

中医協・薬価専門部会 関係業界からの意見聴取行われる

厚生労働省の中央社会保険医療協議会（中医協）の薬価専門部会が5月12日に開催され、令和4年度薬価制度改革に対する関係業界からの意見聴取が行われた。

今回は日本製薬団体連合会（日薬連）など6団体が意見陳述を行い、日薬連の意見陳述は、日薬連の手代木功会長、製薬協の中山譲治会長、当協会の澤井光郎会長がリレー方式で行った。

澤井会長は、冒頭に、昨今の後発医薬品企業の品質問題に端を発した不適正事案について医療関係者へお詫びするとともに、協会として「品質確保への取組み」「コンプライアンス・ガバナンス体制の強化」「安定確保や情報発信への取組み」を一層徹底することで、後発医薬品の信頼回復に努めていく決意を述べた。その上で、後発医薬品の薬価制度について、「厳格な製造管理・品質管理のもとに製造された後発医薬品が、継続して上市でき、安定確保が持続可能となる薬価制度が必要」と強く訴えた。

意見陳述後の質疑では、4名の委員からの質問があった。

診療側の松本吉郎委員（日本医師会常任理事）より「品目数が多いことによる過当競争が今回の問題に繋がっているのではないか？」との質問があり、澤井会長は「品目数の問題ではなく、根底にコンプライアンスの欠如、ガバナンスの機能不全があった」との見解を示した。

有澤賢二委員（日本薬剤師会常務理事）より「今後の後発医薬品の安定供給や信頼回復について、どのような対応を行っていくのか？」との質問があり、澤井会長は「製造販売承認書と実態の齟齬のチェック等について、責任をもって実行していく」、また、「一日でも早く市場の混乱を解消すべく、各社増産体制に取り組んでいる」と回答した。

支払側の安藤伸樹委員（全国健康保険協会理事長）より「日本ジェネリック製薬協会がおかれている現状の中で、改善していく制度上の問題や課題、さらに、新規収載品で供給問題を起こした場合の課題等、今後解決していくためどのような認識を持っているのか？」との質問があり、澤井会長は「新規収載品の供給については、しっかりと安定供給体制を整えた上で販売に踏み切ることが企業の責務である。」との考えを示し、後発医薬品の薬価制度上の課題については「初収載品の薬価については、現在の水準を維持すべき」「既収載品薬価については、中間年改定が実施され安定供給が求められている中で、銘柄別の市場実勢価格が適切に反映される制度とすべき」との見解を示した。

幸野庄司委員（健康保険組合連合会理事）より「今回のGMP違反の原因の一つが薬価制度にあると考えているのであれば、どのような制度とすべきか？」との質問があったが、会議時間を大幅に超過していたため、その回答については別途機会を設けることとされた。

今後、12月にかけて引き続き議論が行われ、年内には令和4年度薬価制度の骨子が固まる見込みである。

品質問題に端を発した不適正事案について

医薬品、とりわけ後発医薬品の信頼を著しく失墜させた当協会会員会社の違法行為は誠に遺憾であり、当協会として大変重く受け止めております。

医薬品は、患者様の疾病治療等のために使用されるものであり、生命に直接関わるものであること、不適正な製造管理、品質管理である場合には保健衛生上重大な危害の発生につながるということを医薬品を製造販売又は製造する者は強く認識する必要があると考えます。

患者様、医療機関様、保険薬局様、流通関係者様、保険者様、行政当局の皆様にご迷惑をおかけする事態となっておりますことを心よりお詫び申し上げます。

品質確保への取組み

今回発生したような品質問題を二度と発生させないよう、医薬品の製造管理、品質管理の一層の徹底に取り組み、全ての国民に「安心して服用いただける」後発医薬品が市場に流通する状況を実現する。

- 製造販売承認書と実態の齟齬を確認するため、外部の有識者が監修した点検チェックリストを用いて、各社で自主点検を行い、点検状況は各社のHPに公開する。
- 各社の原薬取り違え防止策に関する事例を調査し、効果的な取組事例を共有する。
- 今回の2つの事案を分析した上で、各社の製造所の製造管理・品質管理体制（GMP）、製造販売業者としての品質保証体制（GQP）が整備されていることを確認する。

品質確保等への主な取組み

○信頼性確保確認アンケート（GMP省令等）	GMP省令等の遵守状況調査【1月】、公表【3月】
○製造販売承認書と実態の齟齬のチェック	自主点検の実施【4月～】
○原薬取違え防止策に関する事例調査	事例調査の実施【3月】、共有【5月】
○総括製造販売責任者会議	総責が抱える課題と対応の共有等【1月、3月】
○2事案を受けての各社の対応	製造管理、品質管理の一層の徹底について通知【昨年12月】 各社における取組みの報告【1月】
○適正な人員配置がなされているかの確認	品質管理、品質保証に関わる人員数アンケートの実施【4月】

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

2事案の根底にある問題を踏まえ、協会としてコンプライアンス・ガバナンスに関わる研修の充実を図るとともに、各社で取組みの徹底を図り、協会への相談体制を確立する。

- 会員会社に企業文化に対するアンケートを実施し、その結果を公表するとともに、明らかになった課題について各社内でも共有・対応し、一定期間を置いて再度アンケートを実施する。
- トップ自ら製造現場へ訪問することを要請し、経営層向け研修会を実施する。
- 各社の内部通報対応状況を確認するとともに、協会への相談体制を確立する。

コンプライアンス・ガバナンス体制の強化

○信頼性確保確認アンケート（企業文化）	アンケート【1月】、公表【3月】、再アンケート【8月頃予定】
○体制強化のための取組み	トップ自らの製造現場への訪問要請【昨年12月】 経営層向け研修会の実施【4月】 各社における内部通報対応状況の確認【5月】 協会への相談体制の確立【6月頃予定】 総括製造販売責任者等の各社HPへの公表【4月～】

安定確保／協会を挙げての2事案の検証／情報発信

- 供給不安発生時は、その原因・見通し・代替品等について、医療関係者、医療関係団体等への迅速な情報提供、各社HPへの掲載を徹底する。
- 2事案について協会全体で広く問題点を洗い出し、対策を立案し実行する。
- 当協会の取組みについて、医療関係団体、保険者、都道府県の薬務主管課等の全てのステークホルダーに対して説明し、協会HPに特設サイトを開設しその全てを掲載する。

安定確保への取組み

○基本の徹底	安定供給マニュアルで求められる対応【従来より】
○必要情報の提供の徹底	医療現場への安定確保にかかる情報提供の徹底【3月】 共同開発情報のインタビューフォームへの掲載【19年12月～】

協会を挙げて2事案の検証

○問題点の洗い出し	全委員会で2社の報告書を確認【5月】
-----------	--------------------

情報発信

○協会の取組みに関する定期的な発信等	ステークホルダーへの説明【昨年12月～】 業界紙等を対象とした記者会見の実施【3月～】 ホームページ特設サイトの開設と発信【5月】
--------------------	---

後発医薬品の薬価の在り方について

後発医薬品に関わる薬価制度については、厳格な製造管理・品質管理のもとに製造された後発医薬品が、継続して上市でき、安定確保が持続可能となる薬価制度が必要である。