

これまで（第1回～第3回）の議論の整理

第4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

- 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

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

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。(第1回)
- 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。(第1回)
- 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。(第1回)
- あるべき共同開発の姿やあるべき委受託の姿、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。(第2回)
- あるべき共同開発や委受託はまさに産業構造に極めて密接に関係していることで、時間をかけて議論すべきではないか。(第3回)

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。(第1回)

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

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。（第1回）
- 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。（第1回）
- 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。（第1回）

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。（第1回）
- 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ころがあるが、実際、かなり難しい点もある。そもそも、そういう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。むしろ、ユーザー側が安心して医薬品を購入できる市場を早く作ってほしいというのが医療機関側の思いである。（第2回）
- 企業体としてそれほど強くない企業も多く、品質以外のコンプライアンスやサプライチェーンなど何らかのトラブルも出てくるであろう。これからあり得る不確実性に備えられている体制が理想。（第3回）
- 人員不足について、品質保証を担えるような人材育成の仕組みが日本にないということで、ただ作業者がいればよいのではなく、GMP人材がいて初めて適切な製造ができるというところを目指さなくてはならないのではないか。（第3回）

2. 安定供給等の企業情報の可視化

制度導入の目的

- 公表事項として考えられる案のうち、全ての薬局や小規模診療所では活用されないと思込まれるものも存在する。これから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。（第2回）

可視化する情報や時期①

（供給実績）

- 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。（第2回）
- 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うので形骸化しやすくなるのではないか。（第2回）

（余剰能力）

- 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%を超えており、これにより生産に欠品が出るというのが現状の構造的課題。ラインに余裕を持たせることを目標とするのは足下を見ると達成が難しい指標と考えられるのではないか。（第2回）
- 予備対応力や余剰生産能力の確保が非常に経営の根幹に関わるような内容だと思う。こうした観点は厚生労働省に対するクローズな情報提供で足りるのではないか。逆に、こういった情報は病院・患者サイドで評価することは難しいので、開示範囲は検討したほうがいいのではないか。（第2回）

2. 安定供給等の企業情報の可視化

可視化する情報や時期②

(限定出荷・回収時の対応)

- 「供給不安発生時の事後対応」とあるが、ここは業務停止処分相当の場合の結果の公表なので、これに至るまでの間に多くの品目が限定出荷になったり、場合によっては回収等が起って、そのたびごとに間に卸が入って医療機関側とかなりのやり取りが必要になってくる。こういったことへの企業としてどこまで対応を丁寧にしていただけるかみたいなものは企業評価の中に加えていいのではないか。(第2回)

(品質関係)

- 現行の薬機法の法規制では、最低でも年1回、品質とマネジメントレビューに係る報告書を作成することを義務付けている。こういったものを可視化するのもよいのではないか。(第2回)
- 品質情報に関しては、例えば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など、既にPMDAで開示されているような情報も含めて公表し、ユーザーが判断できるような状況にするとよいのではないか。(第2回)

(サプライチェーン)

- サプライチェーン・マネジメントに関しては、中国・インドだからまずいというわけではなくて、粗源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、その組合せはほぼ無限にある。国という縛りはあまり意味ないのではないか。(第2回)

(可視化のタイミング・頻度)

- 例えば随時更新をしていくことが求められる項目なのか、又は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。(第2回)

(共同開発)

- 共同開発の有無だけではなく、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。(第3回)

(委受託・製造所)

- 安定供給に関する情報のところで、委受託の関係とか製販業における製造所の有無、要するにファブレスか否かも論点になるのではないか。(第3回)

2. 安定供給等の企業情報の可視化

可視化した情報の評価方法

- 可視化した情報の評価方法として、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ようにする観点で書かれているが、今問題なのは、本来であれば撤退していただいたほうがよいような企業が残ってしまっていること。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。（第2回）
- 開示項目を整理し、優先度を置きながら評価を加えていくことが重要。また、開示できないという企業に対しては、例えば開示度でもって評価することも考えられるのではないか。（第2回）
- 仮に薬価で企業を評価するというときに、全部の情報を全て出してそれを見てから薬価で評価すると相当程度時間を要する。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。（第2回）
- 適時開示や有価証券報告書ではリスクを書く点が多くあり、それを投資家に事前に知らせることで被害等を防ぐコンセプトになっていて、そういった情報が出てくることが大事ではないか。また、独占禁止法のリーニエンシー（課徴金減免制度）のように、自社にとってマイナスの情報についても自分から早めに開示していくことが評価されていくことが重要ではないか。（第3回）

2. 安定供給等の企業情報の可視化

その他、可視化に当たって検討すべき事項

- 厚生労働省の「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」を作成したのが約10年前だが、例えば安定供給マニュアルを作成しているのは当たり前で、いかにうまくきちんと運用してるかが分かるような制度設計ができるといいのではないか。（第2回）
- 「自社製品の出荷停止事例等」の公表について、企業の立場からして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い、結果的にぎりぎりまで判断しない状態になることを避けたい。積極的に出したいと思えるようにする工夫が必要。（第2回）
- 大量の情報を出せば必ずそれらが活用されるか、という点は考えたほうがいい。更新のスピードが遅くなってしまって結局使われなくなるということもある。（第2回）
- 医療機関等において情報提供項目の認知度があまり高くないとか、活用がそれほどされていないということについて、情報が十分でなかったり、更新頻度があまり高くないなどの理由で使われてなかったりしている。医療機関においては、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と思う。一方、医療機関側としては、より安い品目を購入できれば、それにこしたことはない。医療機関が価格以上に供給状況を優先的に考えなければいけない今の状態を重く受け止めなければならない。（第2回）
- 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。（第3回）
- 後発品市場は長期収載品が安定供給されていることにも影響を受けるため、今後はこういった情報の可視化は長期収載品メーカーについても同様の取組を進めるべきではないか。（第3回）
- 独禁法の関係でメーカー間の出荷量調整できない話があったが、供給計画を厚労省が得られるなら、それを見て薬価制度での評価以外で各企業にフィードバックするなどを検討すべきではないか。（第3回）
- 企業から提出させる情報以外に薬価調査などをリアルタイムである程度出せるようになれば供給量等モニタリングができるのではないか。（第3回）

3. 少量多品目構造の解消

優先的に解消していく品目

(内用剤)

- 最初は内用剤にターゲットを絞るのがいいのではないか。注射薬は製造する企業は非常に限られており、外用薬に関しては特殊な技術的な問題もある。(第2回)

(OD錠)

- OD錠の製造について、効率化の観点から、通常錠とどちらかに一本化した方がいいのではないか。(第3回)

(規格揃え・非汎用品)

- 最初、後発医薬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と思う。規格揃えについて再考すべきではないか。(第3回)
- 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、収載のときに必ず求めるのはやめたほうがいいのではないか。(第3回)

(医療現場のニーズ)

- 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のではないか。(第3回)

3. 少量多品目構造の解消

解消するための手法①

(新規収載)

- 統合に必要な薬事手続を簡素化するとむしろ品質問題が発生するリスクがある。今般の供給不安はまさに品質問題に端を発したものであるため、この点に注力するより、入口で絞っていくことが現実的ではないか。薬価の面だと、例えば、現在は初収載は10社以上で0.4掛けになったりするが、10社でも多いのではないかとと思われるのでこの点を検討するなどが考えられる。(第2回)
- 新規参入に当たって、現状では薬事承認、薬価収載に当たって製造キャパシティを要件としていない。十分な製造能力や適切な体制で品質が確保されたものが一定数量製造できるのか、という観点を薬事承認をする際に評価すればと現場としては安心できるのではないか。(第2回)
- 安定供給に係る責任者の指定や継続的に供給実績を報告させる仕組みについて、最初は御願いベースでよいが、最終的には法改正を見据えるべきではないか。(第3回)

3. 少量多品目構造の解消

解消するための手法②

(品目統合)

- 薬価上の仕組みにより自主的な統合を緩やかに進めるのか、又は、一定程度強制的に統合を進めるのかを考える必要がある。どのような主体が積極的に働きかけていくのかは、制度設計を考える上で重要なポイントではないか。(第2回)
- 現状のジェネリックメーカー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ったことを行う素地は整っていないのではないかと、何らか政府側からの強い働きかけ、リーダーシップというのがないと、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と。(第2回)
- 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と。(第2回)
- 品目統合していく中でCMOも増えるということだと思いが、財務の観点からいうと、後発品メーカーは薄利でそこからさらに製造を受託する側になると余計に収益面では厳しくなってくるので、現状の収益構造を維持したまま、CMOビジネスに移行して長くやっていくことは厳しい。税制上の措置など、ビジネスモデルを転換していく期間における支援を検討する必要があるのではないかと。(第3回)

(供給停止・薬価削除)

- 品目撤退の考え方は重要。現在は、撤退を行うことは難しく、当局と非常に長い交渉が必要になると理解している。従って、例えば各社間で承認申請書が違っていても同一薬効の同一医薬品であればこれを統合して集中生産にする等を柔軟に考えられればよい。また、ある成分について最後まで薬価掲載している企業が金銭的に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。これにより、乱立している後発薬企業の整理は進むのではないかと。(第2回)
- 供給停止・薬価削除の基準やプロセスについては、現場に混乱をもたらさないよう、慎重に考えるべきではないかと。(第3回)
- 撤退については、売り逃げのような形にならないような仕組みが必要ではないかと。(第3回)

3. 少量多品目構造の解消

その他

- 品目統合にかかる薬事手続が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。企業間のアライアンスの中でうまく調整ができないかとなると、独禁法に抵触する可能性もあると考えられる、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ようなところも論点として考えなければならないのではないか。
(第2回)
- 品目統合において、統合を行うメリットがないということで、薬価制度におけるメリットを付与できないかという方向で検討されているが、統合はあくまでコストメリットを創出していくという観点で考えるべきではないか。新規参入の抑制が可能であれば価格が維持できるので、統合メリットをコストメリットに絞る方が全体の整合性が取れるのではないか。 (第2回)
- 製造場所の集約によって他の企業の生産ラインが空いてきて、効率化を図れるという観点から、そうしたシェア率が低い品目の製造場所の集約も考えたらどうか。 (第3回)
- 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。 (第3回)

4. 生産効率の向上

生産性向上

- 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ている。その一方で、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な形、例えば各社で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り続けるのは、合理的ではないのではないか、ということをものづくりの観点から思う。こうした部分は制度改革の一つの機になるのではないか。(第2回)
- 製造委託で作っていて中身は途中まで一緒だが、刻印とかパッケージのところで違って管理上も医療関係者のほうでも別物として扱わなくてははいけないとか、そういうことが非常に非効率ではないか。(第3回)
- 製造業なのでまずは自社の生産性の向上が大事。その観点から、工場の稼働率を上げていく中で効率化を図るために規格揃えの見直すべきである。また、費用面でも、医療法人で共同購買をしてコストを下げる取組があると思うので、これを参考に原薬についても共同購買の仕組みを促せないか考えるべきではないか。(第3回)

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

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係るものが多い。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と。(第1回)
- 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と。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と。(第1回)
- 構造的な問題は、品質の根が深く、今、どこもかしこも人が足りない中で、優秀なそういったスペシャリスト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、人と品質があつてこそハードウェアと生産能力ではないかと。(第3回)
- 欧米は、製造販売承認書と多少違ったことをしていても、最終的に品質の同等性などを担保に善し悪しを決めるところがあり、日本は柔軟性があまりないと思う。今の日本のシステムは、もう少し改善する必要があるのではないかと。(第3回)
- 承認書の書きぶりなど薬事対応能力について後発品メーカーは非常にばらつきがあり、承認書のかきぶりが優れていない企業は、製造方法を変える際、申請書のかきぶりが適切ではなく、結果的に承認書と違うことをやることに至っていると思う。企業を選別するに当たっては、開発能力・技術力があるプラス薬事対応能力があるところは外せないのではないかと。(第3回)

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

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。（第1回）

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。業界に大きな影響があると考えている。（第1回）