情報BOX

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（2023年）10月11日
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

1．本資料の位置づけ

○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（以下「本検討会」という.）は，令和5年7月31日に第1回を開催し，これまで4回にわたり議論を重ねてきた.
○後発医薬品（以下「後発品」という.）の産業構造に関する政策，特に少量多品目構造といった構造的課題に対しては，薬事・薬価のみならず，取り得る一連の施策を総合的に策定することが必要である.
○一方，厚生労働省においては，本検討会のほか，「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」及び「中央社会保険医療協議会」において後発品に関する課題を含めた施策の検討が進められている．これら会議体における検討の参考となるよう，先だって，薬事・薬価に関係する事項について提言を行うものである.
○なお，以上に記載のとおり，本検討会のとりまとめとしては，取り得る一連の施策について，提言を行う予定である.

2．安定供給等の企業情報の可視化

①現状

○薬事に係る法令が遵守されていることは当然の前提であるが，業界の信頼性向上等の観点から，厚生労働省[1]及び業界団体[2]において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されている.
○企業はこれらの取組に基づき，例えば，安定供給体制・リスクマネジメントに係る事項（品切れ品目数，平均社内在庫・流通在庫，安定供給マニュアルの有無，原薬製造所の管理体制，回収実績，流通経路）や情報公開状況（共同開発の有無，製剤製造企業名，原薬製造国，製造管理・品質管理への取組）等を公表している.
○しかしながら，情報の公表を実際に実施している企業は一部であり，また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低かった[3].

1）「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」（平成25年3月厚生労働省策定）
2）「ジェネリック医薬品信頼回復行動計画」（令和3年3月日本ジェネリック製薬協会策定）
3）「よく知っている」,「知っている」と回答した病院は約33%，そのうち「活用している」と回答した病院は約21%であった.（後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

無断転載禁止

○他方，医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として[4]，企業の信頼性や供給の安定性が挙げられる[5]．

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：安定供給に係る責任者や担当者の有無，安定供給マニュアルの運用状況，共同開発の有無，製剤製造企業名（委託企業含む．），原薬製造国，供給不安発生時の事後対応 等
- ➢ 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況，出荷停止や回収事例 等
- ➢ 自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
- ➢ 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等
- ➢ 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等

○公表する時期については，情報ごとに設定すべきである．例えば，安定供給体制に関する情報のように年間で変動がない情報については最低でも年度に1回，限定出荷等の供給情報については随時更新すべきである．

（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．

4） 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

5） 病院において，「信頼感のある後発医薬品メーカーの製品であること」が約18%，「欠品（品切れ）のない会社の製品であること」が約18%であり，「納入価が低いこと」の約5%より高かった（後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書（令和5年3月）

無断転載禁止

3. 少量多品目構造の解消

①現状

（後発品の承認及び新規収載）

○後発品の承認や薬価収載に当たっては，製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず[6]，また，共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え，結果として多品目になったと推察される．

（既収載品の統合）

○既収載品の統合に当たっては，統合後に製造販売を終了する品目の供給停止・薬価削除等に係る手続と，統合後に製造販売を継続する品目の増産が必要となる．

○統合後の増産の方法としては，製造所内での複数品目間での製造スケジュールの調整や従業員の交代制導入などによる製造時間の延長と，大型の製造機器の導入や製造ラインの増設など，製造方法の変更を伴う増産の2つに大別される．

○このうち，後者の製造方法の変更を伴う増産に当たっては，製造方法の切替に伴う一時的な製造停止に加え，製造方法の変更が品質に影響しないかの検証や医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する製造販売承認の一部承認変更手続等が必要である．当該手続きに一定の期間を要することが品目統合を阻害する要因の一つとなっているとの指摘がある．

（供給停止・薬価削除）

○医療需要に応えてきた医薬品が企業の経営事情等により，製造又は輸入が行われず供給が突然停止されることは国民医療に重大な支障をきたすことから，製造販売業者が当該医薬品の供給停止をしようとするときには，あらかじめ厚生労働省に文書で報告することを求めている．

○具体的には，製造販売業者が供給を停止しようとするときは，あらかじめ厚生労働省に「医療用医薬品供給停止品目の事前報告書」により供給停止の計画を報告し，厚生労働省から了承の連絡があった後，供給先の医療機関等に対し，供給を停止する旨の説明を行い，当該説明が概ね終了したと判断した段階でその説明結果を踏まえ，「薬価基準収載品目削除願」を厚生労働省に提出する，といった手続を踏まなければならない．

○この際，厚生労働省は「医療用医薬品供給停止品目の事前報告書」が提出された後，医療現場の要望も参考にしつつ，供給停止が医療現場に混乱を来さないか否か等を判断している．

○しかしながら，供給停止の判断にあたっては，医療現場からの供給継続要望が重視される傾向があり，どのような議論がなされて供給継続が判断されるかのプロセスや基準が不透明かつ不明確であることから，製造販売業者は製造・供給計画を立てにくく，またそのプロセスに一定程度の期間を要するとの指摘がある．

②対応の方向性

（基本的な考え方）

○一部企業の不祥事を契機として未だ続い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を解消することで，業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す．

（解消するための手法）

○少量多品目構造の解消に向けて，以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する．

（ア）新規収載品目の絞り込み

6）後発医薬品の承認に当たっては，令和3年8月以降，申請品目の製造所における製造品目数，製造量等に見合った適切な製造・品質管理体制が確保されているかを確認しているが，製造品目数，製造量等自体は承認の要件とはなっていない．

無断転載禁止

○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．

4．今後の検討内容

P1 に記載したとおり，本検討会では，中間取りまとめ以降も引き続き以下の論点について議論を行い，後発品産業を巡る構造的課題の解決策に関し，本検討会とは別の会議体で検討が進められる薬価・薬事制度以外の施策について，網羅的に検討し，取りまとめる予定である．

➢ 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化
➢ 安定供給等の企業情報の可視化
➢ 少量多品目構造の解消
➢ 生産効率の向上
➢ その他，AG（オーソライズド・ジェネリック）やサプライチェーンの強靱化，品質管理の在り方など

以上

無断転載禁止

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
構成員名簿

氏　　名	現　　職
◯ 川上　純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
櫻井　信豪	東京理科大学薬学部 教授
田極　春美	三菱 UFJ リサーチ & コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
堤　　崇士	グロービス経営大学院 教授
鳥巣　正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
野澤　昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第 6 部 ヘルスケア室長
福田　彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
間宮　弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎ 武藤　正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
安本　篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
柳本　岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター＆パートナー

（◎は座長，◯は座長代理）（計 11 名，氏名五十音順）

無断転載禁止