

医薬品産業ビジョン策定に向けた官民対話

2021年8月24日

日本ジェネリック製薬協会

医薬品産業ビジョンに対する考え方（1）

医薬品産業政策の在り方について

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立させ、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現させることは、製薬産業全体として極めて重要な課題と認識している。但し、財源としての議論だけではなく、「健全な産業の振興」に配慮した政策を検討すべきと考える。

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保

- ✓ 後発医薬品の「品質・安定供給への信頼」の回復を進めていく上で、後発医薬品企業が、製造管理・品質管理体制を確実に実現していく為に、開発段階からの取組みも確認すべきである。
- ✓ 後発医薬品の製造管理体制の特性（多品種製造）を踏まえて、製造品目数・製造量に見合った管理体制を構築できるよう、承認段階及びGMP適合性調査時の確認を徹底すべきである。
- ✓ 新たに追加されたルール（※）が、後発医薬品への置換え及び供給に支障を生じない運用をすべきである。 ※医政経発0719第1号 令和3年7月19日 後発医薬品の薬価基準への収載等について（8）

後発医薬品の製造管理体制の監視と透明性の向上

- ✓ 一部の後発医薬品企業で発生した不適正事案は、コンプライアンス・ガバナンスの意識が著しく欠如しており、ガバナンス体制の監視も強化すべきである。
- ✓ 上市後も責任ある製造管理体制が維持されていることを確認する為、無通告検査を含め、都道府県によるGMP立入検査の手法の質の向上も図り、監視機能を強化すべきである。
- ✓ 製造販売承認を有している製造販売企業が一義的に当該医薬品の責任を有していることを、強く認識させ、GQPに基づいた「製品の品質管理」に努めるよう指導すべきである。

医薬品産業ビジョンに対する考え方（2）

安定確保が持続可能となる薬価制度と流通の仕組みの構築

- ✓ 後発医薬品を継続して上市することは国民負担の軽減に直接繋がるものである。その為、現在の初収載薬価の水準は維持すべきと考える。
- ✓ 既収載品の薬価について、中間年改定が実施され「安定供給」が求められる中で、銘柄別の市場実勢価格が適切に反映される制度にすべきと考える。
- ✓ 安定確保に繋がる適切な市場実勢価の形成を進めるべきである。

バイオシミラー企業の育成と使用促進

- ✓ バイオ医薬品全般について、国内の開発・製造の拠点整備や技術開発は、欧米諸国やバイオ医薬品新興国に後れを取っており、バイオシミラーについては開発等への支援を行うべきである。
- ✓ 医師及び患者からのバイオシミラーへの信頼を高めるため、先行バイオ医薬品と有効性・安全性が同等であること等の周知・広報を進めるべきである。
- ✓ バイオシミラーについては、診療報酬上の評価や目標設定を通じて使用促進を図るべきである。

日本ジェネリック製薬協会の今後の取組み

医薬品産業政策が目指すビジョンの実現を図るための3つの焦点の一つとして「後発医薬品」が掲げられたことを踏まえて、

- 品質確保と安定供給の徹底を官民一体で進めていきます。
- 情報の開示に積極的に取組み、医薬品の価値に関わる情報の提供に努めます。
- 全ての企業が「各社の役割」を明確化し、「業界の構造転換」を進め、「信頼」される産業を目指します。
- 「供給の社会インフラ」として「健康・医療・介護」の未来に貢献していきます。

(医薬品産業政策の基本的方向性)

今後は、「**医薬品産業政策が目指すビジョン**」の実現を図るため、「**革新的創薬**」、「**後発医薬品**」、「**医薬品流通**」の3点に焦点を当て、「**経済安全保障**」の視点を加えつつ、**医薬品産業政策**を展開していく。

【医薬品産業ビジョン2021】8ページより

参考資料

ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた主な取組み

品質確保への取組み

- ・製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- ・各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- ・今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

安定確保への取組み等

- ・供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

- ・協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各会員会社での取組みの徹底を確認し、その内容を公開する。また同時に、経営層向け研修会を定期的を実施する。

協会を挙げて2事案の検証、組織体制強化、情報発信 等

- ・協会を挙げて2事案の検証/信頼性確保のための組織強化/協会の組織体制の強化、行政当局との課題の共有等/協会の取組みに関する定期的な発信を行う。