

ジェネリック医薬品業界の「理想的な姿」を 実現するための構造改革への取組

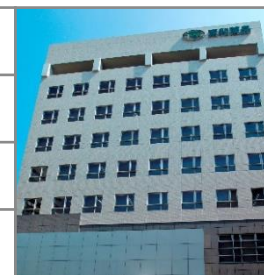
2024年7月4日

東和薬品株式会社
代表取締役社長
吉田 逸郎

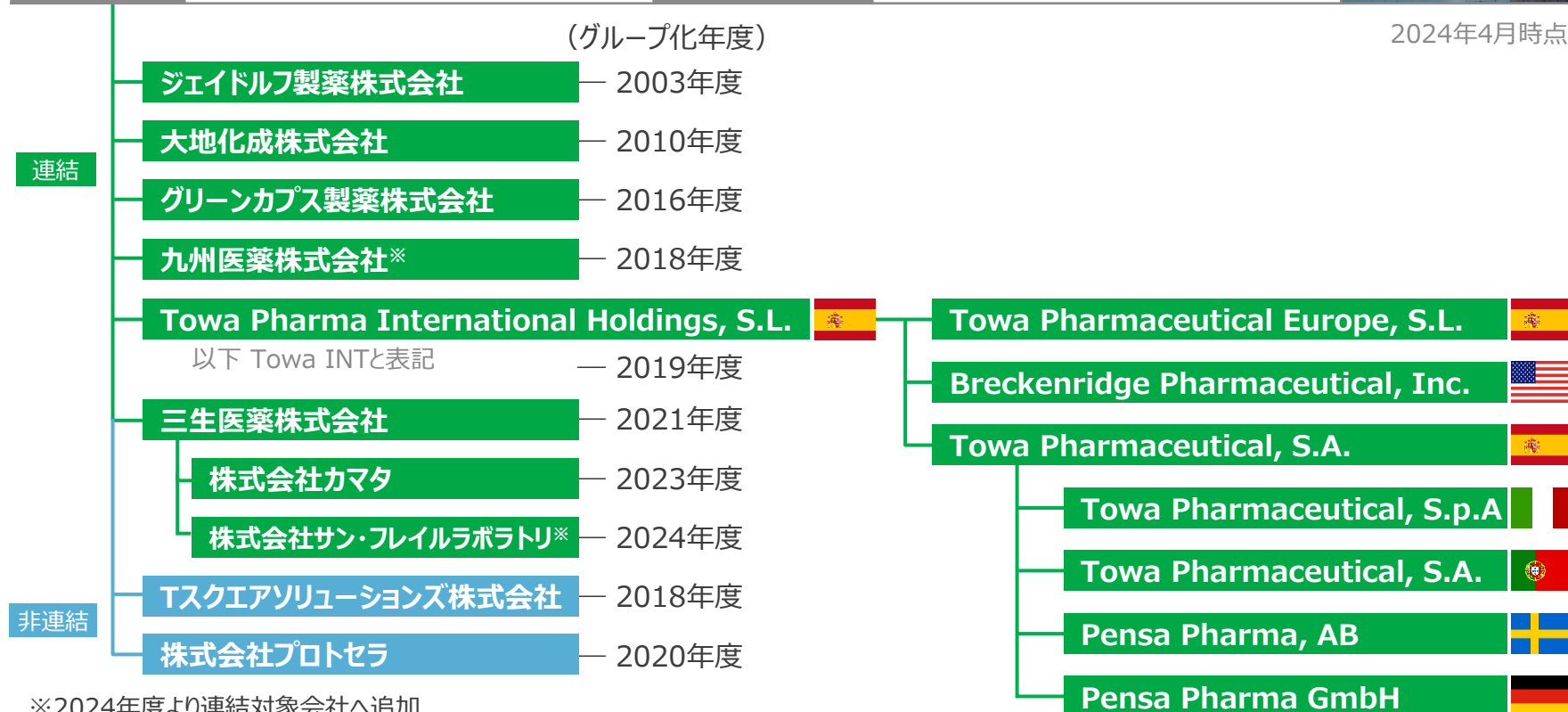
東和薬品グループの概要

東和薬品株式会社

| | | | |
|------|---------------|-------|----------------|
| 代表者 | 吉田逸郎（代表取締役社長） | 創業 | 1951年（昭和26年）6月 |
| 所在地 | 大阪府門真市 | 社員数 | 3,519名 |
| 主要事業 | 医療用医薬品の製造・販売 | 自社製品数 | 339成分781品目 |
| 資本金 | 47億1,770万円 | 営業所数 | 70拠点 |

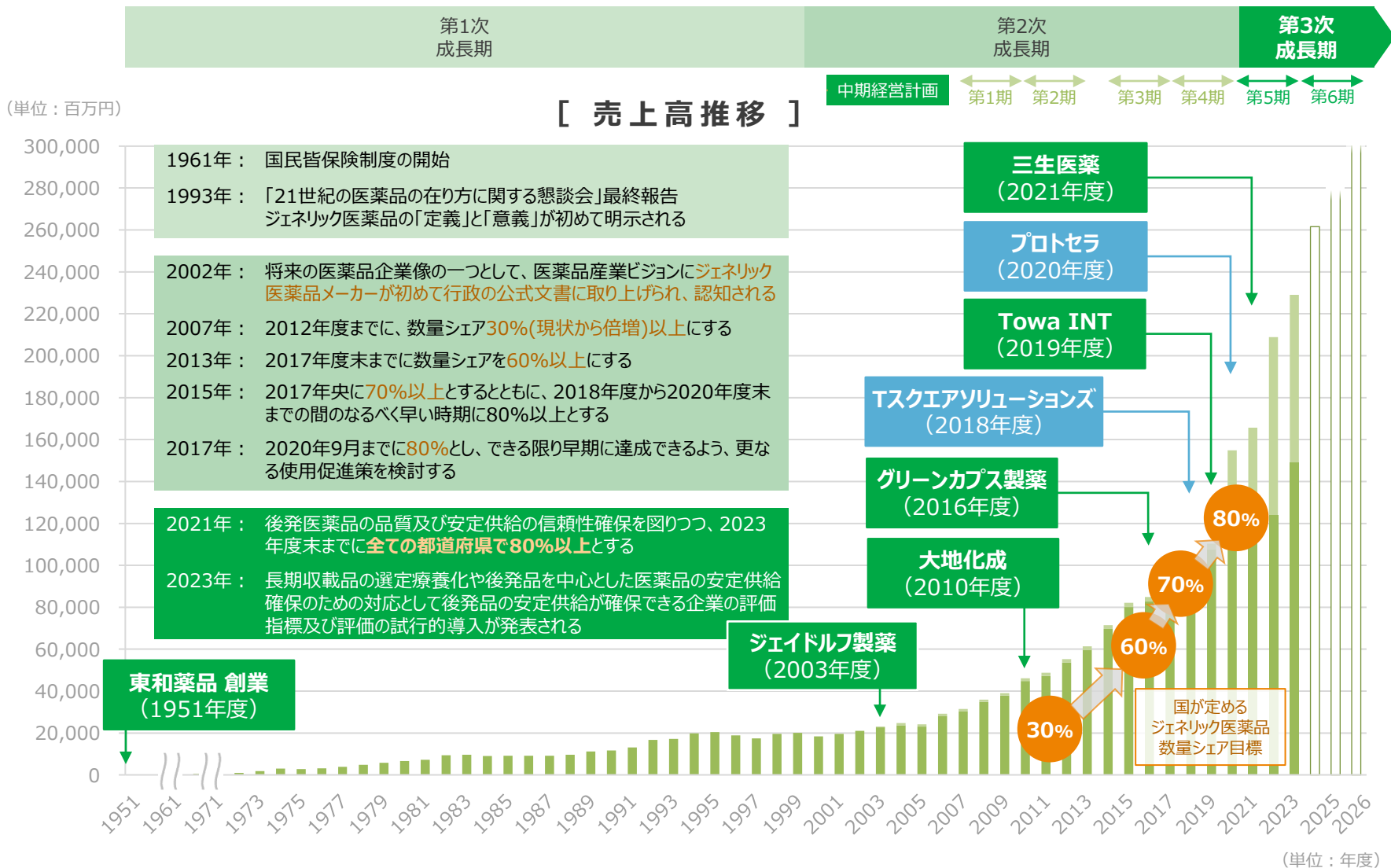


2024年4月時点



※2024年度より連結対象会社へ追加

東和薬品グループの歩み



目次

1. 安定供給体制の確立に向けて
2. ジェネリック医薬品産業の「理想的な姿」の構築に向けて

1、安定供給体制の確立に向けて

東和薬品の「中・長期での取り組み」（予定）

2024年度以降の中長期的な更なる増産の生産計画にも取り組む

<中期的> 「2024年度～2025年度」

施策：①同類の製造ラインを製造手順書に追加して対応

②別事業所等での「バックアップ生産体制」による予備対応力の確保・増強

行政支援：①薬価向上・維持の支援 + 製造ラインの追加で同機種のGMP機器であれば簡素的に出荷できる法的枠組みの整備

②増産に必要な追加の設備（パーツ含む）が必要な際はその費用支援

③更なる増強として、他工場（他社含む）での製造ラインを活用可能なら、その製造ライン含む上記支援

④原薬製造所追加に関する法的枠組みの整備（一変承認審査期間の短縮化・優先審査化__TC1～3）

<長期的> 「2026年度以降」

施策：アライアンスによる「バックアップ生産体制」の構築により、供給の安定性を回復させ、今後いつでも起こりうるリスクに備え、堅牢な医薬品の生産体制の構築に努める

行政支援：①バックアップ生産体制の浸透

②安定供給における生産体制構築に係る財政的支援

③製剤製造所追加に関する法的枠組みの整備（サイト追加の一変承認審査期間の短縮化・優先審査化__TC1～3）

2023年11月7日 感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請時の資料より改変

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36193.html

今後の経営戦略～安定供給体制の更なる強化

～「バックアップ生産体制」の構築～

サプライチェーンの強靭化

- 需要予測の高度化
- 原薬調達～医療機関までのプロセスをマネジメントする仕組みの構築

- アライアンスによるバックアップ生産体制を構築
- 日本の産業構造の見直しと強化（地域活性化）

適正在庫コントロール

- リードタイムやリスクに基づく適正在在庫設定
- KPIに基づく最適在庫の追求

広域卸／販売会社／営業所等
(小規模卸)

情報提供
可視化

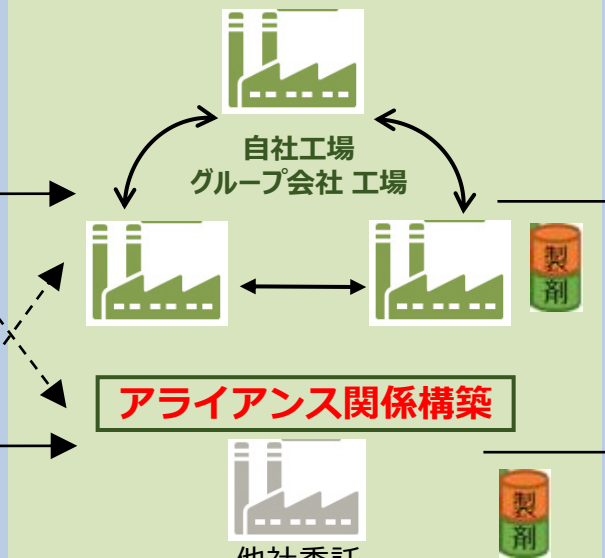
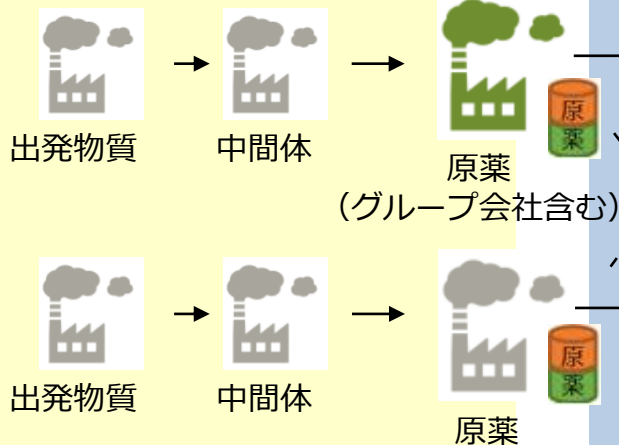
原薬・副原料調達

- リスク評価に基づく原薬調達
(ダブルソース化)
- 合成プロセスの開発
 - 協力会社との連携

バックアップ生産体制

- 長期キャパシティプランニング（有事対応）
- 見直しと意思決定のプロセス構築

アライアンス関係構築



2023年11月7日 感染症対症療法薬等の安定供給に向けた大臣要請時の資料より改変

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36193.html

2、ジェネリック医薬品産業の「理想的な姿」の構築に向けて

「あるべき姿」の実現に向けて ～段階的なロードマップのイメージ(案)～

重点取り組み事項

- ・「製造管理・品質管理体制の確保」
⇒ 品質文化の醸成と管理体制の再構築
- ・「安定供給能力の確保」
⇒ 余剰製造能力の確保と柔軟な増産体制の確立
- ・「持続可能な産業構造」
⇒ 製造のイノベーションの構築
(バックアップ体制の実現)

足元(2024年)

- ・薬価制度
- ・流通の仕組みの改善
- ・薬事対応

第一段階

「企業要件」の試行的導入
(安定供給に取り組んでいる
企業の見える化と体力強化)

- ・「サプライチェーンの
更なる強靱化」
- ・「海外競争力の確立」

- ・「医薬品製造の仕組
みの再構築」
- ・製造技術力の
「再生と新生」始動

「品目数」の
適正化スタート

「フォーミュラリ」
の一層の浸透

- ・産業競争力強化法の活用
- ・金融スキームの活用
- ・異業種連携の推進

「2030年」

第二段階

『連携期』

「あるべき姿」

- ・「医療・社会インフラ」と
しての役割を果たす
- ・医療DXの浸透による
新たな供給体制への対応

- ・協業・グループ化
- ・アライアンス化
- ・本格海外展開

他産業との連携の模索

有識者
検討会で
出た視点

①安定供給のための政策

⇒ 持続的な安定供給体制確立の実現

②サプライチェーンの強靱化のための政策

⇒ 経済安全保障の確保

③次世代事業の推進のための政策

⇒ バイオ、海外展開等

対策の方向性 4 企業間の連携・協力の推進

課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとにシェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討

具体策

企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
 - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
 - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
 - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
 - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデルこれらの前段階として、
 - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
 - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
 - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

企業間の連携・協力の取組の促進策

- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

独占禁止法との関係整理

- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
 - 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート
- ※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には独占禁止法との関係について整理が必要



東和薬品

BRONZE PARTNER

東和薬品は大阪・関西万博のシグネチャーパビリオン「Better Co-Being」ブロンズパートナーです。