



# 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 （提出資料）

2024年2月8日

日本製薬団体連合会



# コンソーシアム構想に対する意見



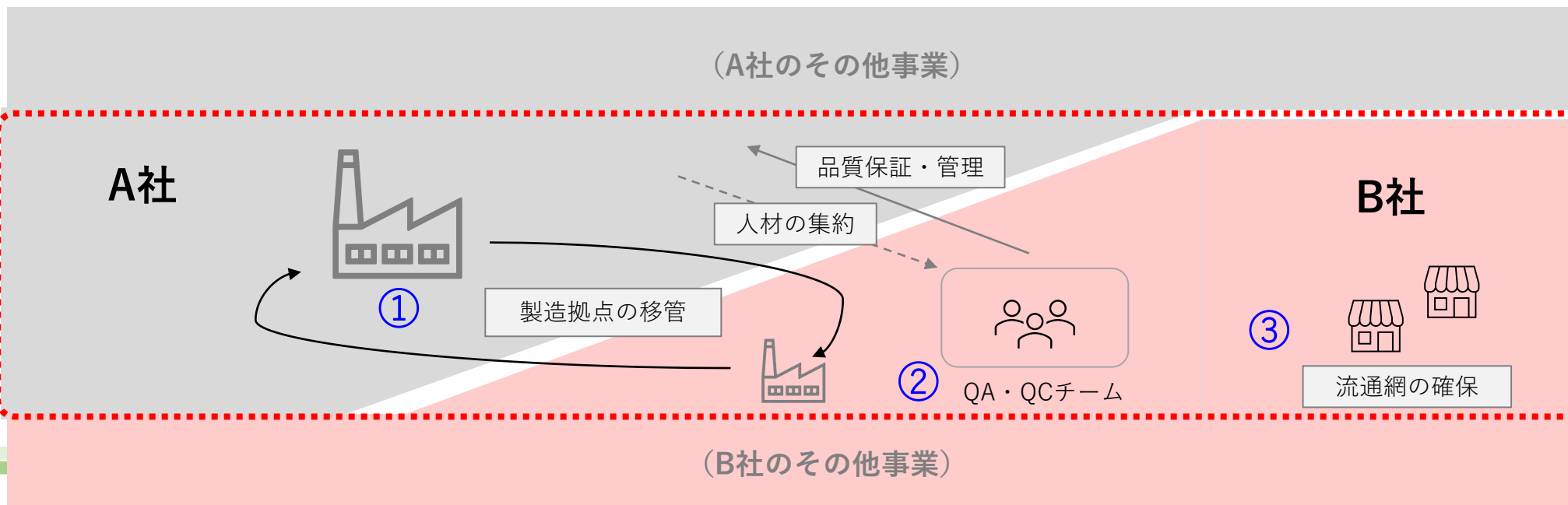
- 後発品企業各社の強みを生かして弱みを補うことを目的としたコンソーシアムの形成を推進することによって、後発品の開発から製造、品質管理、供給に至るバリューチェーン全体が強靱化され、結果として品目（屋号）の統合、整理が進み、品質管理機能の向上、少量多品種生産の実態の改善や新たな生産余力の創出が期待できる。
- コンソーシアムの形成を推進するには、独禁法、薬機法上の必要な措置（法改正あるいは柔軟な運用）がなされることが前提となる。また、採算性が著しく低い品目、あるいは不採算品目におけるコンソーシアムの形成に際しては一定の財政的措置がなされることを期待したい。
- コンソーシアム方式は様々な分野（例：プライマリーケア用内服固形剤、注射剤、高薬理活性医薬等）で応用が可能であると思われるが、すべての領域にフィットするわけではない。また、コンソーシアムの形成は賛同する企業群の自発的な取組として行われるべきものであり、コンソーシアムに参画するか否かの判断もあくまで個別企業に委ねるべきで、参画を強制するものであってはならない。

# コンソーシアムで目指すべき姿（イメージ図）



日薬連

- ① 生産の効率化を進めるために、製造拠点を移管・整理する  
⇒ 品目（屋号）の統一による品目数の削減  
⇒ 生産拠点の整理・統合による大量少品種生産体制への移行 } 生産余力の創出
- ② 限られたQA・QC人材の有効活用と品質に対する責任体制の強化  
⇒ スキルの底上げ（例：QA・QCに経験やスキルのある企業が自らの人材をコンソーシアム加盟の他社へ派遣するなど）
- ③ 安定供給のための流通網の確保



コンソーシアム  
対象

# コンソーシアム形成における課題と解決案



日薬連

- コンソーシアム形成を実現させるにあたって解決すべき主な課題は以下の通り

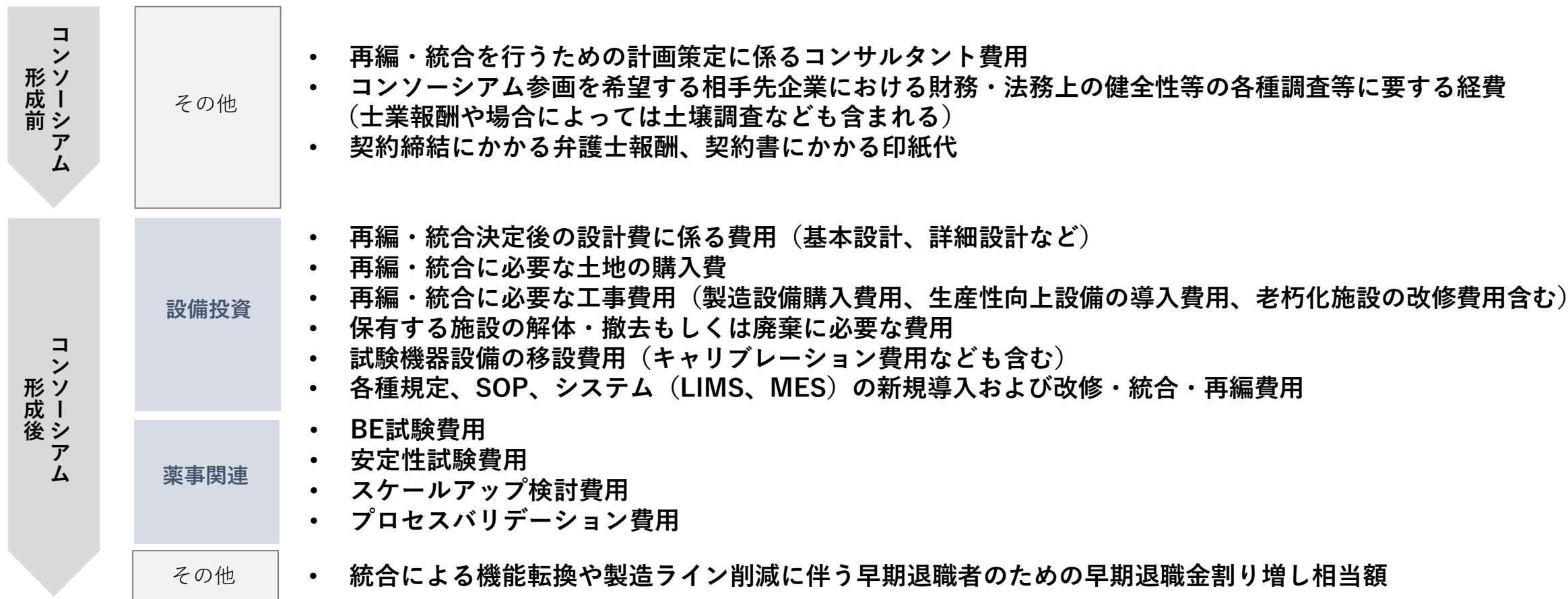
|       | 課題   |   | 解決案  |
|-------|--|---|--|
| 独占禁止法 | <ul style="list-style-type: none"><li>各社の生産余力やキャパシティ等を両社で把握するとともに、生産量を調整する行為等が独禁法（カルテル等）に抵触する可能性がある</li></ul>  | > | <ul style="list-style-type: none"><li>ジェネリック産業の再編を促すことを目的としたコンソーシアムの形成や、その後の生産調整行為等については独禁法の適用除外措置を講じる</li></ul>   |
| 薬機法   | <ul style="list-style-type: none"><li>生産拠点を移管する場合には薬機法上の一部変更申請が必須となり、これに要する期間と手続きが協業の妨げになる。場合によっては追加試験費用の発生も見込まれるため、具体的な検討の着手を躊躇してしまう可能性がある。</li></ul> | > | <ul style="list-style-type: none"><li>薬事手続きの簡略化もしくは審査期間の短縮を行う</li><li>コンソーシアム形成のために発生する費用に対し、補助成金ないしは薬価の引上げという形で補っていただければ、コンソーシアム形成に積極的な姿勢を示す企業が多くなると考える</li></ul> |
| 費用負担  | <ul style="list-style-type: none"><li>供給が不安定な汎用薬の多くは薬価が低く、既存の設備に対しても本来必要な投資が出来ていない。そのような中で今後の製造拠点の整備のために新たな費用が発生すると二の足を踏む企業がほとんどであると思われる</li></ul>     | > |  |

# コンソーシアムを形成する際に新たに発生する費用



日薬連

コンソーシアムを形成し、品目および製造拠点を集約していく過程においては、下記に示すような様々な費用の発生が見込まれる。コンソーシアムの形成を促すためにもこれらの費用に対する公的助成を期待したい。





# AG・ファブレスに関する意見



- ・ AGは後発品として承認されるので、薬価上も後発品のルールで収載、算定される
- ・ 既存のAGの出荷量は、成分市場の一定数を占めている
- ・ AGの薬価は通常の後発医薬品と競合関係にある





- 品質管理は密接な製造委託先との関係で可能  
⇒事実、自社製造企業で昨今、品質問題が発生している
- 製造部門の分離は新薬企業や他業種でも実施されている潮流であり、製造所は製造に特化した専門集団であるべき  
⇒製造受託企業の品質管理基準 vs 自社製造企業の管理基準
- コンソーシアム構想にも関連する考え方  
⇒個別の企業の生産部門を束ねることに通じる