

日本から薬が消える日



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

目次



- パート1
 - 新薬が消える日
- パート2
 - 新薬の上市を妨げる要因～薬価制度～
- パート3
 - 後発医薬品が消える日
- パート4
 - 後発医薬品産業構造あり方検討会
- パート5
 - 第2のジェネリック～OTCへのチャレンジ～

パート 1

新薬が消える日

(ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス)



ドラッグロスアップ現代

NHK

闘病中の男性

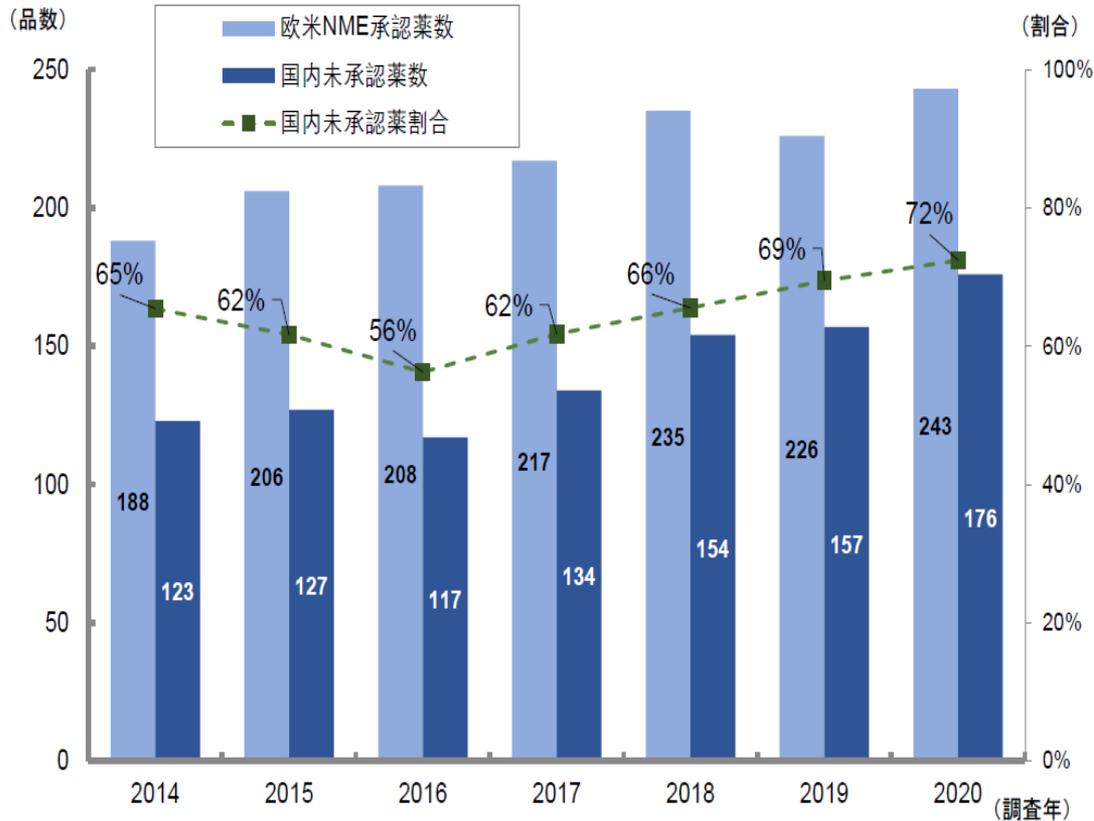
「本当に悔しい」

ドラッグラグ・ロス問題

海外発がん新薬 なぜ日本で使えない？

国内未承認の増加（欧米で承認されている新規有効成分における国内未承認薬）

国内未承認薬数・割合の推移（5年移動合計）



◆ 2016年以降、国内未承認薬数・未承認比率が増加

2020年末の国内未承認薬

176

2020年末開発状況

国内で開発中*、
欧米に遅れて承認される見込み

ドラッグ・ラグ

81

国内で開発がされていない*

ドラッグ・ロス

95

欧米NME承認薬数は、欧米いずれかで承認された新規有効成分(NME:New Molecular Entity)が、調査年の直近5年に承認された品目数を示す(例:2020年調査年は、2016年から2020年に欧米のいずれかで承認された品目数の合計)、2020年末時点での日本開発状況を示す

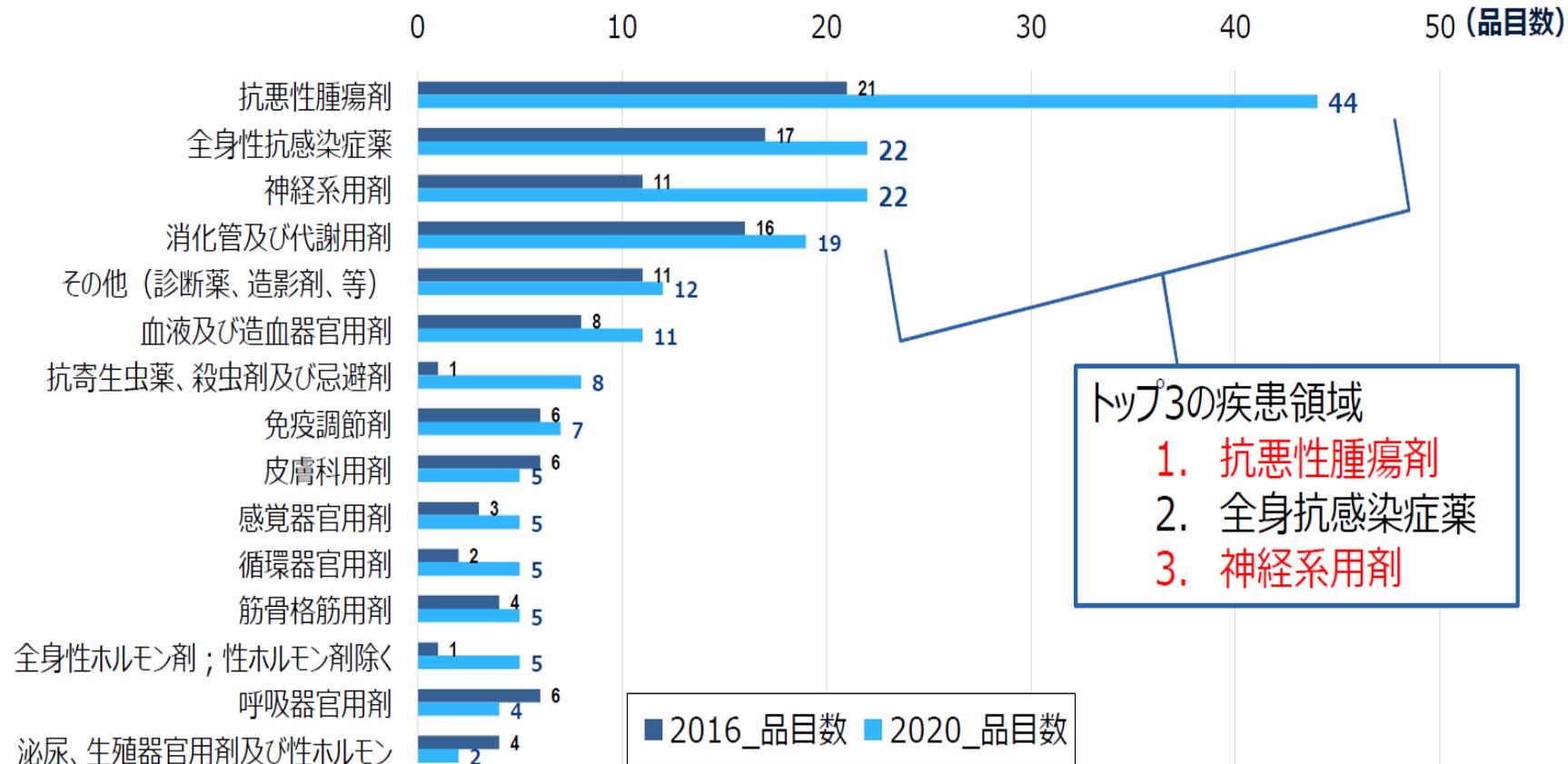
出所:PMDA, FDA, EMAの公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

出典:医薬産業政策研究所「ドラッグ・ラグ:国内未承認薬の状況とその特徴」政策研ニュースNo.63 (2021年7月)

疾患領域別に見た国内未承認薬（2016年末と2020年末の比較）

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

調査対象：2016年末 117品目、2020年末 176品目



抗悪性腫瘍剤や神経系用剤で大幅な増加が見られ、トップ3の疾患領域が全体の半数を占める

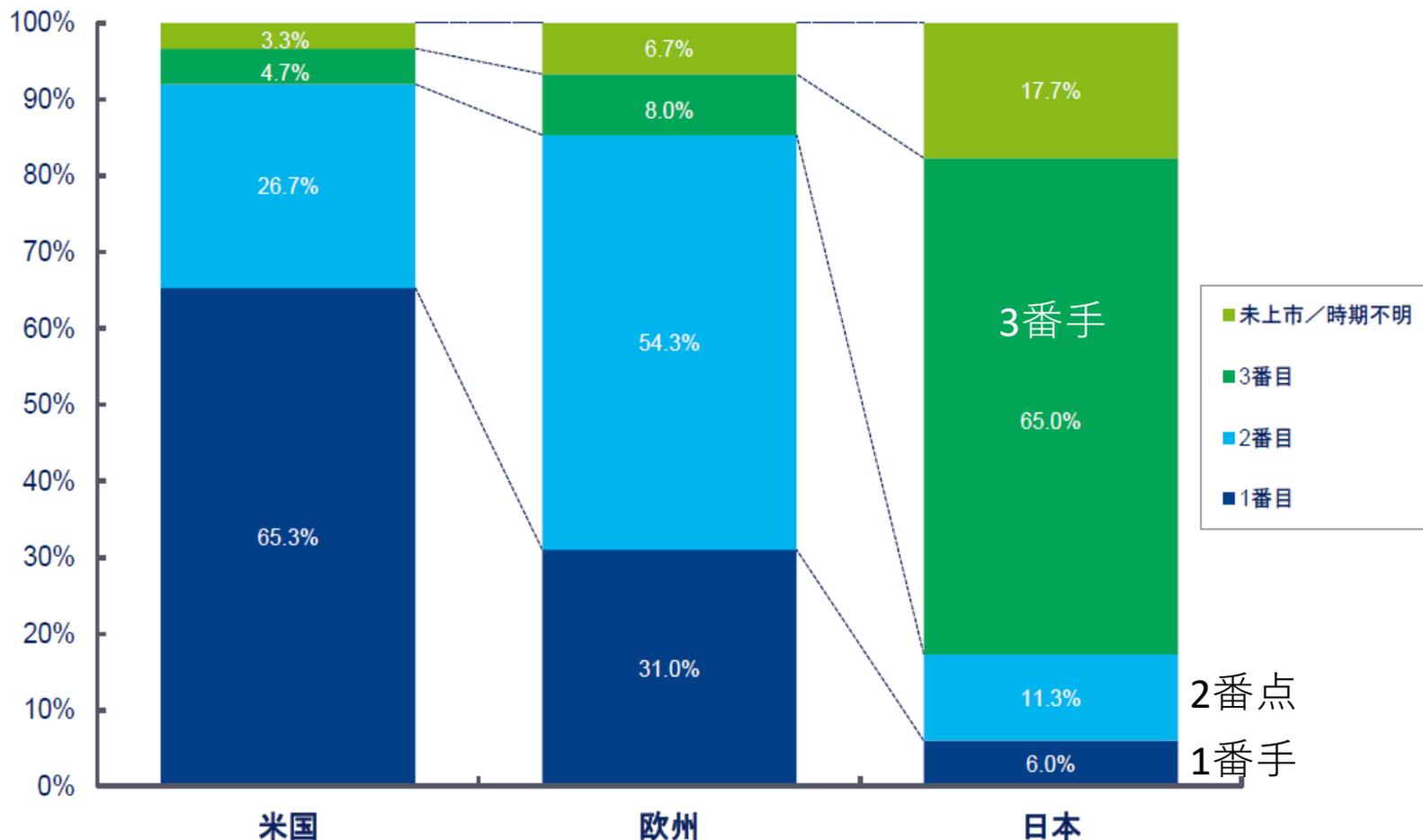
注：2016年の117品目は、2012-2016年に欧米で承認された新規有効成分含有医薬品（NME）のうち、2016年末時点で日本では承認を受けていない品（＝国内未承認薬）の数。

2020年の176品目は、2016-2020年に欧米で承認された新規有効成分含有医薬品（NME）のうち、2020年末時点で日本では承認を受けていない品（＝国内未承認薬）の数。

出所：PMDA, FDA, EMAの各公開情報、WHO ATC Index をもとに医薬産業政策研究所にて作成

医療用世界売上上位300品目（2020年）の日米欧上市順位

米国・欧州に次いで、3番目に日本国内に上市される医薬品の割合が65%を占める。



注:

1) 上市に関するデータは2021年6月時点

2) 欧州とはEvaluate Pharmaが定める"Europe"である『フランス、ドイツ、イタリア、スペイン、スイス、トルコ、イギリス、及びその他ヨーロッパ諸国』を指す。

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（=企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生している指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内訳（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	143	57	86 (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

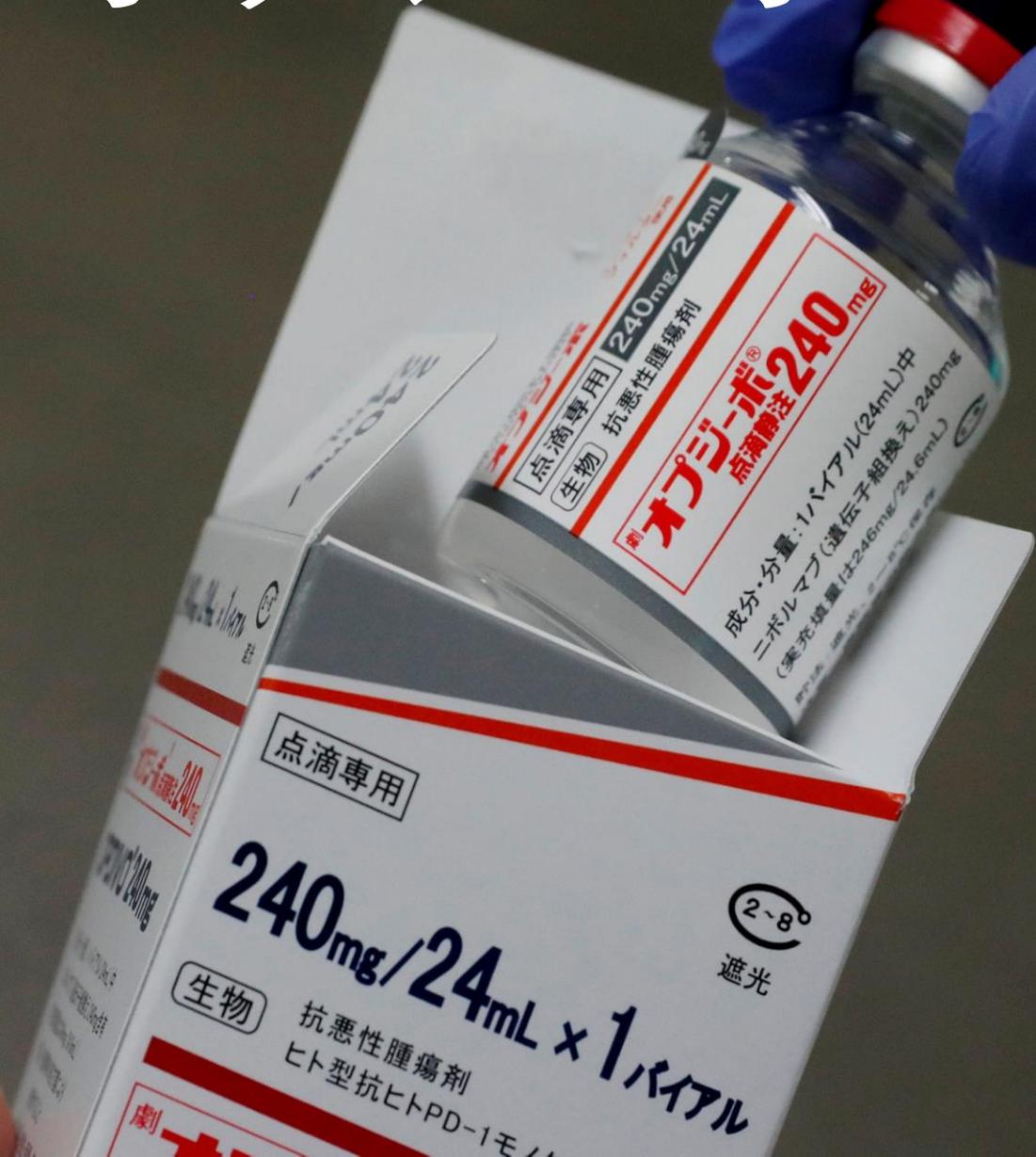
※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

パート 2
新薬の上市を妨げる要因
～薬価制度～



オプジーボ



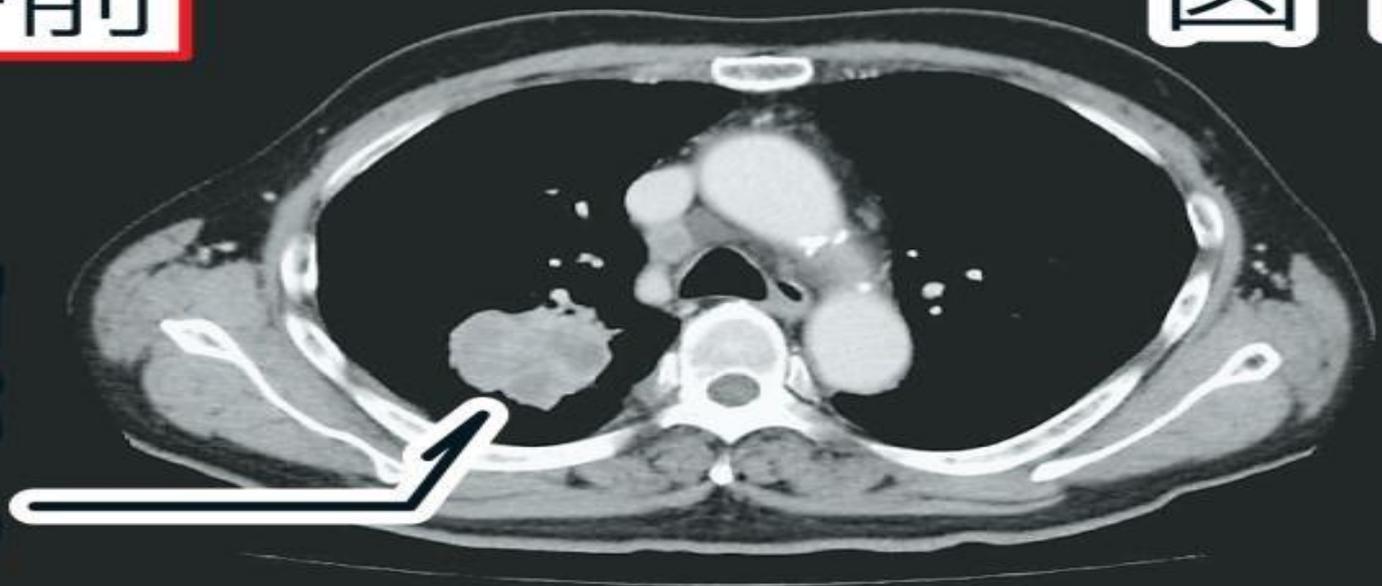
森元首相もオプジーボ
で肺がんから回復

著効したオプジーポによる免疫療法

投与前

図1

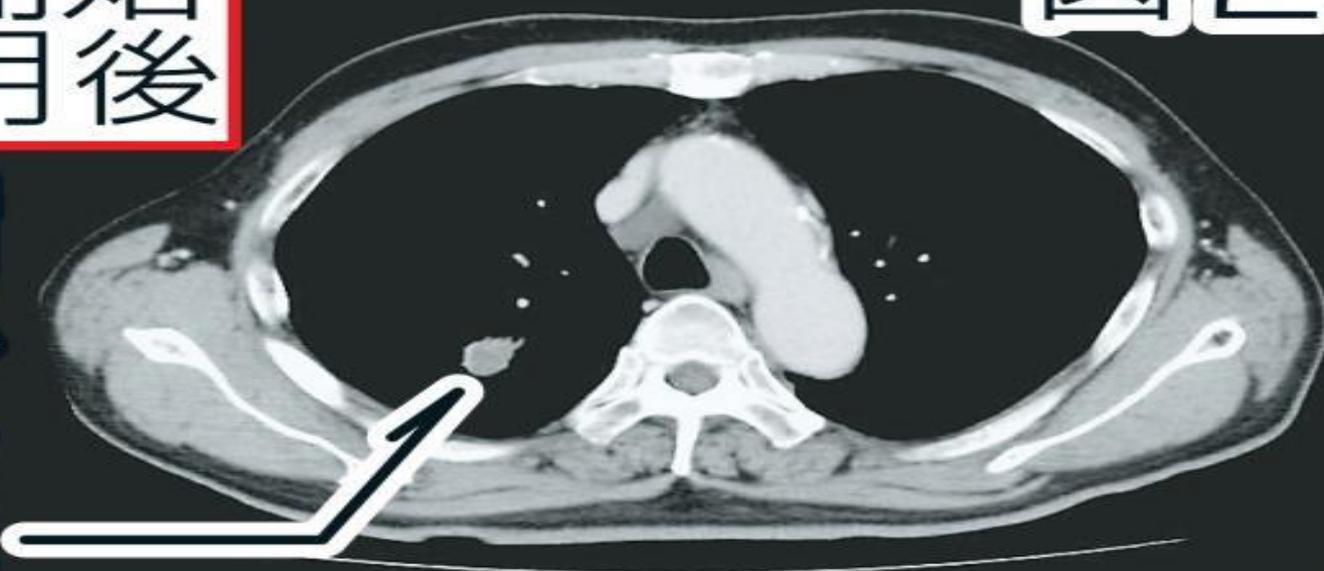
肺がん



投与開始
2カ月後

図2

肺縮小した
肺がん



我が国の医療費について

Nivolumab is coming...

- 有効な集団が治療前に
- 有効例では、いつま
- 「無効」例でも、「pse
- やめどき(諦め時)が不

薬価が
超高額!

分子標的薬剤の治療

- 効果: 当たると大きい
- 「標的」を外すと全く無効

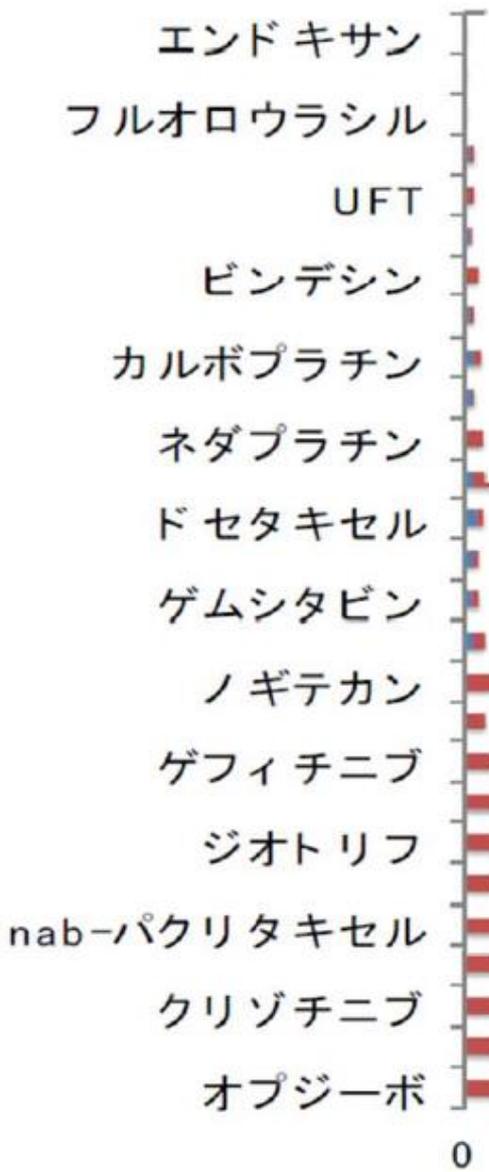
3500万円x5万人=1,750,000,000,000円

医薬品
約10兆円
(22.6%)

避
破滅し



本庶佑先生



薬価制度の抜本改革 (2016年12月)

- 薬価制度の抜本改革の基本方針

- 「4閣僚合意」が政府より公表 (2016年12月20日)

- 塩崎厚相、麻生大臣、原相、の
恭久、生財、太郎、昇、義、菅、の
関係4閣僚の合意

- 塩崎厚労大臣



- 毎年薬価改定

- 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える (中間年は大卸売業に絞って実際の取引価格を調査)

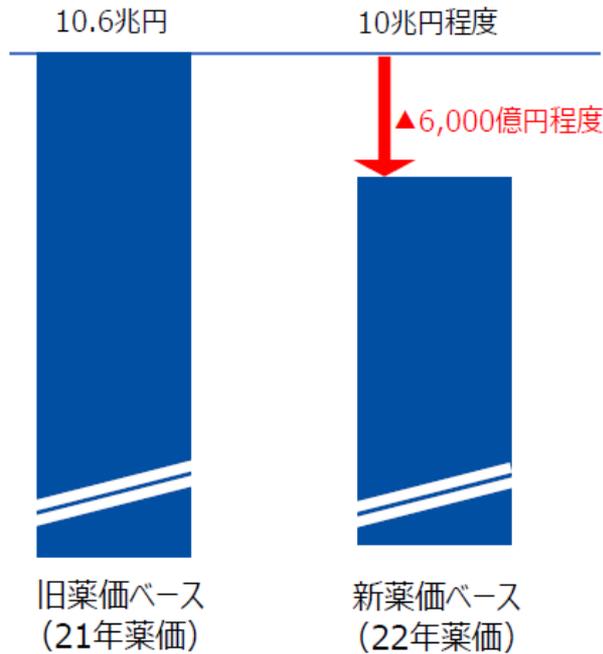
薬価制度改革の基本方針 (2016年12月の4閣僚合意)

- ①年4回の薬価見直し
 - 効能の追加などで販売額が急増した薬は、年4回新薬収載の機会を活用して薬価を見直す
- ②毎年薬価改定
 - 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える（中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査）
- ③費用対効果
 - 費用対効果を薬価に反映させる仕組みを本格的に導入

問題意識 2 : 2) 市場拡大再算定による開発者の薬剤価値の毀損

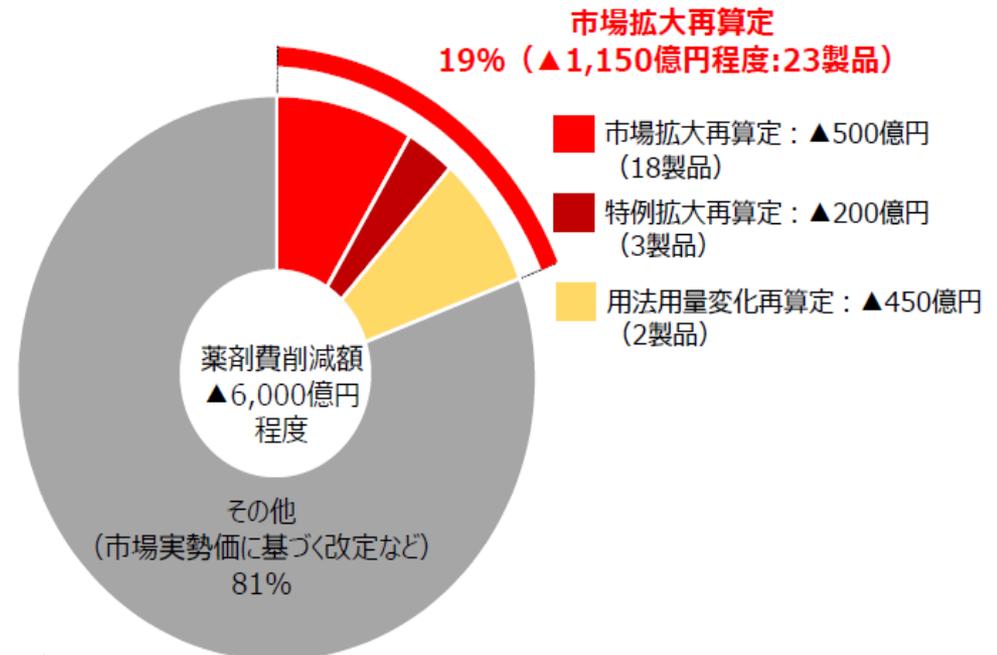
22年薬価改定で削減された薬剤費の2割弱が特定製品の再算定で捻出されている

21年（1-12月）の日本市場
（旧薬価ベース vs 新薬価ベース）



出所：旧薬価ベース21年市場はIQVIAトップラインデータ
新薬価ベース市場はINES研究会試算

薬剤費削減額（約6,000億円）に占める再算定の影響



毎年薬価改定81%

出所：INES研究会試算

市場拡大再算定

「保険収載時の予測よりも大幅に市場が拡大した
(爆発的に売れた) 医薬品について価格を引き下げる
(再算定)」仕組のこと

思ったより売れ
すぎると・・・

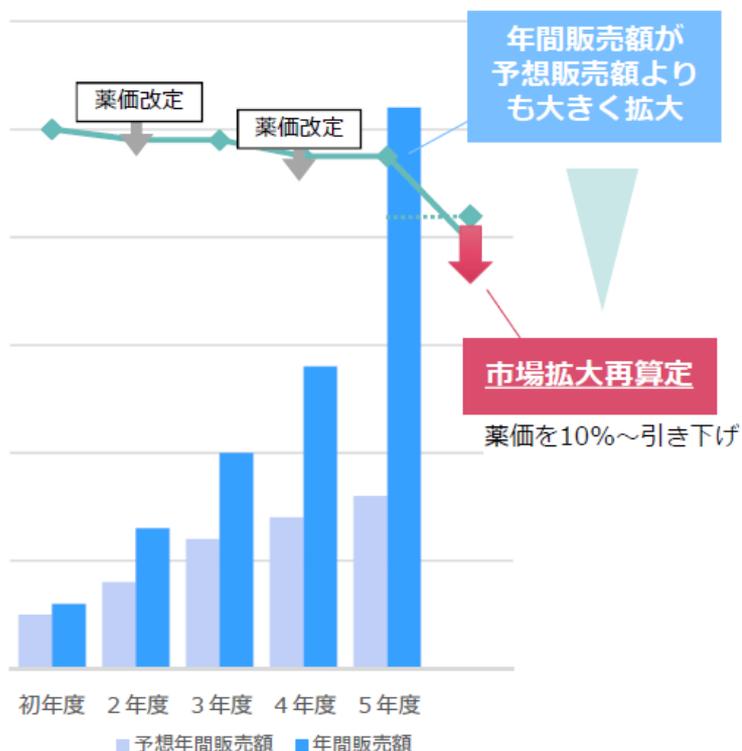


市場拡大再算定

国民皆保険を維持する観点から、薬価改定の際、市場規模が予想に比べて一定以上拡大した医薬品については、拡大率に応じて薬価を引き下げる「市場拡大再算定」が実施されている。

平成20年度薬価制度改革において、市場で競合している医薬品について公平な薬価改定を行う観点から、薬価収載の際の比較薬が市場拡大再算定対象品である既収載品だけでなく、市場拡大再算定対象品の全ての薬理作用類似薬も対象に追加されたが、この仕組みについて、予見可能性の低い他社品目の市場拡大による薬価の引き下げ（いわゆる共連れ）が生じることとなり、企業の研究開発の投資を阻害しているとの指摘がある。

【市場拡大再算定のイメージ】：年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等に、薬価を引下げ



市場拡大再算定		基準額	予想販売額比	薬価引下げ率	
				原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	年間販売額が予想販売額の一定倍数を超えた場合等には、薬価改定時に価格を更に引き下げる	100億円超	10倍以上	10~25%	-
		150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定（四半期再算定）	効能追加等がなされた品目については、市場規模350億円超のものに限り、新薬収載の機会（年4回）を活用し、上記の算式に従い薬価改定を行う	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例（改定時・四半期）	年間販売額が極めて大きい品目の取扱いに係る特例	1000~1500億円	1.5倍以上	10~25%	
		1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない

道連れ（友連れ）ルール

- 『特例再算定類似品』と認定され道ずれにされる
 1. 薬価収載の際の比較薬が当該特例拡大再算定対象品である場合
 2. 薬価収載の際の比較薬が『特例拡大再算定類似品』である場合
 3. 特例拡大再算定対象品又は特例拡大再算定類似品と組成が同一の場合
※特例拡大再算定対象品と市場における競争性が乏しい場合は除く

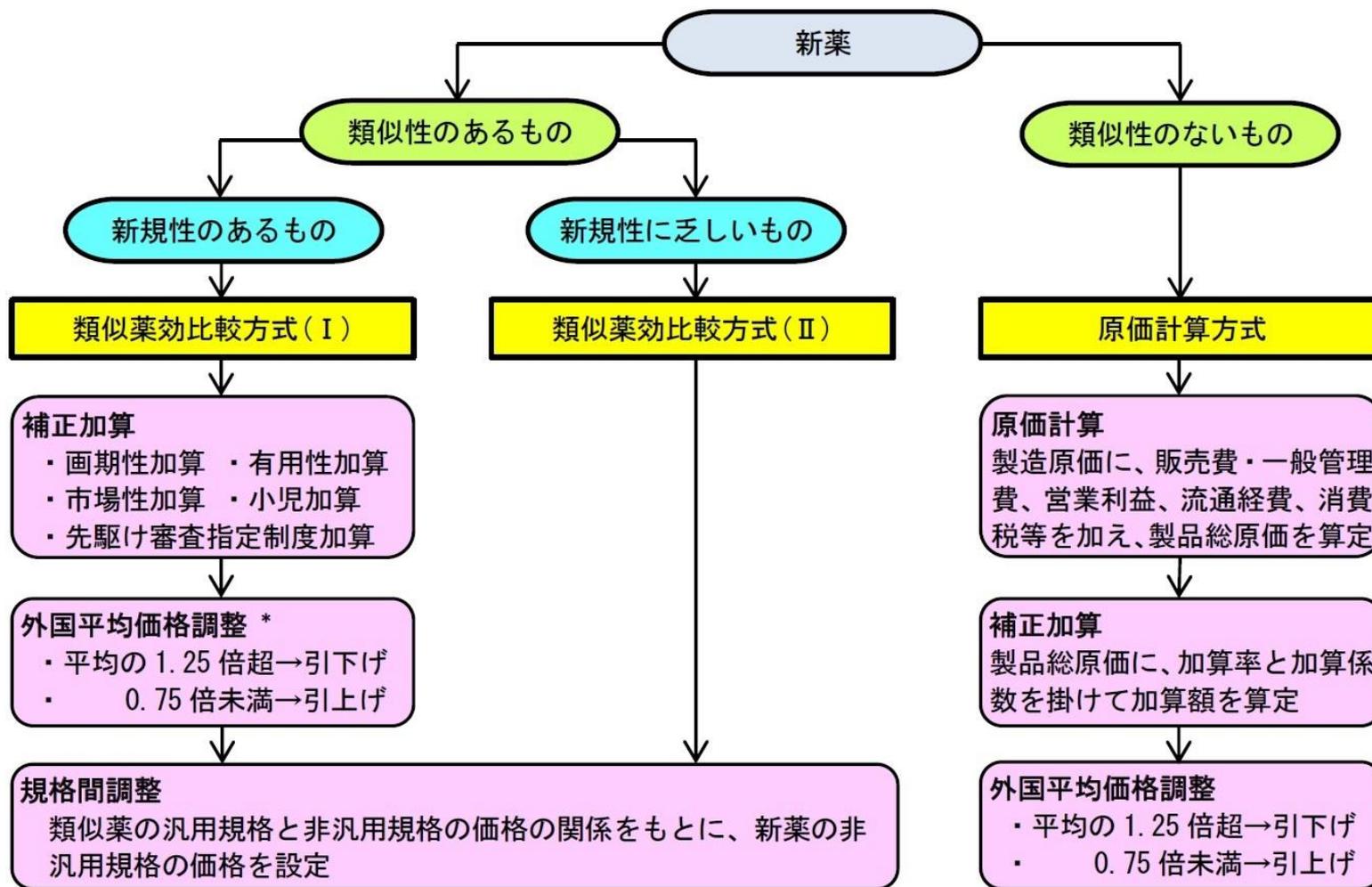
薬効が似ている薬
が道連れ
止めて～！



そもそも新薬の薬価算定
方式がおかしい？

原価計算方式と
類似薬効比較方式

図表 1. 新薬の薬価算定方式



原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

【原価計算方式】

(例) ① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,903<注1> × 労働時間)
③ 製造経費	
<hr/>	
④ 製品製造(輸入)原価	
⑤ 販売費・研究費等	$(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) \leq 0.459 <注2>)$
⑥ 営業利益	$(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.146 <注2>)$
⑦ 流通経費	$(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.070 <注3>)$
⑧ 消費税	(8%)

原価開示率
50%以下は
ゼロ査定

合計: 算定薬価

既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、営業利益率(現在14.6%)を-50%~+100%の範囲内でメリハリをつける。

<注1> 労務費単価: 「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省) 平成24年~26年平均

<注2> 一般管理販売费率、営業利益率:

「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行) 平成24年~26年平均

<注3> 流通経费率: 「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課) 平成24年~26年平均

上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年の平均値)を用いることが原則

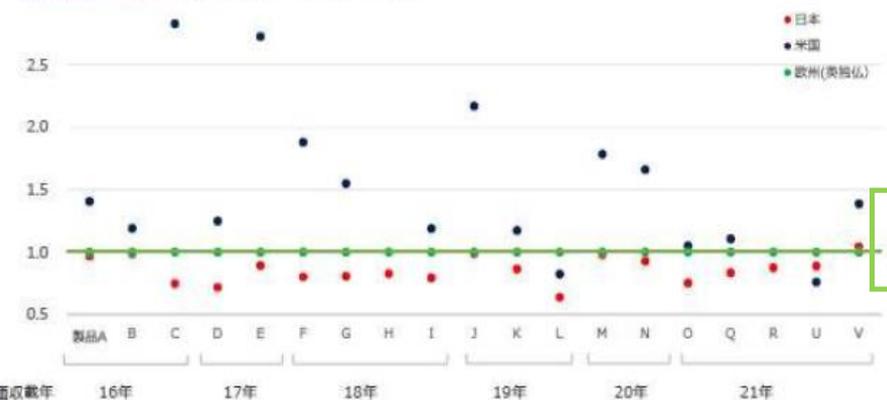
日米欧における新規収載時の薬価比較

日本では、薬事承認された医薬品が速やかに保険適用され国民に届けられるといったメリットがある一方、直近のデータで比較した場合、新薬の収載時価格は欧米に比べて低い傾向があり、特に原価計算方式で算定された薬剤は価格が低い傾向が見られるとの指摘がある。

問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
(欧州薬価=1.0: 2016年8月～2021年11月)



米国

欧州

日本

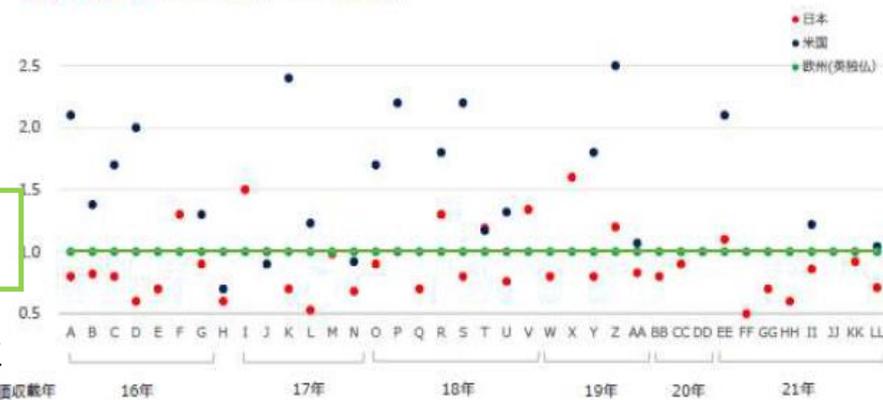
出所: 中央社会保険医療協議会資料

* 欧州で発売されていない製品 (3品目) は除いている
** 薬価が1万円以上かつ海外での発売期間が10年以内の品目を対象としている

問題意識 2：イノベティブ新薬の薬価が他先進国と比べて低位

類似薬効比較方式の新薬についても高額薬は欧州水準より低いケースが多い

類似薬効比較方式Iで算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
(欧州薬価=1.0: 2016年3月～2021年6月)



出所: 中央社会保険医療協議会資料

* 欧州で発売されていない製品は除いている

原価計算方式で
算出した薬価が
低い

令和4年8月31日 有識者検討会 菅原構成員資料より抜粋

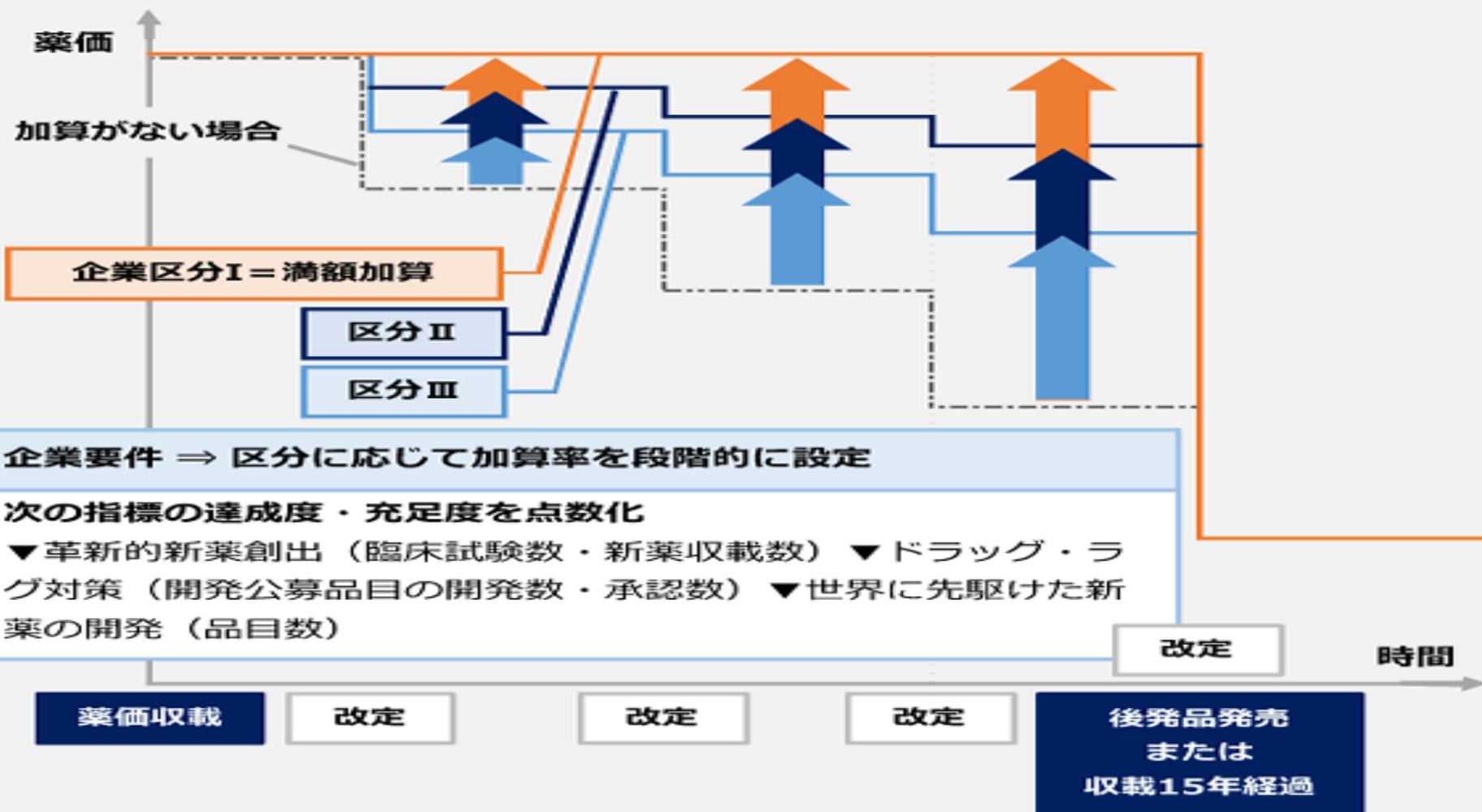
特許期間中の 薬価維持率も日本は低い

新薬は特許期間中に独占的に販売することで、
開発経費を回収する

新薬創出・適応外薬解消等促進加算

品目要件

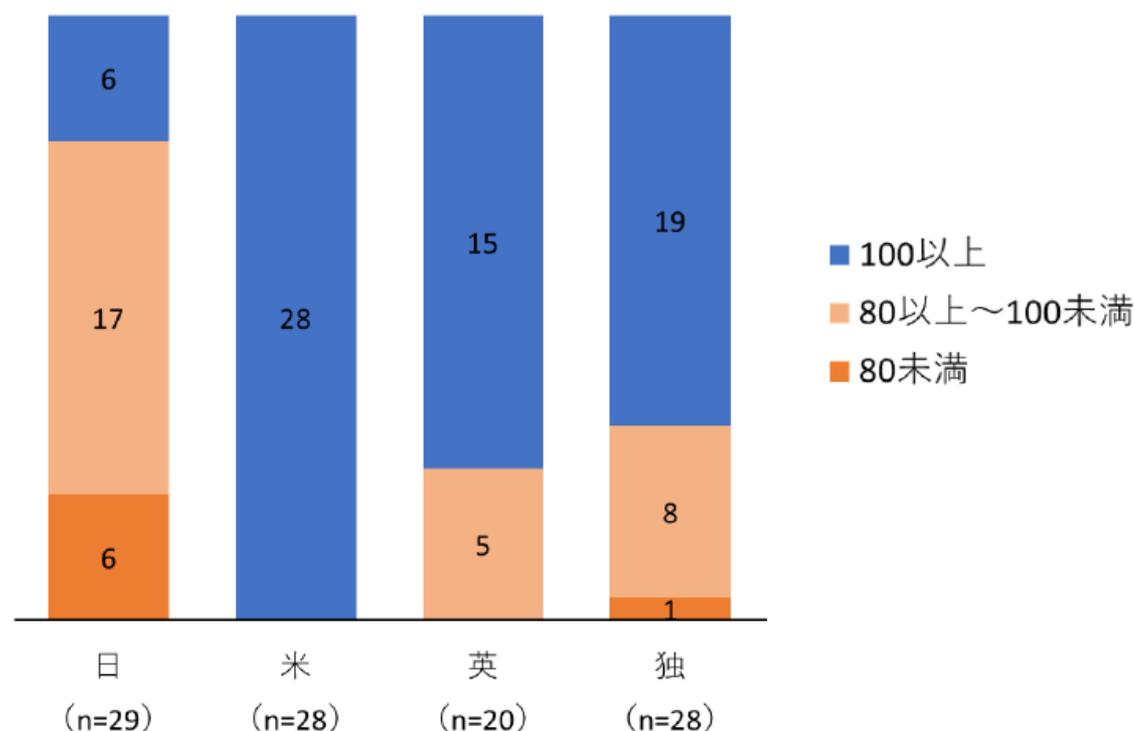
▼希少疾病用医薬品 ▼開発公募品 ▼画期性加算/有用性加算のついた医薬品 ▼新規作用機序医薬品（革新性や有用性があるもの） ▼新規作用機序医薬品と同じ作用機序をもつ薬品（最初の品目の収載から3年以内・3番手以内）



特許期間中の薬価引下げ

- 特許期間中の薬価維持は主要先進国のスタンダードである
- 市場拡大再算定は日本で上市することの大きなディスインセンティブになっている

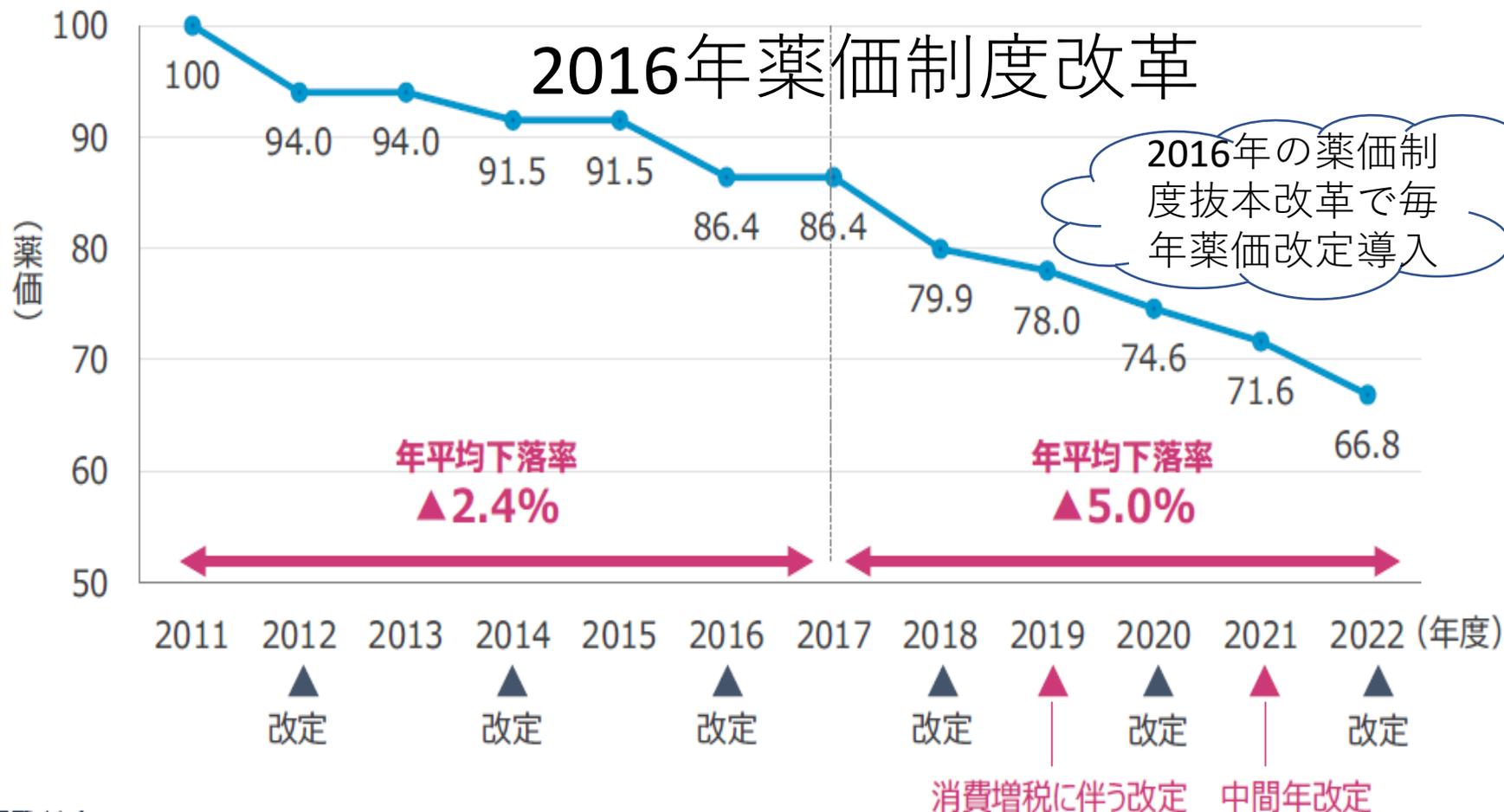
グローバル売上上位30品目のうち、薬価収載時の価格を100とした場合の現在の価格水準



注：2020年の医薬品世界売上高上位30品目のうち、価格情報がある品目（価格情報が1年度分しかない品目は除く）。後発品が参入した製品については、参入直前での価格水準
米国：REDBOOK（AWP）、英国：MIMS、独国：ROTE LISTE、仏国：VIDAL
出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period Year 2020をもとに日本製薬工業協会にて作成（無断転載禁止）
IQVIAデータは世界売上上位30品目の抽出にのみ利用

5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速

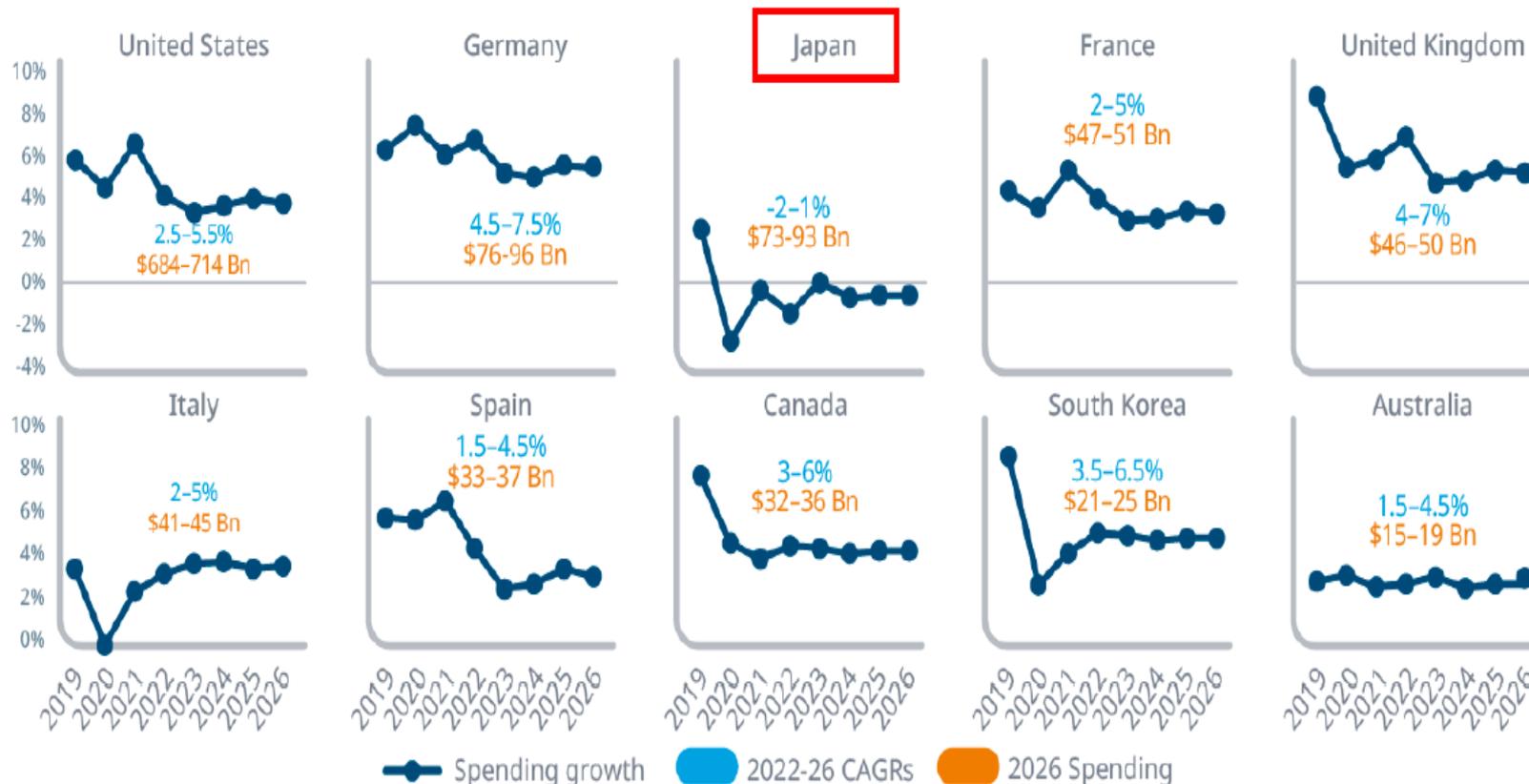
薬価下落率（2010年を100とした場合）



問題意識 1 : 日本の医薬品市場の見通しが悲観的 (将来予測)

マイナス成長は日本のみ、相対的地盤沈下が加速

先進10か国における医薬品市場成長率予測 (2026年まで)



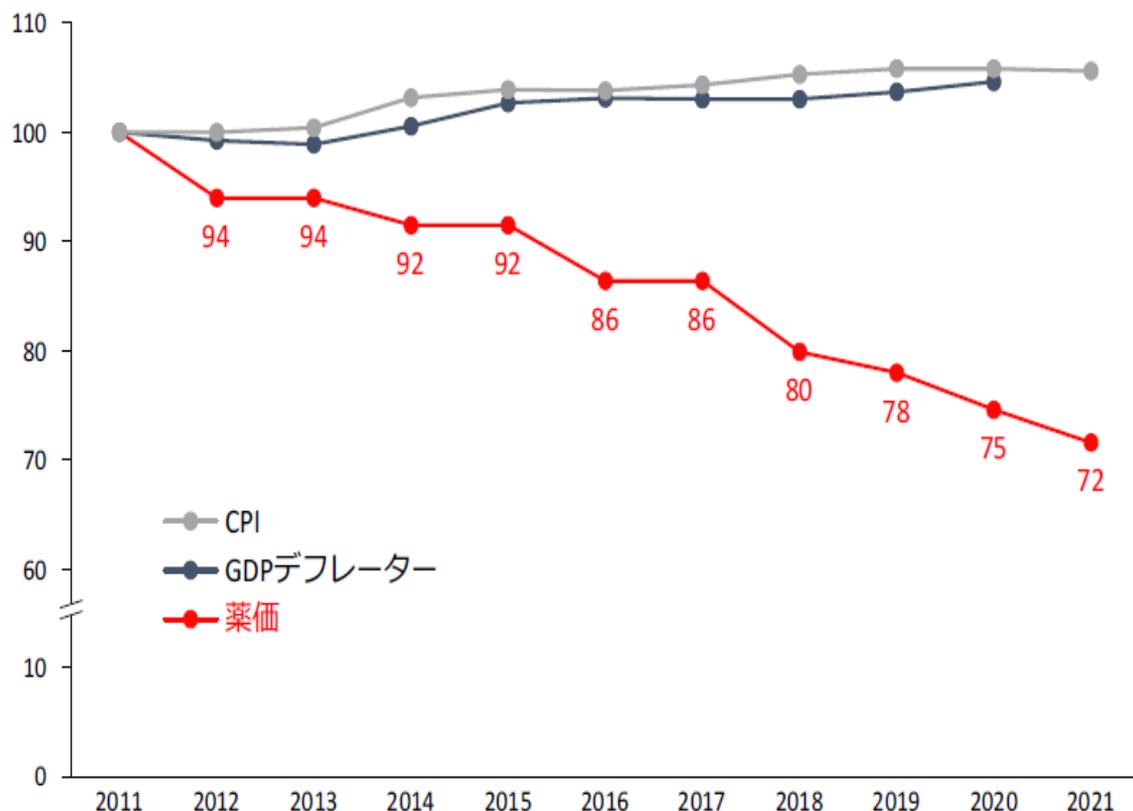
Source: IQVIA Institute, Nov 2021

Notes: Estimates of net manufacturer sales are based on analysis by the IQVIA institute from public sources combined with IQVIA's audited invoice-level data (see methodology).

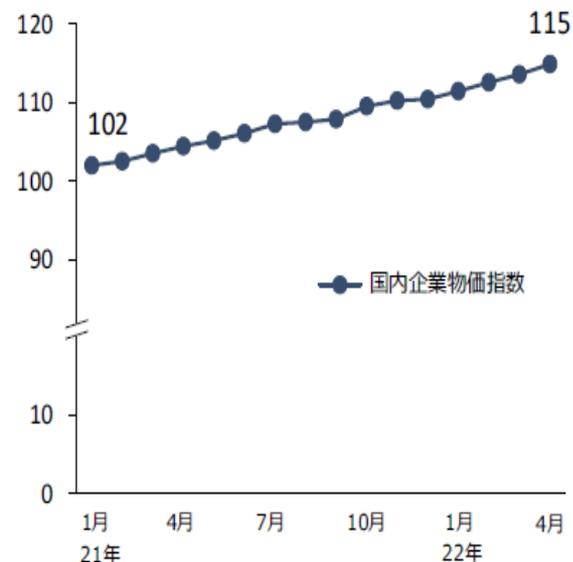
問題意識 2：各種経済指標と薬価の比較（2011年=100）

薬価は経済状況に関わらず下がり続けている。一方、21年以降物価は上昇を続けている

各指標の2011年を100とした場合の推移



*直近の国内企業物価指数の推移 (2021年1月～2022年4月、2011年=100)



出所：日本銀行調査統計局

出所：米国研究製薬工業協会、総務省「2020年基準消費者物価指数」、IMF World Economic Outlook Database

日本の医薬品市場は 最も魅力がない市場だ！

- 日本の医薬品市場は主要国の中で最も魅力がない。
- その最大の要因は、度重なる薬価引き下げにより、研究開発に投じた費用を回収できるのか不明瞭なことだ。

新薬の
ジャパン・
パッシング



米国研究製薬工業協会（PhRMA）
James C. Feliciano氏
2021年11月

再生医療等製品の時代に ふさわしい薬価制度を



山中伸弥教授

革新的医薬品の医療への貢献

革新的技術を活用した モダリティ*の多様化



モダリティ*の多様化により、新たな治療選択肢を提供

*治療手段 (創薬技術・手法)

わが国の再生医療等製品 17品目

※表中のロゴは各社HPより転記



販売名	適応症	上市年	償還価格
ジェイス 	広範囲熱傷の治療	2007	一連につき50枚を限度として算定 (参考) 27枚 8,618,000円
ジャック 	外傷性軟骨欠損症、離断性骨軟骨炎の臨床症状緩和	2012	1治療あたり 2,165,000円
ハートシート 	重症心不全の治療	2015	標準的使用方法(5枚) 15,030,000円
テムセルHS注 	急性移植片対宿主病(急性GVHD)の治療	2015	標準的使用方法(16バッグ) 14,156,272円
ステミラック注 	脊髄損傷に伴う神経症候及び機能障害の改善	2018	1回分 15,234,750円
キムリア 	急性リンパ芽球性白血病等	2019	1治療 34,113,655円
コラテジェン 	慢性動脈閉塞症における潰瘍の改善	2019	1治療分(2回投与) 1,222,956円
ゾルゲンスマ 	脊髄性筋萎縮症の治療	2020	1患者あたり 167,077,222円
ネピック 	角膜上皮幹細胞疫弊症の治療	2020	1患者あたり 9,750,000円

※イエスカルタ(第一三共)、ブレヤンジ(BMS)は承認済であるが、上市前の為に未掲載、キムリア(ノバルティス)の薬価は5月現在

脊髄性筋萎縮症の類似薬との比較



	ゾルゲンスマ	スピンラザ
薬理作用	SMN遺伝子の補充	SMNタンパク質の発現を増やす
投与方法	静脈内投与	髄腔内投与
投与回数	1回	導入時に負荷投与4回、その後、4カ月に1回繰り返し投与 ※乳児以外の場合、負荷投与3回、その後6カ月に1回繰り返し投与
薬の価格	1億6707万7222円	949万3024円

再生医療等製品と既存の医薬品との違い

項目		再生医療等製品	低分子医薬品・バイオ医薬品
研究・開発・製造	製造	<ul style="list-style-type: none"> モダリティが多様で専用設備が必要 多くの周辺産業との連携が必要 大量生産できずスケールメリットが得難い 	<ul style="list-style-type: none"> 設備を同じモダリティに流用可能 限られた特定の産業（化学・バイオ） 大量生産可能で工業的
	品質	<ul style="list-style-type: none"> 細胞や遺伝子の均質化が困難 	<ul style="list-style-type: none"> 均質化が容易
	人材	<ul style="list-style-type: none"> 高度技術を持つ人材が少なく、育成していく必要性が高い 	<ul style="list-style-type: none"> 豊富
	特許	<ul style="list-style-type: none"> 多くの特許の組み合わせ（ライセンス料が増加） 	<ul style="list-style-type: none"> 物質特許で保護
	規制	<ul style="list-style-type: none"> ICHでカバーされない 日本の規制（生原基、カルタヘナ）が障壁 	<ul style="list-style-type: none"> ICHにより国際的に調和
流通・市場	輸送	<ul style="list-style-type: none"> 専用の輸送が必要 	<ul style="list-style-type: none"> 通常設備で輸送可能
	患者規模	<ul style="list-style-type: none"> 希少疾患を含め比較的小さい 自家細胞は個別化医療 	<ul style="list-style-type: none"> 生活習慣病を含め比較的大きい
	医療機関	<ul style="list-style-type: none"> 専門施設に限定 医師の手技に依存する製品もある 	<ul style="list-style-type: none"> 広く使用

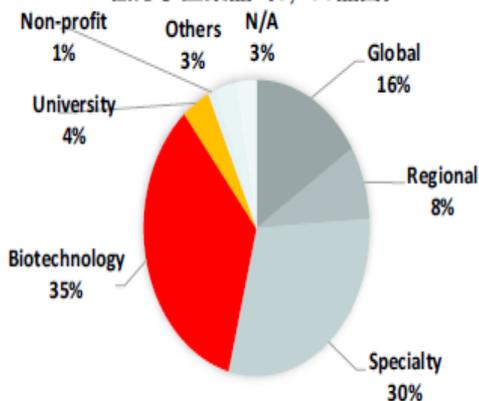
注：バイオ医薬品などで生じる問題も一部含む

モダリティ別のオリジネーター割合

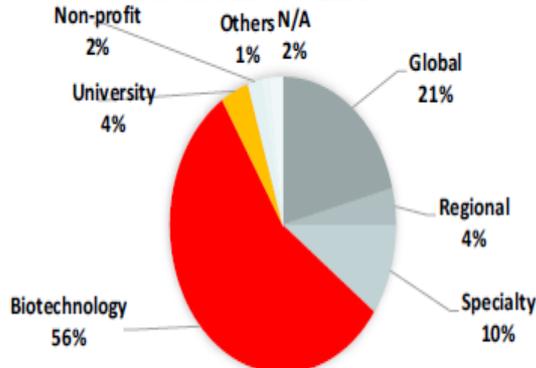
- 再生医療等製品の起源は、既存の医薬品と比較してベンチャー、小規模製薬企業やアカデミアの割合が高い

開発パイプラインのOriginator企業分類内訳(単位：%)

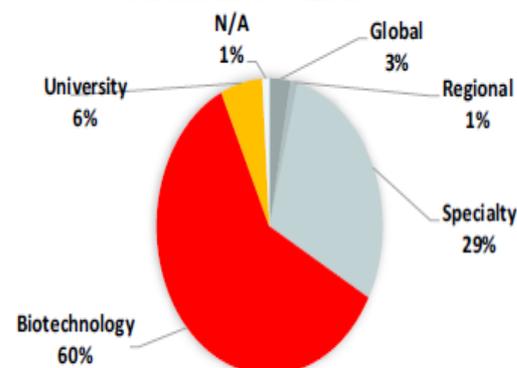
低分子医薬品 (3,130品目)



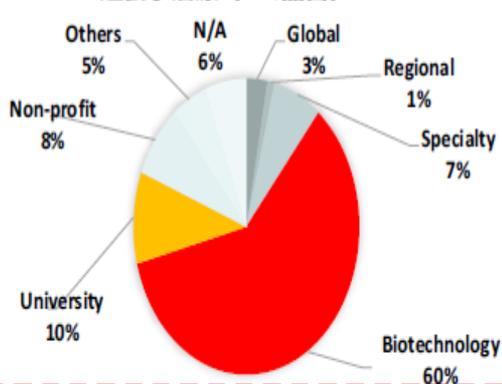
抗体医薬品 (906品目)



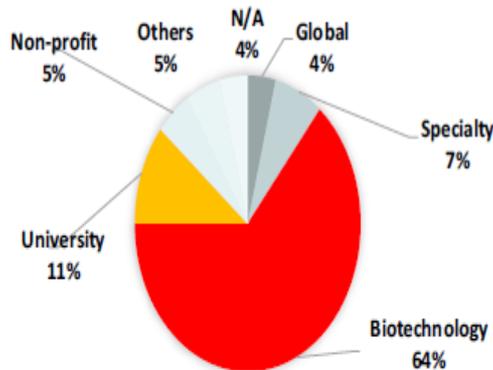
核酸医薬品 (142品目)



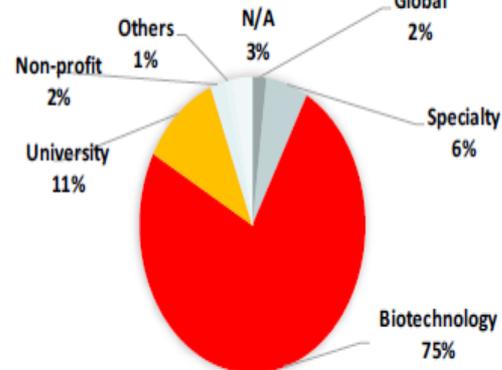
遺伝子治療 (220品目)



遺伝子細胞治療 (210品目)



細胞治療 (273品目)



21世紀の新薬評価を！

- 新薬の薬価算定方式の見直しを
 - 原価計算方式の廃止
 - 類似薬効算定方式の見直し
- 新薬評価の第三の方式を！
- 既収載品の薬価見直しを
 - 新薬創出加算の見直し
 - 市場拡大再算定の見直し
 - 共連れルールの見直し
- 毎年改定の見直しを



第三の
評価法
を！

	価値要素<原著の英語表記>	概要
医療的 観点	QALY増加 <QALYs gained>	医療技術が患者にもたらす有用性を示す一般的指標。QALY(Quality-adjusted life years, 質調整生存年)は生存年数を健康状態(1点満点のQOL値)で重み付けして求める。
	費用 <Net costs>	新たな医療技術の導入によって増えるコスト(薬剤費など)と、将来削減できるコスト(合併症の医療費など)の差額で計算。
	アドヒアランス改善因子 <Adherence-improving Factors>	薬のアドヒアランスが向上すれば、短期的には「服用量が増える」ことでコストが増える。しかし長期的には、治療効果の改善を通して、効き目の改善や医療費削減も見込める。
社会的 観点	(労働)生産性 <Productivity>	ここでは主に労働生産性のことを指す。病気に伴って仕事(子供の場合は学業)を休む・辞める損失(アブセンティーズム)と、仕事がかどらない損失(プレゼンティーズム)とに大別される。
	不確実性の低下 <Reduction in uncertainty>	治療が効きやすい人と効きにくい人、副作用が起こりやすい人と起こりにくい人とをあらかじめ遺伝子検査などで切り分けられれば、費用対効果は改善する。
	感染の恐怖 <Fear of contagion>	予防接種の接種率が上がると、接種者以外の発症率も減少する(集団免疫)。さらに、集団免疫のみならず、パンデミック時などに「感染症そのものへの恐怖」が和らぐ効果も含む。
	保険上の価値 <Insurance value>	新しい治療が疾患の健康影響を軽減することで、疾患を怖がらなくて済む“Physical risk protection”と、より広汎な疾患の治療費を担保できる“Financial risk protection”からなる。
	疾患の重症度 <Severity of disease>	同じ「+1QALY」を得られる治療でも、より重篤な患者への治療や、終末期の患者への治療は、それ以外の治療よりも高い価値があると考えられる。
	希望の価値 <Value of hope>	たとえわずかな可能性であっても、治癒など大きな改善が見込める治療には、期待値では評価しきれない価値がある。
	現実の選択による価値(リアル・オプション) <Real option value>	ある治療によって余命を延ばすことができれば、「生きている間」にさらに革新的な治療が開発される可能性が上昇する。
	公平性 <Equity>	貧富に関わらず、一定水準の医療を受ける権利は保障されるべきである。
	科学の普及(科学的波及効果) <Scientific spillovers>	革新的な治療薬が開発されることは、次世代のさらなるイノベーションにもつながる。

出所：鎌江伊三夫、厚生労働省新HTA制度 第7回 続・医療経済学から見た価値と価格の関係、PMDS.50(3).135~141(2019)および日本医療政策機構、医療システムの持続可能性とイノベーションの両立 タスクフォース 有識者報告書.P52 を参照し作成

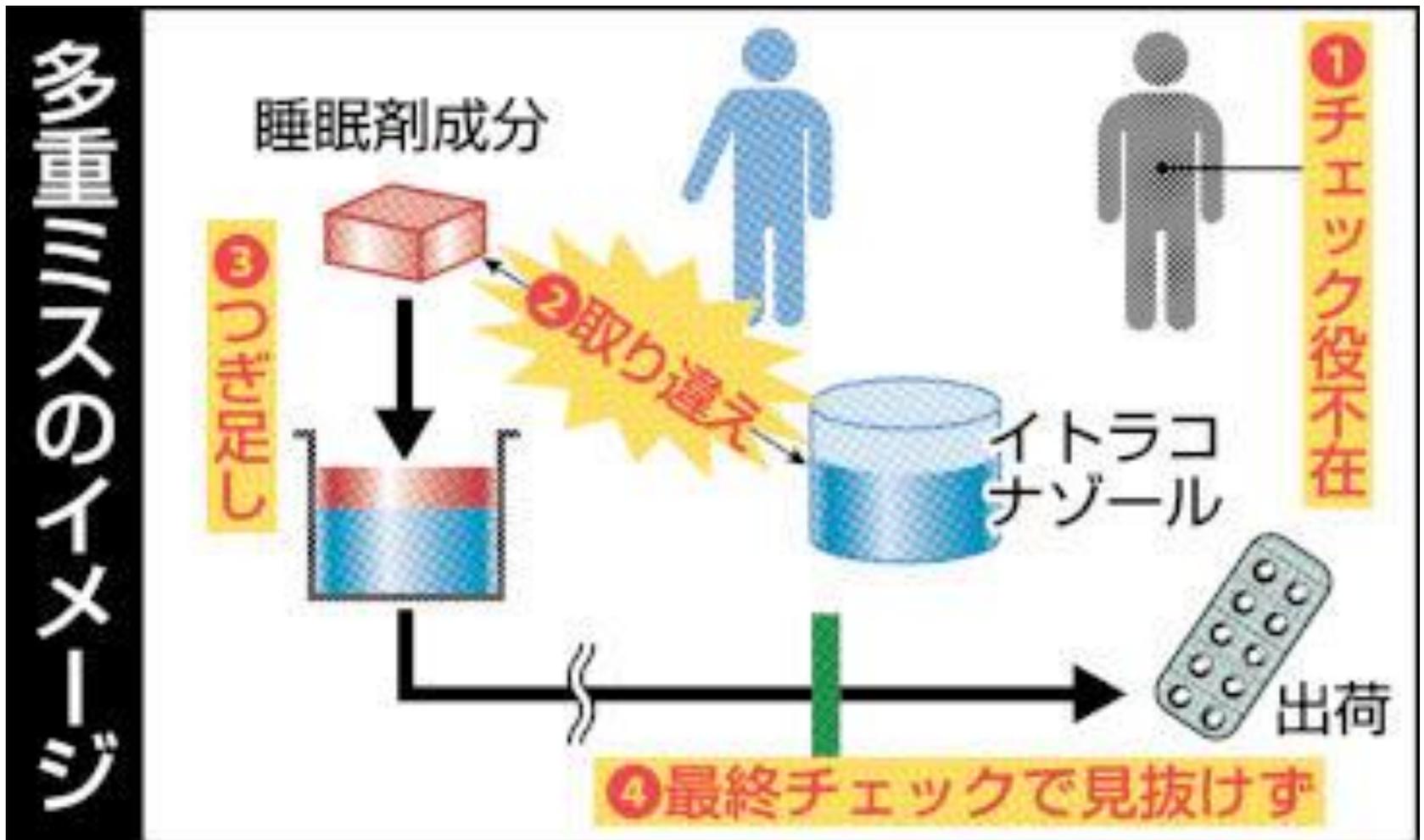
パート3

後発医薬品が消える



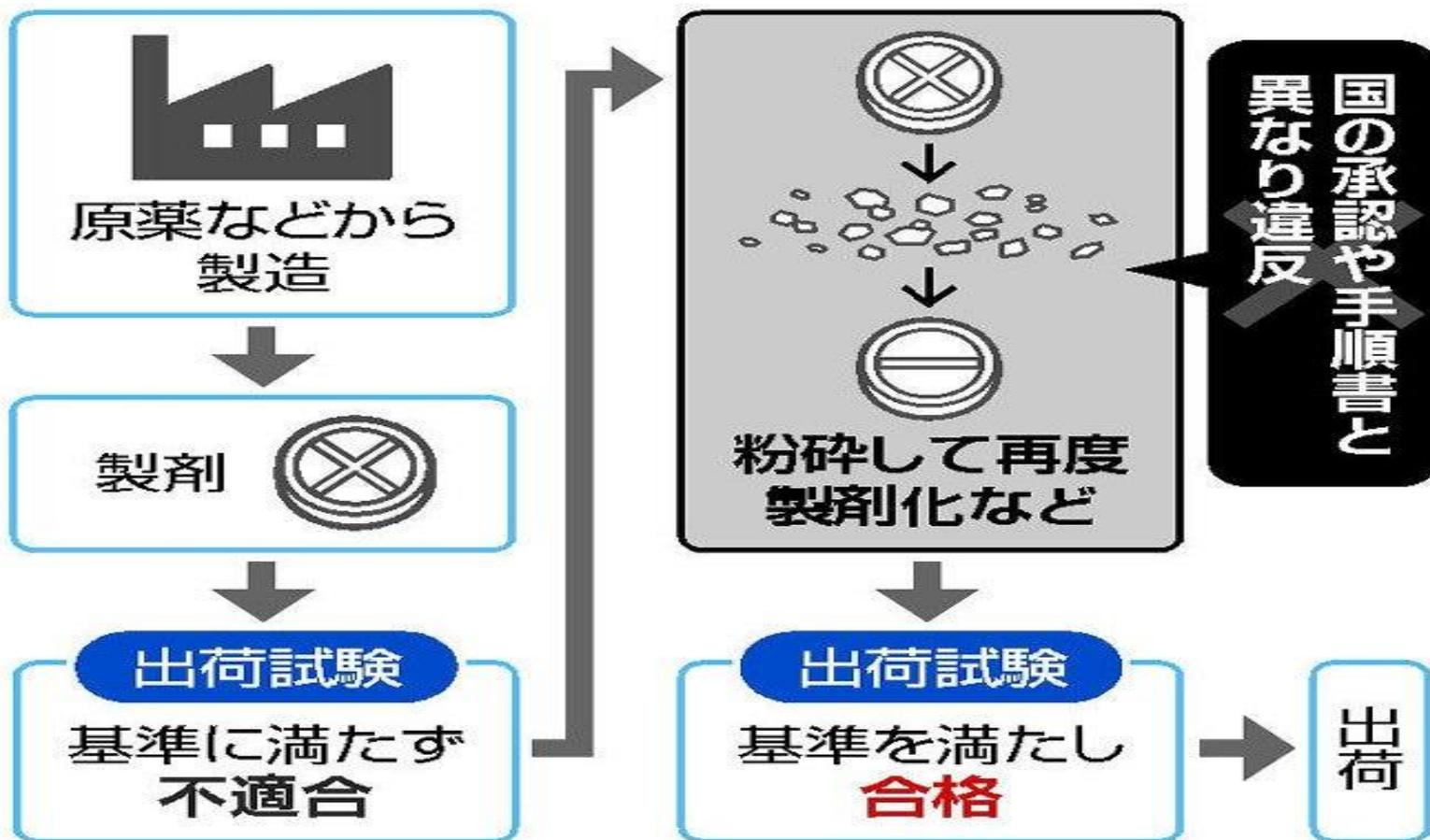
小林化工、日医工

小林化工 水虫の薬に睡眠剤を混入、2名死亡



日医工 出荷試験で不正

不適正な再加工処理の事例



※日医工の資料などから作成

日医工立ち入り検査 2021年3月24日



沢井製薬 テプレノンカプセル 溶出試験で不正



2023年10月23日

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

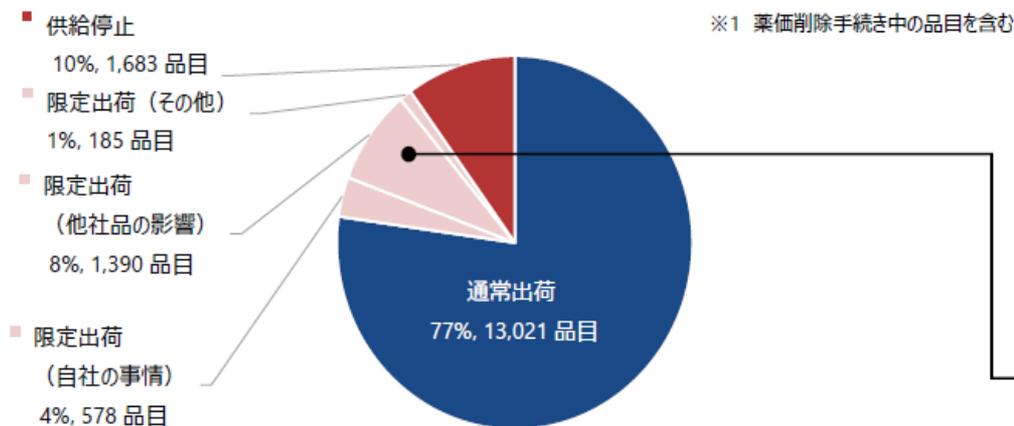
青字：後発医薬品関連事業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月5日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月27日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社 （大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貴堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省） ※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）

1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年5月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,776品目に対し、16,857品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計23%**（3,836品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年5月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	81	5%	167	8%
長期収載品 ※	30	2%	135	6%
後発品	1,183	70%	1,365	63%
その他の医薬品 ※	389	23%	486	23%
合計	1,683	100%	2,153	100%

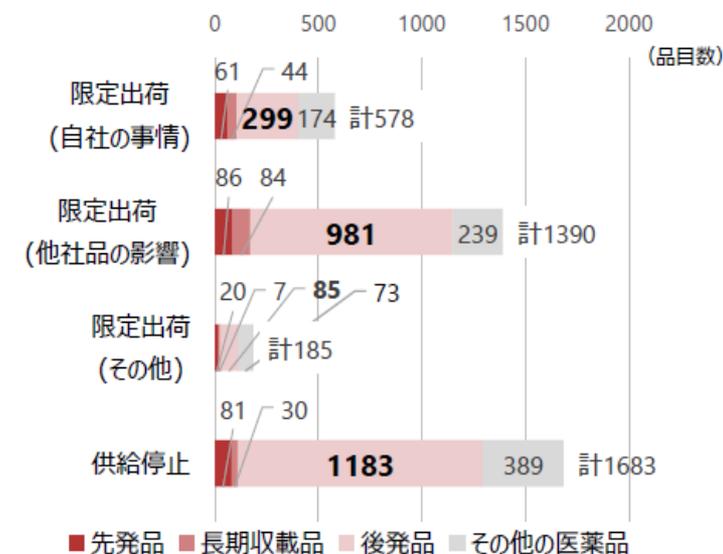
項目の定義

- ※長期収載品：後発品のある先発品
- ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

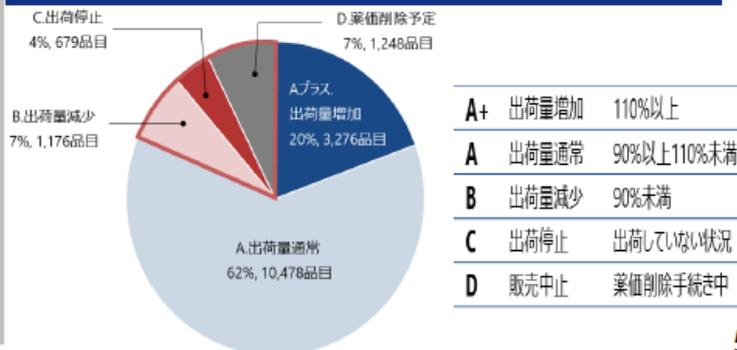
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年5月 調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	61	86	20	167
	37%	51%	12%	100%
長期収載品 ※	44	84	7	135
	33%	62%	5%	100%
後発品	299	981	85	1,365
	22%	72%	6%	100%
その他の医薬品 ※	174	239	73	486
	36%	49%	15%	100%
合計	578	1,390	185	2,153
	27%	65%	9%	100%

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



A+	出荷量増加	110%以上
A	出荷量通常	90%以上110%未満
B	出荷量減少	90%未満
C	出荷停止	出荷していない状況
D	販売中止	薬価削除手続き中



在庫ありません

薬
がない

後発品企業不祥事の 2つの背景

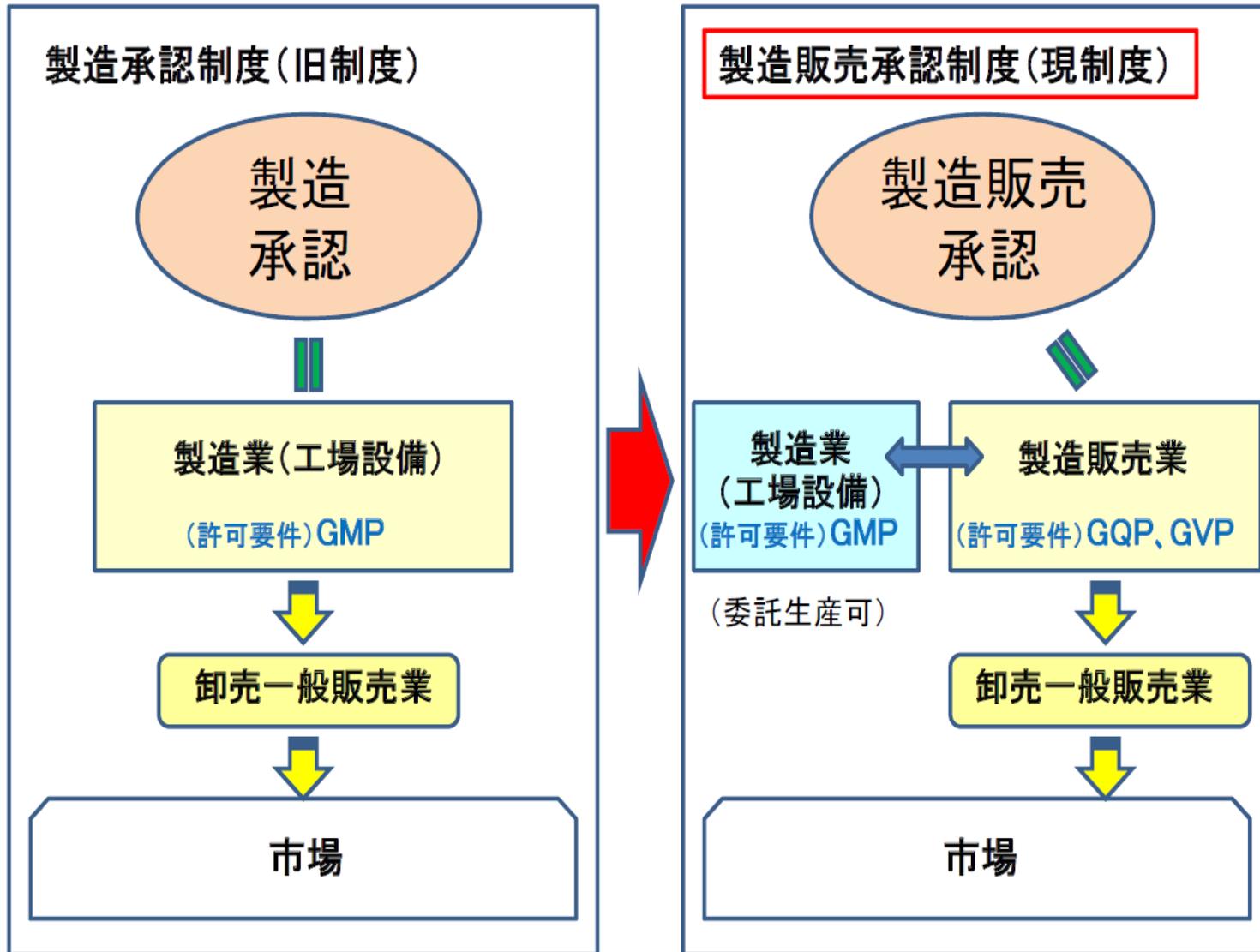
①2005年薬事法改正

②2015年の骨太の方針

①2005年薬事法改正



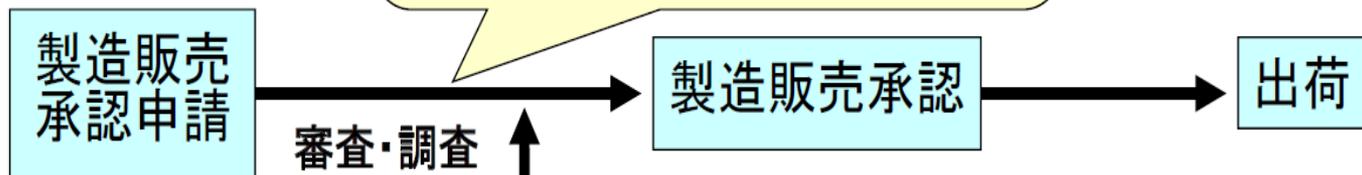
2005年改正薬事法での承認制度



製造販売承認とその要件

製造と販売が分離したことで共同開発、委受託が増えて後発品市場が拡大

承認要件
* 品質、有効性及び安全性
* 製造販売業許可及び製造業許可
* GMP適合



製造販売業者

許可要件
* 人的要件
* GQP/GVP適合

製造業者

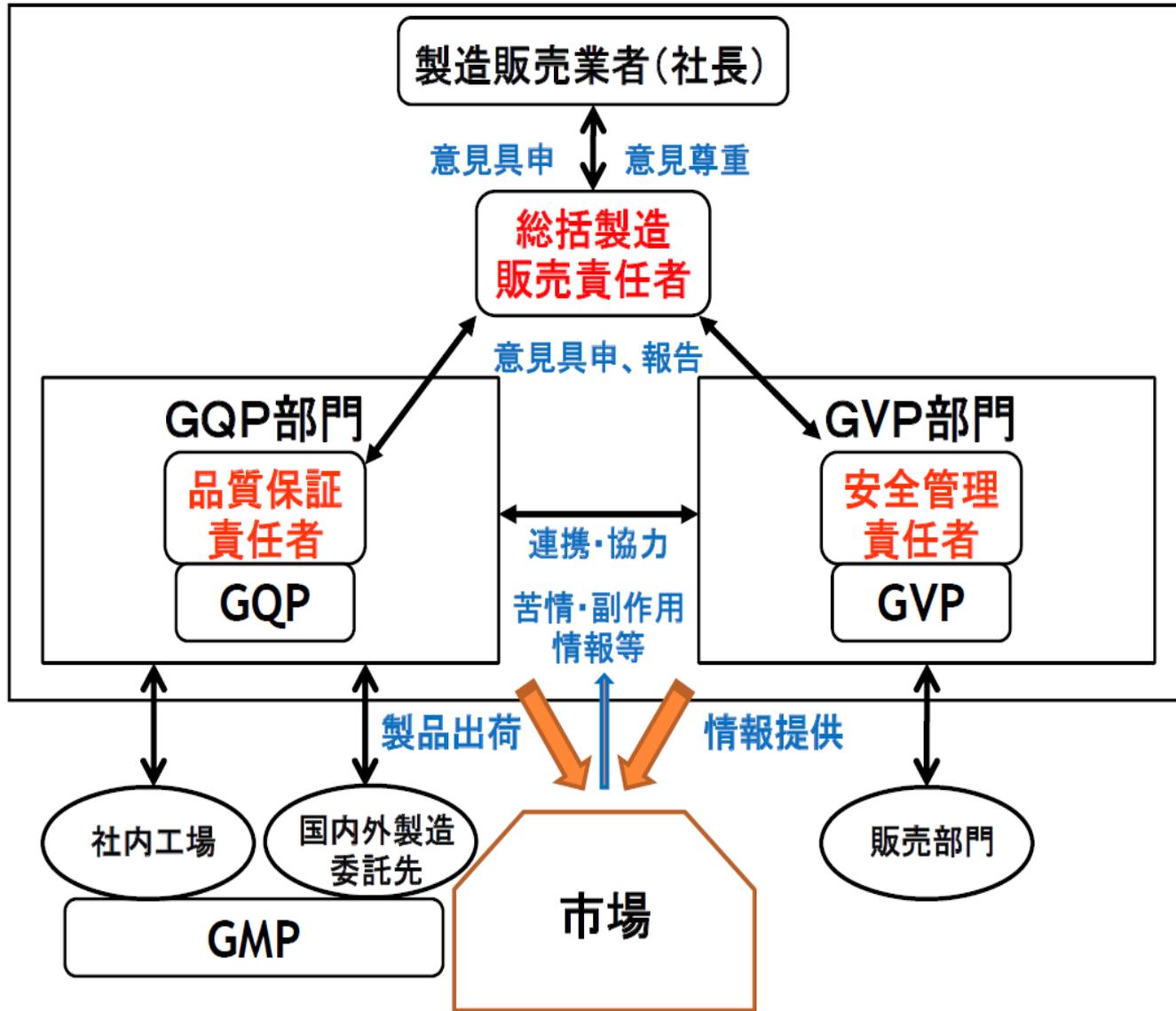
許可要件
* 人的要件
* 構造設備



遵守事項
* GMP適合

GMP,GQP,GVPなどが厳格に適応されるようになった

製造販売業における責任体制



2005年改正薬事法のポイント

- 製造販売業者の責任が大であること。一方、全面委託も可能である製造形態の多様化、原材料調達、製造・加工、販売・流通のグローバル化の中で、品質管理が難しいこと。
- 製造販売業者には、品質関連で次のことが求められること。
 - *製品の特性やリスクを十分把握し、これに対応した品質保証対策を講じること。
 - *製造業者、特に原薬製造業者(MF登録業者)や外国製造業者との連携・コミュニケーションの強化を図ること。
- 経営陣を含むすべての従業員が、コンプライアンスを徹底すること。ミス・不正を見逃さず、起こさせないシステムになっているかを点検し、改善すること。
- GMPの今後の方向性(行政側)としては、都道府県機構
GMP調査レベルの向上、国際的レ
ライン・基準の整備を進め、PIC/
スクに応じた効率的な実施を通じ
充実を進めていくこと。

今回の品質不祥事は
2005年改正薬事法に
キャッチアップでき
ていないことが原因

②2015年の骨太の方針

2020年までに後発品シェア80%目標



後発医薬品の使用割合の目標と推移

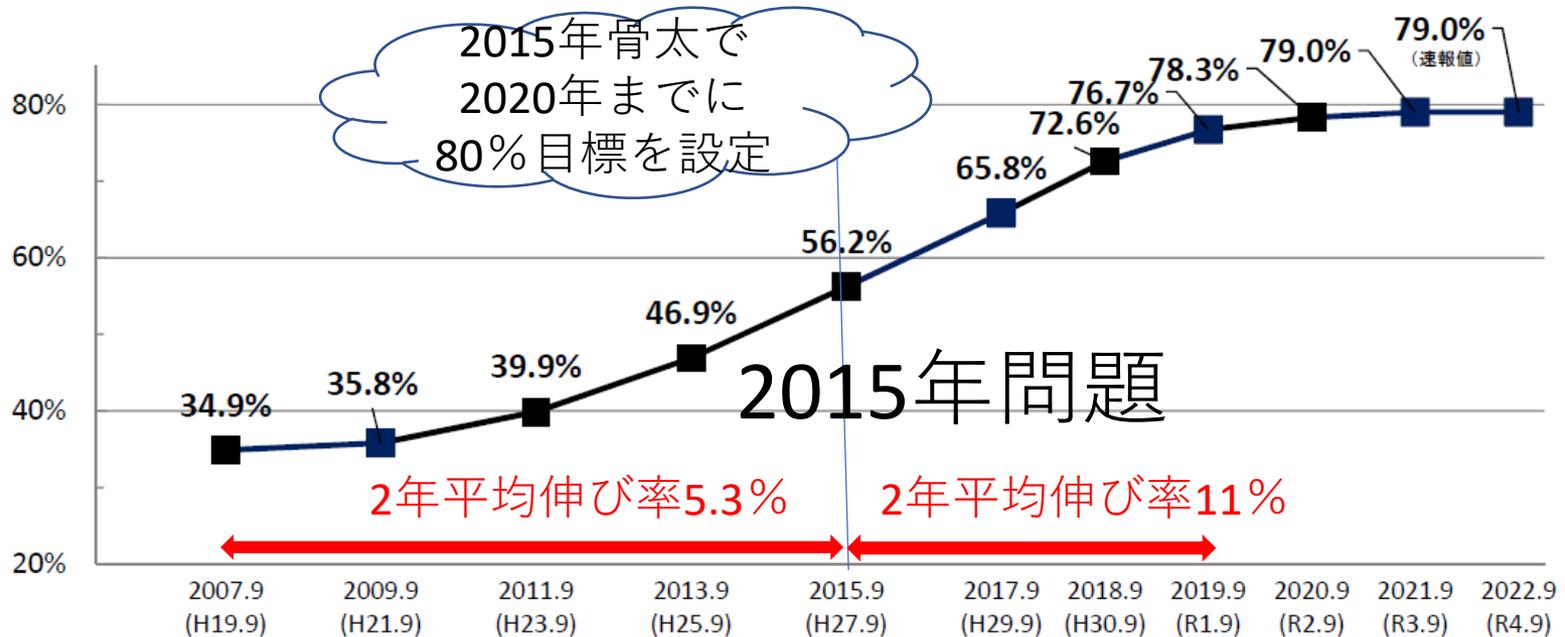
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリを活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注）「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。 厚生労働省調べ

2015年骨太の方針：「2017年央に70%以上とし、18年度から20年度末までのなるべく早い時期に80%以上とする」

2015年5月 経済財政諮問会議ワーキング

業界団体、厚労省
2023年までに80%

財務省事務局
2018年までに80%

業界団体・厚労
省の2023年と財
務省の2018年の
綱引き

日本ジェネリック学会
2020年までに80%



薬価制度の抜本改革 (2016年12月)

- 薬価制度の抜本改革の基本方針

- 「4閣僚合意」が政府より公表 (2016年12月20日)

- 塩崎厚相、麻生大臣、原相、の
恭久、生財、太郎、昇、義、菅、の
関係4閣僚の合意

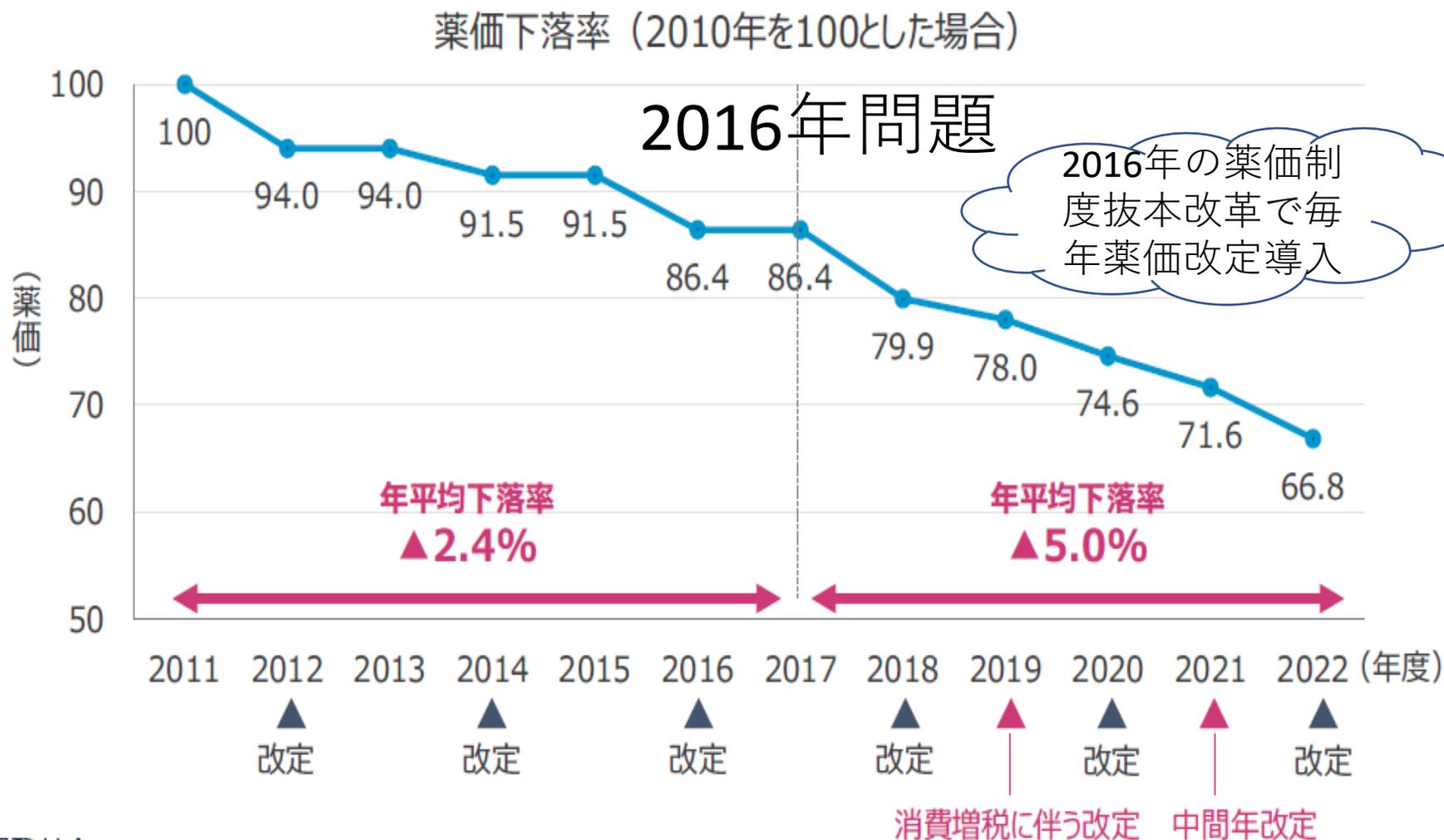
- 塩崎厚相大臣



- 毎年薬価改定

- 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える (中間年は大卸売業に絞って実際の取引価格を調査)

5年連続（2018-2022年度）の薬価改定により薬価下落が加速



パート4

後発医薬品産業構造あり方検討会 4つのポイントと2つの期待



2023年7月31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
構成員名簿

	氏 名	現 職
○	川 上 純 一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻 井 信 豪	東京理科大学薬学部 教授
	田 極 春 美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇 士	グロービス経営大学院 教授
	鳥 巢 正 憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野 澤 昌 史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福 田 彰 子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&A トランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間 宮 弘 晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎	武 藤 正 樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安 本 篤 史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳 本 岳 史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

(◎は座長、○は座長代理) (計11名、氏名五十音順)

回数	開催日	議題等	議事録/議事要旨	資料等	開催案内
-	-	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 報告書	-	•報告書	-
第13回	2024年5月22日 (令和6年5月22日)	1. 検討会報告書(案)について 2. その他	•議事要旨	•資料	•開催案内
第12回	2024年4月24日 (令和6年4月24日)	1. 検討会報告書(案)について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第11回	2024年3月27日 (令和6年3月27日)	1. 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第10回	2024年3月1日 (令和6年3月1日)	1. 後発医薬品の信頼確保へのさらなる取り組みについて 2. 後発医薬品産業における人材育成の課題について 3. 医薬品の製造委託における安定供給の確保について 4. 後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性(論点)について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第9回	2024年2月8日 (令和6年2月8日)	1. 業界団体からのヒアリング 2. その他	•議事要旨	•資料	•開催案内
第8回	2024年1月31日 (令和6年1月31日)	1. 少量多品目構造の解消について(3) 2. 安定供給等のための企業情報の可視化について(2) 3. これまでの議論の整理等について(2)		•資料	•開催案内
第7回	2023年12月25日 (令和5年12月25日)	1. 各会議体における議論の報告 2. 後発医薬品産業在るべき姿の整理等について(2)		•資料	•開催案内
第6回	2023年12月4日 (令和5年12月4日)	1. 各会議体における議論の報告について(2) 2. 品質管理の在り方について(2) 3. その他		•資料	•開催案内
第5回	2023年11月13日 (令和5年11月13日)	1. 厚生労働省事務局からの報告について 2. 生産効率の向上について 3. 品質管理の在り方について	•議事要旨	•資料	•開催案内
-	-	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	-	• <u>中間とりまとめ</u>	-
第4回	2023年10月11日 (令和5年10月11日)	1. 中間とりまとめ(案)について 2. これまでの議論の整理等について	•議事要旨	•資料	•開催案内
第3回	2023年9月19日 (令和5年9月19日)	1. 安定供給等のための企業情報の可視化について(2) 2. 少量多品目構造の解消について(2)	•議事要旨	•資料	•開催案内
第2回	2023年8月21日 (令和5年8月21日)	1.1. 本検討会において検討すべき事項等について 2.2. 安定供給等のための企業情報の可視化について 3.3. 少量多品目構造の解消について	•議事要旨	•資料等	•開催案内
第1回	2023年7月31日 (令和5年7月31日)	1.1. 後発医薬品産業における現状について 2.2. 本検討会において検討すべき事項等について	•議事要旨	•資料等	•開催案内

2023年7月より
2024年5月まで
10か月、13回
開催

後発品産業構造あり方検討会 4つのポイント

- ①企業指標の提示
- ②品質総点検
- ③少量多品目構造の解消
- ④産業構造の見直し

ポイント① 企業指標の提示



2023年9月19日

後発医薬品の安定供給等に係る 企業体制の評価について (現状報告)

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)
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



研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

2023年8月21日

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標の検討

目的:

昨今の後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題を背景に、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給するための活動に適正に取り組んでいる企業に対する評価のあり方等について検討を行ってきた。

去る6月9日に取りまとめられた厚生労働省の「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」報告書において、医薬品の安定供給を行う企業の評価として、「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」という指摘もなされたところである。

このような背景を踏まえ、後発医薬品の安定供給等に取り組んでいる企業を適正に評価し、その結果を薬価制度等に反映するため、企業体制の評価指標を検討することとした。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標(案)

【製造能力、実績、計画の透明化】

1. 供給計画・実績等の公表
2. 製造所等に関する情報の公表

【緊急事態への備えと事例】

3. 緊急事態に備えた対応

【安定供給体制】

4. 自社製品の出荷停止事例等
5. 他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
6. 医療関係者等への情報提供
7. 供給不安発生時の事後対応

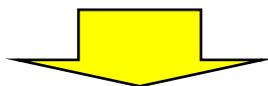
【薬価からの大きな乖離率の実態】

8. 薬価改定時の乖離率

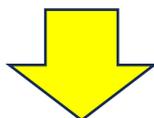
企業情報開示

- 成川班の報告をもとにガイドラインを発出、「後発品の安定供給に関連する情報」を6月にも開始。
- 企業情報開示項目
- ①製造業者名の公表、②原薬の製造国の公表、③複数の原薬製造所の確保、④共同開発先の製造販売業者名の公表、⑤安定供給体制に関する情報、⑥安定供給に係る文書の作成・運用状況、⑦品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保、⑧製造販売する品目の月単位の出荷実績の公表

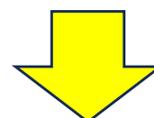
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



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
「中間とりまとめ」（2023年10月）」



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議
（2020年3月～）

中医協薬価専門部会と 企業評価指標



薬価専門部会（2023年11月17日）

企業評価のための指標とその準備状況

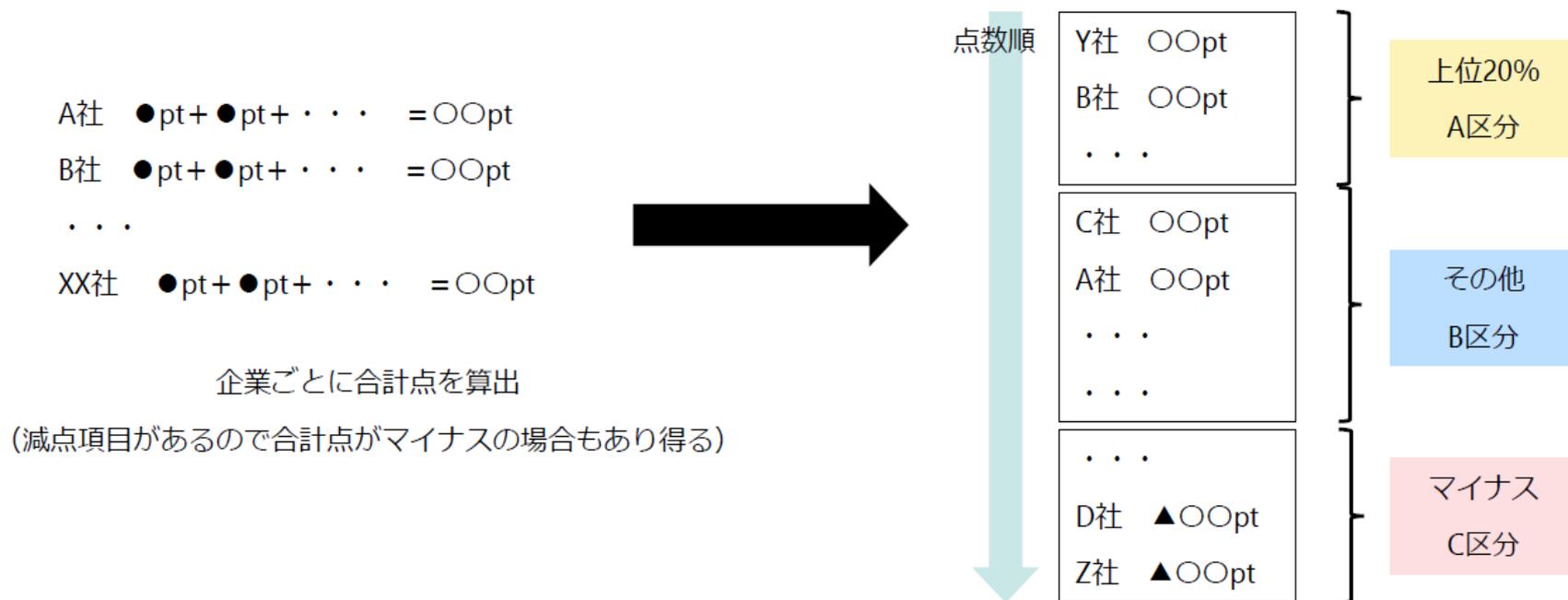
評価の指標	項目の必要性	
1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
①製造販売する品目の 製造業者名の公表	複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性の観点 医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目の 原薬の製造国の公表		
③共同開発され承認取得した品目の 共同開発先企業名の公表		
④「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ（厚労省ウェブサイト）」で 安定供給体制等に関する情報を掲載	安定供給確保のための企業体制を評価	
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した 安定供給マニュアルの作成と運用		
2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
①製造販売する品目の 原薬の購買先を複数設定	安定供給のための企業の供給能力を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保		今後の取組みであり準備期間が必要
3. 製造販売する後発品の供給実績		
①製造販売する品目についての 品目毎の月次出荷実績 （製造計画と実際の出荷量の比較）の公表	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	公表に準備期間が必要
②製造販売する 安定確保医薬品の品目数	企業の安定供給実態を評価	実績であり把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施		
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目の割合		
⑤ 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社品目の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価	
⑥他社の長期取載品のうちG1区分の品目の市場撤退に伴う 製造販売承認の承継、又は自社品目の追加供給の実施		
4. 薬価の乖離状況		
① 企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	薬価調査で把握可能
②製造販売承認を取得した新規後発品について、 薬価取載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		
③ 新規取載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数		
④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える		

※「公表する範囲」については、後発検討会及び研究班で引き続き検討

評価指標 1～4 の個別項目を踏まえた企業評価方法（案）

評価方法（案）

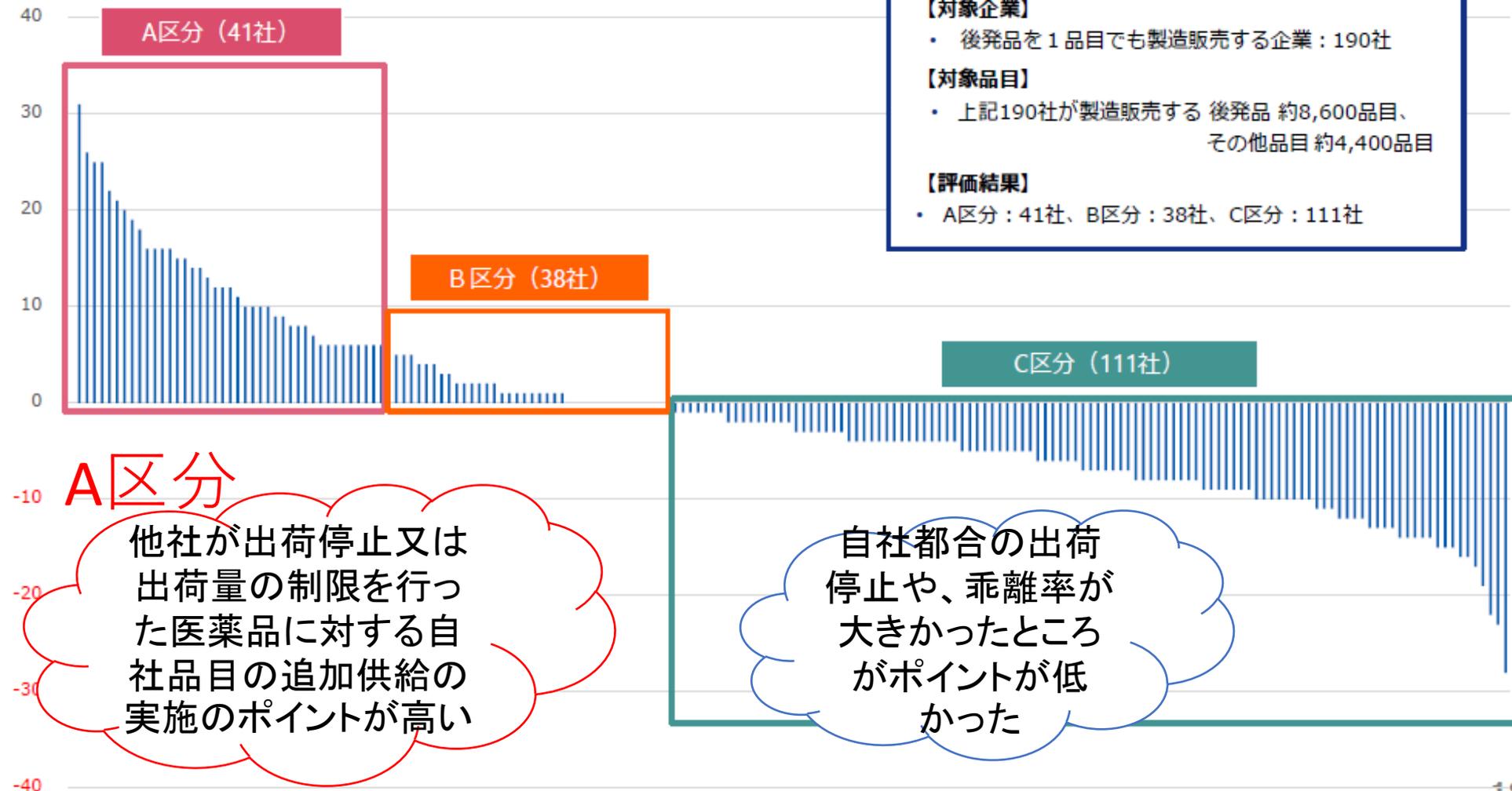
- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分（B区分）」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分（A区分）、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分（C区分）」の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、合計点数によらず「A区分」とはしない。



評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

評価方法（案）に基づき、企業ごとに合計点を集計したところ以下の分布となり、上位20%を企業をA区分、マイナスとなった企業をC区分とした。

合計点



評価対象

【対象企業】

- 後発品を1品目でも製造販売する企業：190社

【対象品目】

- 上記190社が製造販売する 後発品 約8,600品目、
その他品目 約4,400品目

【評価結果】

- A区分：41社、B区分：38社、C区分：111社

ポイント② 品質総点検

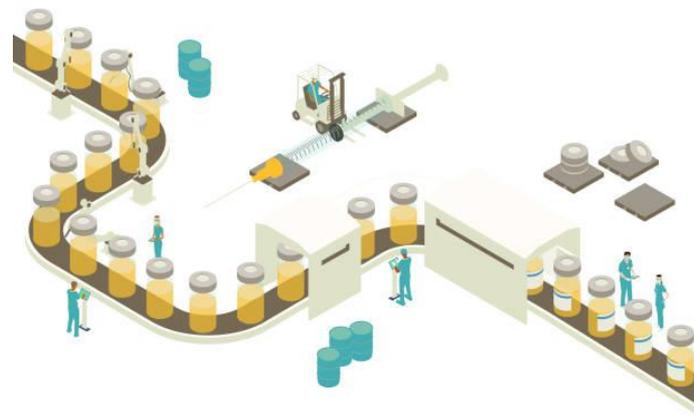


172社、9000品目を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月
まで半年間で
100%実施！



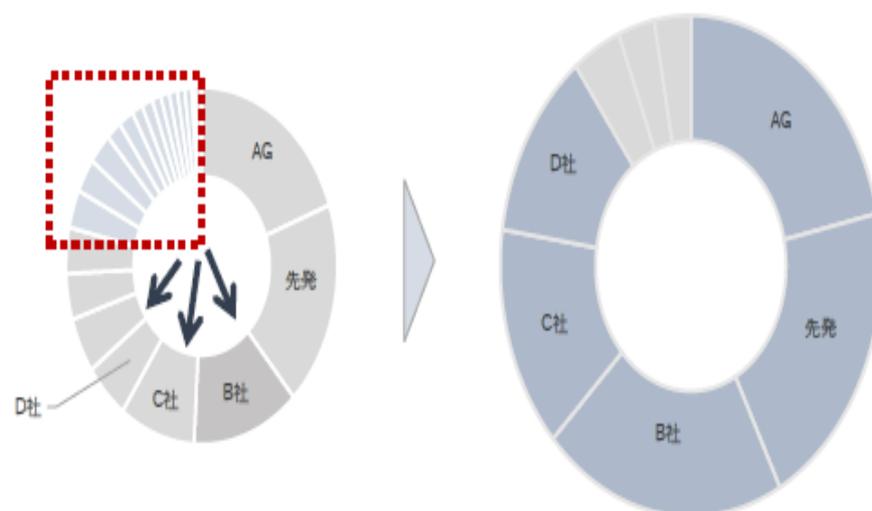
ポイント③ 少量多品目構造の解消



品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号(製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤:単一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	アムロジピン (b)	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (c)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン (d)	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (e)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (f)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (g)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (h)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (i)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (j)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (k)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (l)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (m)	22,219,400	1.8%	⑨
	アムロジピン (n)	16,087,700	1.3%	⑩
	アムロジピン (o)	16,020,060	1.3%	⑪
	アムロジピン (p)	13,325,940	1.1%	⑫
	アムロジピン (q)	12,564,700	1.0%	⑬
	アムロジピン (r)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (s)	10,954,300	0.9%	⑭
	アムロジピン (t)	10,434,200	0.8%	⑮
	アムロジピン (u)	4,942,300	0.4%	⑯
	アムロジピン (v)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (w)	2,785,600	0.2%	⑰
	アムロジピン (x)	2,001,620	0.2%	⑱
	アムロジピン (y)	696,100	0.1%	⑲
アムロジピン (z)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

- アムロジピン錠を例にとって考えると、AG・先発を除いて25品目(屋号)が存在するが、このうち数社を業界シェアの高いメーカーに集約させる
- 現在、シェアが低いメーカーのうち市場から撤退したくても**供給停止に向けたハードルが高く**、実現ができないメーカーも存在している
- 供給停止に向けたルールの見直し、および企業間の連携により屋号の整理が進めば製販との一致も進み、責任体制の明確化や透明性確保を実現すると考えている



後発品の全規格取り揃え

基本的な考え方

- 後発品の使用促進を行うに当たって、患者の病状に応じて用量を変更した時であっても、規格が揃っていないとの理由でやむなく先発品に戻るようなことにならないよう、同一社の後発品の中で含量違いの規格を先発品と同様に揃えることで、医療関係者、患者が安心して後発品が使用できることを目指す。

(平成27年12月21日 後発医薬品の規格揃えに関するQ & A 1)

【規格揃えのイメージ】

(前提)

- 先発品Aと後発品A'は効能・効果が同じ
- 小児用量は1回5mgと設定されている

先発品A

5mg

10mg

20mg

後発品A'

【規格を揃えない場合】

【規格を揃える場合】

後発品A'

5mg

小用量規格が
開発されない

10mg

20mg

5mg

10mg

20mg

先発品Aの規格が全てが揃っている

小児や低用量が必要な患者
に対して投薬が困難

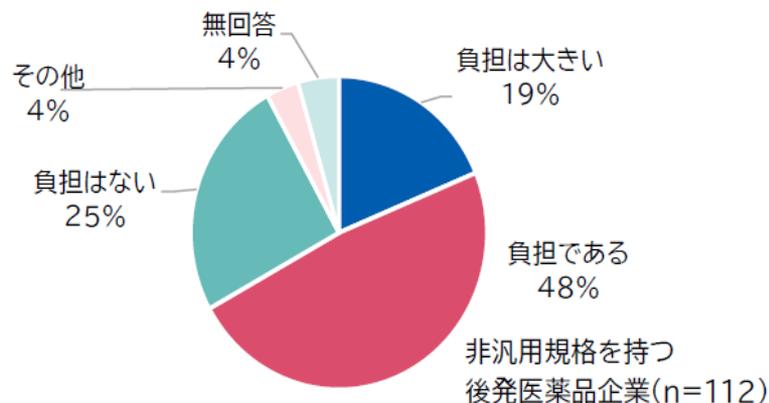
従前より使われている先発品A
が使用されることで、後発品へ
の置換えが進まない一因となる

規格の観点からは支障なく後発品A'を選択することが可能

規格揃え・OD（メーカー）

- 非汎用規格の製造に係る負担について、「負担は大きい」「負担である」と回答した企業は非汎用規格を持つ企業の67%である。一方で、非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題として、医療機関等へのニーズに応えられなくなるといった回答がある。
- OD錠・普通錠の両方を製造する場合、医療従事者・患者のニーズへの対応や他社との差別化といった効果に係る回答がある。一方で、品目数増加と同様、生産効率の低下や管理費用の増加といった負担に係る回答がある。

非汎用規格の製造に係る負担



非汎用規格の製造をやめようとする場合の課題

- 医療機関の注文に応えられず、サービスが低下する。
- 医療機関・卸への説明のため営業活動の負荷が増大。
- 規格揃えの通知に従わないといけないこと。
- 関連学会、医療機関に事前に承諾を得る活動が必要。
- 代替品がない。製造メーカーが少なく販売中止に時間を要する。

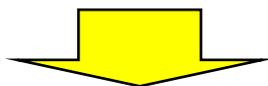
OD錠・普通錠の両方を製造する場合の効果

- 医療従事者・患者のニーズに幅広く応えられる。
- 営業面では品揃えにより他社との差別化ができる。
- 医療機関等からの採用確率が上がる。
- 原薬等が共通であり、調達コストが安くなる可能性がある。
- 片方が品薄または欠品になった場合、一時的に代替が可能。

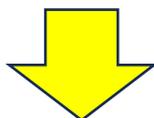
OD錠・普通錠の両方を製造する場合の負担

- OD錠は製造にて特殊な工程があり製造コストがかかる。
- 賦形剤・資材・製品の種類が増え、試験等の管理費用が増加する。
- 品目数増加と同様、製造ライン切替が増え生産効率の下がる。
- OD錠と普通錠で、原料及び製造方法が異なるため、製造の要員確保、承認書/GMP文書の管理の負担は増加する。
- 在庫を多く持つことによるコスト・廃棄リスクの増加。

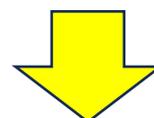
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



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
（2023年7月）



中医協薬価専門部会
（2023年10月～）



医療用医薬品の安定確保策に
関する関係者会議
（2020年3月～）

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



供給停止・薬価削除プロセスに関する論点

(供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化)

- 供給停止・薬価削除プロセスの明確化及び簡素化については、前回（第12回）の会議において示した考え方に沿って実施することとしてはどうか。（市場シェアに応じて、従来のプロセスを明確化したもの、簡素化したものの2とおりのプロセスが存在することとなる。）
- プロセスの簡素化の対象については、医療現場への影響等に鑑み、2023年度下半期に供給停止事前報告書が提出された品目における過去5年間の平均シェアを参考とし、まずは、簡素化の対象品目数が全体の半数（50%）以下となる「代替品が存在し、過去5年間の平均シェアが「3%」以下のもの」として開始することとしてはどうか。その後については、簡素化プロセスの運用状況等を踏まえ、対象範囲の拡大も含めて検討することとしてはどうか。
- シェアについては、原則として薬価削除を目指す製薬企業自らが関係するデータの準備を行い提示するものであるが、必要に応じて厚生労働省においても各種統計情報等を活用して確認する取扱いとしてはどうか。

(その他)

- 本プロセスの見直しについては、令和7年1月頃に厚生労働省が供給停止可否について関係学会の意見を聴く品目から適用することとしてはどうか。（この場合、令和6年9月中旬以降に製薬企業から厚生労働省に対して「供給停止事前報告書」が提出される品目が対象となる。）
- 厚生労働省においては、それまでの間に関係学会や製薬企業に対し、分かりやすく周知を徹底することとしてはどうか。
- 代替企業及び関係学会の了承を得るための文書については、一定の様式を示すこととし、その中で、代替企業の合意のもと、少量多品目生産の適正化による生産効率の向上のために薬価削除を目指す場合には、その旨明記することとしてはどうか。

ポイント④ 産業構造見直し



GE業界再編に関する具体的手法に関する検討

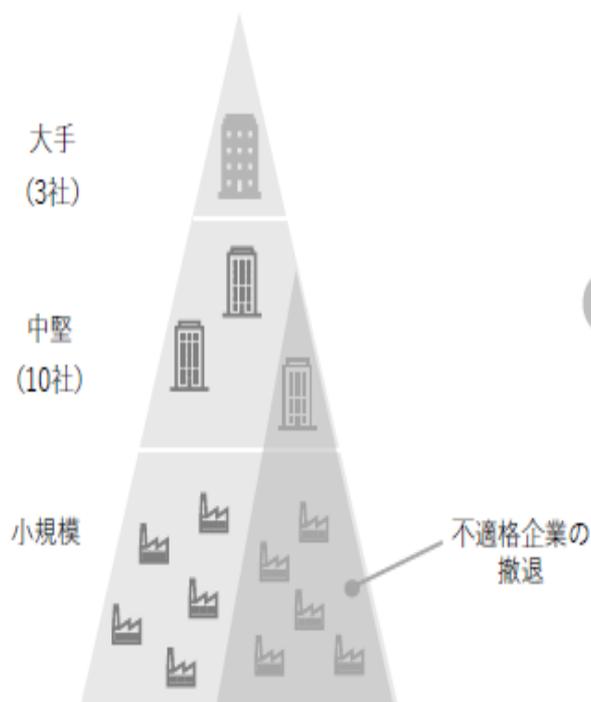
ネクスレッジ株式会社
代表取締役 安本 篤史



ジェネリック企業のあるべき姿

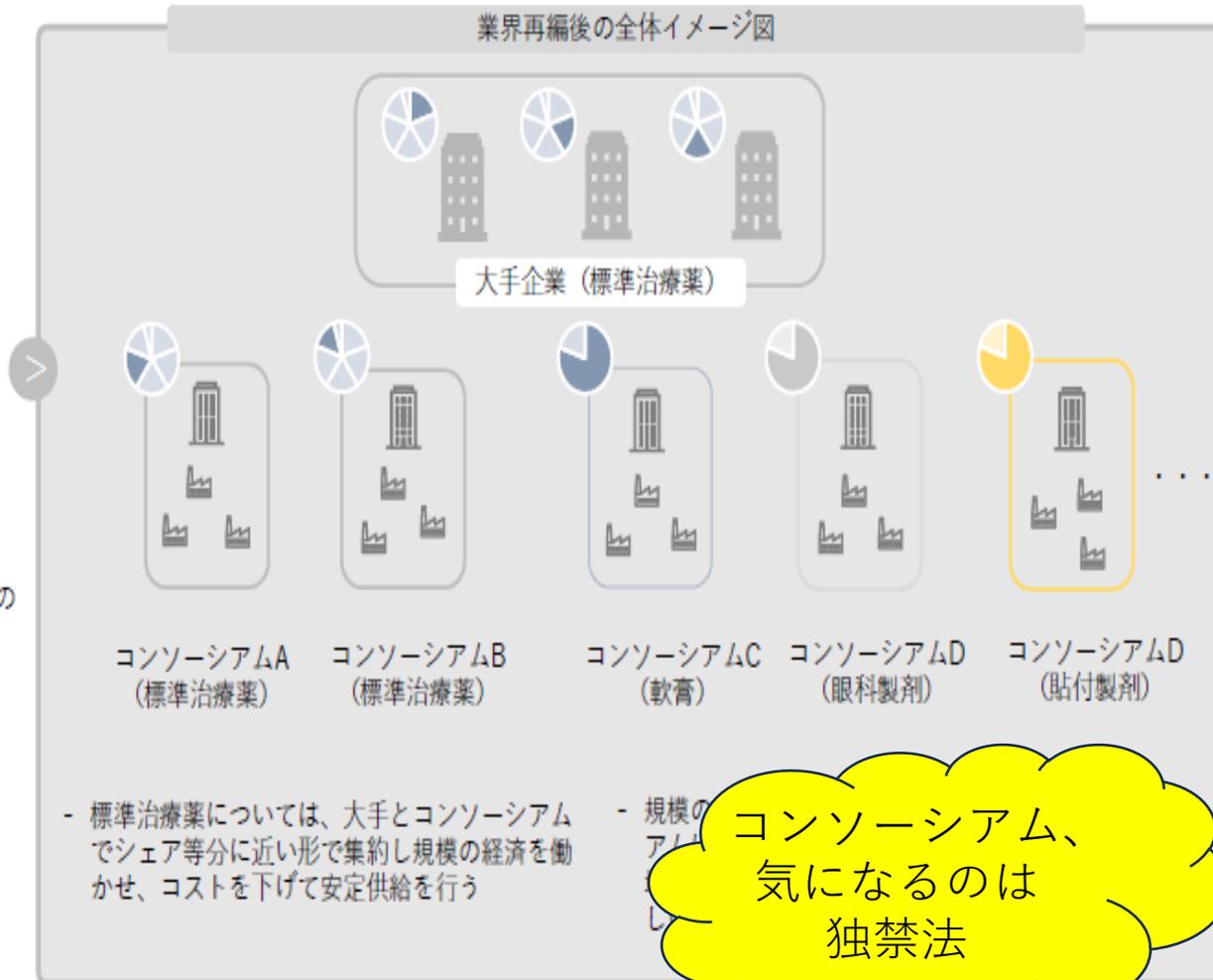
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

現在の市場形態



- GEメーカーは現状約200企業ほど
- 大手3社と中堅企業10社程度、多くの小規模企業が乱立している

業界再編後の全体イメージ図



コンソーシアム、
気になるのは
独禁法

公正取引委員会の考え方

- 後発品の業界再編について公正取引委員会は「後発品業界の企業結合が独占禁止法に禁止された事例はなく、問題なく実施できている」。
- 今後、独占禁止法との関係について整理を行いながら、企業間での品目統合やコンソーシアム的な共同経営、M&Aの推進を検討していく。

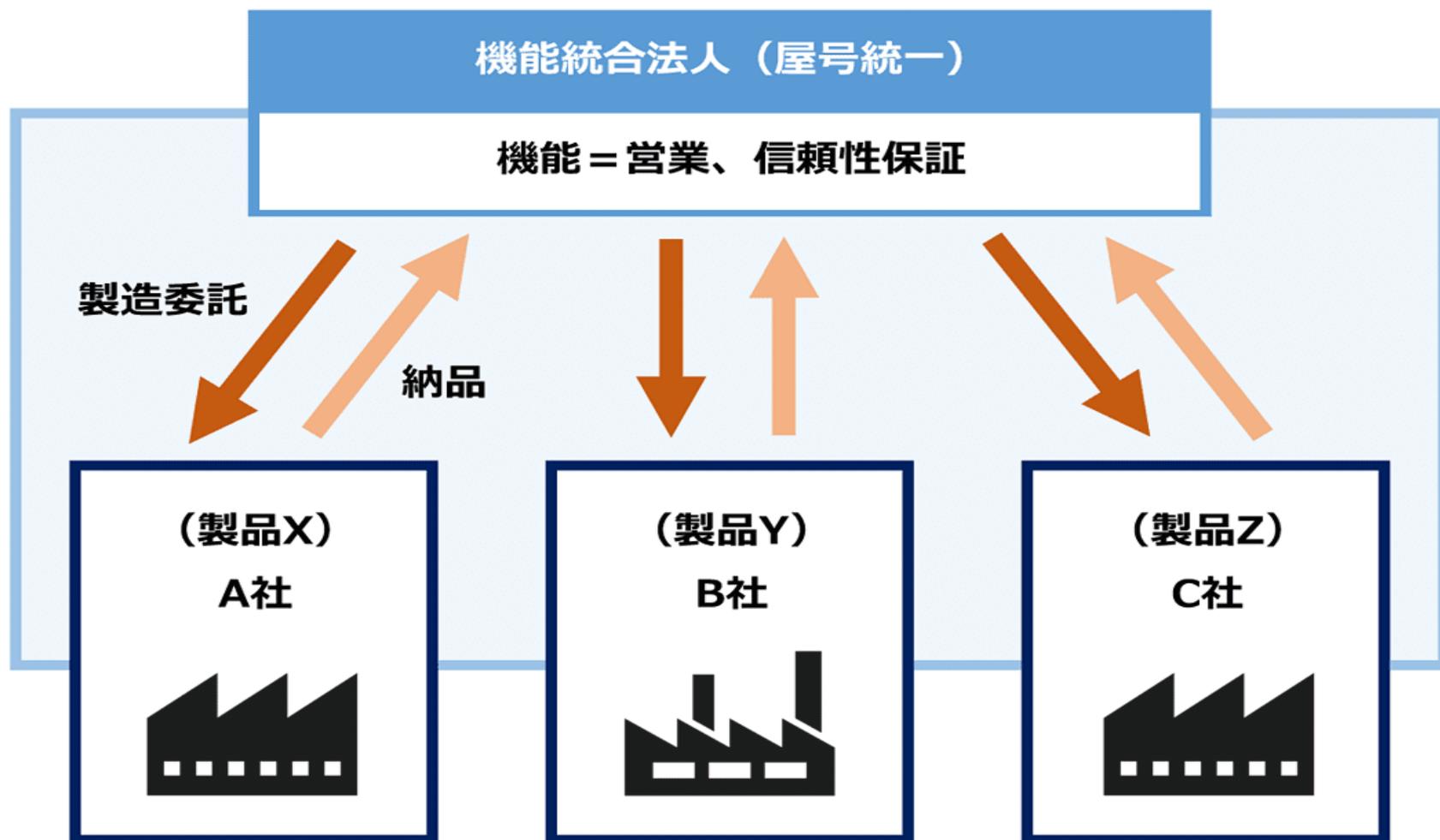
後発品業界再編 「企業側の議論も活発化を」

- 武見敬三厚生労働大臣
5月17日の閣議後会見



- 厚生労働省の検討会で取りまとめ中の5年程度の集中改革期間を設定
- 後発品業界の再編を促す施策について、「企業においても議論し、具体的な検討を活発化してほしい」と述べた。

MeijiSeikaファルマが構想するコンソーシアム



後発品産業構造検討会 2つの期待

- ①供給不安解消に向けた集中改革期間の設定
- ②後発品産業の将来ビジョンの作成

期待①

供給不安解消に向けた
集中改革期間



5年程度の集中改革期間の設定

○ 対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、実施できるものから迅速に着手しつつ、5年程度の集中改革期間を設定して、実施すべき対策を整理したロードマップを厚生労働省において速やかに策定し、実施状況をフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実にやっていく必要がある。

○ その上で、後発医薬品産業には、これまでのような市場の急拡大が一段落することや今後の我が国の人口動態を踏まえた需要の変化への対応、後発医薬品産業の海外展開やバイオシミラーの研究開発等、さらに検討すべき課題が残されており、いわゆるジェネリックドラッグ・ロスの問題³も指摘されている。

後発医薬品には、医療安全や患者や医療機関・薬局にとっての使いやすさに配慮した剤形や包装等の工夫をこらした製品等、先発医薬品にはない利点のある改良型後発医薬品を開発したり、優れた我が国発の後発医薬品を海外展開するなどの期待も寄せられている。

それぞれの後発医薬品企業、そして後発医薬品産業全体で、こうした残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべきである。

後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は未だ果たされていないとせず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

➤ 後発医薬品業界の理想的な姿

- 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、**総合商社型の企業へ成長していくこと。**
- 一定の領域では他をリードする**領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと。**
- 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度。**

後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

金融・財政措置

- ◆ 企業間のコンソーシアムや企業統合等の取り組みにより、生産効率の向上を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資等について金融・財政措置等の支援策の検討。
- ◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

独占禁止法との関係整理

- ◆ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、
①後発医薬品業界向けの事例集の作成
②相談窓口の設置
について、公正取引委員会と連携して進める。

安定供給の法的枠組

- ◆ 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行う他、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて法的枠組みを整備。

収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- ◆ 安定供給等に係る企業努力の可視化に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- ◆ 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を実施。
- ◆ 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインを改訂。

5年程度の集中改革期間の中で、構造改革を強力に進めていく。

期待②

後発品産業ビジョン



まずは安定供給実現に向けた短期的な止血を図り、その後、業界としての成長ビジョンを描く、二つのフェーズに分けてロードマップを描くのが良いのではないか



短期(5年以内程度):
足元で課題となっている安定供給の実現

社会としての
状態

- 安定供給体制の確保や企業間連携・業界再編を促進/支援するような政策が導入されている
- 上記政策の効果を見ながら、追加の打ち手が検討/実行されている

業界としての
状態

- 個別企業において、安定供給に向けた体制が整備されている
- 複数のプレイヤーによって集約・再編が進み、安定供給に向けた業界内での体制が整っている



中期(5年後以降):
業界成長に向けた産業ビジョンの実現

- 安定供給を超えて、業界成長に向けた新産業ビジョンが明確化されている(事業多角化・バイオシミラーなどの重要な方向性)
- 上記のビジョン実現に向けた政策案が設計・導入されている

- 集約・再編を通じたリーディングプレイヤーによって、産業ビジョンに即した成長戦略が立案・実行されている
- また、業界としての活動も洗練され、ステークホルダーと共同で医療提供体制・医療財政等の課題に取り組んでいる

後発医薬品産業ビジョン例

- 後発医薬品企業の製造ラインの革新、連続生産など生産性向上
- 後発医薬品企業の海外展開
- 国内バイオシミラー企業育成
- 複雑なジェネリックなどの開発研究
- その他

複雑なジェネリック医薬品の定義



FDA U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION

1. A complex active ingredient
2. A complex route of delivery
3. A complex dosage form or formulation
4. A complex drug-device combination product
5. Complexity or uncertainty concerning the approval pathway or a possible alternative approach that would benefit from early scientific engagement

Classifying Approved New Drug Products and Drug-device Combination Products as Complex Products for Generic Drug Development Purposes



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

In cases where the medicinal product does not fall within the definition of a generic medicinal product as provided in paragraph 2(b) or where the bioequivalence cannot be demonstrated through bioavailability studies or in case of changes in the active substance(s), therapeutic indications, strength, pharmaceutical form or route of administration, vis-à-vis the reference medicinal product, the results of the appropriate pre-clinical tests or clinical trials shall be provided

Article 10(3) of Directive 2001/83/EC

- ・有効成分、製剤、剤型あるいは、投与経路や、デバイス等が複雑なジェネリック医薬品
- ・生物学的同等性を示すのが難しいジェネリック医薬品
- ・EMAでは、hybrid medicine

日本で承認されている複雑な先発品の例



製品名	複雑な点	薬価 円 (複数規格は一例)	市場規模 (薬価での売上額 (百万円)/年) 全規格総計	米国でGE?
コパキソン皮下注	原薬	5,603.0	812	Yes
アブラキサン点滴静注用	原薬	48,198.0	38,689	Yes
アドエア ディスカス	デバイス	2,920.2 (28)	16,980	Yes
フェソロデックス筋注	製剤、投与経路	38,401.0	15,957	Yes
ゼプリオンTRI水懸筋注	製剤、投与経路	63,584.0 (175)	1,789	No (EU, Yes)
オゼンピック皮下注	原薬、デバイス	1,376.0 (0.25)	21,826	No
オンパットロ点滴静注	原薬	1,004,360.0	2,658	No

合計 98,711百万円 (2023年10月MAT)

日本ではいずれの製品もジェネリック医薬品は販売されていない。

https://pqri.org/wp-content/uploads/2019/04/2-Tyner_PQRI.pdf
<https://www.fda.gov/files/drugs/published/Introduction-to-complex-products-and-FD>



ジェネリック・ラグ/ロス

- 特にバイオシミラーを始めとする低分子以外の後発医薬品市場は大幅な拡大が予想されることから、現在の後発医薬品企業がバイオシミラー等へ参入することで新たな成長の柱を確立することも期待される。低分子に留まらず、あらゆるモダリティで特許切れ医薬品が安価で提供されることは我が国の医療を持続可能なものとするためにも不可欠であり、中長期的な展望に基づく産業の育成が求められる。
- 個々の後発医薬品企業による収益性の向上や品質・安定供給確保に向けた取組は必須ではあるが、大手企業においても単独での対応には限界がある。後発医薬品企業の収益構造の改善のためには、過当競争状態を是正し、過度な低価格競争から脱却するとともに規模の経済が動きやすい企業群へと移行することが必要であり、産業全体として、先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない。業界の中核を担う自覚のある企業には、こうした動きを牽引し、業界団体を通じて業界全体をリードする役割も求められる。
- 持続可能な後発医薬品産業の実現には、後発医薬品企業自身の自助努力に加え、金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要であり、市場実勢価に基づいて実施するという薬価改定の性格を踏まえ流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など、医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠である。後発医薬品産業は既に我が国に不可欠のものとなっているのであり、関係者全てが合成の誤謬に陥らず、これを育成していかなければならない。

2024年5月22日 後発品産業構造在り方検討会

- 日本ジェネリック製薬協会（JGA）高田浩樹会長
- 後発品産業のあるべき姿を率先して示し、産業全体でさらに飛躍するための将来ビジョンを描く
- 社会的責任を果たすとともに、強い企業になるためにリーダーシップをとっていきたい



JGA高田会長

パート5
第2のジェネリック
OTCへのチャレンジ



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会 OTC医薬品分科会設立2023年11月

- 分科会長 武藤正樹
- 分科会長代理 岩月進
- 分科会委員
 - 村田正弘、小山信彌 佐々木忠徳、折井孝男、四方田千佳子、川上純一、西澤健司、中村克徳、義若博人、磯部総一郎、狭間研至、池本多賀正
- 事務局 細川修平

設立背景と趣旨

• 設立目的

- OTC医薬品の普及促進を目的とする

• 設立背景と課題

- コロナ禍でセルフメディケーションの気運が高まった。
- ジェネリック医薬品の供給不安の中、医療用医薬品と同じ成分を有するスイッチOTC医薬品への代替に対する関心が高まった。
- OTC医薬品は政府が進めるセルフメディケーション政策の中でもその普及推進が課題となっている。
- 課題はスイッチOTCラグ（スイッチラグ）にある。
- しかし一方、OTC医薬品についても、その品質不祥事による回収事例、個人輸入医薬品の偽造薬問題も発生している。
- OTCデータベースがないことから、医療用医薬品とスイッチOTCの重複投与、併用禁忌の検出ができない。
- これまで日本におけるOTC医薬品に関するエビデンスの集積と、それを基に日本の医療制度に合ったOTC医薬品の活用方法を議論する学術研究の場や政策提言の場がなかった。

• 設立趣旨

- OTC医薬品の普及促進へ向けて、まずOTC医薬品を知ることが必要
- OTCの開発、承認、流通、価格、品質問題、政策等に関する現状と課題明らかにする
- その調査研究を行うために、日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会にOTC医薬品分科会を設置することとした。
- そして近い将来へ向けてのOTC医薬品の学会組織の基盤としてはどうか？

背景①

コロナ渦でセルフメディ
ケーションが普及した



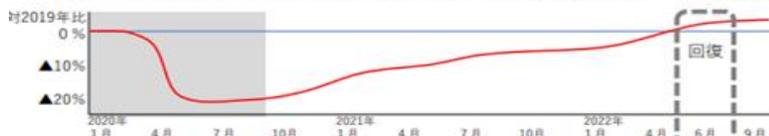
コロナ後に受療動向が回復しなかった疾患

花粉症

1-1: コロナ禍における受療動向の検証【1】

65歳未満を対象として、一定数以上の患者数がある外来の疾患133分類を分析。□: 2022年6月時点で回復もしくは増加 □: 2022年6月時点で未回復

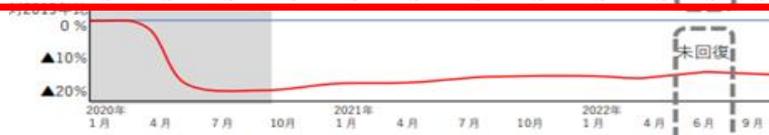
パターンA=大きく減少し、あまり戻らなかったもの ⇒ 2022年6月時点で患者数が2019年同月を下回った疾患が9割 (24/27)



該当疾患分類: 3/133 (延べ患者数割合*: 2.3%)

第1波で行動自粛の影響を大きく受けたものの、その後徐々に新型コロナウイルスの影響が弱まったもの

(例)カンジダ症、詳細不明の慢性気管支炎、その他の原因による熱及び不明熱

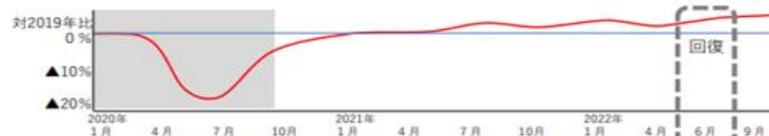


該当疾患分類: 24/133 (延べ患者数割合*: 28.5%)

第1波で感染症対策が奏功し、その後も効果が持続したもの

(例)急性上気道感染症、インフルエンザ、アレルギー性鼻炎、気管支炎、喘息、中耳炎、摂取物質による皮膚炎

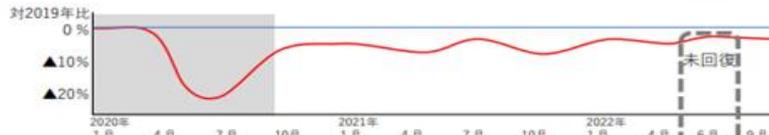
パターンB=大きく減少し、ある程度戻ったもの ⇒ 2022年6月時点で患者数が2019年同月を上回った疾患が9割 (71/80)



該当疾患分類: 71/133 (延べ患者数割合*: 55.8%)

第1波では受診を控えたがすぐに戻り、それ以降は新型コロナウイルスの影響を受けつつも、概ねコロナ前の水準を回復したもの

(例)アトピー性皮膚炎、膝関節症、脊椎症、椎間板障害、眼瞼その他の炎症、涙器の障害、角膜炎、視覚障害



該当疾患分類: 9/133 (延べ患者数割合*: 27.7%)

第1波では受診を控え、すぐに一定程度は戻ったものの、コロナ前の水準までには回復していないもの

(例)外耳炎、結膜炎、ウイルス性いぼ、屈折及び調節の障害、胃炎及び十二指腸炎

パターンC=大きく減少しなかった、または増加したもの ⇒ 2020年10月以降も患者数の増加傾向が続いた



該当疾患分類: 26/133 (延べ患者数割合*: 29.1%)

第1波で大きく減少しなかった、または増加したもの

(例)本態性高血圧、2型糖尿病、リポ蛋白代謝障害及びその他の脂血症等、統合失調症、うつ病エピソード、睡眠障害

*: 2022年6月時点における各パターンの該当疾患を有する外来延べ患者数を各月の全外来延べ患者数で除した値。1人の患者が複数の疾患を有する場合があるため、各パターンの割合の合計は100%にならない。

コロナ前は花粉症の時期、外来は フェキソフェナジンの自動販売機状態

病院の薬より
効きめが
弱いんじゃない？

頭も
ボーッとする…

病院で処方される薬と
同じ成分の薬も売ってるわよ



スイッチOTC
成分数で89
(2021年6月)

フルナーゼ点鼻薬
(季節性アレルギー専用)
(要指導医薬品)
2019年11月発売



エパデールT
(第一類医薬品)
2013年4月発売



アレグラFX
(第二類医薬品)
2012年11月発売



®ドイツ・バイエル社 登録商標

エンペシドL (腔錠)
(第一類医薬品)
2011年5月発売



ロキソニンS
(第一類医薬品)
2011年1月発売



ガスター10
(第一類医薬品)
1997年9月発売

背景②

解熱鎮痛剤・咳止め・たん切りが消えた。同種同効のOTCに切り替えては？



関東信越地方厚生局に聞いてみました
「鎮咳剤のジェネリックがないので、処方箋の備考欄に
同種同効のスイッチOTCに変更可と記載してもいいですか？」

答えはダメです。

療養担当規則に反
しています！

関東厚生局 神奈川事務所

ええ！？

保険医療機関及び保険医療養 担当規則（療担規則）

（使用医薬品及び歯科材料）

第十九条 保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。

ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合

その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

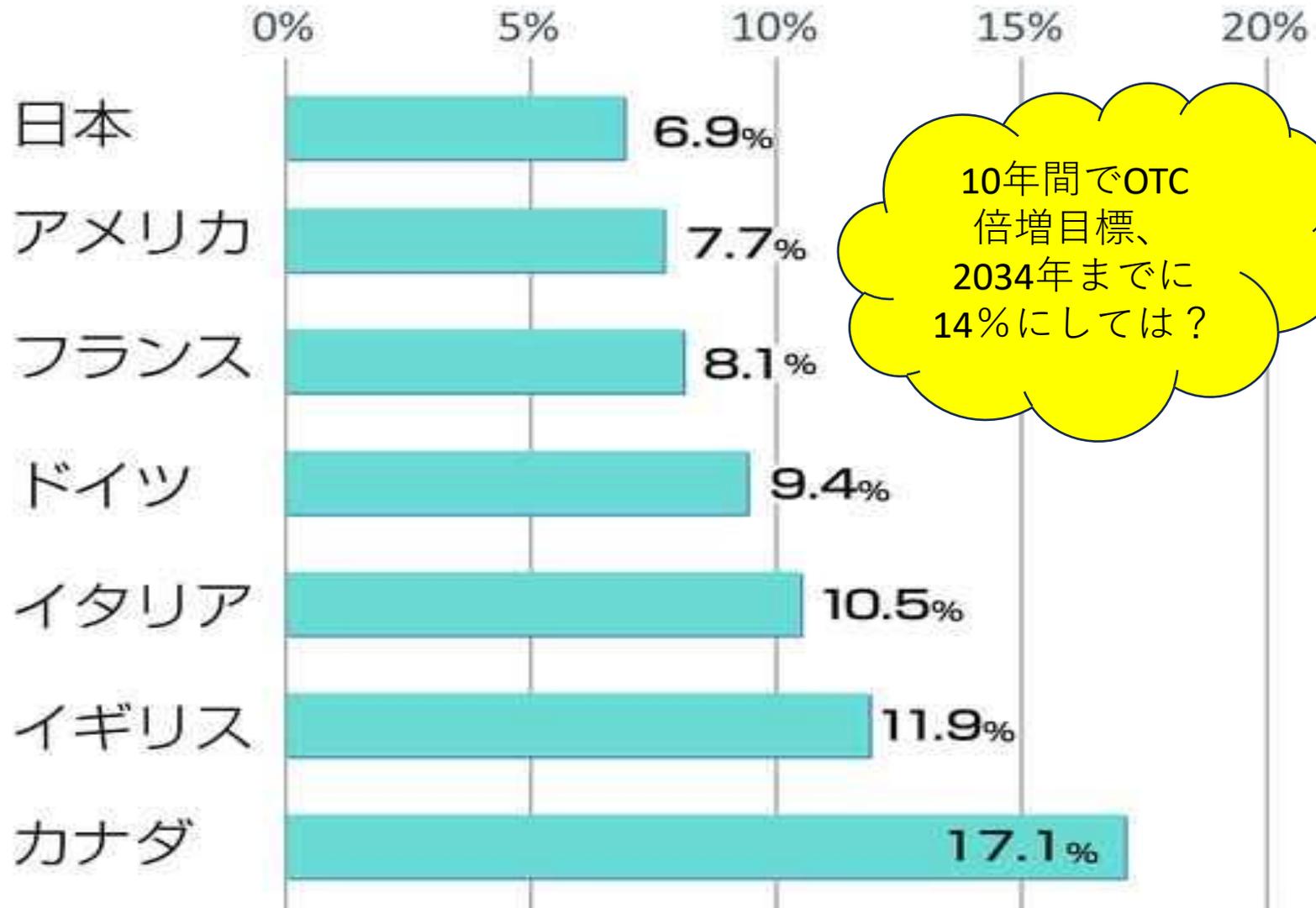
だったら、厚生労働大臣が認めて、療担規則でスイッチOTCについては変更調剤可としては？

背景③

日本はOTCビリギャル国！



全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



日本が抱える“スイッチラグ”問題 G7 最低のワケはスイッチラグ

- 2016年から2021年の間にスイッチOTC医薬品の候補として厚労省へ要望が提出された成分の中で、厚生労働省のサイト内に検討結果が示されていない医薬品は10成分。
- 海外におけるスイッチOTC化と日本におけるスイッチOTC化を比較すると、承認されるまでに**時間的に大きな差がある**（＝“スイッチラグ”）

“スイッチラグ”が生じている薬効

薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	薬効	成分名	国内承認年	世界最初のスイッチ		スイッチ・ラグ	承認国数 (40国中)	医療用 開発国	
			年	国名							年	国名				
PPI	オメプラゾール	未承認	1999	スウェーデン	>21年	30	スウェーデン	抗ヘルペス薬	アシクロビル	2007	1992	ドイツ フィンランド ニュージーランド	15年	35	米国	
	ランソプラゾール	未承認	2004	スウェーデン	>16年	6	日本		発毛剤	ミノキシジル	1999	1993	デンマーク	6年	38	米国
	ラベプラゾール	未承認	2010	オーストラリア	>10年	2	日本		腫カンジダ症	ミコナゾール	2008	1983	フランス	25年	19	ベルギー
片頭痛薬	スマトリプタン	未承認	2006	英国	>14年	5	英国	クロトリマゾール		2011	1983	フランス	28年	33	ドイツ	
	ゾルミトリアタン	未承認	2009	ニュージーランド	>11年	3	英国	禁煙補助	ニコチンガム	2001	1988	オーストラリア	13年	37	スウェーデン	
	リザトリアタン	未承認	2010	ニュージーランド	>10年	2	米国	鼻炎ステロイド	フルチカゾン	2019	2002	英国 アイルランド	17年	19	英国	
	ナラトリアタン	未承認	2006	ドイツ	>14年	1	英国	抗アレルギー薬	フェキソフェナジン	2012	2007	ブルガリア	5年	9	米国	
緊急避妊薬	レボノルゲストレル	未承認	1999	フランス メキシコ	>21年	29	フランス		ロラタジン	2017	1988	カナダ	29年	35	米国	

(出典) 日本OTC医薬品協会,内閣府 規制改革推進会議 医療・介護ワーキング・グループ公開資料「[医療用医薬品から一般用医薬品への転用（スイッチOTC化）の促進](#)」,2020年2月13日



さらにそのワケは
医師会の反対！

STOP!



◀ 日医ニュース目次

第1233号 (平成25年1月20日)

日医 定例記者会見

1月9日
エパデールのスイッチOTC薬化について

2013年
エパデールの
スイッチOTC化に
断固反対

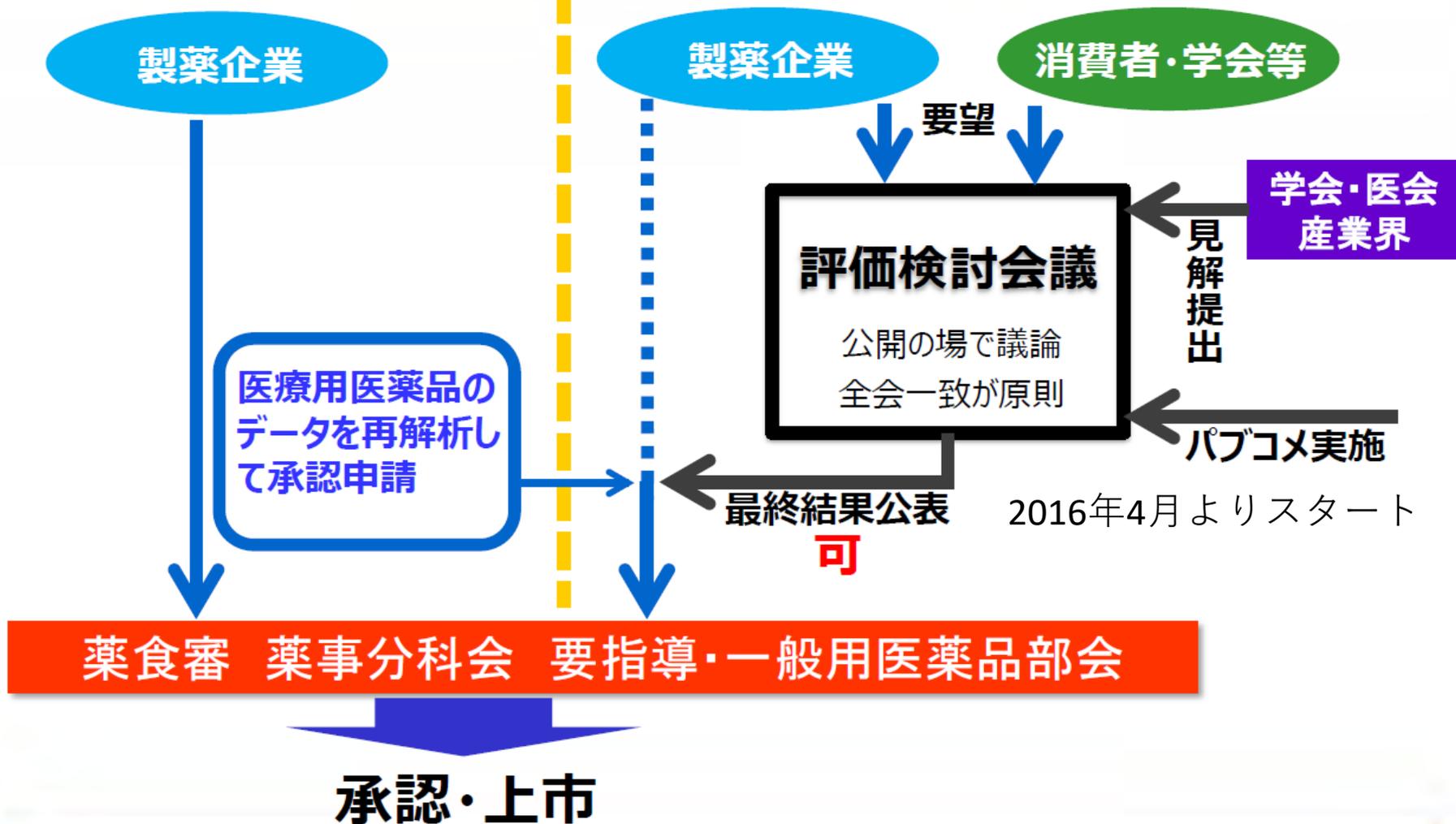
中川俊男副会長は、まず、昨年十二月十九日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会で、エパデールのスイッチOTC薬化について協議をした際に、エパデール購入時に患者が記入するセルフチェックシートの見直し及び二〇〇二年に一般用医薬品承認審査合理化等検討会が取りまとめた中間報告書「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の見直しを提案し了承を得て、中間報告書の見直しについては、新たに検討の場をつくることになったことを報告した。また、エパデールのスイッチOTC薬化が生活習慣病分野でのスイッチOTC薬化の生



「日医としては、基本的に、生活習慣病治療薬がOTC薬化されるのはなじまないと考えており、新たなセルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方についての検討の場では、そうした考えで臨みたい」

■ スイッチスキーム導入前

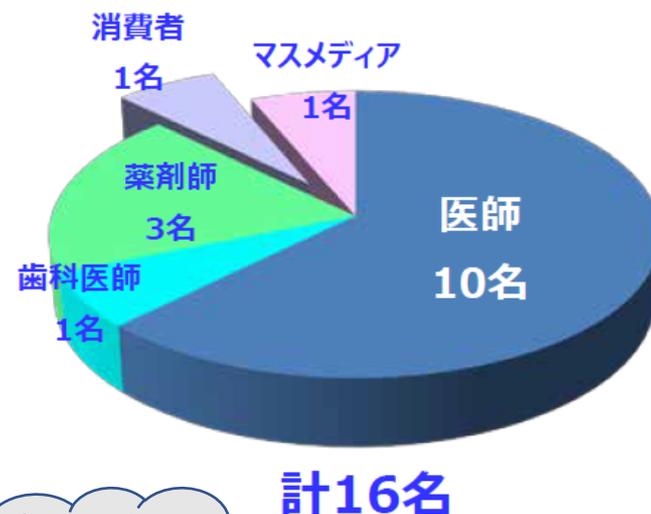
■ 新スイッチスキーム



評価検討会議のメンバーは、各疾患領域における薬物療法に関する医学的・薬学的な学識経験を有する者、医療関係者、消費者代表等からなる委員から構成する。

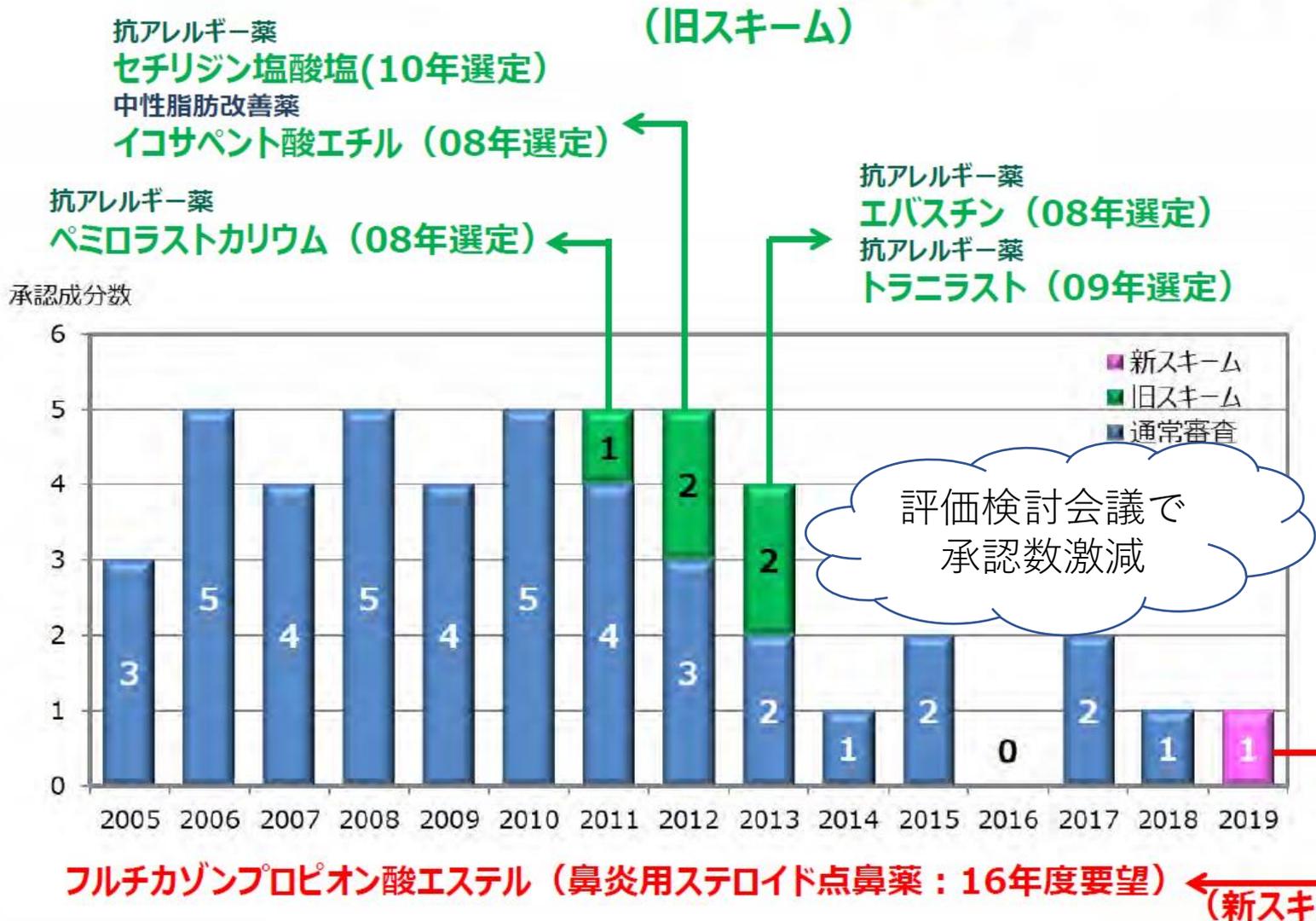
<出典>「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」開催要綱

五十嵐 敦之	NTT 東日本関東病院皮膚科 部長
乾 英夫	日本薬剤師会 副会長
上村 直実	国立国際医療研究センター国府台病院 名誉院長
宇佐美 伸治	日本歯科医師会 常務理事
小縣 悦子	日本女性薬剤師会 副会長
柿田 哲彦	柿田眼科 院長
笠貫 宏 (座長)	早稲田大学特命教授 医療イノベーションサイエンス研究所 顧問
門田 淳一	大分大学医学部附属病院 病院長
近藤 健二	東京大学医学部附属病院耳鼻咽喉科 准教授
佐藤 好美	産経新聞社論説委員・編集局文化部 編集委員
宗林 さおり	国民生活センター 理事
高野 博徳	日本中毒情報センター つくば中毒110番 施設次長
長島 公之	日本医師会 常任理事
部坂 弘彦	部坂耳鼻咽喉科医院 院長
矢口 均	大泉皮膚科クリニック 院長
湯浅 章平	章平クリニック 院長



全会一致
をルール
とした

スイッチOTC承認状況



※ 旧スキーム：薬学会が候補成分を選定し、医学会より意見聴取。企業が直接申請することも可能

要望：18成分

要望成分数は毎年減少



「否」が確定した成分

No.	成分名	主な製品名 (医療用医薬品)	要望された 効能・効果	新規性 [※]	備考
1	オメプラゾール	オメプラー	胸やけ、胃痛、 もたれ等	新規	
2	ランソプラゾール	タケプロン			
3	ラベプラゾール	パリエット			
4	リザトリプタン安息香酸塩	マクサルト	片頭痛	新規	
5	スマトリプタンコハク酸塩	イミグラン			
6	エレトリプタン臭化水素酸塩	レルパックス			
7	ナラトリプタン塩酸塩	アマージ			
8	ゾルミトリプタン	ゾーミグ			
9	レボノルゲストレル	ノルレボ	緊急避妊	新規	
10	クリンダマイシンリン酸エステル	ダラシンT	にきび	新規	
11	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル	アンテベート	湿疹	既存	既存成分より 強力な作用
12	カルシポトリオール	ドボネックス	角化症、乾癬	新規	
13	エペリゾン塩酸塩	ミオナール	腰痛、肩こり痛	新規	筋弛緩薬
14	ドネペジル塩酸塩	アリセプト	認知症症状の 進行抑制	新規	
15	ガランタミン臭化水素酸塩	レミニール			
16	メマンチン塩酸塩	メマリー			
17	リバスチグミン	リバスタッチ			

ドンペリドン（ナウゼリン：はきけ、嘔吐）、メナテトレノン（グラケール：骨粗しょう症の予防）が「否」としてパブコメ中

規制改革推進会議

評価検討会議の正
常化が一部
果たされた

- 評価検討会議の役割についても、「提案のあった成分のスイッチOTC化に当たっての課題を整理・提示するもの」
- 「スイッチOTC化の可否を決定するものではない
- 全会一致制も廃止し、賛否が分かれた場合は意見を列挙して、薬食審に意見として提示する仕組みとする。



規制改革推進会議小林喜光議長・
(三菱ケミカルホールディングス取締役会長)
2020年7月2日。

背景④

スイッチOTC医薬品の
生活習慣病薬へ拡大を！



アムロジピンやアトルバ
スタチンもスイッチOTC
化しては？

衣笠病院と横須賀薬局の間で
アトロバスタチン90日3回リフィルの
臨床研究を実施中

リフィル処方箋のイメージ

アトルバスタチン単剤90日3回リフィル

医師

患者

薬剤師

初
回



2
回
目



3
回
目

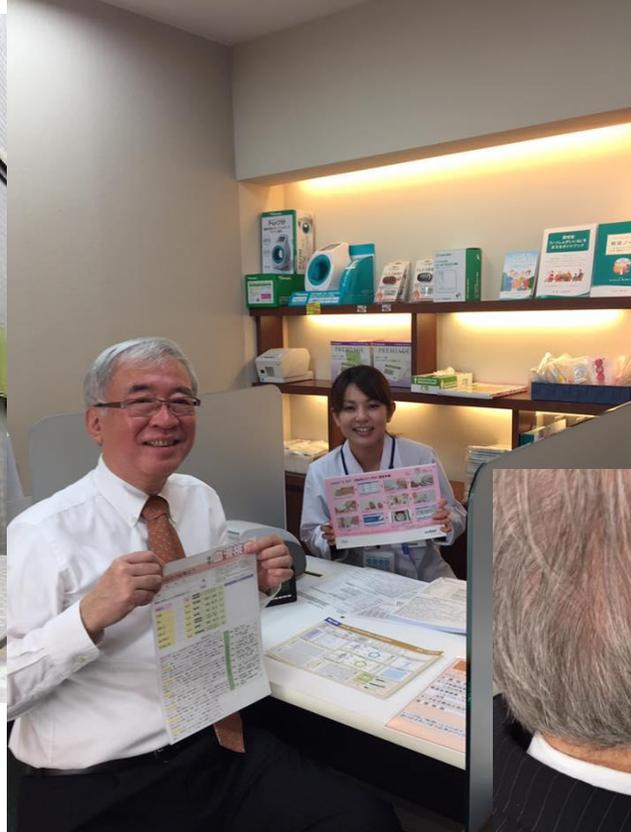


次回は受診して処方箋をもらう



自己採血で
コレステ
ロール値を
測定

リフィル+検査して、薬物治療管理を行ってはどうか？



日本調剤麻布十番薬局（港区）

ヘモグロビンA1Cとコレステロール値
が6分でわかる！ 超便利！

第6章 セルフメディケーション推進のベネフィット

【ケーススタディ】生活習慣病治療薬（例：高血圧治療薬）

- 横浜市立大学五十嵐中准教授は、高血圧治療薬をOTC化した場合の医療費削減効果の推計を「第1回セルフメディケーションに関する有識者検討会」（2021年2月3日）で発表。
- この発表によれば高血圧患者のうち、OTC医薬品で対応可能な患者がセルフメディケーションを行った場合の潜在的削減医療費は約796億円と推計。

OTCへの置き換えによる医療費削減効果は？ (結果の概要)

既存領域				新規領域			
疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額(億円)	疾患	人数 (A,万人)	医療費 (B,円)	総額(億円)
かぜ症候群	560.0	7,200	403.2	腰痛・肩痛 の筋弛緩薬	13.0	10,486	13.6
頭痛	126.7	5,300	67.2	過敏性 腸症候群	16.3	7,617	12.4
腰痛・肩痛	92.0	8,830	81.3	高血圧	985.6	8,085	796.9
便秘	234.5	5,749	134.8	片頭痛	49.3	10,655	52.5
胸やけなど	287.8	7,457	214.6	胸やけなど のPPI	10.3	8,745	9.0
鼻炎	1668.7	8,561	1,428.7				
合計			2,329.7				884.3

高血圧に係る医療費
約796億円の削減へ



(出典) 五十嵐 中, 第1回セルフメディケーション推進に関する有識者検討会公開資料「OTC医薬品の潜在的医療費削減効果」, 2021年2月3日)

既存領域2,330億円・新規領域880億円、合計3,210億円



背景⑤

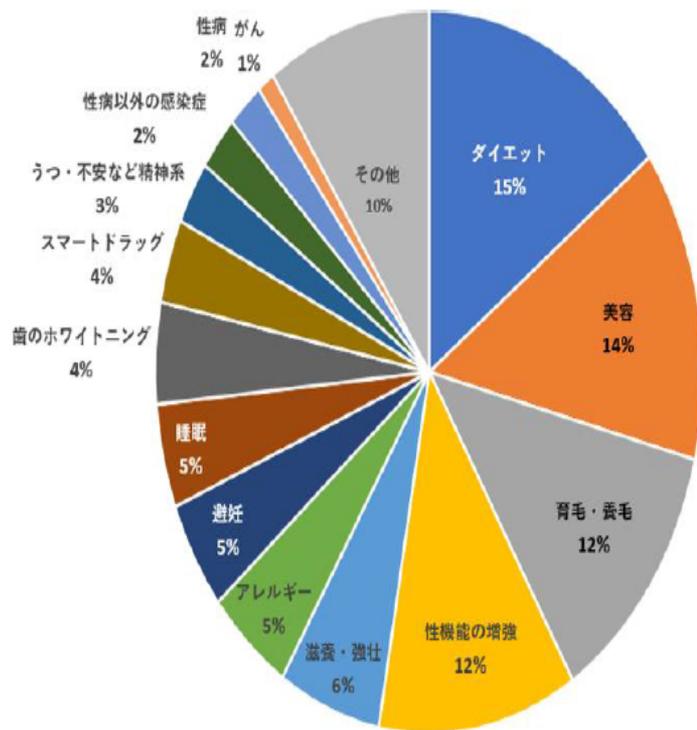
海外のスイッチOTC 個人輸入問題



個人輸入/偽造医薬品流通

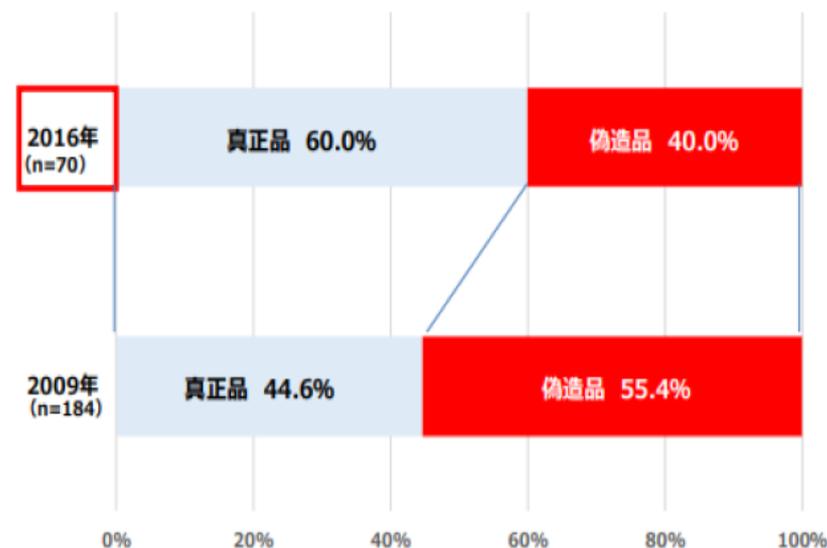
- 個人輸入医薬品の用途として「**ダイエット**」や「**性機能の増強**」等が上位を占めており、その他には「**避妊**」や「**性病治療**」目的での個人輸入もある。
- **ED治療薬**の偽造医薬品に関する調査によれば、バイアグラ、シアリス、レビトラを扱う個人輸入仲介サイトから購入した医薬品のうち**約4割が偽造品**であった。
- これらの医薬品の特徴として、**日本国内でOTC医薬品として流通していない**という点が挙げられる。

個人輸入した医薬品の用途



① ネット入手の約4割が偽造品：国内外の発注分合計

ネットで入手したED治療薬は、国内外の発注分合計で約4割が偽造品でした。



(出典) 大柳 賀津夫, 分担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」, 2021年12月23日※担研究報告書「医薬品(全般)の個人輸入実態調査」より作図
ファイザー、バイエル薬品、日本新薬、日本イーライリリー、偽造ED治療薬4社合同調査結果, 2016年11月24日

背景⑥

OTCデータベースがない



スイッチOTCと医療用医薬品の
成分重複や併用禁忌の検出が出来ない

(参考) 一般用医薬品の販売の場面において、薬剤の重複を回避した事例

「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開している。参考として下記に紹介する。

共有すべき事例（事例番号：000000031498）

事例の内容等
<p>(事例の内容) バイアスピリン錠100mgを内服している人が、一般用医薬品のバファリンの購入を希望したため、「バイアスピリン錠100mgと重複するのでやめといた方がよいです」と伝え、販売しなかった。</p> <p>(背景・要因) この人は潰瘍まで起こしたことはないもののタケプロンも飲んでいて胃が弱いと判断した。</p> <p>(薬局が考えた改善策) 他所の薬局だと知らなかっただろうし、本人も飲んでいる薬の説明をしなかっただろうから、そのまま販売されていたかもしれない。自分の飲んでいる薬は一般用医薬品を購入する時にも説明して、飲んでよいか判断してもらうことが重要であることを、一般の人に知ってもらう必要がある。お薬手帳の携帯と提示を習慣づけられると良い。</p>
事例のポイント
<ul style="list-style-type: none">●一般用医薬品の購入が容易になるにつれて、気軽に考える人が多くなり、処方薬との重複や飲み合わせという重要な点に関心が薄くなる恐れがある。●患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、一般用医薬品についても、服用したらお薬手帳に必ず記載するよう啓発することが必要である。

一般用医薬品と
医療用医薬品の
重複投与

お薬手帳に一般用医薬品についても必ず記載するように呼び掛けること

(5) 「共有すべき事例」の紹介

- 同種同効薬の重複処方の事例に関し、本事業が提供している「共有すべき事例」を3事例紹介した。それらは「同一処方せんでグリメピリドが重複処方された事例」「メチスタ錠250mgを処方されたが、同一成分のサワテン錠250mgを服用中であった事例」「湿疹のため皮膚科でジルテック錠10が処方されたが、アレルギー性鼻炎のため同一成分の後発品を服用中であった事例」であった。総合評価部会委員による「事例のポイント」には、併用薬確認の重要性が強調されていた。
- また、「共有すべき事例」では、医薬品の販売の場面において同種・同効薬の重複服用を未然に防いだ事例を1事例公開しており、参考として紹介した。具体的には「バファリンを購入しようとした客が、バイアスピリン服用中であったため、成分が重複しているのを説明し販売しなかった事例」であった。総合評価部会委員による「事例のポイント」には、患者に対する一般用医薬品の危険性の啓発や、**一般用医薬品についてもお薬手帳に必ず記載するよう呼びかけること**などが記載されており、参考になる。

(6) 医療事故情報収集等事業において報告された、同種同効薬の重複処方に関する事例の紹介

- 同種同効薬の重複処方に関する事例を4事例紹介した。具体的には「患者の持参薬の確認は行っ

OTC医薬品データベースの構築

- スイッチOTCは医療用医薬品と同様の有効成分を含むため、重複投与、併用禁忌などに留意すべきである。
- 現状ではOTC医薬品の購入履歴を個人に紐づけたデータベースは存在しない。
- 今後、お薬手帳に個人のOTC医薬品の購入履歴が把握できるデータベース構築が必要。
- このデータベースをオンライン資格確認制度とAPI連携して重複投与、併用禁忌の検出を行ってはどうか？
- 本データベースはセルフメディケーション税制の申告にも役立つだろう。

スイッチOTCは 第二のジェネリック



日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー
学会OTC分科会 2024年5月26日（名古屋）



まとめと提言

- ドラッグラグ・ロスで新薬が消える
- 新薬の薬価算定方式の大幅見直しが必要
- 再生医療等製品にふさわしい新薬評価方式を
- ジェネリック医薬品問題は2005年の薬事法改正
2015年の骨太方針にあり
- ジェネリック医薬品の品質問題を軸とする
産業構造再編が課題
- 5年間の短期集中改革期間に期待
- スイッチOTCは第2のジェネリック問題

日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活
の処方せん」



伊原次官にも好評
「読んだ！」

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(火)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトにて公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp

