

前回（第3回）頂いた主な意見

第4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

前回（第3回）頂いた主な意見：企業情報の可視化

可視化する情報や時期

- 共同開発の有無だけではなく、共同開発の主体者なのか、親なのか子なのかも聞くべきではないか。
- 安定供給に関する情報に関し、委受託の関係や製販業における製造所の有無、要するにファブレスか否かも論点になるのではないか。

可視化した情報の評価方法

- 適時開示や有価証券報告書ではリスクを書く点が多くあり、それを投資家に事前に知らせることで被害等を防ぐコンセプトになっていて、そういった情報が出てくるのが大事ではないか。また、独占禁止法のリーニエンシー（課徴金減免制度）のように、自社にとってマイナスの情報についても自分から早めに開示していくことが評価されていくことが重要ではないか。

その他、可視化に当たって検討すべき事項

- 評価結果を会社にフィードバックするかどうか。見せ方によっては企業のモチベーションにならず制度として設けられても上手く機能しないのではないか。
- 後発品市場は長期収載品が安定供給されていることにも影響を受けるため、今後はこういった情報の可視化は長期収載品メーカーについても同様の取組を進めるべきではないか。
- 独禁法の関係でメーカー間の出荷量調整できない話があったが、供給計画を厚労省が得られるなら、それを見て薬価制度での評価以外で各企業にフィードバックするなどを検討すべきではないか。
- 企業から提出させる情報以外に薬価調査などをリアルタイムである程度出せるようになれば供給量等モニタリングができるのではないか。

前回（第3回）頂いた主な意見：企業情報の可視化

その他

- 企業体としてそれほど強くない企業も多く、品質以外のコンプライアンスやサプライチェーンなど何らかのトラブルも出てくるであろう。これからあり得る不確実性に備えられている体制が理想。
- 人員不足について、品質保証を担えるような人材育成の仕組みが日本にないということで、ただ作業者がいけばいいのではなく、GMP人材がいて初めて適切な製造ができるというところを目指さなくてはいいのではないかと。
- 構造的な問題は、品質の根が深く、今、どこもかしこも人が足りない中で、優秀なそういったスペシャリストをどのように入れていくか、育てていくかが大きな課題で、人と品質があつてこそそのハードウェアと生産能力ではないかと。

前回（第3回）頂いた主な意見：少量多品目構造の解消

優先的に解消していく品目

(OD錠)

- OD錠の製造について、効率化の観点から、通常錠とどちらかに一本化した方がよいのではないか。

(規格揃え・非汎用品)

- 最初、後発医薬品の使用促進を図っていく上で医療現場の方たちが困らないように規格揃えという縛りをつけたが、後発品が80%以上になり、規格揃えをやっていく必要があるのか。非汎用品は本当に流通されているのか実態も分からず、製造も委託してコスト高になっていると思う。規格揃えについて再考すべきではないか。
- 非汎用品について、結局廃棄されるようなことも聞いており、収載のときに必ず求めるのはやめたほうがよいのではないか。

(医療現場のニーズ)

- 医療現場でのニーズが少ない品目の撤退は現行の仕組みの中でもできそうなのでいれてもよいのではないか。

解消するための手法

(新規収載)

- 安定供給に係る責任者の指定や継続的に供給実績を報告させる仕組みについて、最初は御願いベースでよいが、最終的には法改正を見据えるべきではないか。

(品目統合)

- 品目統合していく中でCMOも増えるということだと思うが、財務の観点からいうと、後発品メーカーは薄利でそこからさらに製造を受託する側になると余計に収益面では厳しくなってくるので、現状の収益構造を維持したまま、CMOビジネスに移行して長くやっていくことは厳しい。税制上の措置など、ビジネスモデルを転換していく期間における支援を検討する必要があるのではないか。

(供給停止・薬価削除)

- 供給停止・薬価削除の基準やプロセスについては、現場に混乱をもたらさないよう、慎重に考えるべきではないか。
- 撤退については、売り逃げのような形にならないような仕組みが必要ではないか。

前回（第3回）頂いた主な意見：少量多品目構造の解消

その他

- あるべき共同開発や委受託はまさに産業構造に極めて密接に関係していることで、時間をかけて議論すべきではないか。
- そもそも、現時点で日本でどの医薬品がどの程度足りないのか、その点をどう把握してどう増産を促していくのが課題であり検討しなければいけないのではないか。
- 製造業なのでまずは自社の生産性の向上が大事。 その観点から、工場の稼働率を上げていく中で効率化を図るために規格揃えの見直すべきである。また、費用面でも、医療法人で共同購買をしてコストを下げる取組があると思うので、これを参考に原薬についても共同購買の仕組みを促せないか考えるべきではないか。
- 製造委託で作っていて中身は一緒だが、刻印やパッケージが違っていて、管理上も医療関係者のほうでも別物として扱わなくてはいいけない、ということ是非常に非効率ではないか。
- 欧米は、製造販売承認書と多少違ったことをしていても、最終的に品質の同等性などを担保に善し悪しを決めるところがあり、日本は柔軟性があまりないと思う。 今の日本のシステムは、もう少し改善する必要があるのではないか。
- 承認書の書きぶりなど薬事対応能力について後発品メーカーは非常にばらつきがあり、承認書のかきぶりが優れていない企業は、製造方法を変える際、申請書のかきぶりが適切ではなく、結果的に承認書と違うことをやることに至っていると思う。 企業を選別するに当たっては、開発能力・技術力があるプラス薬事対応能力があるところは外せないのではないか。