

175億錠体制を実現させ、 国内外で安定供給に取り組む

山形工場第三固形製剤棟が本格稼働し、 175億錠生産体制が完成します

2023年11月に竣工した山形工場の第三固形製剤 棟へ導入した全ての設備の立上げバリデーションが 完了して、2025年10月から本格稼働を開始します。 これにより、東和薬品の3工場を合わせた固形製剤の 生産能力は年間175億錠になります。

第三固形製剤棟には、効率化と少子高齢化対策 として、自動化、無人化設備を導入しました。包装工程 では、包装資材の自動供給を可能にすることにより、

上席執行役員 生産本部長 田畑 哲朗

少人数での24時間稼働が可能になります。同時に 竣工した山形工場の第二無菌製剤棟でも、2025年度 中には、導入したバイアル製造ラインで製造を開始し、 バイアル製剤の生産能力は、現状の2倍の年間1.000 万本となります。

東和薬品はジェネリック医薬品のリーディング カンパニーとして、引き続きジェネリック医薬品の安定 供給に積極的にチャレンジしていきます。

大型設備の導入と 製造工程の自動化を進め、 さらなる生産性向上に取り組む

医薬品の安定供給問題が起こる中、当社としての 安定供給責任を果たすため、増産に向けた新規設備の 導入と増員に取り組んでいます。2023年11月に山形 工場 第三 固形製剤棟および第二無菌製剤棟の建設 工事が完了し、2024年4月から第三固形製剤棟で 製造した製品の出荷を開始、2025年10月から全ての 設備立上げが完成し、本格稼働いたします。これにより、 山形工場の生産能力は100億錠となります。2025年度 は当社で162億錠の生産を計画しており、2026年度 には175億錠の生産能力となる見込みです。既存棟 でのフル生産を行いながら新棟の立ち上げを行うため、 他本部・他工場から業務応援を募って、全社サポート で安定供給体制の早期構築を進めています。

第三固形製剤棟では、スケールメリットを活かした 効率的な生産と自動化および省人化を推進し、さら なる牛産性向上に取り組んでいます。国内最大クラス の仕込み量や生産能力を持つ設備を多く導入して いるほか、包装工程では、包装資材の8時間以上自動 供給、製品の自動搬送が可能となりました。特にカー トナー機は、使用する個装箱について自動倉庫からの 搬送、設備への供給までを完全自動化し、業務効率の 向上に大きく貢献しています。当社ホームページにて 山形工場の「バーチャル工場見学」も公開しております ので、是非ご覧ください。

当社では医薬品の安定供給問題の解消に向けて、 東和薬品3工場での増産に取り組むほか、グループ 会社の設備能力を有効活用した供給体制の構築にも 取り組んでいます。

その中で、Towa INTとのグループシナジーの創出に向けた取り組みの一環として、同社傘下のTowa Pharmaceutical Europe, S.L.がスペインで運営するマルトレージャス工場にて、2024年2月にエソメプラゾールカプセル10mg/20mg「トーワ」の製造所の追加に関する一変申請の承認を取得しました。

同工場では大型造粒機を用いた大量かつ効率的な 生産という強みを活かし、欧米の市場に製品を提供 してきました。この度、日本市場に向けた製品を製造 することで、グループとしての生産バックアップ体制 の強化につなげるとともに、現在課題となっている 国内の安定供給へ貢献してまいります。



Towa INT マルトレージャス工場

東和薬品グループの総力を挙げての増産、そしてバックアップ体制等の強化

国内ジェネリック医薬品の不安定供給の現状を一刻も早く解消し、将来に亘り安定供給を確実なものにすることが、社会から強く求められています。東和薬品は175億錠の供給体制を速やかに整え実現するとともに、マルトレージャス工場をグループ内の重要な生産拠点と位置づけ、その技術力を活かした増産にも取り組んでいます。同工場は、昨年PMDAの認定を受け、既に日本向け製品を増産しており、今後他製品へと拡大することでさらなる貢献が期待されます。このことは、将来のリスクや有事に備え、グループとしての生産バックアップ体制の強化につながる重要な活動と認識しており、その体制構築に鋭意取り組んでいきます。また、相互の技術交流を通じ、常に患者さん、医療者に必要とされる東和品質の医薬品の開発・生産そして改良を、より効率的に進め、さらなるシナジーの創出を目指していきます。



取締役 竹安 正顕

■ 東和薬品の日本における医薬品安定供給の一翼を担う

東和薬品グループの一員として日本向けの医薬品を供給するために、Towa INTは日本基準と東和品質を満たせるように努力し、今では東和薬品の日本での医薬品安定供給に貢献できるようになりました。Towa INTで製造する東和薬品向けの製品は、Towa INTの知識とノウハウが活かされている大型造粒機を活用することで、効率的な生産を実現しています。新たに日本向けに供給する製品の検討が始まっており、東和品質の医薬品としてスペインのマルトレージャス工場からさらに多くの製品を供給していくことで日本の国民の皆さまに貢献したいと思います。また、製品だけでなく、Towa INTの大型造粒機の知識とノウハウを東和薬品へ供給し、東和薬品での効率的な生産にも貢献します。今後も東和薬品と連携してシナジーを創出していくことに尽力します。



執行役員 国際事業担当 久保 盛裕



認知症治療の未来を切り拓く、 東和薬品の新たな挑戦

「リバルエンが支える 地域共生社会の実現に向けた挑戦」

「2025年問題」と呼ばれる超高齢化社会に突入した 我が国では、国民の5人に1人が後期高齢者となる 超高齢化社会を迎えています。さらに2040年には 認知症患者数が約584万人に達し、2022年から約 141万人増加すると推計されています。

こうした状況を踏まえ、認知症の方が尊厳を持ち、希望をもって暮らせる社会を実現するため、「共生社会の実現を推進するための認知症基本法」が施行されました。

当社が発売しているリバルエンLAパッチは、認知症

執行役員 営業本部 副本部長 森川 正路

領域における新たな価値の創出に挑戦している製剤です。これまでにない新しい価値を持つ製剤であるため、私たちが医師へ積極的にプロモーションを行い、世の中に広めていく必要があります。

リバルエンLAパッチは、認知症の進行抑制に加え、服薬アドヒアランスの向上や介護者の負担軽減が期待される製剤です。今後もリバルエンLAパッチの浸透を通じて、地域共生社会の実現に向けて貢献してまいります。

日本初の週2回貼付型アルツハイマー型 認知症治療薬を発売

当社は、「私達は人々の健康に貢献します 私達は こころの笑顔を大切にします」という企業理念のもと、 ジェネリック医薬品の安定供給に努めるとともに、 新薬の開発にも積極的に取り組んでいます。

その一環として、2025年5月にアルツハイマー型認知症治療薬として日本初の週2回製剤「リバルエン® LAパッチ(以下、本剤)」が薬価基準収載され、販売を開始しました。

本剤は、スイスのLuye Pharma Switzerland AG社が開発したリバスチグミンを有効成分とする持続放出性経皮吸収型製剤(パッチ剤)です。当社が独占的開発・販売契約を結び、2025年3月に当社で初めて新医薬品として製造販売承認を取得しました。その後、後発医薬品として薬価収載されましたが、「製剤における工夫により、類似薬に比べて高い医療上の有用性を有することが客観的に示されている」として有用性加算IIが付与されました。

アルツハイマー型認知症治療薬は1日1回~2回の 投薬が必要であるのに対して、本剤は投薬頻度を週 2回と低減することが可能で、服薬管理におけるさら なる負担軽減につながることと期待されています。 当社は、本剤が持続的な認知症ケアの実現および 患者さんやご家族、介護に携わる方々にとって新たな 治療選択肢の一つとなり、より良い生活の質を提供 する一助として貢献できることを期待しています。

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

影 財務資本

對 製造資本

2 知的資本

♣ 人的資本

社会·関係資本

自然資本

▶P.22

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

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

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

こころの笑顔

企業理念

人々の健康

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

東和薬品を取り巻く外部環境

ジェネリック医薬品の使用促進と 薬価制度の見直しが進展

近年、ジェネリック医薬品が果たす社会的使命は ますます重要なものとなっています。

2024年3月の社会保障審議会医療保険部会において、「医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発 医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての 都道府県で80%以上」とする主目標とともに、新た に「後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに 65%以上」とするという副次目標が掲げられました。

さらに、2024年10月からは後発医薬品のある先発 医薬品の一部において追加で自己負担が発生する「長期 収載品の選定療養」の導入が開始されました。その結果、 2025年1-3月期の数量シェアは89.0%(日本ジェネ リック製薬協会調べ)となりました。 一方、2021年度以降は薬価改定が毎年行われており、医薬品業界にとって極めて厳しい状況となっております。これに対して、2025年度薬価改定では、国民負担軽減の観点はもとより、創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保の要請にきめ細かく対応する観点から、品目ごとの性格に応じて改定の対象範囲が設定され、後発品は平均乖離率(5.2%)の1.0倍を超える品目が対象になりました。

また、2000年以降で初めてとなる最低薬価の引き 上げが行われたほか、医療上の必要性が特に高い品目 に対して臨時的に不採算品再算定も実施されました。

さらに、企業の安定供給体制を評価する企業指標において、検討されていた全ての評価指標で企業評価が実施され、2026年度薬価改定以降には各企業の評価が公表される予定となっています。

薬価調査における数量シェアおよび金額シェアの推移



※厚生労働省「医薬品価格調査(薬価調査)の速報値」より作図

品質問題を受けた構造改革と 信頼回復への取り組み

2020年に発覚した複数のジェネリック医薬品企業における品質問題を起因とした一連の供給不安により、ジェネリック医薬品に対する信頼感は低下し、ジェネリック医薬品業界の置かれた環境は厳しさを増しております。

このような状況の中、2024年5月に厚生労働省から公表された「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書」において、「5年程度の集中改革期間を設定して、製造管理・品質管理体制の確保および安定供給能力の確保、持続可能な産業構造の実現を目指す」ことが示されました。

また、2024年6月に閣議決定された「経済財政 運営と改革の基本方針2024(骨太方針2024)」では、 「足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、 医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品 業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れ た構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを 整備する」という記載がなされました。

業界では、安定供給に関する企業情報の可視化を 進め、後発品の安定供給を確保できる企業評価の 指標とその試行的導入に着手しています。当社は 「東和品質」を追求し、医薬品の品揃え強化、安定 供給体制・品質保証体制の維持、情報提供体制の強化 に努め、業界の信頼回復に全力を尽くしています。

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) 4,708 億円
- 純資産 (連結) **1,716** 億円

2025年3月期末における総資産は、前連結会計年度比40,170百万円増加の470,823百万円でした。また、純資産は、同15,731百万円増加の171,625百万円となりました。その結果、2025年3月期末の自己資本比率は36.5%となりました。



人的資本

- 従業員数 (連結) **4,788** 名
- 連結子会社 15社(日本7 海外8)
- 薬剤師資格保持者 (国内連結) **281**名
- MR (国内連結) 731 _名

当社グループは、MR(国内連結)として731名が在籍しているほか、薬剤師資格保持者(国内連結)が281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。

**

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) 143 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143億錠であり、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。



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 94.6% 調剤薬局 97.0%

当社は、営業所69拠点、代理店26社55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94.6%、調剤薬局97.0%と高い水準となっています。



知的資本

- 研究拠点 8 拠点(日本7 欧州1)
- 研究開発投資額 累計 550 億円以上 (2025年3月期-2027年3月期)
- 原薬合成プロセスノウハウ

研究開発は、日本7拠点、欧州1拠点の計8拠点にて展開しています。2025年3月期から2027年3月期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。



自然資本

- エネルギー投入量(原油換算・連結) 36,051 kl
- 用水使用量 (連結) **792,675**㎡

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 製品開発 品質管理 安定供給 情報提供 人財育成

原薬開発

関連情報 ▶ P.41

製品づくりに最良の原薬を開発・選定しています

当社では「国の承認を得た原薬」の中から「当社独自の厳しい品質基準」を満たす原薬を使用しています。また、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。さらには、自社で原薬の製造方法を確立するとともに、グループの原薬製造会社である大地化成株式会社や協力体制を構築済の原薬メーカーに委託して製造する体制を構築しています。各メーカーに対しては、基準や法令に則った製造がなされているかを定期的に調査・確認し、安定的に原薬が調達できるように管理しています。

製品開発

関連情報 ▶ P.32

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。「ひとりでも 多くの患者さんに役立ちたい」という思いのもと、医療 現場からの声や要望に応えて改良を加えることで、付加価値のあるジェネリック医薬品を提供しています。 その中では、お子様や高齢者でも飲みやすいよう形や 味を改良したり、病院や薬局で取り扱いやすいよう、視認性や、光・温度・湿気に対する安定性を向上したり といった工夫を施しています。

品質管理

関連情報 ▶ P.42

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、営業、製造販売後に至るまで、国が定めた厳重な品質管理基準を遵守しています。そして、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。特に、医薬品の製造では、GMPと呼ばれる、国が定めた「医薬品の製造管理および品質管理の基準」やその他関連する法令を遵守するだけでなく、独自の制度・教育訓練等により適切な品質と安全性の確保に、徹底的に取り組んでいます。

思いを価値に変え、高品質・高付加価値実現に向け取り組んでいます

製品開発の上流工程で原薬特性や先発製剤を徹底して分析し、品質向上や各ニーズにあわせた付加価値創造の実現可能性について研究しています。患者さんや医療従事者の方々に安心して使用いただけるよう、品質はもちろん、扱いやすさ、識別性にもこだわり、その時考え得る限りの最高の製品づくりに取り組んでいます。変化の速い事業環境の中、これらの価値を柔軟に創造していくには「人」の能力や思いが不可欠な要素と考えています。これらを最大限に活かし、思いを価値に変えてより一層高品質・高付加価値を実現していけるよう、これからも挑戦し続けてまいります。



R&D本部 製剤技術統括部 製剤初期設計部長 平井 伸子

東和薬品の強み

安定供給

関連情報 ▶ P.31

いかなる時でも安定して供給できるように 3工場による生産体制を確立しています

当社では、3工場によるバックアップ体制によって、 万一どこかの工場が操業停止した場合でも、他の工場 で補完できる体制を構築しています。また、東日本、 西日本それぞれに設けた物流拠点は、物流の効率化を 図るとともに万一の際のバックアップ体制を整備して います。2023年11月に山形工場 第三固形製剤棟の 建設工事が完了し、2025年10月から本格稼働いた します。2026年度の175億錠生産を目指して取り 組んでまいります。

情報提供



医薬品を安心して使用していただくため、 積極的な情報発信を行っています

ジェネリック医薬品を安心してご使用いただくために、当社では、専門的な教育を受けたMR(医薬情報担当者)を中心として、自社製品に関する適正使用情報、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体制を整えています。また、患者さんやその家族に向けて、医薬品を安心して使用いただくための情報発信を行っています。さらには、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.43

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

当社は、総合ジェネリック医薬品メーカーとして、より信頼され、必要とされる存在を目指しています。信頼される会社の礎は人材であるという考えのもと、働きがいのある環境づくりをはじめ、人材の育成、組織の強化への取り組みを進めています。2024年度からの「第6期中期経営計画」では、当社グループ社員の「こころの笑顔」の実現に向け、個人の成長やキャリア形成を支援し、社員一人ひとりにとって、働いていて良かったと思ってもらえるような会社であり続けることを目指している他、人材獲得・育成や多様性を推進してまいります。

最新の技術や設備を活用して東和品質の医薬品を安定供給していきます

医薬品の製造において、患者さんの安全を最優先に考えています。そのため、設備の自動化やシステム化を積極的に取り入れることで人為的なミスを最小限に抑え、高品質な医薬品をより効率的に生産できる体制を整えています。 さらに社内でエキスパート制度を導入し、専門家が各工程に配置され、最新の技術を活用して製品の安全性を向上させています。これからも医薬品製造業務に誇りと責任を持ち、患者さんの心の笑顔につながるより良い医薬品づくりに努めてまいります。



生産本部 大阪工場 製造部長 難波 正浩



成長投資と財務健全性の バランスを重視した体制へ



ROIC導入と「投資検討会」で健全性を確認

■「第6期中期経営計画2024-2026 『PROACTIVE III』」の財務戦略の テーマについて教えてください。

國分: 今中計のテーマとして、「成長投資と財務健全性のバランスに向けた取り組み」を掲げています。2021年より続いているジェネリック医薬品の供給不足に対し、将来的な計画であった山形工場第二固形製剤棟への追加設備投資を前倒しで行い、さらに同工場第三固形製剤棟を2023年11月に建設、現在新規設備の導入を行っています。社会からの要請とはいえ、現状は設備投資が先行している状態であり、この投資と財務健全性のバランスを保つことが重要であると考えています。そこで、企業価値向上

に向けた取り組みの現状分析と今後の方針を示すために、新たに中計の計数目標としてROICを導入し、WACC(4%程度)を上回る目標6%を設定いたしました。また、これまで案件ごとに議論していた投資について、役員で構成する「投資検討会」を新設してハードルレートなどの基準を設ける等、総合的な管理体制を強化いたしました。営業利益の拡大や資本コストを意識した投資案件の管理により、最終年度までにROIC6%の達成を目指します。

畑上: ジェネリック医薬品の供給不足という社会課題の解決に向けた山形工場への投資は500億円以上となり、当社グループの有利子負債は2025年3月期末時点で2,000億円以上と、かなり高い水準になっています。効率的にキャッシュを獲得して有利子負債を適正化することが重要であり、今中計ではまさに適正なバランスを意識した財務戦略を展開しています。

■2025年3月期の東和薬品グループの 業績について、評価・分析をお願いします。

國分:東和薬品については、当社の生産管理・品質管理体制をご評価いただいたことで製品への需要が高く、販売数量が伸びて増収増益となりました。 三生医薬とTowa INTにおいても、事業の好調や、売上構成の改善による売上原価率の低下により、 増収増益となっています。

畑上:東和薬品の販売数量は約152億錠と、生産数量約143億錠を大きく上回る結果となりました。山形工場での増産対応を進めていますが、2025年3月期は市場からの需要に対して在庫を減らして対応しました。三生医薬は連結子会社化したカマタの影響と、粗利率の良いソフトカプセル事業が伸長したことで売上原価率が低下しました。Towa INTも、欧州が主力製品の好調によりBtoB事業とBtoC事業ともに好調であり、新製品や粗利率の良い製品の売上が伸びたことで売上原価率が低下しました。また、東和薬品とTowa INTのシナジーとして、スペインのマルトレージャス工場で日本向けのエソメプラゾールカプセル10mg/20mg「トーワ」の製造を増やしています。

■中期経営計画の1年目を終えて、 新たに見えてきた課題はありますか。

國分:全体的な業績は順調に推移したと思います。 営業利益も上方修正を繰り返し、対前期比としては 売上高・営業利益ともに二桁アップの増収増益と なりました。ただ、それでも課題は必ず見えてきます。 例えば、利益をけん引しているのは東和薬品の ジェネリック医薬品事業ですが、社会からの要請に 十分に応えられる供給量を生産できなかったことが 大きな課題です。要因としては、山形工場において 当初計画通り採用が進まず人員不足が生じたこと、 市場の需要に応じてかなりの品目の生産計画を 変更したために効率が低下してしまったことの2点です。人員不足については、採用人数の拡大や他本部・他工場からの応援によって対応し、2025年4月時点で山形工場固形製剤棟において必要な人員が充足いたしました。生産計画の変更については、2026年3月期から生産計画の変更範囲を一定幅で決めることで、生産効率が悪化しないよう取り組んでいます。他にも、研究開発費等の販管費の未消化で利益が上振れる状態が続いたことも、計画と実績のギャップがあるという課題であり、改善していく必要があると考えています。

畑上: 生産効率向上に向けて、包装工程への自動 ロボットの導入など生産の効率化・省人化や、ロット サイズの拡大に向けた設備の大型化にも取り組んでいます。また、2026年3月期から全社のデータやシステムを統合するDXプロジェクトも開始いたしました。生産計画の変更による効率悪化、販管費の未消化による計画と実績のギャップなど、社内のデータ連携という部分に課題があることが分かったため、さまざまな情報や状況を見える化することで解決すべく取り組んでいます。

工場や生産設備が整い、いよいよ回収のターンへ

■中期経営計画の2年目となる 2026年3月期の計画について教えてください。

國分:グループ全体の業績を大きくけん引するのは やはり東和薬品であり、そのカギを握るのはジェネリック医薬品の供給数量です。山形工場第三固形製剤棟での人員確保と設備導入は予定通りに進んでおり、2027年3月期に3工場の年間生産能力175億錠を実現すべく、今期はその中間として約162億錠の生産数量計画としています。山形工場の増産が着実に整備できる見込みであることと2025年3月期の実績が当初想定よりも上振れたこと等から第6期中計の計数目標を見直し、営業利益(累計)目標を680億円以上から800億円以上へと上方修正いたしました。

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<u>な経営</u>

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

販売数量の増加と セールスミックスの改善 原価、販売費および

一般管理費の最適化

投資先選定の仕組み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 ■ 収益性や財政状態を考慮し さらなる拡充

株主還元

財務健全性

資本と有利子負債の バランスを考慮

継続的なステークホルダーとの対話

企業価値向上に向けて

畑上: 2026年3月期の東和薬品は、生産数量の増加に伴って販売数量も約160億錠に増加する計画です。それに加え、近年の追補品(ジェネリック医薬品にとっての新製品)の拡売に注力しています。近年追補品は、患者さんや医療従事者の皆さまに新しい薬が持つメリットを享受していただけるとともに、当社にとっても利益率の確保につながります。数量と単価の両面から業績を上げていく計画としております。三生医薬はソフトカプセル事業を伸ばすことで原価改善と利益確保を進め、TowaINTは新製品の発売により一定の利益を確保しながら研究開発への投資を強化する計画です。また、東和薬品とTowaINTとのシナジー創出の一環として、共同開発を開始いたしました。

■未来へ事業をつなぐ研究開発費や 設備投資の計画についても教えてください。

國分: 東和薬品の研究開発費については、ジェネリック医薬品の新製品開発に加え、新たな取り組みである2025年5月に発売したリバルエン®LAパッチ25.92mg/51.84mgのような新医薬品やブロモクリプチンのドラッグリポジショニングなどの臨床開発費、世界規模の課題となっているニトロソアミン問題への対応費用を確保しています。また、Towa

INTに関しては、今中計期間は第7期中期経営計画に向けた成長のための投資期間と定めています。 具体的な製品の上市は次期中期経営計画もしくはその次となる見込みですが、製品ポートフォリオ拡充を目指した研究開発投資を増やしています。

畑上: ニトロソアミン問題は世界的な課題となっており、日本とスペインにおいて両社が持つノウハウや知見を共有しながらその解決に取り組むことができている意義は大きいと思います。他にも共同開発が開始するなど交流の活発化を実感しており、グループのシナジーが実現していることを感じています。設備投資としては、東和薬品は山形工場への投資が一段落したことで金額が減少しました。三生医薬ではソフトカプセルの増産に向けた投資を、Towa INTではマルトレージャス工場への設備投資や、新製品導入のための投資を予定しています。

■企業価値向上に向けた今後の方針について お聞かせください。

國分: 当社のPBRは、純資産増加幅に対し株価 上昇幅が少ないため低下傾向となっており、直近 では1倍以下になっています。アナリストや投資家 の皆さまとのIR面談でも開示資料についてご指摘を 頂くことが多く、2025年3月期の決算補足説明 資料において新たに資本コストや配当政策に関する財務指標を開示いたしました。今後もステークホルダーの皆さまとの建設的な対話を促進するため、情報開示を積極的に検討してまいります。持続的な成長のためには、財務状況を健全に保つことが何より重要です。これからも成長投資と財務健全性のバランスを常に意識しながら、事業を展開していきたいと考えています。

畑上: ROICは2024年3月期以降、営業利益の 回復により改善傾向にあります。WACCは4% 程度、株主資本コストは7%程度と認識しており、 ROIC目標である6%を達成するためには、営業 利益の改善や資本コストを意識した投資案件の 管理によって効率的にキャッシュを獲得し、有利子 負債を適正化することが重要であると考えてい ます。株主様への還元および配当政策について は、安定した配当に取り組みつつ、配当性向20 ~30%およびDOE2%程度を目安とし、収益性 や財政状態を総合的に勘案しながら決定していく 予定です。これからも「私達は人々の健康に貢献 します 私達はこころの笑顔を大切にします」と いう企業理念のもと、いつの時代も世の中や地域 社会に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 一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

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

な成長投資(研究開発・設備投資)

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



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1

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



DX推進による業務変革と働きがいのある環境づくり

計数目標と進捗

2025年3月期の業績は、東和薬品において製品への需要が高く販売数量が増加したこと、三生医薬において連結子会社化したカマタの影響とセールスミックスの改善によって売上原価率が低下したこと、Towa INTにおいても欧州の好調とセールスミックスの改善によって売上原価率が低下したことにより、売上高は増収、営業利益は増益となりました。

また、2026年3月期の業績は、東和薬品において山形工場の増産対応を進めて市場への供給数量を増やすことと近年追補品を拡売する戦略の継続と最低薬価引き上げが単価改善に寄与すること、三生

医薬においてソフトカプセルの増産を行い利益率の良い事業を伸ばして売上原価率が低下すること、 Towa INTにおける新製品の発売や製造受託の増加 により、増収増益を計画しています。

中期経営計画の計数目標について、2025年3月期の実績を期初予想に比べて上方修正したこと、山形工場の増産体制が着実に整備できる見込みであること、コスト適正化の観点から研究開発費を含む販管費の改善をさらに図ることなどから、2026年3月期および2027年3月期の計画を見直したところ、当初設定した営業利益(累計)680億円について、計数目標を上回る見込みであると判断し、同800億円以上に上方修正いたしました。

その他の計数目標、課題、方針、重要テーマに変更はございませんが、IR個別面談にてステークホルダーの方々から頂いたご意見を踏まえ、新たに計数目標に関するいくつかの指標を開示いたしました。ROIC目標に関して、2025年3月期時点のWACCは4%程度、株主資本コストは7%程度と認識しております。研究開発費目標に関して、売上高研究開発費率7%程度を目安としております。配当政策目標に関して、安定した配当に取り組みつつ収益性や財政状態を考慮してさらなる拡充を進めることとし、配当金額は、配当性向20%~30%およびDOE2%程度を目安として総合的に勘案して決定することとしております。引き続き計画に沿って企業価値のさらなる向上に取り組んでまいります。

売上高(最終年度)

[連結]
3,000億円達成
[単体]
2,000億円達成

■単年度の売上高の達成

2025年3月期実績 [連結] **2,595億円**

2026年3月期計画 [連結] 2.800 億円

営業利益(累計)

[連結] 800億円以上

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

2025年3月期実績 232億円

2026年3月期計画 270億円

ROIC*(最終年度)

[連結]

6%以上(のれん影響あり) 7%以上(のれん影響なし)

資本コストを意識し WACCを超えるROIC* を達成

2025年3月期実績 4.2%

2026年3月期計画 4.7%

研究開発費(累計)

[連結] 550億円以上

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

2025年3月期実績 162億円

2026年3月期計画 190億円

設備投資(累計)

[連結] 600億円以上

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

2025年3月期実績 **333億円**

2026年3月期計画 253億円

配当政策

安定配当の実施

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

2025年3月期実績 70円

2026年3月期計画 **80円**(予想)



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

サプライチェーンマネジメントの高度化

- ・原薬調達への取り組み
- ・生産能力/供給能力の向上
- ・東和式販売体制の最適化
- ・有事の場合に備えた対応(予備対応力)

信頼性保証の維持と強化

製品ポートフォリオの拡充

情報開示の取り組み

2025年3月期の進捗

サプライチェーンマネジメントの高度化

- ・SCM部の新設
- ・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の開始
- 大地化成に高薬理活性原薬製造棟を建設
- ・2025年4月時点での原薬の複数購買率:63%(目標:60%以上の維持)
- ・2025年3月期の生産数量実績:約143億錠
- ・2027年3月期の年間生産能力175億錠の実現に向け、 山形工場 第三固形製剤棟での設備導入は計画通り進捗中

信頼性保証の維持と強化

QMS(品質マネジメントシステム)の導入

製品ポートフォリオの拡充

- ・2025年3月期の新製品:9成分17品目
- ・2025年5月に日本初の持続放出性リバスチグミン経皮吸収型製剤
- 週2回製剤 「リバルエン®LA パッチ25.92mg/51.84mg」の販売開始

安定供給体制 詳細情報 ▶P.13, P.41

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で可視化し、適正にコントロールする仕組みを構築しています。これによりサプライチェーンの高度化を推進し、医薬品の安定供給体制の向上を目指しています。

2025年4月より、サプライチェーンにおけるプロセスをマネジメントする仕組みを構築するとともに、環境変化に応じた需要予測の高度化とリスクマネジメントをより推進し、

本部横断での調整を担うため、経営戦略本部に「SCM部」を新設いたしました。

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、省力化や意思 決定スピードの向上を目指し、Tスクエアソリューションズ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。

原薬調達 詳細情報 ▶P.41

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。

生産能力向上

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。2023年11月に山形工場 第三固形製剤棟および第二無菌製剤棟の建設工事が完了し、2024年4月から第三固形製剤棟で製造した製品の出荷を開始しました。東和薬品が擁する山形工場・岡山工場・大阪工場の3工場の年間生産能力について、2024年3月末の140億錠から2027年3月期に175億錠への増加を実現すべく、第三固形製剤棟への新規設備の導入と増員に取り組んでいます。さらに、3工場の生産効率向上や設備の大型化、グループ会社の設備能力の有効活用、製造管理・品質管理が徹底されている他社への製造委託の増加などにより、今後も供給能力の一層の向上を目指してまいります。

2025年3月期の生産数量実績(東和薬品単体、錠剤・カプセルのみ)は約143億錠(対前期比5.6%増加)となり、2026年3月期の生産数量は約162億錠(対前期比13.2%増加)を計画しています。また、2027年3月期の年間生産能力175億錠の実現に向け、山形工場第三固形製剤棟での設備導入は計画通り進捗しております。

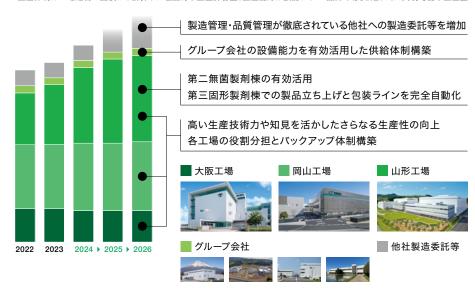
さらに、有事の際に増産できる柔軟な体制を平時から構築することが大切であると考えており、予備対応力の確保に向けて、複数拠点で製造できるバックアップ生産体制の構築や、全製造ラインに均等な余力を持たせるライン稼働率の平準化などにも取り組んでいます。

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.42

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に加えて新たに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、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30ヵ国以上で、300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

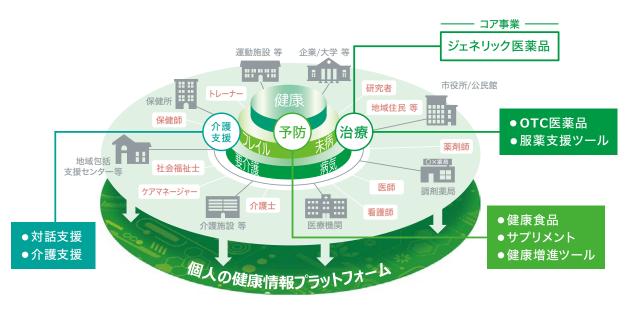
- ・製品ポートフォリオの拡充による成長
- ・東和独自技術を活かした製品の開発
- ・グローバル生産体制の構築

新規事業における取り組み

新たな健康関連事業への展開においては、グループ会社や既存事業とのシナジー創出を進めながら、継続的な事業探索と一定枠の投資を進めつつ、製品およびサービスのラインナップのさらなる増加を図っています。

TIS株式会社との提携を通じて地域医療に貢献すべく、医療機関や薬局などに点在している個人の医療・健康情報の連携を目的としたクラウド型地域医療情報連携サービス「ヘルスケアパスポート」の普及に努め、将来的には患者さんの生涯における医療情報・健康情報のプラットフォームとして活用できることを目指しています。

システムの中心は健康・医療情報双方向連携サービス「ヘルスケアパスポート」となり、サービスソリューションとして「エクサ・ポート」構想の実現を目指す



「ヘルスケアパスポート」を地域医療・健康情報連携 システム基盤として普及

地域包括ケアシステムへの貢献

健康維持・増進のための製品、サービスのさらなる ラインナップの増加

■ 各グループ会社間、および既存事業とのシナジーを形成

三生医薬とのシナジー

三生医薬は、ソフトカプセル技術を活用したサプリメントや健康食品、雑貨を含めた健康関連製品の開発に強みを持っています。シナジー創出に向け、国内市場を中心に東和薬品の強みと三生医薬の強みを活かしながら、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を進めています。具体的には、ソフトカプセル技術を活用したサプリメントや健康食品、雑貨を含めた健康関連製品を開発中です。

国内健康食品

·健康補助食品

海外

・シームレスカプセル

·健康食品 ·医薬品

製品コンセプト

東和品質

エビデンスに基づいた有効性や安全性の確保

製剤技術

技術の融合 固形製剤 ×カプセル製剤

訴求機能

フレイル対策、生活習慣病など



医薬品

・ユニオーブ®※ ・新規品

ニューアプリケーション

·日用雑貨

※ ユニオーブ®の特徴 有効成分(原薬・ 化合物)を含むゲルと不溶性微粒子の 外層からなる被覆粒子 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、一連の 研究の成果として、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 を製造し、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いたしました。この 研究成果は2025年8月に米国化学会学術誌『Org. Process Res. Dev.』に発表いたしました。

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月より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ています。 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。当社 は、従来、iPS創薬により選定された既存薬「ブロモクリプ チン」(本治験薬)の提供を通じて、医師主導治験を支援してきました。今回、ブロモクリプチンの有効性および安全性を評価することを目的として企業治験を実施することとなりました。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。

患者さんへの 付加価値の提供

口どけが良い、ざらつかない、苦くない、飲みやすい、 扱いやすい、品質が長く安定した薬の追求 安全・安心な製品の提供

社会課題への挑戦

新分野への挑戦に よる患者さんへの貢献

グループ会社のシナジーも含めた 新規技術の追求

第6期 技術イノベーション

- ・ニトロソアミン問題への挑戦
- ・球形晶析を含む分子制御技術と 製剤化プロセスの融合
- ・添加剤も含めたデザイン設計
- ・効率的なコーティング技術
- ・連続生産

- ・連続フロー精密合成
- PAT*1(プロセス分析)技術
- ・グループ会社との技術の融合
- ・iPS創薬によるドラッグ・リポジショニング
- ・さらなる新規基盤技術の創出
- ・品質が長く安定した製剤の実現

生産の効率化による 安定供給体制の向上

スマートファクトリー*2の推進

環境、働く人に優しい原薬・ 製剤の開発、生産体制

環境に優しいグリーン・ケミストリーを追求、 働く人に優しいケミカルハザードを追求

※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