

## 安定供給等の企業情報の可視化、少量多品目構造の解消②

第3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

# 本検討会において検討すべき論点

## 1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造/品目数等）と達成時期等 **本日議論していただきたい論点**

## 2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

## 3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

## 4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

## 5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他

1. 安定供給等の企業情報の可視化
2. 少量多品目構造の解消



## 1. 安定供給等の企業情報の可視化

前回頂いた主な意見

企業情報の可視化に向けた考え方（たたき台）

## 2. 少量多品目構造の解消

**(安定供給を行う企業の評価)**

- 新規品目の上市時における対策の検討に加えて、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ような対策が求められる。
- このような観点から、医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべきである。

## 前回頂いた主な意見：企業情報の可視化（1 / 4）

### 制度導入の目的

- 公表事項として考えられる案のうち、全ての薬局や小規模診療所では活用されないと見込まれるものも存在する。これから産業構造を変えていくという観点で、厚生労働省として把握しておくべき情報が何なのかを議論をし、一部は医療機関・ユーザーに還元し、他は非公開で薬価などに反映するための情報にする等、目的に応じて開示する項目を決めていくべきではないか。

### 可視化する情報や時期①

#### （供給実績）

- 医療機関側として知りたいのは、過去の実績であり、これが企業の信頼確保につながる。実績面で評価をしやすいものも考えられたらいいのではないか。
- 計画と実績だけにすると、計画を低めに出して超過達成したというようにしてしまうので形骸化しやすくなるのではないか。

#### （余剰能力）

- 後発品企業が有する工場の操業率を見ると、現在、軒並み90%を超えており、これにより生産に欠品が出るというのが現状の構造的課題。ラインに余裕を持たせることを目標とするのは足下を見ると達成が難しい指標と考えられるのではないか。
- 予備対応力や余剰生産能力の確保が非常に経営の根幹に関わるような内容だと思う。こうした観点は厚生労働省に対するクローズな情報提供で足りるのではないか。逆に、こういった情報は病院・患者サイドで評価することは難しいので、開示範囲は検討したほうがいいのではないか。

## 前回頂いた主な意見：企業情報の可視化（2 / 4）

### 可視化する情報や時期②

#### （限定出荷・回収時の対応）

- 「供給不安発生時の事後対応」とあるが、ここは業務停止処分相当の場合の結果の公表なので、これに至るまでの間に多くの品目が限定出荷になったり、場合によっては回収等が起こって、そのたびごとに間に卸が入って医療機関側とかなりのやり取りが必要になってくる。こういったことへの企業としてどこまで対応を丁寧にしていただけるかみたいなものは企業評価の中に加えていいのではないか。

#### （品質関係）

- 現行の薬機法の法規制では、最低でも年1回、品質とマネジメントレビューに係る報告書を作成することを義務付けている。こういったものを可視化するのもよいのではないか。
- 品質情報に関しては、例えばジェネリック医薬品品質情報検討会で問題ありとされた品目など、既にPMDAで開示されているような情報も含めて公表し、ユーザーが判断できるような状況にするとよいのではないか。

#### （サプライチェーン）

- サプライチェーン・マネジメントに関しては、中国・インドだからまずいというわけではなくて、粗源薬がどの工場で作られてどういう物流形態で生成・加工されて SHIPPING されるかという個別の加工経路が重要で、その組合せはほぼ無限にある。国という縛りはあまり意味ないのではないか。

#### （可視化のタイミング・頻度）

- 例えば随時更新をしていくことが求められる項目なのか、又は年度ごとに実績を公表していくような項目なのか、といったように項目ごとに公開時期や頻度を設定する点がポイントになるのではないか。



## 前回頂いた主な意見：企業情報の可視化（3 / 4）

### 可視化した情報の評価方法

- 可視化した情報の評価方法として、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ようにする観点で書かれているが、今問題なのは、本来であれば撤退していただいたほうがよいような企業が残ってしまっていること。よい企業をプラスで評価する一方で、安定供給に貢献しない企業はマイナスに評価するということが分かるよう設計することも必要ではないか。
- 開示項目を整理し、優先度を置きながら評価を加えていくことが重要。また、開示できないという企業に対しては、例えば開示度でもって評価することも考えられるのではないか。
- 仮に薬価で企業を評価するというときに、全部の情報を全て出してそれを見てから薬価で評価すると相当程度時間を要する。可視化するにしても優先度を決めて可視化するとか、必要な情報でもこの情報は経過措置を設けるなど、柔軟に対応するのがよいのではないか。
- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を市場・ユーザー側が評価するところがあるが、実際、かなり難しい点もある。そもそも、そういう企業が市場に参入できないことのほうが大事ではないか。むしろ、ユーザー側が安心して医薬品を購入できる市場を早く作ってほしいというのが医療機関側の思いである。



## 前回頂いた主な意見：企業情報の可視化（4 / 4）

### その他、可視化に当たって検討すべき事項

- 厚生労働省の「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」を作成したのが約10年前だが、例えば安定供給マニュアルを作成しているのは当たり前で、いかにうまくきちんと運用してるかが分かるような制度設計ができるといいのではないか。
- 「自社製品の出荷停止事例等」の公表について、企業の立場からしてできるだけ出たくないというインセンティブが働いてしまい、結果的にぎりぎりまで判断しない状態になることを避けたい。積極的に出したいと思えるようにする工夫が必要。
- 大量の情報を出せば必ずそれらが活用されるか、という点は考えたほうがいい。更新のスピードが遅くなってしまって結局使われなくなるということもある。
- 医療機関等において情報提供項目の認知度があまり高くないとか、活用がそれほどされてないということについて、情報が十分でなかったり、更新頻度があまり高くないなどの理由で使われてなかったりしている。医療機関においては、個別の品目の採用に当たって個別の品目ごとに供給状況等を踏まえて確認するため、企業全般の情報が必ずしも必要でないという背景もあると思う。一方、医療機関側としては、より安い品目を購入できれば、それにこしたことはない。医療機関が価格以上に供給状況を優先的に考えなければいけない今の状態を重く受け止めなければならない。

## 企業情報の可視化に向けた考え方（たたき台）（1 / 2）

- 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してはどうか。例えば、主な項目としては以下の情報が考えられる。
  - ✓ 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有無、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、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）
  - ✓ 緊急時の対応に関する情報（余剰製造能力の確保又は在庫期間 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、情報ごとに設定してはどうか。例えば、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とする。

## 企業情報の可視化に向けた考え方（たたき台）（2 / 2）

- 可視化する情報等も含めた、企業評価に関する制度設計については、「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」（令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業））の研究結果を踏まえることとするが、以下の方向性としてはどうか。
  - ① 企業評価には公表事項以外の情報（例：供給計画等）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。
  - ② 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。
  - ③ これらの要件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。
- また、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してはどうか。
- 医療関係者の認知を向上させるため、厚生労働省においては、当該公表に関する周知を積極的に行ってはどうか。
- また、医療関係者が、各企業の公表事項について分かりやすく参照できるよう、厚生労働省においては、各社の公表情報を厚生労働省ウェブサイトにて掲載する等の取組を進めることとしてはどうか。

1. 安定供給等の企業情報の可視化

**2. 少量多品目構造の解消**

前回頂いた主な意見

少量多品目構造の解消に向けた考え方（たたき台）



### (上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築)

- 第1章でも述べたように、これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。
- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中にある場合は、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

### (品目数の適正化・業界再編に向けた取組)

- 以上の取組に併せて、少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。
- こうした観点から薬価の在り方を検討するとともに、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、例えば、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべきである。

## 前回頂いた主な意見：少量多品目構造の解消（1 / 3）

### 優先的に解消していく品目

- 最初は内用剤にターゲットを絞るのがいいのではないかと。注射薬は製造する企業は非常に限られており、外用薬に関しては特殊な技術的な問題もある。

### 解消するための手法①

#### （新規収載）

- 統合に必要な薬事手続を簡素化するとむしろ品質問題が発生するリスクがある。今般の供給不安はまさに品質問題に端を発したものであるため、この点に注力するより、入口で絞っていくことが現実的ではないか。薬価の面だと、例えば、現在は初収載は10社以上で0.4掛けになったりするが、10社でも多いのではないかと思われるのでこの点を検討するなどが考えられる。
- あるべき共同開発の姿やあるべき委受託の姿、ここから外れているところは参入を控えてもらうという方向に向かうのがよいのではないかと。情報開示の仕組みを使って行うなど、何らかのやり方があるのではないかと。
- 新規参入に当たって、現状では薬事承認、薬価収載に当たって製造キャパシティを要件としていない。十分な製造能力や適切な体制で品質が確保されたものが一定数量製造できるのか、という観点で薬事承認をする際に評価すればと現場としては安心できるのではないかと。

## 前回頂いた主な意見：少量多品目構造の解消（2 / 3）

### 解消するための手法②

#### （品目統合）

- 薬価上の仕組みにより自主的な統合を緩やかに進めるのか、又は、一定程度強制的に統合を進めるのかを考える必要がある。どのような主体が積極的に働きかけていくのかは、制度設計を考える上で重要なポイントではないか。
- 現状のジェネリックメーカーの成熟度やリスク性向を見たとき、自社内で整理するということを超え、企業間での品目の持ち方を検討したり、それを企業統合も含めて検討するといったことを行う素地は整っていないのではないか。何らか政府側からの強い働きかけ、リーダーシップというのがないと、各企業の自主性という観点だと取組の推進を期待しづらいのではないか。
- 品目統合を進めることによって、統合される薬をつくっている会社にとって事業再編が起こりやすい環境になるということ。どの程度品目統合を行うかということと事業再編は、必要に応じてセットで考えていく必要があるのではないか。

#### （品目撤退・薬価削除）

- 品目撤退の考え方は重要。現在は、撤退を行うことは難しく、当局と非常に長い交渉が必要になると理解している。従って、例えば各社間で承認申請書が違っていても同一薬効の同一医薬品であればこれを統合して集中生産にする等を柔軟に考えられればよい。また、ある成分について最後まで薬価掲載している企業が金銭的に損をすることは避けるべきであり、そのような企業の利益が確保できることが必要。これにより、乱立している後発薬企業の整理は進むのではないか。

## 前回頂いた主な意見：少量多品目構造の解消（3 / 3）

### その他

- 共同開発をすると複数社が一つの工場に発注を集中させてできるだけ安く生産しようという動きが見られている。その一方で、どの会社のどの薬なのかというのを明確に識別できるような形、例えば各社で刻印などを変えなければいけない。同じ工場で、同じ原薬と、同じ製法でつくっているにもかかわらず、違ったパッケージングのものをつくり続けるのは、合理的ではないのではないか、ということをものづくりの観点から思う。こうした部分は制度改革の一つの機になるのではないか。
- 品目統合にかかる薬事手続きが劇的に短縮することは難しいと思うが、統合に向けたサポートをどの程度できるかが重要。企業間のアライアンスの中でうまく調整ができないかとなると、独禁法に抵触する可能性もあると考えられる、これらを今の仕組みの中でどれくらい許容するのかというようなところも論点として考えなければならないのではないか。
- 品目統合において、統合を行うメリットがないということで、薬価制度におけるメリットを付与できないかという方向で検討されているが、統合はあくまでコストメリットを創出していくという観点で考えるべきではないか。新規参入の抑制が可能であれば価格が維持できるので、統合メリットをコストメリットに絞る方が全体の整合性が取れるのではないか。



## 少量多品目構造の解消に向けた考え方（たたき台）

- 新規収載品の品目数の抑制を行う観点から、安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって、収載希望を行う企業に対し、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を検討してはどうか。
- 既収載品目について、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を検討してはどうか。
- 供給停止・薬価削除プロセスについて、厚生労働省が、医療現場や学会の意見を聴いた上で判断する仕組みとなっているが、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しつつ、こうした仕組みの合理化・効率化を行うことを検討してはどうか。
- 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してはどうか。
  - ※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。