



なによりも患者さんのために

sawai



沢井製薬株式会社
統合報告書 **2020**

なによりも 患者さんのために

- 1 「真心をこめた医薬品を通じ、人々の健やかな暮らしを実現する」
それが **sawai** の使命です。
- 2 「創造性を追求し、革新と協調により社会と共に成長する」
それが **sawai** の挑戦です。
- 3 「お役に立ちたいという心を持ち、なくてはならない存在になる」
それが **sawai** の願いです。

沢井製薬の全ての活動の根底にあるものは、
「なによりも患者さんのために」という企業理念です。
できるだけ多くの患者さんのもとへ、
真心をこめた高品質かつ高付加価値の
ジェネリック医薬品を安定供給し続けることが
当社の社会的責任であり、
人と社会と医療の発展につながるものと信じています。

沢井製薬の価値創造

成長の軌跡	2
沢井製薬のポテンシャル	4
沢井製薬の6つの資本	6
ビジネスモデル	8
トップメッセージ	10
特集 海外事業戦略	17

サステナビリティ

沢井製薬のサステナビリティ	20
Environment	22
Society	24
Corporate Governance	28



財務セクション・データ

CFOメッセージ /
11カ年の主要財務データ……………32



編集方針

沢井製薬では、業績などの財務情報、事業概況に加え、国際統合報告評議会(IIRC)の「国際統合報告フレームワーク」を参考に、環境・社会などの非財務情報を統合的に関連づけた「統合報告書」を作成しています。

本報告書は、2020年3月期(2019年4月1日から2020年3月31日)における沢井製薬および連結子会社の情報を記載しています。

※一部対象期間外の情報も掲載しています。

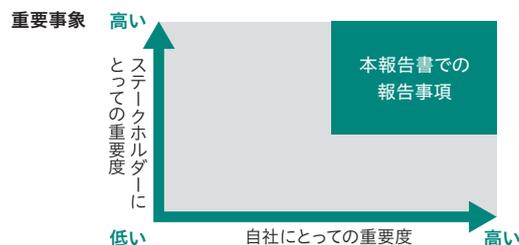
報告アプローチ

本報告書は、CSR担当役員を含むCSR委員会および事務局の補佐により作成されたものであり、短期的・中長期的な当社の企業価値創造に影響を与える情報を掲載しています。

重要度の特定

本報告書には、当社の戦略や業績、将来の見通しなどの情報に加え、当社の短期的・中長期的な企業価値創造活動に影響を与える財務や経済、社会、環境、ガバナンスなどの情報も記載しています。

本報告書記載の情報は、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に基づき当社内で優先順位づけし、特に重要性が高いと判断されたものです。



見通しに関する注意事項

本報告書は、沢井製薬の計画、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。

サステナビリティに関する外部からの評価

当社は、ESG投資の代表的な指標である、「FTSE4Good Index Series」および「FTSE Blossom Japan Index」に選定されました。



FTSE4Good



FTSE Blossom
Japan

ジェネリック医薬品のリーディングカンパニーとして、 社会とともに成長し続ける

沢井製薬は、ジェネリック医薬品(GE)という言葉がほとんど知られていなかった時代から、粘り強くその啓発活動に取り組んできました。また、政府の促進策によるジェネリック医薬品の需要拡大を見据えて実施した生産設備や人員などの先行投資が功を奏し、近年急速に成長してまいりました。今後も更なる成長を続け、患者さんの負担軽減と利便性向上や医療財政に貢献してまいります。

沢井製薬の歩み

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



本社と工場。「ヨロンプ」は当時の主力品。(製剤特許を取得した天然型活性ビタミン剤)

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

1981

当時としては先発メーカーを凌ぐ近代的な九州工場完成

2003

東京証券取引所市場第一部上場



一部上場セレモニー

2007

企業理念および行動基準を制定

2006

新社屋を完成。本社・研究所を集約、現所在地(大阪市淀川区)に移転



本社・研究所社屋

2013

関東工場 製剤工場完成



関東工場 製剤工場

2014

抗血小板薬「シロスタゾールOD錠「サワイ」」が「旭化成創剤開発技術賞」を受賞

2015

開発センター完成。製剤技術センター(当時)の機能を開発センターへ集約

2010

卸ルートが販売会社ルートの売上を逆転し、売上を牽引

1929年、沢井製薬は「薬局」として創業しました。その後、戦前・戦後の医薬品不足の中で社会からの要請に応えるべく「大衆医薬品メーカー」へ転換。さらには国民皆保険制度の導入などをきっかけに「医療用医薬品メーカー」に転換。今日の「GE業界」のリーディングカンパニーへと成長を遂げました。



社会のできごと

1961

国民皆保険が実現

2002

医師・薬剤師に対するインセンティブの導入

2007

政府が2013年3月期までにGE数量シェア*1を30%以上とする目標を設定

2008

GE調剤体制加算の導入(調剤基本料への加算)

世界を
リードする
ジェネリック
医薬品企業

2017

Upsher-Smith Laboratories, LLC社を買収し、米国市場へ本格進出



左から:
澤井光郎 (現 会長)
Rusty Field,
President & CEO
(Upsher-Smith社)



2019

- ・ 沢井製薬 創立90周年
- ・ Upsher-Smith 創立100周年

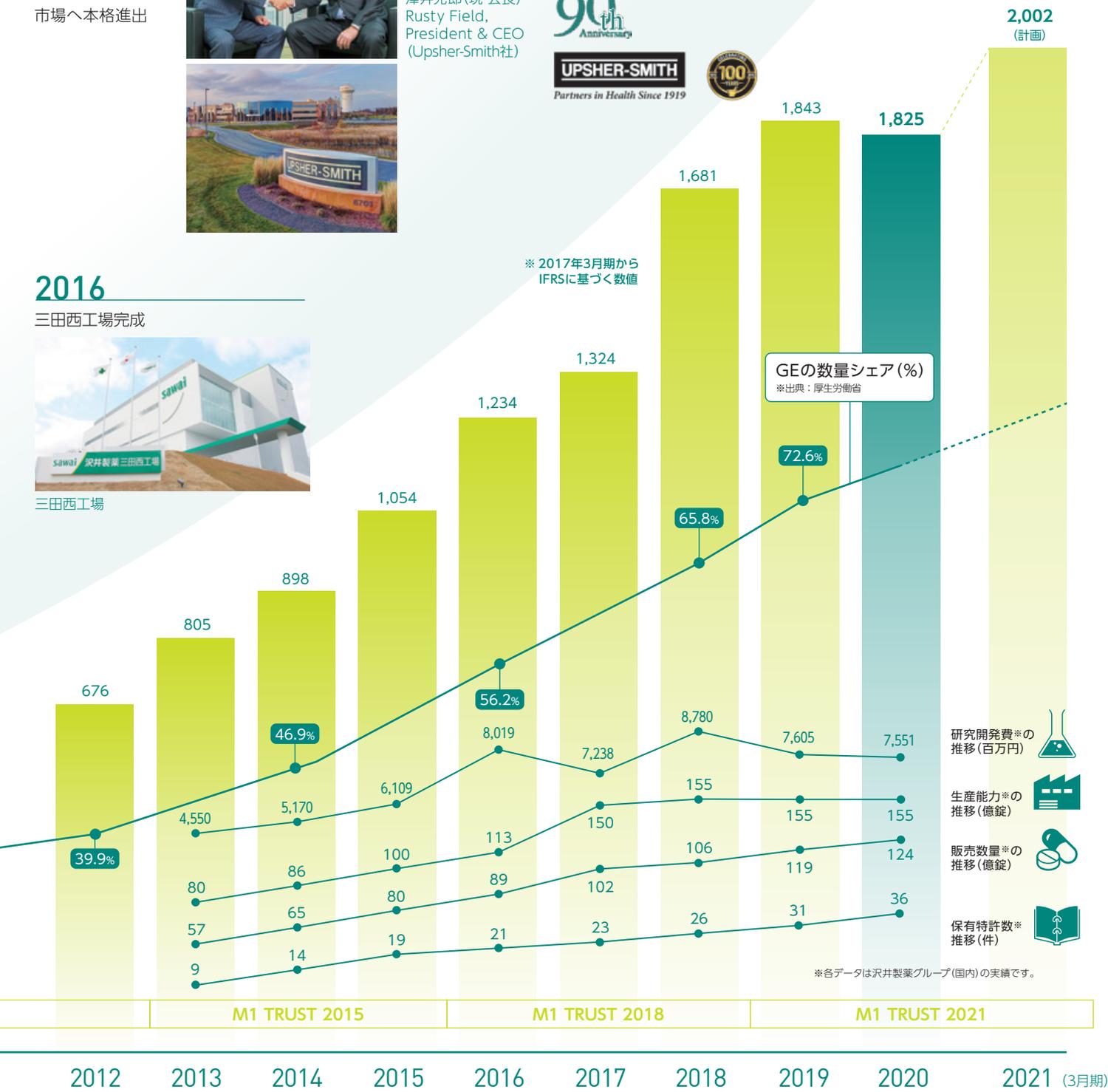


2016

三田西工場完成



三田西工場



※ 2017年3月期からIFRSに基づく数値

GEの数量シェア (%)
※出典：厚生労働省

※各データは沢井製薬グループ(国内)の実績です。

2013

政府が2018年3月末までにGE数量シェア*2を60%以上とする目標を設定

2015

政府がGE数量シェア*2を2017年央に70%以上、2020年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする目標を設定

2017

「骨太の方針2017」で、2020年9月までにGE数量シェアを80%以上とする目標を設定

※1：旧指標の数量シェア = GE / 全医薬品 ※2：新指標の数量シェア = GE / (GEのある先発薬+GE)

成長機会やリスクを見極め、強みを活かし 弱みをカバーしながら事業活動を展開していく

Strengths

研究開発力・製剤技術力

当社には優れた特許の調査・分析力があるほか、患者さんが飲みやすい製剤を開発したり、他社にできない製剤開発が可能な高い製剤技術力があります。これらを活かした新製品を一番手上市することで、市場シェアを獲得できるだけでなく、他社との差別化となって価格競争に巻き込まれにくい事業展開が可能となります。



安定供給力

生命関連の医薬品産業にとって、高品質な医薬品の安定供給は最重要事項のひとつであり、当社は業界随一の年間約155億錠の生産能力を誇ります。更に、今後も委託を含めた供給能力を向上させ、安定供給力に一層磨きをかけます。



営業力・財務力

その他、豊富な製品ラインナップ、卸・販売会社との強固な関係、業界No.1のブランド力を活かした営業力、更には、今後の成長戦略を支える業界随一の財務基盤も当社の強みであり、これらをリンクした総合力こそが当社の最大の強みです。



Weaknesses

人財の育成と確保

当社の急成長に伴い、その事業領域は質・量ともに拡大しています。高品質な製品の生産拡大を支える中間管理職層の育成や、グローバル展開を推進する多様な人財の確保に取り組んでいきます。

沢井製薬が激変する市場環境下においても勝ち残り、企業価値を高め、持続的に成長していくためには、「敵を知り、己を知れば百戦して危うからず」の格言にもあるとおり社内外の分析を行ったうえで、成長機会やリスクを見極め、強みを活かし弱みをカバーしながら事業活動を展開していく必要があると考えています。

Opportunities



国内市場

日本では、厳しい財政事情の中で、ますます進展する高齢化と医療の高度化が相まって、引き続き医療費の増加が続いており、その増加抑制の手段として、政府はジェネリック医薬品シェア80%の早期達成の目標を設定し使用を推進しています。また、80%達成以降も、政府によるジェネリック使用促進は続けられると予想されることと、日本における65歳以上人口が今後も増加することから、長期的な観点からジェネリック医薬品への需要拡大は続くものと予想されます。



海外市場

米国市場において、当社は日本のジェネリック専門メーカーとして初のパラグラフIVによる医薬品簡略承認申請 (ANDA) により「ピタバスタチン錠」の承認を取得したほか、「ミラベグロン錠」等2品目の申請を行っています。また、2017年5月にはUpsher-Smith Laboratories, LLC社の買収を完了し、本格的な米国市場進出に向けた基盤を獲得しました。世界最大の医薬品市場であり、かつ、拡大が続く米国市場において同社の成長を支援するとともに、同社を通じた当社製品販売を含む早期のシナジー実現を図っていきます。

Threats

薬価制度について

日本市場においてはジェネリック医薬品の使用促進が進められる一方で、医療費の増加抑制の観点から、政府は「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(2016年12月)に基づき、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行うこととしています。2018年4月改定、2019年10月には消費税率の引上げに伴う改定、2020年4月改定、そして現在は、価格乖離(薬価と市場実勢価の乖離)の大きな品目について2021年4月に改定を行うかどうか議論が行われており、当社を取り巻く収益環境は一段と厳しいものとなっています。



業界トップクラスのスケールを支え、 沢井製薬グループの価値創造の源泉となる6つの資本



製造資本

- 全国に展開する自社生産工場と社外協力会社
- 約155億錠の生産能力を有し効率的かつ様々なニーズに対応できる生産設備



短期間で工業化を実現する技術力、多品種多品目生産をなすうる製造スキル、需要変動やトラブルに迅速に対応できる調達体制やレジリエンス力ある社内外の生産体制、これらをフル活用し高品質な製品を安定供給できることが当社の強みです。

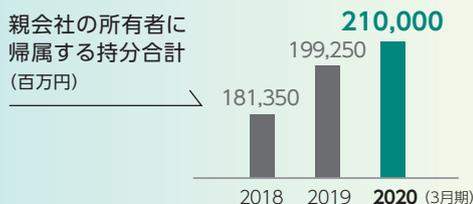


常務執行役員 生産本部長
木村 元彦



財務資本

- R&I 信用格付:A-
- 親会社の所有者に帰属する持分合計



毎年薬価改定等の制度改定等の影響で起こると予想される、業界全体の経営環境の悪化に伴う業界再編の加速に対応しながらも、海外での持続可能な成長を図るため、財務基盤の維持・確保に努めております。

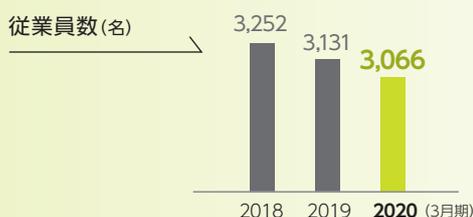


上席執行役員 経営管理部長
櫻井 良樹



人的資本

- 事業に精通し、経験豊富な経営陣・従業員



「社員の個性と能力こそ最大の財産」という考えに基づき、社員の能力・適性に応じた人財配置、階層別人材育成に加え、ダイバーシティ経営やコンプライアンス意識向上のための啓発・教育も重視し、社員の能力発揮と心身の健康に配慮した職場環境づくりを推進しています。



上席執行役員 人事部長
濱田 輝

沢井製薬は、業界トップクラスの生産体制、そして患者さんを第一に考える製剤技術により、高品質かつ高付加価値なジェネリック医薬品の安定した供給を実現しています。こうした事業をさらに推進し、沢井製薬グループの持続的な成長を図るため、創業以来築き上げてきた各種資本の活用について、担当部門の代表者よりご説明させていただきます。



知的資本

- 細心かつ果敢な特許戦略の立案
- 特許無効審判、侵害訴訟などについての豊富な経験
- 知財専門弁護士との緊密な連携
- 過去20年以上にわたる情報収集・蓄積により構築した独自の医薬品関連特許データベース
- 専門業者を上回る特許調査・評価能力
- 当社知的財産権の取得・保護

優れた特許調査・分析能力、特許無効審判や特許権侵害訴訟などについての豊富な経験・知識、日本有数の知財専門弁護士複数名との緊密な連携が当社の強みです。この強みを活用して細心かつ果敢な特許戦略を立案・実行した結果、いくつかの製品では当社単独上市に成功しました。今後もそのような試みを継続して参ります。



上席執行役員 知的財産部長
杉本 信子



社会・関係資本

- 安定供給を支える原材料メーカー、医療機関とつなぐ医薬品流通会社
- 患者さんや医療従事者への知名度、ブランドイメージ



ジェネリックメーカーのリーディングカンパニーとして、テレビCMやホームページ、セミナーなど様々な接点機会を通じてステークホルダーとの情報の受発信を行い、当社の認知度やブランドイメージを高めることで、企業価値向上を図っていきます。



広報・IR室長
高良 恭志



自然資本

水資源の利用：

人の生命に関する医薬品産業では、十分な量の良質な淡水を利用し、純水又は精製水製造装置を経由して、製造工程や研究施設での実験に使用しています。また工場では製造品目ごとに機械の洗浄が不可欠で空調設備の他、研究施設でも実験機や実験器具の洗浄に使用しています

企業理念を実現するための指針である「sawai行動基準」の第7章「地球環境とともに」に沿って、地球環境の保全は私たちの責務であると自覚し、CSR委員会の下部組織である『地球環境チーム』として社内外の様々な取り組みを実践しています。



生産本部 設備購買部長
佐藤 聖之

患者さんの健やかな暮らしの実現と 医療費節減による持続可能な社会への貢献を目指して

社会的課題

国民医療費の
増大

QoL向上

医療アクセス

超高齢
社会

地球環境
保全

アンメット・
メディカルニーズ

インプット

主に定量的な指標



製造資本

9工場

●生産拠点(工場) (日本 7 / 米国 2)



財務資本

A-

●R&I 信用格付
●親会社の所有者に
所属する持分合計 **2,100億円**



人的資本

3,066名

●従業員数 (Upsher-Smith含む連結)
●薬剤師資格保有者 (国内連結のみ、Upsher-Smith含まず) **261名**



知的資本

3拠点

●研究拠点 (日本 2 / 米国 1)
●多品種少量生産に対応する製造ノウハウ



社会・関係資本

●安定供給を支える原材料メーカー
医療機関とつなぐ医薬品流通会社
●患者さんや医療従事者への知名度、ブランドイメージ



自然資本(年間)

(国内連結のみ、Upsher-Smith含まず)

●エネルギー投入量(電力) **92,077MWh**
●水使用量 **405千m³**

- 先発品の特許に関する優れた調査・分析力
- 特許等を回避した開発を行う技術力



営業・
マーケティング



- 卸・販売会社との強固な連携
- 約740品目の品揃えや高いブランド力



2020年3月末現在

沢井製薬は、高品質かつ高付加価値なジェネリック医薬品の一番手開発・上市と安定供給を両立し、医療機関を経由して患者さんへ真心をこめた医薬品をお届けしています。患者さんの健やかな暮らしの実現と医療費節減による持続可能な社会への貢献を通じて成長するサイクル(企業理念の実現を通じた企業価値の向上)が当社のビジネスモデルです。





代表取締役会長
澤井 光郎

代表取締役社長
澤井 健造

ト ッ プ メ ッ セ ー ジ

代表取締役会長

澤井 光郎

代表取締役社長

澤井 健造

創業100周年に向けて
 新たなスタートをきったサワイグループ。
 これからも
 「なによりも患者さんのために」の
 実現を追求します。

2020年6月の株主総会においてご承認いただき、
 代表取締役会長、代表取締役社長に就任した
 澤井光郎、澤井健造より、
 ステークホルダーの皆さまへのお礼と就任のご挨拶を兼ね、
 サワイグループの持続的な成長、
 企業価値向上の実現に向けた思いを語ります。

就任のご挨拶 ～これまでの成長の軌跡を振り返る～

会長就任にあたり

澤井 光郎会長(以下 澤井(光)) はじめに新型コロナウイルス感染症によってお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げます。また、罹患された方々に心よりお見舞い申し上げますとともに、最前線で働いておられる医療関係者の方々に厚く感謝申し上げます。

私が社長に就任した2008年は、ちょうど政府がジェネリック医薬品の数量シェア30%以上の目標を掲げた頃です。今後の需要拡大に対応するためには生産能力拡大が必要と判断し、すぐさま関東工場の新築を決断するとともに、今後のジェネリック医薬品促進には薬局が重要になると考え、卸との取引も開始するなど大きく舵を切りました。

以降、国のジェネリック医薬品推進策による急速な需要拡大にも、様々な施策を講じて対応してまいりました。

そして「当社のジェネリック医薬品を米国の患者さんにも届けたい」との思いから、2009年頃から米国の提携先を探しはじめ、(澤井健造)新社長を中心に老舗製薬会社Upsher-Smith Laboratories, LLC(以下USL)の買収を行いました。

この度の社長交代も、新社長がUSLのチェアマンとなって3年が経ち、今後、当社がさらなる成長を遂げるには、海外事業にも精通した新社長がグループ全体の舵取りを担う方が望ましいと考えたからです。



代表取締役会長

澤井 光郎

1956年 9月 28日生

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 取締役 営業本部副本部長 兼 営業企画部長
2002年 6月 常務取締役 営業本部長 兼 営業企画部長
2008年 1月 専務取締役 企画本部・管理本部管掌
2008年 6月 代表取締役 社長
2020年 6月 代表取締役 会長

社長就任にあたり

澤井 健造社長(以下 澤井(健)) 現在、当社を取り巻く日本および米国のジェネリック医薬品市場は、それぞれに大きな転換期を迎えており、このような状況下に社長を拝命することは、重責とともに大きなやりがいを感じております。そして、今日までジェネリック医薬品の存在価値を高めてこられた先人の思いを受け継ぎ、当社のプレゼンスをさらに高めてまいりたいと思います。

これまでを振り返ると、私にとってもUSLの買収は大きな出来事でした。買収後には多くの社員とともに渡米し、組織や人事の考え方などを話し合っ

てきたことが、現在の良好な関係につながっていると思います。現時点では国内ビジネスとのシナジーはそれほど実現していませんが、設備導入の考え方や人事交流など、社内的にはお互いに良い影響を与えています。

私の使命は米国市場でのさらなる飛躍はもちろんのこと、開発業務に長く携わってきた経験を活かし、当社の技術力や開発力をさらに磨き上げ、ジェネリック医薬品の一層の価値向上を実現することです。さらにはジェネリック医薬品以外の新分野にも挑戦してまいります。

代表取締役社長

澤井 健造

1968年5月26日生

- 1995年 4月 住友製薬(現・大日本住友製薬)株式会社入社
- 2001年 4月 沢井製薬株式会社入社 開発部企画グループ 配属
- 2010年 6月 取締役 戦略企画部長
- 2013年 6月 取締役 常務執行役員 戦略企画部長
兼 営業本部副本部長
- 2017年 6月 取締役 専務執行役員 戦略企画部長
兼 営業本部管掌 SAWAI AMERICA Inc. 取締役社長
Upsher-Smith Laboratories, LLC 取締役会長
- 2018年 6月 取締役 専務執行役員 戦略企画部長
兼 研究開発本部管掌 SAWAI AMERICA, LLC 取締役社長
Upsher-Smith Laboratories, LLC 取締役会長
- 2020年 6月 代表取締役 社長



2019年度の振り返りと事業環境の認識

2019年度の振り返りと2020年度の予測

澤井(健) 2019年度の日本市場は、2019年10月の消費増税に伴う臨時の薬価改定、2020年4月の薬価改定が実施され、さらには新型コロナウイルス感染症の流行を受け、従業員の感染防止対策の徹底や医療機関などへの訪問を自粛しましたが、業績への影響は軽微にとどまりました。米国市場は、ジェネリック医薬品の価格下落が続く中で既存品が苦戦し、減収となりましたが、減損損失が前期より減少したことから営業利益は増益となりました。2021年3月期の業績予測については、日本市場は薬価改定による販売単価の下落やコロナ禍の影響

もあり、当社を取り巻く事業環境は益々厳しさを増しますが、すでに当社単独上市や競合の少ない品目など、有望な新製品を多数発売しており、売上増の要因も少なくはありません。

現在、ジェネリック医薬品市場は薬価換算で約1.35兆円といわれていますが、今後3年間で1.6兆円、5年間では2.2兆円の先発品の特許切れがあり今後も国内のジェネリック医薬品市場は成長が見込まれます。今後も当社の強みである特許戦略でも同業他社を凌駕し、ジェネリック医薬品事業において確固たる地位を築いてまいります。

連結業績

単位:百万円

	2019年度 通期実績		前期比		2020年度 通期予想		前期比	
	金額	売上比	増減額	増減率	金額	売上比	増減額	増減率
売上収益	182,537	100.0%	△1,804	△1.0%	200,200	100.0%	17,663	9.7%
営業利益	26,793	14.7%	996	3.9%	26,850	13.4%	57	0.2%
税引前利益	26,497	14.5%	831	3.2%	26,550	13.3%	53	0.2%
親会社の所有者に 帰属する当期利益	19,280	10.6%	△96	△0.5%	20,050	10.0%	771	4.0%
コア営業利益(参考)	34,391	18.8%	△3,347	△8.9%	34,800	17.4%	409	1.2%

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

澤井(光) こうした厳しい外部環境の中でも、ほぼ計画通りの結果を出せたのは、生産体制の効率化による原価改善や市場動向を見据えて各種新製品を

発売できたこと、そして、なにより長年にわたる安定供給への信頼が、多くのお客さまからのご支持をいただいた賜物だと考えます。

今後の成長戦略

持株会社へ移行について

澤井(光) 当社は2021年4月を目途(予定)^{※1}に、持株会社体制に移行する準備を開始しました。

その背景は日本の少子高齢化の進展とそれに伴う保健医療財政の悪化があります。今後、国は狭義の医療だけではなく、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を目指していることから、当社が今後も持続的な成長を続けるためには、既存事業の強化だけでなく、時代の

持株会社体制への移行目的

- ・戦略的提携の加速
- ・新規事業の早急な育成のための体制構築
- ・グループ経営・監督と業務執行の分離
- ・グループ経営人財の育成

要請に即応した新事業の育成も必要であり、そのための体制づくりとなります。ジェネリック医薬品業界も生き残りをかけた転換期を迎えることとなり、M&Aを含む戦略的提携への備えやグループ経営人財の育成という意味合いもあります。

^{※1} 2020年12月開催予定の臨時株主総会でのご承認を前提としています。

中長期的な事業戦略

澤井(健) 国内市場における中長期的な経営環境を考えると、やはり既存のジェネリック医薬品事業だけでは厳しい局面が予想されます。オーファン医薬品の開発にも着手しましたが、これからはジェネリック医薬品以外での成長機会にも積極的に投資を行い、既存事業で培った強みを活かせるような新事業にも果敢に挑戦してまいります。

一方、米国は世界最大の市場であり、そこでFDAの承認を受け、製品を上市することが、当社にとって大きな成長機会となり、グローバルでのレピュテーション向上につながります。

ジェネリック医薬品の承認数は依然として増加しており、今後も厳しい競争環境が予測されますが、コンプレックスジェネリック医薬品という参入障壁の高い製品で、価格競争の少ないニッチなビジネス展開を目指しています。また、USLが有するCNS領域のブランド品の後継品としてインドの製薬会社から2品目を買収し、他社の参入にも備えています。そして、海外進出当時の目的であるパラグラフIVは、着実に準備を進めています。

今回の新型コロナウイルス感染症拡大防止策の中で、テレワークやオンライン会議の導入など、新たな働き方を実践する中で、新たな気付きや手応えを感じると同時に人財育成の必要性を強く感じました。

いまやジェネリック医薬品は、日本国民にとって“なくてはならない財産”と言えます。そうした重要な仕事に関わっていることへの誇りや責任を持てるように、特に若い社員への教育の質を高めてまいります。

最後に株主還元については、経営の重要課題の一つに位置付けており、成長投資とのバランスを配慮するとともに配当性向30%を目処に安定的かつ継続的な配当を行っています。

1株当たり配当金・配当性向



[※]2018年3月期からIFRSを任意適用 [※]2019年3月期は90周年記念配当1株当たり5円を含む

ジェネリック医薬品トップメーカーとしての社会的責任

これからのジェネリック医薬品業界

澤井(光) 昨年度は当業界で法律違反が発生しましたが、製薬会社は信用が第一であり、一度の過ちが致命傷になりかねません。この業界がこれからも成長を続けていくためには、ガバナンス、コンプライアンスの遵守がなによりも大切です。当社グループも持株会社への移行を契機にグループガバナンスをさらに強化してまいります。

コロナ禍の影響もあって2020年9月までのジェネリック医薬品数量シェア80%達成は難しい状況となりました。しかしながら、ジェネリック医薬品は日本になくてはならない産業であり、まだまだ成長が期待できます。サワイグループも引き続き、社会的な使命を全うし、新たな体制でさらなる企業価値の向上に取り組んでまいります。

「なによりも患者さんのために」の実現に向けて

澤井(健) SDGsやESGへの社会的関心が高まる中、当社はSDGsの目標3「すべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」を重点目標に掲げ、環境、社会、ガバナンスへの取り組みを推進しています。そして、当社は事業自体が社会貢献そのものであり、安心できる品質のジェネリック医薬品を安定的に供給し続けることが社会に対する一番の貢献だと考えます。これは代々変わらずに続けてきたことで、これからも変わることはありません。その礎にあるのが、前会長(現最高顧問)の澤井弘行が口癖のように言い続けてきた「なによりも患者さんのために」という企業理念です。

例えば、今後、事業を多角化していく上で様々な考え方、意見が出るでしょう。そうした場合にも、それが患者さんのためになるのか、患者さんのためになるにはどうすべきなのかを指標とすることで、

当社の進むべき道が見えてくるはずです。これからもサワイグループは「患者さんのために何をすべきか」を愚直に追求してまいります。





Upsher-Smith Laboratories (以下「USL」) の買収についてどのように評価していますか？

佐々木雅啓(以下「佐々木」) 「なによりも患者さんのために」という理念、患者さんとお客さまに高品質な製品をお届けすること、そして従業員が業績向上のために情熱を持って働いていくこと、といった私たち両社が重きを置く主要分野において強く協調することができ、たいへん幸運に思っています。企業文化的な要素が両社に共通していることは買収交渉の初期から明らかでしたが、その調和は過去3年間でより強くなっていきました。

ラスティ フィールド(以下「フィールド」) 沢井製薬は、米国市場とUSLの事業への深い理解を示し、買収後の統合を進める双方のリーダーは強固な関係と信頼を築いてきました。米国の医薬品市場は複雑で、日本の市場とは異なります。私たちは一緒になってこのユニークなビジネス市場と文化の理解に大きな前進を遂げてきました。USLの経営陣は、2017年の買収時に沢井製薬が抱いていた期待に全力で応えていきたいと考えています。

佐々木 沢井製薬も同様に、USLの成長と成功に向けて全力を注いでいます。私たちもUSLと共に取り組んでいくことに注力し、厳しいビジネス環境の中での舵取りに活かしています。USLを紹介される前に何社かにお会いして評価をしてきましたが、USLのことを知るにつれて、沢井製薬の経営陣は買収アプローチを「インターナショナル」から「グローバル」という観点にシフトしていきました。即ち日本に居てアメリカの事を考えるのではなく、アメリカの事はアメリカに居て考える、という事です。USLには長い歴史を通じて完備された機能・能力と製品ポートフォリオ・パイプラインがあり、その

経営は米国の経営陣によって継続する事が最善であると認識したからです。だからこそ、USLの自主性を尊重するという基本方針を買収後統合の初日から導入し、最良の意思決定は現地の米国でできるとの信念を維持しています。

USLの自主性は、事業経営においてどのように展開していますか？

また、両社はどのように協働していますか？

佐々木 買収交渉と統合作業を進めていくうちに、USL経営陣の役割と意思決定のプロセスがより明確となり、効率的な経営ができるようになりました。沢井製薬は、初めにUSLのガバナンス方針を明確かつ適切に定義して効率的な取締役会を設置するとともに、両社の統合とパートナーとしての事業成長を目指し米国在住のリーダー即ち私たちを任命・配置しました。その明確にされたビジネス組織体制の下、沢井製薬からの派遣員の努力も通じて、強固な意思決定プロセスが確立され、片頭痛製品の獲得や新たな製造施設への設備投資といった鍵となる事業戦略に着手することができたのです。

フィールド この3年間に於いて沢井製薬とUSLの間には多くの素晴らしい協働成果の例がありました。両社の研究開発、法務、薬事、営業など各チームは、パラグラフIV^{*1}の開発プログラムに取り組んできました。品質チームはグローバル品質ガイドラインを作成し、査察活動について共有しています。USLの薬事チームのリーダーたちは、鍵となるFDAの課題について沢井製薬と相談して進めています。研究開発チームは、開発計画を改善し上市までのスピードを上げるために、両社間で処方や製剤開発の専門知識を共有することに積極的に取り組んでいます。このようなパートナーシップとチーム

ワークによる機能充実は、将来に向かって共に歩んでいくにつれ、さらに強く大きくなっていくでしょう。

佐々木 また住友商事とのパートナーシップと協働がUSLの事業展開において非常に強力で重要だと思っています。住友商事は、医薬品原材料の調達や価格動向に加え事業開発に関する洞察やガイダンスを提供してくれるだけでなく、インド市場のダイナミックさを深く理解するのに役立つ重要な情報資源や私たちの製品開発計画に役立つ業界情報をもたらしてくれています。住友商事出身の奥山さんは、USL戦略チームの重要なメンバーとなり重要な戦略決定に関わっています。また、住友商事は将来の収益拡大と事業の効率化につながるUSLのインフラ整備や重要な資産の獲得、設備投資のサポートを通じ、USLにおける追加投資の支援者としての役割も果たしてきました。

USLは今後、どのように業績を予想していますか？ また、最大の機会として捉えていることは何ですか？

フィールド USLは厳しい米国市場において、中期経営計画の目標に非常に近い純利益を達成しましたが、買収時点で持っていたパイプラインは、厳しい競争の中で予想を下回る結果となりました。今年度は、USLの3つの主力製品である「Klor-Con M」、「Chlorpromazine」、「Qudexy®XR」に競合他社が参入してくることから、さらなる困難に直面しています。私たちは、メイプルグローブの本社建物に製造施設・工場を追加するKeystoneプロジェクトなどに注力することにより、今年度の目標達成とそれを上回る成果を上げるべく努力していきます。この新たに設置される工場は、今後数十年にわたりUSLの製造能力の基盤となることでしょう。また、ブランド戦略の拡大についてもお示します。2019年7月に「Zembrace® Symtouch®」（注射液）と「Tosymra®」点鼻液（噴霧型）という2つの重要な急性片頭痛治療薬の獲得に成功しました。これらの製品は、既存のQudexy事業に上乘せするもので、私たちの既存の販売・マーケティングの専門性

に完全にフィットするものです。Tosymraの成長は予想に比べると緩やかなスタートですが、TosymraとZembraceは今後数年間にわたって力強い成長を牽引すると確信しています。

佐々木 会社組織を横断した新たな機会も創出しています。例えば、USLと沢井製薬は、長期的な成長を牽引できる高度に複雑なジェネリック医薬品（以下、GE）や505(b)(2)*2製品に共同で投資を開始します。沢井製薬によるこのような投資によって、パイプラインの規模と価値を高めるとともに、両社に利益をもたらすこととなります。また、USLの取締役会は、沢井製薬の末吉管理本部長、横田研究開発本部長、住友商事の奥山氏、Rusty氏と私の5名が既存のメンバーですが、木村生産本部長にも加わってもらうことで、Keystoneプロジェクトの成功をより後押しすることになるでしょう。薬事の面では、FDAに対応して蓄積してきたUSLの専門知識が、沢井製薬の新規事業戦略の推進に活かせることでしょう。これらはいずれも貴重でエキサイティングな機会といえます。

今後の課題としては、どんなことが挙げられますか？

フィールド 米国のジェネリック医薬品市場については、引き続き競争圧力による不確実な状況が続くでしょう。2017年から2019年の間に、米国のGE市場は劇的な価格デフレを経験しました。このデフレは、米国におけるGE競合他社の大幅な増加と、FDAがGE新製品の承認数を増やしたことによって引き起こされたものです。現在、全般的には価格デフレに縮小傾向が見られるものの、より多くのGE製品が市場に参入してくるとUSLの重要製品に対する大きな影響が残る可能性があります。沢井製薬が2017年にUSLを買収したときのUSLのパイプライン製品の価値は、米国のGE市場の価格デフレによって低下してしまった現在の価値に比べるとはるかに高いものでした。結果として、競合他社が当社の最大かつ最も収益性の高い製品の市場に参入して当社の売上と利益に悪影響を与えたときに、私たちの既存パイプライン製品ではそれによる下落をカバーするために必要な成長を牽引でき

なかったのです。つまり、私たちは現在、より小さな収益基盤から成長していかなければならないことが課題です。

今後3年間について、どの程度前向きに考えていますか？

フィールド 沢井製薬とUSLは将来の成長基盤となる自社パイプラインへの継続的投資に真剣に取り組んでいるので、将来については自信を持っています。両社は共に、製品ポートフォリオにGE製品と比較的小さなブランド医薬品の両方について、より多く、そしてより複雑な製品の開発計画を増やしていくことに重点的に取り組んでいます。複雑な製品を増やすことで多少の開発リスクは伴いますが、より力強い成長を牽引する機会を得ることもできるのです。また、私が将来について自信を持っているのは、沢井製薬とUSLの経営陣と各チームの間には強いパートナーシップがあることも理由です。この3年間で、私たちは強力なチームワークを育むために、両国でビジネスがどのように運営されているのか、また、異なる文化やコミュニケーションスタイルをどのように活用できるのかといったことを含め、お互いについて多くのことを学びました。佐々木さんと奥山さんは、USLの戦略策定とともに事業の概観にも深く関わっており、USLのリーダーたちは沢井製薬の財務、技術、薬事・品質、研究開発、生産の各機能部門のリーダーたちと強いつながりを持っています。年々その関係はより良くなっていくでしょう。

佐々木 私も将来に自信を持っています。USLは強固な財務規律を示してくれましたし、成長と財務成績を達成するために適切なバランスの取れた経費構造も確保してきました。例えば、2019年には沢井製薬の売上と利益により整合させるために、全体の販管費を削減すべく重要な取組みを行いました。USLは今後も引き続き効率性とコスト管理を推進し、成長にむけた位置づけを確保していきます。次に社員と組織の間に力強い企業文化の浸透を図り続けていきます。「なによりも患者さんのために」に焦点を当てる企業理念を、皆が共有する



ことによって今後私たちが前に進むにつれて生じてくる課題も克服していくことができるでしょう。患者さんは自身の健康と幸福のために私たちを頼りにしており、患者さんに高品質な製品をお届けすることが私たちの責任であります。沢井製薬とUSLの全従業員がこの使命に対して献身的に取り組むことで、私たちは団結し、より強くなっていくのです。

サワイグループが持株会社体制に移行していく中、USLはグループの企業価値創造への貢献をどのように実現していくのでしょうか？

佐々木 USLの取締役会は自社の事業と米国市場に対する深い知識と理解を確立しています。鍵となる事業戦略の決定にも深く関与しており、今回の新たな体制設計によって、米国市場の変化に対応するための機動性をさらに高めることが可能になるでしょう。

フィールド 新しいサワイグループの持株会社は、沢井製薬とUSLの事業を横断的に俯瞰して、両社の事業における強みを活かした機会を特定し、育成・発展させることができるようになるでしょう。たいへん胸の高まる思いでいます。

佐々木 サワイグループが事業を拡大・多様化していく中で、海外、特に米国でのビジネスを推進する機会が生まれてくることでしょう。USLは、早い段階からその潜在的な影響の探索に関わり、サワイグループが新たな企業価値を創造していく上での重要なパートナーとして活動していきたいと思います。

※1 パラグラフIV：ANDA申請（後発薬メーカーが後発薬を販売するために米食品医薬品局（FDA）に提出する承認申請）時に添付する新薬に関連する特許についての見解を記載した宣言書の一つ。「対象のジェネリック医薬品は新薬の特許を侵害しない」という内容を主張することで、その主張が認められ、かつ、FDAの承認を取得した最初のANDA申請者は、当該ジェネリック医薬品を180日間、独占的に販売する権利をFDAから獲得することができる。

※2 505(b)(2)：既知有効成分ではあるが新規投与経路、新規剤型、新規効能などで臨床試験結果を持って新薬に準じた申請・承認ルートで製品化されたもので3~7年の市場独占権を持つことがある準新薬

社会的課題の解決に貢献し、 持続可能な社会の実現を目指します。

現在、『少子高齢化社会の急速な進展』と『医療の高度化』などに伴う医療費の増大が深刻な社会的課題となっています。

当社では、「なによりも患者さんのために」の企業理念のもと、先発品より安価にもかかわらず質を落とすことなく、付加価値を高めたジェネリック医薬品の専門メーカーとして普及・浸透に取り組み、患者さんの負担軽減と利便性向上に努めてまいりました。これからも、企業理念「なによりも患者さんのために」を実現するために、「沢井製薬の事業活動そのものが社会貢献である」という考え方のもと、社員一人ひとりのCSR意識の向上を図り、事業を通じた取組みと事業プロセスにおける取組みを通じて、持続可能な社会の実現に貢献することを目指してまいります。



企業理念のひとつである「人々の健やかな暮らしを実現する」にあたり、ジェネリック医薬品を提供する企業として、地域・社会と連携した地球環境の保全に取り組んでいます。

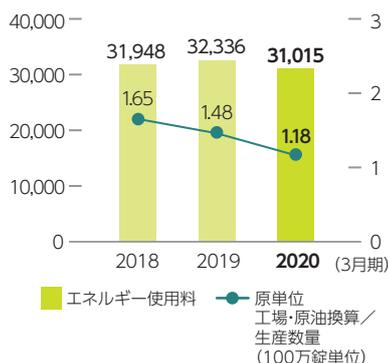
CO₂排出量 (kt-CO₂)



水投入量 (千m³)



エネルギー使用量 (原油換算kL)



廃棄物等発生量/再資源化量



化学物質等 (t)

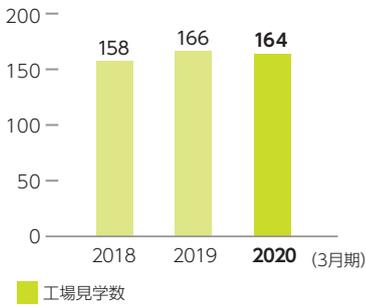




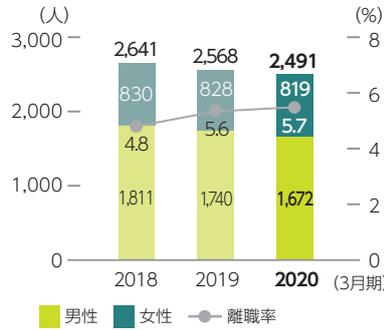
S 社会への貢献

事業を通じた社会への貢献と地域社会への様々な社会貢献活動に取り組んでいます。

工場見学数 (回)



従業員の状況 (日本のみ)



女性管理職登用比率 (%)



製品・安定供給



医療費節減額



G 公正で透明性の高い経営

持続的な成長および中長期的な企業価値の向上並びに公正で透明性の高い経営の実現に向け、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な経営課題として位置付けています。

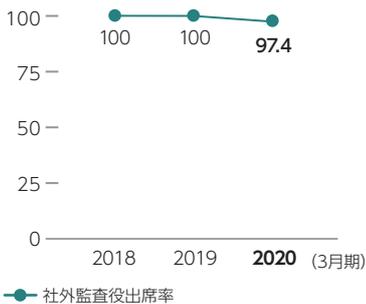
取締役数 (うち社外取締役比率)



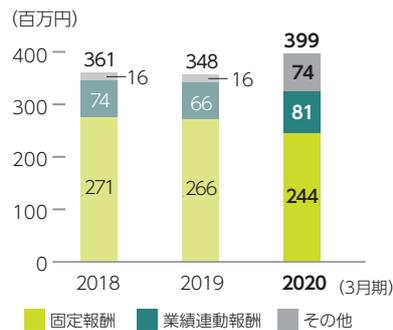
女性取締役比率 (%)



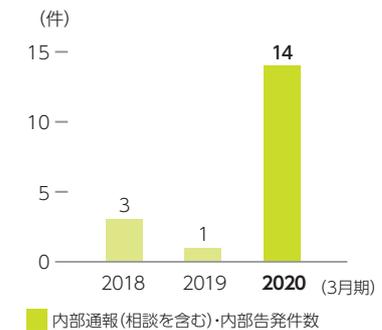
社外監査役出席率 (%)



社内取締役の報酬総額の推移



内部通報 (相談を含む)・内部告発件数





地球環境とともに

CO₂排出量削減の取組み

省エネ法では、エネルギー管理指定工場等ごとに、エネルギー消費原単位を中長期的(5年)に年平均1%以上低減させる努力義務があります。国内7工場では、この前年対比1%削減を短期目標として、生産設備の集約や老朽化した設備の変更、設備の運転時間の見直し等、様々な省エネ活動に取り組んでいます。また中長期目標として、「2013年度+αを基準に、生産数量原単位で2030年度の二酸化炭素排出量を25%削減する」ことを決めています。



サイ環境マガジンの配信



環境情報や社内外の取組みを紹介する社内誌「サイ環境マガジン」を月1回、全従業員に向けて配信しています。「サイ環境マガジン」は創刊5周年を迎え、認知率も全従業員の9割を超えています。2019年度から、アメリカの子会社向けに英訳したものを半期に1回配信し、環境問題への意識、関心を高めるとともに、自社の環境保全活動への理解・取組みの推進に役立てています。

全社一斉清掃活動の実施

全事業所を対象に、事業所付近の清掃を行う「全社一斉清掃活動」を継続的に実施しています。2019年度は延べ43回実施、814人が参加しました。



海ゴミゼロウィークへの参加

2019年度は本社・研究所に於いて、環境省/日本財団主催の「海ゴミゼロウィーク」に賛同した取組み(日本全体が連帯し、海洋ゴミ削減のためのアクションを一斉に行う)に68名が参加しました。

一人ひとりの行動が海の未来を守ることにつながる行動です。



生物多様性への取組み

生物多様性の保全に貢献すべく、絶滅危惧種である「イタセンパラ※」の保護活動に年2回参加し、外来魚の駆除や河川敷の清掃を行っています。

※イタセンパラ:
コイ科のタナゴ亜科タナゴ属に分類される淡水魚。環境省レッドリスト絶滅危惧IA類(CR)、日本国指定の天然記念物



VOICE

包装資材への再生紙利用

当社では、以前より製品箱に再生紙を使用しております。木材を材料にして製造した新しいパルプと比較して、再生紙を使用することにより、4,725本分の木材資源の節約となりました。(2018年度実績)

今後も、森林の減少をくい止め、持続可能な森林の保護に継続して取り組みます。



生産本部 購買部
購買グループ
山野 政和



社会への貢献

事業を通じた貢献

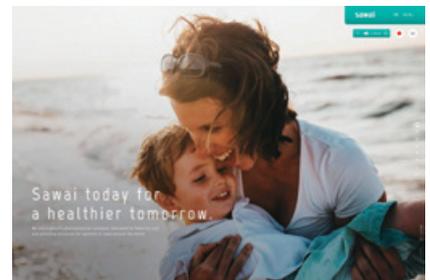
製剤の工夫

患者さんの服用時を考慮した設計を心がけています。悪心がある状態で服用されるアプレピタントカプセル「サワイ」では、飲みやすさに重点を置いた小さなカプセルサイズを設計し、識別性を高めるためカプセルに「成分名」、「含量」を印字しています。包装においては服用日の日付を記入できる実投与日数を考慮したシートデザインを採用しています。



英語版サイトの全面リニューアル

当社のグローバルWEBサイト(英語版)を全面リニューアルいたしました。デザインやコンテンツもグローバルサイトにふさわしい内容に一新し、自動読み上げ機能を搭載するなどユーザビリティにも配慮しています。今後も世界市場への進出に向け、グローバル戦略を推進してまいります。



原薬製造国の開示

2019年7月より沢井製薬の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」を公開しています。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を情報公開しています。



ジェネリックを公開

2019年9月、VR(仮想現実)で擬似的に工場見学ができる動画を公開しました。動画はRPG形式で、主人公の勇者「ジェネちゃん®(沢井製薬の公式キャラクター)」とともに工場内の6つの秘密を解き明かすしくみです。当社工場の



クリーンな環境と最新鋭の設備による生産体制が体感でき、「サワイジェネリック」の安全性や品質の高さを実感いただけます。

社会とのつながり

Osaka Great Santa Run2019に協賛

当社は、病気と闘う子どもたちを応援するチャリティイベント「Osaka Great Santa Run」に協賛しました。当日は協賛社ブースも出展し、ジェネリック医薬品について、理解を深めてもらうための企画を実施しました。

このイベントへの協賛により、病気と闘う子どもたちの支援、また、化学や医薬品について、学びの場の提供に貢献してまいります。



認知症サポーター養成講座

大阪市淀川区東部地域包括支援センターの方に計7回ご講演いただき、認知症の方、またそのご家族の方々の気持ちや認知症の基礎知識、認知症の方への接し方を学ぶ「認知症サポーター養成講座」を受講しました。サポーターとして何ができるかを学ぶ講座で、受講を終了された方が「認知症サポーター」になることができます。当社の参加者計185名に、認知症サポーターの証であるオレンジリングが授与されました。



防護服キット、フェイスシールドの寄贈

2020年4月27日、使い捨ての防護服キット（ガウン・マスク・キャップ・シューズカバー・フェイスシールド・インナーグローブ・アウターグローブ）864セットを大阪市淀川区役所へ寄贈しました。また、2020年6月初旬、フェイスシールド（3万枚）を東京都医師会へ寄贈いたしました。コロナ禍の中で懸命に働いていただいている医療機関の皆さんに、少しでもお役に立つことを願っています。



防護服キット



フェイスシールド

VOICE

サワイに電話してよかった、を実現するために（医薬品情報センター）

医薬品情報センターでは、医療関係者の方々に、サワイに電話してよかった、そう思ってもらえるよう、電話対応の品質向上に常に力を入れてきました。医療関係者に丁寧で迅速な情報提供をするために、対応スキルを磨くことはもちろん、情報提供には関連部門との連携が不可欠です。そんな思いで、日々取り組み続けてきた結果、昨年、外部評価で第一位の評価をいただきました。この結果に満足することなく、これからも、なによりも患者さんのために、につながるより良い情報提供を目指してまいります。



実際の問い合わせ対応風景



社会への貢献

社会とのつながり

車いすバスケットボールの大会に協賛

2020年2月14日(金)～2月16日(日)に「国際親善女子車いすバスケットボール大阪大会」が開催され、当社も協賛しました。当社の協賛は5回目となります。日本、イギリス、カナダの3か国が参加されました。観戦者数は3日間で約12,000人と多くの方が訪れ、白熱の試合を観戦・応援されていました。



丸の内キッズジャンボリーに協賛

東京国際フォーラムで開催されたイベント「丸の内キッズジャンボリースペシャル版」に、今回当社が初めて協賛しました。

イベントでは、ジェネリック医薬品について理解を深めてもらうためのクイズブース出展や当社従業員による授業などを実施。医薬品についての楽しい学びを通じ、子どもたちの知的好奇心の育成に貢献してまいります。



豊かな企業への取組

「健康経営優良法人2020」に認定

当社は、経済産業省および日本健康会議が共同で優良な健康経営を実践している法人を認定する「健康経営優良法人2020」に選定されました。

「より良い医薬品は心身ともに健康的な職場から生まれる」という企業行動基準のもと、安全で衛生的な職場環境整備を推進するため、各拠点に専任保健師を配置し、産業保健活動の連携に努めています。



SDGsカードゲーム&ワークショップ

2020年2月3日、SDGsの社内への理解・浸透を目的に、SDGsカードゲーム&ワークショップを開催し、役員を含む各本部から合計24名が参加しました。

ゲーム形式と言っても遊びではなく、事業活動(自らの利益や目標)を達成しつつ、互いに協力することで持続可能な社会という共通目標(経済・環境・社会等)の実現が可能であることを実感できるものとなりました。また、学んだことから自らの考えを発表し合うワークショップに取り組みました。参加者からは、座学に比べ、より理解が深まったとの好評価を得られました。



社員意識調査

社員全体の意識傾向を定量的に把握し、組織風土および経営に関する課題の改善・解決策検討に活用する目的で、社員意識調査を行いました。今回から新しくスマートフォンからの回答を可能としたところ、最終的な回収率は96.9%となり、60期以降過去最高となりました。集計・分析された結果を経営改善に向けた重要な参考資料として活用していくため、調査は今後も適宜実施する予定です。



VOICE



沢井製薬労働組合
中央執行委員長
新安 敏孝

沢井製薬労働組合からのメッセージ

企業の発展無くして、従業員とその家族の幸福なし。一人ひとりの従業員の成長(活躍)無くして、企業の発展、すなわち当社の企業価値の向上に繋がることはありません。そのため、労使で従業員の能力向上施策の検討をするとともに、「生産性向上」と「ワークライフバランスの推進」の両軸の課題解決に向け「労使働き方改革委員会」で協議を深めています。社長が交代され、新しい経営陣となりましたが、産業政策(毎年薬価改定など)に加えwithコロナ時代にどう企業として対応していくべきかといった新たな課題に対しても、従来と同様に継続して健全な労使関係のもと労使協調路線で取り組んで参りたいと考えています。

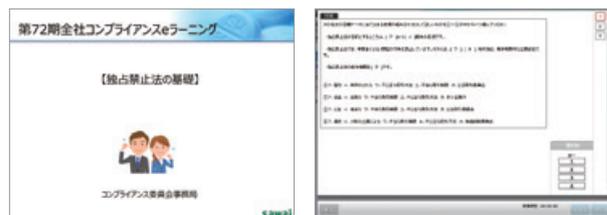


コーポレート・ガバナンスの取組み

コンプライアンス

2019年度はコンプライアンス委員会(社長が委員長)を年4回開催するとともに、人権保護テーマのほか情報セキュリティについてのeラーニング、情報セキュリティニュース配信による教育、日米共同での標的型攻撃メール訓練等を定期的に行いました。

コンプライアンスについては、2019年5月からセクハラ、パワハラ、公私混同、独占禁止法などのテーマで全従業員



対象のコンプライアンス eラーニングを毎月実施し、累計33,819人の社員が受講いたしました。法令遵守の再徹底を呼びかけ、コンプライアンスの強化に取り組んでいます。

内部通報プロセス

「業務の適正を確保するための体制」に基づく運用状況を把握し、必要な対策を講じることで内部統制・コンプライアンスの向上を図っています。また、コンプライアンスに関する内部通報窓口として、企業倫理ヘルプラインを設置し、違反行為や不祥事等の防止・早期発見・是正に努めています。通報先には社内の該当部署の他、社外の相談先として外部

弁護士への相談窓口を選択できるようにしており、企業倫理ヘルプラインに相談できることを上記のeラーニングにおいて周知を行っています。そして、問題の内容に応じて、各専門家からアドバイスを受けるほか、社長を最高責任者とするコンプライアンス委員会や内部統制委員会に諮っています。

リスクマネジメント委員会での審議

2019年度はリスクマネジメント委員会(社長が委員長)を2回開催しました。毎年、18種類に分類したリスクごとに重要度と影響度を見直し、リスク評価シートを活用して当社リスクの分析・評価を行うとともに、その対応策も見直すことで当社の経営資源の毀損の最小化を図っています。2019年度行ったディスカッションでは、地震対応について、仮想シナリオ

に基づき被災した際の連絡手段などの確認を行いました。またITリスクについては、災害発生時の外部サーバを利用したリスク回避の仕組みの情報共有、通常業務における様々な情報漏洩リスクとその対策についてなど、活発な議論が行われました。

リスク情報

主なリスクとして以下のものが挙げられます。これらのリスクが顕在化した場合、当社グループの経営成績・財政状態に影響を与える可能性があります。

項目	主なリスク内容
「医薬品医療機器等法」等による規制	当社グループは「医薬品医療機器等法」等関連法規の規制を受けており、事業所所在の各都道府県の許可・登録・免許及び届出を必要としております。当社グループは、十分な法令遵守体制をとっておりますが、かかる医薬品製造販売業の許可等に関して法令違反があった場合には、監督官庁から業務停止、許可等の取り消し等が行われ、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
薬価制度及び医療制度の変更	当社グループの主要製品、商品である医療用医薬品を販売するためには、国の定める薬価基準への取扱いが必要で、薬価については市場実勢の調査が行われ、その実勢価格をベースに政策的な側面も加味した薬価改定により多数の品目の薬価が引き下げられます。また、増大する医療費の適正化を目的として薬価制度や医療保険制度の改革議論が引き続き行われており、その動向には細心の注意を払って経営方針・経営戦略に反映させておりますが、薬価引下げ率や制度変更の内容によっては、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
知的財産に関する訴訟	当社グループは物質・用途・製法・結晶形・用法・用量・製剤に関する特許並びに意匠及び商標等の知的財産権に関し徹底した調査を行い、また、不正競争防止法も十分に考慮した製品開発を心掛けておりますが、当社グループが販売するジェネリック医薬品の先発医薬品には物質・用途特許の期間満了後も複数の製法・結晶形・用法・用量又は製剤に関する特許等が残っていることが多く、当該特許等に基づき訴訟を提起される場合があります。このような事態が生じた場合には、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
競合等の影響	当社グループは、販売している製品が度重なる薬価引き下げのため不採算となり、販売中止を余儀なくされることのないように、適正利益を確保した価格で販売するように努めておりますが、多数のメーカーがジェネリック医薬品市場に参入すると、激しい競争の中で価格の低下を招きやすくなります。さらには、先発医薬品メーカーが、オーソライズドジェネリックの投入等の諸施策により特許満了後の市場シェア低下への対応に努めており、その動向次第では当社が計画していた売上高が確保できないことも想定されます。また、他社に先駆けて毎年数品目のジェネリック医薬品を上市できる研究開発力が当社の強みですが、競合他社の研究開発力の向上による競合リスクも高まってきており、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
製品回収・販売中止	当社グループが販売するジェネリック医薬品の有効成分は、先発医薬品においてその使用実績から有効性と安全性が一定期間にわたって確認されており、また再審査・再評価を受けたものであり、基本的には未知の重篤な副作用が発生するリスクは極めて小さいものです。しかしながら、予期せぬ新たな副作用の発生、製品への不純物混入、新たな検査基準の設定又は厳格化といった事象が発生した場合には、製品回収・販売中止を余儀なくされるとともに当該事故等の内容によっては製造物責任を負う場合があり、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
自然災害等による生産の停滞、遅延	当社グループでは、地震・風水害等の自然災害、その他新型コロナウイルス感染症を含むパンデミック等の重大な健康リスクに対しては、人命尊重を第一に事業が継続できるよう、BCPや危機管理規程等の整備・運用による対応を図っております。当社グループは、福岡県、兵庫県、大阪府、千葉県、茨城県及び米国に生産拠点を配置し製造所の分散及び製造機器の共通化等により操業停止リスクの低減を図っておりますが、自然災害、技術上・規制上の問題等の発生により、生産拠点の操業が停止した場合には、当該生産拠点で製造する製品の供給が停止し経営成績に影響を与える可能性があります。また、重要な原材料については、複数ソース購買などサプライチェーンリスクの管理・対応に努めておりますが、特定の取引先から供給を受けているものがありますので、自然災害等の要因によりその仕入れが停止し、その代替が困難である場合には、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
グローバル事業展開等	当社グループは、ジェネリック医薬品シェアの高まりに伴う国内市場の成長鈍化を見据え、従来から持続的な成長を目指し、海外展開、資本提携及び企業買収等による新規事業展開の検討を図っており、事業採算性のほか関連法令・政治経済情勢を含め十分な調査に努めておりますが、当初の想定を超える予期せぬ事情変更や投資に見合う効果が得られない場合があり、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
企業買収等	当社は2017年4月20日に、1,050百万米ドルの対価により、USLの買収に合意し、同年5月31日に買収が完了しました。また、当社は同年11月13日に、USLの100%持分を保有する当社完全子会社Sawai America INC. (以下、「SAI」という。)の持分の20%をSumitomo Corporation of Americas (以下、「米州住友商事」という。)に譲渡する持分譲渡契約を米州住友商事との間で締結し、2018年1月3日に当該譲渡が完了しております(なお、SAIは、2017年12月にLimited Liability Companyの形態に移行した上で社名をSawai America, LLCに変更しております)。なお、USLの買収に伴い、2020年3月期の連結財務状態計算書において38,636百万円ののれんを計上しております。米国のジェネリック医薬品市場において主要企業の一角を担うUSLの買収は、世界最大のジェネリック医薬品市場である米国市場における早期の基盤構築に大きく寄与するものと考えており、当社とUSL双方の強みを活かした連携によるシナジー創出に努めておりますが、USLの経営環境や事業の変化、統合の進捗遅延、デューデリジェンスにおいて判明しなかった事象等に起因して、同社買収において期待されていた効果が得られない場合、のれんの減損処理を行う必要が生じるなど、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
情報管理	当社グループは、社内外の個人情報・営業秘密その他多くの重要な情報を保有しております。社内規程を整備し、ITセキュリティ対策や外部のデータセンターを含む複数拠点におけるデータの保存等を実施するほか、情報セキュリティ委員会を設置して教育・啓発を実施する等、情報管理の徹底に努めておりますが、システム障害や事故等により漏洩、改ざん、喪失等が発生した場合には、当社グループの財政状態や経営成績に影響を与える可能性があります。
その他	上記のほか、金融市況・為替変動によるリスク、コンプライアンスを含むコーポレート・ガバナンスに関するリスク、気候変動をはじめとする環境問題リスク、少子高齢化に伴う中長期的な人手不足等、様々なリスクがあり、ここに記載のリスクが当社グループにおけるすべてのリスクではありません。当社は、代表取締役が委員長を務めるリスクマネジメント委員会を年2回開催し、発生頻度と事業に与える影響度から特に重要なリスクを絞り込んでディスカッションを行うなど、リスクに対して必要な対応・対策の整備に努めるほか、関連テーマについて別途コンプライアンス委員会、CSR委員会等において、より詳細に検討しております。また、eラーニング等のツールを活用した定期的な教育啓発活動等により、役員が法令違反や社会規範に反するリスクの低減を図っております。

取締役 (2020年6月30日現在)



代表取締役会長

澤井 光郎

1989年 1月 当社入社
 2000年 6月 取締役営業本部副本部長兼営業企画部長
 2002年 6月 常務取締役営業本部長兼営業企画部長
 2005年 6月 専務取締役営業本部長
 2008年 6月 代表取締役社長
 2020年 6月 代表取締役会長 (現在)

ジェネリック医薬品事業に精通しており、取引先をはじめステークホルダーとの関係構築に努めるなど、企業理念経営による企業価値向上を牽引しています。日本ジェネリック製薬協会の会長を務めており持続的な業界発展にも寄与しています。



代表取締役社長

澤井 健造

1995年 4月 住友製薬株式会社 (現大日本住友製薬株式会社) 入社
 2001年 4月 当社入社
 2010年 6月 取締役戦略企画部長
 2013年 6月 取締役常務執行役員戦略企画部長兼営業本部副本部長
 2017年 6月 Upsher-Smith Laboratories, LLC Chairman
 取締役専務執行役員戦略企画部長兼営業本部管理
 2018年 6月 取締役専務執行役員戦略企画部長兼研究開発本部管理
 2020年 6月 代表取締役社長 (現在)

ジェネリック医薬品事業に精通しており、中長期経営計画、海外戦略、提携、広告宣伝等当社グループの中期的成長への戦略策定力と実行力を有しています。



取締役 常務執行役員 管理本部長

末吉 一彦*

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 当社入社
 2017年 6月 経営管理部長
 Upsher-Smith Laboratories, LLC Executive Administration (現在)
 2018年 2月 上席執行役員管理本部副本部長兼経営管理部長
 2018年 6月 取締役常務執行役員管理本部長 (現在)
 メディサ新薬株式会社取締役 (現在)
 化研生薬株式会社取締役 (現在)

永年の実務経験から財務・会計と経営に関する専門性を有しており、コンプライアンス・CSRを含めガバナンス全般にも精通しています。



取締役 常務執行役員 信頼性保証本部長

寺島 徹*

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 (現大日本住友製薬株式会社) 入社
 2016年 1月 当社入社
 2016年 6月 執行役員信頼性保証本部長
 2017年 6月 取締役執行役員信頼性保証本部長
 2018年 6月 取締役上席執行役員信頼性保証本部長
 2019年 6月 取締役常務執行役員信頼性保証本部長 (現在)

医薬品の研究開発・生産・品質管理・薬事等に関して豊富な知識と業務経験を有しており、当社の総括製造販売責任者を務めています。



社外取締役

小原 正敏

1979年 4月 大阪弁護士会弁護士登録
 吉川総合法律事務所 (現きっかわ法律事務所) 入所 (現任)
 1986年 8月 米国ニューヨーク州弁護士登録
 2004年 4月 近畿弁護士会連合会理事
 2017年 4月 大阪弁護士会会長、日本弁護士連合会副会長
 2018年 1月 帝人フロンティア株式会社社外取締役 (現在)
 2019年 6月 当社取締役 (現在)

日米の弁護士として豊富な経験と高度な法的専門知識を有するほか、他社の社外取締役の経験も活かし、独立した立場から有用な助言を行っています。



社外取締役

東堂 なをみ

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
 1987年 7月 一般財団法人大阪府警察協会大阪警察病院勤務
 1990年 7月 公益財団法人日本生命済生会付属日生病院 (現公益財団法人日本生命済生会日本生命病院) 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 当社取締役 (現在)

医師としての豊富な専門知識や経験等を有しており、患者さんや医療従事者等の観点を含む独立した立場からの有用な助言を行っています。

*執行役員を兼務

監査役 (2020年6月30日現在)



常勤監査役

坪倉 忠男

2008年 7月 当社入社
経営管理部長
2012年 4月 総務部長
2018年 6月 常勤監査役(現在)

当社の経営管理部門や総務部門の責任者としての業務経験を活かして監査を行うとともに、常勤監査役として監査役会の運営や取締役会との窓口を務めています。



社外監査役

友廣 隆宣

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 当社監査役(現在)
2020年 4月 兵庫県弁護士会 会長(現在)

弁護士としての豊富な専門知識や経験等を有しており、社外監査役として独立した立場から有用な助言や監査を行っています。



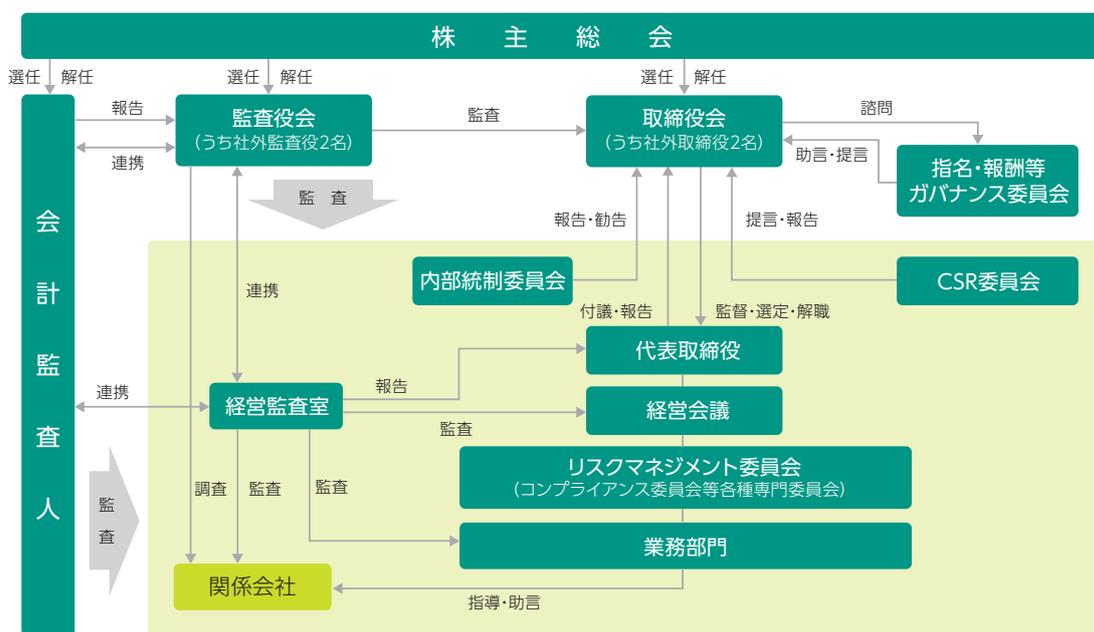
社外監査役

平野 潤一

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 当社監査役(現在)
2019年 6月 三輪運輸工業株式会社 社外監査役(現在)

姫路税務署長を経て税理士事務所を開設され、財務及び会計に関して相当程度の知見を有しており、独立した立場から有用な助言や監査を行っています。

コーポレート・ガバナンス体制模式図



ガバナンス改革

当社では様々なガバナンス改革を実施しています。2018年度からリスク・コンプライアンス等のESGパフォーマンスを業績連動報酬の要素に取り入れたほか、指名・報酬等ガバナンス委員会の委員長は筆頭独立社外取締役が務めることになりました。

取締役会の実効性評価

当社は、取締役会の実効性が確保されていると分析・評価しています。議案に関する丁寧な説明・報告と自由闊達かつ慎重な議論を行っている点を高く評価しています。一方、社外取締役の有効活用と役員トレーニングについては引き続き強化を図っていきます。

■CFOメッセージ



上席執行役員
櫻井 良樹

2019年度の財務ハイライト

2019年度の業績として、国内では消費税改定に伴う薬価改定の影響を受けながらも、薬局市場を中心に包装パッケージで「WorldStar Awards」を受賞した『ミノドロロン酸錠』をはじめとした高付加価値製品の販売に努めました。

また、製品の品質を維持向上しつつ、原材料等の複数購買、その他様々な経費削減を積極的に行い、コスト競争力の強化を図りました。米国においては、価格下落や競争激化等の厳しい環境の中、Upsher-Smithと連携し、パイプラインの拡充に取り組みしました。

上記によって売上収益は前年度比で微減となったものの、営業利益では増益を確保しました。

3月31日に終了した各会計年度

IFRS	百万円				日本基準	
	2020	2019	2018	2017		
売上収益	¥182,537	¥184,341	¥ 168,068	¥ 132,392	売上高	
売上原価	109,037	109,442	98,628	80,548	売上原価	
売上総利益	73,500	74,899	69,440	51,844	売上総利益	
販売費及び一般管理費（研究開発費を含む）	46,862	49,051	47,264	28,497	販売管理費	
営業利益	26,793	25,798	22,209	22,943	営業利益	
税引前当期利益	26,497	25,666	20,251	22,757	税金等調整前当期純利益	
親会社の所有者に帰属する当期利益	19,279	19,376	14,017	17,969	親会社株主に帰属する当期純利益	
資産合計	384,814	372,889	358,453	225,609	総資産	
たな卸資産	75,460	63,449	65,217	61,924	たな卸資産	
流動負債合計	80,124	70,350	72,275	55,490	流動負債合計	
非流動負債合計	71,004	79,334	83,737	28,882	固定負債合計	
資本合計	233,686	223,204	202,441	141,237	純資産	
営業活動によるキャッシュ・フロー	30,256	42,923	28,472	23,270	営業キャッシュ・フロー	
投資活動によるキャッシュ・フロー	(18,173)	(16,820)	(127,900)	(18,827)	投資キャッシュ・フロー	
財務活動によるキャッシュ・フロー	(12,747)	(9,513)	108,597	(6,761)	財務キャッシュ・フロー	
現金及び現金同等物の期末残高	56,082	57,067	39,992	30,771	現金および現金同等物の期末残高	
研究開発費	13,487	16,671	14,533	7,238	研究開発費	
設備投資費	18,173	10,709	16,807	18,839	設備投資額	
減価償却費	17,954	16,280	14,239	8,520	減価償却費	
		%				
売上高研究開発比率	7.4	9.0	8.6	5.5	売上高研究開発費率	
親会社所有者帰属持分当期利益率	9.4	10.2	8.7	13.4	自己資本利益率（ROE）	
親会社所有者帰属持分比率	54.6	53.4	50.6	62.6	自己資本比率	
		円				
1株当たり情報					1株当たり情報	
基本的1株当たり当期利益	¥ 440.37	¥ 442.62	¥ 360.49	¥ 487.38	1株当たり当期純利益	
希薄化後1株当たり当期利益	440.00	442.32	360.26	487.08	潜在株式調整後1株当たり当期純利益	
1株当たり配当額	130.00	135.00	130.00	130.00	1株当たり配当額	
1株当たり親会社所有者帰属持分	4,796.40	4,551.50	4,143.15	3,830.84	1株当たり純資産	

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おります。

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ております。従って、2014年3月期以前の1株情報については、株式分割を考慮し再計算した金額にて掲載しております。

3. 2018年3月期から国際財務報告基準（IFRS）を任意適用しております。

4. 2019年3月期の1株当たり配当額は、創業90周年記念配当金5円を含んでおります。

財務の健全性

薬価制度の抜本改革や、毎年薬価改定に伴う経営環境の悪化から、業界再編が加速すると予想しています。今後起こりうる業界再編への柔軟かつ機動的な対応とUpsher-Smithを含むグローバルでの持続可能な成長を図るため、引き続き強固な財務基盤の維持・確保に努めます。

新型コロナウイルス感染症の流行に対しては、国民の生命、健康の保持に必要な不可欠な医薬品の安定供給体制の維持のため、一定数の在庫を確保しつつ、フリーキャッシュフローの改善に努めてまいりました。

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ってまいります。2020年3月期は、1株当たり年間130円(配当金総額約57億円)を株主の皆様へ還元しました。

百万円

2017	2016	2015	2014	2013	2012	2011	2010
¥132,428	¥123,492	¥105,454	¥ 89,824	¥ 80,503	¥ 67,603	¥ 63,853	¥ 50,070
80,309	71,858	60,048	48,353	42,511	34,411	33,736	26,275
52,119	51,634	45,406	41,471	37,992	33,192	30,117	23,795
31,486	28,449	24,718	22,380	20,607	18,188	16,531	15,276
20,633	23,185	20,688	19,091	17,385	15,004	13,586	8,519
19,871	23,092	20,298	18,990	18,098	14,928	12,289	8,372
15,914	17,156	14,053	12,193	12,022	9,026	7,183	4,982
221,539	206,492	166,180	149,348	127,843	123,400	117,056	81,236
61,777	55,668	44,663	39,182	29,529	25,780	21,218	18,081
54,876	50,078	42,209	39,097	30,105	26,932	25,811	25,441
29,063	30,692	11,572	8,949	36,258	37,893	40,382	9,537
137,600	125,722	112,399	101,302	61,480	58,575	50,863	46,258
20,628	19,975	12,112	13,422	12,256	7,814	5,937	7,907
(16,206)	(22,937)	(14,123)	(8,283)	(1,373)	(2,371)	(20,362)	(5,329)
(6,740)	13,473	(922)	(178)	(10,970)	(4,578)	24,756	348
30,771	33,096	22,604	25,537	20,584	20,671	19,805	9,474
10,208	8,019	6,110	5,170	4,551	4,317	3,902	3,593
16,194	17,775	13,251	7,353	4,599	4,599	2,805	5,370
8,645	7,044	5,863	4,989	3,793	3,389	3,066	3,025

%

7.7	6.5	5.8	5.8	5.7	6.4	6.1	7.2
12.1	14.4	13.2	15.0	20.1	16.5	15.1	11.8
62.0	60.8	67.6	67.8	48.0	47.4	43.4	54.5

円

¥ 431.65	¥ 465.57	¥ 382.26	¥ 365.18	¥ 386.71	¥ 285.25	¥ 228.04	¥ 158.66
431.39	465.25	381.85	330.41	318.17	235.07	203.67	158.43
130.00	120.00	105.00	95.00	85.00	70.00	55.00	35.00
3,722.90	3,405.20	3,053.29	2,755.29	2,027.15	1,846.84	1,605.16	1,408.83

沢井製薬株式会社

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5711 FAX: 06(6394)7311
URL: <https://www.sawai.co.jp>