

GE薬協産業構造のあり方研究会 報告書の概要について

日本ジェネリック製薬協会
2026年2月20日

第一章 中間とりまとめの概要とその後の対応

- 中間とりまとめ公表後の主な対応として、①GE薬協会長より各社に対して設備投資計画の前倒し等を要請した。また、②安定供給責任者会議において各種取り組みを実施。同会議による供給制限事象の分析結果等につき、HPに公開中 (<https://www.jga.gr.jp/stable-supply-efforts.html>)

第二章 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対応

- ジェネリック医薬品の需要予測と会員企業各社の設備投資計画をアップデート。その結果、前回より1社多い15社合計で、今後2025年度から2029年度までの5年間で約2,580億円(前回:2,700億円)の設備投資、純増生産量として約144億（前回:140億・薬価収載単位）の追加供給を目指す。各社の投資計画見直し・予測需要量の減少等により、需給バランスで供給が需要を上回る見込み時期としては、2026年度に上回ってほぼ拮抗見込み（前回2029年度に拮抗見込み）となった。
- 品目統合による生産効率化についても各社積極的に対応中。アンケート調査の結果（16社回答）、2025年度及び2026年度の2年間で約350品目の品目統合を実施予定。この結果だけでも年間数億錠の生産効率化が期待された。
- 但し、今後、ジェネリック医薬品需要はさらに伸びる可能性があり、さらには「製造余力」の確保が必要。各社、政府設立の基金を活用するなどして、着実な生産能力向上・生産効率化に取り組むことが必要。GE薬協としてはこれらの状況を引き続きフォローアップしていく。
- 1年以上供給制限中の感染症関連医薬品の中から8成分を対象に、各社の在庫量調査を実施。この結果、数量的に既に他社の在庫でカバーできている品目があり、その一方でまだ十分カバーできていない品目も確認された。今後、これらの分析を進め、関係情報を各社や医療現場等と共有していく取り組みが必要と考えられた。

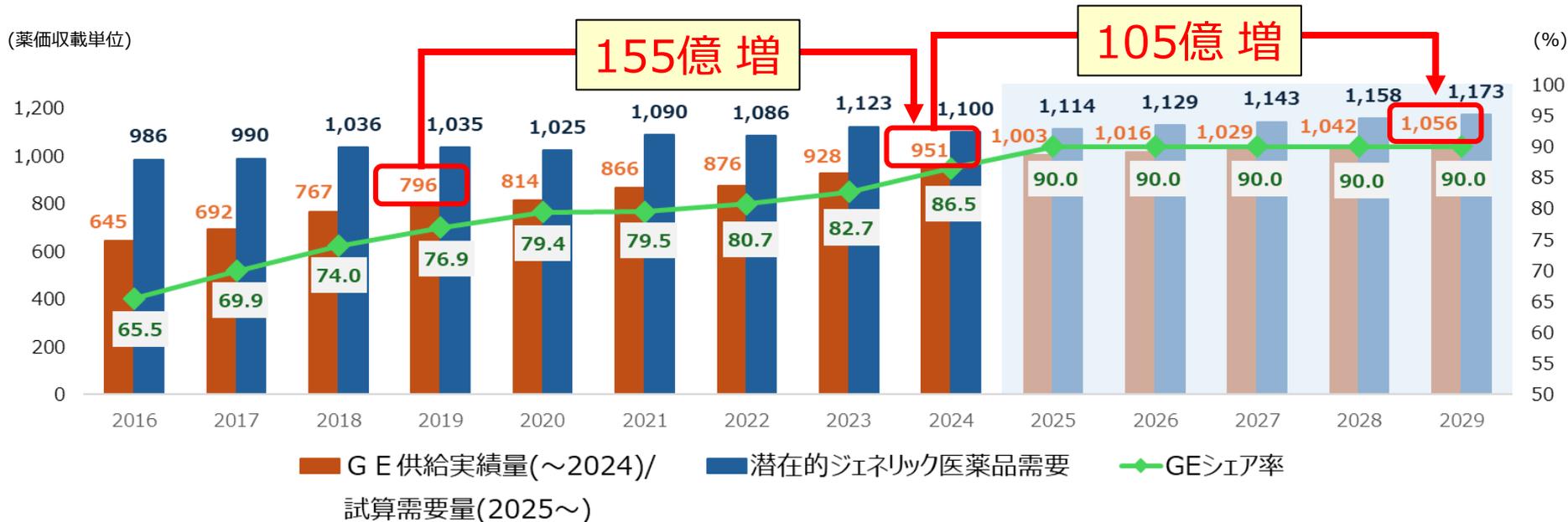
(2026年2月20日)

- ▶ 長引く医薬品の安定供給問題に対し、その発生をゼロにすることが困難な中で、「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。国の制度に遺漏なく対応するだけでなく、各社・GE薬協の以下の取り組みが必要と考えた。
 - 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継続的に供給量が需要量を上回る見込みとなること。「製造余力」を一定程度確保できていること。
 - ② 既存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 安定供給に必要な情報など、適時適切に情報分析・情報提供が行われること。
- ▶ その他安定供給に影響を及ぼす課題として、以下について検討した。
 - ① 各社が増産体制を構築していく中で製造部門やGMPなどの専門人材確保・育成が必要。そのためには薬学教育のコアカリキュラムにGMP教育を盛り込むなどが必要との意見があり、今後、関係省庁と協力して対応を検討。
 - ② 供給制限時の医薬品受注の影響について検討。必要以上の注文に対し、企業側の取り組みはもとより、発注量を可能な限り必要量に抑制していただくなど、医療現場や卸などにもご協力を仰ぐ必要があるのではないかと意見があり、引き続き対応を検討。

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

- ▶ 我が国の医薬品市場動向（金額ベース）としては、市場全体が2020年度から2024年度にかけて10.0%増に対し、ジェネリック医薬品市場は0.5%増に留まっている。更に原材料費・人件費の高騰などを考慮すると、国内経営環境は一層厳しくなる。持続可能な安定供給体制、とりわけ優秀な人材確保のためには、経営原資に大きな影響を与える薬価制度について、抜本的な改革の検討が必要と考えられた。
- ▶ 将来的に各社とも海外事業展開は検討対象の一つとなり得る。「ジャパン・クオリティー」を活かしつつ、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が、現状、海外展開の経験を有する国内企業は限定的。今後、薬事規制に関し、ジェネリック審査等へのICH準拠の円滑導入、審査報告書の英訳、PMDA海外事務所による支援など、将来的な海外展開を見据えた官民の継続的な対話スキームを検討。
- ▶ 安定供給のための業界組織率向上などの体制強化として、新たな会員制度を設ける準備を進める。

参考資料



(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(図緑色線グラフ)。
- ② 「ジェネリック医薬品の供給実績(2024年度まで)」(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。
- ③ 2025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、2025年度のGEシェア90%(出典：GE薬協調査速報値(2025年12月)をもとに検討)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。なお、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。

※ 今後、ジェネリック医薬品の需要が更に伸びる可能性があることから、適時アップデートしていく予定。

GE薬協傘下企業の生産設備投資計画（2025年11月時点アップデート）

- GE協会傘下の企業アンケート調査の結果、前回より1社多い15社合計で、今後2025年度から2029年度までの5年間で約**2,580億円**(前回:2,700億円)の設備投資、純増生産量として約**144億**(前回:140億)（薬価収載単位）の追加供給を目指すと回答。

【表1】 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

【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(アップデート)

	2024年度 (実績)	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
1. 試算需要量	951	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%)

約105億の需要増見込み

約144億の増産見込み

(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、2024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1】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

※ 今後、ジェネリック医薬品の需要が更に伸びる可能性があることから、適時アップデートしていく予定。

供給量見込みが試算需要量を上回ってほぼ拮抗する見込み。

① **ダイト株式会社 辰巳化学株式会社**（発表 2025年7月）

上記GE薬協会員企業2社を含む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。

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計画。

② **日医工株式会社 共和薬品工業株式会社**（発表 2025年7月）

上記GE薬協会員企業2社と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る。

③ **沢井製薬株式会社 日医工株式会社**（発表 2025年9月）

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月現在の計画）について協議を進める。

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。

④ **ニプロ株式会社 日医工株式会社**（発表 2025年11月）

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。

※他、会員企業各社において、連携に向けた各企業間での協議が進行中。

【表3】 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	○ <u>L-カルボシステイン 500mg (0.6倍)</u>		○ <u>アンブロキソール塩酸 塩15mg (6.8倍)</u>	
鎮咳剤	○ <u>デキストロメトर्फアン 臭化水素酸塩 15mg (0.8倍)</u>			
アレルギー用薬		○ <u>モンテルカストナトリウ ム10mg (4.9倍)</u>	○ <u>オロパタジン塩酸塩 5mg (5.0倍)</u>	○ <u>フェキソフェナジン塩酸 塩 60mg (12.8 倍)</u>
抗菌剤		○ <u>クラリスロマイシン 200mg (1.0倍)</u>		
解熱鎮痛消炎剤		○ <u>ロキソプロフェンナトリ ウム 60mg (1.1 倍)</u>		

- (注)
- ・ 2025年9月時点で供給制限が1年以上に渡る成分155成分のうち、感染症関連医薬品など季節変動の影響を受ける63成分から主な薬効群の代表的医薬品8成分を抽出。GE薬協加盟企業に対して、当該成分の汎用規格企業在庫量（2025年9月末時点）をアンケート調査。
 - ・ 上記アンケートに回答があった16社の保有する「メーカー在庫数量合計」は「限定出荷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計算して上記のとおりまとめた。
 - ・ 供給制限中の銘柄が存在する成分の中には、全供給メーカーの在庫量を積み上げると、需要を大きく上回るメーカー在庫が存在する成分（フェキソフェナジン塩酸塩60mg）がある一方で、需要を下回るメーカー在庫となっている成分（L-カルボシステイン500mg、デキストロメトर्फアン臭化水素酸塩15mg）も存在。

ジェネリック医薬品市場動向（薬価ベース）を調査した結果、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0.5%増に留まっている。

【表4】 ジェネリック医薬品の市場推移（薬価ベース・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。
IQVIAデータを使用。