

2023年6月5日

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
座長 遠藤久夫 先生

6月6日の検討会は、学内講義と重なるため欠席させていただきます。
検討会報告書（案）について、以下のとおりコメントを申し述べます。よろしくお取り計らいいただけますようお願いいたします。

北里大学薬学部 成川 衛

1. いわゆるオーソライズド・ジェネリックが後発品市場の健全な競争を阻害していることがこれまでの検討会でも指摘されており、この点を課題として記載いただく必要があると思います。併せて、これに対する何らかの対応（例えばオーソライズした側の企業の製品（先発品）に対するルールなど）についても今後検討が必要と考えます。
2. 日本の制度を海外に積極的に発信していくことは重要であり、今後の対応を期待します。これには、薬事制度のみならず、医療保険・薬価に関する制度（保険償還の対象となる医薬品の範囲や意思決定の迅速性などの良い面）も含めていただくのが適切と考えます。
(1. 916-)
3. 比較薬がないような革新性の高い製品について、既存の枠組みにとらわれないような新たな評価方法を検討することは重要です。これと合わせて、薬事承認・上市時までにはその医療上の価値を十分には明らかにできない製品について、市販後のエビデンス収集を強化し、それに基づいた償還価格の見直しを積極的に行う仕組みを設けることを検討していくべきであると考えます。(1. 952-)
4. 総価取引の改善等に向けて流通改善ガイドラインの改訂に向けた検討が行われることは歓迎します。ガイドラインには法的拘束力がないことから、その後の関係者による遵守状況などをきちんとフォローし、必要な対応が取られることを期待します。(1. 998-)

以上