

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))