

これまでの議論の整理等について (第8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資料抜粋)

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

今後の対応の方向性（論点）

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。

（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。

（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。

（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。

（その他）

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給するための適切な体制構築が可能となるよう、企業間での連携・協力や、適正な体制構築を可能とする企業規模となることを推進するべきではないか。
- また、これらに対する国及び都道府県の関与や支援はどうあるべきか。

今後の対応の方向性（論点）（ 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。

（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。

（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。

（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。

（その他）

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給するための適切な体制構築が可能となるよう、企業間での連携・協力や、適正な体制構築を可能とする企業規模となることを推進するべきではないか。
- また、これらに対する国及び都道府県の関与や支援はどうあるべきか。

今後の対応の方向性（論点）（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）

今後の対応の方向性（論点）（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）

◎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中間取りまとめ（令和5年10月11日）（抄）

②対応の方向性

（基本的な考え方）

- 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ことを目指す。

（可視化する情報や時期）

- 可視化する情報については、既存の取組である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及び業界団体が挙げている事項を基本としつつ、以上の目的を踏まえ、医療関係者等のニーズを踏まえたものとすべきである。例えば、主な項目として、以下の情報を公開すべきである。

➤ 安定供給体制に関する情報

（略）

（可視化した情報の評価方法）

- 各公表事項については、一定の基準を設定した上で、当該基準に基づき厚生労働省が評価を行う。また、企業に対するフィードバックの手法については引き続き検討すべきである。
- 企業評価には公表事項以外の情報（例えば、供給計画及びその実績等）も反映することとし、当該情報については厚生労働省にのみ提出を行う。
- この際、企業に求められる最低限の基準を満たさない場合には低い評価とし、当該基準を超えるような指標（業界全体の安定供給への貢献に関する情報）を満たす場合は高い評価とする、といったメリハリをつける。
- 制度の導入時期については、情報を収集・公表する企業側の負担を考慮し、重要度や実現可能性を踏まえ、全ての情報ではなく、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて、柔軟に対応する。
- 以上の評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用することを検討すべきである。なお、企業が公開すべき項目や評価方法等に関しては、今後の運用状況も踏まえ、必要に応じて見直しを行うことも考慮すべきである。

（その他、可視化に当たって検討すべき事項）

- 厚生労働省においては、企業が公表した情報について、医療関係者における認知を向上させるなど、当該情報を活用した安定供給のための取組を強力に進めるべきである

今後の対応の方向性（論点）（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）

◎令和6年度薬価制度改革の骨子（案）（令和5年12月20日）（抄）

第2 具体的内容

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

（1）後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

① 企業指標の導入及び評価【基準改正】

○ 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「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」（別添3）に基づき、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を以下の②のとおり薬価制度において活用する。

○ また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始することとする。

② 企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い【基準改正】

○ 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、別添3に基づきA区分と評価された企業の品目について、価格帯増加の影響を最小限とするため、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、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こととする。

<対象医薬品>

- ・ 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。）

<適用条件>

- ・ 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- ・ 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- ・ 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

第3 その他

令和6年度薬価制度改革における改定事項に関しては、次回以降の薬価制度改革の検討に向けて、以下のような改定内容の検証等を行うこととする。

（2）医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、後発品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性ととも、後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論を行う。

今後の対応の方向性（論点）（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。

今後の対応の方向性（論点）（3. 少量多品目構造の解消）

今後の対応の方向性（論点）

◎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中間取りまとめ（令和5年10月11日）（抄）

②対応の方向性

（ア）新規収載品目の絞り込み

- 安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、例えば、新規収載に当たって、企業に対し、安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。

（イ）既収載品目の統合

- 企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。

（ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等

- 供給停止・薬価削除プロセスについて、例えば、一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）について、医療現場への影響に配慮するとともに、採算性のみを理由とした供給停止等がいたずらに発生しないよう留意しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。

- また、新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきである。

※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

◎令和6年度薬価制度改革の骨子（案）（令和5年12月20日）（抄）

第2 具体的内容

2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

（2）後発品の新規収載時の価格【基準改正】

- 後発品（バイオ後続品を除く。）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。

今後の対応の方向性（論点）（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。

（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、非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。

今後の対応の方向性（論点）（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。

今後の対応の方向性（論点）

（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）

- 後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。医薬品企業として、製造管理及び品質管理の徹底は当然であるが、現状では、複数の後発品企業において製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。後発品の安定供給や信頼回復等の観点からも、製造管理及び品質管理の徹底はまず最初に取り組まなければならない喫緊の課題である。
- 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・品質管理の強化については、「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」において薬事監視の向上等について議論され、今後さらに後発品の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こと、令和5年度から、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り組みを開始する等薬事監視の質の向上を図る取り組みを進めることとしている。
- その上で、製造管理及び品質管理体制の在り方について、以下の論点が考えられる。

（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。

今後の対応の方向性（論点）（ 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。

今後の対応の方向性（論点）（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。