

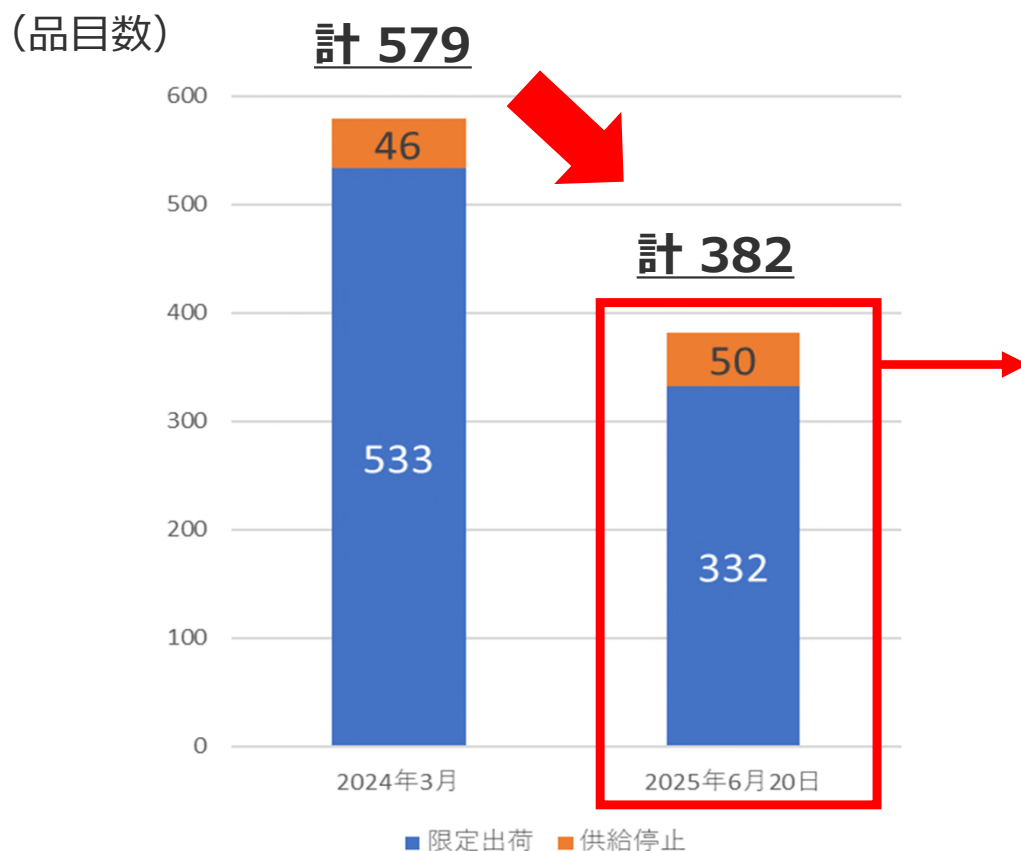
中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 業界意見陳述 ー安定供給に向けた取り組みー

日本ジェネリック製薬協会
会長 川俣 知己

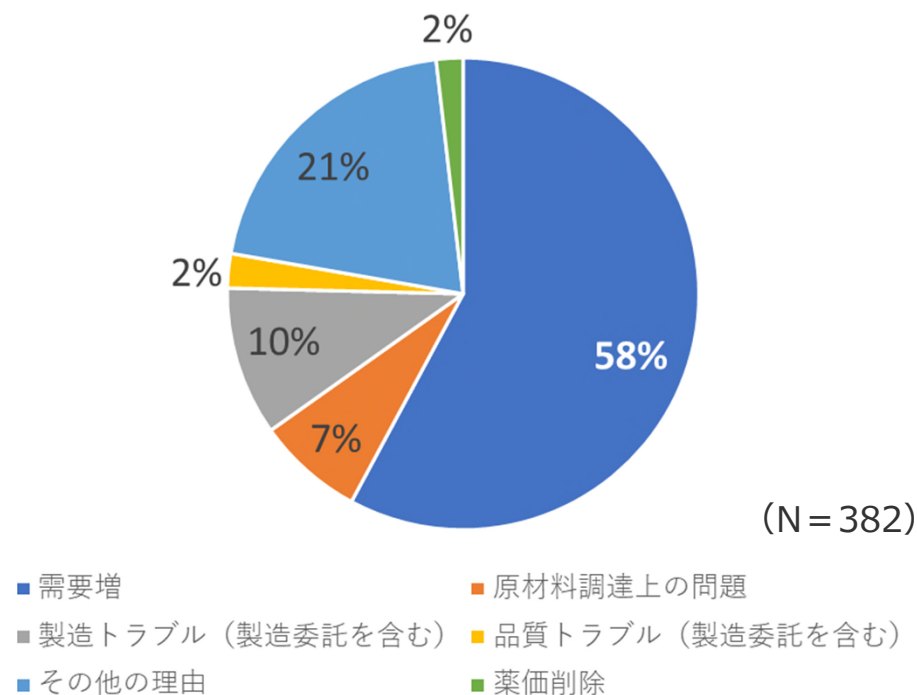
令和6年度不採算品再算定品目 供給状況の変化

- 令和6年度不採算品再算定品目の限定出荷/供給停止の品目数は減少している。(579→382)
- 限定出荷/供給停止の理由は、需要増が最も多く、想定外の需要増にも対応できる余力を確保することが今後の課題である。

令和6年度不採算品再算定適用品目の
限定出荷／供給停止品目数の推移



限定出荷／供給停止の理由



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2,700億円の設備投資を行い、純増生産量として約140億（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

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。**早期に供給量が上回る体制を確立する。**

【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. 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 (-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

※ 試算過程の四捨五入の関係で約170億

安定供給の早期実現に向け、業界一丸となり邁進して参ります。
そのためにも低薬価品目を中心とした薬価下支えをお願いいたします。

安定供給確保のために必要と考える薬価制度のあり方

- 薬価に対する製造コストが高い**低薬価品目は、物価上昇の影響が大きい。**
後発医薬品の安定供給を確保する上で、持続可能な製造体制を構築していくことが、これまで以上に重要な課題となってくるが、現在の薬価で**増産のための設備投資等のコストを捻出するのは厳しい状況**です。
- 安定供給するための人員確保に際しては、**従業員の賃金上昇が必要**であり、そのためにも医療上必要な**低薬価品目の薬価の引き上げ**が必要です。
- 供給量を増やし供給不安の改善に努めている企業が、今後も継続して安定供給体制を強化していくため、**市場での評価が適切に反映される制度**とすべきである。

Appendix

1. 「安定供給責任者会議」

- 現在生じている安定供給不安事象を分析し、分析結果を「あり方研究会」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立ち上げ、限定出荷の解消や少量多品目生産の改善を図っていく。

2. 「教育研修部会」

- 全2回の教育研修を実施（2025年3月4日、5月20日）
- 今後も2ヶ月に1回のペースで実施計画中（2027年1月まで）

3. 「GE薬協 産業構造あり方研究会」

- 全5回の会議を実施し、中間とりまとめを発表
（2025年2月21日、3月12日、4月9日、4月18日、5月9日）
- 最終報告に向けて引き続き継続

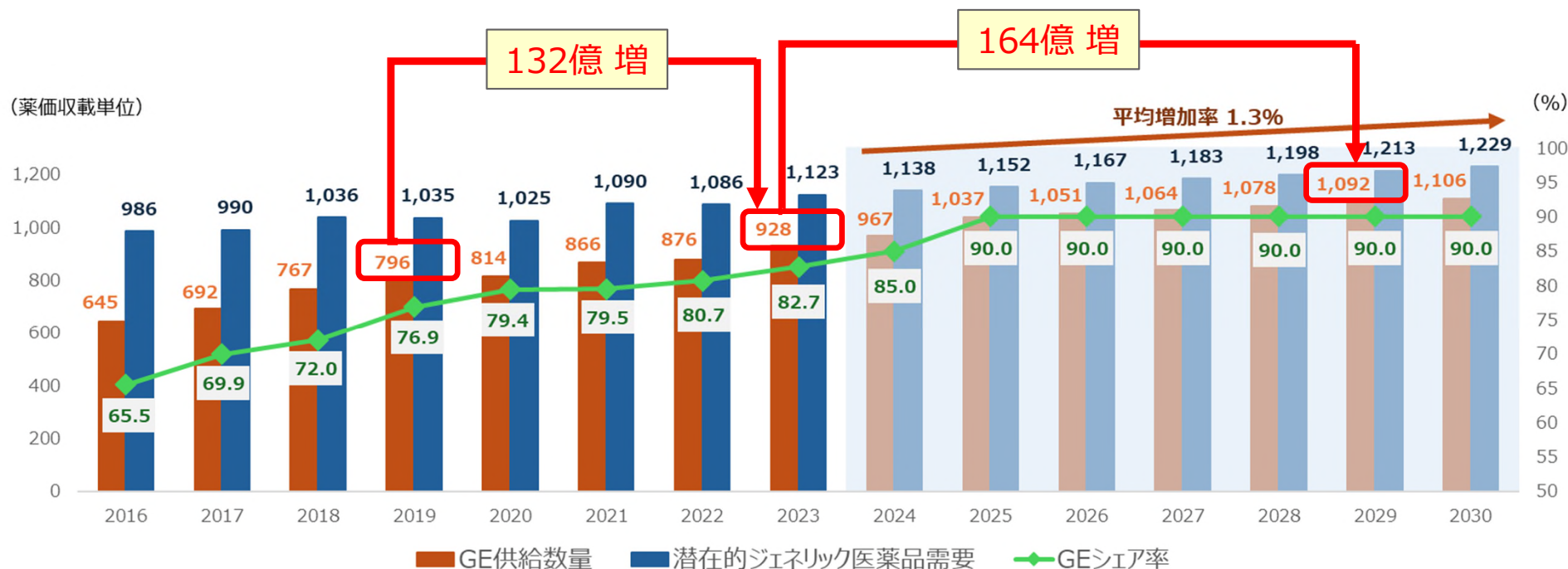
「医薬品供給状況に関する調査（2024年12月）」 の結果に基づく成分ごとの分析・分類結果

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 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）
- ② 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）
- ③ 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）

ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測

2023年のジェネリック医薬品の供給実績は928億（薬価収載単位）であり、集中改革期間の終期である2029年には1,092億の需要量と試算。将来的にこの差分164億の更なる生産能力強化が必要。



【図1】 ジェネリック医薬品の供給状況と将来予測

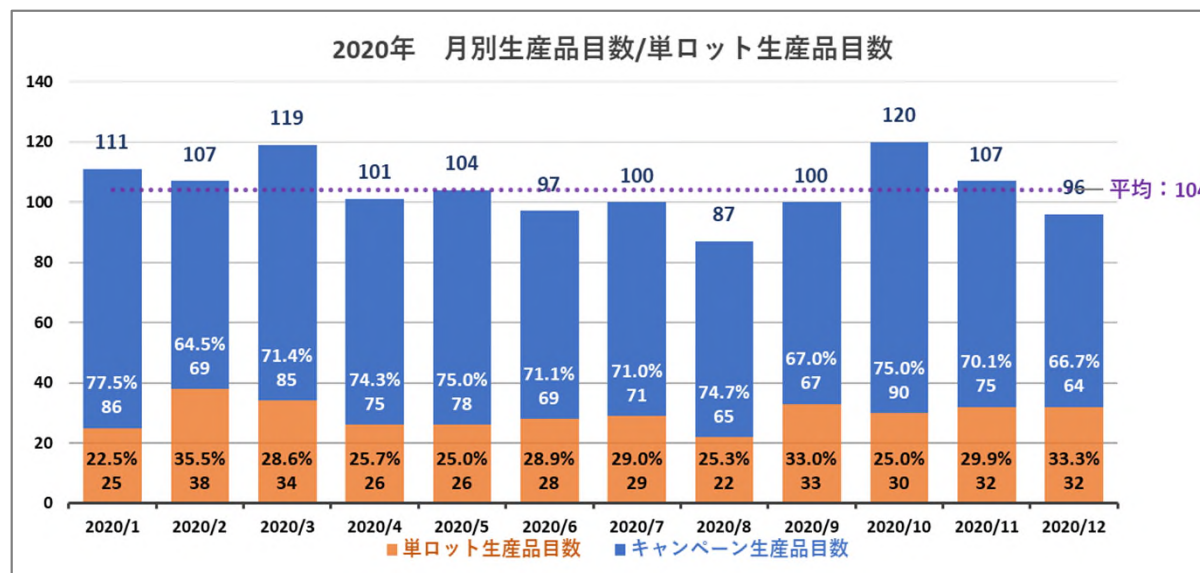
【参考】供給状況及び将来推計に当たっては、以下の数値・前提等を用いた。

- 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。

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）

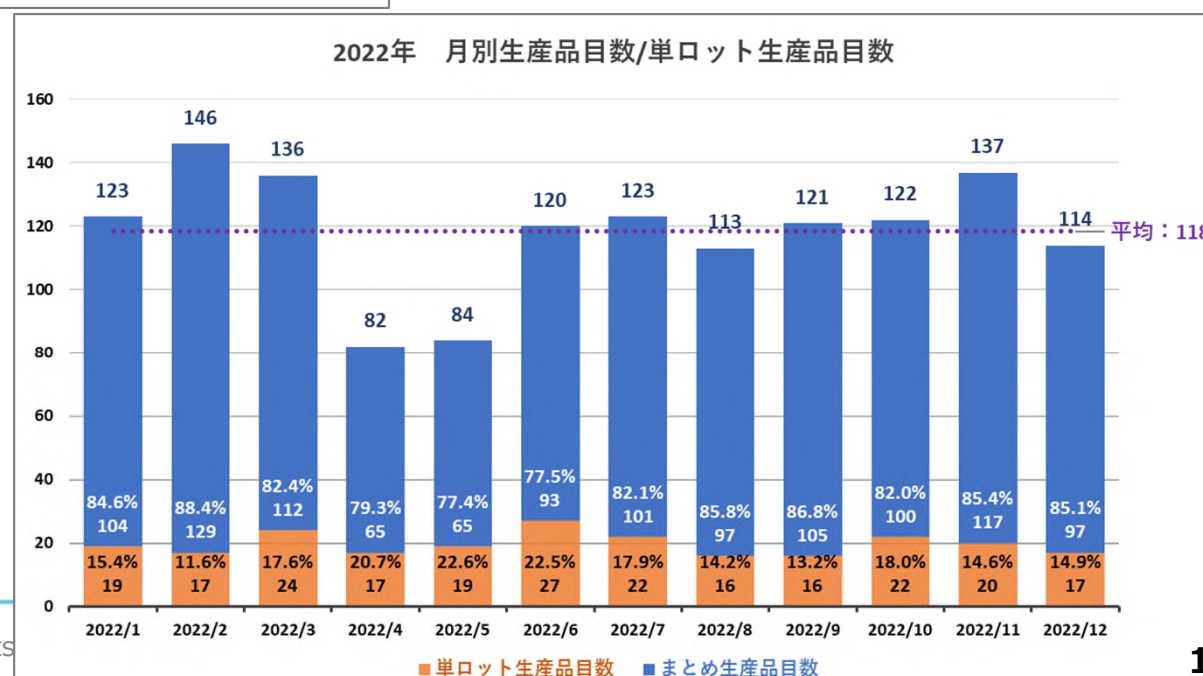


2020年（月平均）

- 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）

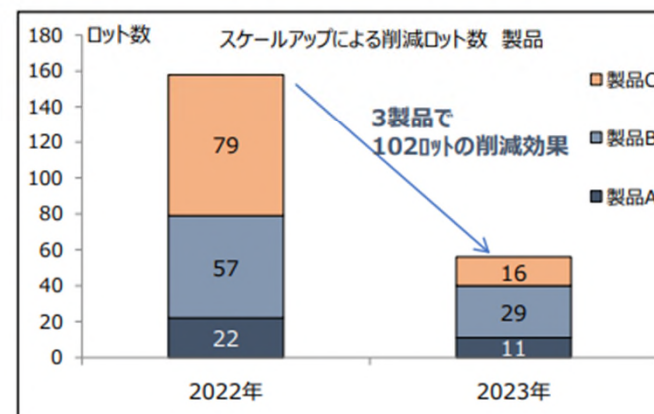
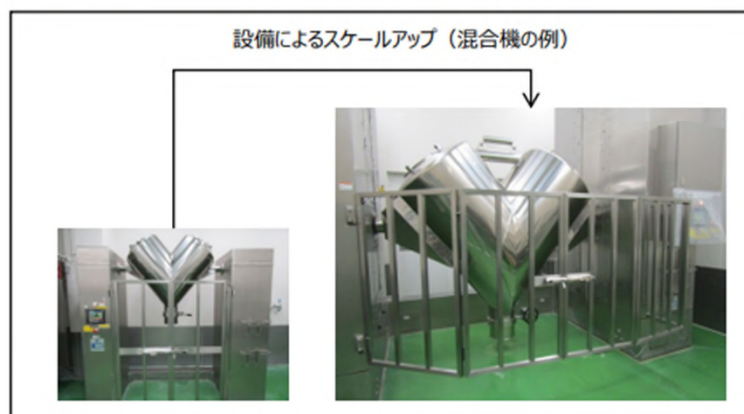
- 製造品目数：118
- まとめ生産品目数：98.8（83.0%）
- 単ロット生産品目数：19.7（17.0%）



- 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

医薬品供給状況の改善

- 後発医薬品の通常出荷以外の構成比が、この1年で約13%減少している。

2024年3月



※日薬連

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計	先発品	長期収載品	後発品	その他医薬品
通常出荷	76.1%	92.0%	87.1%	67.9%	78.2%
通常出荷以外	23.9%	8.0%	12.9%	32.1%	21.8%
合計	100.0%	100.1%	100.0%	100.0%	100.1%

2025年3月



※日薬連

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計	先発品	長期収載品	後発品	その他医薬品
通常出荷	85.2%	92.7%	91.3%	80.7%	85.9%
通常出荷以外	14.8%	7.3%	8.7%	19.3%	14.1%
合計	100.1%	100.0%	100.1%	100.0%	100.0%

2025年6月

(2025.6.25時点)

※厚生労働省

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計	先発品	長期収載品	後発品	その他医薬品
通常出荷	86.0%	93.9%	91.0%	81.1%	88.1%
通常出荷以外	14.0%	6.1%	9.0%	18.9%	11.9%
限定出荷	9.4%	4.1%	6.2%	13.3%	6.9%
自社の事情	4.1%	2.2%	2.6%	5.7%	2.8%
他社品の影響	4.5%	1.5%	3.0%	6.5%	3.2%
その他	0.9%	0.4%	0.5%	1.1%	0.9%
供給停止	4.6%	2.0%	2.9%	5.6%	5.0%
合計	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%