sawai

なによりも健やかな暮らしのために

統合報告書 2022

サワイグループホールディングス株式会社

なによりも健やかな暮らしのために

サワイグループの企業理念「なによりも健やかな暮らしのために」には、ジェネリック医薬品事業を中核に、社会とともに持続的に発展するヘルスケア企業グループとして、ひとりでも多くの人々の健康に貢献していきたいという願いを込めています。グループ全社員の力を結集し、すべてのステークホルダーの皆さまの期待に応えるべく挑戦してまいります。

サワイグループマインド

サワイグループは、
真心を込めてあらゆるステークホルダーに対応します

サワイグループは、
より多くの人々のヘルスケアアクセス向上に挑戦し続けます

サワイグループは、
社会に貢献することで、なくてはならない存在になることを願います

長期ビジョン　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活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

編集方針

本報告書では、価値報告財団（Value Reporting Foundation）の「国際統合報告フレームワーク」を参考に、当社の戦略や業績・将来の見通しと、環境・社会・ガバナンスなどの非財務情報を統合的に関連付けた、中長期的な当社の企業価値創造に影響を与えうる情報を掲載しています。掲載内容は、その質や量、リスク、機会、ステークホルダーとの対話などに基づき当社内で優先順位付けし、特に重要性が高いと判断されたものです。

本報告書は、代表取締役社長を委員長とするグループサステナビリティ委員会および事務局の補佐により作成されています。

報告期間：2021年4月1日から2022年3月31日（一部、対象期間外の情報も掲載しています）

報告範囲：サワイグループホールディングス株式会社および連結子会社

使用する略称：本報告書では、「ジェネリック医薬品」を「GE医薬品」「GE」と省略することがあります。

見通しに関する注意事項：本報告書は、当社の計画、予測、戦略、業績などに関する将来の見通しを含んでいます。この見通しは、本報告書作成時点で入手可能な情報に基づき判断したものです。実際の業績は様々なリスクや不確実性の影響を受けることから、これらの見通しとは大きく異なる結果となりうることをご承知おきください。

グループ経営体制をさらに進化させ社会とともに発展するヘルスケア企業グループを目指します

持株会社化１年目を振り返って

グループ経営の推進によって、役割と責任が明確になりました

2021年4月1日、サワイグループホールディングス株式会社を設立し、現在の持株会社体制に移行してから約１年が経過しました。一方で、国内の医薬品企業を取り巻く環境は、薬価改定による競争の激化や規制強化などによってますます厳しくなっています。

このような環境のもと、当社グループが持続的な成長を続けるためには、既存のジェネリック医薬品事業をいっそう強化するとともに、健康寿命の延伸など時代の要請に沿った新たな事業の育成が不可欠と判断し、環境の変化に最も適切に対応できると選択したのが、持株会社体制でした。

目的のひとつであったグループの経営・監督と業務執行の分離については、持株会社制への移行によって、取締役会は監督を一層強化し、執行部門は迅速かつ責任ある業務執行をするという役割分担が明確になりました。経営陣についても、当社の副会長で沢井製薬株式会社の社長である澤井健造社長が中核の国内ジェネリック医薬品事業を担い、末吉一彦社長がグループ全体のコーポレート部門の管理統括と海外および新規事業について執行責任を果たすという役割が明確になりました。さらに私がグループ全体を統括し、コンプライアンス・ガバナンス強化を担うことで企業経営の基盤を強固なものとしています。

また、持株会社化によって、沢井製薬以外の子会社もコンプライアンス・ガバナンスに関連した会議体に参加し、グループ全体で意見交換ができる体制ができました。我々の業界への信頼が揺らいでいるなか、何よりも重要な遵法精神に則って有意義な議事を進めています。今後は、グループの取締役会・戦略会議と、沢井製薬の取締会・経営会議を兼務する役員が、それぞれの会議体において、大きく俯瞰してグループ全体を見る視点と、細部の責任領域を見る視点を課題に応じて切り替え、さらなる運営の充実を図っていきたいと考えています。

一方、この１年を振り返りますと、2021年度に米国事業で約690億円の減損損失を計上することになりました。2017年にUpsher-Smithを買収した後、主要品目への競合他社の参入が続き、経営環境が大きく変化したことが要因です。株主をはじめステークホルダーの皆さまにはお詫び申し上げますとともに、同社の強みを活かしながら今後、事業の再構築に取り組んでまいります。

トラストファーマテック社設立の背景

信用・信頼をベースに、医薬品の安定供給に貢献します

当社グループは、2021年12月に新たな子会社としてトラストファーマテック株式会社を設立し、3月に北陸のジェネリック医薬品メーカー、小林化工株式会社の生産設備を、また4月に関連部門人員を譲り受けました。沢井製薬に組み入れるのではなく、グループのなかの兄弟会社としてともに仕事ができるようになったことは、持株会社化のひとつの成果だと考えています。

会社設立に至った背景には、ジェネリック医薬品の供給不安に対する強い危機感がありました。小林化工を含む複数社の薬機法違反に起因する製造停止により、製品を安定的にお届けする

ことが、業界として果たせない状況が続いていたのです。当社に「薬が足りない」「困った」という医療機関や薬局、患者さんの声が数多く寄せられましたが、供給が追いつきませんでした。

多品種少量生産が求められるジェネリック医薬品企業の工場は、急な増産への対応が難しいという課題を抱えています。そこで、着目したのが、年間30億錠の生産能力がありながら、稼働を停止していた小林化工の工場でした。そこには薬の製造に携わってきた優秀な人たちもいました。この工場と人財を有効活用することが、供給問題の早期解決に欠かせないと考えていたものの、小林化工の品目を抱えたままではしばらく工場の稼働はできない可能性がありました。そのため、小林化工の品目を一切引き継がず、生産設備のみを引き継ぐ提案をさせていただきました。

生産活動に係る資産及び関連部門人員の譲受は各々2022年3月末と4月初めに完了し、2023年4月からの出荷を目指して準備を進めています。現状のままでは3～4年は供給不足が続く見込みでしたが、早期に安定供給が実現できる見通しが見えてきました。トラストファーマテック社の社員の約9割は、小林化工の出身者です。同社の引き起こした問題を考えれば、「なによりも患者さんのために」という沢井製薬の企業理念と品質を重視するサワイカルチャーを浸透させていくことは、今後の最重要課題です。会社設立直後には社員にサワイの理念を学んでもらい、これまでの自分たちの仕事の反省と、これから目指したい姿を話し合い、発表してもらいました。沢井製薬の工場で実施する研修では品質ポリシーを肌で感じてもらい、いずれは沢井製薬の社員以上に品質に真摯に取り組んでほしいと期待しています。

社名には、社会からの「トラスト」、すなわち「信用・信頼」をまずつくることが大切であるという想いを込めました。「トラストファーマテックと言えば、品質について疑いを持たれない会社だ」と社員自らに思ってもらえるための社名です。今後、当社グループの1社としてコンプライアンス・ガバナンス体制の強化と、品質管理体制の徹底を図りながら、生産に向けた準備を丁寧に進めてまいります。

日本のジェネリック医薬品業界を牽引していく決意

厳しい状況下でも、患者さんの期待に応えることが私たちの使命です

冒頭にも申し上げましたように、国内の医薬品業界は毎年の薬価改定の影響により、厳しい状況に置かれています。とりわけ多品種少量生産のジェネリック医薬品は先発メーカーと比較し原価率が高いコスト構造です。また、原薬は化学物質であるため、原油価格の上昇や為替の影響を受けてしまいます。しかしながら、高品質なジェネリック医薬品を安定的に供給し、患者さんの期待に応えていくことが我々の社会的使命である以上、利益の低い製品であっても製造を止めるわけにはいきません。

例えば沢井製薬の場合、一番安い製品の薬価は1錠5円10銭ですが、たとえそうした製品であっても、GMP管理を徹底した工場で、国の承認規格よりも厳しい自主基準で管理する原薬や添加剤を使用し、コストをかけて高品質な製品を製造しています。その一方で低薬価医薬品であっても供給を継続できるよう、生産効率アップ等のコスト改善にも取り組んでおります。また堂々と情報開示できる製品をつくっている自信があるからこそ、品質情報の開示にも力を入れています。

我々の業界で今、求められているのは、品質についての取り組みを開示することで信頼回復に努め、価格だけではなく、患者さんに安心してご使用いただけるジェネリック医薬品を選んでもらえるようにしていくことです。当社グループは、この点において業界をリードしていく責務があると思っています。それによって、結果として売上・利益にも結びつくことがあるべき姿です。

現在、当社では、トラストファーマテック社の設立と第二九州工場の新棟建設によって今後数年で約60億錠を増産できる体制を整えました。投資できる財務体力があり、技術もブランドもある当社は、まだまだ成長していけると思っています。今後も生産能力の拡大を進め、ジェネリック医薬品特有の多品種少量生産を、いずれは少品種大量生産と組み合わせたビジネスモデルに変えていきたいと考えています。

グループ企業理念に込めた想い

すべての人の「健やかな暮らし」のために、なくてはならない存在でありたい

グループの企業理念は「なによりも健やかな暮らしのために」です。沢井製薬は「なによりも患者さんのために」という企業理念を掲げ、病気に苦しむ患者さんの1日でも早い健康的な生活の実現に貢献していますが、グループとしては、すべての人に対して病気になる可能性を少しでも減らし、究極の患者負担の軽減に貢献していきたいという想いを込めたのが、この企業理念です。

沢井製薬では、以前から食生活改善の冊子をつくって医療機関などに提供するなど、未病や病気の予防領域に対する広報活動に取り組んできました。そうした活動に加えて、健康食品やデジタルを使って実際に病気の予防にも貢献することで、なくてはならない存在を目指していきます。今後、事業を展開するに当たっては、会社を設立する可能性もありますが、当社のもとに医薬品事業と健康食品事業やデジタル事業が並び、それぞれの社名と目指すことが一致するようなグループにしていきたいと考えています。会社によって重点を置くお客様は違っても、すべての人の健やかな暮らしのために貢献し、社会とともに持続的に発展していけるヘルスケア企業グループを目指し続けてまいります。

代表取締役会長
グループ最高経営責任者（グループCEO）

澤井光郎

「なによりも患者さんのために」を超えて すべての人の「健やかな暮らし」へ

非財務資本構築の歴史

1981

製造資本

先発医薬品メーカーを凌ぐ先進的な設備を誇る九州工場が竣工

医薬品の製造・品質管理の国際的な基準であるGMP規格に準拠した先進的な工場として、福岡県飯塚市に九州工場を建設しました。高品質なサワイ製品の安定供給を支えるとともに、沢井製薬のブランドイメージ形成にも貢献しました。

1984

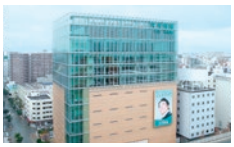
知的資本

研究拡充を目指して大阪研究所の開設

当時、独立した研究開発専用の施設を有するジェネリック医薬品メーカーは多くありませんでした。早くから研究開発を重視する姿勢は、1994年の製剤研究センター、2015年の開発センターに引き継がれています。

2006

知的資本



大阪市淀川区に新社屋を竣工し本社・研究所を集約・移転

大阪市淀川区に新社屋を建設し、創業の地である大阪市旭区から本社を移転しました。散在していた研究所も集約し、より効率的に研究開発を推進できる体制を整えました。

2007

社会・関係資本

企業理念及び行動基準を制定

従前よりモットーとして掲げていた「なによりも患者さんのために」を核に、全社員参加のもと、「使命」「挑戦」「願い」の3項目からなる企業理念を制定しました。また、企業理念を実行するための指針として、「行動基準」を定めました。

1929
大阪市旭区に沢井製薬の前身、澤井薬局を創業

創業当初の主力品である目薬

1948
大阪市旭区に澤井製薬株式会社を設立

1965
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
東京証券取引所市場第一部上場
225億円

2006
化研生薬株式会社を子会社化

2007
2013年3月末までにジェネリック医薬品の数量シェアを30%以上とする政府目標が示される
376億円

2009
中期経営計画「M1 TRUST」を発表
500億円

中期経営計画 M1 TRUST

1929 1960 1970 1980 2002

創業 ｜ 一般用から医療用医薬品メーカーへ ｜ ジェネリック医薬品のリーディングカンパニーへ

2009

社会・関係資本

中期経営計画「M1 TRUST」を発表

「シェア拡大」「経営体質のさらなる強化」「ゆるぎないサワイブランドの構築」を基本方針として、5年以内の連結売上高1,000億円達成を掲げた計画を公表しました。基本方針は、その後の中期経営計画にも引き継がれました。

2013・2017

製造資本

関東工場

関東工場・三田西工場を建設し、生産能力を増強

2013年3月に関東工場(千葉県茂原市)の敷地内に新製剤工場を、2017年1月には三田工場の近隣に包装工程専門の三田西工場(兵庫県三田市)を建設。生産能力と災害対応を含むリスクマネジメントの強化を図りました。

2015

知的資本

大阪府吹田市に「開発センター」を新設

新製品の開発はもちろん、製品の工業化や安定供給、発売済み製品の改良等の機能を担う拠点として、大阪市旭区にあった製剤技術センターと、研究所の一部機能を集約した、「開発センター」を本社近くの大阪府吹田市に新設しました。

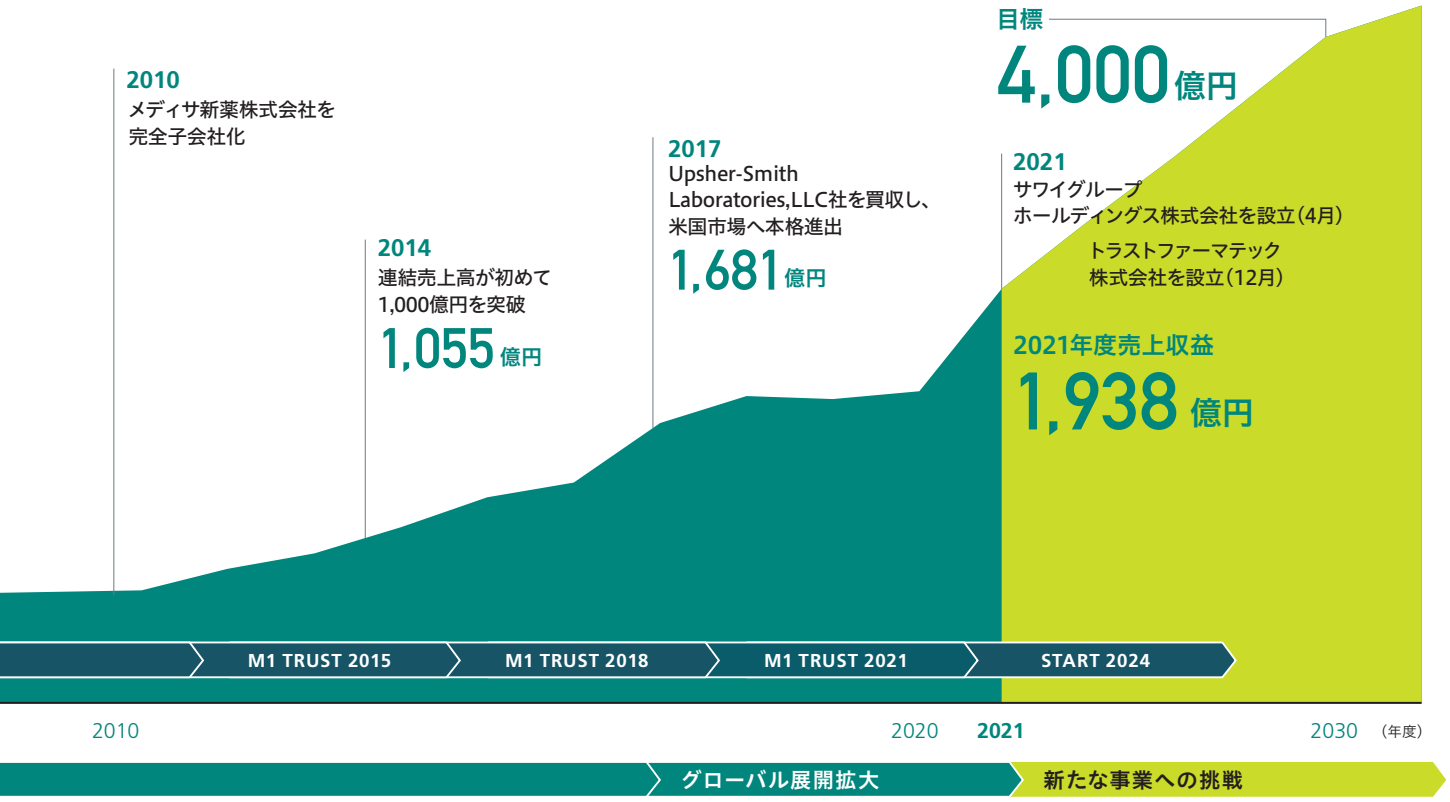
2021

社会・関係資本

sawai
サワイグループ
ホールディングス株式会社

株式移転による持株会社体制への移行

当社グループが今後も持続的な成長を続けるためには、既存事業の強化と同時に時代の要請に即応した新たな事業の育成を実現する必要があると考え、持株会社体制への移行が最適であると判断されました。



すべてのプロセスで、ひとつ上の品質を追求しています

当社グループは近年、ジェネリック医薬品の需要拡大を見据えた生産設備や人員等の先行投資が功を奏し、急速な成長を遂げてきました。2021年度も、新型コロナウイルス感染拡大による受診抑制等の影響を受けつつも、過去最高の売上収益を達成しました。

経営資本（インプット）

財務資本
R&I 信用格付
A−

製造資本
生産能力
年155億錠

人的資本
MR
379名
薬剤師資格保有者数
255名

知的資本
保有特許
42件

社会・関係資本
ジェネリック医薬品業界
No.1のブランド力

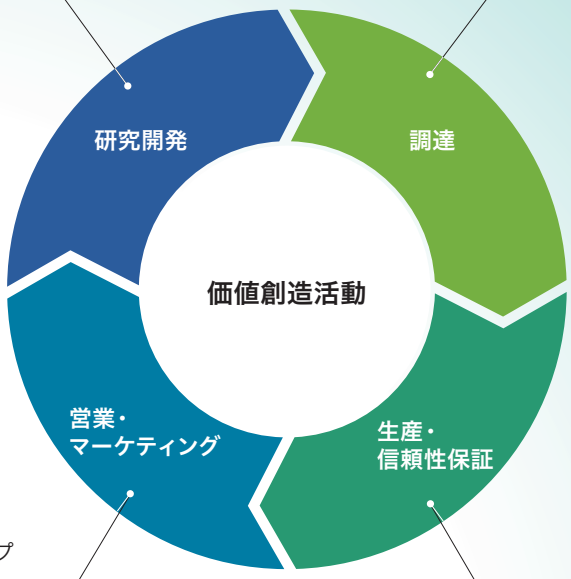
価値創造活動とサワイの強み

研究開発

サワイの強み
- 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

営業・マーケティング

サワイの強み
- 的確な情報提供
- 豊富な製品ラインナップ
- 卸・販売会社との強固な連携



社会的課題

国民医療費の増大
国民医療費
44.4兆円
（2019年度）

超高齢社会
日本の人口に占める65歳以上の割合
29.1%
（2021年9月）

安価で安全な医薬品へのニーズ

QOLへの関心の高まり

調達

サワイの強み

- 新製品原薬の高い調査・調達力
- 品質と安全性を第一にした原材料の選定・調達
- 原薬の複数ソース化による安定調達体制

生産・信頼性保証

サワイの強み

- 徹底した品質管理
- 全国に展開する自社生産工場と社外協力会社
- 多品種少量生産に対応する製造ノウハウ

ジェネリック医薬品事業

高品質で付加価値の高いジェネリック医薬品を日米両市場に安定供給することにより、医療の質を落とすことなく、医療の効率化（医療費の削減）を図る社会インフラの役割を担います。

新規事業

中期経営計画「START 2024」では、当社が開拓すべき成長分野として、①希少疾患新薬開発事業、②デジタル・医療機器事業、③健康食品事業の3つを想定しました。3年間の投資枠として300億円を設定しています。

社会保障制度の持続

医療アクセスの格差

提供する価値

なによりも健やかな暮らしのために

医療アクセスの向上

販売数量

約148億錠（沢井製薬）

医療財政への貢献

医療費節減額

約3,382億円（日本事業）

約994億円（米国事業）

健康寿命延伸への貢献

新規事業への投資枠（2021年度～2023年度）

300億円

人財育成

育児休業取得状況（2021年度）

女性 32名

男性 11名（沢井製薬）

生産・信頼性保証

安定供給への貢献

多品種少量生産が求められるジェネリック医薬品を高品質かつ安定的にお届けするため、最新設備を備えた業界トップクラスの生産体制を構築。医薬品販売数量は、国内総販売数量の約8%を占める約148億錠に達し、わが国の医療に不可欠なインフラとなっています。

徹底した品質管理

原薬や添加剤の選定から、製造過程、販売後に至るすべての工程において、国の基準を上回る基準を設けて、品質管理を徹底しています。妥協することなく品質向上に取り組み、皆さまに安心してお使いいただける、より良いジェネリック医薬品の提供を目指しています。

サワイの強み

- 徹底した品質管理
- 全国に展開する自社生産工場と社外協力会社
- 多品種少量生産に対応する製造ノウハウ

生産能力

約155億錠 沢井製薬　約36億錠 Upsher-Smith

品質管理部門のスタッフ数

393名 沢井製薬　67名 Upsher-Smith

自社で実施したGMP監査数

141回 沢井製薬　69回 Upsher-Smith

グループCQOメッセージ

確固たる「沢井ブランド」の確立を目指して

昨年度は、ジェネリック医薬品（GE薬）メーカーでの不祥事に端を発した品質・供給問題にともなうGE薬不信に対し、サワイグループの中核である沢井製薬では信頼回復を目指し様々な取り組みをしてきました。経営陣は法令遵守を社内外に宣言するとともに、医薬品製造販売業における各責任者の役割をあらためて明確にしました。また、承認書の自主点検をはじめ、製剤製造所会社名の公開、原薬・製剤工場へのGMP実地監査日の公開も行い、各種法規制への対応を積極的に実施することで、業界をリードする取り組みをしてきました。今後さらに、各ステークホルダーの皆さまの声に耳を傾け、迅速な情報の共有化も含め積極的に取り組んでいきます。

取締役 常務執行役員
グループ品質・安全
統括役員
（グループCQO）
寺島 徹

さて本年は、トラストファーマテックを新たにグループに迎えました。一貫したグループの品質・安全性ポリシーのもと、新規事業を含む事業全般の品質・安全性をしっかりとコントロールします。企業の品質偽装には世間から厳しい目が向けられており、適正な品質管理は重要な経営課題となっています。我々サワイグループは、「なによりも健やかな暮らしのために」を合言葉に、社会に貢献し続ける、誠実で、日々着実に向上する企業集合体でありたいと思います。

GMPを重視した製造・品質管理を徹底

製剤工場ではGMPを遵守して、製造管理と品質管理を行っています。また、製造工場がGMPを遵守しているかを、本社・品質保証部が現地確認等でGQP基準に従って恒常的に確認し、基準に適合した製造管理・品質管理を行っていることを確認しています。コロナ禍において実地監査が困難なため、新たな取り組みとしてリモート監査を取り入れ、また第三者機関による実地監査も積極的に進めています。また、サプライチェーンでは、原薬メーカーは少なくとも5年に1度、製剤製造委託先は少なくとも3年に1度の監査を実施しています。

原薬製造国の開示 沢井製薬

2019年7月より医療関係者向け総合情報サイトに自社製品の「原薬製造国」、「最終原薬製造所」を公開し、引き続いて「製剤製造企業名」の開示も行っています。

当社販売の医薬品を医療関係者が安心して使用していただけるよう、原薬製造国と最終原薬製造所の国別割合や、最終原薬製造所及び製剤製造企業の実地監査日を情報公開しています。

200億錠以上の自社生産体制の確立を目指して

中期経営計画「START 2024」で公表している「早期に200億錠以上の自社生産体制確立」の実現に向けた取り組みの一環として第二九州工場内に新固形剤棟の建設を決定しました。業界における品質・供給等の問題への対応と、当社シェアのさらなる拡大への対応が目的です。ステップ1として2024年に20億錠の生産能力を追加し、ステップ2として市場動向や新製品開発状況を見ながら10億錠分を追加していく予定です。

第二九州工場
新固形剤棟イメージ図

Topics トラストファーマテック設立 — 新たな「トラスト」への挑戦をスタート

2022年4月1日、当社は正式に事業を開始しました。従業員の90%以上を占める小林化工出身者は、品質事故の後、業務内容の振り返り、補完業務を行うとともに、コンプライアンス、GMP等の再履修、各種改善措置、手順書の改訂等を精力的に進めてきました。2021年12月のサワイグループへの譲渡発表以降サワイグループの一員として、沢井製薬と共通の「なによりも患者さんのために」という企業理念のもと、コンプライアンス、薬機法・GMPについて改めて学び、GMP各種手順書の理解に多くの時間を費やし、4月末にはそれぞれの職場単位での行動目標を策定・宣言し、全社で「トラスト（信用、信頼、信義）」づくりの挑戦をスタートしました。

年間30億錠の生産設備を活用し、一日も早く安定供給に供するために、沢井製薬に多くの従業員を派遣して研修を受けるとともに、社内で生産準備に携わる従業員には沢井製薬から技術者を招き、協議・実務指導を通してサワイグループとしての基準の体得を進めています。

一歩一歩、確実に、一つ一つ製剤に「信」を込めた医薬品製造を果たせるよう準備に邁進します。

現地視察している風景

転籍した従業員が研修を受けている様子

トラスト
ファーマテック
株式会社
代表取締役社長
蓮尾 俊也

研究開発

世界中から良質なものだけを厳選する「原薬選び」、より良い品質をめざす「製剤化研究」、そして開発した製剤の品質を保証するための「試験」を行っています。また患者さんのために飲みやすさを、医療関係者の皆さまのために扱いやすさを追求した「製剤工夫」も積極的に行っています。

研究開発費
125億円
日本事業

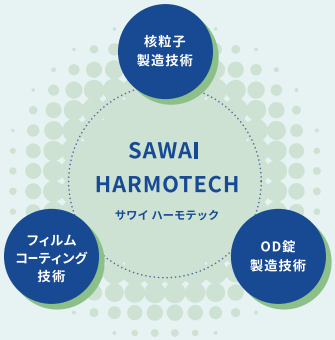
研究開発部門のスタッフ数
253名
沢井製薬

サワイの強み
- 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

サワイ製薬の製剤化技術　サワイ ハーモテック

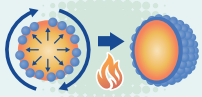
SAWAI HARMOTECH

SAWAI HARMOTECHとは、たとえば、お薬を服用する時により飲み心地がいいと感じられるような技術、お薬をより効率的に製造できる技術など、お薬に付加価値をプラスし、製剤上のハーモニーを生み出す沢井製薬のオリジナル製剤技術につけられた総称です。



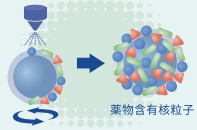
核粒子製造技術

MALCORE®
マルコア



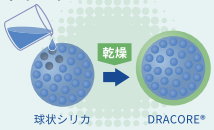
「乾式コーティング」を使った
薬物含有核粒子の製造技術

湿式コーティング型
薬物含有核粒子製造技術



「湿式コーティング」を使った
薬物含有核粒子の製造技術

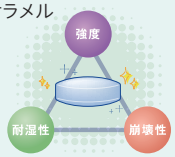
DRACORE®
ドラコア



「湿式吸着法」を使った
薬物含有核粒子の製造技術

OD錠製造技術

SARAMEL®
サラメル



「さらっと溶ける」
プレミックス添加剤技術

フィルムコーティング技術

THRUCOAT®
スルーコート

「するっと飲める」
フィルムコーティング技術

SARACOAT®
サラコート

「コーティングしているのに
さらっと溶ける」
フィルムOD錠技術

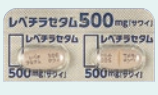
製剤の工夫

2021年度には、レベチラセタム粒状錠「サワイ」の承認を取得し、てんかん治療薬で初の粒状錠を上市いたしました。苦みと服用性を考慮して水分で錠剤表面がゲル化するコーティング技術を採用しております。レベチラセタム錠・DSと合わせて3剤形をラインアップし、医療関係者や患者さんのニーズに合った製剤をご提供することが可能となりました。

レベチラセタム
粒状錠250mg
「サワイ」

レベチラセタム
粒状錠500mg
「サワイ」

レベチラセタム
錠250mg
「サワイ」


レベチラセタム
錠500mg
「サワイ」

調達

購買対象品目に精通したスタッフが、当社品質要求水準を満たす取引先を選定し、密接に連携することで、販売予測・生産計画と連動した原材料の安定的な調達を実現しています。さらに、原材料の安定的な調達のために、取引先説明会の開催による信頼関係維持・構築や、継続的な取引先の評価に取り組んでいます。

調達先

世界30カ国 約500社
から幅広く原材料を調達

サワイの強み

- 新製品原薬の高い調査・調達力
- 品質と安全性を第一にした原材料の選定・調達
- 原薬の複数ソース化による安定調達体制

営業・マーケティング

製品に関して的確な情報を迅速にお届けすることも、私たちの重要な品質の1つです。約380名のMR(医薬情報担当者)と、24時間365日対応のお問い合わせ窓口「医薬品情報センター」、Webサイトという3つの窓口を通じて、患者さんと医療関係者の皆さまに情報を提供しています。

販売品目数

約800品目
沢井製薬

約130品目※
Upsher-Smith

MR数

約380名
沢井製薬

約40名
Upsher-Smith

※ 日本での品目換算に準じて算出

サワイの強み

- 的確な情報提供
- 豊富な製品ラインナップ
- 卸・販売会社との強固な連携

医療アクセスの向上

日本を含む世界には、経済的な理由で十分な医療を受けられない方も多くおられます。サワイグループは、高品質で付加価値の高いジェネリック医薬品の開発・安定供給により、医療アクセスの向上に努めてまいります。

販売数量

約148億錠

沢井製薬

日本で流通する医療用医薬品の数量に占めるシェア

約8%

当社推計

医療財政への貢献

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、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社会的課題の解決に貢献しています。

医療費節減額

約3,382億円

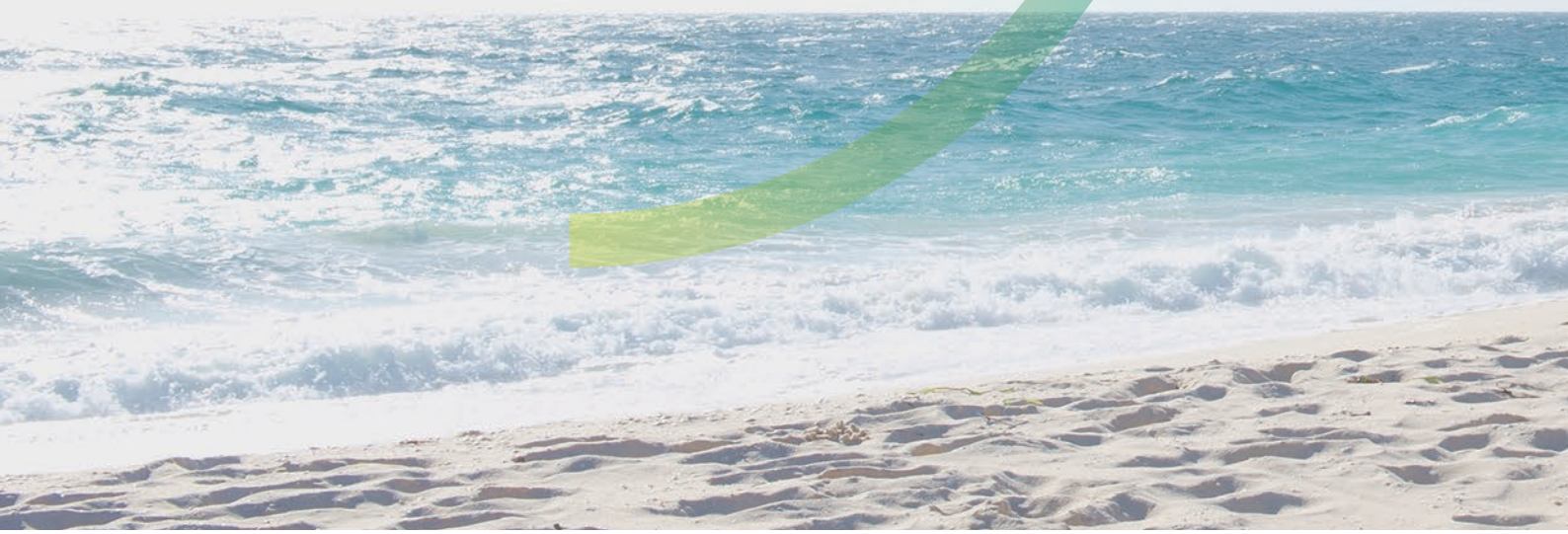
日本事業

約994億円

米国事業

人々の健やかな暮らしを支えるサワイの価値創造能力

「医療アクセスの向上」「医療財政への貢献」「健康寿命延伸への貢献」「人財育成」の実現により、サワイグループは「人々の健やかな暮らし」という価値を提供できると考えています。



健康寿命延伸への貢献

中核であるジェネリック医薬品事業のみならず、予防から治療まで幅広い範囲で、健康食品やデジタル・医療機器等の薬剤治療に限らない選択肢を提供するほか、希少疾患領域の新薬開発事業にも参入していきます。

新規事業への投資枠（2021年度～2023年度）

300億円

人財育成

多様な視点を持ち、状況変化を素早く感じ取って自ら判断し、自律的に行動に移せる人財を育成するとともに、社員一人ひとりの多様な潜在能力を発揮できる環境を整えることによって、企業価値の向上を図ってまいります。

女性管理職比率目標

8%
沢井製薬

育児休業取得状況（2021年度）

女性 **32名**
男性 **11名**
沢井製薬

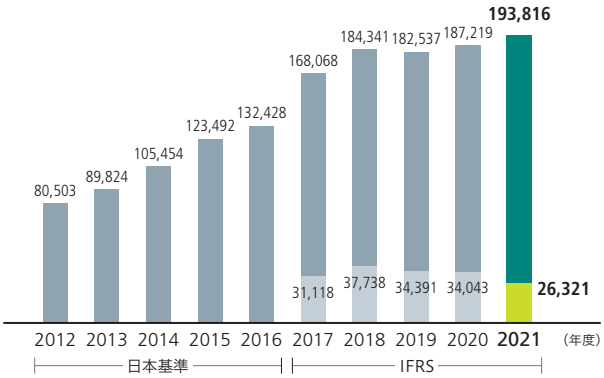
財務

当社グループは、2017年度より連結財務諸表の作成において国際会計基準（IFRS）を適用しています。

売上収益/コア営業利益

■ 売上収益　■ コア営業利益

193,816百万円　**26,321百万円**



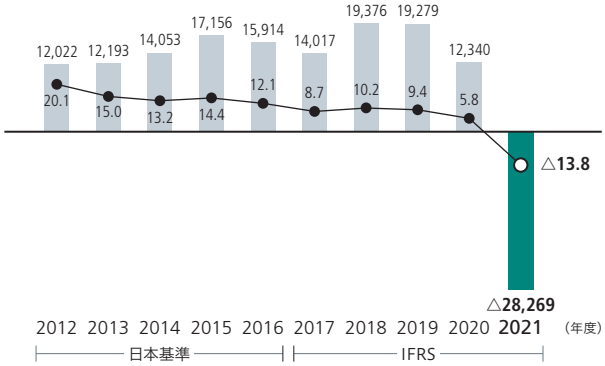
2021年度は、薬価改定に加え、他社の供給停止等による限定出荷はあるものの、2020年度製品の売上増等により、過去最高の売上収益を達成しました。コア営業利益については、日本事業での研究開発費の増加、米国事業での主要ジェネリック医薬品への競合参入の影響により減益となりました。

注）2012-2016年度は日本基準に基づいた売上高の数値を記載しています。

親会社の所有者に帰属する当期利益/親会社所有者帰属持分当期利益率

■ 親会社の所有者に帰属する当期利益　親会社所有者帰属持分当期利益率

△28,269百万円　**△13.8%**



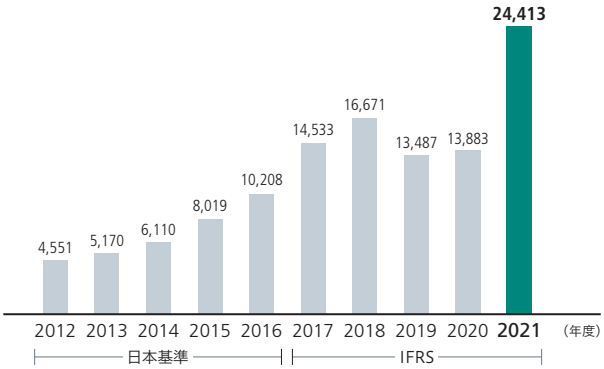
日本事業、米国事業とも厳しい環境のもと、原材料等の経費削減に積極的に取り組み利益確保に努めました。2021年度は、米国事業でのれんを含む無形資産を減損したこと等により、親会社の所有者に帰属する当期損失28,269百万円となりました。

注）2012-2016年度は日本基準に基づいた親会社株主に帰属する当期純利益、自己資本利益率の数値を記載しています。

研究開発費

■ 研究開発費

24,413百万円



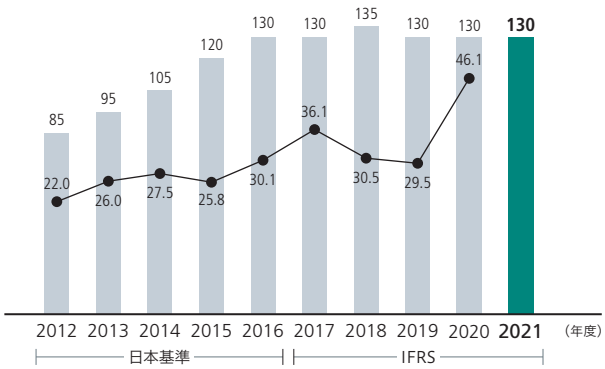
将来の成長に向け、他社との差別化となる新製品を一番手上市するために積極的に研究開発投資を実行しました。2021年度は、日本事業で2,233百万円、米国事業で5,724百万円の減損損失を計上したこと等により前期比75.8%増の24,413 百万円となりました。

注）2012-2016年度は日本基準に基づいた研究開発費の数値を記載しています。

1株当たり配当額/配当性向

■ 1株当たり配当額　配当性向

130円　**—**



成長投資とのバランスに配慮するとともに毎期の連結業績、配当性向、その他の株主還元策等を総合的に勘案しながら、配当性向30%を目途に安定的かつ継続的な配当を行っています。2021年度は、1株当たり年間130円を株主の皆さまに還元しました。

注）2013年10月1日に普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行ったため、2012～2013年度については、これを考慮し再計算した数値を掲載しています。

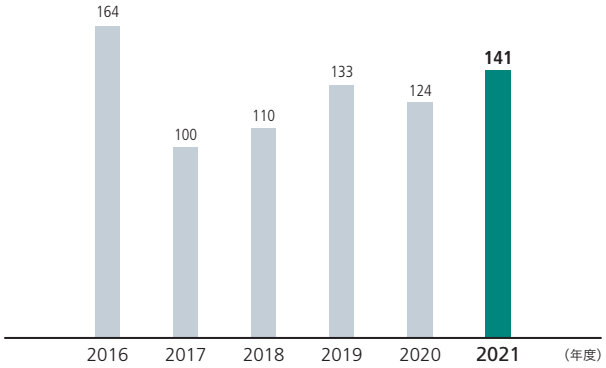
非財務

集計範囲:沢井製薬株式会社

沢井製薬が実施したGMP監査数

■ 沢井製薬が実施したGMP監査数

141回

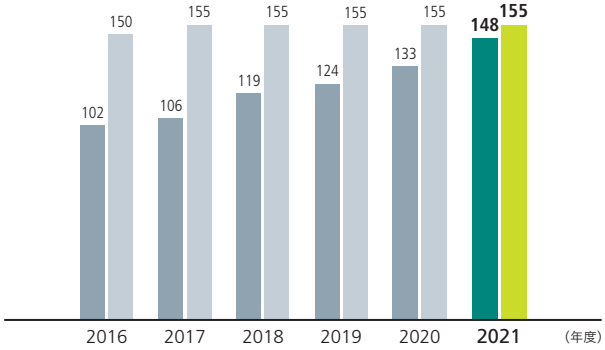


沢井製薬では監査専門チームを結成し、年間100回以上のGMP監査を実施しています。前回の監査結果に基づき次回の実施年を設定するため、年度毎の監査数が一定の範囲で変動します。コロナ禍の影響で多くの製造所、特に海外製造所で実地監査不可となっていますが、リモート監査や第三者による監査(委託)によって補っています。

販売数量/生産能力

■ 販売数量 ■ 生産能力

148億錠 **155億錠**

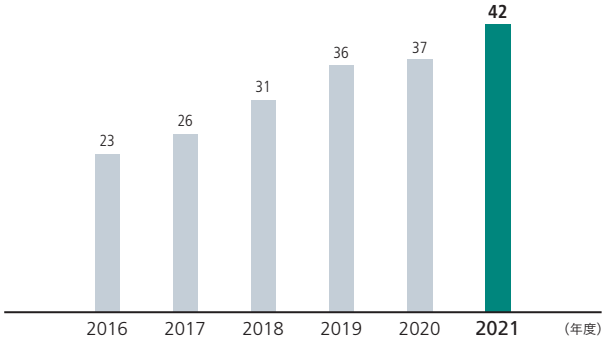


当社グループが高品質のジェネリック医薬品を比較的数多く供給できる背景には、業界トップクラスの生産能力があります。自社製造比率も高いため、需給に応じた生産調整も可能です。

保有特許件数

■ 保有特許件数

42件

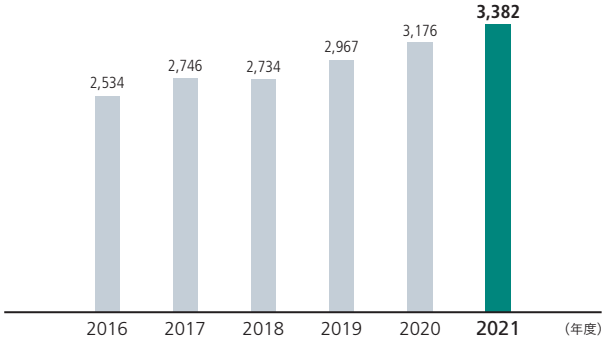


有効成分の苦みを軽減する特許、水無しで服用できるOD錠の特許等、様々な特許を保有しています。最近は、特定の有効成分に紐付かないサワイ独自の製剤技術(サワイ ハーモテック)についての特許出願・登録が増えています。

医療費節減額

■ 医療費節減額

3,382億円



当社グループの最大の社会貢献は、ジェネリック医薬品の提供による医療費負担の軽減を通じた医療保険制度の持続性向上です。約3,000億円の医療費節減効果に貢献しています。

足元を固めながら、サワイの強みを活かした新たな領域にも果敢に挑戦していきます

代表取締役社長
グループ最高執行責任者（グループCOO）兼
グループ管理統括役員（グループCAO）
末吉 一彦

新体制１年目を振り返って

「Sawai Group Vision 2030」に沿った経営を推進しています

サワイグループは2021年に持株会社体制として再スタートを切り、現在、将来に向けた長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」に沿って経営を進めています。

既存のジェネリック医薬品市場が数量シェア80%時代を迎える一方で、ヘルスケア・医療に対するニーズの多様化・高度化はますます加速しています。当社はこれを事業機会と捉え“ありたい企業グループ像”として、「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、社会のなかで安心して活き活きと暮らせる世界」を創り、人々の健康に貢献し続けることを目指しています。

新体制移行後の１年を振り返りますと、まずは持株会社と事業会社の業務を兼務している多くの社員の皆さんに、これまでとの違いを理解してもらうことからスタートしました。それぞれの仕事で今、どの立場で何を発信しているのか、切り替えに苦労した面はありましたが、徐々に整理がつき、前進しつつあると感じています。

持株会社化の成果のひとつは、ジェネリック医薬品の安定供給に寄与する新しい子会社の設立です。トラストファーマテック株式会社を設立し、小林化工株式会社の生産設備と人財を譲り受けました。沢井製薬株式会社の子会社としてではなく、長年プライドを持って働いてきた方々を尊重できるかたちで、“兄弟”会社として受け入れることができたのは、持株会社という受け皿をつくっていたからだと確信しています。もちろん、沢井製薬の製品を製造するに当たっては、これからサワイの企業文化や法令遵守意識などの浸透に徹底して取り組んでいかねばなりません。

2021年度の業績総括

売上収益は前期を上回ったものの、米国事業の減損損失により、営業利益は大幅な赤字となりました

2021年度の国内事業は、薬価改定の影響や、他社の供給停止等による限定出荷はありましたが、新製品が売上増に寄与しました。研究開発費の増加でコア営業利益は減少したものの、売上収益、営業利益ともに前期を上回りました。

一方、米国事業については、競合参入の影響により主要ジェネリック医薬品の売上が大きく減少したことなどにより、売上収益は前期を下回りました。さらに、多額の減損損失を計上したことで、営業利益は大幅な赤字となりました。

これらの結果、連結全体の売上収益は売上収益193,816百万円(前期比3.5%増)、コア営業利益は、26,321百万円(前期比22.7%減)、営業損失は、35,888百万円(前期は18,888百万円の営業利益)となりました。

決算概要

(単位:百万円)

	2020年度通期実績			2021年度通期実績			前期比
		日本	米国		日本	米国	
売上収益	187,219	153,584	33,635	**193,816**	**163,841**	**29,975**	+3.5% (+6,597)
コア営業利益	34,043	30,258	3,765	**26,321**	**27,016**	**△708**	△22.7% (△7,722)
営業利益	18,888	26,284	△7,396	**△35,888**	**32,361**	**△68,249**	– (△54,776)
税引前利益	18,460	–	–	**△36,214**	**–**	**–**	– (△54,674)
親会社の所有者に帰属する当期利益	12,340	–	–	**△28,269**	**–**	**–**	– (△40,609)
為替レート(期中平均)	1ドル106円			1ドル112円			

※ 日本と米国のセグメント別業績は調整があるため、全体の計数とは一致しない。
※ コア営業利益は、営業利益から非経常的な要因等による損益を除いて算出。

減損損失の計上について

減損とは、固定資産の帳簿価額を切り下げる会計処理です。通常、固定資産は取得時の価格を使用年数にわたり費用化(減価償却/償却)しますが、市場や技術の変化といった経営環境の変化に伴い収益性が低下する等、投資に見合った金額の回収が見込めない場合、臨時的に減損を行います。資産価値の減少分は損失となりますが、キャッシュアウトは発生しません。

当社では、競合他社の参入が続き経営環境が厳しい米国事業の持続的成長のあり方を検討し将来計画を見直した結果、売上減少や成長率の低下等が見込まれ、米国事業の資産の回収可能価額が帳簿価額を下回ることが判明し、688億円の減損損失を計上しました。(主な内訳は、のれん399億円、商標権等無形資産260億円、有形固定資産29億円です。)

この結果、無形資産の償却費は従来の50億円レベルから、当期は19億円まで軽減される予定です。(今後の具体的な取り組みについては、P.28のリッチ氏のメッセージもご参照ください。)

米国事業の再構築

高付加価値化と、コスト削減などの施策で早期の黒字化を目指します

米国事業においては、先述のように競合参入の影響により主要ジェネリック医薬品の売上が大きく減少するとともに、米国セグメントの将来計画を見直した結果、大きな減損損失を計上することとなりました。事業の責任者として、特に株主の皆さまに対しては、心よりお詫び申し上げます。今後、私の責務として事業の建て直しと早期黒字化に向けた戦略を実行してまいります。

サワイグループが、米国で100年以上の歴史を持つジェネリック医薬品メーカー、Upsher-Smithを買収し、世界最大の医薬品市場に本格進出したのは、2017年でした。以来、Upsher-Smithはグループの一員としてその一翼を担い、サワイグループのグローバル展開に貢献してきました。

しかし、近年、米国のジェネリック市場では卸・薬局等の統合により3大購買グループのシェアが約90%を占めており、また、米国食品医薬品局（FDA）による医薬品簡略承認申請（ANDA）承認件数が高い水準を記録するなかで、インドのジェネリック企業との厳しい価格競争が起きています。そこで事業の建て直しに当たっては、彼らと正面から戦わなくてもよい付加価値の高い製品やビジネスモデルにシフトするとともに、研究・生産・販売などの各部門にもメスを入れ、コスト削減を実現することで、早期の黒字化を目指します。

生産部門では、コロラド州にあるデンバー工場から、ミネソタ州メープルグローブにある本社と隣接する新工場への製品移管を進めています。新工場への生産統合によって、オペレーティングコストの圧縮と、品質と効率のさらなる向上が実現し、利益への貢献が見込まれます。また、コスト面から原薬調達先の見直しにも取り組みます。

製品の上市につきましては、費用対効果を従来以上に厳しく精査し、確実に利益が上がるものに絞っていく考えです。さらに開発についても、自社開発から、アメリカに向けてすでに開発を進めている世界中の企業との連携に軸足を移し、成功報酬型の取引構造とすることで、開発リスクの低減に取り組みます。

なお、新たなマネジメント体制として、CEOに大手商社の出身で海外でのキャリアも長い執行役員の中岡卓氏が就任しました。今後はUpsher-Smithのノウハウを尊重するだけでなく、当社が戦略と方針について今までよりも深く関与してリーダーシップを発揮していきます。新規開発品の方向性などについては、我々主導で同社の経営陣と真剣に討議しており、判断と結果の責任を明確にしながら、取り組んでいきます。

新規事業の進捗

グループの持続的な発展に向けた新たな成長領域開拓への取り組み

当社グループが今後、持続的に成長していくには、医療保険制度のもとで発展してきたジェネリック医薬品事業だけではなく、その事業を核としながらも、製薬業の枠を超えた新たなビジネスを構築・発展させていく必要があります。どのような事業領域に広げていくべきか、持株会社化に当たって社内の意見を収集した結果、辿りついたのが、サワイの知見やノウハウが活かせるデジタル・医療機器、新薬事業、健康食品の3領域でした。国が目指す未病、予防対策、データヘルス改革などを通じた健康長寿社会の実現に向け、これら3領域に重点的にリソースを投入しています。各領域の進捗と今後の成長戦略をご説明いたします。

デジタル・医療機器事業は事業化に向けて順調に進捗しています。2021年1月に、沢井製薬は片頭痛・うつ病向けの非侵襲型のニューロモデュレーション機器について、イスラエルのNeurolief社と日本における独占開発販売契約を結びました。電磁波で片頭痛を治す医療機器は、薬剤治療不能な患者さんに対する新たな治療手段となるものです。すでにアメリカでは販売されていますが、日本では今までになく、中枢神経系領域の医師から大きな期待が寄せられています。2022年中に承認申請を行いますが、承認されれば、在宅で使用できる日本で唯一のニューロモデュレーション機器となります。2024年の上市を計画しています。

また、2021年10月には、日々の健康状態の記録・管理、オンライン診療予約、未病・予防対策情報閲覧の機能を搭載したPHR(パーソナルヘルスレコード)管理アプリ「SaluDi」をリリースしました。こちらは、すでに病院や薬局など幅広いお客様に高い関心を持っていただいています。さらに、多くの医療機関から、オンライン診療・服薬指導などのほか、幅広いビジネスに活用できるのではないかと引き合いが寄せられており、自治体からも「市民の健康維持のために活用したい」とお声がけいただいています。2022年4月からは、東京大学などと共同で、特定検診から受診勧奨、行動変容へと結びつけるビジネスモデルの構築を目指した実証実験を進めています。

サワイの取り組みを活かした差別化の1つが健康関連情報の提供です。2008年より沢井製薬で運営している健康情報サイト「サワイ健康推進課」にもアクセスできるようにしています。サワイ健康推進課は、具体的な疾患や症状などはもちろん、日々の体調不良に対する改善方法の提案や

PHR事業 **管理アプリ「SaluDi」**

日々の健康状態の記録・管理、オンライン診療予約・受診、未病・予防対策情報閲覧の機能を搭載したPHR管理アプリ「SaluDi」を2021年10月にリリース。

主な機能

① 健康関連情報の提供

- 疾患情報
- 「サワイ健康推進課」の情報

② データ(PHR)の記録、可視化

- 外部の測定機器と連携し自動入力
- 食事写真、検査データ、お薬手帳も管理

③ コミュニケーションツール

- 医療機関と患者さんとのメッセージ交換機能
- 医療機関と連携して患者さんをサポート可能

メッセージ機能
共有したデータについて、医師とコミュニケーションを取ることができます。

PDF・CSV出力
糖尿病手帳や血圧手帳の形でPDFを保存すれば、メール添付や印刷しての持ち運びなど、便利にご活用いただけます。

④ オンライン診療との連携

- 記録したPHR(Personal Health Record)を医療機関と連携したうえで診療が可能

QUICK

※ SaluDiはインテグリティヘルスケア社のSmart One Healthを、沢井製薬ブランドとしてOEM提供

美容・ダイエットなど、より幅広い方のニーズを満たす情報提供サイトで、月間平均PV数は250万以上と多くの方にご覧いただいています。また、薬局などに無償で提供している血圧手帳のデータを取り込んで血圧管理することも可能になりました。

「SaluDi」が、かかりつけ薬局や医療機関とデータが共有され、さらに、オンライン診療やオンライン服薬指導に活用されるようになれば、医療機関側に感じていただけるメリットも大きくなります。現在、アプリの基礎的な部分は無料で提供していますが、今後さらにサービス・内容を充実させて、新たなビジネスとして成立させていきたいと考えています。

希少疾病用医療薬をターゲットにした新薬事業につきましては、ALS治療薬の米国での上市を目指して臨床試験に向けて準備中です。また、社内の評価体制を強化し、継続してパイプラインの拡充を検討中です。

健康食品については、すでに商品開発を終え、消費者庁へ機能性表示食品として届出を行い、受理されています。費用対効果が高いネット媒体を販路として、テストマーケティングに向けた準備を進めています。この分野で私たちは後発ですが、生活習慣病の治療薬は沢井製薬が最も得意とする領域ですので、「サワイが開発しているなら安心だ」という信頼感を強みに展開していきたいと考えています。

投資判断

資本コストと企業価値向上を踏まえた投資判断・経営管理を行っています

日本事業においては、第二九州工場新固形剤棟建設、小林化工の資産譲受といった成長投資を実施いたしました。これらは当社の将来利益、ROE向上が期待できる投資であるとともに、投資判断に当たっては資本効率を考慮した意思決定を行っています。

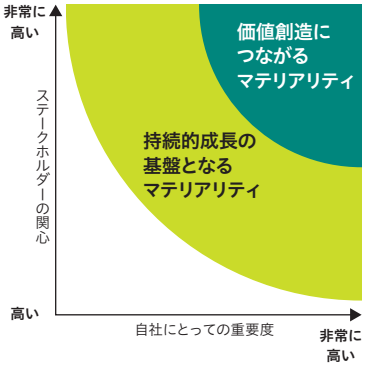
当社では、一定以上の投資案件については、NPVやIRRを指標としたROIが資本コストを上回ることを原則にグループ投資委員会で慎重な審議を経た後、取締役会で経営判断がなされます。株主資本だけでなく負債も活用するため、資本コストの算定に当たってはWACC（現時点では約4%）を使用しています。ただし、投資効率のみならず、企業理念や社会性の観点も踏まえ中長期的に企業価値向上に資する場合は、投資決定の経営判断をすることもあります。また、定期的に資本コストと各投資案件の状況を見直し、当初の想定を下回ることが明白になった場合は撤退をも視野に入れた厳格な投資判断・経営管理を日本事業のみならず、米国事業・新規事業ともに行う仕組みにしています。

サステナビリティへの取り組み

マテリアリティに基づいたサステナビリティを推進し、様々なステークホルダーとの長い信頼関係を築いていきます

当社グループでは、ジェネリック医薬品の提供によって医療費負担を軽減し、医療費の増大という社会課題の解決に貢献しています。2021年度は、日本で3,382億円、米国で994億円の医療費節減に寄与しました。国内で沢井製薬の医薬品販売数量は、全医療用医薬品の約8%を

マテリアリティ



価値創造につながるマテリアリティ	
医療アクセスの向上	製品の品質・安全性 安定供給 充実した情報提供
医療財政への貢献	付加価値の高いジェネリック医薬品開発
健康寿命延伸への貢献	未病・予防を含むより広いヘルスケア領域に事業拡大
人財育成	経営人財の育成

持続的成長の基盤となるマテリアリティ	
環境に配慮した事業	気候変動への対応 リサイクル推進・廃棄物の抑制 水の使用削減 生物多様性
働き方・働きがい・人権尊重	ワークライフバランスの実現 安全で衛生的な職場環境の実現 ダイバーシティの推進
コーポレートガバナンス	リスクマネジメント・コンプライアンスの強化 ステークホルダーエンゲージメント 贈収賄・腐敗防止 サプライチェーンマネジメント/ 公正・透明な取引の推進 情報セキュリティの強化

占め(当社分析)、わが国の医療に不可欠な社会インフラとしての役割も果たしています。

こうした本業を通じた価値創造を主軸に、ステークホルダーとの関係において、ESG(環境、社会、ガバナンス)の課題に対しても真摯に取り組むことが、当社グループの持続的成長の基盤です。このたび、当社グループでは、医療アクセスの向上、医療財政や健康寿命延伸への貢献といった「価値創造につながるマテリアリティ」と、環境に配慮した事業、働き方・働きがい・人権尊重、コーポレートガバナンスといった「持続的成長の基盤となるマテリアリティ」を設定しました。この両軸で今後、サステナビリティを推進していきます。

サステナビリティのなかでは特に「人」に関わる部分を重視しています。企業の最大の財産は「人」であり、当社の強みもそこに行きつくからです。当社の社長に就任し、私自身が大切にしているのは、社員が活き活きと仕事ができる会社、仕事に夢を感じられる会社を創りたいという想いです。2030年に向けた長期ビジョン策定では、中堅・若手の社員を集めて策定プロジェクトに参加してもらい、ゼロベースで闊達な議論を行いました。今後もできるだけ双方向のコミュニケーションを取りながら、誰もがやりたい仕事に手を挙げられ、面白い仕事にチャレンジできる仕組みづくりをしていきたいと考えています。その前提として、女性の管理職が8%に届いておらず、国内の社員のほとんどが日本人であるなどの現状を変えていくために、ダイバーシティの推進の取り組みが必要だと考えています。

企業は様々なステークホルダーとの長い信頼関係を築けてこそ、サステナビリティが実現します。サワイが培ってきた誠実でオープンな企業カルチャーを様々なステークホルダーに伝え、協働することで、ともにイノベーションを起こし、当社グループが目指す「社会とともに持続的に発展するヘルスケア企業グループ」を目指してまいります。

代表取締役社長
グループ最高執行責任者(グループCOO)兼
グループ管理統括役員(グループCAO)

末吉 一彦

日本事業
（沢井製薬）

ジェネリック医薬品のリーディングカンパニーとして、高品質な医薬品を安定的にお届けし続けます

代表取締役副会長
グループブランド担当役員（グループCBO）
沢井製薬株式会社 代表取締役社長
澤井 健造

日本事業のSWOT分析

Strength　強み
- 国内有数の供給力
- 独自の製品開発力
- トップメーカーとしての知名度・ブランド力
- 安定した財務基盤
- 企業理念に基づく社員の誠実さ

Weakness　弱み
- 需要急増に伴う従業員の育成・確保に時間がかかる
- 赤字でもシェア上位の品目が多く、販売中止の経営判断が困難

Opportunities　機会
- ジェネリック医薬品業界の再編機運
- 高齢化の進行による需要拡大
- ヘルスケア・医療環境ニーズの多様化・高度化

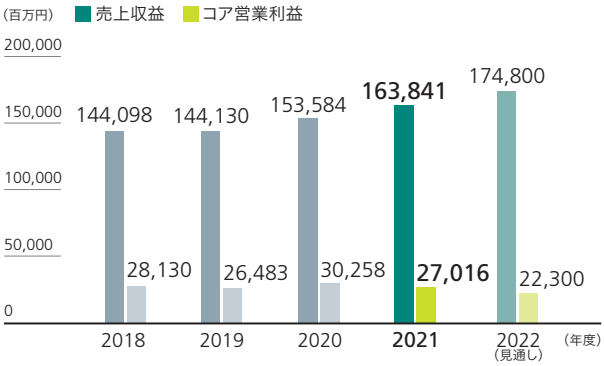
Threats　脅威
- 毎年薬価改定等による薬価引き下げ
- ジェネリック医薬品全体に対する信頼低下
- AGの発売増
- 先進国の中では低い成長率
- 為替変動、インフレによる原薬・資材コストの上昇

増産で需要増に対応、新製品の売上寄与で売上収益は前期を上回りました

2021年度の国内ジェネリック医薬品事業は、薬価改定や他社の供給停止等による限定出荷があったものの、2020年度新製品の売上増などにより、国内売上収益は163,841百万円（前期比6.7%増）となりました。新製品開発のための研究開発費が増加しコア営業利益は27,016百万円（前期比10.7%減）となりましたが、小林化工株式会社の生産活動に関わる資産を譲り受け、負ののれん発生益を計上したことで、営業利益は32,361百万円（前期比23.1%増）となりました。

市場の需要増に対しては、夜間休日労働等で増産の努力を続けた結果、生産数量は2020年度に比べて約9%増の151億錠（委託生産含む）となりました。それでも、医療機関の皆さまからのご要望のすべてにはお応えできず、限定出荷を継続せざるを得ない状況が続きましたが、2022年4月には57品目の限定出荷を解除し、市場在庫の偏りも解消されつつあります。

売上収益／コア営業利益



2022年度は、薬価改定の影響はあるものの、新製品などの売上により、売上収益、コア営業利益とも増加を見込んでいます。

国内ジェネリック医薬品の安定供給に向けてグループでの増産体制に道筋をつけました

沢井製薬では市場からの要望に応えるため、国内ジェネリック医薬品市場におけるシェア拡大と安定供給力の強化に取り組んでいます。また、2030年度に向けたグループの長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」では、230億錠以上の自社生産能力を目標に掲げており、2021年度はその目標達成に向けて大きな進展があった1年でした。

2021年10月に第二九州工場における新固形剤棟の投資を決定したのに続き、2022年3月には、小林化工の生産設備を譲り受け、4月に小林化工の出身者が入社されたことでトラストファーマテック社が本格的に始動しました。同社は7つの製造研究施設と年間約30億錠の生産能力を有しており、2023年4月の初出荷を予定しています。

2023年度以降、トラストファーマテックと第二九州工場新棟が順次稼働することで、グループとして国内医薬品メーカーでトップとなる210億錠程度の生産体制が整う見込みとなりました。トラストファーマテックには、沢井製品の中でもできるだけ数量の多い製品を製造する予定で、すでに7品目程度の製造を同社に委託をする計画で進めています。同社には、当社から見て魅力的な設備や新しい設備があり、優秀な人財もたくさんいます。特に製剤開発などの開発力は高く、同社が当社グループに入ったメリットは大きいと考えています。

2022年度の生産計画については、当社の既存6工場において、包装単位の統一による生産効率化の工夫を重ねながら、人員増などによる増産で約165億錠（委託生産含む）を見込んでいます。さらに今後も業界の再編・集約化を見据え、自社工場の建設、生産委託先の確保、他社工場の買収などあらゆる手段を講じることで、他社の追随をゆるさない圧倒的な生産能力の実現を目指してまいります。

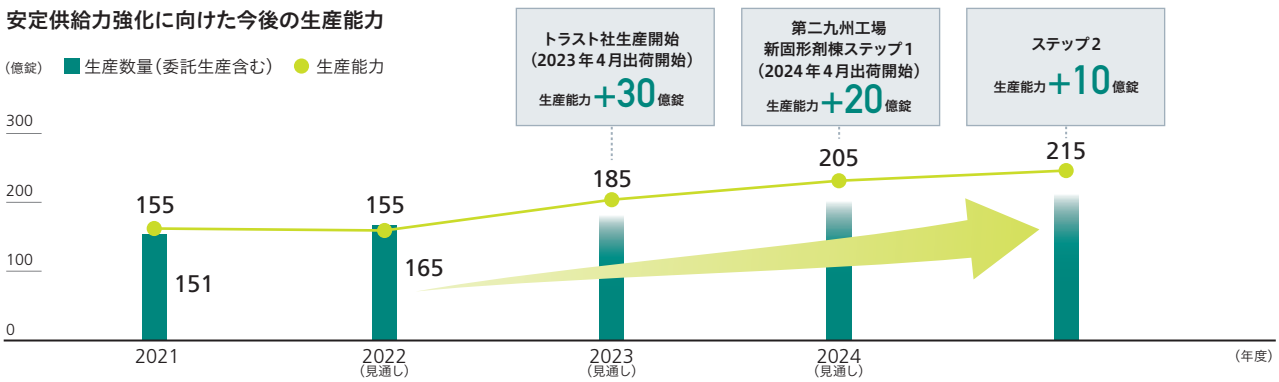
グループ全体でサワイの生産品質と企業文化をしっかりと継承していきます

供給力アップにおける最大の課題は、「人」の確保と教育です。資金を投じることで設備の生産能力は上がりますが、それを稼働するのは言うまでもなく「人」だからです。トラストファーマテックと沢井製薬とは別会社ですが、サワイの製品を生産する以上は、社員には、当社の工場や社員と同じ目線で、何のために製品をつくっているのかというフィロソフィーはもちろん、社会貢献や法令遵守への意識を同レベルに持っていってもらわねばなりません。

初出荷までの期間、当社では、同社社員に対して当社の工場と同等の生産活動ができるよう座学と実地の研修を実施します。工場で実際にモノづくりをしながら、サワイ基準の生産方法について習得してもらいます。

しかし、研修を通じて身に付く知識やスキルとは違い、何をやりがいに仕事をするのかといった仕事観は、一朝一夕には身に付くものではありません。沢井製薬では、「なによりも患者さんのために」という企業理念の浸透活動を15年継続しています。また、各工場でも長年、業務改善活動に自主的に取り組んでいます。企業文化とは、そのように時間をかけて定着していくものであり、トラストファーマテックにおいても同様に、長期的な取り組みが必要と考えています。

安定供給力強化に向けた今後の生産能力



オリジナル製剤技術を活用した新製品開発を進めます

グループの長期ビジョンでは、国内ジェネリック医薬品市場の当社シェアを現在の約16%から20%以上とすることを目標にしています。この目標を達成するには、新製品開発の強化が欠かせません。特に単独上市品をはじめ、競争優位な品目の投入が重要なカギとなります。

2021年度は、競争優位品目6製品をはじめ、32製品を発売しました。2022年度以降も、サワイの研究開発力を活かした高難易度の製剤開発などによって、競争優位に立てる新製品をしっかりと出し、適正な価格で販売する地道な努力を続けていきます。競争の少ない品目になるほど供給責任が重くなりますが、安定供給を第一にしながらチャレンジを続けてまいりたいと考えています。

さらに、当社では毎年、多くの製品を世に出していく過程で、様々な技術の開発や特許取得を行っています。そういった活動を通じて獲得した「より飲み心地が良いと感じられる技術」や「より効率的に製造できる技術」などの薬に付加価値をプラスするオリジナルな製剤技術を「SAWAI HARMOTECH®（サワイ ハーモテック）」と名付け、コーポレートサイト上で情報公開を始めました。

「SAWAI HARMOTECH®」
https://www.sawai.co.jp/medicine/sawaigenerics/research/sawai_harmotech/

当社の技術を少しでも知っていただくために、今後も研究開発や関連する情報を積極的に開示していきたいと考えています。

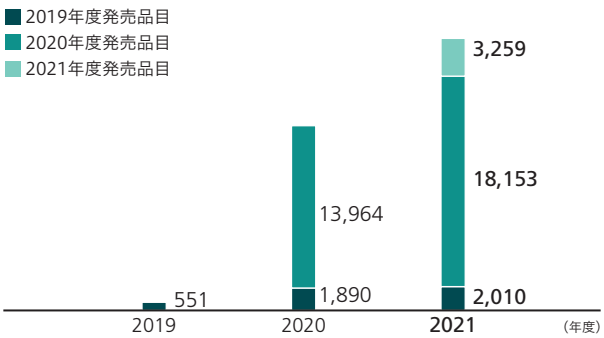
製造や品質に関する情報開示に注力しジェネリック医薬品への信頼回復をリード

当社では従来から、製造や品質に関する情報公開に注力してきましたが、2021年度からはさらに一歩踏み込んだ開示に取り組んでいます。5月には、コーポレートサイトに「品質管理に関する開示」ページを追加し、当社の品質やGMP、製造プロセスの紹介を始めました。冊子版も医療機関でお配りしています。また、6月には、医療関係者向け総合情報サイトで、製剤製造企業に関する情報と原薬製造所の監査に関する情報の公開も始めました。医療関係者の皆さまに当社製品を安心して使っていただけるよう、業界に先駆けて公開することにしたものです。

ジェネリック医薬品業界が信頼を回復するためは、品質に関して何を改善し、どんな計画を立て、結果がどうなったのか、すべてを公開することが重要です。当社では情報公開においても、業界のリーディングカンパニーとしての責務を果たしてまいります。

「なによりも患者さんのために」という企業理念のもと、少しでも早く患者さんや医療従事者に高品質なジェネリック医薬品をお届けすることが、当社の使命です。供給については、長期的な増産体制が整いつつありますが、すべての制限解除に向けて、今後、生産部門・営業部門一体となって取り組み、皆さまの期待にお応えしていくべく努力してまいります。

過去3カ年の新規発売品目の売上収益（百万円）



今後3カ年の新製品の発売計画

発売予定 70 品目以上

	2021年度	2022年度	2023年度
成分数	13	9	7
製品数	32	21	17
先発市場（億円）	—	2,691	1,541

初収載GEの先発品 ｜ サインバルタカプセル/ルネスタ錠/ベシケア錠/アドシルカ錠等

米国事業
（Upsher-Smith）

販売・生産・調達・開発などの全業務を徹底的に見直し売上と利益の拡大に取り組みます

President & COO, Upsher-Smith Laboratories, LLC
Rich Fisher

2022年4月7日付でUpsher-Smithの社長兼COOに就任いたしましたリッチ・フィッシャーです。2021年度にUpsher-Smithが多額の減損損失を計上したことにつきましては、サワイグループホールディングスの株主の皆さまには、心よりお詫び申し上げます。今後のUpsher-Smithの事業戦略として、2022年度には以下の3つの課題に取り組んでまいります。

1. 売上収益安定に向けた施策

世界最大の医薬品市場である米国におけるジェネリック医薬品の競争環境は非常に厳しく、Upsher-Smithの主要製品も競合他社の参入により大きな影響を受けてきました。そこで、既存ジェネリック医薬品の価格下落による売上減少を補うため、「Zembrace」等のUpsher-Smithのブランド製品の販売による売上と利益の増加に注力していく予定です。また、2021年度に上市したイソトレチノインなど、参入障壁の高いジェネリック医薬品についても、Upsher-Smithは利益と売上の拡大を追求してまいります。

2. コスト圧縮策

生産機能の集約を目的としてミネソタ州の本社近くに建設した新工場については、2021年度に売却したデンバー工場からの製品移管や、従来外注していた製品を自社で内製化することにより、年間10百万ドル以上の効率化を見込んでいます。また、原薬の調達ソースの見直し・強化による原価率の低減に加え、社内で取り得る構造改革も含め、あらゆる手段を講じてコスト低減を図っていきます。

3. 開発戦略について

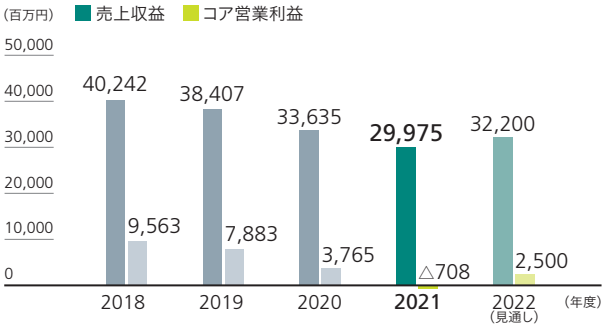
社内構造改革の一環として、研究開発機能の改革を実施し、医薬品の製剤化に関する社外のリソースを活用する体制としました。この新しい体制により、研究開発費用を圧縮するとともに、成功報酬型の取引構造にすることにより、ポートフォリオのリスク軽減につなげていきます。

Upsher-Smithは、1919年の創業以来、最も困難な時期に直面していますが、スペシャリティ・ジェネリック企業として成長し、サワイグループの業績に持続的に貢献していく所存ですので、皆さまのご理解とご支援をお願いいたします。

米国事業のSWOT分析

Strength　強み	Weakness　弱み
● 米国内の製造拠点から安定した質の高い供給ができること ● 大手卸との強固な関係性 ● 従業員エンゲージメントの高さ	● 自社開発力の不足
Opportunities　機会	**Threats　脅威**
● 先進国でありながら人口増を続ける市場 ● 世界市場の約40%を占める市場規模 ● 低品質製品を供給する競合企業起因の供給混乱・途絶	● コスト競争力に勝るインド企業との競争激化 ● 3大購買グループへの統合による継続的な価格下落

売上収益／コア営業利益



グループCFOメッセージ

柔軟かつ機動的な投資活動を行っていくため
引き続き強固な財務基盤の維持・確保に努めます

上席執行役員
グループ財務担当役員（グループ CFO）
兼 グループ財務部長
櫻井 良樹

2021年度の業績

日本では連続薬価改定の影響や新型コロナウイルス感染症の流行に伴う受診控えの影響を受けながらも、『レベチラセタム錠』をはじめとした新規収載品の販売に注力した結果、想定どおりとなるセグメント売上収益1,638億41百万円を計上できました。また、ジェネリック医薬品業界での品質問題が発生しているなか、製造管理・品質管理を厳格に実施することで製品の品質を最優先にしつつ、原材料の複数購買や、全国6工場の特色を活かした生産効率のアップにより、さらなるコスト競争力強化に取り組み、その上今後の市場シェア拡大を見据え生産能力の向上策にも着手しました。2021年10月には第二九州工場の敷地内に30億錠の生産能力を持つ固形剤棟の建設を開始し、2022年3月には連結子会社であるトラストファーマテック株式会社が30億錠の生産能力を持つ工場を小林化工株式会社より取得しました。

一方、米国においては卸・薬局等の統合による買い手の購買力拡大、ジェネリック医薬品の価格下落、主力品への競合参入、新型コロナウイルス感染症の流行によるTosymra ™の販売不振等の経営環境の厳しさが増すなか、セグメント売上収益は299億75百万円となりました。また、連結子会社であるUpsher-Smithの抜本的な事業再構築に着手することに伴い、のれんをはじめとした米国セグメントの資産について減損損失約688億円を計上しました。

上記によって売上収益は1,938億16百万円となり増収を達成しましたが、営業利益ではマイナス358億88百万円と、大幅な赤字計上となりました。

財務の健全性・今後の投資

毎年薬価改定に伴う業界全体の経営環境の悪化から、様々な再編が加速していくと予想されています。また、中期経営計画「START 2024」にも記載しましたとおり、今後の成長のためには生産能力向上投資に加え、新規事業や研究開発への積極的な投資が必要になると考えています。赤字決算計上により自己資本は減少しましたが、それでも2022年3月末の自己資本比率は54%を上回っております。今後も柔軟かつ機動的な投資活動を行っていくため、引き続き強固な財務基盤の維持・確保に努めます。

2022年度の業績見通し

日本では連続薬価改定により販売単価の下落はあるものの、先発医薬品の特許切れに伴う新製品の上市によりジェネリック医薬品の販売数量は引き続き着実に伸長することが予想されますが、一方で米国では引き続き厳しい競争環境が続く可能性もあります。このような経営環境にあっても、当社は昨年度より始まった新たな中期経営計画「START 2024」のもと、研究開発、生産、信頼性保証、営業等の各部門の力を結集し、日本、米国の両市場において着実な成長を目指してまいります。

株主還元

当社は、成長投資とのバランスに配慮するとともに毎期の連結業績、配当性向、その他の株主還元策等を総合的に勘案しながら、配当性向30%を目処に安定的かつ継続的な配当を行うことを方針としています。2021年度は、1株当たり年間130円（配当金総額約57億円）を株主の皆さまに還元しました。

WEB
ホールディングス
●ESGデータ
●ESGインデックス・社外評価
●SASB対照表

サステナビリティ

事業を通じて社会的課題の解決に取り組み、持続可能な社会の実現を目指します

基本方針

1. 「なによりも健やかな暮らしのために」という企業理念のもと、事業そのものを通じて、人々の健やかな暮らしと優れた医療制度等の維持・発展に貢献することで、サステナブルな社会実現の一翼を担うこと。
2. 患者さん・生活者、医療機関等ヘルスケア従事者、取引先、社員、株主、地域社会、地球環境など、すべてのステークホルダーとの継続的なエンゲージメント（相互信頼に基づく絆の構築）に努めること。
3. サワイグループがサステナブルな存在であり続けるために、創造性を追求し、社会とともに絶え間ない進化を遂げること。

推進体制

サステナビリティに関する取り組みを推進するため、グループサステナビリティ委員会をはじめとする推進機関を設置しています。詳細については当社WEBサイトをご参照ください。

WEB サステナビリティ推進体制: https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/system/

環境
Environment

TCFD提言への取り組み

ガバナンス　Governance

サワイグループ（以下「当社グループ」）では、気候変動を含む環境課題への対応を企業の社会的責任（CSR）と認識しており、当社グループのサステナビリティに関わる重要な課題の一つと捉えていることから、グループCOO（以下「GCOO」）に気候変動問題に対する責任を割り当て、取締役会がその職務の執行状況を監督しています。

当社では、グループ各社からの代表者メンバーにより構成される「グループサステナビリティ委員会」を設置し、年2回、気候変動課題を含むサステナビリティに関する事項を協議・検討しており、当該GCOOが委員長を務めています。「グループサステナビリティ委員会」は、取締役会へ定期的な報告を行うとともに、取締役会からの指示・監督のもと、気候変動課題に関する意思決定を行っています。

また、委員会の下部組織としてグループ各社からのメンバーにより構成される「地球環境チーム」を設置して気候変動を含む環境課題への対応として具体的な取り組み・活動を推進し、四半期に1回、委員会に報告を行うとともに、委員会からの指示・助言等に従って取り組みや改善活動を継続しています。

気候変動関連のリスク及び機会については、「地球環境チーム」のメンバーを中心に検討会において洗い出し、評価、対策等を行った結果をGCOOに報告するとともに、「グループサステナビリティ委員会」並びに取締役会に報告がなされ、審議の結果発せられた指示・助言を受けて、改善を図る仕組みにしています。

さらに、当社グループの中核企業である沢井製薬においても、代表取締役社長が委員長を務める「サステナビリティ委員会」を設置し、年4回、同様に開催し、協議・検討しています。

戦略　Strategy

当社グループは、企業理念「なによりも健やかな暮らしのために」及び当社グループの中核企業である沢井製薬の企業理念「なによりも患者さんのために」のもと、ジェネリック医薬品の製造販売を主たる事業として展開しています。生命と健康に関連する医薬品やヘルスケアサービスの安定供給を欠かすことができない制約のもと、重要事項

リスクと機会（対象期間：2021年度～2030年度）

区分			リスクの概要	ビジネス・戦略・財務計画への影響	影響度 1.5℃シナリオ	影響度 4.0℃シナリオ	当社グループの対応
リスク	移行リスク	政策・法規制リスク	カーボンプライシング（炭素税、排出量取引制度）の導入や負担の増加	●当社グループが負担するカーボンプライシングによる負担が発生 ●GHG排出量の多い原材料サプライヤーへのカーボンプライシング負担分の当社グループ購買価格への転嫁が発生 ●当社グループがGHG排出量削減のための必要な省エネ設備投資負担が発生	中	小	●再生エネルギー導入の検討 ●廃棄品の減少を含む生産効率化の検討・実施
		人口・経済・地政学リスク	人口増加、気温上昇による生物由来の原材料の価格高騰	●新興国を中心に増加する人口に伴い、食料や飼料へ穀物（でんぷん、ショ糖、とうもろこし等）の価格上昇が発生し、医薬品の添加剤原料価格上昇が発生	小	中	●購買先の分散 ●代替技術の検討
	物理リスク	水害リスク（急性）	台風・豪雨・洪水等の増加	●当社グループ事業所の被災リスクが増加 ●当社グループのサプライヤー事業所の被災リスクが増加	小	大	●製品在庫周辺への土嚢積み上げ ●損害保険によるカバー ●当社グループ及びサプライチェーンにおけるBCPの整備
機会	現状では気候変動により当社グループの事業に影響を及ぼす機会のうち、戦略や財務状況に重要な影響を与えるものは分析・評価の結果、特定されませんでした。						

対象範囲：当社グループ（トラストファーマテック株式会社及びUpsher-Smith Laboratories, LLCは除く。）
影響度：（大）ビジネス・戦略・財務計画への影響が大きいと評価するもの（概ね60億円以上）、（中）ビジネス・戦略・財務計画への影響が中程度であると評価するもの（概ね30億円以上）、（小）ビジネス・戦略・財務計画への影響が小さいと評価するもの（概ね30億円未満）

WEB
ホールディングス
●ESGデータ
●Environment
関連データ（PDF）

の１つである気候変動リスクにもバランスよく対応していくことが必要であると考えています。

一方、当社グループの事業拡大に伴う医薬品やヘルスケアサービスの需要増に応じて、温室効果ガス（GHG（当社グループでは主にCO_2））の排出量も増加傾向にありますが、短期的には原単位ベースでの排出量削減に取り組むとともに、中長期的には、再生エネルギーの導入検討を含む排出量の削減に取り組んでいきます。

当社グループでは、気候変動関連課題を含むサステナビリティへの対応を経営の重要な課題として捉えており、2021年5月に公表した当社グループの中期経営計画（以下、中計）において、2030年度までに削減するCO_2排出量の目標を設定しています。

シナリオ分析では、国際エネルギー機関（IEA）や、気候変動に関するIPCC（気候変動に関する政府間パネル）が公表するRCPシナリオを参照したうえで、パリ協定の目標である「産業革命前からの全世界平均気温の上昇を２℃未満に抑える」ことが達成される場合を想定した1.5度シナリオと、政策や規制に大きな変更がなく現状に近い状況でGHG排出量が増え続けて全世界平均気温が上昇する4℃シナリオの複数のシナリオにより、当社グループに及ぼす影響を検討しています。

リスクマネジメント　Risk Management

当社グループは、原材料調達から製造販売に至るサプライチェーンの各段階において気候変動に関連するリスクと機会を洗い出し、それらの発生可能性及びそれらが当社グループへ与える財務影響度からリスクと機会の評価付けを行い、当社グループにとって重要なリスクと機会を特定しています。「地球環境チーム」のメンバーを中心に、サプライチェーンの各段階に関係が深い部門又は関連各社の関与と協力を得て、選別・評価・特定されたリスクと機会が「グループサステナビリティ委員会」並びに取締役会へ報告されます。当該報告を基に「グループサステナビリティ委員会」並びに取締役会において検討・審議を経て決定がなされた気候変動リスク及び機会に対する取り組みは、短期的には毎年の事業計画に、中長期的には中計に適宜組み込まれる仕組みになっています。

指標と目標　Metrics and Targets

当社グループでは、CO_2を含むGHG排出量の削減目標の設定に当たり、Scope1、Scope2及びScope3をモニタリング指標として採用し、毎年のScopeごとの実績を当社コーポレートサイトに開示します。中計において、2030年度までにCO_2の排出量（Scope1,2）を生産数量原単位で2013年度比25%削減を掲げています。また、Scope1、Scope2とも生産数量原単位で前年比1%以上の削減を短期的な削減目標として毎年設定しています。

再生エネルギーの計画的な導入状況を指標として設定します。ただし、その目標設定については今後検討していく予定です。

Topics　沢井製薬三田西工場 太陽光発電システム稼働

沢井製薬初となる「太陽光発電システム」を三田西工場（兵庫県三田市）の建屋屋根に設置しました。2021年10月に試運転を開始し、現在本格稼働しています。

今回のシステムはオンサイトサービスを利用し、設置場所を無償で提供する代わりに、太陽光パネルの費用や工事などの初期費用は無償とし、契約期間20年で発電した電力を購入し自家消費するものです。

太陽光パネルを約450枚設置し、三田西工場の年間電気使用量の6%に相当する266MWh/年を発電する予定です。これにより、年間89t-CO_2のCO_2発生を削減できます。また発電量分を通常購入買電量から削減できることにより、契約電力も下げられ電気料金の削減となります。

また、副次的な効果として屋根に太陽光パネルを設置することで、屋根が日陰となり遮熱効果も期待でき、夏場の室内温度の上昇抑制にもなります。

社会
Social

医薬品情報の提供 沢井製薬

沢井製薬は各種情報発信に積極的に取り組んでいます。

MRによる情報提供

医療関係者の皆さまに、より早く、より的確な情報をお伝えすることを心がけ、約380名のMR（2022年3月時点）が、情報提供活動を展開しています。また、医薬品の副作用や安全性に関する情報を収集し、安全管理部門を中心に集約。その内容を医療現場へフィードバックすることで、医薬品を適正に使用していただくように取り組んでいます。

医薬品情報センター

医薬品情報センターでは、どんな状態においても問い合わせ応対品質を落とすことなく、また、24時間365日いつでもつながる安心をお届けしています。医療関係者からの問い合わせに対して継続して応対できる仕組みを東日本大震災の後から構築してきました。そのため、一昨年から続くコロナ禍においても、問題なく稼働できています。今後も24時間いつでもつながる安心をお届けし続けます。

医療関係者向けWebサイト

医療関係者向け総合情報サイト「sawai medical site」では、製品に関する最新情報、診療や服薬指導に活用いただける情報を発信しています。対話型のコミュニケーションツール「チャットボット」を業界でいち早く導入し、Webサイト内で知りたい情報を速やかにご案内しています。

また、2021年12月より会員制サイトの運用を開始し、医療関係者に対し充実した製品関連情報等を提供しています。

頭痛オンライン

頭痛に悩む方のためのWebサイトとして「頭痛オンライン」を開設しています。頭痛の原因、症状、対処法の情報をご提供しています。頭痛チェックシートや頭痛体操などのコンテンツがご好評をいただいています。

一般向けWebサイト

沢井製薬のコーポレートサイトでは、患者さんの健康管理に役立つ情報を発信しています。ジェネリック医薬品に関する基本情報や品質に対する取り組みのほか、「サワイ健康推進課」等で、未病・予防対策の情報や疾病啓発、健康増進など、ヘルスケアに関する様々な情報を掲載しています。

サワイ健康推進課

品質管理

沢井製薬

沢井製薬自社工場への監査は毎年実施しており、2022年度からはグループ会社であるトラストファーマテック株式会社も監査対象に加えることになります。監査は無通告で実施することで行政当局査察がいつ実施されても耐えうる体制であることを確認しています。

原薬の品質については、約300成分（延べ約500製造所）※について、原薬製造所の現地確認等により、各製造工場が法で定められた製造管理・品質管理基準（GMP）を遵守しているかを厳しくチェックし、合格した原薬のみ使用しています。

※（2021年11月25日時点）

Upsher-Smith

Upsher-Smithは、米国政府規則の品質管理システム（QMS）に従って製造管理・品質管理を行っています。

1. 品質システム
2. 生産システム
3. 設備機器システム
4. 実験室管理システム
5. 材料システム
6. 包装・表示システム

QMS中の上記システムに準拠し許容可能な品質の商品を一貫して製造しています。すべての原材料および最終製品について、FDA承認済みNDA/ANDA（出願）に規定される試験を実施しています。また、最終製品については、年1回の製品レビューにより総合的な評価も行っています。

さらに社内手順書に従い、設備・システムの総合的な自己診断を定期的に行っています。

WEB

ホールディングスサイト
https://www.sawaigroup.holdings/
- 人権・人財
- ESGデータ
- Social 関連データ（PDF）

沢井製薬サイト
https://www.sawai.co.jp/
- 医薬品情報の提供
- 情報提供への取り組み
- 診療報酬改定情報
- Webセミナーライブラリ

偽造医薬品の防止

Upsher-Smith

Upsher-Smithとその医薬品サプライチェーンでは、DSCSA（Drug Supply Chain Security Act）での要求に対応した取り組みを進めています。DSCSAのもとでの要求事項は、法令記載の方法により各販売可能ユニット（主にボトル／ブリスター）についての流通の管理を確立します。さらに、すべてのボトルは、シールを介して不正開封を明らかにする特徴を有しています。

偽造品に関連した、強制捜索、差し押さえ、逮捕、および／又は刑事訴追につながった行動の件数

沢井製薬 0件 ／ Upsher-Smith 0件

社会貢献活動

サワイGHD

ウクライナに対する人道支援金の寄付

2022年3月、サワイグループホールディングスより、ウクライナで被害に遭われた方々やその周辺地域への避難を余儀なくされている方々への人道的支援のため、国連児童基金（ユニセフ）を通じて2,000万円を寄付しました。生命関連企業の一員として、ウクライナをめぐる状況が一日も早く平和的に解決し、ウクライナおよび世界に平和で安全な日々が戻ることを心より願っております。

ユニセフ感謝状

AED講習会の実施

2021年9月、12月に社会貢献活動の一環として、社員29名を対象に、外部講師によるAED講習会を実施しました。救急処置が必要になった場合の心肺蘇生とAED使用の流れを、実際の機械を使用し説明を受けました。受講後には、もしもの際には率先して行動したい、講習を思い出して協力したい等、感想が寄せられました。いざというときに、それぞれの勇気で救える命があることを改めて学びました。

心肺蘇生訓練の様子

沢井製薬

三国中学校 職業講話の実施

2022年1月、大阪市立三国中学校の2年生16名を対象に、職業講話を実施しました。コロナ感染拡大のため、急遽オンラインでの開催となりましたが、生徒からは、「なぜこの仕事につこうと思いましたか？」「どんなことを考えながら研究していますか？」など、事前に質問が届きました。熱心に話を聴く様子や、粉に水を入れるとゼリーになる薬の実演などを興味津々で観る様子が見られました。

今回初めての取り組みでしたが、これからも社会や地域への貢献を考えてまいります。

職業講話の様子

Upsher-Smith

点頭てんかんの啓発活動

Upsher-Smithは、Child Neurology Foundation（CNF）およびTSC（Tuberous Sclerosis Complex）AllianceのCorporate Advisory Boardに参画しており、これらの団体と2021年12月にInfantile Spasms（点頭てんかん）Awareness weekで協力しています。

Awareness weekの目標は、両親と医師が、追加の評価が推奨される場合、直ちに治療を開始したほうがよい場合の重要な徴候を認識できるよう点頭てんかんの徴候と症状の気付きを高めることです。

啓発ポスター

EFMN（Epilepsy Foundation of Minnesota）での活動

Upsher-SmithはEFMNと提携し、12月のホリデー期間中にてんかんの治療を受けている12家族を支援しました。

Upsher-Smithの従業員は、それらの家族の休日を明るくするために、プレゼントや必需品を寄付しました。オフィスで一緒にプレゼントのラッピングを行い、贈り物をするシーズンを祝う素晴らしい時間を過ごしました。

社会
Social

人権・人財

サワイグループ（以下「当社グループ」）は、生命に深い関わりを持つヘルスケア企業として、患者さんはもとより、国内外の社員、取引先を含む様々なステークホルダーの人権尊重を重視し、「ビジネスと人権に関する国連指導原則」に則った取り組みを推進しています。

人権尊重の取り組み

国内グループ会社　沢井製薬ほか

国内グループ会社においては、社員と労働組合を重要なステークホルダーとして認識し、ユニオンショップ制（社員は原則全員組合員であること）のもとで、健全かつ良好な労使関係を保っています。

また、全社員を対象に毎年セクシャルハラスメント、パワーハラスメント等のハラスメントに関する教育を複数回実施し、社員のハラスメントに対する意識向上に努めています。

国外グループ会社　Upsher-Smith

国外グループ会社においては、日本に比べて人種構成が多様なこともあり、人種差別問題を重要な社会課題であると認識した取り組みを行っています。Black Lives Matterの発祥地であるミネソタ州に拠点を置くUpsher-Smithは、「企業の強みと業績向上は社員構成の多様さから生まれる」という信念のもと、経営層が率先して平等と社会的包摂に関する研修を受講し、4つのマイノリティ（黒人、女性、アジア人、ヒスパニック）に関する「CEO諮問会議」を毎月開催し、偏見を洗い出し、相互理解向上のための取り組みを行っています。

社員の健康・労働環境への配慮

健康

サワイグループホールディングスは「健康経営優良法人2022」に選定されました。ジェネリック医薬品の研究開発・安定供給のため、従業員が心身の健康を保って勤務できる職場環境の実現のため、「心身の健康づくり計画」に沿って、各種健診や研修の実施、カフェテリアプランを用いた健康増進のための支援制度も整備しています。

労働環境

当社グループでは、様々な規程を整備し、働き方の多様化への対応や復職支援を行っています。また、中高年の社員の多様なキャリアプランに応じた様々な勤務体系や選択退職を自ら選べる制度（キャリア支援制度）を新設し、健全な労使関係の維持・向上に努めています。

介護・出産・育児への配慮

復帰後も業務と育児の両立がしやすい制度支援を行っており、ほとんどの社員が職場復帰を果たしてくれています。

多様性の確保

女性・外国人・中途採用者等の異なる経験・技能・属性等を反映した多様な視点や価値観を尊重し、その活用により企業価値向上を図る必要があると考えています。当社グループにおけるダイバーシティの推進は、性別や人種だけでなく、年齢、性格、価値観、障がいの有無等の多様性を受け入れ、人財活用することによって、様々な価値観に基づく新たな発想や価値創造を通じて生産性を高めることを目指します。しかしながら、当社グループの社員の男女構成比に鑑み、女性管理職比率が少ないことは認識しています。そこで、中核会社である沢井製薬における女性管理職比率を2024年までに8%に引き上げる目標を設定しています。また、障がい者雇用率は法定雇用率を上回っている状況にあり、様々な障がいをもつ方に対して、能力発揮の場を提供しています。

人財への取り組み

当社グループを支えるのは「人」です。そのため当社グループでは「人材」を「人財」と表し、グループを挙げて自律的に行動できる人財の強化・育成を推進しています。

人事制度の整備　沢井製薬

沢井製薬では、従業員が高い意欲をもって働き続けられるよう、評価処遇制度、キャリア申告制度、研修制度、

WEB
ホールディングスサイト
https://www.sawaigroup.holdings/
●人権・人財
●ESGデータ
●Social 関連データ（PDF）

沢井製薬サイト
https://www.sawai.co.jp/
●医薬品情報の提供
●情報提供への取り組み
●診療報酬改定情報
●Webセミナーライブラリ

育児休業制度など、様々な人事諸制度を整備しています。

近年においては人事制度改革に取り組み、高い能力を発揮する従業員がきちんと報われるように、新しい報酬制度を整備しました。また、少子高齢化、労働力人口の減少が進むなかで、将来においてもジェネリック医薬品を安定的に開発・供給できるように、工場勤務の従業員の正社員化を図ったほか、希望する者は最長70歳まで働き続けることのできる契約社員制度を導入しました。このように、当社では、従業員が成果や成長に意欲的／挑戦的に取り組める就業環境を整備するとともに、一方で、従業員がこれからも安心して当社で働けるようにセーフティーネットの整備にも力を注いでいます。人材を人「財」と思い、今後も従業員にとって働きがいのある会社づくりを目指します。

2021年度の主な取り組み

- 55歳以降キャリア選択制度（55歳以降の働き方を選択可能とする制度）の導入
- ポストコロナ時代を睨んだ在宅勤務制度の導入及び改善
- 階層別研修のラインナップ増強等により質と量が充実した研修体制の整備
- 管理職の人財育成に向けた多面評価（180度評価）の実施

市場競争力のある報酬制度　Upsher-Smith

Upsher-Smith Human Resourcesは、全国的な報酬調査に参加し、現在のポジションの給与分析を実施することで、市場競争力のある報酬制度を確かにしています。

昨年は「パフォーマンス・マネジメント・チェックイン」を試行し、四半期ごとに、管理職が社員とのパフォーマンスやキャリア開発の面談を行いました。

この新しいパフォーマンスマネジメントプログラムは、22年度に全社的に実施される予定です。

サワイフィロソフィーの浸透　トラストファーマテック

トラストファーマテックのGMP再教育研修については３ヵ年計画を立て、2022年を「導入期」から「助走期」、2023年を「観察期」、2024年を「安定期」と位置づけ研修を進めていきます。

すべての手順・SOPは沢井製薬のGQP、又は沢井製薬工場QAの事前確認を行い、かつ実施者への教育・習熟評価も事前確認した教育訓練手順に沿って実施します。

サワイグループホールディングスの一員として沢井製薬のクオリティカルチャーを肌で感じ吸収してもらうため、単なる講義形式だけではなく、参加者間のグループ討議も交えて進めます。沢井製薬信頼性保証本部の本部長、役員・部長を含め多くの管理職が講師として参加しています。

企業理念・コンプライアンス研修も同時に進めており、サワイグループホールディングスの会長・社長・各本部長を初め多くの経営陣が講師となり、企業理念や行動基準について繰り返し講演を行ったほか、当社グループのコンプライアンス体制や情報セキュリティ体制等について関連部署部室長が総出で講義を行っており、グループの一員として同じ水準のコンプライアンス意識の獲得に向けグループ一丸で取り組んでいます。

サワイグループ人事部長からのメッセージ

サワイグループホールディングス
執行役員 グループ人事担当役員
（グループCHRO）
兼 グループ人事部長
曽我 一彦

私たちサワイグループホールディングスは90年以上の社歴を誇る企業であり、今もなお継続して力強く成長を続けています。昨年４月には持株会社制度へ移行し、グループ企業理念「なによりも健やかな暮らしのために」のもと、ジェネリック医薬品事業を中核としつつ、社会とともに持続的に発展するヘルスケア企業グループとして新たなスタートを切りました。

このように新たなステージに入り、事業ドメインが広がりつつあるグループ全体を取り巻く事業環境は、今まで以上に不透明かつ刻々と変化しています。このような環境のなか、企業としての成長を続けていくためには、何よりも社員の自律的な成長が欠かせません。すなわち、多様な視点を持ち、状況変化を素早く感じ取って自ら判断し、自律的に行動に移せる人財が必要となります。

そのためには社員の意識高揚に頼るだけでなく、より幅広い研修体系の整備や働きやすい職場環境の整備等を含む成長に資する環境整備が必要です。

一人ひとりの社員が「人財」であるということを強く認識し、社員の「成長」が組織の「成長」を促し、それがサワイグループホールディングス全体の「成長」につながるよう継続して支援を続けていきます。

コーポレート・ガバナンス
Governance

取締役・監査役（2022年6月30日現在）

澤井 光郎
代表取締役会長
グループ最高経営責任者
（グループCEO）

1956年 生まれ

1982年 4月 協和発酵工業株式会社（現 協和キリン株式会社）入社
1989年 1月 沢井製薬株式会社 入社
2000年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 営業本部副本部長 兼 営業企画部長
2008年 6月 沢井製薬株式会社 代表取締役社長
2020年 6月 沢井製薬株式会社 代表取締役会長（現在）
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 代表取締役会長（現在）

澤井 健造
代表取締役副会長
グループブランド担当役員
（グループCBO）

1968年 生まれ

1995年 4月 住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）入社
2001年 4月 沢井製薬株式会社 入社
2010年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 戦略企画部長
2017年 6月 Upsher-Smith Laboratories, LLC Chairman
2020年 6月 沢井製薬株式会社 代表取締役社長（現在）
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 代表取締役副会長（現在）

末吉 一彦
代表取締役社長
グループ最高執行責任者
（グループCOO）兼
グループ管理統括役員
（グループCAO）

1957年 生まれ

1980年 4月 株式会社住友銀行（現 株式会社三井住友銀行）入行
2012年 4月 沢井製薬株式会社 入社
経営管理部長
2017年 6月 Upsher-Smith Laboratories, LLC Executive Administration
2018年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 常務執行役員 管理本部長
2021年 4月 沢井製薬株式会社 取締役 管理本部長 代行（現在）
サワイグループホールディングス株式会社 代表取締役社長（現在）

寺島 徹
取締役 常務執行役員
グループ品質・安全統括役員
（グループCQO）

1959年 生まれ

1984年 4月 住友化学工業株式会社（現 住友化学株式会社）入社
1984年10月 住友製薬株式会社（現 住友ファーマ株式会社）入社
2016年 1月 沢井製薬株式会社 入社
2017年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 執行役員 信頼性保証本部長
2019年 6月 沢井製薬株式会社 取締役 常務執行役員 信頼性保証本部長（現在）
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 取締役 常務執行役員（現在）

小原 正敏
社外取締役

1951年 生まれ

1979年 4月 大阪弁護士会 弁護士登録
吉川綜合法律事務所（現 きっかわ法律事務所）入所
1987年 2月 米国ニューヨーク州 弁護士登録
1988年 1月 きっかわ法律事務所 パートナー（現在）
2017年 4月 大阪弁護士会 会長、日本弁護士連合会 副会長
2019年 6月 沢井製薬株式会社 取締役
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 取締役（現在）

東堂 なをみ
社外取締役

1959年 生まれ

1984年 6月 医師免許取得
1984年 7月 大阪大学医学部附属病院 勤務
2002年 1月 大阪鉄商健康保険組合 健康管理室 勤務（現在）
2007年 1月 日本医師会認定 産業医資格取得
2015年 6月 沢井製薬株式会社 取締役
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 取締役（現在）

坪倉 忠男
常勤監査役

1961年 生まれ

2008年 7月 沢井製薬株式会社 入社
経営管理部長
2012年 4月 沢井製薬株式会社 総務部長
2018年 6月 沢井製薬株式会社 常勤監査役
2021年 4月 沢井製薬株式会社 監査役（現在）
サワイグループホールディングス株式会社 常勤監査役（現在）

友廣 隆宣
社外監査役

1958年生まれ

1991年 4月 弁護士登録
小越・滝澤法律事務所（現 神戸海都法律事務所）入所
1994年 4月 神戸海都法律事務所パートナー（現在）
2016年 6月 沢井製薬株式会社 監査役
2020年 4月 兵庫県弁護士会 会長
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 監査役（現在）

平野 潤一
社外監査役

1955年 生まれ

2013年 7月 大阪国税局 調査第二部調査総括課長
2014年 7月 東淀川税務署長
2015年 7月 姫路税務署長
2016年 8月 税理士事務所開設
2017年 6月 沢井製薬株式会社 監査役
2021年 4月 サワイグループホールディングス株式会社 監査役（現在）

取締役会が有するスキル

当社では、企業理念とサステナビリティ基本方針において掲げるステークホルダーとの関係及びマテリアリティに掲げる項目との関係から、取締役会が備えるべきスキルとして下記６つのスキルを特定しています。委員会で承認されました。

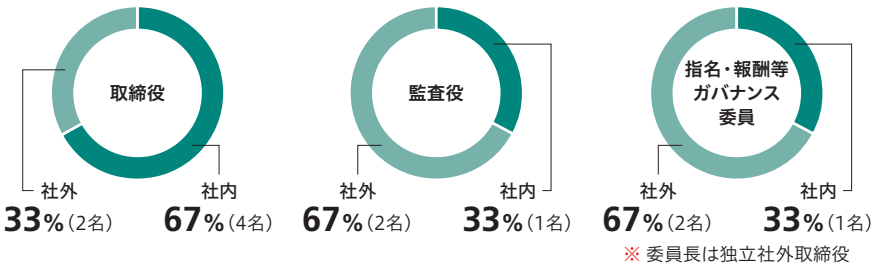
当社グループの中核事業である医薬品・ヘルスケアビジネスのユーザーである医療関係者や患者さん等の観点から品質・医学薬学・研究・開発を、医療関係者に製品や情報提供を行う観点から営業・販売を、安定供給の観点から製造・技術を、株主投資家への正確な財務情報提供や納税の観点から財務・会計・税務を、コンプライアンス・リスク管理・社会的責任等の観点から法務・リスクマネジメントを必要なスキルとして特定するとともに、そのスキルを有する取締役が偏ることのないようにしています。

スキルマトリックス

	当社における現在の地位	法務・リスクマネジメント	財務・会計・税務	製造・品質	営業・販売	研究・開発・技術	医学薬学
● 澤井 光郎	代表取締役会長、指名・報酬等ガバナンス委員				●		
● 澤井 健造	代表取締役副会長				●	●	●
● 末吉 一彦	代表取締役社長	●	●				
● 寺島 徹	取締役			●		●	●
◆ 小原 正敏	独立社外取締役、指名・報酬等ガバナンス委員会委員長	●					
◆ 東堂 なをみ	独立社外取締役、指名・報酬等ガバナンス委員						●
● 坪倉 忠男	常勤監査役		●				
◆ 友廣 隆宣	独立社外監査役	●					
◆ 平野 潤一	独立社外監査役		●				

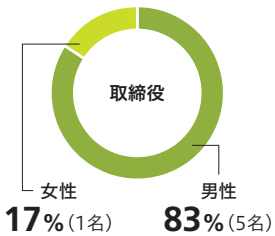
● 社内　◆ 社外

社外役員比率

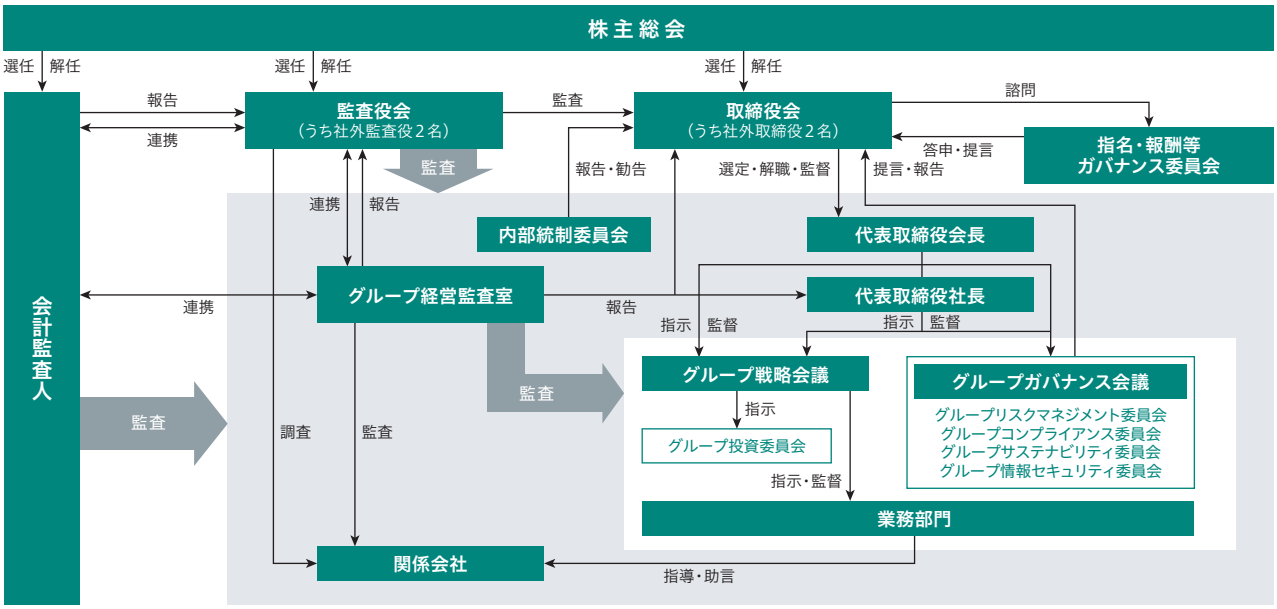


※ 委員長は独立社外取締役

女性比率



コーポレート・ガバナンス体制模式図



ガバナンス体制

取締役会は、法令・定款に定める事項のほか、経営上重要性が高いものとして取締役会規則に定める事項について判断・決定を行っています。

取締役会の重要な職務が、経営の監督であることに鑑み、当社では執行役員制度を採用し、取締役会の決定に沿った業務の執行を執行役員に委任しています。執行方針の協議・決定については、会長、社長及び執行役員を構成員とするグループ戦略会議で行います。一定金額に満たない規模かつ重要性が低い案件については、効率性や機動性の観点から別途定めた「決裁基準表」に基づき執行しています。

一方で、当社グループ各社における機能ごとに統括役員又は担当役員を選任して当社グループ各社に対する指導を行わせるとともに、定期的に取締役会にその状況を報告させることで、適切な監督機能の確保も図っています。

ガバナンス強化の歴史

1995年 社外監査役が過半数化（3名中2名）体制
2008年 コンプライアンス委員会・内部統制委員会設置
2012年 独立社外取締役1名就任
2013年 取締役の報酬にストックオプション制度を導入
2015年 CSR委員会（現グループサステナビリティ委員会）を設置
2015年 コーポレートガバナンスに関する基本方針を制定
2015年 独立社外取締役に女性取締役が就任、独立社外取締役2名体制
2015年 情報セキュリティ委員会設置
2016年 取締役会の実効性評価開始
2017年 リスクマネジメント委員会設置
2019年 指名・報酬等ガバナンス委員会設置
2020年 独立社外取締役割合が3分の1に
2021年 持株会社化（グループガバナンスの強化）
2021年 上場会社役員フォーラムに加入、取締役・監査役への情報提供・研修を強化
2022年 DX担当役員を設置

（注）2021年の持株会社化以前は沢井製薬の歴史

WEB コーポレートガバナンスサイト
https://www.sawaigroup.holdings/ir/policy/governance/

監査体制

当社では、監査役会規則、監査役監査基準、内部監査規程を整備し、監査役会、グループ経営監査室及び会計監査人との連携により監査役機能の強化を図ります。

常勤監査役は監査役会議長を務めており、取締役会やグループ戦略会議その他の重要な会議にも出席し、重要な決裁書類等の閲覧、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況の調査を行うとともに、監査役会に報告を行うことにより社外監査役との情報共有・連携・協力を図ります。また、常勤監査役は定期的に代表取締役社長と対話の機会を設けて意思疎通に努めるとともに、子会社の取締役等との情報交換を図り事業の報告を受けます。常勤監査役とグループ経営監査室長は、「財務計算に関する書類その他の情報の適正性を確保するための体制に関する内閣府令」に基づく内部統制の整備及び運用状況、業務監査、テーマ監査等に関する情報交換を都度行うほか、グループ経営監査室が作成する内部監査報告書は常勤監査役へも回付され、その内容は常勤監査役から監査役会に報告されます。

指名・報酬等ガバナンス委員会

当社の指名・報酬等ガバナンス委員会は、取締役会の決議により選定された取締役により構成されています。また、委員会で審議を行う事項と特別の利害関係を有する委員は、その決議に加わることができないことも要件にしています。

委員会の決議は、議決に加わることができる委員の過半数が出席し、出席委員の過半数をもって行うこととしています。委員会では、経営陣幹部の選任・解任、最高経営責任者（CEO）等の選定・解職、最高経営責任者（CEO）等の後継者計画及び経営陣幹部・執行役員の報酬並びにこれらの基本方針、規則及び手続等を主な審議対象とし、その審議結果を取締役会へ答申を行うこととしています。

また、取締役会は、委員会から受けた助言・提言を十分に尊重することを定めています。

グループ戦略会議

取締役会に付議する重要事項に関する審議や取締役会で決議された事項の執行方針を協議・決定するほか、経営成績の分析・対策を検討しています。

グループガバナンス会議

当社グループ全体のガバナンス体制の構築・維持・改善を目的として４つの委員会で構成され、当社グループ全体の持続的な成長と中長期的な企業価値向上を図ります。

その他の各種委員会

グループ投資委員会

重要な投資案件及び各事業年度の投資予算について検討・意思決定を行うに際し、客観的・合理的かつ慎重な審議を行います。

グループリスクマネジメント委員会

当社及び当社グループ各社が抱える様々なリスクのマネジメント強化のため、リスクマネジメント統括を行うとともに、その進捗管理及び評価を行い、継続的改善を図ります。

グループコンプライアンス委員会

役職員に対する教育・啓発活動等の実施、企業倫理ヘルプラインに係る調査結果への対応のほか、当社グループ全体のコンプライアンス意識の向上に努めています。

グループサステナビリティ委員会

サステナビリティに関する当社グループの基本方針の審議及び決定、サステナビリティの推進体制の構築及び整備、並びにグループ各社の推進体制構築及び整備の支援、報告受領などを行います。

グループ情報セキュリティ委員会

情報セキュリティに関する情報共有、課題への対応検討並びに協議を行い、情報セキュリティマネジメントの円滑な遂行を図ります。

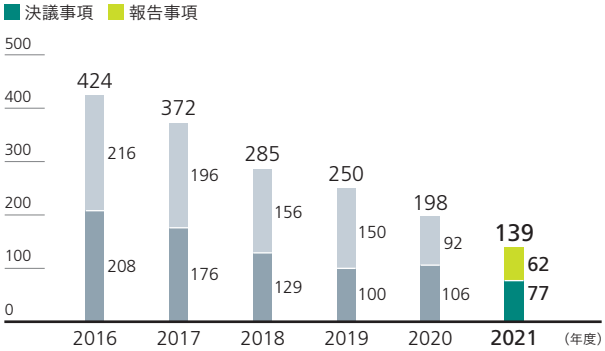
取締役会の運営改善

重要案件については、持株会社体制への移行を機に設置したグループ投資委員会による審議やグループ戦略会議における審議を経て、取締役会に諮られることになったため、関係会社管理規程の見直しによって、より重要な点に絞った深い議論が取締役会においてなされることになりました。また、グループ各社の主要業務は、同じく関係会社管理規程に基づき各社より取締役会に報告する体制になりました。

2021年度取締役会における社外取締役からの主な意見

- サワイの未来のために、産みの苦しみはあってもトライすべきと考える。生産拡充だけでなく研究開発費を確保して、未来への投資をしっかりとしていただきたい。
- もう少し当社のマテリアリティで重みを付け、当社ならではのサステナビリティ活動を行って統合報告書等で発信していくべきではないか。
- 譲受金額の妥当性検討とともに、買収後のPMIをどう行うかきちんと検討しておくべきである。
- 競合他社が復活してきた場合にも、投資対効果の想定に含まれているのか。また、長期的な生産能力拡大に向けた構想を説明してもらいたい。

議案数の推移



役員報酬

取締役の報酬決定は、指名・報酬等ガバナンス委員会において取締役の報酬に関する事項を審議した後、取締役会への答申を行うことにしています。

取締役（社外取締役を除く）の報酬は、基本報酬（固定報酬）、賞与（業績連動報酬）及び中長期的なインセンティブとしてストックオプションで構成しています。基本報酬と賞与の割合は、概ね3：1を目安としています。ストックオプションは、役位及び在職年数をベースに、別途定めた内規に従い、総額報酬の10％以上を目安に付与することとしています。

なお、取締役の報酬限度額は、年額670百万円以内（うち、社外取締役分は100百万円以内）と定めています。また、監査役の報酬限度額も、年額50百万円以内と定めています。当社は、取締役の報酬に関するマーケット動向、当社の業績動向、物価動向等を総合的に考慮して、原則として3年毎に取締役の報酬額を含む制度設計全体を見直すことを定めています。ただし、2021年度については、業績に対する経営責任を明確にするため、取締役全員の賞与を全額返上するほか、22年度の報酬月額の減額を行うことになりました。

取締役報酬等の構成比（2021年度）

役員報酬等の内訳

役員の区分	報酬等の総額（百万円）	報酬等の種類別の総額（百万円）			対象となる役員の員数（名）
		固定報酬	業績連動報酬	ストックオプション	
取締役（社外取締役を除く）	177	177	—	—	4
監査役（社外監査役を除く）	17	17	—	—	1
社外役員	28	28	—	—	4

WEB 上場会社役員情報
ガバナンスフォーラム
https://govforum.jp/

取締役・監査役に対するトレーニングの方針

当社は、取締役・監査役が期待される役割・責務を適切に果たせるように、当社事業や財務の現況をはじめ様々な情報を積極的に提供します。

また、必要に応じて業界やガバナンスに関わる諸制度やルール等に関する情報を提供するとともに、研修等の機会を提供します。

社外役員のサポート体制

グループの業績については、ほぼ毎月月次報告として取締役会に報告されており、計画に対する進捗状況や想定外の事情が発生した場合は適宜、質疑応答がなされています。

最低四半期に1回、IR部門が投資家とのミーティング状況を報告する報告書が社外役員にも提供されており、必要に応じて、取締役会で質疑応答がなされています。社内の基本規程の改定は取締役会の決議事項となっているため、法改正にともなう社内規程改定情報を知る機会があります。

検討中のプロジェクトについては、取締役会の決議がなされる前の段階から数回にわたって途中の検討状況が取締役会に報告されています。その際、社外役員を含む全取締役・監査役から注意すべき事項の検討指示や不明点に関する質疑等がなされ、都度担当部署が回答対応するため、進捗状況については社外役員を含め共有される仕組みになっています。

また、社外取締役、社外監査役及び常勤監査役から構成される「社外役員連絡会」を定期的に開催し、意見交換や情報交換を行っているほか、取締役会事務局から資料の事前送付及び必要に応じて事前説明を行い、取締役会における審議の充実を図っています。社外取締役及び社外監査役が職務を遂行するに当たって必要な調査費等は、合理的な範囲内で費用請求権を認めているほか、職務に専念できるよう社外取締役及び社外監査役の事務の一部をグループ総務部及びグループ経営監査室のメンバーがそれぞれ補助することにより、情報共有及び社外取締役の監督機能の強化を図っています。

取締役会の実効性評価

当社は、取締役会の実効性について分析・評価を定期的に行い、必要に応じて改善に取り組む方針としています。持株会社化後としては初めてとなりますが、2021年度の取締役会の実効性評価については、取締役及び監査役に対してアンケートによる自己評価形式を採用しました。その結果を事務局で集計・分析・評価を行った後、取締役会に提出した結果報告を基に取締役会で議論を行いました。その結果の概要は、次のとおりです。

プライム上場会社水準を満たしていると評価された主な項目

- リスクテイクを支える環境整備、多角的かつ十分な検討の実施
- 経営陣の報酬制度
- 戦略実行に対する実効的な監督
- 独立客観的立場からの判断
- 経営陣に対する適切な意見、持続的成長
- 中長期的な企業価値向上の観点からの助言
- 経営の監督、利益相反の監督
- ステークホルダーの意見の反映

プライム水準を下回ると評価された主な項目

- 経営経験を有する社外取締役の不在を含む独立社外取締役の選任状況

上記の自己評価結果を踏まえ、2022年度以降、経営経験を有する社外取締役の選任と、従来からの課題である最高経営責任者（CEO）等の後継者計画の策定を検討していく予定です。

上場会社役員ガバナンスフォーラム

当社は上場会社役員ガバナンスフォーラムに加入し、取締役・監査役が全員いつでも情報を入手できる体制になっています。このフォーラムは弁護士法人、監査法人、損保会社が運営しており、取締役・監査役の職務に必要な法律や制度、リスク等に関する情報をタイムリーに提供しています。また、毎月ミニテストも実施しています。

株主との建設的な対話

当社は、代表取締役社長、情報開示責任者が株主・投資家との対話に積極的に参加し、経営戦略や財務等の充実した情報提供を行い、株主・投資家と双方向の建設的なコミュニケーションに努めます。また、対話の結果を取締役会等へ報告し、株主等の意見を当社の経営に積極的に活かします。

株主・投資家からの対話（面談）の申込みに対しては、スケジュールの都合がつく限り経営陣幹部、取締役又は監査役が前向きに対応します。スケジュールの都合が合わない場合は、IR担当部署による対応若しくは株主の主な関心事項に対しウェブサイトへの掲載又は文書等で回答します。

情報セキュリティガバナンス

当社グループの情報資産はもとより、ステークホルダーの情報資産の保護は、重要な社会的責任であると捉えており、毎年テーマごとに様々な情報セキュリティガバナンスの向上に取り組んでまいりました。2021年度は全社員対象の教育のみならず、各部署に配置している情報セキュリティ担当者向けの専門的な教育も実施しました。「情報セキュリティに絶対はなく、事故は起こりうるもの」との前提に立ち、外部専門業者による情報セキュリティ診断も踏まえ、自律的・継続的に情報セキュリティガバナンスの改善・向上を図っています。

コンプライアンスeラーニング

2021年度は、内部通報制度、インサイダー取引、下請法をテーマとして、日本国内の全グループ社員に対して合計3回eラーニングを実施し、延べ9,072名（国内サワイグループ）が受講しました。役職員の業務に特有の専門的なテーマだけでなく、身近なテーマで学習を継続することにより、コンプライアンス意識の向上・定着を図っています。

ビジネス倫理

沢井製薬

沢井製薬の行動基準では、「法令およびプロモーションコードの遵守」という項目を設け、「製品プロモーションや広告に関するすべての活動は、法令および業界団体の基準を遵守し、適切かつ倫理的に実施」することを定めています。

また、日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）が定める「企業行動憲章」、「コンプライアンスプログラム・ガイドライン」、「医療用医薬品プロモーションコード」、およびサワイグループホールディングスの企業理念、行動基準をはじめとする関係諸規範とそれらの精神に従い、製薬企業として適切な企業活動に努めています。

さらに、医療機関等との取引関係についても、透明性を高め、GE薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて当社のガイドラインを定め、医療機関等への支払いや資金提供に関する情報を、専用ページで公開しています。このページでは、メディサ新薬、化研生薬の情報も併せて公開しています。

Upsher-Smith

Upsher-Smithの事業規範には、商品の適切な促進および医療従事者との医療上の相互関係に関連するいくつかの方針を含んでいます。

健康管理専門家との相互作用に関するPhRMAコードを明示的に採用し、販売担当者は、PhRMAコード、適用法令に準拠した適切な製品プロモーション活動について訓練しており、承認した製品プロモーションピースのみを使用しています。販売担当者は、製品の使用と交換して他の価値のあるアイテムを提供することによって生じる可能性のある医療専門家との不適切な相互関係を特定し、回避するためにさらに訓練されています。

汚職および贈収賄に関連する法的手続きの結果とし生じた金銭的損失の合計額

沢井製薬 0円 ／ Upsher-Smith 0円

マーケティングに関する虚偽の記載に関連する法的手続きの結果として生じた金銭的損失の総額

沢井製薬 0円 ／ Upsher-Smith 0円

WEB 「透明性に関する指針」
https://www.sawai.co.jp/company/transparency/

社外取締役メッセージ

合理性と公正さを重視した グループガバナンスの維持に努めています

社外取締役 **小原 正敏**

経営におけるガバナンス・コンプライアンスを確保する見地から、私は次のことを心掛けています。業務執行の方針・内容の決定において、その決定の前提となった情報、判断の根拠・理由、決定内容の合理性・妥当性といったプロセスについて重点的に質問すること。また、法律実務家として法的観点や実務経験に基づく質問や意見を述べることです。当期の例でいえば、小林化工の資産譲り受けに際して受入人財を巡るPMI（買収後の統合プロセス）が重要であると指摘し、適切に対処されていることを確認しました。

当期最大の懸案であり、連結業績に深刻な影を落とした米国事業にも同様の姿勢で臨みました。米国子会社の現実を直視し、まず、当面の対処としてどのようにするか、次に、将来米国事業をどのように導くのかが最重要課題となりました。当社としては、米国子会社への投資について、減損処理をした上でさらなる損失を抑えるために事業内容を見直しました。この対応は、当社グループの企業価値を損なわないために止むを得ないものと考えられます。米国事業は、当社にとって初めての国際的大型M&Aです。今後の事業展開を考える上で、今回の経験を厳しい目で検証するとともに、今後同様のことが起こることのないよう対応することが重要であり、そのための取り組みもすでに開始されています。

この件について、私はニューヨーク州弁護士の立場から、相手方の主張が事実であることの表明と保証を得るとともに、事実確認ができるまでは支払を保留するよう助言しました。そしてもう一つの立場、指名・報酬等ガバナンス委員会の委員長として、当社経営陣の報酬に関して厳しい判断を下しました。これも今後のために必要な対応だと考えています。

なお、同委員会では重要人事・報酬について審議し、取締役会に答申します。審議における判断が恣意的であったり公正さを欠いたりしないよう、判断に必要と考えられるポイントを盛り込んだ基準を予め設けています。その基準を適切に適用するため、個々の審議に当たって事務局へ資料の提示を求めるなどして、審議過程及び結論の合理性と公正性を確保するよう努めています。

多様な観点を持ち人々の健康のために 貢献する企業の一員として力を尽くします

社外取締役 **東堂 なをみ**

サワイは、あらゆる人々の健康のために何ができるのかを考える企業グループです。医師として経営に参画するに当たり、私の果たしたい役割は、社員をはじめステークホルダーの皆さまに、サワイの未来への展望を示すことです。取締役会で新しい取り組みについての報告を聞くことをいつも期待し、私自身も何か提案できないかと常に考えています。これまでも、未来への展望を示していける企業体質を構築することの重要性について述べてきましたし、大胆さと緻密さを併せ持ちながら挑戦する姿勢の必要性についても話してきました。

前期、サワイは米国Upsher-Smithに関して大きな損失を計上し、これから同社の業態転換を図ろうとしています。その説明に際して、株主・投資家に財務処理だけでなくグループの今後の展望を示すこと、また社員に将来を考えての決断であると丁寧に伝えることを提言しました。

米国事業も含めて、サワイグループの各事業会社がシナジー効果を生み出すことが重要課題です。各社が関係性を持たずに新規事業に取り組むことは、ある意味非効率ではないかとの考えが私にはあります。製薬のなかにサプリメントのヒントがあり、サプリメントの開発過程で製薬のヒントが湧き出るかもしれません。また、現在沢井製薬が取り組んでいる健康管理アプリについても、サプリメントとタッグを組むことで双方の販路を切り開ける可能性があると考えます。今後、各社が連携し、他社にないドラスティックな発想をもってサワイの独自性を生み出すことに大きな期待を寄せています。

当社はコーポレートガバナンスにおいて、女性社員の積極的登用という方向性を示しています。このことを、重要課題として認識し、私も取締役会で提案してきました。ダイバーシティーの大原則の下に、女性に限らず全ジェンダーのすべての社員が上下の垣根なく意見を述べ活発な意見交換ができる環境づくりこそが、人財育成の基本であり要であると考えています。サワイが、多様な観点を持ち誠実に努力を重ねていくことにより成長し、あらゆる人々の健康のために貢献する企業であり続けるように引き続き力を尽くしてまいります。

財務指標（サワイグループホールディングス株式会社および連結子会社）

日本基準		2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
会計年度							
売上高	百万円	67,603	80,503	89,824	105,454	123,492	132,428
売上原価	百万円	34,411	42,511	48,353	60,048	71,858	80,309
売上総利益	百万円	33,192	37,992	41,471	45,406	51,634	52,119
販売管理費	百万円	18,188	20,607	22,380	24,718	28,449	31,486
営業利益	百万円	15,004	17,385	19,091	20,688	23,185	20,633
税金等調整前当期純利益	百万円	14,928	18,098	18,990	20,298	23,092	19,871
親会社株主に帰属する当期純利益	百万円	9,026	12,022	12,193	14,053	17,156	15,914
研究開発費	百万円	4,317	4,551	5,170	6,110	8,019	10,208
設備投資額	百万円	4,599	4,599	7,353	13,251	17,775	16,194
減価償却費	百万円	3,389	3,793	4,989	5,863	7,044	8,645
会計年度末							
総資産	百万円	123,400	127,843	149,348	166,180	206,492	221,539
棚卸資産	百万円	25,780	29,529	39,182	44,663	55,668	61,777
流動負債合計	百万円	26,932	30,105	39,097	42,209	50,078	54,876
固定負債合計	百万円	37,893	36,258	8,949	11,572	30,692	29,063
純資産	百万円	58,575	61,480	101,302	112,399	125,722	137,600
キャッシュ・フロー							
営業キャッシュ・フロー	百万円	7,814	12,256	13,422	12,112	19,975	20,628
投資キャッシュ・フロー	百万円	△ 2,371	△ 1,373	△ 8,283	△ 14,123	△ 22,937	△ 16,207
財務キャッシュ・フロー	百万円	△ 4,578	△ 10,970	△ 178	△ 922	13,473	△ 6,740
現金および現金同等物の期末残高	百万円	20,671	20,584	25,537	22,604	33,096	30,771
財務指標							
売上高研究開発費率	%	6.4	5.7	5.8	5.8	6.5	7.7
自己資本利益率（ROE）	%	16.5	20.1	15.0	13.2	14.4	12.1
自己資本比率	%	47.4	48.0	67.8	67.6	60.8	62.0
1株当たり情報							
1株当たり当期純利益	円	285.25	386.71	365.18	382.26	465.57	431.65
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	円	235.07	318.17	330.41	381.85	465.25	431.39
1株当たり配当額	円	70.00	85.00	95.00	105.00	120.00	130.00
1株当たり純資産	円	1,846.84	2,027.15	2,755.29	3,053.29	3,405.20	3,722.90

非財務指標（沢井製薬株式会社）

		2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
販売数量	億錠	47	57	65	80	89	102
生産能力	億錠	60	80	86	100	113	150
新規上市品目数	品目	39	32	23	28	25	18
特許保有件数	件	8	9	14	19	21	23
沢井製薬が実施したGMP監査数	件	–	–	–	–	–	–
従業員数	名	991	1,050	1,121	1,239	1,490	2,502
女性管理職人数	名	–	–	–	10	10	11
女性管理職比率	%	–	–	–	5.2	4.5	4.5
エネルギー使用量	原油換算kl	–	–	–	20,473	26,781	30,914

注記　1. 設備投資額はキャッシュ・フローベースで計算しています。
2. 2013年10月1日に普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行ったため、2011～2013年度については、これを考慮し再計算した数値を掲載しています。
3. 2017年度から国際財務報告基準（IFRS）を任意適用しています。
4. 2018年度の1株当たり配当額は、創業90周年記念配当金5円を含んでいます。

IFRS	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
売上収益	132,392	168,068	184,341	182,537	187,219	**193,816**
売上原価	80,548	98,628	109,442	109,037	114,785	**127,164**
売上総利益	51,844	69,440	74,899	73,500	72,434	**66,652**
販売費及び一般管理費(研究開発費を含む)	28,497	47,264	49,051	46,862	53,820	**71,103**
営業利益・損益	22,943	22,209	25,798	26,793	18,888	**△ 35,888**
税引前当期利益・損益	22,757	20,251	25,666	26,497	18,460	**△ 36,214**
親会社の所有者に帰属する当期利益・損益	17,969	14,017	19,376	19,279	12,340	**△ 28,269**
研究開発費	7,238	14,533	16,671	13,487	13,883	**24,413**
設備投資費	18,839	16,807	10,709	18,173	21,124	**23,344**
減価償却費	8,520	14,239	16,280	17,954	18,291	**17,045**
資産合計	225,609	358,453	372,889	384,814	393,341	**349,502**
棚卸資産	61,924	65,217	63,449	75,460	79,120	**85,853**
流動負債合計	57,668	74,579	72,826	82,715	80,452	**88,840**
非流動負債合計	26,704	81,433	76,861	68,413	72,139	**60,579**
資本合計	141,237	202,441	223,204	233,686	240,750	**200,083**
営業活動によるキャッシュ・フロー	23,270	28,472	42,923	30,256	31,857	**34,310**
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 18,827	△ 127,900	△ 16,820	△ 18,173	△ 21,794	**△ 30,395**
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 6,761	108,597	△ 9,513	△ 12,747	△ 11,991	**△ 11,262**
現金及び現金同等物の期末残高	30,771	39,992	57,067	56,082	54,269	**47,717**
売上高研究開発比率	5.5	8.6	9.0	7.4	7.4	**12.6**
親会社所有者帰属持分当期利益率	13.4	8.7	10.2	9.4	5.8	**△ 13.8**
親会社所有者帰属持分比率	62.6	50.6	53.4	54.6	55.5	**54.4**
基本的1株当たり当期利益	487.38	360.49	442.62	440.37	281.80	**△ 645.53**
希薄化後1株当たり当期利益	487.08	360.26	442.32	440.00	281.51	**△ 645.53**
1株当たり配当額	130.00	130.00	135.00	130.00	130.00	**130.00**
1株当たり親会社所有者帰属持分	3,830.84	4,143.15	4,551.50	4,796.40	4,984.51	**4,340.32**

	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
販売数量	102	106	119	124	133	**148**
生産能力	150	155	155	155	155	**155**
新規上市品目数	18	43	33	12	44	**32**
特許保有件数	23	26	31	36	37	**42**
沢井製薬が実施したGMP監査数	164	100	110	133	124	**141**
従業員数	2,502	3,252	3,131	3,066	3,003	**2,968**
女性管理職人数	11	14	15	15	15	**17**
女性管理職比率	4.5	5.5	6.0	6.1	5.8	**6.6**
エネルギー使用量	30,914	31,948	32,336	31,015	30,130	**30,452**

非財務データ(ESGデータ)についてはHPをご覧ください。
https://www.sawaigroup.holdings/sustainability/esg/

サワイグループホールディングス株式会社

〒532-0003　大阪市淀川区宮原５丁目2-30
TEL: 06（6105）5818　FAX: 06（6394）7311
URL: https://www.sawaigroup.holdings