



sawai

サワイグループホールディングス株式会社

IR Day 2025

2025年3月25日
日本橋ホール

内容

登壇者

オープニング

13:00～13:30

1.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

質疑応答

沢井製薬
代表取締役社長
木村 元彦

13:30～14:00

2.一番手・単独上市を可能とする沢井製薬の研究開発力

質疑応答

サワイグループホールディングス
取締役 専務執行役員
グループ研究開発統括役員
横田 祥士

14:00～14:30

全体を通した質疑応答

サワイグループホールディングス

代表取締役会長兼社長

澤井 光郎

取締役 専務執行役員 グループ研究開発統括役員

横田 祥士

社外取締役

小原 正敏

社外取締役

東堂 なをみ

社外取締役

三津家 正之

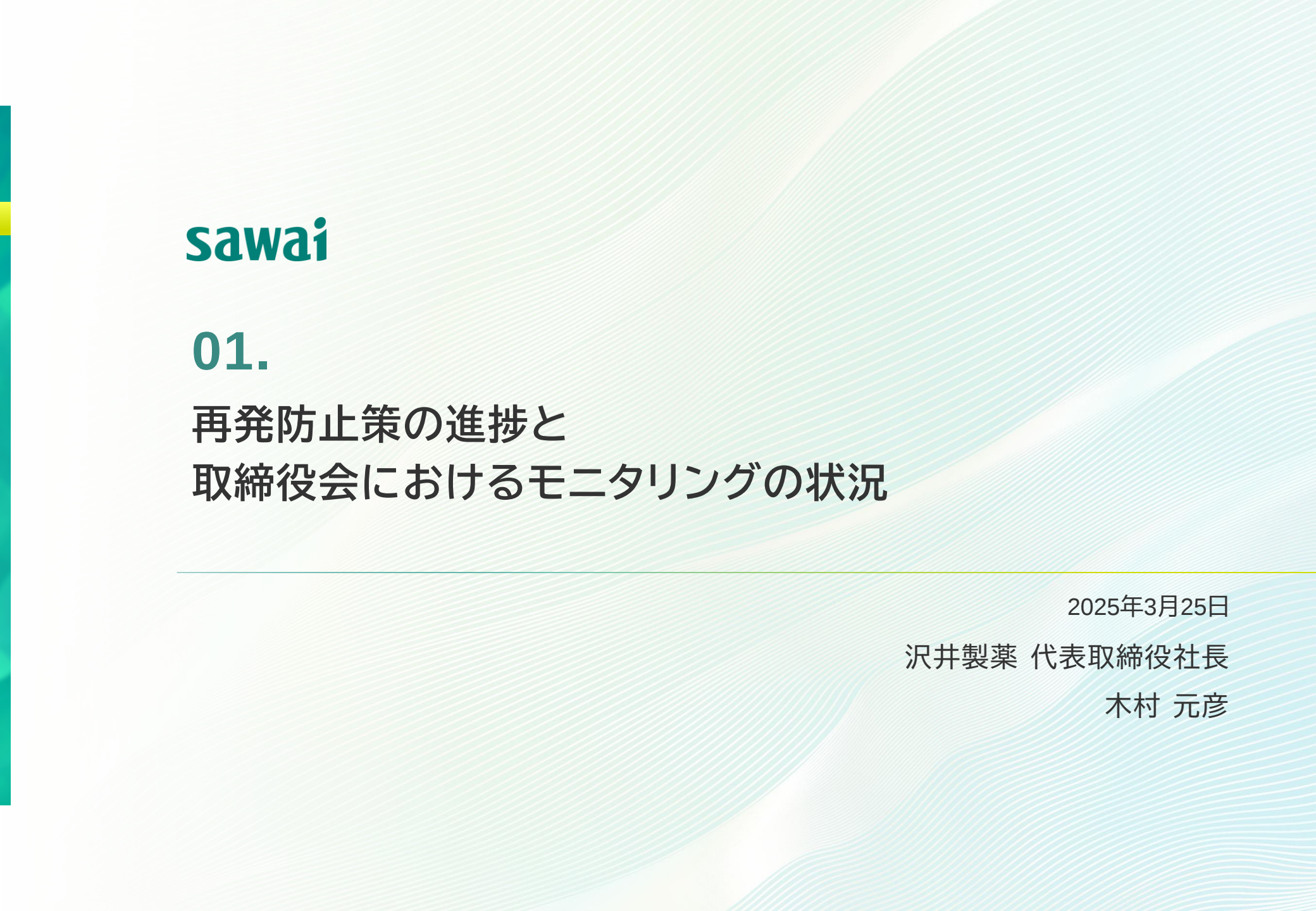
専務執行役員

沢井製薬株式会社 代表取締役社長

木村 元彦

上席執行役員 グループ財務部担当

中岡 卓



sawai

01.

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

2025年3月25日

沢井製薬 代表取締役社長

木村 元彦

直近数年のGE業界における業務改善命令処分

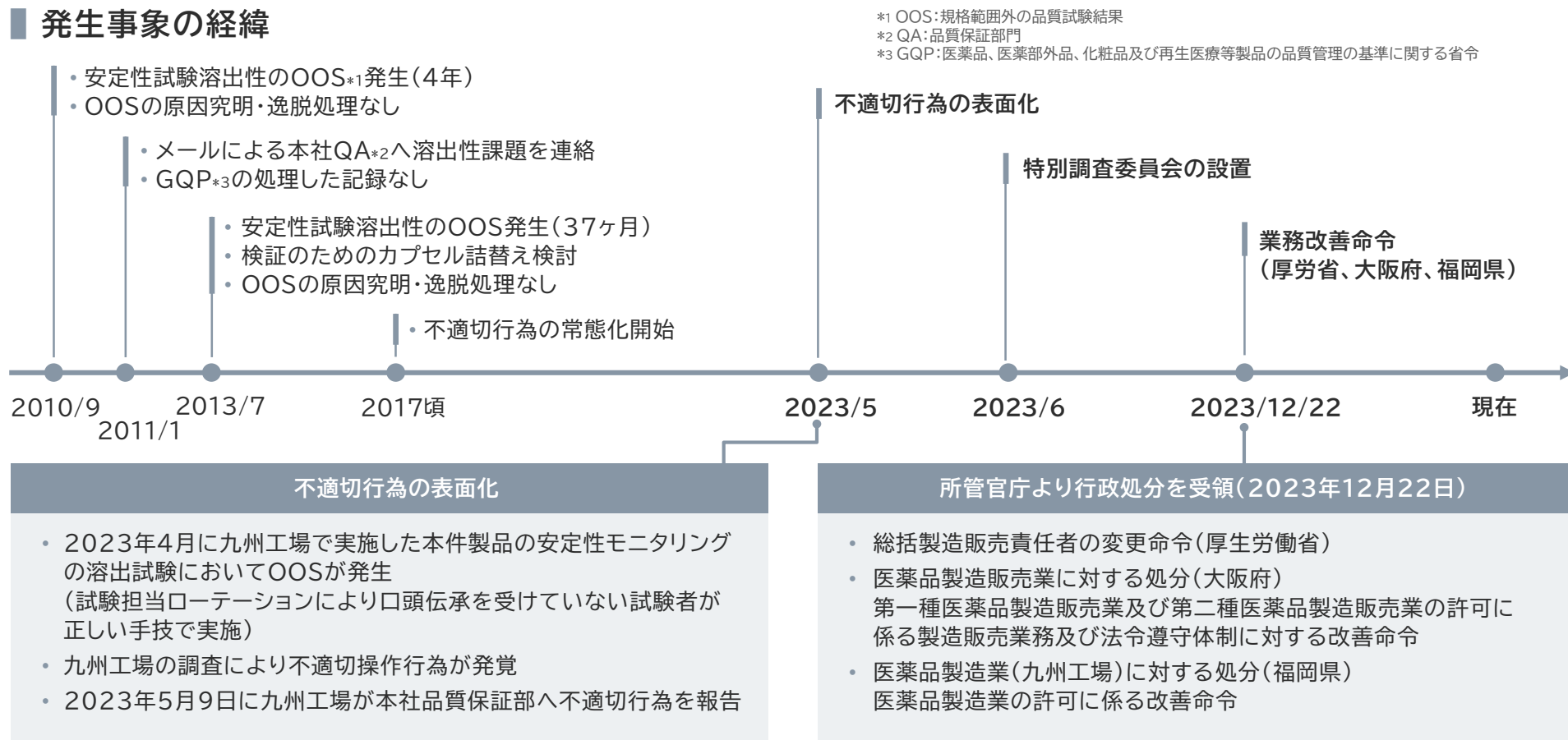
	企業名	業務改善命令の内容
2021年2月	小林化工	承認書と異なる製造方法の実施、立ち入り調査用に虚偽の記録を作成
2021年3月	日医工	・品質試験で「不適合品」となった製品を、承認書と異なる方法で「適合品」となるように処理して出荷 ・適合するまで再試験を実施 等
2021年3月	岡見化学工業	変更に関する薬事手続きの不備
2021年8月	久光製薬	規格に適合しない着色料を使用
2021年9月	北日本製薬	承認書と異なる手順で医薬品を製造
2021年10月	長生堂製薬	承認書と異なる手順で医薬品を製造
2021年11月	松田薬品工業	承認書と異なる手順で医薬品を製造
2021年12月	日新製薬	承認書と異なる手順で医薬品を製造
2022年1月	富士製薬工業	承認書と異なる試験法で試験を実施
2022年3月	共和薬品工業	承認書に記載のない添加剤を使用、虚偽の記録の作成
2022年3月	中新薬業	承認書と成分分量の異なる医薬品を製造、虚偽記録の調査員への提示
2022年9月	辰巳化学	承認書と異なる方法で製造及び試験を実施、虚偽の試験記録書を作成
2022年11月	廣貫堂	承認書と異なる方法で製造及び試験を実施、虚偽の試験記録書を作成
2023年2月	ニプロファーマ	承認書と異なる試験を実施、虚偽の記録の作成
2023年12月	小城製薬	承認書と成分分量の異なる医薬品を製造、虚偽記録の調査員への提示
2023年12月	カイゲンファーマ	承認書と成分分量の異なる医薬品を製造、虚偽の試験記録の作成
2023年12月	沢井製薬	承認書と異なる試験方法の実施

1. 発生事象の経緯と行政指導

■ 発生事象の内容

九州工場で製造するテプレノンカプセル50mg「サワイ」製品の安定性モニタリングの溶出試験において、承認書と異なる試験方法を実施、常態化していた（別のカプセルに薬剤を詰め替えた上で溶出試験を行っていた）。

■ 発生事象の経緯



2. 調査により確認された問題点

■ 特別調査委員会の設置

- 2023年6月21日 沢井製薬は特別調査委員会の設置を決議し、委員会主導での製造販売業者および製造所への調査を実施

【特別調査委員会の体制】

当調査委員会の構成員：3名（外部弁護士：1名、GMPの専門家：1名、当社常勤監査役：1名）

調査の補助：8名（外部弁護士の事務所から派遣）

【問題点（2023年10月20日 特別調査委員報告書より抜粋）】

- 組織の人的要因に起因する問題（主観的側面）
 - 安定性モニタリングを軽視する風潮の蔓延
 - 上司の指示を疑問視することなく従う風潮
- 組織の物的要因に起因する問題（客観的側面）
 - 九州工場における実効的な監督体制の不備
 - 品質管理部の体制
 - 品質保証部の体制
 - 試験の記録管理の不備
 - 品質管理部の業務過多及び人員の不足

■ 行政処分による指摘

- 2023年12月22日 所管府県より行政処分を受領

医薬品製造販売業者

- 製造所の管理体制の整備
- 品質情報の管理体制
- 意思決定・業務遂行のモニタリング体制の整備
- 法令遵守に関する教育
- 法令遵守風土及び法令遵守体制

大阪府改善命令より

医薬品製造業者（九州工場）

- 法及び関係法令の遵守
- 法令違反を再発させない体制の構築
 - 責任役員及び各責任者の権限や業務の明確化
 - 製造部門及び品質部門の監督体制の整備
 - 全ての役職員に対する継続的な教育および法令順守

福岡県改善命令より

3. 改善に向けた基本方針

■ 改善施策を実行する上での方針

- ・ 責任役員が先頭で引率して全社で取り組む
- ・ 改善施策に必要なリソースを投入する
- ・ 改善施策に「第三者」の視点を取り入れる

■ 改善施策を立案する上での方針



※沢井製薬HP参照 https://www.sawai.co.jp/important_news/detail/17

4. 改善に向けた取組み:概要

- ガバナンスの強化
- GMPとGQP現場力の底上げ
- 製造販売業と製造業の連携強化

1 企業風土改革プロジェクト(社長直轄)

- 企業ガバナンスの再構築
- 法令遵守、コンプライアンス精神の浸透の徹底
- 内部通報システムの活用の推進強化
- 人事制度見直し
- 12月22日を全社コンプライアンスの日に設定

グループ人事部

グループ法務・
コンプライ
アンス室

信頼性保証本部の施策 3

- 本社品質保証部による定期訪問
- 継続的な承認書点検
- 監査機能の強化
- 品質イベント情報の厳密な管理

信頼性保証本部

2 既存上市品の製造面及び品質面での再評価とその対策

- 製品がもつ品質リスクの抽出
- 顕在化する前のリスク課題への対策

研究開発本部

生産本部

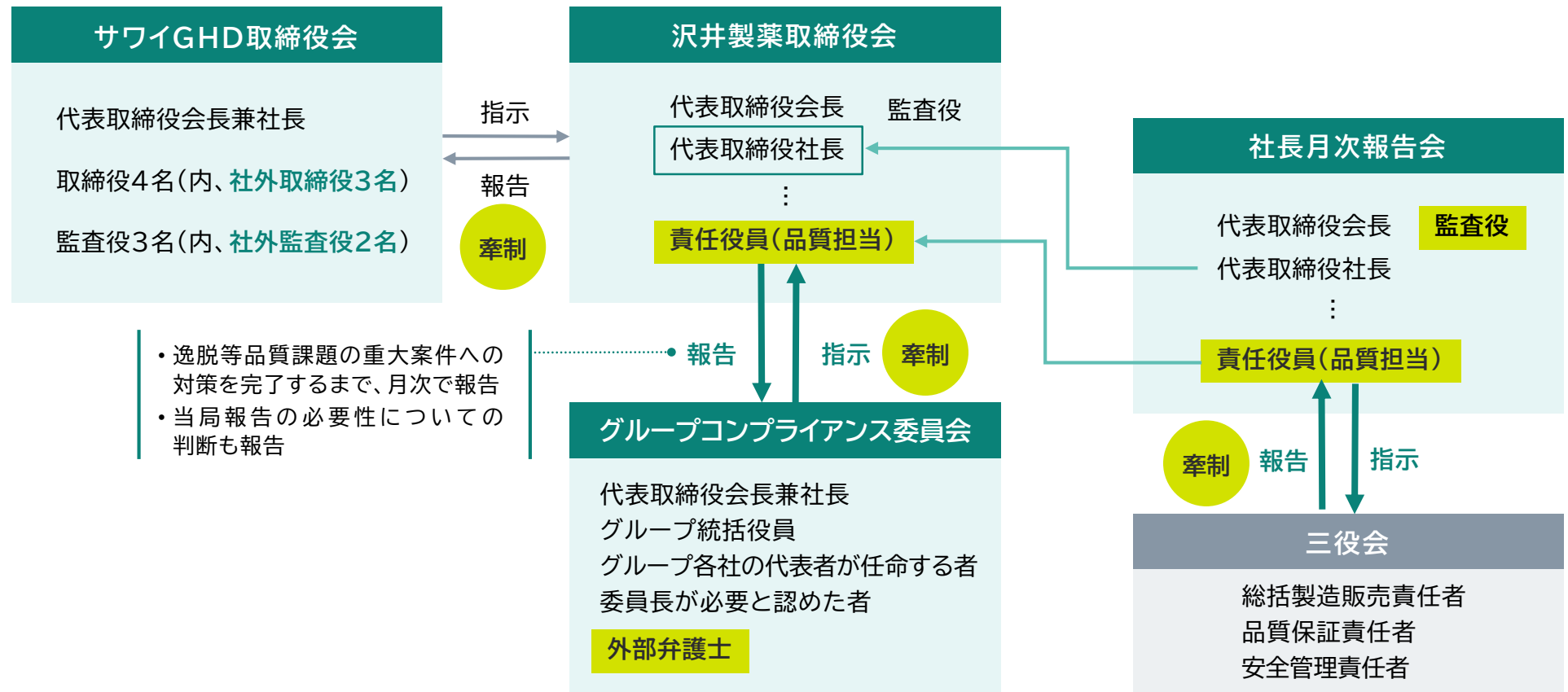
生産本部の施策 4

- 管理職、監督職層の3現主義(現場、現実、現物)の徹底
- 工場の品質管理部門、品質保証部門への社内外からの人材確保
- データインテグリティ確保のためのシステム導入
- GMP教育の拡充
- クオリティカルチャー再構築PJ

sawai

4. 改善に向けた取組み:ガバナンスの強化

- 責任役員が先頭に立ちガバナンス強化を牽引
- 責任役員への教育(責務、薬機法、GMP等)を含めて、責任役員の自覚とガバナンス体制を強化
- 社長、責任役員(品質担当)および総責が第三者への説明責任を担い、客観性と透明性を持つ体制に整備
- 総責と責任役員(品質担当)を分離



4. 改善に向けた取組み：GMPとGQP現場力の底上げ ①

sawai

「あるべき姿」への確実な実現に向けて、必要なリソース(ヒトとシステム)の拡充を進める

■ 増員

	当初 (2024年4月時点)	現状 (2024年10月時点)	計画 (2026年までに)
本社、品質保証(QA) 薬制(RA)の体制強化	56名	61名	80名
工場、品質保証(QA) 品質管理(QC)の体制強化	465名	521名	570名
生産体制(製造部門)の強化	1,586名	1,614名	1,629名

■ 製造試験支援システム

	現状	今後の予定	投資額
全ての工場へ導入 LIMS/MES	LIMS導入を先行して実施中	LIMS導入完了予定(2026年7月) MES 導入開始予定(2026年4月)	約48億円
“人の立ち入りが少ない”場所 監視カメラ	設置場所・台数の特定 ・ 製造エリア、 保管室・保管エリア、 物流エリア ・ 776台 発注済	2025年2月設置完了	約4億円
“人の立ち入りが少ない”場所 ID電子施錠	設置箇所選択 ・ クリーンルーム外の保管室、 保管エリア ・ 321箇所 発注済	2025年2月設置完了	

4. 改善に向けた取組み：GMPとGQP現場力の底上げ ②

sawai

経営陣による発信と交流、各種教育に取り組むことで、
風通しの良い組織風土のもと、高い薬機法・GMP・GQP理解と実践により、品質を守る体制向上を目指す

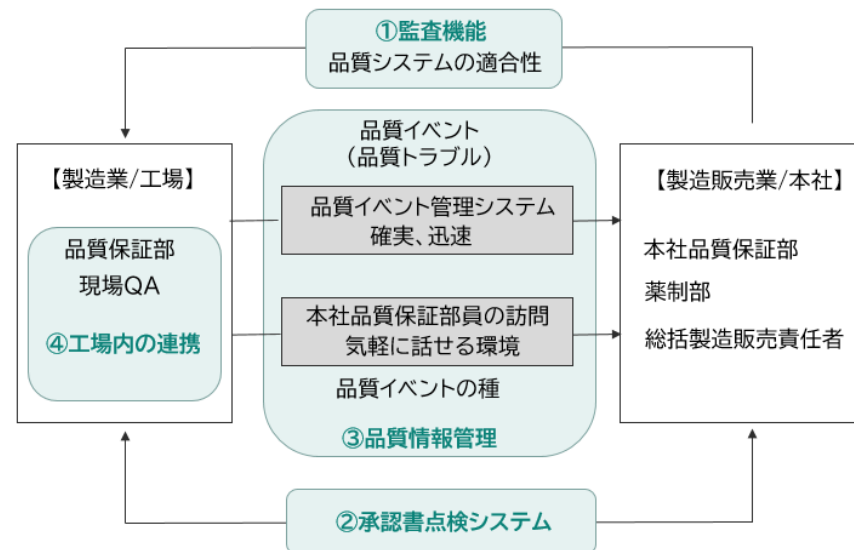
これまでの取組み実績（2024年12月時点）		
教育	全従業員	12回、薬機法/GMP基礎教育(2023年11月～、継続中) 8回、各種コンプライアンス教育(2023月6月～、継続中)
	本社品質保証部	45回、GQP省令関連(2023年4月～、継続中)
	工場品質保証部	53回、GMP省令関連（2023年4月～、継続中）
風土	タウンホールミーティング	2023年度:13回、2024年度:14回
	経営陣からのメッセージ	2023年度:16回、2024年度:14回
	コンプライアンス	毎月第3週目を「法令遵守週間」とし、社内HPで周知
	内部通報制度	簡易アクセス(社内HPのトップページにリンク)
	クオリティカルチャー再構築PJ	企業文化の強化に向けて、外部有識者の指導のもと活動中

- ◆ 工場と本社品質保証部を対象にした、GMPの専門家の指導による取組み
 - 現場の意識調査による課題の把握、および改善施策の実行

4. 改善に向けた取組み：製造販売業（本社）と製造業（工場）の連携強化 sawai

信頼性保証本部と工場の連携を推し進めることで、製品品質の保証体制を強化する

① 監査機能の強化	- グループの全8製剤製造所の監査頻度を増加：1回／年 ⇒ 2回／年 - 第三者視点の導入：2024年度上期はNPO-QAセンター、下期は外部コンサルが同行
② 承認書点検システムの強化	- 定期的かつ継続的な承認書点検を実施 - 承認書点検に第三者立会点検を追加：九州工場では全ての製造・試験エリアの第三者立会点検を実施済み
③ 品質情報管理の強化	- 本社（製販）と工場が一体となった品質イベントへの適切な対応を強化 - 本社は、ソフトとハードの両面で各工場から迅速かつ漏れなく品質イベント情報を収集し、的確な指示を行う
④ 工場内の連携強化	- 全工場の現場に立ち会う“現場QA”を設置 - 製造と試験の実態を把握し、製造管理や品質管理の監視を行う



5. 当局への報告と監査状況

監督官庁への定期的な進捗報告を重ねることで、客観性をもった着実な改善推進を目指す

九州工場	製造販売業者
2023年12月22日 : 医薬品製造業に対する処分(福岡県) 2024年1月22日 : 改善計画書を福岡県に提出 2024年3月上旬 : 福岡県による改善状況確認調査 2024年5月 : GMP適合性調査(新製品)【再開】 2025年3月末 : 製造業許可更新	2023年12月22日 : 医薬品製造販売業に対する処分(大阪府) 2024年1月22日 : 改善計画書を大阪府に提出 - 大阪府への月次報告 : 改善進捗状況の月次報告を通じて大阪府の評価を受けながら対応を実施中 2024年11月上旬 : 大阪府よりGQPに対し改善報告 2025年3月上旬 : 内容の実態調査を受ける 2025年3月末 : 製造販売業許可更新

参考資料

行政処分発生後の社内外への発信

■ タウンホールミーティングの実施：2023年度13回、2024年度14回

- ・ 風通しが良い職場環境の再構築を目指して、その取組の一つとして「木村社長と従業員の直接対話の場の設置」とし、今後、工場・営業拠点・本社等各事業所でタウンホールミーティングを開催



投稿を公開しました・2025年1月24日

【関東工場】 タウンホールミーティングを開催しました！

1月22日（水）、関東工場にて、タウンホールミーティングが行われました。



				対象部門			
年月	曜日	時間	場所	本部	部	フロア	
2023年	12月27日	水	13:00～15:00	新大阪沢井ビル7階10会議室	研究開発本部	製剤研究部	本社 7F
2024年	1月26日	金	10:00～12:00	開発センター10F会議室	研究開発本部	分析研究部	開発センター
	2月13日	火	13:00～15:00	開発センター10F会議室	研究開発本部	技術部、製剤Ⅲ、開発QA	開発センター
	3月12日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	研究開発本部	物性研究部	本社 7F
	4月16日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	研究開発本部	開発部、知的財産部、製品企画部、研究管理室	本社 7F・8F、新大阪 7F
	5月14日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	研究開発本部	生物研究部	本社 8F
	6月11日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	信頼性保証本部	安全管理部、薬制部、製品情報部、販売情報提供活動管理室	本社 8F
	7月9日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	営業本部/信頼性保証本部	学術部、医薬品情報センター	本社 8F
	8月6日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	信頼性保証本部	品質保証部、データインテグリティ推進室	本社 9F
	9月10日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	社長直轄	G財務部、G法務コンプライアンス、Gシステム、G総務	本社 9F
10月18日	金	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	社長直轄	G戦略企画、CC、G経営監査	本社 9F	
11月12日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	社長直轄	GIT部、G人事部	新大阪 2F、5F	
12月10日	火	13:00～15:00	本社10階研修室⑩⑪	営業本部	営業統括部、営業推進部、営業管理部、病院営業部	新大阪 4F	



■ イン트라ネットを通じた経営層による発信：2023年度16回、2024年度14回実施



木村元彦 KIMURA Motohiko

投稿を公開しました・2024年11月20日

社長の手紙 No16

上期決算発表を終えて



相見智之 SOUMI Satoshi

投稿を公開しました・2025年2月14日

「ありがとう」の反対って？



坪倉忠男 TSUBOKURA Tadao

投稿を公開しました・2025年1月31日

後工程はお客様



西村誠治 NISHIMURA Seiji

投稿を公開しました・2024年12月4日

新製品スタートダッシュ 12月6日
(金)



竹田幸司 TAKEDA Kouji

投稿を公開しました・2024年12月16日

AIについて、あれこれと・・・

杉本さんからバトンを受け取りましたグループIT部の竹田です。



中岡卓 NAKAOKA Taku

投稿を公開しました・2025年1月20日

誇りをもって胸を張り、すこしだけ顎を
引いて



足立重久 ADACHI Kazuhisa

投稿を公開しました・2024年12月25日

企業理念と法令遵守

竹田さんからバトンを受け取りました総括製造販売責任

■ コーポレートサイトにおける発信

重要なお知らせ詳細

2024.02.16

■ 企業風土改革等プロジェクトの進捗について

企業風土改革プロジェクト

意思決定プロセスの透明性を高めること等による企業ガバナンスの再構築

風通しが良く、互いをリスペクトし、切磋琢磨し、続けられる企業となることを目指して、社長が先頭に立ちます。

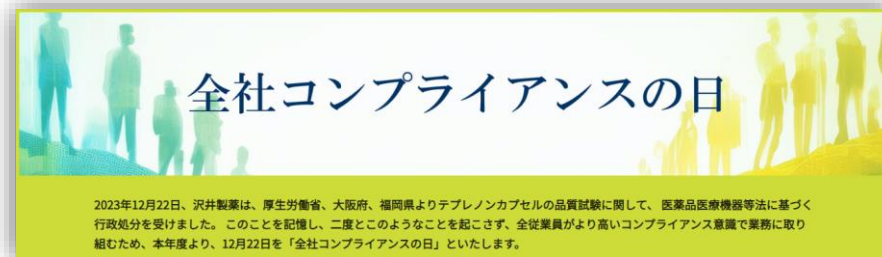
テーマ	実施事項	2023	2024											2025				
		11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3
1	再教育や日常の注意喚起を継続することによる法令遵守、コンプライアンス精神の浸透の徹底																	
	2023年度の改善活動「M1倶楽部活動」に法令遵守の観点から可能な限り織り込む																	
	2024年度の改善活動「M1倶楽部活動」のテーマを法令遵守とする コンプライアンス委員会の開催頻度を増やし、毎月開催とする																	
2	全社レベルでの適材適所登用の推進のための人事制度見直し																	
3	社内外からの有能な人材の積極登用																	
4	本社管理部門の体制や機能の見直し強化																	
	更なるDX化の推進																	
5	内部通報システムの活用推進強化																	
	情報共有や議論を活性化させるため、社長直轄の情報共有会議を毎月実施する等、会議体の見直しを実施																	
6	社長と従業員の直接対話の場の設置、"社長メッセージ"定期発信による経営陣と従業員との対話の促進																	
	社内イントラで、社長や生産本部長等よりメッセージを定期発信する等、従業員と社長・責任役員との直接対話を促進																	

■ 実施済み ■ 予定

[illegible]

行政処分を受けたことを深く受け止め、引き続き再発防止とグループ全体のコンプライアンス意識向上に向けた取り組みを継続するため、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」と制定

- ・ 2024年の初年度は拠点を接続し会長・社長講話を実施
- ・ 業界団体・卸先・医療機関等のステークホルダーからのメッセージを社員全員に共有





sawai

02.

一番手・単独上市を可能とする 沢井製薬の研究開発力

2025年3月25日

サワイグループホールディングス 取締役 専務執行役員

グループ研究開発統括役員

横田 祥士

■ 強みの源泉

・ 製品開発プロセス

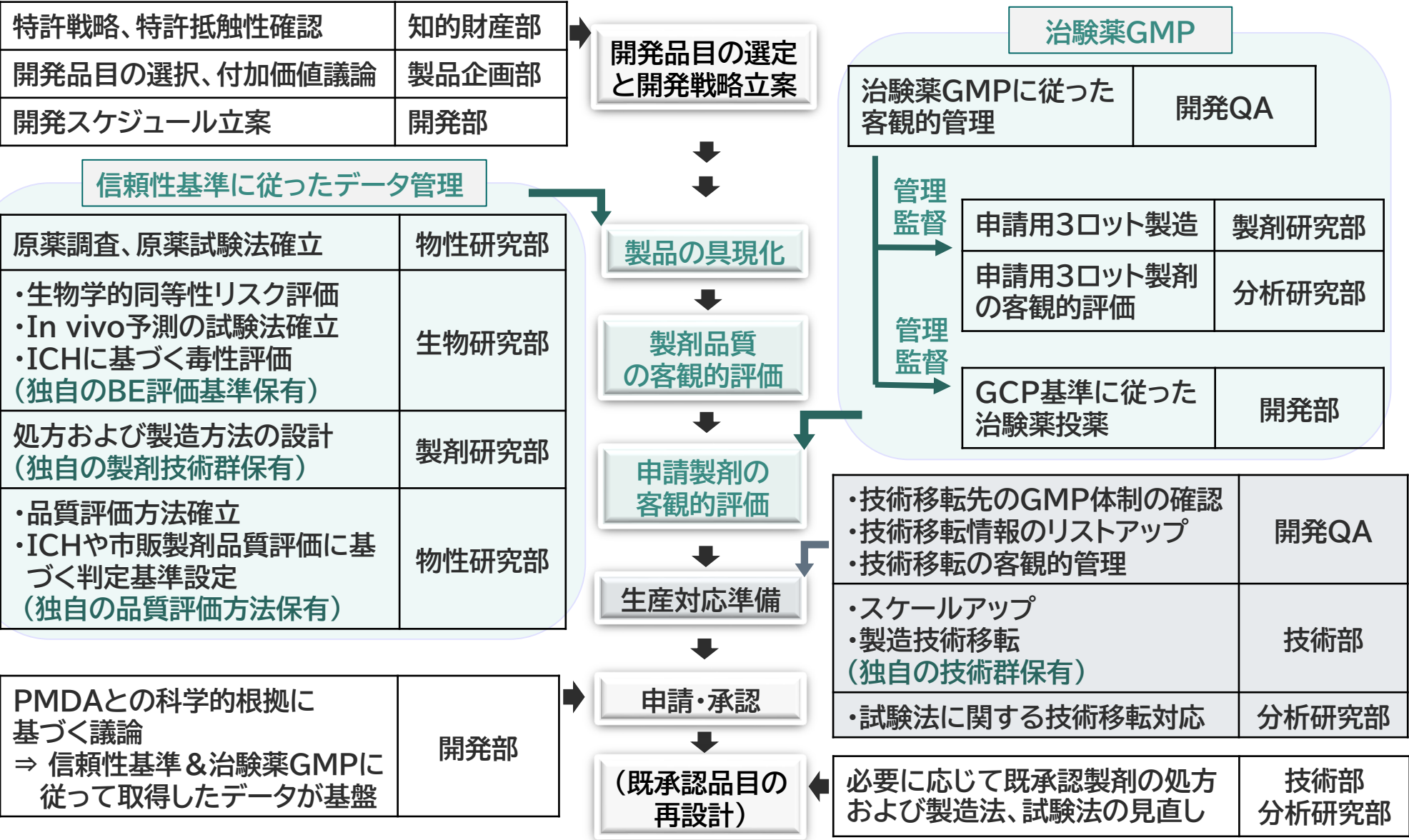
投資費用対効果を考慮した品目選定および知財戦略、安定供給と付加価値付与を達成するための技術構築(SAWAI HARMOTEC[®])、ニトロソアミンリスク低減等の安心を意識した品質評価技術(QualityHug[®]の)の体系化

・ 最速上市の実績事例紹介

沢井製薬独自の知財戦略・製剤技術・製剤の品質評価手法を活用して、継続的に最速上市を達成

■ 今後の低分子の特許切れ市場の見通しと開発戦略

1. 沢井製薬の研究開発プロセス



1-2. 知的財産権とは

「知的財産」とは、発明、考案、意匠等の人間の創造的活動により生み出されるもの、商標など事業活動に用いられる商品を表示するもの及び営業秘密など事業活動に有用な技術上又は営業上の情報をいう

知的財産権の種類

知的創作物についての権利等

- 特許権** ○「発明」を保護
○出願から20年
- 実用新案権** ○物品の形状等の考案を保護
○出願から10年
- 意匠権** ○物品のデザインを保護
○出願から25年

著作権

回路配置利用権

育成者権

営業秘密

(不正競争防止法)

営業上の標識についての権利等

- 商標権** ○商品・サービスに使用するマーク等を保護
○登録から10年(更新あり)
- 商号
- 商品等表示

網掛けした各権利等は特許庁管轄

1-3.沢井製薬の知財戦略 ①概要

■ 特許権の種類

物質特許

有効成分となる新規物質に関する特許
※一番最初に申請される(最初に有効期間が終わる)

特許権

用途特許

薬の効能・効果に関する特許
(用途が複数あり、残特許があるとGEを発売しても該当の効能・効果以外でしか保険適用できない)

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

■ 特許調査・分析力

物質特許

Expired

- ジェネリック医薬品が発売される際には、物質特許は切れているが、その他の特許は切れていないことも多い
- その場合によっては物質特許が切れていてもその他の特許の関係で承認を受けられないケースもある

用途特許

製剤特許

製法特許

結晶形特許

Not yet

その他の特許の中身を調査・分析して特許無効の可能性や回避の可能性を見出し、無効主張を行うなど特許調査力を活かすことで、新製品をいち早く販売し、毎年1～複数の単独上市品目を発売を実現。さらに医療費節減にも寄与。

◆ 入念な特許調査・評価・各種情報収集

- ✓ 各種データベース等を用いた特許・文献調査、国内外の情報収集
- ✓ 日本および米国における特許訴訟/無効審判請求などの経験値の蓄積、伝承
- ✓ 関係各部署へ情報発信、意見交換
- ✓ 特許戦略会議へ候補品目の詳細な特許情報の提供、戦略提案・議論
- ✓ 必要に応じて知財専門弁護士に相談

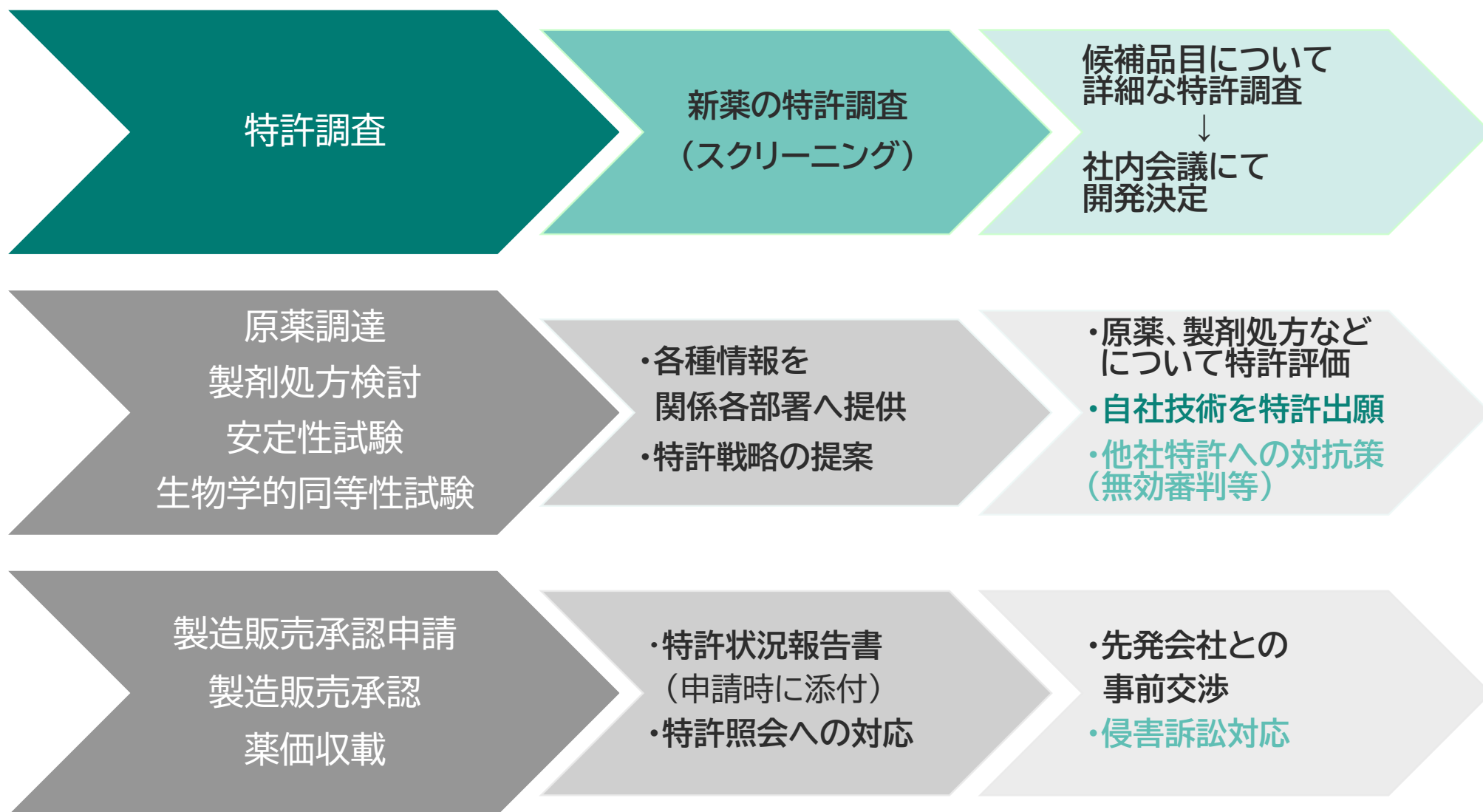
◆ 細心かつ大胆な戦略立案・提案

- ✓ 収集した各種情報等に基づき素案作成
- ✓ 知財専門弁護士に相談・確認、素案のブラッシュアップ
- ✓ 関係各部署へ提案・実行

◆ 自社技術の特許保護・ブランド化の後方支援

- ✓ SAWAI HARMOTEC®・QualityHug® 関連技術の特許・商標出願など

1-3. 沢井製薬の知財戦略 ③GE開発フローと知的財産部の活動内容 sawai



1-4. 沢井製薬における独自の製剤技術群 – SAWAI HARMOTECH® sawai

SAWAI HARMOTECH®:

薬の『飲みやすさ』、『扱いやすさ』を徹底追及した沢井製薬技術ブランド



- Category 01** 小型化や、製剤化までのスピードを高める
「核粒子製造技術カテゴリー」
- Category 02** 飲みやすく、利便性や取り扱い性も兼ね備える
「速崩壊錠製造技術カテゴリー」
- Category 03** 表面加工で、飲みやすく、扱いやすくする
「フィルムコーティング技術カテゴリー」
- Category 04** 錠剤の印字をしっかりと定着させ、はっきりと見やすくする
「印字技術カテゴリー」
- Category 05** 口当たりや味など、飲みやすさに関する指標を客観的な評価で数値化
「製剤評価技術カテゴリー」

沢井製薬ホームページ サワイ ハーモテックより
https://www.sawai.co.jp/medicine/sawaigenerics/research/sawai_harmotech/

コア技術の活用による習熟効果、規模の経済性にも期待

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」 ・レバグリニド錠「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

1-4. 沢井製薬における独自の評価技術群 – QualityHug®

sawai

QualityHug® (2024年度 GOOD DESIGN AWARD受賞)

「安全という意識を醸成する・安心を提示することができる技術」と定義し、自身の服薬や生活に対する「大きな安心の印象を受ける」きっかけとなる新規性の高い技術群

科学と技術で

患者さんに寄り添う

「サワイ」の文字を見たときに患者さんがホッとできるように、科学的な知見をもって一人ひとりの気持ちに向き合いたい。



QualityHug

沢井製薬ホームページ QualityHug®(クオリティハグ)より <https://www.sawai.co.jp/medicine/sawaigenerics/research/qualityhug/>

医薬品のニトロソアミン(発がん性物質)リスクの低減対策で高く評価されている

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

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

2. 沢井製薬における最速上市の実績事例 ①

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	○	○	
バゼトキシフェン錠「サワイ」	2020年 8月		○	
レパグリニド錠「サワイ」	2020年 8月		○	
プソフェキ配合錠「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

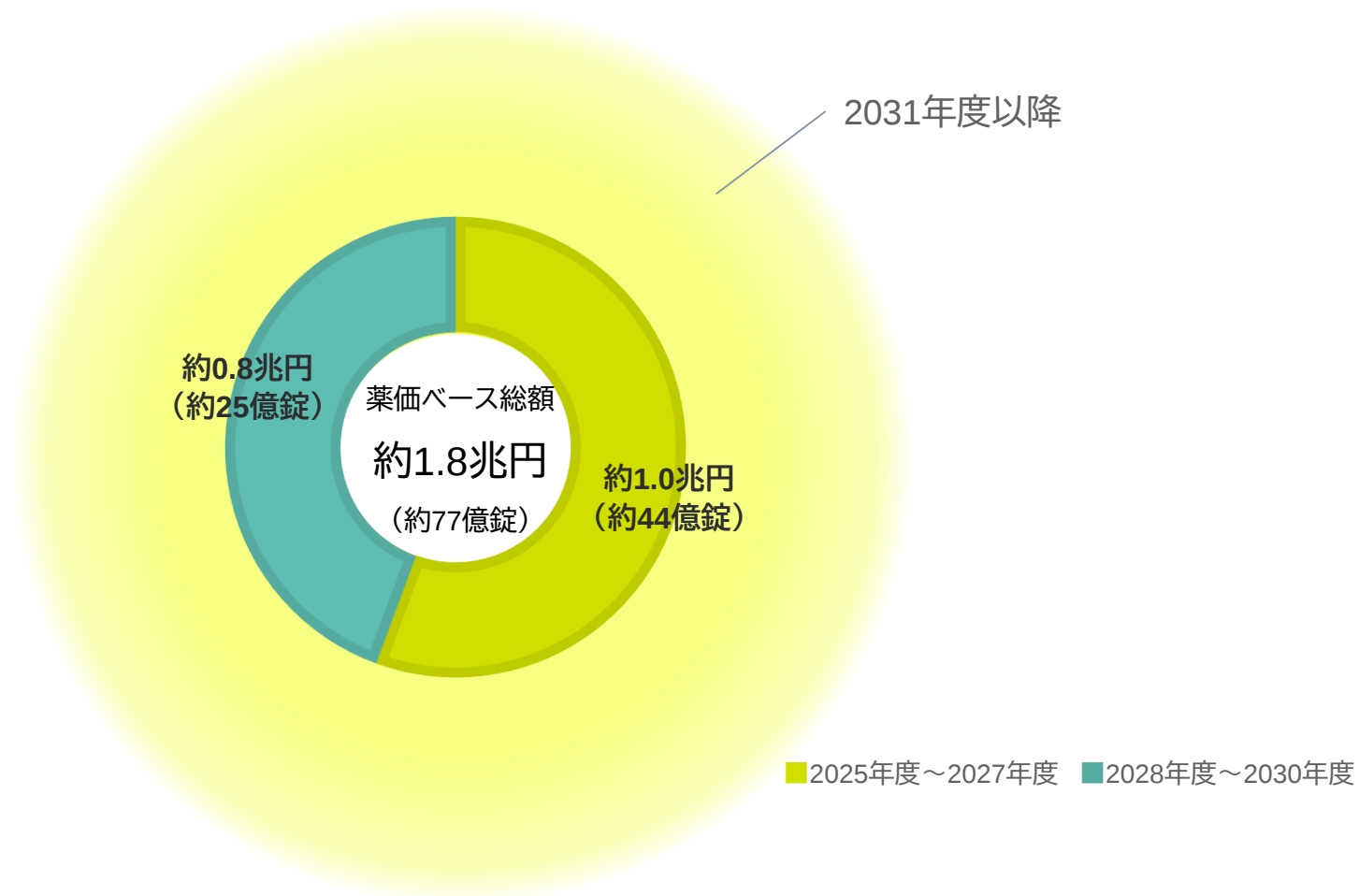
2. 沢井製薬における最速上市の実績事例 ②

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）

3. 2030年までの特許切れ医薬品(低分子)市場の見通しと開発戦略 sawai



2025年以降も最速上市・単独上市を実現し、シェアアップを実現していく

見通しに関する注意事項

当資料に記載されている内容は、いくつかの前提に基づいたものであり、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。

問合せ先

サワイグループホールディングス株式会社
コーポレートコミュニケーション部

E-Mail ir@sawai.co.jp

Phone 06-6105-5823