

ロート製薬のメディカル事業積極投資戦略：包括的分析レポート

ロート製薬の瀬木英俊社長が2025年7月18日に発表したメディカル事業への積極投資方針は、同社の将来戦略における重要な転換点を示している。本レポートでは、2030年以降の再生医療等製品や医療用点眼薬の承認取得に向けた投資計画について、事業戦略、財務影響、技術詳細、競合分析の観点から深堀分析を行う。

エグゼクティブサマリー

ロート製薬は2025年度から6年間で900億円規模の研究開発投資を計画し、従来のアイケアやスキンケアのコア事業に加え、**メディカル事業を第三の柱として確立**することを目指している^{[1] [2]}。瀬木社長は、2030年以降に再生医療等製品や医療用点眼薬の承認取得を実現し、高収益成長事業への転換を図ると表明した^[3]。

しかし、この戦略には英国投資ファンドAVIから「成功への道筋が見えない再生医療への投資継続」として強い批判を受けており^{[4] [5]}、株主価値向上と投資効率性の観点で課題を抱えている。

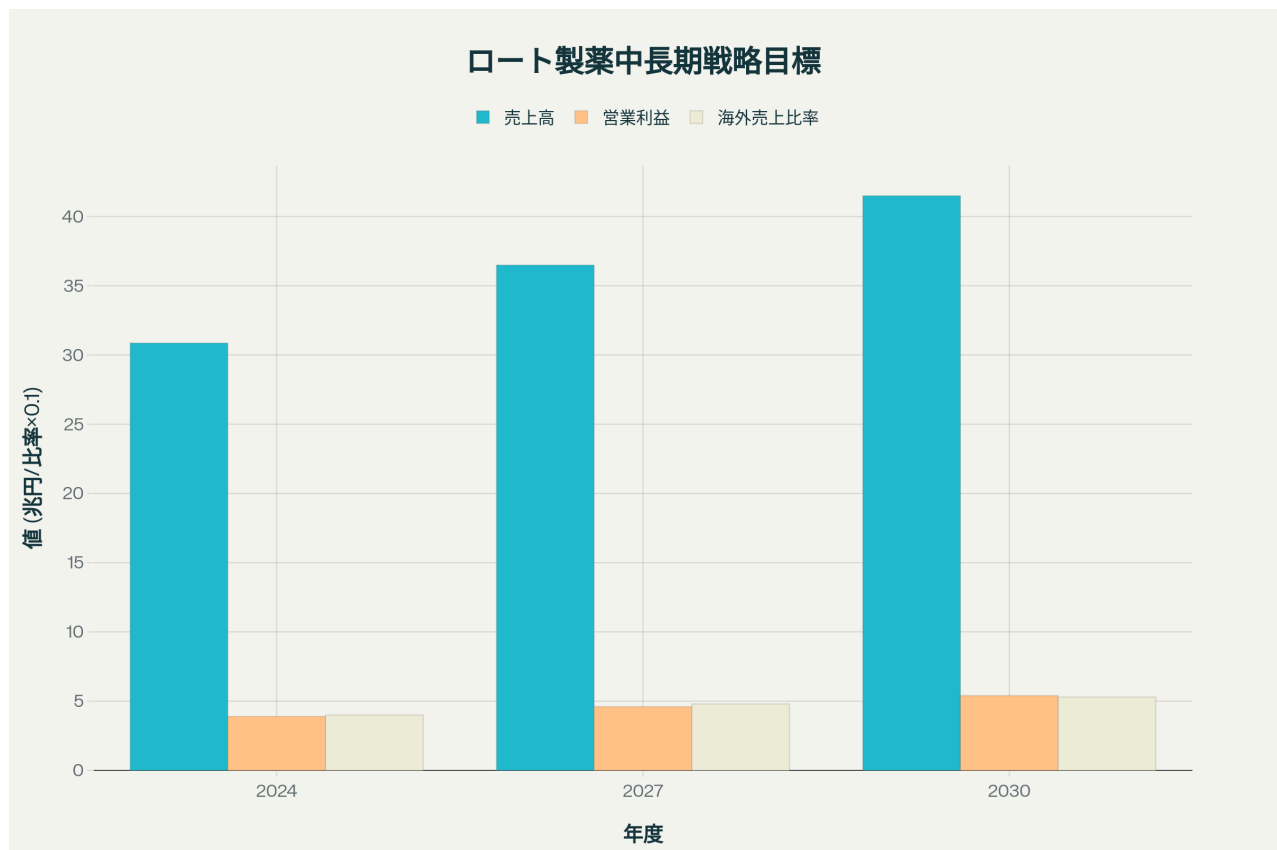
ロート製薬のメディカル事業戦略の全体像

中長期成長戦略2025-2035の位置付け

ロート製薬は2025年5月に「ロートグループ中長期成長戦略2025-2035」を発表し、**2030年度に売上高4,150億円、営業利益540億円の達成**を目標として掲げた^{[6] [7]}。この戦略の核心は以下の3つの柱で構成されている：

1. セルフケア事業のグローバル展開・新分野への拡大
2. Well-beingなライフスタイルの提供
3. 医療事業ファンデーション・ネットワークの確立

メディカル事業は第3の柱として、ケミカルからバイオ・細胞加工までのCDMO拡大、眼科事業のグループ内連携、皮膚科向け化粧品、医療用眼科新薬・再生医療等医薬品の開発を包含している^[6]。



ロート製薬の中長期成長戦略における財務目標の推移

事業転換の背景と動機

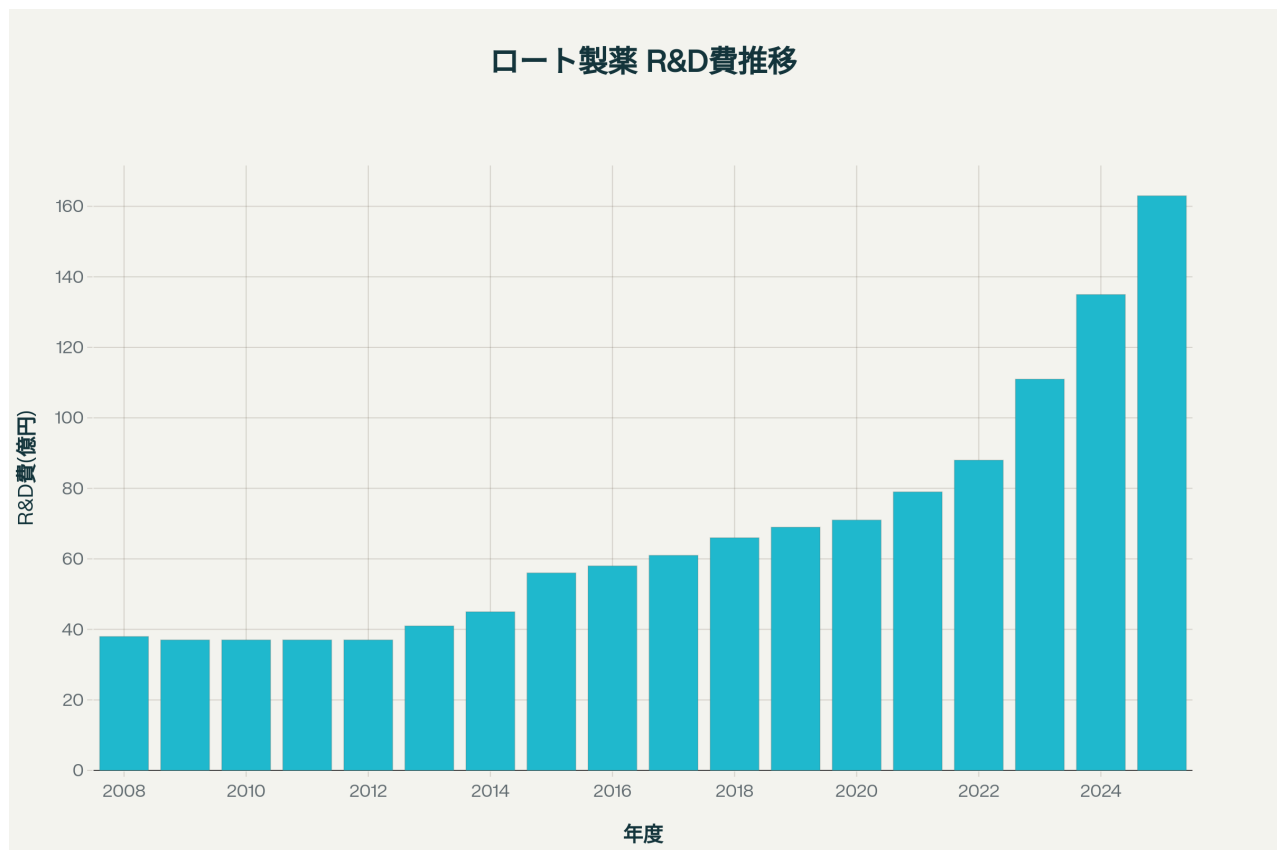
ロート製薬がメディカル事業に注力する背景には、**既存のOTC医薬品事業の限界と新たな成長エンジンの必要性**がある^[8]。一般用医薬品市場においてロート製薬は売上高895億円で業界2位の地位を確保しているものの^[9]、市場成長の鈍化により新領域への展開が不可欠となっている。

瀬木社長は「難しい病気に対しても色々やっていきたい」との思いから医療用医薬品への挑戦を表明しており^[8]、**アンメットメディカルニーズへの対応**を通じた社会貢献と事業成長の両立を目指している。

再生医療事業への投資と課題

投資規模と累積コスト

ロート製薬は2013年から本格的に再生医療事業に参入し、**これまでに最大500億円規模の累積投資**を行ったと推定される^[10]。2025年度の研究開発費は163億円に達し、2008年の38億円から約4.3倍に増加している^[10]。この急激な増加の大部分が再生医療・医療用眼科薬事業への投資によるものとされる。

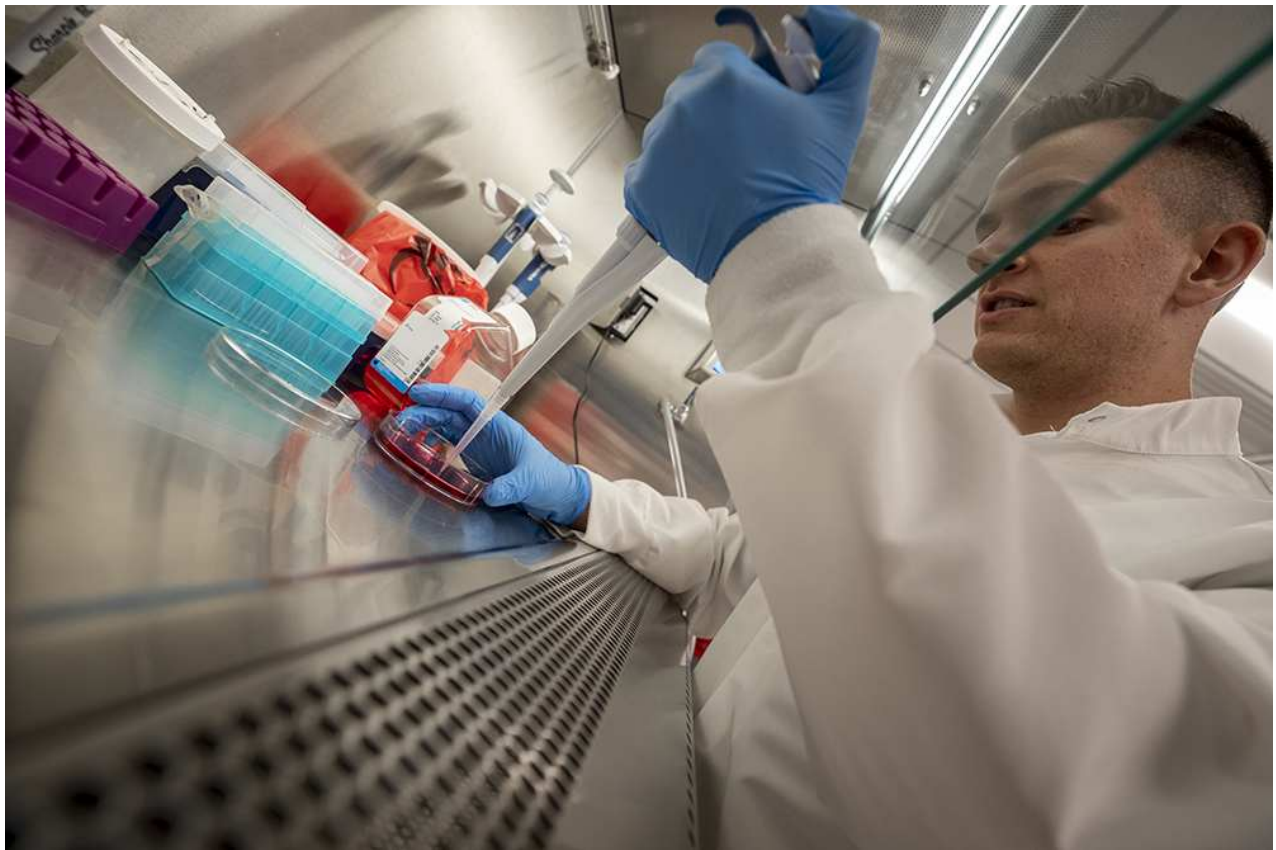


ロート製薬の研究開発費推移（2008-2025年）

再生医療の技術的アプローチ

同社の再生医療戦略は**間葉系幹細胞を用いた治療法開発**に焦点を当てている^{[11] [8]}。2017年には日本初となるヒト脂肪由来間葉系幹細胞の自動培養・保存技術の開発に成功し^[11]、現在は以下の疾患領域で研究を進めている：

- **整形外科領域**：関節疾患、骨・軟骨再生
- **眼科領域**：角膜疾患、網膜疾患
- **皮膚科領域**：創傷治癒、瘢痕治療
- **その他**：心血管疾患、肝疾患



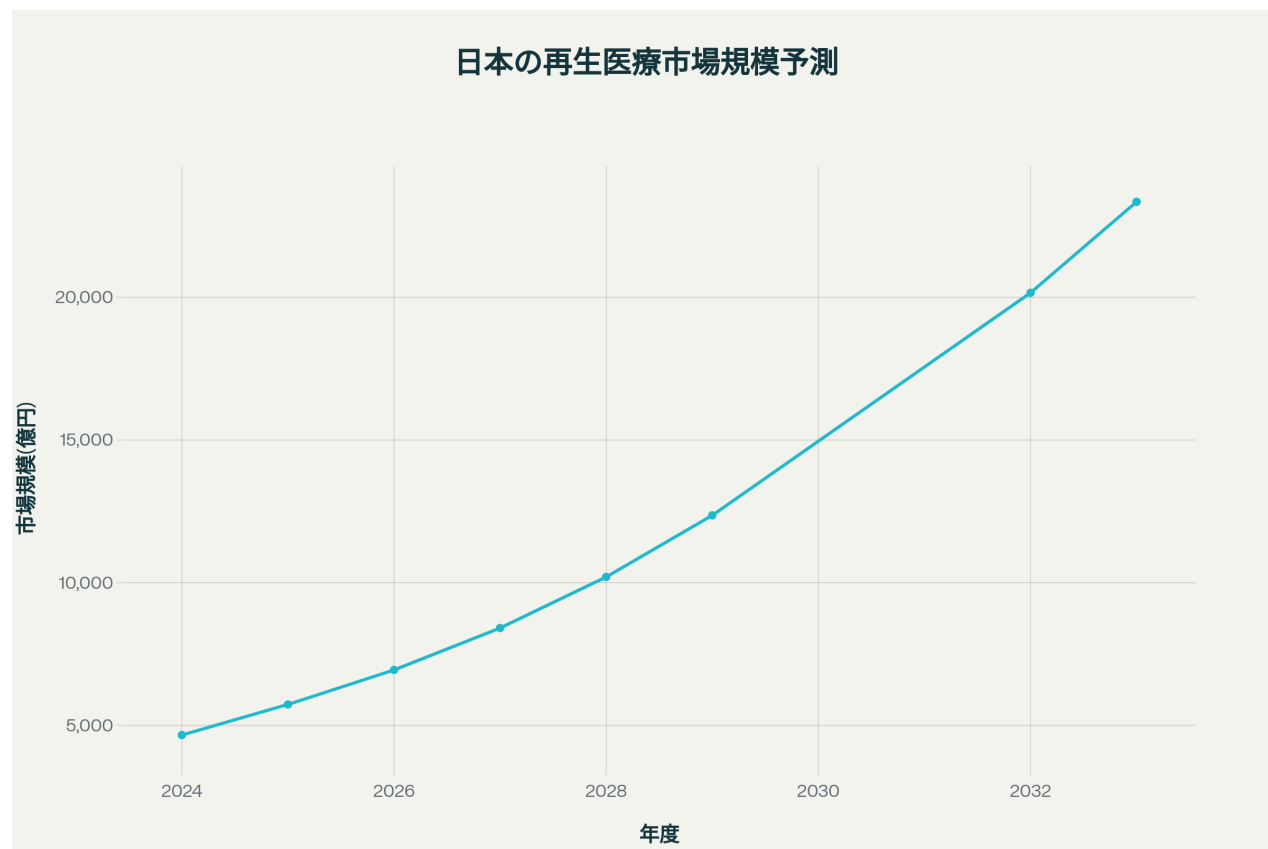
A researcher in a lab coat uses a pipette to work with a petri dish inside a sterile biosafety cabinet, illustrating stem cell or regenerative medicine research.



Researchers in protective suits conducting stem cell regenerative medicine research in a sterile laboratory environment.

市場機会と成長潜在性

日本の再生医療市場は**2024年の4,660億円から2033年には2兆3,350億円へと年平均成長率21.2%で拡大すると予測されている**^{[12] [13]}。この急成長市場において、ロート製薬は早期参入による先行者利益の獲得を狙っている。



日本の再生医療市場規模の成長予測

事業化の課題と批判

しかし、再生医療事業には深刻な課題が存在する。英国投資ファンドAVIは「再生医療事業では細胞の培養委託事業（売上10億円以下）以外では商品を上市できておらず、売上としてはゼロの状態」と指摘している^{[10] [5]}。

主要な課題：

- **製品上市の遅延**：10年以上の投資にもかかわらず主要製品の承認未取得
- **規制環境の複雑性**：再生医療等製品の承認プロセスの長期化
- **製造コストの高さ**：細胞治療薬の大量生産技術の未確立
- **市場受容性の不確実性**：高額治療費による市場浸透の遅れ

医療用眼科薬事業の展開

既存の眼科事業基盤

ロート製薬は目薬市場で国内トップシェアを誇り、一般用眼薬分野での強固な基盤を有している^[14]。2022年にはロートニッテン株式会社（旧日本点眼薬研究所）を子会社化し、医療用点眼薬事業の中核体制を構築した^[15]。

開発パイプラインの進展

ROH-001（近視進行抑制点眼薬）：坪田ラボとの共同開発により、2025年4月から国内第II相臨床試験を開始^[16]^[17]。近年のデジタル化社会における近視患者増加という社会課題に対応する戦略的製品として位置づけられている。

その他の開発プログラム：

- 角結膜障害治療薬「TLN-017」
- 革新的点眼薬に関する知的財産権の独占評価契約（坪田ラボと1億円契約）^[17]



Micro ophthalmic eye surgery instruments set displayed on a surgical cloth.



Ophthalmology surgery with advanced medical equipment and real-time eye imaging.

眼科薬市場の成長性

世界の眼科薬市場は**2024年の5兆6,610億円から2032年には9兆3,855億円へと年平均成長率7.4%で成長**する見通しである^{[18] [19]}。特に高齢化社会の進展により、緑内障、加齢黄斑変性症、糖尿病性網膜症などの疾患治療需要が拡大している。

日本の眼科薬市場では参天製薬が圧倒的な地位を占めており、**2021年時点で医療用眼科薬市場全体の52.2%のシェア**を獲得している^[20]。ロート製薬は後発参入企業として、差別化された製品開発による市場参入を目指している。

財務戦略と投資計画

研究開発投資の推移と計画

ロート製薬の研究開発費は**2025年度からの6年間で総額900億円**の投資が計画されている^{[1] [2]}。年平均150億円の投資規模は、2025年度の売上高予想3,345億円の約4.5%に相当する^[21]。

財務目標と収益性

中長期戦略では以下の財務目標を設定している^[6]：

- **2030年度売上高**：4,150億円（2024年度比34.5%増）
- **営業利益**：540億円（同38.8%増）
- **営業利益率**：13.0%

- EBITDAマージン：18.2%
- 海外売上比率：53%

これらの目標達成には、メディカル事業からの収益貢献が不可欠となっている。

キャッシュフロー戦略

2025年3月期第3四半期時点での**短期借入金210億円、長期借入金178億円**と、研究開発投資拡大に伴い有利子負債が増加傾向にある^[22]。同社は「健全な財務体質」「成長投資」「株主還元向上」の同時実現を掲げているが、投資回収期間の長期化により財務バランスの管理が重要課題となっている。

市場環境と成長機会

日本の医療環境の変化

高齢化社会の進展により、眼科疾患や変性疾患の患者数が急増している。特に以下の疾患領域で治療需要の拡大が見込まれる：

- **緑内障**：40歳以上の20人に1人が罹患
- **加齢黄斑変性症**：50歳以上で増加傾向
- **糖尿病性網膜症**：糖尿病患者の約40%で発症
- **近視**：若年層での急激な増加

規制環境の変化

日本の再生医療規制は**再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度**により、世界的に見ても迅速な承認が可能な環境が整備されている^[13]。PMDAの積極的な支援により、革新的治療法の早期市場導入が期待される。

デジタルヘルスとの融合

AI技術やビッグデータ分析の進展により、診断精度の向上や個別化医療の実現が加速している^[13]。ロート製薬も医用工学研究所との連携により、データに基づく医療アプローチの開発を進めている^[23]。

競合分析と市場ポジション

眼科薬市場における競合状況

参天製薬が医療用眼科薬市場で独占的地位を維持しており、主要薬効領域でのシェアは以下の通りである^[20]：

- 抗緑内障剤：29.8%
- 角膜疾患治療剤：57.7%
- 抗アレルギー剤：71.0%
- 網膜疾患治療剤：73.4%

ロート製薬は**後発参入企業**として**差別化戦略**を採用し、近視進行抑制など未充足医療ニーズへの対応により市場参入を図っている。



Ophthalmic surgical instruments commonly used in eye surgery and medical eye care.



Various models of ophthalmology diagnostic equipment certified for quality and safety, illustrating advanced eye testing devices.

再生医療分野での競合

国内の再生医療企業としては、**武田薬品工業**、**アステラス製薬**、**第一三共**などが大手製薬企業として参入している^[13]。また、**テルモ**、**ニプロ**、**JCRファーマ**などの医療機器・バイオ企業も積極的に事業展開を進めている。

ロート製薬は**間葉系幹細胞に特化した戦略**により差別化を図っているが、技術的優位性の確立と製品化スピードが競争力の鍵となっている。

スキンケア事業での優位性活用

ロート製薬はスキンケア市場で**売上個数国内1位、売上金額2位**の地位を確保している^[24]。特に「メラノCC」シリーズは2023年3月期に売上高115億円（前年比66.6%増）の急成長を記録した^[24]。

この皮膚科学的知見を**再生医療の皮膚領域**や**医療用スキンケア製品**に応用することで、シナジー効果の創出が期待される。

株主からの懸念と経営課題

AVIからの公開批判

英国投資ファンドAVI（ロート製薬株式2.3%保有）は2025年4月、以下の点で同社経営を厳しく批判した^[4]^[25]^[5]：

主要な批判内容：

- **再生医療事業の投資効率性**：明確な成功への道筋が見えない
- **株主との対話不足**：建設的な対話を軽視している
- **資本効率性の低下**：株価低迷にもかかわらず転換社債を発行
- **高額M&A**：企業価値向上に寄与しない買収戦略

AVIは「化粧品事業・アイケア事業などコア事業の潜在価値は非常に高い一方で、再生医療事業への盲目的な投資の継続が株主価値を低廉な水準に押し下げている」と指摘している^[5]。

投資家との対話課題

AVIは「ロート製薬の取締役との建設的なプライベートの対話を試みたが、面談できた取締役は1名のみ」と述べ、東京証券取引所が求める「**資本コストや株価を意識した経営**」への**対応不足**を問題視している^[4]^[26]。

株価パフォーマンスへの影響

2025年4月のAVI批判公表後、ロート製薬の株価は一時的に下落したものの、その後プラス圏に転じる動きを見せた^[27]。しかし、長期的な株主価値向上に向けた具体的な改善策の提示が求められている。

将来展望と結論

メディカル事業の成功条件

ロート製薬のメディカル事業戦略が成功するためには、以下の条件を満たす必要がある：

1. **製品上市の実現**：2030年以降の承認取得計画の確実な遂行
2. **投資効率性の向上**：明確なROI基準の設定と進捗管理
3. **既存事業とのシナジー**：アイケア・スキンケア事業との技術融合
4. **規制対応力の強化**：薬事戦略の高度化と承認プロセスの最適化

5. 製造体制の構築：スケーラブルな生産技術の確立



Scientist conducting stem cell or regenerative medicine research in a sterile laboratory environment.



Ophthalmologist performing eye surgery using advanced medical equipment in a sterile clinical setting.

リスク要因と対応策

主要リスク：

- **長期投資回収期間**：再生医療製品の開発・承認に10年以上を要する可能性
- **規制環境の変化**：安全性基準の厳格化による承認遅延リスク
- **技術的競争激化**：大手製薬企業との開発競争における劣勢
- **市場受容性**：高額治療費による普及の遅れ

対応策：

- 段階的投資判断によるリスク管理
- パートナー企業との戦略的提携
- 既存事業での安定収益確保
- 投資家との対話強化

総合評価と提言

ロート製薬の瀬木社長が発表したメディカル事業への積極投資戦略は、**長期的な企業価値創造の観点から戦略的意義は認められるが、短期的な投資効率性と株主価値向上の観点で課題を抱えている。**

2030年以降の製品承認取得という明確なマイルストーンを設定した点は評価できるが、これまでの10年以上にわたる投資に対する具体的な成果が見えない状況において、**投資家との対話強化と透明性向上が急務**となっている。

同社の成功には、革新的な医療技術の開発と同時に、**既存のコア事業との戦略的統合および資本効率性を重視した経営への転換**が不可欠である。瀬木新社長のリーダーシップのもと、これらの課題にどう対応するかが、ロート製薬の将来を決定する重要な分岐点となるであろう。

森

1. <https://nk.jiho.jp>
2. <https://nk.jiho.jp/article/200611>
3. <https://www.rohto.co.jp/ir/investors/strength/>
4. <https://www.assetvalueinvestors.com/campaign/awakening-rohto/>
5. <https://www.assetvalueinvestors.com/ja/campaign/ロート製薬の目を覚ます/>
6. <https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20250513/20250513544885.pdf>
7. <https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20250513/20250513545487.pdf>
8. <https://note.com/rohto610/n/n0cde836b84db>
9. <https://www.seiyakuonline.com/statistics/tokei057.php>

10. <https://www.assetvalueinvestors.com/content/uploads/2025/04/Rohto-Pharmaceuticals-JPN.pdf>
11. <https://sustainable.japantimes.com/esgtalk/11>
12. <https://newscast.jp/news/7727159>
13. <https://newscast.jp/news/0987497>
14. <https://www.rohto.co.jp/ir/investors/3minutes/>
15. <https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2022/174/02.html>
16. https://www.rohto.co.jp/news/release/2025/0417_01/
17. <https://kabutan.jp/news/marketnews/?b=n202506090553>
18. <https://www.databridgemarketresearch.com/jp/reports/global-ophthalmic-drugs-market>
19. <https://straitresearch.com/jp/report/ophthalmic-drugs-market>
20. https://www.santen.com/content/dam/santen/global/pdf/ja/ir/document/202203/db_2022_06.pdf
21. <https://www.rohto.co.jp/ir/financial/highlight/>
22. <https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20250212/20250212569754.pdf>
23. <https://tobira.kddi.com/with-life/article00243/>
24. <https://www.businessinsider.jp/article/273890/>
25. <https://www.businesswire.com/news/home/20250408865643/en/Asset-Value-Investors-Urges-Rohto-Pharmaceutical-to-Focus-on-Core-Businesses-and-Engage-With-Shareholders-More-Constructively>
26. <https://www.businesswire.com/news/home/20250408807991/ja>
27. <https://minkabu.jp/news/4193669>