

ロート製薬・瀬木社長のメディカル事業積極投資戦略：2030 年以降の成長を見据えた大胆な取り組みの全貌



Genspark

Jul 19, 2025

ブックマーク

共有

インスピレーションと洞察から生成されました [16 ソースから](#)

	2024年度	2027年度	2030年度
売上高	3,086億円	3,650億円	4,150億円
営業利益高	389億円	460億円	540億円
営業利益率	12.6%	12.6%	13.0%
EBITDAマージン	16.9%	17.9%	18.2%
海外売上比率	47%	50%	53%



1. 新体制下でのメディカル事業への本格参入宣言

2025 年 7 月 18 日、ロート製薬の瀬木英俊社長は、再生医療事業をはじめとするメディカル事業について、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積極的な投資を継続する考えを示した 日刊薬業 [1](#)。この発言は、同年 6 月 26 日に代表取締役社長に就任した瀬木氏が、前任の杉本雅史氏から引き継いだメディカル事業戦略をさらに加速させる意図を明確に打ち出したものと位置づけられる。

瀬木氏は 1985 年に京都薬科大学薬学部を卒業後、同年にロート製薬に入社。2011 年から 2025 年 3 月までの 14 年間にわたり経営企画部部長を務め、2022 年からは CSO（最高戦略

責任者)として、経営基盤を確固たるものとし、ロートグループ全体の戦略立案と実行で指導力を発揮してきた 国際商業オンライン [2](#)。特に新規事業の立ち上げや開発・生産から販売まで幅広い分野を統括した経験を持つ同氏の起用は、メディカル事業への本格参入を象徴的に示している 日本経済新聞 [3](#)。

メディカル事業への戦略的シフトの背景

ロート製薬がメディカル事業に注力する背景には、従来の化粧品・一般用医薬品中心のビジネスモデルからの脱却と、より高収益で持続的な成長が期待できる医療分野への展開がある。同社が 2025 年 5 月に発表した「ロートグループ中長期成長戦略 2025～2035」では、セルフケアからプロフェッショナルケア（メディカル）領域への拡大を明確に位置づけている ロート製薬 [IR4](#)。

具体的には、CDMO 事業では、クオリテックファーマ社が取り組んでいる低分子・ケミカル分野からバイオや細胞加工分野への拡大を進めています。眼科領域では国内外のグループ会社間の連携を強化し、皮膚科では再生医療技術を活用した皮膚科向け化粧品開発に取り組んでいます。さらに、医療用眼科薬では近視抑制、再生医療分野では膝軟骨再生や肝硬変治療などに向けた新薬開発にも注力し、治療を待つ患者さんに希望を届けていきます ロート製薬 [IR4](#)という包括的なアプローチを採用している。

2. ロート製薬のメディカル事業戦略の全体像

中長期成長戦略における位置づけ

ロート製薬の中長期成長戦略では、2030 年度において、売上高 4,150 億円、営業利益 540 億円という野心的な目標を設定している ロート製薬 [IR4](#)。この目標達成において、メディカル事業は重要な役割を果たすことが期待されている。

同社は研究開発費は連結ベースで売上比最大で 5%程度を継続的に投下し、既存コア領域と新規領域のサイエンス力を強化する方針を明確にしている PDF 資料 [5](#)。具体的な開発サイクルとして、医療用医薬品 10～15 年、細胞治療 10～20 年、CDMO3～5 年程度を目途とし、市場環境等状況の変化を勘案しながら事業性の判断をしています PDF 資料 [5](#)。

投資計画の詳細

2025 年度から 2030 年度までの 6 年間で、ロート製薬は以下の投資計画を策定している：

投資分野	投資額	主な用途
設備投資	1,000 億円	製造施設のメンテナンス・改良、海外生産設備増強
研究開発費	900 億円	ロートサイエンス強化・再生医療ほか次世代領域への投資
DX・IT 投資	300 億円	生産性向上・効率的経営基盤の構築

投資分野	投資額	主な用途
M&A・出資	500 億円	既存事業シナジー、新規分野参入

ロート製薬 IR[4](#)

特に研究開発費の 900 億円のうち、相当部分がメディカル事業、特に再生医療と医療用点眼薬の開発に割り当てられる見込みである。

3. 再生医療事業：長期投資の結実を目指す挑戦

再生医療パイプラインの現状

ロート製薬の再生医療事業は、2013 年以来、10 年以上にわたり毎年数十億円規模の投資を継続してきた分野である。2024 年 7 月時点での再生医療パイプラインは以下の通りである
ロート製薬統合レポート 2024[6](#)：

主要パイプライン一覧

細胞種	開発コード	適応症	開発ステージ	予定地域	連携先
ヒト脂肪由来幹細胞	ADR-001	肝硬変	P1～P2	日本	塩野義製薬
ヒト脂肪由来幹細胞	ADR-002K	重症心不全	非臨床	日本	-
ヒト脂肪由来幹細胞	ADR-001	腎疾患	非臨床	日本	-
ヒト脂肪由来幹細胞	ADR-001	重症下肢虚血	非臨床	日本	-
ヒト脂肪由来幹細胞	ADR-001	肺線維症	P1 終了・P2 準備中	日本	-
ヒト臍帯由来幹細胞	UDI-001	神経変性疾患	非臨床	日本	-
軟骨細胞	-	外傷性軟骨欠損	申請準備中	日本	-
軟骨細胞キット	-	変形性関節症	治験申請準備中	日本	インターステム

重要パイプラインの詳細

ADR-001（肝硬変治療）

2017 年 7 月に新潟大学とロート製薬が共同で開始した肝硬変治療の治験は、同社の再生医

療事業の代表的なプロジェクトである ロート製薬 [7](#)。この治療法は、日本初の肝硬変を対象とした他家脂肪組織由来幹細胞製剤として注目されており、非代償性肝硬変患者を対象としている 日本経済新聞 [8](#)。

現在、このプロジェクトは塩野義製薬との連携により進められており、製品化を見据えると、ロートは MR を持たないため、販路を持つ製薬企業と組む必要があり、塩野義製薬が独占的開発権を取得している ミクス [9](#)。

軟骨再生治療

変形性関節症や外傷性軟骨欠損に対する軟骨再生治療は、2024 年度中に治験申請を準備中の段階にある ロート製薬統合レポート 2024[6](#)。この分野では、子会社のインターステム社が技術開発を担当している。

新たな取り組みと社会実装に向けた戦略

2024 年度に向けた取り組みとして、ロート製薬は以下の新しいイニシアチブを展開している：

- 昭和大学病院腫瘍内科における医師主導治験において、間葉系幹細胞を用いた新しいがん治療法の開発に向けて細胞製剤「ADR-001」を提供
- 「Nakanoshima Qross（未来医療国際拠点）」へ参画し、間葉系幹細胞をはじめとした再生医療に関連するさまざまなシーズの細胞治療方法の開発を行います

ロート製薬統合レポート 2024[6](#)

これらの取り組みにより、新たな治療の選択肢となる再生医療の社会実装を目指している。

4. 医療用点眼薬事業：近視抑制薬を突破口とした市場参入

ROH-001 の臨床開発進展

ロート製薬の医療用点眼薬事業において最も注目されるのが、**近視進行抑制を目指した点眼薬「ROH-001」**である。2025 年 4 月 17 日、同社は株式会社坪田ラボとの共同研究により、国内第 II 相臨床試験を開始したことを発表した ロート製薬 [10](#)。

このプロジェクトは、2020 年 10 月 1 日付で近視進行抑制を目指した薬剤開発に向けた共同研究契約を締結し、これまで基礎研究を進めてきました。これまでに非臨床フェーズでの有効性と安全性ならびに第 I 相試験において安全性が確認されました ロート製薬 [10](#) という着実な開発の成果である。

市場機会と社会的意義

近年、スマートフォンの普及、デジタル機器の接触が増加するなど、さまざまなライフスタイルの変化が見られる中、若年層の近視は深刻な社会課題となっています ロート製薬 [10](#)。この社会課題への対応として、ROH-001 の開発は大きな意義を持つ。

他社との連携による開発加速

坪田ラボとの連携では、近視進行抑制治療薬として開発を進めている「TLM-003」は、ラ

イセンス供与先のロート製薬が2025年4月から国内で第2相臨床試験を開始したほか、海外製薬企業と非臨床試験を実施中 [47news11](#) という形で、国内外での開発を並行して進めている。

5. 市場環境と成長ポテンシャル

日本の再生医療市場の成長予測

日本の再生医療市場は極めて有望な成長分野として位置づけられている。日本の再生医療市場サイズは2024年に85億ドルに達した。今後、IMARC Groupは、2033によって221億米ドルに達し、2025～2033年の成長率(CAGR)は11.23%になると予測しているIMARC Group [12](#)。

この成長を牽引する要因として、以下が挙げられている：

- 移植拒絶反応に対する懸念の高まり
- 再生整形外科治療へのニーズの高まり
- 歯科再生への注目の高まり
- 創傷治癒のための医療利用の拡大

IMARC Group [12](#)

高齢化社会と慢性疾患の増加

日本の再生医療市場は、主に高齢者人口の拡大により大きな成長を遂げている。この人口動態の変化は、糖尿病、心臓病、変形性関節症などの慢性疾患の罹患率の上昇と相関しており、市場の拡大に大きく寄与しているIMARC Group [12](#)。

技術革新と政府支援

市場成長を後押しする要因として、幹細胞治療や遺伝子工学研究への注目の高まりが、再生医療の領域における技術革新を促進している。さらに、再生医療の研究開発の進展のための資金配分と規制当局の支援によって、市場の前向きな軌道が維持されているIMARC Group [12](#) という環境が整っている。

6. 競合状況と市場での位置づけ

再生医療分野の競合企業

日本の再生医療業界では、協和キリン、中外製薬、ロート製薬、アステラス製薬、住友ファーマ、武田薬品工業、帝人、味の素、テルモ、カネカなどの企業 [バフェット・コード13](#) が参入している。

ロート製薬は、これら大手製薬企業の中で、化粧品・一般用医薬品メーカーから医療分野への参入を図る独特な位置にある。同社の強みは、眼科領域での知見とブランド力を活かしつつ、再生医療という新しい分野にチャレンジしていることにある。

医療用眼科薬市場での挑戦

医療用眼科薬市場では、**参天製薬が圧倒的なシェア**を持っており AVI 投資家レポート [14](#)、ロート製薬の参入は困難を極める。しかし、近視進行抑制という新しい治療領域での先行者利益を狙う戦略は、市場参入の突破口となる可能性がある。

7. 投資家からの評価と課題

インフロー	アウトフロー 使途		金額	方針
資金調達 (200億円)	成長 投資	設備投資	1,000億円	■ 需要拡大に応える海外生産設備増強 ■ 本社工場リノベーション ■ 中国アイケア生産増強
営業CF (研究開発費控除前) 3,300 億円		研究開発費	900億円	■ コアビジネスをより加速させる研究開発投資 ■ 素材開発力・ロートサイエンス力の強化 ■ 次の柱である再生医療、医療用点眼への投資
		DX/IT投資	300億円	■ 1人当たりの生産性を高めるDX/IT投資
		M&A・出資	500億円	■ 経営基盤強化・事業シナジー・新規分野参入
	株主 還元	配当など	800億円	■ 配当性向30%以上、DOE3.5%以上を目指す ■ 中長期的な利益成長に合わせて増配 ■ 安定的・継続的な株主還元を行う

長期投資に対する懸念

投資家の中には、ロート製薬の再生医療事業への長期投資に対して懸念を示す声もある。Asset Value Investors (AVI)が2025年4月に発表したレポートでは、2013年から10年以上に渡り毎年数十億円規模で再生医療事業に投資。しかし、製品やサービスの上市（市場への投入）は一切実現できていない。売上規模は細胞培養受託サービス（CDMO）で10億円以下、事業単体の売上は未発生、純粋な赤字が続く AVI 投資家レポート [14](#)と指摘されている。

ROI（投資収益率）への懸念

同レポートでは、10年以上もの期間・毎年多数億の成長投資継続にもかかわらずP3（第3相臨床試験）まで進展した開発品はなく、CDMO事業以外では実質ゼロ売上 AVI 投資家レポート [14](#)という現状が指摘されており、投資効率への疑問が呈されている。

インターステム社買収の課題

2021年に約15億円で買収したインターステム社も8年間連続の赤字を継続、買収から三年間で累積14億円の赤字発生 AVI 投資家レポート [14](#)という状況も、投資戦略の見直しを求める声につながっている。

事業撤退基準の不明確さ

投資家からの最も大きな懸念は、『100年の大計』という名目のもと事業見直しや撤退基準が曖昧なままで、株主利益を毀損しているとの懸念 AVI 投資家レポート [14](#)である。明確な撤退基準や投資上限の設定が求められている。

8. 瀬木社長の経営方針と今後の展望

継続投資への強いコミットメント

このような投資家からの懸念がある中でも、瀬木新社長は **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積極的な投資を継続する** 考えを明確に示している [日刊薬業 1](#)。これは、同氏が長年にわたり経営企画部長および CSO として策定してきた戦略への強い信念を示している。

「再生医療イノベーション Award」受賞の意義

ロート製薬は 2024 年に**「再生医療イノベーション Award」の Established Company 部門に選出**されており [ロート製薬統合レポート 20246](#)、日本発の独自の再生医療技術開発を進めている意欲的な企業として外部からの評価を得ている。

2030 年以降の承認取得に向けたロードマップ

瀬木社長の発言にある「2030 年以降の承認取得」は、**医療用医薬品 10～15 年、細胞治療 10～20 年**という開発サイクル [PDF 資料 5](#)を踏まえた現実的なタイムラインである。2030 年度以降は、**医療用眼科薬や再生医療の新薬が承認されることで、高収益を生み出す成長事業として、売上と利益の大きな柱になると期待されている** [ロート製薬 IR4](#)。

9. リスクと機会の総合分析

事業リスクの評価

ロート製薬のメディカル事業には以下のリスクが存在する：

開発リスク

- **臨床試験の失敗リスク**：現在 P1～P2 段階のパイプラインが多く、後期段階での失敗可能性
- **規制リスク**：再生医療等製品の承認は従来の医薬品より複雑
- **技術リスク**：新しい技術分野での予期せぬ技術的困難

市場リスク

- **競合リスク**：大手製薬企業との競争激化
- **市場規模リスク**：予想より市場成長が鈍化する可能性
- **価格圧力**：医療費抑制政策の影響

財務リスク

- **投資回収リスク**：長期間にわたる投資が回収できない可能性
- **機会コスト**：他の事業分野への投資機会の逸失

成長機会の分析

一方で、大きな成長機会も存在する：

市場機会

- 高齢化社会：慢性疾患治療需要の継続的拡大
- アンメットメディカルニーズ：既存治療法では対応できない疾患への対応
- 近視社会問題：デジタル社会での近視進行抑制需要

技術的優位性

- 眼科分野での知見：長年培った眼科領域でのノウハウ
- CDMO 能力：細胞培養技術の蓄積
- 産学連携：大学・研究機関との強固な連携体制

戦略的優位性

- 先行者利益：新しい治療領域での早期参入
- パートナーシップ：塩野義製薬など大手との連携
- 統合的アプローチ：研究から製造まで一貫した体制

10. 業界動向と将来展望

グローバルな再生医療市場の動向

世界の再生医療市場規模は 2024 年に 4218 億ドルと評価され、2025 年の 516 億 5,000 万ドルから 2032 年までに 413.29 億ドルに成長すると予測されている Fortune Business Insights¹⁵。この成長は、CAGR23.86%で成長し、2030 年には 1,024 億米ドルに達すると予測されている newscast¹⁶。

日本の規制環境の整備

日本では再生医療等製品の承認制度が整備され、再生医療の研究開発の進展のための資金配分と規制当局の支援によって、市場の前向きな軌道が維持されている IMARC Group¹² 状況にある。

技術革新の加速

バイオテクノロジーの継続的な進歩は、より精密で効果的な再生療法の開発を促進し、市場の成長を後押ししている IMARC Group¹² という技術環境の改善も追い風となっている。

まとめ：長期ビジョンに基づく戦略的投資の意義と課題

瀬木英俊社長が示したメディカル事業への積極投資方針は、ロート製薬の次の成長段階への重要な転換点を示している。2030 年以降の再生医療等製品や医療用点眼薬の承認取得という明確な目標設定は、長期的な企業価値創造への強い意志を表している。

戦略の意義

1. 市場機会の大きさ：日本の再生医療市場が 2024 年 85 億ドルから 2033 年 221 億ドルへの CAGR 11.23%成長が予測される中での参入は、タイミング的に妥当
2. 技術的優位性の活用：眼科分野での長年の知見を活かした医療用点眼薬開発は、同社の強みを最大化する戦略

3. **社会的意義**：アンメットメディカルニーズへの対応は、企業の社会的責任を果たす意味でも重要

残された課題

一方で、投資家からの懸念にある**明確な撤退基準の設定、投資効率の改善、中間目標の明確化**などの課題に対する対応も求められている。特に、**10 年以上の投資期間で具体的な製品上市に至っていない現状**に対する説明責任は重要である。

今後の注目点

瀬木新社長の手腕が問われるのは、これらの課題に対してどのような解決策を提示し、実行するかにかかっている。**ROH-001 の第 II 相臨床試験結果、再生医療パイプラインの進展状況、2025 年度から本格化する投資計画の進捗**などが、この戦略の妥当性を判断する重要な指標となるだろう。

ロート製薬のメディカル事業への挑戦は、日本企業による長期的な成長投資の代表例として、今後も注目され続けることは間違いない。瀬木社長のリーダーシップの下、**2030 年以降の承認取得という長期目標**に向けた着実な歩みが期待される。

もっと詳しく

[1
nk.jiho.jp](http://nk.jiho.jp)

[2
kokusaishogyo-online.jp](http://kokusaishogyo-online.jp)

[3
www.nikkei.com](http://www.nikkei.com)

[4
www.rohto.co.jp](http://www.rohto.co.jp)

[5
contents.xj-storage.jp](http://contents.xj-storage.jp)

[6
rohtocdnst01-atbadkejf9c6hgaf.a03.azurefd.net](http://rohtocdnst01-atbadkejf9c6hgaf.a03.azurefd.net)

[7](#)

www.rohto.co.jp

[8](#)

www.nikkei.com

[9](#)

www.mixonline.jp

[10](#)

www.rohto.co.jp

[11](#)

www.47news.jp

[12](#)

www.imarcgroup.com

[13](#)

www.buffett-code.com

[14](#)

www.assetvalueinvestors.com

[15](#)

www.fortunebusinessinsights.com

[16](#)

newscast.jp