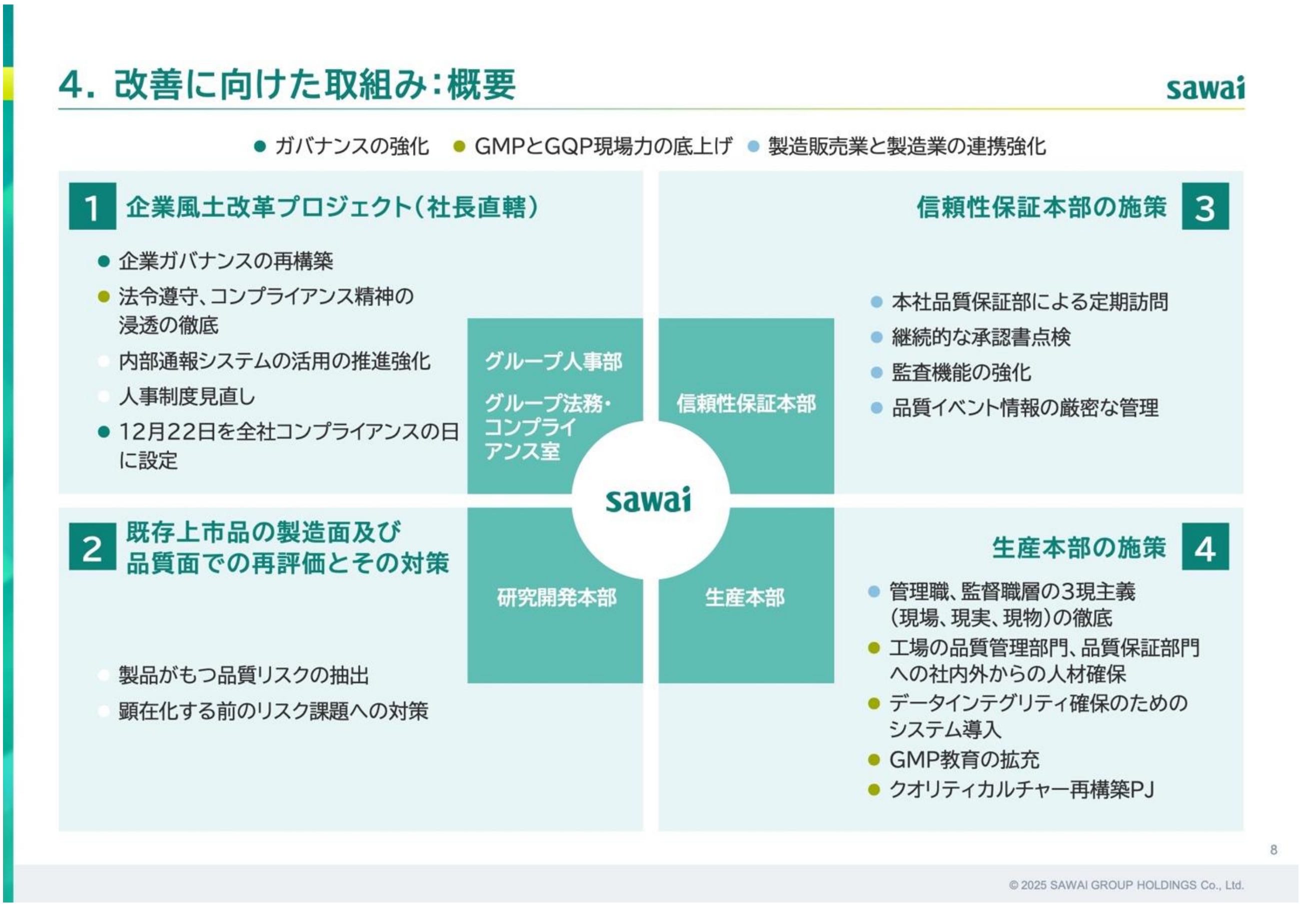
まず、発生の事象の経緯と行政の指導についてご説明します。二つ目に、発生の事象の経緯を、時間軸で記載しています。

ことの発端は、2010 年頃に始まり、アウトオブスペック（以下、OOS）が安定性試験の溶出試験で出てまいりましたが、OOS の処理が不充分でした。その後、また 2013 年にも似たような安定性試験の溶出試験で OOS が出ましたが、そこにおいても逸脱の処理が十分ではなく、伝達の悪さもあり、この辺りの不適切な処理が 2017 年から常態化していました。

発覚したのは 2023 年 5 月頃で、われわれは担当者をローテーションしたり、棚を交換したりしている中で、不適切な処理が行われていると新しい担当者から報告がありました。

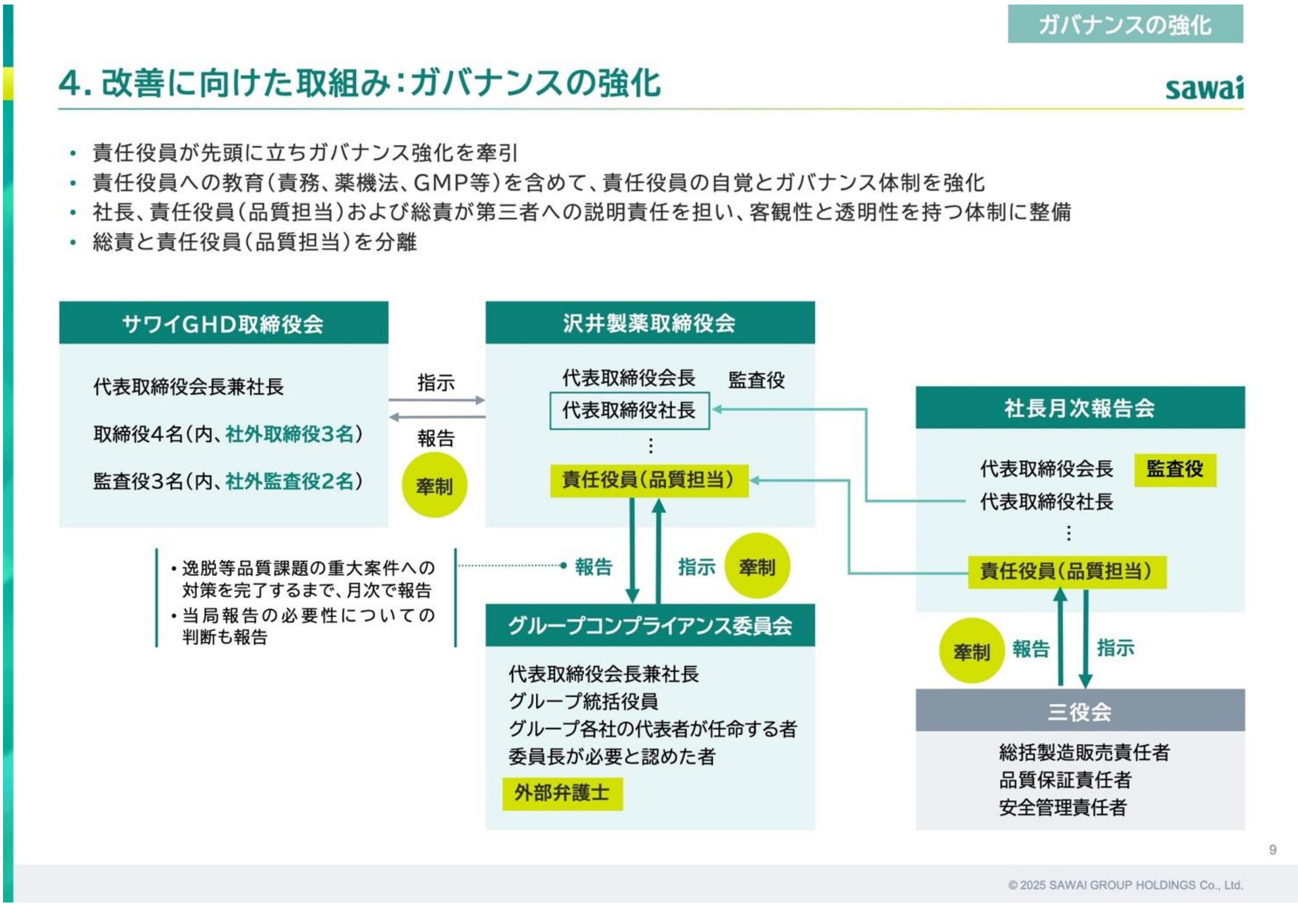
そこから、特別調査委員会等を設置し、調査した結果として、2023 年 12 月 22 日、厚労省、大阪府、福岡県から、業務改善命令を受けたという経緯です。

その後、今までの間、様々な再発防止策を、会社を挙げて実施してまいりました。



こちらは、改善に向けた取り組みの概要です。大きく分けて四つの取り組みをしてまいりました。企業風土改革プロジェクト、これは私直轄の部門で行いました。二つ目は、テプレノンをはじめとする既存品に関しての製造面及び品質面での再評価をし、その対策を今進めているところです。

三つ目は、大阪府から行政処分を受けましたので、本社の信頼性保証本部の様々な体制の見直し、強化を行いました。生産本部は、九州工場ならびに生産本部全体として、ここに書いておりますとおりの取り組みを繰り広げております。



そのなかでも、本日はガバナンス強化の取り組みについて詳しくご説明いたします。

ここに挙げておりますとおり、左からサワイホールディングスの取締役会、中央に沢井製薬の取締役会、その下にグループのコンプライアンス委員会、それから一番右に社長への月次報告会、というかたちで複数の会があります。

まず、右端の社長の月次報告会は、3 役、総責、品質保証責任者、安全管理者が、私、それから会長が出席する月次の報告会に、ひと月のアクティビティをしっかりと報告すると、監査役も参加していただいて、牽制をかけるとしました。

それから、社長報告会の後、沢井製薬の取締役会においても、私、それから品質の担当の責任者が出て、取締役会でしっかりと報告する。

それから、グループのコンプライアンス委員会、これは今まで四半期ごとでしたが、これを毎月報告するようにし、様々な GMP の事例も含めてここで報告し、しっかりとディスカッションすると。そこには、今まで参加していただいていなかった外部の GMP に詳しい弁護士の方にも入って、ご助言いただいて、われわれの判断が正しいかどうかのアドバイスをいただくとしています。

沢井製薬とホールディングスの間でもしっかりとけん制を利かせるということで、定期的に沢井製薬の私や品質の責任者が、ホールディングスの取締役会に定期的に報告するというガバナンスの強化をしてまいりました。

こういうことで今までやってきて、九州工場は 2 月の段階で製造業の業許可更新をいただいております。製販についても、3 月いっぱいで製造販売業の許可をいただくべく、最終的な段階に今きているところです。

以上、短時間ではございますが、簡単にご説明させていただきました。

質疑応答

高良 [M]：それでは、皆さまよりご質問をお受けいたしたいと思いますが、事前質問から回答させていただきます。全部で 3 問ございます。一つ目です。

「本件不適切試験発覚後、どの時点で報告を受け、その際にどのように感じたか。その後、再発防止策の策定、モニタリングの強化、第三者委員会との連携、経営陣への責任追及含め、社外取締役はどのような役割を担ったか。」

小原 [A]： 今回の件、株主様、それから投資家の皆さまには非常にご心配をおかけしたと思います今日はご説明をする際に、過去の経緯も事実関係、調査してまいりましたのでご説明いたします。

先ほど、木村社長からご説明がありましたように、このことが発覚したのが 5 月で、取締役会では第 1 報としては、5 月 11 日に発生の報告がありました。その段階では調査をきちんとして、あらためて報告を上げるというお話でした。

それから、その後、取締役会は 5 月 22 日、6 月 27 日と開催されておりますが、5 月 22 日の段階ではこの調査についての報告はございませんでした。その理由は、製品を回収すべきかを判断するための品質評価が最優先事項であるということで、その作業が終わったのが 6 月 19 日のため、5 月 22 日の段階では報告ができなかったと聞いております。

6 月以降については、6 月 27 日に当時の担当取締役から経緯の報告があり、特別委員会を設置したということで、それ以降については、毎回取締役会でこの件についてのディスカッション及び報告を重ねてまいりました。

それから、さらに再発防止策の一環として、私ども社外取締役、それから社外監査役の方も含め、本年 2 月 26 日に第二九州工場を視察し、そこで品質保証、品質管理の状況も確認いたしました。

それから、先ほど木村社長からご説明させていただいた、この 9 ページのグループコンプライアンス委員会については、毎月開催されており、社外取締役としてその議事録を閲覧しています。

どのような対策をしたかということで、これは統合報告書でも座談会でも私は申し上げさせていただいたのですが、二つの観点から問題を把握しておりました。一つは、原因究明と再発防止のための体制をどのように構築していくかという問題、もう一つは、行政当局に対する報告の遅れといい

ますか、その前提として取締役会に対する情報共有の遅れがあったのではないかと、この 2 点の問題点を把握して、指摘させていただきました。

特別委員会で、原因究明と再発の防止のためのご提言もいただいておりましたので、まず不祥事、再発防止の体制の構築については適宜しっかりとやっていただいたと認識しています。

また、皆さまご承知かと思いますが、これは体制を構築してそこで終わりではありません。運用がしっかりされているかを見ていく必要があり、そのことについても、先ほどコンプライアンス委員会についても議事録を閲覧していると申しました。また、第二九州工場を視察したことも申しましたが、運用についてもしっかりと見ていくことを注意し、努めております。

それから、もう一つ、先ほどのご説明の中で特別委員会の報告書にもありましたが、企業風土の改革という点があります。最近の他社の第三者委員会でも必ず、企業文化や企業風土であるということが書かれています。

当社の場合、企業風土をどのように改革していくか、私ども社外取締役としてお願いしたのは、まず風通し、コミュニケーション、現場で働いている人とのコミュニケーションをしっかり図っていただくことと、それから工場で働いている方の意識改革をしてもらうということです。

この資料には詳細にご報告いただいておりますように、教育、勉強していただくだけではなく、タウンミーティングとかいったかたちで、実際に一線で働いている方とその上司、あるいは経営層との意見交換、コミュニケーションがスムーズにいくように実施していただいており、それは効果が上がってきていると考えております。

それから、取締役会に対する報告の体制の見直し、この点については、先ほど社長からもご説明がありましたように、まず定期報告があり、それ以外に特異な事象があったときには、瞬時にホールディングスの取締役会にもご報告いただくことにしています。

現在、ホールディングスの取締役会はかなり時間をかけて、かつ報告事項も非常に丁寧に報告いただいて、質問なり意見を申し上げています。そのようなかたちで、事象があればタイムリーに取締役会に情報共有していただく。それで、われわれ社外取締役として何をするかについて、取締役会で議論させていただくことになると考えています。

次に、医薬品の責任をどのように対処したのかです。私、は指名・報酬等ガバナンス委員会の委員長も兼務しており、行為があったときの役員の方については、減給というかたちで責任の所在を明らかにさせていただいております。

正直に申しあげて、われわれが十分に役割を果たしてきたかについては、さまざまなご意見があろうかと思いますが、今申したようなかたちで、われわれとしても気持ちを引き締めて、このようなことが二度とないように、あったとしても早期に対応できるように、社外取締役として尽くしていきたいと考えております。

髙良 [M]：次の質問に移ります。

「取締役会でどのようなモニタリングをしているのか。特にカルチャーの醸成について、三津家取締役の経験を踏まえて、今後どのようなことが必要と考え、モニタリングしているか。」

三津家 [A]： まず、取締役会のモニタリングということで、いわゆるマネジメントレベルでのモニタリングと、それから特にカルチャーにかかわる部分となりますが、現場で何が起きているかの把握やモニタリングについての 2 つに分けてご説明したいと思います。

まず、今回の事象を踏まえて、どういうことをモニタリングしようかと、私どもからかなり、昨年度出した中期計画をつくるときに、財務指標だけではなく、非財務指標の例えばものづくりや品質の情報の管理など、そういうもののいわゆる KPI を会社として、あるいはもう少し細かなものについては本部としての KPI として策定してほしいと、かなり注文をつけました。

実際には、製品の品質にかかわる問題があるので、社外には公表されていない部分が多いのですが、その KPI は社内では共有されており、昨日も取締役会で信頼性保証本部の本部長さんの説明があり、その KPI に沿って今どういう状況にあるかのご説明を受けております。

イメージしやすいようにご説明しますと、例えば品質であれば最悪の事例は回収になると思うのですが、そこに至るまでに、例えば現場でどの程度の逸脱が起こっているのか、クラス 1、2、3 とあり、特に程度の重いことがどれだけ起きているか。

それから、その逸脱が起きたときに、CAPA、Corrective Action and Preventive Action ということで、かつては対応ができておらず随分溜まっていたのですね。CAPA しなくてはいけないのが分かっていても、人が足りなくてできていないものが随分あったのですが、例えばそれがかつて 6 カ月でできていたのが今は平均どれくらいまできているかを、KPI としてモニタリングしております。

それから、ご質問にありましたカルチャーの醸成については、現場で今どういうことが問題なのだろうなということで、私としては三つの大きな問題、カルチャーとして改善しなくてはいけないものがあると思います。

一つは、増産プレッシャーについてです。10 年前の記録ややり取りを読んでみますと、とにかく増産するのが最優先、市場が欲しているのだから増産することが正義だみたいな風潮がありました。ものすごい勢いで、右肩上がりで市場が膨らんでいましたから、それに対応するということもあったと思います。

ただ、現在でも品質を確保しながら工場を新設し、増産に応えていくことがあり、増産プレッシャーは引き続きあると考えています。

二つ目は、最近特に加わってきた、とにかく品質不正やトラブルはゼロにしなくてはいけないというプレッシャーに対してどう考えるかという問題です。適正な考え方はどういうことかを、私どもとして、職場のカルチャーの中で解決していかなくてはいけないと思います。

それと、増産プレッシャーに関しては、先ほど述べたように、KPI といいますか、生産量や売上だけが市場ではなくて、品質の確保を会社としてコミットしているのだということを、KPI として出していますので、それを本部長さん、あるいは本部長さんの下の部長さん、部長さんの下の課長さんに落としながら、その KPI が少し長い目で見て改善方向に向かっているかを常に確認することが一つです。

三つ目は、要員の確保の問題です。号令だけかけてもなかなかうまくいかないと思います。特に私自身が大事だと思っているのは、単に人が増えるのではなくて、ある意味で、現場で指導できる層といいますか、何か現場のオペレーターさんが質問したときに答えられる人間がどれくらいの層確保されて、どれくらいのレベルがあるかです。

簡単に言いますと、現場で問題があってまずいのだけれども上司も忙しそうにしているしな、みたいな遠慮について、おそらくこういうものはなくならなくて、気軽に上司が相談できる体制を構築してあげることが大事かと考えております。

最後になりましたが、トラブルゼロプレッシャーみたいなことで、1 次トラブルは起こり得ることだということを浸透させることかなと考えています。それで大きなトラブルに繋がらないように対処させることが大事です。実は、生産のトラブルの取扱いのシステムは、もともと GMP としてそうなっていますし、逸脱は生じ得る前提で、逸脱が生じたときにこう処置しなさい、CAPA しなさいということが定められているわけで、再度起こることをどう抑え込むかを長い目でチェックすることかなと思います。

昨日聞きました信頼性保証本部の報告でも逸脱は起きています。短期的には増えています。これは感度が上がっていると私どもは捉えており、これが長期的な意味で起きてどうなるかと、その逸脱

の処理がどれだけ的確に行われているかを今注視している段階です。これが、多分 1、2 年後に最終的な回収の品目の低下につながることを見たいなと思っております。

それから、品質トラブルのゼロのところの最後の点は、特に大きな工場が全国に分散しており、本社と生産現場との情報障壁といいますか、あるいは一方的に丸投げになっていないかということは、かなり気をつけて見ております。

10 年前の事例を見ても、実は問題を現場で抱えていて、本社にメールを出しても返信がないということがありました。おそらく本社もすごく忙しかったのだと思います。先日、飯塚にある第二九州工場に行ったときも、今実施している承認書の点検プロジェクトにおいて、本社とどうやり取りしているかは、詳細に書類を通して確認させていただきました。

少なくとも部長さんの話では、本社側も自分ごととして捉えながら、その工場のトラブルを一緒になって解決していこうという姿勢が見えておりましたので、これが全ての工場でそうかとか、もうちょっと下のレベルでそうかということを、今後取締役会のメンバーとして確認したいと思っています。

髙良 [M]：次が最後の事前質問になります。

「今回の不正だけではなく、将来にわたって不正発生を防ぐために権限を分離させ、相互に監視、けん制させる仕組みは整えているのか。」

小原 [A]： 最初に申し上げておきたいのは、この問題が起こる前から私は当社の社外取締役をさせていただいています。以前から取締役会では品質問題と法令順守についてはかなり厳しく判断されてきていた会社だったのですが、不幸にしてこの問題が起こりました。

まさに、その原因を特別委員会の調査報告も含めて考えた場合には、相互けん制と監督、要するになれ合いといいますか、1 人の人が全てを判断する体制はあらためる必要があるということで体制を整理し現在では品質担当の責任役員と、それから総括製造販売者責任を分離して、社長も含めて、相互に監督、けん制する体制を構築しました。先ほど、本日のプレゼンテーションの 9 ページでもご説明いただいたところす。

それで、先ほど三津家取締役からご説明があったように、昨日、取締役会があり、逸脱についても感度鋭くそれが摘出され、報告されています。そういう意味で、1 人が判断するのではなくて、相互けん制が実際に機能していると私は見ております。

もう一つは、コンプライアンス委員会に外部、非常に薬事、薬機法にも詳しい弁護士さんに入っていただいて、外からの目で監視してもらうことを徹底しました。

あとは、先ほど申したように、企業風土あるいは文化の良くない部分を断ち切るために、責任役員を含め、従業員の方にどういうことが責任かということや、法令順守とは何か、あるいは GMP にどういう心積もりで対応していくべきかについての、徹底した、十分な教育の機会を与えて自覚を持ってもらうことです。

それから、それによる情報の共有ができるガバナンス体制を構築するかたちで、対応していただいていて、現在のところ、私が視察等した工場では、きちんとやっていただいていると考えております。

あとは説明責任の問題ですが、これは社長、それから品質担当の責任役員、それから総責の 3 者が第三者への説明責任を負うという自覚の下で、客観性と透明性を持つ体制を構築し、その説明をしていくかたちにしていきたいということで、皆さまの信頼を獲得できるように、確立できるように取り組んでいます。

高良 [M]：事前質問は以上になります。次に、会場の皆さまからご質問を頂戴したいと思います。

兵庫 [Q]：三津家さんに質問です。今のお話をうかがって、確かに個社ベースではいろいろ再発防止策や手を打たれているのは理解できたのですが、ジェネリック業界全体として業務改善命令が恒常的に出ているところがむしろ問題ではないかなと思っています。

サワイさんのようにシェアが高いところが、率先して業界全体をよくする発想がないと、なかなかジェネリック医薬品に対する品質のイメージが変わってこないのではないかなと、そちらをむしろ懸念しています。

業界への働きかけをどういうかたちでやるほうがいいのかが、何か社外から見てお考えがあれば教えていただきたいです。

もう一つは、人の定着というところで、どうしても労働環境が厳しいので、若い人を中心に抜けてしまうのが統合報告書とかでも記載されていたと思います。リテンションというところをどう考えられるか、ここについて教えてください。

三津家 [A]：まず、最初のご質問は、業界全体としてこれだけのことが起きていると、当局もこの問題は非常に重要視していて、例えば承認書の点検プロジェクトも、当局は何回目かなという感じですよね。

承認書といわゆる工場の作業手順書が完全に一致しているかを、再チェックを当方もやりましたが、私もびっくりしたのですが、こんなにいっぱい出てくるのというぐらい出てきます。

それで、この間、工場で実際に見せてもらうと、非常に文言の細かなところ、これはひょっとしたら読み間違えるかもしれないから変えておこうみたいな作業手順書が多かったのですが、業界全体としてまだまだそういうところはすごく多いかなと思います。

それで、ジェネリック医薬品業界には、このサワイグループぐらいの規模から非常に規模感の小さなところまであり、それをどれだけ音頭を取って、みんなの歩調をとってやれるかは、澤井会長が一番ご存じで、苦労されている部分かなと思います。

本来的にはこうあるべきだというのは、リーディングカンパニーは持っていると思うのですが、正直いってついていけない会社もあるのではなかろうかなと思っています。

澤井[A]： 業界として、再点検をやっています。しかし、点検を実施している人たちのレベルが各社で違います。したがって点検したとしても、本当にいい加減な目で見たら点検になっていないことがあるわけです。ですから、日頃自分たちがやっている点検がちゃんとできている点検なのか、これを今、業界としては少なくとも年に 1 度、各社第三者の目を入れて、自分たちのやっている点検が標準レベルに達しているか、そこをしっかりとやらないといけないと考えています。

私どもは何回も受けているのですが、第三者のチェックをまだ 1 回も受けていないところが 2 社あります。こういうところを業界として早くやれと、社名を公表するぞと、これくらいやらないといけないレベルにきているなということで、まずは自分たちの点検がしっかりできている点検なのかを標準にそろえるところが重要だと思っています。

髙良 [M]：二つ目にご質問いただいた内容です。全体質問の Q3 に「離職率が高いことが経営課題の一つになっているが、取締役会としてどのようにモニタリング、改善提案を行っているのか、また実際にどのような改善が進んでいるのか。」

というご質問があり、こちらを三津家よりお答えする予定になっておりましたので、先にお答えいたします。

三津家 [A]：今ご指摘いただいた点、私もこの会社にきて 2 年経つのですが、最初にいろいろな現場に行くと、とにかく人の回転が多いと言われて驚きました。特に生産現場は行ってみると分かるのですが、肉体労働のかたまりみたいなところがあります。

今年度の 12 月までのデータを確認したところ年率換算で退職率が 3.94%、生産本部が 4.21%となっています。新薬メーカーだと多分 2、3%のイメージが頭にあったので、高いなと思いました。

ですが、国内の全製造業全体はどうも 10%ぐらいあるらしく、その全製造業から見ると、4%辺りはすごく高い数値というわけではないということ、それから新薬メーカーとの比較ですが、サワイ

は生産が要員の 7 割を占めています。生産本部はパートさんなども多くいらっしゃるので、この生産の 4.2 という数値、あるいは全社の 3.9 という数字が取り立てて高い数値というよりは、普通ぐらいと認識しています。

ただ、今後増産や工場の新設を動かしていくところから考えると、これが大きな一つの人材育成のネックになることは間違いないので、これをどう改善していくかということかなと思います。

前年比較のデータを確認すると幸いなことに前年よりはよくなっております。2023 年度は、年率で退職率は 4.86 が 3.94 と、1 ポイント程度は改善しています。生産本部もそれにならって改善ということで、直近は悪い方向というよりはよい方向に向かっているかなというところは、取締役会のメンバーとして確認しております。

それで、退職率を抑え込むということで中身を見させてもらうと、特に生産は転職とともに体調不良での退職が多く、結局忙しいこと、プラス職場のストレスが相当あるのだろうなと思います。

とにかく品目が多いので、薬をつくる窯は 2 日に 1 回次の品目に変わっていることがあり、また工場のデータの全データのログを取るとかいうことで、LIMS というのですが、いちいち何かを量ったらピッとコンピューターを通し、それが記録に残るようにしています。

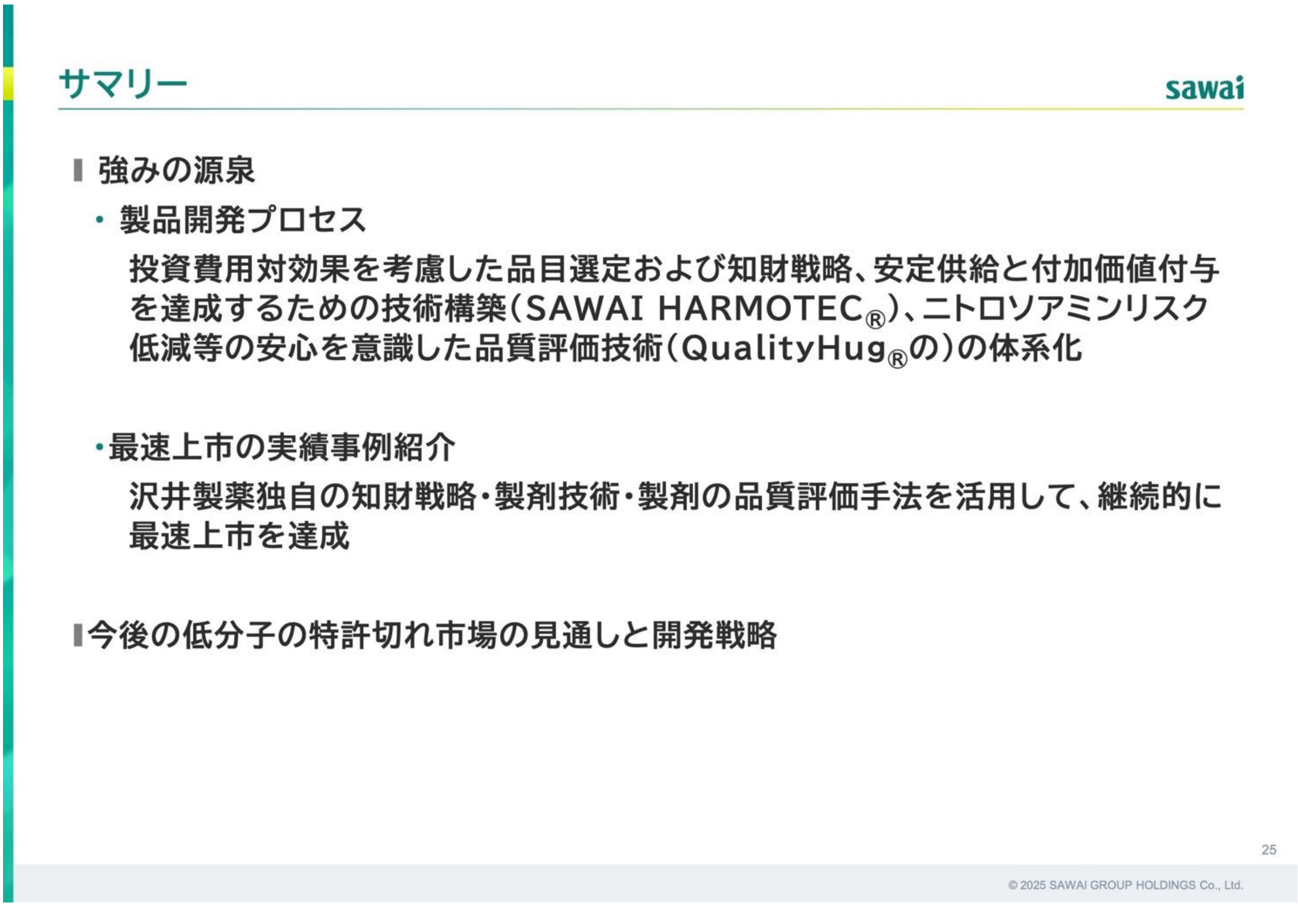
私も現場を見ていたのですが、相当手戻りがあって、慣れない工員さんにとっては肉体として働く以上に、そういうもの、いわゆるトラブルゼロに対するストレスはものすごく大きいのだろうなと思います。

それで、健康経営の中で生産本部のストレスをどう抑え込むかが、私としては課題の一つ、あるいはこの事業を継続的で健全な事業にするために、生産本部の健康や楽しく働いていただく、元気に働いていただくことが本当に喫緊の課題といいますか、本当の重要な経営課題ではないかなと感じております。

そういうところで、そういう細かなところまで入り込みながら、この数値をこれからも見ていきたいなと考えております。

髙良 [M]：以上で、第一部を終了します。つづきまして第 2 部に進み、横田よりご説明をいたします。

登壇

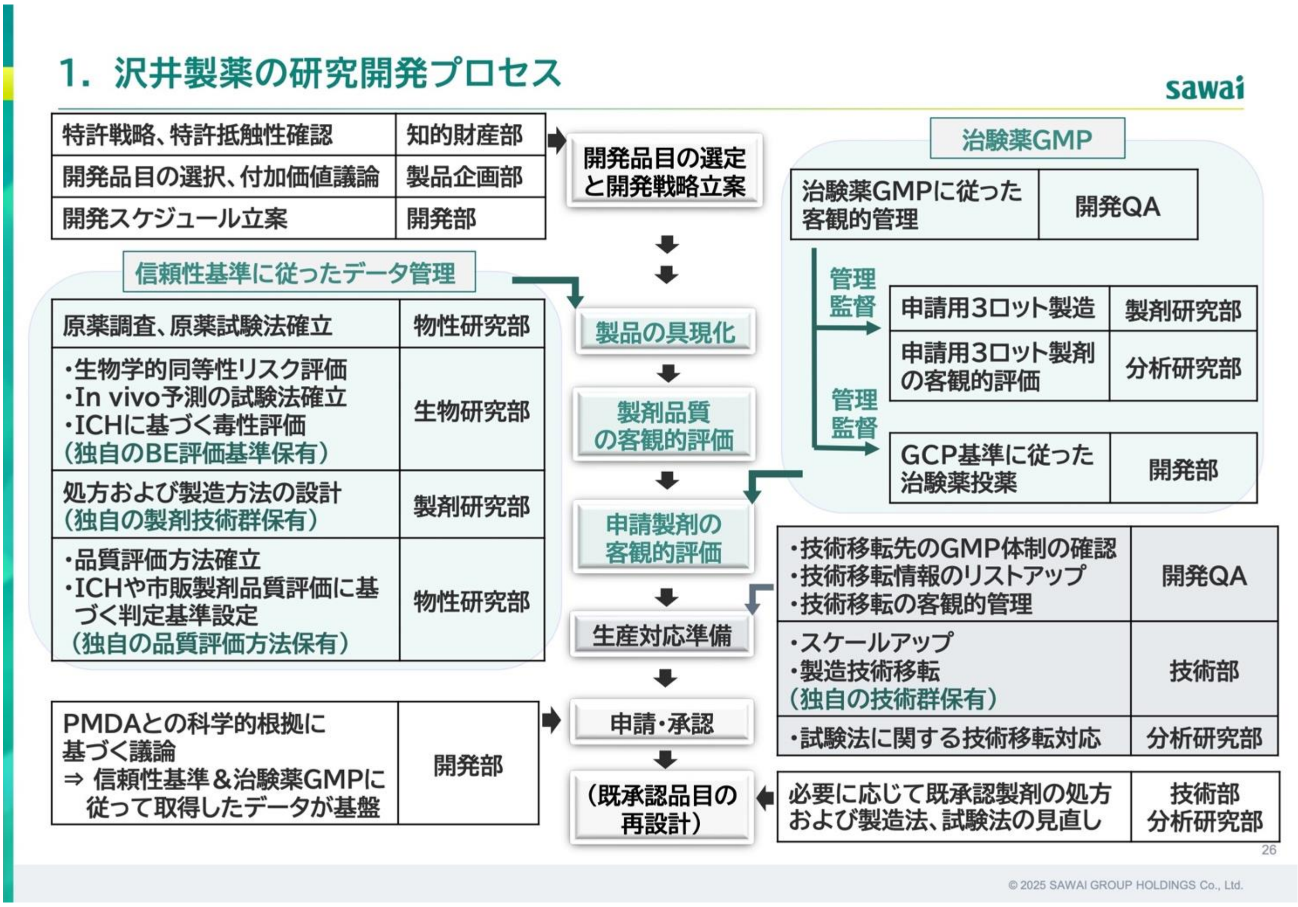


横田：一番手・単独上市を可能とする沢井製薬の研究開発力についてご説明申し上げます。

こちらはサマリーです。ジェネリック医薬品業界は、年 2 回の申請承認のタイミングがキーとなります。他社動向が非常に気になる業界であることも、また特徴ですので、

したがいまして、今回のお話についても、具体的な案件を細かに説明することは差し控えさせていただく事情をご理解いただければと思います。

研究開発のプロセス、それから実際の上市した製品の実績、それから本部の開発の動向について、ご紹介いたします。

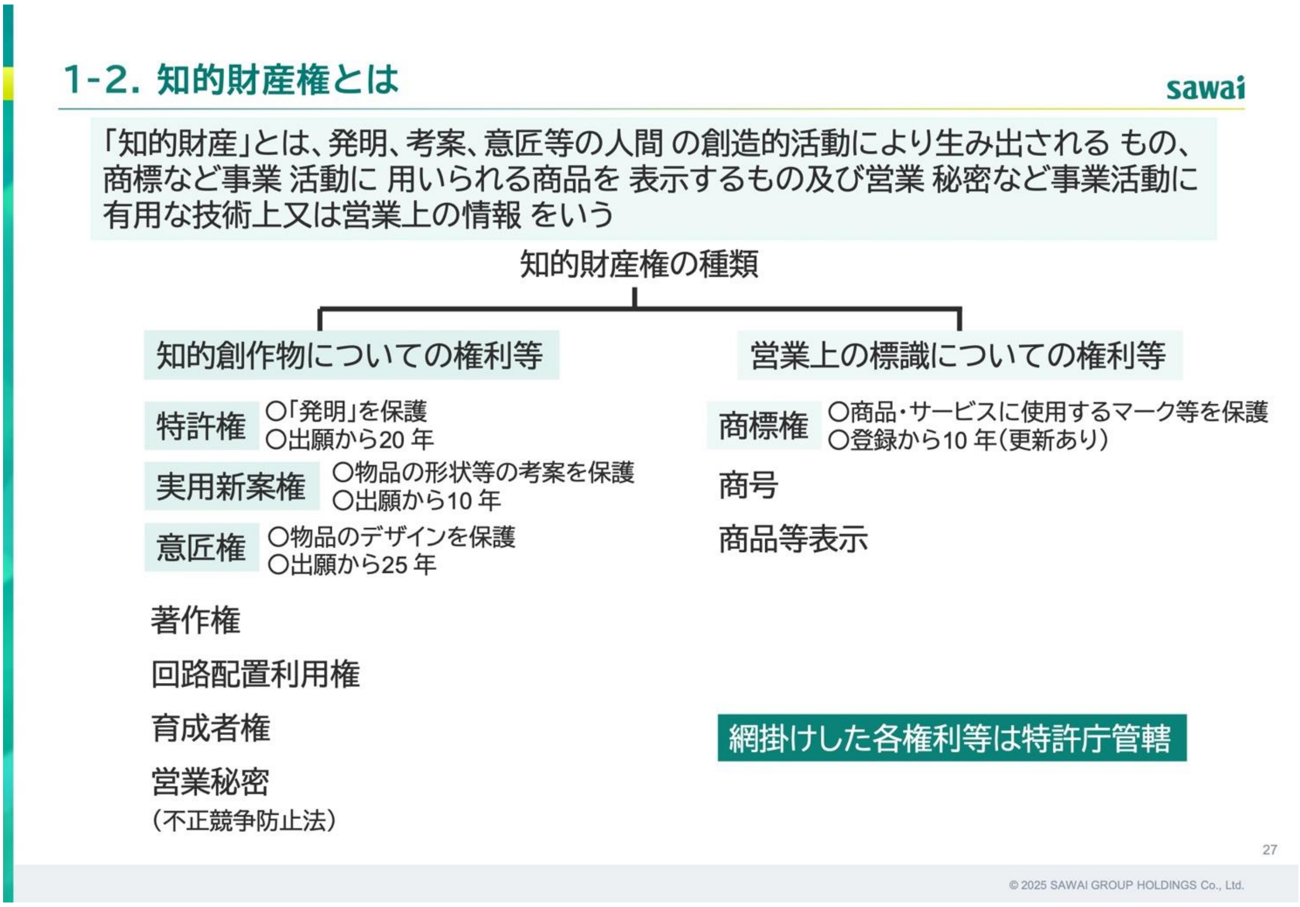


まず、こちらは、沢井製薬の研究開発のプロセスです。ほとんどのジェネリック医薬品メーカーと同様のプロセスを持っていると理解しております。

特許戦略を立案した後に製品開発に進むわけですが、左側中央部にあるとおり、各研究に関しては、信頼性基準に従ったデータ管理が非常に重要と考えております。

承認申請、それから承認を獲得するにあたり、当局からもデータのチェックが入ります。そのような対応のためには、信頼性基準に基づいたデータの取得、そして申請というプロセスが大事になってまいります。

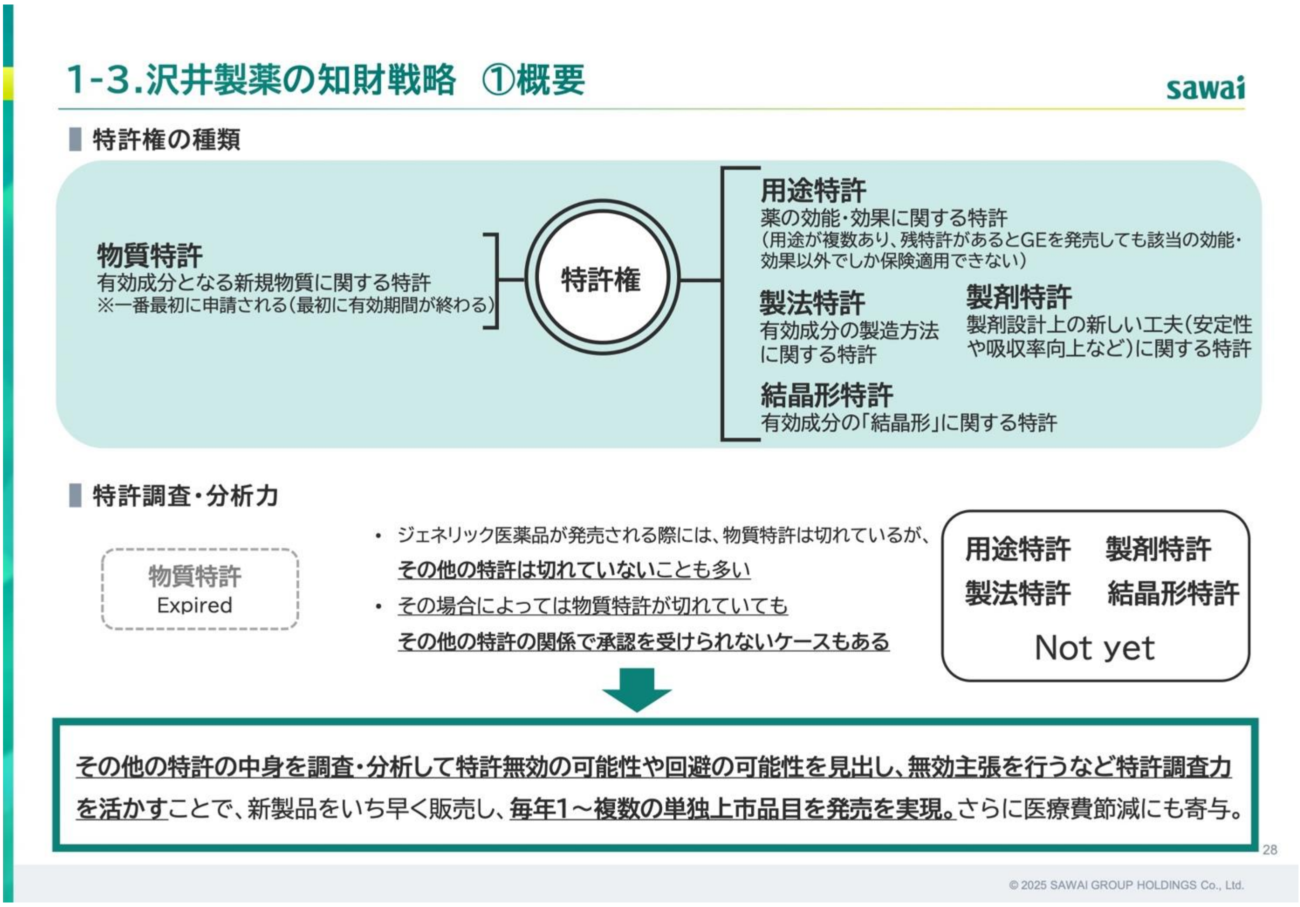
また、大きなアクティビティとしては、生物学的同等性試験という試験があり、これに使用する治験薬、この治験薬の製造に関しても、非常に品質信頼性が重要になってまいります。沢井製薬としては、治験薬 GMP を確立し、その制度の中で信頼性の高い、安全性の高い、安定性も高い製品、治験薬を提供し、生物学的同等性を検証しているところです。



次に、知的財産権についてご紹介いたします。沢井製薬の製品開発の強みとして、知財戦略があります。その知的財産権を 1 度、あらためておさらいしたいと思います。

こちらに挙げた中には、いろいろな知的財産権があり、私たちはこの中で、いうまでもなく特許権に注目しています。発明を保護して 20 年間、優先的に製品を販売できる権利を有するところです。また、医薬品の特性として、開発期間が非常に長くかかりますので、この開発期間をリカバーするためにプラス 5 年いただけることもあります。

そういう開発期間が延びたり縮んだりする場合もありますので、この特許権の期間の延長を注目しながら開発することも、私たちの注意点になっているところです。



もう少し詳しくご説明したいと思います。医薬品特許は、有効成分となる新規物質に関する物質特許と、その周辺特許からなります。周辺特許の中には、用途特許、製法特許、製剤特許、結晶形特許などがあります。この物質特許が切れませんと、私たちの製品、ジェネリック医薬品はまず発売することができません。

一方で、右側にある周辺となる用途特許などについては、場合によっては特許回避、あるいはその特許の無効という考え方に基づいて、ジェネリック医薬品を予定より、物質特許の期間が切れた後に、速やかに発売することができるようになります。

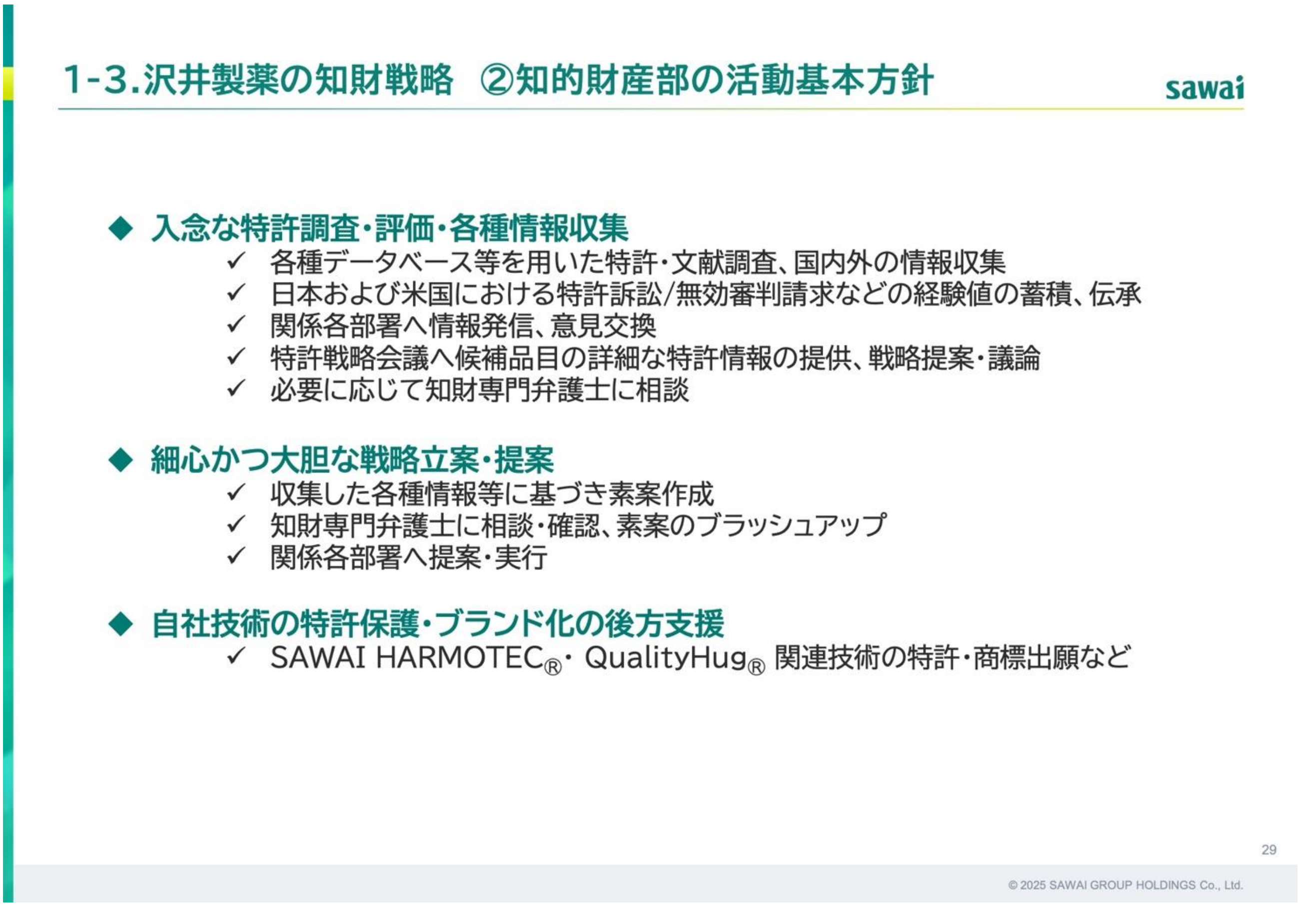
すなわち、私たちは、これら物質特許も含めていろいろな特許を精査し、特許無効やあるいは回避の可能性を見出し、早期に開発、上市することを研究開発本部としての使命とし、日夜研究に励んでいるところです。

特に気をつけているところは、特許無効審判請求です。これは公開されてしまいます。私どもが特許無効審判をしますと、他社さんも気がつくわけです。そうしますと、それではわれわれもそれに乗っていこうではないかと、ちょっと言葉は適切ではないかもしれませんが、ぶら下がりみたいなかたちで、何社も何社も出てくるということです。

私たちが期待していた特許無効審判請求の期日よりもさらに審判が延びることで、われわれが期待していた一番手上市ができなくなることもあります。こういう、特許制度上許されていることではありますが、沢井製薬にとっては若干不利な部分もあります。このような難しい環境にはありますが、特許無効審判はこれからも続けていきたいと考えております。

また、結晶形特許は、物質特許に関連する周辺特許ですが、先発医薬品メーカーさんとは異なる結晶形を用いることは許されておりますので、原薬を探索する中で結晶形が違うものを探してきて、早く製品開発に結びつけることもわれわれの大きな特許戦略、知財戦略の一つとなっております。

このように早くジェネリック医薬品を出すことは、患者さんに廉価で良質なジェネリック医薬品を提供することにつながり、結果的に医療費節減につながると考えております。



特許調査についてもう少し詳しくお話ししますと、このようになります。入念な特許調査、それから最新かつ大胆な戦略、そしてブランド化です。

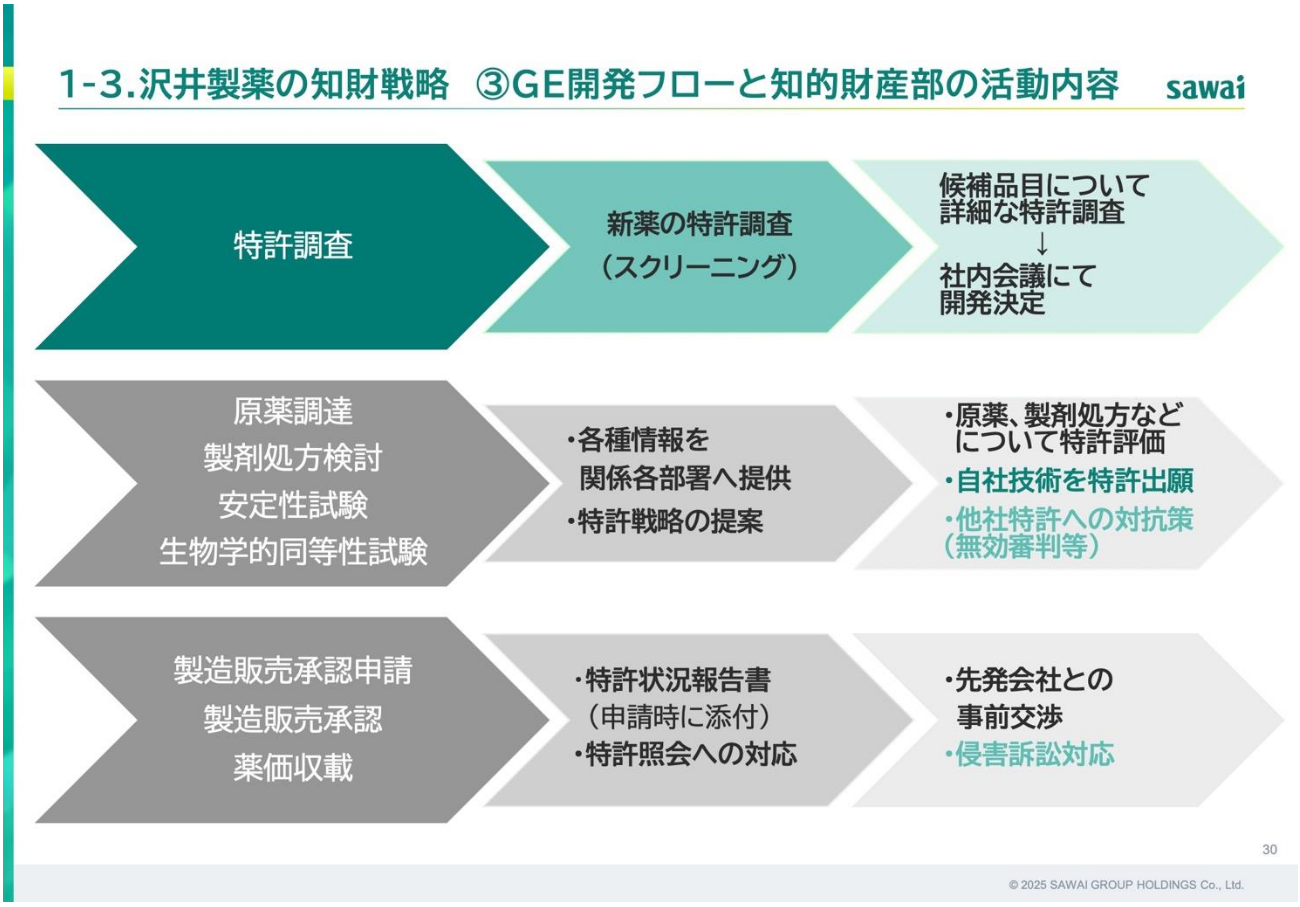
この入念な特許調査は、他社さんも同じかもしれません。ですが、私どもとしては、最下段にある知的専門弁護士という先生方とかなり緊密に連携し、私たちの特許戦略を提案するわけです。弁護

士の先生とかなり深い議論をした結果、戦略を新製品に適用するというやり方を考えております。この辺が、もしかしたら他社さんと違うのかもしれません。

もう一つ、私たちの知財戦略の中で特徴的なのは、海外申請経験があるところです。パラグラフIVの経験、つまり国内だけの特許ではなく、海外の特許にも目を光らせて、先発医薬品の特許の動向がどうなのかを調べることができるようになりました。グローバルな特許の動きを見ることによって、沢井製薬の開発すべき製品の位置づけをより客観的に見るようになったことで、これもまた一番手上市につながる知見かと思っております。

また、ここは本当に具体的に申し上げられないのですが、最新かつ大胆なというところです。なかなか、特許ですので裁判あるいは訴えられるリスクがあります。このリスクと一番手上市のバランスをとりながら、私たちは進めているわけですが、ここに至るまでの気持ちといえば、この最新かつ大胆というところかと思います。漫然と特許戦略、知財戦略を組み上げているということではありません。

そして 3 番目、このように知財戦略で世の中に出すことができた製品については、もちろん私たちの知財の宝ですので、特許で守りたいということを進めており、その開発の中で生まれてきた技術に関しては、ブランド化によって皆さまにより広く知っていただこうと考えているところです。



こちらは重複になりますので、簡単にご紹介いたします。開発の中でどのように知財の動きがあるのかを示しているところです。

開発の初期の段階では、新薬の特許調査から始まり、品目の選定が場合には原薬の調達、製剤処方についての情報を全て統合した後、他社特許への対抗策をつくり上げ、承認を取った後にはリスク対策として、侵害の訴訟対応を進めていきます。

以上、知財戦略についてご説明申し上げました。

次は、沢井製薬が持つ技術について簡単にご紹介いたします。

こちらは、SAWAI HARMOTEC®です。SAWAI HARMOTEC®は、薬の飲みやすさ、そして扱いやすさという目的を持った、沢井製薬の技術ブランドです。

五つあります。小型化や製造の効率化を目指した微粒子製造技術、それから飲みやすさ、取扱い性をよくした速崩壊錠製造技術、錠剤の表面を比較的滑らかにして喉通りをよくするフィルムコーティング技術。

それから、医薬品は箱をしっかりとつくっていますが、錠剤の表面にいろいろな情報を文字で出すことは難しいところです。そこを、なんとか印字の技術を使い多くの情報が入れられないかを考えております。これが、印字技術カテゴリーです。

最後に、今までの飲みやすさは、人の感覚で今まで調べて開発してまいりました。しかし、患者さんによって感じ方が違いますので、その感じ方を定量的に表す技術を開発しようということで進めてきたのが、この 5 番目の製剤評価技術です。

1-4.沢井製薬における独自の製剤技術群
– SAWAI HARMOTECH®を活用したパイプライン

sawai

	技術名称	技術特性	特許	適応品目・備考
核粒子製造技術	MALCOA®	熱を用いた薬物コーティング技術	特許第7467596 特許第7487290	・開発品目で適応検討中 ・日本薬剤学会 旭化成創剤研究奨励賞（2024年）
	QALCOA®	薬物溶解液の吸着による核粒子製造技術	特開2021-130618	・エスシタロプラムOD錠「サワイ」 ・メマンチン塩酸塩OD錠「サワイ」
	DRACORE®	部分アルファー化デンプンの特性を活用した核粒子製造技術	特開2021-175732 特開2021-175733	・ソリフェナシンコハク酸塩OD錠「サワイ」
速崩壊錠製造技術	SARAMEL®	高強度、高耐湿性、速崩壊性を付与するプレミックス添加剤	特許第6606287 特許第6651638	・リバーロキサバンOD錠「サワイ」 ・ゾニサミドOD錠TRE「サワイ」 ・エスシタロプラムOD錠「サワイ」 ・ソリフェナシンコハク酸塩OD錠「サワイ」 ・ジルムロ配合OD錠「サワイ」 ・シロドシンOD錠「サワイ」 ・プレガバリンOD錠「サワイ」 ・イミダフェナシンOD錠「サワイ」 ・レパグリニド錠「サワイ」
FC技術	THRUCOAT®	ポリマーのゲル形成機能を活用したフィルムコーティング技術	特許第7317940	・レベチラセタム粒状錠「サワイ」
	SARACOAT®	光遮蔽と速崩壊機能を両立したフィルムコーティング技術	特許第6521874 特開2019-123707	・ジルムロ配合OD錠「サワイ」 ・エスエーワン配合OD錠「サワイ」 ・ナルフラフィン塩酸塩OD錠「サワイ」
印字	INJIKEEP®	錠剤印字におけるインクの定着性と安定性向上技術	特許第7573565 特願2023-099243 特許第7263047	開発品目で適応検討中
製剤評価	TASTEYE®	AIを用いて、味と香りを客観的に評価する技術	特開2024-091704	・ゾニサミドOD錠TRE「サワイ」
	ODITEX®	OD錠の口当たりを客観的な指標で評価する技術	特許第6937072 特許第6852076	開発品目で適応検討中

32

© 2025 SAWAI GROUP HOLDINGS Co., Ltd.

これらの五つの技術を適用して開発してきた製品について、一覧表にまとめております。現在まで、この SAWAI HARMOTEC®といわれる技術群を使ったことができる製品は、17 品目になります。

この表中ではまだ開発品目を検討していることもありますが、順次使っていない技術に関しても、これから開発に使っていきたいと考えております。

中でも、上段の MALCOA®に関しては、日本薬剤学会で創剤研究奨励賞もいただいており、一定の技術の評価をいただいております。このような技術を早く製品に適用し、患者様に届けたいと考えております。

もう一つの技術カテゴリーとして、QualityHug®があります。英語でハグという言葉はご存じだと思いますが、抱きしめると言いましょうか、包み込むと言いましょうか、安心を提供したいことから生まれた言葉です。

製品、ジェネリック医薬品は安心安全が第一です。この安心安全を提供できる技術ということで、新しいカテゴリーとして技術構築に邁進してまいりました。この QualityHug®については、昨年度、グッドデザイン賞もいただいたところです。

1-4.沢井製薬における独自の製剤技術群
− QualityHug®の技術特徴と今後の活用展望

sawai

技術名称	技術特徴	特許	今後の活用展望・備考
KAZARIA®	錠剤表面に模様をつける技術 ⇒ 患者さんの不安を軽減する薬の表示方法を提供するために活用できると期待	特願2024-056208	・オープンイノベーション戦略の検討
NOXANA®	薬を製造するときに生じるニトロソアミンのリスクを予測する技術	国際公開 WO2024/075783	・世界で評価・検討されているニトロソアミン（発がん性物質）において、沢井製薬開発品目のリスク分析に活用 ・日本薬剤学会 旭化成創剤開発技術賞受賞（2025年）
SUPRENA®	ニトロソアミンの生成を抑制する添加剤のスクリーニング技術	国際公開 WO2024/075784	・世界で評価されているニトロソアミン（発がん性物質）において、沢井製薬開発品目のリスク分析、添加剤選択に活用

34

© 2025 SAWAI GROUP HOLDINGS Co., Ltd.

まだ QualityHug®に関しては 3 種の新技術しかありませんが、KAZARIA®については、錠剤表面に少しでこぼこを付け、見やすいもの、情報を入れることを考えているものです。

下段の二つについては、今話題になっているニトロソアミンの評価法として開発してまいりました。NOXANA®に関しては、ニトロソアミンのリスクを予測する技術です。また、SUPRENA®は、ニトロソアミンの生成を抑制する添加剤がどういうものであるかを評価する、スクリーニングの技術です。

NOXANA®については、これも直近ではありますが、2025 年度の日本薬剤学会の創剤開発技術賞をいただくことになりました。こちらは、沢井製薬の製剤技術、分析技術が一定の評価をいただいたと喜んでいるところです。

これらの技術、特に下段の二つの技術に関しては、最近の新製品にこの技術を用い、ニトロソアミンの低減に努めているところです。

2.沢井製薬における最速上市の実績事例 ①

sawai

AGを除く単独上市品目	上市年月	沢井製薬の優位性		
		特許戦略	製剤設計戦略注1)	品質管理戦略注2)
メサラジン腸溶錠「サワイ」	2015年12月		○	
ラロキシフェン塩酸塩錠「サワイ」	2015年12月	○	○	
エンテカビルOD錠「サワイ」	2017年 6月		○	
シタフロキサシン錠「サワイ」	2018年 1月		○	
オセルタミビルカプセル＆DS「サワイ」	2018年 9月		○	
カペシタビン錠「サワイ」	2019年 1月		○	
ミカファンギンNa点滴静注用「サワイ」	2020年 3月	○	○	
バゼドキシフェン錠「サワイ」	2020年 8月		○	
レパグリニド錠「サワイ」	2020年 8月		○	
ブリンゾラミド/チモロール配合錠「サワイ」	2020年 9月		○	
デフェラシロクス顆粒分包	2021年 9月	○	○	
レベチラセタム粒状錠「サワイ」	2021年12月		○	○
イグラチモド錠「サワイ」	2022年 2月		○	
アリピプラゾール錠1mg「サワイ」	2022年 6月	○	○	
アリピプラゾール内用液1mg分包「サワイ」	2022年 6月	○	○	

注1）製剤設計戦略：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
注2）品質評価戦略：ICH基準・科学的根拠に基づいてた品質規格の設定

35

© 2025 SAWAI GROUP HOLDINGS Co., Ltd.

2.沢井製薬における最速上市の実績事例 ②

sawai

AGを除く単独上市品目	上市年月	沢井製薬の優位性		
		特許戦略	製剤設計戦略注1)	品質評価戦略注2)
ダプトマイシン静注用「サワイ」	2022年12月		○	
酢酸亜鉛錠「サワイ」	2023年 8月	○	○	
酢酸亜鉛顆粒「サワイ」	2024年 6月	○	○	
リバーロキサバン錠「サワイ」	2024年12月		○	
サキサグリプチン錠「サワイ」	2024年12月		○	○
ヒドロキシクロロキン硫酸塩錠「サワイ」	2024年12月		○	○

注1）製剤設計戦略：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
注2）品質評価戦略：ICH基準・科学的根拠に基づいてた品質規格の設定

AGを除く、沢井＋数社同時上市品目	上市年月	沢井製薬の優位性
アトルバスタチン錠「サワイ」	2011年11月	○（独自の特許戦略とそれに基づく製剤設計）
アプレピタントカプセル「サワイ」	2019年12月	○（ナノ粒子を活用した製剤設計と技術構築）
エルデカルシトールカプセル「サワイ」	2020年 8月	○（特許戦略による開発）
エゼロス配合錠「サワイ」	2024年12月	○（二層錠設計による安定性向上）

36

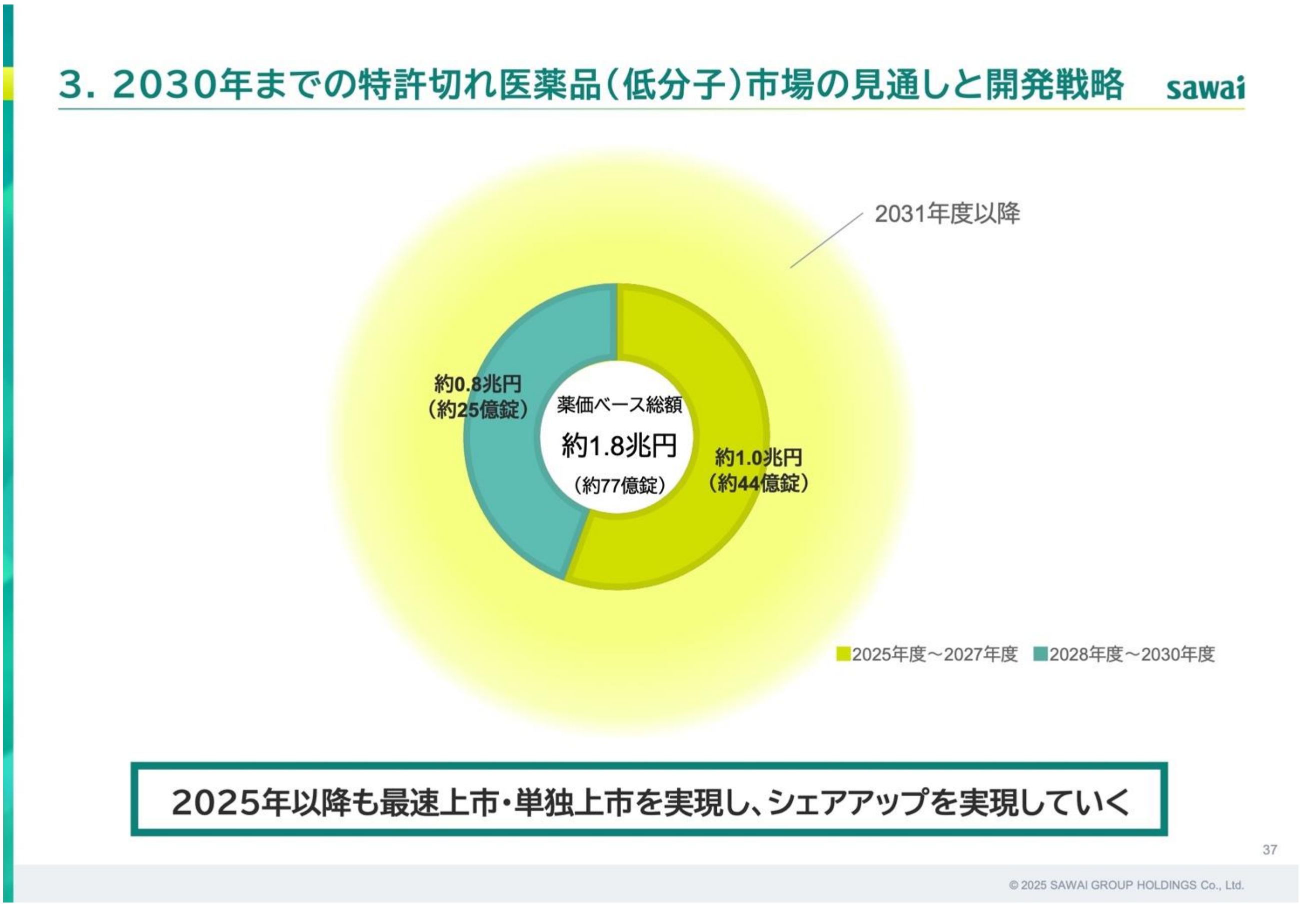
© 2025 SAWAI GROUP HOLDINGS Co., Ltd.

こちらには、サワイ製品で最速上市を達成した事例を示しております。

その最速上市を達成するために、どういう手立てを講じたかを、右側に記載しています。特許戦略、あるいは製剤の技術戦略、あるいは品質戦略を分け、これらの製品について何を適用したかを示しています。

SAWAI HARMOTEC®のみが製品に適用されているわけではありません。製品個別の特許回避と独自の技術構築による最速製剤開発を行うこととともに、SAWAI HARMOTEC®という共通技術を用いた効率的な製剤開発を進めているところです。

少し例を挙げますと、レパグリニドの OD 錠ではありませんが、SARAMEL®の技術が使われております。それから、レベチラセタムの粒状錠ですが、これは THRUCOAT®という飲みやすくする技術を使っております。



最後です。2030 年までの特許切れ医薬品についての見通しです。製品開発には、およそジェネリック医薬品で申し上げますと、7 年ぐらいかかります。したがいまして、現在 2025 年ですので、2025 年から 2030 年までの間に関しては、おおよそ開発の目標は立てているところです。

2030 年以降、どのように市場が成長していくのかが皆さんの質問になろうかと思います。現在、2030 年までで、どれくらいの市場が低分子で残っているのかを独自に試算した表、絵がこちらで、およそ薬価ベースで 1.8 兆円ぐらいが残るだろうと思っております。

このうち 25 年度から 27 年度の間では 1 兆円ぐらい、そこから先も含めると 0.8 兆円ぐらいあるだろうということで、30 年までに関しては、私たちとしては一定の市場規模があるということで考えております。

低分子が、ある調査によりますと、2030 年には高分子、バイオと比較しておおよそ半分ぐらいの売上に下がるだろうという予測もあります。

ですが、まだ市場としてはかなり残っているということで、これからも私たちの技術と知財戦略により、私たちの期待する市場は大きく低減することはないと考えております。むしろ、よりこの技術によって、市場を獲得していきたいと考えているところです。

以上でございます。

質疑応答

高良 [M]：本パートに関しても、事前に質問を四ついただいておりますので、全て横田から回答します。最初の質問です。

「経営資源として重要なのは、これまでのデータやノウハウの蓄積か、それとも優秀な人材を有しているという点での人的資本か、どちらと考えているか。」

横田 [A]：経営資源として必要なもの、重要なもの、データのノウハウの蓄積、あるいは優秀な人材かと、これはどちらかということではありません。どちらも重要だと認識しております。

まず、データに関しては、先ほど申し上げたように、特許を出していくことが一つ、データの蓄積にあたると思っております。特許戦略を開始してから、今までおよそ、これは調査いただければ分かる数字ですが、220 ぐらいは出願しております。特に 2015 年辺りから特許戦略を強化してまいりましたので、数が非常に増えているところです。

また、人材に関しては、当然、企業は人なりと申します。人がいなければ特許も出せませんし、新製品も出せません。そういう意味で、人の獲得、優秀な方の獲得は非常に重要です。また、入っていただいた方に成長していただくと、自己の成長とともに会社の成長があるという、いわゆる成長がリンクするシナジーが得られるのが非常に大切なことだと考えております。

高良 [M]：次の質問です。

「研究開発人員について、人的属性、これまでのキャリアなどについてうかがいたい。」

横田 [A]：研究開発本部内の要員の構成ということかと理解し、お答えしたいと思います。

製剤を中心とする研究開発本部ですが、研究開発の中は多岐にわたっております。製剤開発のみではなく、原薬の調達に関する分析、それから不純物に関しては原薬の合成の知識、それから生物学的同等性に関しては、生物安全性あるいは薬物動態に関する知識が必要ですし、先ほど申し上げたように、知財に関しては当然、知的財産に関する知識も必要になってまいります。

このように非常に広い範囲で人材が必要になってまいります。したがいまして、単純にいわゆる薬学部の方、あるいは製剤を研究した方を採用するということではなく、広く薬学部を越えていろいろな経験、あるいはいろいろな勉強をされた方を採用し、総合力を上げることを常に考えながら、運営しているところです。

髙良 [M]：次の質問です。

「人材採用において、他社より抜きん出るための取組みについてうかがいたい。」

横田 [A]：非常に難しいご質問ですが、会社としての、私は研究開発の責任者ですので、研究開発としての魅力を示すことが、人材採用においても抜きん出る一つの手立てかなと思っております。

そういう意味において、先ほども申し上げた、SAWAI HARMOTEC®や QualityHug®といったブランド戦略は一定の成果を上げているのではないかと思っております。採用面接においては、学生さんが SAWAI HARMOTEC®の名前を語ってくれたり、QualityHug®の名前を語ってくれたり、あるいはもっと細かいところまで面接の中で質問してくれることもあります。

このようなブランド化は、必ずしも製品の名声と言いましょうか、名前を上げていくことだけではなく、人材獲得にも一役買っていると考えているところです。

髙良 [M]：最後の質問です。

「研究開発力の他社との違い、強みを知りたい。特許を回避する力、剤形や用途特許などの回避の仕方などということになります。」

横田 [A]：研究開発力の他社との違いということで、これは先ほどプレゼンテーションの中で、その辺りをかなり詳しくご説明してまいったと認識しているところですが、あらためて申し上げますと、他社とは少し違う知財戦略を持っていること、それから技術志向の研究開発です。

特許が切れる前から、自分たちの新しい技術を加え、製品の価値を高めた製品を世の中に出すところが、沢井製薬の特徴、研究開発の特徴と考えているところです。

髙良 [M]：つづきまして、会場の皆さまからご質問を頂戴いたします。

澤田 [Q]：過去の事例についていくつかうかがいます。

2015 年のラロキシフェンに関しては、先発医薬品を開発し特許を有しているイーライリリーの用途特許を御社が最初に無効審判請求し、東和は追随したものの、無効になった段階では他社は上市を追随できず、御社が単独で上市できた。そういう意味では、非常に御社は早くてよかったのですが、多分今はこんな単純なことではそうそう簡単には単独上市はできなくて、2015 年当時はかなり他社のレベルが低かったのでこういうことができたのだと思います。

先ほどもおっしゃっていましたが、無効審判請求で特許そのものを無効にしてしまうと、他社に塩を贈ることになりかねないので、なかなかそういった事例は今後は難しいのかなと思います。

そういう意味で、非常に参考になるのは酢酸亜鉛で、これの場合には既に、とっくの昔に物質特許がなくて、実際には御社が製造法の特許を回避したので、御社が単独上市にこぎつけた。このように、特許権を無効にするよりは水面下で回避する方法が一番現実的な単独上市の方法ではないかと思います。

今後の上市はそれがメインになるのか。もしくは、ほかに何か御社として、概念的なもので結構ですが、有効な方法があるのについてまずうかがいたいと思います。

二問目に、先ほど結晶系特許については同等で、許されるということだったと思うのですが、ジェネリック医薬品でもう一つ問題になるのが、塩酸塩として特許がある場合に硫酸塩等で特許を取ることは、基本的には日本では認められないということです。先発医薬品メーカーは塩の特許を後であえて別に成立させ、それで独占性をかなり長く保たせることがかなり行われていると思います。

これをなんらかの意味で回避できないのか、もしくは、規制当局がもう少し柔軟な姿勢を示すことはないのか、この辺について現状の展望をうかがえればと思います。

横田 [A]：ご質問ありがとうございました。最初のご質問に関しては、新しい特許戦略、考えがないのかということかと思います。

私たちも無効審判請求を多く経験してきて、先ほども申し上げたとおり、なかなか他社さんがついてくるということで、われわれが思いついたことが、われわれだけの利益につながらないという、非常に残念な悔しい思いをしたことが何回もありました。

そこで、新しい方法はないのかというところですが、これも先ほど冒頭に申し上げたとおり、あるとも申し上げにくいですし、それではどういうものがあるのだということはさらに申し上げにくい、この段階では本当に恐縮なのですが、考えているというぐらいしかないかなと思います。

二つ目の、結晶形特許と違う原薬で特許回避ができないか、例えば塩などはどうなのかですが、塩は明確に今の段階では認められないと、つまり私たちが塩酸塩ではなく硫酸塩等で申請できないということです。一つ、塩ではなくて水和物については議論があるところですが、通知では水和物違いは申請してもいいことにはなっております。ですので、ここは一つの今後の特許戦略の議論の中に含まれるかもしれません。

澤田 [Q]：塩の異なるものは、現状ではジェネリック医薬品の申請は難しいということでよろしいでしょうか。

横田 [A]：はい。難しいと認識しております。

髙良 [M]：次にシティ証券の山口様、よろしく願いいたします。

山口 [Q]： 各製品の上市する前の NPV をどうやって計算されているかをうかがいたいです。競争的にジェネリック医薬品の出す数が減っていますから、取れるシェアは上がっているのですが、常に AG が出る、出ないによって、半分取られるか、取られないかというのもあると思います。

あとは、御社にとって特許が強い、弱い、あとは訴えられる可能性がある、事前交渉を先発医薬品メーカーとしておられることもあまりよく知らないのですが、要するに、相手のスタンスもなんとなくそこで分かる中で、NPV は結局そういうのを全部織り込み済みで、このプロジェクトはこれだけ利益を出せるというのを社内的に出した上でいろいろ計算されているのか、されていないのかご教示ください

横田 [A]：採算性を、どのように計算しているのかというご質問だと思います。

NPV という予測に関するパラメータについては、やっております。いろいろなファクターがあります。具体的にどういうことをやっているかは申し上げることはできませんが、経済性評価の中に NPV は入っているところです。

2 番目のご質問の中で、先発との事前交渉ということが言葉にあったのですが、これはありません。先発医薬品メーカーとはお話は一切、経済的なことはしておりません。

山口 [Q]：経済的にはしていませんが、スライドには先発医薬品メーカーとは事前に交渉と書いてあったので、もちろん経済的なことはしなくても、感触は確かめる、こんなのでいきますが、御社はやるのですかみたいな、そういうのをやっているということですか。

横田 [A]：例えば先発医薬品がなければ、私たちは生物学的同等性が検証できません。例えば、入手がしにくいときがあります。そのときには、頭を下げて、先発医薬品メーカーさんに製品を譲っていただけませんかという意味を込めて、記載したところです。

山口 [Q]：あくまで、ものをもらえるか、もらえないかという話ですね。特許に関する話ではないということでしょうか。

横田 [A]：関係ございません。

山口 [Q]： AG のリスクは常になかなか難しいとうかがいます。今は基本、出る前提で NPV を組まれているのか。それは分からんぞといいながら、直前になってでこぼこするのかはいかがでしょうか。

横田 [A]：AG が出る場合と出ない場合と、過去を振り返ってみますとやはりあります。ある会社さんは AG を出す会社さんがあれば、出さない会社さんもおられますので、開発する品目によって、その可能性については感度分析等で調べております。

山口 [Q]：会社の癖というか、戦略もある程度見えるということですか。

横田 [A]：はい。それも考えには入れております。

髙良 [M]：次に UBS 証券の酒井様、よろしくお願い致します。

酒井 [Q]：二つお聞きしたいです。

一つは、昨年 10 月からの選定療養のインパクトなのですが、比較的御社は大きいという話をお聞きして、これはジェネリック医薬品が既に社会のインフラの一角になっていることは認めた上で、安定供給ができなければ、いくらインフラになったとしても役に立たないインフラになる。

大変失礼な言い方かもしれません、ニワトリと卵の議論になるかもしれませんが、御社の生産量、それと供給量、それから需要を含めた場合、今後の選定療養の影響プラス今一番引っかかっているのは限定出荷の問題だと思うのです。

これが解消してくるのは何年先ぐらいになるか。これは個社では確かになかなか読めない数字かもしれませんが、その辺を何か示唆していただける時間軸があれば参考になります。これが、最初の質問です。

澤井 [A]：これは私の個人的な考え方ですが、今回、中間年改定で、長期収載品の薬価の引下げはきわめて大きいわけです。われわれのジェネリック医薬品よりも、長期収載品の薬価が低くなったものもある、その結果、選定療養から外れたものが出てきます。

これはどういうことかというと、先発医薬品メーカーが先発品をやめていくということだと思います。また、これで安定供給に支障がくるのではないのかということで、よりめどが立たなくなったと言えようかと思います。

これがもし、もう少し改定薬価で上げるとか、再算定とかで上げてもらえる状況になれば、各社努力してつくっていくでしょうが、まだまだジェネリック医薬品企業の 3 割強が赤字品目ですから、それを増産する企業もそんなにいないでしょうし、今の取り巻く環境からすると、供給不足解消はまだ数年先と言わざるを得ないのではないかと思っています。

酒井 [Q]：来年に本格改定、通常改定だと思うのですが、今回はその中間年ということもあって、3 価格帯の見直しなどが先送りされたとお聞きしています。この辺の議論が本格化するのは、夏以降ということでよろしいのですか。

澤井 [A]：本改定の議論は今年ですから、まさしく企業評価については銘柄別で収載してもらうようにと、これは業界を挙げてやっていきたいと思っているところです。

酒井 [Q]：あと一つだけ、マスコミ報道の後追い質問で恐縮ですが、先々週、御社の競合企業が原薬の調達ルートを自ら押さえにいくと、品質管理含めての一気通貫についてのリリースを出しました。

一時問題になった原薬の日本スペックという問題、ますます原薬の供給量が海外から減ってくるだろうということを含めて、個別の会社として御社の競合さんがやったことはすごく理にかなっていると思います。

今日はそのお話はなかったですが、御社としてはどういう対応をされているのか、参考までに教えていただけると非常に助かります。

調達ルートをしっかりと明確にするということです。

木村 [A]：そこの部分は、われわれは以前から当然やっており、API の供給ルートは今までどおり明確にして進めて、そことの今までの、過去からの関係をしっかりと維持していくのが大事だと思っていますので、他社さんがそう動くことによって、われわれはそう大きな影響は受けないかなと認識しているところです。

澤井 [A]：既にこのシステムは、中外さんや小野さん、ほかに大塚さん、ロート、アリナミン製薬などがやっていらっしゃるわけです。当然、ジェネリック医薬品業界としては東和薬品が初めて導入していますが、当社も随分前から考えていて、今準備している状況です。

髙良 [M]：このパートの最後のご質問にしたいと思います。

吉田 [Q]：後発医薬品メーカーとして、差別化ですね、なかなか本来差別化が難しい業界だとは思いますが、それを先んじて出すことで差別化を図るのもそうなのだと思いますし、あと SAWAI HARMOTEC®のところで技術があるというところで、もう一つもしあるとすれば、こういうのはあるのかなと考えているのがあります。

間違っていたら恐縮ですが、製品寿命を長くする、例えば 3 年を 5 年にするとか、在庫管理もよくなりますし、今回の承認書の手順の違いも、製品寿命がもっとあれば、そういうことにもならなか

ったかもしれませんし、この辺の開発について、御社はどのように取り組まれているかというところです。

横田 [A]：製品寿命をどのように考えているかというところですね。

製品開発を開始する段階における評価会議の中では、製品寿命に関しては必ず議案に上げております。先発が、例えば短くて 2 年という有効期間を提示している場合には、それ以上の製品がつくれないかという提案は必ず出ます。

したがいまして、沢井製薬、全てが先発医薬品メーカーさんよりも長い有効期間を持っているわけではありませんが、開発を始める段階においては、より安定な、より安心な製品を開発したいということで、開発はスタートしております。

吉田 [Q]：例えば、他社さんで 5 年とか結構長いものが増えてきているようですが、5 年の期限の品目数はどれくらいありますか。

澤井 [A]：特許切れで出したら、5 年は最低限供給しなければならない、5 年以内にやめるとペナルティがきますから、ですから 5 年は必ずジェネリック医薬品として発売する限りはやっているということです。

横田 [A]：今、会長が申し上げたのは供給の義務ということで、5 年は安定してつなげていくことは理解して進めております。

一方で、製品の有効期限に関しては、できる限り延ばしたいと考えております。例えば、先発医薬品が 5 年のときに、私たちは 5 年でやりますかということですが、ここは先ほども申し上げたように、一番手上市ということと有効期間を長く確保することは若干相反するところです。

長く安定性試験をやることになりますと、その分、申請時期が後ろに延びることにもつながります。したがいまして、市場で許される有効期間を算定し、考察し、その有効期間でまずは承認を取得し、その後、有効期間を延ばしていく戦略が一般的に行われております。

髙良 [M]： 最後に、全体を通じてご質問を頂戴したいと存じます。こちらも事前質問をいただいております。四つありましたが、一つは先ほど三津家よりお答えいたしましたので、全体で三つとなります。一つ目です。

「ガバナンス面での一番の課題は光郎会長の後継者計画と考えるが、今後どのような時間軸でどのように進める予定か。」

小原 [A]：

この問題は、単にコーポレート・ガバナンスコードの中に謳われているだけではなくて、当社にとっても企業価値を継続的に向上させていくことからすれば、大変重要な問題であると認識しております。指名・報酬等ガバナンス委員会では、2022 年から継続的に検討を進めております。

その中で、まだ全てが確定しているわけではありませんが、タイムスパンで考えますと、エマージェンシープラン、もし何か急な事態の変更があった場合に誰がサクセッションしていくのかという問題と、それから一般のコンティンジェンシー、要するに通常の場合の任期を終えた場合にどの程度の任期を想定し、誰を後継者に任命していくのかという問題。さらに、長期の中長期的な視野で、人材の育成、経営者の育成をどう図っていくかを継続的に検討しているということです。

エマージェンシープランについては、もちろん個別には、ここではご紹介できませんが、既にもし何かがあったら場合には対応できるプランは策定しております。

コンティンジェンシープランについては、大体、CEO 等の経営陣についての任期がどの程度の期間が最も望ましいのかと、会社の価値を高めていく上で、そういったことについては、専門的な専門家のアドバイザーから情報を提供していただいたり、他社の事例を指名・報酬等ガバナンス委員会の委員で共有したりしながら、検討を進めています。

それとあわせて検討しているのは、当社にとってどういう CEO あるいは経営の幹部の方が望ましいのかについては、「なによりも健やかな暮らしのために」という会社の理念を理解している方ということと、あと経験、それから職場における 360 度というのですか、評価も踏まえながら検討しております。

既に委員会では固有名詞を出して、経歴を検討しており、一部については、先ほど申したように、策定しているものもあります。今後、さらに人材育成というかたちで候補者を育成していくことを心がけて、継続的に検討しているのが現在の状況です。

髙良 [M]：次の質問です。

「東堂取締役は、社内から女性の取締役や執行役員を目指すことが重要な課題とコメントしていたが、当該課題認識を持った背景をうかがいたい。また、女性幹部など多様なリーダーの増加を実現するにあたり、取締役会でどのような議論がなされているのか紹介いただきたい。」

髙良 [M]：リモートで参加している東堂取締役から回答します。

東堂 [A]： 私は、就任時より取締役会で社内の女性取締役と席をともにするのが目標であり、夢でもあると申してまいりました。その意思表示の意味も込めて、就任後、間もない時点で、現在の澤井会長とともに女性社員の方々と座談会し、その様子を社内報に載せていただきました。

しかし、結果として、残念ながら今日まで社内女性取締役の起用という目標は達成されておりません。自分がまさしくそうであるのに申すのは適切でないかもしれませんが、社外から女性取締役を動員しても、その企業の女性活躍にはなりません。はばからずに申しますと、社内から出さないと意味を成さないと考えております。

しかし、管理職あるいは管理職になることを希望しておられる女性社員の方々は、現在のサワイに多いとは申せません。私がかねてから言い続けていることは、女性活躍は、女性に限らず、みんなが活躍する企業の中でこそ実現できるという考えです。この考えは、当社の女性社員との懇談においても、また取締役会においてもその都度申しており、理解していただけているものと考えております。

端的に申しますと、私の考えは、企業でのとりわけ管理職という区分の中で、マイノリティの代表と考えられる女性の活躍なくして、全ての社員が活躍できる企業になどなり得ないということです。すなわち、女性が活躍する環境を考えることは、全ての社員が働きやすい環境を考える企業姿勢にもつながっていくということです。

私は、こうした考えの中で現在、当社は取り組めているものと考えております。そして、着実に効果を上げているものと承知しております。

高良 [M]：最後の事前質問です。

「来期以降の自己株取得の方針について、2030 年の ROE13%以上という目標を達成するにあたっては追加の自己株取得が必要ではないか。必要だとするならば、B/S についてどういった水準になれば実施を検討するのか、またそのタイミングについて現時点の検討をうかがいたい。」

中岡 [A]：当社は、昨年 6 月末に自己株取得を決定し、発表し、そしてスタートし、今年 2 月の下旬に予定していた株式の自己株取得が完了しました。この次はどうなのだというご質問だと理解しておりますが、やるのか、やらないのか、いつかという質問については、現在計画はありません。

ただ、自己株取得については、配当の面、株主還元、それから ROE の改善等と、いろいろな意味でメリットがあることは十分承知しております。

一方で、自己株買いが全てオールマイティなのかについては、いろいろな日本を代表する経営者の方々もいろいろなコメントを出していらっしゃるのも事実です。例えば、オリックスの宮内さんは

「企業たるものは必要な投資を再生産に向け、しっかりリターンをし、ROE を改善すべきである」と、まさしくそのとおりだと思うのです。

そういった中で、われわれとしては、いろいろな今後の指標等、かつ株価の動向も見、株主還元の状況も踏まえて、総合的に一つの手段としての自己株の取得、これは検討していきたいと思っております。

髙良 [M]：事前質問は以上となります。会場の皆さま、それから Zoom でご参加の皆さまも含めて、ご質問を頂戴いたします。

髙良 [M]：三菱 UFJ 信託の兵庫さん、よろしくお願いいたします。

兵庫[Q]： リリース上で、3 月 24 日に監査等委員会設置会社への移行を発表されています。あくまで株主総会決議のマターだと思いますが、そう考えられた背景、リリースには通りいっぺんのことを書いているのですが、実態問題として、監査役会から監査等委員会を選ばれて、何が変わることを期待しているのか。

一般論で言うと、コーポレート・ガバナンスだの、意思決定が早いとか、それだと思うのですが、御社の今の澤井会長を中心としたガバナンス体制の中で、何か課題があってこうするのか、もう少し真意を教えていただきたいのが 1 点目です。

2 点目は、東堂取締役の統合報告書に記載もありましたが、海外展開が少し厳しくなり、撤退を余儀なくされ、そこから学んでくださいといった内容のコメントがあったかと思います。財務に関する、投資に対する PDCA といいますか、管理も含めて、現状どう、うまくいかなかったことを背景にして変わってきているのか。そこについてご解説いただければなと思います。

以上 2 点です。

小原 [A]：監査等委員会設置会社への移行は、指名・報酬等ガバナンス委員会で審議し、取締役会に答申させていただきました。大きな視点としては、モニタリングと執行の効率的な運用、これは今おっしゃったように、通りいっぺんのことかもしれませんが、そういうことで、今回単に設置するだけではなくて、取締役会の権限、それから他の執行部門で独自ででき、報告に上げるものについての規則改正もあわせて実施しております。

もう一つは、これは私の個人的な感覚ですが、監査とモニタリングがどう違うのかになると、ご承知のように、監査役は取締役会では議決権を持たないわけですよね。ですから、意見は申し述べていただけるわけですが、広く取締役会でモニタリングしたことについての決議をしていただけるこ

とになると、監査等委員会というかたちで、監査役も決議に加われることにより、より広い判断あるいはご意見が反映できるのではないかということです。

昨今の流れも見たのですが、私は、監査役会設置会社よりも監査等委員会設置会社のほうが、当社のガバナンス上はプラスになると判断し、それで私個人の意見だけではなく、指名・報酬等ガバナンス委員会でもご承認を得た上で、取締役会に答申させていただいたという経緯です。

もう一つの、東堂取締役のご発言の部分は、海外、特に米国の件について、実は撤退する前に外部の弁護士による調査委員会を設置しており、その段階でデューデリジェンスは十分になされていたのかを検証してもらいました。

結果的には、米国のジェネリック医薬品市場における、当初予期していなかったインドのジェネリック医薬品メーカーの進出があり、買収時においては十分に認識できていなかったことが、市場の状況を大きく変化させてしまったことが指摘されたのですが、その段階ではデューデリジェンスなり、買収後の事業の統合を今後どうしていくのかは当社にとっては重要な反省材料です。

今後、事業の拡大等を行っていく上で、そういった目で厳しく見ていかなくてはいけないことは、共通認識として、取締役は共有しているのではないかなと思っております。

髙良 [M]：シティ証券の山口さん、お願いします

山口 [Q]：増産プレッシャーとトラブルゼロプレッシャーはあるのではないかというお話がありました。そうなると、今は全社員、気が張っておられるので、なかなか頑張るのだと思うのですが、どうしても時間が経つとその状況がある限りは、ヒヤリハットみたいな事象が起きてしまうのではないかと思います。

その解決方法としては、今回の場合は、ローテーションで、結局知らない人がやればすぐばれるよねというのが、常に全社であれば、そういうことはしないのかもしれません。

また、そもそもその工場の計画がおかしいのではないかと、増産プレッシャーやトラブルゼロで生産現場に圧がかかっている状況が変わらないとどうなのだろうと思います。その辺はいかがでしょうか。

三津家 [A]：先ほど説明した際の表現が適切ではなかったかもしれません。トラブルがあるのを前提で、だけれども、起きたときにこうしろということ、みんなで協力して物事を解決するという雰囲気があれば、それがだんだん身についていってということで、それによって現場の実力も付き、品質の安定的な維持に関しても実力が付く。その中で、結局増産と品質の問題、そしてもう一つ、コストの維持の問題もあります。

この 3 点セットを、上手にバランスをとりながら見ていかなくてはいけない。それで、そこはどうしても長期的な視野が必要なので、社外役員としてはあまりそこに、現場に無理なプレッシャーがかからないような、ここら辺が長期的には健全な姿ではないかなということは、常に考えながら執行側とお話しているとご理解ください。

山口 [Q]：トラブルがゼロというよりも、起きてもいいから、起きた後はみんなで対処しましょうと、ゼロ、ゼロと意識し続けるとおかしくなってしまうということでしょうか。

三津家 [A]：起きても適正な逸脱より適正な CAPA をして、不適格なものは市場に出さないと、だけれども、だんだん長期的にそういうものが率として減っていく、ということです。

髙良 [M]： 以上をもちまして、サワイグループホールディングス IR Day2025 を終了させていただきます。

本日は、ご参加いただきまして誠にありがとうございました。

［了］

脚注

1. 音声が不明瞭な箇所に付いては[音声不明瞭]と記載
2. 会話は[Q]は質問、[A]は回答、[M]はそのどちらでもない場合を示す

免責事項

本資料で提供されるコンテンツの信憑性、正確性、完全性、最新性、網羅性、適時性等について、SCRIPTS Asia 株式会社（以下、「当社」という）は一切の瑕疵担保責任及び保証責任を負いません。

本資料または当社及びデータソース先の商標、商号は、当社との個別の書面契約なしでは、いかなる投資商品（価格、リターン、パフォーマンスが、本サービスに基づいている、または連動している投資商品、例えば金融派生商品、仕組商品、投資信託、投資資産等）の情報配信・取引・販売促進・広告宣伝に関連して使用をしてはなりません。

本資料を通じて利用者に提供された情報は、投資に関するアドバイスまたは証券売買の勧誘を目的としておりません。本資料を利用した利用者による一切の行為は、すべて利用者の責任で行っていただきます。かかる利用及び行為の結果についても、利用者が責任を負うものとします。

本資料に関連して利用者が被った損害、損失、費用、並びに、本資料の提供の中断、停止、利用不能、変更及び当社による利用者の情報の削除、利用者の登録の取消し等に関連して利用者が被った損害、損失、費用につき、当社及びデータソース先は賠償又は補償する責任を一切負わないものとします。なお、本項における「損害、損失、費用」には、直接的損害及び通常損害のみならず、逸失利益、事業機会の喪失、データの喪失、事業の中断、その他間接的、特別的、派生的若しくは付随的損害の全てを意味します。

本資料に含まれる全ての著作権等の知的財産権は、特に明示された場合を除いて、当社に帰属します。また、本資料において特に明示された場合を除いて、事前の同意なく、これら著作物等の全部又は一部について、複製、送信、表示、実施、配布（有料・無料を問いません）、ライセンスの付与、変更、事後の使用を目的としての保存、その他の使用をすることはできません。

本資料のコンテンツは、当社によって編集されている可能性があります。