

# 医薬品製造販売事業

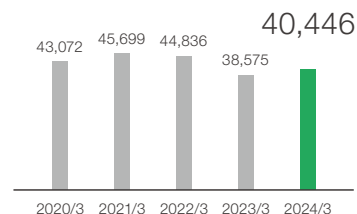
日本ジェネリック株式会社  
長生堂製薬株式会社

日本ジェネリックは、高品質のジェネリック医薬品をお届けするために2005年に設立されました。以来、全国の医療機関・薬局へジェネリック医薬品の供給を行っています。

日本調剤グループとしてのシナジーを生かし、患者さまや薬局現場の声を反映した製品を企画し、製造にあたっては、患者さまに安心してお使いいただけるよう、GMPの厳格なルールのもと、教育されたスタッフが最新設備を用いて徹底した品質管理を行っています。

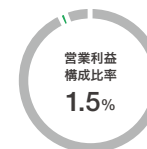
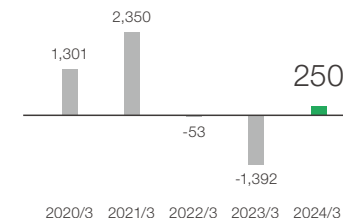
## 売上高

■ 事業別売上高(百万円)



## 営業利益

■ 営業利益(百万円)



## 事業トップメッセージ



日本ジェネリック株式会社  
代表取締役社長  
井上 祐弘

## Q 2024年3月期を振り返って

医薬品製造販売事業では、2021年度に日本ジェネリックの西日本物流センター火災、長生堂製薬の薬機法違反による行政処分という2つの大きな難局に直面しました。こうした中、自社製造品および新製品を中心に着実にお取引を積み重ねた結果、営業利益2.5億円と回復することができました。また、その過程において、ジェネリック医薬品の「少量多品目」ビジネスからの軌道修正を図り、販売製品数も681品目(19年度)から516品目(23年度)まで絞り込みました。この動きをさらに進め、より効率的な製造・流通・管理を志向していきます。

業務改善計画を進めていた長生堂製薬の一部工場において、改善の取り組みが不十分であると確認されたことに対し心よりおわび申し上げます。長生堂製薬では外部専門家の協力も頂きながら改善計画を立て直し、日本ジェネリックと長生堂製薬が一体となって、ジェネリック医薬品業界の主要なメーカーとなることを目指します。

Q 2025年3月期の取り組みおよび、  
長期ビジョンを見据えた中期的な取り組み・課題認識について

日本ジェネリックの研究開発力・製造技術力は着実に上昇しております。新製品はまさに成長の牽引役ですが、2023年度は新製品2成分の単独販売を開始し、安定供給を続けています。中でも「エゼアト配合錠」は市場からも高く評価をいただいております。同効能の「エゼロス配合錠」についても、2024年8月に製造販売承認を取得し、同12月より販売を開始しました。薬局や医療機関などのお客様からも日本ジェネリックの開発・製造した製品について高い評価をいただいております。また、ジェネリック医薬品メーカーに適した製造管理システムの導入や新たな製造技術である「連続生産システム」の検討を進めるなど、業界の先陣を切る形で自社開発・自社製造品の生産効率改善や品質確保に積極的に取り組み、「JG」ブランドの市場への浸透をさらに高めていく方針です。

## 3つの強み

## 付加価値のある製品開発能力

グループに調剤薬局を有していることで、患者さまや医療従事者の目線を取り入れた製品開発が可能です。例えば、患者さまが服用しやすい大きさや味に変更するなど、付加価値のあるジェネリック医薬品を提供することで他社製品との差別化を図っています。

また、有効成分名とその含量を錠剤に印字することで識別性を向上させ、医療現場で使用しやすい製剤の開発を行っています。

## 調達コストの低減

日本調剤への販売をベースに、グループ外も含めた安定した販路があるため、一定の販売数量を確保しています。

グループ内外の医療機関に向けてまとまった数量を生産できることで、原薬や資材などの調達コストを抑えることが可能です。また、ホームページで原薬原産国や、製造販売元の企業を開示しており、責任ある調達を行っています。

## キャパシティコントロール

最新の工場・設備による低環境負荷、高い生産性を実現しています。適切な製造設備および試験機器を備え、工場間の品目配置の適正化・オートメーション化を図り、改正GMP省令を遵守した製造管理、品質管理体制のもと、高品質な医薬品の生産に取り組んでいます。

## 成長戦略

自社製造能力の  
強化

P.48

安定供給への  
対応

P.49

品質向上への  
取り組み

P.50

## 自社製造能力の強化

### 日本調剤グループシナジーを発揮した持続的な新製品開発力

調剤薬局事業と医薬品製造販売事業を有する当社グループでは、調剤薬局事業の3,843人の薬剤師のニーズを自社のジェネリック医薬品開発に生かすことで、医療現場目線での製品開発に努めています。医薬品の最大ユーザーである調剤薬局のニーズを満たすため、疾患領域を特定しない幅広い製品開発を志向することで、最新の技術・ノウハウの蓄積が可能となります。研究開発により得られた技術に対しては特許出願も積極的にを行い発明内容の公開も進めています。

またグループ内調剤薬局事業での販売数量をあらかじめ見込めることで、製品開発における投資回収が予測でき、効率的な開発計画を実現しています。薬価改定が毎年におよび収益環境が一層厳しさを増す中で効果的な研究開発を進めてまいります。

### 継続的な新製品の自社開発

厳しさを増す薬価制度の下、既存の製品だけで飛躍的な成長を遂げることは困難であり、継続的な新製品の投入が成長には欠かせないという考えのもと研究開発を行っています。薬価収載のタイミングを逃さないよう、また同一成分の医薬品の上市が他社に後れを取らないよう、研究開発を計画的に実施しており、成長ドライバーである新製品を確実に上市できるよう自社開発を行っています。

#### 直近の自社開発品目一覧

##### 2022年度発売

ダサチニブ錠「JG」/フェブキソスタット錠「JG」/エスシタロプラム錠「JG」/ラメルテオン錠「JG」



##### 2023年度発売

アジルサルタン錠「JG」/シルデナフィル錠RE「JG」/エゼアト配合錠「JG」/アンプリセンタン錠「JG」



### 自社製造品比率の向上

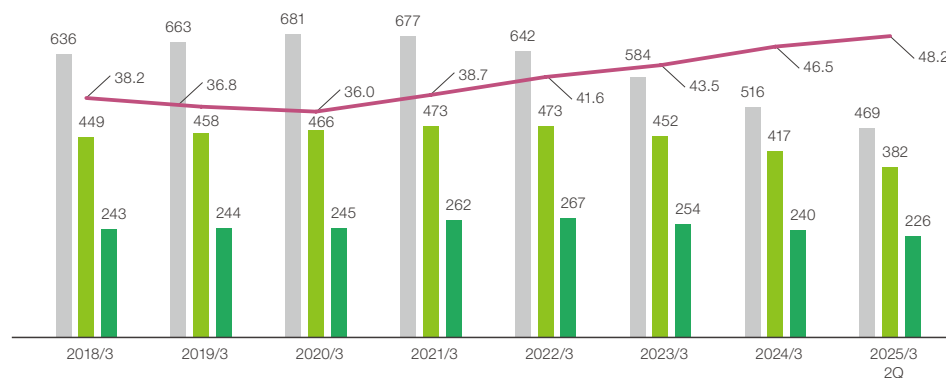
売上重視の品目数拡大から安定供給を重視した品目数の最適化へ戦略をシフトさせています。自社製造品は比較的原価コントロールがしやすく、工程改良やスケールアップにより収益性の向上を見込むことができます。導入品など他社での製造品中止に伴い一時的に売上成長が鈍化しますが、48.2%まで向上した自社製造品比率を将来的には大幅に引き上げていくことを目指して引き続き取り組んでまいります。

### 他社への製造委託品の内製化

当社グループが製造販売承認を有する製造委託品については、当社グループ工場での内製化も検討しています。内製化により、生産リードタイムの短縮を図り、市場のニーズに迅速な対応が可能になるとともに、利益率の改善を図ります。

#### 自社製造品比率

(品目) ■ 全販売品目 ■ 自社承認品目 ■ 自社製造品目 ■ 自社製造品比率(%)





## 安定供給への対応

### 安定供給に関する取り組み

昨今のジェネリック医薬品の供給不安に対応するために、短中期的に生産計画を見直しながら、市場ニーズへの対応を進めています。また感染症拡大や国際情勢から原薬・資材の供給リードタイムに延長が見られますが、調達についてはリスクを考慮した在庫の確保に努めています。

### 工場投資

新製品の上市や製造所の移管、内製化の取り組みにより工場の製品ポートフォリオが年々変化中、その時々で最適な設備構成となるように継続的に投資を行っています。また、より多くの製剤を製造できるよう、必要に応じて製造ラインの追加も行っています。工場の設備は機器メーカーによる受注生産が基本であり、製作期間が年単位でかかることもあります。先々の工場の生産計画から逆算し、適切なタイミングで設備を導入できるよう、先を見据えた投資計画を策定しています。また、投資にあたっては資金の回収可能性を慎重に検討し、無駄のない投資の実現にも取り組んでいます。

### 工場の特性を生かした効率的な生産への取り組み

当社グループでは5つの工場を有しています。医薬品の安定供給を果たしていくために、グループ全体で最適な生産体制が組めるよう、製品ごとに製造サイトの見直しを進めています。上市后、市場シェアを獲得した製品は、それらの販売量に合わせて生産スケールを上げ、一度に製造できる量を大きくすることで生産効率の向上を図ります。これらにより、当社グループで製造を行う226の製品について効率的な生産計画が可能となることに加えて、製造原価の低減も期待できます。

日本ジェネリックでは、少量多品種に対応する「つくば工場」と大規模生産に対応する「つくば第二工場」の2拠点体制を取っています。それぞれの工場の特性を生かした生産体制を取ることで、安定した生産量の確保および生産性向上に取り組んでいます。



つくば第二工場

### 人材の確保、育成

生産数量の増加、工場の稼働率向上を目的として、人材の採用や育成を進めております。人員数の強化に伴い、安定的なシフト生産体制を構築することが可能となります。新卒採用とともに即戦力となるキャリア採用も継続的に実施し、早期に戦力として活躍できるよう、OJTを中心とした教育にも力を入れています。



### 供給体制の整備

物流サービス向上のため、東・西日本と札幌に物流センターを所有しており、3拠点から広域配送をスムーズに行うことが可能となっています。さらに、大量出荷への対応も想定し、安定供給を支える在庫管理スペースも十分に確保しています。高品質なジェネリック医薬品を全国各地のお客さま・患者さまのもとへスムーズにお届けするため、万全の体制を整えています。



東日本物流センター

## 品質向上への取り組み



### 徹底した品質管理

ジェネリック医薬品を患者さまへ安定的にお届けするために、GxP省令<sup>\*</sup>を遵守した製造管理、品質管理体制のもと、高品質な医薬品の生産に取り組んでいます。また、システム導入により適正な製造管理、品質管理を行うとともに、品質リスクマネジメントを実践し、品質方針に基づいた品質目標を設定し、製造部門、品質部門をはじめ製造所のすべての従業員に教育訓練を定期的を実施しています。2024年度は、品質管理をさらに徹底させるとともに、日本ジェネリック製薬協会の取り組みにも積極的に参画し、ジェネリック医薬品業界全体での品質向上に貢献しています。

※ Good x Practiceの略。安全性や品質を担保することを目的として行政機関が定めている基準の総称。GMP、GVPなどがある。

### 長生堂製薬の製造管理上の不備への対応

長生堂製薬では、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)に精通した社外の専門家を加えたメンバーによる「業務改善計画」を策定し、管理体制の見直しをはじめ、品質を重視した体制の確立と維持に取り組んでおります。

詳細につきましては以下をご参照ください。 <https://www.choseido.com/>

#### 2024年度品質目標

- 1 品質文化 (Quality Culture) の醸成**  
 品質重視・コンプライアンス意識の向上、教育訓練の充実、経営陣からの継続的な情報発信など
- 2 製造実態に合った承認書の維持管理**  
 GMP 監査と依頼書での整合性確認、適切な薬事手続きによる不整合の解消、変更管理の適正な評価など
- 3 品質リスクマネジメントの実践**  
 原薬・原料・製剤等の供給業者の適正管理、元素不純物ガイドラインへの対応、変異原性不純物の評価および管理など
- 4 医療機関、患者さまへの品質に係る情報提供体制の強化**  
 製造や品質に関連する問合せへの対応力強化など
- 5 堅牢な品質システムへの継続的改善**  
 改正 GMP 省令を反映した GQP 取決めの締結推進、医薬品品質マニュアルの改定、文書管理システムの導入検討など