

Dr武藤のミニ動画③③

総合対策有識者検討会⑥

革新的新薬とベンチャー企業



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 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
 - 総合対策有識者会議
ベンチャー企業等のヒアリング
- パート 2
 - 革新的医薬品の迅速な導入
- パート 3
 - ヒヤリング後のディスカッション



パート1

総合対策有識者検討会

ベンチャー企業等ヒアリング



総合対策有識者検討会

• 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

- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度のあり方」
- 「産業構造の検証」

• 検討会の日程

- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年度中に取りまとめを行う。

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
－	2023年1月13日 (令和5年1月13日)	1.1. ベンチャー支援等に関する有識者、関係企業等からのヒアリング 2.2. その他	－	・ 資料等	・ 開催案内
－	2022年12月9日 (令和4年12月9日)	1.1. 革新的医薬品の迅速な導入について 2.2. その他	・ 議事録 NEW 1月10日	・ 資料等	・ 開催案内
－	2022年10月27日 (令和4年10月27日)	1.1. シンクタンク等からのヒアリング 2.2. その他	・ 議事録	・ 資料等	・ 開催案内
－	2022年10月21日 (令和4年10月21日)	1.1. 今後の検討に当たっての論点について 2.2. その他	・ 議事録	・ 資料等	・ 開催案内
－	2022年10月12日 (令和4年10月12日)	1.1. これまでの意見及び論点案について 2.2. その他	・ 議事録	・ 資料等	・ 開催案内
－	2022年9月29日 (令和4年9月29日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体等ヒアリング 2.2. その他	・ 議事録	・ 資料等	・ 開催案内
－	2022年9月22日 (令和4年9月22日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング 2.2. その他	・ 議事録	・ 資料等	・ 開催案内
－	2022年8月31日 (令和4年8月31日)	1.1. 医薬品業界の現状と課題等 2.2. その他	・ 議事録	・ 資料等	・ 開催案内

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構成員名簿

令和4年9月22日現在

氏名	ふりがな	現職
芦田 耕一	あしだ こういち	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長
井上 光太郎	いのうえ こうたろう	東京工業大学工学院院长
遠藤 久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
小黒 一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
香取 照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
川原 文貴	かわはら たけよし	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
坂巻 弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
菅原 琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
成川 衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
堀 真奈美	ほり まなみ	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
三浦 俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授

ベンチャー支援等に関する有識者、 関係企業等からのヒアリング

- ①INCJ（官民ファンド）
- ②MEDISO（三菱総研・医療系ベンチャーサポート）
- ③アミカス・セラピューテイクス（希少疾病医薬品企業）
- ④リボルナ・バイオサイエンス（遺伝性希少疾病医薬品企業）

2023年1月13日

厚生労働省
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

日本の創薬スタートアップ・エコシステムの現状と課題

2023年1月13日

①

株式会社INCJ

芦田耕一

(発表者個人の見解に基づく発表資料)

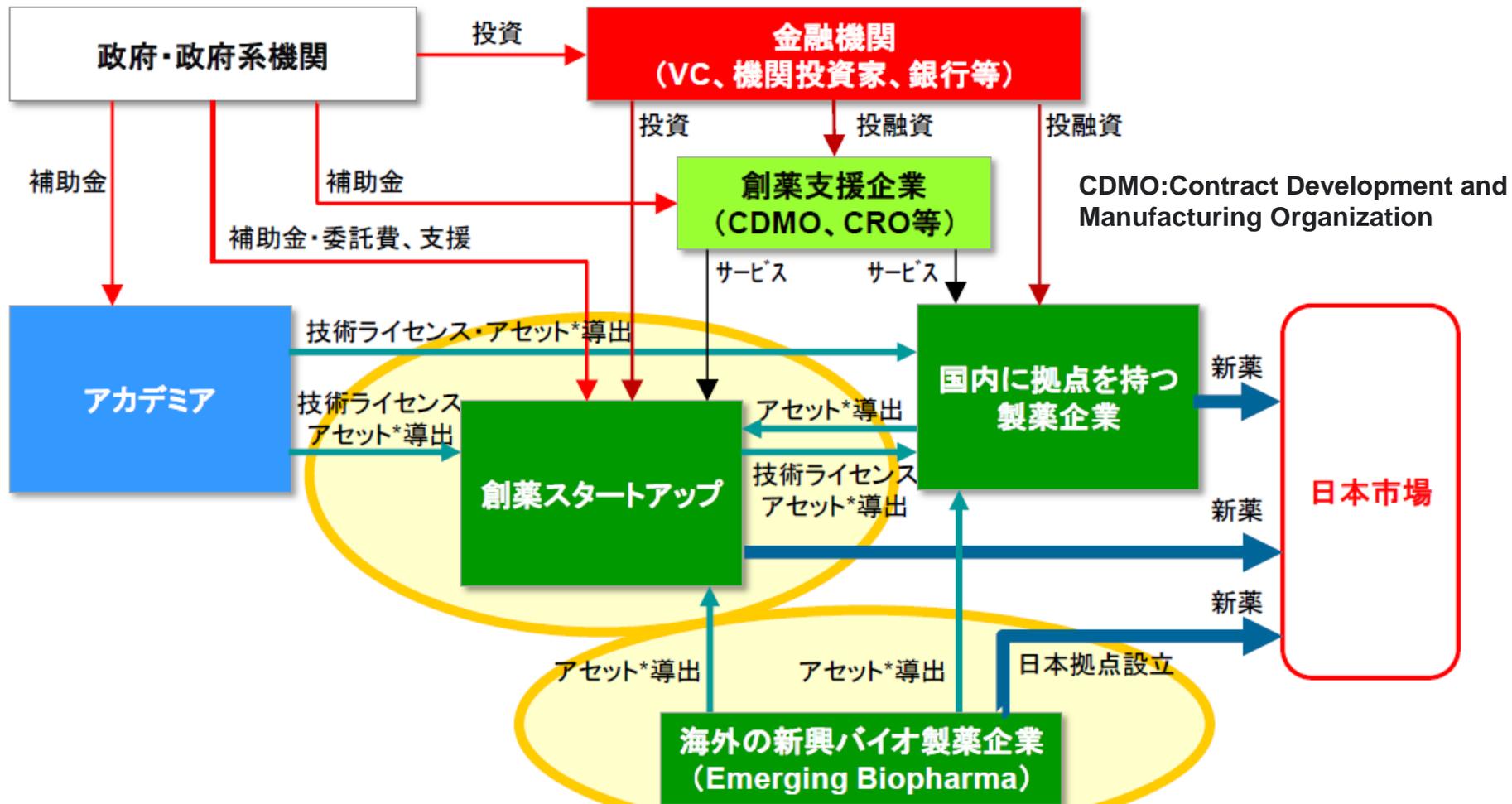
A blue-outlined cloud shape containing text.

官民出資の
投資ファンド

本日の発表のスコープ

- 本日は、日本の創業スタートアップの現状と課題および課題解決の私案を述べ、その後に海外新興バイオ製薬企業の開発品の日本導入における課題について述べる。

革新的な医薬品の迅速な導入のためのエコシステム



*アセット: 開発パイプライン

バイオベンチャーの一般的なビジネスモデル

バリューチェーンに応じたバイオベンチャーのビジネスモデル分類

標準的なライセンス
アウト時期

日本では最も多いが
欧米で少ないモデル

創薬基盤技術型

- 創薬シーズを創出する技術（プラットフォーム技術）を持ち、生み出したシーズを他社に導出
- 日本企業の例：ペプチドリーム



欧米に比べ日本で割合
が高いモデル

パイプライン買収型

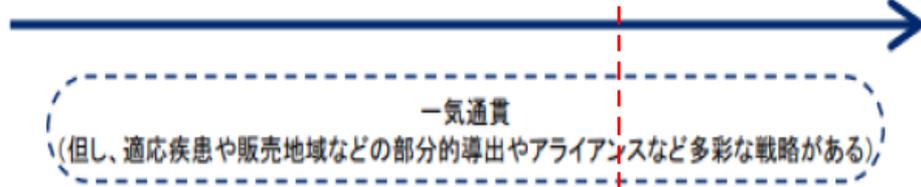
- 他社の有望パイプラインを企業買収又は導入で獲得。目利きと開発力を重視
- 日本企業の例：ソーセイ



欧米で最も多く見ら
れるモデル

創薬パイプライン型

- シーズ探索から、自社開発、将来的な自社販売まで一気通貫での実施を目指す
- 日本企業の例：ナノキャリア



出典：経済産業省(バイオベンチャーのビジネスモデルと資金調達のある方(一部追記))

創薬基盤技術型、パイプライン買収型では前期臨床試験を自社もしくは他社と共同で実施する必要がある

1. 創薬スタートアップが開発した新薬の承認・上市:

- 日本の創薬スタートアップが、創薬研究または臨床開発を行って承認・上市にいたった医薬品・再生医療等製品はまだ少ない。
- 上市にいたった医薬品・再生医療等製品の中で、モダリティやアンメットメディカルニーズへの対応において革新的といえるものは限られている。

2. 創薬スタートアップと製薬企業とのアライアンス:

- 日本の創薬スタートアップと製薬企業とのアライアンスは、世界全体からみればまだ少ないものの増加してきている。また、近年は大型契約も増えてきている。
- 契約金額が公表されているものを見ると、創薬基盤技術の技術ライセンスで大型契約が見られる。一方、臨床ステージに入っているアセットの導出はまだ少ない。
- 大型契約は外資系製薬企業との契約が多い。

3. 創薬スタートアップの大手企業による買収:

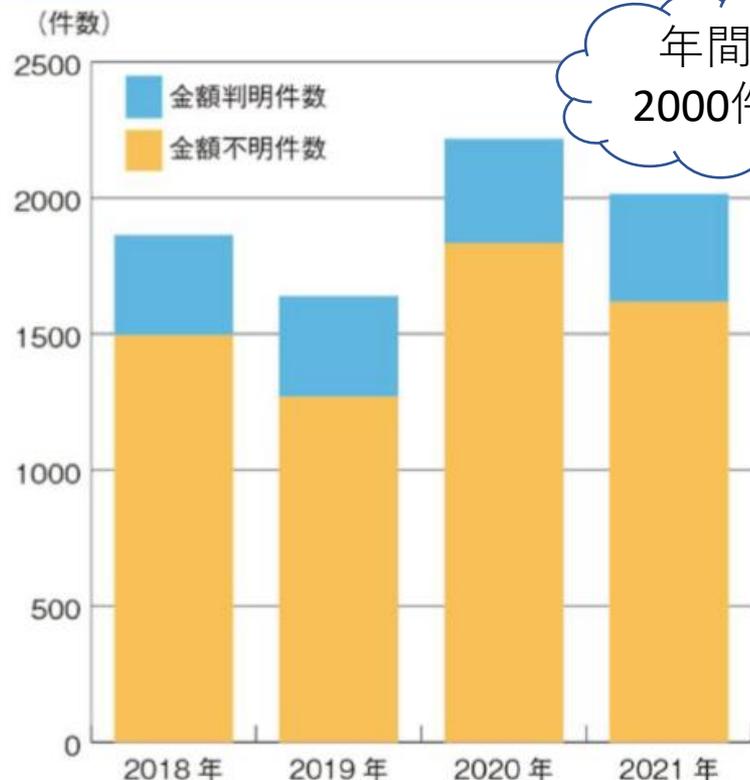
- 日本の創薬スタートアップが大手企業に買収された事例はまだ少ない。

4. 創薬スタートアップの企業価値:

- 上場している日本の創薬スタートアップ39社の時価総額(2023年1月5日終値)の平均値は306億円、中央値は108億円。
- 証券市場での資金調達時は時価総額の大きさに影響を受ける。多くの創薬スタートアップの企業価値は、研究開発に必要な資金量に比べて十分とはいえない。

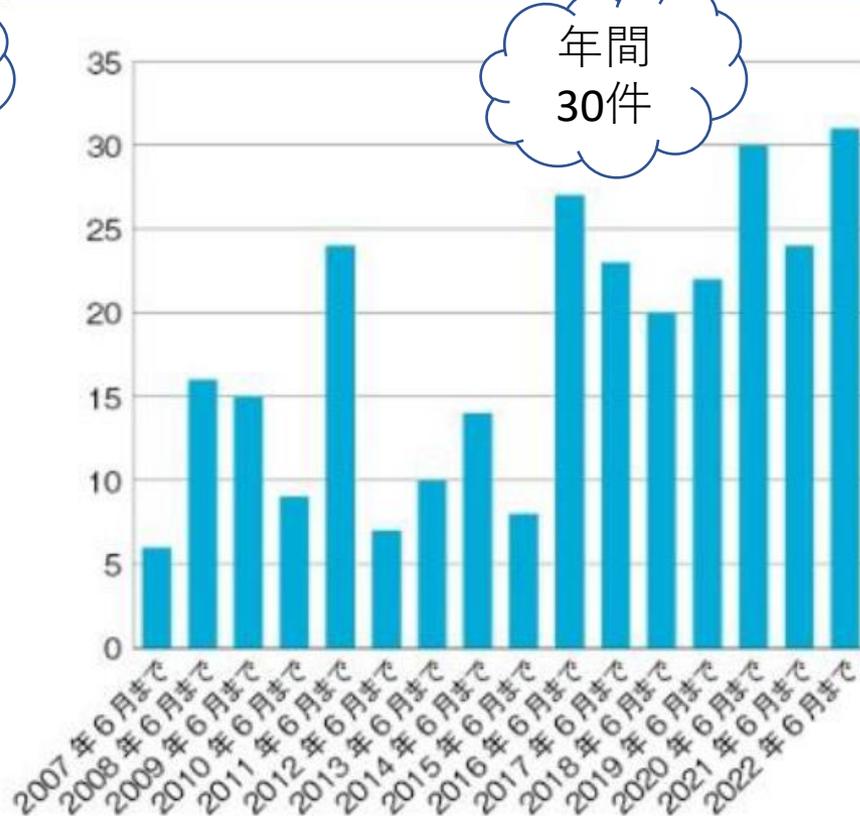
- 日本の創薬スタートアップと製薬企業とのアライアンス契約は、世界全体からみればまだ少ないものの近年増加してきている。

世界のアライアンス契約件数の推移



英GlobalData社のデータを基に日経バイオテック編集部が作成

国内バイオスタートアップの導出契約数の推移



調査対象: 医療用医薬品、再生医療等製品、デジタルセラピューティクスなどのうち、薬事承認取得を目指して国内または海外で研究開発段階にある品目で、スタートアップ各社が導出先の企業から開発状況に応じたマイルストーンや売上高に応じたロイヤルティーの支払いなどを受ける契約、あるいはそのオプション・優先交渉権を供与するもの。

日本の創薬スタートアップのアライアンス契約の大型契約の主な例



技術ライセンスで大型契約が見られる一方、臨床開発段階に入っているアセットの導出の大型契約は少ない。

技術ライセンス契約

契約年	開発企業	設立年	契約先	モダリティ	適応症	契約金総額*
2022年	ペプチドリーム(2013年上場)	2006年	米Eli Lilly社	ペプチド	—	最大1,630億円
2022年	ペプチドリーム(2013年上場)	2006年	米MSD社	ペプチド	—	最大2,750億円
2022年	ノイルイミュン・バイオテック	2015年	中外製薬	細胞医薬	がん	最大200億円
2022年	ルクサナバイオテック	2017年	武田薬品	核酸医薬	神経疾患	最大100億円

アセットの導出契約

契約年	開発企業	設立年	契約先	モダリティ	適応症	開発段階	契約金総額*
2022年	エディットフォース	2015年	田辺三菱製薬	遺伝子治療	中枢神経系疾患	探索段階	最大200億円以上
2022年	アークメディスン	2019年	旭化成ファーマ	低分子	慢性腎疾患など	前臨床	最大359億円
2022年	カルナバイオサイエンス (2008年上場)	2003年	米Brickell Biotech社	低分子	免疫・炎症疾患	前臨床	最大285億円
2021年	Heartseed	2015年	デンマーク Novo Nordisk社	細胞医薬	重症心不全	前臨床	最大598百万 ドル
2020年	Chordia Therapeutics	2017年	小野薬品	低分子	リンパ球系 血液腫瘍	前臨床	最大529億円
2019年	カルナバイオサイエンス (2008年上場)	2003年	米Gilead Sciences社	低分子	がん	探索段階	最大493億円
2018年	ティムス (2022年上場)	2005年	米Biogen社	低分子	脳梗塞	Phase 2	最大357百万 ドル

* 契約金総額は、契約一時金と開発・販売の進捗に応じたマイルストーンを含み、ロイヤリティは含まない。

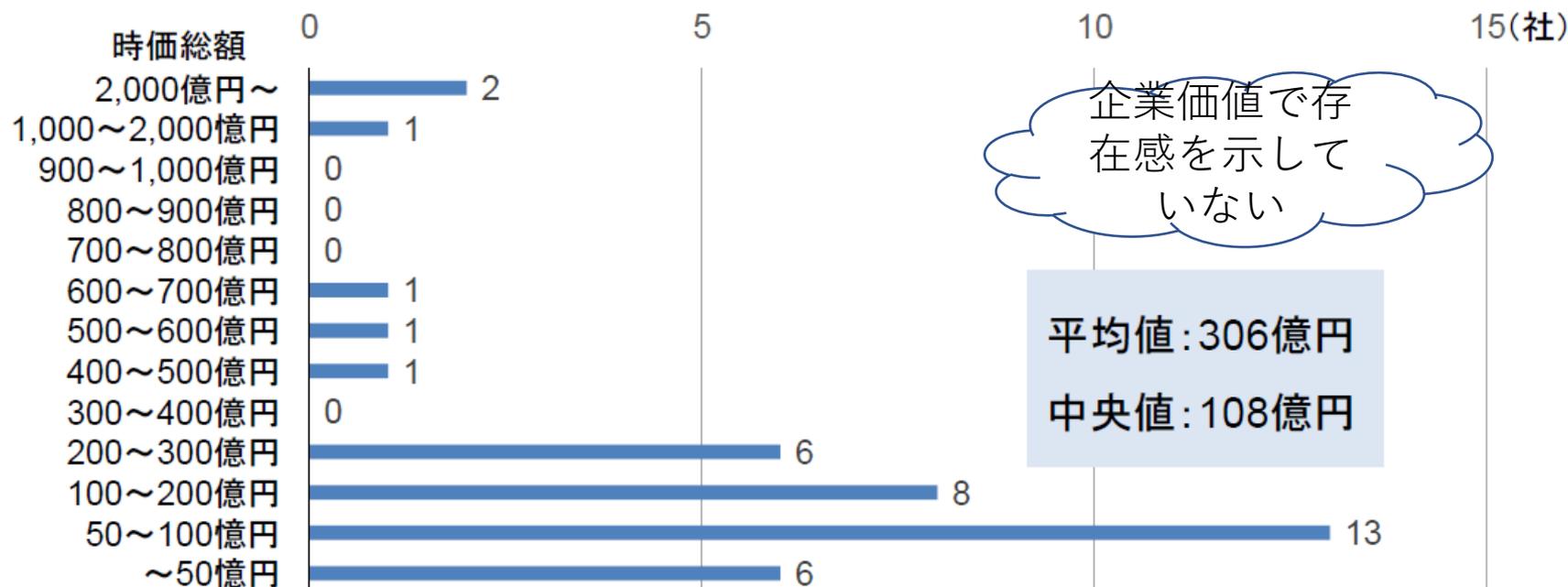
出所: 日経バイオテックおよび各社公表資料の情報に基づいて作成

日本の上場創薬スタートアップの時価総額

- 上場している日本の創薬スタートアップ39社の時価総額(2023年1月5日終値)の中央値は108億円。
- 証券市場での資金調達時は時価総額の大きさに影響を受ける。多くの創薬スタートアップの企業価値は、研究開発に必要な資金量に比べて十分とはいえない。

日本の上場創薬スタートアップの時価総額の分布

(2023年1月5日終値)



創薬スタートアップ39社:

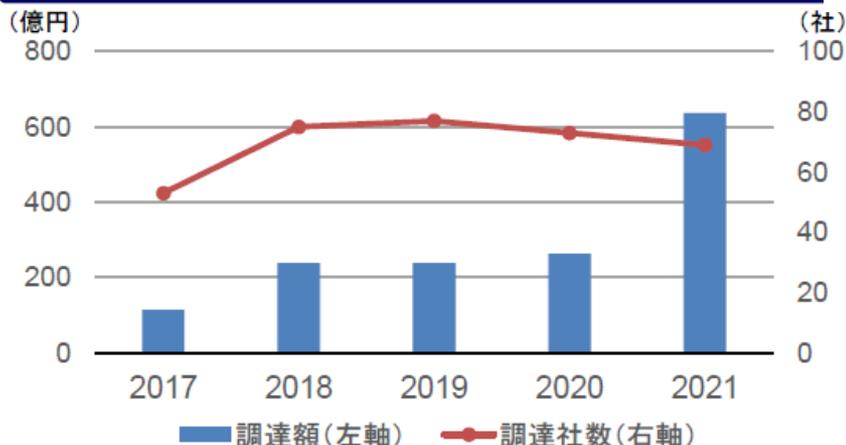
ジーエヌアイグループ、サスメド、アンジェス、オンコセラピー・サイエンス、そーせいグループ、ナノキャリア、カルナバイオサイエンス、キャンパス、デ・ウエスタン・セラピテクス研究所、ラクオリア創薬、シンバイオ製薬、カイコム・バイオサイエンス、キッズウェル・バイオ、MDレックス、ペプチドリーム、オンコリスバイオファーマ、リボミック、サンバイオ、ヘリオス、プライトパス・バイオ、窪田製薬ホールディングス、ソレイジア・ファーマ、Delta-Fly Pharma、ステムリム、メディシノバ、ファンペップ、ペルセウスプロテオミクス、モダリス、クリングルファーマ、ステラファーマ、レナサイエンス、坪田ラボ、ティムス、サイフューズ、タカラバイオ、リプロセル、ジャパン・ティッシュエンジニアリング、セルシード、スリー・ディー・マトリックス

日本と米国のVC投資額の推移

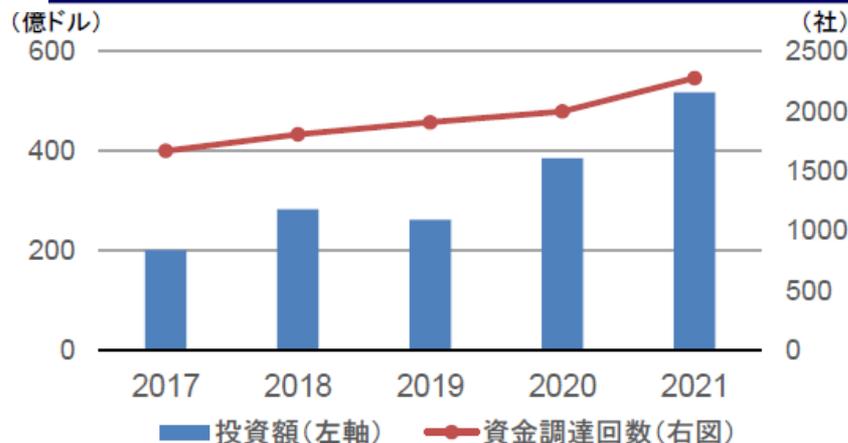
日本と米国では、VC投資の総額はもとより、**創業スタートアップ1社あたりの資金調達額に大きな差がある。**



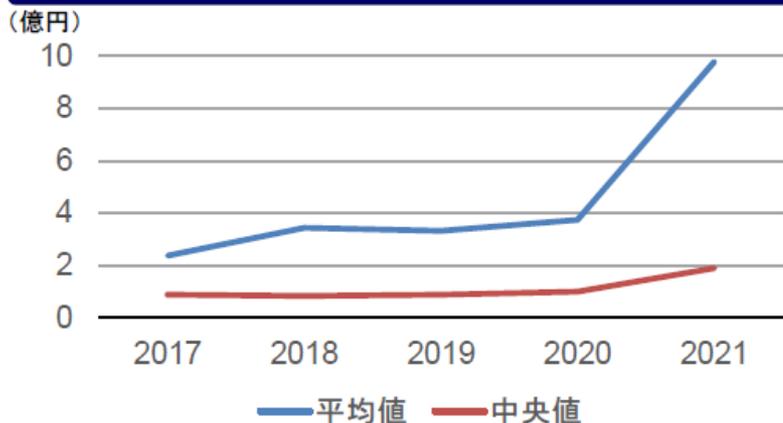
バイオテクノロジースタートアップの資金調達の推移



ライフサイエンス分野のVC投資の推移



バイオテクノロジースタートアップ1社あたりの資金調達額の推移



ライフサイエンススタートアップ1社あたりの資金調達額の推移



注)2021年にバイオ新素材分野で144億円と97億円を調達した企業が各1社あった。

出所:INITIAL Japan Startup Finance 2021

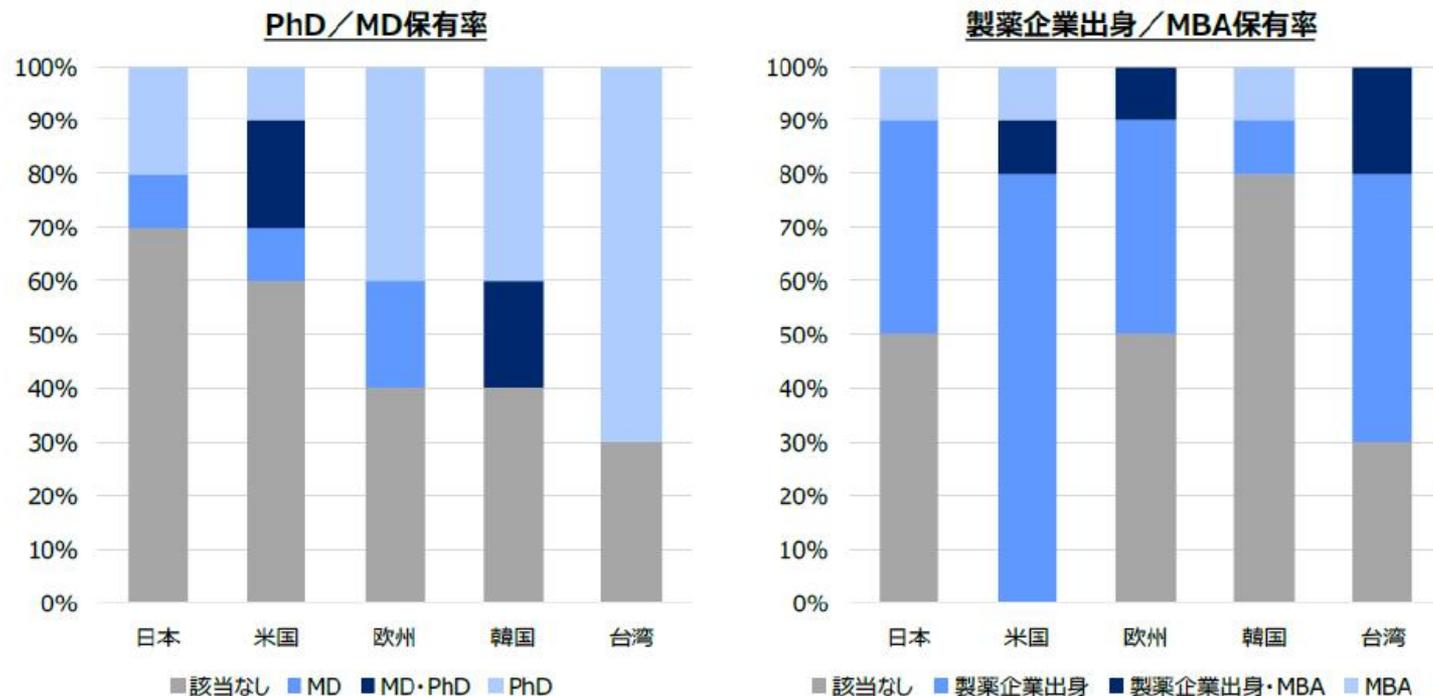
出所:NVCA 2022 Yearbook

創薬スタートアップの経営者の日米欧アジアの比較

- 創薬スタートアップには、製薬企業での研究・開発経験者やPhD、Medical Doctor、MBAなど研究およびビジネスの専門性を保有した人材が求められる。
- 米国の創薬スタートアップの経営層はほぼ製薬企業の出身者である。



創薬スタートアップ経営層における高度人材



(注) 日本は創業型ベンチャー、米国はNASDAQ Biotechnology Index 構成銘柄、欧州・韓国・台湾はFactsetデータベースにより Biotechnology カテゴリに分類される企業を活用。時価総額2B\$以下の企業のうち、時価総額が高いものから上位10社の企業を抽出、企業のトップ（例：CEO、代表取締役など）各社1名を対象に集計を行った。PhD/MDと製薬企業出身/MBAの両方に該当するサンプルも存在する点（重複可能性）に留意。

(出所) データベースFactset、各社公表資料より作成

出所：経済産業省「伊藤レポート2.0 ～バイオメディカル産業版～『バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会』報告書」（2019年7月）

1. アセットが少ない:

- アカデミア発の創薬基盤技術を保有している創薬スタートアップで、自社でアセットの創出から臨床開発まで進めている企業はまだ多いとはいえない。
- アカデミア発の創薬シーズの中には、医薬品開発の視点からはデータおよび知的財産が十分ではない事例が見られる。そのような創薬シーズに基づいて設立された創薬スタートアップの中には、あらためて探索段階からの研究開発を行う場合があり、臨床POC (Proof of Concept) 取得まで長期間を必要とする例が見られる。そのような場合、ファンド期間が限られているベンチャーキャピタル投資がつきにくいと思われる。

2. 投資資金が少ない:

- 欧米ではライフサイエンス分野に投資する専門ベンチャーキャピタルが多く存在し、それらのファンド規模も大きい。しかし、日本では創薬スタートアップに投資するベンチャーキャピタルが多くなく、それらのファンド規模も大きいとはいえない。それにより創薬スタートアップが調達できる資金が大きくない。
- 上場後の創薬スタートアップに投資する機関投資家が少ない。

3. 専門人材が少ない:

- 最近10年で改善が見られるものの、創薬スタートアップおよびそれらを支援するベンチャーキャピタル、証券会社などに医薬品業界の経験や医薬品分野の専門性を持った人がまだ少ない。米国に比べて、人材の流動性が低いことが要因と思われる。

4. 創薬スタートアップおよびベンチャーキャピタルのグローバル化の遅れ:

- 革新的新薬は基本的にグローバル市場に展開可能なものであるが、国内のみで開発している事例が少ない。
- 創薬スタートアップのExit戦略が東証グロース市場での上場に偏っている。
- 人材および資金などのリソースの調達が国内に限定されている。

上記4点は相互に原因と結果になっており、**負の循環**となっている。

医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を、
知見ある専門家がサポートする。

②

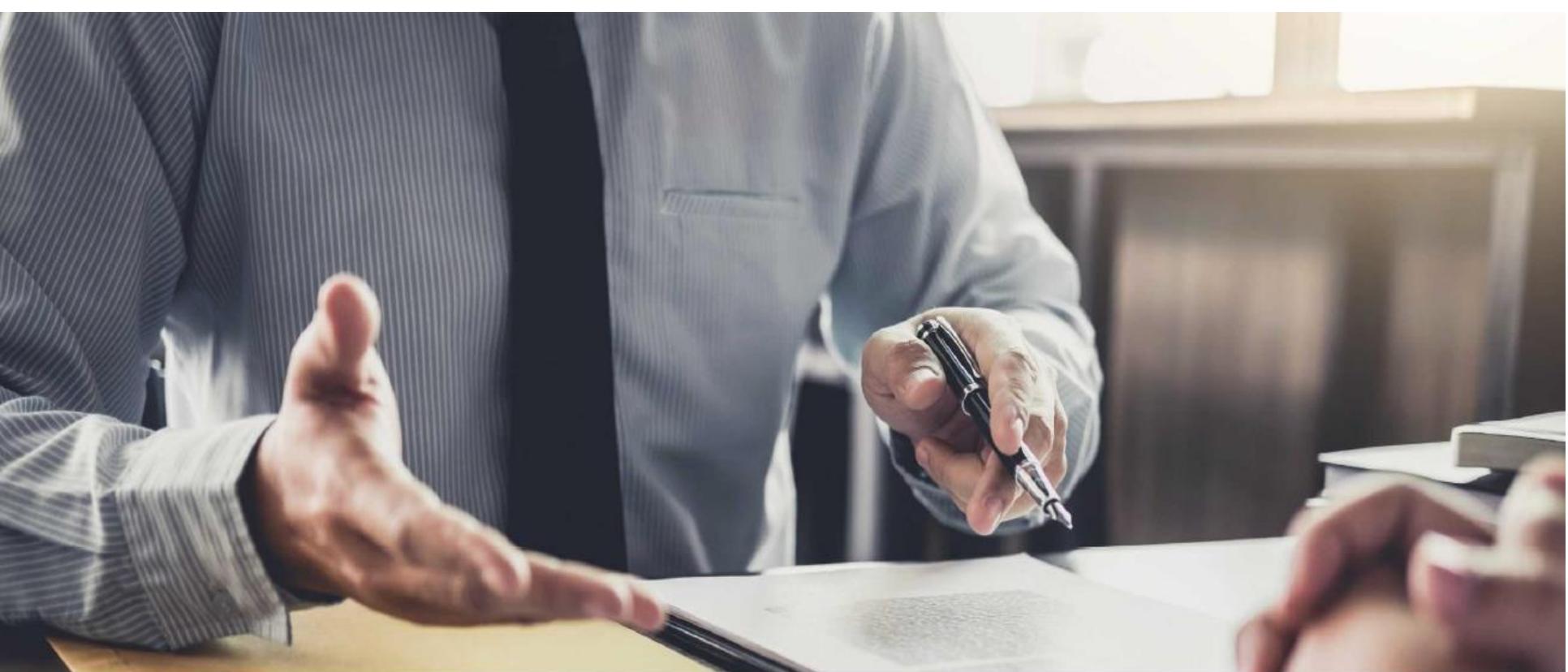
MEDISO

Medical Innovation Support Office

MEDISOによるベンチャー支援の紹介と 医療系ベンチャー支援の課題

株式会社三菱総合研究所

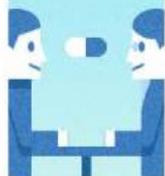
三菱総研・医療系ベンチャーサポート



MEDISOによるベンチャー支援

MEDISO（医療系ベンチャー・トータルサポート事業）概要

医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を、
知見ある専門家がサポートする。



医薬品、医療機器、再生医療等製品の実用化を
目指す医療系ベンチャー企業・アカデミアを支援

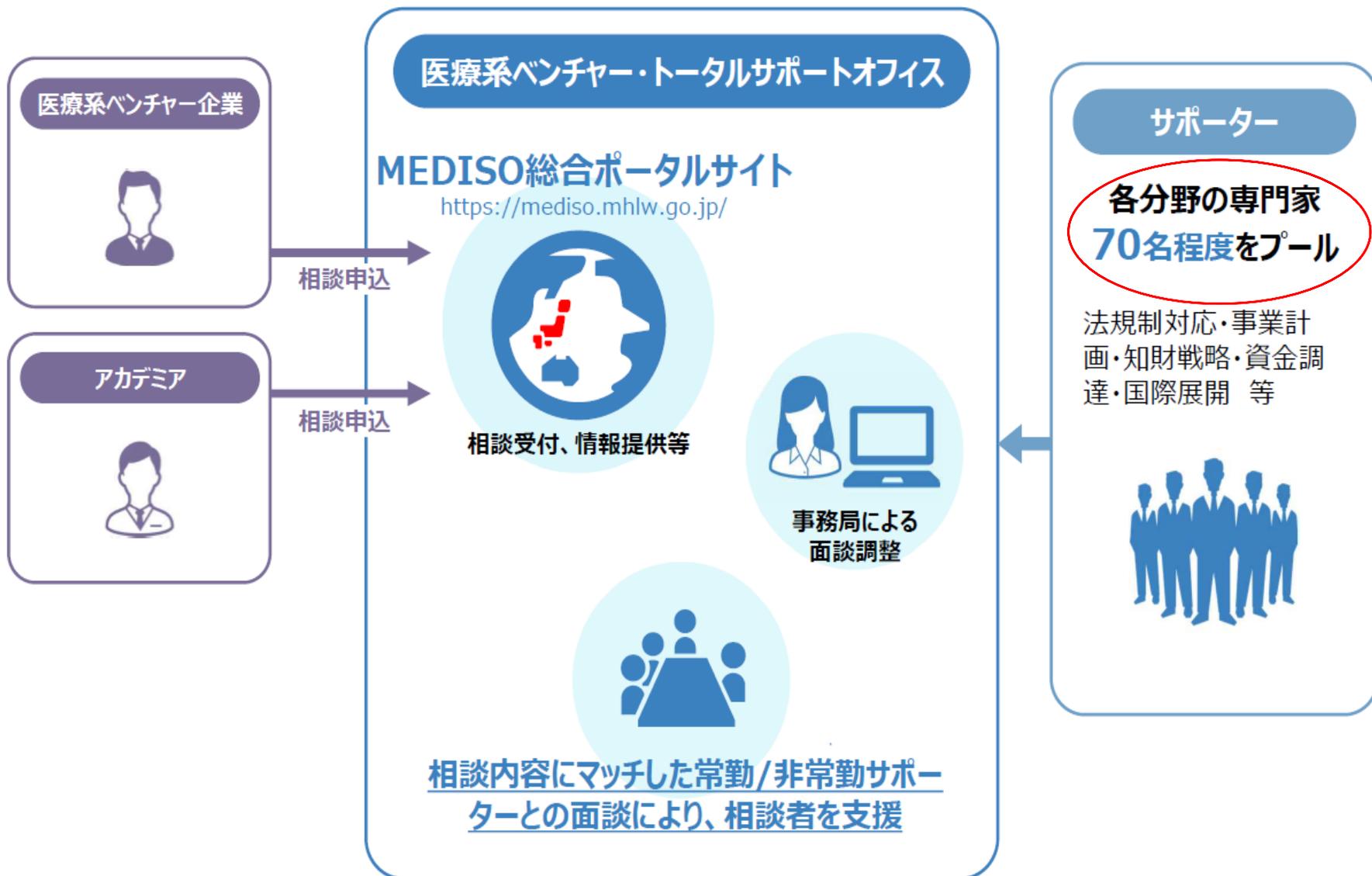
主となる支援は、**専門家**（法規制対応、マーケティング、事業計画、資金調達、経営戦略、知財戦略、国際展開、保険収載等）による**相談対応**

研究段階から製品化段階まで、法人化前からグローバル展開まで、**成長ステージに応じた支援**を提供

その他、**知財戦略・出口戦略調査、人材交流事業、ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー、マッチングシステム、海外ピッチ等**を実施

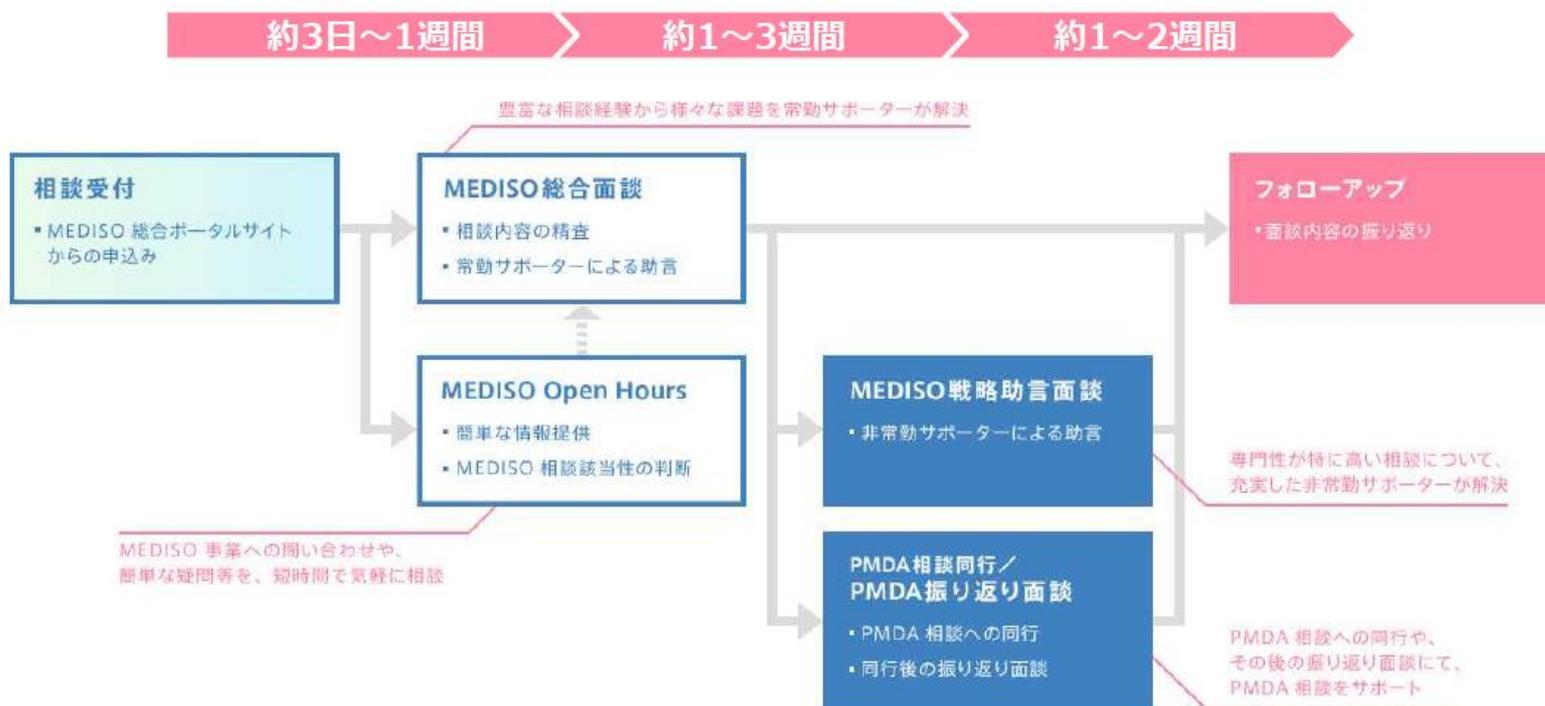
相談対応・各種支援は**無料**で提供

相談内容に応じた適切な専門家（サポーター）が支援



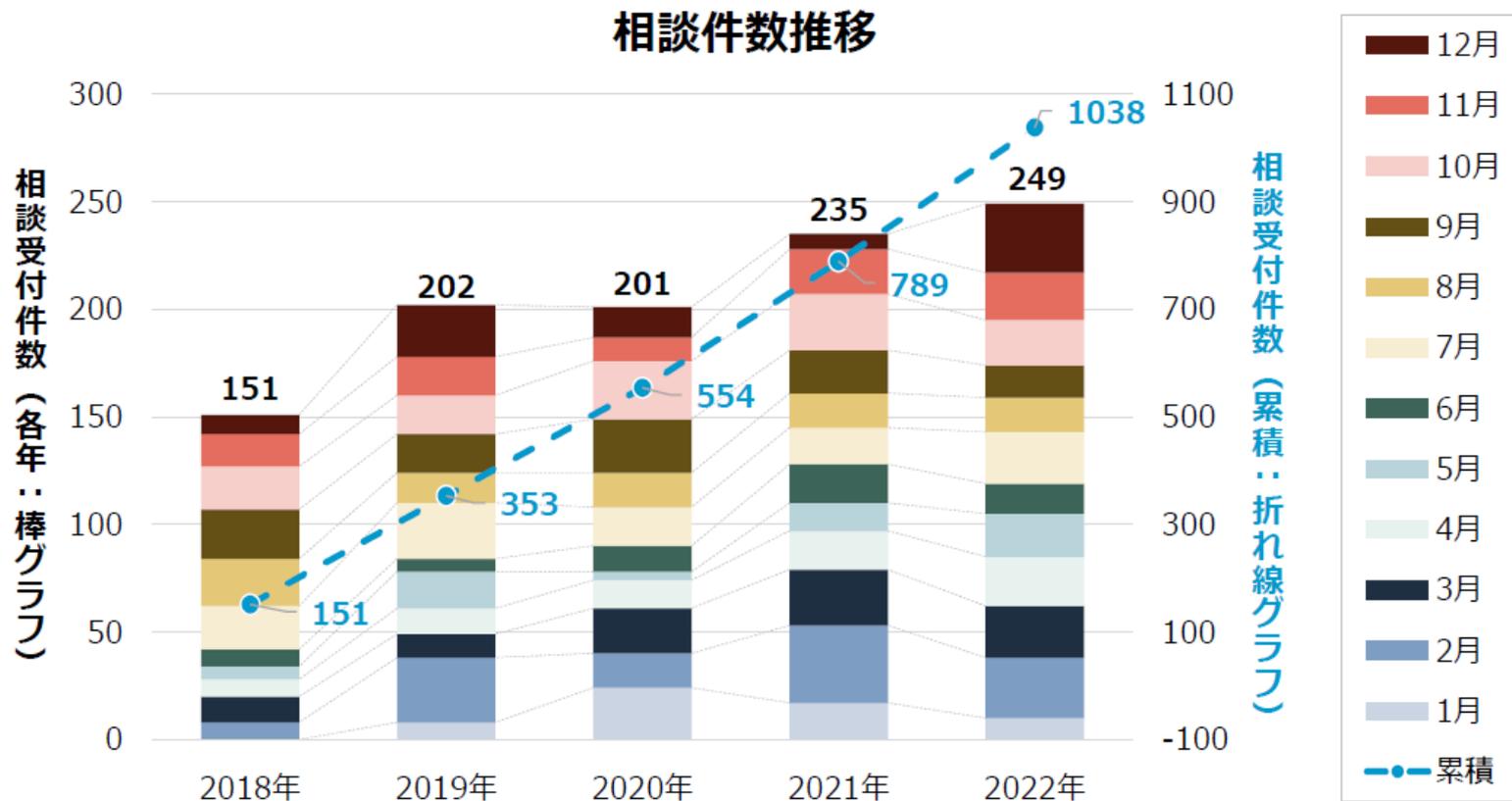
相談の流れ

- 通常、1回の相談申込に対し、1～2回の面談を実施。**何度でも申込可。**
- 面談後には、優先的に対応すべき課題と対応方法案、今後のMEDISOによる支援内容をフィードバックし、継続的なMEDISO利用を促進。
- PMDA面談への同行支援**も実施。



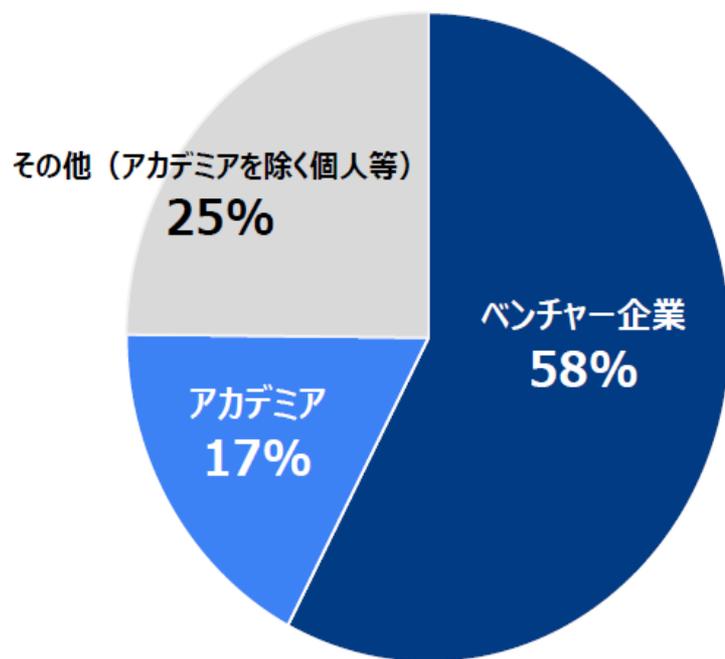
相談件数推移

- 2018年2月の立ち上げ以降、4年10か月で **1,038** 件の相談に対応
- 1,038件のうち、**19%**が過去に相談経験のあるリピーターからの申込み

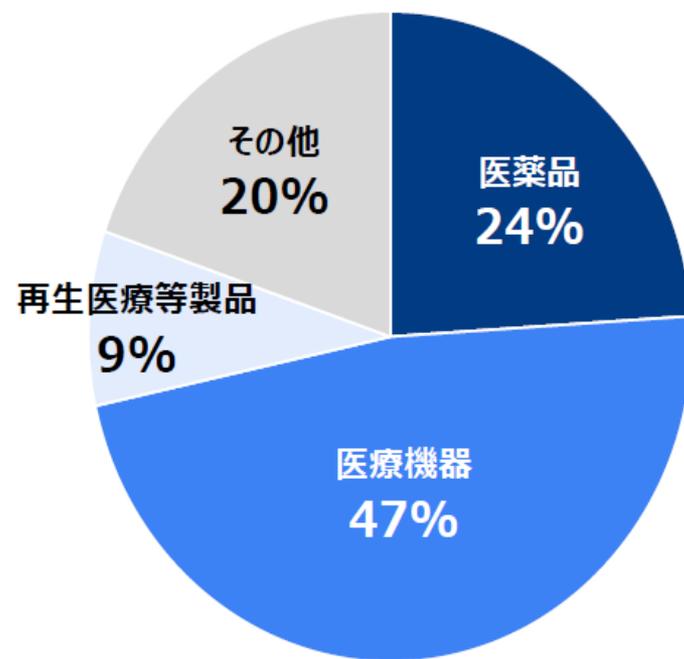


相談者属性と相談製品種別

- 相談者全体に占める**ベンチャー企業の割合は58%、アカデミアの割合は17%**
- 製品種別は、医薬品が24%、医療機器が47%、再生医療等製品が9%



相談者属性内訳 (n=837)



相談製品内訳 (n=1,038)

(集計期間：2018年2月5日~2022年12月31日)

分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応（51%）**、次いで**資金調達（33%）**、**事業計画（32%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達、知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応、マーケティング、国際展開、保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳（実数：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	249	111	53	85	98	62	60	41	38	54
医療機器	494	285	161	170	159	126	106	108	141	118
再生医療等製品	90	50	18	29	31	21	14	13	11	19
その他	205	79	65	44	58	42	31	33	21	57
合計	1038	525	297	328	346	251	211	195	211	248

相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制対応	マーケティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	249	45%	21%	34%	39%	25%	24%	16%	15%	22%
医療機器	494	58%	33%	34%	32%	26%	21%	22%	29%	24%
再生医療等製品	90	56%	20%	32%	34%	23%	16%	14%	12%	21%
その他	205	39%	32%	21%	28%	20%	15%	16%	10%	28%
合計	1038	51%	29%	32%	33%	24%	20%	19%	20%	24%

（集計期間：2018年2月5日～2022年12月31日）

MEDISO相談者による成功事例

MEDISO
立ち上げ5年
の成功事例

- **製造販売承認・認証**の取得、**資金調達**の成功、**ライセンス契約**の締結等、MEDISO相談者から成功事例を輩出
- 成功事例にインタビューを実施し、MEDISO総合ポータルサイトに掲載

成功事例のインタビュー記事の例



2022.07.14

MEDISOインタビュー記事 DeepEyeVision株式会社様

MEDISO 相談企業である DeepEyeVision株式会社様が、光学技術のバイオニアであり国内外で眼底カメラの大きなシェアをもつ株式会社ニコン様と、眼科医療における質の向上、医療現場で用いるAIのさらなる市場創出実現に向け、ディープラーニングを用いた眼底カメラ用プログラム「DeepEyeVision for RetinaStation」を共同で開発し、DeepEyeVision株式会社が医療機器認証を取得されました。



2021.07.20

NEWS

MEDISOインタビュー記事 株式会社リボルナバイオサイエンス様

MEDISO相談企業である株式会社リボルナバイオサイエンス様がBiogenと中枢神経疾患領域における医薬品の共同研究開発ならびにオプション付ライセンス契約を締結されたことを発表されました。



2021.06.14

NEWS

MEDISOインタビュー記事 株式会社Splink様

MEDISO相談企業である株式会社Splink様が開発した脳画像解析プログラムBraineer（ブレインニア）が医療機器プログラムとしての薬事認可を受けました。



2021.03.22

NEWS

MEDISOインタビュー記事 株式会社テクリコ様

MEDISO相談企業である株式会社テクリコ様に事業の展望とこれまでのMEDISOのご活用経験についてお話を伺いました。

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2022 (JHVS2022)

- 医療系ベンチャー・アカデミアと、大手企業やVC等とのネットワーキングに資するイベント
- ブース出展により大手企業等とのネットワークの場を提供するとともに、プレゼンテーションエリア内で出展者が行うピッチイベントや各種パネルディスカッション等を企画



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2022

主催 厚生労働省
 (医政局医療事業部・医療情報企画課ベンチャー等支援統括室)
<https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2022>



出展のご案内

2022年10月12日(水)～14日(金) パシフィコ横浜

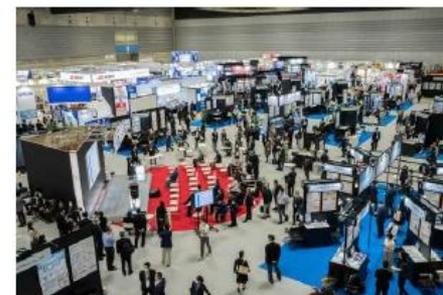
同時開催





JHVS 2022

日時	2022年10月12日(水)～14日(金)
場所	パシフィコ横浜
同時開催展	BioJapan、再生医療JAPAN、healthTECH JAPAN
出展者	123団体(医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等)
来場者	延べ15,813名(BioJapanと合同)
マッチング	1,296件(パートナーリングシステムによる商談件数*10月17日時点)

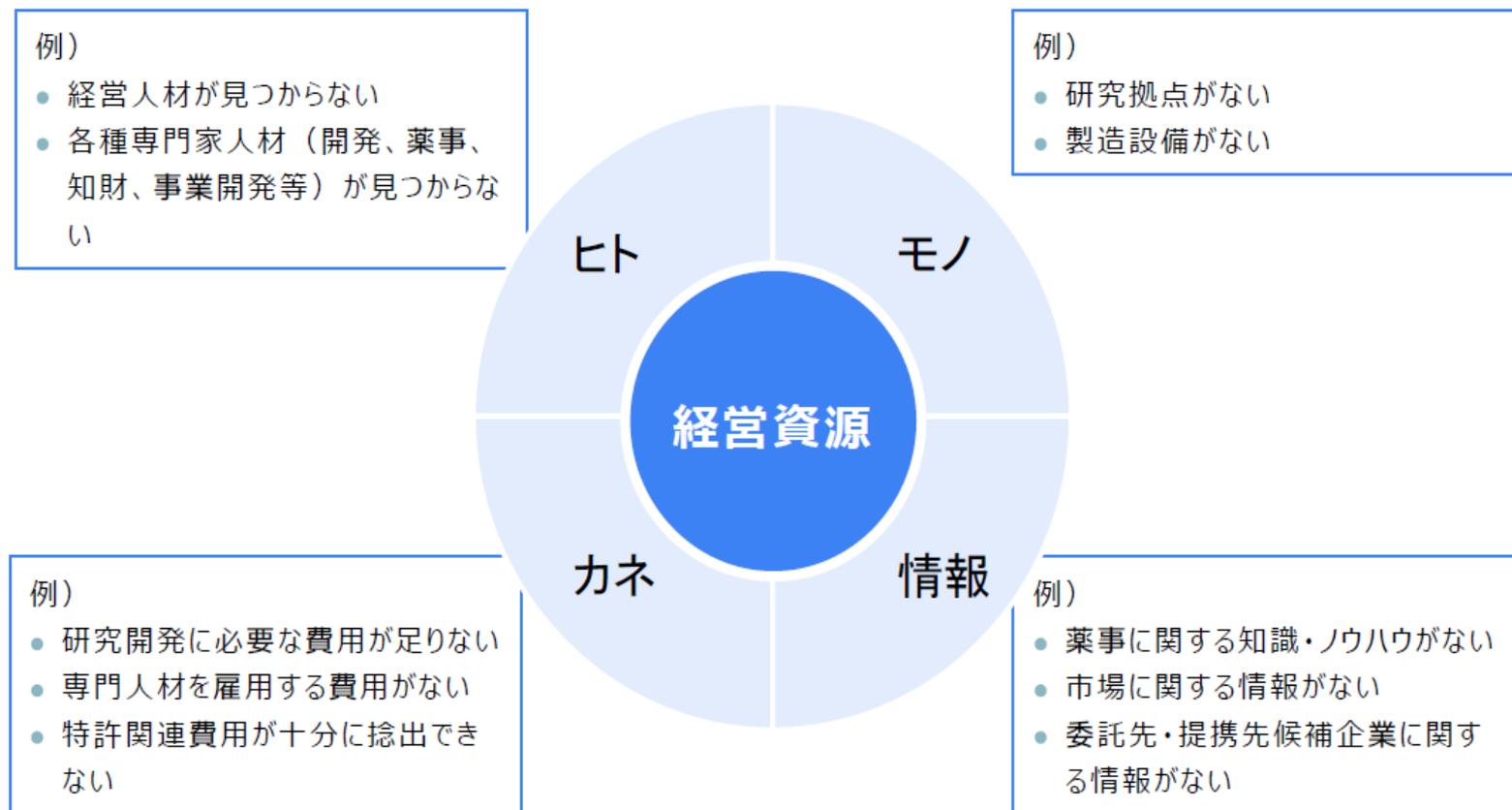


A group of people are seated around a round wooden table in a meeting. They are looking at documents and laptops. There are several black mugs with white coffee on the table. The documents contain various charts and graphs, including pie charts and bar charts. The scene is brightly lit, suggesting an indoor office environment.

医療系ベンチャー支援の課題

医療系ベンチャーの経営資源

- 医療ベンチャーでは、チャレンジするための経営資源（ヒト・モノ・カネ・情報）が不足



医療系ベンチャーへの主な公的支援機関

●公的機関によるベンチャー支援は充実化

ベンチャー等の相談窓口



- ヘルスケア、ライフサイエンス等幅広い分野に関する相談に対応
- 各省庁、官民ファンド、民間等の支援策を紹介できる相談窓口機能だけでなく、相談者と支援者のマッチングによるイノベーションの創出を支援



- 薬事に関する相談や医療保険制度に関する相談を中心に対応
- 加えて、知財管理、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について、相談対応や事業戦略の策定等も積極的に支援

Plus One



- ヘルスケア・医療以外にも、研究開発ベンチャー全般を支援
- 9機関と協定を結び、支援機関の特性に応じて一気通貫の支援を実施



- RS総合相談／戦略相談等多様な相談対応

各種補助金・アクセラレーションプログラムを実施

アクセラレーションプログラム



- 知財アクセラレーションプログラム



- 創業・医療系ベンチャーアクセラレーションプログラム



各種補助金・アクセラレーションプログラム



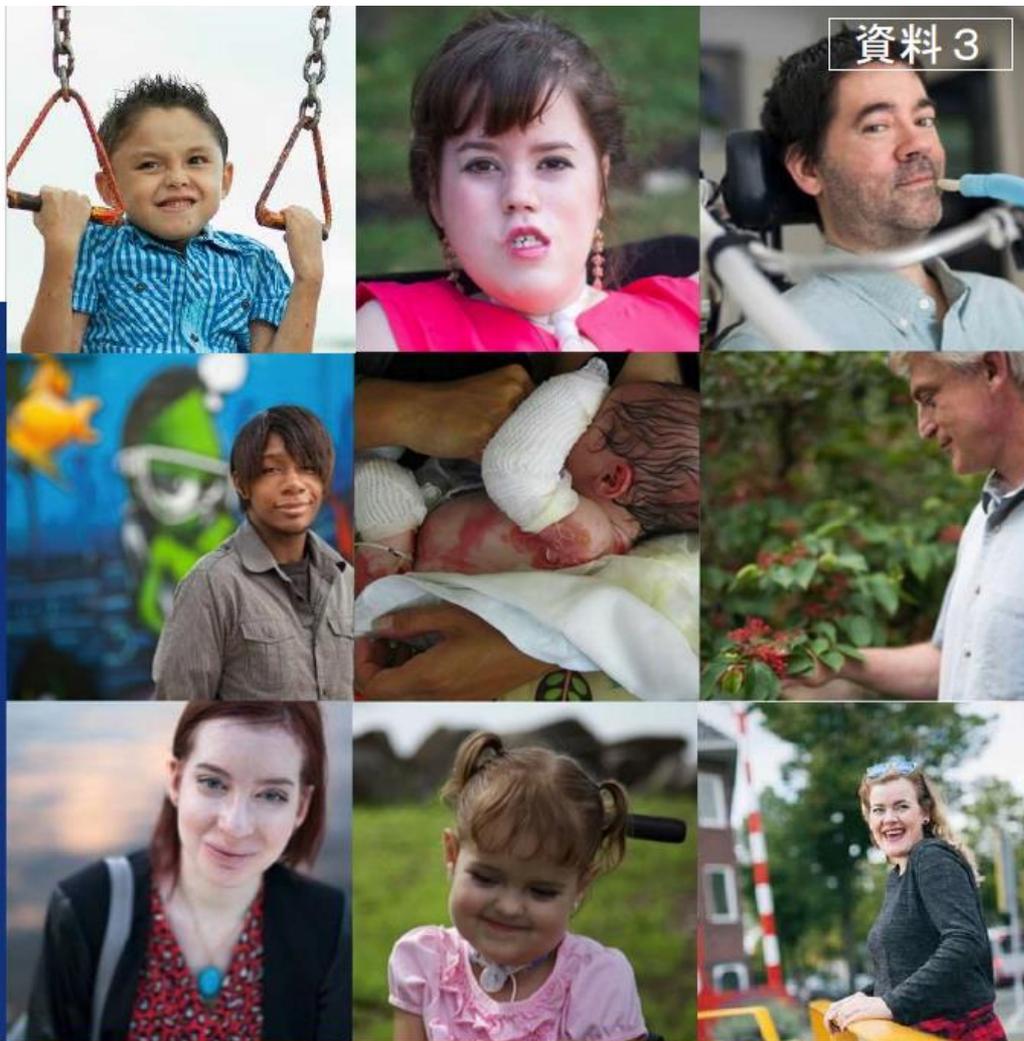
- ViCLE、橋渡し研究、医工連携推進事業等



- NEP、STS等



- START、SCORE、SUCCESS等



第7回
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

Jan. 13, 2023

アミカス・セラピューティクス株式会社

アミカスセラピューティクス（株）について

創業者のジョン・クラウデイが自分の子供のポンペ病の治療のため創設

Amicus Therapeuticsは、「患者中心」を第一に掲げ、希少代謝性疾患と共に生きる人々のために質の高い医薬品を開発し、提供することを使命とするグローバルなバイオ企業です。

Amicus Therapeutics株式会社は遺伝性希少疾病医薬品の開発を通じて、患者さんの生活を改善し、豊かにすることを使命としています。

1. 2002年米国内に遺伝性希少疾病医薬品の開発を目的に研究所設立(本社) 英国 欧米含む世界約30カ国を中心に展開するバイオテクノロジー企業
2. 日本法人：2016年11月設立。医薬品の開発、製造及び販売



2018.12.18

Amicus Therapeutics, Inc.はファブリー病治療剤「Galafold®」（一般名：ミガラスタット塩酸塩）に対して英国プリ・ガリアン賞の革新的製品賞を受賞しました。「Galafold®」は、この賞を受賞した初のオーファンドラッグです。



本日の構成

ベンチャー企業による医薬品開発について

1. 開発から上市までの費用の観点からの課題
2. 開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題
3. 開発から上市までの人材育成の課題

日本で医薬品を開発するメリットと課題

1. 医薬品の開発支援の観点から
2. 薬価制度の観点から

ベンチャー企業の医薬品開発に関する海外ビジネスモデル

ベンチャー企業による医薬品開発について 開発から上市までの費用の観点からの課題

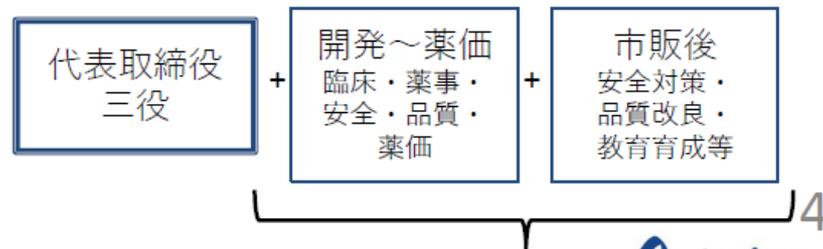
1/7

開発から上市までの費用について

- ◆ メガファーマに比べて長期間にわたる開発に必要な予算確保が難しい。
- ◆ 本邦において最初の医薬品開発の場合、成功の可否判断が難しく、リスクを避けるためにも、先行投資の人員が最小限に絞られる。（新医薬品の承認取得から上市のためには第1種医薬品製造販売業許可の取得が必要であり、そのために代表取締役と三役（総括製造販売責任者、品質保証責任者及び安全管理責任者の設置が義務付けられている。これに加えて、開発要員等の設置が必要となる。）
- ◆ 人員が絞られる結果、医薬品の開発から申請のみならず、薬価収載や市販後の案税対策等についても、外部契約機関（CRO：医薬品開発業務受託機関（Contract Research Organization）の略）を利用する必要性がある。その結果、費用がかさむ。

【提案】

開発から市販後におけるベンチャー企業の資金に関する支援制度を設けてはどうか。



臨床試験における患者登録について

- ◆ 被験者（患者）の治験への理解度（特に二重盲検試験について）や信頼度が必ずしも高くないことから、患者を組み入れるための時間やコストが費やされる。
- ◆ 特に、知名度の低いベンチャーが実施する治験については、患者が参加に消極的になる可能性がある。（知名度の高い競合他社がある場合等）
- ◆ 外資系の場合、国際共同治験に組み入れられることが基本的方針の場合が多く、そのため、日本人特有の感性にマッチしたインフォームドコンセント等の文章や治験体制がとりにくいことから患者の治験参画への躊躇を助長する可能性がある。（ベンチャーに限らないが経験値の低さも要因）

+

臨床試験における患者登録について

【提案】

- 患者に治験への理解を深めて頂くことで、治験への積極的な参加を促す方策を産官学民で検討する場を設けてはどうか。

背景：欧州では10年以上前に、EUPATIというPPIの促進を目途としたコンソーシアムが設立されている。日本でも数年前にPPI JAPANが設立されたが、このような活動への政府としての支援をしてはどうか。



<https://eupati.eu/?lang=ja>

- 現在、PMDAが安全対策業務の一環として検討している「患者への迅速・適格な情報提供・収集のための患者会との連携」に関する対応などは、患者と医薬品（製薬企業）間の信頼感や安心感を強化できる可能性のある試みだと思われる。（ベンチャーに限らない）

<https://www.pmda.go.jp/safety/0001.pdf>

患者への迅速・適格な情報提供・収集のための患者会との連携

(参考資料：医薬品医療機器総合機構 令和3事業年度第3回運営評議会 資料1-2より抜粋)

患者への迅速・適確な情報提供・収集のための患者会との連携

患者への情報伝達

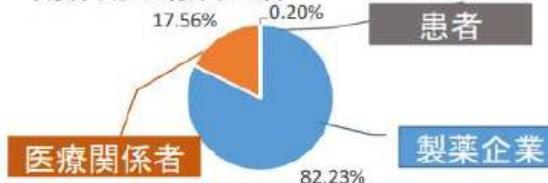
PMDAから患者には、HP掲載による提供など、限定的



○情報提供は製薬企業やPMDAのメディアナビ等を介した医療関係者への提供ルートがあるが、患者への情報提供は多忙な医療現場に依存

副作用の報告主体

R2年度医薬品副作用報告等の状況



○副作用報告は圧倒的に、企業、医療関係者

<現状認識>

- 情報提供では、PMDAホームページ、メディアナビ、患者向け情報提供資材などの媒体を用いているが、ターゲットとなる使用者に確実に情報を伝達できるかが課題
- 情報収集では、患者からの情報収集は報告の質・量ともに課題
- “患者”の属性は極めて多岐にわたり、多様な“患者”全体を対象にしたアプローチは困難であるが、希少疾患、難病等、小規模ながらネットワーク化が進んでいる患者会と連携することで、迅速・確実な情報提供、効率的な情報収集が行える可能性

患者会との連携を試行的に実施

<対応>

- 日本ライソゾーム病患者家族会協議会と共同で、以下を試行的に実施
 - ・今後発売される新薬の有効性・安全性に関するわかりやすい情報の提供
 - ・治療薬使用に関連する安全性情報の患者会ネットワークを活用した収集
- 試行結果を踏まえ、協力対象を拡大していくか検討

ベンチャー企業による医薬品開発について 開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題

4/7

臨床試験における患者登録について

- ◆ 患者数は、本邦での医薬品開発の成功確率（治験への組み入れの難易度や売り上げ予測等）検討時の重要な要因である。その調査には大幅な時間と労力が必要である。（ベンチャーに限らない）
- ◆ 患者数（特にオーファン）が公表されていないため、開発のGo/No Goの判断に時間がかかり、より慎重にならざるを得ないことから着手開始に遅れが生じる。
- ◆ ベンチャー企業では臨床や営業の人員数が少なく（もしくは開発当初は0の場合もある）、患者数を調査する方法や調査範囲が限られる。
- ◆ ベンチャー企業では、医療従事者とのコネクションがあまり構築されていないことが多いため、日本で開発実績があり、知名度がある会社に比べると患者数の調査には大幅な時間を要する、もしくは外部に依頼するためコストがかかる。

ベンチャー企業による医薬品開発について 開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題

5/7

開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題

指定難病データ
ベースの利活用

【提案】

- 患者登録システムを推進し、患者数を公表できないか。
- 上記患者数をもとにオーファンの指定の可否が判断できる制度を検討してはどうか。

背景：行政レベルでは日本の患者数に関するデータを持っていると想定される。患者登録システムやRWDや医療費補助の受給者の数など、行政側が持っているデータより患者数が公表され、利用可能になれば、医薬品開発（特にオーファン）におけるGo/No Goの判断にかかる時間や調査にかかるコストが削減されることが期待される。

ベンチャーのみならず、国内における医薬品開発の促進につながると思われる。

ベンチャー企業による医薬品開発について 開発（臨床試験から承認申請）の観点からの課題

6/7

医薬品承認申請等

- ◆ オーフアン開発においても、日本人症例の組み入れが必要とされることが少なくないため、日本の開発開始の優先順位が高く位置づけられず、開発着手の遅れにつながる。（欧米、英国、アジア（日本を除く）において承認を取得、その後日本での開発を検討する 等）
- ◆ 欧米の申請資料をそのまま使用できないこと（言語及び欧米局法の活用等）から、他の諸国に比べて申請準備から承認申請までの期間が長くなり、その結果費用が高くなる。（ベンチャーに限らないが優先順位に影響）
- ◆ オーフアン指定においても日本人における安全性データや既承認薬との比較データによる有効性を示すことが要件として求められる。

ベンチャー企業による医薬品開発について 開発から上市までの人材育成の課題

7/7

- ◆ 米国では転職しながら自身のキャリアを高めていき、給与や社会的位置を上げることが一般的に行われるが、日本では安定型の就職を希望する傾向があり、ベンチャー企業への就職を第一希望にする人材は多くない。
- ◆ 本邦における医薬品開発への参入間もないベンチャー企業は、知名度が低いことが多い。また、本邦における医薬品開発～市販後における知識や経験の蓄積が少ないことから「人材の確保」、「薬事規制・薬価制度等のエキスパート育成」には時間を要するためことから「人材の流出防止」が重要な課題である。
- ◆ 海外に本社がある企業では、薬事規制や薬価制度、市販後の安全対策に関する専門知識に対する本社からの理解が不可欠であり、外国語でのコミュニケーションスキルも強く求められることも障壁になっている。

【提案】

- ベンチャー企業への人材確保や育成の支援制度を充実させてはどうか。
- 日本の規制に関する理解を高めるための海外への発信をしてはどうか。

11

日本で医薬品を開発するメリットと課題

医薬品の開発支援の観点から

1/8

希少疾病用医薬品（以下オーファン）開発支援制度

1. オーファン開発に必要な試験研究費への助成金が設置され、試験研究費に対する税制措置上の申請額の認定事務支援を受けることができる。
 - ただし、開発から承認申請の年度末までの原則、最大3年間の支援であり、申請後の種々な活動（審査対応～薬価収載、市販後の安全対策等）の費用の支援は該当しない。
 - 一定の収益が見込めると返金の義務が発生することが、制度利用における足かせになる場合がある。
 - 指定要件に開発計画（開発の可能性を判断するための資料*）が必要である。
* 開発計画の概要の説明資料：現在迄の開発状況、予定試験項目、試験期間等

希少疾病用医薬品の指定基準

1. 対象者数：本邦において5万人未満。
ただし、指定難病の場合は、人口の概ね1/1000程度）迄
2. 医療上の必要性：重篤な疾病が対象、特に医療上の必要性が高いもの（代替する適切な医薬品等が無い。既存の医薬品等と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待される。
3. 開発の可能性：対象疾病に対して当該医薬品等を使用する理論的根拠があるとともに、その開発に係る計画が妥当であると認められること。

希少疾病用医薬品の開発支援

- | | |
|------------|-------|
| ① 助成金の交付 | 基盤研* |
| ② 指導・助言 | PMDA |
| ③ 税制措置 | 基盤研 |
| ④ 優先審査 | PMDA |
| ⑤ 再審査期間の延長 | 厚生労働省 |
- *基盤研：医薬基盤・健康・栄養研究所

12

ReboRNA
Reborna Biosciences, Inc.

④

Reborna Biosciences

Save the life of rare disease patients and
the parents by RNA binding molecules.

株式会社リボルナバイオサイエンス
代表取締役 富士 晃嗣

希少疾患に関連する数字



350M

全世界の希少疾患患者数
3億5000万人



80%

希少疾患のうち
遺伝性疾患の割合



30%

5歳未満で死亡する
希少疾患患者の割合



5%

全医薬品で希少疾患
治療薬が占める割合

* 日本の希少疾患の定義では5万人以下

アンメットメディカルニーズが高いにも関わらず、
遺伝性希少疾患に対する治療薬の研究開発は十分であると言えない

株式会社リボルナバイオサイエンス

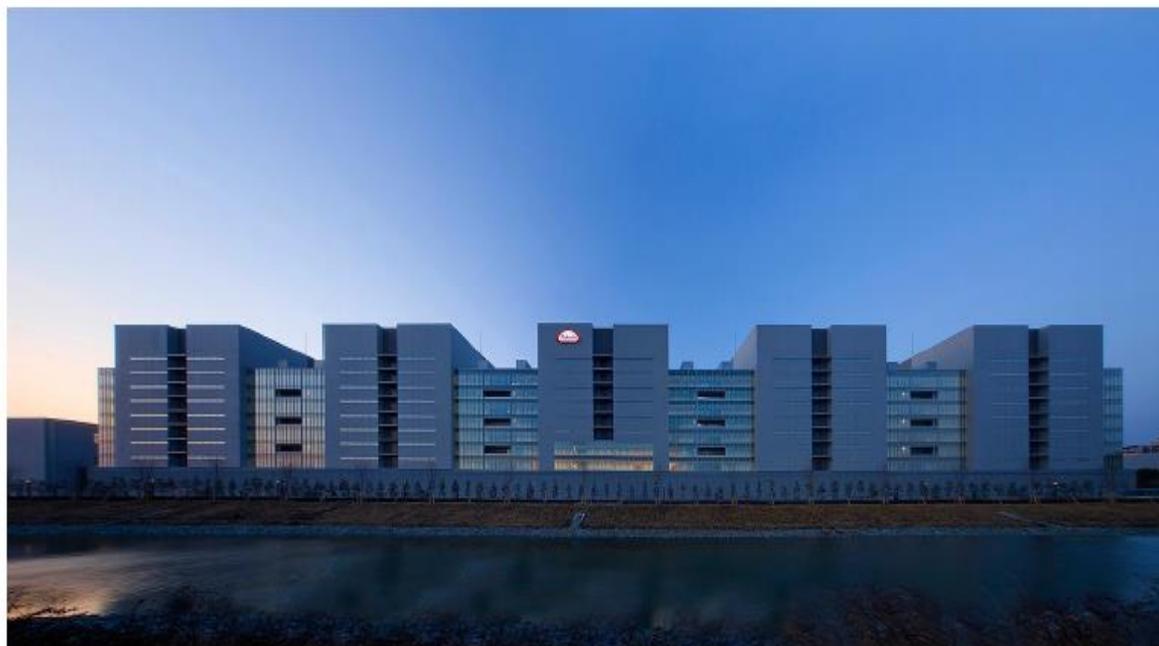
武田薬品工業株式会社



株式会社リボルナバイオサイエンス

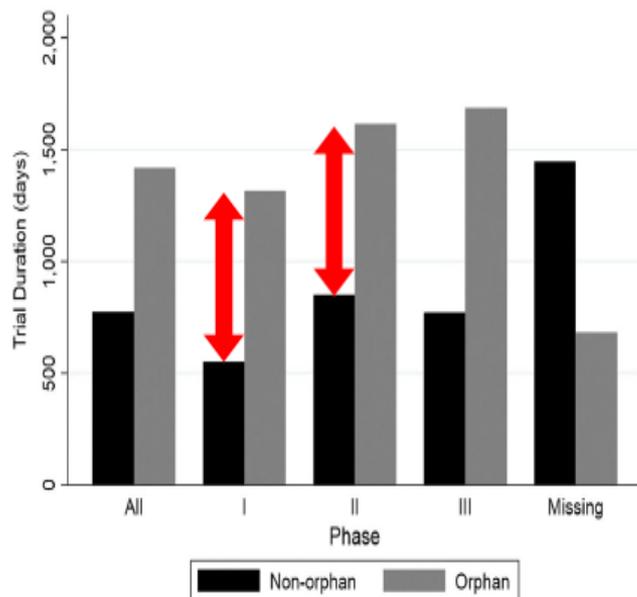
2008年創業

〔遺伝性希少疾患を対象とした, RNA標的
経口治療薬の研究開発を行うベンチャー〕

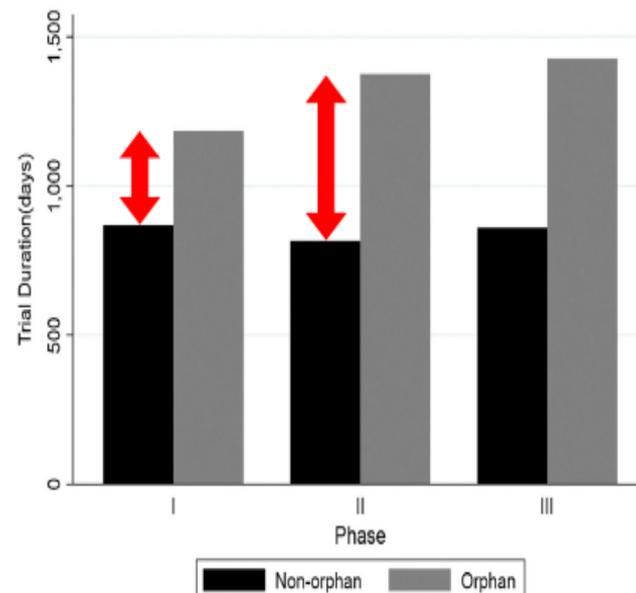


EVP (Entrepreneurship Venture Program)とは;
医療ニーズに応えることができるスキル・専門知識・アイデアを持った研究者が、独立したバイオベンチャーを起業するために、武田薬品から必要なアセットや準備機会を提供するイニシアチブ

希少疾患治療薬の臨床開発費用と期間



Study Duration for each trial phase for non-orphan and orphan groups. Missing = trial phase information not available



Study Duration by trial phase for NMEs only

Drug Type	Phase	Estimated out-of-pocket clinical costs (in millions of 2013 USD)	Probability of entering phase	Expected out-of-pocket clinical costs (in millions of 2013 USD)	Overall Probability of clinical success	Out-of-pocket clinical cost per approved drug (in millions of 2013 USD)
Non-orphan	1	\$2.6	100%	\$2.6	10.44%	\$291.4
	2	\$9.9	64.5%	\$6.4		
	3	\$102.7	20.9%	\$21.5		
	Total			\$30.5		
Orphan	1	\$3.8	100%	\$3.8	32.93%	\$166.1
	2	\$23.7	86.8%	\$20.6		
	3	\$49.9	60.8%	\$30.3		
	Total			\$54.7		

Estimated out-of-pocket clinical costs = costs accrued by the researcher to conduct the trial, Expected out-of-pocket clinical costs = cost accrued by the researcher adjusted for trial success, Overall probability of success = probability of success from phase 1 to regulatory approval

希少疾患を対象とした臨床試験は、非希少疾患対象薬の開発に比べ、期間が長く、費用も嵩む

理由

- ⇒患者のリクルーティング
- ⇒専門的な機関の確保(病院・CRO・高度専門人材など)

Orphanet Journal of Rare Diseases volume 14, Article number: 12 (2019); Estimating the clinical cost of drug development for orphan versus non-orphan drugs

希少疾患を対象とした臨床試験実施に必要なもの

➤ 安定的かつ十分な資金調達環境

- エクイティファイナンス
 - ✓ ベンチャーキャピタル(Exit戦略)
 - ✓ コーポレートベンチャーキャピタル(サポーター/コンペティター)
 - ✓ エンジェル投資
- 補助金・助成金
 - ✓ AMED(アカデミア/ベンチャー/大企業)
- 借入れ・融資

十分な資金を調達するハードル

➤ 臨床開発機能

- CROの選定
- 臨床開発責任者の採用

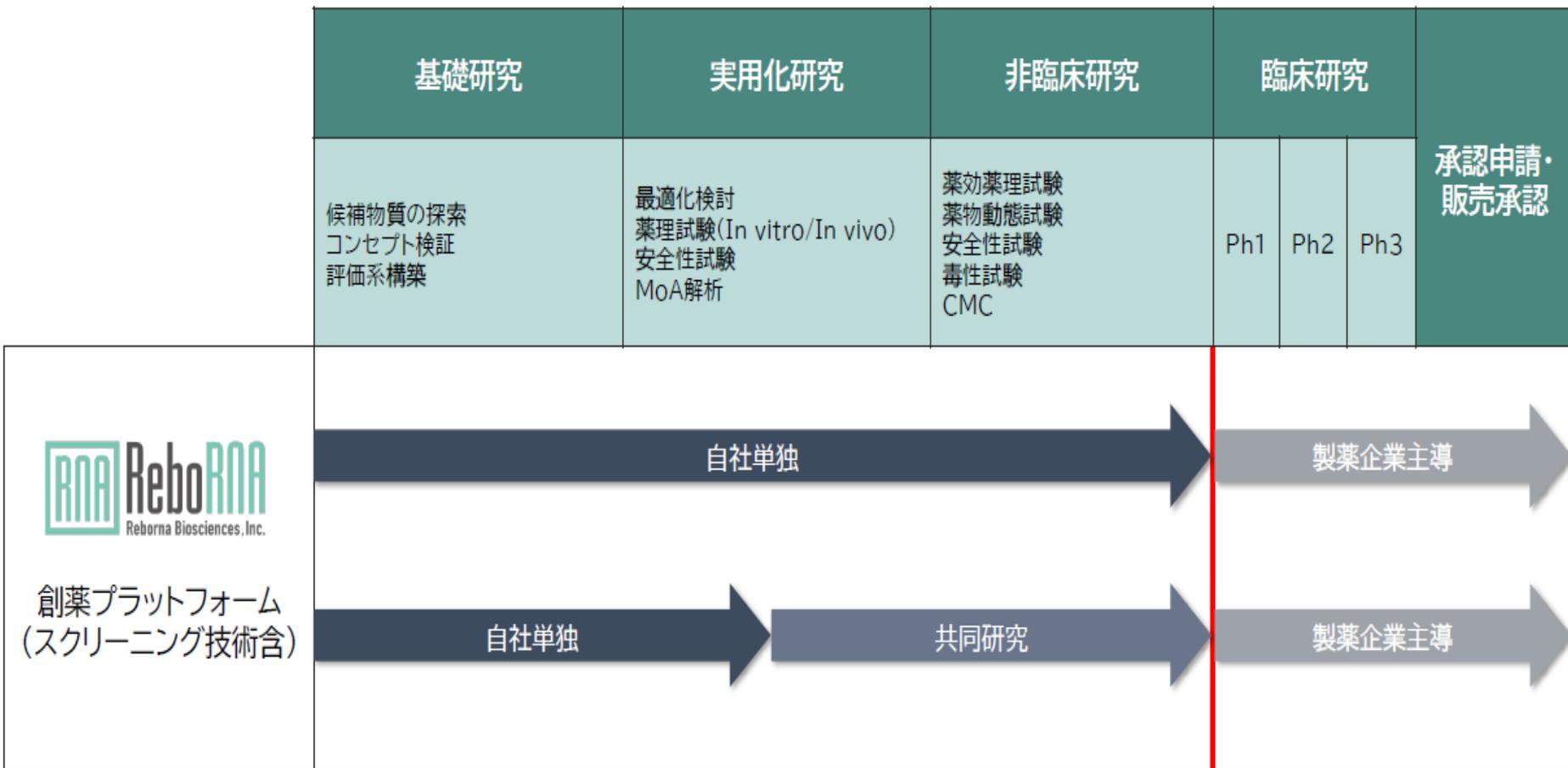
臨床開発チームビルディングのハードル

➤ 患者のリクルーティング

- 専門医のネットワーク
- 患者団体

ビジネスモデル

独自のスクリーニング技術を含む創薬プラットフォームから見いだされたパイプラインを製薬企業へ導出するビジネスモデルを採用。臨床試験は製薬企業が主導し、非臨床研究を自社単独もしくは共同で実施することで早期事業化を目指す



パイプラインの早期導出（早期事業化）に必要なもの（その1）

➤ パートナー製薬企業との良好なリレーション

- パートナー選び
- 計画的な研究開発戦略
- オープンイノベーション
- ポートフォリオマネジメント

➤ 充実したパイプライン

- カスタマー(製薬企業)ニーズ
- 他社との明確な差別化, 競合優位性あるデータ取得

パイプラインの早期導出（早期事業化）に必要なもの（その2）

➤ 知的財産戦略

- ・ 知的財産マネジメント(特許・ノウハウ)
- ・ 権利の明確化

➤ 創薬研究人材

- ・ 研究者⇒事業化できる創薬研究者
- ・アントレプレナーシップ

➤ コストリダクション

- ・ 競争取引
- ・ 優先順位付け

革新的な医薬品創出に向けてベンチャーがやるべきこと

□ 独自技術・アセットの研鑽

- ✓ 事業化を指向した技術アップデート
- ✓ 競争力のあるデータ取得の推進

□ オープンイノベーションの推進

- ✓ アサーティブコミュニケーション
- ✓ ロールアンドレスポンスビリティ
- ✓ グローバル/ローカル

□ 成功事例の蓄積

- ✓ 業界の垣根を超えた成功事例を学ぶ(ITベンチャーなど)
- ✓ 成功者

行政への期待

□ 国内臨床試験実施の推進

- ✓ 臨床試験にかかるレギュレーション
- ✓ 日本発新薬開発(前例主義の脱却←評価システムの構築)
- ✓ 国際的意義

□ バイオベンチャーへの優遇措置

- ✓ 特許制度
- ✓ 薬価制度

□ 製薬企業との連携推進

- ✓ バイオベンチャーと提携した製薬企業へのインセンティブ

□ 補助金・助成金の充実

- ✓ AMEDにおけるアカデミアとベンチャーの分離
- ✓ 補助事業の充実

パート 2

革新的医薬品の迅速な導入



革新的な医薬品の迅速な導入について

論点

(1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点に基づいた迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

① 薬価制度を起因とする課題

- 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価改定ルールの変更頻度についてどう考えるべきか。
- 医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

② 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 長期収載品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するための方策について、どのような取組が必要か。
- 今後の成長が期待されているアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出を促進するためには、どのような取組が必要か

1/13に議論

有識者検討会での主な意見

【企業の予見性を確保することが困難な制度】

- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。また、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。
- 市場拡大再算定は再算定対象品目の類似薬も道連れとなる仕組みがあるが、これは不合理であり、予見性も欠いている。また、不透明かつ複雑な薬価算定ルールや頻回のルール変更が制度を不確実にしており、経営や投資計画が立てられないのではないか。

【欧米に比べ低い薬価が算定される可能性がある制度】

- 場合によっては欧米主要国と比較して著しく低い薬価となることが課題。現在の原価計算方式による価格算定は、適切にイノベーションが評価されているとは言いがたく、より多様な価値を評価する算定方式が必要ではないか。

【先発企業のビジネスモデル上の課題】

- 先発企業は新薬の研究開発に重点化すべきであるが、後発品の使用促進が進んだ現状においても、長期収載品による収益に依存したビジネスモデルから脱却しきれていないのではないか。
- 近年、欧米で開発される新薬の多くはアカデミアやベンチャー企業がシーズを創出し、実用化につなげるエコシステムが確立しているが、日本では創薬ベンチャー企業が十分には育っておらず、長期的な育成、支援が必要である。

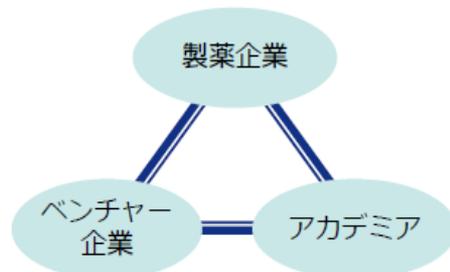
- 革新的創薬に向けた取組みの状況

革新的創薬に向けた足下の取組について

<革新的創薬に向けた足下の取組の方向性>

- ① 医薬品研究開発の複雑性・専門性の高まりから、我が国の創薬力の維持・向上や国民への革新的な医薬品の供給継続には、協業によりイノベーションが創出される「エコシステム」が必要不可欠。
- エコシステムにおける協業関係は、医薬品関連分野以外も含めて幅広いものが想定される。しかし、その根幹は医薬品に直接関わる製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業であり、現時点では、これらの者の間で十分な協業関係を築けているとはいえない我が国の現状を考慮すると、まずはその関係の深化を図りつつ、エコシステムの拡張の方向性を引き続き検討する必要がある。
- ② また、従来、我が国は化成品分野で強みを有してきたが、今後は、成長領域として重要性が増すバイオ医薬品、その革新性が着目される再生医療等製品の分野での進展が求められる状況にあり、製造設備・人材育成などを通じて国内基盤を構築していく。
- ③④ こうした取組と併せて、医薬品研究開発を効率的に行うことができる環境整備の取組を継続することも重要であり、
 - ・ 医薬品のライフサイクルの各段階で活用が期待される医療情報についてはデータ基盤の充実や活用できる環境整備、
 - ・ 医薬品の上市に当たって必要な臨床試験の効率化や承認審査のさらなる迅速化、について、検討・実施していく。

①創薬エコシステム構築促進



②バイオ医薬品・再生医療等製品の進展

③医療情報のデータ基盤充実・活用環境の整備

④臨床試験の効率化や承認審査のさらなる迅速化

研究開発データ基盤等の整備に向けた取組②

対応の方向性

- レギュラトリーサイエンスに基づく、疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境の整備
 - ・ 疾患登録システム（レジストリ）の疾患登録情報を活用した臨床研究・治験を推進。
 - ・ 企業による疾患登録情報の利活用に向け、アカデミアと企業とのマッチングを実施し、企業ニーズに応じたレジストリ改修を支援。

<医療情報を活用できる環境整備>

- 健康・医療の先端技術の開発、創薬等に向けた医療情報の保護と利活用に関する法制度等の在り方の検討
(主な検討事項)
 - ・ 学会等が保有する質の高いレジストリデータを仮名化した上で製薬企業に提供し、医薬品の研究開発に活用するようなケースを想定し、同意・撤回手続の明確化や利用目的の適正性の確保等による個人の保護を図りつつ、データを積極的に利活用する法制度の在り方
 - ・ 医療研究の現場ニーズ^(※1)に的確に応えるため、次世代医療基盤法の認定事業者^(※2)と利活用者におけるデータの取扱いを見直すことにより、有用性の高いデータを提供できるような匿名化のあり方
 - (※1) ①希少な症例についてのデータ提供、②同一対象群に関する継続的・発展的なデータ提供、③薬事目的利用の前提であるデータの真正性を確保するための元データに立ち返った検証 等
 - (※2) 厳格なセキュリティ基準に基づき主務大臣からの認定を受けた事業者。患者本人の同意に替え、事前通知により、医療機関から医療情報を顕名で収集し、匿名加工して企業等へ提供することが可能。
 - ・ 多様な医療情報の連結・収集に向け、NDB（全国データベース）などのビッグデータとの連結に向けた検討や急性期病院以外の医療機関や自治体等のデータ収集を促進する方策 等

クリニカル・イノベーション・ネットワーク事業予算

(全体のイメージ)

	令和5年度予算案	(令和4年度予算)
CINコア事業	19.6 億円	(19.2 億円)
関連事業	56.5 億円	(57.5 億円)
CIN全体	76.1 億円	(76.7 億円)

- 疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン等を作成するため、PMDAと密接に連携した検証的治験・臨床研究を実施
- レギュラトリーサイエンスに基づき、疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬等の早期開発により国民の健康寿命を延伸
- 日本発製品のアジア地域への国際展開を支援

CINコア事業

疾患登録システムの構築及び疾患登録情報を活用した臨床研究・治験の推進

- ① 難病患者登録データベースの構築 6.8 億円 (5.7 億円) ※ デジタル庁計上分6.0億円を含む (R5 当初及びR4 第2次補正)
- ② 医薬品 8.4 億円 (8.4 億円)
- ③ 医療機器 3.1 億円 (3.1 億円)
- ※④ 疾患登録システムの利活用支援 1.0 億円 (1.6 億円)
- ※⑤ 中央支援 0.3 億円 (0.3 億円)

規制当局と連携した新しい研究手法の検討

- ⑥ 疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究 - 億円 (- 億円)

関連事業

産学官連携による創薬等の推進

- ⑦ 創薬 6.9 億円 (6.7 億円)
- ⑧ 再生医療 12.4 億円 (12.4 億円)
- 治験・臨床研究環境整備
- ※⑨ 臨床研究中核病院の実用化促進体制の充実 26.5 億円 (27.4 億円)
- ⑩ 難病・希少疾病 [医薬基盤・健康・栄養研] 0.8 億円 (0.7 億円)
- ※⑪ 再生医療 3.5 億円 (3.9 億円)

人材育成

- ⑫ 生物統計家の人材育成 1.9 億円 (1.9 億円)

国際共同治験の推進等

- ⑬ アジア薬事トレーニングセンター[PMDA] 2.2 億円 (2.2 億円)
- ⑭ 国際連携型グローバル臨床研究ネットワーク拠点形成 (インハウス) [NCGM] 2.2 億円 (2.2 億円)

※: 医政局計上予算 (令和5年度予算案における医政局分は計31.3億円)



患者レジストリーの構築と活用

- ① レジストリ構築
- ② 企業によるレジストリ活用推進に向けた検討
- ③ ワンストップサービス拠点
- ④ レジストリと企業ニーズとのマッチング・レジストリ改修

【KPI】 レジストリ構築：15疾患

【これまでの取組】

- ・NC・基盤研で**18レジストリ**を構築
- ・AMEDにおいて**4レジストリ**（がん、ALS、筋ジストロフィー、医療機器（脳神経外科領域））の構築を支援
- ・企業ニーズとのマッチングを実施し、**8レジストリの改修支援**
- ・CIN推進の仕組みの検討や**横断的課題（同意取得等）の解決**（武田班）
- ・**全国のレジストリを調査し、一覧化**（国土班）

2. 治験ネットワーク構築・国際展開

- ① レジストリを活用した臨床研究・治験の実施
- ② 人材育成
- ③ 国際共同治験の推進
- ④ 再生医療の臨床試験の推進

【KPI】 レジストリを活用した臨床研究・治験の実施：20件

【これまでの取組】

- ・**24研究班**でレジストリを活用した臨床研究等を実施

3. レギュラトリーサイエンス

- ① レジストリを活用した市販後調査、治験対象群としての活用等に関する**ガイドライン策定**
- ② アジア地域における薬事協力の推進

【KPI】 レジストリを活用した治験・臨床研究に関するガイドラインの策定：5件

【これまでの取組】

・**6ガイドライン**を策定

製造販売後調査に活用するためのガイドライン整備
（基本的な考え方・留意点）

承認申請等に活用するためのガイドライン整備
（基本的な考え方・留意点）

臨床試験の効率化や承認審査のさらなる迅速化①

目指す姿と解決すべき課題

- 治験における新たな解析手法や実施手法の導入や再生医療等製品の承認事例の増加等により、以下のような課題が顕在化しており、産官学での最新の知見の共有や運用の明確化に向けた対話の促進により、開発の予見性の向上、研究開発の推進を図る。
- 諸外国で実装が始まっている患者の来院に依存しない治験（分散化臨床試験）導入に向けて、ルール作りや運用上の課題の検討が必要。
- 細胞等を用いるため品質が均一でなく、有効性の確認に時間がかかる等の再生医療等製品の特性を踏まえた審査の要件等の明確化が必要。
- 産業界のニーズ（例えば、症例集積能力の向上や治験コストの不透明）を踏まえた治験実施環境の更なる整備が必要。
- 治験の計画立案や結果の解析を行う生物統計家等の人材が海外に比べて不足しており、産官学協力の下での育成が必要。

対応の方向性

分散化臨床試験 (オンライン治験)

<薬事における運用の明確化>

- 分散化臨床試験の導入に向けたルール作り
 - ・ オンライン治験を行う際のデータの信頼性確保等に際して、治験依頼者等が留意すべき点について、ガイダンスの策定を行うことで実施に向けた予見可能性を向上。
 - ・ 運用上の課題である治験依頼者から被験者への治験薬の直接配送の可否について検討。
- 開発の予見性の向上に資する再生医療等製品の承認審査において求められる要件や考え方の検討
(主な検討事項)
 - ・ 再生医療等製品の特性を踏まえた承認審査等における要件・考え方の明確化
 - ・ 新規モダリティ医薬品等の開発のための生物由来原料基準の見直しや運用の改善の促進

等

パート 3

ヒアリング後の ディスカッション



構成員との質疑応答

- 井上構成員

- 日本の創薬スタートアップのアライアンス契約の内、大型契約は主に外資系に集中している理由は何か？

- 芦田構成員

- とくに米国系の海外メガファーマと日本の製薬企業での違いはやはり企業規模、規模の小さな日本企業は資金制約というより売上高や収益でどれだけリスクを負えるかに違いがでてくる。
- 東京証券取引所の上場に係るガイドラインでは、本格的には複数のパイプラインがあること、製薬企業と提携が出来ているなどの要件が必要だ。どうしても保守的なガイドラインで、米国では投資家が付くと考えれば上場させるという証券市場の違いもある。

構成員との質疑応答

- 井上構成員

- バイオと医工連携を行っている。ただ大学と企業、バイオベンチャーまたは製薬企業とのマッチングがうまく機能する仕組みが必要だ。これらの仲介する公的サービスの全体像が伝わってこない。

- 川上参考人 (MEDISO)

- 臨床研究中核病院をもつ大学との連携以外にも工学系や薬学系の大学との連携も始まっている。

- 厚労省

- 行政からの支援政策の全体像がわかりにくいというご意見は前からいただいている。MEDISOを通じた情報提供支援を通じて、できるだけ分かりやすい情報提供を行っていきたい。

構成員との質疑応答

- 小黒構成員
 - 芦田先生の資料で衝撃的だったのは、創薬ベンチャーの供給元の人材が圧倒的に製薬メーカーだという話がああ。日本の創薬ベンチャーも人材を外から引っ張ってきてやってはどうか？
- 富士参考人（リボルナ）
 - 国内の製薬企業の人材流動性といのは、まだ海外に比べて低い。
 - ただ日本の製薬企業は特に研究、企業の研究所出身の研究者はまだまだ製薬企業の中に数多くいる。こうした人材を活用することができればよい。

構成員との質疑応答

- 芦田構成員
 - 人材は非常に重要な要素だ。特に米国の人材を活用することが必要だ。日本から米国で現地法人を作りそこで人材を獲得し、資金を獲得するという方法も必要だ。

構成員との質疑応答

- 三村構成員
 - 患者データ、患者会のような患者支援が必要だ。また治験の第2相から第3相に移る時の患者のリクルーティングが大きなネックだ。
- 海老原参考人（アミカス）
 - 欧米では治験に入ることは自分のためというよりは、自分の子供孫のために良い薬を出せるという子が多い。日本でもそうした考えで治験に臨んでいただけるような場があればいい。

構成員との質疑応答

- 坂巻構成員

- ベンチャー支援は以下の3つにわけられるだろう、ひとつはアカデミアのシーズから開発パイプラインに載せる段階、2つ目はその事業化の段階、3つめはベンチャー企業の育成
- 一つ目のシーズが基本的にすくないのか？その後の（資金の）死の谷を乗り越えられないのか？
- 2つ目はパートナー企業が事業化する力に問題があるのでは？
- 3つ目はベンチャー企業がすべてを行わなければならないのか？海外のようにCROやCDMOが少ないのではないか？

構成員との質疑応答

- 坂巻構成員の質問に対して
- 芦田構成員
 - アカデミアのシーズは米国と比べればやはり少ないのが実情だ。研究費や研究者人口の差だ。
 - 2つ目の製薬企業の事業化する力は個別性が高いので、日本企業をひとくくりでは議論するのはむづかしい。
 - 3つ目のCRO、CDMOは創薬スタートアップ企業がすべておをやることではない。CDMOについてはワクチン戦略のなかで整備しようとしている。

構成員との質疑応答

- 成川構成員

- ベンチャー企業のメリットについて聞きたい。リボルナバイオサイエンスは武田薬品からスピントアウトした企業という認識をしている。その時どういうメリットを期待したのか？

- 富士参考人（リボルナ）

- 既存の企業の中ではできなかったプロジェクトをベンチャーではできるような大きな製薬企業ではできない意思決定の速さがメリットだ。
- またベンチャーキャピタルから自由度の高い資金が得られることもメリットだ。

- 芦田構成員

- 欧米で見ていると、企業発のシーズで立ち上がる創薬スタートアップも非常に数が多い。

構成員との質疑応答

- 堀構成員

- **MEDISO**の話の中で医療機器の方が医薬品よりも相談件数が多いということだった。工学系の方がベンチャースピリットがあるのか？
- 事務局のオンライン治験というのは面白いとおもった。

- 川上参考人（**MEDISO**）

- 最近増えているのが、**SaMD**（プログラム医療機器）だ。開発スピードが速いということもあり、最近関心が高まっている。

構成員との質疑応答

- 植村昭夫参考人（アミカス）
 - ドラッグラグの理由
 - 日本の規制はICHでそっくりになっているにもかかわらず、非常に細かい規制を乗り越えるの時間がかかるので面倒だというイメージがある。まず日本語ノランゲッジバリアー、次が細かい規制、そして最後に薬価の難しい問題で、ベンチャーにとっては日本が敬遠される理由だ。
 - ベンチャーは米国の次に向かうのはシンガポールやマレーシアという。通常ビジネスでは欧米の次は日本だとおもうが、日本はすごく難しくて厳しい国というイメージを持っている。

まとめと提言

- 国内での創薬ベンチャーの育成が、
これからの国内での創薬のポイント
- 国内で開発パイプラインを増やす、
投資資金を増やす、専門人材を増やす、
創薬ベンチャーの国際化を図る
- このままでは10年後、日本から創薬がなくなる

コロナで変わる 「かかりつけ医」制度



次のコロナの備えをするのは、今だ!!

- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか
- なぜ、今かかりつけ医制度が必要なのか
- かかりつけ医の制度化に必要なポイントとは何か
—コロナで変わる「かかりつけ医」や「総合診療医」の在り方を
最新情報をまじえてやさしく解説!



- 武藤正樹著
- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか?
- なぜ、いまかかりつけ医制度が必要なのか
- 発売日：2022/09/22
- 出版社：[ぱる出版](#)
- ISBN：978-4-8272-1360-7

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(金)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

Dr武藤のミニ動画③④

総合対策有識者検討会⑦

長期収載品、後発品、バイオシミラー



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
相談役 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
 - 総合対策有識者検討会
長期収載品
- パート 2
 - 後発医薬品の使用促進
- パート 3
 - バイオシミラー
- パート 3
 - 構成員のディスカッション



パート1

総合対策有識者検討会

長期収載品



総合対策有識者検討会

• 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

- 流通、薬価制度に加え、「産業構造の検証など幅広い議論を行う必要がある」として、検討事項に以下を追記
- 「医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題」
- 「現状の課題を踏まえた医療用医薬品の目指すべき流通や薬価制度のあり方」
- 「産業構造の検証」

• 検討会の日程

- 前半は流通・薬価制度の課題問題点の洗い出しと整理
- 後半は改善策の検討
- 2022年度中に取りまとめを行う。

回数	開催日	議題等	議事録／議事要旨	資料等	開催案内
－	2023年1月26日 (令和5年1月26日)	1.1. 令和5年度薬価改定の内容について 2.2. 革新的医薬品の迅速な導入について 3.3. その他	－	• 資料等	• 開催案内
－	2023年1月13日 (令和5年1月13日)	1.1. ベンチャー支援等に関する有識者、関係企業等からのヒアリング 2.2. その他	－	• 資料等	• 開催案内
－	2022年12月9日 (令和4年12月9日)	1.1. 革新的医薬品の迅速な導入について 2.2. その他	• 議事録 NEW 1月10日	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月27日 (令和4年10月27日)	1.1. シンクタンク等からのヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月21日 (令和4年10月21日)	1.1. 今後の検討に当たっての論点について 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年10月12日 (令和4年10月12日)	1.1. これまでの意見及び論点案について 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年9月29日 (令和4年9月29日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体等ヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
－	2022年9月22日 (令和4年9月22日)	1.1. 業界の現状と課題に係る関係団体ヒアリング 2.2. その他	• 議事録	• 資料等	• 開催案内
	2022年8月31日	1.1. 医薬品業界の現状と課題等	• 議事録	• 資料等	• 開催案内

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構成員名簿

令和4年9月22日現在

氏名	ふりがな	現職
芦田 耕一	あしだ こういち	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ共同グループ長
井上 光太郎	いのうえ こうたろう	東京工業大学工学院院长
遠藤 久夫	えんどう ひさお	学習院大学経済学部教授
小黒 一正	おぐろ かずまさ	法政大学経済学部教授
香取 照幸	かとり てるゆき	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授
川原 文貴	かわはら たけよし	株式会社川原経営総合センター代表取締役社長
坂巻 弘之	さかまき ひろゆき	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
菅原 琢磨	すがはら たくま	法政大学経済学部教授
成川 衛	なるかわ まもる	北里大学薬学部教授
堀 真奈美	ほり まなみ	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
三浦 俊彦	みうら としひこ	中央大学商学部教授
三村 優美子	みむら ゆみこ	青山学院大学名誉教授

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(2023年1月26日)



長期収載品

Long -listed Products

既に特許期間、再審査期間が終了して、
後発医薬品が発売されている薬のこと
薬価基準に長期間収載されていることから
「長期収載品」といわれている。

革新的な医薬品の迅速な導入について

論点

(1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点に基づいた迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

① 薬価制度を起因とする課題

- 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与える薬価改定ルール改定頻度についてどう考えるべきか。
- 医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

1/26に議論する論点

② 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 長期収載品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するための方策について、どのような取組が必要か。
- 今後の成長が期待されているアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出を促進するためには、どのような取組が必要か

有識者検討会での主な意見

【企業の予見性を確保することが困難な制度】

- 諸外国と比べて特許期間中にもかかわらず新薬の薬価が早期に下落していく状況は、市場の魅力度の観点から他国に見劣りし、開発における日本の優先順位にも悪影響を与えている。また、研究開発投資を十分に回収できない状況になりつつある。
- 市場拡大再算定は再算定対象品目の類似薬も道連れとなる仕組みがあるが、これは不合理であり、予見性も欠いている。また、不透明かつ複雑な薬価算定ルールや頻回のルール変更が制度を不確実にしており、経営や投資計画が立てられないのではないか。

【欧米に比べ低い薬価が算定される可能性がある制度】

- 場合によっては欧米主要国と比較して著しく低い薬価となることが課題。現在の原価計算方式による価格算定は、適切にイノベーションが評価されているとは言いがたく、より多様な価値を評価する算定方式が必要ではないか。

【先発企業のビジネスモデル上の課題】

- 先発企業は新薬の研究開発に重点化すべきであるが、後発品の使用促進が進んだ現状においても、長期収載品による収益に依存したビジネスモデルから脱却しきれていないのではないか。
- 近年、欧米で開発される新薬の多くはアカデミアやベンチャー企業がシーズを創出し、実用化につなげるエコシステムが確立しているが、日本では創薬ベンチャー企業が十分には育ておらず、長期的な育成、支援が必要である。

1. 先発企業におけるあるべきビジネスモデル
（収益構造）と現状
2. これまでの取組
 - （1）ビジネスモデル転換の促進に係る取組
 - （2）後発品の使用促進に係る取組
3. これまでの取組の成果と課題、
今後の対応の方向性
 - （1）ビジネスモデル転換の促進に係る対応
 - （2）後発品の使用促進に係る対応

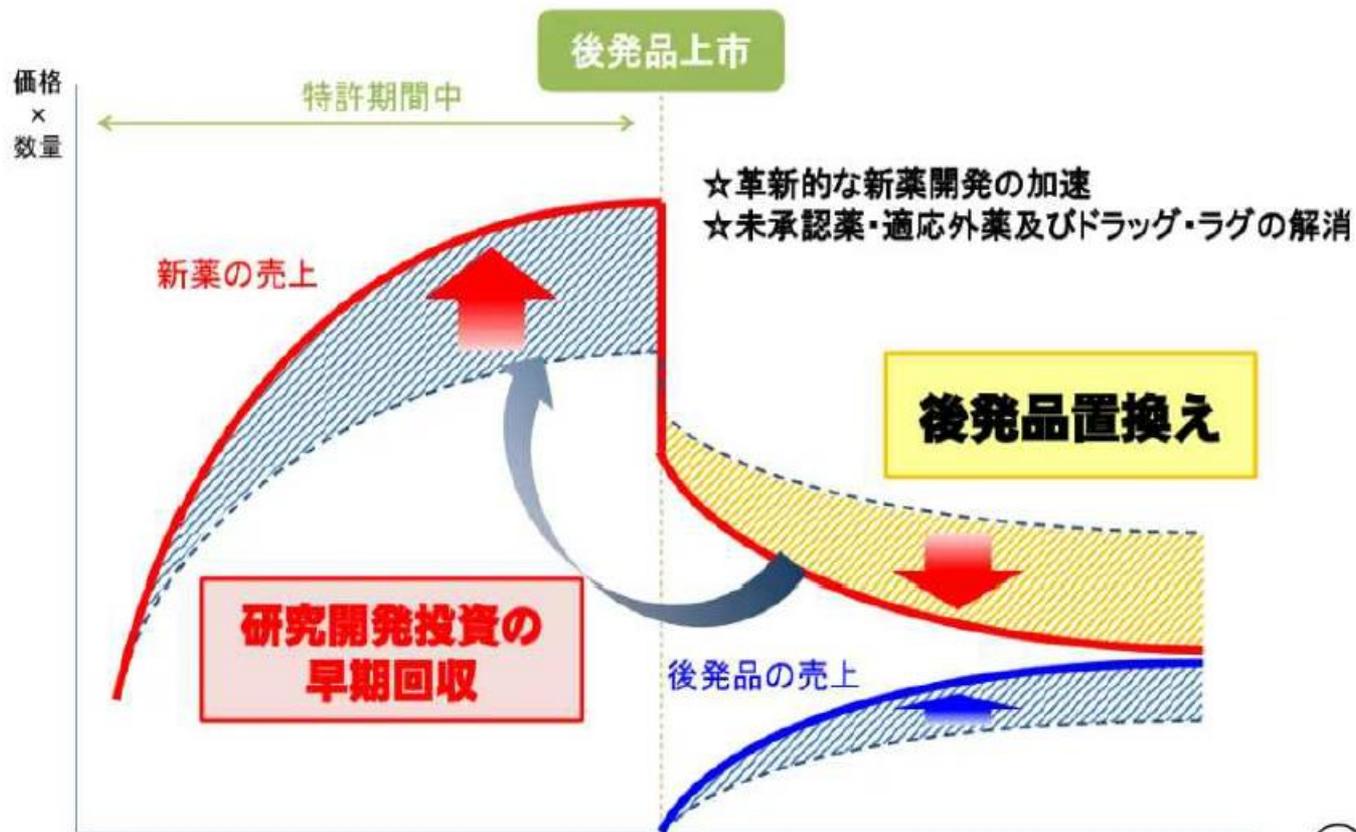
先発企業のあるべきビジネスモデル（収益構造）

- 先発企業は、特許期間中における新薬の売上で研究開発投資を回収し、再投資することで新たな革新的新薬の創出を行うとともに、後発品上市後は、自らは市場から撤退し、後発品企業に安定供給等の役割を譲ることが、目指すべき産業構造として中医協で議論されてきた。

中医協 薬-1参考1

29.5.31

長期収載品に依存せず高い創薬力を持つ産業構造(モデル)

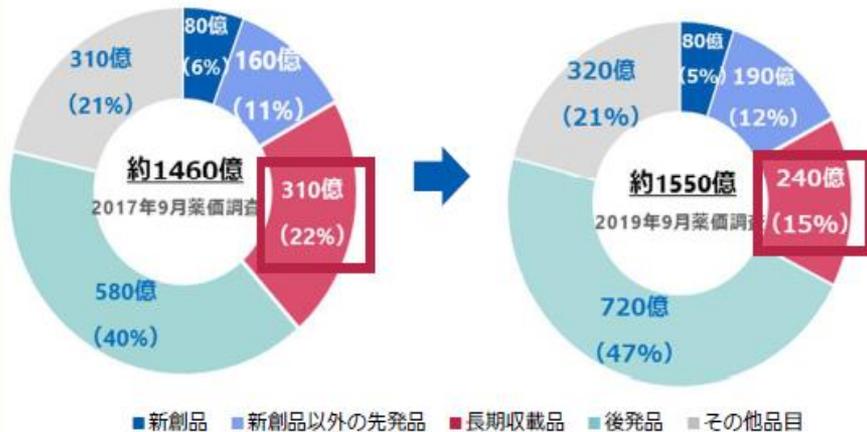


長期収載品の現状

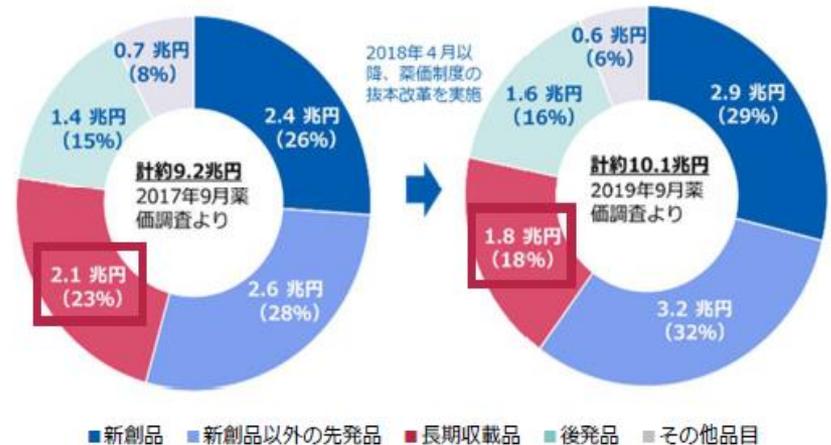
- 取引数量及び薬剤費における長期収載品の割合は低下しつつあるも、未だに薬剤費の1.8兆円を占めている現状にある。

長期収載品 1.8兆円
後発品 1.6兆円

薬価調査で得られた取引数量の構成割合の推移



薬剤費の構成割合の推移



※記載している額は、薬価調査で得られた取引数量（調査月の1か月分）に薬価を乗じた上で12倍した数字（年間の数字に単純換算）

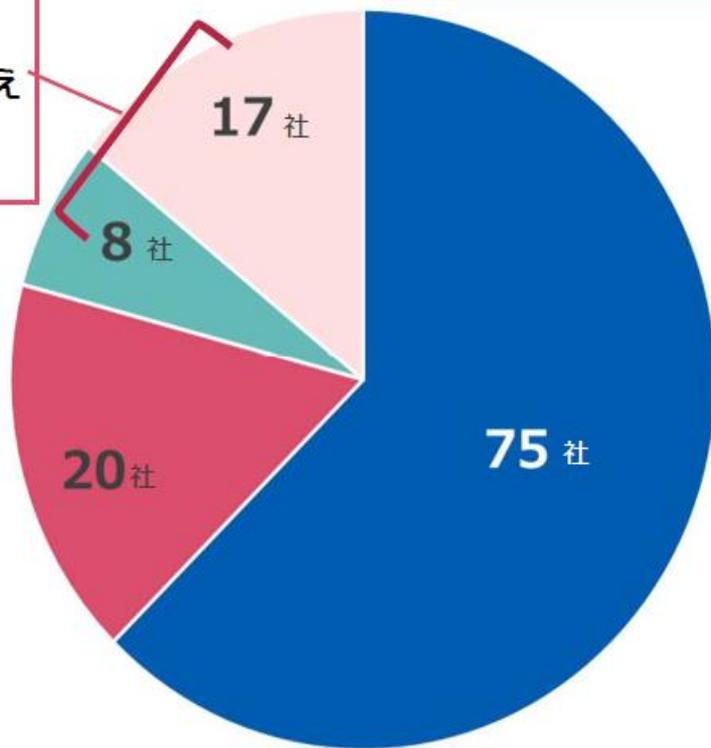
長期収載品を扱う全企業における長期収載品の売上比率

- 長期収載品を扱う全企業（120社）のうち、売上全体に対する長期収載品の売上比率が50%を超える企業が約2割存在している。

長期収載品を扱う企業における（120社）における長期収載品の売上比率の構成

■ 0%-25%未満 ■ 25%以上-50%未満 ■ 50%以上-75%未満 ■ 75%以上-100%

長期収載品を扱う全企業のうち、
長期収載品の売上比率が50%を超える
企業は25社（約20.8%）



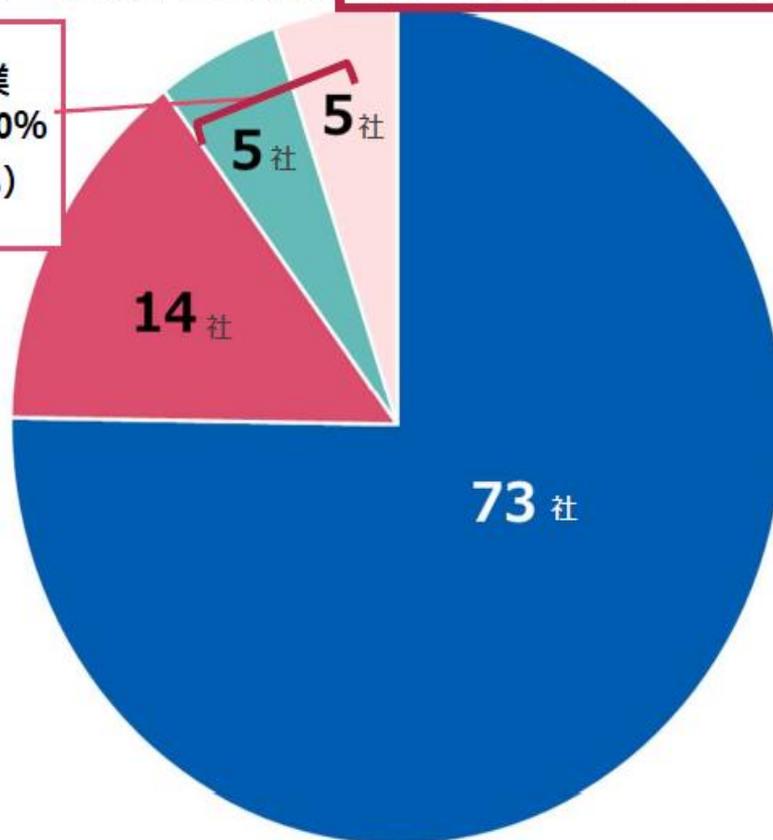
新創創出等加算品目を取扱う企業における長期収載品の売上比率

- 新薬創出等加算品目を取扱う企業（97社）を見ると、売上全体に対する長期収載品の売上比率が50%を超える企業が約1割存在している。

新薬等加算品目を取り扱う企業（97社）における長期収載品の売上比率の構成

■ 0%-25%未満 ■ 25%以上-50%未満 ■ 50%以上-75%未満 ■ 75%以上-100%

新薬創出等加算を取り扱う企業のうち長期収載品の売上比率が50%を超える企業は10社（約10.3%）



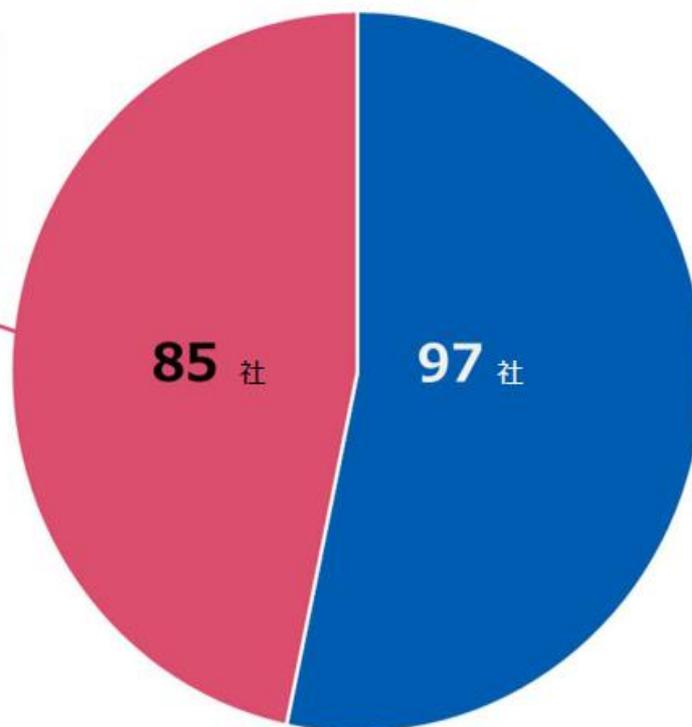
(参考) 新薬創出等加算品目を取り扱う企業の割合

- 先発企業(※)のうち、約半数の企業が新薬創出等加算品目を扱っていない。

先発企業(182社)における新薬創出等加算品目を取り扱う企業の割合

■ 新薬創出等加算品目を扱う企業 ■ 新薬創出等加算品目を扱わない企業

先発企業のうち
新薬創出等加算品目を
扱っていないものは85社
(約46.7%)



※薬価収載している企業のうち、長期収載品・特許品を扱う企業
※令和3年度調査

(N=182)

(参考) 企業分布

先 発 企 業	薬価基準収載医薬品を取扱う企業	329社
	新薬（特許期間中品目・特許期間満了後後発品見上市品目）を取扱う企業 ※新薬の他、後発品等を取り扱う企業	163社（新薬創出等加算品目を取扱う企業：97社） （うち、先発品のみ取扱う企業：33社）
	新薬を取扱わず、長期収載品を取扱う企業	19社
	新薬・長期収載品を扱わない企業 ※後発品・その他（昭和42年以前に薬価収載された医薬品）を取り扱う企業	147社

構成員の質疑応答

- 菅原構成員

- 長期収載品の売り上げ比率が50%を超えている企業が20%ある
- 新薬創出加算のある新薬を開発しているけれど、長期収載品が売り上げの50%という企業が10社ある
- 長期収載品を売り続けないと投資が回収できないという現状がある。
- 新薬を取り扱わず長期収載品を取り扱う企業が19社もある。
- 長期収載品でどれくらいの期間、収益が上がっているのかが知りたい

- 安藤課長

- 長期収載品を扱っている期間とか、もう少し深掘したデータを考えたい。

構成員の質疑応答

- 芦田構成員

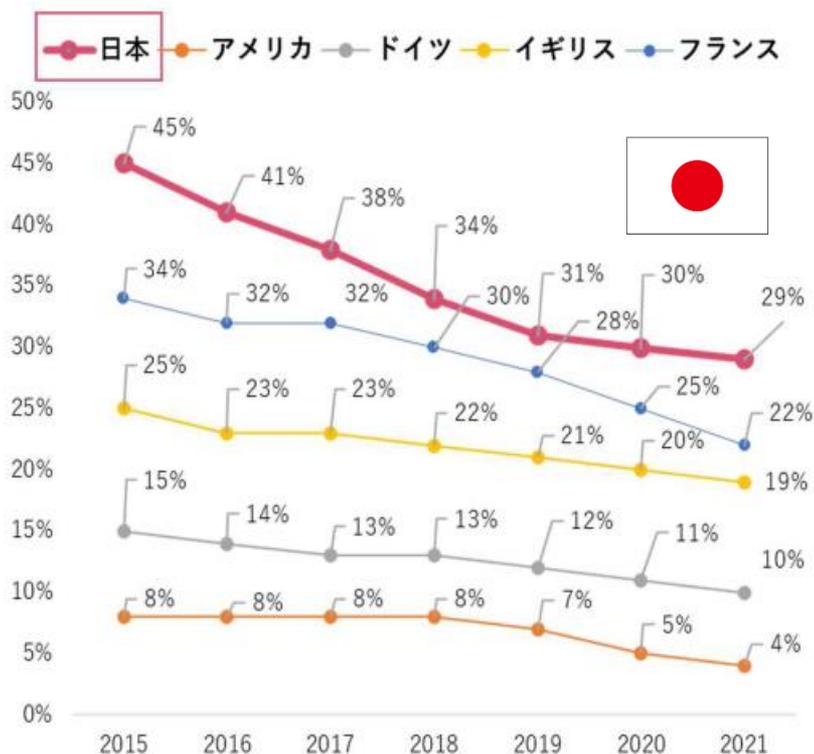
- 後発品の促進が始まって20年以上たつ。その間に新薬企業もビジネスモデルの転換が起きている。
- すでに長期収載品を事業売却している企業もある、また元々バイオ医薬品を扱っていなかった先発メーカーでバイオシミラーに参入したところある。
- 逆に何もしてこなかった会社も多い。これらの会社をどうするかという議論も必要だ。
- こうした企業は後発医薬品企業、バイオシミラーを扱う企業、CMO,CDMOへの業態転換も考えられるだろう。

長期収載品のシェア（数量・金額）国際比較

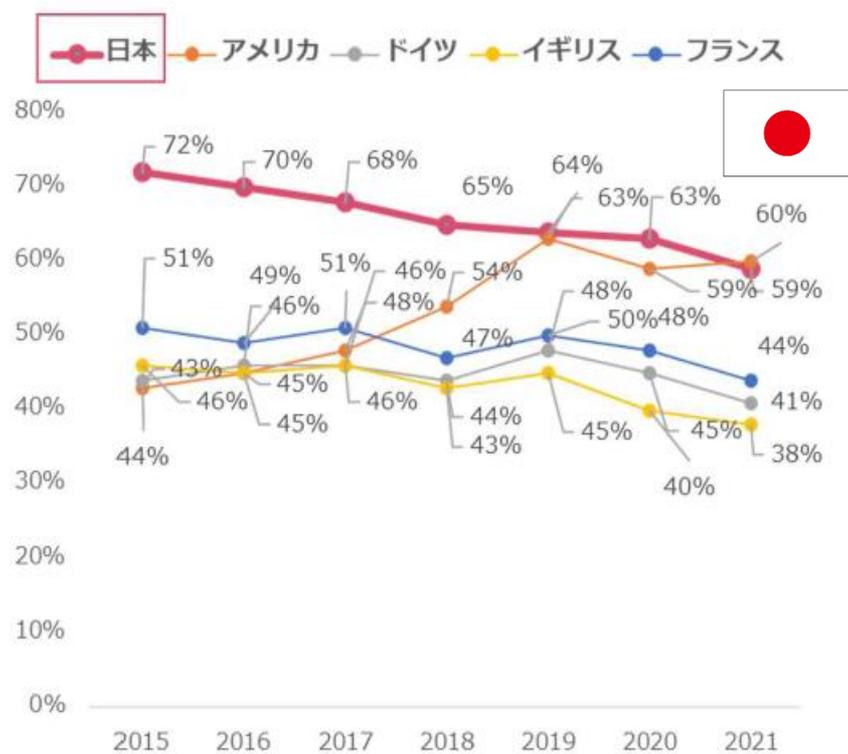
- 長期収載品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は比較的高い傾向にある。

日本は長期収載品依存率が高い

数量シェア



金額シェア

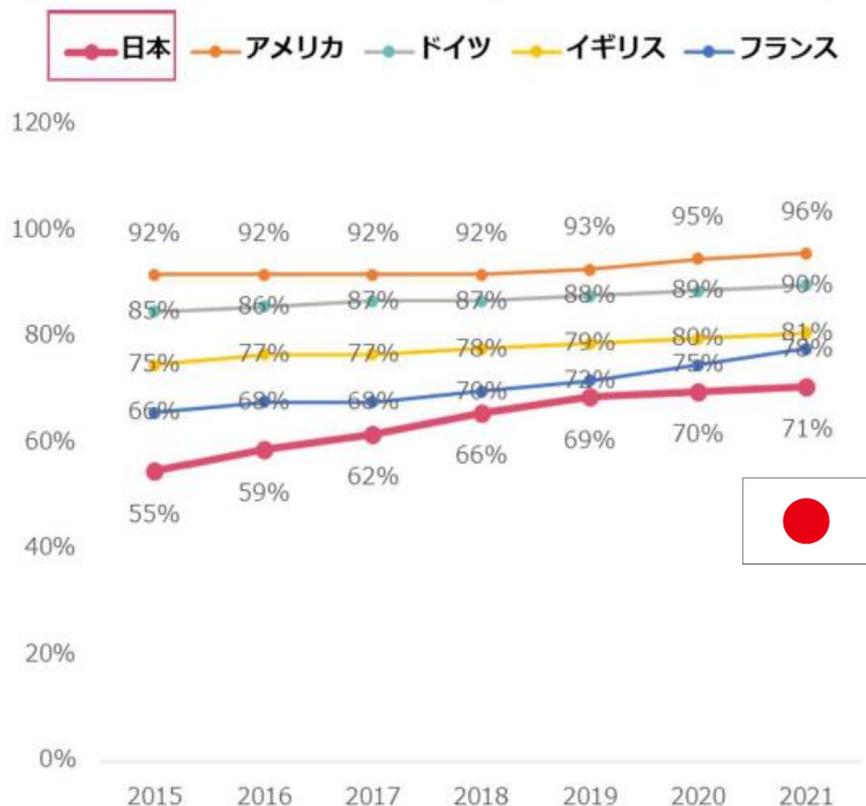


(参考) 後発品のシェア (数量・金額) 国際比較

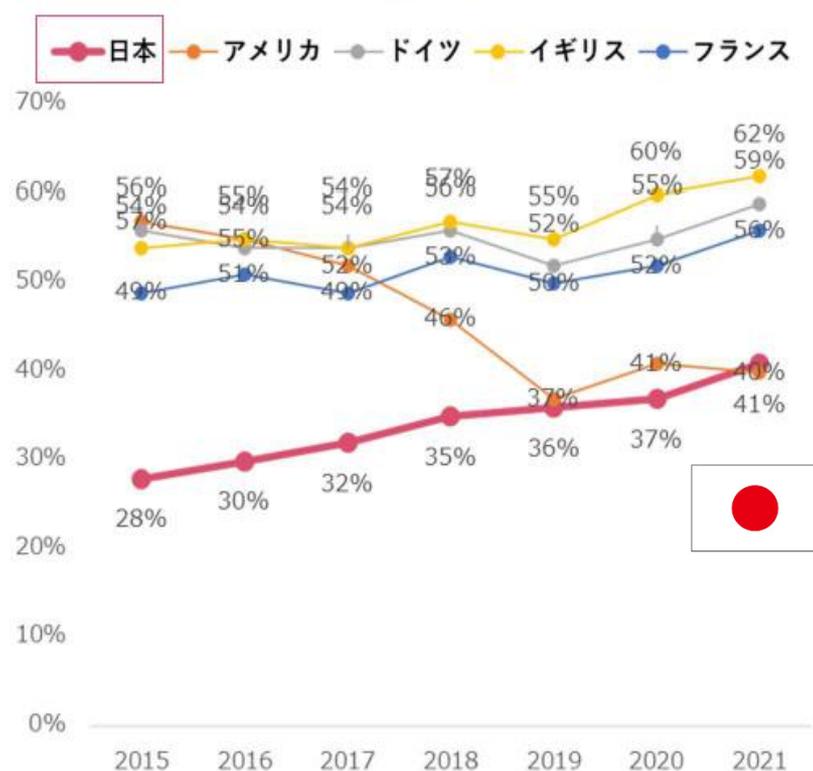
・ 後発品のシェア (数量・金額) を国際比較すると、日本は比較的低い傾向にある。

日本は後発品の
金額ベースの
シェアが低い

数量シェア



金額シェア



出典：令和4年3月後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査報告書より引用 (一部加工)

構成員の質疑応答

- 成川構成員

- 長期収載品の国際比較で各国で比較可能な感じで定義が一致しているという理解でよろしいのか？
- 米国の数量シェアは低い金額シェアが比較的高い理由は？

- 坂巻構成員

- IQVIA (旧IMS)の医薬品の範囲、特許切れ市場の定義が日本の定義と異なっている。
- 米国は自由価格で値段が決まる。市場競争の結果、ジェネリック医薬品が撤退すると、残った長期収載品の価格が上がる。たとえば抗生剤の値段が**400倍**になったという例もある。

1. 先発企業におけるあるべきビジネスモデル
（収益構造）と現状
2. **これまでの取組**
 - （１）ビジネスモデル転換の促進に係る取組**
 - （２）後発品の使用促進に係る取組**
3. これまでの取組の成果と課題、
今後の対応の方向性
 - （１）ビジネスモデル転換の促進に係る対応
 - （２）後発品の使用促進に係る対応

これまでの目標と取組（概要）

- 後発品の数量シェアに係る目標を定め、取組の進捗状況に応じて見直しを図ってきた。
- 目標達成に向けて、（１）長期収載品の供給者である先発企業に対しその撤退を促す措置を進めるとともに、その裏側の取組である後発医薬品の使用促進を図るため、（２）医療提供者等に対し、各種の取組を講じてきた。

目標	目的	対象	取組
<p><平成19年></p> <ul style="list-style-type: none"> 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。 ⇒ <u>平成24年度までに30%以上（旧指標*）とする。</u> <p><平成25年></p> <ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。 ⇒ 数量シェア目標を<u>平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。</u> <p><平成27年></p> <ul style="list-style-type: none"> 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。 ⇒ <u>平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。</u> <p><平成29年></p> <ul style="list-style-type: none"> 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で<u>80%目標の達成時期</u>を決定。 ⇒ <u>2020年（平成32年）9月までとする。</u> <p><令和3年></p> <ul style="list-style-type: none"> 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。 ⇒ <u>後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。</u> 	<p>1</p> <p>ビジネスモデル 転換の促進</p>	先発企業	<ul style="list-style-type: none"> 長期収載品に依存したビジネスモデルからの転換を促すという目的の下、Z2、G1・2といった薬価算定上の取組を進めてきた
	<p>2</p> <p>後発品の 使用促進による 国民皆保険の 持続性担保</p>	医療 提供者等	<ul style="list-style-type: none"> 国民皆保険の持続性担保という目的の下、後発医薬品促進体制加算等金銭的インセンティブを伴う施策や、後発品の使用に係る普及啓発といった非金銭的インセンティブによる取組を進めてきた

※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

※※ 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数量シェア

Z方式

長期収載品の薬価について①

(特許切れによる長期収載品の薬価強制引き下げ)

「優良後発品の育成、有用性の高い新薬の開発の促進により、製薬産業全体の活性化と効率化を図る観点から、制度的な取り組み等と併せて、先発品・後発品にかか
る薬価の算定ルールと画期的新薬、希少疾病用医薬品等の薬価の算定ルールの見直しについて検討する（平成11年12月17日「薬価制度改革」の基本方針より引用）」
とのとりまとめを踏まえ、長期収載品の薬価について、平成11年より継続的に議論が行われた。

年度	導入制度	具体的な内容	制度を導入した契機	後発品置換え率	後発品薬価
H14年 2002	既収載品の薬価の改定の特例(Z)の導入	再審査期間終了後（特許期間中のものについては、特許期間終了後）の <u>最初の薬価改定時</u> に、調整幅方式で改定した薬価の <u>一定割合を引き下げ（4～6%）</u>	中医協において、 <u>先発品薬価が特許期間終了後もあまり下がっていないことから、先発品についてある程度の価格の引下げが必要ではないかとの意見</u> が出されたことを踏まえ、改定薬価の一定割合を引き下げる方式を導入。		【H8年度】 先発品の薬価×0.8
H18年 2006	Zの引下げ幅の拡大	後発品が薬価収載された場合の先発品薬価の引き下げ幅の拡大（6～8%）	「医療制度改革大綱」（平成17年12月1日政府・与党医療改革協議会）において「画期的新薬の適正な評価を行う一方、 <u>後発品の状況等を勘案した先発品の薬価引下げを行う</u> 」とされたことを受け、 <u>後発品のある先発品の薬価改定については、更なる薬価の適正化を図る観点から、先発品薬価の引き下げ率を拡大</u> 。	33.5% (H17.9)	【H16年度】 先発品の価格×0.7
H20年 2008	Zの引下げ幅の緩和	後発品が薬価収載された場合の先発品薬価の引き下げ幅を平成18年以前の引き下げ幅に戻す（4～6%）	「後発品使用促進のための諸施策を総合的に講じる等、後発品使用促進を主要政策課題の1つとして取り組んでいること」、「先発品薬価の引下げが、後発品との薬価差を縮小させ、後発品との置き換えが進まなくなるとの指摘があること」を踏まえ、先発品薬価の引下げ率を緩和。	34.9% (H17.9)	【H22年度】 バイオ後続品の場合、先発品薬価×0.7 (臨床試験の充実度に応じ10%加算)
H22年 H24年 2010	Zに加え、追加引下げの実施	H22年度：2.2%の引下げ ※（最初の薬価改定時：4～6%）+2.2% H24年度：0.86%の引下げ ※（最初の薬価改定時：4～6%）+0.86%	先発品から後発品への置き換えが十分に進んでいないことから、予想通り使用促進が進んでいけば達成されていた財政効果を勘案した特例的な措置として、追加引下げを実施。	35.8% (H21.9) 39.9% (H23.9)	【H24年度】
H26年 2014	特例的引下げ(Z2)の導入、Zの廃止	後発医薬品収載から <u>5年を経過しても置き換えが進まない先発医薬品</u> に対して、 <u>置換え率（20%～60%未満）に応じて1.5%～2%の薬価引下げ</u>	<u>特許期間中の革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた新薬については、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度としていく</u> ことを前提に、「特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬等の解消の促進を図る当該加算を制度化する」ことと併せ、一定期間に後発品への適正な置換えがなかった場合には、先発品の薬価を引下げるZ2が導入された。なお、ZとZ2は同じ目的で導入された制度であることから、Zを廃止しZ2に一本化することとされた。	46.9% (H25.9)	先発品薬価×0.6 10品目以上収載の場合は、先発品薬価×0.5

長期収載品の薬価について② G1G2ルール導入

年度	導入制度	具体的な内容	制度を導入した契機	後発品置換え率	後発品薬価
2016	H28年 Z2の対象拡大	後発医薬品数量シェア目標等を踏まえ、置換え率が30%～70%未満のものに適用されるよう、Z2の対象を拡大。	後発医薬品の使用状況や後発医薬品に係る数量シェア目標値が、平成29年6月末までに70%以上とされたことに伴い、Z2の対象となる置換え率の引き上げが実施された。	56.2% (H27.9)	【H28年度】 先発品薬価 ×0.5 10品目以上 収載の場合 は、先発品 薬価×0.4
2018	H30年 G1/G2制度の導入 ※詳細は 20ページ	<p>① 後発品上市後10年間までの期間を後発品置換え時期（Z2期間を含む）</p> <p>② 後発品上市後10年を経過した期間を、長期収載品の後発品価格への引下げ時期と位置付け、それぞれの時期に応じた、以下の薬価の見直しを行うこととされた。</p> <p>【後発品上市後5年～10年まで】</p> <ul style="list-style-type: none"> Z2を適用。併せて、Z2の基準見直し（置換え率40%～80%未満に対して1.5%～2.0%の引下げ） <p>【後発品上市後10年以降】</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発品置換え率80%以上の場合にG1制度を導入し、6年間（後発品上市後16年目）で先発品を後発品薬価とする（10年目から2年毎に、段階的に薬価を引下げ） 後発品置換え率80%未満の場合に、G2制度を導入し、10年間（後発品上市後20年目）で、先発品は後発品薬価の1.5倍とする（10年目から2年毎に、段階的に薬価引下げ） <p>※特定の企業に大きな影響を与えるため、10年間と設定</p>	<ul style="list-style-type: none"> 日本の長期収載品シェアは、欧米と比べて高い水準。 世界的にバイオ医薬品が増えている中、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進めることが必要。 メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことが必要 <p>との課題が中医協で示されたことを踏まえ、長期収載品依存から、より高い創薬力を持つ産業構造に転換を進める観点から、</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発品上市後10年間までの期間は、引き続きZ2を適用して薬価の引下げを行い、 後発品上市後10年以降は、後発品への置換え率80%以上かどうかを基準として、長期収載品に依存しないビジネスモデルへの転換を求めるため、段階的に薬価の引き下げを行う制度を導入した。 <p>G1制度（後発品置換え率80%以上）</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発品上市後16年目で後発品と先発品薬価を揃えることにより、長期収載品企業自らが市場からの撤退を判断するよう促す。 <p>G2制度（後発品置換え率80%未満）</p> <ul style="list-style-type: none"> 市場から撤退が困難なものであり、長期収載品に課せられた医療機関等への情報提供義務等を踏まえ、後発品との一定の価格差を許容（後発品上市後20年目で後発品薬価の1.5倍）。 	65.8% (H29.9)	

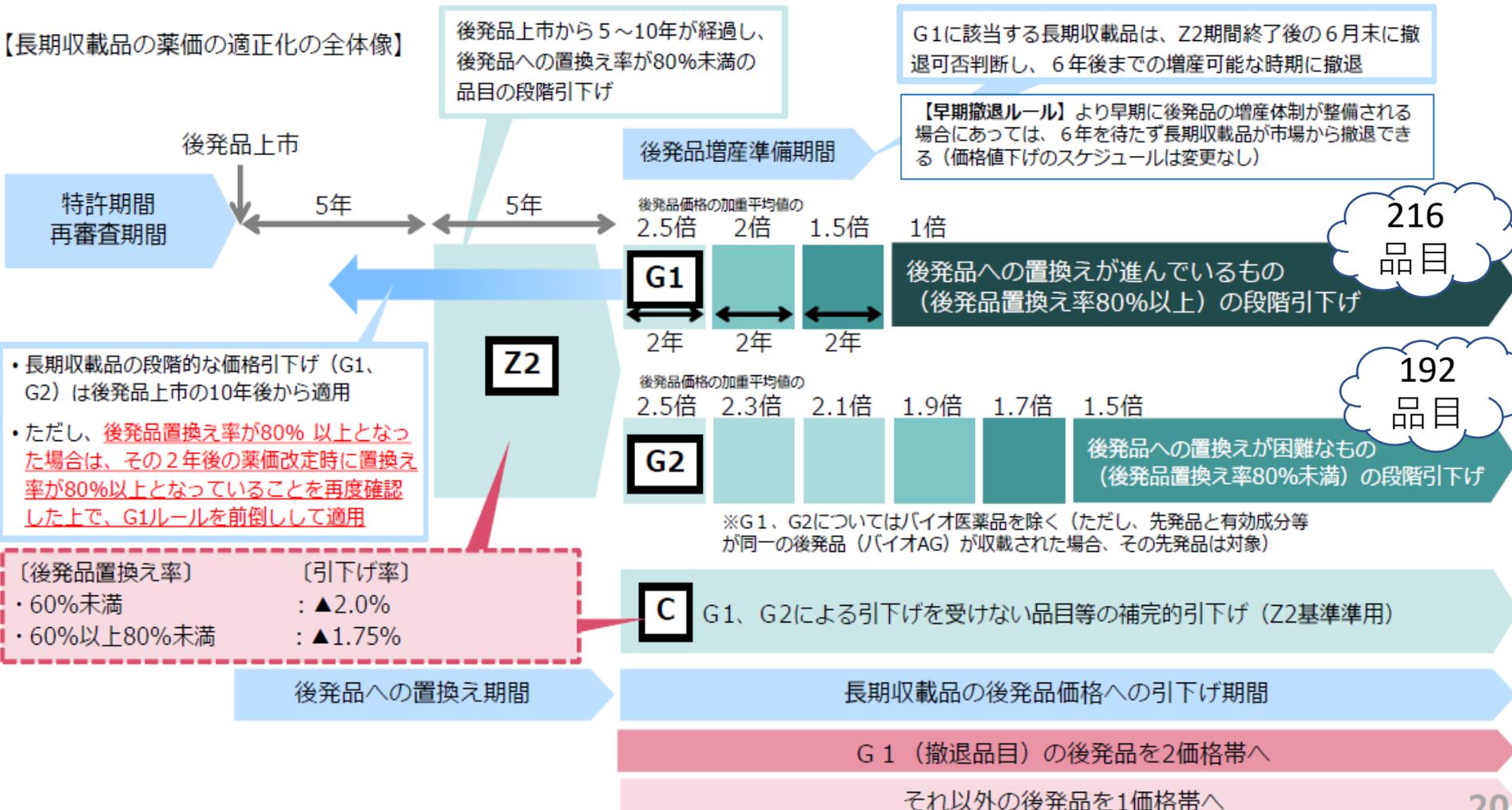
現在の制度

G1G2ルールを導入

2018年

- 平成30年度薬価制度改革で導入された制度をベースとし、さらに後発品への置換えを加速するため、G1ルールを前倒して適用する制度が、令和2年度より導入された。2020年

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】



- 長期収載品の段階的な価格引下げ(G1、G2)は後発品上市の10年後から適用
- ただし、後発品置換え率が80%以上となった場合は、その2年後の薬価改定時に置換え率が80%以上となっていることを再度確認した上で、G1ルールを前倒して適用

〔後発品置換え率〕	〔引下げ率〕
・60%未満	: ▲2.0%
・60%以上80%未満	: ▲1.75%

構成員の質疑応答

- 井上構成員

- ビジネスモデルは企業が独自に考えるべきものなので、これに沿って政策を考えるというのはちょっとやや驚きだ。
- 新薬の開発に行けないのはその企業の実力だ
- 長期収載品に依存しエイル企業をどうするかはその企業自身が考えること、むしろ新薬をしっかりと開発出来るベンチャーをいかに出していくかがだ。
- ベンチャーが出てくれば、長期収載品に依存するというビジネスモデルが持続可能でないことがわかってくる。

長期収載品に係る海外の制度

- フランスでは、特許品終了後、日本と同様に段階的に長期収載品の薬価を引き下げる仕組みが導入されている（Z2に類似の制度）。

	イギリス	フランス	ドイツ
医療保険制度	国民保健サービス(NHS)方式による国民皆保障	公的医療保険と民間保険(補完保険)の混合	法的医療保険と民間保険
価格決定方式特許品上市時	<p>英国製薬産業協会と保健福祉省、NHSの協定(現在は2019VPAS)に基づき決定される。製薬企業は規制された利益の範囲内で自由に価格を設定できる</p> <p>○医療費抑制策</p> <ul style="list-style-type: none"> 高額医薬品はNICE(国立臨床評価研究所)が医療技術評価を行い、NHS(国民保健サービス)からの償還の可否を判断する NHSの先発医薬品費用の許容成長率(2018年は1.9%、2019-23年は2.0%)を超えた場合、その差に基づく費用を製薬企業はNHSに支払う 	<p>販売承認 国立医薬品・保健製品安全庁</p> <p>償還率の決定 透明性委員会による医療用の有用性評価に基づき全国疾病保険金庫連合が決定</p> <p>価格決定 医療用の有用性の改善度に基づきCEPS(医療用品経済委員会)が決定</p> <p>償還対象医薬品リストへの登録 保険大臣</p> <p>○薬剤費抑制策 医薬品市場の成長上限率(保健省が設定)を超えた場合に製薬企業は疾病金庫に還付金を支払う(クローバックシステム)</p>	<p>製造業者が設定する自由価格</p> <p>○医療費抑制策</p> <ul style="list-style-type: none"> 2011年1月以降の新薬はAMNOG(医薬品市場再編法)に基づく早期有用性評価を受け、企業と公的医療保険中央連合会との価格交渉により償還価格が決定される 既存薬と類似した医薬品には参照価格制度を適用し、各グループに対する償還価格の上限を定める 製薬企業からの疾病金庫への強制割引制度 特許品7%(GE16%)
特許品上市後	<p>価格設定の協定は原則5年毎に見直される 現在は2019VPAS (Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing and Access)</p>	<p>随時見直しが可能(2021年～：これまでは原則5年に1度とされていたが、50%の医薬品が5年以内に再評価を受けていた)</p> <p>特許終了時に▲20%(2012年1月～) 18ヶ月後にその価格から▲12.5%</p> <p>TFR制度(2003年-)</p> <ul style="list-style-type: none"> GEの比率が1年で60%、18か月で65%、2年で70%、3年で80%:2019年)に達しない場合、その医薬品(特許切れ品およびGE)はTFRに移行する TFR価格はCEPSが決める。 	<p style="text-align: center; border: 1px solid red; border-radius: 10px; padding: 5px;">日本のZ2制度に類似</p>

パート2

後発医薬品の使用促進



安定供給・品質の信頼性確保

■ 安定供給

- 安定供給に支障を生じた事例について、メーカーに対して、原因究明と再発防止の改善を指導
- 業界団体・メーカーにおいて安定供給のためのマニュアル等の推進をするよう通知において指導

■ 品質の信頼性確保

- 国立医薬品食品衛生研究所に設置した「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として品質検査の実施や情報発信
- メーカーが医療関係者を対象としてセミナー開催・工場見学・情報発信を積極的に実施

情報提供・環境整備

■ 医療関係者への情報提供

- 厚生労働省において後発医薬品の品質に関する情報を掲載した「後発医薬品品質情報」を年2回発行
- 各都道府県において、後発医薬品使用促進協議会と保険者協議会が、連携をしながら、情報共有や医療機関等への働きかけ等を実施
- 地域の中核的な病院等において汎用後発医薬品リストを作成して、地域の医療機関に情報提供を実施

■ 環境整備

- 政府広報の活用やポスター・リーフレット等による普及啓発の推進
- 医療保険の保険者において後発医薬品を利用した場合の負担額の違いについて被保険者へ知らせるための通知を发出
- 保険者毎の後発医薬品の使用割合を公表（2018年度実績より）
- 医療費適正化計画の策定・実行支援
- 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域を指定し、問題点の調査・分析、モデル事業を実施

医療保険制度上の事項

■ 診療報酬上の評価等

【医療機関】

- 医療機関における後発医薬品使用体制加算、外来後発医薬品使用体制加算の要件の厳格化（後発医薬品の使用割合の引上げ）
- 一般名処方加算の評価の引上げ

【薬局】

- 薬局における後発医薬品調剤体制加算の要件を厳格化（後発医薬品の調剤割合の引上げ）
- 後発医薬品の使用割合が著しく低い薬局の減算規定を創設

■ 薬価改定・算定

- 新規収載される後発医薬品の薬価について、先発品の5割を原則（10品目を超える内用薬は4割）とする
- 上市から12年が経過した後発医薬品について原則として1価格帯とする

■ 保険者インセンティブ

- 後期高齢者支援金の加算・減算制度や保険者努力支援制度における評価

後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（概要） 平成25年4月5日公表

○後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする。達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。

※数量シェアについては、国際的な比較が容易にできることも踏まえ、後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量シェアとする。

→ 平成27年6月30日の閣議決定で、①平成29年央に70%以上、②平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上 という目標が設定された（80%目標の具体的な達成時期は、平成29年6月9日の閣議決定で、平成32年9月までと決定された。）

→ 令和3年6月18日の閣議決定で、2023年度（令和5年度）末までに全ての都道府県で80%以上という新しい目標が設定された。

○後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

①安定供給

課題： 製造管理、品質管理、原薬確保及び需要予測の誤り等による品切れの発生

国の取組： 諸外国の状況に関する情報提供

メーカーの取組： 業界団体による「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の作成
後発医薬品メーカーによる「安定供給マニュアル」の作成
供給を継続して確保する体制の整備

②品質に対する信頼性の確保

課題： 品質に対する医療関係者や国民へのさらなる理解の促進

国の取組： ジェネリック医薬品品質情報検討会の継続、一斉監視指導の継続

都道府県の取組： 都道府県協議会による研修事業の実施

メーカーの取組： 製造所に対する現地における品質管理の徹底
特に海外の製剤や原薬の製造所に対し、適切かつ合理的な品質管理が行えるよう専門的な人材等の活用等について検討

③情報提供の方策

課題： 医療関係者への情報提供の充実、医療関係者の情報収集・評価の負荷の解消

都道府県の取組： 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用
汎用後発医薬品リストの作成

メーカーの取組： 業界団体の「情報提供システム」の改善・拡充
後発医薬品メーカーによる情報収集・提供体制の整備・強化

④使用促進に係る環境整備

課題： 後発医薬品の推進の意義、メリットについてのさらなる理解の促進
使用促進に向けた、都道府県協議会活動の強化

国の取組： 全国医療費適正化計画における後発医薬品に関する取組の推進

都道府県の取組： 都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定
及び関連施策の推進

保険者の取組： 差額通知事業の推進

⑤医療保険制度上の事項

課題： 医師、歯科医師、薬剤師の後発医薬品への理解が進むようなさらなる
インセンティブの検討

国の取組： 診療報酬上の使用促進策について、中央社会保険医療協議会等で検討

⑥ロードマップの実施状況のモニタリング

ロードマップの達成状況について、モニタリングを行い、その結果等を踏まえ、必要に応じ追加的な施策を講ずる。

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯 (1)

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2002年 (H14)	処方箋料 (後発医薬品を含む場合2点加算)			後発医薬品調剤加算 (内服薬1剤につき2点加算等)	
2004年 (H16)					
2006年 (H18)			処方箋様式の変更 (変更可欄の新設)	後発医薬品情報提供料: 10点	
2008年 (H20)			処方箋様式の変更 (変更不可欄に変更)	変更調剤時に分割調剤とした場合の調剤基本料を設定(お試し調剤:5点)	後発医薬品調剤体制加算 後発医薬品を調剤した処方箋受付回数割合30%以上:4点
2010年 (H22)		後発医薬品使用体制加算 (入院) 後発医薬品採用割合20%以上:30点		含量違いの後発医薬品等の変更の明確化	数量ベースでの後発医薬品の使用割合 20%以上:6点 25%以上:13点 30%以上:17点
2012年 (H24)	一般名処方加算: 2点加算	20%以上:28点 30%以上:35点	処方箋様式の変更 (処方薬ごとに変更の可否を明示)	薬剤服用歴管理指導料の算定要件化	22%以上:5点 30%以上:15点 35%以上:19点
2013年 (H25)			新指標(後発医薬品の数量シェア*)の導入 *後発医薬品に置き換えられる先発医薬品及び後発医薬品をベースとした数量		
2014年 (H26)				要件追加(一般名処方時に後発医薬品を調剤しない場合、理由を明細書に記載)	(新指標) 55%以上:18点 65%以上:22点

後発医薬品の使用促進のための主な診療報酬上の取組経緯 (2)

	医療機関			薬局	
	処方	体制	その他	調剤・その他	体制
2016年 (H28)	(一般名処方加算) 全品目：3点 1品目以上：2点	(後発医薬品使用体制加算(入院))： 後発医薬品使用割合 50%以上：28点 60%以上：35点 70%以上：42点	外来後発医薬品使用体制加算(診療所のみ)： 後発医薬品使用割合 60%以上：3点 70%以上：4点		(後発医薬品調剤体制加算) 65%以上：18点 75%以上：22点
2018年 (H30)	全品目：6点 1品目以上：4点	60%以上：22点 70%以上：35点 80%以上：40点 85%以上：45点	70%以上：2点 75%以上：4点 85%以上：5点		75%以上：18点 80%以上：22点 85%以上：26点 20%以下(調剤基本料から2点減点)
2020年 (R2)	全品目：7点 1品目以上：5点	70%以上：37点 80%以上：42点 85%以上：47点			75%以上：15点 80%以上：22点 85%以上：28点 40%以下(調剤基本料から2点減点)
2022年 (R4)		75%以上：37点 85%以上：42点 90%以上：47点	75%以上：2点 85%以上：4点 90%以上：5点		80%以上：21点 85%以上：28点 90%以上：30点 50%以下(調剤基本料から5点減点)

医療機関における後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品の使用数量割合が高い医療機関に重点を置いた評価とするため、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算について、後発医薬品の使用数量割合の基準を引き上げる。

後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行

後発医薬品使用体制加算 1 (85%以上)	47点
後発医薬品使用体制加算 2 (80%以上)	42点
後発医薬品使用体制加算 3 (70%以上)	37点



改定後

後発医薬品使用体制加算 1 (<u>90%以上</u>)	47点
後発医薬品使用体制加算 2 (<u>85%以上</u>)	42点
後発医薬品使用体制加算 3 (<u>75%以上</u>)	37点

外来後発医薬品使用体制加算の要件の見直し

現行

外来後発医薬品使用体制加算 1 (85%以上)	5点
外来後発医薬品使用体制加算 2 (75%以上)	4点
外来後発医薬品使用体制加算 3 (70%以上)	2点



改定後

外来後発医薬品使用体制加算 1 (<u>90%以上</u>)	5点
外来後発医薬品使用体制加算 2 (<u>85%以上</u>)	4点
外来後発医薬品使用体制加算 3 (<u>75%以上</u>)	2点

薬局における後発医薬品の使用促進

後発医薬品調剤体制加算

- 後発医薬品調剤体制加算について、後発医薬品の調剤数量割合の基準を引き上げるとともに、評価を見直す。

現行			改定後	
後発医薬品調剤体制加算1 (75%以上)	1.5点	➔	後発医薬品調剤体制加算1 (80%以上)	<u>2.1</u> 点
後発医薬品調剤体制加算2 (80%以上)	2.2点		後発医薬品調剤体制加算2 (85%以上)	2.8点
後発医薬品調剤体制加算3 (85%以上)	2.8点		後発医薬品調剤体制加算3 (<u>90%</u> 以上)	<u>3.0</u> 点

- 後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定について、評価を見直すとともに、対象となる薬局の範囲を拡大する。

現行		改定後
【調剤基本料】 【算定要件】 後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から2点を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。 【施設基準】 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が四割以下であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。	➔	【調剤基本料】 【算定要件】 後発医薬品の調剤に関して別に厚生労働大臣が定める保険薬局において調剤した場合には、所定点数から <u>5</u> 点を減算する。ただし、処方箋の受付回数が1月に600回以下の保険薬局を除く。 【施設基準】 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が <u>五割以下</u> であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。

【経過措置】

後発医薬品の調剤数量割合が著しく低い薬局に対する調剤基本料の減算規定については、令和4年9月30日までの間は現在の規定を適用する。

構成員の質疑応答

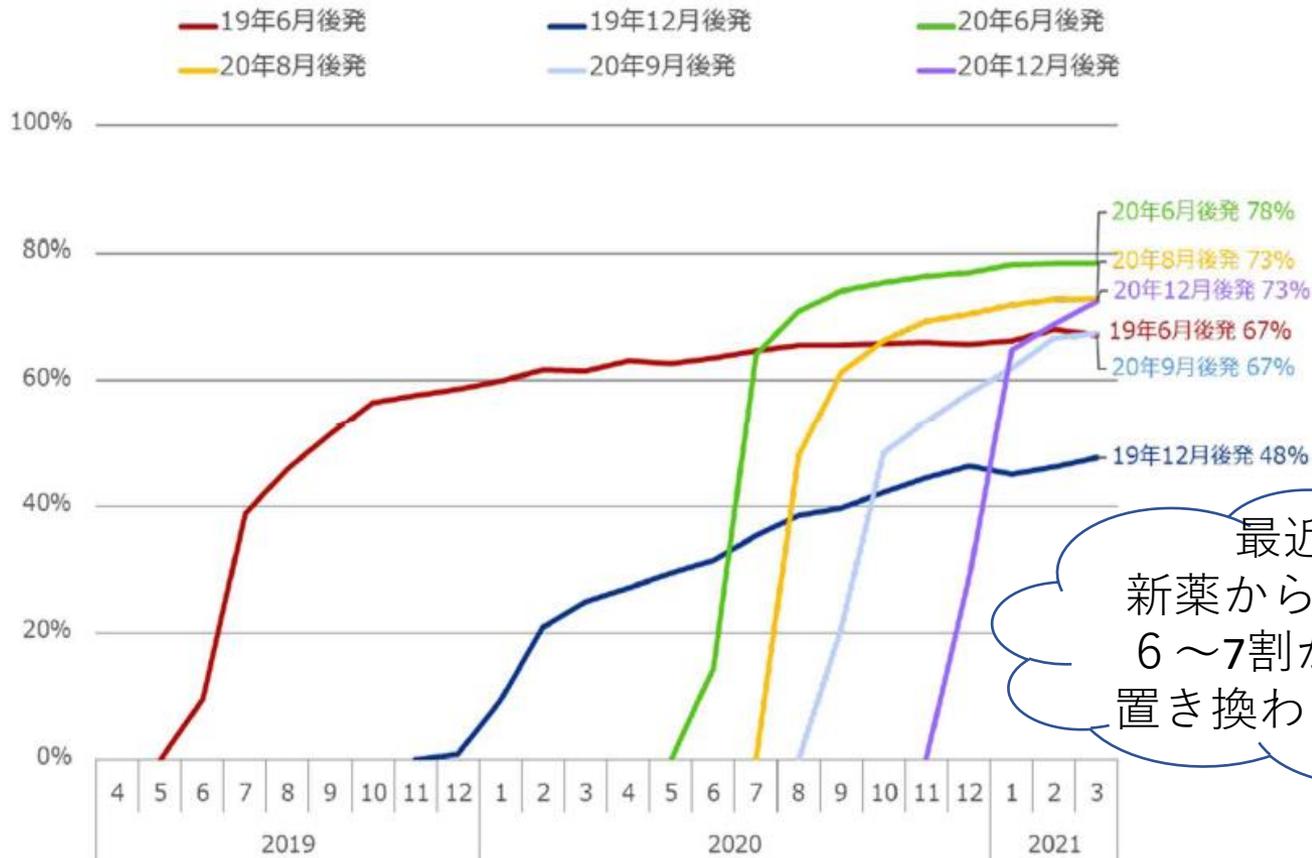
- 香取構成員
 - 80%以上に無理して後発品の比率を上げていく必要があるのか？
 - また後発医薬品80%目標達したというところから、次の目標を考えるときに、いままでの診療報酬上のインセンティブの役割が終わったものもあるのではないか？
- 三浦構成員
 - 80%目標について考えることが必要だ

1. 先発企業におけるあるべきビジネスモデル
（収益構造）と現状
2. これまでの取組
（１）ビジネスモデル転換の促進に係る取組
（２）後発品の使用促進に係る取組
3. **これまでの取組の成果と課題、**
今後の対応の方向性
（１）ビジネスモデル転換の促進に係る対応
（２）後発品の使用促進に係る対応

後発品への置き換わりのスピード

- 2019年、20年に後発品が上市された品目をみると、後発品上市後概ね1年で数量シェア60%を超えるものになっている。

先発品vs後発品 数量ベースのシェア推移（後発品比率）



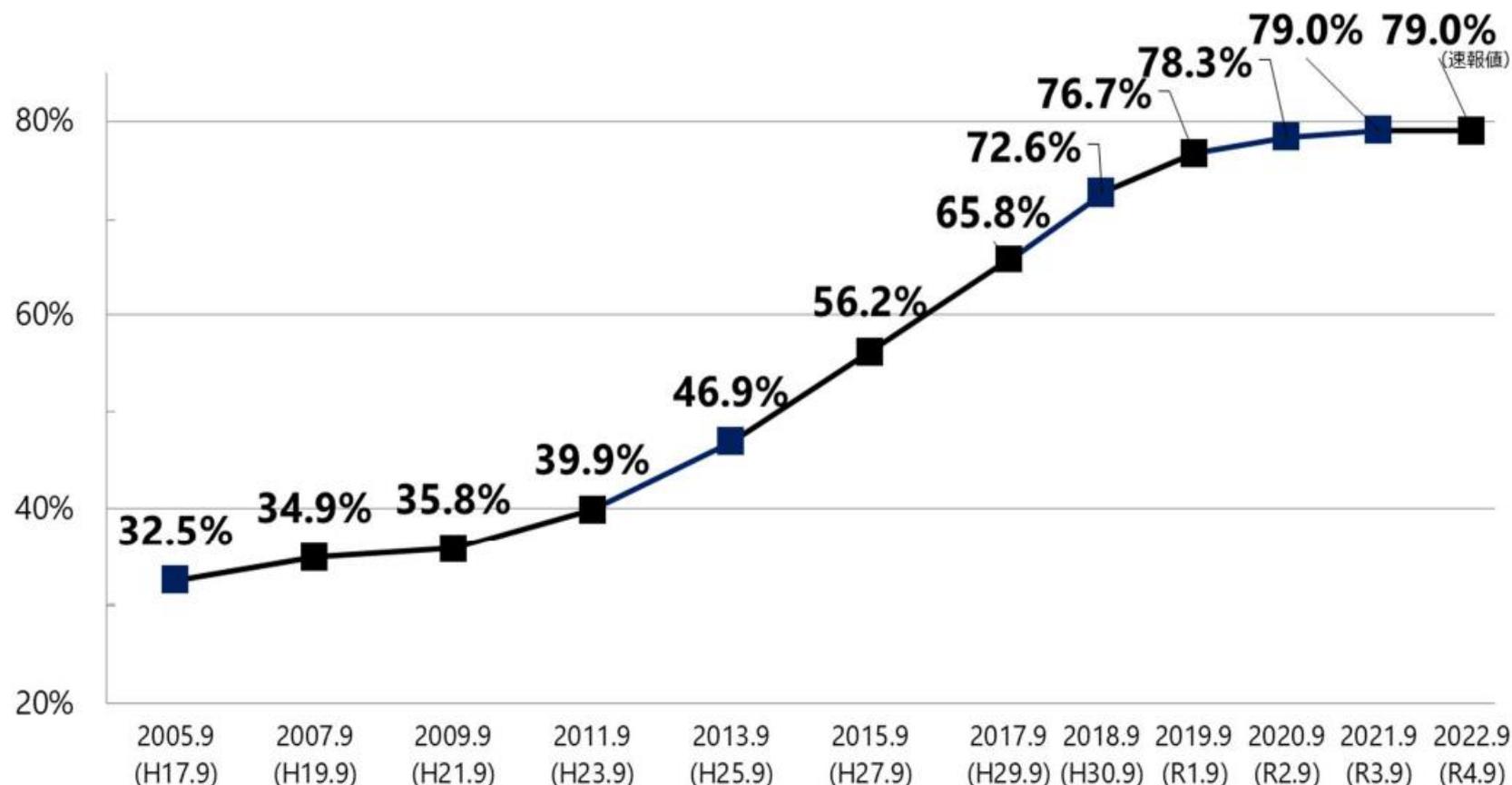
最近では
新薬から1年以内に
6～7割が後発品に
置き換わっている。

ミクスOnline 21年6月15日掲載

データ元：株式会社インテグリアルワールドの院外調剤レセプトデータ 無断転載禁止

後発品の数量シェアの現状

- 後発医薬品の数量シェアの目標である80%に近づきつつあるものの、近年の伸びは鈍化している傾向にある。



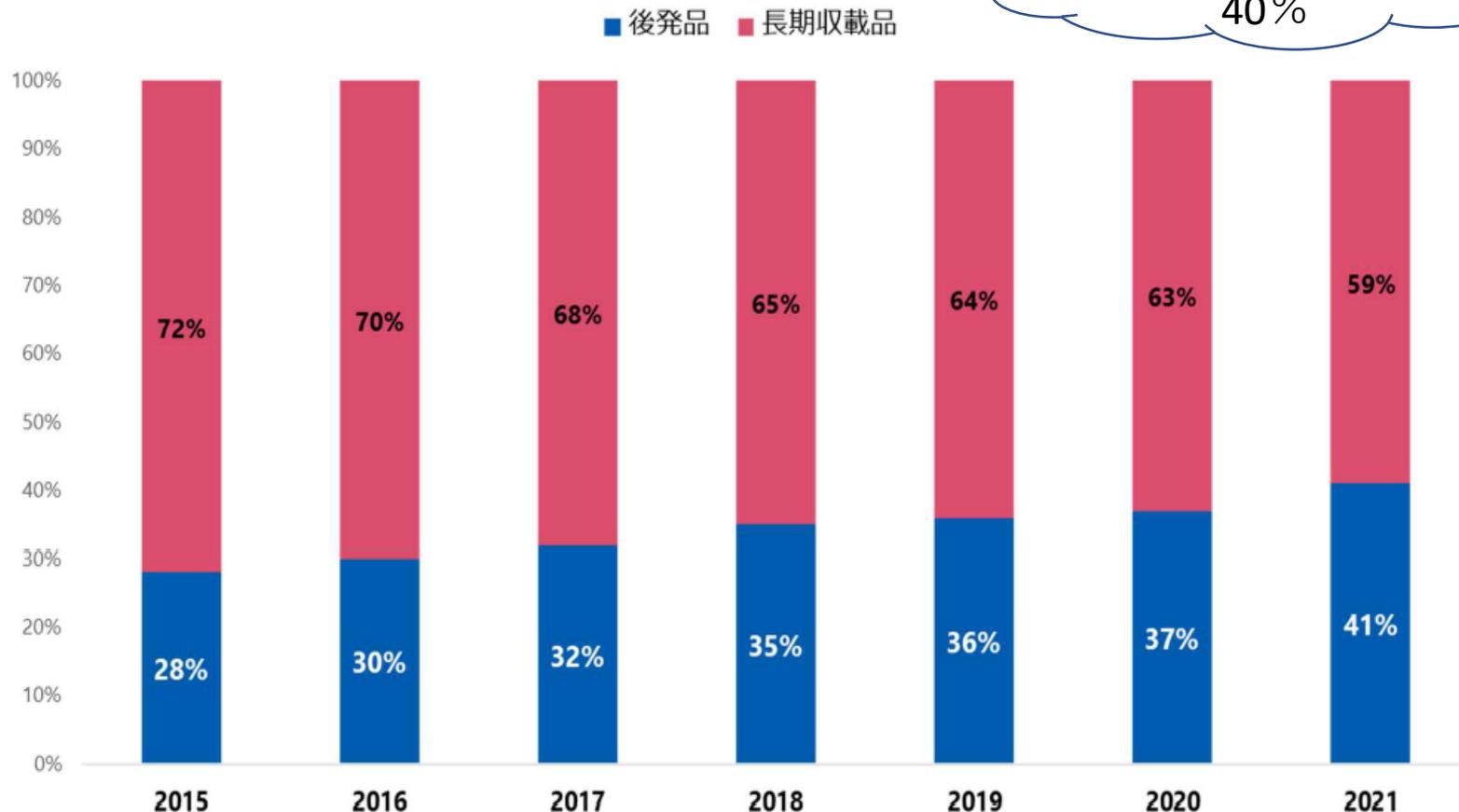
注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

後発品の金額シェアの現状

- 後発医薬品の金額シェアはやや上昇傾向にあるものの、さらなる改善の余地がある。

金額シェアでみた
後発品シェアは
40%



(2) 後発品の使用促進 (分析の全体像)

- 後発医薬品の使用促進策を検討するに当たり、以下の3点の切り口で分析を進める。

分析の切り口

現状の評価・課題要因の概要

1

取組の対象者

- 医療機関・薬局等の医療提供者については、後発品の使用促進に係る考え方が相当程度浸透していると考えられる。
- 一方で、医療提供者等が患者の希望により長期取載品を使用するケースが一定程度見られる。

2

薬効・剤形

- 金額・数量シェアを分析し、置き換えが進んでいないものの要因を分析した結果、主に以下3点だと考えられる。
 - A：製造方法や原料の特殊性により、後発品が存在していないもの
 - B：医療上の必要性により長期取載品と後発品の使用が区別されているもの
 - C：使用感等の付加価値により患者が長期取載品の使用を選択しているもの

3

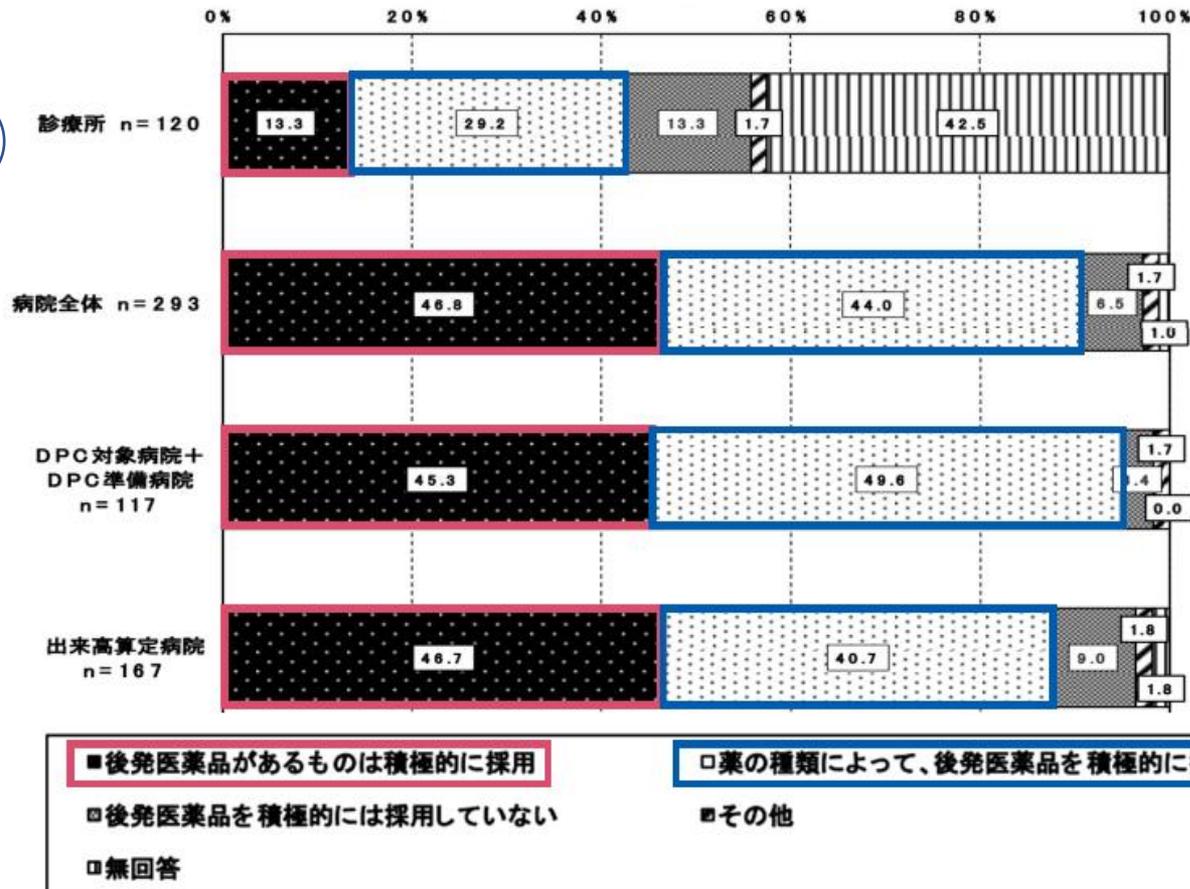
バイオシミラー

- 長期取載品の売上高におけるバイオ医薬品の比率が増加している。また、医薬品市場全体の「バイオ医薬品割合が高まっていくことや、将来的に先発バイオ医薬費の特許が切れていくことを踏まえると、今後バイオシミラー市場が更に拡大していくことが見込まれる。
- また、バイオ医薬品については輸入超過であり、その額が増加していることから、サプライチェーンマネジメントの観点で課題があると考えられる。

後発品の採用状況（診療所・病院）

- 後発品（バイオ後続品を除く）の採用状況について、「後発医薬品があるものは積極的に採用」と回答した割合は診療所において13.3%、病院全体で46.8%だった。
- また、「薬の種類によって、後発医薬品を積極的に採用」と回答した割合は診療所において29.2%、病院全体で44.0%だった。

図表 3-50 後発医薬品の採用状況（診療所・病院／DPC 対応状況別、単数回答）



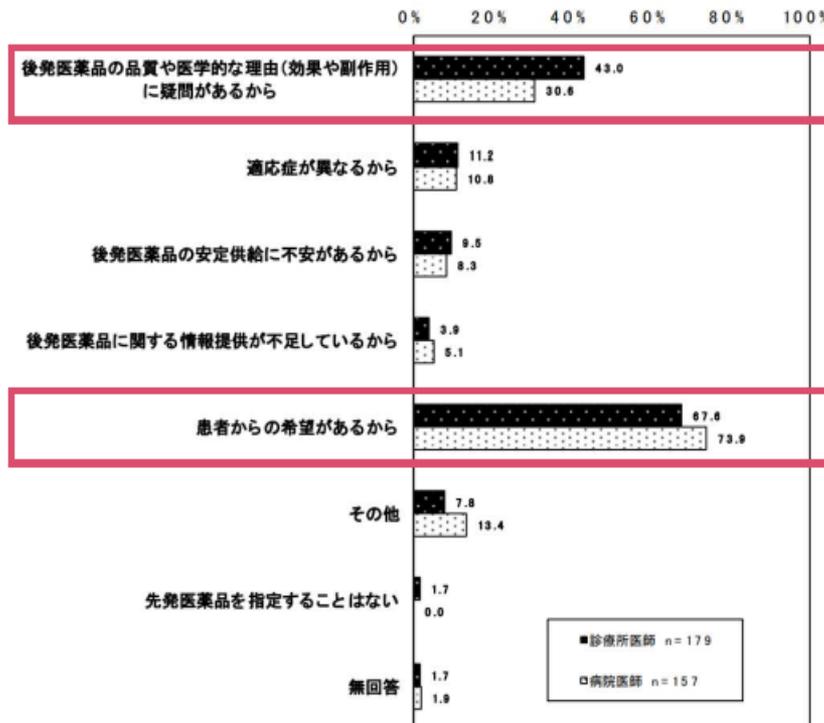
先発品を指定する場合の考え方（医師調査・患者調査）

- 先発品（バイオ医薬品を除く）を指定する場合の理由として、診療所医師・病院医師ともに「患者からの希望があるから」が最も多く、次いで「後発医薬品の品質や医学的な理由（効果や副作用）に疑問があるから」が多かった。
- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を使用したくない理由としては、「ジェネリック医薬品の効き目（効果）や副作用に不安があるから」が最も多く、次いで「報道等でジェネリック医薬品の品質、効果等に関してよい情報を聞かないから」が多かった。

医師調査

図表 3-119 先発医薬品を指定する場合の理由

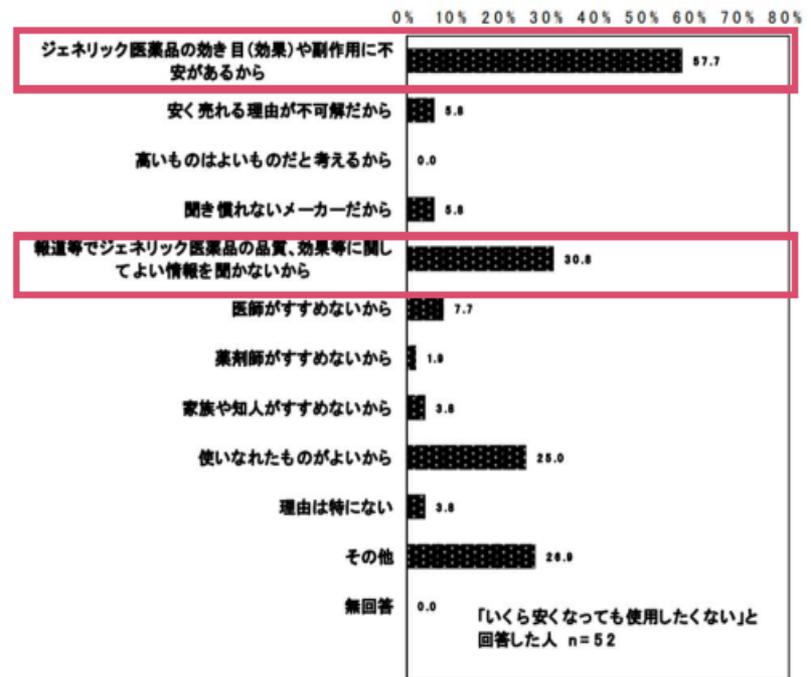
（院外処方5%以上の診療所、院外処方箋を発行している病院の医師、令和3年4月以降「変更不可」欄にチェックした経験のある場合、医師ベース、複数回答）



※出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）

患者調査

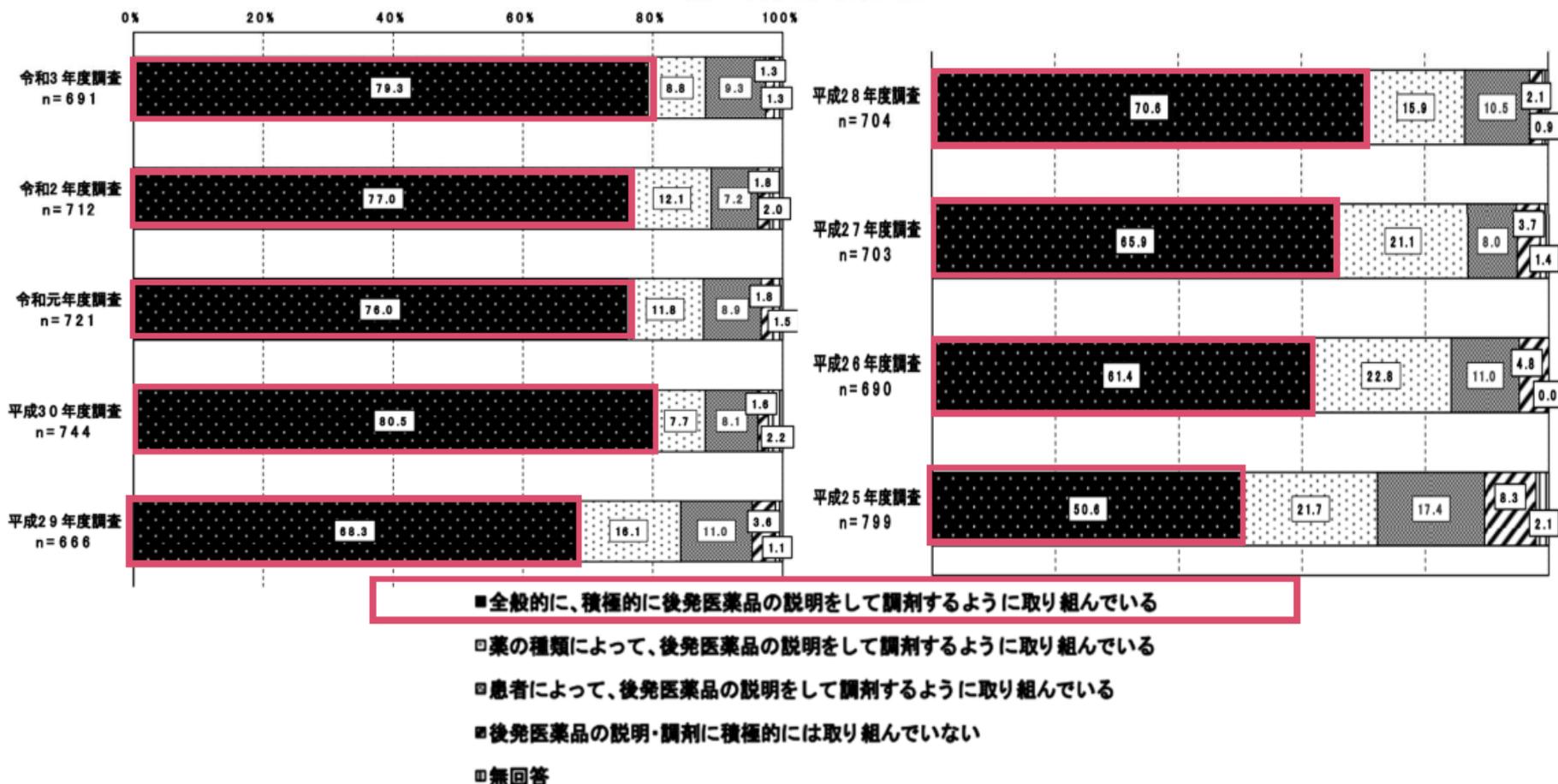
図表 4-21 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



後発品の調剤に関する意識（保険薬局調査）

- 後発品（バイオ後続品を除く）の調剤に関する考えについて、「全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる」（令和3年度調査：79.3%）が最も多かった。

図表 2-70 後発医薬品の調剤に関する考え
(調査年度別、単数回答)



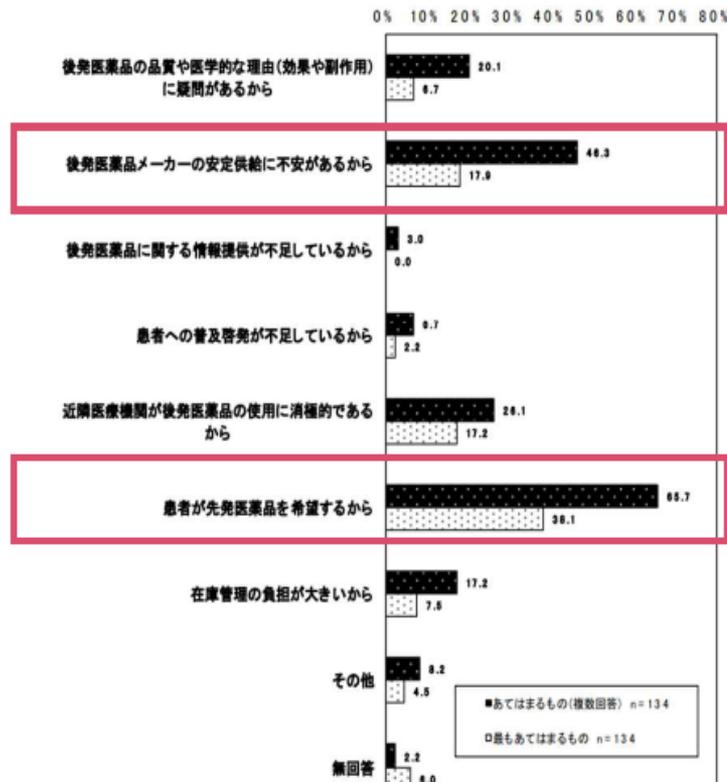
※出典：令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和3年度調査）

後発品を積極的に調剤しない場合の理由（保険薬局調査）

- 後発品（バイオ後続品を除く）を積極的に調剤しない場合の理由として、「患者が先発医薬品を希望するから」が最も多く、次いで「後発医薬品メーカーの安定供給に不安があるから」が多かった。
- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を希望しない理由として「後発医薬品に対する不信感があるから」が最も多く、次いで「使い慣れている等の理由により、過去に使用経験のある医薬品を希望するから」が多かった。

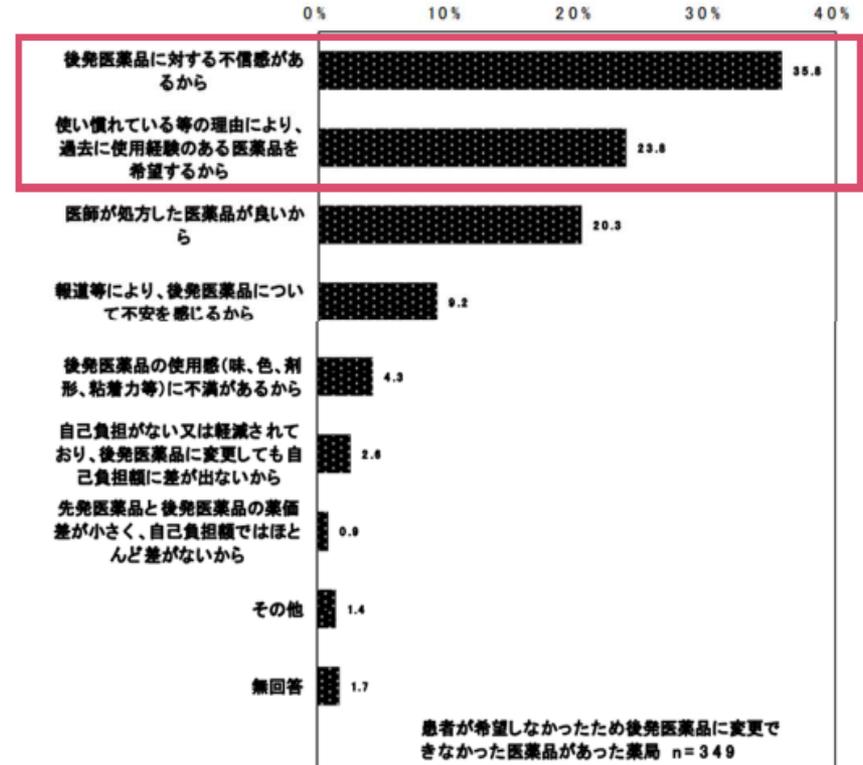
図表 2-74 後発医薬品を積極的に調剤しない場合の理由

（「全般的に、積極的に後発医薬品の説明をして調剤するように取り組んでいる」と回答（患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品が1品目でもあった薬局以外の薬局、あてはまるもの（複数回答）・最もあてはまるもの（単数回答））



図表 2-52 患者が後発医薬品を希望しない理由として最も多かった理由

（患者が希望しなかったため、後発医薬品に変更できなかった医薬品が1品目でもあった薬局、単数回答）



患者が希望しなかったため後発医薬品に変更できなかった医薬品があった薬局 n=349

② 薬効・剤形ごとの整理（全体概要）

- 薬効や剤形ごとに置き換えが進まない要因を検討した。主にA-Cの3つの要因により置き換えが進んでいないものと推察される。

要因仮説

概要

A

製造方法や原料の特殊性等により、後発品が存在していない

- 例えば、輸液・生物由来製品（血液製剤）といった特殊な原料等を使用した製剤など、製造方法や原料の特殊性により、製造コストが高くなること等から後発企業の経営判断として製造（上市）が回避された結果、後発品が存在していないもの。

B

医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されている

- 例えば、抗てんかん剤が治療ガイドラインにおいて「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する」とされているように、医療上の必要性により長期収載品と後発品の使用が区別されていると推察されるもの。

C

使用感等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択している

- 例えば、外用剤（貼付剤・点眼剤）など、長期収載品と後発品とで治療効果の発現に差はないが、使用感（使い心地）等の付加価値により患者が長期収載品の使用を選択していると推察されるもの。

輸液・生物由来製品（血液製剤）の特殊な原料等を使用した製剤の後発品上市状況（内用剤）

図. 薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品の割合が多い薬効分類

(薬価収載後15年が経過した先発品のうち、後発品が上市されていない製品数) / (薬効分類中の全製品数)

※外用剤、歯科用剤については、薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品はなかった

薬効分類	後発品がない先発品割合	理由（考察）
泌尿器官用剤	100.0%	低薬価であり、代替治療がある薬剤が多い
抗腫瘍性植物成分製剤	100.0%	特殊な成分を原料とした薬剤が多い
抗ハンセン病剤	100.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
駆虫剤	75.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
乳幼児剤	66.7%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
その他の外皮用薬	50.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
機能検査用試薬	50.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
たん白アミノ酸製剤	45.0%	配合成分の種類が多く、同一の薬剤が上市されていない薬剤が多い
その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	37.5%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
痔疾病用剤	25.0%	低薬価であり、代替治療がある薬剤が多い

図. 後発品が上市されていない先発品の薬効分類別の割合

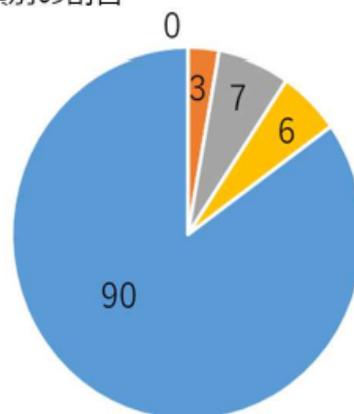


図. 薬価収載されて15年以上経過した先発品のうち、後発品が上市されていない先発品の割合が多い薬効分類

(薬価収載後15年が経過した先発品のうち、後発品が上市されていない製品数) / (薬効分類中の全製品数)

薬効分類	後発品がない先発品割合	理由（考察）
その他のアレルギー用薬	71.9%	花粉、ダニ等のアレルギーに対する治療薬が1社供給となっている
放射性医薬品	69.5%	専用の設備が必要であり、技術的なハードルが高い
抗原虫剤	66.7%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
人工腎臓透析用剤	55.0%	大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
不整脈用剤	47.4%	緊急治療を要する場合に使用される薬剤が多い
アルキル化剤	43.8%	特殊な疾患に対する薬剤が多い
抗腫瘍性抗生物質製剤	42.1%	特殊な疾患や難病に対する薬剤が多い
たん白アミノ酸製剤	41.0%	輸液製剤といった大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
腹膜透析用剤	40.3%	大容量規格の製品が多く、大規模な設備投資が必要
抗パーキンソン剤	40.0%	特殊な疾患に対する薬剤が多い

図. 後発品が上市されていない先発品の薬効分類別の割合



※令和3年度調査

■ 80%~100% ■ 60%~80% ■ 40%~60% ■ 20%~40% ■ 20%未満

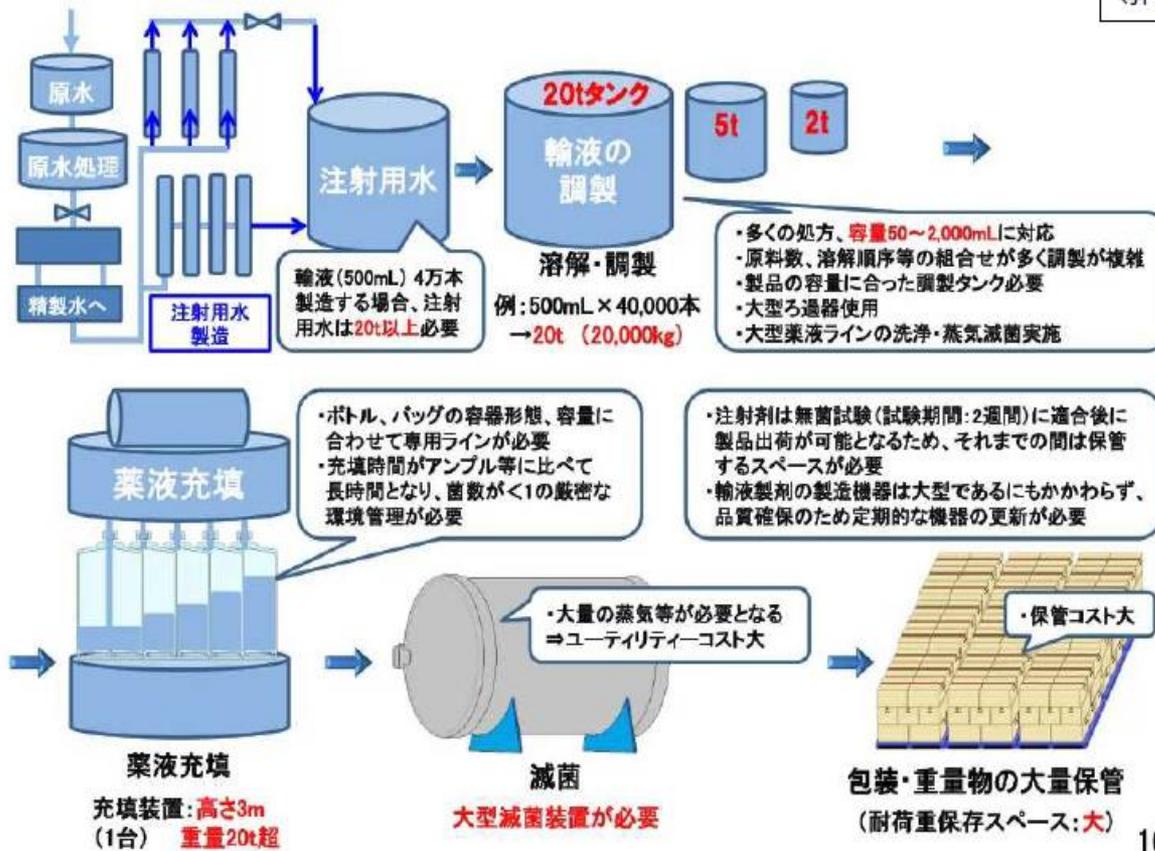
(参考) 製造ライン (製剤) の特殊性により新規参入が難しいもの①

・輸液製剤は、大容量の規格が多く、大規模な設備を導入する必要があることから、投資コストが高く、中小企業の参入が困難。



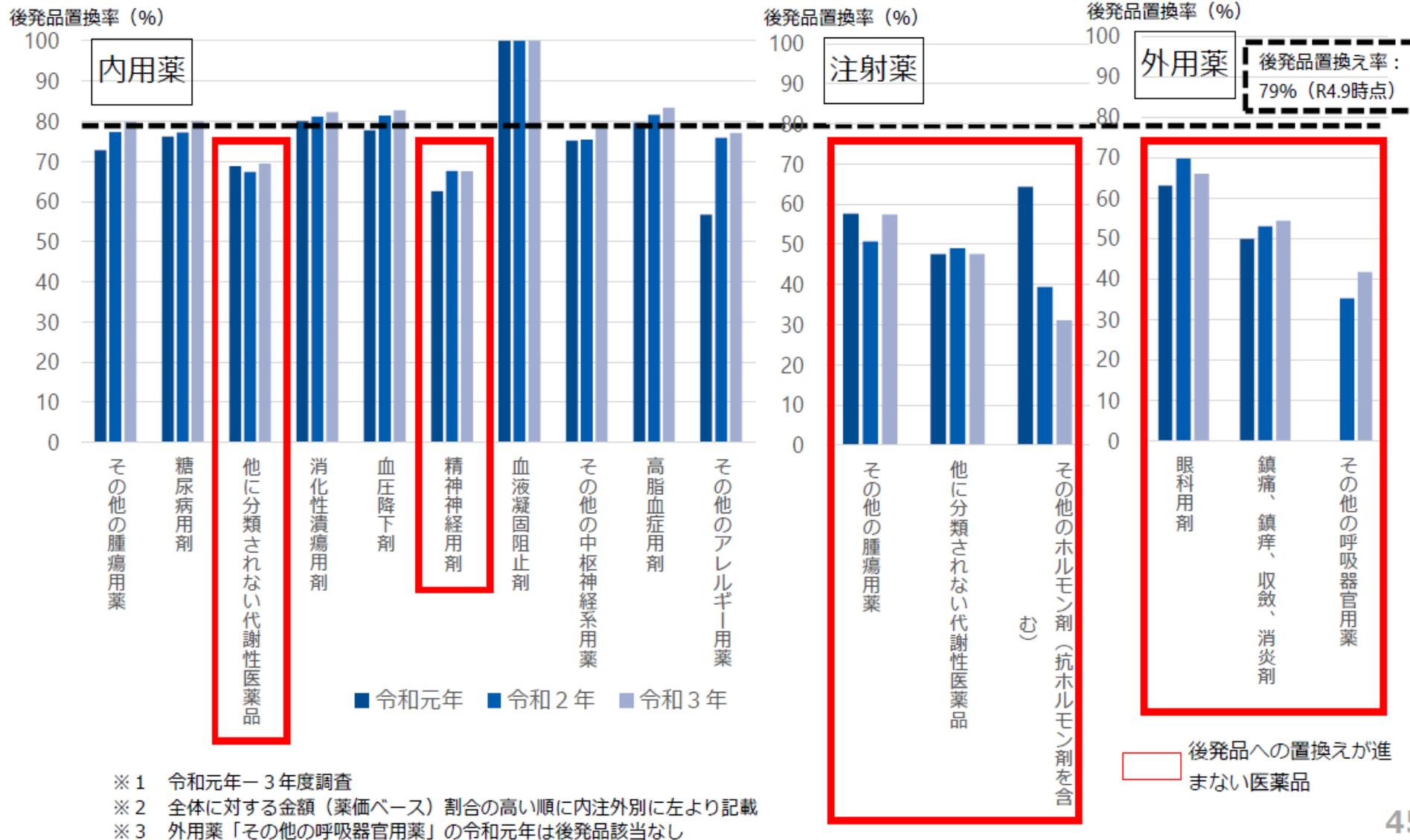
【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ①輸液製剤

平成25年11月20日中医協薬価専門部会専門委員提出資料



主要薬効群別の後発品の数量割合（令和元年度～令和3年度）

- 薬効や剤形により、置き換えが進んでいないものが見られる。



治療ガイドラインにおいて長期収載品の使用が言及されている

【抗てんかん薬】

- 一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されていることを踏まえ、てんかん診療ガイドライン2018（日本神経学会監修）において、「後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する。」との記載がある。

co 3-9

抗てんかん薬の後発医薬品への切り替えに関して注意する点はなにか

要約

後発医薬品への切り替えに関して、発作が抑制されている患者では、服用中の薬剤を切り替えないことを推奨する。先発医薬品と後発医薬品、あるいは後発医薬品同士の切り替えに際しては、医療者および患者の同意が不可欠である^{1,2)}。

解説

先発医薬品と後発医薬品の治療的同等性を検証した質の高いエビデンスはない。しかし、一部の患者で、先発医薬品と後発医薬品の切り替えに際し、発作再発、発作の悪化、副作用の出現が報告されている^{1,2)}。

文献

- 1) 日本小児神経学会薬事委員会、理事会、抗てんかん薬の後発医薬品への切り替えに関する日本小児神経学会の提言。
<http://www.childneuro.jp/uploads/files/about/20080325.pdf>
- 2) 日本てんかん学会、抗てんかん薬の後発品の使用に関する日本てんかん学会の提言。
<http://square.umin.ac.jp/jes/pdf/generic.pdf>

特定の医薬品の種類について後発品を調剤しにくい理由 (保険薬局調査)

- 特定の医薬品の種類について後発品を調剤しにくい理由として、「使用感、効能に差があるため」、「使用感に違いがあるため」といった回答が見られた。

図表 2-80 特定の医薬品の種類について後発医薬品を調剤しにくい理由 (自由記述)

使用感
に差が
ある

○薬剤の性質、特徴

- ・添加物、安定性の問題から。
- ・有効性に不安がある。
- ・使用感、効能に差があるため。
- ・血中濃度、味、服用感、取り扱いの違いが与える確実な効果、患者への印象。
- ・味覚が違い、小児が嫌がるため。
- ・抗てんかん薬や抗精神神経薬では、剤型などによりバイオアベイラビリティが違ってくるため。
- ・ステロイド等の外用剤は配合変化等が異なるため。
- ・ガイドライン上、推奨されないことがあるため（それまで先発品を服用されていた場合）。
- ・使用感の違いがあるため、軟膏、クリーム剤の混合に対する安定性のデータ不足。
- ・混合軟膏で特にヘパリン製剤は他剤との混合データが少ないため。

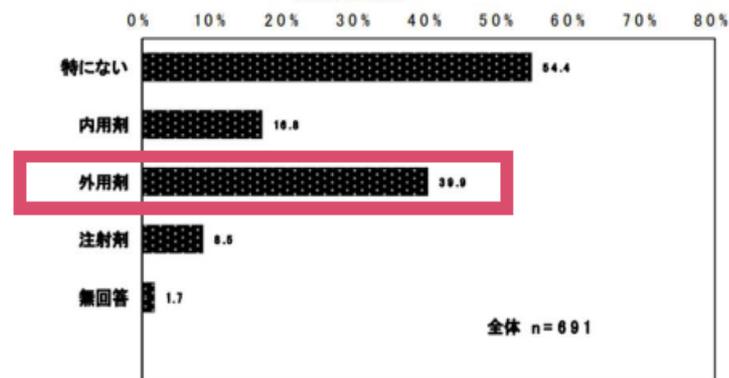
○患者特性等

- ・先発品から変わることによって不安がある人が多いため。名称が変わることも嫌がるから。
- ・色や剤形の変更で拒絶し服薬に支障をきたす怖れがあるため。
- ・小児に対して後発医薬品は使いにくい。患者の親が希望しないので。
- ・眠剤、向精神薬は名前が変わるだけでも患者が不安がるため、いくら説明しても効果がない。また以前 GE に変更して十分な効果が得られず患者が大変な思いをした経験があるため。
- ・病状・心理的にデリケートな部分が多いため。
- ・ジェネリックに変更してから、発作がおこるようになったと患者様から話があった。
- ・安定している状態から変化があると嫌なため。
- ・一部の抗てんかん剤や精神系の薬剤で薬価差がなく、代えても点数が変わらない場合や身体障害者の1級で負担のない場合、処方医の病院で採用されていないとき退院後代えづらい。
- ・アレルギー体質の方には過去情報から先発を選ぶことが多い。

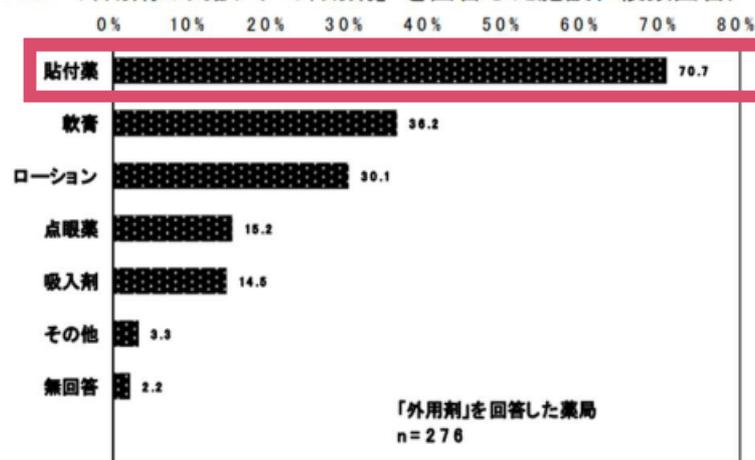
後発品を積極的に調剤していない・ 調剤しにくい医薬品の剤形 (保険薬局調査)

- 後発品を積極的に調剤していない・調剤しにくい剤形として、「特にない」が最も多く、次いで「外用剤」が多かった。
- その内訳としては、「貼付薬」が最も多かった。

図表 2-81 後発医薬品を積極的に調剤していない・調剤しにくい医薬品の剤形
(複数回答)



図表 2-83 外用剤の内訳 (「外用剤」を回答した施設、複数回答)



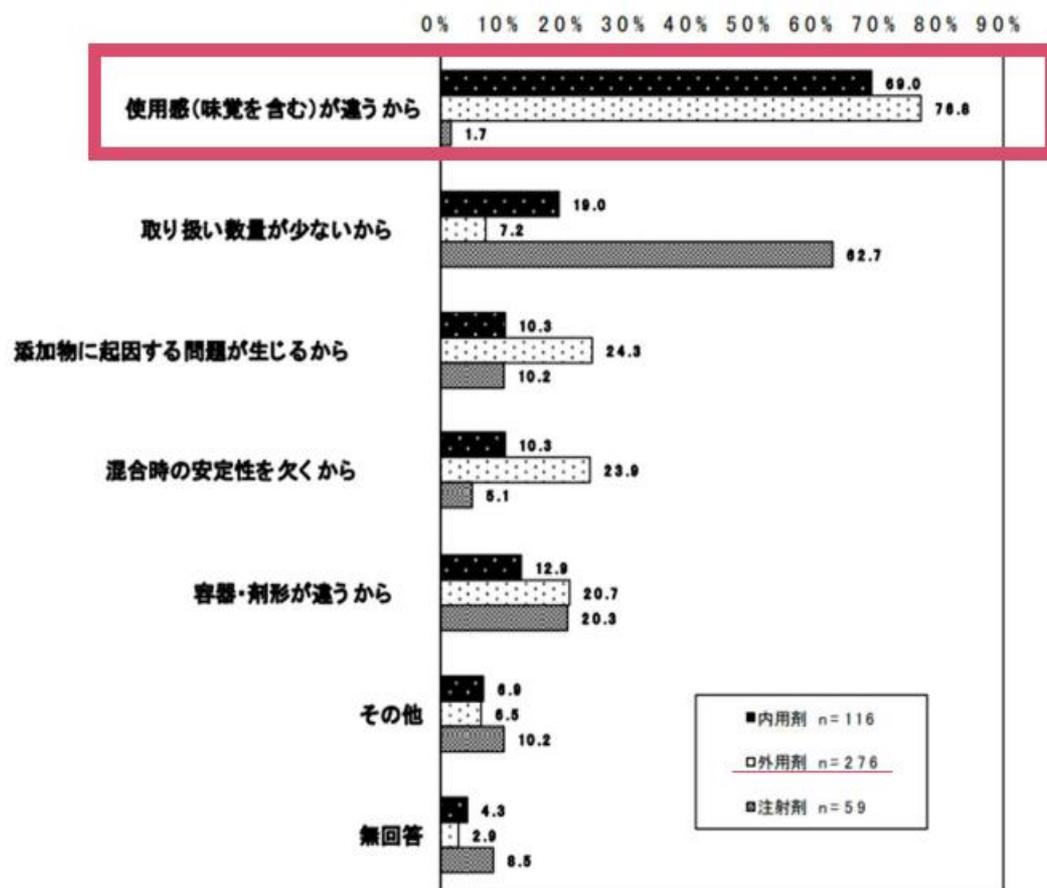
(注) 「その他」の自由回答のうち、主なものは以下のとおり。

- 点鼻スプレー、点鼻薬
- スプレー剤

剤形別の後発品を調剤しにくい理由（保険薬局調査）

- 外用剤の後発品を調剤しにくい理由として、「使用感（味覚を含む）が違うから」が最も多かった。

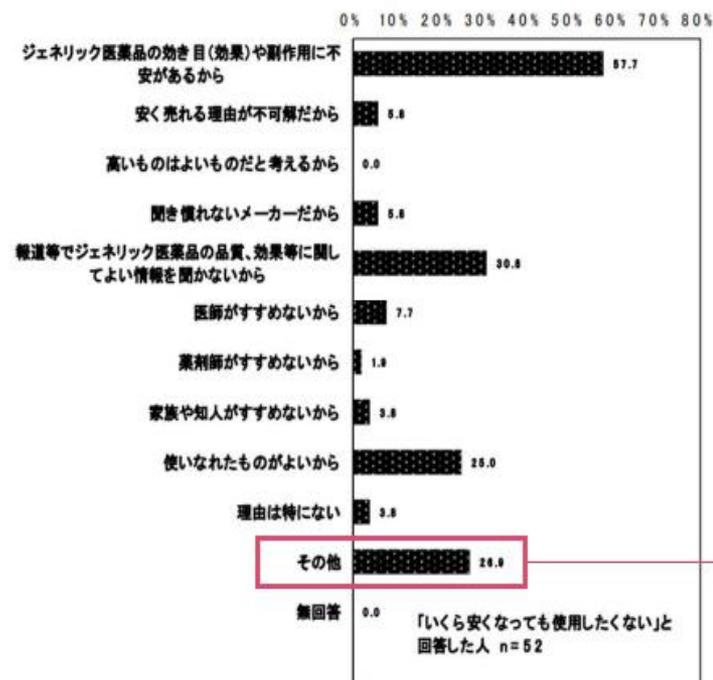
図表 2-84 剤形別の後発医薬品を調剤しにくい理由
（あてはまるもの剤形を除く、複数回答）



後発品を使用したくない理由（患者調査）

- 患者が後発品（バイオ後続品を除く）を希望しない理由として「その他」を選択した内容のうち、主なものとして、「一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う」といった回答が見られた。

図表 4-21 ジェネリック医薬品がいくら安くなっても使用したくない理由
（「いくら安くなっても使用したくない」と回答した人、複数回答）



(注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

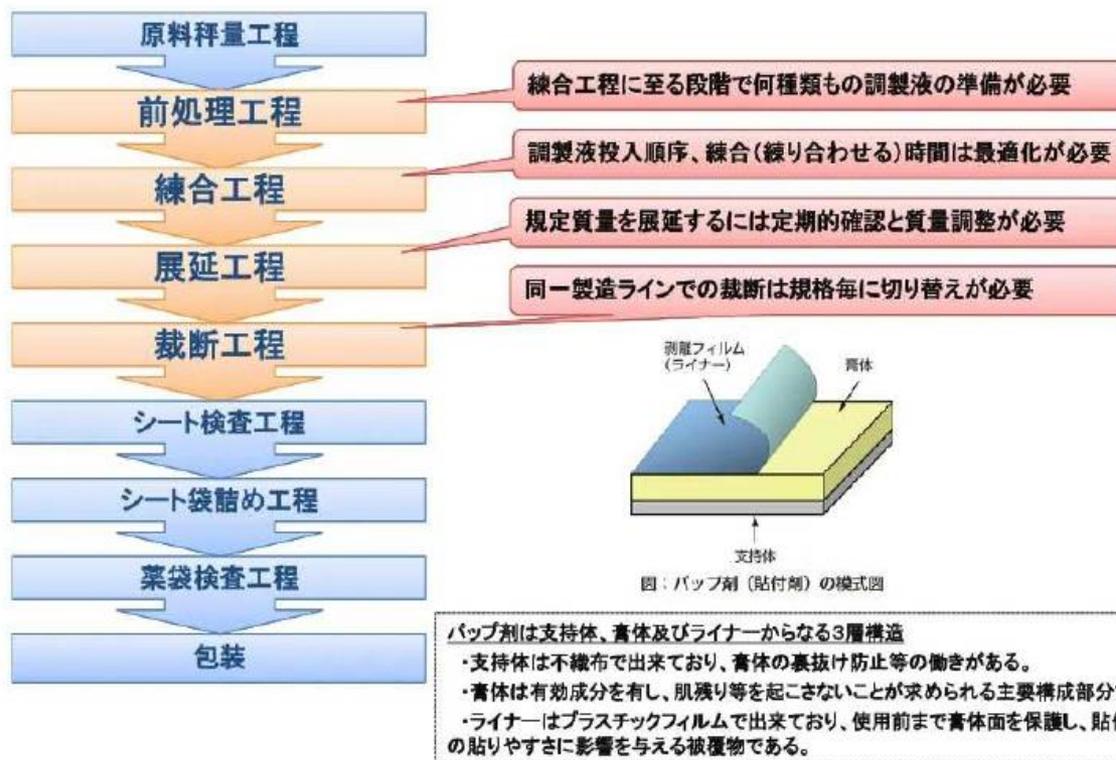
- ・1・2度使用したが効き目があまり感じなかったため。
- ・ジェネリックにしたが、効果が違い症状を抑えられなかった。
- ・安定供給されていないから、品切れが多い。
- ・一回使ってみたが、シップは貼り心地が違う。飲み薬はジェネリックにしている。
- ・薬の効果は同じでも添加物が異なり、それによってアレルギーを引き起こすから。

製造ライン・製剤の特殊性により、付加価値が生じているもの

- ・ 支持体・膏体・ライナーの違いにより、使用感・剥がれにくさ等の付加価値が生まれている。

【参考】製造ライン・製剤の特殊性 ③外用製剤(貼付剤)

平成25年11月20日中医協薬価専門部会
専門委員提出資料を一部改変したもの



製造ライン・製剤の特殊性により、付加価値が生じているもの

- 製剤改良により、刺激感や差し心地といった使用感を改善している。

点眼薬

防腐剤の低減・フリー化



防腐剤（BAK等）の低減・フリー化により、安全性の向上を継続的に行っている。

BAK：ベンザルコニウム塩化物

使用感の改善

添加物変更の事例

旧 添加物	新 添加物
エド酸ナトリウム水和物 ベンザルコニウム塩化物液 ヒプロメロース プロピレングリコール ポリソルベート80 TM 無水リン酸一水素ナトリウム リン酸二水素ナトリウム一水和物	エド酸ナトリウム水和物 ベンザルコニウム塩化物液 ヒプロメロース ▶ ポリソルベート80 リン酸水素ナトリウム水和物 リン酸二水素ナトリウム 塩化ナトリウム pH調整剤
旧 浸透圧比	新 浸透圧比
2.8~3.8	▶ 0.9~1.1

点眼時の刺激感・差し心地等に対し、浸透圧を涙液に近づける等の製剤改良を行っている。

長期収載品に関する 構成員の質疑応答



構成員の質疑応答

- 長期収載品の薬価について
- 長期収載品から後発医薬品への置き換えが進まない理由として、貼付薬などでは「使用感」を理由に患者が選択している
- 遠藤座長は患者の自由意志で長期収載品が選択されているところか、差額ベッドのように長期収載品を「選定療養」とし、長期収載品と後発品との差額を自己負担とするという議論があったことを説明した。
- 堀構成員もどこまで保険でみるかは検討する余地があるのではないかと指摘した。

構成員の質疑応答

- 三村構成員

- 長期収載品の中にも貴重な薬がある、あるいは必然的に残っている薬があることを以前質問したが、それに対する分析をしていただいで感謝している
- 長期収載品の中には難治性の薬や市場規模の小さいくする、血症分画製剤のように原材料においても特別な規制が必要である薬剤や、治療の安全性や信頼性の観点から使われている薬があることが判った。
- こうした特別な意味を持った薬に関心で、一般的な長期収載品におけるG1/G2モデルに乗せていくのが適当なのか？
- 薬価が下がりすぎて不採算品が大量に出ている状況をどう考えるのか？
- 数量シェアとしてほぼ80%まで来た段階で、政策の効果や歪みを検証していく必要があるのではないか？

構成員の質疑応答

- 坂巻構成員
 - **AG**の議論がなかったがなぜか？**AG**は形を変えた長期収載品である。
- 安藤課長
 - **AG**については我々も問題意識を持っている。次回以降に**AG**の定義もふくめて資料を用意しようと思う。
- 坂巻構成員
 - ジェネリックの普及にばらつきがある。
 - 診療所ではジェネリックの普及が進まない。
 - 患者要因では子供や、後期高齢者の自己負担が抑えられていることがあるのではないか？
 - 薬剤要因としては向精神薬や悪性腫瘍薬、貼付薬が挙げられる。
 - 後発医薬品使用の地域格差が大きいことだ。東京、大阪、神奈川といったところで普及が進まない。

構成員の質疑応答

- 坂巻構成員

- 後発品の普及が進まない背景
- 現実問題として大きいのが、やはり自己負担の問題だ。年寄や子供で自己負担割合が低い。結果としてジェネリックの置き換え率が低い。自己負担の議論が必要だ。

- 川原構成員

- 健康保険法附則には3割負担の維持が明記されている。不足をどうクリアするかという問題もある。
- 健康保険法附則
 - 被保険者の一部負担金の割合及び被扶養者の入院時の自己負担割合を3割とする。ただし70歳以上の者については1割（一定以上の報酬を有する者については2割）、3歳未満の者については2割とする。

構成員の質疑応答

- 小黒構成員

- 長期収載品を後発品に移行させるについて、高齢者が後発品を回避している話がある。
- 新薬も含めて医薬品の患者側の状況の把握が必要ではないのか？
- この検討会は財政の論理や供給者側に偏りがあると感じている。1時間でもいいから患者側の団体の意見を聞きたい。

構成員の質疑応答

- 堀構成員

- 長期収載品の薬価についてはZルール「Zとは最後のZだ」と聞いたことがある。それがZでは終わらずにZ2、G1、G2になって来ている、今までのやり方では限界にきている。
- 後発品といっても代替品のない輸液のようなもの、医療上の必要のあるもの、あるいはアメニティに近いようなものもある。
- 湿布薬の使用感やアメニティに近いようなものは本当に保険で見る必要があるのか？保険外併用療で見てもよいのではないか？

構成員の質疑応答

- 菅原構成員

- 長期収載品から後発医薬品への移行にあたって、安全情報などが後発医薬品企業に引き継がれているのか？

- 事務局

- 先発企業には市販直後、市販後の副作用情報等の安全性データを含めて様々な情報を持っている。この確認をしていきたいと思う。

- 坂巻構成員

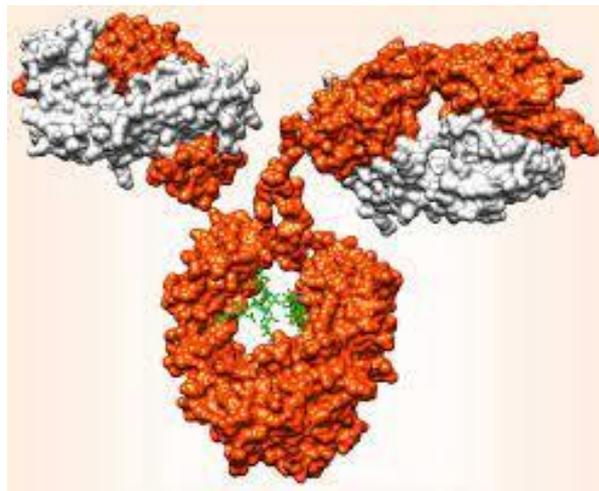
- 先発品が撤退した場合、その情報を引き継ぐチェック費用に関して薬価調査の優遇措置を与える仕組みはある。
- 一方、医薬品の安全性情報についてはパブリックドメインにするという考えもあった。

構成員の質疑応答

• 坂巻構成員

- 2014年の中医協の議論で、長期収載品とジェネリック医薬品の価格を一緒にしたらいいという話があった。これが出来ない理由が4つある。
- 先発側からみれば一緒にされたら、新薬開発のコストを賄えない。
- 後発側からみれば、一緒にしたら後発医薬品がなくなってしまう
- 先発企業が作る長期収載品は原材料価格が高い
- 先発品メーカーは長期収載品（既存薬）から新たな薬効を見出すドラッグリポジショニングを行う役割もある。そのために薬価が高くしているという。

パート3 バイオシミラー

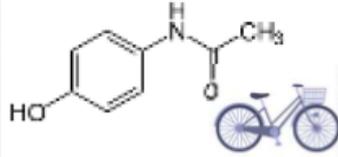
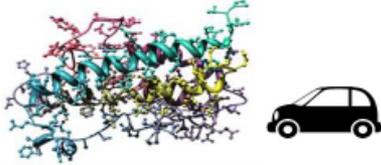
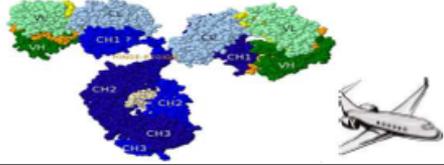
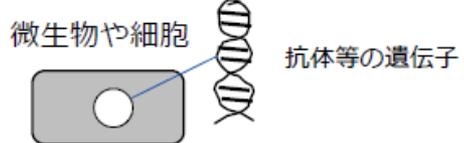


インフリキシマブ

バイオ医薬品について

- 「バイオ医薬品」とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品**
 (例：インスリン（糖尿病治療薬）、インターフェロン（C型肝炎治療薬）、リツキシマブ（抗がん剤等）)
- バイオ医薬品は80年代から開発されてきたが、最近の技術の進歩により新薬開発が加速している（2017年の世界売上げ高上位10品目のうち9品目がバイオ医薬品）

バイオ医薬品の特徴

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る）	

バイオ後続品（バイオシミラー）について

- 「バイオ後続品（バイオシミラー）」は、国内で既に承認されたバイオテクノロジー応用医薬品と同等・同質の有効性、安全性を有することが治験により確認されている医薬品である。

※ バイオテクノロジー応用医薬品とは、微生物や細胞が持つタンパク質をつくる力を利用して生産される、ヒト成長ホルモン、インスリン、抗体などの「遺伝子組換えタンパク質」を有効成分とする医薬品である。

(バイオ後続品とその他の後発医薬品の比較表)

	バイオ後続品	後発医薬品 (バイオ後続品を除く)
分子構造	巨大かつ複雑	小さく単純
有効性・安全性	先行品とほぼ同じ	先発品と同じ
治験 (有効性・安全性を評価する試験)	必要	不要
開発費用・製造設備費用	高い(200~300億円) ※ 先行品は1,000億円	低い(1億円程度) ※ 先発品は300~1,000億円
先行品(先発品)との価格差	大きい	小~大
薬価基準に収載 されている品目数 (2023年1月末時点)	107 <16成分>	11,545

バイオ医薬品の現状

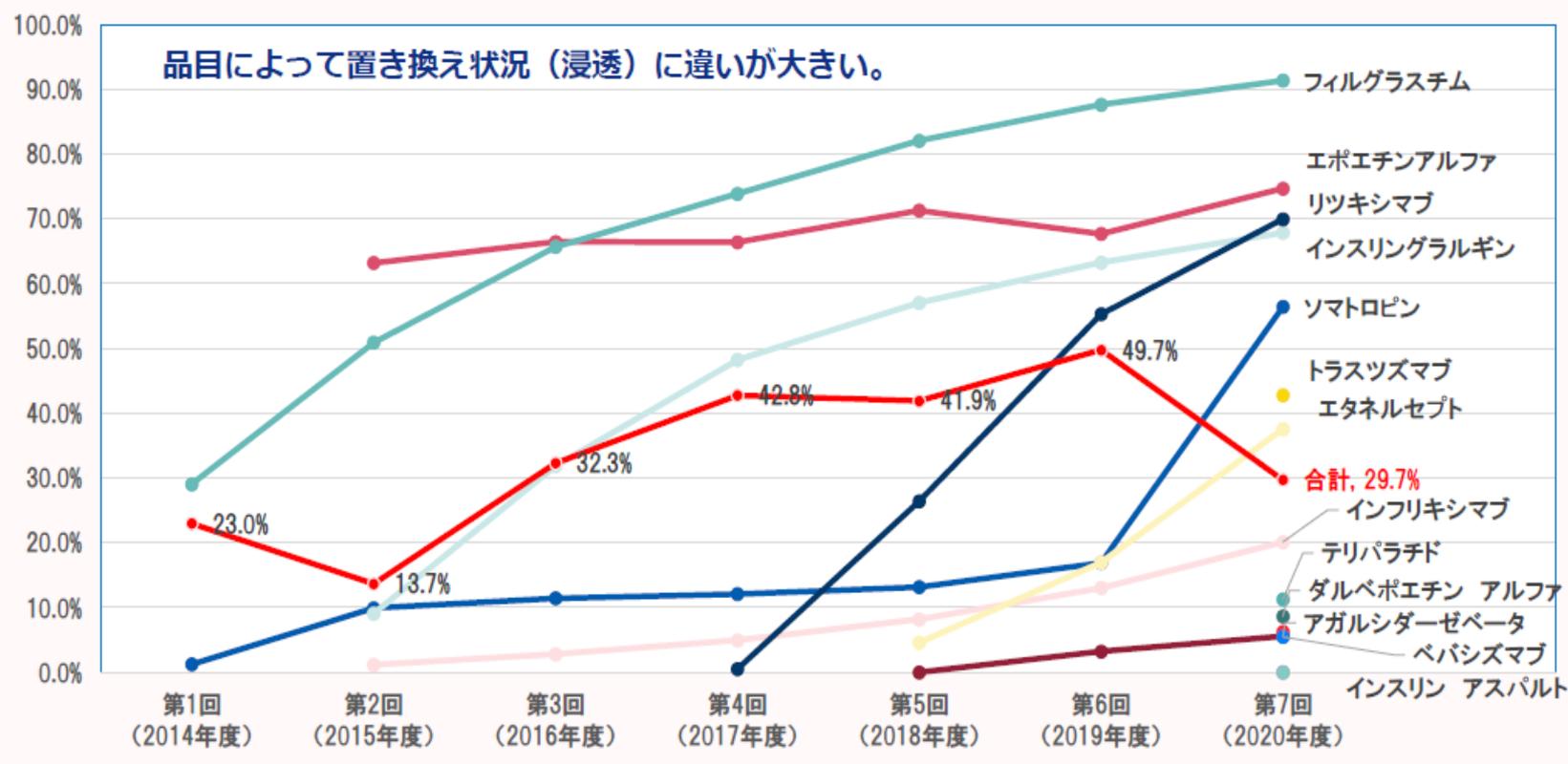
- 薬価基準に掲載されている医薬品（21,480品目）^{（注1）}のうち、バイオ医薬品（遺伝子組換え製剤^{（注2）}）は、508品目
（注1）告示数
（注2）成分名に「遺伝子組換え」と記載されているもの
- バイオ医薬品（508品目）のうち、バイオ後続品（バイオシミラー）は、107品目
- バイオ後続品（バイオシミラー）の製造販売業者（20社）のうち、国内で製造している製造販売業者（国内製造委託を含む）は3社（19品目5成分）

※2023年1月末現在

国内バイオシミラー
会社は3社しかない
その他はみな輸入

バイオシミラーのシェアの推移

- ・ フィルグラスチム、エポエチンアルファは高いシェアとなっているが、これらは包括評価のもとで使用されること等がその理由として推察される。一方、公費助成の対象となる疾患に使用される品目については、シェアが低い傾向がある。



包括評価されている場合等

公費助成の対象となる疾患に使用される場合等

出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。

2020年度上市のインスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。

ソマトロピンはジェネリックに対するシェア(2020年度のシェア伸長は、先行品出荷調整の影響と推察される)。

インスリン グラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

坂巻弘之、武田浩二：NDBオープンデータでみるバイオシミラー使用状況。国際医薬品情報No.1178 p.22-26, 2021年5月24日号に第6、7回分を追加
医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオ後続品に係る情報提供の評価

- ▶ バイオ後続品に係る患者への適切な情報提供を推進する観点から、外来化学療法を実施している患者に対して、バイオ後続品を導入した場合の評価を新設する。

改定後

【在宅自己注射管理指導料】

バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インスリン製剤、ヒト成長ホルモン製剤等

【外来腫瘍化学療法診療料】

（新）バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：抗悪性腫瘍剤（リツキシマブ製剤、トラスツズマブ製剤、ペバシズマブ製剤）

【外来化学療法加算】

（新）バイオ後続品導入初期加算 150点

対象となる注射薬のうち、バイオ後続品が薬価収載されているもの：インフリキシマブ製剤

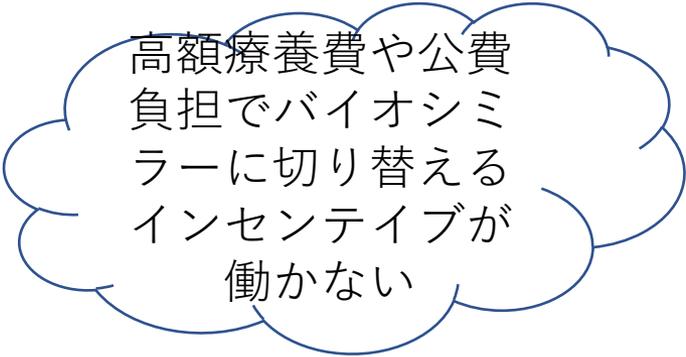
[算定要件]

- 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として所定点数に加算する。

バイオシミラーを利用するインセンティブ

1.4.2 「バイオ後続品導入初期加算」以外の新たな加算制度の検討

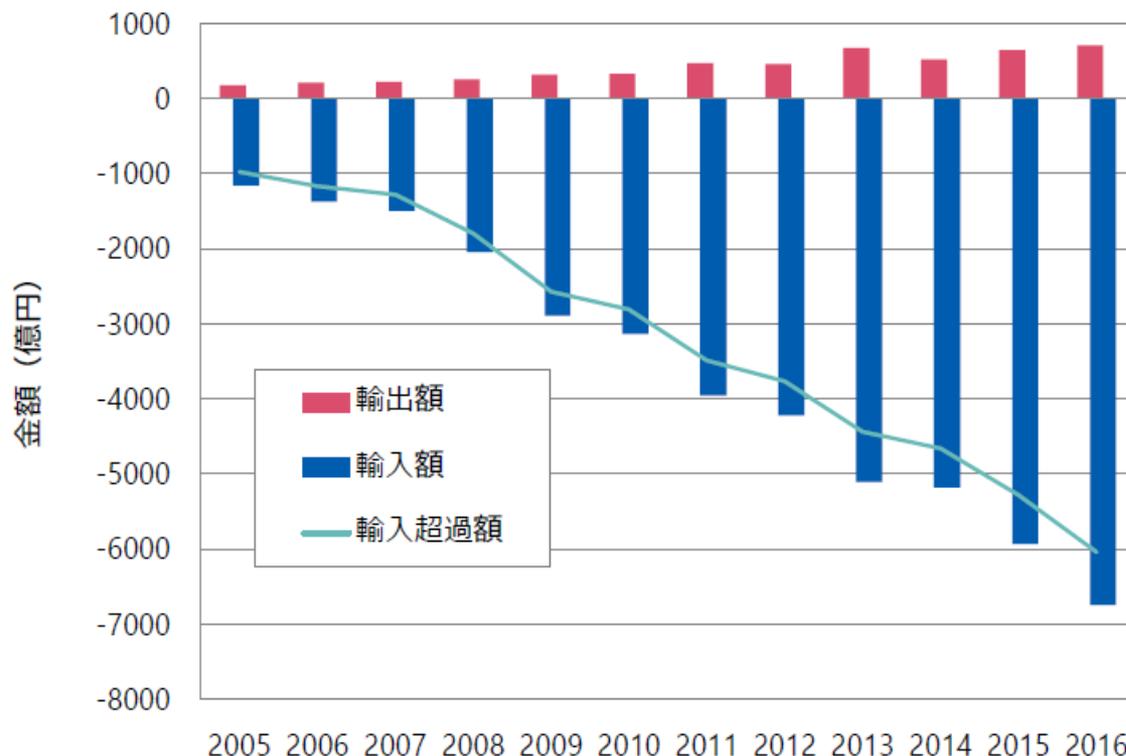
- また、バイオシミラーは品目により普及割合が異なり、その要因は多様である。希少疾病や難病の治療に用いられるバイオ医薬品も多く、高額療養費制度や特定疾患の医療費公費負担等により、先行バイオ医薬品からバイオシミラーに切り替えるインセンティブが働かないことがある。このような状況下でも医療機関及び患者にインセンティブを与えることが可能な、バイオシミラーへの切り替えに対する追加のメリットを導入することについての検討が必要と考える。



高額療養費や公費
負担でバイオシミ
ラーに切り替える
インセンティブが
働かない

日本におけるバイオ関連医薬品の輸出入額

- 日本におけるバイオ関連医薬品については、現状は大幅な輸入超過となっている。また、急速に輸入が増加している。



出所：財務省 貿易統計

出典：政策研ニュースNo.51(医薬産業政策研究所)

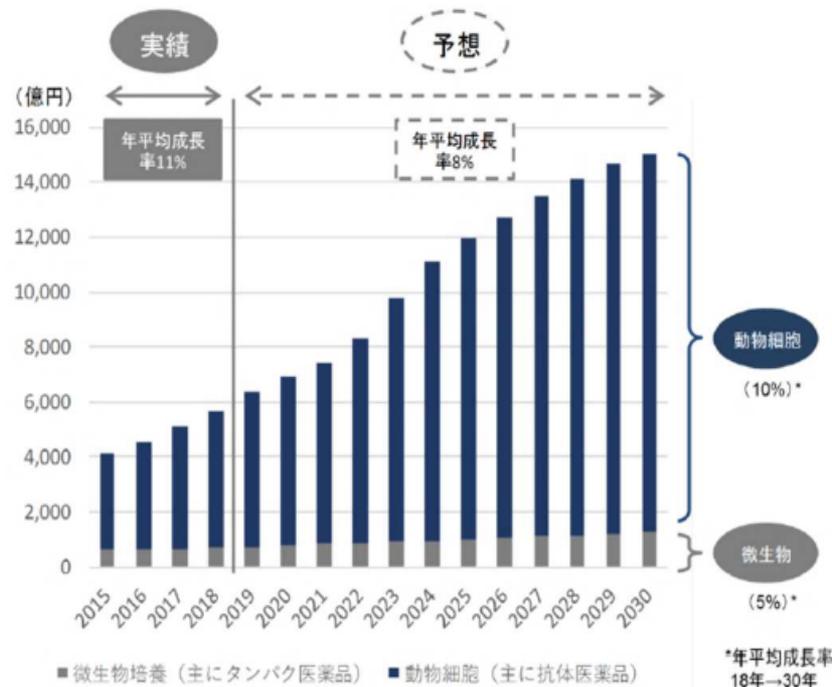
財務省 貿易統計の輸出統計品目表における第6部 化学工業（類似の工業を含む。）の生産品のうち第30類 医療用品の30.02の項を、バイオ関連医薬品として抽出した。第30.02項は「人血、治療用、予防用又は診断用に調製した動物の血、免疫血清その他の血液分画物及び免疫産品（変性したものであるかないか又は生物工学的方法により得たものであるかないかを問わない。）並びにワクチン、毒素、培養微生物（酵母を除く。）その他これらに類する物品」の分類項目であり、このうち「変性免疫産品」とは、単クローン抗体、抗体フラグメント、抗体複合体及び抗体フラグメント複合体をいう。

バイオ医薬品のCMO/CDMO市場

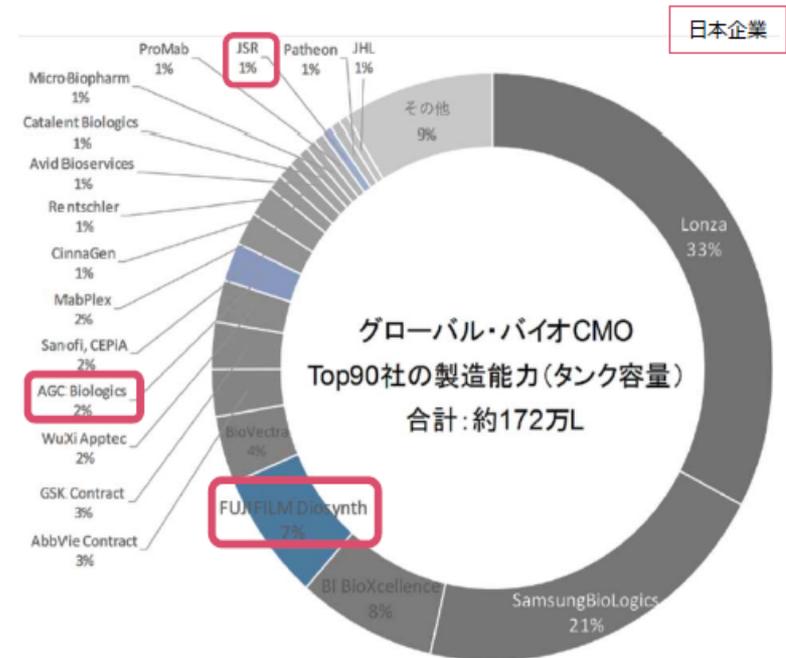
- グローバルで競争力のある国内バイオ医薬品製造業者は限られる。

- バイオ医薬品のCMO/CDMO市場は成長を続けており、現在、世界で5,000億円程度。今後10年間で、年率8%程度の成長が見込まれるという試算もある。
- 製造規模でみると、世界的にはロンザ（スイス）やサムスンバイオロジクス（韓国）などがグローバル大手CMOとして活躍。グローバルにおける日本企業の存在感は大きくない。

バイオCMO/CDMOの世界市場の実績と推移予想



(出典) みずほ証券株式会社「異業種大手が目指すバイオ Part1」(2019年12月)



経済産業省第11回産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会
資料9より 医政局医薬産業振興・医療情報企画課で一部改変

※用語解説: CMO (Contract Manufacturing Organization) 「医薬品受託製造機関企業の委託を受け、医薬品製造を代行する機関」、CDMO (Contract Development Manufacturing Organization) 「医薬品受託製造開発機関企業の委託を受け、医薬品製造のみならず開発まで代行する機関」(日本CMO協会ウェブサイトより)

バイオ医薬品におけるCMOへの期待・ニーズ

・ バイオ医薬品については、国内生産への高いニーズがある。

- CMOへの委託経験・委託予定をモダリティごとに分析した調査では、内資企業について、**抗体医薬品**では委託のニーズは6割強で維持され、**中分子医薬品・核酸医薬品・遺伝子治療**では、今後の開発段階に応じて**CMO委託が拡大すると見込まれる**。
- **抗体医薬品、遺伝子治療、細胞治療、再生医療**については**国内に所在地を置くCMOへのニーズが高い**一方で、**中分子医薬品、核酸医薬品**については**所在地は関係ない**との意見も多い。

モダリティ別の研究開発動向およびCMO委託動向

企業種別	モダリティ	モダリティ別の研究開発企業数 (複数回答)	過去3年間でCMO委託経験あり (CDMO含む)	今後5年間でCMO委託予定あり (CDMO含む)
内資 (n=29)	抗体医薬品	18	12	12
	その他抗体医薬品	14	7	8
	中分子医薬品	15	7	11
	核酸医薬品	14	7	11
	遺伝子治療	10	5	8
	細胞治療	7	1	1
	再生医療	10	3	5
	外資 (n=11)	抗体医薬品	10	5
その他抗体医薬品		7	3	1
中分子医薬品		5	2	3
核酸医薬品		4	1	1
遺伝子治療		5	1	2
細胞治療		2	0	1
再生医療		1	0	0

CMOの所在地志向

企業種別	モダリティ	選択項目 (CMOの所在地)	
		国内が望ましい	所在地は関係ない
内資	抗体医薬品	78% (14/18)	22% (4/18)
	その他抗体医薬品	69% (9/13)	31% (4/13)
	中分子医薬品	54% (7/13)	46% (6/13)
	核酸医薬品	46% (6/13)	54% (7/13)
	遺伝子治療	73% (8/11)	27% (3/11)
	細胞治療	86% (6/7)	14% (1/7)
	再生医療	100% (8/8)	0% (0/8)
	外資	抗体医薬品	25% (2/8)
その他抗体医薬品		33% (1/3)	67% (2/3)
中分子医薬品		50% (2/4)	50% (2/4)
核酸医薬品		0% (0/2)	100% (2/2)
遺伝子治療		50% (2/4)	50% (2/4)
細胞治療		0% (0/1)	100% (1/1)
再生医療		- (0/0)	- (0/0)

その他抗体医薬品：抗体薬物複合体やバイオスペシフィック抗体などの次世代抗体

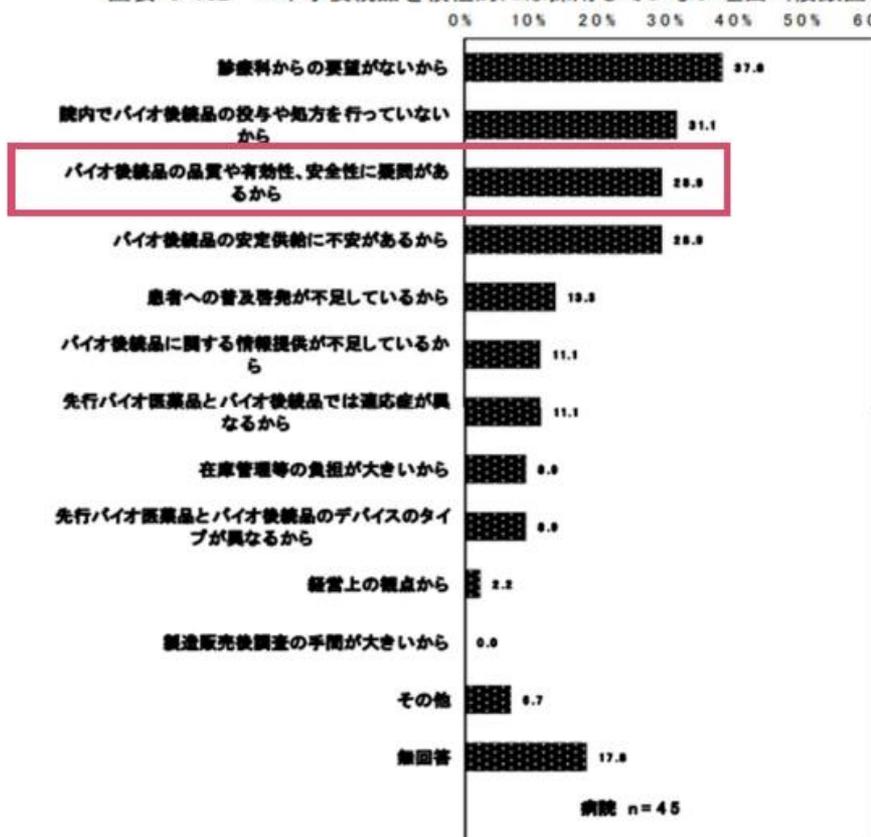
(資料) 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.57「国内における新規モダリティの研究開発状況について-製薬協アンケート調査より-」(2019年7月)

バイオ後続品を積極的に採用しない理由（病院・診療所調査）

- ・病院及び診療所調査においてバイオ後続品を積極的に調剤しない理由について、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」とする回答が比較的多かった。

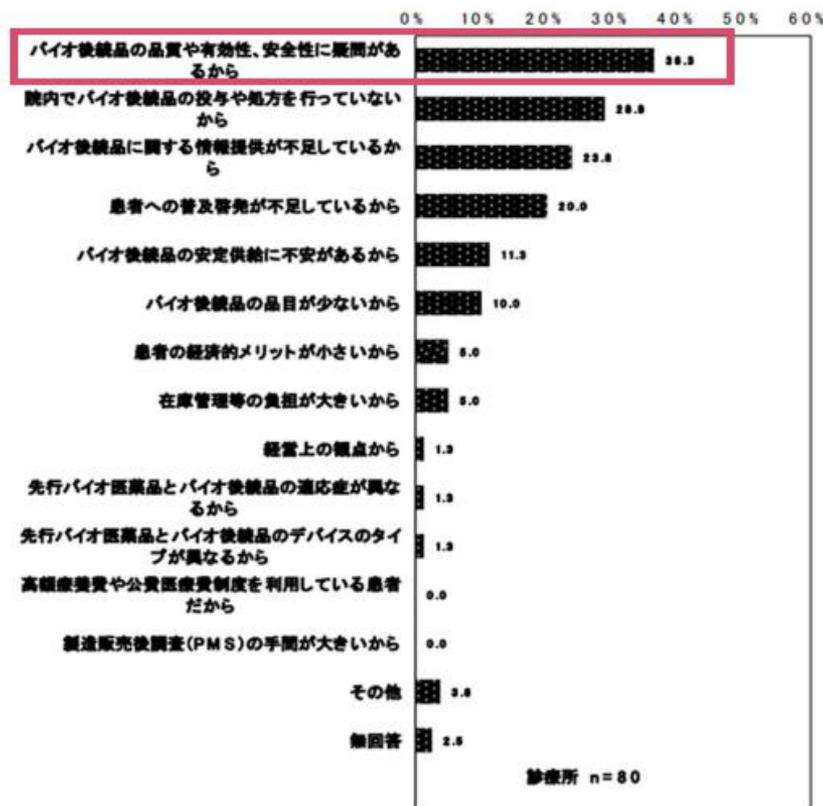
病院調査

図表 3-182 バイオ後続品を積極的に採用していない理由（複数回答）



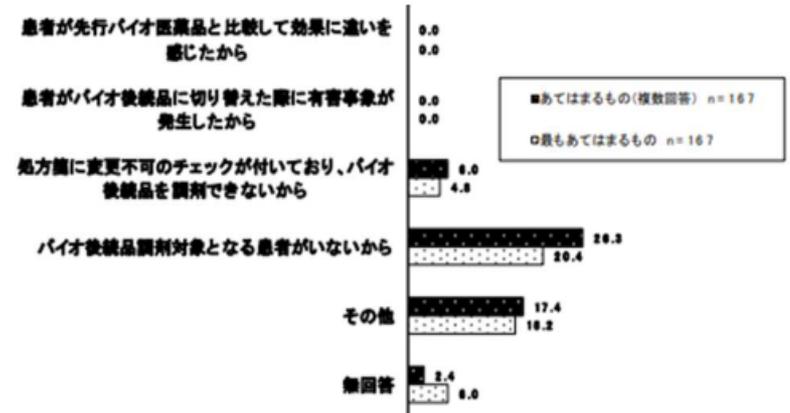
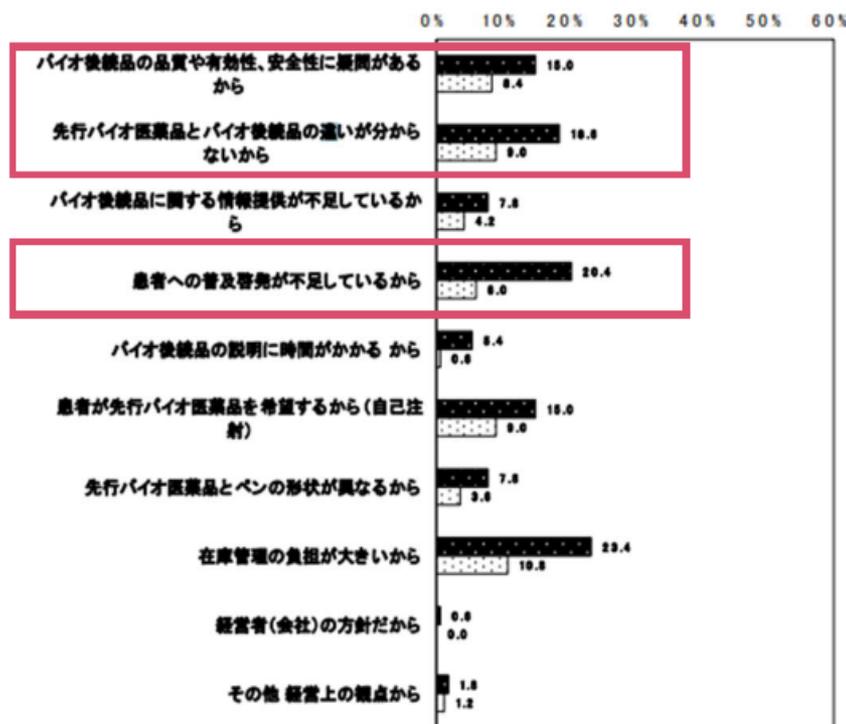
診療所調査

図表 3-187 バイオ後続品を積極的に使用していない理由（複数回答）



バイオ後続品を積極的に調剤しない理由（保険薬局調査）

- 薬局においてバイオ後続品を積極的に調剤しない理由として、「バイオ後続品の対象となる患者が少ない」、「在庫管理の負担が大きいから」に次いで、「患者への普及啓発が不足しているから」、「先行バイオ医薬品とバイオ後続品の違いがわからないから」、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」が多かった。



バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、2022年度診療報酬改定により措置された取組の検証を行うとともに、周知・広報の推進とあわせてリフィル処方箋の普及・定着のための仕組みの整備を実現する。**バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。**新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、コロナ入院患者受入医療機関等に対する補助の在り方について、これまでの診療報酬の特例等も参考に見直す。国保財政健全化の観点から、法定外線入等の早期解消を促すとともに、普通調整交付金の配分の在り方について、方向性を示すべく地方団体等との議論を深める。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

1. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

- ・ **バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**

(長期収載品からのビジネスモデル転換を促す取組について)

- 現在も長期収載品が一定程度のシェアを占めていることや、近年の後発品への置き換えに要する期間が短くなっていることを踏まえ、長期収載品から後発品への置き換えについて、どのように進めるべきと考えるか。
- 後発品への置き換えを進めるにあたっては、供給問題があることに十分配慮する必要がある、後発品製造企業の製造体制を充実させなければならないが、どのような取り組みが必要か。(次回以降の検討会で議論)
- 長期収載品売上に依存する先発企業について、革新的医薬品の研究開発のほか、どのようなビジネスモデルへの転換が考えられるか。
- 併せて、患者の選択により使用されているもの等がある中で、長期収載品の医療上の必要性がどの程度あるかについて分析し、課題を整理すべきではないか。

(バイオシミラーについて)

- 「経済財政運営と改革の基本方針2022」や「新しい資本主義のグランドデザイン」を踏まえ、バイオシミラーの普及に向けた目標値の設定について早急な検討を進めていくべきではないか。
- 併せて、バイオ医薬品の国内製造体制の状況にも留意しつつ、バイオシミラーの利用促進のための具体的な方策の検討を着実に実施していくべきではないか。

厚労省 バイオシミラーの新目標 薬価ベースでの医療費適正化効果額を指標に

バイオシミラーへの置き換えによる医療費適正効果額は
2020年薬価調査ベースで、年間推計418億円。

「医薬品産業ビジョン2021」

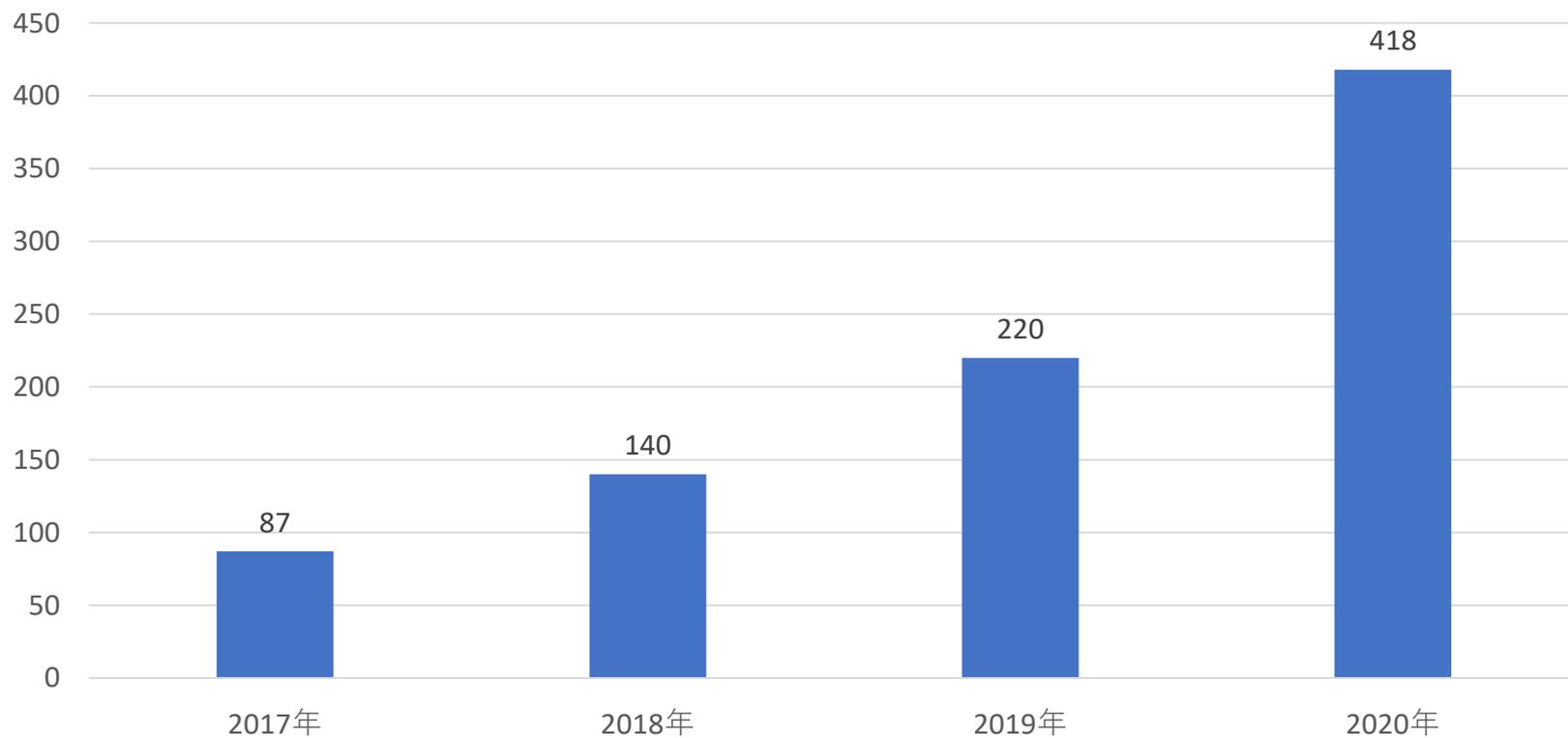
～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業へ

2021年8月

バイオシミラーの医療費適正効果額の推移

億円

系列 1



構成員の質疑応答

- 坂巻構成員

- バイオシミラーは高額療養費等の問題で、先発品より自己負担が高くなることもある。こうした患者負担についても議論すべきだ。
- バイオシミラーに対する一般の不信感もある。普及啓発に努めるべきだ。
- バイオAGについても議論をすべきだ。
- 長期収載品の中からスイッチOTC化という議論もあるべきだ。

- 安藤課長

- 製造の問題、高額薬剤への対応、普及啓発、バイオAGについても議論していく。
- バイオシミラーについては2022年度末までどういう目標を設定するかを決めることになっている。あわせてどういう対策を打っていくかを決めなければならない。

構成員の質疑応答

• 坂巻構成員

- 最大の問題は国内でバイオシミラーが製造あるいは開発されていないことだ。
- 今後バイオ医薬品の特許が切れても、日本ではバイオシミラーが全然開発されないという状況になる
- すでにフィルグラスチムBSは3製品あるが、すでに3つの会社が撤退する状況になっている。いずれの企業も自分の会社でバイオシミラーの開発・製造をしていない。
- バイオシミラーの売り方もジェネリック医薬品と同じょうな不健全な競争のもとで値段がどんどん下落している。このため原価の高いバイオシミラーは撤退せざるを得ない。
- バイオシミラーへの投資リスクが高いのであれば、CMO,CDMOを使うことは重要だ。しかし日本ではその実績が全くない。国そのものがCMOを作り運営をすることも考えてはどうか？

まとめと提言

- 我が国では依然として長期収載品からの利益に依存する企業が多い
- 後発医薬品80%目標はすでに限界に近い
- 後発医薬品がない先発品もある
- バイオシミラーの普及促進と国内生産が課題

コロナで変わる 「かかりつけ医」制度



次のコロナの備えをするのは、今だ!!

- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか
- なぜ、今かかりつけ医制度が必要なのか
- かかりつけ医の制度化に必要なポイントとは何か
—コロナで変わる「かかりつけ医」や「総合診療医」の在り方を
最新情報をまじえてやさしく解説!



- 武藤正樹著
- なぜ、コロナでかかりつけ医がクローズアップされたのか?
- なぜ、いまかかりつけ医制度が必要なのか
- 発売日：2022/09/22
- 出版社：[ぱる出版](#)
- ISBN：978-4-8272-1360-7

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(金)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