

日本ジェネリック製薬協会  
産業構造のあり方研究会 報告書

令和8年2月20日

○ はじめに（当研究会を立ち上げた背景と当研究会の役割）・・・・・・・・・・3 頁

---

○ 第一章 中間とりまとめの概要とその後の対応・・・・・・・・・・4 頁

---

1. 中間とりまとめの概要
2. 中間とりまとめ公表直後の主な対応

○ 第二章 生産能力向上及び生産効率化の取組みと安定供給不安事象への対応・・・・・・・・8 頁

---

1. 生産能力向上及び生産効率化の取組み
  - (1) ジェネリック医薬品の需給予測（アップデート）
  - (2) 各社の設備投資計画について（アップデート）
  - (3) 今後の需給バランスについて（アップデート）
  - (4) 品目統合等による生産効率化について
2. 安定供給不安事象への対応
  - (1) 供給制限中品目の成分数・成分規格数の推移
  - (2) 代替生産と在庫の偏在について
3. 安定供給不安事象の発生抑制と平準化に関する考え方
4. その他安定供給に影響を及ぼす様々な課題について
  - (1) 人材確保・人材育成について
  - (2) 安定供給不安事象発生時の医薬品受注について

○ 第三章 ジェネリック医薬品の経営環境と産業の将来について・・・・・・・・20 頁

---

1. ジェネリック医薬品を巡る状況と将来影響について
  - (1) 我が国のジェネリック医薬品市場動向（金額ベースの将来推計）
  - (2) 原材料費・人件費の高騰
  - (3) ジェネリック医薬品を巡る経営環境について
2. 海外展開について
3. 業界の組織率向上と体制強化の取組みについて

○ おわりに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・24 頁

---

【参考資料】研究会報告書（中間とりまとめ（令和7年5月27日））・・・・・・・・26 頁

---

## はじめに（当研究会を立ち上げた背景と当研究会の役割）

2004（平成 16）年の「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2004（いわゆる「骨太の方針」）」において「後発医薬品市場の育成」が明記されて以降、我が国政府は様々なジェネリック医薬品使用促進策を講じ、その結果、ジェネリック医薬品への置き換え可能な医薬品の数量シェアは 30% 台から 80% 台へと大きく伸長した。また医薬品全体としても数量ベースにおいて約半数を占めるようになるなど、ジェネリック産業は国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。

その一方で、ジェネリック医薬品産業は品質や安定供給の観点での脆弱性を抱えている状況から、政府は 2022（令和 4）年 9 月以降「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会（以下「有識者検討会」という。）」においてジェネリック医薬品産業の在るべき姿やその実現のための具体策を検討した。更に、2023（令和 5 年）7 月には「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（以下「あり方検討会」という。）」において、ジェネリック医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するために、産業の在るべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行い、2024（令和 6 年）5 月に報告書が取りまとめられた。同報告書においては、「個々のジェネリック医薬品企業と産業全体において適切な体制が構築されていることが重要であり、徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産効率の向上、企業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべきである。」とされている。

このような背景を踏まえ、日本ジェネリック製薬協会（以下、GE 薬協）としては、産業のあり方に関する業界内での意見交換を行うとともに「あり方検討会」報告書の指摘に対する具体的検討を行うことを目的に「日本ジェネリック製薬協会 産業構造のあり方研究会（以下「当研究会」という。）」を 2025 年 2 月に立ち上げた。当研究会では、「あり方検討会」報告書の指摘を踏まえ、特に今後 5 年程度の集中改革期間に求められている対応について、産業界としての考え方や課題、対応の方向性等について整理・検討した。その際、向こう 10～20 年程度のジェネリック医薬品を巡る環境変化なども考慮しつつ、また、政府の検討会にも参加した外部有識者にもご臨席いただきご意見を賜った。その検討過程において、2025 年 5 月には当研究会としての中間とりまとめを公表している。

## 第一章 中間とりまとめの概要とその後の対応

### 1. 中間とりまとめの概要

2025 年 5 月の中間とりまとめ概要は以下のとおりであった(【別添】「日本ジェネリック製薬協会産業構造のあり方研究会報告書中間とりまとめ(令和 7 年 5 月 27 日)」参照)。

#### (1) 安定供給不安事象発生の要因分析とこれまでの取り組み

これまでの安定供給不安事象発生の要因としては、個別製薬企業による薬機法違反を契機に新型コロナウイルス感染症の影響なども相まって安定供給不安事象が発生・拡大した。ジェネリック製薬企業各社は他社の供給不安事象を補填するよう努めるも、代替生産に必要な情報収集や企業同士の連携が困難であり、また十分な製造余力がないなどの複合的要因により対応しきれなかった。

このような状況に対し各社とも設備投資を積極的に行うなど生産能力向上に努めるとともに、協会としても「安定供給責任者会議」を設置するなど様々な取り組みを講じている。今後、足下の供給不安事象解決はもとより、ジェネリック医薬品市場に影響を及ぼしうる将来的要因・影響を考慮すると、将来的には現状以上に厳しい経営環境となることが予想され、各社・業界としても持続可能な経営・産業構造のあり方についても検討が必要と考えられた。

#### (2) 現在生じている安定供給不安事象の分析・分類と今後の対応方針

令和 6 年 12 月現在の日薬連集計「医薬品供給状況に関する調査」に基づき分析を実施した。分析に当たっては限定出荷または供給停止(以下、両者を併せて「供給制限」という。)中の企業シェア合計を成分ごとに調査し、同一成分で通常出荷中の他社がカバーする可能性等を調査した。

分析結果を踏まえ、今後 GE 薬協としては、「安定供給責任者会議」において、回復が直ちに困難な成分を除く供給制限中の各成分について、感染症関連医薬品については安定供給の前提となる備蓄量増加方策を年内にも検討することとし、感染症関連以外の医薬品については可能な限り早い段階での通常出荷回復を目指すこととした。

#### (3) 生産能力向上の取り組み

(将来の需給予測・設備投資計画等)

2023 年度のジェネリック医薬品全体の供給実績は 928 億(内・注・外の薬価収載単位合計)であり、様々な仮定の上で 2029 年度には 1,092 億(薬価収載単位)の需要量が見込まれると試算された。この差分 164 億(薬価収載単位)に対し、GE 薬協傘下の企業アンケート調査の結果、回答があった 14 社合計で、今後 2025 年度から 2029 年度までの 5 年間で約 2,700 億円の設備投資、純増生産量として 140 億(薬価

収載単位)の追加供給を目指すと回答があり、2024年度と併せ計168億(薬価収載単位)の生産量増が見込まれた(下記【表1】参照)。

この結果、ジェネリック医薬品の需要量に対する各社の設備投資計画については、集中改革期間の終期すなわち2029年度に概ね均衡するものと期待された(下記【表2】参照)。しかしながら、各社の設備投資計画は可能な限り前倒しが望ましいと考えられた。また、この試算には個別企業の予期せぬ撤退やパンデミックなどによる需要増などの可能性は考慮しておらず、今後、他社の供給制限を一定程度カバーする能力、「製造余力」を確保する観点からの生産能力増強・生産効率化の検討・対応が引き続き必要と考えられた。今後、各社とも引き続き生産体制の強化等に向けた取り組みを行うとともに、政府による様々な支援策も活用しつつ、生産効率化への取り組みを行うことが重要であると考えられた。

【表1】 今後5年間の設備投資計画と追加供給数量(内・注・外、2025年5月時点)

(単位:百万円)

	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	5年間合計
設備投資	47,000	104,500	35,600	44,700	38,800	270,600

(単位:百万(薬価収載単位))

追加供給数量(内用剤)	3,140	4,180	2,380	1,500	2,540	13,740
(注射剤)	11	10	24	29	31	105
(外用剤)	100	23	19	140	20	302
追加供給数量(合計)	3,251	4,213	2,423	1,669	2,591	14,147

【表2】 今後の試算需要量と各社増産計画を加味した供給量見込み(2025年5月時点)

	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
1. 試算需要量	967	1,037	1,051	1,064	1,078	1,092
2. 供給量見込み	956	989	1,031	1,055	1,072	1,098
3. 差分(2.-1.)	-11 (-1.1%)	-48 (-4.6%)	-20 (-1.9%)	-9 (-0.8%)	-6 (-0.6%)	6 (0.5%)

(品目の片寄せなどの生産効率化)

生産効率化の観点からは、従来の各社レベルでの取り組み(包装形態の集約、キャンペーン生産、スケールアップなど)に加え、特に市場規模が極めて小さい品目の「片寄せ(企業間での品目統合等による生産効率化)」推進が必要である。今後、

GE 薬協としては、厚生労働省及び公正取引委員会などの関係省庁と相談の上、他社への製造委託又は撤退等の具体的対応につき該当企業に検討要請することとした。また、実際に行われた「片寄せ」実施例を情報収集・会員企業と共有するとともに、適切な生産計画のマネジメントが行われるよう周知徹底することなどにつき、安定供給責任者会議で対応することとした。

#### (感染症関連医薬品についての対応)

感染症関連や季節変動等により需要が大きく変動する品目については、生産設備増強だけでは安定供給不安事象の解消は困難と考えられた。これらの対策としては備蓄量増加などの対応が必要である一方、備蓄量増加は経済的な負担となり、企業側での自律的対応には限界がある。国による企業の備蓄増への補助等の官民を挙げた取り組みが必要であり、これら品目の安定的な供給体制構築を目指すこととした。

#### (4) 人材確保・育成

既に我が国の労働生産人口は減少傾向にあることに加え、人口の大都市集中等の影響もあり、主に地方に所在する医薬品製造業の人材確保については、今後の設備投資に伴う新たな人材確保はもとより、既存設備維持のための人材確保にすら苦勞している実態がある。また、その人材育成には相応の時間・コストを要する。

従って、医薬品産業が他産業に負けないよう、給与面・労働環境の改善や魅力向上を図り、業界全体の労働人口を増やす取り組みが必要である。また、個々の職員のモチベーション向上及び企業文化改善に関する取り組みが必要である。2025 年 3 月には GE 薬協内に教育研修部会を新設するなどの取り組みも行っているところ、今後、更なる対応を検討することとした。更に、減価償却期間中の大規模設備更新は困難であるが、新技術導入等による省力化への取り組みも重要である。製造設備に関する研究は主に生産工学などが主体と考えられるがその産学連携は希薄であり、今後、企業の人材確保や定着、育成に関する課題を克服するための対応方策を検討することとした。また、省力化のための設備更新に関し、製造技術の改良・省力化に資する産学連携研究をすすめるための方策などについても検討することとした。

#### (5) 企業統合など

企業合併・統合について、例えば経営不振に陥った企業の救済的合併の場合は供給量を維持する目的から短期的に判断・実施が迫られる。民間同士でタイムリーに合意形成に至ればよいが、それが不調の場合、医療現場へ欠品等の影響を及ぼすことから、業界としてセーフティーネットを検討しておく必要があり、今後具体的対応につき詳細に検討することとした。

上記以外の企業統合・合併、例えば企業の持つ強みの相互補完や規模拡大に向けた企業合併・統合については、目の前の個別の安定供給不安事象の解決手段という

よりも、将来的なジェネリック医薬品生産基盤の安定化、我が国の医療安全保障への貢献、今後の国際展開・国際競争力確保及び大規模設備投資を可能とする資本力確保等の切り口での対応が必要と考えられた。そのためには各社が、政府の既存の取組も活用しつつ可能な限り早急に対応すべきであり、その検討を促進する観点から業界としても後押しが必要と考えられた。また、政府の「あり方検討会」報告書では生産合理化の観点からの様々な対応も示唆されており、これらを含めたメリットや課題を整理分析し、企業に検討素材として提供するなど、今後とも業界として可能な取り組みを積極的に検討することとした。

## 2. 中間とりまとめ公表直後の主な対応

上記中間とりまとめ公表直後の主な対応は以下のとおりである。この他の中間とりまとめで検討すべきとした事項については、引き続き GE 薬協内で検討する。

### (1) 現在生じている安定供給不安事象の分析・分類と今後の対応方針

- これまで安定供給責任者会議をのべ 11 回（うち本会 9 回・WG2 回、2026 年 1 月 8 日時点）開催。この中で、製品回収に伴う影響分析(逐次)、ネオクリティケア製薬株式会社廃業に伴う影響分析(2025 年 9 月)などを実施。供給制限を行った品目のシェア率など市場影響を調査・共有し、当事者企業以外の関係企業が直ちに供給制限を実施する必要性に乏しいことなどを共有した。
- 中間とりまとめに際して実施した 2024 年 12 月現在の日薬連集計「医薬品供給状況に関する調査」に基づく分析に関し、その後も安定供給責任者会議において継続的に分析を実施(2025 年 6 月分及び 9 月分)。安定供給不安事象は成分数/成分規格数ともに減少傾向にあることなどを確認している。また、供給制限中品目の成分内シェアがかなり低く事実上供給に大きな支障がない成分については、特別な事情がある場合を除き早急に供給制限の解除を検討するよう、安定供給責任者会議を通じて該当各社に要請(2025 年 7 月)、その他の成分についても成分ごとの関係会社及び供給状況等リストを安定供給責任者会議で共有し、各企業に対応方策検討を要請した（2025 年 8 月）。その後もフォローアップを実施している。これらの分析結果などについては、逐次 GE 薬協のホームページにおいて情報公開している。<https://www.jga.gr.jp/stable-supply-efforts.html>

### (2) 生産能力向上の取り組み

- 生産体制強化の取り組みとしては、ジェネリック医薬品の需給見込みとして 5 年後に均衡するとの試算結果(上記【表 2】)に基づき、関係各社に設備投資計画の前倒し等を要請した(2025 年 6 月)。

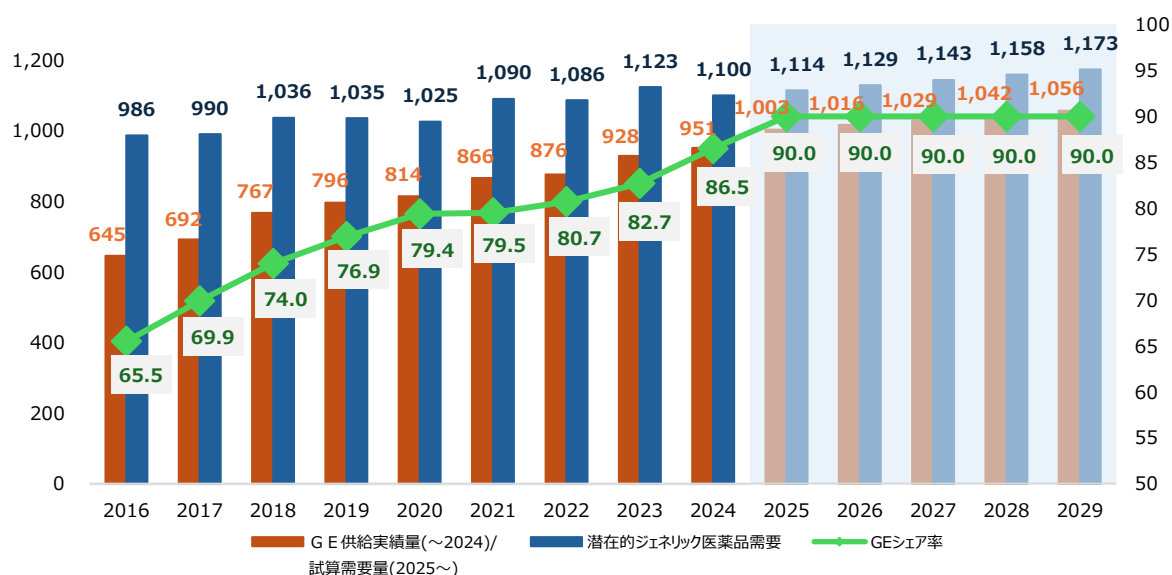
## 第二章 生産能力向上及び生産効率化の取組みと安定供給不安事象への対応

### 1. 生産能力向上及び生産効率化の取組み

#### (1) ジェネリック医薬品の需給予測（アップデート）

- 中間とりまとめに際して実施したジェネリック医薬品の需給予測について、直近の状況を踏まえたアップデートを行った。具体的には、2024 年のジェネリックシェア率を実績ベース（86.5%）とし、また、2025 年のジェネリックシェア率を直近の速報値(89.5%、2025 年 12 月時点)を参考に 90.0%と設定した。なお、2026 年度以降については、現在、政府において長期収載品に対する選定療養制度の見直しや、オーソライズドジェネリック（AG）に対する薬価制度の変更など、ジェネリック医薬品の需要増につながる制度変更が実施されることに留意しつつ、現時点ではその影響度が不明であること、また前回需給予測から半年程度経過後の試算比較を可能とする観点から、今回は引き続きジェネリックシェア率を 90.0%と仮定した。
- この結果、集中改革期間の終期すなわち 2029 年度のジェネリック医薬品の需要量は図 1 で 1,056 億（薬価収載単位）と試算され、前回中間とりまとめ時の試算値 1,092 億（薬価収載単位）よりも約 36 億（薬価収載単位）減少した結果となった。これは、前回中間とりまとめ時の 2024 年度 GE 置換可能数量を 2023 年実績値の 1.3%増の約 1138 億（薬価収載単位）と試算したのに対し、今回は 2024 年度の実績値として約 1100 億（薬価収載単位）であったため、この時点で約 38 億（薬価収載単位）の開きが生じたことに起因すると考えられた。この将来予測については、先述のとおり、今後、ジェネリック医薬品需要が更に伸びる可能性がある。仮にジェネリックシェア率が 1%上昇して 91%となった場合、ジェネリック医薬品の需要量としては 10～12 億（薬価収載単位）程度、更に伸びることとなる。このことから、今回実施したジェネリック医薬品の需給予測については、適時アップデートしていく必要があると考えられた。





(GE 薬協会員会社のデータ及び協会会員外も含めた一部 IQVIA 社のデータ (2016 年度～2024 年度) をもとに推計 無断転載禁止)

【図 1】ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測 (アップデート)

【参考】供給状況及び将来推計に当たっては、以下の数値・前提等を用いた。

- ① 2016 年から 2024 年までの実績値として、ジェネリック医薬品数量シェアについては、GE 薬協による調査「ジェネリック医薬品数量シェア分析結果 (2025 年 7 月公表)」を使用 (図 1 中の緑色線グラフ)。
- ② 2024 年度までの「ジェネリック医薬品の供給実績 (図 1 中の赤色棒グラフ)」及び長期収載品及びオーソライズドジェネリック (AG) を含めた「潜在的ジェネリック医薬品供給量 (図 1 中の青色棒グラフ)」については、GE 薬協会員会社及び協会会員外も含めた IQVIA 社のデータを用いて算出。
- ③ 2025 年以降の予測値としては、「潜在的ジェネリック医薬品需要」が年平均 1.3%増加すると仮定 (出典：保険調剤の動向 (日本薬剤師会) により、新型コロナウイルス感染症蔓延前の 2010 年から 2019 年までの処方箋発行枚数の年平均増加率・1.3%を使用)。また、2025 年度の GE シェア 90% (出典：GE 薬協調査速報値 89.5% (2025 年 12 月)) を踏まえ、2026 年度以降は GE シェア率 90% で一定すると仮定し算出。

## (2) 各社の設備投資計画について (2025 年 11 月時点アップデート)

- 中間とりまとめ時点でのジェネリック医薬品の需給見込みとして 5 年後に均衡するとの試算結果に基づき、2025 年 6 月に GE 薬協会長名で GE 薬協加盟各社に対して設備投資計画の前倒し等の検討を要請したところ、当該要請等を踏まえた最新の設備投資計画について、2025 年 11 月、GE 薬協各社に対し再度アンケートを実施した。

- その結果、前回より 1 社多い 15 社から回答があった。今回のアンケート調査結果及び IQVIA データを用いて 2024 年度における GE 薬協全体のジェネリック医薬品生産量（自社工場（グループ会社及び子会社並びに自社製造販売製品及び他社受託分含む）及び海外製造所委託数量の合計）を試算したところ、2024 年度には GE 薬協 29 社全体で約 609 億（薬価収載単位）の供給実績があると試算された。これは同年度におけるジェネリック医薬品供給数量 951 億（薬価収載単位）の約 64%を占めた。また、今回新たに回答があった 1 社からの増産計画に加え、前回も回答した 14 社の中には投資計画を前倒しする企業や、より着実な実施計画に見直した企業もあったが、これらの集計の結果、今後 2029 年度までの 5 年間ににおける大よその設備投資計画及び設備投資に伴い可能となる追加生産数量（内用剤・注射剤・外用剤における新たに加わる供給可能最大量）としては、5 年間合計で約 2,580 億円（前回調査時：約 2,700 億円）の設備投資を計画し、設備更新等を除いた純増生産数量として、内用剤約 140 億、注射剤約 1 億、外用剤約 3 億の合計約 144 億（薬価収載単位）（前回調査時：約 141 億（薬価収載単位））の追加供給が可能となるよう生産設備を増強する予定との回答が得られた【表 3】。

【表 3】 今後 5 年間の設備投資計画と追加供給数量（アップデート） （単位：百万円）

	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度	5 年間合計
設備投資	46,819	105,352	35,830	44,957	25,100	258,058

（単位：百万（薬価収載単位））

追加供給数量(内用剤)	3,140	4,230	2,510	1,550	2,540	13,970
(注射剤)	11	15	24	29	31	110
(外用剤)	100	23	19	140	20	302
追加供給数量（合計）	3,251	4,268	2,553	1,719	2,591	14,382

### (3) 今後の需給バランスについて（アップデート）

- 上記の「需給予測（図 1）」及び「設備投資計画（表 3）」を踏まえた需給予測をアップデートしたところ、今後の需給バランスは表 4 のとおりとなった。
- この結果を考察すると、ジェネリック医薬品の需要量に対する供給量については、需要予測については様々な仮定を置いたうえでの試算であったり、供給予測については GE 薬協の一部会員企業による設備投資計画を足し合わせたものであるなど様々な制約はあるが、2026 年度には供給量見込みが試算需要量を上回ってほぼ拮抗（+1.6%）したのち、徐々に供給量が増え、集中改革期間の終期すなわち 2029

年度の需給バランスは試算需要量 1,056 億に対し供給量見込みが 1,101 億と試算需要量を上回る（+4.3%）見込みとなった。

- この将来予測については、あくまでも現状各社の生産能力が減ることなく計画どおりの設備投資が行われる前提での現時点の試算であって、個別企業の予期せぬ撤退やパンデミックなどによる需要増などは考慮していない。また先述のとおり 2026 年度以降については、長期収載品に対する選定療養制度の見直しやオーソライズドジェネリック（AG）に対する薬価制度の変更など、ジェネリック医薬品の需要増につながる可能性がある制度変更が実施されること、更には、他社の供給制限が発生した際に一定程度カバーする能力、「製造余力」が現時点では十分確保されているとは言えないことを考慮すると、ジェネリック製薬企業各社は、今後、各社ごとに製造余力をいかに確保するか観点からの生産能力増強を図るとともに、ジェネリック医薬品製造の課題として指摘される少量多品目構造の改善・品目統合を通じた生産効率化をより一層進めていくことが必要となると考えられた。

【表 4】 今後の試算需要量と各社増産計画を加味した供給量見込み（アップデート）

	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度
1. 試算需要量	1,003	1,016	1,029	1,042	1,056
2. 供給量見込み	989	1,032	1,058	1,075	1,101
3. 差分（2.－1.）	-14 (-1.4%)	+16 (+1.6%)	+29 (+2.8%)	+33 (3.2%)	+45 (+4.3%)

（注） 単位はいずれも「億（薬価収載単位）」として記載

「1. 試算需要量」は、図 1 中の「赤色棒グラフ」の数値に相当

「2. 供給量見込み」は、2024 年度供給実績（図 1 赤色棒グラフ）に各年度の各社増産計画（表 3 の追加供給数量（合計））を加えた数値に相当

「3. 差分」は、「2. 供給量見込み」－「1. 試算需要量」で計算、％値は「3.差分」÷「1. 試算需要量」で計算

#### （4）品目統合等による生産効率化について

- 当面続くと予想されるジェネリック医薬品の需要増にも適切に対応しつつ「製造余力」を確保するため、ジェネリック製薬企業各社は、前述のとおり各社の投資計画に基づく生産能力の向上を図るだけでなく、品目統合等を通じた少量多品目構造の改善に取り組むことが重要である。政府としても、安定供給確保に向けてジェネリック製薬企業各社の非効率な生産構造解消が喫緊の課題であることから、品目統合・事業再編等に向けた支援のための基金「後発医薬品製造基盤整備

基金」について、2025 年の改正薬機法により新たに立ち上げ、同年 12 月の補正予算により総額 844 億円の事業が開始されることとなった。

- ジェネリック製薬企業各社においても生産効率化に積極的に取り組んでおり、2025 年末までに以下の企業グループにおいて品目統合等に関するプレスリリースがなされているほか、プレスリリースはなされていないものの、GE 薬協会員企業各社が関与する連携・協議が進行している。

① ダイト株式会社・辰巳化学株式会社（2025 年 7 月公表）

上記 GE 薬協会員企業 2 社及び Meiji Seika ファルマを中心とした合計 5 社で品目統合の協議が進行中。今後も現在の経営資源を有効活用しながら賛同していく企業を増やしていくとしている。

② 日医工株式会社・共和薬品工業株式会社（2025 年 7 月公表）

上記 GE 薬協会員企業 2 社及び T's ファーマの合計 3 社を傘下とする持ち株会社・アンドファーマ株式会社を設立。グループ経営戦略の立案と実行、管理と経営安定化、シナジーの創出による価値最大化を図っている。

③ 沢井製薬株式会社・日医工株式会社（2025 年 9 月公表）

上記 GE 薬協会員企業 2 社が製造所集約と品目統合に向けた協業を開始。15 成分 30 品目（2025 年 9 月時点）について協議を進めるとしている。協業を通じ生産効率を向上し、生産キャパシティの増加と安定供給体制の構築に取り組むとしている。

④ ニプロ株式会社・日医工株式会社（2025 年 11 月公表）

上記 GE 薬協会員企業 2 社が注射用抗菌薬の安定供給に向けた協業を開始。両社がそれぞれ製造していた注射用抗菌薬 3 成分 8 品目の製造を一方の製造所に集約するとしている。

- このような状況を踏まえ、品目統合等の生産効率化の実施状況及び品目統合等によりどの程度の生産効率化につながるかを検討するために、2025 年 11 月に GE 薬協会員各社に対してアンケート調査を実施した。調査内容としては、現在自社の製造施設で生産している品目について、①これを他社に製造委託して引き続き当該製品を製造販売するケース、②これを他社に同成分医薬品又は同種同効薬の増産を依頼したうえで当該製品を薬価削除するケース、について、品目数の調査を行った。その結果、GE 薬協会員 16 社から回答があり、回答があった 16 社以外の企業においても対応中のものもあると思われるが、当面の具体的計画が見通せる 2025 年度及び 2026 年度の 16 社合計で、現時点では①の 39 品目、②の 314 品目の合計 353 品目の品目統合等を実施予定との回答が得られた。この結果につ

いては、品目統合等に関する各社の実質的な協議が開始されて間もなく、試行錯誤しながらの現時点での品目数であり、今後は、今般設立された基金の活用等により更に進展するものと期待された。

- また、これら品目統合等によりどの程度の生産効率化につながるかについて検討したが、品目統合等の効果については、当該品目統合に係る医薬品の剤型等種類（内・注・外の別）及び年間生産量・生産頻度、品目統合に係る製造所全体の年間生産量、当該品目統合に係る医薬品以外の生産状況などにより異なることから、得られた品目数に関する情報から GE 薬協全体の効率化効果を具体的に試算することには限界があると考えられた。他方で、参考までに GE 薬協加盟企業のうち、試算に協力いただいた一企業の事例としては以下の状況であった。

（GE 薬協加盟一社の品目統合等による生産効率化効果（試算））

- 年間約 30 億錠の生産規模の製造所における品目統合により、同一生産ラインの品目切り替えに伴う洗浄等の「ダウンタイム」削減効果及び生産計画における同一生産ラインにおける同一品目の連続生産などによる「段取り替え」による生産能力向上が可能として試算。
- その試算結果は以下のとおり。
  1. 今後 5 年間で 43 品目の品目統合（内訳：他社へ製造委託して引き続き自社で製造販売する品目 22 品目及び他社から自社に受託する品目 21 品目）を計画している。その結果 5 年目の効率化効果としては、品目統合により他社へ委託する 22 品目により年間約 1.6 億錠（270 ロット相当）の削減・効率化効果が見込まれ、その一方で、品目統合により自社で受託する 21 品目により年間約 0.3 億錠（48 ロット相当）の増産が見込まれた。
  2. 上記 1. のほか、他社に同成分医薬品又は同種同効薬の増産を依頼したうえで当該製品の製造／製造販売を行わない品目として、今後 5 年間で 100 品目（年間約 1.2 億錠／240 ロット相当）が検討されているところ、その 5 年目の削減効果を試算した結果、月間約 20 ロット削減（月間 1,000 万錠分）、ダウンタイム削減効果として約 300 時間／月、生産効率として約 6%向上が見込まれた。

- この試算を踏まえると、先のアンケート結果（2025 年度及び 2026 年度の合計約 350 品目）による品目統合等の効果だけでも、少なくとも年間数億錠程度の効率化効果が期待された。今後、ジェネリック医薬品の供給量が需要量を上回ってなお、全体生産量の数%程度を製造余力として確保しようとした場合、前述の投資計画に基づく生産能力の向上を着実に実施するだけでなく、政府によ

り設立された基金も活用しつつ、品目統合等をより積極的に進め少量多品目構造の改善・生産効率化にも積極的に取り組むことが重要であると考えられた。

- GE 薬協としては、今後とも安定供給責任者会議において、投資計画に基づく生産能力向上の状況及び品目統合等による生産効率化の状況について引き続きフォローアップするとともに、適時適切に公表していくことにつき検討していきたい。

## 2. 安定供給不安事象への対応

### (1) 供給制限中品目の成分数・成分規格数の推移

- 中間とりまとめに際して実施した 2024 年 12 月現在の日薬連集計「医薬品供給状況に関する調査」に基づく分析に関し、その後も安定供給責任者会議において継続的に分析を実施した(2025 年 6 月分及び 9 月分)。また、供給制限中品目の成分内シェアがかなり低く事実上供給に大きな支障がない成分については、特別な事情がある場合を除き早急に供給制限の解除を検討するよう、安定供給責任者会議を通じて該当各社に要請した(2025 年 7 月)。その他の成分についても成分ごとの関係会社及び供給状況等リストを安定供給責任者会議で共有し、各企業に対応方策検討を要請した(2025 年 7 月)。
- その結果、現在供給制限中品目の成分数は着実に減少傾向にある(表 5)。これらの分析結果などについては、逐次 GE 薬協のホームページにおいて情報公開している。<https://www.jga.gr.jp/stable-supply-efforts.html>

【表 5】供給制限中品目の成分数の推移

	2023 年 9 月	2024 年 9 月	2024 年 12 月 (中間とりまとめ公表)	2025 年 9 月
成分数	547 成分 (17.0%)	469 成分 (14.6%)	429 成分 (14.4%)	396 成分 (12.3%)

### (2) 代替生産と在庫の偏在について

- 2025 年 9 月時点の安定供給不安事象の分析結果によると、供給制限が 1 年以上に渡るものが 155 成分あり、特に感染症関連医薬品など季節変動の影響を大きく受けるものが 63 成分を占めた。これらの医薬品の中には、そもそも原材料が入手できずに供給停止が続くなどやむを得ない事情があるものがある一方で、他社の安定供給不安事象をカバーすべく代替生産に努めた結果として通常よりかなり多くの在庫を抱えている企業がある。このような成分については、個社レベルでは引き続き安定供給不安事象の解消に努める必要があ

る一方で、調達先を変更することにより医療現場が必要な医薬品を入手できる状況にあり、実態としては他社が十分カバーできているものもある。

- このような実態を明らかにするために、安定供給責任者会議において、現在供給制限となっている成分のうち、感染症関連医薬品など季節変動の影響を大きく受けるもの、かつ供給制限が1年以上継続しているもの、の中から主な薬効ごとに代表的な成分として8成分を抽出し、2025年11月にGE薬協加盟企業に対し、当該成分の汎用規格のメーカー在庫量（保有数量及び当該企業として何ヶ月分の在庫に相当するか）について調査を実施した。その結果、GE薬協加盟企業16社から回答が得られた。これとは別途、現在供給制限中企業のシェア率から、本来提供できていた月産数量を算出した。これらのデータを活用して抽出した成分ごとに、「回答のあったGE薬協加盟企業が保有するメーカー在庫数量合計は、現在供給制限中企業が本来提供できていた月産数量合計の何倍に相当するか。」を比較検討したところ、その結果は以下のとおりであった。

【表6】GE薬協加盟企業が保有するメーカー在庫数量合計と供給制限中企業が本来提供できていた月産合計との比較

薬効	GE薬協加盟企業が保有するメーカー在庫数量合計／現在供給制限中企業が本来提供できていた月産数量合計			
	1倍未満	1倍以上5倍未満	5倍以上10倍未満	10倍以上
去痰剤	○ L-カルボシステイン 500mg (0.6倍)		○ アンブロキシオール塩酸 塩 15mg (6.8倍)	
鎮咳剤	○ デキストロメトルファン 臭化水素酸塩 15mg (0.8倍)			
アレルギー 用薬		○ モンテルカストナトリ ウム 10mg (4.9倍)	○ オロバタジン塩酸塩 5mg (5.0倍)	○ フェキソフェナジン塩 酸塩 60mg (12.8倍)
抗菌剤		○ クラリスロマイシン 200mg (1.0倍)		
解熱鎮痛消 炎剤		○ ロキソプロフェンナ リウム 60mg (1.1倍)		

- 当研究会ではこの結果を元に以下のとおり考察した。
- ① 個別医薬品ごとにみると供給制限中の企業がある一方で、在庫を多く保有している企業が存在し、実態としては他社が十分カバーできている医薬品の存在が明らかとなった（例：フェキソフェナジン塩酸塩 60mg など）。このように在庫が偏在する医薬品については、医療現場に調達先変更などのお手間をかけることにはなるが、全般的にメーカー側では必要量は確保できており、今後、医療現場において柔軟な対応が可能となるよう、必要情報を提供する仕組みを検討する必要があると考えられた。

- ② その一方で、明らかに生産量が需要に届いていない医薬品も明らかになった（例：L-カルボシステイン 500mg、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩 15mg など）。現状、各社はこのような医薬品の増産に相応の努力をしている一方で、全般的にどの程度の不足量かの情報に乏しい。今後、安定供給責任者会議においてこのような医薬品供給状況等について会員各社に情報提供することにより、会員各社はより一層の増産についての検討が可能となるなど、安定供給不安事象に対して早期に全体需要量を満たすための環境づくりとなることが期待される。また、政府は抗菌薬等の国内在庫の確保等に向けた体制整備への支援方策として、令和 7 年度補正予算により「抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業（16 億円）」を実施することから、会員各社においてはこれを活用した一層の備蓄量増加を図る環境も整っていると考える。
- ③ 上記①及び②の考察を踏まえ、GE 薬協としては、引き続き長期にわたる安定供給不安事象を主な対象として分析・在庫量調査等を実施するとともに、これらの情報を GE 薬協会員企業に共有する仕組み及び医療現場に情報提供する仕組みについて、安定供給責任者会議において検討する必要があると考えた。なお、このような在庫量調査や先に述べた各社の設備投資計画に関し、得られる情報のより一層の充実・強化のためには、ジェネリック医薬品を取り扱う製造販売企業が、安定供給責任者会議により一層参画しやすい環境整備が必要と考えられた。この点については本報告書「第三章 ジェネリック医薬品の経営環境と産業の将来について」に更に記載する。

### 3. 安定供給不安事象の発生抑制と平準化に関する考え方

- 2025 年 9 月末時点の供給状況を分析した結果によると、先発・後発と併せて 396 成分の供給不安事象があり、これは我が国の医薬品成分数 3,208 成分の 12.3%に相当した。
- 医療現場からは長引く医薬品の安定供給問題に対して「いつになったらこの問題は解決するのか」といった厳しいご指摘を受けている。個別製品ごとの供給不安事象については引き続き早急な解消に向けた各社の対応が必要であるが、その発生をゼロにすることが困難な中で、どのような状況になったときにジェネリック医薬品の「安定供給不安事象を可能な限り抑制して平準化した」と言えるのか、またそのことに各ステークホルダーの方々にもご理解いただけるのか、研究会では「安定供給不安事象の発生抑制と平準化」に関する考え方につ



いて検討した。その際、欧米先進国の「安定供給不安事象」の対応スキーム及び供給不安事象の発生状況なども参考にした。

- 安定供給にかかる米・英・独・仏において共通する基本的スキームとしては、供給不安事象が生じた場合、製造販売業者は行政当局への報告が求められ、行政側は当該報告に基づき供給制限、製造中止医薬品のリストを公開・アップデートして透明性を図っている。我が国においても同様なスキームが既に稼働しており、更には 2025 年の改正薬機法施行により法律的なバックグラウンドも整備された。なお、参考までに米国では 2025 年 10 月 7 日現在、223 成分の医薬品が供給制限、製造中止となっており、これは米国の添付文書からカウントした医薬品有効成分数 2,138 成分の 10.4%に相当すると試算された。
- このような状況を踏まえると、安定供給に関する我が国の基本的スキームとしては先進他国と同等なものが構築されている。その一方で、医療用医薬品の安定供給にかかる製造販売業者としての責務を果たすためには、国の制度に遺漏なく対応するだけでなく、各製造販売業者及び GE 薬協が以下の取り組みを着実に実施することにより、「安定供給不安事象を可能な限り抑制して平準化した」と言えるのではないかと研究会では考えた。
  - ① ジェネリック医薬品の全般的な需給バランスについて、設備投資計画や品目統合等による生産効率化により、継続的に供給量が需要量を上回る見込みとなること。また、多少の需要変動にも対応できる「製造余力」を一定程度確保できていること。
  - ② 既存の供給制限事象及び今後新規に発生する供給制限事象を常時把握し、可能な限り早期に解決するスキームを構築し稼働させること。
  - ③ ジェネリック製薬企業各社が安定供給に活用するために必要な情報など、適時適切に情報分析・情報提供が行われること。
- 上記①については、先の「1. 生産能力向上の取り組み」中の「(3) 今後の需給バランスについて」で述べたとおり、2026 年度には供給量見込みが試算需要量を上回ってほぼ拮抗（+1.6%）したのち、徐々に供給量が増え、集中改革期間の終期すなわち 2029 年度の需給バランスは試算需要量 1,056 億に対し供給量見込みが 1,098 億と供給量見込みが試算需要量を上回る（+4.3%）見込みとなった。しかしながら、供給量見込みが試算需要量を上回る見込み当初の 2026 年度については、製造余力を一定程度確保できている状況にあるとはいえない。今後、どの程度の製造余力を確保すべきかについては、安定供給責任者会議において引き続き検討していく必要がある。

- 上記②及び③については、「安定供給責任者会議」が②のスキームに該当し、その活動が③に該当するものである。今後とも供給制限事象の早期把握・会員各社への情報提供を継続するとともに、供給制限事象の分析・公表につき継続的な対応が必要である。
- いずれにしても、このような考え方につき、様々な方々の意見を聴取した上で安定供給責任者会議において、更に検討を進めて参りたい。

#### 4. その他安定供給に影響を及ぼす様々な課題について

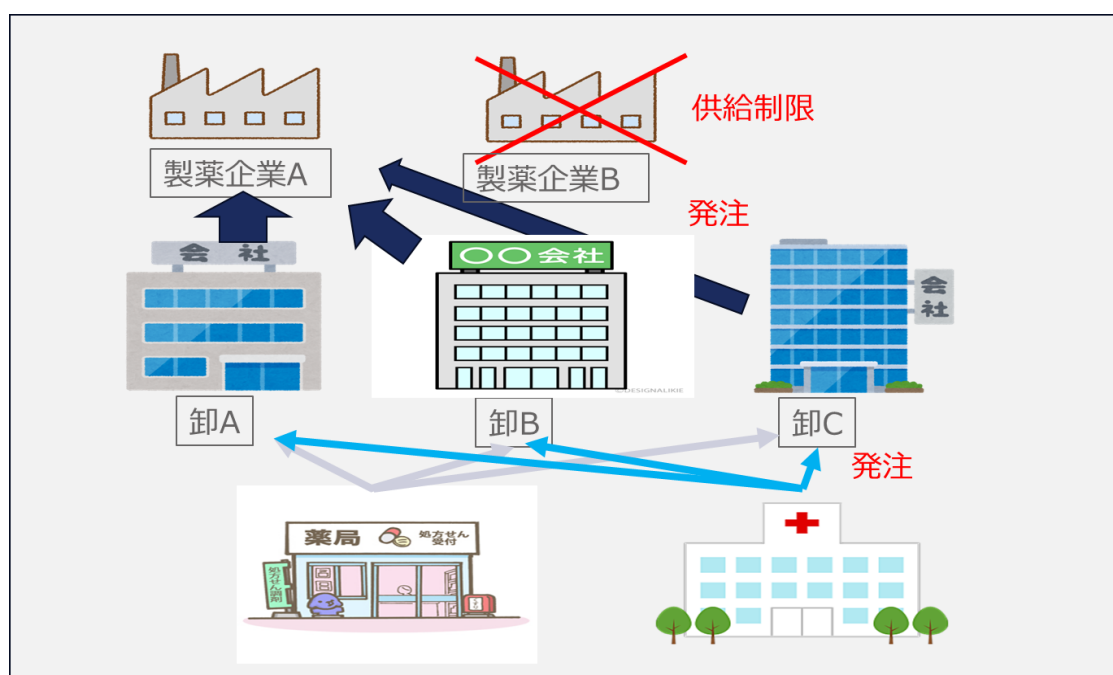
今後、長期収載品に対する選定療養制度の見直しや、オーソライズドジェネリック（AG）に対する薬価制度の変更など、ジェネリック医薬品の需要増につながる様々な要因があるが、研究会においては安定供給に影響を及ぼすその他の課題として、以下の諸点につき検討を行った。

##### (1) 人材確保・人材育成について

- ジェネリック各社が増産体制を構築していく中で、製造部門の従業員や GMP などの専門人材確保に各社苦労している実態がある。その要因としては、特に地方に製造所を有する企業にとっては人口の大都市集中による生産人口の著しい減少が影響しているとの意見があった。また、薬学生であっても在学中に GMP に関連する基礎知識の学習機会に極めて乏しく、そのことが卒業後に採用企業において長期間の人材育成の負担、また一定の知識経験を有する中堅従業員を各社で取り合うような状況が生まれ、そのような中堅職員の離職者数増加傾向につながる、といった意見があった。
- 研究会では他産業における専門技能評価の仕組み、薬学教育における GMP 講座の実態などを参考に対処方策について議論した。その結果として、仮に専門技能評価の仕組みをジェネリック製造分野に導入した場合、従業員の能力の「見える化」やインセンティブ構築、他産業への人材流出が減るのではないかと期待がある一方で、誰がどのように評価するのかといった課題があり、専門家を交えた更なる検討が必要と考えられた。
- また、GMP などの専門人材を確保するためには薬学教育課程での基礎的教育の導入が専門人材の企業での教育負担を減らし早く一人前に育成できる等のメリットがあるとの意見があった。このことから、薬学教育のコアカリキュラムに GMP 教育を盛り込むことなどにつき関係省庁と協力して対応していく必要があると考えられた。

## (2) 安定供給不安事象発生時の医薬品受注について

- 研究会においては、供給制限発生時の医薬品受注による安定供給への影響についても検討を行った。
- 例えば、【図 2】のイメージを想定すると、製薬企業 B がある医薬品の供給制限を実施した場合、医療現場からは日頃から取引のある卸 A だけでなく、卸 B や卸 C にも同様な発注を行うことがあり、同一成分を取り扱う製薬企業 A には医療現場で本来必要とする数量以上の注文が集約されるケースがある。このような状況に際し、従来、製薬企業 A が連鎖的・短絡的に「他社事情」として供給制限を実施する可能性があった。また製薬企業 A の製造余力が十分でない中で、急増した発注に真摯に対応した結果、製薬企業 A の取り扱う他の品目生産に影響を及ぼしたり、その後の過剰在庫や場合によっては医療現場からの返品にも対応しなければならないなどの可能性も考えられた。
- ある企業が供給制限を実施した際の全般的影響を極力抑制するために GE 薬協としては、安定供給責任者会議において製薬企業 B の取り扱う供給制限を行った医薬品の全体シェアについてこれを製薬企業 A などの関係各社と共有するなどの取り組みを実施している。他方で、このようなケースに際しては、企業側の取り組みだけでなく、発注量を可能な限り必要量に抑制していただくなど、医療現場や卸などの医薬品流通に関わる様々なステークホルダーにもご協力を仰ぐ必要があるのではないかと意見もあった。今後、必要に応じ関係ステークホルダーの意見を聞くなどの対応を検討していきたい。



【図 2】 供給制限発生時の医薬品受注について（イメージ）

### 第三章 ジェネリック医薬品の経営環境と産業の将来について

#### 1. ジェネリック医薬品を巡る経営環境と将来影響について

##### (1) 我が国のジェネリック医薬品市場動向（金額ベースの将来推計）

- ジェネリック医薬品の将来を見据えた産業構造のあり方を検討するに当たり、研究会では我が国のジェネリック医薬品市場動向について調査した。この検討に当たっては、IQVIA 社のデータおよび GE 薬協会員会社のデータを用いた。
- その結果、我が国のジェネリック医薬品市場については、金額ベースでは直近 2024 年度で約 1 兆 7300 億円、同年度の医薬品市場全体約 11 兆 1100 億円の約 15.5%を占めた。また、医薬品市場全体が 2020 年度から 2024 年度にかけて 10.0%増であるのに対し、ジェネリック医薬品市場は 2020 年度から 2024 年度にかけて 0.5%増に留まっている。（【表 7】）

【表 7】ジェネリック医薬品の市場推移（金額ベース・単位 10 億円）

年度	医療用医薬品全体	ジェネリック医薬品
2020 年度	10,102	1,717 ( - )
2021 年度	10,353	1,708 (対前年度▲0.5%)
2022 年度	10,509	1,710 (対前年度+0.1%)
2023 年度	11,021	1,732 (対前年度+1.2%)
2024 年度	11,114	1,726 (対前年度▲0.3%)

(GE 薬協会員会社のデータ及び協会会員外も含めた一部 IQVIA 社のデータ (2020 年度～2024 年度) をもとに推計 無断転載禁止)

(注) ジェネリック医薬品の市場規模には、各年度の新規後発品のほか、AG 及びバイオシミラーを含む。

- また、薬価は改定のたびに下がり続けており、特に中間年改定が実施されて以降、その下落スピードは加速している。財政制度等審議会 (2024 年 11 月 13 日) 資料を基にその推移を検討すると、2011 年度薬価を 100 とした場合の 2025 年度薬価は 59.8 まで下落している。
- その一方で、2020 年度から 2024 年度にかけてジェネリック医薬品の供給量は、第二章で述べたとおり、数量ベースで 814 億 (薬価収載単位) から 951 億 (薬価収載単位) と 16.8%伸びており、今後も更に増えていくことが予想される【9 頁の図 1】。また、昨今の新薬開発のトレンドを考慮すると、モダリティーとしては従来の低分子型医薬品から生物製剤系医薬品にシフトする傾向があり、また対象疾患としては患者数の多い疾患から稀少疾病などにシフトする傾向がある。このことから、バイオシミラーを除き、

新薬特許切れ後の新規後発医薬品開発については従来のような頻度・規模で上市できるとは限らない影響も考慮する必要があると考えられた。

- このように、ジェネリック医薬品の需要量が増える一方で国内ジェネリック医薬品市場が拡大しない現状を踏まえると、今後とも市場から得られる1品目当たりの収益はより一層厳しくなると予想された。このような状況下においても、第二章で述べたとおり、ジェネリック製薬企業各社は、医療現場の需要を満たすために、2029年度までの5年間で15社合計約2,580億円、設備更新等を除いた純増生産数量として約144億（薬価収載単位）の設備投資を計画している。

## (2) 原材料費・人件費の高騰

- 持続するインフレ経済下において、医薬品の原材料コスト（原薬・原材料費・包装費用等）は上昇を続けている。国内企業物価指数（総数）は継続して上昇しており、2020年を100とした場合の2025年の指数は125を超えている。また、2021年12月時点のコストを100とした場合のコスト上昇率は、中央値ベースで原薬174、原材料178、包装材料149といずれも1.5倍程度は上昇している（引用：2025年9月17日・中央社会保険医療協議会薬価専門部会・厚生労働省提出資料）。更に、地政学的リスクの高まりなど昨今の様々な国際情勢を考えると、更なる原材料費高騰に対する懸念にも十分対応していく必要がある。
- 人件費についても、我が国の各産業全般的に賃上げ傾向が継続している。令和6年の民間主要企業春季賃上げ要求・妥結状況によると、2020年には現行ベース315,051円・賃上げ率対前年度+2.00%であり、2024年には326,724円・+5.33%となっている（引用：2025年12月18日・中央社会保険医療協議会薬価専門部会・日本製薬団体連合会提出資料）。今後、既存の従業員を大切にしつつ、更なる増産に必要な人材を確保するためには、ジェネリック業界全体が魅力ある業界として他産業に負けないよう、給与面・労務環境面での改善を図り、業界全体の労働人口を増やす取り組みが必要である。

## (3) ジェネリック医薬品を巡る経営環境について

- 患者・国民の健康・医療の一躍を担うジェネリック医薬品産業の責務としては、このような厳しい環境下にあっても、品質が確保されたジェネリック医薬品の安定供給を将来にわたり実現することが求められる。将来にわた

り持続可能な安定供給の実現のためには、既存の従業員の流出を抑え、優秀な人材を確保することが大前提となる。そのためには薬価による下支えが必要であり、2025 年 12 月の中央社会保険医療協議会薬価専門部会における業界意見陳述においては、これらのことを背景に、①基礎的医薬品の対象範囲拡大、②不採算再算定の着実な実施、③最低薬価の見直し、などについて要望したところである。今般、政府をはじめとする関係ステークホルダーによりこれらの要望を受け止めていただき、令和 8 年度薬価制度改革の中でご配慮いただいたものとする。

- また、このような経営環境の厳しさが増す状況を考慮すると、新規後発医薬品を上市し続けることにより既存の後発品を含めた安定供給を図るといった従来型のビジネスモデルは一層苦しさを増す。現在、関係各社が努力して品目統合等による生産効率化を進めているが、一層の経営努力・経営合理化や海外展開を含めた経営の多角化についても各社自ずと検討俎上にあがるものと考えられる。このような経営努力を進める一方で、より一層堅牢なジェネリック医薬品の国内安定供給基盤が構築できるよう、またそのために必要な優秀な人材を確保し続けることができるよう、今後、経営原資に大きな影響を与える薬価制度については、新規後発医薬品を上市し続けなくとも安定的な供給が可能となるよう、抜本的な改革の検討が必要となるのではないかと考えられた。

## 2. 海外展開について

- 今後更に厳しくなる国内経営環境を考慮すると、現状、各社は安定供給が急務である一方で、ジェネリック医薬品の国内シェアは 90%近くまで上昇し、国内市場の更なる拡大が見込めない中で、将来的には海外事業展開は検討対象の一つとなり得る。
- このような状況を踏まえ、研究会では今後の海外展開にあたり参考となりうる情報収集を行い議論した。
  - ① 国際比較の観点では、RAND Corporation による 2022 年データを用いた分析※によれば、IQVIA MIDAS を基礎とするメーカー出荷価格ベースかつブランド名のないジェネリック医薬品（unbranded generics）の平均価格として算出した米国の価格は、日本(医療機関での償還価格)や主要欧州諸国（英国、フランス、ドイツ、イタリア等）と比べておおむね半分程度の水準である旨報告されている。また、日本と欧州諸国との価格水準には大きな差はみられないことが報告されている。このことから、ジェネリッ

ク医薬品に限れば、日本は欧州主要国と同程度の価格競争力を有する一方で、米国市場においては厳しい競争環境が形成されているものと考えられた。

※：International Prescription Drug Price Comparisons Estimates Using 2022 Data Andrew W. Mulcahy, Daniel Schwam, Susan L. Lovejoy  
Research Published Feb 1, 2024 (RAND Research & Commentary, Research Reports)

- ② 薬事規制の面では、厚生労働省及びPMDAはジェネリック医薬品の国際的な規制調和の観点から、ジェネリック医薬品の承認審査等においてICH準拠を推進すべく、2025年11月に関係通知を発出している。
- 海外展開に際しては、我が国ジェネリック産業がこれまで培ってきた品質保証・管理体制、研究開発力、製剤技術力などによる「ジャパン・クオリティ」を活かしつつ、医療ニーズや保険制度、価格水準等を踏まえて展開先となる国・地域を慎重に選定する戦略が求められる。他方で、我が国ジェネリック企業の中で本格的な海外展開の経験を有する企業はかなり限られている。
  - このような状況を踏まえ、特に薬事規制に関しては、我が国でのジェネリック審査等へのICH準拠を円滑に導入するとともに、審査報告書の英訳、企業の海外規制当局へのアプローチに際しPMDA海外事務所による支援・相談対応など、将来的な海外展開を見据えた官民の継続的な対話（クロストーク）の枠組み構築について検討していくなどの対応が必要と考えられた。

### 3. 業界の組織率向上と体制強化の取り組みについて

- 現在、我が国で1品目以上のジェネリック医薬品の薬事承認を有する製造販売業者は184社（2026年1月現在）確認されているが、これに対し日本ジェネリック製薬協会加盟企業は29社（2025年12月末現在）である。先述のとおり、2024年度におけるGE薬協全体のジェネリック医薬品生産量（自社工場（グループ会社及び子会社並びに自社製造販売製品及び他社受託分含む）及び海外製造所委託数量の合計）を試算したところ、2024年度にはGE薬協29社全体で約609億（薬価収載単位）の供給実績があると試算され、これは同年度におけるジェネリック医薬品供給数量951億（薬価収載単位）の約64%を占めた。
- ジェネリック医薬品に関する様々な政策的課題に今後も適時適切に対処するとともに、特に安定供給に関するネットワークをより強靱なものとするためには当協会の組織率向上を図ることが必要である。このことから、GE薬協としては、現在、会員外のジェネリック製薬企業が安定供給責任者会議を中心

とした活動に参加しやすいよう門戸を広げるべく、新たな会員制度を設けることにつき検討を進めている。今後、GE 薬協としてもこのような取り組みを通じ、各社の強靱な安定供給体制構築に寄与していくこととしている。

## おわりに

今般の研究会での検討に当たっては、生産能力向上及び生産効率化の取り組みと安定供給不安事象への具体的対応を検討するとともに、ジェネリック医薬品を取り巻く経営環境と産業の将来について考察してきた。GE 薬協としては、本年5月の中間とりまとめ以降も、安定供給責任者会議において安定供給のための具体的な対応を行ってきているが、今後も同会議を通じて継続的な対応が必要である。

今般、政府は貴重な財源を投入してジェネリック医薬品の安定供給にかかる大型基金を設立したが、これは患者・国民の健康・医療に直結するジェネリック医薬品の重要性はもとより、患者・国民から産業界への安定供給に関する直接の要請と解するべきである。ジェネリック医薬品産業としてはこれを真摯に受け止め、患者・国民の期待に早急に応えなければならない。今後とも業界一丸となって今般の供給不安に対処するとともに、持続可能な産業構造となるよう、懸命に取り組んで参りたい。

以上



G E 薬協 産業構造のあり方研究会外部有識者（令和 8 年 2 月 20 日現在要修正 五十音順）

櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
武藤 正樹	社会福祉法人 日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長

G E 薬協 産業構造のあり方研究会メンバー（令和 8 年 2 月 20 日現在 五十音順）

板橋 秀司	キョーリンリメディオ株式会社 事業推進本部
岩田 武朗	全星薬品工業株式会社 管理本部
岩永 真悠子	沢井製薬株式会社 製品戦略部
岡田 真希	日本ジェネリック株式会社 経営企画室
小川 真	日新製薬株式会社 管理本部
河相 裕美	岩城製薬株式会社 経営企画部
川俣 知己 (研究会 座長)	日本ジェネリック製薬協会 会長 日新製薬株式会社 代表取締役社長
源田 浩一	高田製薬株式会社 社長室
小堀 伸忠	東和薬品株式会社 社長室 渉外統括部
五味 正樹	ロートニッテン株式会社 信頼性保証部
佐藤 仁彦	ビオメディックス株式会社 代表取締役社長
佐藤 貢	ニプロ株式会社 経営企画本部
佐藤 良祐	ダイト株式会社 原料薬品部
杉山 洋子	サンド株式会社 コーポレートアフェアーズ部
中田 究	フェルゼンファーマ株式会社 代表取締役社長
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
増富 崇	トーアエイヨー株式会社 企画部 経営企画課
松尾 文浩	日本薬品工業株式会社 医薬営業本部
水野 亮二	日東メディック株式会社 サプライチェーン管理部企画渉外課
三宅 真二	株式会社陽進堂 社長付

河野 典厚	日本ジェネリック製薬協会 理事長
藤原 大介	日本ジェネリック製薬協会 総務部次長

【参考資料】

日本ジェネリック製薬協会  
産業構造のあり方研究会 報告書

中間とりまとめ

令和7年5月27日

## はじめに

### 1. 当研究会を立ち上げた背景

2004(平成 16)年の「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2004(いわゆる「骨太の方針」)」において「後発医薬品市場の育成」が明記されて以降、我が国政府は「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(平成 19 年 10 月・厚生労働省)」及び「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ(平成 25 年 4 月・厚生労働省)」など、政府としてのジェネリック医薬品使用促進策が示されている。その結果、ジェネリック医薬品への置き換え可能な医薬品の数量シェアは 30%台から 80%台へと大きく伸長し、また医薬品全体としても数量ベースにおいて約半数を占めるようになり、ジェネリック産業は国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。

その一方で、ジェネリック医薬品産業は品質や安定供給の観点での脆弱性を未だに抱えている現状から、2024(令和6)年に政府は従来の「ロードマップ」を「安定供給の確保を基本として、ジェネリック医薬品を適切に使用していくためのロードマップ(令和 6 年 9 月・厚生労働省)」に改訂し、様々な取組みを進めている。また、2022(令和4)年9月に開始した「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会(以下「有識者検討会」という。)」では、「市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われないうちで少量多品目生産が行われるといったジェネリック医薬品産業の産業構造上の課題」がある旨を指摘し、「今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中にあっても、ジェネリック医薬品の安定供給を確保するためには、このような産業構造のあり方そのものを見直していくことが必要」として、ジェネリック医薬品産業の在るべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することを提言した。

これを受けて「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(以下「あり方検討会」という。)」が 2023(令和 5 年)7 月に設置された。「あり方検討会」では、ジェネリック医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するために、産業の在るべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論が行われ、2024(令和6年)5 月に報告書が取りまとめられた。「あり方検討会」に対し日本ジェネリック製薬協会(以下「GE 薬協」という。)としては、全 13 回のうち、第 1 回(2023 年 7 月 31 日)、第 8 回(2024 年 1 月 31 日)及び第 9 回(2024 年 2 月 8 日)の計 3 回に参考人として参加、ジェネリック医薬品産業のあるべき姿や安定供給に向けた業界の取組み、少量多品目構造に対する考え方、「あり方検討会」での論点整理等について意見陳述を行った。

「あり方検討会」報告書(令和 6 年 5 月)においては、「まずは、医薬品を国民に供給する企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるように、ジェネリック医薬品産業の本来在るべき姿を取り戻さなければな

らない。具体的には、以下の3点の実現を目指していく必要がある。」と明記されている。

- ① 全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること(製造管理・品質管理体制の確保)
- ② それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること(安定供給能力の確保)
- ③ 収益と投資の好循環が確立しており、産業として持続可能な形になっていること(持続可能な産業構造)

また、同報告書においては、「この在るべき姿の実現に当たっては、個々のジェネリック医薬品企業と産業全体において、これらを実現するための適切な体制が構築されていることが重要であり、徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産効率の向上、企業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべきである。」とも記載されている。

## 2. 当研究会の役割及び中間報告検討の範囲

このような背景を踏まえ、GE 薬協としては、産業のあり方に関する業界内での意見交換を行うとともに「あり方検討会」報告書の指摘に対する具体的検討を行うことを目的に日本ジェネリック製薬協会 産業構造のあり方研究会(以下「当研究会」という。)を立ち上げた。GE 薬協としては、今般の当研究会による検討結果を踏まえ会員企業が更に具体的取り組みへと移していくことを通じ、ジェネリック医薬品を国民に供給する産業としての社会的責務を果たしていきたいと考える。

当研究会での検討に当たっては、「あり方検討会」報告書の指摘を踏まえ、特に今後 5 年程度の集中改革期間に求められている対応について、産業界としての考え方や課題、対応の方向性等について整理・検討し、その際、いわゆる「2040 年問題」など、向こう 10~20 年程度のジェネリック医薬品を巡る環境変化なども考慮した。このことから、「あり方検討会」など政府の関連検討会に参加した外部有識者に参加を求めご意見を賜った。

今般の中間報告の範囲としては、まず、現に生じている個々の安定供給不安事象を分析し、今後の対応方針等について検討した。その上で、「生産体制の強化」「人材確保」「企業統合」を中心にこれまで検討してきたことをとりまとめることとした。

今後、今般の中間報告で検討した範囲の各項目について引き続き詳細を検討するとともに、ジェネリック医薬品に関する制度上の課題として薬価制度及び薬事制度について、またその他の課題として、企業文化改善、流通改善、感染症等の対応及び大規模災害時の対応などについても検討し、年内目途に最終的な報告書を取りまとめるよう目指している。

## 第1章 安定供給不安事象の要因分析とこれまでの取り組み

### 1. 昨今生じている安定供給不安事象の要因分析とこれまでの取り組み

(ジェネリック製薬企業による不適正事象の発生)

昨今生じている安定供給不安事象発生の大きなきっかけとして、2020(令和2)年に発生した小林化工株式会社による抗真菌剤への睡眠導入剤混入事案があげられる。この事案は、当該医薬品を使用した患者に健康被害が生じるなどのあってはならない事案であり、厚生労働省、福井県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)は、「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(昭和35年法律第145号、以下「薬機法」という。)」に基づき立入検査を実施、2021(令和3)年には福井県から当該企業に対し116日間の業務停止命令及び業務改善命令、並びに厚生労働省から同社に対し医薬品の承認取消及び業務改善命令がなされた。その後、同社においては、業務停止期間の満了後も医薬品の再供給には至らず、同社による医薬品供給は完全になくなった。(なお、これらの行政処分に関連して、2021(令和3)年5月には、同社との間での共同開発品目を有していた製薬企業3社に対しても医薬品医療機器等法第72条の4第1項に基づく業務改善命令が行われている。)

また、同年の2021(令和3)年には、別企業に対しても薬機法違反に対する32日間の業務停止命令等の行政処分が行われ、同社が取り扱う極めて多くの医薬品の供給が一斉に停止となった。同社は業務停止期間満了後も製造販売承認書と実際の製造方法の相違修正などに時間を要し、多くの医薬品で供給再開までに長期間を要したり再開そのものを断念した。このほか、2025(令和7)年3月までに22の企業(内ジェネリック医薬品企業9社)に対し薬機法違反による業務停止、業務改善等の行政処分が行われている。

(新型コロナウイルス感染症の影響)

2019(令和元)年末からの数年にわたり新型コロナウイルス感染症が世界的に蔓延した。このことはジェネリック医薬品の製造やサプライチェーンにも多大な影響を及ぼした。具体的には、海外からの原薬、副原料、資材などの調達面で困難を極め、海外製造所のロックダウンや港湾設備の閉鎖などにより輸入が滞る事態が発生した。また、日本国内の医薬品製造所においても、従業員の感染及び濃厚接触者の出勤停止などにより生産能力に少なからず影響を与えた。それでも最低限の医薬品製造・供給をシャットダウンさせずに継続できたのは、目立たないことではあるが、各社従業員による「生産ラインを止めてはならない」との使命感と矜持、それを支える従業員家族の理解と協力により成し得たものであった。

また、新型コロナウイルス感染症は医薬品の需要状況にも大きな影響を与えた。新型コロナウイルス感染症が蔓延していた時期にはインフルエンザなどの感染症が殆ど発生せず、こ

これらの治療薬の需要が激減した。また医療現場においても急を要さない外科手術の自粛や患者の受診抑制などの影響により需要が低下した医薬品もあった。その一方で、新型コロナウイルス感染症が蔓延していた時期には解熱鎮痛剤や鎮咳去痰剤の需要が高まった。特に2023年(令和5年)に新型コロナウイルス感染症が5類に移行してからはインフルエンザなどの感染症も並行して流行したことなどから解熱鎮痛剤や鎮咳去痰剤などの需要はさらに急激に高まり、医薬品全体の供給不安状況を更に悪化させた要因となった。

#### (昨今生じている安定供給不安事象の要因分析)

今般の医薬品供給不安事象発生・拡大のきっかけとしては、個別企業の薬機法違反による業務停止とそれに伴う医薬品供給が一斉に滞ったことにあると考えられる。特に小林化工株式会社による事案は、国民の健康と命を守る医薬品を供給する企業において、製造過程での他剤混入により健康被害を生じさせたもので、そもそもこのような事案はあってはならず、またジェネリック医薬品業界全体の信頼をも失墜させる事案で痛恨の極みとなった。医薬品供給の側面では、この他にも業務停止等の行政処分を受けた企業による供給停止が一時的なものでは無く、その後供給再開が無かった品目が数多くあったことが他の医薬品企業へ大きな影響を与えた。この影響は、原薬製造企業や受託生産企業などにも影響を及ぼし、多種多様な品目のサプライチェーンにも影響を与えた。このほかにも突発的な事象として、医薬品の物流倉庫火災、2022(令和4)年のロシアによるウクライナ侵攻による副原料流通の停滞など、医薬品の安定供給には様々なりリスクがあることが顕在化した。

このような中、ジェネリック製薬企業各社は法令違反により業務停止に至った企業の品目など、供給不足となった医薬品の増産に取り組んだ。しかしながら、個別企業による他社の生産中止等に関する情報については、業務停止に基づくものだけでなく様々なケースがある中で、同一成分の製造を手がける他の企業にとっては、報道発表などにより突然このような情報を知る状況にある。また、他社と連携して対処する手立てがない中で、同時多発的に安定供給不安事象が生じたことから、何を優先的にどの程度の量を代替生産すればよいのか、手探りの状況にあった。更に、このような代替生産を行う企業においては、既存納入先への供給を優先させる必要性があり、業務停止に至った企業から納入していた医療機関に対し増産した製品で十分に供給することはできず、結果的に限定出荷に踏み切らざるを得ない状況となった。各社においても生産計画の変更が必要となるなど、それまで問題なく供給できていた成分についても供給制限をとらざるを得ない状況も発生して、安定供給不安事象が拡大した。ジェネリック製薬企業各社は医薬品の安定供給に当たり、これまでも原材料の確保、中間製品、完成品の十分な在庫確保につき、安定供給マニュアル等に沿って対応してきたが、各社とも他社の供給不足分を十分に埋めるだけの柔軟な増産体制を敷くような生産余力はなかった。

災害や事故により先発医薬品の製造設備が機能停止した場合、同一成分を含有する医薬

品が存在しないことからそのまま供給は滞るが、ジェネリック医薬品は一般に同一成分を複数の企業が製造販売しているため、1社の供給が停止しても代替製造の可能性がある企業が複数存在する。しかしながらこれまでは、個別企業が代替生産に必要な情報収集や企業同士の連絡が困難であり、更には他社の不足分を補填できるだけの十分な生産余力を確保していないことなどの複合的要因により、今般の安定供給不安事象が拡大するとともに早期収束が極めて困難となったと考えられる。これらのことから、今後、各社による設備投資及び効率化を着実に遂行すること、並びに GE 薬協によるネットワーク機能等の構築により、強固な代替生産体制が確立されるものと考えられる。

## 2. 安定供給不安事象に対するこれまでの取り組み

(ジェネリック製薬企業各社による増産・設備投資の状況)

2019(令和元)年から2023(令和5)年までに長期収載品の供給は44億錠減少した一方で、ジェネリック医薬品は132億錠増加している(引用元:令和6年度11月GE薬協記者説明会発表資料 後発医薬品・長期収載品数量から試算)。この間ジェネリック医薬品の使用割合(数量ベース)が76.9%から82.7%に増大しており、直近の速報値(2024年度)では85%に達している。また、厚生労働省「調剤医療費(電算処理分)の動向～令和5年度版～」によると、発行された処方箋枚数は令和3年以降、毎年4.4～6.0%の割合で伸びており、新型コロナウイルス発生前の令和元年度よりもその枚数は増加するなど、全般的に医療用医薬品の需要は増加傾向にある。

このような中で、ジェネリック製薬企業各社は様々な安定供給不安事象に対応するだけでなく医療用医薬品全体の需要増にも対応するために可能な限り増産などの対応に取り組んで来た。同時に、生産体制の効率化として、包装単位を整理・集約したり、キャンペーン生産、スケールアップ等を図っている。また、特に2021(令和3)年以降、多くのジェネリック製薬企業において増産計画を発表してきており、具体的な取り組みとしては、既存工場への設備の追加設置、人員補充による交代制勤務、従業員等の時間外労働への協力による増産のほか、工場の新・増設も実施・検討している。これらの透明性を示していくためにも、今後5年間の集中改革期間における増産計画などを第三章以降で示していきたい。

(GE薬協としての取り組み)

GE薬協としても様々な対応を進めている。これまでも、患者及び医療関係者に安心して使用いただける品質の担保されたジェネリック医薬品のみが安定的に市場に流通する状況を実現させるため、「Ⅰ. コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化」、「Ⅱ. 品質を最優先する体制の強化」、「Ⅲ. 安定確保への取り組み」、「Ⅳ. 積極的な情報の提供と開示」、

「Ⅴ. その他、協会としての活動の充実、国等との連携」等の取り組みを通じ、ジェネリック医薬品の信頼回復に取り組んでいる。

また、令和 6 年度には産業のあり方に関する業界内での意見交換を行うとともに「あり方検討会」報告書の指摘に対する具体的検討を行うことを目的とした当研究会を立ち上げるとともに、協会内に「安定供給責任者会議」及び「教育研修部会」を設置した。

「安定供給責任者会議」は、協会会員企業の安定供給責任者を常時把握し、会員企業によるジェネリック医薬品の供給停止・限定出荷その他の安定供給不安事象に関する情報を一元的に把握するとともに、個別の安定供給不安事象の早期正常化を図るために会員企業からの相談に応じて必要な支援を行うことを目的に設置、本年 3 月より定期的に開催している。また、これまで生じた安定供給不安事象の原因や対応方策を分析するとともに、会員企業による取り組み好事例を共有することなどにより、将来的な供給不安事象発生の予防や早期解決に役立てることに対応している。安定供給不安事象が発生した際、各企業の努力もさることながら、同一成分に複数の銘柄を有するジェネリック医薬品の特性を生かし、安定供給に向けた企業間での情報共有や有事の際の連携が重要である。GE 薬協としては、「安定供給責任者会議」を通じ、常日頃から責任者間のネットワークを構築するとともに、供給不安自体が起こった際の情報共有、代替生産の調整などの役割を期待している。また、現在法案審議中の改正薬機法案において、製薬企業各社に「安定供給体制管理責任者（仮称）」の設置が義務づけられる方向性が示されており、協会としては法案成立・施行後も対応に遺漏がないよう会員各社を支援していきたい。

「教育研修部会」は品質委員会の元に新たに立ち上げた部会であり、昨今の安定供給不安事象で大きな問題となった管理者による製造所のガバナンス問題の改善、健全な企業文化醸成のために立ち上げたもので、アカデミア（東京理科大学）のご協力の元、主に企業内の教育・研修担当者や管理者等を対象に研修等を実施するものである。当部会についても本年 3 月より活動を開始した。

### 3. ジェネリック医薬品市場に影響を与えうる将来的要因と各社の動向など

（ジェネリック医薬品市場に影響を与えうる将来的要因と影響）

現在のジェネリック医薬品市場に与える将来的な影響を考察すると、生産者人口は既に減少局面にあり、現状でも苦労している各社の人材確保は一層困難となることを想定しておくべきであり、加えて各社の設備投資・生産計画への影響も考慮しておくべきである。

また、昨今の先発企業による医療用医薬品の開発動向を見ると、治療薬のモダリティーとしては低分子医薬品からバイオ医薬品が主流となるとともに、ペプチドや再生医療等製品といった新たなモダリティー開発も積極的になされている。これらの医薬品は従来の低分子医薬品の製造設備では生産できないものであり、これらの状況を勘案すると、将来的な各



社のジェネリックパイプラインは先細りすることを想定しておくべきである。さらに、新規ジェネリック医薬品を上市しづらい状況となれば、現在の典型的なビジネスモデル、すなわち新規ジェネリック医薬品を開発・導入し続けることにより不採算品を含めたジェネリック医薬品全体の供給を維持することに限界が訪れることを想定しておくべきである。

#### （ジェネリック医薬品市場からの撤退を含めた各社の動向）

近年では先発系企業や外資系企業を中心に、ジェネリック医薬品市場から撤退する動きも見られている。例えば、2017 年に田辺三菱製薬株式会社は田辺製薬販売をニプロに売却、2019 年に富士フイルムホールディングスは富士フイルムファーマを解散した。エーザイ株式会社はエルメッドエーザイを日医工株式会社へ 2019 年に譲渡、第一三共は 2024 年に第一三共エスファをクオールホールディングス株式会社へ譲渡している。大原薬品工業株式会社については、事業の軸足をジェネリック主体から新薬に移す旨の報道があった。武田薬品工業株式会社も武田テバファーマ株式会社の株式をイスラエルのテバファーマスーティカル・インダストリーズに譲渡すると発表、テバファーマは同日、取得した株式を含む武田テバの全株式を国内投資ファンドのジェイ・ウィル・パートナーズ（JWP）グループに売却すると 2024 年に発表した。今後、ジェイ・ウィル・パートナーズ（JWP）はメディパルHDと共同出資した会社の傘下に、日医工、共和薬品工業、武田テバを子会社とする新しい動きも十分に予想される。

#### （将来的影響を踏まえた対応の必要性）

足下の安定供給不安事象解決に留まらず、ジェネリック医薬品市場に影響を及ぼしうるこうした将来的要因・影響を勘案すると、今まで以上に厳しい経営環境となることは容易に想定される。ジェネリック製薬企業の撤退や統合などの新しい動きは今後も進むことが予想される一方、将来的なジェネリック医薬品生産基盤の安定化、我が国の医療安全保障への貢献、今後の国際展開・国際競争力の確保、大規模設備投資を可能とする資本力確保等の切り口での対応を図りつつ、経営の合理化・多角化などの検討が各社喫緊の課題となる。そのためには各社が可能な限り早急に将来的要因・影響を考慮した経営戦略の検討に着手・対応すべきであり、業界としても持続可能な産業構造のあり方について早急に検討していく必要がある。

## 第2章 現在生じている安定供給不安事象の分析・分類と今後の対応方針

- 日本製薬団体連合会(以下「日薬連」という。)による集計によると、昨年12月現在、薬価収載品目のうち薬価削除予定品目数を引いた全体の品目数は約15,000品目、このうち安定供給不安品目は全体で約2,100品目(全体の14.0%)、うちジェネリック医薬品は約1,200品目を占めている。この集計については、例えばある医薬品の原材料入手困難といった1つの原因事象に対し、複数の規格があり複数企業が供給していた場合、より多くの品目数としてカウントされる。また、供給制限解消が間近なのかまだ解消に時間がかかるのかといったおおまかな情報が不明である。
- このため、GE薬協としては、安定供給責任者会議のもとにプロジェクトチームを立ち上げ、令和6年12月現在の日薬連集計「医薬品供給状況に関する調査(2024年12月)」の結果に基づき成分ごとに分析・分類を行った。得られる情報に限界があるもののこの分析・分類を行うことにより、①供給不安の原因数にほぼ近いと考えられる供給制限中の成分数がどの程度で存在するか、②また個々の成分及び成分規格単位で見た場合に供給制限をかけている企業シェア合計がどの程度か・同じ成分で通常出荷している他社でカバーする可能性はないか、の分析を試みた。
- その結果概要は以下のとおりである。

【表1】「医薬品供給状況に関する調査(2024年12月)」の結果に基づく

### 成分ごとの分析・分類結果

A. 供給制限が生じた場合に供給側を中心とした対応が必要 :2,823 成分	(a)通常出荷中 :2,064 成分(73.1%)	
	(b)事実上大きな支障なし :280 成分(9.9%)	
	(c)供給不安あり :331 成分(11.7%)	(i) GE 薬協会員のみで構成 :102 成分(3.6%)
		(ii) GE 薬協会員外を含む :229 成分(8.1%)
	(d)その他 :147 成分 (5.3%)	
B. 需要変動が大きく、供給制限が生じた場合に総合的な対応が必要 :160 成分	(a)通常出荷中 : 60 成分(37.5%)	
	(b)事実上大きな支障なし : 0	
	(c)供給不安あり :98 成分(61.3%)	(i) GE 薬協会員のみで構成 : 23 成分(14.4%)
		(ii) GE 薬協会員外を含む : 75 成分(46.9%)
	(d)その他 : 2 成分 (1.3%)	
C.生薬関係 :188 成分	(a)通常出荷中+(b)事実上大きな支障なし :179 成分(95.2%)	
	(c)供給不安あり : 0	
	(d)その他 : 9 成分 (4.8%)	

- (3) 全薬価収載品目のうち薬価削除予定品目を除いた品目を成分ごとに整理、「A.供給制限が生じた場合に供給側を中心とした対応が必要」「B.需要変動が大きく、供給制限が生じた場合に

総合的な検討が必要」「C.生薬関係」の3カテゴリーに大別。

- (4) それぞれのカテゴリーごとに「(a)通常出荷中」「(b)事実上供給に大きな支障なし(供給制限を行っている企業の成分内シェア合計が3%以下)」「(c)供給不安あり(供給制限を行っている企業の成分内シェア合計が3%以上)」「(d)その他(流通実態が確認できないなどの不明品目)」に分類。
  - (5) 更に「(c)供給不安あり」について、「(i)当該成分の供給はGE薬協会員企業だけで構成」「(ii)GE薬協会員外企業を含め構成」に分類。
- なお、「B.需要変動が大きく、供給制限が生じた場合に総合的な検討が必要」な医薬品を別カテゴリーとして区分した理由としては、先の新型コロナウイルス感染症の際、解熱鎮痛剤・鎮咳去痰薬などの感染症関連の医薬品は通常期の出荷数を遙かに超える急激な需要増があり、このような状況下では、にわかには生産設備増強・在庫放出を図っても安定供給不安事象の解決とはなり得ず、また、新型コロナウイルス感染症収束後もインフルエンザや季節性感冒、花粉症の流行などと相まって、これら医薬品の需要予測は過去の事例が参考とならない状況にある。このような感染症関連や季節変動等により需要が大きく変動する品目については、生産設備増強だけでは安定供給不安事象の解消は困難であり、備蓄量増加などの対応が必要である。
- 今後、GE薬協としては、厚生労働省と協力して、「安定供給責任者会議」の枠組みを通じて以下の措置を講じて参りたい(必要に応じ公正取引委員会へ相談する。)
- ① 供給制限を講じているもののうち、供給制限を行っている品目の成分内シェアがかなり低く、事実上供給に大きな支障がない成分(上記表1のA-(b)に該当)については、特別な事情がある場合を除き、早急に供給制限の解除を行う。当該成分の供給メーカーがGE薬協会員で構成されている場合は安定供給責任者会議を通じて当該メーカーに連絡、対応を要請する。
  - ② 供給制限が生じた場合に供給側を中心とした対応が必要なもののうち「供給不安あり」の成分(上記表1のA-(c)に該当)については、今年度中のできるだけ早い時期に今後の具体的対応に着手。例えば、該当成分ごとの関係会社及び供給状況等リストを安定供給責任者会議で共有し、各企業に対応方策検討を要請。各社は可能な限り早急に復旧に努力する。
  - ③ 需要変動が大きく供給制限が生じた場合に総合的な対応が必要となる成分(上記表1のB-(c)に該当)については、先述のとおり生産設備増強だけでは安定供給不安事象の解消は困難であり、備蓄量増加などの対応が必要である。これに対し、上記②の取り組みに加え、これら医薬品の企業による備蓄増加のための対応方策につき厚生労働省とも相談の上検討する。
  - ④ 上記①～③の対応に際し、長期収載品・オーソライズドジェネリック(AG)など会員

企業外の企業が含まれる場合には厚生労働省を通じて連絡するなどの協力を仰ぐ。

- ⑤ 特に上記②及び③の中には、「原薬の製造中止・入手困難」など個別の事情により通常出荷への回復が直ちに困難な成分が含まれていると考えられる。また、成分全体で見ると長期収載品や AG など GE 薬協会員以外の企業による対応も必要となるが、GE 薬協会員以外の企業協力を前提に、GE 薬協及び会員各社としては、直ちに回復困難な特段の理由があるものを除き、上記②のカテゴリーについては可能な限り早く通常出荷回復を目指したい。また、上記③のカテゴリーについては、安定供給の前提となる備蓄量増加が急務であり、今後、備蓄量増加の対応方策につき、年内目途にその検討を進めることとしたい。

このような取り組みを通じ、現在供給制限中の各成分対応を一旦収束させた上で、「特段の理由がある成分」及び「やむを得ず新たに生じた供給制限成分」について、各社においては可能な限り早期対応に努めるとともに、安定供給責任者会議において関連情報の収集・改善状況の確認を行うこととしたい。

- ⑥ 安定供給責任者会議において、今回の【表1】に示す分類・分析と同様、厚生労働省が公表する「医薬品供給状況に関する調査」に基づき定期的に分類・分析を実施するなど、改善状況を確認する。またこれらの分類・分析結果など、必要な情報を適宜公表することとしたい。

### 第3章 生産能力向上の取り組み

本章では、生産能力の現状と今後の対応等について述べる。

#### 1. 生産体制の強化等

##### (1) 生産設備投資の現状と考察

(GE 薬協傘下企業の生産状況と今後の設備投資計画)

- 本年4月～5月に実施したGE薬協傘下の企業を対象としたアンケート調査結果に基づき、2023年度におけるGE薬協全体のジェネリック医薬品生産量(自社工場(グループ会社及び子会社並びに自社製造販売製品及び他社受託分含む)及び海外製造所委託数量の合計)を試算したところ、2023年度にはGE薬協全体で約604億(単位:薬価収載単位)の供給実績があると試算された。これはGE薬協が調べた同年度におけるジェネリック医薬品供給数量928億(薬価収載単位)の約65%を占めた。また、2024年度にはGE薬協全体で約632億(薬価収載単位)の供給実績があると試算され、2023年度から約28億(薬価収載単位)増産されていると試算された。
- また、今後5年間ににおける大よその設備投資計画及び設備投資に伴い可能となる追加生産数量(内用剤・注射剤・外用剤における新たに加わる供給可能最大量)についてGE薬協傘下の企業を対象にアンケート調査を実施した結果、回答があった14社合計で、今後2029年度までの5年間合計で約2,700億円の設備投資を計画し、設備更新等を除いた純増生産数量として、内用剤約137億、注射剤約1億、外用剤約3億、合計約140億(単位はいずれも薬価収載単位)の追加供給が可能となるよう生産設備を増強する予定との回答が得られた。

【表2】 今後5年間の設備投資計画と追加供給数量(内・注・外)(単位:百万円)

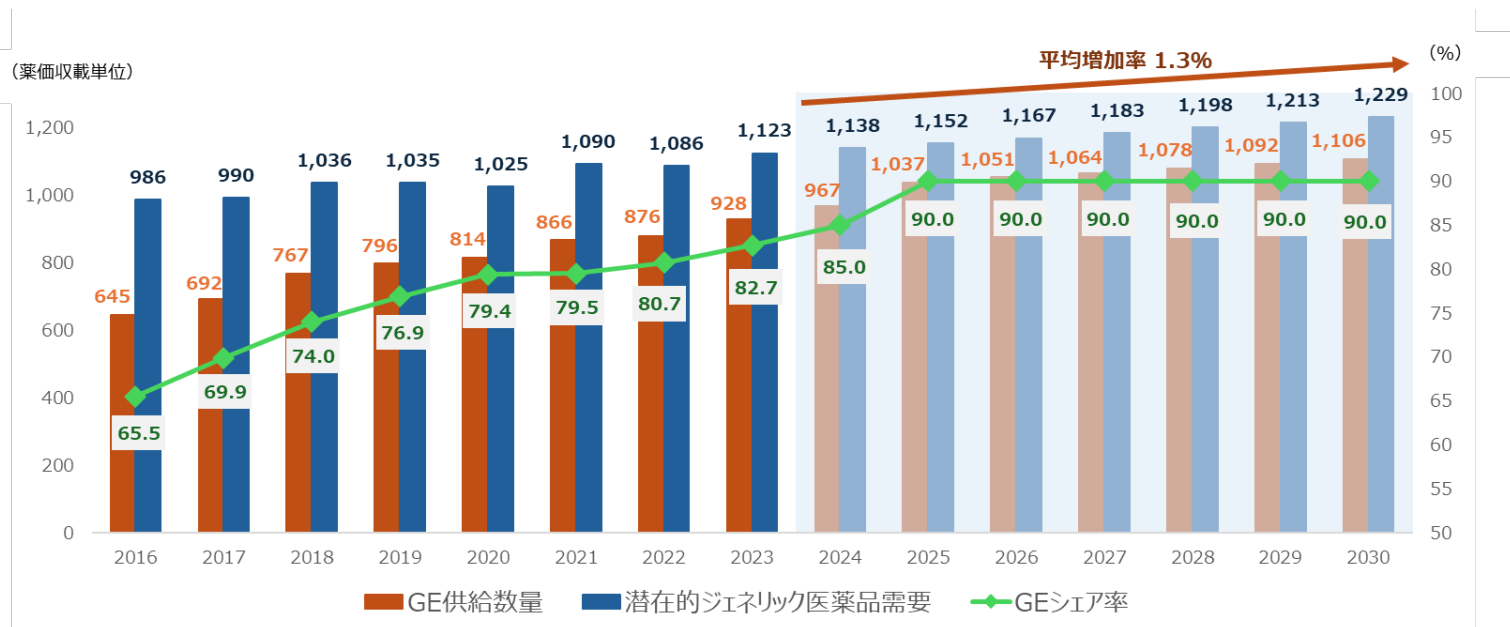
	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	5年間合計
設備投資	47,000	104,500	35,600	44,700	38,800	270,600

(単位:百万(薬価収載単位))

追加供給数量(内用剤)	3,140	4,180	2,380	1,500	2,540	13,740
(注射剤)	11	10	24	29	31	105
(外用剤)	100	23	19	140	20	302
追加供給数量(合計)	3,251	4,213	2,423	1,669	2,591	14,147

## (ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測)

- 上記の現状の供給体制及び今後の生産設備投資計画に対し、ジェネリック医薬品の供給状況及び将来予測を推計した。



【図 1】 ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測

【参考】供給状況及び将来推計に当たっては、以下の数値・前提等を用いた。

- ① 2016 年から 2023 年までの実績値として、ジェネリック医薬品数量シェアについては、GE 薬協による調査「ジェネリック医薬品数量シェア分析結果(令和 6 年 11 月公表)」を使用(図 1 中の緑色線グラフ)。
  - ② 「ジェネリック医薬品の供給実績(2023 年度まで)及び需要量見込み(2024 年度以降)」(図 1 中の赤色棒グラフ)及び、長期収載品及びオーソライズドジェネリック(AG)を含めた「潜在的ジェネリック医薬品供給量・需要量見込み」(図 1 中の青色棒グラフ)については、GE 薬協会員会社及び協会会員外も含めた IQVIA 社のデータを用いて算出(令和 6 年 11 月公表)。
  - ③ 2024 年以降の予測値としては、「潜在的ジェネリック医薬品需要」が年平均 1.3%増加すると仮定(出典:保険調剤の動向(日本薬剤師会)により、新型コロナウイルス感染症蔓延前の 2010 年から 2019 年までの処方箋発行枚数の年平均増加率・1.3%を使用)。また、2024 年度の GE シェア 85%(出典:GE 薬協調査速報値(令和 7 年 4 月)をもとに検討)を踏まえ、2025 年度以降は GE シェア率 90%で頭打ちと仮定し算出
- 図 1 における 2023 年度までの実績値において、医薬品の需要そのものが増加(青色棒グラフの推移)するとともにジェネリック医薬品のシェア率が上昇(緑色線グラフ)している。このことから、将来的にジェネリック医薬品のシェア率はある程度頭打ちとなることが予

想されたとしても、医療現場で必要とするジェネリック医薬品の数量そのものは、当面、上昇傾向にある。

(生産余力の確保を加味した今後の設備投資に関する考察)

- 先に示した試算によると、集中改革期間の終期すなわち 2029 年度のジェネリック医薬品の需要量は図1で 1,092 億(薬価収載単位)と試算される。また、2023 年度には 928 億(薬価収載単位)の供給量が実績ベースで賄われている(図1)。この差分約 164 億(薬価収載単位)に対し、今回のアンケート調査に回答があった GE 薬協加盟企業 14 社合計で、2025 年度から 2029 年度までの 5 年間合計で約 2,700 億円・140 億(薬価収載単位)の設備投資計画・追加供給が予定されており、これに 2024 年度の追加供給量 28 億(薬価収載単位)を含めると、2023 年度から 2029 年度にかけて少なくとも今後、約 168 億(薬価収載単位)の増産体制構築が予定されている。今後、更なる精査やフォローアップは必要となるが、年度ごとの試算需要量(図1)及びアンケート調査による投資計画(予定追加供給数量(表2))を加味した供給見込み量を比較すると表3のとおりとなった。

【表3】 今後の試算需要量と各社増産計画を加味した供給量見込み

	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	2029 年度
1. 試算需要量	967	1,037	1,051	1,064	1,078	1,092
2. 供給量見込み	956	989	1,031	1,055	1,072	1,098
3. 差分 (2.-1.)	-11 (-1.1%)	-48 (-4.6%)	-20 (-1.9%)	-9 (-0.8%)	-6 (-0.6%)	6 (0.5%)

(注) 単位はいずれも「億(薬価収載単位)」として記載

「1. 試算需要量」は、図1中の「赤色棒グラフ」の数値に相当

「2. 供給量見込み」は、2023 年度供給実績(図1赤色棒グラフ)に各年度の各社増産計画(表2の追加供給数量(合計))を加えた数値に相当

「3. 差分」は、「2. 供給量見込み」-「1. 試算需要量」で計算、%値は「3.差分」÷「1. 試算需要量」で計算

- この結果を考察すると、集中改革期間の終期すなわち 2029 年度のジェネリック医薬品の需要量に対する各社の設備投資計画については、GE 薬協の一部企業による増産計画を足し合わせたものであることを考慮すると、将来的なジェネリック医薬品需要に概ね均衡するものと期待される結果となった。しかしながら、この結果を踏まえると、各社の設備投資計画の可能な限り前倒しが望ましいと考えられた。また今回の将来予測については、あくまでも現状各社の生産能力が減ることなく計画どおりの設備投資が行われる前提での現時点の試算であって、個別企業の予期せぬ撤退やパンデミックなどによる需要増な

どは考慮していない。第 1 章で述べたとおり、他社の供給制限を一定程度カバーする能力、「生産余力」を確保する必要があることを考慮すると、ジェネリック製薬企業各社は、今後、各社ごとに生産余力をいかにして確保するかの観点からの生産能力増強の検討・対応が求められる。

- その手段としては、更なる設備投資を検討することに留まらず、後述する品目の「片寄せ」などを通じた生産効率化、生産計画の着実なマネジメント、省力化に資する新たな製造技術の開発など、複合的な取り組みが必要と考えられる。

（感染症関連など需要変動品目の安定供給）

- 先の新型コロナ感染症の際は解熱鎮痛剤・鎮咳去痰薬などの感染症関連の医薬品は通常期の出荷数を遥かに超える急激な需要増があった。このような状況下では、にわかに生産設備増強・在庫放出を図っても安定供給不安事象の解決とはなり得ない。また、新型コロナ感染症収束後もインフルエンザや季節性感冒、花粉症の流行などと相まって、これら医薬品の需要予測は過去の事例が参考とならない状況にある。このような感染症関連や季節変動等により需要が大きく変動する品目については、生産設備増強だけでは安定供給不安事象の解消は困難であり、備蓄量増加などの対応が必要である。特にパンデミック等の感染症対策の側面からは、企業側での自律的な取り組みに限界があり、官民を挙げた取り組みが必要となる。今後、GE 薬協としては、これら医薬品の企業による備蓄増に対する国の支援などの対応方策について厚生労働省とも相談の上検討、各社によるこれら品目の安定的な供給体制構築を目指すこととしたい。

## (2) 品目の「片寄せ」など生産効率化の取り組みと生産計画マネジメント

新たな生産設備の投資を行う一方で、既存生産設備をより有効に活用する「生産の効率化」に関する取り組みも重要である。また、生産設備・従業員の「キャパシティオーバー」とならないための取り組みも重要である。

（各社における生産効率化の主な取り組み）

これまでも各社において様々な生産効率化の取り組みがなされているが、その代表事例を以下にまとめる。

### ① 包装形態の集約化

錠剤やカプセル剤の包装単位の集約は、生産効率向上に一定の効果を示す。例えば、ブリスター包装機において 10 錠シート包装から 14 錠シート包装に切り替える際に、当該包装機械の部品を全て交換する必要があり、その間ダウンタイムが発生する。これをどちらかの包装形態に集約することによりダウンタイムが発生



しなくなり、効率化を図るといった事例が挙げられる。

## ② キャンペーン生産

1 つの生産ラインで複数の医薬品を計画的に生産するにあたり、品目の切替えに際しての洗浄工程などの工数が生産効率に影響を及ぼす。そこで、複数ロットを集中的に製造する、いわゆる「キャンペーン生産」を行うことにより、工数等を可能な限り削減させ、効率化を図るといった事例が挙げられる。

## ③ スケールアップ

ロットスケールを 50 万錠から 100 万錠、100 万錠から 200 万錠とスケールアップすることも生産効率の向上に寄与している。なお、スケールアップに際しては、必要に応じ製造機械の入れ替え等の投資が必要となる上に、品質の一貫性を確保するためのバリデーションなどが必要となるため、スケールアップの着手当初から迅速な対応手段とはならない。

## （品目や成分の「片寄せ」生産の推進）

例えば市場での年間需要が 1,000 万錠を下回るような製品について、これを 10 数社で供給することは非効率である。企業間での品目統合による生産効率化、いわゆる品目の「片寄せ」については、国の既存の取り組み（後発医薬品製造基盤整備基金など）も活用しつつ、生産を数社に集約することにより、生産現場の効率化だけでなく、原材料や資材の調達コストの削減も期待される。中でも医薬品の有効成分である原薬の調達コストについては、原薬購入にかかる直接のコストに加え、医薬品製造販売業者による定期的な品質適合性調査・監査が必要であり、これは原薬の調達量に関わりなく一定のコストを要している。従って、製造数量の少ない品目を数社に集約することは、こうした一連のコストを削減する上でも有効な手段となりうる。

また、集約を引き受ける企業においては、撤退した数社分を自社で製造することから製造数量が増え、より効率的な生産が可能となるとともに収益性向上の期待がある。その一方で、撤退する企業においては、年間 1 回しか製造機会のないこのような品目 1 品目当たりの生産効率化・生産余力の確保への影響は極めて限定的である。このような品目の「片寄せ」は地道に積み上げることがトータルとしての品目集約化の効果として現れるものと考えらる。

品目の片寄せの実施に当たっては、独占禁止法との整合性など様々な配慮が必要となる。今後、GE 薬協としては、厚生労働省・公正取引委員会などの関係省庁とも相談の上、「片寄せ」推進を図ることとし、具体的に、まずは市場規模が極めて小さい品目を数多くの企業で製造している品目を洗い出し、その関連企業に対し他社への製造委託又は撤退などの具体的対応につき検討を要請していくこととしたい。また、表 4 の参考

事例のように、同一薬効分類内でも成分により数量シェアが著しく低いものについては、医療現場の理解を得て数量シェアの高い成分に集約していくなどの方法も考えられる。いずれにしても、今年度中にこのような対応の具体化につき安定供給責任者会議において検討・着手することとし、実際に行われた「片寄せ」実施事例を情報収集・会員企業と共有するなどにより「片寄せ」を通じた生産効率化に積極的に取り組んで参りたい。

【表 4】(参考)カルシウム拮抗剤(単剤)の成分別シェア及び製造販売企業数

(2025 年 5 月現在)

成分名	成分内数量シェア (長期収載品を含む)	製造販売企業数
アムロジピンベシル酸塩	61.5%	28
ニフェジピン	17.1%	10
シルニジピン	5.5%	4
ベニジピン塩酸塩	5.4%	11
ジルチアゼム塩酸塩	3.4%	6
アゼルニジピン	2.0%	9
ニルバジピン	0.4%	5
マニジピン塩酸塩	0.3%	4
エホニジピン塩酸塩	0.3%	1
ニトレンジピン	0.1%	4
フェロジピン	0.1%	2
バルニジピン塩酸塩	0.0%	1

#### (生産計画のマネジメント)

生産余力がほとんどない現状において、ジェネリック製薬企業各社は生産計画の着実な実施が求められる一方で、これまでの薬機法違反を問われた事案の中には、余裕のない生産計画が製造現場の社員にプレッシャーを与えて問題となった事案があるのではないかと指摘がある。このようなことから、各社においては生産余力を十分持つとともに、生産設備・従業員の「キャパシティオーバー」とならないための取り組み、いわゆる生産計画のマネジメントを適切に実施する取り組みが求められる。これは自社の製造設備だけでなく、委託先の適切性も適時・適切に行うことで安定供給不安事象発生の防止にも役立つものとする。

この点については、日本製薬団体連合会品質委員会による加盟団体を対象としたア

ンケート調査に基づく厚生労働省事務連絡「医薬品の製造業者における製造・品質管理体制について（令和4年1月31日、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡）」において、医薬品製造所における人員確保の考え方が記載されている。同事務連絡では各都道府県薬務主管課に対し、これらのアンケート調査結果をGMP調査において製造品目数・製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する際の参考とするよう求めている。各企業は各製造所での状況に応じて業務が適切に行われていることを適切に説明できることが肝要であるが、今後、GE薬協としては今年度中の早い時期に会員各社に対して関連する製造所の体制の適切性につき同事務連絡を参考に今一度確認するよう周知徹底を図り、過剰な生産計画を立てることのないよう促すこととしたい。

（現時点での生産体制強化にかかる今後の取り組み（まとめ））

これまで述べた生産体制強化にかかる今後の取り組みをまとめると、GE薬協としては、今年度主に以下の内容を実施する予定としている。それぞれの企業における着実な実施を求めている。

- 会員各社の増産計画の実施状況や生産効率化の取り組み状況フォローアップ及び生産余力確保のための対応推進策検討
- 感染症関連など需要変動品目の安定供給推進のための各社備蓄量増加に関する取り組み検討
- 「片寄せ」推進のための安定供給責任者会議における具体的対応方策の検討、実施事例の会員企業間における共有
- 生産計画マネジメントの適切性に関する会員各社への周知徹底

など

## 2. 人材確保・人材育成等

- 既に我が国の労働生産人口は減少傾向にあることに加え、人口の大都市集中等の影響もあり、その大半が主に地方に所在する医薬品製造所の人材確保については、今後の設備投資に伴う新たな人材確保はもとより、既存設備維持のための人材確保にすら苦勞している。また、給与面だけでなく働き方の多様性に応じた労働環境整備などで魅力ある職場作りが必要となっている。一定の生産余力の確保を含めた生産能力の強化のためには、これに伴う人材確保、労働環境整備、人材育成が必要となるが、これらの対応には相応の時間とコストを要する。今後、公定価格傘下の医薬品産業についても他産業に負けないう、給与面・労働環境の改善・魅力向上を図り、業界全体の労働人口を増やす取り組みが必要である。企業としてもこのような対応に一層注力するため、品目の集約化・経費節減等を図るなど経営合理化を進める取り組みが不可欠である。
- また、各社は個々の社員のモチベーション向上及び企業文化改善に関する取り組みとともに、国民の生命に関与する重要な産業としての人材確保、啓蒙活動等が必要である。これらの課題に対し、GE 薬協としては、教育研修部会を新設し、アカデミア(東京理科大学)協力の下で企業内研修担当者の教育研修を本年 3 月に開始した。この枠組みを通じ、各企業のクオリティーカルチャーの醸成を一層高めていきたい。また、個々の社員のモチベーション向上のためには、技能検定・技能競技会などで個々の能力の「見える化」を図り、他者との競争性を導入することも一案である。このようなスキームを通じ、各社の「褒める文化」の醸成にもつながることが期待される。今後、同部会においてこのような取り組みにつき検討していきたい。
- 更に、減価償却期間中の大規模設備更新は困難であるが、新技術開発・導入等による省力化への取り組みも重要である。製造技術の改良・省力化などに関するアカデミアでの研究は主に生産工学などが主体と考えられる中で、現状、その技術開発に関する産学連携は希薄と考えられる。今後、企業の人材確保や定着、育成に関する課題を克服するための対応方策を検討するとともに、省力化のための設備更新支援策、製造技術の改良・省力化に資する産学連携を進めるための取り組みの可能性などについても検討していきたい。

## 3. 企業統合・協業

- 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会においては、「業界再編も視野に入れつつ、生産能力の強化を進めることが必要」と指摘している。また、「あり方検討会」報告書においては、「品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合なども考えられる」や、「各企業において、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目

ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築する必要がある。また、品目統合以外についても、製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での企業間の協業により効率化を図ることが期待できる。」と提言している。

- ジェネリック製薬企業・GE 薬協としては、この産業に対する将来影響も十分考慮して、持続可能な産業構造を構築しつつ、日々の安定供給を適切に図っていくことが必要と考えている。第1章で述べたとおり、ジェネリック医薬品市場もジェネリック医薬品の使用促進策により市場参入者は増えてきた一方で、一定程度成熟産業となった現状においては、ジェネリック医薬品市場から撤退する企業が今後も現れることが予測される。安定供給の確保に当たっては、これら撤退する企業の生産を請け負うことも、存続する企業に求められることになる。
- このようなことから、今後の企業合併・統合についての考え方として、例えば経営不振に陥った企業の救済的合併の場合、供給量を維持する目的から短期的に判断・実施が迫られる。民間同士でタイムリーに合意形成に至ればよいが、それが不調の場合、医療現場へ欠品等の影響を及ぼすことから、業界としてセーフティーネットを検討しておく必要がある。業界・各企業とも関連情報を積極的に収集・共有するとともに、その具体的対応について、今後厚生労働省とも相談の上、安定供給責任者会議で詳細に検討していく。
- また、上記以外の企業統合・合併、例えば企業の持つ強みの相互補完や規模拡大に向けた企業合併・統合については、目の前の個別安定供給不安事象の解決手段というよりも、将来的なジェネリック医薬品生産基盤の安定化、我が国の医療安全保障への貢献及び今後の国際展開・国際競争力、大規模設備投資を可能とする資本力確保等の切り口での検討が必要である。そのためには政府による既存の取り組みも活用しつつ、各社が可能な限り早急に今後の対応方策について検討すべきであり、その検討を促進する観点から業界としても後押しが必要である。また、「あり方検討会」報告書では生産合理化の観点から「コンソーシアム方式」「セントラルユニット方式」等の対応も示唆されている。まずは、これらを含めたメリットや課題を整理分析し、会員各社に検討素材として情報提供するなど、今後とも業界として可能な取り組みを積極的に検討していきたい。

## おわりに

今般の研究会での検討に当たっては、いわゆる「2040 年問題」など向こう 10～20 年程度のジェネリック医薬品を巡る経営環境の変化なども考慮した。我々ジェネリック製薬企業は、今回の供給不安発生を早期に解決した上で、今後の持続可能な産業構造となるよう構造改革に取り組む必要性を再認識しなければならない。

今後、今般の中間報告で検討した範囲の各項目について引き続き詳細を検討するとともに、薬価制度、薬事制度、流通改善などについても検討し、年内目途に最終的な報告書を取りまとめるよう目指したい。

以上