

〔プロジェクト活動報告・提言〕

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 GMP 違反再発防止プロジェクト 安全、安心なジェネリック医薬品の継続的な供給を実現するための提言

—掲載にあたって—

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事

武藤 正樹

GMP 違反再発防止プロジェクト座長

緒方 宏泰

2020 年末に小林化工製造販売の医薬品により引き起こされた死亡事例に端を発し、複数のジェネリック医薬品メーカーにおいて GMP 違反が多数露呈し、行政処分が多く発せられる事態となりました。ジェネリック医薬品の使用割合が 80% によりやく到達しようとする、その時期に起こった事に対し驚きと失望を禁じ得ませんが、これら事案が製造上の単なるミスによって引き起こされたものではなく、もっと根深い所に原因があるのではないかと感じました。そこで、再発防止の為に、ジェネリック医薬品の社会的信頼を取り戻し、国民健康のインフラとして将来にわたって安定的に供給されるための提言が必要であると考えました。緒方宏泰理事を座長とする GMP 違反再発防止プロジェクトを 2021 年 3 月 9 日に発足させ、約 1 年間にわたる検討を経て、2022 年 2 月 28 日にプロジェクト内にて「提言」をまとめ、弊社理事会において検討を加え、承認がなされました。ここに、弊会の提言として公表いたします。

この度発出しました提言については、関係する各所において内容を確認いただくと共に、確実な実行を検討いただく事を希望し、状況が今後、どのように推移しているのかについて、学会としても定期的な調査を引き続き実施していくことにしております。

安全，安心なジェネリック医薬品の継続的な供給を実現するための提言

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
GMP 違反再発防止プロジェクト

弊会は、2003 年の創設（前身、日本ジェネリック研究会）以来、学会としての立場から一貫して、日本におけるジェネリック医薬品・バイオシミラー製剤の健全な普及を目指して活動を行ってきた。有効成分の特許期間が満了し、国民の財産として利用できるようになった条件を活かし、薬価を抑え、しかも、安全、安心で使用性の高い医薬品を薬物治療に供していくことは、国民の大きな期待でもある。

しかし、一方、非常に残念な事案が起こっている。小林化工、日医工、長生堂製薬とジェネリック医薬品製造販売企業による不祥事や、それによる行政処分などが相次いで発出されており、ジェネリック医薬品の社会的信頼が毀損されていることに強い危機感を持っている。

弊会では、問題を起こした企業の不祥事として糾弾し、規制を強化するだけでなく、これ以上の再発を防ぐため、その不適切な行為が何故行われたのか、行わざるを得なかったかの要因の調査検討が重要であり、また GMP 監査体制、医薬品需給などの背景に関しても検討の必要があると考えた。そこで、弊会として多様な検討を行うため、2021 年 3 月 9 日、GMP 違反再発防止プロジェクトを発足させた。プロジェクトでは、関係各所の協力を得ながら、学会という第三者の立場で、生産、管理部門、規制や法的な側面からの課題の究明を行った。2021 年 11 月には、主に何が起こっていたかの具体的な情報（報告書など）をもとにした中間報告（ジェネリック研究 2021；15：061-069）を行った。

http://www.ge-academy.org/img/GE15_2_00_PJ_61_69.pdf

ジェネリック医薬品の使用促進が政策として採られ、現在、ジェネリック医薬品の使用率が 80%に到達する段階にきている。この間の使用促進に向けての各方面での取り組みが、一方では、ジェネリック医薬品の開発、承認、製造、供給の一連の体制に内在していた矛盾を拡大させてきていた。その矛盾や破綻が見える形で表面に噴出してきたのが、今回の不祥事であったと見て取ることができた。そのため、単に違反事項に限定した再発防止策を考察、提示するに留まらず、80%時代のジェネリック医薬品の開発、承認、製造、供給とつながるインフラ再整備を目指すことが必要という認識に至り、今回具体的な提言を行うこととした。

提言は、三つの章で構成している。

第一章「企業体制・理念の整備と再構築」では、主に企業が今回の事態を踏まえ自らを省みる事を期待した提言をまとめた。

第二章「GMP 体制の再構築」では、医薬品品質の根幹を担う GMP の機能を安定的に運用する事を期待した提言をまとめた。

第三章「環境整備」では、将来にわたりジェネリック医薬品が安定的に供給される環境を実現する事を期待した提言をまとめた。

メンバー（アイウエオ順・敬称略）

◎緒方宏泰（明治薬科大学名誉教授，GEBS 学会理事）

小池博文（横浜市立大学附属病院副薬剤部長，GEBS 学会評議員）

寶田哲仁（東京理科大学薬学部プロジェクト研究員）

蛭田 修（熊本保健科学大学特命教授）

村田正弘（NPO セルフメディケーション推進協議会会長，GEBS 学会理事）

四方田千佳子（神戸薬科大学客員教授，GEBS 学会理事）

陸 寿一（沢井製薬株式会社元顧問）

事務局

細川修平（GEBS 学会）

◎座長

GEBS 学会：日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

第一章：企業体制・理念の整備と再構築

「医薬品を製造し、供給する」その中心的な役目は、企業である。本章では、今回の一連の事件を契機として、企業自身がこれまでの企業理念、教育体制を見直し、国民の健康福祉を守るのは自分たちであるとの強い使命を、経営者のみならず医薬品製造に携わる全ての人に持っていただくための考察と提言を行う。

有効成分の特許期間が満了し、国民の財産として利用できるようになった条件を活かし、薬価を低く抑え、しかも、安全、安心で使用性の高い医薬品をジェネリック医薬品として薬物治療に安定的に供していくことは、ジェネリック医薬品企業としての社会的使命であり、その達成のためには高い倫理感のもとに常に自己の活動に対する検証を行う事が求められる。

今回の調査を進める中で、企業内で生じていた企業の体質や体制および倫理観に関する諸問題への意識的な対応が弱く、その結果、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」(Good Manufacturing Practice, 以下、GMP と略す) 違反を引き起こし、その違反を隠蔽し放置する温床となっていたことが明らかとなった。研究開発や製造において、現場の処理能力以上の開発計画、製造計画を強いたことが、その根本原因であると考えられる。TMI 総合法律事務所から日医工に対し提出された調査報告書、特別調査委員会から小林化工に対し提出された報告書に詳細に述べられている。

- ・ TMI 総合法律事務所から日医工に対し提出された調査報告書 (2021 年 2 月 16 日)
https://www.nichiiko.co.jp/company/press/detail/5087/1301/4541_20210303_01.pdf
- ・ 特別調査委員会から小林化工に対し提出された報告書 (2021 年 4 月 16 日)
https://www.kobayashikako.co.jp/news/2021/210416_surveyreport.pdf

具体的に述べると、「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」(以下、薬機法と略す)、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準」(Good Quality Practice, 以下、GQP と略す) および「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準」(Good Vigilance Practice, 以下、GVP と略す) では、いわゆる三役(「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」、「安全管理責任者」)の設置が義務付けられている。本来であれば経営層と同等の立場で GMP 違反の状態を認知、報告、改善し、場合によっては市場への出荷を止めなければならない立場にある。しかし、問題が発生した企業では、残念ながらその責務が果たされているとは思われない状況であった。研究開発や製造において、現場の能力以上の開発計画、製造計画が進められている現実に対して、議論、検討の対象とさえされていなかった。また、一部の企業では、経営層が製造現場に立ち入る事も無く、実態を把握する努力も怠っていた。現場の実情を無視、軽視した経営層の高い売上目標だけが独り歩きし、一方、「三役」は無理な製造と不適切な品質管理を黙認し、GMP 違反を是正する義務も放棄するか、経営層に具申しても封殺されていた事実も明らかとなった。製造現場においても、本来であれば内部通報制度により、GMP 違反の状況や現場状況を無視した生産計画、開発計画が行われていることを報告できる仕組みがあったが、これも全く機能していなかったことも明らかとなった。

これらを解決するためには、売り上げ至上主義の企業の風土や体質の改善と共に、社内で発生している問題を検出し是正するために、ガバナンス強化策、品質マネジメントシステム強化策などを多角的に組み立てることが求められる。独立行政法人医薬品医療機器総合機構(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 以下、PMDA と略す)や地方庁等の公的な GMP 調査機関の強化が図られるのに合わせ、企業自らが独自に外部の民間の GMP 監査機関等を活用し、その結果を真摯に検討し、全社員に公表し、全社員教育に利用するといった積極的で自主的な取り組みを促したい。

企業体制整備に関する提言：

- ◆社内ガバナンス体制をより強固なものにするため、企業自らが、自らを律するため多角的な制度の確立を行う。
 - ・上場、非上場企業に限らず、経営中枢に客観的な判断力が入るための制度、例えば「社外取締役」を設置する。
 - ・各企業は独自に第三者による審査（例えば試験室管理や試験結果の信頼性確保のための ISO/IEC17025 の認定取得や外部の民間監査機関等に委託した定期的な GMP 監査の実施）を検討し、それらの報告書を企業内で精査することにより、研修の場に付すと共に、その報告書をホームページに公表する。
 - ・内部通報と通報者保護の制度の確立を行う。内部通報が行われない事による社会的損害について周知徹底を定期的な教育に組み込む。
 - ・GMP に関する全社員研修（製造・品質関連業務に関わらないその他の社員や管理者、経営層に対して）の定期的実施を義務づける。併せて、実施内容をホームページ等で広く公開し、個々の企業だけでなく業界のノウハウとして活用する。

第二章：GMP 体制の再構築

医薬品を製造する際は、定められた品質規格に適合することを確認するだけでなく、製造する過程についても適切に管理し、品質の良い優れた医薬品を恒常的に製造する必要性が求められる。本章では、この一連の管理を考察し、確実に安定的に運用するための体制整備を期待した提言を行う。

製造過程を制御することによって良質な製品を恒常的に得られるとのコンセプトに基づき、医薬品を製造するための要件を規定したものが GMP である。GMP の目的は、以下に置かれる。

- 1 人為的な誤りを最小限にする。
- 2 医薬品の汚染、品質の低下を防ぐ。
- 3 高い品質を保証するシステムを設計する。

しかし、製造過程により作り出された製品（最終製品）が品質規格に適合していることが医療に供給される医薬品の規制要件である一方、GMP に従った製造を行うという規制要件の両方の規範が企業に課せられており、GMP 適合が示される機会は当局調査時等に限られ、実態が顕在化し難いことから、品質規格合格が GMP による製造に比して、より重要視される事項として取り扱われる要因となってしまうと推定される。

PMDA および都道府県では、品目毎に、医薬品を製造する国内外の製造所に対して、その製造設備や製造管理手法が医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理に関する基準である GMP に適合し、適切な品質のものが製造される体制であるかどうかを書面や実地により調査している。これを GMP 適合性調査（以下、GMP 調査という）といい、企業側の調査申請に基づいて行われる。

GMP 調査には、以下の 2 種類がある。

- ①新規の製造販売承認申請時または製造販売承認された事項の一部変更に係る承認申請時に行う GMP 調査
- ②製造販売承認の取得後 5 年を経過するごとに行う GMP 調査

生物学的製剤、新医薬品、放射性医薬品の国内製造所及び海外製造所に対しては PMDA が行い、ジェネリック医薬品を含むその他の医薬品の国内製造所に対しては都道府県が行う。また、5 年毎の中間（2～3 年）においては、企業からの申請だけでなく、PMDA、都道府県側が立入検査の必要性を決定し、無通告での立入検査を行うこともある。

企業からの申請に基づく GMP 調査は、適切に医薬品を製造することができるシステムが整っているかど

うかの確認を行うことに主眼が置かれ、製品ごとに製造販売承認の要件を満たしているかの確認を行うことを目的として行われる。すなわち、承認内容との齟齬及び不適切な逸脱・変更処理の有無を含む、事業者の製造管理または品質管理における作為的な問題点を検索することを目的としては行われているわけではない。

GMP 調査の調査項目は、GMP に基づき、厚生労働省が定める GMP 調査要領等をもとに調査手順書において網羅的に設定されている。GMP 調査員は、限られた調査時間の中で、これらの全ての調査項目について確認することが求められるため、各項目についての調査の深度は浅くならざるを得ない。そのため、悉皆的な実地調査が行われたとしても、事業者による隠蔽行為が明らかになることや、GMP 管理外の書類などのように、事業者として当局への提示を意図していない資料を発見することは、非常に困難であると考えられる。また、ジェネリック医薬品の製造販売承認の申請は、年 2 回の薬価収載時期を逆算した時期に集中しており、その対応に追われている。審査が遅れることは企業活動に重大な影響を与えることになり、調査員は、時間的なプレッシャーの中で GMP 調査を行っている状況にある。

都道府県の調査は当該職員で教育訓練を受け認定されたものが当たってはいるが、数年で異動することが一般的であり、高度な専門家集団としての存在が数、質の両面において維持されているとは考えにくい状況となっている。

以上の状況からは、5 年毎の中間（2～3 年）において、企業からの申請ではなく、PMDA、都道府県側が企画して製造所に対して行う無通告で行う立入検査に GMP 違反事項の発見、摘発を期待せざるを得ないのが現状である。

富山県の調査によると年間の GMP 調査の件数は、過去 5 年の平均で 181.2 件、調査員 1 人当たりの年間の GMP 調査の件数は、36.5 件～69.0 件と報告されており、調査対象の施設数に比較して調査人員が不足していると考えられる。

- ・富山県 GMP 査察調査委員会から富山県に提出された「富山県の GMP 査察体制及び査察方法等に関する調査報告及び提言」（2021 年 5 月 28 日）

<https://www.pref.toyama.jp/documents/19750/toyamagmpsasataukekka.pdf>

また、質の高い調査を実施するためには個々の調査員のスキルを高める必要があるが、都道府県の GMP 調査員は都道府県の雇用であるため、上述したように、数年ごとに他部署への異動が発生する。そのため、調査スキルの高い熟練の調査員は恒常的な不足状態であると考えられる。熟練の調査員による質の高い GMP 調査を実施できる仕組みを検討しなければならない。

ジェネリック医薬品では、承認を得るにあたり、商業生産でねらいとするスケールよりも小規模（パイロットスケール等）で製造した製剤による試験で得たデータを元に承認申請するケースが多く、そのため、承認申請後のスケールアップにおいて、申請した製造方法の見直しが発生するケースは多々ある。その場合に、見直しの内容によっては承認取得の遅延や製造手順の変更手続きが必要になる場合もある。

企業側としては、ジェネリック医薬品の初収載の承認が得られなければ、発売遅延によりシェア確保が難しくなるばかりでなく、次期収載の場合は既収載ジェネリック医薬品の最低薬価が設定されることから、承認時期の遅延は是非とも避けなければならない事項と捉えている。一方、「製造販売承認事項一部変更」の手続を伴う場合においても、申請から承認までに通例約 1 年を要し、その間は必要な供給量を製造できず、市場シェアを他社に譲らざるを得ないことも起こりうる。これらの状況が承認手順と実際の製造手順書の齟齬が長年改善されず蓄積されてきた一因であるとも考えられる。

GMP 調査体制に関する提言：

◆ GMP 調査を担う質の高い人員の確保と増員をはかる

- ・登録査察員制度を設立し、専門家集団の確保、運用をはかること
- ・登録査察員については定期的に監査能力に対する適格性の評価方法を確立し、それに基づき登録すること

- ・年齢制限は設けないこと
- ・PMDA 及び地方自治体の要請により、GMP 立入検査に参画すること
- ◆早期の専門家育成のプログラムの整備
 - ・若手を早期にシニア調査員にまで育成する積極的なプログラムの確立
 - ・複数都道府県によるブロック間での調査員育成のプログラムの確立
- ◆現行の GMP 調査体制の改革
 - ・複数都道府県によるブロック単位で GMP 調査グループを構成すること
 - ・GMP 調査に対する企業からの苦情を受ける制度の充実と積極的活用
- ◆GMP 制度に対する社会の正しい理解の推進
 - ・GMP に関する教育活動を、企業、薬学部等に対して行うこと

第三章：環境整備

承認制度および、それに引き続く薬価制度が今回の GMP 違反事案を引き起こした遠因であるとの指摘が個々の事項において指摘された。本章では、将来にわたりジェネリック医薬品が安定的に供給されるための環境整備を期待する提言を行う。

現在の医療保険制度では、保険で使用する医薬品について、医療保険から医療機関等に支払われる公定価格として薬価を定めている。ジェネリック医薬品の初収載時の薬価は、現在、先発医薬品の薬価の 50%（内用薬の場合、10 銘柄を超える場合は、先発品の薬価の 40%）をジェネリック医薬品の薬価としている。銘柄別市場実勢価格主義を大原則とする日本の薬価制度では、銘柄ごとに、卸売事業者等から医療機関、薬局に販売される市場実勢価格を調べ、それに合わせて新たな薬価を決めるのを基本としている。ジェネリック医薬品は、ほかの医療用医薬品と同様に、2021 年度から毎年（但し、西暦奇数年度の「中間年改定」は「乖離の大きい」品目が対象）に基づき薬価の改定が行われる。

保険医療体制では医薬品価格を含め、行われた医療行為には公定価格をもうけ、保険団体から医療機関に主として「出来高払い」として支払う償還制度をとっている。しかし、わが国の医療の現状においては、医療機関と卸の取引は自由競争の中で行われているので、卸売事業者等から医療機関への納入価（市場実勢価）と薬価の差額（いわゆる「薬価差」）が歴然と存在し、これが医療機関の重要な経営原資（薬価差益）となっている。

また、医薬品の多くは卸売事業者を介しての流通が行われており、メーカーは卸売事業者に仕切価で納入しており、卸売事業者等から医療機関へ納入された納入価を市場実勢価としている。しかしながら、医薬品流通特有の商習慣において、納入価が仕切価より低くなることにより発生する「一次売差マイナス」とそれにより生じた損失を補填するための「アローアンス・リベート（割戻し）」などが存在している。これら取引、価格の不透明性が、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」およびその改訂版において指摘されている。

- ・医政発 0123 第 9 号，保発 0123 第 3 号，平成 30 年 1 月 23 日，「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」
- ・医政発 1130 第 14 号，保発 1130 第 3 号，令和 3 年 11 月 30 日，「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の改訂について

その一部を引用すると、

「薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者が、公的医療保険制度に

おける薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。
.....

○銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、少なくとも前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。

○医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。

○こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定を行うとともに、保険医療機関・保険薬局ごとにその根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。

○取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉、取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などは互いに慎むこと。

○正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。」

など、問題点を指摘し改善を求めている。

先発品とジェネリック医薬品間で医薬品製造、販売のための必須な基礎的な経費には大きな差異は無く、販売促進費、開発費などに大きな差異がある。ジェネリック医薬品には相対的に納入価格を下げうる割合は小さくなっているという状況がある。先発品とジェネリック医薬品の値引率が同じであった場合、ジェネリック医薬品の薬価は先発品の $1/2$ 以下であるので薬価差益は $1/2$ 以下になる。購入側からは薬価差益の維持、または拡大を求めて納入価格の引き下げ（スライドダウン）要求があり、ジェネリック医薬品企業は先発品よりも値引き率を上げて納入せざるをえなくなる。医療機関は薬価改定ごとに購入価格のスライドダウンを要求するため、その都度、結果として薬価が下がり、コスト割れ品目を多く抱え、安定供給に対するリスク要因となるという矛盾を抱えている。

また、1つの成分に対して複数の銘柄が同時に販売されるジェネリック医薬品では、薬価をわかりやすく整理し、医療機関や薬局の手間を軽減することで、ジェネリック医薬品の使用促進を図ることを目的に価格の近い銘柄をまとめて1つの薬価とする「価格帯」という仕組みが設けられている。これは、銘柄別市場実勢価格主義とする大原則との間の矛盾を引き起こし、各企業の営業活動とは異なる次元での予知不能な薬価の決定がなされる状況となっている。

先に述べたように、ジェネリック医薬品は、ほかの医療用医薬品と同様に、2021年度から毎年（但し、西暦奇数年度の「中間年改定」は「乖離の大きい」品目が対象）、市場実勢価格に基づく薬価の改定が行われる。ジェネリック医薬品企業は上述した納入価低下による利益減を補うために、薬価が相対的に高く設定されるジェネリック医薬品初収載を目指して承認申請が集中する傾向にある。

このため、共同開発を利用してでも初収載に参入しようとする傾向が次第に強くなっている。事実、共同開発によるジェネリック医薬品は年々増加し、2019年度におけるジェネリック医薬品の全製造販売承認取得品目数に占める共同開発品の品目数の割合は36.4%と $1/3$ を超えている。

・三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社. 厚生労働省医政局経済課委託事業. 後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査. 2020年3月.

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000829156.pdf>

ジェネリック医薬品の複数企業による共同開発について、日医工の不祥事を受けて富山県の医薬品製造・品質管理専門部会が7月にとりまとめた報告書において、「ジェネリック医薬品使用推進施策の一つとし

て、ジェネリック医薬品メーカーに規格の取り揃えが求められている。需要が低い規格（例えば、先発品に 5 mg 錠、10 mg 錠、20 mg 錠の規格があるが、20 mg 錠は殆ど使われない、など）について単独で開発を行うと採算がとれなくなることから、一社が代表して開発を行い、複数の会社が開発費用の一部を負担すること等によって開発資料を得て、それを用いて自社製品として承認申請を行う「共同開発」が行われることがある。こうした共同開発でも、他社が行った開発の過程や製剤開発についてよく把握し、自社でも適切に製造できればよいが、詳細を把握せずに製造を行っている場合は、手順の意義を理解せず作業や判定を行うことになり、適切な製造ができないなどの問題が生じる可能性がある。」と述べている。

- ・医薬品の不正製造事例の再発防止及び富山県の医薬品産業に対する信頼回復の方策についてのとりまとめ、富山県薬事審議会医薬品製造・品質管理専門部会 2021 年 7 月。

<https://www.pref.toyama.jp/documents/20849/matome20210713.pdf>

現状では、共同開発において関与している各メーカーの寄与が不明確となっている。共同開発が、上述されたような開発コスト削減、企業の利益確保の手法という側面があるが、一方、医療関係者にとっては、医療に供給されているジェネリック医薬品の実体の把握を困難にしている。特に、共同開発に加わっている一部の会社に薬機法、GMP 上の齟齬があった場合、全共同開発会社の品目の安定供給に影響を与えるため、共同開発に参画している企業名、申請の為に関与した試験名、製造を行っている施設場所などの情報が公開されていることが、医療関係者がとる対応のためには不可欠な情報とされる。

以上、薬価初収載の製造承認を得ることが、ジェネリック医薬品企業の経営を左右する状況にまでなっていることを、主に薬価、流通の面から述べたが、そのため、申請に必要な各種試験の内容、製造方法の確立が不十分なまま、場合によってはデータの改ざん、取り替えも行われるという状況を生み出し、他方、それを審査する側の過重負担を強いている状況を見ることができる。

ジェネリック医薬品の継続的な安定供給を実現する環境整備に関する提言

上述したように、当時の新薬、長期収載品をベースにした制度・環境を下にしたスキームの中にジェネリック医薬品もあてはめ、ジェネリック医薬品の使用促進を中心とした政策が取られ、その過程で生じた矛盾の改善を加えるという対応がなされてきた。しかし、その対応だけでは解決できない矛盾が現われてきていると考察できる。ジェネリック医薬品のシェアが増大してきた昨今においては、社会的財産としてのジェネリック医薬品とそれを製造販売する企業を維持していくため、制度的インフラを整備することが喫緊の課題となってきたと考えられる。特に、薬価制度、流通の面については、今回の GMP 違反事案発生の遠因になったことは明らかと考えられる。ジェネリック医薬品に期待される社会的責務を維持、確保するための薬価制度、流通の制度に関し、抜本的な改善に向けての検討を求めたい。

◆検討されるべき事項

以下、箇条書き的に検討されるべき事項を列挙する。

- ・ジェネリック医薬品の製造承認申請・薬価収載の時期、収載回数
- ・自由競争下で決められる仕切価、納入価のあり方
- ・各医薬品の価値を反映した銘柄別薬価大原則下でのジェネリック医薬品の価格帯集約加重平均方式による薬価改定のあり方
- ・共同開発における負の面の改善