

(別紙)

ジェネリック医薬品供給能力増強計画に係る調査結果

平成 20 年 7 月 9 日
日本ジェネリック製薬協会
信頼性向上プロジェクト

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の下記項目における後発医薬品の供給能力に係る調査を会員会社に実施し、その結果を以下の通り取りまとめた。

「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」

「後発医薬品メーカーの取組」

安定供給 オ. 後発医薬品の数量シェア拡大への対応

<平成 19 年度末までの目標>

- ・各メーカーの供給能力増強計画を明示

<達成すべき目標>

- ・後発医薬品の数量シェア 30% (平成 24 年度) を実現するための計画を確保

1. 生産数量等増強計画の調査結果

内服薬、注射薬、外用薬に分け、平成 18 年度実績、平成 19 年度実績予想、平成 18 年度から平成 24 年度までの年度毎の生産能力を調査した。剤形別、年度別の実績と供給能力の全会員合計は以下の表のとおりであった。

年度、剤形別、生産実績・供給能力数量 (全会員合計)

(単位: 100 万)

剤形	項目	H18 年 度	H19 年 度	H20 年 度	H21 年 度	H22 年 度	H23 年 度	H24 年 度
内服薬 (錠・カ プセル)	実績	13,740						
	能力		27,997	32,849	48,322	51,071	53,618	55,340
	能力指数	100	200	240	350	370	390	400
注射薬	実績	322						
	能力		658	682	758	759	784	807
	能力指数	100	200	210	240	240	240	250
外用剤	実績	249						
	能力		1,093	1,097	1,112	1,225	1,229	1,250
	能力指数	100	440	440	450	490	490	500

能力指数は、平成 18 年度実績数量を 100 とした場合の各年度の供給能力の指数を表わす。

会員会社の合計で、平成 18 年度実績数量に対する平成 20 年度の供給能力は、内服薬で約 2.4 倍、注射薬で約 2.0 倍、外用剤で約 4.4 倍の供給能力を有していることが判明した。また、平成 20 年以降も供給能力は順次増強され、平成 24 年には、内服薬で 4.0 倍、注射薬で 2.5 倍、外用剤で 5.0 倍

となり、今回の調査で報告された供給能力増強計画を遂行することで、シェア 30%（数量でおよそ 2 倍と推察される）の目標は達成可能と判断される。

2. 供給能力増強計画

平成 20 年度から平成 24 年度までの年度毎の具体的な供給能力の増強手段を調査したところ、以下の回答があった。

年度別、供給能力増強手段別件数（全会員合計）

（単位：件数）

増強手段	H20 年度	H21 年度	H22 年度	H23 年度	H24 年度
工場・生産棟の新設（増設）	3	3	2	1	1
生産設備、ラインの増設	21	20	13	12	8
就労時間の延長	10	9	5	5	3
二交代制の導入	9	8	7	6	5
従業員の増員	1	1	3	1	1
外部委託生産の増加	10	8	3	3	3

平成 20 年度、21 年度にそれぞれ約半数の会員が生産設備や生産ラインの増設を計画している他、工場、生産棟の新設（増設）は、H24 年度までには 10 施設に及ぶ。また、就労時間の延長や二交代制の導入も 5 年以内には大半の会員が計画しており、生産能力に余裕のある設備の稼働率の拡大が検討されている。

以上