

2025年6月 記者説明会用資料

GE薬協産業構造のあり方研究会 中間とりまとめの概要について

日本ジェネリック製薬協会

1. 安定供給

課題

医療現場における供給不足

対応

- ① 各社の生産体制の強化
- ② GE薬協による安定供給責任者会議の設置

2. 製造管理・品質管理体制

課題

- (1) 技術的課題
(承認書との齟齬など)
- (2) 品質確保を最優先とする
企業文化

- ③ (日薬連による) 自主点検通知への対応と第三者機関によるチェック
- ④ GE薬協による新たに生産を開始する際の「技術移管」等の技術的好事例の共有・講習会の実施
- ⑤ アカデミア協力のもとGE薬協によるクオリティーカルチャー醸成のための研修

3. 産業構造

課題

品質の確保された医薬品を安定的に供給していくための産業構造

- ⑥ 持続可能な産業構造を目指し、GE薬協による産業構造あり方研究会

1. 安定供給不安事象発生・継続の要因

- 現状の安定供給不安は、会員企業をはじめとす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発生・拡大。更に、ジェネリック医薬品数量シェアが2019年度76.9%から2023年度82.7%に伸長。（⇒P6・【図1】）
- このようなジェネリック需要の伸びだけでなく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連携が困難な中、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。

2. 現在生じている安定供給不安事象への対応

- 現在生じている安定供給不安事象を成分ごとに分析・分類を実施。
- 今後、「安定供給責任者会議」において対応。GE薬協以外の企業協力を前提に、回復が直ちに困難な成分を除き、可能な限り早い段階での通常出荷回復を目指す。対応にあたり、厚生労働省及び公正取引委員会などへの相談を行う。
 - ① 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影響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 上記①以外の安定供給不安事象（感染症関連など季節変動品目を除く）については、成分ごとに関係企業の供給状況等リストを関係企業間で共有し、対応方策検討を促進。
 - ③ 上記①以外の感染症関連医薬品（季節変動等の影響が大きい品目）については、備蓄量増加のための対応が必要。

3. 生産体制強化等

- 2023年度のジェネリック供給実績数量は**928億**※、2029年度（集中改革期間終期）には**1,092億**の需要量見込み。この差分**164億**に対し、GE協会の企業アンケートの結果、2025年度からの5年間で約2,700億円の設備投資・純増生産量として140億の追加供給を目指すと回答、2024年度と併せて**168億**の生産量増が見込まれた。
（※数量単位はいずれも薬価収載単位 ⇒P6・【図1】、P7・【表1】）
- 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は、将来需要に概ね均衡する予測となった。⇒P8・【表2】
- 今後、少量多品目構造の改善による生産効率化に取り組む。具体的には市場規模が小さい品目を対象とした「片寄せ※」について、「安定供給責任者会議」で対応する。
（※ 企業間での品目統合による生産効率化）

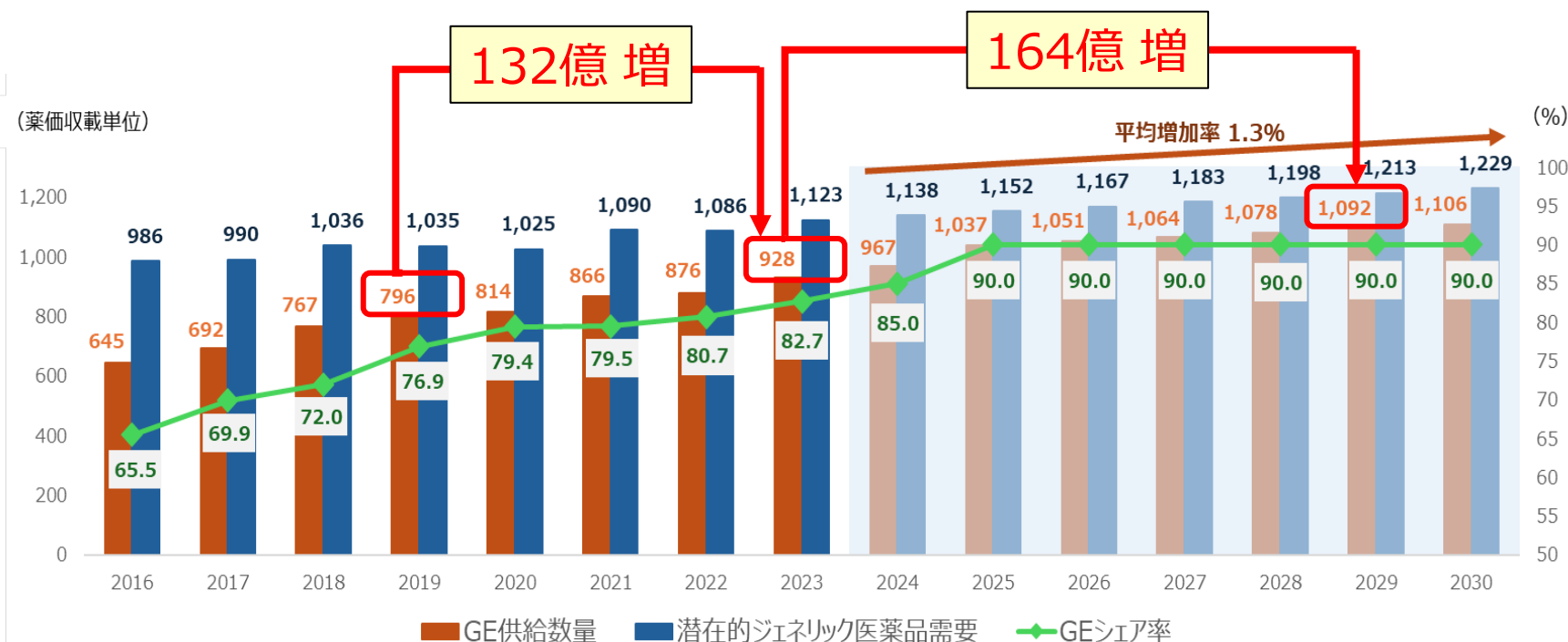
4. 人材確保等

- 給与面や労働環境改善などを図り医薬品業界全体の労働人口を増やす取り組みが必要。個々の職員のモチベーション向上・企業文化改善に関する取り組みも必要。今後、生産省力化のための対応方策等についても検討。

5. 企業統合など

- 企業統合等については、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、将来的な経営基盤安定化、医療安全保障への貢献、国際展開・競争力、大規模投資を可能とする資本力確保の観点から対応が必要。

参考資料



【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」（図青色棒グラフ）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。

GE薬協傘下企業の生産設備投資計画

- GE協会傘下の企業アンケート調査の結果、回答のあった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（設備投資）、純増生産量として約140億（薬価収載単位）の追加供給を目指す。2024年度の28億（薬価収載単位）増と併せて168億の生産量増が見込まれた。

【表1】 今後5年間の設備投資計画と追加供給数量（内・注・外）

（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

	2023年度 (実績)	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
1. 試算需要量	928	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%)

約164億の需要増見込み

約168億※の増産見込み

（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】ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測中」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）に各年度ごとの各社増産計画

（【表2】今後5年間の設備投資計画と追加供給数量の追加供給数量（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

※ 試算過程の四捨五入の関係で約170億

1. 「安定供給責任者会議」

- 2回の準備会合（24年12月、25年1月実施済み）にて各社の安定供給責任者の登録、当会議の趣旨説明、設置規約の作成が完了。
- 2025年3月5日に第1回目、4月16日に2回目の安定供給責任者会議を実施。
- 現在生じている安定供給不安事象を成分ごとに分析・分類するプロジェクトチームを2月に立ち上げ。分析結果を「あり方研究会」の中間報告に反映。
- 供給不安事象解決・「片寄せ」推進等のためのワーキングチームを5月に立ち上げ。

2. 「教育研修部会」

各社の教育研修部会への参加登録が完了。2025年3月4日に第1回目、5月20日に第二回目の教育研修を実施。
(27年1月までに2ヶ月に1回のペースで実施計画中)

3. 「GE薬協 産業構造あり方研究会」

各社の研究会への参加登録が完了。2025年2月21日に第1回目、3月12日、4月9日、4月18日、5月9日と会議を実施。5月27日に中間報告とりまとめ承認。今後、最終報告書に向けて引き続き継続する。