

これまでの論点整理等についての意見

2024年 2月 8日

第9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

日本ジェネリック製薬協会

1.後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

今後の対応の方向性（論点）

（全体的な考え方）

- 後発品産業の在るべき姿として、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、
 - ① 全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること（製造管理・品質管理体制の確保）、
 - ② 収益と投資の好循環が確立しており、産業として持続可能な形になっていること（持続可能な産業構造）、
 - ③ それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること（安定供給能力の確保）を目指すことと整理してはどうか。

- 後発医薬品企業は、単なる製造販売企業ではなく、患者様の生命に直結し、保健衛生の向上に寄与する生命関連産業の一員であり、品質が担保され、「有効」で「安全」な医薬品を市場に安定的に供給することが、社会における存在意義であると認識しております。
- しかしながら、品質問題に端を発した後発医薬品の供給不安が長期にわたっております。これらの背景にある後発品産業特有の産業構造上の課題について議論され、とりまとめられてきた、産業構造の在り方やその方向性について賛同し、業界一丸となって品質管理・製造管理体制の一層の強化を進め、品質の確保された医薬品を安定的に供給する産業を目指します。

1.後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

(①製造管理・品質管理体制の確保)

- 後発品企業において、薬機法に照らし、製造に関する不適切事案が続いている現状を踏まえ、後発品への信頼回復のため、製造管理・品質管理に係る点検の強化に加え、例えば、企業の製造管理・品質管理に関する取組状況を可視化するなどの取組が考えられるのではないかと。
- 製造管理・品質管理体制の確保につきましては、今後、**企業指標について公開すべき項目の情報の公表を速やかに行っていきます**。また、企業指標の評価結果の薬価制度における取り扱いの影響を今後検証していくことになっていますが、その**検証作業について積極的に協力していきます**。

1.後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

(②持続可能な産業構造)

- 産業として持続可能な構造とするため、
 - ・ 少量多品目構造を適正化し、生産効率のよい体制とするためにはどのような方策があるか。
 - ・ 後発品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方についてどう考えるか。
- ・ 後発品の新製品上市から一定程度の期間経過後（5年程度）に市場形成が進んだのちには、同一成分で多数ある製品の集約（販売・製造）、非汎用な規格、剤型や包装を中止するなど、**医療の質を損なうことなく医療上必要な品目の適正化を進める**ことが産業全体の効率化につながると考えます。
- ・ さらには、同種同効薬のあり方も検討が必要と考えます。
- ・ 価格については、既存の医薬品において**医療上必要で不採算となっている医薬品の下支えが必要**と考えます。併せて、新たに**不採算にならない仕組みが必要**と考えます。
- ・ 特に、流通については、**後発医薬品が総価取引の調整弁とならないよう流通改善ガイドラインの厳守が必要**と考えます。
- ・ 令和6年度薬価制度改革にて試行的に導入される企業指標を活用し、**品質確保と安定供給に取り組んでいる企業へ、薬価上のインセンティブを与えることも、健全な産業育成として有効**と考えます。

1.後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

(②持続可能な産業構造)

- 産業として持続可能な構造とするため、
 - ・ 少量多品目構造を適正化し、生産効率のよい体制とするためにはどのような方策があるか。
 - ・ 後発品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方についてどう考えるか。
- ・ 医療上必要な製品を、将来にわたり持続的に品質を確保し安定供給を果たすには、前述した、品目の適正化を進め、**薬価制度、流通の仕組みを見直すこと**により、生産を継続する製品から一定程度の収益を上げ、少なくとも、日進月歩で向上する品質要求に適応するための**設備投資、人材確保・育成**などを**可能とする必要**があると考えます。
- ・ 品質確保と安定供給の実績を評価されたうえで、各企業の企業努力によって、特色を発揮し、**新製品の開発、連続生産など品質・生産技術改革、海外展開や新規事業への進出などの取り組みに原資を回すことが、好循環と言える、と**考えます。

1.後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

(③安定供給能力の確保)

- 品質の確保された医薬品が安定的に供給されるために、それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要がある。
- このため、例えば、安定供給を確保する観点からの取組を企業に求めるなど、平時から医薬品の安定供給を確保しつつ、感染症の発生時等の有事においても医薬品を安定的に供給する仕組みの在り方としてどのような方策が考えられるか。

- 安定供給能力の確保については、品目数の適正化などの生産効率化を進めることで、設備投資や人材確保・育成とともに、増産を行う体制に必要な財源を確保している状況です。
- 製造余力の確保は国の施策としての抜本的な支援（補助金、買取り制度など）が必要と考えます。
- また、安定的に供給する仕組みについては、有事認定の定義を明確化すること。例えば、「全ての同効薬が限定出荷となった場合」を有事認定し、緊急に必要な期間は独禁法に抵触せず、企業間で調整ができるようにしてはどうかと考えます。

2.安定供給等の企業情報の可視化

今後の対応の方向性（論点）

- 品質が確保された後発品を安定的に供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指すという基本的な考え方に沿って、「中間取りまとめ」（次頁）の内容を踏まえ、以下のように企業情報公表の仕組みの創設等の取組を行うこととしている。
- その上で、後発品の安定供給を確保する観点から、公表すべき情報の範囲や具体的な公表の方法など、今後の企業情報公表の在り方や、さらなる企業情報の活用方策等について、どのように考えるか。その際、中医協においては、今回規定した企業の評価指標・評価方法の妥当性や、その影響について今後検証を行うことを前提に薬価制度での試行的導入が了承されていることに加え、臨床現場にとって活用しやすい情報の早期公表、指標のさらなる活用等の指摘があったことも念頭におきつつ、引き続き検討を行うことが必要ではないか。

（企業情報公表の仕組み創設等）

- 企業情報公表の仕組み創設については、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項について、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を情報公開ガイドラインとして令和5年度中に公表する。令和6年度前半のできるだけ早いうちに企業によるウェブサイトでの公表を開始する。
 - 企業情報の薬価制度での活用については、令和6年度薬価制度改革（次々頁）において、現時点で準備が整っている企業指標のみをもって、「試行的な導入として最小限のものから適用すること」とされたところ。具体的には、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価が最も高い企業区分（A区分）の品目の一部（※）について、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する方針を示したところ（令和6年4月から運用開始）。
- （※）最初の後発品収載から5年以内の後発品、安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く）

- 方向性について賛同します。
- 企業情報の活用方策等については、例えば、後発医薬品が複数販売されている品目において、その不採算品再算定の申請は企業区分の活用も考えられるのではないかと考えます。

3.少量多品目構造の解消

今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業においては、多くの企業が新規後発品を上市し、1社あたりの製造販売品目数が多品目となり、少量多品目生産が広がっており、こうした少量多品目生産においては、製造工程の複雑化に伴う製造の非効率や、生産管理体制のリソース不足、品質不良リスクの増大、緊急増産等の柔軟な対応が困難であることなどのデメリットがあることや、収益性の低下にもつながっていることが指摘されている。
- 後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造の解消に向け、「中間取りまとめ」（次頁）の内容を踏まえ、以下の対応を行うこととしている。

（薬価上の措置、薬事上の障壁解消等）

- 令和6年度薬価制度改革（次頁）において、後発品の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定について、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとする（令和6年4月から運用開始予定）。
- 後発品の新規収載時に安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、収載後の各品目の供給実績の確認を実施する（令和6年度の後発品新規収載から運用開始予定）。
- 既収載品目の統合に関し、企業間の品目統合を促進するため、製造方法等の変更管理における薬事手続において、欧米と同様の中等度変更事項及び年次報告を試行的に導入することとしている（令和5年10月「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」決定。令和6年度内に試行開始予定。）。また、製造方法等の記載事項に係る通知の改正について、国際的に整合したリスクベースの変更管理が実現できるよう検討を進めている。

- 方向性については賛同します。GEの参入数は、市場性に委ねるべきで、**薬価収載上の参入障壁はこれ以上拡大すべきではない**と考えます。

3.少量多品目構造の解消

今後の対応の方向性（論点）

- また、少量多品目構造の解消に向けては、後述する「企業間の連携・協力の推進」等を進めていくほか、品目数の適正化に関して以下の論点が考えられる。

（薬価削除プロセスの合理化等）

- 薬価削除プロセスの合理化等について、引き続き検討することとしてはどうか。その際、OD錠の在り方等についても、製造効率化の観点から検討の対象としてはどうか。

（医療現場や流通への影響）

- 薬価削除プロセス等の検討に当たっては、医療上の必要性や後発品の流通に与える影響も考慮する必要があることから、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、関係者の意見を踏まえ具体策の検討を行うこととしてはどうか。

- **薬価削除プロセスの合理化は、少量多品種構造の解消、ひいては生産効率化に対しても重要であると認識しています。**ただし、その検討に当たっては、医療上の必要性を考慮する必要があると考えます。
- その為に、OD錠などの剤型、非汎用規格、複数ある包装単位、など更なる個別の議論が必要と考えます。

3.少量多品目構造の解消

(規格揃え原則の合理化)

- ・ 後発品収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、医療上の必要性等に照らして全規格を取り揃えることが必ずしも必要ではないと考えられる品目について、規格揃え原則との関係をどのように考えるか。その際、汎用規格の製造を行う企業の取扱いなども含め、汎用規格と非汎用規格の切り口についてどのように考えるか。

- ・ 規格揃え原則の合理化については、需要が少ない非汎用規格については、後発品収載時は全社が揃えるものの、**一定期間販売後においては全社が揃えるのではなく販売継続してもよいと判断した企業に集約していくのが如何かと考えます。**その際、シェアの少ない品目を整理する一方、**販売継続を担う企業が不利にならない制度**を検討していただきたいと考えます。
- ・ **将来的には、先発品の非汎用規格のシェアを鑑みて医療上の必要性を判断し、非汎用規格の後発品収載は必ずしも揃えなくともよい**としていただきたいと考えます。また、「後発医薬品の規格揃えに関するQ&A」を改定する取組み等により、医療上の必要性の高い医薬品に関する定義を明確にしていきたいと考えます。

4.生産効率の向上

今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業は品目数や供給数量が少ない小規模な企業が多く、限られた生産体制下で少量多品目生産を行う生産の非効率性が指摘されている。産業として持続可能な構造とするため、各後発品企業において生産効率の向上を図ることは重要である。
- 生産効率の向上については、少量多品目構造の適正化や、後述する企業間の連携・協力等により対応可能な部分もあると考えられるが、そのほかには、以下の論点が考えられる。

（生産効率の向上の具体的な方策）

- 生産効率の向上を促進するため、例えば、業務改善に係る風土醸成や人材育成といった組織能力向上等に関する好事例の周知を図るなど、具体的な方策としてどのようなものが考えられるか。
- 生産効率の向上について、**大きな効果が期待できるのは品目数の適正化**であると考えます。そして、**規格揃えルール**の廃止・見直しも**一定の効果**があると考えます。
- 品目数の適正化による、**企業のシェアに応じた増産対応が進むにつれて、企業の特性に応じた企業の役割分担が進んでいく**と考えます。
- 組織能力向上等についてはこれまでも個々の企業で取り組んで参りましたが、当協会としてもその**好事例の集約・会員への共有**などを図ってまいります。また、製造委受託関係の企業が協力して取り組むなども有効と考えます。将来**総括製造販売責任者候補**や**品質保証要員**の人材不足が、**各社で大きな課題**となっており、行政（厚労省、PMDA、都道府県）、第3者機関、企業で連携し、**官民一体で人材育成の仕組みや査察への取り組み方法を考える**ことができるとよいのではと考えます。

5.その他（製造管理・品質管理体制の在り方）

今後の対応の方向性（論点）

（点検管理の更なる徹底）

- ・ 後発品への信頼回復のため、製造管理・品質管理に係る自主点検の強化についてどのように考えるか。
- ・ 企業の製造管理・品質管理に係る取組状況を可視化することを検討してはどうか。
- ・ このような取組が、企業間の連携・協力を推進することにもつながるのではないか。

（効率的な品質の管理の推進）

- ・ 効率的な製造管理・品質管理の推進のため、例えば、複数企業による品質管理業務の協業などの好事例の展開について検討してはどうか。

（品質管理を行う人材育成）

- ・ 製造管理・品質管理を行う人材の育成・確保のためにどのような方策が考えられるか。

19

- ・ 点検管理の更なる徹底については、代替法通知に基づく承認書規格及び試験方法欄等の確認・対応を通して、引き続き点検管理の徹底を図って参ります。
- ・ 効率的な品質の管理の推進については、外部機関による製造所の管理体制の確認等を活用し、確認された所見の共有や、品質体制の見直しに活用して参ります。
- ・ 品質管理を行う人材育成については、JGA主催の勉強会や交流会の活用や、自社での人材教育を通して、引き続き強化を図って参ります。

5.その他（企業間の連携・協力の推進）

今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業は品目数や供給数量が少ない小規模な企業が多く、限られた生産体制下で少量多品目生産を行う生産の非効率性が指摘されている。産業として持続可能な構造とするため、品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合なども考えられるのではないかと指摘があることから、以下の論点について検討してはどうか。

（独占禁止法との関係整理）

- ・ 企業間での品目統合や生産調整、コスト構造の共通化の在り方について検討する際、まずは独占禁止法上問題となり得る点について整理を行う必要があるのではないかと。
- ・ コンソーシアム的な共同経営やM&Aの推進に当たって、独占禁止法との関係について整理を行う必要があるのではないかと。

（委託製造における安定供給確保担保）

- ・ 委託製造の場合について、安定供給にかかる企業間の役割の在り方を整理する必要があるのではないかと。

（企業間の連携・協力の取組の推進）

- ・ 企業間の連携・協力の取組を推進するため、政府としてどのような方策が考えられるか。

- **独占禁止法上の問題**については、品目統合や有事における供給能力の確保のための生産調整において企業間の連携や協力が推進されるよう**規制対象外とするよう働きかけ**をお願いいたします。
- **製造委受託**については、**企業情報の可視化に伴い**、企業間の関係性が開示されることもあり、**責任や管理体制が一層強化されるもの**と考えます。
- **企業間の連携・協力**については、今後は**一層、信頼のおける企業間での協業が推進されていくもの**と考えます。

5.その他

今後の対応の方向性（論点）

- その他、以下の論点が考えられる。

（サプライチェーンの強靱化）

- ・ 医薬品供給リスクの調査分析など現在行われている取組も踏まえ、後発品企業におけるサプライチェーンの強靱化について、どのような方策が考えられるか。

（AGの在り方）

- ・ 医薬品の供給不安が発生している現状においてAGが果たしている役割と、他の後発品の参入に与える影響等を考慮しつつ、AGの今後の在り方についてどのように考えるか。

- ・ サプライチェーンの強靱化については、各企業が自社の品目ごとの供給リスクを分析し、リスクの高い品目に対して原薬の複数ソース化や在庫の確保など更なる努力をしていく必要があると考えます。
- ・ 不採算や設備投資ができないことを理由にこれまで使用してきた原薬の確保が困難となり、回収を見通すことができない費用をかけて、変更試験を実施し高い原薬を購入することになるケースがあります。現在は不可能であるが、既に**国内でMFを取得している原薬に変更する場合は自社担保で速やかに変更できるようにしていただきたい**と考えます。
- ・ AGについては、今回の論点とともに「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における意見」も踏まえて引き続きその在り方について検討いただきたいと考えます。