

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 開催要綱

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 開催趣旨

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行う必要がある。このため、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（以下「検討会」という）を開催する。

2. 検討事項

- (1) 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- (2) 安定供給を行う企業の評価
- (3) 品目数の適正化・業界再編に向けた取組
- (4) 後発医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備
- (5) その他

3. 構成員

- (1) 検討会は、別紙に掲げる者をもって構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として招致することができる。

4. 運営

- (1) 検討会は、大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官が、構成員の参集を求め開催する。

- (2) 座長は、検討会の議事を整理する。
- (3) 検討会の庶務は医政局医薬産業振興・医療情報企画課が行う。
- (4) 座長に事故があるときは、構成員のうちから検討会があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- (5) 検討会は、企業等の非公開の情報を含めた情報を扱い、その公開により個人・個社又は団体の権利利益が不当に侵害されるおそれや自由闊達な意見交換に支障を来すおそれがあることから、原則非公開とする。
- (6) 議事要旨は、後日ホームページにおいて公表する。また、資料は、座長が認める範囲において公開する。
- (7) その他、検討会の運営に関する必要な事項は、座長が検討会の了承を得て、その取扱いを定める。