

ロート製薬の変革：高リスク・高リターンへのメディカル事業への戦略的転換の分析

Gemini Deep Research

エグゼクティブサマリー

新社長、瀬木英俊氏のリーダーシップの下、ロート製薬は、安定的でキャッシュを生み出すコンシューマーヘルスケア企業から、高リスク・高リターンへのメディカル分野の強者へと、根本的かつ重大な変革に着手している。この戦略的転換は、中核事業の成熟と、再生医療および医療用眼科薬という先進分野での長期的な成長を追求するという戦略的決断によって推進されている。

本戦略は、相互に関連する3つの柱に基づいている。(1) 研究開発 (ADR-001) から自社製造、医薬品開発製造受託 (CDMO) サービスに至るまで、垂直統合された再生医療事業の構築。(2) 同社の眼科領域における伝統を活用し、医療用眼科薬市場への参入 (TLM-003)。(3) 積極的な M&A と戦略的投資による成長の加速。

この戦略は、強力なリーダーシップ、堅固な財務基盤、充実した既存の製造インフラ、そして有利な国内の規制環境により、信頼性のあるものとなっている。しかし、臨床試験の失敗確率の高さ、M&A 統合における課題、そして既存および新規参入企業との激しい競争など、重大なリスクも伴う。

今後3~5年は、短期的な収益性を圧迫する可能性が高い、重要な投資フェーズとなるだろう。長期的な成功は、ADR-001 と TLM-003 の主要な臨床試験結果、そして欧州および CDMO 戦略の成功にかかっている。この転換は、ロート製薬の投資プロファイルを根本的に変え、より変動性が高いものの、潜在的にはるかに高い成長軌道へとシフトさせるものである。

新リーダーシップ下の新時代：メディカル事業推進の背景

瀬木ドクトリン：戦略責任者から社長へ

2025年6月26日付で、瀬木英俊氏がロート製薬の代表取締役社長に就任した¹。同氏は2022年から最高戦略責任者（CSO）を務め、それ以前は14年間にわたり経営企画部長を歴任している³。同社は瀬木氏のリーダーシップを「既存事業の発展から新規事業の開拓に至るまで、経営戦略の立案と実行で指導力を発揮している」と明確に評価している⁴。

長年にわたりCSOを務めた人物がCEOに就任するという事実は、戦略的な継続性と加速を強く示唆している。これは、「メディカル事業への注力」が突然の思いつきではなく、瀬木氏自身が構築した長期計画の集大成であることを意味する。同氏が京都薬科大学で薬学を修め⁴、P&G ジャパンの前身である日本ヴィックスでキャリアを積んだ経歴は³、科学的知見と消費者マーケティングの知見を併せ持つことを示しており、これら二つの世界を繋ぐ企業にとって極めて重要な資質である。

CEOの任命は、既存戦略の実行フェーズへの移行を意味する。企業が、新CEOの就任当日に数十億ドル規模、10年がかりの投資戦略を発表する場合、その戦略が就任するCEOによって既に承認され、推進されていたと考えるのが自然である。瀬木氏のCSOとしての長い在任期間⁴は、彼がこの計画の主要な立案者であったことを示唆している。彼の社長昇格は、取締役会がこの戦略そのものを承認したことの証左である。したがって、7月18日の発表⁶は、戦略の「開始」ではなく、その公表と本格的な実行の始まりを告げるものである。これは、社内の高いレベルでの合意形成と長期的なコミットメントが存在することを示している。

戦略的必然性：成熟する中核事業からの転換

ロート製薬は過去10年間で売上高を倍増させ、営業利益を3倍にするという目覚ましい成長を遂げてきた⁷。しかし、直近の2025年3月期決算では、売上高は前期比14.0%増の3,086億円に達した一方で、営業利益は2.8%減の389億円となり、減益に転じた⁷。会社自身も「厳しい状況」であると認識している¹⁰。

この業績データは、成熟企業が直面する典型的なジレンマを浮き彫りにしている。

M&A（ユーヤンサン社、モノ社）やインバウンド需要の回復に支えられ、売上高は依然として成長しているものの¹⁰、研究開発費や販管費の増加、そして中核である OTC 市場での価格競争の可能性により、本業の収益性は圧迫されている¹⁰。中核事業は強力なキャッシュカウ（金のなる木）である一方で、収益性のピークに近づいている可能性がある。

メディカル事業への転換は、既存の成長 S カーブが完全に平坦化する前に、新たな成長カーブを確保するための、必要かつ先を見越した動きである。営業利益の減少⁷は警告サインである。経営陣は、既存のスキンケア製品¹²や OTC 目薬のポートフォリオ拡大のみに依存しては、過去のような高い成長率を維持できないと見ている。「ウェルビーイング」という企業理念¹³は、「人々をより良く感じさせる」（コンシューマー製品）から「病気を治す」（メディカル製品）への橋渡しをするための完璧な企業物語として機能する。次の 10 年間で株主価値を創造するためには、より高い利益率と成長性を持つ（ただしリスクも高い）新たな領域に参入しなければならない。メディカル事業、特に再生医療は、その可能性を提供するものである。

2035 年ビジョン：野心の数値化

同社は複数年にわたる成長戦略を打ち出している。2031 年 3 月期までに売上高 4,150 億円、営業利益 540 億円、営業利益率 13.0%、海外売上比率 53%を目標に掲げている¹⁵。中間目標として、2028 年 3 月期には売上高 3,650 億円、営業利益率 12.6%を目指す¹⁵。

これらは極めて野心的な目標である。大規模な研究開発費を支出しながら 13.0%の営業利益率を達成するということは、新しいメディカル事業が現在のポートフォリオミックスよりも大幅に収益性が高いと期待されていることを意味する。海外売上比率 53%という目標は、特にモノ社とユーヤンサン社の買収成功を前提としたグローバル展開の重要性を強調している。

この財務目標には、M&A の成功裏な統合と、2030 年以降のメディカル事業の収益化開始という前提が織り込まれている。現在の営業利益率は約 12.6%（389 億円 / 3,086 億円）であり、圧迫されている状況にある。2031 年度までに、はるかに高い売上高で 13.0%の利益率を達成するためには、(a) 既存事業の収益性を劇的に改善するか、(b) M&A を通じてより高収益な事業を成功裏に統合し、高価値なメディカル製品の商業化を開始するかのいずれかが必要である。2030 年以降という再生医療等製品の承認目標

時期⁶は、この計画と完全に一致している。これらの目標は、計画期間の後半において大規模な投資に対する大きなリターンを期待しているという、投資家への明確なシグナルである。

項目	データ	出典
社名	ロート製薬株式会社	18
本社所在地	大阪府大阪市生野区	18
創業/設立	1899 年 / 1949 年	18
代表取締役社長（2025 年 6 月～）	瀬木 英俊	1
連結売上高（2025 年 3 月期）	3,086 億 2,500 万円	9
連結営業利益（2025 年 3 月期）	389 億 3,900 万円	7
連結当期純利益（2025 年 3 月期）	310 億 600 万円	8
資本金	65 億 400 万円	19
従業員数（連結）	9,144 名	19
事業セグメント（地域別売上高、2024 年）	日本 (54%), アジア (33%), アメリカ (7%), 欧州 (6%)	9
主要事業領域	アイケア、スキンケア、内	20

ロート製薬のメディカル戦略を支える三本の柱

第1の柱：再生医療－ハイリスクな挑戦

パイプライン詳細分析：ADR-001 の「One-to-Many」戦略

ロート製薬の再生医療における主要な資産は、他家（ドナー由来）脂肪組織由来間葉系幹細胞（MSC）製品である **ADR-001** である²²。この製品は、幅広い疾患を対象に開発が進められている。

- **肝硬変**：2017年に新潟大学と共同で第I/II相臨床試験を開始²²。追跡観察研究も登録されている²⁶。この適応症に関する日本での独占的開発・販売権は塩野義製薬にライセンスアウトされている²³。
- **COVID-19 重症肺炎**：第II相臨床試験が実施された²⁹。この試験は2023年5月時点で完了したと記録されている³⁴。
- **IgA 腎症**：名古屋大学での医師主導治験により、安全性と忍容性が評価された³⁵。この試験は2023年3月時点で完了している³⁶。
- **その他の治験**：岡山大学との特発性肺線維症（IPF）を対象とした医師主導治験³⁷や、昭和大学病院との固形がんを対象とした医師主導治験³⁸も進行中である。

ADR-001 は典型的なプラットフォーム技術である。MSC は広範な抗炎症作用、免疫調節作用、組織修復作用を持つと考えられており³¹、多くの疾患への応用が期待される。ロート製薬は、一つの製品を複数の関連性のない疾患で試験する「One-to-Many」あるいは「ショットガン」アプローチをとり、臨床的成功の可能性を最大化しようとしている。

肝硬変を対象とした塩野義製薬との提携は、重要なリスク低減戦略であり、ADR-001

のポテンシャルに対する外部からの評価でもある。新規医薬品の開発は非常に高コストかつ高リスクである。肝硬変適応症に関する日本での権利を塩野義製薬のような大手製薬企業にライセンスアウトすることで²⁷、ロート製薬はいくつかの利点を得る。第一に、契約一時金や将来のマイルストーン・ロイヤリティ収入により、希薄化を伴わない資金調達が可能となる。第二に、複雑な後期開発および商業化プロセスをナビゲートするための強力なパートナーを得ることができる。そして最も重要なのは、これが強力な外部からの評価として機能することである。塩野義製薬のような企業がリソースを投じるのは、自社のデュエリジェンスが ADR-001 に成功の可能性があると判断したからに他ならない。この一つの契約が、ADR-001 プラットフォーム全体の価値認識を高め、リスク認識を大幅に低減させる。

垂直統合された製造と CDMO への野心

ロート製薬は、ロートセルフファクトリー東京を含む専用の細胞製造施設を設立し⁴¹、CDMO である

クオリテックファーマを買収した¹¹。同社は、品質と拡張性を確保するため、ロボットを用いた細胞培養の自動化や、独自の無血清培地の開発に注力している³¹。この能力は、第三者への CDMO サービスとしても提供されている¹⁴。

製造は細胞治療におけるアキレス腱である。複雑で高コスト、そして品質を維持しながらのスケールアップは困難を極める。ロート製薬は、自社の GMP 準拠施設と自動化に多額の投資を行うことで、この課題に正面から取り組んでいる。

CDMO 戦略は、長期的な研究開発期間中に資産を収益化し、技術的経験を積み、固定費を吸収するための賢明な一手である。最先端の細胞治療製造施設は、高い固定費を伴う巨額の設備投資である。ロート製薬自身の製品がまだ早期から中期の臨床試験段階にある間、この施設は十分に活用されない可能性がある。CDMO サービスを提供することで⁴¹、ロート製薬は(1)製造能力を持たない他のバイオテクノロジー企業から収益を上げ、(2)様々な細胞タイプやプロセスに取り組むことで貴重な経験を積み、社内の専門性を高め、(3)施設の稼働率を高め、高い固定費をより大きな生産量で分担することができる。これにより、再生医療事業全体が中期的に財務的に持続可能になる。

未来のイノベーションの源泉：間葉系幹細胞を超えて

2025年6月、ロート製薬は東京大学の研究を基盤とするスタートアップ**e-Derm（イーダーム）**への出資を発表した⁵⁴。イーダームの技術は、外部から細胞を移植するのではなく、低分子化合物を用いて患者自身の組織幹細胞を保護・再生することに焦点を当てている⁵⁶。

これは非常に高度な戦略的判断である。ロート製薬の主な賭けは他家細胞治療（ADR-001）にあるが、この分野は急速に進化している。イーダームのアプローチは、細胞移植よりもシンプルで、安価かつ安全な次世代治療法となる可能性を秘めている。

イーダームへの投資は、戦略的なヘッジであり、再生医療の未来への窓口である。これは、ロート製薬が細胞治療において「一つの技術に固執する」のではなく、多角的な視点を持っていることを示している。単一の技術プラットフォーム（MSC）のみに依存するのは危険である。科学は常に進歩する。イーダームへの投資により、ロート製薬は全く異なる、そして潜在的に破壊的なアプローチへの選択権を購入している。もし低分子化合物が内因性修復を刺激するのに有効であることが証明されれば、複雑な細胞製造や物流の必要性を大幅に代替する可能性がある。この投資は、ロート製薬の経営陣が技術的リスクを理解し、この分野での長期的な **relevance** を確保するために、異なる再生医療モダリティのポートフォリオを積極的に構築していることを示している。これは、成熟した、未来志向の研究開発戦略の証である。

製品/技術	対象疾患	フェーズ	状況/備考	パートナー	出典
ADR-001 (他家脂肪組織由来 MSC)	非代償性肝硬変	I/II 相	2017 年治験開始。追跡調査進行中。	新潟大学、塩野義製薬（日本国内商業化権）	22
	COVID-19 重症肺炎	II 相	2023 年 5 月完了。	-	30
	IgA 腎症	I 相（医師主導）	2023 年 3 月完了。	名古屋大学	35

	特発性肺線維症	I/IIa 相 (医師主導)	進行中。	岡山大学	37
e-Derm への出資 (低分子化合物による幹細胞再生)	脱毛症、皮膚潰瘍、ドライアイ	前臨床	新規プラットフォーム技術へのアクセスを目的とした戦略的投資。	-	56

第2の柱：医療用眼科薬 – OTC の覇者から処方薬のリーダーへ

伝統的ブランドの活用

ロート製薬は、OTC（一般用医薬品）アイケア市場において圧倒的な存在感を示している¹²。そのブランドは、日本およびアジアの多くの地域で目薬の代名詞となっている。このブランドエクイティと、眼科医や消費者との深い関係は、模倣不可能な重要な資産である。同社は、将来の医療用製品の普及促進のために、この信頼を活用することができる。

ケーススタディ：坪田ラボとの近視治療薬（TLM-003）提携

ロート製薬は、バイオベンチャーである坪田ラボと、近視の進行を抑制することを目的とした新規点眼薬 **TLM-003** の共同開発契約を締結している⁵⁹。ロート製薬は、進捗を示すマイルストーン達成報酬として総額 **13 億円**を支払っており⁶⁵、日本国内での第2相臨床試験が開始されている⁶⁰。

近視は、特にアジアにおいて世界的な社会課題となっており、有効な薬物治療法はほとんど存在しない⁶³。成功すれば、安全な点眼薬は数十億ドル規模の製品になる可能性がある。この提携により、ロート製薬は専門ベンチャーの最先端イノベーションにアクセ

スしつつ、自社の強力な開発・商業化能力を適用することが可能になる。

TLM-003 プロジェクトは、ロート製薬の歴史的な強みであるアイケアと、高付加価値医薬品という未来とを結びつける、完璧な「架け橋」となる資産である。このプロジェクトは、再生医療のような「ムーンショット」とは異なり、ロート製薬の中核的な専門分野（眼科）に位置する。それは巨大なアンメットメディカルニーズに応えるものであり⁶³、既存のブランドと関係性を活用できる。ここでの成功は、2030年以降に再生医療製品が市場に出るよりもかなり前に、重要な収益源をもたらし、より広範な研究開発活動の資金を助けることになるだろう。これは、長期的で高リスクな再生医療の柱を補完する、戦略的に優れた、中期的で低リスクの賭けである。

製品名	対象疾患	モダリティ	フェーズ	パートナー	意義	出典
TLM-003	近視進行抑制	点眼薬	第Ⅱ相(日本)	坪田ラボ (共同開発)	巨大な未充足市場におけるブロックバスター候補。OTCの伝統と医薬品の未来を繋ぐ完璧な戦略的フィット。	60

第3の柱：M&A とグローバル展開 – 成長の加速装置

ロート製薬は、今後6年間で2,700億円の成長投資を計画しており、そのうち500億円をM&Aに充てる方針を明言している¹⁵。

欧州での足場固め：Mono chem -pharm 社の買収

2024 年、ロート製薬はオーストリアの製薬会社 Mono chem-pharm 社の株式 51%を約 3,000 万ユーロ（約 51 億円）で取得した⁶⁸。ロート製薬の欧州での売上比率はわずか 5.1%であった⁷⁰。

これは典型的な戦略的買収である。ロート製薬は、欧州でのプレゼンスをゼロから構築するのではなく、既製の製造・販売プラットフォームを購入した。Mono 社は EU 準拠の工場という、極めて重要な資産を保有している⁸。

Mono 社の買収は、現在の収益を買うことよりも、将来的にロート製薬のメディカル製品（TLM-003 や ADR-001 など）を収益性の高い欧州市場に投入するための必須インフラを獲得することが主目的である。買収価格はロート製薬にとって比較的小規模である。真の価値は Mono 社の既存の売上ではなく、GMP 認証工場と規制・市場アクセスに関する専門知識である。この買収により、同社は発射台を手に入れた。TLM-003 や ADR-001 製品がグローバル展開の準備ができたとき、彼らは欧州のパートナーを探す必要はなく、自らが欧州のパートナーとなる。これにより、パイプライン資産の潜在的価値が劇的に向上する。

アジアでの基盤強化と成長エンジンの燃料補給：EYS 社と技術投資

ロート製薬は、東南アジアで最大級の漢方薬企業であるユーヤンサン（EYS）社を買収した⁸。また、AI スタートアップの

Recursive 社⁷²や、産業バイオ企業の

Bacchus Bioinnovation 社⁷⁸にも戦略的投資を行っている。

EYS 社の買収は、成長著しいアジア市場において、キャッシュを生み出す「食品・ウェルネス」事業を強化するものである⁷¹。技術投資は「イネーブラー（実現要因）」である。Recursive 社の AI は、患者の健康データを分析して新たなニーズを特定したり、治療を個別化したりするために活用できる⁷²。Bacchus Bio 社のスケールアップ可能な生物製造技術は、再生医療に必要な培地やその他の生物学的試薬の効率改善やコスト削減に応用できる可能性がある。

ロート製薬は二正面作戦の M&A 戦略を実行している。すなわち、中核・隣接領域での大規模でキャッシュフローを創出する買収（EYS 社）と、将来のメディカル事業を直接支援する小規模な技術獲得型投資（Recursive 社、Bacchus 社、e-Derm 社）である。企業は高リスクな研究開発にただ費やすだけではいけない。ポートフォリオ全体を管理する必要がある。EYS 社の買収は、比較的リスクの低い事業から安定的で成長するキャッシュフローを提供する。このキャッシュフローは、より高リスクで長期的なメディカル戦略に再投資することができる。小規模な技術投資はランダムではなく、メディカル事業の成功に不可欠な特定の能力（AI、バイオ製造技術、次世代幹細胞技術）を提供するために慎重に選ばれている。これは、ポートフォリオ管理と戦略的投資に対する、バランスの取れた洗練されたアプローチである。

買収・出資先	国	株式比率	金額	戦略的意義	出典
Mono chem-pharm	オーストリア	51%	約 51 億円	将来のメディカル製品のための欧州製造・販売プラットフォーム確立	68
Eu Yan Sang (EYS)	東南アジア	過半数（三井物産と共同）	非公開	成長市場アジアでのキャッシュ創出事業（食品・ウェルネス）の強化	8
e-Derm	日本	マイノリティ（ベンチャー）	非公開	次世代再生医療技術（低分子化合物）へのアクセス	55
Recursive	日本	マイノリティ（ベンチャー）	非公開	パーソナライズドヘルスケアのための AI・データ分	72

				析能力の獲得	
Bacchus Bioinnovation	日本	マイノリティ (ベンチャー)	非公開	先進的なバイオ製造技術へのアクセス	78

戦場：市場、競争、そして規制

再生医療の舞台：黎明期にあるも熾烈な競争分野

日本の再生医療市場は、2022年の152億円から2030年には723億円へと大幅に成長すると予測されている⁷⁹。2023年には前年比45.9%増の251億円に達した⁸⁰。成長率は高いものの、市場規模の絶対値はまだ小さい。ロート製薬は、まだ商業的に成熟していないが、強力な競合企業がひしめく分野に参入しようとしている。

競合分析：

- **富士フイルム**：CDMO 事業への巨額投資（Irvine Scientific 社の買収など）と子会社のジャパン・ティッシュ・エンジニアリング（J-TEC）を通じて、この分野の主要プレイヤーとなっている⁸¹。CDMO 分野では直接的かつ手ごわい競合である。
- **JCR ファーマ**：上市済みの他家由来 MSC 製品「テムセル」を持ち、独自の技術に強みを持つ⁹¹。治療用 MSC の分野で直接の競合となる。
- **アステラス製薬**：眼科領域（網膜細胞）など特定の細胞治療モダリティに注力するグローバルな製薬大手⁹⁴。潤沢な資金と広範な臨床開発経験を有する。
- **ニプロ**：脊髄損傷を対象とした承認済みの MSC 製品「ステミラック」を持ち、医療機器や培養関連製品とのシナジーを活かしている¹⁰¹。

ロート製薬の戦略は、競合他社の強みを組み合わせようとするハイブリッドモデルであるが、これは「多芸は無芸」に終わるリスクも内包している。富士フイルムは CDMO の巨人であり、JCR ファーマは治療薬開発の専門企業、アステラス製薬は特定のハイテク分野に投資する大手製薬会社、ニプロは製品とデバイスを連携させている。ロート製薬は、自社の広範なプラットフォーム治療薬を開発し（JCR/ニプロのように）、

CDMO 事業を構築し（富士フィルムのように）、特定の資産について提携する（アステラス製薬のように）、そのすべてを行おうとしている。成功すれば、この統合モデルは強力なものになり得る。しかし、より専門化した競合他社と比較して、多くの分野に焦点と資本を分散させるリスクもある。これらすべての分野で同時に実行できるかどうか、鍵となる試金石であろう。

企業名	主要戦略	主要資産・能力	ロート製薬にとっての差別化要因/課題
ロート製薬	ハイブリッド（治療薬+CDMO）	ADR-001、自社製造能力	差別化要因：垂直統合 課題：複数分野での同時実行
富士フィルム	CDMO の優位性	グローバル CDMO ネットワーク、J-TEC	差別化要因：規模 課題：巨大な生産能力との競争
JCR ファーマ	治療薬専門	テムセル、J-Brain Cargo 技術	差別化要因：独自技術への集中 課題：JCR は承認済み MSC 製品で先行者利益を持つ
アステラス製薬	大手製薬会社の研究開発	眼科細胞治療、遺伝子治療	差別化要因：潤沢な資金、グローバルな臨床専門知識 課題：人材や治験実施施設の獲得競争
ニプロ	製品+デバイスのシナジー	ステミラック、培養関連製品	差別化要因：医療機器との連携 課題：ニプロは異なるエコシステムを持つ

規制という関門：日本のユニークなアドバンテージ

日本には、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」や「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（医薬品医療機器等法）など、再生医療を推進するための特別な法制度が存在する¹⁰⁵。医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、再生医療等製品に対して「先駆け審査指定制度」や「条件及び期限付承認」制度といった迅速承認の仕組みを設けている¹⁰⁷。

この規制の枠組みは、細胞治療開発企業にとって世界で最も有利なものの一つである。これにより、企業は有望な初期段階のデータ（例：有効性が「推定される」）に基づいて製品を市場に投入し、市販後により確固たるデータを収集することが可能となる。標準的な審査期間も9～12ヶ月と迅速である¹⁰⁹。

2030年以降という承認目標は、単なる企業目標ではなく、日本のユニークな条件付き承認制度を最大限に活用するために特別に設計されたタイムラインである。新規の細胞治療薬が2030年までに完全な伝統的承認を得るのは極めて野心的だが、日本の制度はこの計算を変える。ロート製薬は2030年までに「条件付き」承認を目指すことができる。これは、安全性を示し、有効性を「推定」するための、より小規模で迅速な臨床試験を意味する。これにより、米国やEUで可能となるよりも早く収益を生み出し、実世界でのエビデンスを収集し始めることができる。投資戦略とタイムライン全体⁶は、この有利な規制環境という土台の上に築かれている。これがなければ、この戦略的転換の実現可能性ははるかに低くなるだろう。

財務分析とリスク評価

成長への投資：財務的負担

ロート製薬は、今後6年間でM&Aに500億円を含む2,700億円を成長投資に充てる計画である¹⁵。2024年度の研究開発費は、売上高の5%にあたる150億円を計画している¹⁴。

これは重大なコミットメントである。6年間で2,700億円という額は、年平均で450

億円に相当し、これは2024年度の営業利益全体（389億円）を上回る⁷。これは、営業キャッシュフローの活用、借入、そしてその他の資金調達手段を組み合わせることを示唆している。同社は現在、有利子負債を上回る現預金を保有しているが¹¹¹、このバランスは試されることになるだろう。

積極的な投資計画は、中期的に（3～5年間）報告上の利益を必然的に抑制し、利益率に圧力をかけるだろう。この事実は、慎重なアナリスト予想にも反映されているようである。高い研究開発費と設備投資は、費用計上または減価償却され、直接的に最終利益を圧迫する。アナリストのコンセンサス予想は、短期的に非常に緩やかな利益成長しか示しておらず¹¹²、一部は目標株価を引き下げている¹¹⁴。これは、同社自身のより楽観的な長期目標¹⁵とは対照的である。この乖離は、市場の「様子見」の姿勢を反映している。投資家は、同社が何年も先にならないと実を結ばない木を植えていることを理解している。株価にとっての主要な緊張関係は、長期的な将来性と短期的な収益圧迫とのバランスを取るようになるだろう。

リスクのマトリックス：地雷原の航行

同社自身の開示情報でも、規制、海外事業、M&A、製品回収、知的財産権紛争などのリスクが挙げられている¹¹⁵。これらの一般的なリスクは、新しい戦略に特化して具体化することができる。

- **臨床試験の失敗**：これが最大のリスクである。再生医療の失敗率は高い。主要な試験でADR-001が否定的な結果に終われば、大きな後退となる。
- **M&Aの統合**：欧州でのMono社とアジアでのEYS社の統合は、運営上および文化的に大きな課題を伴う。シナジーを実現できなければ、これらの高価な買収は価値を破壊することになる。
- **競争および知的財産リスク**：富士フイルムやアステラス製薬のような競合他社は、潤沢な資金と強力な知的財産ポートフォリオを持っている。「特許戦争」や技術革新で後れを取ることは常に脅威である¹¹⁵。
- **規制リスク**：現在は有利な状況だが、規制環境は変化する可能性がある。いずれかの承認済み細胞治療製品（競合他社の製品であっても）で安全性の問題が発生すれば、規制当局が引き締め策を講じ、タイムラインが遅延する可能性がある¹¹⁶。

最も重要で、過小評価されているリスクは、実行の複雑さである。ロート製薬は、グローバルなコンシューマー事業を管理し、二つの主要な国際的買収を統合し、CDMOサ

ービスを構築し、そして複数の高リスクな臨床試験を同時に実行しようとしている。これらの取り組みは、それぞれが単独でも大きな企業努力を要する。これらすべてを一度に行うことは、経営陣の管理能力、財務リソース、そして運営能力に計り知れない負担をかける。一つの分野での失敗（例えば、Mono 社の統合の失敗）が、他の分野（例えば、研究開発パイプライン）に必要なリソースや注意を奪う可能性がある。この相互依存性は、一つの柱の問題が連鎖的に波及し、戦略的な構造全体を脅かす脆弱なシステムを生み出す。この実行リスクは、個々のプロジェクトリスクの合計よりも大きい。

指標	2026 年 3 月期 会社 予想	2026 年 3 月期 アナ リスト予想コンセン サス	2031 年 3 月期 会社 目標
売上高	3,345 億円 ⁸	約 3,364 億円 ¹¹²	4,150 億円 ¹⁵
営業利益	390 億円 ⁸	約 411 億円 ¹¹³	540 億円 ¹⁵
営業利益率	11.7%	約 12.2%	13.0% ¹⁵
当期純利益	311 億円 ⁸	約 311 億円 ¹¹²	N/A

総括的評価と戦略的展望

戦略の信頼性：条件付きの「イエス」

ロート製薬の戦略的転換は野心的だが、信頼性がある。その信頼性は、(1)戦略家から CEO になった人物による明確なビジョン、(2)中核事業からの強力な財務基盤、(3)技術的に困難な再生医療分野への賢明な垂直統合アプローチ、そして (4) 有利な国内の規制という追い風に由来する。しかし、計画の極めて高い複雑性と、パイプライン資産に内在する科学的リスクは、成功が保証されているわけではないことを意味する。

重要な成功要因と注視すべきマイルストーン

2030年への道筋は、重要な変曲点によって定義される。投資家は以下の点を注意深く監視すべきである。

- **臨床試験結果**：ADR-001 の肝硬変試験および TLM-003 の近視試験のトップラインデータは、短期的に最も重要な価値創造の原動力となる。
- **M&A の統合**：Mono 社および EYS 社からの収益・利益貢献に関する四半期報告。シナジーが実現しているかを確認する。
- **CDMO 事業の成長**：CDMO 事業に関する収益や主要な提携の開示。これは戦略を検証し、製造資産の収益化を示すものとなる。
- **資本管理**：2,700 億円の投資計画をどのように資金調達するか。特に、負債の水準とそれがバランスシートに与える影響。

結論：アイデンティティの再構築

ロート製薬は、少数の企業しか成し遂げられないこと、すなわち企業アイデンティティの根本的な再構築を試みている。同社は、コンシューマーヘルスケアという比較的安全な領域から、バイオテクノロジーというハイリスク・ハイリターンの世界へと移行している。これは漸進的な変化ではなく、変態である。成功すれば、ロート製薬は 2030 年代には、革新的な治療法の強力なポートフォリオを持つ、ユニークでグローバルに統合されたメディカル企業として浮上する可能性がある。失敗すれば、何十億もの資金を費やしたにもかかわらず、ほとんど成果を上げられず、安定的で収益性の高い中核事業に損害を与えるリスクがある。この道のりは長く、変動が激しく、投資家には、ロート製薬を安定した配当株から、長期的で高リスクな成長株へと認識を転換することが求められる。ビジョンは明確であり、その実行が結果を決定するだろう。

引用文献

1. 【ロート製薬】瀬木氏の社長昇格を内定-杉本氏はアドバイザーに - 薬事日報, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://www.yakujico.jp/entry/118035.html>
2. ロート製薬、新社長に瀬木英俊常務 6 月 26 日付 | 日刊薬業 - 医薬品産業の総合情報サイト, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://nk.jiho.jp/article/198820>

3. ロート製薬がトップ人事で布陣強化 瀬木常務が社長、ポーラ・オルビス出身の末延氏登用 - WWD, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.wwdjapan.com/articles/2110529>
4. ロート製薬社長に瀬木氏 杉本氏は新設役職に— 6 月 26 日付 - 時事通信, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.jiji.com/jc/article?k=2025050900996&g=eco>
5. ロート製薬社長に瀬木氏＝杉本氏は新設役職に— 6 月 26 日付 - 時事メディカル, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://medical.jiji.com/news/60209>
6. メディカル事業に積極投資 ロート製薬・瀬木社長 | 日刊薬業 - 医薬品産業の総合情報サイト, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://nk.jiho.jp/article/200611>
7. ロート製薬、通期は前年比 2 桁増収を達成、インバウンド需要や Eu Yan Sang 社・モノ社の業績が寄与 海外売上比率拡大へ - ログミーファイナンス, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://finance.logmi.jp/articles/381717>
8. ロート製薬：国内外で業績好調でシェアも高い、戦略的買収やメディカル領域拡充で中長期視点で企業価値向上へ(フィスコ) - Yahoo!ファイナンス, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://finance.yahoo.co.jp/news/detail/6a582d1ef6e39762cc08f940a46c67a3667550f2>
9. セグメント別事業概況 | IR 情報 | ロート製薬株式会社, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.rohto.co.jp/ir/financial/segment/>
10. ロート製薬(株)【4527】：決算情報 - Yahoo!ファイナンス, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://finance.yahoo.co.jp/quote/4527.T/financials?styl=presentation>
11. セグメント別事業概況：日本 | IR 情報 | ロート製薬株式会社, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.rohto.co.jp/ir/financial/segment/japan/>
12. 数字で見るロート製薬 | IR 情報 | ロート製薬株式会社, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.rohto.co.jp/ir/investors/number/>
13. ロート製薬株式会社 レポート名: Well-being Report 統合レポート 2024, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://tsumuraya.hub.hit-u.ac.jp/special03/2024/4527.pdf>
14. ROHTO Well-being Report 2024：印刷用, 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://rohtocdnst01-atbadkejf9c6hgaf.a03.azurefd.net/cojp/IR/Well-being_Report/2024/wb_report_2024_p3.pdf
15. ロート製薬：国内外で業績好調でシェアも高い、戦略的買収やメディカル領域拡充で中長期視点で企業価値向上へ 投稿日時 - みんかぶ, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://minkabu.jp/news/4282927>
16. ロート製薬【4527】：株価・チャート・企業概要 | 企業情報 FISCO, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://web.fisco.jp/platform/companies/0452700>
17. ロート製薬：国内外で業績好調でシェアも高い、戦略的買収やメディカル領域拡充で中長期視点で企業価値向上へ 執筆 - Investing.com, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://jp.investing.com/news/stock-market-news/article-1167662>
18. ロート製薬 - Wikipedia, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://ja.wikipedia.org/wiki/%E3%83%AD%E3%83%BC%E3%83%88%E8%A3%BD%E8%96%AC>

19. 会社概要・役員 | 企業情報 | ロート製薬株式会社, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.rohto.co.jp/company/profile/>
20. ロート製薬株式会社 - iVEXL, 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://ivexl.com/company_overview.html?id=633
21. 企業情報 | ロート製薬株式会社, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.rohto.co.jp/company/>
22. 日本初、肝硬変を対象とした他家脂肪組織由来幹細胞製剤 ADR-001 治験開始 - ロート製薬, 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://www.rohto.co.jp/research/researchnews/technologyrelease/2017/0727_01/
23. Press Release - Shionogi, 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://www.shionogi.com/content/dam/shionogi/global/news/pdf/2018/e_180913.pdf
24. 日本初となる、肝硬変を対象とした他家脂肪組織由来幹細胞製剤の治験を開始します - 新潟大学, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.niigata-u.ac.jp/news/2017/33824/>
25. 【ロート製薬／新潟大学】他家脂肪組織の細胞治療薬、肝硬変で国内治験開始 - 薬事日報, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.yakuji.co.jp/entry59609.html>
26. An Follow-Up Study of Liver Cirrhosis - ClinicalTrials.gov, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT03472742>
27. 塩野義 ロートから肝硬変対象の再生医療等製品候補の独占的開発・販売権 - ミクス Online, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=62354>
28. ADR-001 / Shionogi, Rohto Pharma - LARVOL DELTA, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://delta.larvol.com/Products/?ProductId=8c2ba63a-3f00-4edb-9b6d-9383130cf0d0>
29. 【ロート製薬】細胞製剤、8 月に治験開始-重症コロナ患者に投与へ - 薬事日報, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.yakuji.co.jp/entry79924.html>
30. 【国産初】COVID-19 重症肺炎に対する「他家間葉系幹細胞を用いた再生医療の企業治験」を計画, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://prtmes.jp/main/html/rd/p/000000064.000044879.html>
31. 再生医療 | 研究開発 | ロート製薬株式会社, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.rohto.co.jp/research/activities/regenerativemedicine/>
32. 臨床研究等提出・公開システム - jRCT, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2053210023>
33. An Exploratory Study of ADR-001 in Patients with Severe Pneumonia Caused by SARS-CoV-2 Infection | ClinicalTrials.gov, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04522986>
34. A Study of ADR-001 in Patients With Severe Pneumonia Caused by SARS-CoV-2 Infection (COVID-19) | ClinicalTrials.gov, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04888949?term=stem%20cell&cond=covid-19&viewType=Table&rank=10>

35. 他家脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた IgA 腎症に対する医師主導治験開始に関するお知らせについて - プレスリリース - 名大病院の活動について | 名古屋大学医学部附属病院, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/topics/press-release/2020/11/04085601.html>
36. Study Details | The Clinical Trial of ADR-001 for IgA Nephropathy | ClinicalTrials.gov, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://clinicaltrials.gov/study/NCT04342325>
37. Nobuaki Miyahara - 特発性肺線維症患者を対象とした ADR-001 の第 I/IIa 相臨床試験 ロート製薬, 7 月 19, 2025 にアクセス、https://researchmap.jp/ayamoe/research_projects/36078925?lang=en
38. 医師主導治験における細胞製剤「ADR001」提供に関するお知らせ | 研究開発 - ロート製薬, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://www.rohto.co.jp/research/researchnews/technologyrelease/2024/042601/>
39. 臨床研究等提出・公開システム - jRCT, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://jrct.mhlw.go.jp/latest-detail/jRCT2033240023>
40. ADR-001 - Drug Targets, Indications, Patents - Patsnap Synapse, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://synapse.patsnap.com/drug/d67c97e732e14ab68e48d04daf226e51>
41. 株式会社ロートセルファクトリー東京, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://www.rcft.co.jp/>
42. 株式会社ロートセルファクトリー東京 | 機関情報 | J-GLOBAL 科学技術総合リンクセンター, 7 月 19, 2025 にアクセス、https://jglobal.jst.go.jp/detail?JGLOBAL_ID=201705011514162104
43. Domestic Offices | About Us | ROHTO Pharmaceutical Co., Ltd, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://www.rohto.co.jp/global/company/location/domestic/>
44. サービス - 株式会社ロートセルファクトリー東京, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://www.rcft.co.jp/service/>
45. クオリテックファーマ株式会社 | 東京バイオテクノロジー専門学校, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://www.bio.ac.jp/archives/student/21371>
46. クオリテックファーマ株式会社【ロート製薬グループ／東証プライムグループ】の転職・企業概要 - doda, 7 月 19, 2025 にアクセス、https://doda.jp/DodaFront/View/Company/j_id_00001210508/
47. クオリテックファーマの製品・サービス一覧 | イプロスものづくり, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://mono.ipros.com/company/detail/2053206/category/>
48. クオリテックファーマ株式会社 静岡工場 | 掛川市企業情報サービス「カケジョブ」, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://kakejob.com/corporate/0124/>
49. クオリテックファーマ株式会社の中途採用・転職・求人情報 - リクルートエージェント, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://www.r-agent.com/kensaku/companydetail/71087/>
50. クオリテックファーマ株式会社 事業紹介 - イプロスものづくり, 7 月 19, 2025 にアクセス、<https://mono.ipros.com/product/detail/2000270696/>

51. QualitecFarma - Clinical and Regulatory Strategies, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://www.qualitecfarma.com/>
52. Qualitech Pharma 2025 Company Profile: Valuation, Investors, Acquisition | PitchBook, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://pitchbook.com/profiles/company/521688-43>
53. 「ロートグループ 中長期成長戦略 2025~2035」 について, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://finance-frontend-pc-dist.west.edge.storage-yahoo.jp/disclosure/20250513/20250513544885.pdf>
54. ロート製薬—底堅い創薬スタートアップのイーダームに出資 | 個別記事 - トレーダーズ・ウェブ, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://www.traders.co.jp/news/article/12069691?rfr=yh>
55. ロート製薬—底堅い創薬スタートアップのイーダームに出資 - Moomoo, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://www.moomoo.com/news/post/54539297>
56. 幹細胞保護・再生技術を基盤とした創薬ベンチャー 株式会社イーダームへの出資に関するお知らせ, 7月19, 2025 にアクセス、
https://www.rohto.co.jp/news/release/2025/0623_01/
57. 幹細胞枯渇に起因した再生不全疾患治療薬の研究開発を行うイーダームへの出資を実施 | UntroD, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://untrod.inc/news/1966/>
58. 創薬スタートアップ・イーダーム、シリーズ A ラウンドで総額 4.6 億円の資金調達を実施—幹細胞保護・再生技術を基盤にした創薬を加速 - TOMORUBA, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://tomoruba.eiicon.net/articles/5055>
59. 再生医療と自動化の最前線へ〜ロート製薬見学〜 | すぎた/sugita - note, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://note.com/yusu1178/n/n9c0f258198ac>
60. 坪田ラボ---近視患者を対象とした TLM-003 の国内第 2 相試験開始 - Investing.com, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://jp.investing.com/news/stock-market-news/article-1084951>
61. 坪田ラボ---大幅に反発、共同研究開発先のロート製薬が近視進行抑制点眼薬の臨床試験開始, 7月19, 2025 にアクセス、
https://goodway.co.jp/fip/htdocs/?active_action=journal_view_main_detail&block_id=3663&post_id=435536&comment_flag=1
62. 株式会社坪田ラボ, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://tsubota-lab.com/assets/img/ir/pdf/Matters20240624.pdf>
63. 株式会社坪田ラボへの共同研究契約におけるマイルストーン達成成功報酬支払いに関するお知らせ, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://prtimes.jp/main/html/rd/p/000000206.000044879.html>
64. 坪田ラボ---大幅に反発、共同研究開発先のロート製薬が近視進行抑制点眼薬の臨床試験開始, 7月19, 2025 にアクセス、
<https://kabutan.jp/news/marketnews/?b=n202311080600>
65. 株式会社坪田ラボへの共同研究契約におけるマイルストーン達成成功報酬支払いに関するお知らせ - ロート製薬, 7月19, 2025 にアクセス、
https://www.rohto.co.jp/research/researchnews/technologyrelease/2022/0727_01/

66. 坪田ラボ - フィスコ, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.fisco.co.jp/wordpress/wp-content/uploads/FISCO/tsubota-lab20240726.pdf>
67. ロート製薬、通期は前年比 2 桁増収を達成、インバウンド需要や Eu Yan Sang 社・モノ社の業績が寄与 海外売上比率拡大へ 投稿日時 - みんなぶ, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://minkabu.jp/news/4235449>
68. ロート製薬、オーストリアの製薬会社モノケムファームプロダクトに 51%出資 | M&A ニュース, 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://www.nihon-ma.co.jp/news/20240606_4527-12/
69. ロート製薬<4527>、オーストリア医薬品・医療機器メーカーのモノケムファームを子会社化, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://maonline.jp/news/20240606a>
70. ロート製薬 オーストリアの製薬企業モノ社の株式 51%取得 欧州域内のアイケア事業拡大に期待, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=76673>
71. バイオ業界 市場規模や買収・売却事例について解説 - M&A キャピタルパートナーズ, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.ma-cp.com/about-ma/industry/chemicals/3/>
72. ロート製薬と AI スタートアップの Recursive、AI を活用したウェル ..., 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://www.rohto.co.jp/news/release/2024/0624_01/
73. AI ソリューションを開発する「Recursive」と「ロート製薬」が資本業務提携, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://sogyotecho.jp/news/20240625recursiveai-rohto/>
74. ロート製薬と AI スタートアップの Recursive が資本提携。ヘルスケアに AI 技術を活用 - Aismiley, 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://aismiley.co.jp/ai_news/rohto-and-recursive-form-capital-alliance/
75. ロート製薬株式会社とサステナブルな事業変革を促進する AI ソリューションを開発する株式会社 Recursive が資本業務提携を締結 - STARTUP LOG, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://startuplog.com/n/n830321434c3a>
76. ロート製薬と AI スタートアップの Recursive、AI を活用したウェルビーイングな社会実現に向け資本業務提携を締結 - TOMORUBA - AUBA, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://tomoruba.eicon.net/articles/4603>
77. ロート製薬が AI スタートアップと資本業務提携締結、AI を活用した, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://dxmagazine.jp/news/rt63rcr/>
78. ロート製薬<4527>、神戸大学発バイオベンチャーのバックス・バイオイノベーションに出資, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.marr.jp/genre/topics/news/entry/28232>
79. 医療分野 - Invest Tokyo - 産業労働局 -, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.investtokyo.metro.tokyo.lg.jp/jp/industries/healthcare-sector.html>
80. 【富士経済】施設増加や承認で市場拡大-再生医療品国内市場 - 薬事日報, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.yakuji.co.jp/entry115047.html>
81. 富士フィルム 新薬開発を加速—医薬 2 社を統合「がん」「中枢」「感染症」に集

- 中,7月19,2025にアクセス、<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/14925/>
82. 富士フイルム傘下の再生医療企業、J-TEC の新ステージ（上） - 四季報オンライン,7月19,2025にアクセス、<https://shikiho.toyokeizai.net/news/0/121422>
 83. 富士フイルムHD・中計発表 バイオ CDMO に積極投資でグローバル競争に打ち勝つ30年度売上7000億円 - ミクス Online,7月19,2025にアクセス、<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=76424>
 84. 第三者割当増資を実施、総額5.8億円調達 | PuREC / 島根大学発バイオベンチャー,7月19,2025にアクセス、<https://www.purec.jp/2019/06/19/post-0-3/>
 85. バイオ医薬品の開発・製造受託 (CDMO) | 富士フイルム [日本],7月19,2025にアクセス、<https://www.fujifilm.com/jp/ja/business/cdmo/medical/bio>
 86. 富士フイルム 米バイオ CDMO・FDB社に約1800億円を追加投資 抗体医薬の原薬製造ライン16基整備へ - ミクス Online,7月19,2025にアクセス、<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=76408>
 87. 成長続く CDMO 市場 大日本住友も再生医療で参入..富士フイルムや AGC、M&A で規模拡大,7月19,2025にアクセス、<https://answers.ten-navi.com/pharmanews/19758/>
 88. バイオ CDMO / ライフサイエンス 事業説明会 - 株主・投資家情報,7月19,2025にアクセス、https://ir.fujifilm.com/ja/investors/ir-materials/presentations/session/main/0118/teaserItems1/0/tableContents/01111/multiFileUpload22/link/ff_presentation_20250219_001j.pdf
 89. 再生医療の産業化に向けた FIRM の取り組み,7月19,2025にアクセス、https://firm.or.jp/wp-content/uploads/2024/07/20240712_%E4%BC%9A%E9%95%B7%E4%BC%9A%E8%A6%B8%E8%B3%87%E6%96%99_Final_%E5%85%AC%E9%96%8B%E7%94%A8.pdf
 90. 【図解】 バイオ CDMO とは? ~富士フイルムの事例とメリット・課題を解説 - TechnoProducer,7月19,2025にアクセス、<https://www.techno-producer.com/column/bio-cdmo/>
 91. シスメックスと JCRファーマの合弁会社である AlliedCell が再生医療等製品の早期社会実装を目指し、新たなパイプラインを獲得,7月19,2025にアクセス、<https://www.sysmex.co.jp/news/2023/231107.html>
 92. 研究開発・生産体制 | JCRファーマ株式会社,7月19,2025にアクセス、<https://www.jcrpharm.co.jp/biopharmaceutical/global.html>
 93. シスメックスと JCRファーマ、再生・細胞医療領域で合弁会社を設立 | Sysmex,7月19,2025にアクセス、https://www.sysmex.co.jp/news/2022/221003_01.html
 94. 細胞医療 | アステラス製薬 - Astellas Pharma Inc.,7月19,2025にアクセス、<https://www.astellas.com/jp/innovation/cell-therapy>
 95. パイプライン - 株式会社ツーセル,7月19,2025にアクセス、<https://www.twocells.com/pipeline/>
 96. アステラス製薬 mRNA 用いた再生医療プログラム創出へ、独 Panthera と共同研究 - ミクス Online,7月19,2025にアクセス、

- <https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=72109>
97. アステラス製薬の開発パイプライン - Answers (アンサーズ) , 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://answers.ten-navi.com/company/12306/pipe/>
 98. アステラス製薬、再生医療へ参入, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://n-opi.com/%E3%82%A2%E3%82%B9%E3%83%86%E3%83%A9%E3%82%B9%E8%A3%BD%E8%96%AC%E3%80%81%E5%86%8D%E7%94%9F%E5%8C%BB%E7%99%82%E3%81%B8%E5%8F%82%E5%85%A5/>
 99. アステラス製薬と Mass General Brigham 戦略的提携に関する契約を締結 - Astellas Pharma Inc., 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.astellas.com/jp/news/28866>
 100. アステラス製薬、日本の営業組織を再編。その狙いとは? | Medinew [メディニュー], 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.medinew.jp/articles/marketing/trend/astellas-reorganization>
 101. 開発パイプライン・プロジェクト説明 - 株式会社ステムリム, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://stemrim.com/pipeline/>
 102. 薬食審・再生医療等製品部会 初の脊髄損傷治療用幹細胞の承認了承 - ミクス Online, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.mixonline.jp/Article/tabid/55/artid/65644/Default.aspx>
 103. CDMO 事業 (医薬品受託製造) | 医薬事業 | 事業のご紹介 - ニプロ, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.nipro.co.jp/business/pharma/cdmo.html>
 104. 再生医療事業 | 事業のご紹介 | ニプロ株式会社, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.nipro.co.jp/business/regenerativemedicine/>
 105. 再生医療等安全性確保法について - 厚生労働省, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000565836.pdf>
 106. 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律 | e-Gov 法令検索, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://laws.e-gov.go.jp/law/425AC100000013>
 107. PMDA と再生医療等製品—その役割と規制の重要性 - ヒロクリニック, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.hiro-clinic.or.jp/regeneration/pmda/>
 108. 1.医療機器・再生医療等製品の迅速な薬事承認, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001392873.pdf>
 109. 再生医療等製品の審査予定について - PMDA, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/about-reviews/ctp/0008.html>
 110. PMDA における再生医療等製品の承認審査と レギュラトリー・サイエンス推進の取組みについて, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/saisei saibou idensi/dai9/siryou2.pdf>
 111. ROHTO Well-being Report 2024 : 閲覧用, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://rohtocdnst01-atbadkejf9c6hgaf.a03.azurefd.net/co.jp/IR/Well-being Report/2024/wb report 2024 v3.pdf>
 112. ロート製薬 (4527): アナリストの予想株価・プロ予想 [ROHTO

- PHARMACEUTICAL] - みんかぶ, 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://minkabu.jp/stock/4527/analyst_consensus
113. ロート製薬(4527): アナリスト予想、コンセンサス | 株予報 Pro, 7 月 19, 2025
にアクセス、 <https://kabuyoho.jp/sp/reportAnalyst?bcode=4527>
114. ロート製薬(4527): 日系大手証券、レーティング強気継続。目標株価引き下げ - 株
予報 Pro, 7 月 19, 2025 にアクセス、
https://kabuyoho.jp/consNewsDetail?nid=4527_20250716_rep_20250716_195503_1&cat=3
115. 事業等のリスク | IR 情報 | ロート製薬株式会社, 7 月 19, 2025 にアクセス、
<https://www.rohto.co.jp/ir/strategy/risk/>
116. 再生医療等安全性確保法に基づいた緊急命令に対する日本再生医療学会の考え
方, 7 月 19, 2025 にアクセス、 <https://www.jsrm.jp/news/news-15653/>