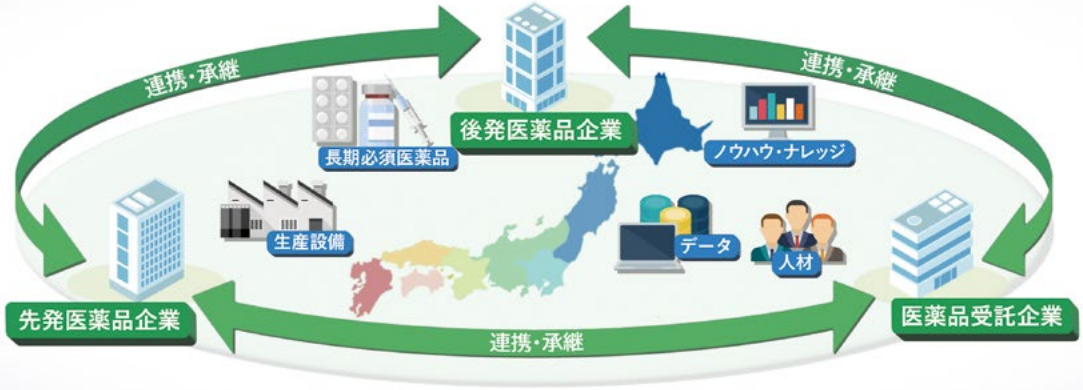



特集

# 01　安定供給に向けた協業の取り組み

## 企業間連携による新たなビジネスモデルと産業構造改革への挑戦



取締役
中村　豪之

ジェネリック医薬品の供給不安が続く中、治療上必要な医薬品を将来にわたり安定的に供給するためには、個社の取り組みを超えた持続可能な供給体制の構築が不可欠です。当社は、業界や企業の垣根を越え、各社が持つ製造技術、生産設備、人的資本などの強みを生かした企業間連携を推進し、新たなビジネスモデルの創出に取り組んでいます。

安定供給には、単なる増産だけでなく、有事にも対応できるバックアップ生産体制や、柔軟で強靭なサプライチェーンが求められます。さらに、製薬企業、行政、医療機関、流通事業者などが横断的に連携する「安定供給エコシステム」を構築し、個々の施策を産業全体の仕組みへと発展させることが重要です。日本の創薬力を高め、新たな医薬品を迅速に患者へ届ける「創薬エコシステム」と、特許満了医薬品を持続的に届ける「安定供給エコシステム」を連動させ、医薬品産業を支える両輪として機能させることで、国内生産基盤の維持・強化と、医薬品産業および地域経済の活性化・発展に貢献します。

当社は、医薬品の臨床的価値や技術的価値に加え、安定供給そのものを重要な提供価値と捉え、経済性と社会性を両立する産業構造改革に挑戦していきます。

### 医薬品企業の連携による特許満了医薬品の安定供給

当社では、医薬品不足や産業の持続可能性といった医薬品産業全体の課題に対し、先発医薬品企業、ジェネリック医薬品企業、医薬品製造受託企業が相互に連携した協業体制の構築に取り組み、特許満了医薬品の安定供給エコシステムを通じた社会の健全な循環モデルの実現をビジョンとして掲げ、持続的かつ安定的な供給体制の構築を目指しています。

増産施策として山形工場第三固形製剤棟を新設し、当社3工場の年間生産能力175億錠が完成したものの、需要増に供給が追いつかない状況が続いています。さらなる増産が必要になる中、当社3工場の増産に加えて協業の取り組みを進めています。ジェネリック医薬品企業同士の協業はもちろん、長期収載品を製造している工場も有効活用すべきだと考えています。この考え方のもと、これまでに大塚製薬株式会社、アドラゴスファーマ川越株式会社、株式会社三和化学研究所との協業、田辺ファーマファクトリー株式会社の株式取得について発表しました。

医薬品企業の連携による特許満了医薬品の安定供給

## ■ 大塚製薬株式会社との協業

大塚製薬とは、医薬品製造における協業体制の構築に向けた基本合意を締結しました（2026年1月21日開示）。大塚製薬が保有する一部の医薬品（長期収載品かつ基礎的医薬品を優先）の承継および製造委受託、戦略的協業品目のライセンス活用を通じて、安定供給を目指します。当社が目指す「特許満了医薬品の安定供給エコシステム構想」の実現に向けた極めて重要な第一歩として位置付けています。

## ■ アドラゴスファーマ川越株式会社との協業

アドラゴスファーマ川越とは、特許満了医薬品の安定供給に向けた協業体制の構築に関する基本合意を締結しました（2026年4月16日開示）。製造委託による製造キャパシティの確保と、相互バックアップ体制の構築を目指します。アドラゴスファーマ川越 川越工場において製造ラインの増強を進め、2029年までに約5億錠規模、2033年までに約15億錠規模の製造を委託する予定です。

## ■ 株式会社三和化学研究所との協業

三和化学研究所とは、特許満了医薬品の安定供給に向けた複数拠点でのバックアップ生産体制の構築を目的とした協業に合意しました（2026年4月23日開示）。製造委託による製造キャパシティの確保と、相互バックアップ体制の構築を目指します。三和化学研究所 熊本工場において製造ラインの増強を進め、2028年度までに約7億錠規模の製造を委託する予定です。

## ■ 田辺ファーマファクトリー株式会社の株式取得

田辺ファーマとは、田辺ファーマファクトリーの株式取得および製造販売承認の承継について合意しました（2026年7月3日開示）。

田辺ファーマファクトリーは2008年設立、医薬品の製造を専門に行い、小野田・吉富の2工場を有しています。2025年度の生産数量は15.6億錠ですが、当社製品の製造移管による稼働率向上、増産のための設備投資により、2036年度に40～50億錠の生産能力を目指します。

また、田辺ファーマが製造販売する「ウルソ」「デパス」「ブロチゾラム」等の17成分35品目を承継します。先発医薬品企業が長年蓄積してきた安全性情報や医療現場での臨床的知見を継承することも本件の重要な戦略的意義だと考えております。



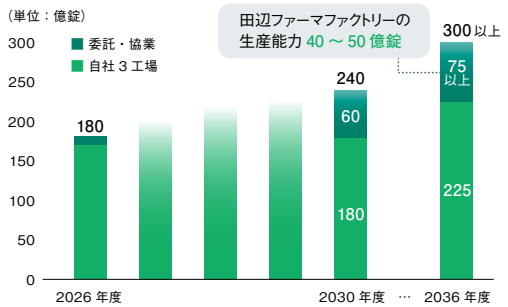
小野田工場



吉富工場

## ■ 生産能力／供給能力の向上

当社では、医薬品の安定供給に貢献するため、当社3工場の生産効率化、田辺ファーマファクトリー2工場の生産能力増強、アドラゴスファーマ川越や三和化学研究所などとの委託・協業によって、さらなる生産能力向上を図ってまいります。2030年度には年間生産能力240億錠（当社3工場：180億錠、委託・協業：60億錠）、2036年度には同300億錠以上（当社3工場：225億錠、委託・協業：75億錠以上）の体制構築を目指します。




※日本国内への供給能力で集計しています。
※生産能力は、工場建物の面積から計算した理論的な生産許容量です。






特集 02 ニトロソアミン問題への挑戦

## 原因究明から課題解決へ、ニトロソアミン混入問題に挑む



専務取締役
内川　治

2018年に、高血圧治療薬として知られるサルタン系製剤から*N*-ニトロソジメチルアミン（NDMA）が検出されたことを契機に、世界中でニトロソアミン混入医薬品の回収や調査が始まりました。ニトロソアミン類は動物試験において発がん性が認められており、長期間にわたり一定量を超えて曝露された場合には発がんリスクが増加する可能性が懸念されています。そのため、極めて低い混入レベルでの適切なリスク管理と厳格な品質管理が求められています。

東和薬品は2018年当初から本問題の重要性に着目して原因究明に取り組んできました。そして、医薬品の品質向上と安定供給に貢献するため、得られた知見を自社のノウハウとして囲い込むことなく、積極的に国内外へ発信してきました。その結果、これまで規制当局が重視してきた「原薬」「添加剤」「製剤工程」「分析管理」に加え、東和薬品が早期から提唱してきた「製造環境管理」、すなわち空気中に存在する極微量（ppbレベル）の窒素酸化物（NOx）管理の重要性についても認識が広がりつつあります。

私たちは、原因究明にとどまることなく課題解決までやり切る姿勢を貫きながら、ニトロソアミン対策の知見と技術を結集するプラットフォームとしての役割を果たし、ジェネリックメーカーという枠組みを超えて、日本のみならず世界の医薬品の品質向上と安定供給に貢献していきたいと考えています。

### 東和薬品のニトロソアミン類混入対策への挑戦

投稿論文を通して私たちの挑戦の軌跡を振り返ると、①メトホルミン製剤中のNDMA混入の原因究明により、空気中の極微量（ppb=10億分の1）のNOxがニトロソ化の一因であることを突き止めました（OPR&D., 2023, 27(11), 2123-2133）。②難渋したニトロソ・デュロキセチンの分析法を確立しました（Omega, 2024, 9(11), 13440-13446）。③NOxを取り除くケミカルフィルターを見いだしました（OPR&D., 2025, 29(1), 66-70）。④混入しているアミン不純物類をまとめて検出する東和アミンアプローチ分析手法を構築しました（Omega, 2025, 10(1), 325-333）。⑤実機にNOx吸着フィルターを装着した製造環境下でアトモキセチン製剤を製造して閾値以下であることを確認しました（OPR&D., 2025, 29(9), 2259-2264）。⑥一酸化窒素（NO）よりも二酸化窒素（$NO_2$）の除去がニトロソ化制御に有効であることを突き止めました（OPR&D., 2026, 30(8), 2228-2232）。さらに、東和・第三世代$NO_2$吸着フィルター（自己再生）ならびに$NO_2$吸着素材探索に関する論文も既に投稿済みです。年末までには添加物制御と空気制御の寄与を定量的に比較検証した研究成果についても論文化を予定しています。また、これらの成果を広く共有するため、日本語の総説もこれまでに7報執筆しています。

NOx Think Tank Project
https://www.towayakuhin.co.jp/nox-thinktank/

## 東和薬品のニトロソアミン類混入対策への挑戦

ニトロソアミン混入は、個別企業の品質問題ではなく、世界中の製薬企業が直面している共通課題です。患者さんに安心して医薬品をご使用いただくためには、発生原因を解明するだけでなく、実効性のある解決策を見いだし、安定供給を実現することが求められています。ニトロソアミン混入は、一つの専門分野だけで解決できるものではありません。原薬、製剤、製造、分析、包装技術、品質保証など、多様な知識と経験を結集して初めて解決の糸口が見えてきます。当社では、みらい事業推進室を中心に部門横断で知見を集約し、Project Management部、New Materials課、Formulation課が連携しながら原因究明から対策立案、実装までを一貫して推進しています。私たちが重視しているのは、「なぜ起きたのか」を明らかにすることだけではなく、「どうすれば解決できるのか」を追究することです。原因究明はスタート地点であり、課題解決こそがゴールであると考えています。

また、この活動を通じて得られた知見や技術は、自社だけで抱え込むべきものではないと考えています。東和薬品イノベーション・フォーラムをはじめ、製薬企業や関連企業との対話を重ねる中で、同じ課題に直面する多くの仲間が存在することを実感しました。だからこそ私たちは、東和薬品をニトロソアミン対策に関する知識、技術、人材が集まる「プラットフォーマー」にしたいと考えています。企業の垣根を越えて課題解決の輪を広げることで、製薬業界全体の品質向上と安定供給に貢献できると信じています。当社はこれからも、原因究明にとどまらず課題解決までやり切る企業として、製薬業界全体の品質向上と安定供給に貢献し、新たな価値創出に挑戦し続けます。

みらい事業推進室で培ってきたニトロソアミン対策の知見や技術を社内外で活かすべく、サービス・製品の事業化や情報発信に取り組んでいます。私自身、業務を通じて本問題への理解を深め、その対応が医薬品の安定供給において重要であることを学びました。

試行錯誤を重ねて生み出された成果を、社内外の皆さまに活用いただけるサービス・製品の形にし、必要とする方々へ広く届けることで、ニトロソアミン対策の課題解決に貢献していきます。



みらい事業推進室
Project Management部
伊藤　駿

ニトロソアミン問題の解決に少しでも貢献したいという思いで、分析法や対策資材の開発に取り組んでいます。我々が生み出す技術や資材が、東和薬品をはじめ、本課題に向き合う世界中の医薬品関連企業の一助となり、患者さんの安心につながることを願っています。

そのためにも、経験のないことや一見不可能に思えることでも「できない」と決めつけず、「まずはやってみよう」という姿勢を大切に、一つでも多くの解決策の創出に挑戦していきます。



みらい事業推進室
Research & Innovation部
New Materials課
福田　昭平

安心・安全な医薬品の安定供給を支えることが製薬業界に携わる者の責務であると思い、製剤化におけるニトロソアミン類の生成・混入原因の究明に取り組んでいます。

さまざまな専門性を持つメンバーと協働する中で、常に双方向のコミュニケーションを大切にしています。互いの強みを活かしながら議論を重ね、新たな解決策を導き出すことで、生産現場の担当者が抱える課題の解決と製品品質の向上に貢献していきたいと考えています。



みらい事業推進室
Research & Innovation部
Formulation課
堀江　裕介

# 価値創造プロセス

## 社会課題

- 健康寿命の延伸と疾病の予防
- 高品質な医薬品製造
- 医薬品の品質確保と安定供給
- 基礎的医療サービスへのアクセス向上
- 医療サービスへの先端技術の活用
- 労働環境の整備

## INPUT経営資本

- 財務資本
- 製造資本
- 知的資本
- 人的資本
- 社会・関係資本
- 自然資本

▶P.20

## 強み

最新の技術で改良・改善を重ね、東和品質を追求し続ける研究開発力

多品目生産においてたしかな製造管理 生産管理・品質管理体制を維持

高い品質と安定供給の実現に向けた原薬自製化の取り組み

多品目かつ大量生産を可能とする生産能力と安定供給体制

ニーズに即した独自の東和式販売体制

海外を含む新たな健康関連事業につながるグループ会社を複数もち、新たな技術や製品・サービスの実現

## 企業理念

こころの笑顔　人々の健康

国内ジェネリック医薬品事業

海外医薬品事業

新たな健康関連事業

**第6期中期経営計画 2024-2026 PROACTIVE III**

サステナビリティ方針

4.技術革新に挑み続ける

3.一人ひとりを大切にする

2.地球環境に配慮する

1.事業基盤を強化する

価値創造を支える基盤

## OUTCOME

### 直接的な価値

- 医薬品の安全・安心
- 医薬品の安定供給
- 医療費の削減と社会保障制度の維持
- こころとからだの健康
- 医療アクセスの改善
- 付加価値製剤によるアドヒアランス向上

### 間接的な価値

- 産業競争力
- 地域発展への貢献
- 雇用の創出
- 豊かな社会
- 納税

**健康の先の未来を創造する**

# 東和薬品の資本

当社は、これまで培ってきた各種の資本を活かしつつ、社会課題の解決に真摯に取り組むことで、グループを挙げて価値の創造に挑んでいます。健康寿命の延伸をはじめとする諸課題の解決を通じて、世界の人々への貢献を目指しています。

## 財務資本

- 総資産（連結） 4,752 億円
- 純資産（連結） 1,781 億円

2025年度末における総資産は、前連結会計年度比4,466百万円増加の475,290百万円でした。また、純資産は、同6,478百万円増加の178,103百万円となりました。その結果、2025年度末の自己資本比率は37.5%となりました。

## 製造資本

- 生産拠点数 14 拠点（日本13［内 東和薬品3］ 欧州1）
- 生産実績（東和薬品）164.3 億錠（錠剤・カプセル）
- 多様な剤形に対応する生産設備

当社グループの生産拠点は、国内13拠点、スペインカタルーニャ州の海外1拠点の計14拠点となっています。中心となる東和薬品の錠剤カプセル剤の生産実績は164.3億錠であり、さらなる増産に取り組んでいます。また、子会社では軟膏やソフトカプセル等の生産を行い、グループ全体として幅広い剤型に対応できる点が特長です。

## 知的資本

- 研究拠点 7 拠点（日本6 欧州1）
- 研究開発投資額 累計 550 億円以上
  （2024年度-2026年度）
- 原薬合成プロセスノウハウ

研究開発は、日本6拠点、欧州1拠点の計7拠点にて展開しています。2024年度から2026年度までの研究開発投資額の目標は、累計550億円以上となっています。この中で、分子制御技術等の原薬合成プロセスに関する最先端の研究を行っています。

## 人的資本

- 従業員数（連結） 4,923名
- 連結子会社 14社（日本6 海外8）
- 薬剤師資格保持者（国内連結） 292名
- MR（国内連結） 725名

当社グループは、MR（国内連結）として725名が在籍しているほか、薬剤師資格保持者（国内連結）が292名います。このほか、業務に必要な社内認定資格制度（エキスパート等）を設けて専門人材の育成に努めています。

## 社会・関係資本

- 原材料メーカー・医療品流通会社・代理店等のビジネスパートナーとの連携
- 医療機関カバー率（東和薬品）
  病院 94.5% 調剤薬局 97.1%

当社は、営業所68拠点、代理店25社53拠点、医療品流通会社等を通じて、日本全国で販売を展開しています。東和薬品による医療機関カバー率は、病院94.5%、調剤薬局97.1%と高い水準となっています。

## 自然資本

- エネルギー投入量（原油換算・連結） 38,088kl
- 用水使用量（連結） 838,633㎥

当社では、品質の高い医薬品の製造に際して、良質な水とエネルギーを使用しています。これに対して、環境保全の観点から化学物質の適切な管理、工場の排水排気システムの強化、省エネルギー化等に取り組んでいます。

# 東和薬品の強み

ジェネリック医薬品は、新薬（先発医薬品）より後に発売するお薬だからこそ、最新の製剤技術を活用することで、効き目や品質、安全性が新薬と同等でありながら、より良い製品とすることができます。当社では、品質や安全性はもちろんのこと、飲みやすく、扱いやすい安心できるお薬を提供するため、さまざまな取り組みを行っています。




## 原薬開発

関連情報 ▶P.39

### 原薬の研究開発を生かし、品質の高い原薬を確保しています

当社では、原薬研究を積極的に行い、蓄積されたノウハウをもとに、製品づくりに最良な原薬を選定しています。原薬の自製化として、当社の原薬研究開発部門とグループ会社の大地化成が協力し、自社での合成プロセス確立に取り組んでいます。また、原薬の調達リスクに対応するため、1つの原薬を複数のメーカーから仕入れる複数購買化を実施しています。さらに、ニトロソアミン類の混入リスクに対応するため、原薬中の原因アミン類の評価を行う「東和アミンアプローチ」を開発しました。

## 製品開発

関連情報 ▶P.30

### 技術と経験を活かして、より飲みやすく、扱いやすい製品を開発しています

当社では、さまざまな疾患領域をカバーするため700品目以上の医薬品をラインナップしています。新薬と有効性・安全性が同等であることはもちろん、改良・改善を重ねた「東和品質」の製品を提供するため、製品の品質向上や付加価値創造に取り組んでいます。「とけやすさ」と「硬さ」という相反する性質を高いレベルで両立した水なしでも飲めるOD錠（口腔内崩壊錠）をつくる「RACTAB®技術」や、製剤の小型化、製剤への製品名印刷など、付加価値製剤の開発に強みを持っています。

## 製造管理・品質管理

関連情報 ▶P.39

### 確かな品質と安全性の確保に、徹底的に取り組んでいます

当社では、信頼される企業を目指して、製品の研究開発から製造、流通に至るまで、全社を挙げて品質管理に取り組み、医療用医薬品に必要な品質保証体制を確立しています。国が定めたGMP（医薬品の製造管理および品質管理の基準）だけではなく、国際的基準であるPIC/S GMPやICHガイドラインも積極的に取り入れ、模擬監査や教育訓練を行っています。さらに、人為的な誤りを未然に防止するため、MES、LIMS、QMSという3つのシステムを導入しています。

### 社内外をつなぎ、新たな価値の創出に取り組んでいます

みらい事業推進室では、「ニトロソアミン対策を通じて社内外をつなぐハブであること」を業務推進の軸としています。自組織での研究・技術開発に加え、社内外の専門性や知見をつなぎ、得られた解決策を製造現場へ実装することで、より確かな「東和品質」の実現に貢献しています。さらに、蓄積した技術や知見、実装成果は自社だけのものとせず、具体的な解決策として積極的に社外へ発信・共有することで、新たな価値の創出につなげています。こうした取り組みを当社の強みとして深化させながら、製薬業界全体の課題解決にも寄与して参ります。



みらい事業推進室長
北　義英

# 東和薬品の強み

## 安定供給

関連情報 ▶P.29

### 3工場による生産体制と東西物流体制で、安定的な供給を実現します

当社では、大阪、岡山、山形に生産拠点を設け、3工場合わせて年間175億錠の生産能力を有しています。万一どこかの工場が操業停止した場合でも、他の工場で補完できるようバックアップ体制の構築も進めています。物流拠点も同様に、東日本、西日本それぞれに設けています。また、安定供給体制の構築に向けて、サプライチェーンマネジメントの高度化にも取り組んでいます。さらに、ニトロソアミン問題の原因究明と対策に注力すべく、「NOx Think Tank Project」を立ち上げました。

## 情報提供・収集

関連情報 ▶P.40

### 必要とされる情報を必要な時に的確にお伝えし、高い信頼づくりに努めます

当社では、ジェネリック医薬品を安心してご使用いただくために、自社製品に関する情報はもちろん、適正使用情報、学術情報等を医療関係者の皆さまへ迅速かつ適切に提供できるよう努めています。国内ジェネリック医薬品メーカーで最多数を誇るMR、学術部DIセンター、WEBサイトなど、情報ネットワーク体制を整備しています。また、情報発信にとどまらず、医療機関の声を収集し、社内にフィードバックすることで、より良い製品づくりに活かしています。

## 人財育成

関連情報 ▶P.41

### 信頼される企業を目指して、働きがいのある環境づくりと人財育成に注力しています

当社では、事業の持続可能性を支える人材開発の基盤構築を経営の重要課題と位置付けています。第6期中期経営計画で「働きがいのある環境づくりと人財育成」を掲げ、人的資本経営に求められる「経営戦略と人事戦略の連動」の実現に向けて取り組んでいます。社員一人ひとりが自身の仕事の価値や会社への貢献を実感し、働きがいを感じられる職場環境を整えるため、各種人事制度の改革を進めるとともに、人材研修センターを設立し社員のキャリア形成を支援しています。

## 持続的且つ安定的な供給体制を支えるサプライチェーンマネジメントを実現します

東和薬品は、医薬品の安定供給を経営上の重要課題と捉え、サプライチェーン全体の強化に取り組んでいます。原薬の複数ソース化、自社・協業・委託先による生産バックアップ体制、東西の物流拠点、東和式販売体制を有機的に連携させ、需要・在庫・生産・物流・販売の情報を横断的に捉えながら全体最適を図るサプライチェーンマネジメントの実現を目指しています。東和薬品ならではのサプライチェーンマネジメントにより、変化や不確実性に柔軟に対応し、持続的な医薬品の安定供給を実現していきます。



経営戦略本部
SCM部長
田崎　達昭

# 成長投資と財務健全性のバランスを軸に、回収フェーズへ




## 供給面の揺らぎと競争環境の変化を乗り越えるために

■ 2025年度の連結業績は増収減益、計画未達という結果でした。中期経営計画の2年目を振り返り、どのように分析されていますか。

國分：2025年度は「東和薬品ほか」と「Towa INT」が増収増益でしたが、「三生医薬ほか」の減益を補いきれず、連結では増収減益となり、計画に対しても未達となりました。東和薬品では、上期に限定出荷や自主回収の影響で市場からの需要にお応えすることができず、9月に一定程度限定出荷を解除したものの、下期の回復も想定ほど進みませんでした。三生医薬では、利益率の良いニューアプリケーション事業において競争環境激化により失注が発生し、事業ミックスが悪化して大幅減益となりました。業績悪化は、約147億円ののれん減損損失計上にもつながりました。Towa INTは、米国でのニトロソアミン問題による主力製品の売上悪化が続いているものの、欧州でのニトロソアミン基準厳格化前の駆け込み需要が寄与して増収増益となりました。

畑上：一方で、東和薬品での販管費の適正化に向けた取り組みは大きく進展しました。例年、研究開発費は未消化で終わることが多く、計画とのギャップが課題になっていました。2025年度は、経理財務本部主導で経営モニタリング会議での計画数値の意識付けと進捗管理に力を入れ、各部門の数字へのコミットメントが高まって計画通りに費消することができました。また、売上が伸び悩む中での費用のコントロールも、社長はじめ役員の皆さんに賛同いただいたことで一定の成果が出たと感じています。

■ 限定出荷など、東和薬品における供給面の課題をどう捉えていますか。

國分： 期初の限定出荷品目数の影響は大きく、上期に当社が供給できなかったことで医療機関が他社品を採用し、期中に限定出荷を解除しても取り戻すことは容易ではありませんでした。医療機関は薬価改定のタイミングで仕入先を見直すことが多く、2026年4月以降は潮目が変わって当社への切り替えが進んでいると感じています。

畑上： 2025年10月より175億錠の生産能力が実現し、対外的にも発信できるようになりました。MRによるディテール活動も下期に改善し、販売と生産の両輪がかみ合い始めています。

國分： 山形工場 第三固形製剤棟の立ち上げは簡単ではありませんでした。建屋に設備を導入しても、バリデーションが完了しないと出荷はできません。全社で山形工場への応援体制を敷き、他本部・他工場から延べ100名以上にご協力いただきました。多くの応援者を派遣した大阪工場・岡山工場でも生産数量は落とさず、社員の皆さんには非常に頑張っていただいたと思います。

## 第6期中期経営計画（2024-2026）「成長投資と財務健全性のバランスに向けた取り組み」

国内ジェネリック医薬品の安定供給への貢献を通じてさらなる成長を実現

資本コストを考慮し、投下資本利益率（ROIC）の向上に向けた取り組みを推進

**持続的成長かつ健全な経営**

**中計期間中の計数目標**　加重平均資本コスト（WACC）を上回るROICの実現

| 営業利益の改善 | 投資先選定の仕組み | 株主還元 | 財務健全性 |
|---|---|---|---|
| 販売数量の増加とセールスミックスの改善 | 新設する投資検討会による、資本コストを意識した投資基準に基づく投資案件管理の強化 | 安定配当 | 資本と有利子負債のバランスを考慮 |
| 原価、販売費および一般管理費の最適化 | | 収益性や財政状態を考慮しさらなる拡充 | |

継続的なステークホルダーとの対話

## 増産・協業・研究開発が描く中期的成長ストーリー

■ 2026年度の計画と成長戦略についてお聞かせください。

國分： 2026年度は連結で増収増益の計画としており、「東和薬品ほか」が業績を大きくけん引します。生産数量180億錠、販売数量170億錠の計画を掲げ、増産が本格的に業績へ貢献する年度になります。追補品の拡充も重要です。2026年3月発売のプラスグレルは当社として2成分目のAGとなり、大きな売上貢献を期待しています。また、協業を軸に進める「特許満了医薬品の安定供給エコシステム」という新たな産業モデルの構築を大きな潮流とし、日本の医薬品の安定供給に対して貢献することが使命だと考えています。サプライチェーンマネジメントが重要になり、さらなる資金調達が必要になりますが、長期的視野で国や金融機関の理解を得たいと考えています。

畑上： 当社3工場での増産や協業のバリューチェーン構築に向け、長期資金調達に向けた優先株式の発行にも取り組んでいます。三生医薬は、ニューアプリケーション事業の回復として新規顧客開拓に取り組んでおり、下期から売上が伸びてくる計画です。また、健康

食品の受託製造においてインフレによるコスト増加を価格に転嫁できていないという課題があり、価格改善にも取り組んでいます。Towa INTは、欧州BtoBで品質や技術が評価されて受託生産の依頼が増えています。力を入れているCDMO事業も売上や利益への貢献が期待でき、これまでの取り組みが少しずつ成果として表れ始める年になると見込んでいます。

### ■ 研究開発費と設備投資の方針について教えてください。

國分： 研究開発費は売上の7%を目安とし、ジェネリック医薬品の新製品開発に加え、臨床試験費用やニトロソアミン対応費用など多岐にわたります。設備投資については、田辺ファーマファクトリーでの増産や協業先へのラインの導入など、安定供給に向けた増産のための投資が今後も必要になります。一方で、その他の投資に関しては「投資検討会」でハードルレートなどの基準を設け、適正化を図っていきたいと考えています。



畑上： ニトロソアミン問題は世界的課題であり、Towa INTとの知見共有も進めています。Towa INTとは、日本向けエソメプラゾールの製造という生産面でのシナジーが具体化していますが、共同開発も含めて研究開発面でもシナジーを生み出せるように取り組んでまいります。設備投資に関して、子会社でも一定の投資を行っていますが、適正化に向けて投資検討会での意思決定が必要だと感じています。また、DXなどのシステムへの投資も必要であり、売上に対する投資枠の中で実行しています。

### ■ 企業価値向上に向けた今後の方針をお聞かせください。

國分： 増産に向けた設備投資を前倒しで実行したことで、有利子負債は2,000億円以上に及びます。こうした状況下で資本コストを意識した投資管理を徹底するため、ROICを計数目標として導入し、WACCを上回る6%を目標に設定していますが、達成は厳しい状況です。増産に向けた投資は必要になるため、営業利益を増加させてキャッシュフローの改善につなげていくということが大きな方針になります。一方、薬価制度改革などを背景としたジェネリック医薬品業界への期待感や当社製品への需要の高まり、ステークホルダーとの対話強化の効果により株価は上昇し、2025年度末時点でPBRは1倍を超えました。IR面談では開示資料への改善要望も多くいただいており、2024年度の決算補足説明資料では資本コストや配当政策の開示を強化しました。今後も建設的な対話を促進するため、情報開示を積極的に進めていきます。持続的成長のために財務状況の健全化を進めるとともに、社会インフラとしての企業価値も積極的に発信してまいります。

畑上： 営業利益の改善や資本コストを意識した投資案件の管理により、有利子負債を適正化することが重要だと認識しています。営業利益の拡大に向けて、東和薬品での増産を進めて市場への供給数量を増やすことと、グループ会社の利益改善を行うことが必要です。さらに、営業キャッシュフローを増やすためにキャッシュ・コンバージョン・サイクルの改善にも取り組む必要があります。ROIC改善に向け、投資案件の管理と財務運営の精度をさらに高め、回収フェーズに入ります。また、IRとしては、非財務情報の充実も重要だと考えています。Towa INTとのシナジーとして、サステナビリティの考え方を欧州の高いレベルへと強化していくことも進めてまいります。「高品質な医薬品の安定供給」を軸に、いつの時代も必要とされる企業を目指して企業価値向上に努めてまいります。

第6期中期経営計画
2024-2026

# PROACTIVE Ⅲ ー新たなステージに向けた挑戦ー

第６期中期経営計画は、前中期経営計画「PROACTIVE Ⅱ」を継続した「PROACTIVE Ⅲ」をテーマとしています。副題の「新たなステージに向けた挑戦」には、国内ジェネリック医薬品業界における不安定供給の課題解決に向けて業界全体で取り組んでいかなければならない状況であることから、当社グループとしても新たなステージに向けてグループ社員一丸となって進んでいきたいという思いを込めています。

また、前中計の方針を継承しつつ、新たに「DX推進による業務変革」を追加した上で、3つの基本方針を掲げています。国内ジェネリック医薬品事業、海外医薬品事業、新たな健康関連事業の3つの事業と、各事業を支える基盤の整備を進めることで、持続的な成長につなげるべく取り組んでいます。

## 第5期中期経営計画期間（2021～2023年度）

- 医薬品の不安定供給という国内市場の異常事態に対して、生産設備への投資と信頼性保証体制を強化
- 海外の事業地域が拡大しつつ、コロナ禍の収束にともない、東和薬品とTowa INTとの連携・協働が進展
- 三生医薬を加えた東和薬品グループの経営体制整備
- 将来を見据えた組織整備と重要ポストの後継者育成

## 第6期中期経営計画期間（2024～2026年度）

### 国内ジェネリック医薬品事業

- 大きな転換期を迎える国内市場の中、世の中から信頼され、必要とされる企業としての成長

### 海外医薬品事業

- 海外における事業地域のさらなる拡大を図りつつ、競争優位性をもつ製品の多様化に向けて取り組んでいく
- グループ財務バランスを考慮しつつ必要な成長投資（研究開発・設備投資）

### 新たな健康関連事業

- 継続的な事業探索と一定枠の投資
- 健康情報プラットフォーム構想の進展

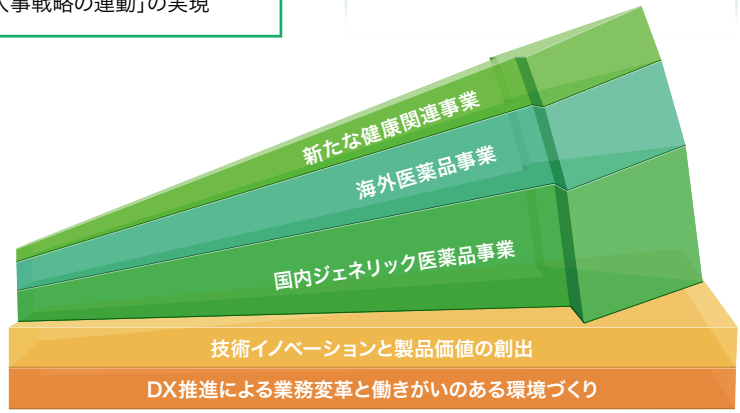
### 持続成長に向けた経営基盤の構築

- 継続した成長投資を行うために財務健全性の確保
- 人的資本経営に求められる「経営戦略と人事戦略の連動」の実現

## 東和薬品グループの2040年に目指す姿

- 国内外の垣根無く医薬品の製造販売事業を展開している日本国発のグローバルジェネリック医薬品企業
- 東和薬品グループの新たな健康関連事業が社会からも認知され、グループ経営の柱として自立している
- 革新的だけでなく発展的な技術も含めて、イノベーション創出の風土が醸成・定着し、製品・サービスとして結実している
- グループ社員に加えて、その家族、元社員、地域社会など、身近な人々にまで“健康”と“こころの笑顔”の輪を拡げることができている

方針1 国内ジェネリック医薬品事業の新たなステージに向けた進化
方針2 新規市場・新規事業の基盤確立とグループシナジーの実現
方針3 持続的成長を支えるサステナビリティ経営の強化と基盤の整備



## 計数目標と進捗

2025年度の業績について、売上高は、東和薬品ほかにおいて販売数量・単価がともに伸びたことと、Towa INTにおいて欧州がBtoB・BtoCともに伸長したことにより、増収となりましたが、営業利益は、三生医薬ほかの事業ミックス悪化による売上原価率の上昇を補いきれず、減益となりました。

また、2026年度の業績計画について、売上高は、東和薬品ほかにおいて生産数量の増加により市場への供給数量を増やすこと、三生医薬ほかにおいてニューアプリケーション事業の回復に取り組むこと、Towa INTにおいて欧州BtoCと米国で新製品を発売することから、増収の計画としています。営業利益は、増収に加え、東和薬品ほかにおけるセールスミックスの改善と三生医薬ほかにおける事業ミックスの改善によって売上原価率が低下することから、増益の計画としています。

中期経営計画の計数目標について、最終年度の売上高は、連結・単体ともに計数目標を達成する見込みです。3年累計の連結営業利益は、2025年5月に目標を680億円以上から800億円以上へ上方修正しましたが、修正後の目標を若干下回る見通しです。ROICは、さらなる増産に向けて目標を上回る設備投資を実施したことや安定供給のための棚卸資産増加により当初想定よりも有利子負債が増加し、計数目標を下回る見通しです。

| 売上高（最終年度） | 営業利益（累計） | ROIC※（最終年度） | 研究開発費（累計） | 設備投資（累計） | 配当政策 |
|---|---|---|---|---|---|
| [連結]<br>**3,000億円**達成<br>[単体]<br>**2,000億円**達成<br>単年度の売上高の達成 | [連結]<br>**800億円**以上<br>持続的な成長のための投資および株主還元のために、期間累計の営業利益の達成 | [連結]<br>**6%以上**（のれん影響あり）<br>**7%以上**（のれん影響なし）<br>資本コストを意識しWACCを超えるROICを達成 | [連結]<br>**550億円**以上<br>必要とされる製品の品揃えと、医療機関や患者さんからの要望に応える製品の改良・改善 | [連結]<br>**600億円**以上<br>品質保証体制、安定供給体制を維持・強化するための生産設備および流通機能の強化・効率化への投資として | **安定配当の実施**<br>安定的な配当を基本とし、企業価値の向上を見据えた株主還元を図る |
| 2024年度実績<br>[連結]**2,595億円** | 2024年度実績<br>**232億円** | 2024年度実績<br>**4.2%** | 2024年度実績<br>**162億円** | 2024年度実績<br>**333億円** | 2024年度実績<br>**70円** |
| 2025年度実績<br>[連結]**2,737億円** | 2025年度実績<br>**231億円** | 2025年度実績<br>**3.9%** | 2025年度実績<br>**179億円** | 2025年度実績<br>**203億円** | 2025年度実績<br>**80円** |
| 2026年度計画<br>[連結]**3,040億円** | 2026年度計画<br>**320億円** | 2026年度計画<br>**5.3%** | 2026年度計画<br>**212億円** | 2026年度計画<br>**255億円** | 2026年度計画<br>**85円**（予想） |

※2025年度は、WACC5.5%程度、株主資本コスト8.5%程度と認識しています。
※ROIC計算式 ： 税引後営業利益 ÷（自己資本平均残高+有利子負債平均残高）

※のれん影響あり

のれん影響あり ： 外部開示ベースでの計算　　のれん影響なし ： 内部管理ベースでの計算



方針1

## 国内ジェネリック医薬品事業の新たなステージに向けた進化

国内ジェネリック医薬品事業の新たなステージに向けて、当社がこれまでに注力してきた取り組みである安定供給体制の向上のための「原薬調達」、「生産能力向上」、「販売体制の最適化」を継続しています。加えて、「製造管理・品質管理体制の強化」「医薬品産業における社会基盤構築への貢献」に取り組んでいます。

### 安定供給体制の構築

- 医薬品を安定的に供給できる体制の構築
- 有事の場合に対応できる予備対応力の確保
- サプライチェーンの強靭化
- 生産能力・供給能力の向上
- 生産効率の改善や生産性の向上

### 製造管理・品質管理体制の強化

- 製造管理・品質管理体制の確保
- 安心・安全な医薬品の供給
- 適切な情報の開示・情報の発信

### 医薬品産業における社会基盤構築への貢献

- バイオシミラーを含めた品揃えの拡充
- 医薬品の安定供給体制構築に向けての企業連携

| 第6期中計期間の具体的な取り組み | 2025年度の進捗 |
|---|---|
| サプライチェーン<br>マネジメントの高度化<br>・原薬調達への取り組み<br>・生産能力／供給能力の向上<br>・東和式販売体制の最適化<br>・有事の場合に備えた対応<br>（予備対応力） | サプライチェーンマネジメントの高度化<br>・2025年10月より山形工場 第三固形製剤棟の設備立上げが完了、“2026年度の年間生産能力175億錠”の達成<br>・2026年1月に大塚製薬株式会社との医薬品製造における協業体制の構築に関する基本合意を締結<br>・2026年4月にアドラゴスファーマ川越株式会社との間で医薬品製造委受託提携に関する基本合意を締結<br>・2026年4月に株式会社三和化学研究所との間でバックアップ生産体制の構築を目的とした協業に合意<br>・2026年7月に田辺ファーマ株式会社からの田辺ファーマファクトリー株式会社の株式の取得および製造販売承認の承継について開示<br>・2025年度の生産数量実績：164.3億錠<br>・2026年4月時点の限定出荷品目数は92品目と、2025年3月末から153品目減少<br>・2026年4月時点での原薬の複数購買率：59.2%　（目標：60%以上の維持） |
| 信頼性保証の維持と強化 | |
| 製品ポートフォリオの拡充 | 製品ポートフォリオの拡充<br>・2025年度の新製品：7成分14品目<br>・2026年3月に当社として2成分目のオーソライズド・ジェネリックとなる『プラスグレル錠2.5mg/3.75mg/5mg「トーワ」』および『プラスグレルOD錠20mg「トーワ」』の販売開始 |
| 情報開示の取り組み | |

## 安定供給体制

詳細情報 ▶P.38, P.40

安定供給体制の確立に向けて、原薬調達から生産、物流、流通・販売に至るサプライチェーン全体を可視化し、適正にコントロールする仕組みを構築しています。2025年4月に、サプライチェーン全般の本部横断でのマネジメントとコントロールを担う部署として、経営戦略本部に「SCM部」を新設しました。

また、医薬品供給プロセスのさらなる効率化に向けた取り組みとして、Tスクエアソリューションズ株式会社とともに製造と供給に関する情報を集約・可視化するシステムの構築に取り組んでいます。

## 生産能力向上

2025年度の生産数量実績（東和薬品単体、錠剤・カプセルのみ）は164.3億錠（対前期比14.4%増加）となり、2026年度の生産数量は180.0億錠（対前期比9.5%増加）を計画しています。

医薬品不足が社会的な問題となる中、当社としての安定供給責任を果たすため、継続的に生産能力の向上を図っています。2025年10月より山形工場 第三固形製剤棟の設備立上げが完了して175億錠体制が整い、中計で掲げた2026年度の東和薬品3工場の年間生産能力175億錠を達成いたしました。さらなる増産施策として、当社3工場での設備の大型化・生産効率向上による増産、田辺ファーマファクトリーの株式取得、アドラゴスファーマ川越や三和化学研究所など協業による委託数量の増加に取り組み、2030年度に240億錠、2036年度に300億錠以上の生産能力を実現する計画としております。

また、有事の際に増産できる柔軟な体制を平時から構築することが大切であると考えており、予備対応力の確保に向けて、複数拠点で製造できるバックアップ生産体制の構築や、全製造ラインに均等な余力を持たせるライン稼働率の平準化などにも取り組んでいます。

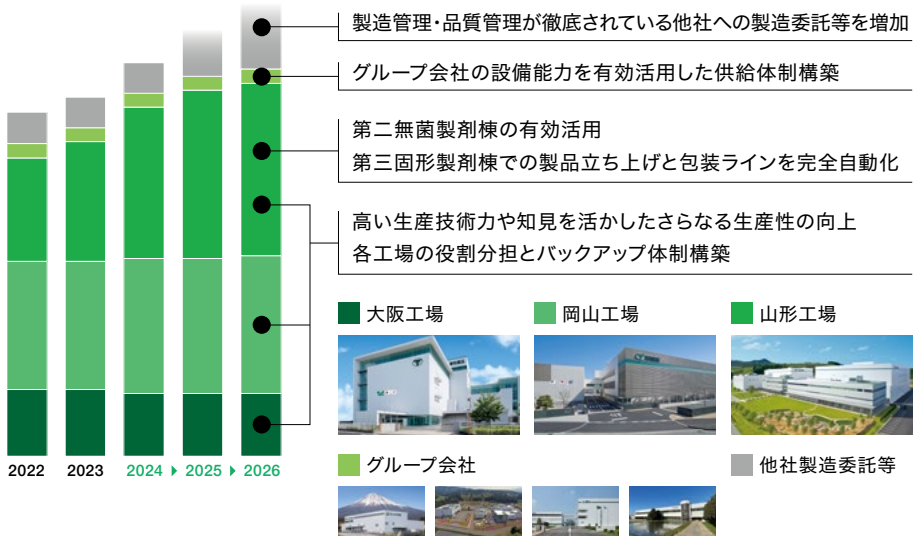
## 原薬調達

当社は従来、原薬の自製化に取り組んできました。今後は合成プロセスを開発し、グループ会社の大地化成または協力会社で製造することで、安定供給リスクの低減を図っていきます。さらに、大地化成において抗がん剤などの高活性原薬の製造に対応できる高度な技術を導入した高薬理活性原薬製造棟を2024年8月に建設いたしました。また、品質面におけるリスクとなる変異原性不純物に対しても、最新の知見を活用して原薬調達のリスク低減を図っています。

東和薬品3工場
175億錠/Cap以上の生産能力

無菌製剤として
3,300万V/Aの生産能力

※日本国内への供給能力で集計
※生産体制は工場建物の面積から計算した理論的な生産許容量、生産能力は設備ライン・品目・人員を踏まえた実現可能な生産量



## 販売体制の最適化

当社では、営業所による直販と代理店・広域卸を通じた販売を複合した当社独自の販売体制を構築しています。今後、地域包括ケアシステムの構築が進んでいく中で、それぞれの地域に合った流通・販売体制の最適化に向けて取り組んでいます。

## 信頼性保証 詳細情報 ▶P.39

当社では、信頼される企業を目指して、品質保証体制の維持・強化向上に取り組んでいます。品質管理のさらなる強化を目指し、既存のMESとLIMSに加えてQMS（品質マネジメントシステム）を導入しました。

## 製品ポートフォリオの拡充

今後成長が見込まれる消化器、代謝性疾患、がん、免疫領域を含む幅広い疾患領域をターゲットとし、将来の薬物治療に必要とされる低分子医薬品の開発を進めています。また、将来の薬物治療の変化を踏まえ、品揃えの適正化も図っていく方針です。

方針 2

# 新規市場・新規事業の基盤確立とグループシナジーの実現

## 海外医薬品事業

海外医薬品事業については、東和薬品の連結子会社であるTowa INTを中心に展開し、欧州や米国の世界40カ国以上で、210成分以上のジェネリック医薬品を提供しています。将来の成長に向けて必要な研究開発・設備への投資を強化しつつ、既存ビジネスの維持・強化および市場・地域のさらなる拡大によって売上高とセグメント利益の確保を目指してまいります。

また、生産シナジーの成果としてTowa INTのマルトレージャス工場にて東和薬品向けエソメプラゾールカプセルの製造を行っているほか、研究開発シナジー創出の一環として共同開発も開始いたしました。今後も、開発・製造技術においてグループシナジーを形成できるよう、各部門との交流・情報共有を行ってまいります。

**第5期（2021-2023）：基盤整備**

- B2B ビジネスの拡大（39カ国へ進出）
- グローバル品の開発着手
- Towa INTの製造技術を活かした協働

**第6期（2024-2026）：規模の確保**

- 既存ビジネスの維持・強化と市場・地域のさらなる拡大による売上と利益の確保（55カ国以上）
- 開発、製造技術におけるグループシナジーの形成
- 将来に向けて必要な研究開発・設備への投資

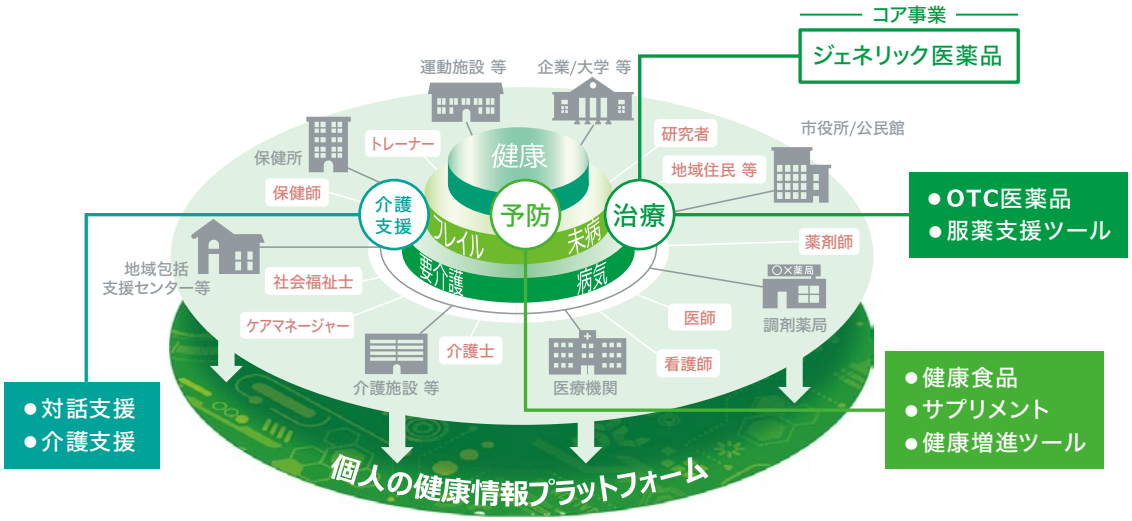
**第7期以降（2027～）：拡大と多様化**

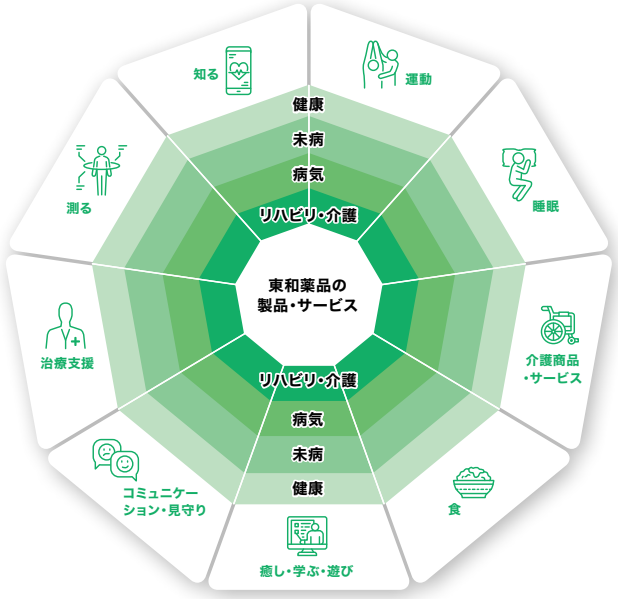
- 製品ポートフォリオの拡充による成長
- 東和独自技術を活かした製品の開発
- グローバル生産体制の構築

## 新規事業における取り組み

「健康長寿社会に対応した医療・介護の実現や、医療から未病のケア・予防へシフトする社会に貢献する」ことを課題として認識し、新たな健康関連事業の展開に取り組んでいます。健康状態ごとの課題を解決するため、「健康」「未病」「病気」「リハビリ・介護」の4つの健康状態に分類し、当社が定める9つの重点領域と組み合わせて展開しています。

2040年を見据えた地域包括ケアシステムへの貢献を目指し、TISI株式会社と協業販売を行うクラウド型健康・医療情報双方向連携サービス「ヘルスケアパスポート」を中心に位置付けています。さらに、2026年7月より疾患管理やデバイス連携などの機能が強化された「ヘルスケアパスポートplus」の提供を開始しました。




## 三生医薬とのシナジー

三生医薬株式会社は、健康食品・医薬品・雑貨などに使用されるカプセル製剤のCDMO（受託開発製造）企業で、シームレスカプセルを含むソフトカプセルの製造技術に強みを持っています。三生医薬の高い製剤技術力と当社の製剤技術を融合することで、研究開発の促進および新たなイノベーション創出を目指しています。

シナジーとして、三生医薬の製造による当社オリジナルの健康食品やヘルスケア雑貨の共同開発、ユニオーブ技術を活用した当社医薬品の開発を進めています。新型コロナ流行の影響や開発の遅れにより当初想定よりも進捗は遅れていますが、引き続きシナジー創出に向けて取り組んでまいります。

方針3

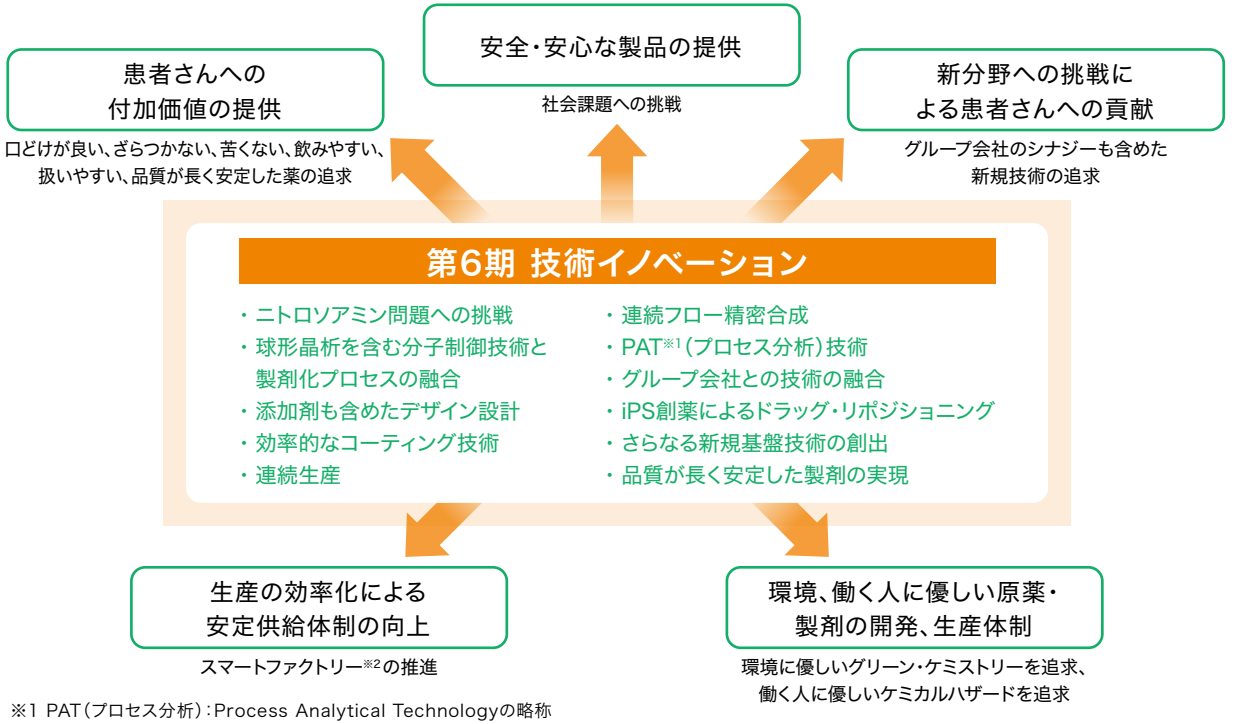
## 持続的成長を支えるサステナビリティ経営の強化と基盤の整備

### 技術イノベーションと製品価値の創出

原薬技術、製剤化技術、生産技術における技術イノベーションの創出に継続して取り組み、特に第6期中期経営計画においては新技術を活用した製品化の実現を進めていきたいと考えています。また、製品総合力No.1の製品づくりと東和品質の追求を続け、患者さんにとって付加価値の高い製品を提供できるよう取り組んでいます。

ニトロソアミン問題への挑戦として「Nox Think Tank Project」を立ち上げ、医薬品へのニトロソアミン類の混入という社会問題の解決へ向けた取り組みを積極的に行っています。混入リスクをより確実に評価できる分析法として、“製剤中のニトロソアミン類の評価”に“原薬中の原因アミン類の評価”を加えた「東和アミンアプローチ」を開発し、2024年12月に医薬品中のニトロソアミン類の混入を管理する一斉分析法に関する研究成果を、米国化学会学術誌『ACS Omega』に発表しました。また、世界で初めてNOxを10億分の1（ppb）まで低減させた環境下でアトモキセチン錠を製造することで、ニトロソ・アトモキセチン混入量が許容限度値を下回る製剤の製造に成功し、2025年8月に米国化学会学術誌『Org. Process Res. Dev.』に発表しました。さらに、空気中の各種窒素酸化物（NOx）のうち二酸化窒素（$NO_2$）がニトロソ化反応を強く促してニトロソアミン類を生成・混入させることを明らかにし、米国化学会学術誌『Org. Process Res. Dev.』に発表しました。

他にも、iPS創薬によるドラッグリポジショニングへの取り組みとして、2025年6月に家族性アルツハイマー病患者さんを対象とした企業治験を開始しました。ドラッグリポジショニングとは既存の薬剤を転用して新たな疾患の治療薬として開発する方法のことです。今後、企業治験の結果に基づいて規制当局と協議しながら、本治験薬の新規医薬品としての薬事承認取得を目指していきます。




※1 PAT（プロセス分析）：Process Analytical Technologyの略称
※2 スマートファクトリー：デジタル技術の活用によって業務プロセスの改革や生産性・品質の向上を継続的に行う工場のことを指します。