

前回（第 1 回）の議論の整理

第 2 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

1. 前回（第1回）頂いた主な意見
2. 本検討会で議論すべき論点（修正案）

1. 前回（第1回）頂いた主な意見

2. 本検討会で議論すべき論点（修正案）

前回（第1回）頂いた主な意見

業界構造

- 企業間の委受託の関係がブラックボックスになっていて分かりづらい。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。例えば、受託側も受け入れる製造キャパシティがあるのかどうかを明らかにした上で契約すべきではないか。
- 自社で製造所を持たない企業についてどう考えるか、といった点も議論していきたい。
- 業界内での役割分担について、完全に分化するのは難しいが、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ったこともあり得ると思う。単に企業数を減らせばよいということではなく、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。

KPI設定

- 努力している企業が報われない現状があるのではないか。業務改善命令を受けたときの対応はメーカーによってバラバラ。軽く受け止める企業もいれば、緊急度を上げて改善を行う企業もいると承知している。定性的な指標になるので評価は難しいが、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。

前回（第1回）頂いた主な意見

品質や生産効率向上

- 現在供給停止が起きているのは品質問題が要因であり、その根本は生産技術に関係するものが多い。これは高度な問題ではなく、先発品企業が当たり前に行っていることが後発品企業ではできていないということ。仮に企業の統合が進んで当たり前のことができない企業同士が集まっても質は向上しないのではないか。
- 製造プロセスを改善をしようとする一部変更申請しないといけない可能性があるため、改善しようとする人は淘汰されているのではないか。言われたとおりにまずやる、というマインドを変えることは長い時間を要する。現場の行動を変えていくためには、規制の解釈の仕方など、規制の中でどこまでが企業自身で考えるべきことなのか、といった点について、本検討会でも考えていくべきではないか。

バイオシミラー

- バイオシミラーについて、製造販売できているのは、後発品企業でも一部の企業に限られている。バイオシミラーは設備投資の整備など、製造販売の難易度が低分子と違うので、全ての後発品企業が進んで取り組んでいくことが適切であるかという点を考えないといけない。

前回（第1回）頂いた主な意見

海外展開

- 海外展開については、まずは、国内の安定供給について業界で担保できるようになってからでよいのではないかと。
- 海外展開について、必ずしも成功していない部分があり、少し話が拡散する印象。原価高騰の流れの中で人件費を抑えるという観点では避けて通れないため、この観点から検討するのがよいのではないかと。
- 海外拠点で製造する際には、有事の際に品目が入ってくるかどうかも考えないといけない。また、海外の後発品企業が日本に医薬品を輸出できない一因に、海外の薬事規制と日本の規制との差があるのではないかと。

AG（オーソライズド・ジェネリック）

- AGについても本検討会において議論すべきではないかと。業界に大きな影響があると考えている。

その他

- 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。こうした中で、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と。

1. 前回（第1回）頂いた主な意見

2. 本検討会で議論すべき論点（修正案）

本検討会において検討すべき論点（修正案）

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他