吸収分割に係る事前開示書類

（吸収分割会社／会社法第 782 条第 1 項及び会社法施行規則第 183 条に定める書面）

（吸収分割承継会社／会社法第 794 条 1 項及び会社法施行規則第 192 条に定める書面）

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

沢井製薬株式会社

2021年4月1日

吸収分割に係る事前開示事項

（承継会社）大阪市淀川区宮原五丁目2番30号
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　　末吉　一彦

（分割会社）大阪市淀川区宮原五丁目２番30号
沢井製薬株式会社
代表取締役社長　　澤井　健造

沢井製薬株式会社（以下「沢井製薬」といいます。）及びサワイグループホールディングス株式会社（以下「サワイグループホールディングス」といいます。）は、2021年4月1日付で、2021年5月7日を効力発生日（予定）として、沢井製薬の子会社等に係る株式管理事業及び第1回無担保社債に係る社債管理事業に関して有する権利義務を会社分割の方法により沢井製薬から分割してサワイグループホールディングスに承継させること（以下「本会社分割」といいます。）をそれぞれの取締役会で決議いたしました。

本会社分割に関する、吸収分割会社である沢井製薬に係る会社法第782条第1項及び会社法施行規則第183条に基づく事前開示事項、並びに、吸収分割承継会社であるサワイグループホールディングスに係る会社法第794条1項及び会社法施行規則第192条に基づく事前開示事項は下記のとおりです。

記

１．吸収分割契約の内容（会社法第782 条第1項、第794条第1項）

別紙１の吸収分割契約書をご参照下さい。

２．会社法第758条第4号に掲げる事項についての定めの相当性に関する事項（会社法施行規則第183 条第1号、第192条第1号）

本会社分割は、完全親子会社関係にあるサワイグループホールディングスと沢井製

薬との間で行われる会社分割であるため、本会社分割に際して株式の割当てその他対価の交付はありません。

3．会社法第 758 条第 8 号に掲げる事項（会社法施行規則第 183 条第 2 号、第 192 条第 2 号）

該当事項はありません。

4．会社法第 758 条第 5 号・第 6 号に掲げる事項についての定めの相当性に関する事項（会社法施行規則第 183 条第 3 号、第 192 条第 3 号）

該当事項はありません。

5．吸収分割会社に関する事項（会社法施行規則第 183 条第 5 号、第 192 条第 4 号）

(1) 吸収分割会社の最終事業年度に係る計算書類等

別紙２のとおりです。

(2) 吸収分割会社の最終事業年度の末日後に重要な財産の処分、重大な債務の負担その他の会社財産の状況に重要な影響を与える事象の内容

① 沢井製薬は、2020 年 7 月 28 日付で作成した株式移転計画に基づき、2021 年 4 月 1 日をもって、株式移転設立完全親会社であるサワイグループホールディングスを設立する株式移転（以下「本株式移転」といいます。）を行いました。

② 沢井製薬の普通株式は、2021 年 3 月 30 日をもって、東京証券取引所市場第一部において上場廃止となりました。

③ 沢井製薬は、2021 年 3 月 31 日の基準時（本株式移転に基づきサワイグループホールディングスが沢井製薬の発行済株式の全部を取得する時点の直前時を指します。）に保有する自己株式の全部及び自己新株予約権の全部を消却しました。

④ 沢井製薬は、2020 年６月 11 日に株式会社ニュージェン・ファーマと筋萎縮性側索硬化症治療薬の製品化を行うための共同開発及び製造販売におけるライセンス契約を締結しました。

6．吸収分割承継会社に関する事項（会社法施行規則第第 183 条第 4 号、第 192 条第 6 号）

(1) 吸収分割承継会社の成立の日における貸借対照表

本株式移転により、2021 年 4 月 1 日をもって、サワイグループホールディングス

が設立されました。このため、本会社分割における吸収分割承継会社であるサワイグループホールディングスの成立の日における貸借対照表を作成するにあたっては、沢井製薬株式の取得原価を算定する必要がありますが、株式移転完全子会社株式の取得原価は、原則として、株式移転完全子会社の株式移転日の前日における適正な帳簿価額による株主資本の額に基づいて算定すべきところ、株式移転日の前日における沢井製薬の適正な帳簿価額による株主資本の額は、現時点では判明していないため、サワイグループホールディングスの成立の日における貸借対照表を作成することができません。

(2) 吸収分割承継株式会社の成立の日後に重要な財産の処分、重大な債務の負担その他の会社財産の状況に重要な影響を与える事象の内容

該当事項はありません。

7．効力発生日以後における債務の履行の見込みに関する事項（会社法施行規則第 183 条第 6 号、第 192 条第 7 号）

(1) 吸収分割会社の債務の履行の見込みについて

本会社分割後の沢井製薬の資産の額は負債の額を十分に上回りますので、本会社分割の効力発生日以降において、沢井製薬が履行すべき債務について、その履行の見込みに問題がないものと判断しております。

(2) 吸収分割承継会社の債務の履行の見込みについて

本会社分割によりサワイグループホールディングスが承継する資産の額は承継する負債の額を十分に上回りますので、本会社分割の効力発生日以降において、サワイグループホールディングスが履行すべき債務について、その履行の見込みに問題がないものと判断しております。

以上

会社分割契約書

サワイグループホールディングス株式会社（以下「甲」という）と沢井製薬株式会社（以下「乙」という）は、以下のとおり会社分割契約（以下「本契約」という）を締結する。

第１条（目的）

甲及び乙は、本契約の定めに従い、以下の乙の事業（以下「本件事業」という）に関する権利義務を甲に承継させる目的で吸収分割（以下「本件吸収分割」という）を行う。

① メディサ新薬株式会社、化研生薬株式会社、Sawai USA, Inc.、Sawai America Holdings Inc.及びサスメド株式会社に係る株式管理事業

② 第１回無担保社債（発行年月日：2015 年 6 月 12 日）に係る社債管理事業

第２条（商号及び住所）

甲及び乙の商号及び住所は以下の通りである。

（１）甲（吸収分割承継会社）

商号：サワイグループホールディングス株式会社

住所：大阪市淀川区宮原五丁目２番３０号

（２）乙（吸収分割会社）

商号：沢井製薬株式会社

住所：大阪市淀川区宮原五丁目２番３０号

第３条（承継される資産・債務・契約その他の権利義務）

本件吸収分割により甲が承継する乙の資産、債務、契約その他の権利義務は、以下の通りとする。なお、乙とその従業員との間の雇用契約は本件吸収分割により甲に承継されない。

（１）資産

① 乙が保有するメディサ新薬株式会社、化研生薬株式会社、Sawai USA, Inc.、Sawai America Holdings Inc.及びサスメド株式会社の株式の全て

② 金 10,023,825,275 円（第１回無担保社債評価額及び経過利息相当額）

（２）債務

第１回無担保社債の償還に係る債務

（３）契約その他の権利義務

乙を当事者として締結された本件事業に関する一切の契約上の地位及びこれに関連する一切の権利義務

２　本件吸収分割に伴う甲による乙の債務の承継は、併存的債務引受の方法による。

第 4 条（対価）

本件吸収分割の対価は無償とする。

第 5 条（効力発生日）

本件吸収分割の効力発生日は、2021 年 5 月 7 日とする。ただし、法令等の定め、その他手続進行上やむを得ない事情がある場合には、甲乙協議の上、これを変更することができる。

第 6 条（資本金及び準備金に関する事項）

本件吸収分割により、甲の資本金及び準備金の額はいずれも変動しない。

第 7 条（分割承認決議）

甲は、会社法第 796 条第 2 項の規定に基づき、乙は、会社法第 784 条第 1 項の規定に基づき、それぞれ本契約について株主総会の承認を得ないで本件吸収分割を行う。

第 8 条（善管注意義務、財産管理）

乙は、本契約締結日から効力発生日まで、善良なる管理者の注意をもって本件事業に係る業務執行及び財産管理を行う。

第 9 条（本契約の変更及び解除）

本契約締結後、効力発生日の前日までの間において、天災地変その他の事由により、本件事業に関して重大な変動が生じた場合、本件吸収分割の実行に重大な支障となる事態が生じた場合、その他本件吸収分割の目的の達成が著しく困難となった場合には、甲乙協議の上、本件吸収分割の条件その他の内容を変更し、又は本契約を解除することができる。

第 10 条（協議事項）

本契約に定めのない事項については、甲乙双方誠実に協議の上、決定するものとする。

本契約成立を証するため、本電子契約書ファイルを作成し、甲乙双方が電子署名を行う。なお、本契約においては、電磁的記録である本電子契約書ファイルを原本とし、同ファイルを印刷した文書はその写しとする。

2021年4月1日

甲　大阪市淀川区宮原五丁目２番３０号
　　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　　末吉　一彦

乙　大阪市淀川区宮原五丁目２番３０号
　　沢井製薬株式会社
　　代表取締役社長　　澤井　健造

事　業　報　告

（2019年４月１日から
2020年３月31日まで）

1. 企業集団の現況に関する事項

（1）事業の経過及びその成果

当社グループでは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性を向上させることを目的として、2018年３月期より国際財務報告基準（ＩＦＲＳ）を適用しております。同基準に基づいた当連結会計年度の業績につきましては、売上収益182,537百万円（前期比1.0％減）、営業利益26,793百万円（前期比3.9％増）、税引前当期利益26,497百万円（前期比3.2％増）、親会社の所有者に帰属する当期利益19,279百万円（前期比0.5％減）となりました。

なお、当社は、ＩＦＲＳの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す利益指標として、「コア営業利益」を導入し、経営成績を判断する際の参考指標と位置づけることとしております。「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益を除外しております。同基準に基づいた当連結会計年度の「コア営業利益」は、34,391百万円（前期比8.9％減）となりました。

セグメント別の業績は、次のとおりであります。

① 日本セグメント

日本事業においては、2017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2017～人材への投資を通じた生産性向上～」（骨太方針2017）により、ジェネリック医薬品使用割合80％の目標の達成時期を2020年９月までとされています。これを受け、2018年４月には、保険薬局における「後発医薬品調剤体制加算」、医療機関における「後発医薬品使用体制加算」の要件見直しに加え、院内処方を行う診療所における「外来後発医薬品使用体制加算」の要件見直し、一般名処方の一層の推進等のジェネリック使用促進策を含む診療報酬改定が実施され、薬局市場を中心にジェネリック医薬品の需要が伸長しており、日本ジェネリック製薬協会の調査（速報ベース）によれば、2019年第３四半期のジェネリック医薬品の使用割合は77.1％まで高まってきております。

さらに、2019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2019～『令和』新時代：『Society5.0』への挑戦～」（骨太方針2019）においても「後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年９月までの後発医薬品使用割合80％の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む」ことが明記されています。また、2020年４月の診療報酬改定では、ジェネリック医薬品の更なる使用促進を図る観点から、ジェネリック医薬品の調剤割合が高い薬局や使用割合が高い医療機関に重点を置いた評価や、ジェネリック医薬品の普及上ポイントとなる一般名で

の処方を推進するために、一般名処方加算の評価の見直しが行われることとなりました。その一方で、2019年10月には消費税率の引上げに伴う臨時の薬価改定が実施され、2020年３月には４月に実施される通常の薬価改定についても告示されたことから、当社を取り巻く収益環境は厳しいものとなりました。

このような環境におきまして、当社グループは、「なによりも患者さんのために」の企業理念のもと、2021年３月期を最終年度とする３ヶ年の新たな中期経営計画「M１ ＴＲＵＳＴ ２０２１（以下「中計」という）」を策定し、2018年５月に発表しました。中計では「国内ＧＥ市場での圧倒的地位の確立とUpsher-Smith Laboratories, LLC（以下「USL」という）の成長加速による世界をリードするジェネリック医薬品企業への変革」という中長期ビジョンの達成に向け、この３年間を「戦略的提携も視野に入れた業界内ネットワークの構築」の時期と位置づけ、「業界構造の変化に対応できる体制構築とコスト競争力強化」を重点課題に設定しました。

生産・供給体制面においては、全国７つの工場それぞれの特徴を活かした生産効率のアップに取り組んでおります。また、老朽化が進んでいる大阪工場の閉鎖を決定し、その包装工程を三田西工場へと移管することでさらなる高効率・低コストを追求しております。

製品開発・販売面においては、2019年６月に『シロドシンOD錠』を含む３成分７品目、同年12月に『アプレピタントカプセル』を含む２成分５品目、2020年３月に『タダラフィル錠』と各種新製品を発売しました。また、2019年５月に世界的なパッケージコンテストである「WorldStar Awards」を受賞した『ミノドロン酸錠50mg「サワイ」』の包装パッケージのように、患者さんの適正利用・利便性を考慮した製品開発に努めております。

新型コロナウイルス感染症の流行については、2020年２月に危機管理本部を立ち上げ、社内においては従業員の感染防止対策を徹底し、社外に対しては医薬情報担当者（MR）の医療機関等への訪問自粛や一部従業員の在宅勤務等を実施しました。当連結会計年度への影響は軽微でありましたが、今後、本感染症の影響が長引けば、原材料の輸入や物流の停滞等による影響が発生することも予想されます。当社は、医薬品製造販売業として、引き続き感染予防・対策を徹底し、国民の生命、健康の保持に必要不可欠な医薬品の安定供給体制の維持に努めてまいります。

この結果、売上収益は144,130百万円、セグメント利益は24,401百万円となりました。

② 米国セグメント

米国事業においては、成長戦略を加速するため、創業100周年となるUSLを通じて米国市場への進出を果たしており、USLの持分20％を所持している住友商事株式会社の米国子会社Sumitomo Corporation of Americasと共にUSLの新たな成長戦略実現に取り組んでおります。中計では中長期ビジョン達成に向け、この３年間を「USLを基盤としたグローバル企業化への加速」の期間と位置付け、当社とUSLとの双方の強みを活かした連携を重点課題に設定し、取り組んでおります。

米国におけるジェネリック医薬品業界は、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％を占めていること、米国食品医薬品局（FDA）による医薬品簡略承認申請（ANDA）承認件数が過去最高水準を記録したこと等により、ジェネリック医薬品価格の下落基調が続きました。

このような環境におきまして、上市製品の拡充に取り組み、ジェネリック医薬品としては、2019年９月に『モルヒネ硫酸塩錠』、2020年１月に『フルボキサミンマレイン酸塩錠』『ハロペリドール錠』『クロニジン塩酸塩徐放錠』を発売しました。また、ブランド医薬品としては、2019年６月にUSLとDr.Reddy's Laboratories Ltd.の間で契約を締結し、同年７月に取得完了した、『スマトリプタン製剤』である『Tosymra ™ 点鼻薬10mg』、『Zembrace®Symtouch®注射液3mg』の販売を開始しました。

なお、新型コロナウイルス感染症の流行により、米国では、各州において自宅待機命令が出る状況でしたが、USLの事業である医薬品製造業は重要なセクターの１つとして位置付けられており、事業活動を継続できました。USLは2020年３月初めには部門横断の対策チーム（COVID-19 Response Team）を立ち上げ、幅広く情報収集し対策を練りました。製造部門や研究開発部門などオンサイトでの業務が不可欠な従業員を除きテレワークへと移行しました。従業員の感染防止対策を施すとともに、人事面での施策を導入したほか、IT を活用した営業活動に切り替えました。今後、本感染症の影響が長引けば原材料の確保等に影響が発生することも予想されます。USLとしましても、引き続き感染予防・対策を徹底し、ヒトの生命、健康の保持に必要不可欠な医薬品の安定供給体制の維持に努めてまいります。

この結果、売上収益は38,407百万円、セグメント利益は2,388百万円となりました。

(2) 設備投資の状況

当連結会計年度の設備投資額は7,000百万円であり、このうち日本セグメントにおける設備投資額は4,265百万円で、日本国内７工場における生産設備の増強並びに研究開発関係の設備増強を行っております。

また、米国セグメントにおける設備投資額は2,735百万円であり、生産設備の増強等を行っております。

(3) 資金調達の状況

当社は、経営環境の変化に柔軟に対応するため、安定的かつ機動的な資金調達枠を確保するとともに、より一層の財務基盤の強化を図ることを目的として取引銀行５行との間に2021年３月を期限とする16,000百万円のコミットメントライン契約を締結しております。

なお、当連結会計年度期末において、貸出コミットメントラインに係る借入実行残高はありません。

（4）対処すべき課題

① 当社グループの現状認識

1961年に実現された国民皆保険制度の恩恵を受け、日本は世界最高水準の長寿社会を実現してきました。その反面、医療費をはじめとする社会保障費用は、年々増加の一途を辿っているため、少子高齢化も相まって現役世代の負担がますます重くなり、一定の自己負担で高水準の医療を受けられる仕組みの維持が困難になりつつあります。

このような状況に対して、近年、医療の質を落とすことなく、医療の効率化（医療費の削減）を図るべく、ジェネリック医薬品の使用促進が図られてきました。

政府は2017年６月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2017～人材への投資を通じた生産性向上～」（骨太方針2017）において「2020年（平成32年）９月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」とし、さらに、2019年６月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針2019～『令和』新時代：『Society5.0』への挑戦～」（骨太方針2019）においても「後発医薬品の使用促進について、安定供給や品質の更なる信頼性確保を図りつつ、2020年９月までの後発医薬品使用割合80%の実現に向け、インセンティブ強化も含めて引き続き取り組む」としています。

ジェネリックシェア80%時代を迎える中、ジェネリック医薬品が担う責任と重要性の高まりに応じて、従来以上に安定供給体制、品質に対する信頼性の確保及び情報収集・提供体制の整備・強化等が求められており、効率的な医療の実現に貢献する企業として、これらの要請に応えていくことが当社として果たすべき社会的責任であると認識しております。

一方、政府により決定された薬価制度の抜本改革によって、最初のジェネリック医薬品収載から12年経過後のジェネリック医薬品の原則１価格帯化や、通常の２年に１度の薬価改定の間の年度においても薬価調査・薬価改定（中間年改定）が導入されたことにより、今後薬価の下落幅が拡大する可能性があります。

このような経営環境の中で当社グループは、ジェネリック医薬品業界のリーディング・カンパニーとして、いち早く新しいジェネリック医薬品を開発・上市するとともに、品質・安定供給・情報提供においてトップレベルの水準を維持し続けることにより、ブランド価値を比類のないものに高め、競争に打ち勝つことが持続的に成長していくために不可欠との判断のもと、その達成のために次の②にあげた７点が最重要課題であると認識しております。

② 当面の対処すべき課題及び具体的取組状況等

[1] 高付加価値ジェネリック医薬品のいち早い開発と確実な上市

競合が多いジェネリック医薬品業界において競争に打ち勝つためには、市場環境、患者さんや医療従事者のニーズに応えた他社品目との差別化が重要であり、また、一番手で上市することがジェネリック医薬品として患者さんのニーズに応えることにもなります。特許・技術・コスト・効率化等の諸課題に挑戦し、高付加価値ジェネリック医薬品の確実な一番手上市を目指してまいります。

[2] 安定供給の維持・確保

治療を必要とする患者さんの元に高品質な医薬品を安定的に供給することは、医薬品メーカーにとって最も重要な使命の一つです。世界中から高品質で適切な原材料を確保し、適宜適切かつ継続的な設備投資、厳格な基準による製造管理・品質管理を行うとともに、的確な需要予測と適正在庫の確保を行うことを通じて、安定供給の維持・確保を図り、ジェネリック医薬品の需要増に対応してまいります。また、災害時にも安定供給を維持できるよう策定したＢＣＰ（事業継続計画）に基づき、原材料の複数ソース化、生産機械の共通化、代替要員の確保、人財の多能職化並びに工場間の人財交流及び技術の標準化等に取り組んでまいります。

[3] 信頼性の向上

2013年厚生労働省作成「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」に対応した品質確保、市販後安全対策への対応は当然のことであります。更なる信頼性向上を目指し、より高いレベルに設定した自主品質基準の遵守、国内及び海外の製造工場の査察、医薬品リスク管理への対応並びに医薬品医療機器等法等の遵守体制の強化を図ってまいります。

[4] 情報提供の充実

医薬品は、正確な情報を伴ってはじめて患者さんの治療目的が達成されるものであります。ＭＲの活動のみならず、ウェブやコールセンター等のマルチチャネルを効率的に活用し、情報提供力の充実・強化を図ります。正確な効能・効果、用法・用量、副作用、品質や付加価値といった医薬品情報のほか有用な情報を医療関係者に迅速かつ確実に提供し、顧客満足度の向上に努めてまいります。

[5] マーケティング機能の充実

競争優位を確立するためには、マーケット分析に基づいた的確な開発品目の選定、ターゲティングの明確化によるＭＲの生産性の向上が不可欠であります。マーケティング機能の充実と薬価制度改革や医療政策の変化等に伴う競争環境の変化を踏まえた営業戦略の見直しを図ってまいります。

[6] 企業体質・経営管理の強化

企業理念の浸透、コンプライアンス委員会の活動強化、リスク管理の充実、内部統制の整備・拡充といったコーポレート・ガバナンスの強化とＣＳＲ（企業の社会的な責任）への取組みを図ってまいります。また、環境変化に的確に対応できるよう意思決定や事業展開のスピードを追求するとともに、コスト削減等による徹底したコスト競争力の強化や業務の効率化、業容拡大に伴う経営基盤の整備・強化、会社の成長を支える人財の育成、ダイバーシティへの取組みといった企業体質及び経営管理の強化に取り組んでまいります。

[7] 新規事業基盤の構築・強化

当社グループが中長期ビジョンの達成を目指すにあたり、また将来にわたって持続的成長を遂げていくためには、既存のジェネリック医薬品事業以外の新規領域への展開を図っていく必要があります。当社は2017年５月にUSLを買収し、米国ジェネリック医薬品市場における基盤を獲得しましたが、当社グループの企業価値向上に寄与させるべく、早期のシナジー発揮・実現に取り組んでまいります。

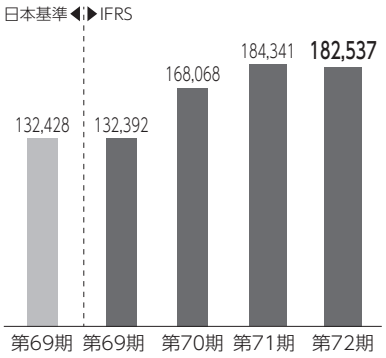
株主の皆様におかれましては、今後とも一層のご支援、ご鞭撻を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

(5) 財産及び損益の状況の推移

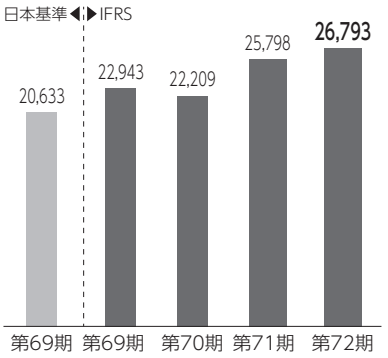
区分	日本基準	IFRS			
	第69期 2016年4月1日～2017年3月31日	第69期 2016年4月1日～2017年3月31日	第70期 2017年4月1日～2018年3月31日	第71期 2018年4月1日～2019年3月31日	第72期(当連結会計年度) 2019年4月1日～2020年3月31日
売上収益(百万円)	132,428	132,392	168,068	184,341	182,537
営業利益(百万円)	20,633	22,943	22,209	25,798	26,793
経常利益(百万円)	20,557	—	—	—	—
親会社の所有者に帰属する当期利益(百万円)	15,914	17,969	14,017	19,376	19,279
基本的1株当たり当期利益(円)	431.65	487.38	360.49	442.62	440.37
総資産(百万円)	221,538	225,609	358,453	372,889	384,814
親会社の所有者に帰属する持分(百万円)	137,600	141,237	181,350	199,250	210,000
1株当たり親会社所有者帰属持分(円)	3,722.90	3,830.84	4,143.15	4,551.50	4,796.40

(注) 1. 2017年5月開催の取締役会において、第70期より国際財務報告基準（IFRS）を任意適用することを決議しております。
2. IFRSに準拠した用語により表示しております。IFRSに準拠した用語について、日本基準による用語では、「売上収益」は「売上高」、「親会社の所有者に帰属する当期利益」は「親会社株主に帰属する当期純利益」、「基本的1株当たり当期利益」は「1株当たり当期純利益」、「親会社の所有者に帰属する持分」は「純資産」、「1株当たり親会社所有者帰属持分」は「1株当たり純資産」となります。

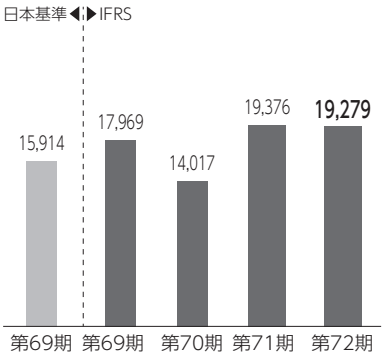
● **売上収益** (百万円)



● **営業利益** (百万円)



● **親会社の所有者に帰属する当期利益** (百万円)



(6) 重要な親会社及び子会社の状況

① 親会社との関係

該当事項はありません。

② 重要な子会社の状況

会社名	資本金	出資比率	主要な事業内容
(国内)			
メディサ新薬株式会社	91百万円	100%	医薬品販売業
化研生薬株式会社	52百万円	100%	医薬品製造販売業
(海外)			
Sawai America Holdings INC.	905百万米ドル	100%	米国持株会社
Sawai America, LLC	—	80%	米国子会社管理統括
Upsher-Smith Laboratories, LLC	—	80%	医薬品製造販売業

(注) 1. 出資比率には子会社を通じた間接所有分を含みます。
2. Sawai America, LLC及びUpsher-Smith Laboratories, LLCの資本金につきましては、該当項目がないため表示しておりません。
3. 特定完全子会社に該当する子会社はありません。

(7) 主要な事業内容

医療用医薬品の製造及び販売

(8) 主要な事業所

区　分	事業所名	所在地
統括	本社	大阪市淀川区
営業	札幌支店	札幌市北区
	仙台支店	仙台市宮城野区
	北関東支店	群馬県高崎市
	東京第一支店	東京都中央区
	東京第二支店	さいたま市中央区
	名古屋支店	名古屋市昭和区
	大阪支店	大阪市旭区
	広島支店	広島市中区
	福岡支店	福岡市博多区
	東京西営業所	東京都立川市
	横浜営業所	横浜市港北区
	厚木営業所	神奈川県厚木市
	千葉営業所	千葉市美浜区
	静岡営業所	静岡市葵区
	京都営業所	京都市南区
	神戸営業所	神戸市中央区
	高松営業所	香川県高松市
	岡山営業所	岡山市北区
	熊本営業所	熊本市東区
生産	鹿島工場	茨城県神栖市
	関東工場	千葉県茂原市
	大阪工場	大阪市旭区
	三田工場	兵庫県三田市
	三田西工場	兵庫県三田市
	九州工場	福岡県飯塚市
	第二九州工場	福岡県飯塚市
研究開発	研究所	大阪市淀川区
	開発センター	大阪府吹田市

(9) 従業員の状況

① 企業集団

従業員数	前連結会計年度末比増減
3,066名	65名減

(注) 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。

② 当社

従業員数	前事業年度末比増減	平均年齢	平均勤続年数
2,459名	70名減	38.0歳	8.2年

(注) 従業員数は就業人員であり、臨時雇用者数は含まれておりません。

(10) 主な借入先の状況

借入先	借入額
株式会社三井住友銀行	23,027百万円
株式会社日本政策投資銀行	13,050
株式会社三菱UFJ銀行	11,614
株式会社みずほ銀行	4,446
三井住友信託銀行株式会社	2,693
株式会社りそな銀行	143
日本生命保険相互会社	75

(注) 当社においては、運転資金等の効率的な調達を行うため取引銀行5行と貸出コミットメントライン契約を締結しております。
当連結会計年度末における貸出コミットメントラインに係る借入金未実行残高等は以下のとおりであります。

貸出コミットメントライン総額	16,000百万円
借入実行残高	−百万円
差引額	16,000百万円

2. 会社の株式に関する事項

(1) 発行済株式の総数　43,782,739株

(注) 自己株式　299,649株を除いております。

(2) 株　主　数　11,416名

(3) 大　株　主（上位10名）

株　主　名	持　株　数	持株比率
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	2,780,100株	6.34%
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口）	2,461,300	5.62
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口９）	1,489,900	3.40
サワケン株式会社	994,000	2.27
澤井光郎	948,200	2.16
澤井健造	854,000	1.95
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口５）	835,800	1.90
BNP PARIBAS SECURITIES SERVICES LUXEMBOURG/JASDEC SECURITIES/UCITS ASSETS	693,800	1.58
THE BANK OF NEW YORK MELLON 140042	688,833	1.57
JP MORGAN CHASE BANK 385151	687,709	1.57

(注) 1. 持株比率は自己株式を控除して計算しております。
2. 澤井健造の株式については、株式の管理を目的とする信託契約を締結しております。なお、当該株式に関する株主名簿上の名義は「特定有価証券信託受託者株式会社SMBC信託銀行」であります。

3. 会社の新株予約権等に関する事項

(1) 当事業年度末日に当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権等の状況

区　　分	2013年７月発行新株予約権	2014年８月発行新株予約権
発行決議の日	2013年６月25日	2014年７月24日
新株予約権の数	16個	13個
新株予約権の目的となる株式の種類および数	当社普通株式　3,200株 (新株予約権１個につき200株) (注) １.	当社普通株式　2,600株 (新株予約権１個につき200株)
新株予約権の払込金額	新株予約権１個あたり979,000円 (１株あたり4,895円)　(注) １.	新株予約権１個あたり911,000円 (１株あたり4,555円)
新株予約権の行使価額	株式１株あたり１円	株式１株あたり１円
新株予約権の行使期間	2013年７月11日から 2043年７月10日までとする	2014年８月12日から 2044年８月11日までとする
新株予約権の行使条件	(注) ２. イ	(注) ２. イ
保有状況	取締役（社外取締役を除く） 16個（4名）	取締役（社外取締役を除く） 13個（4名）

区　　分	2015年７月発行新株予約権	2015年８月発行新株予約権
発行決議の日	2015年６月25日	2015年６月25日
新株予約権の数	13個	35個
新株予約権の目的となる株式の種類および数	当社普通株式　2,600株 (新株予約権１個につき200株)	当社普通株式　3,500株 (新株予約権１個につき100株)
新株予約権の払込金額	新株予約権１個あたり1,098,200円 (１株あたり5,491円)	金銭の払い込みを要しないものとする
新株予約権の行使価額	株式１株あたり１円	株式１株あたり7,716円　(注) ３.
新株予約権の行使期間	2015年７月11日から 2045年７月10日までとする	2017年８月８日から 2021年８月31日までとする
新株予約権の行使条件	(注) ２. イ	(注) ２. ロ、ハ
保有状況	取締役（社外取締役を除く） 13個（4名）	取締役（社外取締役を除く） 35個（1名）

区　　分	2016年７月発行新株予約権	2017年７月発行新株予約権
発行決議の日	2016年６月24日	2017年６月27日
新株予約権の数	12個	15個
新株予約権の目的となる株式の種類および数	当社普通株式　2,400株 （新株予約権１個につき200株）	当社普通株式　3,000株 （新株予約権１個につき200株）
新株予約権の払込金額	新株予約権１個あたり1,265,600円 （１株あたり6,328円）	新株予約権１個あたり895,600円 （１株あたり4,478円）
新株予約権の行使価額	株式１株あたり１円	株式１株あたり１円
新株予約権の行使期間	2016年７月13日から 2046年７月12日までとする	2017年７月13日から 2047年７月12日までとする
新株予約権の行使条件	（注）２．イ	（注）２．イ
保有状況	取締役（社外取締役を除く） 12個（5名）	取締役（社外取締役を除く） 15個（5名）

区　　分	2018年７月発行新株予約権	2019年７月発行新株予約権
発行決議の日	2018年６月26日	2019年６月25日
新株予約権の数	20個	45個
新株予約権の目的となる株式の種類および数	当社普通株式　4,000株 （新株予約権１個につき200株）	当社普通株式　9,000株 （新株予約権１個につき200株）
新株予約権の払込金額	新株予約権１個あたり701,400円 （１株あたり3,507円）	新株予約権１個あたり879,000円 （１株あたり4,395円）
新株予約権の行使価額	株式１株あたり１円	株式１株あたり１円
新株予約権の行使期間	2018年７月12日から 2048年７月11日までとする	2019年７月11日から 2049年７月10日までとする
新株予約権の行使条件	（注）２．イ	（注）２．イ
保有状況	取締役（社外取締役を除く） 20個（5名）	取締役（社外取締役を除く） 45個（5名）

（注）1.　当社は、2013年10月１日付で普通株式１株につき２株の割合で株式分割を実施したため、新株予約権の１株あたり払込金額、目的となる株式の数が調整されております。

2.　新株予約権の行使条件

イ．新株予約権者は、新株予約権の行使期間において、当社の取締役及び執行役員のいずれの地位をも喪失した日の翌日から10日を経過するまでの期間に限り、新株予約権を行使できる。

ロ．新株予約権者は、権利行使時において、当社の取締役、執行役員又は従業員の地位にあることを要する。

ハ．取締役若しくは執行役員が任期満了により退任した場合、又は、従業員が定年により退職した場合にはこの限りではない。また、当社取締役会が正当な理由があると認めた場合はこの限りではない。

3.　2017年11月27日開催の取締役会決議による、新株式の発行、自己株式の処分及び当社株式の売出しに伴い、新株予約権の行使価額が調整されております。

（2）当事業年度中に当社使用人等に対して職務執行の対価として交付された新株予約権等の状況

区　　分	2019年７月発行新株予約権
発行決議の日	2019年６月25日
新株予約権の数	34個
新株予約権の目的となる株式の種類および数	当社普通株式　6,800株（新株予約権１個につき200株）
新株予約権の払込金額	新株予約権１個あたり879,000円（１株あたり4,395円）
新株予約権の行使価額	株式１株あたり１円
新株予約権の行使期間	2019年７月11日から2049年７月10日までとする
新株予約権の行使条件	新株予約権者は、新株予約権の行使期間において、当社の取締役及び執行役員のいずれの地位をも喪失した日の翌日から10日を経過するまでの期間に限り、新株予約権を行使できる
交付状況	執行役員　　34個（9名）

4. 会社役員に関する事項

（1）取締役及び監査役の氏名等

地位	氏名	担当及び重要な兼職の状況
代表取締役会長	澤井弘行	
代表取締役社長	澤井光郎	
取締役	澤井健造	専務執行役員戦略企画部長兼 研究開発本部管掌兼 Upsher-Smith Laboratories, LLC Chairman
取締役	末吉一彦	常務執行役員管理本部長兼 メディサ新薬株式会社取締役兼 化研生薬株式会社取締役兼 Upsher-Smith Laboratories, LLC Executive Administration
取締役	寺島徹	常務執行役員信頼性保証本部長
取締役	小原正敏	きっかわ法律事務所パートナー
取締役	東堂なをみ	大阪鉄商健康保険組合健康管理室　医師
常勤監査役	坪倉忠男	メディサ新薬株式会社監査役兼 化研生薬株式会社監査役
監査役	松永秀嗣	
監査役	友廣隆宣	神戸海都法律事務所パートナー
監査役	平野潤一	平野潤一税理士事務所　代表

（注）1. 2019年６月25日開催の第71回定時株主総会において、小原正敏氏が新たに取締役に選任され、就任いたしました。
2. 2019年６月25日開催の第71回定時株主総会終結の時をもって、小玉稔氏及び菅尾英文氏は取締役を任期満了により退任いたしました。
3. 小原正敏氏及び東堂なをみ氏は、社外取締役であります。
4. 友廣隆宣氏及び平野潤一氏は、社外監査役であります。
5. 監査役平野潤一氏は、税理士の資格を有しており、財務及び会計に関する相当程度の知見を有するものであります。
6. 当社は、社外取締役小原正敏氏、社外取締役東堂なをみ氏、社外監査役友廣隆宣氏及び社外監査役平野潤一氏を、東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社と社外取締役及び監査役は、会社法第423条第１項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。

当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令が規定する額としております。

(3) 当事業年度に係る取締役及び監査役の報酬等の額

区　　分	支給人員	支　給　額
取　締　役	9名	416百万円
監　査　役	4	30
合　　計	13	446

(注) 1. 上記支給額には、当事業年度中に引当金として計上した次の金額を含めております。
取締役
役員賞与引当金　58百万円
2. 上記報酬等の額には、2019年６月25日開催の取締役会の決議により、ストックオプションとして取締役５名に付与した新株予約権に係る当事業年度中の費用計上額40百万円（報酬としての額）を含んでおります。
3. 取締役の報酬限度額は、2011年６月23日開催の第63回定時株主総会において年額670百万円以内（ただし、使用人分給与は含まない。）と決議いただいております。
4. 監査役の報酬限度額は、2015年６月25日開催の第67回定時株主総会において年額50百万円以内と決議いただいております。
5. 社外取締役３名及び社外監査役２名に対する報酬等の額は24百万円であり、上記支給額に含まれております。

(4) 社外役員に関する事項

① 重要な兼職先と当社との関係

取締役小原正敏氏は、きっかわ法律事務所のパートナーであります。なお、当社ときっかわ法律事務所との間には特別な関係はありません。

取締役東堂なをみ氏は、大阪鉄商健康保険組合健康管理室に勤務しております。なお、当社と大阪鉄商健康保険組合健康管理室との間には特別な関係はありません。

監査役友廣隆宣氏は、神戸海都法律事務所のパートナーであります。なお、当社と神戸海都法律事務所との間には特別な関係はありません。

監査役平野潤一氏は、平野潤一税理士事務所の代表であります。なお、当社と平野潤一税理士事務所との間には特別な関係はありません。

② 当事業年度における主な活動状況

イ. 取締役会への出席状況及び発言状況

取締役東堂なをみ氏は当期開催された取締役会16回すべてに出席し、また、取締役小原正敏氏は2019年６月25日の就任以降に開催された取締役会13回のうち12回に出席し、社外取締役として毎回報告事項や決議事項について適宜質問するとともに、社外の立場から意見を述べております。

監査役友廣隆宣氏は当期開催された取締役会16回のうち15回に出席し、また、平野潤一氏は当期開催された取締役会16回すべてに出席し、出席した取締役会においては、社外監査役として毎回報告事項や決議事項について適宜質問するとともに、社外の立場から意見を述べております。

ロ. 監査役会への出席状況及び発言状況

監査役友廣隆宣氏は当期開催された監査役会19回のうち18回に出席し、監査役平野潤一氏は当期開催された監査役会19回すべてに出席し、社外監査役として毎回報告事項や決議事項について適宜質問するとともに、社外の立場から意見を述べております。

5. 会計監査人の状況

(1) 会計監査人の名称

有限責任 あずさ監査法人

(2) 当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額

区　　分	金　額
公認会計士法第２条第１項の監査業務の報酬	389百万円
公認会計士法第２条第１項の監査業務以外の報酬	－
合　　計	389

当社及び当社の連結子会社が会計監査人に支払うべき報酬等の合計額	389

(注) 1. 当社監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査の実施状況、監査計画及び報酬見積りの相当性などを確認し、検討した結果、会計監査人の報酬額につき会社法第399条第1項の同意を行っております。
2. 会社法に基づく監査及び金融商品取引法に基づく監査並びに単独株式移転による持株会社体制への移行において必要となる監査に対する報酬が含まれております。
3. 当社と会計監査人との間の監査契約において、上記2. の監査に対する報酬の額を区分しておらず、実質的にも区分できないため上記の金額にはこれらの合計額を記載しております。

(3) 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、株主総会に提出する会計監査人の解任又は不再任に関する議案の内容を決定いたします。

また、会計監査人が会社法第340条第１項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨及びその理由を報告いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制及びその運用状況

（1）業務の適正を確保するための体制

当社は、会社法及び会社法施行規則に定める「業務の適正を確保するための体制」について、取締役会において決議しており、その概要は以下のとおりであります。

当社は、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図るために、外部環境の変化に適切かつ迅速に対応する意思決定と業務執行のできる経営体制を構築してまいります。

また、公正さと透明性の高い経営を実現していくにあたり、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な経営課題の一つと位置付け、「なによりも患者さんのために」という企業理念のもと、様々なステークホルダーに対して取るべき行動基準や各種社内規程に基づく企業活動を進めてまいります。

① 取締役及び使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

イ.「企業理念」及び「行動基準」の浸透活動であるＭ１プロジェクトを実施し、役職員挙げて「企業理念」及び「行動基準」に基づく業務運営に努めるとともに、法令及び社内規程の遵守を徹底する。

ロ. 指名・報酬等ガバナンス委員会を設置し、取締役会の機能の独立性・客観性及び説明責任の強化に努める。

ハ. コンプライアンス委員会を設置し、役職員に対する教育・啓発活動等を通じて、コンプライアンス意識の向上に努める。

ニ.「企業倫理ヘルプライン規程」の適正な運用を図り、法令等への違反行為による不祥事の防止及び早期発見、是正等を行う。

ホ. 社長直轄の経営監査室が内部監査を実施する。また、監査役は取締役の職務の執行を監査する。

ヘ. 社内外に対する、一貫した信頼のおける会社情報の適時・適切な開示に努める。

② 取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

イ.「文書管理規程」に基づき、法令上保存を義務付けられている文書及び重要な会議の議事録、重要事項に係る稟議書、重要な契約書その他の規程上保存すべき取締役の職務の執行に係る情報（電磁的記録を含む）を、定められた保存年限に基づき適正に保存する。

ロ.「内部者取引管理規程」及び「情報セキュリティ管理規程」に基づき、職務上知り得た重要事実及び重要情報の管理に万全を期すとともに、特定個人情報及び個人情報については「特定個人情報保護規程」及び「個人情報保護規程」に基づきその保護に努める。

③ 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

イ．リスクマネジメント委員会を設置し、リスクマネジメントの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る。また、経営に影響を与えるリスクを洗い出し重要リスクを特定するとともに、各担当部門は各重要リスクについて対策を講じる。

ロ．品質及び安全性に関しては、「品質方針」及び「安全性方針」に基づき、効果的かつ適切な業務の遂行を行う。

ハ．緊急事態に対するリスクの管理に関しては、「危機管理規程」「災害ＢＣＰ（事業継続計画）」等に基づき、危機発生時の被害の最小化及び早期の事業活動回復を図る。

ニ．財務報告に係るリスクに関しては、内部統制委員会において問題提起・方針決定を行い、各部門プロセスオーナーの内部統制に係る整備・運用の統括を行うとともに、経営監査室がその評価を行う。

ホ．正々堂々とした業務運営、不明朗取引の排除を徹底するとともに、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対しては警察等関係行政機関及び顧問弁護士等と連携し、毅然とした態度で臨む。

④ 取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

イ．経営の意思決定機能と業務執行機能を分離し、意思決定の迅速化・効率化を図るため、執行役員制度を導入する。

ロ．取締役会は毎月１回開催するほか、必要に応じて臨時に開催し、法令・定款に定める事項や経営に関する重要事項を決定するとともに、業務執行の監督を行う。また、経営会議を毎月１回以上開催し、重要事項に関する執行方針を審議する。

ハ．中期経営計画に基づく各本部の事業計画を策定し、取締役・執行役員を中心に構成される会議体においてその進捗管理を行う。

ニ．「業務分掌規程」及び「職務権限規程」を定め権限と責任を明確にするとともに、稟議制度を採用し、意思決定プロセスの明確化・迅速化を図る。

ホ．経営上の諸問題に関し、必要に応じて弁護士その他の専門家から各種アドバイス等を受け、経営判断上の参考とする。

⑤ 当社グループ（当社及び子会社から成る企業集団）における業務の適正を確保するための体制

イ．子会社の自主責任経営を尊重しつつも、当社グループとしての業務の適正性を確保するために、グループ各社に対し、当社の「企業理念」及び「行動基準」の周知徹底を図る。また、「グループポリシー管理規程」に基づき、準拠すべき基本的な精神・姿勢を示すグループポリシーの整備・運用を図り、当社グループとしての一体感醸成に努める。

ロ．子会社の経営管理については、「関係会社管理規程」に基づき、子会社から定期的及び適時に必要な報告を受け経営実態を把握するとともに、必要な助言及び指導を行う。

ハ．経営監査室は、定期的に子会社監査を実施する。

ニ．監査役は、子会社の情報収集に努め、取締役の子会社管理に関する職務の執行状況を監視する。

⑥ 監査役の職務を補助すべき使用人に関する事項、当該使用人の取締役からの独立性に関する事項及び当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

イ．監査役が補助使用人を求めた場合、経営監査室のメンバーが兼務して対応する。

ロ．監査役から指示された補助使用人としての業務については、取締役の指揮命令系統からは独立し、監査役に属するものとする。

ハ．補助使用人に対する監査役の必要な指揮命令権が不当に制限されていると認められる場合には、監査役は取締役会に対して必要な要請を行う。

⑦ 当社及び子会社の取締役及び使用人等が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制並びに報告をしたことを理由として不利な取扱いを受けないことを確保するための体制

イ．監査役は、取締役会のほか重要な意思決定の過程及び業務の執行状況を把握するため、重要な会議に出席する。

ロ．監査役は、業務執行に関する重要な文書を閲覧し、必要に応じて当社グループの役職員に対しその説明を求めることができる。

ハ．取締役は、当社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見したときは、直ちに監査役に報告する。

ニ．取締役の不正行為の通報は、当社グループの役職員から監査役に行うものとし、通報者が不利な取扱いを受けないようにする。

⑧ その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

イ．経営監査室は、内部監査の計画及び結果について適時に監査役に報告するなど、効率的な監査役監査に資するよう、監査役と緊密な連携を保つものとする。

ロ．監査役は、会計監査人との定期的な打合せを通じて、会計監査人の監査活動の把握と情報交換を図るとともに、会計監査人の監査講評への出席、在庫棚卸監査への立会等を行い、監査活動の効率化と質的向上を図る。

ハ．監査役が職務の執行上必要と認める費用については、請求により会社は速やかに支払うものとする。

⑵ 業務の適正を確保するための体制の運用状況

① リスクマネジメント委員会を年２回(５月11月)開催し、経営に影響を与えるリスクを洗い出し重要リスクの特定を図っております。11月にはITリスクをメインテーマとしたディスカッションを行いました。

② コンプライアンス委員会を４回開催するとともに、役職員を対象に入社時研修・階層別研修や各種の啓発活動を行い、法令遵守や企業倫理の浸透とコンプライアンス意識の向上を図っております。全社員を対象にeラーニングによる研修を11回実施いたしました。

③ 「情報セキュリティ管理規程」に基づいた人的・技術的・物理的情報セキュリティ対策や、eラーニングをはじめとする社員教育を実施する等、情報漏えいの防止を目的とした対策の強化を図っております。

④ 品質及び安全性に関する業務を効果的かつ適切に遂行するため、グループポリシーに基づく「品質方針」及び「安全性方針」を策定し、両方針に基づき業務を行っております。

⑤ 「危機管理規程」及び「災害BCP」に基づき、社員の安否確認等災害を想定した訓練の実施や災害備蓄品を全拠点に備置する等の取り組みを行っております。新型コロナウイルス感染症対応として、「危機管理規程」に基づき2020年２月に危機管理本部を設置し対応にあたっております。

⑥ 財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性を勘案し、策定した実施計画に基づいた内部統制評価を行っております。

⑦ 取締役会を16回開催し、法令・定款に定められた事項や経営に関する重要事項を決定するとともに、法令等への適合性及び業務の適正性の観点から審議しております。また、経営会議において取締役会に付議する重要事項や、月次の経営成績の分析・対策を検討しております。

⑧ 「指名・報酬等ガバナンス委員会」を４回開催し、取締役の選解任、経営陣幹部及び執行役員の報酬に関する事項を審議し、取締役会に対して助言・提言を行っております。

⑨ グループ会社に対して、「企業理念」、「行動基準」及び経営方針の徹底を図るとともに、「グループポリシー管理規程」に基づきグループポリシーの整備・運用を図っております。

⑩ 監査役会を19回開催し、監査方針・監査計画を協議決定するとともに、重要な社内会議への出席、業務及び財産の状況の監査、取締役の職務執行の監査並びに法令・定款等の遵守についての監査を実施しております。

⑪ 監査役会は、会計監査人との定期的な会合、経営監査室との連携及び代表取締役との定期的な情報交換を行っております。

7. 会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針

(1) 基本方針

当社は、当社の財務及び事業の方針の決定を支配する者は、当社の企業価値の源泉を理解し、当社が企業価値ひいては株主共同の利益を継続的に確保、向上していくことを可能とするものである必要があると考えております。

当社は、1948年の設立以来、「なによりも患者さんのために」という企業理念に基づく医薬品事業を推進し、健康生活を願う国民の皆様の期待に応えるため、経済性に優れた高品質の医薬品の製造販売を続けることにより、ジェネリック医薬品メーカーとしての社会的責任を果たしてまいりました。当社の企業価値の源泉は、ジェネリック医薬品メーカーにとって最も重要とされる３つの要素「品質」、「安定供給」、「情報提供」において、他の追随を許さないレベルを維持する経営ノウハウであると考えており、医療機関・流通各社からも最高レベルの定評をいただき、毎年多品目の新製品を上市し販売しております。

当社は、当社株式の大規模買付等であっても、当社の企業価値・株主共同の利益に資するものであれば、これを一概に否定するものではありません。また、株式会社の支配権の移転を伴う買収提案についての判断は、最終的には株主全体の意思に基づき行われるべきものと考えております。

しかしながら、株式の大規模買付等の中には、その目的等から見て企業価値・株主共同の利益に対する明白な侵害をもたらすもの、株主に株式の売却を事実上強要するおそれがあるもの、対象会社の取締役会や株主が株式の大規模買付等の行為について検討しあるいは対象会社の取締役会が代替案を提案するための十分な時間や情報を提供しないもの、対象会社が買収者の提示した条件よりも有利な条件をもたらすために買収者との交渉を必要とするもの等、対象会社の企業価値・株主共同の利益に資するものとは認められないものも少なくありません。当社株式の買付を行う者が上記の企業価値の源泉を理解し、これらを中長期的に確保し、向上させられるのでなければ、当社の企業価値ひいては株主共同の利益は毀損されることになります。

当社としては、当社株式の大規模買付等を行おうとする者が現れた場合には、当該大規模買付者に対して積極的に情報提供を求め、当社取締役会の意見及び理由をすみやかに開示し、株主の皆様が適切に判断できるよう努めるとともに、必要に応じて会社法その他関係法令の許容する範囲内において適切な措置を講じてまいります。

(2) 基本方針実現のための取組み

当社は、上記の基本方針実現のために、次の３点に取り組んでまいります。

① 中期経営計画及び中長期ビジョンの達成

2018年度から始まる３年間の中期経営計画として策定した中期経営計画「Ｍ１　ＴＲＵＳＴ　２０２１」及び中長期ビジョンに掲げた諸施策を確実に実施することで企業価値の向上を図ります。

＜中長期ビジョン＞

国内ＧＥ市場での圧倒的地位の確立とＵＳＬの成長加速による世界をリードするジェネリック医薬品企業への変革

＜中期経営計画「Ｍ１　ＴＲＵＳＴ　２０２１」の基本方針と重点施策＞

１．日本市場　業界構造の変化に対応できる体制構築とコスト競争力強化
- ・安定供給・高品質の継続とコスト競争力の両立
- ・ジェネリック80%時代に即した製品開発・営業体制への転換
- ・積極的なアライアンス強化による効率性の追求

２．米国市場　ＵＳＬと双方の強みを活かした連携
- ・米国製品ラインナップの拡充・知財戦略の強化
- ・パラグラフⅣ申請品の開発継続
- ・ＵＳＬの独自色を活かした成長戦略の実現

② コーポレート・ガバナンス体制の更なる強化

外部環境の変化に適切かつ迅速に対応する意思決定と業務執行のできる経営体制を構築するとともに、公正さと透明性の高い経営を実現していくために、次の項目の充実を図ります。

１．株主の権利・平等性の確保
２．株主以外のステークホルダーとの適切な協働
３．適切な情報開示と透明性の確保
４．取締役会等の責務
５．株主との対話

③ 株主還元

将来の企業価値向上に資する研究開発や設備投資など新たな成長につながる投資と株主還元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株主還元の基本とし、株主共同の利益の継続的確保・向上を図ります。

連結財政状態計算書

(2020年３月31日現在)

(単位：百万円)

科目	金額	科目	金額
資産		**負債及び資本**	
流動資産		**負債**	
現金及び現金同等物	56,082	**流動負債**	
売上債権及びその他の債権	58,685	仕入債務及びその他の債務	44,038
たな卸資産	75,460	社債及び借入金	14,456
その他の金融資産	141	未払法人所得税等	4,318
その他の流動資産	996	返金負債	7,989
流動資産合計	**191,364**	その他の金融負債	2,412
非流動資産		その他の流動負債	6,911
有形固定資産	81,013	**流動負債合計**	**80,124**
のれん	38,636	**非流動負債**	
無形資産	61,669	社債及び借入金	60,567
その他の金融資産	5,914	その他の金融負債	8,391
その他の非流動資産	705	その他の非流動負債	1,985
繰延税金資産	5,513	繰延税金負債	61
非流動資産合計	**193,450**	**非流動負債合計**	**71,004**
		負債合計	**151,128**
		資本	
		資本金	**41,199**
		資本剰余金	**42,863**
		利益剰余金	**126,719**
		自己株式	**△1,385**
		その他の資本の構成要素	**604**
		親会社の所有者に帰属する持分合計	**210,000**
		非支配持分	**23,686**
		資本合計	**233,686**
資産合計	**384,814**	**負債及び資本合計**	**384,814**

注）記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

連結純損益計算書

（2019年４月１日から
2020年３月31日まで）

（単位：百万円）

科目	金額
売上収益	182,537
売上原価	△109,037
売上総利益	**73,500**
販売費及び一般管理費	△33,375
研究開発費	△13,487
その他の収益	238
その他の費用	△83
営業利益	**26,793**
金融収益	295
金融費用	△591
税引前当期利益	**26,497**
法人所得税	△6,720
当期利益	**19,777**
当期利益の帰属	
親会社の所有者	19,279
非支配持分	498
合計	**19,777**

注）記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

連結持分変動計算書

（2019年４月１日から
2020年３月31日まで）

（単位：百万円）

	親会社の所有者に帰属する持分						非支配持分	資本合計
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	合計		
当期首残高	41,184	42,849	113,342	△1,385	3,259	199,250	23,954	223,204
会計方針の変更による累積的影響額			8			8		8
会計方針の変更を反映した当期首残高	41,184	42,849	113,350	△1,385	3,259	199,257	23,954	223,211
当期利益			19,279			19,279	498	19,777
その他の包括利益					△2,696	△2,696	△470	△3,166
当期包括利益計	－	－	19,279	－	△2,696	16,583	28	16,611
新株の発行	15	14			△29	0		0
自己株式の取得				△0		△0		△0
配当			△5,910			△5,910	△296	△6,206
株式報酬取引					70	70		70
所有者との取引額合計	15	14	△5,910	△0	41	△5,840	△296	△6,136
当期末残高	41,199	42,863	126,719	△1,385	604	210,000	23,686	233,686

注）記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

連結注記表

Ⅰ．連結計算書類作成のための基本となる重要な事項に関する注記等

1. 連結計算書類の作成基準

当社グループの連結計算書類は、会社計算規則第120条第１項の規定により、国際会計基準（以下、IFRS）に準拠して作成しております。なお、本連結計算書類は同項後段の規定により、IFRSで求められる記載及び開示項目の一部を省略しております。

2. 連結の範囲に関する事項

連結子会社の状況

・ 連結子会社の数	５社
・ 主要な連結子会社の名称	メディサ新薬株式会社
	化研生薬株式会社
	Sawai America Holdings INC.
	Sawai America, LLC
	Upsher-Smith Laboratories, LLC

前連結会計年度において連結子会社であったUSL Pharma, LLC及びSummit MS, LLCは、当社の連結子会社であるUpsher-Smith Laboratories, LLC（以下、「USL」という。）を存続会社とする吸収合併により消滅したため、連結の範囲から除外しております。

3. 持分法の適用に関する事項

持分法を適用した関連会社の状況

・ 持分法適用の関連会社数	該当事項はありません。

4. 連結子会社の事業年度等に関する事項

連結子会社の事業年度末日と連結決算日は一致しております。

5. 会計方針に関する事項

（1）有形固定資産及び無形資産の評価基準、評価方法並びに減価償却又は償却の方法

① 有形固定資産

有形固定資産の認識後の測定方法として、原価モデルを採用しております。有形固定資産は取得原価から減価償却累計額及び減損損失累計額を控除した価額で表示しております。

取得原価には、資産の取得に直接関連する費用、解体、除去及び原状回復費用、並びに資産計上の要件を満たす借入費用が含まれております。

土地及び建設仮勘定以外の有形固定資産の減価償却は、各資産の見積耐用年数にわたり、定額法に基づいて計上しております。これらの資産の減価償却は、使用可能となった時点から開始しております。

主な資産の種類別の耐用年数は、次のとおりであります。

- 建物及び構築物　　2～50年
- 機械装置及び運搬具　　2～20年
- 工具、器具及び備品　　2～20年

なお、減価償却方法、残存価額及び耐用年数は、少なくとも期末日毎に見直しを行い、必要に応じて改定しております。

② のれん

のれんは当初認識時において、企業結合で移転された対価、被取得企業の非支配持分の金額、及び取得企業が以前に保有していた被取得企業の資本持分の公正価値の合計が、取得日における識別可能な資産及び負債の正味価額を上回る場合にその超過額として測定しております。

当初認識後は、取得価額から減損損失累計額を控除した価額で表示しております。

のれんは、償却を行わず、資金生成単位又は資金生成単位グループに配分し、年次又は減損の兆候がある場合にはその都度、減損テストを実施しております。のれんの減損損失は純損益として認識され、その後の戻入れは行っておりません。

③　無形資産

〈1〉内部発生の研究開発費

内部発生の研究費用は発生時に費用として認識しております。

内部発生の開発費用は、プロジェクトごとに、その支出が信頼性をもって測定でき、製品が技術的にも商業的にも実現可能で、将来の経済的便益が見込まれ、かつ当社が開発を完了し、当該資産を使用又は売却するために十分な資源を有している場合に限り資産計上しています。プロジェクトの事業性の悪化又は開発の中止が生じた場合、当該資産は回収可能価額まで減額されます。内部発生の開発費用は「仕掛中の研究開発」に計上され、開発プロジェクトが完了した時点で、「仕掛中の研究開発」から「製品に係る無形資産」に振り替えられ、見積耐用年数（主として７年）にわたって定額法で償却されます。

〈2〉企業結合により取得した研究開発

企業結合により取得した無形資産には、「仕掛中の研究開発」及び被取得企業が既に販売開始している「製品に係る無形資産」が含まれています。これらは、信頼性をもって測定可能であり、のれんとは区別して識別され、公正価値で当初認識されております。「仕掛中の研究開発」は、製品が販売開始された時点で「製品に係る無形資産」に振り替えられ、内部発生の研究開発費と同様に償却されます。

〈3〉個別に取得した権利

個別に取得した権利は、ライセンス及び製造販売承認権を表す「個別取得の製品に係る無形資産」として資産計上しております。個別取得の製品に係る無形資産は、ライセンス契約期間又はその他の契約期間(６年から10年)にわたり償却しております。

〈4〉商標権

商標権はUSL商標であります。当社グループでは、USLブランドを使用し続ける意図があり、かつビジネスやブランドに重要なインパクトをあたえる事象を特定していないため、毎期の耐用年数の見直しにあたり、当該資産の耐用年数は確定できないものと判断しております。

④　非金融資産の減損

当社グループでは、決算日現在で、たな卸資産及び繰延税金資産を除く非金融資産の減損の兆候を評価しております。

減損の兆候がある場合又は年次で減損テストが要求されている場合には、各資産の回収可能価額の算定を行っております。個別資産についての回収可能価額の見積りが不可能な場合には、当該資産が属する資金生成単位の回収可能価額を見積っております。

資産又は資金生成単位の回収可能価額は、売却費用控除後の公正価値と使用価値のいずれか高い方の金額で測定しております。使用価値は、見積った将来キャッシュ・フローを現在価値に割り引くことにより算定しており、使用する割引率は、貨幣の時間価値及び当該資産に固有のリスクを反映した利率を用いております。

資産又は資金生成単位の回収可能価額が帳簿価額より低い場合にのみ、当該資産の帳簿価額をその回収可能価額まで減額し、減損損失を純損益として認識しております。

過年度に減損を認識した、のれん以外の資産又は資金生成単位については、決算日において過年度に認識した減損損失の減少又は消滅している可能性を示す兆候の有無を評価しております。そのような兆候が存在する場合には、当該資産又は資金生成単位の回収可能価額の見積りを行い、回収可能価額が帳簿価額を超える場合、算定した回収可能価額と過年度で減損損失が認識されていなかった場合の減価償却控除後の帳簿価額とのいずれか低い方を上限として、減損損失を戻入れております。減損損失の戻入れは、純損益として認識しております。

⑤　リース

当社グループは、IFRS第16号「リース」（以下、「IFRS第16号」という。）を当連結会計年度の期首から適用しております。

IFRS第16号に基づく新たなリースの会計方針は、以下のとおりであります。

〈1〉リースの識別

当社グループは、契約が特定された資産の使用を支配する権利を一定期間にわたり対価と交換に移転する場合には、当該契約はリースであるか又はリースを含むと判断しております。

〈2〉借手としてのリース

リース開始日に使用権資産及びリース負債を認識しております。ただし、短期リース及び少額資産のリースについては使用権資産及びリース負債を認識しないことを選択しており、原則としてリース料をリース期間にわたり定額法で費用として認識しております。指標又は利率の変更に伴い将来の支払リース料に変動が生じた場合、残存価額保証の見積りに変更が生じた場合、購入、延長あるいは終了のいずれかの選択権を行使するかの判断を変更した場合には、再測定しております。

使用権資産は取得原価で当初測定しております。取得原価は、リース負債の当初測定の金額、リース開始日以前に支払ったリース料（リース・インセンティブ調整後）、当初直接コスト、原資産の解体並びに除去及び原状回復コストの当初見積額で構成されております。当初認識後は原価モデルを採用し、原資産の所有権がリース期間の終了時までに移転される場合、又は購入オプションを行使することが合理的に確実である場合には、原資産の見積耐用年数で、合理的に確実でない場合にはリース期間と使用権資産の見積耐用年数のいずれか短い期間にわたって定額法により減価償却を行っております。

リース負債は、リース開始日現在で支払われていないリース料をリースの計算利子率を用いて割り引いた現在価値で当初認識しております。リースの計算利子率が容易に算定できない場合には、当社グループの追加借入利子率を割引率として使用しております。当初認識後は、実効金利法による償却原価で測定しております。

連結財政状態計算書において、使用権資産は有形固定資産に、リース負債はその他の金融負債に含まれております。

(2) たな卸資産の評価基準及び評価方法

たな卸資産は主として、商品及び製品、仕掛品、原材料及び貯蔵品から構成されております。

たな卸資産は、取得原価と正味実現可能価額のうちいずれか低い金額で測定しております。取得原価は主として総平均法に基づいて算定しており、購入原価、加工費、及びその他関連する製造費用が含まれております。正味実現可能価額は、通常の事業の過程における見積売価から、完成までに要する見積原価及び販売に要する見積費用を控除した額であります。

(3) 金融商品の評価基準及び評価方法

当社グループは、すべての金融商品を契約上の当事者となった時点で当初認識しております。なお、当社グループはデリバティブ資産及びデリバティブ債務を保有しておりません。

① 金融資産

〈1〉当初認識及び測定

すべての金融資産は購入した場合その取引日に当初認識しております。原則として、金融資産は公正価値に当該金融資産に直接帰属する取引費用を加算した金額で当初測定しております。ただし、売上債権など重要な資金調達要素が含まれていない金融資産については取引価格で当初測定しております。

金融資産は、当初認識時に償却原価で測定する金融資産と公正価値で測定する金融資産に分類しております。この分類は、金融資産が負債性金融商品か資本性金融商品かによって以下のように行っております。

(a) 負債性金融商品である金融資産

以下の条件がともに満たされる場合には、償却原価で測定する金融資産に分類しております。

・契約上のキャッシュ・フローを回収するために資産を保有することを目的とする事業モデルに基づいて資産が保有されている。

・金融資産の契約条件により、元本及び元本残高に対する利息の支払のみであるキャッシュ・フローが特定の日に生じる。

当社グループが保有するすべての負債性金融商品は、償却原価で測定する金融資産に分類されます。

(b) 資本性金融商品である金融資産

当社グループは、保有するすべての資本性金融資産について、当初認識時にその他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産とする取消不能の選択を行いました。トレーディング目的の金融資産は保有しておりません。

〈2〉事後測定

(a) 償却原価で測定する金融資産

実効金利法による償却原価で測定しております。実効金利法による償却、減損及び認識を中止した場合の利得及び損失は、純損益として認識しております。

(b) 公正価値で測定する金融資産

当社グループは前述のとおり、その他の包括利益を通じて公正価値で測定する資本性金融商品のみを保有しております。当該金融資産の公正価値の変動額はその他の包括利益に認識し、累積利得又は損失は、認識を中止した場合に利益剰余金に振り替えております。

〈3〉減損

償却原価で測定する金融資産については、毎期、当該資産に係る信用リスクが当初認識時点から著しく増加しているかどうかを判定しております。信用リスクの変動に応じて、契約上のキャッシュ・フローの現在価値と当社グループが受領すると見込んでいるキャッシュ・フローとの差額を貸倒引当金として認識しております。

〈4〉認識の中止

金融資産は、金融資産からのキャッシュ・フローに対する契約上の権利が消滅した場合、又は金融資産のキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を譲渡し、当該金融資産の所有に係るリスクと経済価値のほとんどすべてが移転している場合において、認識を中止しております。

② 金融負債

〈1〉認識及び測定

当社グループは、すべての金融負債を契約当事者となった時点で当初認識しております。金融負債は、当初認識後、実効金利法による償却原価で測定しております。実効金利法による償却及び認識を中止した場合の利得又は損失は、金融収益又は金融費用として純損益で認識しております。

〈2〉認識の中止

金融負債は、契約中に特定された債務が免責、取消し、又は失効になった場合に認識を中止しております。

③　金融資産と金融負債の相殺

当社グループでは、金融資産と金融負債を相殺する法的に強制可能な権利を現在有し、かつ、純額で決済するか、又は資産の実現と負債の決済を同時に行う意図を有している場合にのみ、金融資産と金融負債を相殺し、その純額を連結財政状態計算書上に表示しております。

(4) 収益の認識基準

当社グループは、ジェネリック医薬品を、日本及び米国の卸売業者、販売会社、小売店などに販売することにより収益を獲得しております。製品及び商品の販売に係る収益は、製品及び商品に係る支配が顧客に移転した時点で認識しております。製品及び商品に係る支配は通常、顧客が製品を受領した時点で移転されます。認識される収益の金額は、製品及び商品と引き換えに受領が見込まれる対価を反映した金額に基づいております。

当該対価は、固定金額のほか変動対価も含まれております。変動対価は、重大な戻入が生じない可能性が高い場合にのみ認識しております。変動対価の主要な要素は以下のとおりであります。

①　リベート

卸売業者、販売会社、政府機関、小売店などに付与されるリベートは、関連する収益が認識された時点で、売上収益から控除する形で返金負債として認識されます。当該金額は、過去実績、法規制及びあらかじめ決められた販売数量が達成された時点で支払われるインセンティブ・プログラムを含む個別の契約における具体的な条件に基づいて見積もられております。

②　チャージバック

当社グループは、卸売業者等から当社グループ製品を間接的に購入する病院などの特定の関係者に対し、卸売業者等の販売価格よりも低い価格で卸売業者から購入できる契約を締結することがあります。チャージバックは、卸売業者等の販売価格と当該契約価格の差額をいい、卸売業者等に将来支払われるものであります。チャージバックは、関連する収益が認識された時点で、過去実績及び個別契約における具体的な条件に基づいて見積もられ、売上収益から控除するとともに売上債権を控除する形で認識されます。

③　返品

当社グループでは、回収対象品などの一部製品及び商品の返品を受け入れております。返品に係る負債は、過去の返品率に請求金額を乗じた金額に基づき、販売から返品までの時点相違、取引先の保有する当社グループ製品の見積在庫数量等その他の要因を勘案して見積られ、収益から控除する形で返金負債として認識されます。なお、返品される製品は原則として廃棄されるため、資産として認識しておりません。

(5) 従業員給付

当社グループは、退職後給付制度として確定拠出制度を採用しております。当該制度のもと、当社グループは事業主として一定額の掛金を拠出するとともに、従業員も一定額の掛金を拠出します。従業員の退職給付に充てるために必要な資産がない場合、当社グループは追加の支払いを行う法的又は推定的義務を負いません。確定拠出型の退職給付費用は、従業員が役務を提供した期に費用として認識しております。

短期従業員給付については、従業員が関連するサービスを提供した期間に費用として計上しております。

(6) 外貨換算

①　外貨建取引

外貨建取引は、取引日の為替レート又はそれに近似するレートで機能通貨に換算しております。

決算日における外貨建金銭債権債務は、決算日の為替レートで、取得原価で測定される外貨建非貨幣性資産負債は、取得日の為替レートで、それぞれ機能通貨に換算しております。

当該換算及び決済により生じる換算差額は連結純損益計算書上、金融収益及び費用として認識しております。

② 在外営業活動体

日本円以外を機能通貨としている在外営業活動体については、資産及び負債は決算日の為替レート、収益及び費用は取引日の為替レート又はそれに近似する期中平均レート等の為替レートでそれぞれ換算しております。

当該換算により生じる換算差額は、その他の包括利益として認識し、連結財政状態計算書のその他の資本の構成要素に累積しております。在外営業活動体が処分される場合には、当該在外営業活動体に関連した換算差額の累計額を処分した期の損益に振り替えております。

(7) その他連結計算書類の作成のための基本となる重要な事項

消費税及び地方消費税の処理方法

税抜方式を採用しております。

(8) 会計方針の変更

① IFRS第16号「リース」の適用

当社グループは、前述のとおりIFRS第16号を当連結会計年度の期首から適用しております。当社グループは、IFRS第16号の適用にあたり修正遡及アプローチを採用しており、比較情報は修正再表示せず従前の会計方針を適用しております。

IFRS第16号への移行にあたり、当社グループは、取引がリースであるか否かに関する従前の判定を引き継ぐ実務上の便法を適用することを選択しました。

また、IFRS第16号への移行にあたり、従前の会計方針のもとでオペレーティング・リースに分類されていたリースにつき、当連結会計年度の期首時点で、残存するリース料の現在価値をリース負債として認識いたしました。使用権資産は、リース負債と同額又はリース開始日にIFRS第16号を適用していたと仮定して算定した帳簿価額のいずれかの方法で測定しております。

さらに、従前の会計方針のもとでオペレーティング・リースに分類していたリースにIFRS第16号を適用する際に、以下の実務上の便法を適用しました。

・残存リース期間が12ヶ月以内のリースに、使用権資産及びリース負債を認識しない免除規定を適用する。

・適用開始日の使用権資産の測定から当初直接コストを除外する。

IFRS第16号を適用した結果、当連結会計年度の期首時点で、連結財政状態計算書の有形固定資産が4,787百万円、その他の金融負債（流動及び非流動）が5,454百万円増加しました。

また、適用前にオペレーティング・リース費用として計上していた金額のうち金利の性格を有する部分については、利息費用として計上されます。ただし、連結純損益計算書に対する重要な影響はありません。

前連結会計年度末におけるオペレーティング・リースに基づく将来の最低リース料総額とIFRS第16号の適用開始日（当連結会計年度期首）におけるリース負債の調整表は、以下のとおりです。なお、適用開始日のリース負債に適用した追加借入利子率の加重平均は1.62％であります。

(単位：百万円)

前連結会計年度末における解約不能オペレーティング・リースの将来最低リース料総額	358
上記の現在価値	342
前連結会計年度末におけるファイナンス・リース債務	577
行使することが合理的に確実な延長又は解約オプション等	5,112
適用開始日における連結財政状態計算書に認識したリース負債	6,032

② IFRS第３号「企業結合」（2018年改訂）の早期適用

当社グループは、IFRS第３号「企業結合」（2018年改訂）を当連結会計年度の期首から早期適用しております。本基準の適用により、当社グループは取得した活動及び資産の組合せが事業に該当するかどうかを評価し、事業に該当しない資産グループの取得に関する会計処理を明確化しております。本基準の適用による重要な影響はありません。

③ IFRIC第23号「法人所得税務処理に関する不確実性」の適用

当社グループは、IFRIC第23号「法人所得税務処理に関する不確実性」を当連結会計年度の期首から適用しております。本解釈指針は、税務当局が不確実な税務処理を認める可能性が高いと考えられる場合には、その税務処理に基づいて税額を算定することを明確化しています。税務処理が認められる可能性が高くないと結論付けた場合には、不確実性の影響を見積り、税金費用に反映する必要があります。不確実性の評価においては、税務当局が報告金額に関連性のあるすべての情報を把握していることを仮定することが要求されます。本適用指針の適用による重要な影響はありません。

(9) 表示方法の変更

当社グループは、当年度の連結財務諸表及び連結財務諸表注記について、より有用な情報を提供することを目的として、表示方法の見直しを行いました。

Ⅱ．連結財政状態計算書に関する注記

(1) 資産から直接控除した貸倒引当金

営業債権及びその他の債権　19百万円

(2) 有形固定資産減価償却累計額及び減損損失累計額　84,579百万円

(3) 偶発債務

当社グループの連結子会社であるUSLは、米国における医薬品のマーケティングに関して以下の調査対象及び訴訟案件の被告となっております。

① 行政による調査

2017年１月及び2018年５月にそれぞれ米国司法省の刑事局及び民事局が、米国ジェネリック業界に対する広範な調査の一環として、USLのジェネリック製品のマーケティング及び価格決定並びにそれら製品に関する競合相手とのコミュニケーションに関して調査を開始しました。USLはこれらの召喚状の要求に協力しております。

② 民事の反トラスト訴訟

2016年12月以降、USLは、他の多くのジェネリック医薬品企業とともに、特定のジェネリック医薬品に関して価格操作や市場分割があったと主張する申立てに被告として名前が挙がっております。これらの申立ては、州司法長官、ジェネリック医薬品の直接購入者及び間接購入者の暫定的なクラス、クラスからオプトアウトした個々の直接購入者及び間接購入者が原告であり、ジェネリック医薬品の広域係属訴訟として米国ペンシルバニア州東部地区連邦裁判所に移送されております。

上記の調査・訴訟はいずれも進行が遅く、当社グループは今後の進行状況を予測することが困難であると判断しております。最近の他社の米国司法省との和解並びにUSLのビジネスプラクティスの包括的なレビュー及び徹底した評価から判断し、USLは問題となっている期間に適切にビジネスを行っていたことに確信を持っております。USLは本調査の疑義及び訴訟の提起内容に強く反対し、今後も当初からと同様に精力的に争っていきます。当社グループは、現時点の事実及び状況のもとでは将来損失が発生する可能性が高くないと判断し、本調査・ 訴訟に関連した負債を認識しておりません。また、当社グループはUSLの取得時に譲渡代金の一部を第三者に寄託しており、当該調査・訴訟に関連する損失が生じた場合には当該寄託口座から補償される見込みであり、現時点で当社グループに重要な損失が発生する可能性は低いと考えております。

Ⅲ．連結純損益計算書に関する注記

(1) 製品に係る無形資産及び仕掛中の研究開発の減損損失

当社グループは、当連結会計年度において、製品に係る無形資産及び仕掛中の研究開発の減損損失を2,174百万円認識し、すべて連結純損益計算書の「研究開発費」に計上しております。このうち、開発中の製品に関して、開発の中止、開発状況の変化等により当初想定されていた収益性が見込めなくなったことによる減損損失は1,372百万円であります。また、開発が完了し販売している製品に係る無形資産に関して、市場環境の変化等により当初想定されていた収益性が見込めなくなったことによる減損損失は802百万円であります。なお、前連結会計年度以前に減損損失を認識した一部の仕掛中の研究開発について、当連結会計年度に当社グループにとって好影響となる市場環境の変化が生じ減損損失の減少又は消滅している可能性を示す兆候が見られたことから、回収可能価額を再評価した結果、減損の戻入を707百万円認識しております。

減損損失及び減損の戻入は、帳簿価額と回収可能価額の差額で算定しております。回収可能価額は、確実に収益が見込めると予想される期間のキャッシュ・フロー予測を基礎とし、使用価値により測定しております。上記において使用価値の算定に使用した割引率(税引前)は、加重平均資本コストを基礎に算定しており、日本セグメントは6.3%、米国セグメントは14.7%であります。

(2) 減損損失の報告セグメント別内訳

減損損失は、日本セグメントに1,043百万円、米国セグメントに424百万円それぞれ認識されております。

Ⅳ．連結持分変動計算書に関する注記

1．その他の資本の構成要素

（単位：百万円）

	新株予約権	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産の変動	在外営業活動体の換算差額	合計
期首残高	406	1,919	934	3,259
その他の包括利益	－	△728	△1,968	△2,696
当期包括利益合計	－	△728	△1,968	△2,696
新株の発行	△29	－	－	△29
株式報酬取引	70	－	－	70
所有者との取引額合計	41	－	－	41
期末残高	447	1,191	△1,034	604

2．発行済株式の種類及び総数

（単位：株）

株式の種類	当連結会計年度期首	増　　加	減　　少	当連結会計年度末
普通株式	44,076,388	6,000	－	44,082,388

（変動事由の概要）

増加数の内訳は、次のとおりであります。

新株予約権の行使による増加　　6,000株

3. 配当に関する事項

（1）配当金支払額

決議	株式の種類	配当金の総額（百万円）	1株当たり配当額（円）	基準日	効力発生日
2019年6月25日 定時株主総会	普通株式	3,064	70	2019年3月31日	2019年6月26日
2019年11月8日 取締役会	普通株式	2,846	65	2019年9月30日	2019年12月9日

（2）基準日が当連結会計年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌連結会計年度となるもの

2020年6月23日開催の定時株主総会において、次のとおり決議することを予定しております。

株式の種類	配当金の原資	配当金の総額（百万円）	1株当たり配当額（円）	基準日	効力発生日
普通株式	利益剰余金	2,846	65	2020年3月31日	2020年6月24日

4. 当連結会計年度末の新株予約権（権利行使期間の初日が到来していないものを除く）の目的となる株式の種類及び数

普通株式　246,700株

Ⅴ．金融商品に関する注記

1．金融商品の状況に関する事項

当社グループは、事業活動を遂行する過程において、様々な財務上のリスク(信用リスク、流動性リスク及び市場リスク)にさらされております。そのため、社内管理規程等に基づき、定期的に財務上のリスクのモニタリングを行い、リスクを回避又は低減するための対応を必要に応じて実施しております。

① 信用リスク管理

信用リスクとは、顧客又は金融商品の取引相手が契約上の義務を履行ないことにより損失を被るリスクをいい、主として当社グループの売上債権及び契約資産から生じます。

当社グループは、信用リスクの低減を図るため、各取引先の損失見込みや信用状況を定期的に把握して判断した情報に基づき、金融資産をリスクの程度に応じて分類管理しております。信用リスクの程度は定性面及び定量面の両要因から検討しておりますが、取引相手が契約で定められた弁済条件を履行できない場合、当該金融資産は債務不履行に陥ると考えています。

② 流動性リスク管理

流動性リスクとは、支払期日に支払うという金融負債の義務を当社グループが履行できないリスクであります。当社グループは資金計画を適時に作成、更新することにより、社債及び借入金の流動性リスクの低減を図っております。

③ 市場リスク管理

市場リスクとは、為替、金利及び株価といった市場価格の変動リスクであり、当社グループの収益又は保有する金融商品の価値に影響を及ぼすものです。市場リスク管理の目的は、市場リスク・エクスポージャーを許容範囲内に管理しながら、リターンを最大化することにあります。

〈1〉為替リスク

外貨建ての仕入債務（主として米ドル建て）について為替の変動リスクに晒されておりますが、経営陣に為替リスク・エクスポージャーに関する定量的データを提供し、許容範囲内であることをモニタリングしております。

〈2〉金利リスク

長期借入金及び社債の金利は、支払金利の変動リスクを避ける目的での固定金利調達を主としておりますが、現状の低金利環境を勘案して一部は変動金利での調達としております。

〈3〉株価変動リスク

当社グループは特定の会社の株式を保有しており、市場価格リスクに晒されております。当該株式は、顧客又は他の取引先との関係を考慮し、経営戦略の一環として取得されたものです。当社グループは、戦略面及び財務面の観点から保有の合理性を取締役会で定期的に検証し、株式保有を必要最小限にしております。

2. 金融商品の公正価値等に関する事項

当連結会計年度末における金融商品の帳簿価額及び公正価値は、次のとおりであります。なお、連結財政状態計算書において、公正価値で測定する金融商品及び帳簿価額と公正価値が近似している金融商品は、以下の表に含めておりません。

(単位：百万円)

	帳簿価額	公正価値
償却原価で測定する金融負債		
社債	19,975	20,119
借入金	55,048	54,252
合計	75,023	74,371

社債及び借入金の公正価値は、元利金の合計額について同様の新規資金調達を行った場合に想定される利率で割り引いて算定しております。

Ⅶ. 1株当たり情報に関する注記

1. 1株当たり親会社所有者帰属持分 4,796円40銭

2. 基本的1株当たり当期利益 440円37銭

貸借対照表

(2020年３月31日現在)

(単位：百万円)

科目	金額	科目	金額
(資産の部)		**(負債の部)**	
流動資産	**149,108**	**流動負債**	**63,503**
現金及び預金	43,334	買掛金	17,371
受取手形	3,378	電子記録債務	4,854
売掛金	33,832	１年内償還予定の社債	10,000
電子記録債権	4,130	１年内返済予定の長期借入金	4,464
商品及び製品	34,139	未払金	16,378
仕掛品	13,576	未払費用	842
原材料及び貯蔵品	16,391	未払法人税等	4,118
前払費用	236	賞与引当金	2,003
その他	109	役員賞与引当金	58
貸倒引当金	△17	返品調整引当金	59
固定資産	**176,819**	売上割戻引当金	2,578
有形固定資産	**62,509**	その他	779
建物	27,943	**固定負債**	**63,399**
構築物	814	社債	10,000
機械及び装置	20,062	長期借入金	50,584
車両運搬具	10	長期預り金	2,590
工具器具備品	2,379	その他	224
土地	9,941	**負債合計**	**126,902**
建設仮勘定	611	**(純資産の部)**	
その他	749	**株主資本**	**197,824**
無形固定資産	**3,418**	**資本金**	**41,199**
製造販売承認権	1,842	**資本剰余金**	**41,952**
ソフトウェア	1,451	資本準備金	41,522
その他	125	その他資本剰余金	430
投資その他の資産	**110,892**	**利益剰余金**	**116,059**
投資有価証券	4,399	利益準備金	401
関係会社株式	100,861	その他利益剰余金	115,658
繰延税金資産	5,223	固定資産圧縮積立金	369
その他	408	別途積立金	32,400
		繰越利益剰余金	82,889
		自己株式	**△1,385**
		評価・換算差額等	**754**
		その他有価証券評価差額金	754
		新株予約権	**447**
		純資産合計	**199,025**
資産合計	**325,927**	**負債及び純資産合計**	**325,927**

注）記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

損 益 計 算 書

（2019年４月１日から
2020年３月31日まで）

(単位：百万円)

科目	金	額
売上高		143,808
売上原価		91,977
売上総利益		51,830
返品調整引当金戻入額		6
差引売上総利益		**51,836**
販売費及び一般管理費		29,083
営業利益		**22,753**
営業外収益		
受取利息及び配当金	646	
その他	479	1,125
営業外費用		
支払利息	423	
その他	114	537
経常利益		**23,341**
特別利益		
固定資産売却益	0	0
特別損失		
固定資産売却損	7	
固定資産除却損	207	214
税引前当期純利益		**23,127**
法人税、住民税及び事業税	6,822	
法人税等調整額	△933	5,890
当期純利益		**17,237**

注）記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

株主資本等変動計算書

（2019年４月１日から
2020年３月31日まで）

（単位：百万円）

	株主資本								
		資本剰余金			利益剰余金				
	資本金	資本準備金	その他資本剰余金	資本剰余金合計	利益準備金	その他利益剰余金			利益剰余金合計
						固定資産圧縮積立金	別途積立金	繰越利益剰余金	
当期首残高	41,184	41,508	430	41,938	401	369	30,400	73,562	104,732
当期変動額									
新株の発行	15	14		14					
剰余金の配当								△5,910	△5,910
当期純利益								17,237	17,237
自己株式の取得									
別途積立金の積立							2,000	△2,000	－
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）									
当期変動額合計	15	14	－	14	－	－	2,000	9,327	11,327
当期末残高	41,199	41,522	430	41,952	401	369	32,400	82,889	116,059

	株主資本		評価・換算差額等		新株予約権	純資産合計
	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	評価・換算差額等合計		
当期首残高	△1,385	186,469	1,530	1,530	406	188,405
当期変動額						
新株の発行		29			△29	0
剰余金の配当		△5,910				△5,910
当期純利益		17,237				17,237
自己株式の取得	△0	△0				△0
別途積立金の積立		－				－
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）			△776	△776	69	△707
当期変動額合計	△0	11,355	△776	△776	41	10,620
当期末残高	△1,385	197,824	754	754	447	199,025

注）記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

個別注記表

Ⅰ．重要な会計方針に係る事項に関する注記

1. 有価証券の評価基準及び評価方法

（1）子会社株式…… 移動平均法による原価法

（2）その他有価証券

時価のあるもの…… 決算日の市場価格等に基づく時価法
（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は移動平均法により算定しております。）

時価のないもの…… 移動平均法による原価法

2. たな卸資産の評価基準及び評価方法

総平均法による原価法

（注）貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定しております。

3. 固定資産の減価償却の方法

（1）有形固定資産（リース資産を除く）…… 定額法

（2）無形固定資産（リース資産を除く）…… 定額法
なお、自社利用のソフトウェアについては社内における利用可能期間（５年）に基づく定額法によっております。

（3）リース資産

所有権移転外ファイナンス･リース取引に係るリース資産
リース期間を耐用年数とし、残存価額をゼロとする定額法

4. 引当金の計上基準

(1) 貸　倒　引　当　金……債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権及び破産更生債権等の特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。

(2) 賞　与　引　当　金……従業員に対して支給する賞与の支出に充てるため、支給見込額のうち当事業年度の負担額を計上しております。

(3) 役 員 賞 与 引 当 金……役員に対して支給する賞与の支出に充てるため、支給見込額のうち当事業年度の負担額を計上しております。

(4) 返 品 調 整 引 当 金……販売した製商品の返品による損失に備えるため、将来の返品発生見込額に基づく損失相当額を計上しております。

(5) 売 上 割 戻 引 当 金……販売した製商品に対する将来の売上割戻しに備えるため、将来の売上割戻し発生見込額を計上しております。

5. 消費税及び地方消費税の処理方法

税抜方式を採用しております。

Ⅱ. 貸借対照表に関する注記

1. 関係会社に対する金銭債権・債務

短期金銭債権	180 百万円
短期金銭債務	105 百万円

2. 有形固定資産の減価償却累計額　77,387百万円

Ⅲ. 損益計算書に関する注記

関係会社との取引高

売上高	1,643百万円
仕入高	948百万円
有償支給	8,930百万円
営業取引以外の取引高	545百万円

Ⅳ. 株主資本等変動計算書に関する注記

自己株式に関する事項

（単位：株）

株式の種類	当　期　首	増　加	減　少	当　期　末
普通株式	299,604	45	－	299,649

（注）自己株式の数の増加は、単元未満株式の買取り請求によるものであります。

Ⅴ. 税効果会計に関する注記

繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

繰延税金資産		
減価償却超過額	1,432	百万円
たな卸資産評価損	1,253	
売上割戻引当金	788	
賞与引当金	613	
貯蔵品	345	
未払事業税	289	
建物除却損	194	
減損損失	143	
長期未払金	128	
その他	575	
繰延税金資産合計	5,760	
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	△332	百万円
固定資産圧縮積立金	△163	
その他	△42	
繰延税金負債合計	△537	
繰延税金資産の純額	5,223	

Ⅵ. 関連当事者との取引に関する注記

種類	会社等の名称	議決権等の被所有割合(%)	関連当事者との関係	取引の内容	取引金額(百万円)	科目	期末残高(百万円)
子会社	メディサ新薬株式会社	直接100.0	製品の販売等役員の兼任	配当の受取	508	受取配当金	－

Ⅶ. 1株当たり情報に関する注記

1. 1株当たり純資産額 4,535円55銭

2. 1株当たり当期純利益 393円71銭

連結計算書類に係る会計監査人の監査報告書　謄本

独立監査人の監査報告書

2020年５月21日

沢井製薬株式会社

取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人

大阪事務所

指定有限責任社員 業務執行社員　公認会計士　梅田佳成　㊞

指定有限責任社員 業務執行社員　公認会計士　大槻櫻子　㊞

監査意見

当監査法人は、会社法第444条第４項の規定に基づき、沢井製薬株式会社の2019年４月１日から2020年３月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結純損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

当監査法人は、会社計算規則第120条第１項後段の規定により国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、沢井製薬株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「連結計算書類の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社及び連結子会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

連結計算書類に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、連結計算書類を国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第１項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

連結計算書類を作成するに当たり、経営者は、経営者が清算若しくは事業停止の意図があるか、又はそれ以外に現実的な代替案がない場合を除いて、継続企業の前提に基づき連結計算書類を作成することが適切であるかどうかを評価し、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第１項後段の規定に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

連結計算書類の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての連結計算書類に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、連結計算書類の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
・連結計算書類の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
・経営者が継続企業を前提として連結計算書類を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において連結計算書類の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する連結計算書類の注記事項が適切でない場合は、連結計算書類に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
・連結計算書類の表示及び注記事項が、国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第１項後段の規定に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた連結計算書類の表示、構成及び内容、並びに連結計算書類が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。
・連結計算書類に対する意見を表明するために、会社及び連結子会社の財務情報に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、連結計算書類の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。監査人は、単独で監査意見に対して責任を負う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社及び連結子会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以　上

会計監査人の監査報告書　謄本

独立監査人の監査報告書

2020年５月21日

沢井製薬株式会社
　取締役会 御中

有限責任 あずさ監査法人
大阪事務所
指定有限責任社員 業務執行社員　公認会計士　梅　田　佳　成　㊞
指定有限責任社員 業務執行社員　公認会計士　大　槻　櫻　子　㊞

監査意見
　当監査法人は、会社法第436条第２項第１号の規定に基づき、沢井製薬株式会社の2019年４月１日から2020年３月31日までの第72期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書（以下「計算書類等」という。）について監査を行った。
　当監査法人は、上記の計算書類等が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類等に係る期間の財産及び損益の状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

監査意見の根拠
　当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「計算書類等の監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

計算書類等に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任
　経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類等を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類等を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。
　計算書類等を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき計算書類等を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。
　監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

計算書類等の監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての計算書類等に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から計算書類等に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、計算書類等の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
・計算書類等の監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。
・経営者が継続企業を前提として計算書類等を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において計算書類等の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する計算書類等の注記事項が適切でない場合は、計算書類等に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
・計算書類等の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた計算書類等の表示、構成及び内容、並びに計算書類等が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以　上

監査役会の監査報告書　謄本

監　査　報　告　書

当監査役会は、2019年４月１日から2020年３月31日までの第72期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

１．監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

(1) 監査役会は、監査の方針、監査計画等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

(2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、監査計画等に従い、取締役、経営監査室その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。

①取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。

②事業報告に記載されている取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第１項及び第３項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求めました。

③事業報告に記載されている会社法施行規則第118条第３号の基本方針及び取組みについては、取締役会その他における審議の状況等を踏まえ、その内容について検討を加えました。

④会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結財政状態計算書、連結純損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2．監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。

② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。

③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する事業報告の記載内容及び取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

④ 事業報告に記載されている会社の財務及び事業の方針の決定を支配する者の在り方に関する基本方針については、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人有限責任 あずさ監査法人の監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2020年５月21日

沢井製薬株式会社　監査役会

常勤監査役　坪倉忠男 ㊞

監査役　松永秀嗣 ㊞

社外監査役　友廣隆宣 ㊞

社外監査役　平野潤一 ㊞

以　上