

GE 薬協 産業構造あり方研究会（中間報告書骨子）

1. 研究会の役割・中間報告検討の範囲

- 厚生労働省「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」）」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。その際、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。
- 今般の中間報告の範囲としては、現に生じている個々の安定供給事象を成分ごとに分析し今後の対応方針等につき整理。更に、「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。
- なお、今般の中間報告で触れた各項目についても引き続き詳細を検討し、他の検討事項も含め年内目途に最終報告書とりまとめを目指す。

2. 中間報告概要

第 1 章 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

- 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。個別製薬企業は他社の供給不安事象を補填するよう努めるも、代替生産に必要となる情報収集や企業同士の連携が困難であり、また十分な生産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個社として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。

- 足下の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将来的要因・影響を勘案すると、今後、現状以上に厳しい経営環境となることが予想され、個社・業界としても持続可能な経営・産業構造のあり方につき検討が必要。

## 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

- 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。供給制限をかけている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。
- 分析結果を踏まえ、今後、「安定供給責任者会議」において、厚生労働省・公正取引委員会等の協力を得て、可能な限り早期に安定供給回復の実現を目指す<sup>※1</sup>。GE協会以外の企業協力を前提に、回復が直ちに困難な成分を除く現在供給制限中の各成分について、感染症関連医薬品に関しては早期回復を目指し、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とともに、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。

※1 主な対応方針は以下のとおり。

- ① 成分内で供給制限を行っている品目が存在するものの、供給制限を行っている品目の成分内シェア率がかなり低く事実上供給に大きな支障を与えていない品目については早急に限定出荷の解除等を個別企業に要請。
- ② 患者・医療機関に影響を及ぼしている「供給不安品目」のうち、主に供給側で改善する必要がある品目については、成分ごとに関係会社の供給状況等リストを共有し対応方策検討を促進。成分ごとの出荷制限解除見込み時期について調査。更なる方策の可能性について公正取引委員会などと相談。
- ③ 感染症関連など季節変動の影響が大きい品目については備蓄量増加などの対応が必要。一方、備蓄量の増加は企業側での自律的な対応に限界がある。国による企業の備蓄増への補助等の官民を挙げた取組が必要となることから、厚生労働省とも連携の上対応を検討。

### 第3章 生産能力向上の取り組み

#### (1) 生産体制強化等

- 2023年度のジェネリック医薬品全体の供給実績は928億(内・外・注の薬価収載単位合計)であり、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協会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)の追加供給目指すと回答、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。
- 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。他方で、各社の設備投資計画の可能な限り前倒しが望ましい。また、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おらず、今後、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。
- そのためには、各社とも引き続き生産体制の強化等に向けた取組を行うとともに、政府の既存の取組<sup>※2</sup>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。
  - ※2 後発医薬品製造基盤整備基金など
- 生産効率化の観点からは、従来の個社レベルでの取り組み<sup>※3</sup>に加え、特に市場規模が極めて小さい品目の「片寄せ」<sup>※4</sup>推進が必要。今後、関係省庁<sup>※5</sup>と相談の上、まずは市場規模が小さい品目を対象に、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、

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などにつき今年度中に着手。更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。これらについて安定供給責任者会議で対応。

※3 包装形態の集約、キャンペーン生産、スケールアップなど

※4 企業間での品目統合による生産効率化

※5 厚生労働省及び公正取引委員会などの関係省庁

- 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<sup>※6</sup>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。備蓄量増加などの対応が必要である一方、備蓄量の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組が必要であり、厚生労働省とも連携の上対応を検討、これら品目の安定的な供給体制構築を目指す。

※6 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遙かに超える急激な需要増。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解決策とはなり得ない。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。

## (2) 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労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・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。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。既に着手<sup>※7</sup> 済みの対応方策もあるが、今後、更なる対

応を検討<sup>※8</sup>。

※7 GE 薬協内に教育研修部会を新設。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。

※8 個々の職員のモチベーション向上のためには、他産業での取り組み事例を研究して、他者との競争性を導入することも一案。

- 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。また、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。
- 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。また、省力化のための設備更新に関する対応策、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。

### (3) 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。
- 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。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。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。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。

### 3. その他

- 今後、今般の中間報告で検討した各項目についても引き続き検討をすすめ、年内目途に報告書とりまとめを目指す。

以上