

ジェネリック医薬品産業ビジョン 2035

持続可能な産業構造を実現し、社会インフラとしての役割を果たす

日本ジェネリック製薬協会

ジェネリック医薬品産業ビジョン 2035 目次

策定にあたって	p1
ジェネリック医薬品産業ビジョン 2035（概要）	p2
Vision1 自社の強みや特徴を活かした経営	p7
Vision2 モノづくり力のさらなる強化	p11
Vision3 ボーダレス・グローバル／新たな市場の構築	p16
Vision4 次世代産業への発展	p19
終わりに	p23

ジェネリック医薬品産業ビジョン 2035 策定にあたって

これまで日本ジェネリック製薬協会（以下、GE 薬協）では 2017 年に「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を、そして 2019 年には「次世代産業ビジョン」を取りまとめ、次世代のジェネリック医薬品産業の姿を思い描き発表を行っている。その間わが国のジェネリック医薬品産業は、医療費の適正化と社会保障制度の持続性に貢献する「社会的使命」を担い、2021 年には数量シェア 80%という目標を達成し、国民医療の下支えを行ってきた。しかし市場が拡大していく一方で、品質・安定供給体制・人材基盤の整備が追いつかず、2020 年以降一部の企業で業務停止処分や出荷停止が相次ぎ、国民の信頼を揺るがす供給不安が発生した。制度変更や需要増加によって外部環境が変化する中、産業構造のひずみや脆弱性が顕在化し、量的拡大の次に求められる「質的転換」の必要性が明らかとなった。

こうした状況を踏まえ、2024 年には厚生労働省からも「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書」が公表され、ジェネリック医薬品産業に対する社会的期待と責任がより明確に打ち出された。本ビジョンは、こうしたこれまでの議論を踏まえ、2035 年という未来のあるべき姿から逆算して、「信頼される産業」へと進化する道筋を描いたものである。2035 年とは、厚生労働省が定めた「集中改革期間」を経て 5 年後であり、私たちジェネリック医薬品産業が目下の供給不安の問題に一定の取り組みを行い、産業構造の構築を終えた一つの目安として設定した。そこでは単に医療費抑制の手段としてではなく、品質と安定供給を両立させ、「社会インフラ産業」としての地位を確立することがより一層求められている。

特に本ビジョンでは、以下の 4 つの視点を柱として掲げている。

- ① 各企業が強みを活かして価値を発揮する経営体制の確立
- ② モノづくり基盤の再構築と人材育成の抜本的強化
- ③ 国内外の市場・技術・機能との連携によるボーダレスな発展
- ④ ESG（環境・社会・ガバナンス）や地域社会との調和を通じた産業としての新たな存在価値の創造

これらは、業界の“守りの再構築”だけでなく、次の時代に向けた“攻めの再定義”でもある。未来の医療に必要とされ続ける産業であるために、今私たちは変革の 10 年に踏み出さなければならない。

私たちの使命

誰もが質の高い医療を受けられる社会保障制度の持続性に貢献する

私たちの約束

持続可能な産業構造を実現し、社会インフラとしての役割を果たす

ジェネリック医薬品産業ビジョン 2035

－ 私たちの約束を果たすための4つのVision －



Vision1 自社の強みや特徴を活かした経営

自社の役割を明確化し、存在価値を高め変化に対応していく。
それぞれの強みを相互に活用・補完し、ジェネリック医薬品の供給責任を
永続的に果たしていく。

自社の強みや特徴を明確化し、存在価値を高める

- 総合型企业：再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上
- 特化型企业：自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、市場に合った適切な規模で安定的に供給
- 受託併用型企业：培ったノウハウやリソースを活かし、開発から生産までを一気通貫で対応

特徴ある製品開発や付加価値を高める取り組み

- 新剤型等の飲みやすさの工夫
- ドラッグデリバリーシステム等の投与方法の工夫
- 新効能追加等

信頼に基づく企業間の連携・協力の推進

- 成分ごとに適正な生産量を確保できる企業での連携・協力
- サプライチェーンの共通化でコストアップの抑制と調達の安定化
- 効率的な共同生産体制の確立

Vision 2 モノづくり力のさらなる強化

モノづくり力はメーカーの基本であり、成長の源泉。そのキーコンピテンシーを強化していく。医療インフラであるジェネリック医薬品の供給責任を果たすうえでは、生産能力の強化は不可欠。

投資と利益の循環で、製造設備の強化を図る

- 自社の強みを生かした領域に絞り、製造設備への効率の良い投資を継続し、利益循環を作り出す
- 工場の再編成や最新設備の導入を行い、最適化や生産性の向上による収益性の強化や改善を図る
- 品質管理や品質保証、生産管理、製造技術分野での新たな技術の開発

自動化や省人化で、人不足の解消を図る

- ロボットやIoTとセンサー技術の活用で、自動化技術を導入する
- 生産プロセスの見直しやデジタル技術の活用で、効率的な人材運用を行う
- 工場内物流の自動化に取り組む

人材の育成と、技術の伝承を図る

- クオリティカルチャーの醸成に向けた継続的な人材育成や定着のための研修教育を行う
- 体制強化に向けた積極的な人材への投資と、生産労働体制の整備を行う

Vision 3 ボーダレス・グローバル/新たな市場の構築

「Beyond 90%」——普及達成から次なる価値創造フェーズへ。

異業種連携により産業の枠を超え、新たな事業を創出する

- 他産業との連携により、健康管理や予防、診断、治療、予後におけるヘルスケアソリューションの提供
- 医療アプリ等他業界との連携で、デジタルヘルスなどの新たな市場を開拓

海外市場へ進出し、新たな市場を開拓する

- 「付加価値医薬品」の開発による新たな市場領域、海外市場への進出
- 他国の医薬品製造基盤整備への貢献と医薬品企業としての国際的認知・信頼の獲得
- 海外生産拠点を確保し、柔軟な生産能力の確保や特定市場へのアクセスの強化を図る

薬事規制のハーモナイゼーションの進展に積極的に取り組む

- ハーモナイゼーションへの取り組み等により日本の国際的なプレゼンスの向上に努める

Vision 4 次世代産業への発展

長期的な企業価値の創出や持続可能な産業の発展に寄与するためには、各企業が社会的責任を果たすための活動の強化が必要である。

持続可能な産業成長の追求

- ガバナンス・コンプライアンス・リスクマネジメントを徹底する
- 各社戦略に沿った新たな成長ドライバーを模索する
- 災害、国際情勢や為替等に左右されない体質に強化する

環境保護を目的とした製造環境や包装材料等の改善

- カーボンニュートラルの実現に向けた取り組みを推進する
- 環境に配慮した工場や生産プロセスを採用し、環境への影響を最小限に抑える
- 環境にやさしい包装材料の活用やリサイクル化に積極的に取り組む

労働環境の改善や地域社会への貢献

- 多様性のある働き方を推進する
- 地域雇用を創出することで地域経済の維持や活性化に寄与する
- 地域活動へ積極的に参加することで地域社会に貢献し続ける

【Vision 1 自社の強みや特徴を活かした経営】

私たち GE 薬協は、高品質なジェネリック医薬品の安定供給を通じて、日本の医療の向上と効率化に貢献することを使命とする団体であり、2025 年 9 月現在、29 社の会員企業から構成されている。

わが国の医療は、急速な少子高齢化に伴う社会保障給付費の増大と、それに伴う負担増加により、大きな転換期を迎えている。年金の次に高い割合を占める医療において、国民皆保険制度を将来にわたり持続可能なものとするためには、医薬品の安定供給と医療費適正化の両立が不可欠であり、その中核を担うのがジェネリック医薬品である。加えて、医療現場や患者さんからは「経済性」に加え、「信頼性」や「付加価値」を求める声が高まっており、ジェネリック医薬品産業は今まさに「量から質」への転換期を迎えている。

2030 年頃には集中改革期間を経て、安定供給と生産性向上を目指す構造改革が実現する中で、真に安定供給に資するジェネリック医薬品企業が国内の製造業としての基盤を構築する。さらに 2035 年には、強化された産業力に加え、有事にも対応可能な製造設備を有することで、国内外における持続可能で柔軟な体制を有する産業構造の確立が不可欠となる。

そのためには、製造管理・品質管理体制の徹底を前提とし、製剤開発力、製品ポートフォリオ、製造ノウハウ、販売網といった強みを磨き上げるとともに、共同生産やサプライチェーン共通化など、従来の枠組みに捉われない企業間協業モデルの創出も、産業基盤の強化に寄与する。

このような取り組みによって、各社は責任ある役割を果たし、業界全体として健全で強靱な構造を築き上げ、日本の医療の質と効率性の向上に寄与していくことができる。

I. 自社の強みや特徴を明確化し、存在価値を高める

会員企業における業態の代表的な例を以下に示す。

1. 総合型企业

幅広い領域の製造販売を揃えることで、より患者さんの幅広い医療ニーズに応える企業。また、製造の分野においても、日本国内の医薬品製造の中核を担

うとともに、製剤技術力の向上に取り組むことで、生産性・収益性等を向上させ、ジェネリック医薬品の製造販売のインフラを中心的に担う企業

2. 特化型企业

主に特定の領域の製造販売を強みとする企業。市場の大小にかかわらず、治療を求める領域にも果敢に挑戦していく。また、製剤に限らず、製造技術、製造設備にも特徴を持つ。自社の強みを生かした領域へ品目を集約することで効率化を図り、市場に合った適切な規模で安定的に供給する体制を構築する企業

3. 受託併用型企业

自社製造の医薬品の製造販売だけではなく、他社からの受託製造も行う企業。他社との委受託契約を元に豊富なノウハウ（製剤の開発・製造）を蓄積していることが強み。

また会員企業には上記の3つの業態に加え、独自の業態として下記のような特徴を持つ企業がある。

- ジェネリック医薬品のみならず、長期収載品等を通じて医療のインフラに貢献している企業
- 調剤薬局や卸売販売業者と資本提携し、独自のビジネスモデルを確立している企業
- 製剤のみならず、原薬の製造や輸入を通じて他のジェネリック医薬品企業と連携し、サプライチェーン全体に寄与する企業

ジェネリック医薬品産業は、国民の健康と医療制度の持続性を守る使命を担っている。

わが国が直面する少子高齢化と医療費の増大に対し、ジェネリック医薬品の安定供給と確かな品質は不可欠な基盤である。同時に、バイオシミラーや付加価値型製剤の開発、環境対応やデジタル化への取り組みは、社会からの期待に応える新たな価値を生み出すものである。

上記のように、各企業が自社の強みを踏まえた役割を明確にし、責任をもって遂行することは、業界全体の信頼を支える根幹となる。企業ごとの特色ある貢献を重ねることで、ジェネリック医薬品産業は「持続可能な医療を支える社会的基盤」としての存在意義を一層高めていく。

II. 特徴ある製品開発や付加価値を高める取り組み

ジェネリック医薬品は、医療の質を落とすことなく患者負担を軽減し、限られた医療資源の有効活用に寄与し、持続可能な医療保険財政の維持に貢献するものである。その一方で、先発医薬品との生物学的同等性を証明することで承認されるため、同一有効成分のジェネリック医薬品においては差別化が難しいといった背景がある。

そのような中でも、近年はジェネリック医薬品の使用促進策や長期収載品の選定療養の導入により数量シェアが上昇する一方で、安定供給への課題が顕在化するなど、市場環境が変化してきた。我々は「選ばれるジェネリック医薬品」であるため、患者さんや医療現場のニーズを把握し、下記の事例のような製品の付加価値を高めた開発に取り組んでおり、今後も引き続き進めていく。現行の取り組みを以下に示す。

- ドラッグデリバリーシステム等による投与方法の改善
例) 徐放化による服薬アドヒアランスの改善、経口薬から経皮吸収製剤への投与経路の変更など
- 高額の開発コストや多額の設備投資を要するが、上市することで患者さんの医療へのアクセスに大きな効果を得ることができる製剤への取り組み
例) バイオシミラーなど
- 服薬アドヒアランス向上のための製品改良
例) 大型の錠剤の小型化や粒状錠への変更、口腔内崩壊錠への変更、味・服用感の改善 外用剤等での使用感の向上
- 医療機関、卸売販売業者における使用・保存環境の改善などにつながる取り組み
例) 製剤の安定性向上、冷所から常温保存への変更など
尚、付加価値を高める取り組みは製品の開発時に限らず、上市後の製品においても同様である。
- 既存薬の新効能追加等による新たな治療的価値の創出＝ドラッグリポジショニングへの取り組み
- 不採算等の理由で先発品や競合他社が撤退する中で、社会的使命から供給を継続する取り組み

Ⅲ. 信頼に基づく企業間の連携・協力の推進

ジェネリック医薬品は国民の医療を支える重要なインフラであり、その安定供給を維持するためには、従来の個社単独の経営モデルから一歩踏み出し、「企業間の連携・協力」を戦略的に推進することが不可欠である。また、経済安全保障の観点からも基幹インフラ、とりわけ医療における医薬品のサプライチェーンの強化は重要な課題である。市場の拡大余地が限られる中で、生産効率や収益性を高めるには、経営資源を共有し合い、業界全体としての強靱性を高める仕組みづくりが求められる。

これまでも一部で企業間連携の試みがなされてきているが、多くは部分的な取り組みにとどまっている。「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会報告書」においても、企業間連携を軸とした産業構造改革の方向性が明確に示されており、これを実効性のある形に落とし込むことが急務である。信頼できる企業間が連携を試みることで、適正な利潤は必要であるものの、営利目的を超えた相乗効果（技術力、人材、ノウハウの共有）も視野に入れることができるのではないだろうか。

具体的には、生産を効率的に行える企業への集約や、製造の分野に限らないサプライチェーン（上流、下流）の共通化、設備や人材の相互活用を通じて、適切な投資と柔軟な供給体制を実現することが検討できるのではないだろうか。さらに、GE 薬協の「安定供給責任者会議」の実効性を高めることができれば、供給問題に対するリスク管理や迅速な問題解決の事例を共有することで、安定供給における連携の実効性を高めていくことができる。

このように、信頼に基づく企業間の連携・協力を推進することこそ、安定供給の持続と業界全体の信頼性向上を同時に実現しうる鍵であり、今後のジェネリック医薬品産業の持続可能な発展の基盤となる。

【Vision 2 モノづくり力のさらなる強化】

ジェネリック医薬品企業は、ほとんどが日本国内での製造を基盤として発展してきた。医薬品としてのモノづくりは単なる製造行為ではなく、品質と安定供給を通じて国民の健康を支える社会的使命を持つものであり、各企業の成長の源泉でもある。しかし毎年の薬価改定や原材料価格の高騰、人件費の上昇などにより採算性は悪化しており、加えて生産年齢人口の減少により労働力不足も深刻化している。こうした状況下でも、社会的インフラとしてジェネリック医薬品の供給責任を果たし続けるためには、従来以上に「モノづくり力」を強化しなければならない。

この実現のためには、市場需要に応えられる生産体制を整備することが不可欠である。同時に、人材不足という制約を乗り越えるため、省人化・自動化・効率化を推進する必要がある。AI や IoT、ロボティクスといった先端技術を活用することで、人手依存型の生産体制から、人と機械の協働による柔軟で持続可能な生産体制へと転換していくことが求められる。また、品質を担保しつつ、収益性も確保するための製造技術革新や、工場再編・最新設備の導入も不可欠である。加えて熟練技術の継承や人材育成を通じてクオリティカルチャーを根付かせ、先端技術と人間の技能を融合させることで、次世代の製造モデルを確立することに直結する。

Vision 2 ではモノづくり力のさらなる強化のために3つの項目について述べる。

I. 投資と利益の循環で、製造設備の強化を図る

1. 自社の強みを生かした領域に絞り、製造設備への効率の良い投資を継続し、利益循環を作り出す

Vision 1 では、ジェネリック医薬品企業は「総合型」「特化型」「受託併用型」に分類を行ったが、製造するジェネリック医薬品の剤形別でも企業の特徴を分類することもできる。例えば、内服固形剤を中心とした企業では、特定の疾患領域にとらわれず、大規模製造のための投資を行うことでコスト競争力や、生産効率化も図ることができる。一方、注射剤、貼付剤、点眼剤、軟膏剤、バイオなど特殊な領域・剤形に特化した企業では、競合企業が少ないことで、安定的に生産するこ

とができる。こうした企業では、製造技術の強化が効率よく進み、人材の確保が困難になっていくなかでも、該当技術者の集中採用や、品質ノウハウを構築・蓄積、また新技術への投資効率を高められる。これらの製造技術の強化が、利益循環の実現にも寄与する。

2. 工場の再編成や最新設備の導入を行い、最適化や生産性の向上による収益性の強化や改善を図る

医薬品製造業は激しい技術革新の波に直面し、かつてない変革期を迎えている。特に工場の再編成や最新設備の導入は、企業の競争力を左右する重要な施策であり、AI、IoT、ロボティクスなどの先端技術を活用することで、工場内の工程を可視化・自動化し、作業効率や品質管理の精度を向上させる取り組みが必要である。例えば、IoT による設備の稼働状況のリアルタイム監視や、AI による故障予知、人と AI の協働による自動化が、無駄の削減と安定した生産を実現する。GMP の基本はバリデーションを確実に行之、実証・確立された規格・条件下で実施することにある。

老朽化した設備は故障リスクやメンテナンスコストの増加を招き、生産性の低下を引き起こす。最新設備への更新やスマートファクトリー化によって、作業の標準化・効率化が図られ、さらに収益性の改善につながる。例えば工程の可視化やリアルタイム監視を行うことで作業手順の統一が進み、品質向上と効率化が両立できる。

従来の Industry 4.0 に加え、人間中心・持続可能性・強靱性を重視する Industry 5.0 の概念が広がりつつある。これは、人と機械の協働による柔軟な生産体制の構築を目指すものであり、設備の再編成や最新化がその基盤となる。少子高齢化に伴う人材不足や技能継承の課題に対しても、設備の最新化は有効である。自動化技術の導入により、熟練工の経験に依存しない安定した品質が可能となり、若手人材でも対応できる体制が整う。設備の最新化は、単なる効率化にとどまらず、製品の高付加価値化や新規事業の創出にもつながる。特に、AI や IoT を活用したデータ分析による生産計画の最適化が、在庫管理や安定供給の改善にも寄与する。このように、工場の DX 化や最新の製造設備への投資は、製造業の持続的成長と収益性強化のための施策となり得る。

3. 品質管理や品質保証、生産管理、製造技術分野での新たな技術の開発

品質管理の技術も進化しており、最近では迅速無菌試験法による試験期間の短縮と恒温槽削減等、新たな技術が登場している。品質保証においても、製造プロセスの監視と記録の確認は、従来は人間によってプロセスが規定通りに行われ逸脱や異常がないかをレビューしてきたが、AI は製造プロセスのリアルタイム監視において、センサーや IoT デバイスからのデータを解析し異常を即座に検知する能力を持ち、膨大なデータを短時間で解析し、逸脱や異常を特定することが可能である。将来的には、AI が記録確認業務の大部分を担い、人間は AI が特定した異常や逸脱の原因分析や対応策の検討に集中する体制が主流になると予想される。さらに、逸脱管理と是正措置・予防措置（CAPA）に関しても AI は過去のデータを基に、逸脱の原因を迅速に特定し、是正措置や予防措置の提案を行うことが可能となり、出荷判定に関しても、現在は QA 担当者が製品の規格適合を確認した上で出荷可否を判断しているが、AI は試験データや製造記録を解析し、製品が規格を満たしているかを迅速に判断できる。ただし、最終的な出荷判定は規制当局の要件や倫理的観点から人間が行うことが求められる。

もっとも AI が品質保証において果たす役割にも、限界が存在する。現時点ではすべてを完全に自動化することは難しい。また、データの質や量が不十分である場合や、誤判断リスクもある上にサイバーセキュリティ上の課題も顕在化する。2035 年のジェネリック医薬品企業の姿を考えれば、AI は品質保証業務の多くを支援する重要な役割を果たすと考えられるが、最終的な意思決定や規制対応などの業務は引き続き人間が担うべきである。AI と人間の協働を前提に、効率性と信頼性を両立させた品質保証体制を構築することが必要である。

製造技術分野では、連続生産技術の普及が進んでいる。これにより生産効率の改善や、必要なときに生産する生産量調整、期限切れ廃棄ロス防止が可能となる。また工数削減に寄与し、製造に従事する作業員自体も減らすこともでき、従来のバッチごとの検査から、連続的な品質保証（Continuous Quality Verification）への移行も期待される。

AI を活用し需要予測や市場動向を分析し、最適なタイミングで原材料調達を行うなど、在庫管理の効率化と購買システムとの連携による、適正な生産計画管理が可能となる。さらに、機械の老朽化による品質低下や逸脱の防止のため、予防保全の新たな技術開発も必須であろう。

現在は MES・LIMS を導入している会社は一部に限られているが、今後は、AI などの新技術の活用による生産管理・品質管理が求められる。ただし、新たな技術開発は企業単独でできる範囲には限りがあるので、今後は、GE 薬協として製造機械メーカーなどと連携し、業界全体での情報交換を進めていくことが肝要である。

II. 自動化や省人化で、人不足の解消を図る

1. ロボットや IoT とセンサー技術の活用で、自動化技術を導入する

現在、各社の製造ラインにおけるロボット導入は、検討・進行中であるが、投資金額が大きくなることから、まだ発展途上の段階である。労働人口が減少する将来においては生産ラインにさらなるロボットの導入やセンサー技術の活用、AI で自動検品を行う等の取り組みが求められていく。

2. 生産プロセスの見直しやデジタル技術の活用で、効率的な人材運用を行う

医薬品製造に携わる人材は GMP 教育・クオリティカルチャー教育を受け、社会保障制度の持続性をベースに国民の健康に貢献するという使命感を持つことが求められるが、労働人口の減少とともに、適正人員を確保することが困難になってきている。最低限必要な配置人員が多くなればなるほど、生産計画を管理することが困難になるため、技能に基づいた人材配置や生産管理をシステム化し、それに基づいた生産計画を実行する。作業負荷のデータ分析、人員不足が生じているラインを特定し、適切な人材配置を行うことに加え、スキルマトリクスによって適切に業務を割り当てることで人員シフトの自動作成ができる。

3. 工場内物流の自動化に取り組む

人材不足は、工場内物流にも大きな影響を及ぼしている。2024 年物流問題により、トラックからの積み下ろしは荷受け側が行うことになっており、物流担当人員の確保や、工場内の物流業務を効率化する取り組みが必要になっている。

将来的には荷物を自動で積み下ろす無人フォークリフトの導入が期待されており、積み下ろし工程の省力化による負担軽減が図られる。

また、生産現場への搬入省力化については、AGV（自動搬送車）が、新工場を建設した企業で一部導入されており、省力化や効率化に貢献しているものの、廊下を広くとらねばならないなどの設備面での問題点もある。さらに、AGV よりも柔軟性が高い AMR（自律走行搬送ロボット）の導入は、障害物を回避しながら搬

入ができるようになるため、さらなる物流効率化の進展も期待されている。加えて、倉庫内の機器やロボットを遠隔で操作・監視するシステムを導入することで、作業の簡略化と人材不足への対応が可能となり、働き方改革の推進や労働時間の短縮、柔軟なシフト制の導入などにより労働環境の改善が期待できる。工場・倉庫内物流の効率化とミスの防止は非常に重要であり、今後製品の医薬品卸や医療機関への配送コストの更なる増加も予想されることから、流通・配送を含めた医薬品物流の最適化に向けて、様々な知恵を結集して取り組む必要がある。

Ⅲ. 人材の育成と、技術の伝承を図る

1. クオリティカルチャーの醸成に向けた継続的な人材育成や定着のための研修教育を行う

GE 薬協では教育研修部会を立ち上げ、クオリティカルチャーの醸成に向けた人材育成のために、各企業の教育担当者への教育を通じて、ジェネリック業界の将来を担う人材を着実に育てていくことを目指している。また、人材教育は社内教育だけでなく、GE 薬協内での情報交換会、工場見学、QC ラボ見学などを行い会員各社が協力・連携して実施することで、人材の相互ベースアップを図っていく。また将来的には、人が行っている GMP や SOP に関する従業員のトレーニング計画の策定と実施については、AI が個々の従業員のスキルや過去のトレーニング履歴を基に、最適なトレーニングプランの提案や、VR（仮想現実）、AR（拡張現実）を活用したトレーニングプログラムの設計を支援することも可能になると考えられる。

2. 体制強化に向けた積極的な人材への投資と、生産労働体制の整備を行う

AI の活用による業務効率化が進んだとしても、生産や品質にかかわる技術を実実に伝承するためには、十分な製造経験と生産機械に関する知識が必要となる。当然、人材が定着していないと製造経験を経ることはできない。これらの体制強化のためには利益の循環を生み出すことが前提であり、人材定着と技術継承の観点から、人件費の適正な見直しや待遇改善が不可欠であるため、経営陣は人材への投資を最重要課題のひとつとして位置づけるべきである。

【Vision 3 ボーダレス・グローバル／新たな市場の構築】

「Beyond 90%」——普及達成から次なる価値創造フェーズへ。

日本国内におけるジェネリック医薬品の数量シェアは既に 80%を超え、90%に迫る水準に到達しつつある。これは、これまでの普及促進策が着実に実を結んだ結果である一方で、国内市場の成長余地が限られつつあることを意味する。今後は、単なる普及率の向上ではなく、その先にある新たな価値創造フェーズへの転換が不可欠である。

この「Beyond 90%」の時代においては、産業の成長エンジンを国内市場だけに依存することは難しい。ボーダレスの視点では、医薬品という枠を越え、予防・診断・治療・予後ケアといったヘルスケア全体に視野を広げ、異業種やデジタル技術との融合による新市場の開拓が求められる。また、グローバルの視点では、日本国内で培った高品質で信頼性の高い製品を海外へ展開し、新興国市場をはじめとした国際的な医療課題の解決に貢献することが、企業価値の向上と持続的成長の両立に直結する。

さらに、国際的な薬事規制のハーモナイゼーションや現地パートナーとの協業、海外生産拠点の確保など、グローバル市場でのプレゼンス強化に向けた基盤づくりが不可欠である。こうした取り組みにより、日本のジェネリック医薬品産業は、国内市場の成熟を乗り越え、次世代の産業として発展していく。

国内のジェネリック医薬品が数量ベースで 80%を超えた現状を踏まえ、我が国のジェネリック医薬品産業は、これまでの枠組みを超えた次の市場に挑戦する段階に入っているといえる。今後は、国内のみならずグローバル市場や新たな医薬品の価値創出にも視野を広げ、より多面的かつ持続可能な産業構造への進化を目指す。

I. 異業種連携により産業の枠を超え、新たな事業を創出する

1. 他産業との連携により、健康管理や予防、診断、治療、予後におけるヘルスケアソリューションの提供

ジェネリック医薬品産業は、その知見を活かし、健康管理、予防、診断、治療、

予後といったヘルスケアの各段階において、他産業との連携を強化することで新たなソリューションを提供する。例えば、AI を活用した個別化医療の支援、IoT デバイスを通じた服薬管理、遠隔医療システムとの連携などが考えられる。これにより、患者中心の医療を推進し、健康寿命の延伸に貢献する。

2. 医療アプリ等他業界との連携で、デジタルヘルスなどの新たな市場を開拓

医療アプリ開発企業や IT 企業など異業種との連携を深め、デジタルヘルス分野での新たな市場を開拓する。服薬支援アプリの開発、電子お薬手帳の普及促進、遠隔服薬指導システムとの連携などにより、患者さんの利便性を向上させ、医薬品の適正使用を促進する。

II. 海外市場へ進出し、新たな市場を開拓する

1. 「付加価値医薬品」の開発による新たな市場領域、海外市場への進出

従来のジェネリック医薬品に加え、服薬アドヒアランスの向上、利便性の向上といった患者さんへの価値を付加した「付加価値医薬品」の開発に注力する。具体的には、飲みやすい剤形（口腔内崩壊錠など）や、使いやすい投与経路（貼布剤など）、デジタル技術を組み合わせた服薬管理機能などを付加した製品開発を進める。これにより、成熟した国内市場だけでなく、高齢化が進むアジア諸国や欧州市場において新たな市場競争力を確保し、患者さんの健康と医療提供体制への貢献と市場拡大を図る。

2. 他国の医薬品製造基盤整備への貢献と医薬品企業としての国際的認知・信頼の獲得

日本政府が推進する「アジア健康構想」や「アフリカ健康構想」の枠組みに積極的に参画し、現地における医薬品の安定供給体制の構築に貢献する。具体的には、GMP に準拠した製造ノウハウの提供、技術移転、流通ネットワークの整備支援などを通じて、現地パートナーとの協働を進める。これにより、国際的な保健医療課題の解決に資するとともに、将来的な新市場の創出と信頼性の高い日本品質の医薬品の普及を目指す。

3. 海外生産拠点を確保し、柔軟な生産能力の確保や特定市場へのアクセスの強化を図る

グローバルな医薬品供給網の再構築に向け、海外における生産拠点の新設・拡充を進める。特にインド、東南アジア諸国など、生産コストに優れた地域において、現地企業との協業や自社工場の整備を通じて柔軟な生産体制を構築する。また、現地当局との信頼関係を確立することで、特定市場への迅速かつ安定したアクセスを実現し競争力を高める。

III. 薬事規制のハーモナイゼーションの進展に積極的に取り組む

1. ハーモナイゼーションへの取り組み等により日本の国際的なプレゼンスの向上に努める

医薬品の薬事規制における国際的なハーモナイゼーションにジェネリック医薬品としてもその対応に取り組む。特に ICH（医薬品規制調和国際会議）において検討・策定がなされている各分野のガイドラインについては、諸外国ではジェネリック医薬品への適用がなされていることから、日本においてもその適用並びに実効性への対応などに努め、世界的な基準・ガイドラインに適合した医薬品開発・製造を推進し、日本企業の国際競争力を強化する。

これにより、海外における製品開発・承認プロセスの効率化を図ることが可能となり、国内において製剤工夫など製品力のあるジェネリック医薬品を海外でより迅速に上市することが可能となる。特に、米国、欧州、アジア、アフリカなど、地域ごとのリージョナル戦略を構築し、効率的な海外展開を目指す。

【Vision 4 次世代産業への発展】

近年、日本を取り巻く環境はかつてないスピードで変化している。2020 年以降の新型コロナウイルス感染症は、世界の経済構造や社会のあり方を根本から揺さぶり、医療・物流・雇用などあらゆる分野に長期的な影響を及ぼした。

また、気候変動や資源制約といった地球規模の環境問題は年々深刻さを増し、生産人口減少・高齢化による社会構造の変化、限られた医療資源で医療・介護の複合ニーズを抱える高齢者の在宅医療需要への対応など、多層的な課題が同時進行している。

こうした変化は、国民の生命・健康を支える医療インフラの一翼を担うジェネリック医薬品産業にとっても、従来の延長線上では対応が難しい新たな局面を迎えるといっても過言ではない。このような背景のもと、次世代に向けて持続可能な産業として発展していくためには、短期的な利益やシェア拡大を追うのではなく、多くの国民にとって必要不可欠なインフラストラクチャーとして、長期的な企業価値の創出と社会的責任の両立を戦略の中心に据える必要がある。

そのためには、ガバナンス・コンプライアンス・リスクマネジメントの強化、環境保全・カーボンニュートラルの推進、労働環境の改善や地域社会との共生、といった多面的な取り組みを同時並行で深化させることが求められる。

このような取り組みを通じて、ジェネリック医薬品企業は社会インフラとしての信頼を確立し、次世代産業への発展に繋げていく。

I. 持続可能な産業成長の追求

1. ガバナンス・コンプライアンス・リスクマネジメントを徹底する

ガバナンス・コンプライアンス・リスクマネジメントを徹底することは、ジェネリック医薬品産業が社会からの信頼を維持し、持続的に発展していくための不可欠な基盤である。ガバナンスにおいては、GE 薬協に属する各企業が透明性の高い意思決定と内部統制を強化し、業界全体として健全な運営体制を確立することが求められる。コンプライアンスでは、法令遵守はもちろん、ジェネリック医薬品を担う企業としての倫理観を共有し、患者の安全と安心を最優先に行動する文化を業界全体で醸成していく。さらにリスクマネジメントにおいては、供給責任を果たすために、各社が潜在的なリスクを早期に把握し、事業継続性を確保するための予防策・対応策を体系的に整備することが重要である。これら三つの要素を統合的に機能させることで、変化の激しい環境下においても、ジェネリック医

薬品産業全体として強靱性と柔軟性を備えた運営が可能となる。

GE 薬協に属する企業の社員一人ひとりが、これらの取り組みを自らの責務として捉え、日々の業務の中で実践していくことで、業界全体の信頼性と持続的成長が確かなものとなる。

2. 各社戦略に沿った新たな成長ドライバーを模索する

ジェネリック医薬品が国内において数量ベースで 80%を超え産業として成熟期を迎えた。生産効率を含めた利益構造の更なる改善のために総合型企业・特化型企业・受託併用型企业への転換を進める。

そのためには M&A やコンソーシアム、新たなモダリティへのチャレンジを含めた組織改善と新たな成長ドライバーの模索が必要であり、GMP・GQP・GV P 体制の充実と管理の徹底、研究開発力の集中等による効率化で、持続可能なビジネスモデルへの転換を進めることで持続的な成長を追求していく。

3. 災害、国際情勢や為替等に左右されない体質に強化する

災害時や経済安全保障を含めた国際情勢リスクを考慮して、生産拠点の分散や耐震対策等を講じるとともに、急激な為替変動に耐えうる基盤づくりに努める。生産拠点の分散においては、複数工場で医療上重要な医薬品を製造できる体制（製造、許認可の観点から）にしておくことや、バックアップ設備を同一社内（建屋、別工場）、別地域や協力会社など様々なパターンに置くことなども必要になってくる。ジェネリック医薬品の供給を国家的インフラとしてとらえ、調達・製造・物流のすべての段階でレジリエンスを向上させる仕組みを業界横断で構築し、非常時でも国民の医療アクセスを維持できる体制を整える。為替変動に耐える基盤づくりとしては、中長期の為替予約やヘッジ取引の活用や、国内原薬メーカーとの協力体制の強化や在庫水準の調整なども必要となる。

II. 環境保護を目的とした製造環境や包装材料等の改善

1. カーボンニュートラルの実現に向けた取り組みを推進する

世界規模で取り組むべき課題である地球温暖化対策として二酸化炭素（以下、CO₂）をはじめとする温室効果ガスの「排出量」と「吸収量」を均衡させる、つまり CO₂の削減が必要である。

積極的な省エネ設備機器の導入、既存機器や設備のエネルギー効率の改善、エネルギー転換等を進めているが、より資源エネルギーの使用を抑制し、環境負荷

の低減等に取り組み、日本政府による「2050 年カーボンニュートラル宣言」を踏まえカーボンニュートラルを目指す。

2. 環境に配慮した工場や生産プロセスを採用し、環境への影響を最小限に抑える

スマート工場は、IoT や AI、ビッグデータ解析を活用し、工場内外の管理プロセスをデジタル技術で統合する次世代型の生産施設である。これにより、生産設備やエネルギー管理がリアルタイムで最適化され、環境負荷の低減と生産効率の向上を実現させる。

特に IoT を活用した設備の稼働状況の監視や予知保全により、無駄なエネルギー消費を削減できる。このようなことから環境への負担を最小化して、経済活動の継続と長期的な視点で環境保全に努め、環境と経済を両立する技術の開発と普及に取り組み、環境への影響を最小限にすることを目指す。

3. 環境にやさしい包装材料の活用やリサイクル化に積極的に取り組む

循環型社会の実現に向け、プラスチック資源の循環や廃棄物問題の解決を目指し、バイオマス容器の推進を含め環境にやさしい包装材料の活用を進めるとともに、リサイクル化にも積極的に取り組む。素材の多様化、リサイクル容易性の向上、廃棄量削減を同時に進めることで、環境面・経済面の双方で持続可能な包装設計を追求する。今後は、サプライチェーン全体での共通仕様化や標準化も視野に入れていく。

III. 労働環境の改善や地域社会への貢献

1. 多様性のある働き方を推進する

企業活動を通じた産業の発展には多様性の推進は必須であり、結果、組織の競争力強化につなげていくことができる。女性や高齢者など多様な人材が積極的に労働参加するために、働き方の面では、時間や場所を有効に活用できる柔軟な働き方やワーク・ライフ・バランスの改善が必要であるとともに、人事管理の面からは年功主義によらない評価制度の導入や、多様性を尊重した意思疎通の円滑化等の管理能力を高める必要がある。

従業員の満足度やエンゲージメントを向上させ離職率の低下や生産性の向上に繋げる。ワーク・ライフ・バランスの実現に向け、両立支援などの制度の充実に取り組んで多様な価値観に対応していく。

2. 地域雇用を創出することで地域経済の維持や活性化に寄与する

日本の人口は 2070 年には総人口が 9,000 万人を割り込み、高齢化率は 39%になると推計される（厚生労働省「将来推計人口」より）が、地域経済の維持や活性化が大切である。しかし、地方においては大都市圏への人口の流出から、人口減少のペースが速く進み、活力低下が大きな課題となっている。地方の活性化につながるために、大都市圏と比較して遜色ない雇用環境が必要とされる。

そのためにも従来の地域の工場・拠点を維持・発展させていくとともに、将来の産業構造を見据えた生産体制の構築等による地域雇用の創出により、地域住民の安定した生活の確保を生み出し、地域経済の維持や活性化に寄与していく。

3. 地域活動へ積極的に参加することで地域社会に貢献し続ける

地方創生は、日本において喫緊の課題であり、地方課題への取り組みの結果は、国内将来の分水嶺になると考えられる。人口減少に伴い地域経済が衰退していく可能性がある。各地域に工場を構えるジェネリック医薬品企業だからこそ、地域経済の活性化のためにも地域活動への積極的な参加、地域社会への支援や貢献は必須であり、地域での信頼と協力関係の構築に寄与できる。具体的には、ボランティア活動の支援、地域コミュニティへの支援、災害救済支援、社会問題への取り組み(教育支援・健康支援)等に貢献していく。特に、災害時には被災地域とそれ以外の地域との間で国や地方自治体、医薬品関連団体が連携し、医薬品の供給体制を迅速に確保することが不可欠であり、情報共有と連携体制の確立が重要と考える。

さらに、団塊ジュニア世代が高齢者となり、高齢者数がピークとなる 2040 年以降の地域社会では、医療・介護・福祉・生活支援のニーズが一層多様化することが見込まれる。こうした変化に対応するため、企業は地域包括ケアシステムへの参画、医療機関や薬局、自治体、教育機関などの関連団体と連携し、住民が安心して暮らし続けられる環境づくりに寄与する取り組みを進めていく必要がある。

また、次世代を担う子どもたちが安心して暮らせる地域を形成していくことは、社会貢献を行う企業に課せられた持続的かつ公共的な使命である。医薬品産業は、地域社会と相互に連携しながら、医療アクセスの確保や健康水準の維持向上に資する取り組みを継続的に推進することで、地域の未来を共に築く存在としての役割を強化していく。社会環境が大きく変化する中であっても、人々の健康と未来につながる価値を確実に提供し続ける産業として、その責務を果たしていくことを目指す。

終わりに

ジェネリック医薬品産業は今、転換期にある中で、単に過去の延長線上ではなく、未来の医療に必要とされ続ける産業として、社会の変化を先取りし、自ら進化していくことを目指さなければならない。そのためには、製造・人材・設備・技術・経営基盤のあらゆる側面において持続可能性を高め、企業の個別最適から産業全体としての共通化・協働化・集約化へと進化することが不可欠である。

2035 年の日本社会は、人口減少・高齢化がさらに進展し、医療財政の制約は一層厳しくなるであろう。その中でジェネリック医薬品は、医療の質を維持しながらも、医療の持続可能な制度設計を支える最重要インフラのひとつであり続ける必要がある。同時に、医薬品の供給はもはや一国内の課題にとどまらず、国際情勢や自然災害、パンデミック等の影響を受けうる「経済安全保障」そのものであることも忘れてはならない。だからこそ、サプライチェーンの国際化やアジア・アフリカ等を含めた海外への展開も視野に入れた、戦略的な産業運営が求められる。

本ビジョンでは、

「各企業が強みを活かして価値を発揮する経営体制の確立（Vision1）」

「モノづくり基盤の再構築と人材育成の抜本的強化（Vision2）」

「国内外の市場・技術・機能との連携によるボーダレスな発展（Vision3）」

「ESG（環境・社会・ガバナンス）や地域社会との調和を通じた産業としての新たな存在価値の創造（Vision4）」

という 4 つの視点を柱として掲げ、それぞれにおいて具体的な将来像とアクションを描いたが、これらは決して理想論ではなく、産業全体が持続的に発展するための現実的かつ戦略的な選択肢である。

このビジョンは、未来に向けた単なる指針ではない。業界関係者一人ひとりの意思と行動を束ね、社会との信頼を回復し、産業の自立と成長を実現する「共通の約束」であり「社会への責任の表明」である。持続可能な医療の実現に向け、そして次世代に誇れる産業を築くために、私たちはこのビジョンを実現すべく全力を尽くす。

日本ジェネリック製薬協会 政策実務委員会

委員長	小川 真	日新製薬株式会社	取締役管理本部長
副委員長	黒川康幸	高田製薬株式会社	社長室参事
委員	板橋秀司	キョーリンリメディオ株式会社	取締役事業推進本部長
〃	國廣吉臣	沢井製薬株式会社	執行役員 渉外部担当役員 兼 渉外部長
〃	井野智幸	サンド株式会社	コマーシャルエクセレンス本部マネージャー
〃	中村充志	辰巳化学株式会社	営業本部マーケティング企画推進室課長
〃	桑島 豊	ダイト株式会社	常務執行役員信頼性保証本部長
〃	小埜伸忠	東和薬品株式会社	社長室渉外統括部次長
〃	山中秀平	日新製薬株式会社	業務部業務第 1 課主任
〃	水野亮二	日東メディック株式会社	サプライチェーンマネジメント 本部サプライチェーン管理部企画渉外課係長
〃	的場善之	ニプロ株式会社	国内事業部営業企画部課長
〃	岡田真季	日本ジェネリック株式会社	経営企画室次長
〃	遠藤伸彦	日本薬品工業株式会社	医薬営業部マネージャー
〃	三宅真二	株式会社陽進堂	社長付渉外担当理事

(2026 年 6 月 1 日現在)

