

後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性（論点）

第10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

後発医薬品産業の在るべき姿

後発医薬品産業の在るべき姿

- 今後の後発医薬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、まずは以下の3点の実現を目指していくこととしてはどうか。
 - 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**）
- 上記3点の実現にあたっては、産業や各企業において、これらを実現するための適切な体制が構築されていることが重要であり、そのための業界再編や企業間の連携・協力の推進、生産性の向上、人材の育成も進めていく必要があるのではないかと。
- 上記の実現は一定の期間を要すると考えられるが、実施できるものから迅速に着手しつつ、一定の集中的な改革期間を設定してはどうか。また、設定する場合の具体的な期間設定についてどのように考えるか。

対策の方向性（1. 製造管理・品質管理体制の確保）

対策の方向性（論点）

- 製造管理・品質管理に関する不適切事案が続いている現状を踏まえ、後発医薬品への信頼回復のため、製造管理・品質管理の強化が必要不可欠である。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

<現状の取組>

（薬事監視の向上）

- 令和5年11月の薬事検討会における議論を踏まえ、
 - ・ 全国の製造所から相対的に高リスク製造所を抽出しPMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う取組を既に開始し
 - ・ 今後さらに後発医薬品のGMP適合調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図る等の取組を行うことで、薬事監視の体制強化を図る取組を進めることとしている。

<今後の方策>

（点検管理の更なる徹底）

- これまで企業による自主点検が行われてきたにもかかわらず、製造管理・品質管理に関する不適切事案が続いている現状を踏まえ、**製造管理・品質管理に係る自主点検の強化を行うべきではないか。【議題1】**
- 企業の製造管理・品質管理に係る取組状況の可視化を推進してはどうか。各企業の製造管理・品質管理に係る取組状況が外部から確認できることにより、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・品質管理を推進するため、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を行うなど、どのような方策が考えられるか。**

（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。【議題3】**

対策の方向性（２．持続可能な産業構造）

対策の方向性（論点）

- 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、産業として持続可能な構造とするため、
 - ① 少量多品目構造を適正化し、生産効率のよい体制とすること、
 - ② 後発医薬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を改善していくことが必要ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

<現状の取組>

- ① **少量多品目生産の適正化のための方策**
(同種同効薬の品目数の適正化のための新規収載の抑制)
- 令和6年度薬価制度改革において、後発医薬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、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掛けとすることとされている（令和6年4月から運用開始予定）。
- (製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化)
- 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（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している。

対策の方向性（２．持続可能な産業構造）

対策の方向性（論点）

- ② **後発医薬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**
(薬価制度)
 - 令和6年度薬価制度改革において、基礎的医薬品については、収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮するとともに、不採算品再算定については、急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった乖離率7.0%以内の品目を対象に特例的に適用することとされており、今回適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、適用の在り方について今後検討することとされている。
- (流通の在り方)
 - 流通改善ガイドラインについて、基礎的医薬品や安定確保医薬品等については価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉を行うこと、価格交渉代行を利用した場合にガイドラインを遵守させること、原則、年度内は妥結価格の変更は行わないこと、返品や一社流通における取扱等の内容を盛り込む改訂を行う予定。

対策の方向性（２．持続可能な産業構造）

対策の方向性（論点）

<今後の方策>

① 少量多品目生産の適正化のための方策

（企業間の品目統合の推進）

- 既収載品目の統合のため、企業間での品目統合は具体的にどのように行っていくことが考えられるか。

（既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除プロセスの簡素化）

- 供給停止及び薬価削除については、製薬企業からの供給停止事前報告書の提出や医療現場における医療上の必要性の確認等のプロセスを経る必要がある。
- 少量多品目生産の適正化のため、供給停止・薬価削除プロセスについて、一定の条件の下で簡素化するなどの方策を検討するべきではないか。また、口腔崩壊錠（OD錠）についてもこの中で検討してはどうか。
- 薬価削除プロセスの簡素化の具体策の検討に当たっては、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。

（規格揃え原則の合理化）

- 規格揃え原則については、需要の少ない規格（非汎用規格）もあるが、製造技術上少量の生産が困難であることから、一定の廃棄数量分を含んだ製造がなされており、赤字品目となっている製品がある。
- 少量多品目生産の適正化のため、後発医薬品収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、薬価収載から一定期間後は、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、規格揃え原則を適用せず、一定の条件下で薬価削除プロセスを簡素化することを検討すべきではないか。その際、企業ごとに有利不利が生じないよう配慮が必要ではないか。

対策の方向性（２．持続可能な産業構造）

対策の方向性（論点）

<今後の方策>

② 後発医薬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

（薬価の在り方）

- 薬価制度に関しては、令和6年度薬価制度改革の実施状況を踏まえ、必要な薬価上の対応について引き続き中医協で議論を行うこととしている。その際には、供給主体である後発医薬品企業の在り方との関係についてもあわせて議論すべきではないか。

（流通の在り方）

- 製薬企業、医薬品卸売販売業者、医療機関等をはじめとした流通関係者全員が、流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備するための方策について、引き続き「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で議論を行ってはどうか。

対策の方向性（3. 安定供給能力の確保）

対策の方向性（論点）

- 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ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

<現状の取組>

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

- 有識者検討会の指摘を踏まえ、本検討会及び中央社会保険医療協議会で議論を行った結果、
 - ・ 企業情報公表の仕組みの創設
 - ・ 企業情報の薬価制度での活用
 - ・ 新規収載時の安定供給責任者の指定、供給実績の確認を行うこととしている。

（企業情報公表の仕組みの創設）

- 厚生労働省において、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公表予定。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こととしている。

（企業情報の薬価制度等での活用）

- 令和6年度薬価制度改革において、「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、評価結果を薬価制度において活用することとされた。
- 評価結果の薬価制度における活用については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。具体的には、「後発医薬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と評価された企業の品目の一部について、現行の後発医薬品の改定時の価格帯集約とは別に、該当する品目のみを集約することとされた（令和6年4月から運用開始）。

（新規収載時の安定供給責任者の指定、供給実績の確認）

- 令和6年度薬価制度改革において、後発医薬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（令和6年度の後発医薬品新規収載から運用開始予定）

対策の方向性（3. 安定供給能力の確保）

対策の方向性（論点）

- 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ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

<今後の方策>

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

（企業情報の薬価制度等での活用）

- 令和6年度診療報酬改定の答申書附帯意見において、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討することとしている。

（企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みの検討）

- まずは、業界における自主的な取組であるジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべきではないか。
- その上で、**企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、どのような方策が考えられるか。**
- その際、後発医薬品企業の間では相互に委託製造が広がっているが、委託製造の場合について、企業の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確でないことを踏まえ、企業間の連携・協力を推進していく中においてもしっかりと安定供給能力が確保されるよう、安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理していく必要があるのではないか。【議題2】

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 医薬品等の確保については、改正感染症法・医療法に基づき、令和6年度から緊急時における国から事業者への生産要請・指示や平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みが整備されるが、**さらに医薬品等の安定供給を担保する制度的枠組みについてどのように考えるか。**
- 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。

対策の方向性（４．ガバナンスの強化、企業間の連携・協力の推進）

対策の方向性（論点）

- 後発医薬品産業の抱える構造的課題を解消し、企業における生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要であることが指摘されている。
- 本検討会において、品目統合を進めていくだけでなく、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といった指摘があったことも踏まえ、以下の項目について、今後の方策をどのように考えるか。

<今後の方策>

（人材育成等のガバナンスの強化）

- 相次ぐ一連の行政処分において、各企業における不十分なガバナンスや教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが指摘されており、法令順守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進する必要がある。
- これを踏まえ、各企業における**人材育成等のガバナンスの強化をどのように支援していくか。**【議題3】

（企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化）

- 各企業において、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築する必要がある。
- また、品目統合以外についても、製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での企業間の協業により効率化を図ることが期待できる。
- このような**企業間の連携・協力を推進するためにどのような方策が考えられるか。**
- 上述の各企業でのガバナンスの強化により品質管理体制や安定供給能力等に関する企業間の信頼関係を構築することで、企業間の協力も推進されるのではないかと。

（独占禁止法との関係整理）

- 企業間の連携・協力を進める上で、独占禁止法に抵触し得るという懸念があることから、これを理由として企業間の連携・協力が進まないということがないよう、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べきではないか。**
- また、連携・協力を発展させ、**企業結合を行う場合についても独占禁止法上問題となり得る点について整理を行うべきではないか。**

（企業間の連携・協力の取組の促進）

- 政府が企業の取組を後押ししていくことが必要ではないか。具体的な方策としてどのようなものが考えられるか。

対策の方向性（５．その他）

対策の方向性（論点）

- 以下の項目について、今後の方策をどのように考えるか。

<今後の方策>

（サプライチェーンの強靱化）

- 厚生労働省で実施している「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」における調査分析を踏まえ、今後の方策を検討するべきではないか。具体策の検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品に関する課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべきではないか。

（A G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A Gが果たしている役割と、他の後発医薬品の参入に与える影響等を考慮しつつ、その動向を注視した上で今後のA Gの在り方を検討するべきではないか。

（バイオシミラー）

- バイオ人材の育成等の課題については、バイオシミラーのみならず、新薬開発の観点も含めて議論を行っていく必要があるのではないか。