

## GE薬協の取り組みについて

日本ジェネリック製薬協会  
会長 川俣 知己

### ジェネリック医薬品を巡る主な課題とその対応

#### 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**

**GE薬協会長方針として新たに取組んだもの**

## 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。
- 供給不安事象解決のためのワーキングチームを5月に立ち上げ。
- 厚生労働省・公正取引委員会による独禁法関連事例集の説明会を7月に実施。

## 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。7月より、最終報告書に向けた後半戦の議論がスタート。

## GE薬協産業構造のあり方研究会・中間とりまとめ（抜粋）



【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**の設備投資、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と回答。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	<b>270,600</b>

（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	<b>14,147</b>

## GE薬協産業構造のあり方研究会・中間とりまとめ（抜粋）

【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	<b>928</b>	967	1,037	1,051	1,064	1,078	<b>1,092</b>
2. 供給量見込み	—	956	989	1,031	1,055	1,072	<b>1,098</b>
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