

# 後発医薬品産業の持続可能な産業構造の在り方について ー 必要な医薬品を安定的に供給し続けるために ー

2025年 9月 22日

日本ジェネリック製薬協会  
政策実務委員会 委員長 小川 真  
薬価委員会 委員長 源田 浩一

- あるべき産業構造とそれに向けた取組み
  - ✓ GE薬協の安定供給に向けた取組み
  - ✓ 後発医薬品産業のあるべき姿
- ますます厳しくなっている環境変化
  - ✓ 原材料費の上昇、薬価の下落、赤字製品の増加
  - ✓ 人件費の高騰
- 必要な医薬品を安定的に供給し続けるために

- あるべき産業構造とそれに向けた取組み
  - ✓ GE薬協の安定供給に向けた取組み
  - ✓ 後発医薬品産業のあるべき姿
- ますます厳しくなっている環境変化
  - ✓ 原材料費の上昇、薬価の下落、赤字製品の増加
  - ✓ 人件費の高騰
- 必要な医薬品を安定的に供給し続けるために

# GE薬協企業の継続的な設備投資

- GE薬協会員企業では、5年間で約2,700億円<sup>(注)</sup>の設備投資を行い、純増生産量として約140億<sup>(注)</sup>（薬価収載単位）の追加供給が見込める。

【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 |

アンケート回答14社の合計  
GE薬協産業構造あり方研究会・中間とりまとめ（抜粋）

# GE薬協企業の増産計画の前倒し

- 2029年度に予測需要量を供給量見込みが上回ることが試算された。
- 品目の「片寄せ」や効率化による生産体制強化を推進すると共に、設備投資計画の前倒しをGE薬協会員企業へ要請した。

【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<br>(実績) | 2024年度         | 2025年度         | 2026年度         | 2027年度        | 2028年度        | 2029年度      |
|---------------|----------------|----------------|----------------|----------------|---------------|---------------|-------------|
| 1. 予測需要量      | 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<br>(-1.1%) | -48<br>(-4.6%) | -20<br>(-1.9%) | -9<br>(-0.8%) | -6<br>(-0.6%) | 6<br>(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

※ 試算過程の四捨五入の関係で約170億

GE薬協産業構造あり方研究会・中間とりまとめ（抜粋・【表3】一部改変）

# 「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

- 現下の供給制限に対しては、改善するための対応策について分析・分類し、対応策を施して、供給状況の改善に向けたアクションを行っている。

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

- 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。（上記A-(b)に相当）
- 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。（上記A-(c)に相当）
- 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り、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。（上記B -(c)に相当）

GE薬協産業構造あり方研究会・中間とりまとめ（抜粋・2025年5月27日）

# 後発医薬品産業のあるべき姿

- ジェネリック医薬品を扱う全てのメーカーが、各社の「役割を明確化」する。
- それぞれの強みを相互に活用・補完しながら、ジェネリック医薬品産業として安定供給を実現する。



- [ ] : 総合メーカー
- [ ] : スペシャリティメーカー
- [ ] : CDMO

## 産業構造のあるべき姿

- 市場をカバーできる程度の供給規模。
- ジェネリック医薬品開発・製造・販売が主な役割となり、その他の事業も展開。
- 自社で開発・製造できないものは、他社へ委託。

- 企業の強みや特徴を活かし、得意とする領域に特化する。
- 得意領域の市場にあった企業規模であり、適正な設備投資や持続的な人材育成を可能とする。
- 特定領域の開発・製造・販売。
- 営業力を活かした販売に特化。（ファブレス化）

- 培ったノウハウやリソースを活かし、開発から生産までのプロフェッショナル集団となる。
- 有事にも対応できる生産能力を保持する。
- 治験薬から量産化までの受託を可能とするコンパクトファクトリー。

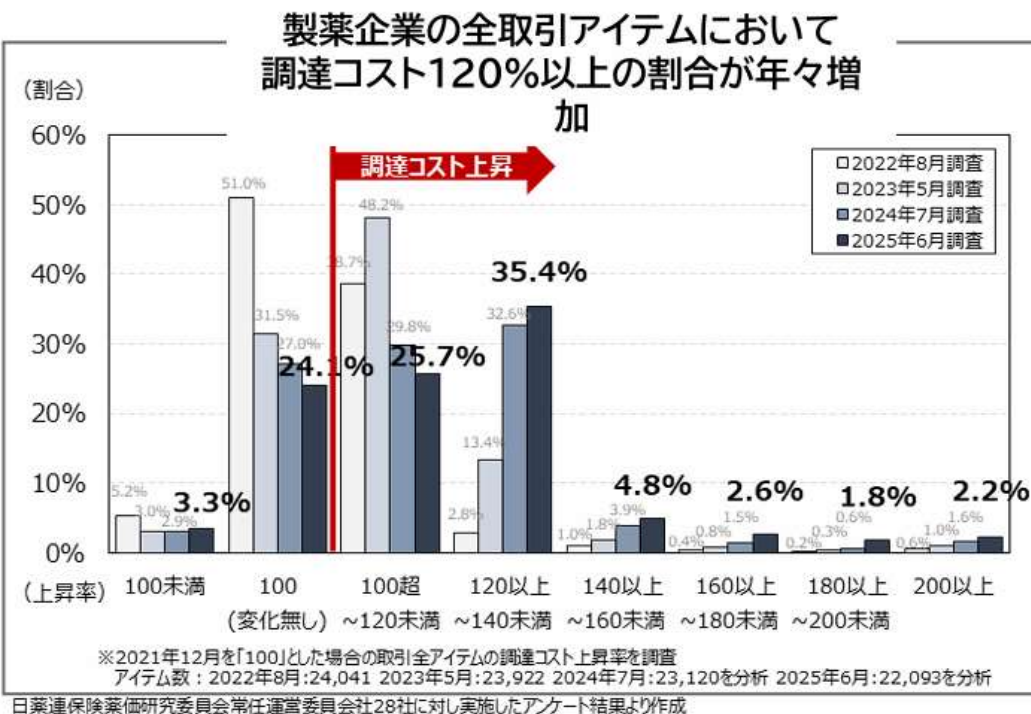
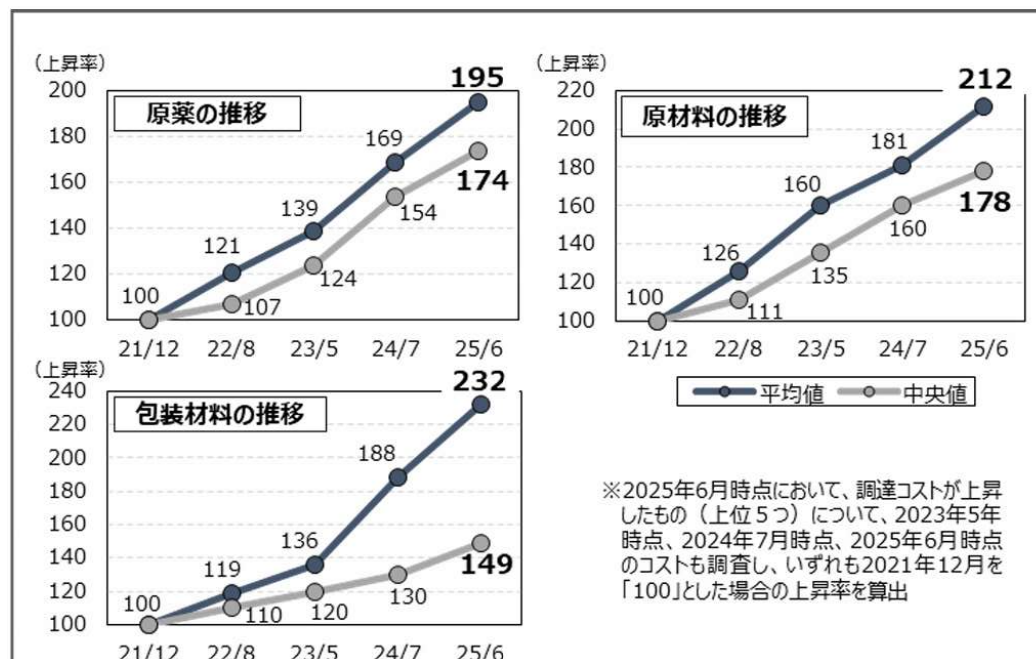
後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会(2024年3月26日)

- あるべき産業構造とそれに向けた取組み
  - ✓ GE薬協の安定供給に向けた取組み
  - ✓ 後発医薬品産業のあるべき姿
- ますます厳しくなっている環境変化
  - ✓ 原材料費の上昇、薬価の下落、赤字製品の増加
  - ✓ 人件費の高騰
- 必要な医薬品を安定的に供給し続けるために



# 医薬品の原材料等の調達コスト

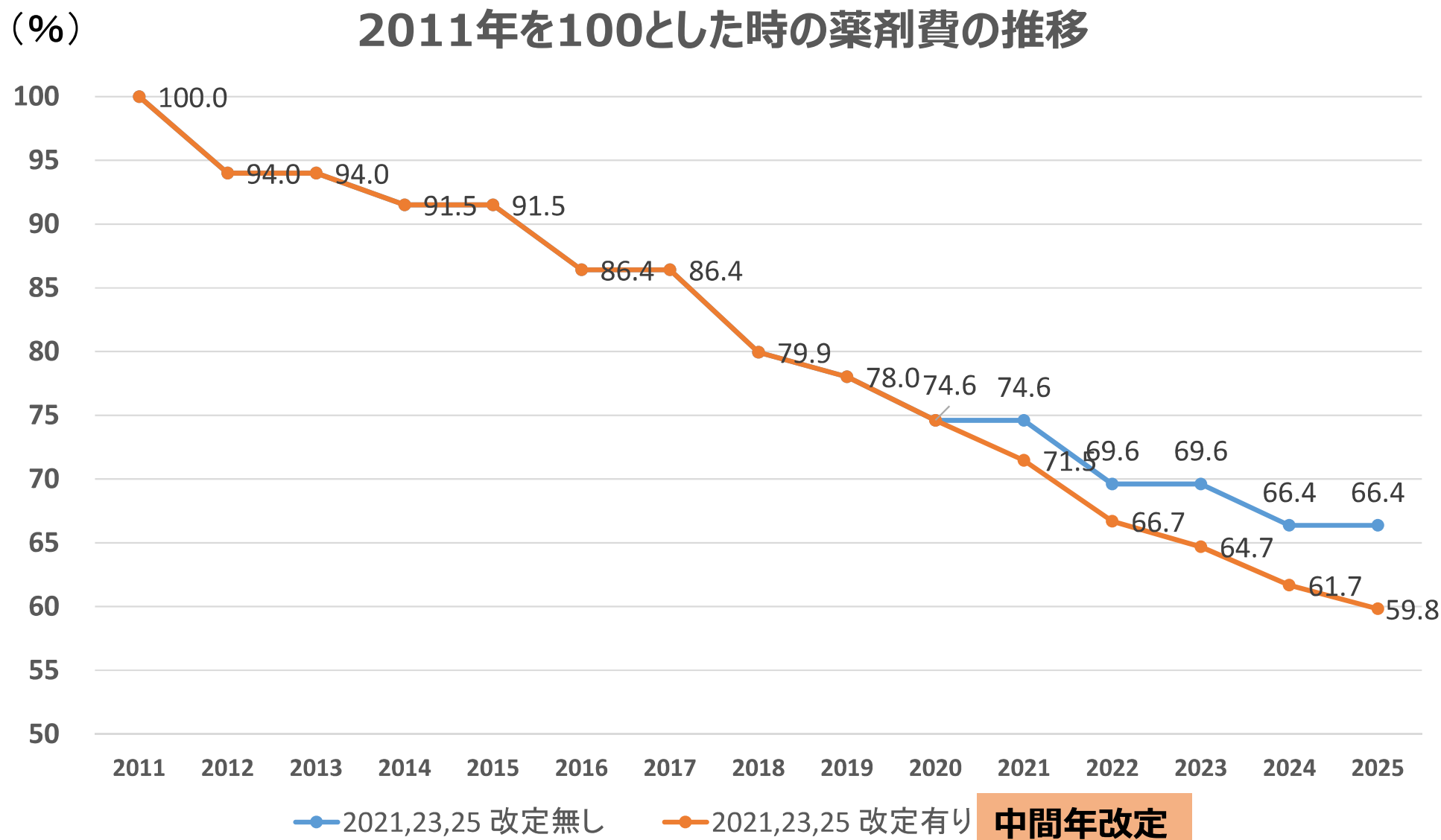
- 医薬品の原薬・原材料・包装材料の調達コストは、円安・物価高騰等の影響により引き続き上昇している。



中央社会保険医療協議会 薬価専門部会(2025年9月17日) 日薬連資料より抜粋

# 急激な薬価の下落

- 下がり続ける薬価は、中間年改定が実施されて以降、その下落スピードが加速している。



# 後発医薬品・安定確保医薬品等の製造原価

- 販売管理費・卸への費用・消費税等を含めた、**製造原価が薬価の80%を超える品目については赤字になる。**
- 一般の製品であれば価格転嫁したり販売を中止することができるが、医薬品はそれが出来ないため**赤字になっても供給し続けている。**

| 後発医薬品                 | 薬価基準収載<br>品目数 |       | 令和4年10月の薬価に対する原価率* |                |                  |                |                  |                |                  |                |
|-----------------------|---------------|-------|--------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|------------------|----------------|
|                       |               |       | 60%以下の<br>品目数      |                | 60%を超えている<br>品目数 |                | 70%を超えている<br>品目数 |                | 80%を超えている<br>品目数 |                |
|                       | R4年10月        | R5年8月 | R4年10月             | R5年8月          | R4年10月           | R5年8月          | R4年10月           | R5年8月          | R4年10月           | R5年8月          |
| ①品目数                  | 4,879         | 4,158 | 2,347<br>48.1%     | 1,930<br>46.4% | 2,532<br>51.9%   | 2,228<br>53.6% | 1,968<br>40.3%   | 1,796<br>43.2% | 1,431<br>29.3%   | 1,354<br>32.6% |
| ①のうち、<br>安定確保<br>医薬品A | 61            | 50    | 23<br>37.7%        | 16<br>32.0%    | 38<br>62.3%      | 34<br>68.0%    | 31<br>50.8%      | 23<br>46.0%    | 23<br>37.7%      | 16<br>32.0%    |
| ①のうち、<br>安定確保<br>医薬品B | 14            | 14    | 4<br>28.6%         | 4<br>28.6%     | 10<br>71.4%      | 10<br>71.4%    | 8<br>57.1%       | 8<br>57.1%     | 8<br>57.1%       | 8<br>57.1%     |
| ①のうち、<br>安定確保<br>医薬品C | 1,580         | 1,338 | 782<br>49.5%       | 667<br>49.9%   | 798<br>50.5%     | 671<br>50.1%   | 648<br>41.0%     | 539<br>40.3%   | 497<br>31.5%     | 427<br>31.9%   |
| 基礎的<br>医薬品            | 165           | 161   | 87<br>52.7%        | 79<br>49.1%    | 78<br>47.3%      | 82<br>50.9%    | 52<br>31.5%      | 56<br>34.8%    | 33<br>20.0%      | 33<br>20.5%    |

\* 薬価が下がったことによる原価率上昇の影響を排除するため

日本ジェネリック製薬協会調べ

※ 令和4年10月回答30社のうち24社の状況、4社がJGAを退会、2社が未回答（令和5年8月4日時点）

※ 製造原価率60%を超えている品目には、70%・80%を超えている品目、製造原価率70%を超えている品目には、80%を超えている品目を含む

- 人件費が上昇し、その分の製造関連費用が増加している。

## 賃上げの動向

- 過去5年の民間主要企業における春期賃上げ状況の推移は次のとおり

|          | 2020年   | 2021年   | 2022年   | 2023年   | 2024年   |
|----------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 現行ベース（円） | 315,051 | 314,357 | 313,728 | 312,640 | 326,724 |
| 妥結額（円）   | 6,286   | 5,854   | 6,898   | 11,245  | 17,415  |
| 賃上げ率（％）  | 2.00%   | 1.86%   | 2.20%   | 3.60%   | 5.33%   |

### 令和7年春季賃上げ集計 | 厚生労働省

現行ベース 337,240円、妥結額 18,629円

賃上げ率 5.52%、過去5年平均 3.7%

- あるべき産業構造とそれに向けた取組み
  - ✓ GE薬協の安定供給に向けた取組み
  - ✓ 後発医薬品産業のあるべき姿
- ますます厳しくなっている環境変化
  - ✓ 原材料費の上昇、薬価の下落、赤字製品の増加
  - ✓ 人件費の高騰
- 必要な医薬品を安定的に供給し続けるために

現状の薬価制度では、中長期的には後発品企業として存続するのは容易ではなく、医薬品を継続的に供給していくことは困難である。

## ➤ 短期的な観点

- ・後発医薬品の安定供給のため、銘柄別改定、薬価の下支え（不採算品再算定、最低薬価の継続的な見直し、基礎的医薬品の制度の見直し）をお願いしたい。

## ➤ 中長期的な観点

- ・数量シェアが高く、薬価に対する製造コストが高い低薬価医薬品については、現状の薬価改定ルールでは供給が難しくなり、新しいルールの検討が必要と考える。
- ・医療上必要な医薬品については、今とは違う薬価改定のルールが必要と考える。
- ・経済状況に合わせた薬価改定ルールを検討いただきたい。

## ➤ 薬価以外の産業政策

- ・品目統合等を推進するため、継続した経済的支援をお願いしたい。実施予定である後発医薬品製造基盤整備基金については、確実に実施いただきたい。

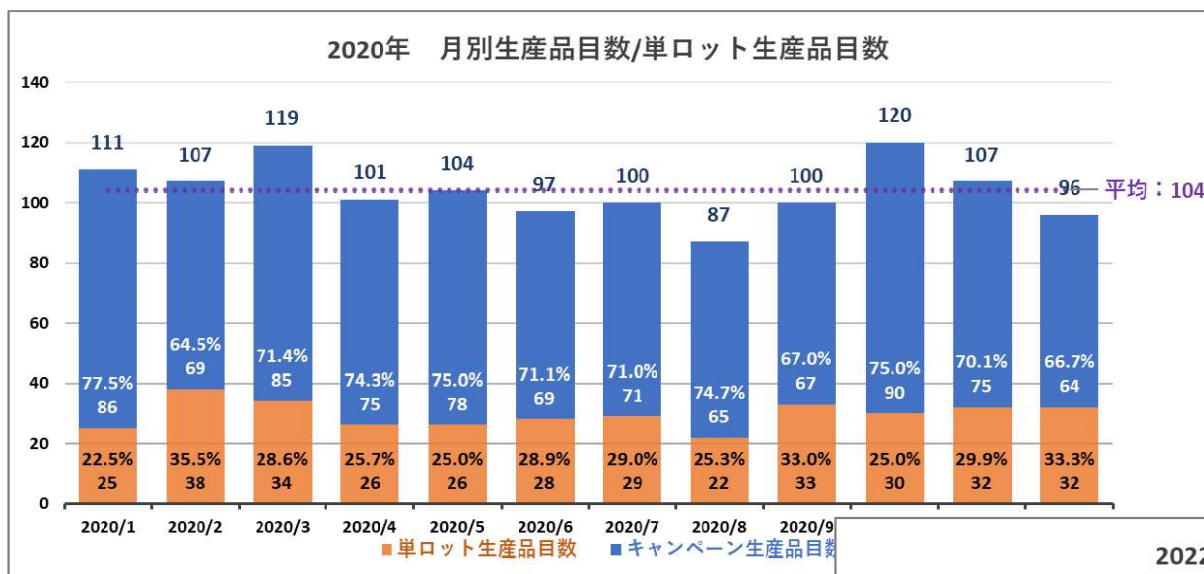


# Appendix

# 安定供給に向けた生産の強化（製薬企業の対応事例①）

- 供給量が増加した2022年以降、製薬企業は各社生産の強化を図っている。

（JGA会員企業の秤量工程における事例）



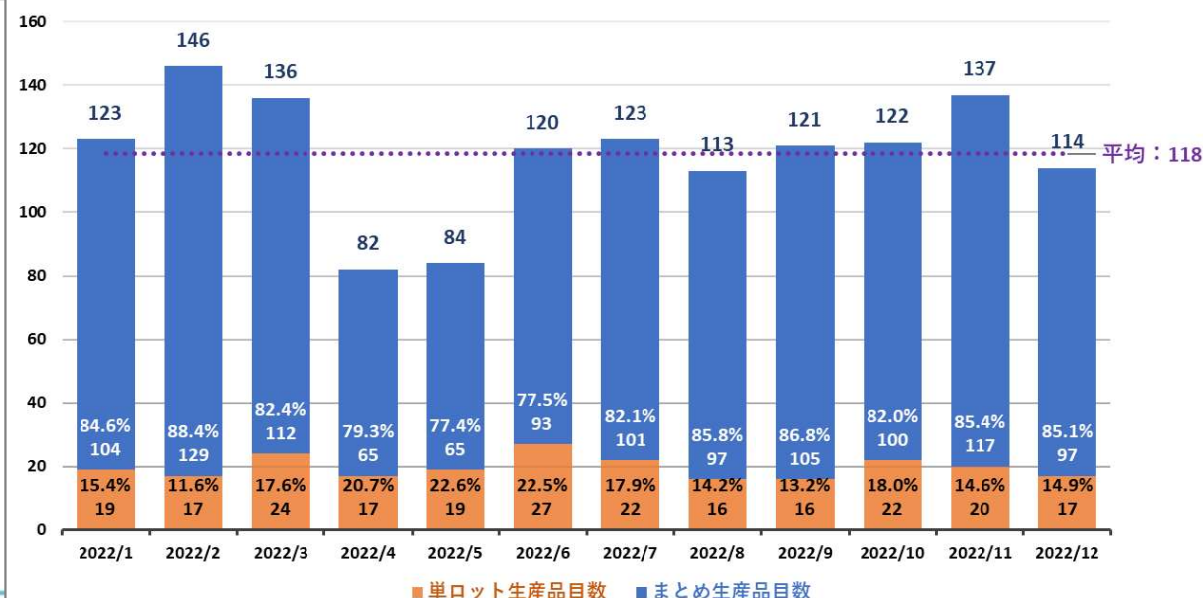
## 2020年（月平均）

- 製造品目数：104
- まとめ生産品目数：74.5（71.5%）
- 単ロット生産品目数：29.6（28.5%）

## 2022年（月平均）

- 製造品目数：118
- まとめ生産品目数：98.8（83.0%）
- 単ロット生産品目数：19.7（17.0%）

2022年 月別生産品目数/単ロット生産品目数

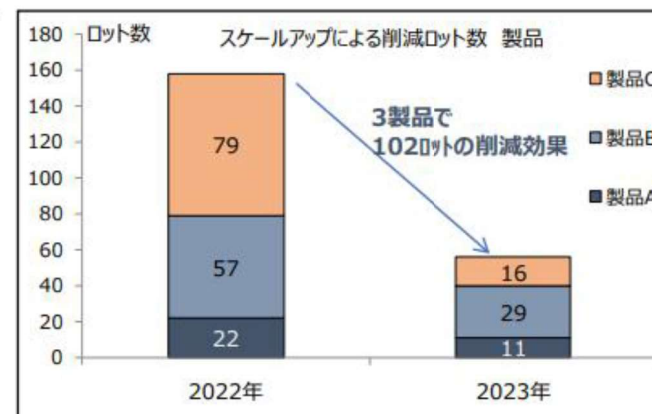
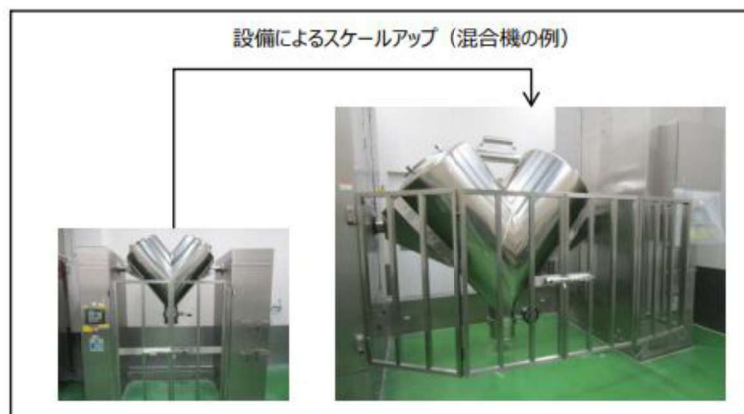




- 供給量が増加した2022年以降、製薬企業は各社生産の強化を図っている。

## 後発品企業で進めている製造の効率化（スケールアップ）

- 後発品企業では、製造上の効率化をさらに進めるため、ロットサイズの拡大（スケールアップ）を行っている。ただしスケールアップについては、品目によっては技術上の難易度が高く、薬事手続き上の時間も要する。



| 年     | 製品  | スケールアップの概要          |
|-------|-----|---------------------|
| 2022年 | 製品A | 50万錠から100万錠にスケールアップ |
|       | 製品B | 40万錠から80万錠にスケールアップ  |
|       | 製品C | 2万錠から10万錠にスケールアップ   |
|       | 製品D | 5万錠から30万錠にスケールアップ   |
|       | 製品E | 7万錠から35万錠にスケールアップ   |
|       | 製品F | 10万錠から40万錠にスケールアップ  |

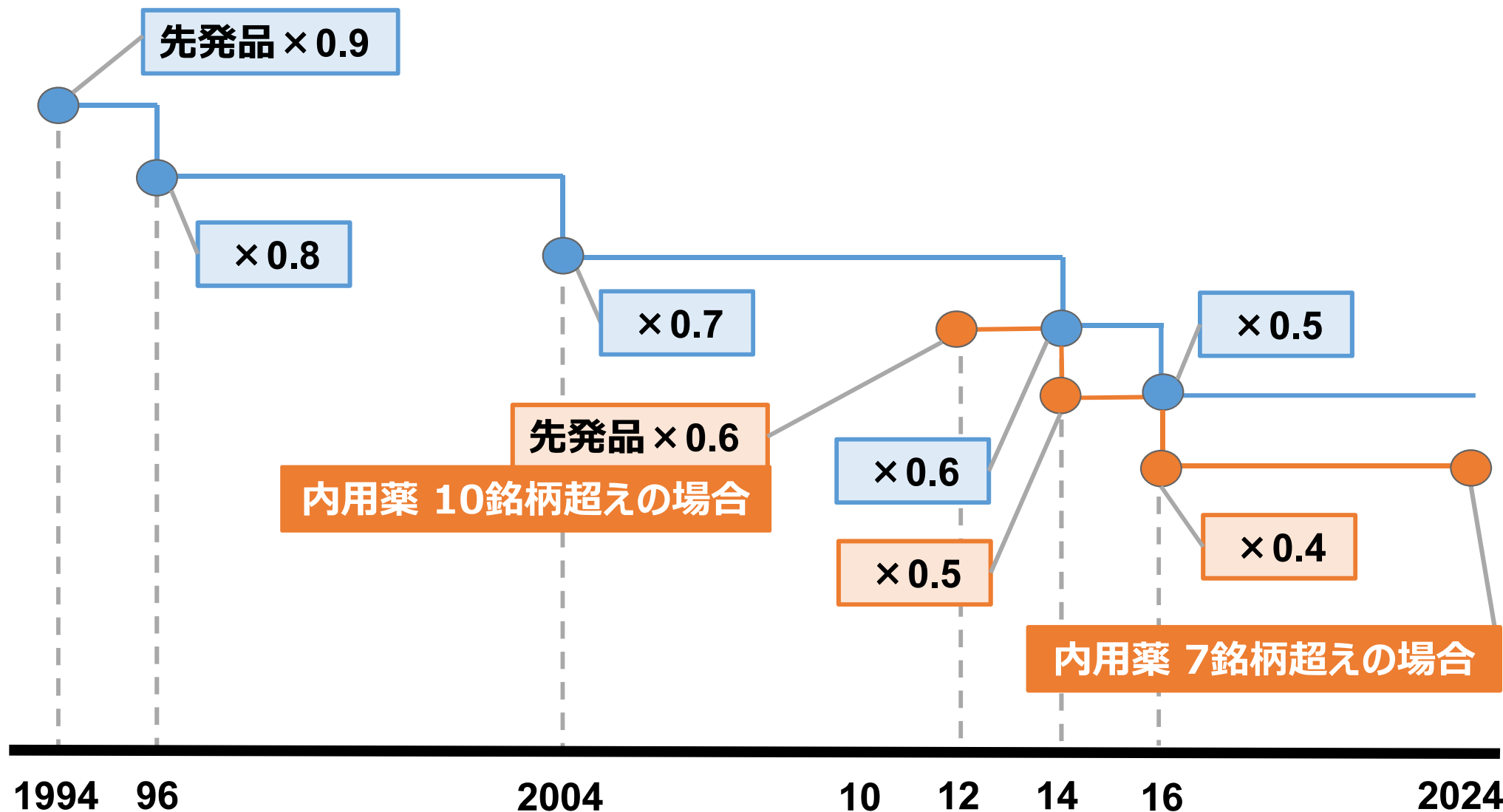
（JGA会員企業の事例）

23

\* 2023年9月19日「第3回 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報告資料」

# 後発品収載時の薬価の変遷

- 後発品収載時の薬価の設定基準は下がり続けている。



# 後発医薬品の安定供給体制の維持に必要な措置

少量多品目生産を解消し、十分な製造能力をもつ企業が継続して安定供給体制を維持できる薬価制度が必要

- ・安定供給体制の更なる強化のため、企業指標の薬価への活用の拡充が必要。
- ・市場実勢価格加重平均値調整幅方式による引き下げを前提とした改定には限界があり、物価上昇に連動して引き上げの見直し出来る仕組みが必要。
- ・効果的及び持続的な安定供給体制が確保される仕組みが必要。

| 改定ルール   | 課題                                                                                                                                                  | 必要な措置                                |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 価格帯集約   | <ul style="list-style-type: none"><li>・他社の実勢価格の影響を受けるため、<b>企業努力が十分には反映されず</b>、予見性が低い。</li><li>・新規収載後発品目数は減少傾向にある。</li></ul>                         | 企業指標を活用した上での <b>銘柄別改定</b>            |
| 不採算品再算定 | <ul style="list-style-type: none"><li>・安定供給のための取り組みは各社異なり、<b>不採算に陥る背景は各社異なる</b>。</li><li>・少量多品目生産適正化のため、市場から撤退する予定の品目についても手上げがなければ適用されない。</li></ul> | 類似薬要件の撤廃                             |
|         | <ul style="list-style-type: none"><li>・労務費や流通経費は、過去3年間の平均であり、<b>直近の賃上げ状況や物価上昇の影響が反映されない</b>。</li></ul>                                              | 物価上昇分を算定に反映                          |
| 最低薬価    | <ul style="list-style-type: none"><li>・最低薬価（10.40円）以下の品目数は医療用医薬品の2割を占め、供給数量では5割を占める。<b>物価上昇の影響を大きく受ける低薬価品目の下支えが必要</b>。</li></ul>                    | 物価上昇に連動して <b>継続した引き上げの見直し</b> 出来る仕組み |
|         | <ul style="list-style-type: none"><li>・エキス剤・外用塗布剤・点耳点鼻液等、<b>最低薬価が未だ設定されていない剤形が存在</b>する。</li></ul>                                                   | 新たな区分の新設等の検討                         |
| 基礎的医薬品  | <ul style="list-style-type: none"><li>・最も販売金額が大きい銘柄に薬価が集約されるが、それより高い薬価の品目を有する企業があれば申請が必要なため、<b>薬価の低い品目が安定供給を担っていても適用されない</b>。</li></ul>             | 安定供給を担っている企業の品目が適用される仕組み             |
|         | <ul style="list-style-type: none"><li>・医療上の必要性の高い医薬品の継続的な安定供給のためには、薬価を維持するだけでなく、<b>物価上昇に対応できる制度</b>が必要。</li></ul>                                   | 物価上昇に連動して <b>継続した引き上げの見直し</b> 出来る仕組み |