

『医薬品の安定供給不足解消に向けた取組について』

～ 東和薬品の取り組み（新たなステージへ） ～

2023年11月7日

東和薬品株式会社
代表取締役社長
吉田 逸郎

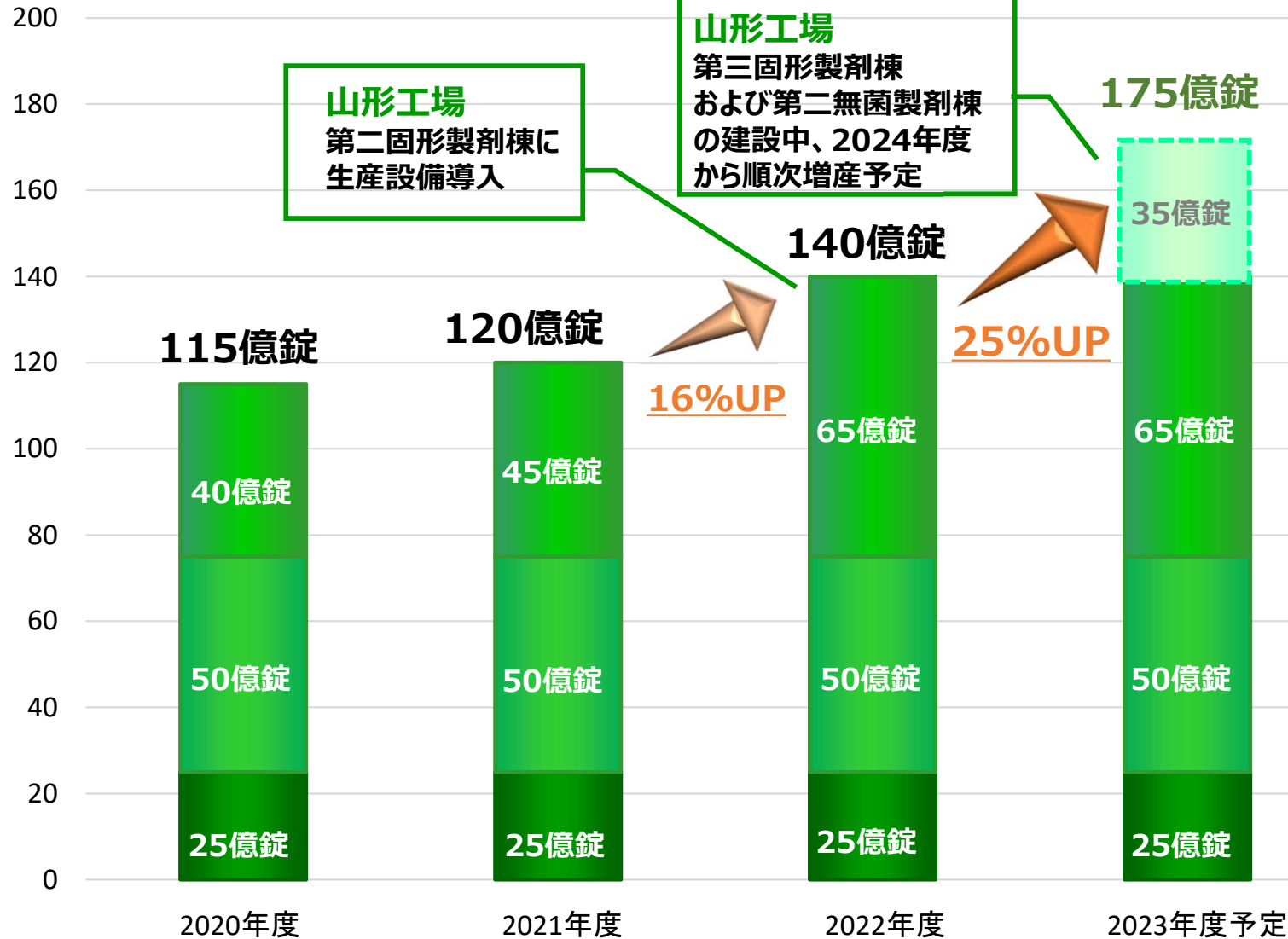
目次

- I. 短期での取り組み
- II. 中・長期での取り組み
- III. 今後の経営戦略
～安定供給体制の更なる強化～

東和薬品の生産能力増強計画

2023年度までに、175億錠の生産能力に向けた生産体制を構築

(単位：億錠)



山形工場



岡山工場



大阪工場

※錠剤・カプセル剤の生産能力

■大阪工場 ■岡山工場 ■山形工場

I .短期での取り組み

「2023年度中の短期的増産計画(10%以上)に取り組む(原薬・副原料・資材状況含む)」

＜短期的＞「2023年度中」

施策：

- ①各種製造ラインをエマージェンシー対応として、オペレーター人員の配置調整を行い、平常時は2班2交代制のところ、一部**3班3交代制でマンパワー**をかけて対応（今年度中のさらなる増産計画）
- ②さらなる生産効率化のための**まとめ生産 & スケールアップ**の可能性検証
- ③まとめ生産とすることで、一部ロットの出荷試験の**低減**
- ④**包装形態の簡素化**によるスピーディな製造および包装工程のボトルネック解消（例えばバラ包装品での増産対応）

行政支援（要望）：

- ①企業として限界に近い増産対応にもなるため、「**包装工数を低減する形態**（バラ包装品等）での**医療機関・薬局への理解支援**」
- ②企業在庫に寄らない、「**国での緊急の備蓄扱い**」
- ③人員確保や生産計画調整における「**企業負担に対する支援付与**（費用面、薬価含）」

Ⅱ.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>「今年度～来年度」

施策：①同類の製造ライン（PVをしていないライン含む）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」による十分な製造能力の確保・増強

行政支援：①上記短期的な支援＋薬価向上・維持の支援＋登録外の製造ラインであっても同機種のGMP機器としてPV簡略化で出荷できる法規的措置
②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規的措置（一変承認審査期間の短縮化・優先審査化_TC1～3）

<長期的>「来年度以降」

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上記バックアップ生産体制の浸透
②必要経費・設備費の支援金付与
③製剤製造所追加に関する法規的措置（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）

Ⅲ-①. 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靱化

- 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）

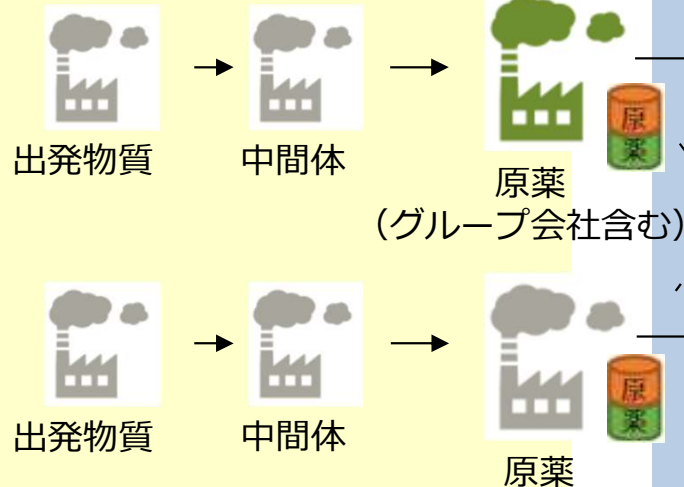
適正在庫コントロール

- 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)

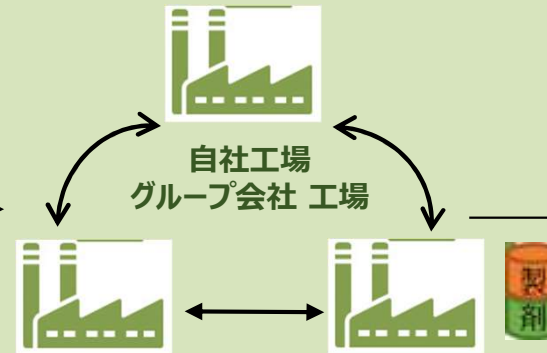
原薬・副原料調達

リスク評価に基づく原薬調達
(ダブルソース化)



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



流通設計
(販売体制へ)

GEの販売体制を支える最適な
物流拠点



Ⅲ-②. 要望

これまでの国策として進めてきたジェネリック医薬品使用促進の普及は達成し、**新たなステージとして強固な安定供給体制及びサプライチェーンの強靭化が必要**である。

現在の異常事態が解消した後でも、今の供給体制のままでは、今後いつでも起こりうるリスク（**天災や不慮の事故、機械設備の故障による製造停止等**）に完全には対応することはできない。

社会的責任を担っているジェネリック医薬品において、**柔軟に対応する体制づくりと強化**が求められる。そのリスク回避のため、以下のビジネスモデルを構築する。

- 生産効率化を図り、時間当たりの生産量を向上させる**まとめ生産**の実施
- 小量生産から大量生産まで、需要に応じた柔軟な生産体制を構築



製造時間、製造能力に余裕を持たせた上でのリスク管理

- 安定供給を堅固にするための原薬及び製剤製造所の**バックアップ生産体制**を構築
 - ・サプライチェーンの強靭化（国内回帰(原薬)、国内自給率向上、地域経済の活性化）
 - ・**アライアンス体制**を構築した産業構造の見直しと強化



- これらの施策には**時間と投資**が必要であり、市場実勢価格には反映されていない
- ジェネリック医薬品の新たなステージとして、バックアップ生産体制も含んだ安定供給体制の構築を可能にするため、**環境整備のご支援と国策として薬価制度をはじめとする政策誘導を要望する**

参 考 資 料

東和薬品グループ 国内製造拠点 (原薬工場、製剤工場)



岡山工場



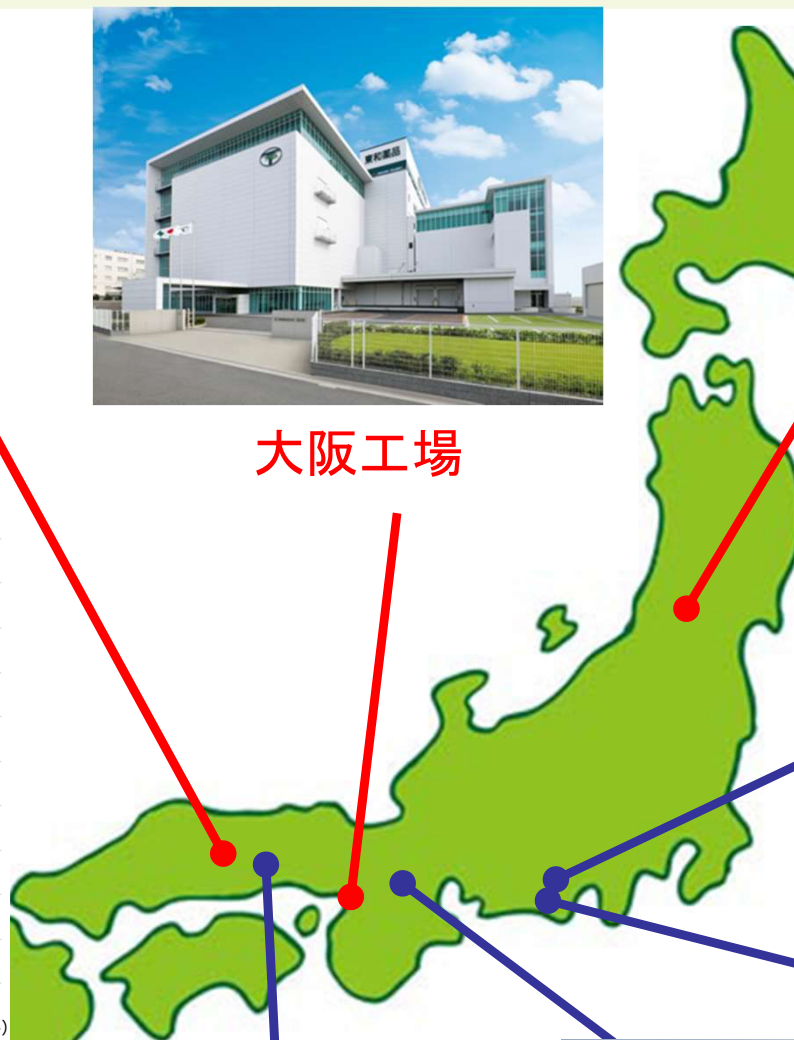
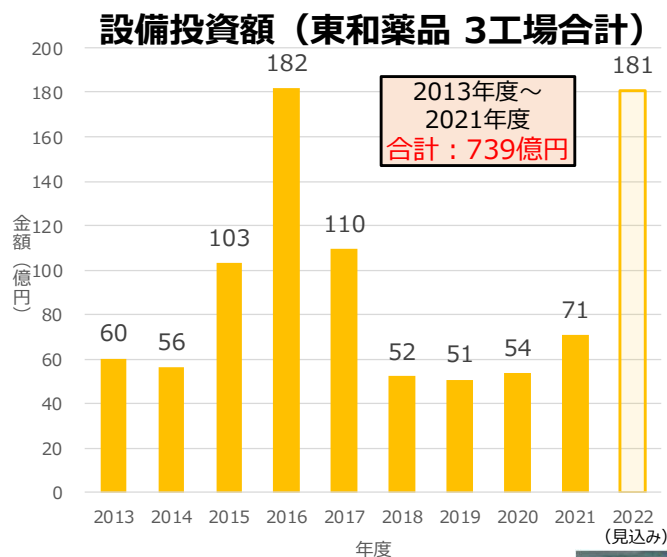
大阪工場



山形工場



三生医薬



大地化成 姫路工場



大地化成 兵庫工場

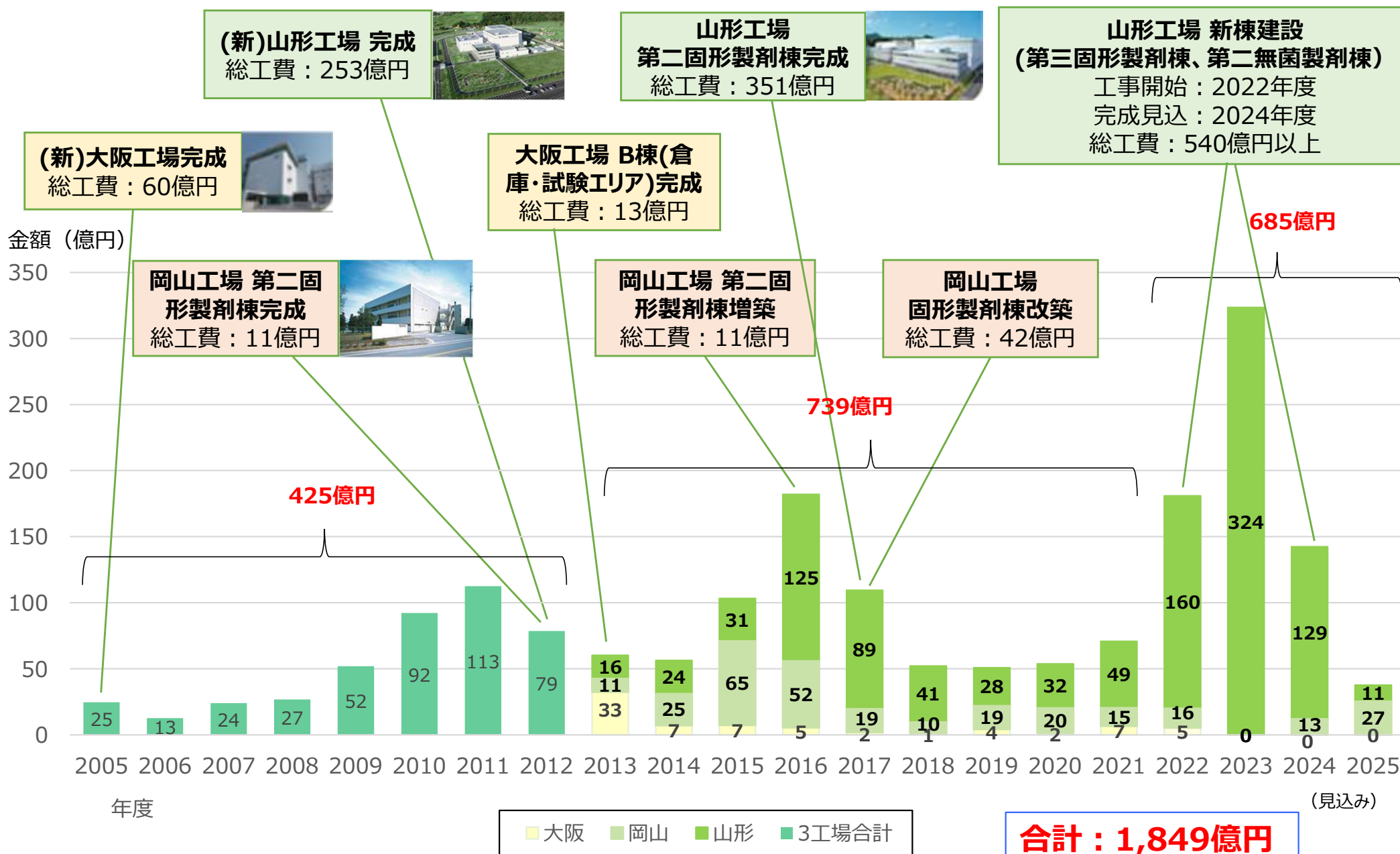


ジェイドルフ製薬



グリーンカプス製薬

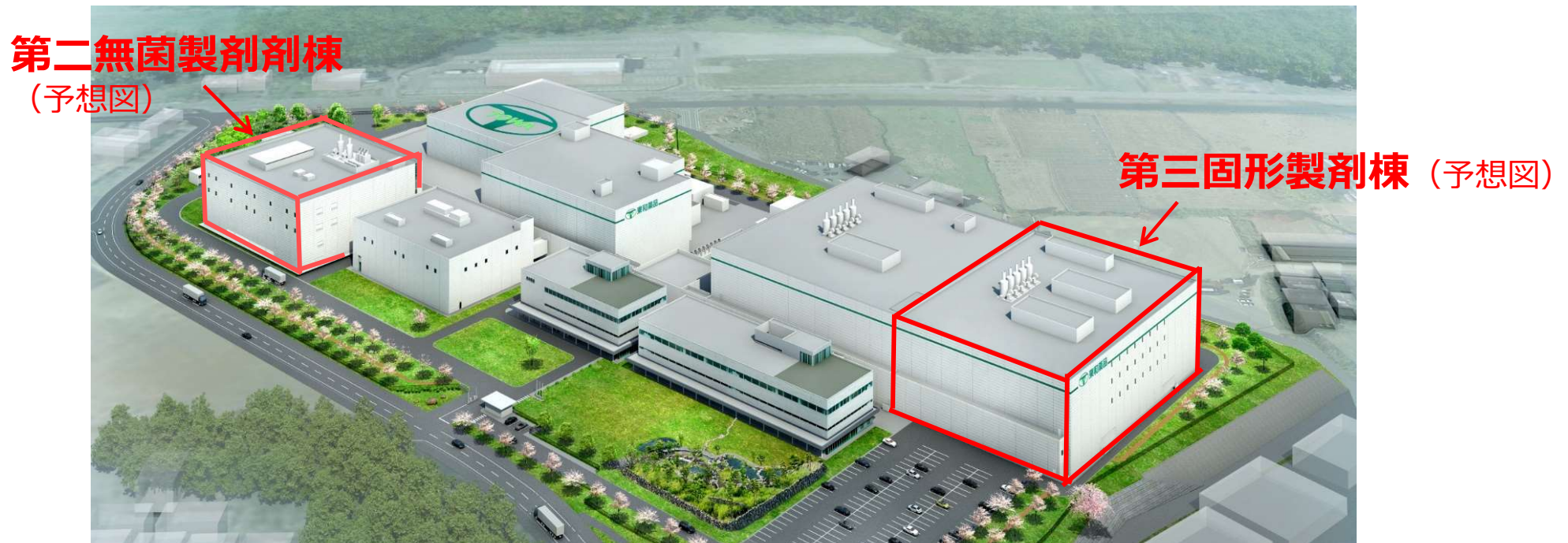
設備投資額の推移（東和薬品単体） 2005年度～2025年度



工場の生産能力増強計画

【山形工場の増強計画】

➤ 山形工場にて2023年度までに、年間100億錠 の生産能力を保有する工場として計画



第三固形製剤棟・第二無菌製剤棟では

- ・更なる業務の効率化
- ・自動化（RPA、IoT、AI）に取り組み、少子高齢化に対応する。

➡ 生産性向上