

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・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	3 頁
1. 当研究会を立ち上げた背景	
2. 当研究会の役割及び中間報告検討の範囲	
○ 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・・・・・・・・	6 頁
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	
2. 安定供給不安事象に対するこれまでの取り組み	
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	
○ 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	12 頁
○ 第3章 生産能力向上の取り組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	15 頁
1. 生産体制の強化等	
(1) 生産設備投資の現状と考察	
(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	
2. 人材確保・人材育成等	
3. 企業統合・協業	
○ おわりに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	24 頁

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中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であっても、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

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、年内日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案の発生)

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、その後に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となる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感染症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も対応している。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、現状でも苦勞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%)

- (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 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）

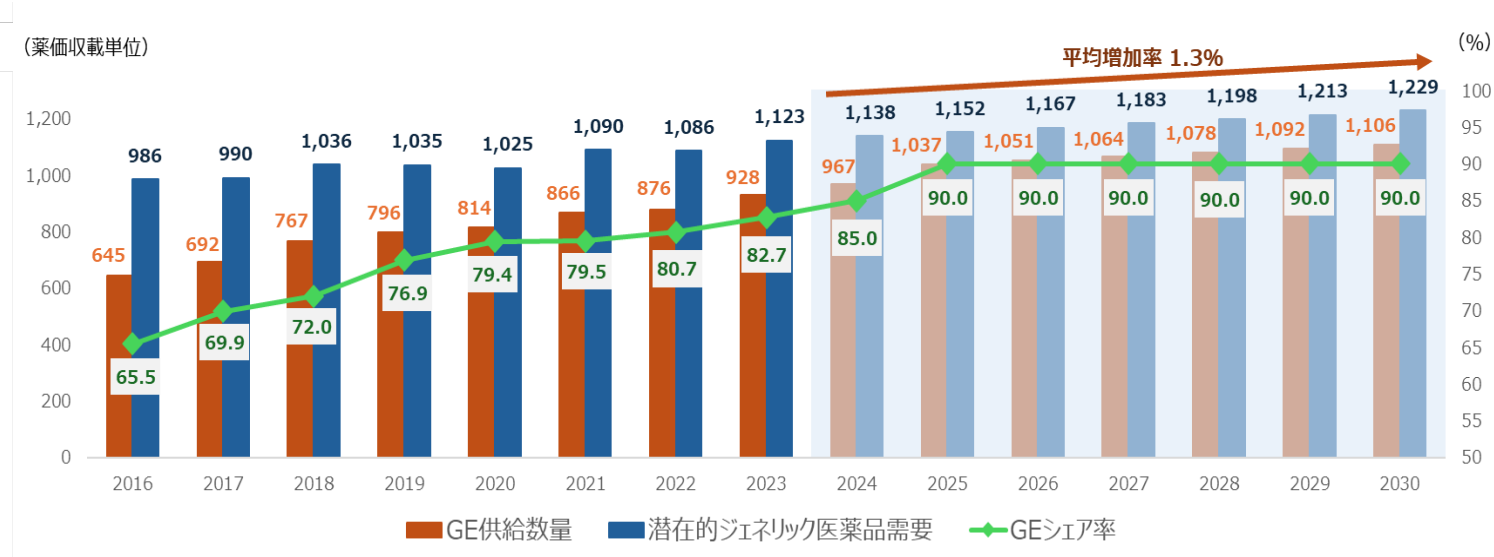
	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度	5年間合計
設備投資	47,000	104,500	35,600	44,700	38,800	270,600

(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ている。

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「キャパシティーオーバー」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

G E 薬協 産業構造のあり方研究会外部有識者 (令和7年5月27日現在 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	ネスクレッジ株式会社 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7年5月27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 製品企画部
小川 真	日新製薬株式会社 管理本部 業務部
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
小埜 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
高山 武	高田製薬株式会社 社長室 医療政策課
中井 俊輔	日東メディック株式会社 専務取締役
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
中田 究	フェルゼンファーマ株式会社 代表取締役社長
三宅 真二	株式会社陽進堂 社長付

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