

第8回検討会資料4のうち、  
これまでの主な意見について  
修正したもの

## これまでの議論の整理等について

第9回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 本検討会において検討すべき論点

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化
2. 安定供給等の企業情報の可視化
3. 少量多品目構造の解消
4. 生産効率の向上
5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

# これまでの主な意見（1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化）

## （①製造管理・品質管理体制の確保）

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を市場・ユーザー側が評価するという視点も大事だが、そもそも品質確保・安定供給ができない企業が市場に参入できないことのほうが大事ではないか。
- 努力している企業が報われない現状が問題ではないか。患者に医薬品を届けることに真摯に向かい合っただけで対応する点についてKPIを設定すると、企業が品質に目を向けていくのではないか。
- きちんと品質管理するにはコストがかかる。企業経営の面も見た上で品質管理をモチベートさせていくバランスも考えるべきではないか。
- 品質管理・品質問題について、薬理的・治療学的な観点や承認規格上の観点などいくつかの視点があり、許容できる部分と譲れない部分とで分けて議論するべきではないか。

## （②持続可能な産業構造）

- 今まではデフレでコスト増加が抑えられていた中で、後発品使用割合の8割達成に向けて生産量をどんどん増やしていきながらという状況にあった。ところが8割に到達してこれからどうしていくかという中で、薬価が毎年厳しく見られるようになったことに加えてインフレになり、後発品企業が置かれている状況は厳しくあまり悠長な議論はできないのではないかと。長期的にはロットサイズを大きくして生産効率を向上させコストを下げていくという取組が期待できるが、より短期的には金利も上がっている中で何らか薬価等でもサポートしないと厳しい状況にあるのではないかと。
- 品質を担保せよと言うが、ラムネより安い値段でこれだけのことをしなくてはいけないと詰め寄られると、もう廃業するしかないという段階まで後発品企業は追い詰められている。産業として成り立つような、サステナブルな制度にならなくてはならないのではないかと。
- 環境整備にいつまで時間がかかるかは、いつまでこの供給不安の状態を許容するかということにもなる。社会全体の問題として多くの時間は許容できない。効果創出までに最長5年ぐらいの時間軸で考えていかないといけないのではないかと。
- 後発品産業に資金需要がある一方で、民間の金融機関としては与信したくとも業界の先行きの判断がつかないという話を聞く。後発品産業のビジョンを示して今後の産業構造が見えると、民間の金融機関も後発品企業に対する判断が付き易くなるのではないかと。
- 品目の統合で生産効率がよくなり企業の利益率が上がり、金融機関もファイナンスし易くなる、そのような大きい絵を描いていくことが必要ではないかと。

## （③安定供給能力の確保）

- 安定供給マニュアルを作成しているのは当たり前。きちんと運用しているか分かる仕組みができるといいのではないかと。

# これまでの主な意見（1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化）

## （その他）

- 業界再編後のイメージで、大手が中心になって中小をぶら下げていく姿なのか、中小がまとまっていくのか、あるべき姿としてどういう形が望ましいか議論したほうがいいのではないか。
- 旗振り役がいないと大手中心になってしまうと思うので、そういう旗振り役をどういうふうに政策誘導していくかというところがポイントになるのではないか。
- 役割分担を進めるにあたり、各社メリットだけでなくデメリットもある中で、各社が覚悟を持って再編を進めていけるか、後発品業界との議論も必要ではないか。
- 政府資金だけで賄うのも個社に賄わせるのも非現実的。銀行、ファンドも含めて外部資金も使わないと確保できない。そこに対してどうインセンティブを与えるか。生産合理化によりどれぐらいのシナジーが得られるか検討すべきでないか。
- 後発品企業各社の製造施設は40年超の装置がほとんどで、耐用年数の面から補修部品の調達が難しい場合が多い。工場の刷新もテーブルに上げて、企業統合に積極的な会社には財政的なインセンティブのような対応も併せて検討することが必要ではないか。
- 意識が高まらず覚悟が決まっていない企業は多いと思う。インセンティブだけではなくて、時限措置としてお尻をたたくような施策も必要ではないか。
- コンソーシアムの形成で安定供給・品質の問題を解決するにあたり、合理化や人材育成を踏まえるとどうしても3年～5年くらいの熟成期間は必要になるのではないか。
- 少量多品目という現状の中で、いわゆる協業といっても、医薬品ごとで異なる会社と連携していくと逆に工数がかかる。先行してアセットのディスポジションを進めることが有効なコンソーシアムのために必要ではないか。
- 品質管理・製造が個人の技に依存しすぎている。人が介在するとミスは必ず起きるので、製造管理や品質管理のシステム投資のコンソーシアムをちゃんと組んでもらうべきではないか。
- コンソーシアムや生産合理化の前提として、各企業・工場が収益性を正しく把握できていることが必要。コンソーシアムや生産合理化の施策と同時に、各企業においてそれを検討する土壌になるような収益性把握が必要ではないか。
- 第三者機関にせよ企業間コンソーシアムにしても品質は譲れない。ロットスケールの拡大と品質管理の両立をどう図っていくかが大きい論点ではないか。
- コンソーシアムについて、永続的なモデルではないが、急激に廃業・全部継承ではなく、人材が不足するQCなど簡単なところから始め、原薬供給先の監査、仕入先の規格、屋号の統合と徐々に協業していくべきではないか。

# 今後の対応の方向性（論点）（1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化）

## 今後の対応の方向性（論点）

### （全体的な考え方）

- 後発品産業の在るべき姿として、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、
  - ① 全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること（製造管理・品質管理体制の確保）、
  - ② 収益と投資の好循環が確立しており、産業として持続可能な形になっていること（持続可能な産業構造）、
  - ③ それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること（安定供給能力の確保）を目指すことと整理してはどうか。

### （①製造管理・品質管理体制の確保）

- 後発品企業において、薬機法に照らし、製造に関する不適切事案が続いている現状を踏まえ、後発品への信頼回復のため、製造管理・品質管理に係る点検の強化に加え、例えば、企業の製造管理・品質管理に関する取組状況を可視化するなどの取組が考えられるのではないか。

### （②持続可能な産業構造）

- 産業として持続可能な構造とするため、
  - ・ 少量多品目構造を適正化し、生産効率のよい体制とするためにはどのような方策があるか。
  - ・ 後発品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方についてどう考えるか。

### （③安定供給能力の確保）

- 品質の確保された医薬品が安定的に供給されるために、それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要がある。
- このため、例えば、安定供給を確保する観点からの取組を企業に求めるなど、平時から医薬品の安定供給を確保しつつ、感染症の発生時等の有事においても医薬品を安定的に供給する仕組みの在り方としてどのような方策が考えられるか。

### （その他）

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給するための適切な体制構築が可能となるよう、企業間での連携・協力や、適正な体制構築を可能とする企業規模となることを推進するべきではないか。
- また、これらに対する国及び都道府県の関与や支援はどうあるべきか。

## これまでの主な意見（２．安定供給等の企業情報の可視化）

### （企業情報公表の仕組み創設）

- 後発品産業は他社の出荷停止や安売りによって自社の製造や価格決定に影響を受けるという構造がある。個社の企業努力に着目したインセンティブがあればよいのではないか。
- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を市場・ユーザー側が評価するという視点も大事だが、そもそも品質確保・安定供給ができない企業が市場に参入できないことのほうが大事ではないか。（再掲）
- 産業構造を変えていくという観点で、厚生労働省として把握しておくべき情報が何なのかを議論をし、一部は医療機関・ユーザーに還元し、他は非公開で薬価などに反映するための情報にする等、目的に応じて開示する項目を決めていくべきではないか。
- 可視化する情報の公表方法について、医療現場のユーザーから見ると比較できるような形で1か所にまとまっていると見やすいと思うので、そういった方法についても検討した方がよいのではないか。
- 計画と実績だけにすると、計画を低めに出して超過達成したというようにしてしまい形骸化しやすくなる。数字が目的化してしまうことがないよう、実際に数値を公表させるだけではなくて、抜打検査などのようなやり方とセットで考えてはどうか。
- 医療機関側として知りたいのは過去の実績であり、これが企業の信頼確保につながる。実績面で評価をしやすいものも考えられたらいいのではないか。
- 後発品企業が有する工場の操業率を見ると、現在、軒並み90%を超えているのが現状。ラインに余裕を持たせることを目標とするのは達成が難しい指標と考えられるのではないか。
- 予備対応力や余剰生産能力の確保のような経営の根幹に関わる情報でかつ病院・患者サイドで評価すること難しいものは、厚生労働省に対する情報提供で足りるのではないか。
- 品質とマネジメントレビューに係る報告書を可視化するのもよいのではないか。また、ジェネリック医薬品品質情報検討会で問題ありとされた品目や、既にPMDAで開示されているような情報も含めて公表するとよいのではないか。
- 限定出荷になったり回収等が起こるたびに医療機関側とかなりのやり取りが必要になってくる。こういったことに対して企業としてどこまで対応を丁寧に行っているか企業評価の中に加えてもいいのではないか。

## これまでの主な意見（２．安定供給等の企業情報の可視化）

### （企業情報の評価方法・活用方法等）

- 可視化した情報の評価方法として、よい企業をプラスで評価する一方で、安定供給に貢献しない企業はマイナスに評価するということが分かるよう設計することも必要ではないか。
- 可視化するにしても優先度を決めて可視化するか、必要な情報でもこの情報は経過措置を設けるなど、柔軟に対応するのがよいのではないか。また、随時更新が求められる項目なのか年度ごとに実績を公表していくような項目なのかといったように項目ごとに公開時期や頻度を設定する点がポイントになるのではないか。
- 「自社製品の出荷停止事例等」の公表について、企業はできるだけ出たくないというインセンティブが働いてしまう。独占禁止法のリーニエンシー（課徴金減免制度）のように、リスクやマイナスの点について自ら開示していくことを促すような工夫が必要ではないか。
- 逸脱、トラブルの件数といった表面的・数値的な基準ではなく、きちんと評価ができるような基準が重要ではないか。
- 余剰生産能力の確保はコストがかかり効率性の話と逆行するので、指標として落とし込むのが難しい。設備投資による製造効率化実績の評価は一つのやり方としてはあるではないか。
- 決められた項目を開示すればあとはその内容によって点数をつけるほか、評価方法が難しいが決められた項目以外のところも開示するようなインセンティブを付与するとより充実した制度になるこの視点も大事になってくるのではないか。
- 低評価企業の後発品が安い値段、高評価企業の後発品が高い値段という、医療機関が安価な薬剤を使いたいとなると目指している方向性と逆になってしまうのではないか。
- 安定供給マニュアルを作成しているのは当たり前。きちんと運用しているか分かる制度設計ができるといいのではないか。（再掲）
- 大量の情報を出しても更新スピードが遅くなり結局使われなくなるということもあるので、出したものがきちんと活用されるかという点は考えるべきではないか。
- 情報提供項目の認知度があまり活用されていないことについて、医療機関は個別の品目の採用に当たって個別の品目ごとに供給状況等を踏まえて確認するため、企業全般の情報が必ずしも必要でないという背景もあるのではないか。
- 評価結果を会社にフィードバックするかどうか。見せ方によっては企業のモチベーションにならず制度として設けられても上手く機能しないのではないか。
- 共同開発の有無だけでなく、共同開発の主体者なのか、親なのか子なのかも聞くべきではないか。

# 今後の対応の方向性（論点）（2. 安定供給等の企業情報の可視化）

## 今後の対応の方向性（論点）

- 品質が確保された後発品を安定的に供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指すという基本的な考え方に沿って、「中間取りまとめ」（次頁）の内容を踏まえ、以下のように企業情報公表の仕組みの創設等の取組を行うこととしている。
- その上で、後発品の安定供給を確保する観点から、公表すべき情報の範囲や具体的な公表の方法など、今後の企業情報公表の在り方や、さらなる企業情報の活用方策等について、どのように考えるか。その際、中医協においては、今回規定した企業の評価指標・評価方法の妥当性や、その影響について今後検証を行うことを前提に薬価制度での試行的導入が了承されていることに加え、臨床現場にとって活用しやすい情報の早期公表、指標のさらなる活用等の指摘があったことも念頭におきつつ、引き続き検討を行うことが必要ではないか。

### （企業情報公表の仕組み創設等）

- 企業情報公表の仕組み創設については、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項について、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を情報公開ガイドラインとして令和5年度中に公表する。令和6年度前半のできるだけ早いうちに企業によるウェブサイトでの公表を開始する。
  - 企業情報の薬価制度での活用については、令和6年度薬価制度改革（次々頁）において、現時点で準備が整っている企業指標のみをもって、「試行的な導入として最小限のものから適用すること」とされたところ。具体的には、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価が最も高い企業区分（A区分）の品目の一部（※）について、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する方針を示したところ（令和6年4月から運用開始）。
- （※）最初の後発品収載から5年以内の後発品、安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く）



# 今後の対応の方向性（論点）（2. 安定供給等の企業情報の可視化）

## 今後の対応の方向性（論点）

◎後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会中間取りまとめ（令和5年10月11日）（抄）

### ②対応の方向性

#### （基本的な考え方）

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。

#### （可視化する情報や時期）

- 可視化する情報については、既存の取組である安定供給体制等を指標とした製造販売業者に関する情報提供項目及び業界団体が挙げている事項を基本としつつ、以上の目的を踏まえ、医療関係者等のニーズを踏まえたものとすべきである。例えば、主な項目として、以下の情報を公開すべきである。

#### ➤ 安定供給体制に関する情報

（略）

#### （可視化した情報の評価方法）

- 各公表事項については、一定の基準を設定した上で、当該基準に基づき厚生労働省が評価を行う。また、企業に対するフィードバックの手法については引き続き検討すべきである。
- 企業評価には公表事項以外の情報（例えば、供給計画及びその実績等）も反映することとし、当該情報については厚生労働省にのみ提出を行う。
- この際、企業に求められる最低限の基準を満たさない場合には低い評価とし、当該基準を超えるような指標（業界全体の安定供給への貢献に関する情報）を満たす場合は高い評価とする、といったメリハリをつける。
- 制度の導入時期については、情報を収集・公表する企業側の負担を考慮し、重要度や実現可能性を踏まえ、全ての情報ではなく、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて、柔軟に対応する。
- 以上の評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用することを検討すべきである。なお、企業が公開すべき項目や評価方法等に関しては、今後の運用状況も踏まえ、必要に応じて見直しを行うことも考慮すべきである。

#### （その他、可視化に当たって検討すべき事項）

- 厚生労働省においては、企業が公表した情報について、医療関係者における認知を向上させるなど、当該情報を活用した安定供給のための取組を強力に進めるべきである

# 今後の対応の方向性（論点）（2. 安定供給等の企業情報の可視化）

## 今後の対応の方向性（論点）

◎令和6年度薬価制度改革の骨子（案）（令和5年12月20日）（抄）

### 第2 具体的内容

#### 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

##### （1）後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

###### ① 企業指標の導入及び評価【基準改正】

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。
- また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとする。

###### ② 企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、別添3に基づきA区分と評価された企業の品目について、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとする。

##### <対象医薬品>

- ・ 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- ・ 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

##### <適用条件>

- ・ 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- ・ 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- ・ 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

### 第3 その他

令和6年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととする。

##### （2）医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、後発品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性ととも、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行う。

## これまでの主な意見（3. 少量多品目構造の解消）

### （薬価上の措置、薬価削除プロセスの合理化等、薬事上の障壁解消等）

- そもそも現時点で日本でどの医薬品がどの程度足りないのか、その点をどう把握して増産を促していくのかが課題であり検討しなければいけないのではないかと。
- 医療上必要なものが供給されないことについては薬価である程度カバーするのは大事だが、医療現場から言われて供給するのは個々の企業の戦略の話で、これを薬価で助けるのは筋が違うのではないかと。
- 後発品の新規収載時における価格について、下支え制度とのバランスを図る必要はあるが、入り口を絞るのは大事であり、今回の薬価改定以降も引き続き検討していくことが必要ではないかと。
- 薬価削除のプロセスも考慮し、入口（薬価収載）の絞り込みを検討すると同時に、出口（薬価削除）の方も検討することで、結果的に薬価収載されている品目数が一定程度に収まっていくようなプロセスがあるとより効果的なのではないかと。
- 採算が悪く後発品企業が撤退しようと思ったときに、品目数を適正化しますということになると現場に混乱をもたらしかねない。ある成分について最後まで薬価収載している企業が損をすることは避けるべきであり、そのような企業の利益が確保できることが必要ではないかと。また、撤退について売り逃げのような形にならないような仕組みやプロセスを慎重に考えるべきではないかと。
- 不採算品目については、供給を引き受けることに対して適切なインセンティブを付与し、国もサポートするといった仕組みが必要ではないかと。そのような安心感を与えることができれば、そういう品目を引き受けるスペシャリティファーマも出てくるのではないかと。
- 数パーセントのシェアの企業は現行制度でも辞めたいと言えば手続きを踏んで辞められる。そういう会社は多くあり、辞めないのは何かしら利益があるからなのか、医療機関との関係で辞められないのか、各社事情はあると思うが、辞めやすくしたところで集約されるかは、何かしらインセンティブがないと難しいのではないかと。

## これまでの主な意見（3. 少量多品目構造の解消）

### （規格揃え原則等）

- 最初、後発品の使用促進を図っていく上で医療現場の方たちが困らないように規格揃えという縛りをつけたが、後発品が80%以上になり、規格揃えをやっていく必要があるのか。非汎用規格品は本当に流通されているのか実態も分からず、製造も委託してコスト高になっている可能性がある。規格揃えについて無駄がないか再考すべきではないか。
- 非汎用品について、結局廃棄されるようなことも聞いており、承認時に必ず求めるのはやめるほうがいいのか。
- 注射薬を製造する企業は非常に限られ、外用薬に関しては特殊な技術的な問題もあるため、最初は内用剤にターゲットを絞るのがいいのか。
- 医療現場でのニーズが少ない品目の撤退は現行の仕組みの中でもできそうなのでいれてもよいか。
- ほとんど利益が出てない品目を引き受けたところにはきちんとインセンティブを与えることが必要ではないか。
- OD錠にすることにコストがかかるのであれば、何も無理をしてOD錠にする必要はなく、効率化の観点から、通常錠とOD錠どちらかに一本化するという考え方もできるのではないか。

# 今後の対応の方向性（論点）（3. 少量多品目構造の解消）

## 今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業においては、多くの企業が新規後発品を上市し、1社あたりの製造販売品目数が多品目となり、少量多品目生産が広がっており、こうした少量多品目生産においては、製造工程の複雑化に伴う製造の非効率や、生産管理体制のリソース不足、品質不良リスクの増大、緊急増産等の柔軟な対応が困難であることなどのデメリットがあることや、収益性の低下にもつながっていることが指摘されている。
- 後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造の解消に向け、「中間取りまとめ」（次頁）の内容を踏まえ、以下の対応を行うこととしている。

### （薬価上の措置、薬事上の障壁解消等）

- ・ 令和6年度薬価制度改革（次頁）において、後発品の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定について、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとする（令和6年4月から運用開始予定）。
- ・ 後発品の新規収載時に安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、収載後の各品目の供給実績の確認を実施する（令和6年度の後発品新規収載から運用開始予定）。
- ・ 既収載品目の統合に関し、企業間の品目統合を促進するため、製造方法等の変更管理における薬事手続において、欧米と同様の中等度変更事項及び年次報告を試行的に導入することとしている（令和5年10月「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」決定。令和6年度内に試行開始予定。）。また、製造方法等の記載事項に係る通知の改正について、国際的に整合したリスクベースの変更管理が実現できるよう検討を進めている。

# 今後の対応の方向性（論点）（3. 少量多品目構造の解消）

## 今後の対応の方向性（論点）

◎後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会中間取りまとめ（令和5年10月11日）（抄）

### ②対応の方向性

#### （ア）新規収載品目の絞り込み

- 安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、例えば、新規収載に当たって、企業に対し、安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。

#### （イ）既収載品目の統合

- 企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。

#### （ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等

- 供給停止・薬価削除プロセスについて、例えば、一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）について、医療現場への影響に配慮するとともに、採算性のみを理由とした供給停止等がいたずらに発生しないよう留意しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。

- また、新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきである。

※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

◎令和6年度薬価制度改革の骨子（案）（令和5年12月20日）（抄）

### 第2 具体的内容

#### 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

##### （2）後発品の新規収載時の価格【基準改正】

- 後発品（バイオ後続品を除く。）の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定について、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとする。

# 今後の対応の方向性（論点）（3. 少量多品目構造の解消）

## 今後の対応の方向性（論点）

- また、少量多品目構造の解消に向けては、後述する「企業間の連携・協力の推進」等を進めていくほか、品目数の適正化に関して以下の論点が考えられる。

### （薬価削除プロセスの合理化等）

- 薬価削除プロセスの合理化等について、引き続き検討することとしてはどうか。その際、OD錠の在り方等についても、製造効率化の観点から検討の対象としてはどうか。

### （医療現場や流通への影響）

- 薬価削除プロセス等の検討に当たっては、医療上の必要性や後発品の流通に与える影響も考慮する必要があることから、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、関係者の意見を踏まえ具体策の検討を行うこととしてはどうか。

### （規格揃え原則の合理化）

- 後発品収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、医療上の必要性等に照らして全規格を取り揃えることが必ずしも必要ではないと考えられる品目について、規格揃え原則との関係をどのように考えるか。その際、非汎用規格の製造を行う企業の取扱いなども含め、汎用規格と非汎用規格の切り口についてどのように考えるか。

## これまでの主な意見（ 4. 生産効率の向上）

### （生産効率向上の取組周知）

- 自動車産業と比較して、後発品産業は受注生産や納期延長ができなかったり、原材料価格の高騰を価格に反映できないといった特徴があり、こうした点に留意が必要ではないか。
- 共同開発をすると複数社が一つの工場に発注を集中させてできるだけ安く生産しようという動きが見られる一方で、どの会社のどの薬なのかというのを明確に識別できるよう刻印などを変えなければいけない。同じ工場で、同じ原薬と、同じ製法でつくっているにもかかわらず、違ったパッケージのものをつくるのは、生産上も非効率であり、医療関係者のほうでも別物として扱わなくてはならないため管理上も非効率ではないか。



# 今後の対応の方向性（論点）（４．生産効率の向上）

## 今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業は品目数や供給数量が少ない小規模な企業が多く、限られた生産体制下で少量多品目生産を行う生産の非効率性が指摘されている。産業として持続可能な構造とするため、各後発品企業において生産効率の向上を図ることは重要である。
- 生産効率の向上については、少量多品目構造の適正化や、後述する企業間の連携・協力等により対応可能な部分もあると考えられるが、そのほかには、以下の論点が考えられる。

### （生産効率の向上の具体的な方策）

- ・ 生産効率の向上を促進するため、例えば、業務改善に係る風土醸成や人材育成といった組織能力向上等に関する好事例の周知を図るなど、具体的な方策としてどのようなものが考えられるか。

# これまでの主な意見（５．その他（製造管理・品質管理の在り方））

## （点検管理の更なる徹底）

- 努力している企業が報われない現状がある。患者に医薬品を届けることに真摯に向かい合っただけで対応する点についてKPIを設定すると、企業が品質に目を向けていくのではないか。（再掲）
- きちんと品質管理するにはコストがかかる。企業経営の面も見た上で品質管理をモチベートさせていくバランスも考えるべきではないか。（再掲）

## （効率的な品質の管理の推進）

- 品質管理・品質問題について、薬理的・治療学的な観点や承認規格上の観点などいくつかの視点があり、許容できる部分と譲れない部分とで分けて議論するべきではないか。（再掲）
- 品質管理を標準化し各社が同じ管理を行うことで効率的できる。標準化でオープンにするのにそぐわない部分があることを踏まえつつ、品質管理の標準化について検討するべきではないか。

## （品質管理を行う人材育成）

- きちんと教育を受け現場の実態をよく知る人材が管理していれば品質問題は起こらない。人材が圧倒的に不足する中で優秀な人材をどのように入れていくか、育てていくかが大きな課題であり、品質保証を担える人材育成の仕組みが必要ではないか。
- 優れた人材が製造管理者になることで実効的な組織をつくることのできる一方、製造管理者には権限を与えられず名目上置かれている実態があるところについて改善すべきではないか。
- 本社の信頼性保証業務と工場の品質保証業務とでそれぞれ人材を確保しているが、GMPは現場で物を見て触ってみないと分からず本社オフィスでは鍛錬されにくい特徴がある中で、本社と工場をジョブローテーションで行き来する制度が必要だが、中小企業では人材が固定化されてしまい、効率的・効果的な人材活用になっていないのではないか。

# 今後の対応の方向性（論点）

## （5. その他（製造管理・品質管理体制の在り方））

### 今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。医薬品企業として、製造管理及び品質管理の徹底は当然であるが、現状では、複数の後発品企業において製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。後発品の安定供給や信頼回復等の観点からも、製造管理及び品質管理の徹底はまず最初に取り組まなければならない喫緊の課題である。
- 後発品企業において、薬機法に照らし、製造に関する不適切事案が続いている現状を踏まえ、後発品への信頼回復のため、製造管理・品質管理の強化については、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において薬事監視の向上等について議論され、今後さらに後発品のGMP適合調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図ること、令和5年度から、全国の製造所から相対的に高リスク製造所を抽出しPMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う取り組みを開始する等薬事監視の質の向上を図る取り組みを進めることとしている。
- その上で、製造管理及び品質管理体制の在り方について、以下の論点が考えられる。

#### （点検管理の更なる徹底）

- ・ 後発品への信頼回復のため、製造管理・品質管理に係る自主点検の強化についてどのように考えるか。
- ・ 企業の製造管理・品質管理に係る取組状況を可視化することを検討してはどうか。
- ・ このような取組が、企業間の連携・協力を推進することにもつながるのではないか。

#### （効率的な品質の管理の推進）

- ・ 効率的な製造管理・品質管理の推進のため、例えば、複数企業による品質管理業務の協業などの好事例の展開について検討してはどうか。

#### （品質管理を行う人材育成）

- ・ 製造管理・品質管理を行う人材の育成・確保のためにどのような方策が考えられるか。

## これまでの主な意見（ 5. その他（企業間の連携・協力の推進） ）

### （独占禁止法との関係整理）

- コンソーシアム的な共同経営について、現行法だと色々と難しく当事者が躊躇する部分が非常に大きいので、理想的には法的な担保があるとリーガルの部分に関してはよりスムーズに進み得るのではないかと。
- 製薬企業のM&Aのときに、医薬品を薬効等でどの大きさにグルーピングすることで競合する医薬品市場を画定するかについて議論になるのではないかと。
- コンソーシアム構想について、薬剤ごとに違う相手と組むような、複層的に色々なコンソーシアムに所属するのか、企業がきれいに分かれるのか、多くの品目があるので色々と議論が発生するのではないかと。
- 品目統合にかかる薬事手続を劇的に短縮することは難しいと思うが、統合に向けたサポートをどの程度できるかが重要である。企業間のアライアンスの中でももう少しうまくやり取りができないか。独占禁止法に抵触する可能性もあると考えられるが、これらを今の仕組みの中でどれくらい許容するのかというところも論点となるのではないかと。
- 独占禁止法の適用除外の申請ができると思う。例えば血液製剤などは血液対策法の下に生産調整等をかけ、インフルエンザワクチンについては予防接種法の下で各社生産量の調整、目標生産量を全社集まって対応している。全ての後発薬がそのスキームには乗らないと思うが、社会維持のために必要なものは、そういう独占禁止法の適用除外が検討できるのではないかと。

## これまでの主な意見（ 5. その他（企業間の連携・協力の推進） ）

### （委託製造における安定供給確保担保）

- 企業間の委受託の関係が分かりづらいため、委受託における責任や管理体制について議論した方がよいのではないか。
- 業界内での役割分担について、各企業が有する医薬品のライフサイクルに応じて、開発や製造に特化するということもあり得ると思う。単に企業数を減らすのではなく、役割分担という意味での最適化という考え方があるのではないか。
- あるべき共同開発の姿やあるべき委受託の姿について、ここから外れているところは参入を控えてもらうという方向に向かうのがよいのではないか。情報開示の仕組みを使って行うなど、何らかのやり方があるのではないか。産業構造に極めて密接に関係しているため時間をかけて議論すべきではないか。

### （企業間の連携・協力の取組の促進）

- 現状の後発品企業の成熟度やリスク性向を見たとき、自社内で整理するということを超え、企業間での品目の持ち方を検討したり、それを企業統合も含めて検討するというところを行う素地は整っていないのではないか。何らか政府側からの強い働きかけ、リーダーシップがないと、各企業の自主性という観点だと取組の推進を期待しづらいのではないか。
- 品目統合を進めることによって、統合される薬をつくっている会社にとって事業再編が起こりやすい環境になるということ。どの程度品目統合を行うかということと事業再編は、必要に応じてセットで考えていく必要があるのではないか。
- 品目統合していく過程で、事業再編・企業再編が行われる結果、CMOビジネスへと移行する企業が出てくる可能性があると思うが、CMOビジネスは従来の後発品メーカーに比してもコスト構造が異なり、収益性の面では厳しくなってくる。そのため、現状のコスト構造のまま、後発品メーカーがCMOビジネスに移行することは厳しい。仮にCMOビジネスへと移行する企業が多く生じる場合には、税務上の優遇措置も設けるなど、可能な限りスムーズな移行を推進するようなシナリオを考える必要があるのではないか。

# 今後の対応の方向性（論点）（ 5. その他（企業間の連携・協力の推進） ）

## 今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業は品目数や供給数量が少ない小規模な企業が多く、限られた生産体制下で少量多品目生産を行う生産の非効率性が指摘されている。産業として持続可能な構造とするため、品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合なども考えられるのではないかと指摘があることから、以下の論点について検討してはどうか。

### （独占禁止法との関係整理）

- ・ 企業間での品目統合や生産調整、コスト構造の共通化の在り方について検討する際、まずは独占禁止法上問題となり得る点について整理を行う必要があるのではないか。
- ・ コンソーシアム的な共同経営やM&Aの推進に当たって、独占禁止法との関係について整理を行う必要があるのではないか。

### （委託製造における安定供給確保担保）

- ・ 委託製造の場合について、安定供給にかかる企業間の役割の在り方を整理する必要があるのではないか。

### （企業間の連携・協力の取組の推進）

- ・ 企業間の連携・協力の取組を推進するため、政府としてどのような方策が考えられるか。

## これまでの主な意見（ 5. その他）

### （サプライチェーンの強靱化）

- 今年度補正予算における医薬品供給リスク等調査及び分析事業といった取組を継続し、リスクを分析したりどう対応するかを考えていくことが重要ではないか。
- サプライチェーンの強靱化に多元化という視点を加えるべきではないか。
- サプライチェーン・マネジメントに関しては、粗原薬がどの工場で作られてどういう物流形態で生成・加工されて SHIPPING されるかという個別の加工経路が重要であり、国という縛りはあまり意味ないのではないか。

### （AGの在り方）

- AGは、後発品の使用促進を図っていた初期においては、後発薬に抵抗がある医療従事者・患者にも受け入れてもらいやすいという点で役割があったかと思うが、現在はむしろ他の後発品の参入を阻害してしまうという憂慮すべき状況もあるのではないか。ただし、足下の供給不安に拍車を掛けてしまう恐れがあるので、数年後に診療報酬上の取り扱いなどについて提案するのが良いのではないか。
- AGを議論するにあたり、①新薬メーカーと後発品メーカーの役割、②国民医療費の適正化、③後発品メーカーにとっての予見可能性、の3つの観点からの検討が必要ではないか。
- 医薬品の安定供給に寄与する形で開発され、AGに切り替わるというのは差し支えないかと思うが、様子を見るということによいのではないか。
- AGの特徴・価値として、先発品がもつ製造販売後調査や安全性情報を引き継いでいる点である。そのような情報の引き継ぎをどうするか、長期収載品が撤退した際、情報をどこで保管するのか、という論点もあるのではないか。

# 今後の対応の方向性（論点）（ 5. その他）

## 今後の対応の方向性（論点）

- その他、以下の論点が考えられる。

### （サプライチェーンの強靱化）

- ・ 医薬品供給リスクの調査分析など現在行われている取組も踏まえ、後発品企業におけるサプライチェーンの強靱化について、どのような方策が考えられるか。

### （AGの在り方）

- ・ 医薬品の供給不安が発生している現状においてAGが果たしている役割と、他の後発品の参入に与える影響等を考慮しつつ、AGの今後の在り方についてどのように考えるか。