

Dr武藤のミニ動画（65）
「日本から薬が消える日」（1）
～新薬が消える日～



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

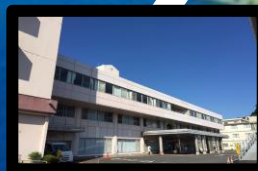
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

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」

本日はこの書籍の
ダイジェストをお伝
えします

目次



- パート 1
 - 総合対策に関する有識者会議
- パート 2
 - ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロス
- パート 3
 - 新薬の上市を妨げる要因～薬価制度～
- パート 4
 - 創薬力の低下

パート1

総合対策に関する 有識者検討会



第1回「総合対策に関する有識者検討会」 2022年9月22日開催



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 開催要綱

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

1. 開催趣旨

我が国の医療水準の維持・向上のため、革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行う必要があるため、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（以下、「検討会」）を開催する。

2. 検討事項

- (1) 医療用医薬品の流通・薬価に関する現状の課題
- (2) 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在り方
- (3) 産業構造の検証
- (4) その他

3. 構成員

- (1) 検討会は、医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造等に詳しい学識経験者等により構成する。
- (2) 検討会は、構成員のうち1人を座長として選出する。
- (3) 検討会は、必要に応じ、適当と認める有識者等を参考人として承知することができる。

総合対策有識者検討会

- 総合対策有識者検討会

- 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。

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 丈貴	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

パート 2

ドラッグ・ラグ
ドラッグ・ロス

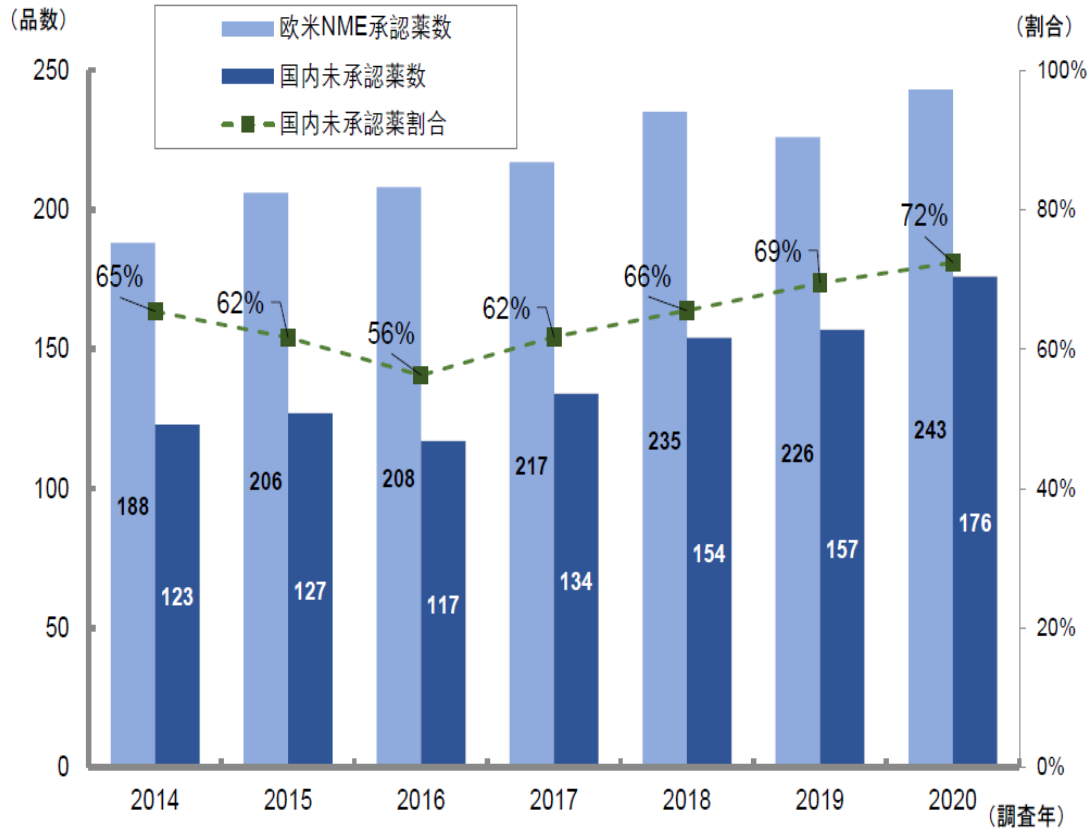


ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの現状

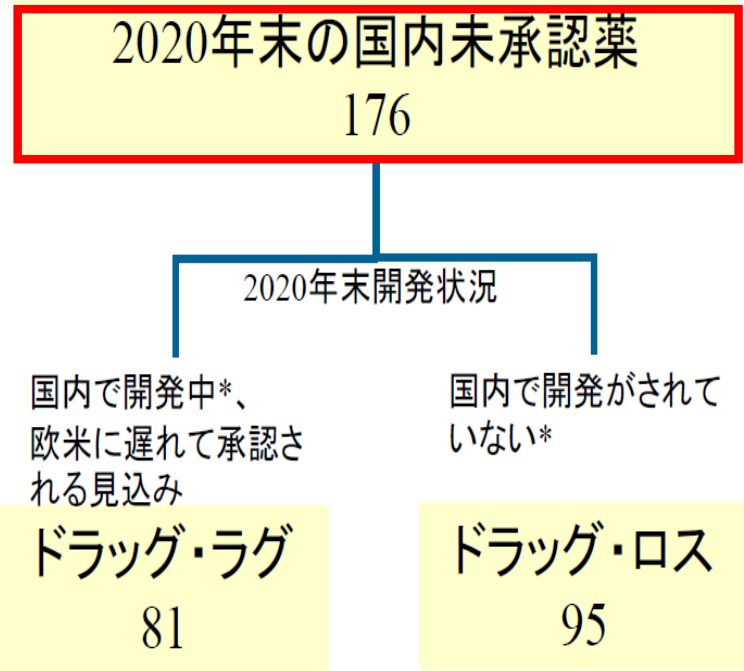
2023年11月17日
医薬産業政策研究所
統括研究員 飯田真一郎

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



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

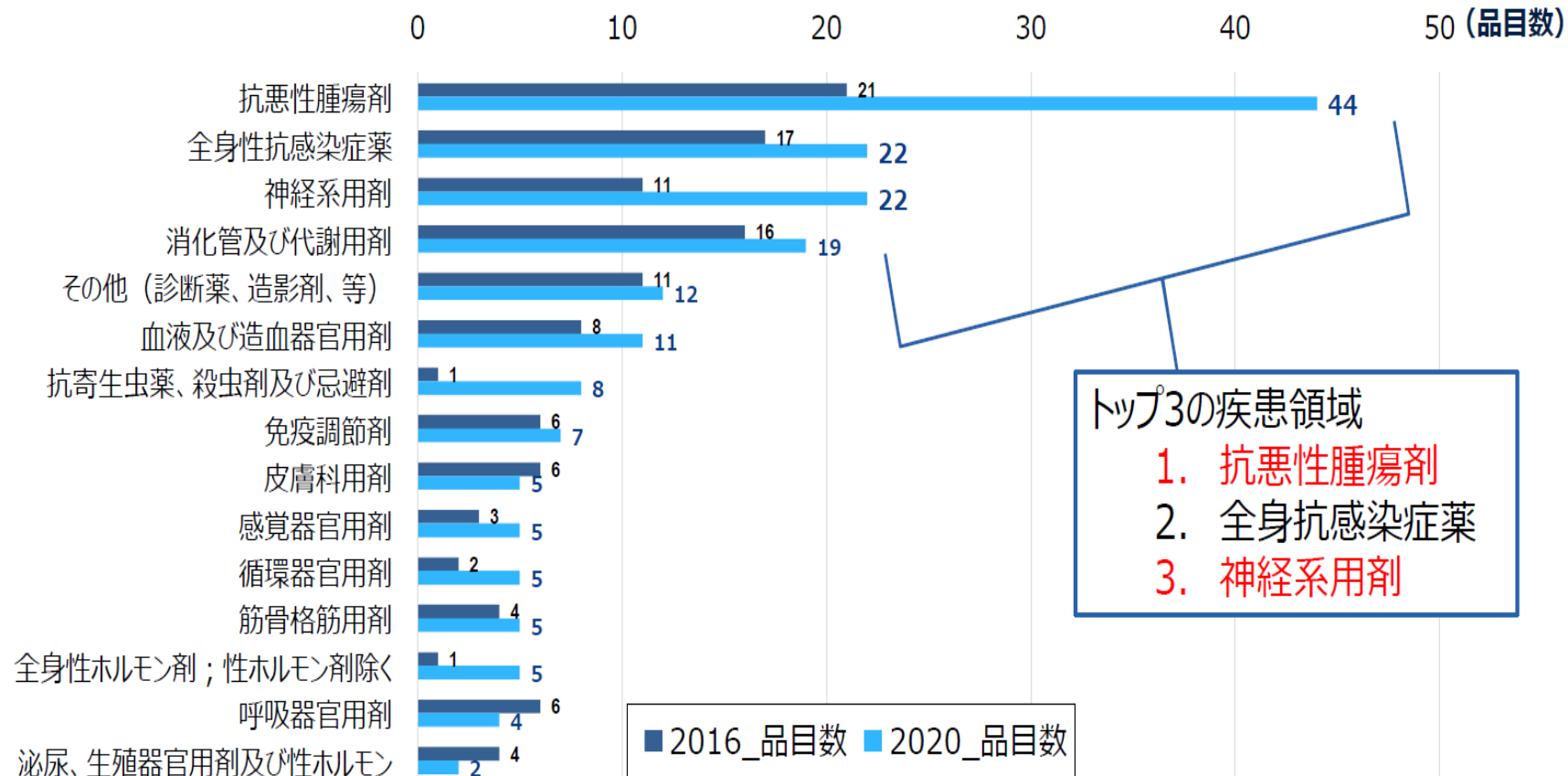
出所:PMDA, FDA, EMAの公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

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

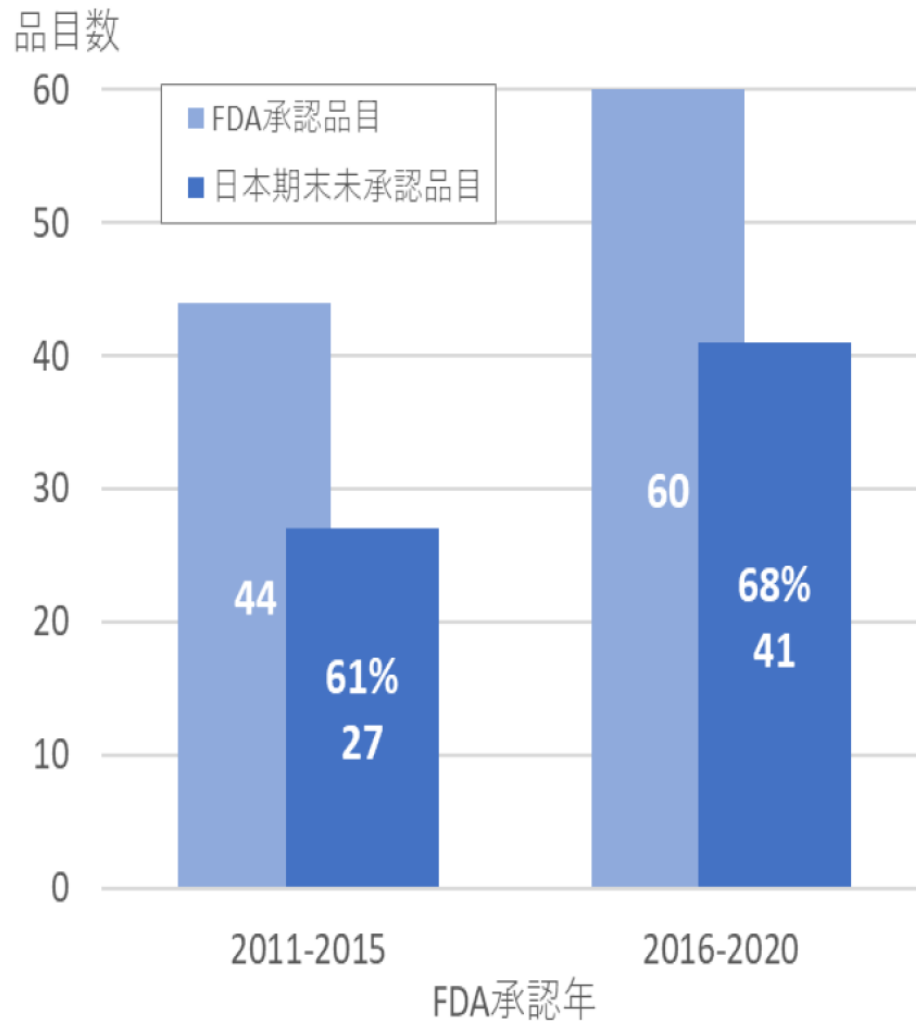
注：2016年の117品目は、2012-2016年に欧米で承認された新規有効成分含有医薬品（NME）のうち、2016年末時点で日本では承認を受けていない品（＝国内未承認薬）の数。

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

抗悪性腫瘍剤の日本未承認薬（FDA承認薬：2015年末と2020年末の比較）

OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research



◆抗悪性腫瘍剤では、2010年代後半に未承認薬数・未承認薬率ともに増加している。

注：2011-2015年あるいは2016-2020年にFDA(CDER)で承認された新規有効成分(NME)のうち、それぞれ2015年末時あるいは2020年末時に日本で承認されていない品目を日本期末未承認品目とした。

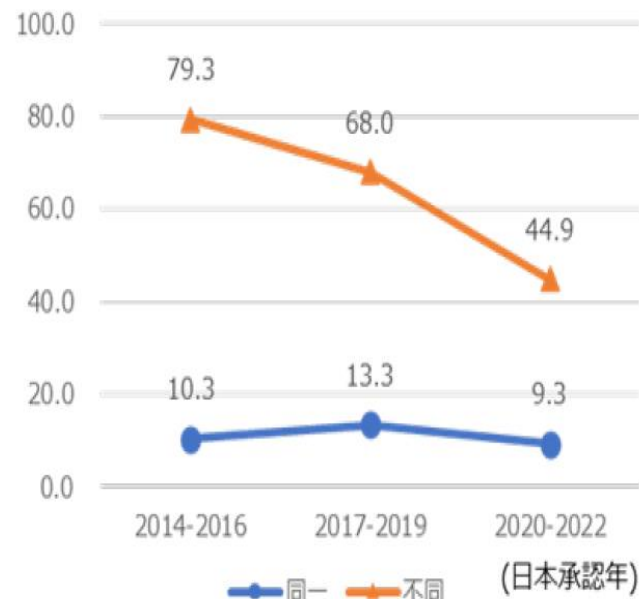
抗悪性腫瘍剤は診断用薬は除く

出所：FDA、PMDA、WHOの公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成 出典：「ドラッグ・ラグ：なぜ、未承認薬は増えているのか？」政策研ニュース66号（2022年7月）

海外承認に遅延して日本承認された品目の特徴

申請企業の日本と欧/米での異同

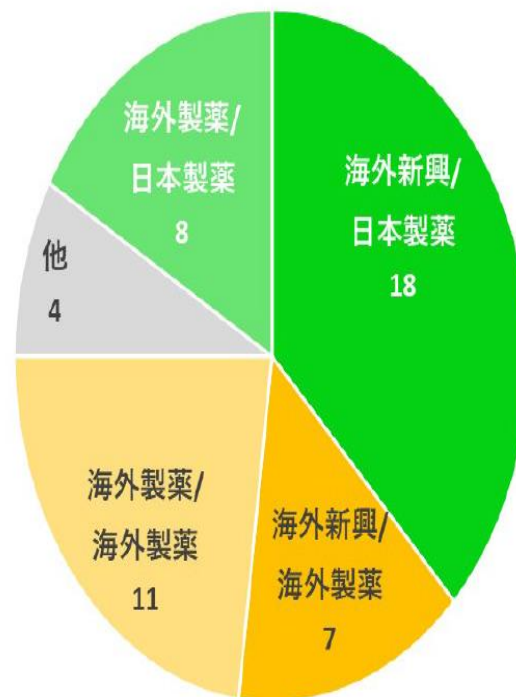
(月)



	2014-2016	2017-2019	2020-2022
異なる	56	32	48
同じ	57	41	47

(品目数)

異なる場合、海外申請/国内申請企業の状況(2020-2022)



- 申請企業が日本と欧/米で異なる場合、ラグが長い
- 新興企業品目(海外)が多く日本製薬企業(国内)が多い

◆ 長いラグ期間の品目は、申請企業が異なる場合で短縮されてきたが、44.9か月(中央値)のラグが残る。

注: 新興企業とは承認取得時に設立30年以内、かつ承認取得前年の売上げが5億米ドル未満の企業を指す。製薬企業は新興企業以外の企業を指す。

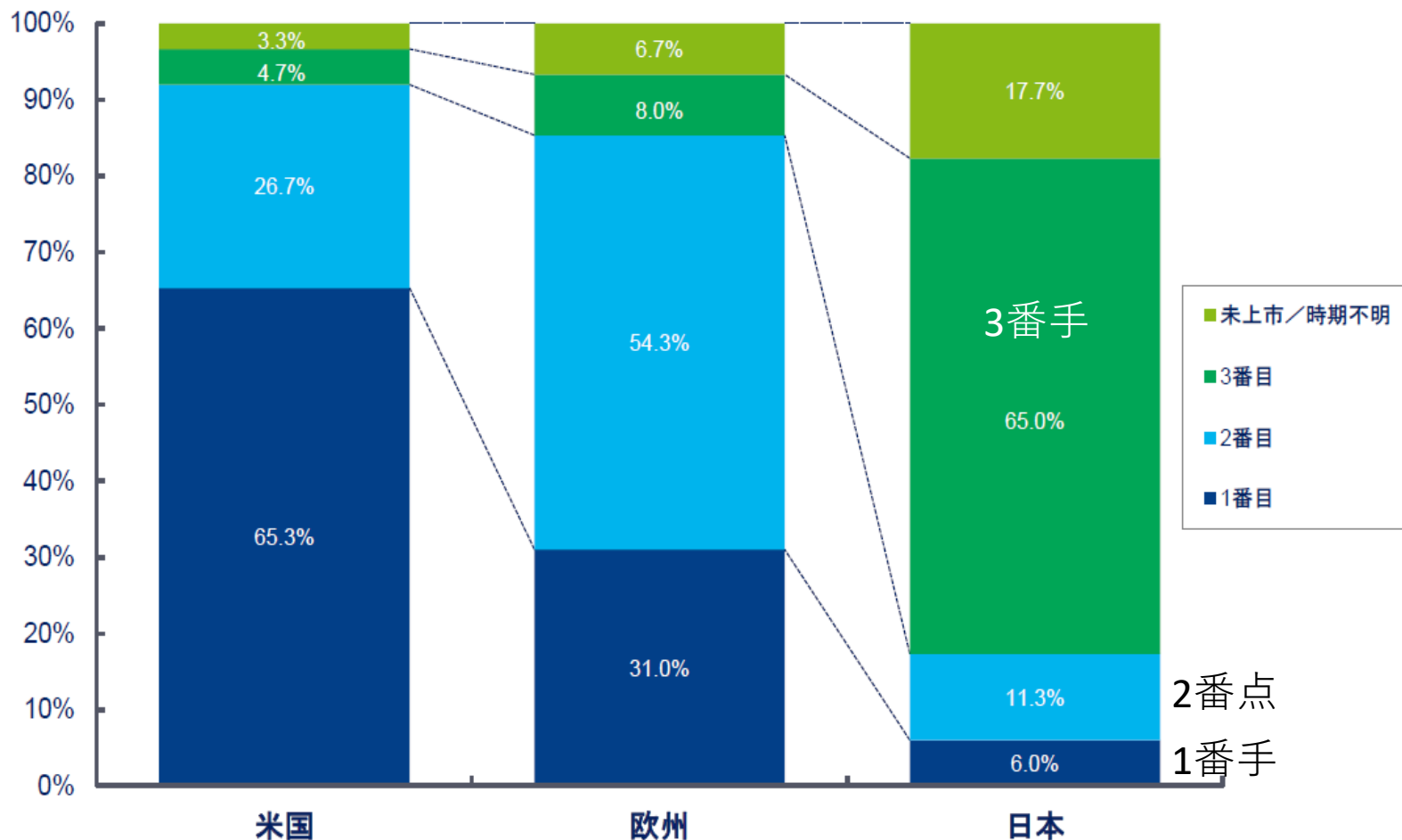
右図では、日本での承認が海外新興企業であった医薬品1品目は図示していない。

出所: PMDA, FDA, EMAの各公開情報、Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, Evaluate Pharma®(2023年9月時点)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 政策研ニュース「ドラッグ・ラグ: 日本承認品のラグ実態の分析」No.70(2023年11月) 改変

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。

出所: Evaluate Pharmaのデータをもとに医薬産業政策研究所にて作成

まとめ

ドラッグ・ロス

- ◆ 欧米で承認されている新規有効成分の薬剤が本邦では承認されていない“未承認薬”が、2010年代後半に増加した。この半数以上は、国内で開発情報がない“ドラッグ・ロス”となる品目であった。
- ◆ 未承認薬の増加は、海外新興企業品目の増加、国際共同治験に日本未組入れが要因と考えられた。
- ◆ 薬事規制・臨床試験環境における課題、日本の薬剤市場における収益性・魅力度の課題が想定され、投資・収益バランスを是正する必要性が示唆された。
- ◆ ドラッグ・ロス品は、希少疾患・小児適用の薬剤・新興企業品目が多く、必要とされうる、新規性の高い薬剤が多いことが示唆された。

ドラッグ・ラグ

- ◆ この10年ではドラッグ・ラグ期間は短縮しており、その内訳は、海外・日本で申請企業が異なる場合に長いラグ期間が短縮していた。一方、ラグ期間は16.4か月、企業が異なる場合で44.9か月と長いラグが残っていた。
- ◆ ドラッグ・ラグ(未承認薬)やドラッグ・ロスとなっている品目のラグ期間は、今後の動向を注視する必要がある。

ドラッグ・ロス



NO DRUG

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と指摘されている。
- 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	未承認の内数（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

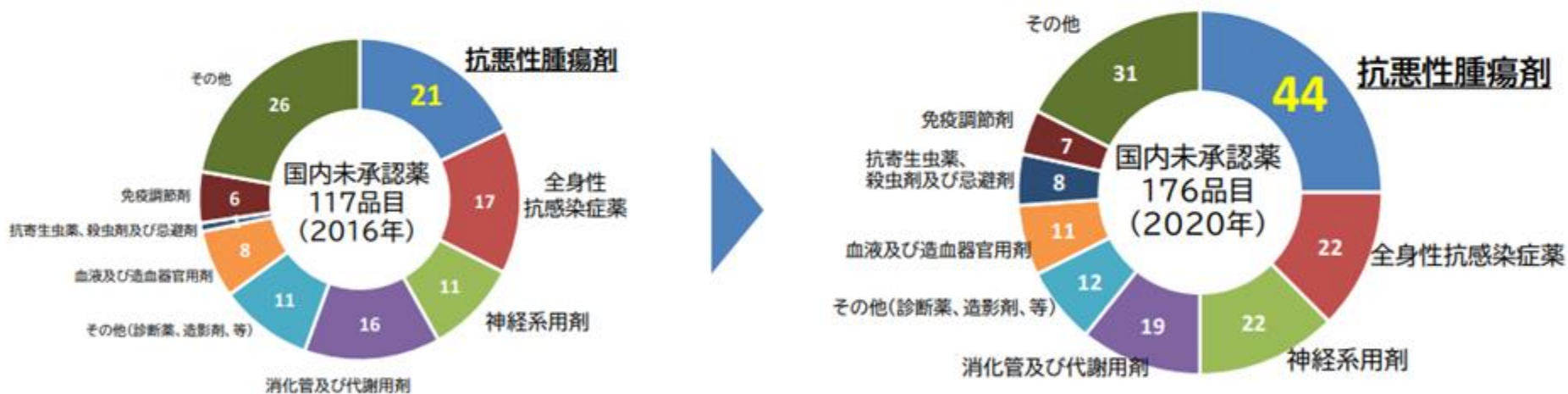
※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

1. がん領域のドラッグラグ・ロス

- ◆ 2020年時点で、欧米の既承認医薬品243品目(※)のうち国内未承認薬は、176品目(72%)。

※ 2016-2020年に欧米で承認された新有効成分含有医薬品

- ◆ 薬効別では、抗悪性腫瘍剤が最多の44品目であり、2016年(21品目)から倍増している。



出所：医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.66(2022年7月)をもとに作成

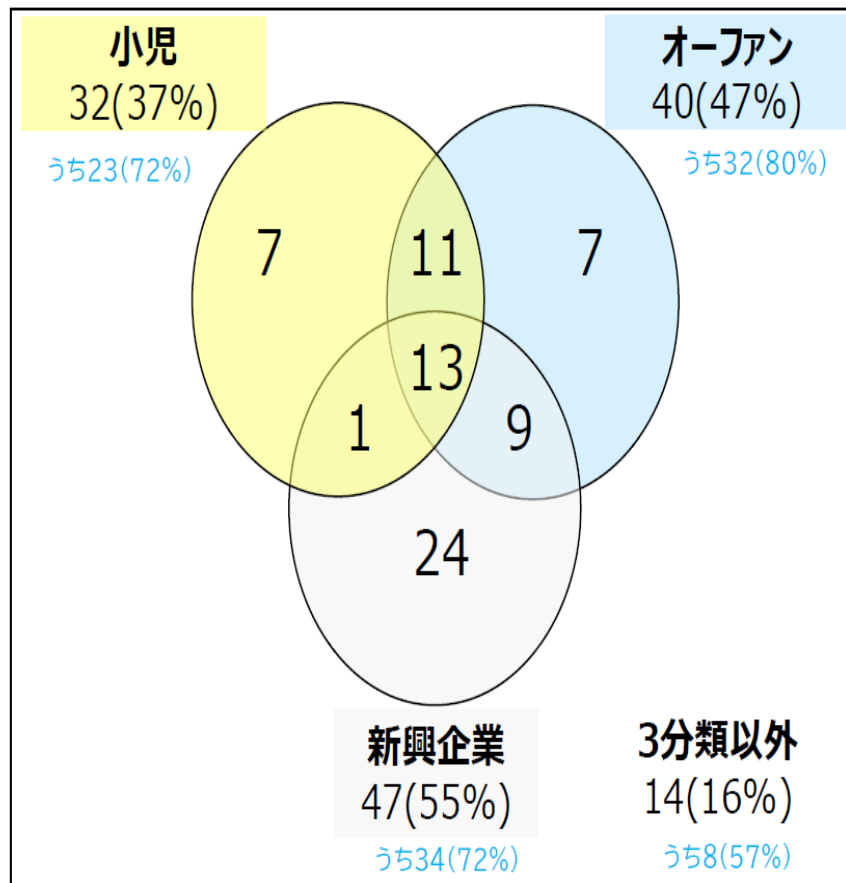
今後がん領域のドラッグラグ・ロスの拡大が懸念され
国を挙げた対策が必要

2023年3月末時における、“ドラッグ・ロス”の状況

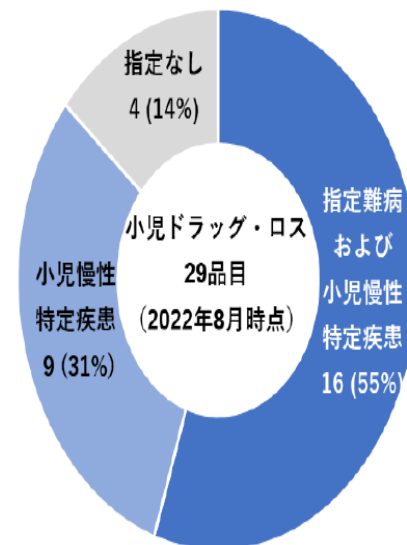
OPIR
Office of Pharmaceutical Industry Research

ドラッグ・ロス86品目の内訳概要

2020年末時		2023年3月末時			
国内状況		国内状況			
未承認	176	未承認	143	開発なし	86
				開発中	57
		承認 2021- 2023.3	33		



希少疾患(小児適応)



*青字: 日本で当該疾患での当該作用機序薬がない品目数 -新規性-
(Evaluate!に記載された作用機序で、FDAのPIから疾患領域を推定)

出所: 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

注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

注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

注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

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

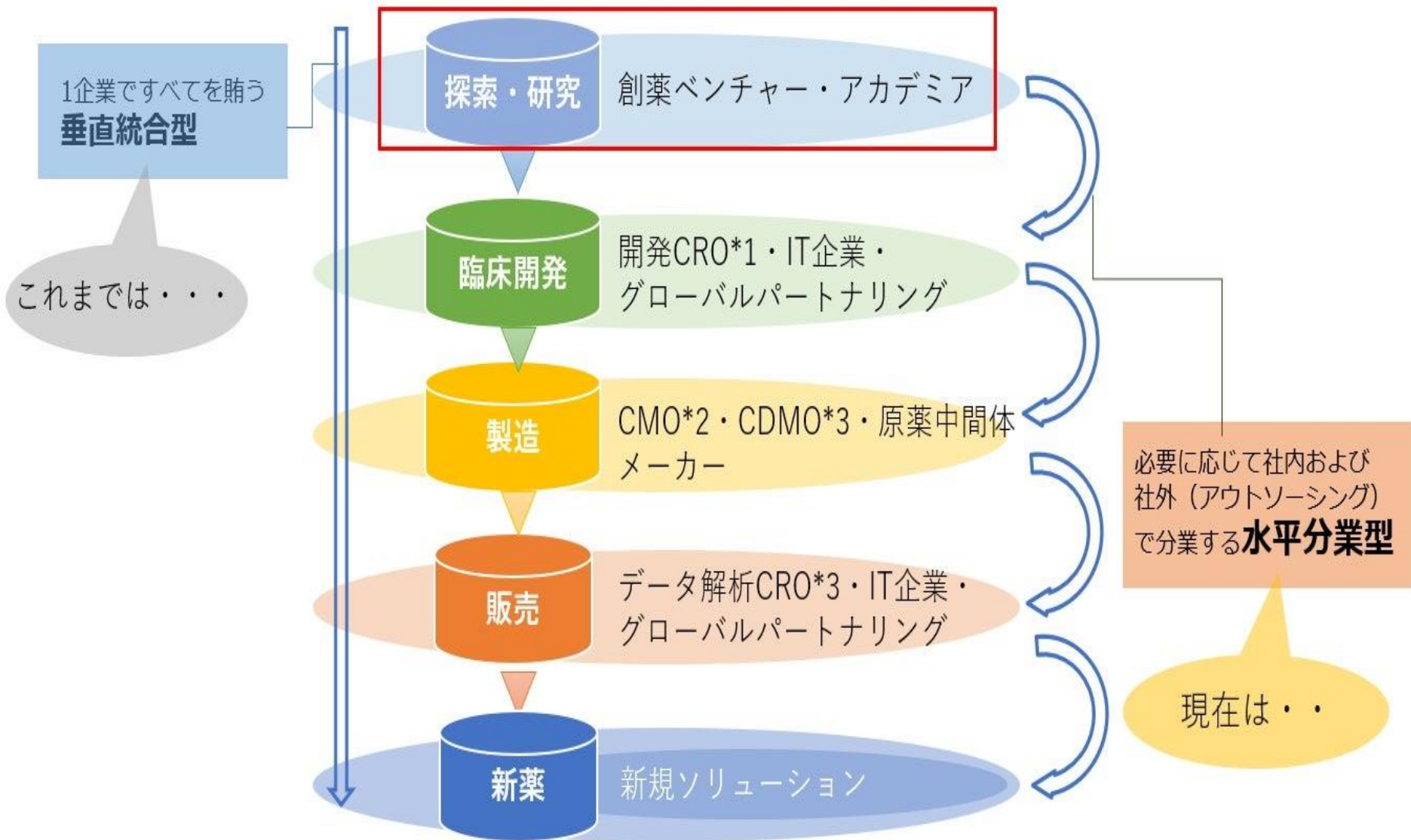
注5: 2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

注: 2010年-2021年にFDA承認されたNMEのうち、Orphan Drug指定を受けた215品目が調査対象、うち2022年8月末時点で110品目が国内未承認である。

出典: 「ドラッグ・ラグ:小児適応を持つ日本未承認薬の特徴その1 -希少疾患-」政策研ニュースNo.69 2023年7月 より改変

出所: PMDA, FDA, EMA の各公開情報、明日の新薬(株式会社テクノミック)、厚生労働省「指定難病:指定難病病名一覧表(令和3年11月1日版)」、小児慢性特定疾病情報センター「小児慢性特定疾病の対象疾病リスト(令和4年4月1日版)」をもとに医薬産業政策研究所にて作成

大きく変わった製薬産業のビジネスモデル



*1 Contract Research Organization *2 Contract Manufacturing Organization *3 Contract Development and Manufacturing Organization

R4.8.30製薬協会 会長記者会見資料より作成 https://www.jpma.or.jp/news_room/release/news2022/220830.html

超高齢社会に備えた 持続可能な社会保障制度の構築

創薬力強化

ドラッグラグ・ドラッグロス問題への対応

革新的な医薬品等のイノベーションの適切な評価（薬価上の措置）

全ゲノム解析等に係る計画推進を通じた情報基盤の整備

大学発を含むスタートアップへの伴走支援

臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化

国際共同治験に参加するための日本人データの要否整理

小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた
薬事上の措置と承認審査体制の強化推進

新規モダリティへの投資
・国際展開の推進

大麻に関する
制度見直し

認知症治療の
研究開発推進

献血推進と血液製剤の
国内自給の推進

地域医療構想
(一人当たり医療費の地域差是正)

医療DXの推進

健康寿命の延伸に向けた
ヘルスケアイノベーション
の推進

次期診療報酬・介護報酬等
の同時改定

パート 3
新薬の上市を妨げる要因
～薬価制度～



「オプジーボ」で始まった薬価制度改革 (2016年)

薬剤	販売開始	治療費
オプジーボ (がん) ※	2014年9月	約 3,500万円 (1年間投与)
ソバルディ (肝炎)	2015年5月	約 546万円 (12週間投与)
レパーサ (高コレステロール血症) ※	2016年4月	約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品



日本経済新聞
2016年6月24日

中略、(オプジーボ) 対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は8兆5000億円にも及ぶ。

(中略) 医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

オプジーボの価格は 下げられてきた



当初
2014年9月

現在

約73万円

薬 価
(100mg)

約17万円

皮膚がん

対 象

皮膚がん、
肺がん、
胃がんなど

470人

患者数
(年間)

数万人規模?

薬価制度の抜本改革



- 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）
 - 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官の関係4閣僚の合意
 - 薬価制度改革の基本方針
 - 「国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立しながら、国民負担の軽減と医療の質の向上を実施しつつ、**薬価制度抜本改革**に取り組む」
- 2016年は薬価制度改革元年

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、麻生副相、原相、の、
恭伸、
久太郎、
厚財、
生務、
労働相、
相、
石、
当、
官、
義、
偉、
官、
房、
長、
官、
の、
合、
意、

- 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)

- 塩崎厚相大臣

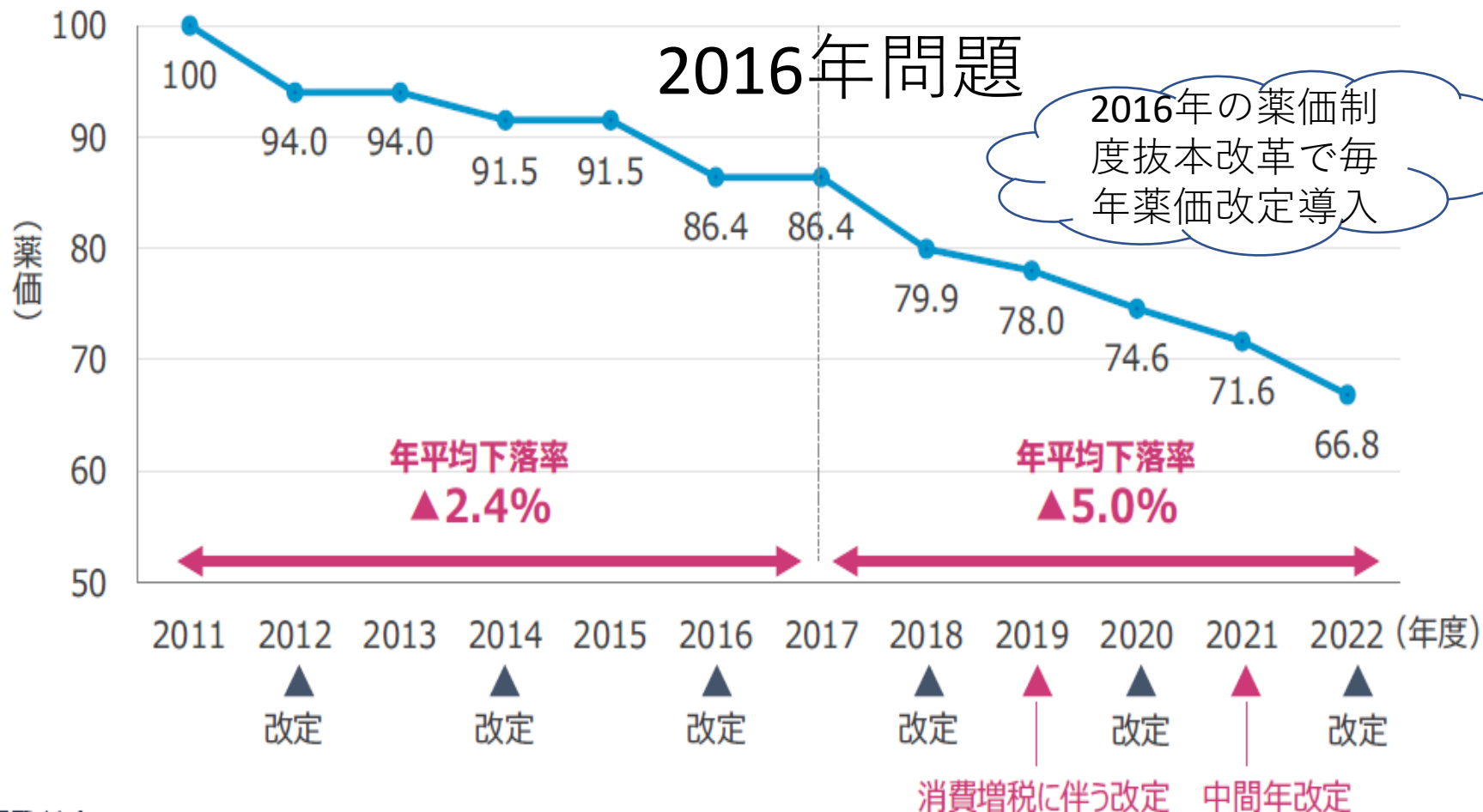


薬価制度改革の基本方針 (2016年12月の4閣僚合意)

- 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

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）



毎年薬価改定

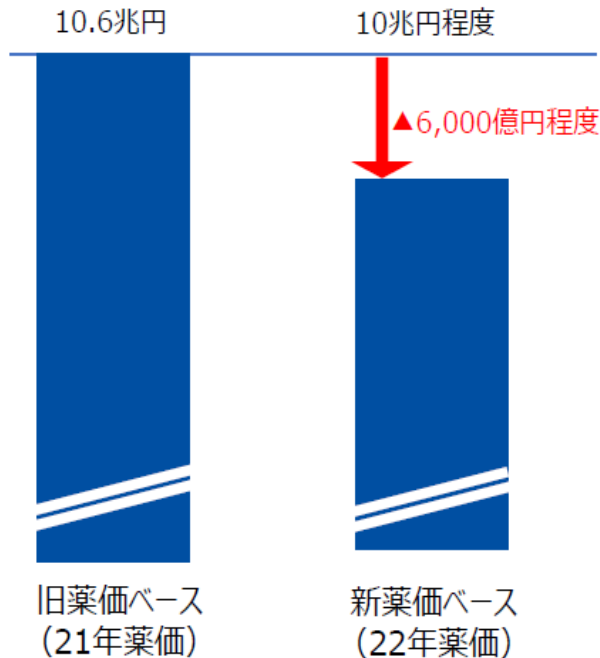
2016年の薬価抜本改定で導入



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

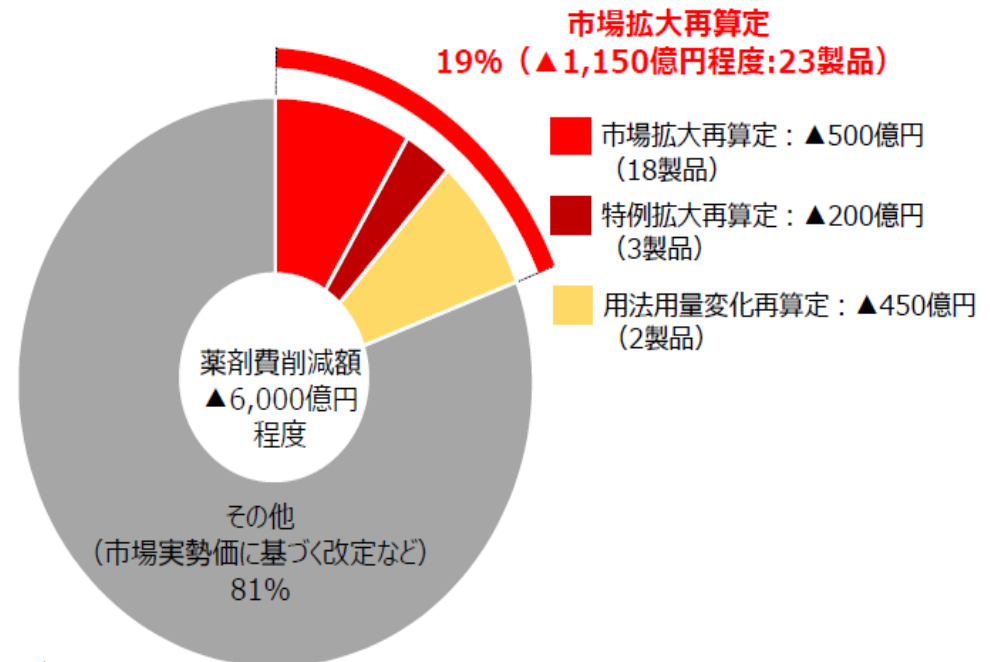
22年薬価改定で削減された薬剤費の2割弱が特定製品の再算定で捻出されている

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・・・

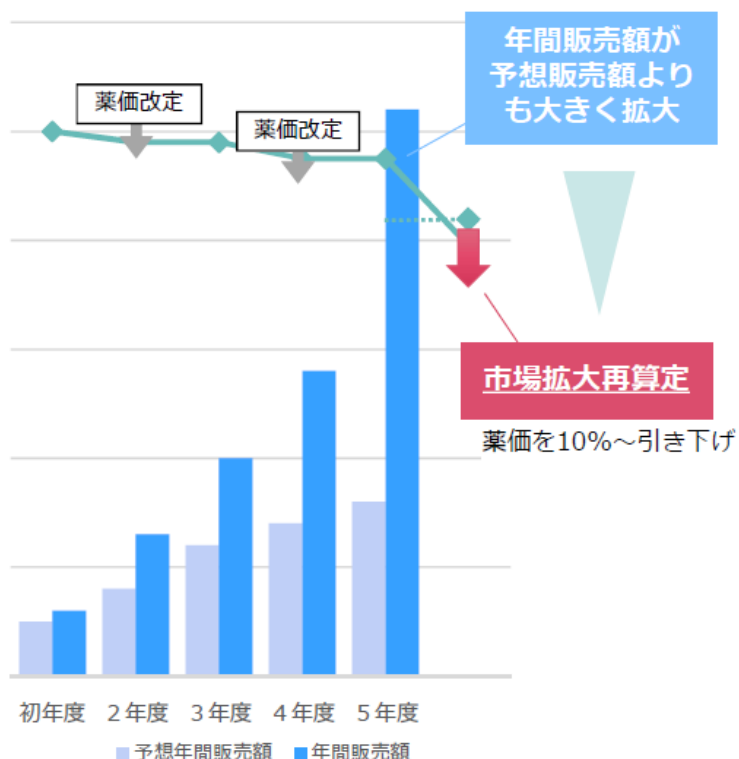


市場拡大再算定

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～！



新薬創出等加算

特許期間中の新薬の薬価を維持する仕組み



新薬創出・適応外薬解消等促進加算

「適応外薬の問題等の解消」と「革新的新薬の創出」を目的に、2010年度に試行的に導入。

本制度により、後発品が上市されていない新薬（薬価収載後15年まで）については薬価の維持が可能であったが、革新性の低い品目も加算対象となっている等の課題が指摘されてきたことを踏まえ、平成30年度の薬価改定により、品目要件及び企業要件が追加され、薬価の維持が可能な対象製品が限定された。

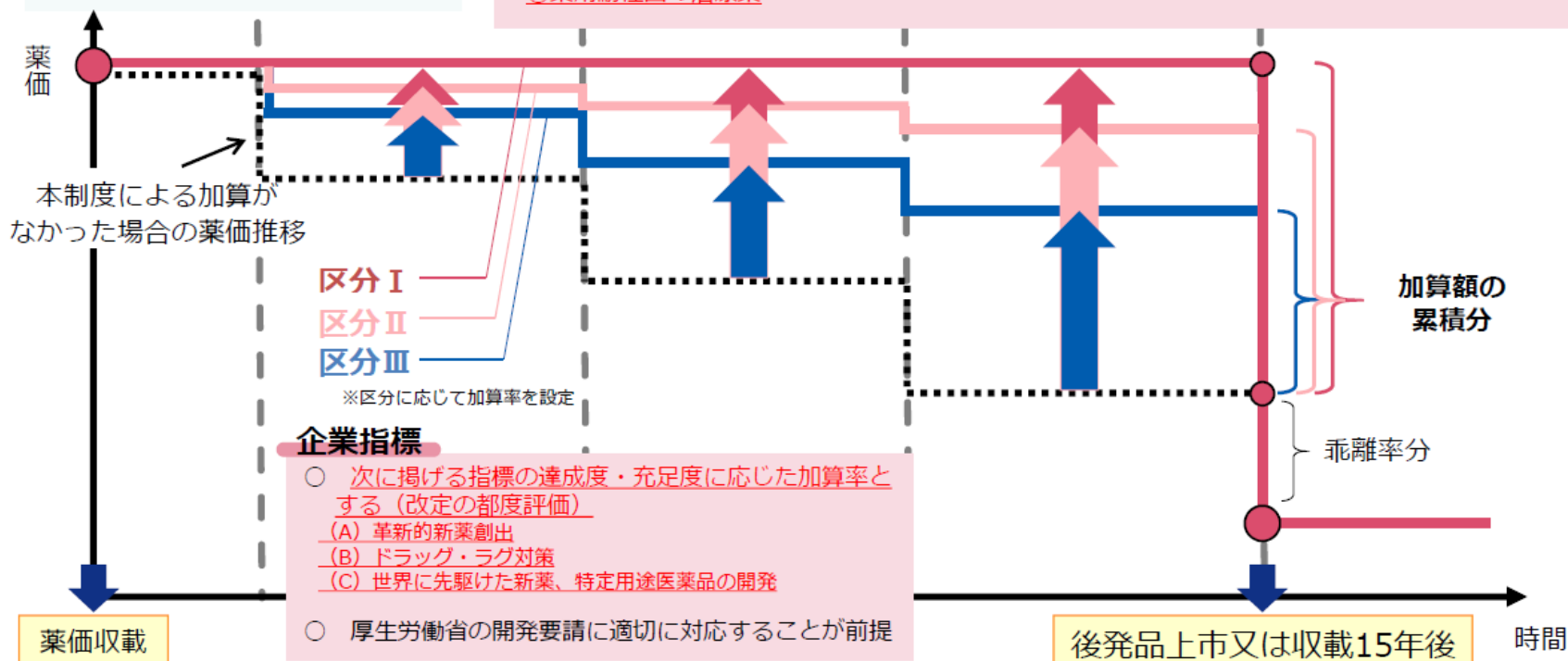
制度の位置づけ

革新的新薬の創出を効率的・効果的に促進するため、後発品の無い新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

①画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む）、②開発公募品、③希少疾病用医薬品、④新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）、⑤新規作用機序医薬品から3年以内・3番手以内であり新規作用機序医薬品が加算適用品又は基準該当品、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧薬剤耐性菌の治療薬

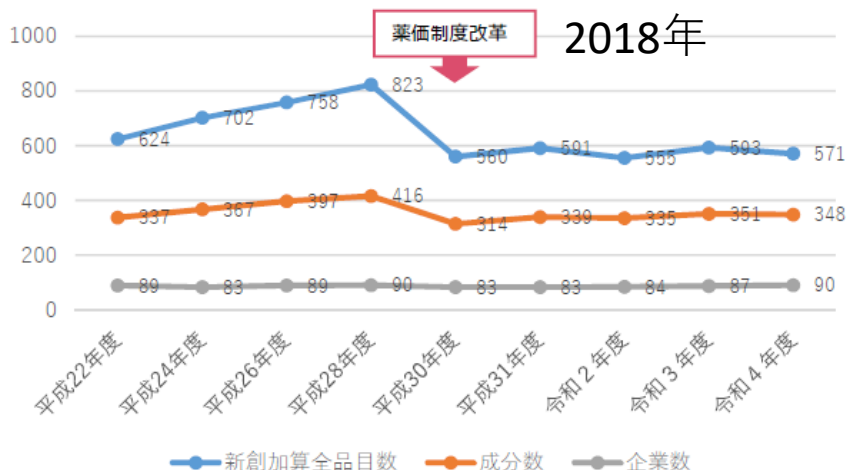


※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

新薬創出等加算の状況

新薬創出等加算品目は、平成30年度の薬価制度改革（抜本改革）の影響で、対象品目数・成分数が大きく減少した。

図1：新たに収載された新薬のうち、新薬創出等加算となった成分の推移



	平成22年度	平成24年度	平成26年度	平成28年度	平成30年度	平成31年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度
新創加算全品目数	624	702	758	823	560	591	555	593	571
成分数	337	367	397	416	314	339	335	351	348
企業数	89	83	89	90	83	83	84	87	90

(参考) 新規収載品目のうち、新薬創出等加算品目の占める割合

	収載成分数※1	内、新創加算対象	割合
平成30年度	65	40	61.5%
平成31年度	41	21	51.2%
令和2年度	51	21	41.2%
令和3年度	51	30	58.8%
令和4年度※2	25	15	60.0%
合計	233	127	54.5%

- ※1 中医協総会審議品目（再生医療等製品を除く）
- ※2 令和4年6月1日審議分まで（不妊治療の保険収載に伴って収載された品目を除く）

令和4年4月1日時点での新薬創出等加算品目

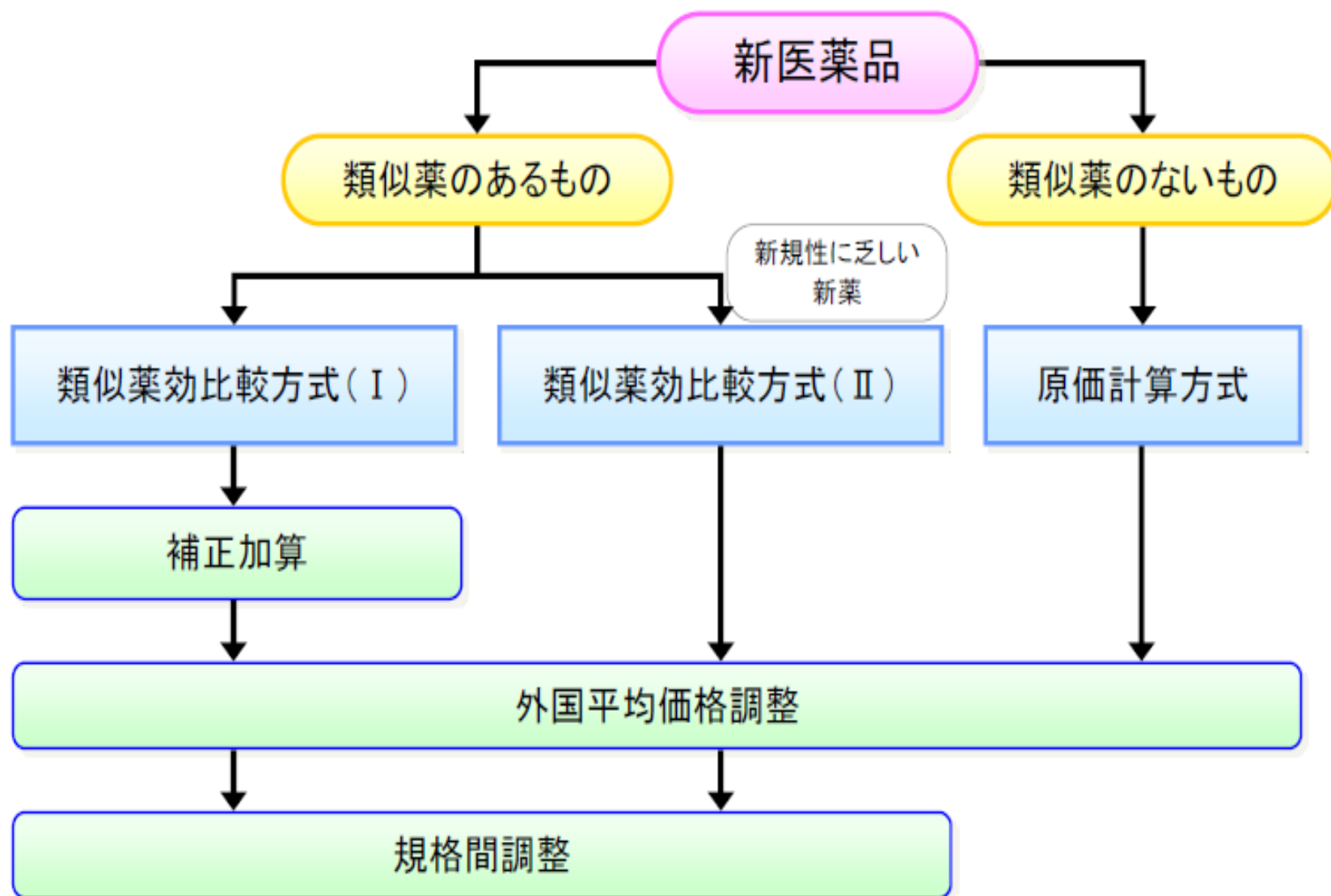
$$\left(\frac{\text{新創加算対象成分数}}{\text{収載後15年以内であって後発品が収載されていない新薬}} \right) = 52.2\% \left(= \frac{349\text{成分}}{668\text{成分}} \right)$$

新薬の薬価算定の 仕組み

原価計算方式と類似薬効算定方式



新医薬品の薬価算定方式



原価計算方式による薬価算定

原価計算のイメージ

製品総原価

① 原材料費
② 労務費
③ 製造経費
④ 製品製造（輸入）原価
⑤ 販売費・研究費等
⑥ 営業利益
⑦ 流通経費
⑧ 消費税
合計：算定薬価

既存治療に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の算定薬価に補正加算を加える。

原価計算方式とは、薬価算定単位あたりの製造販売に要する原価に、販売費・研究費等、営業利益、流通経費並びに消費税を加えた額を薬価とする算定方式。類似薬がない場合に用いる、日本独自の薬価算定方式。研究開発費等の費用に加え、医薬品の価値については、有用性加算等の補正加算により評価されている。

一方、原価計算方式で算定された薬剤は、実際の製造経費等のコストを積み上げた価格に基づき薬価算定されているが、世界に先駆けて開発された革新的な医薬品が、必要最低限の費用と一定率の利益の積み上げで薬価を設定することに革新性の評価が入り込む余地がないといった意見もあり、その結果、国と企業の交渉により、自由価格で保険収載可能な欧米諸国の薬価と比べ、低い価格となっている製品もある。

なお、英国・フランスでは保険収載前に費用対効果評価（HTA）を、独は販売後に費用対効果評価（HTA）を実施し、医薬品の価値を評価して薬価に反映している。

※費用対効果評価（HTA）：評価対象品目が、既存の比較対象技術と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を捻出。日本では、市場規模が大きな薬剤を対象として実施している。（年間指定品目は10数品目）

日米欧における新薬の薬価決定及び見直しの仕組み

	米国	英国	独	仏	日本
（参考） 医療保険制度	公的/民間保険	国（NHS）による国民皆保障（税方式）	公的/民間保険による国民皆保障（社会保険）	公的/民間保険による国民皆保障（社会保険）	公的保険による国民皆保障（社会保険）
新薬の保険収載時の価格決定	各保険者ごとに、企業との交渉により決定	費用対効果評価の結果、収載可となれば、企業が一定の利益率の範囲内で自由にリスト価格を設定	当初は、自由価格で販売し、費用対効果評価後、国と企業の交渉により決定	費用対効果評価後、国と企業の交渉により決定 ※ 費用対効果評価に基づき、償還割合も決定	類似薬効比較方式（1日の薬価を類似薬と揃える）又は原価計算方式でルールに基づき決定
新薬の収載後の価格見直し	適応追加や類似の医薬品の価格変更が発生した場合、事項に応じて保険者と企業で再交渉	一定の利益率の範囲内で企業が自由に薬価を設定	適応追加があった場合に有用性評価を行い、国と企業で再交渉	5年ごとに有用性評価の結果に基づき、国と企業で再交渉	1年ごとに市場実勢価格に基づく見直し ※ 2021年度改定は市場実勢価格と薬価との乖離が大きい品目を対象 ※ 新薬創出等加算の対象の新薬は、一定程度薬価が維持

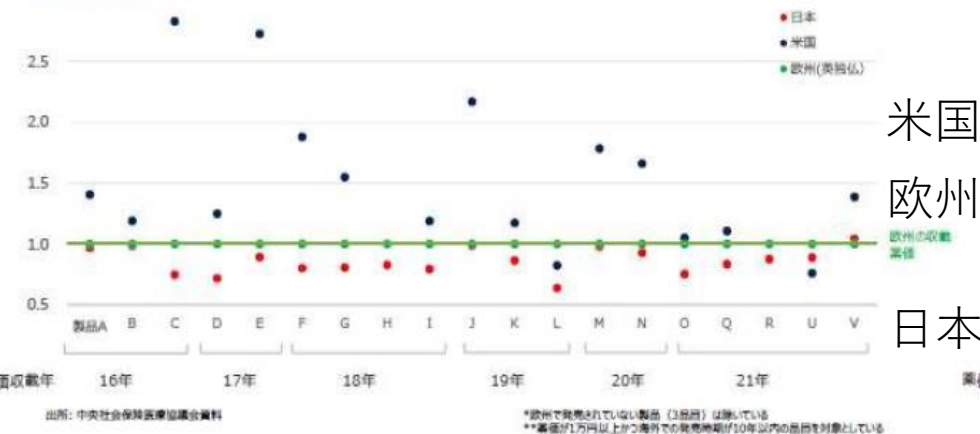
日米欧における新規収載時の薬価比較

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

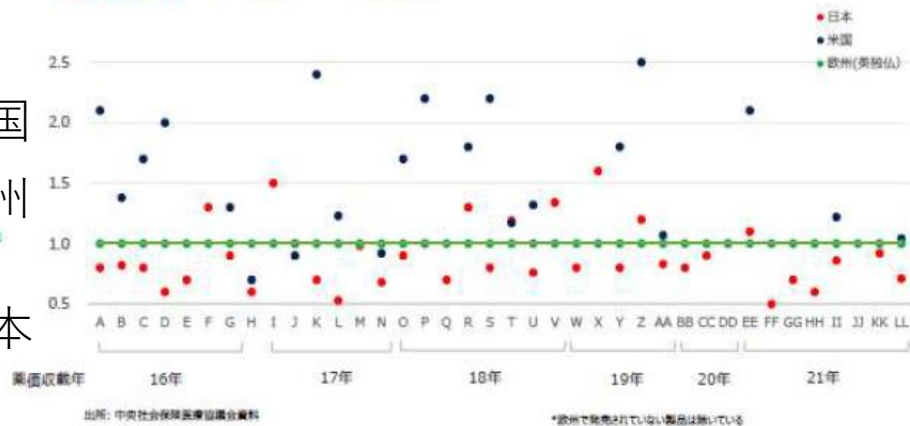
原価計算方式で算定された新薬（1万円以上）の薬価比較
(欧州薬価=1.0: 2016年8月~2021年11月)



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)



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

薬価抑制策のおかげで
日本の医薬品市場は
マイナス成長市場

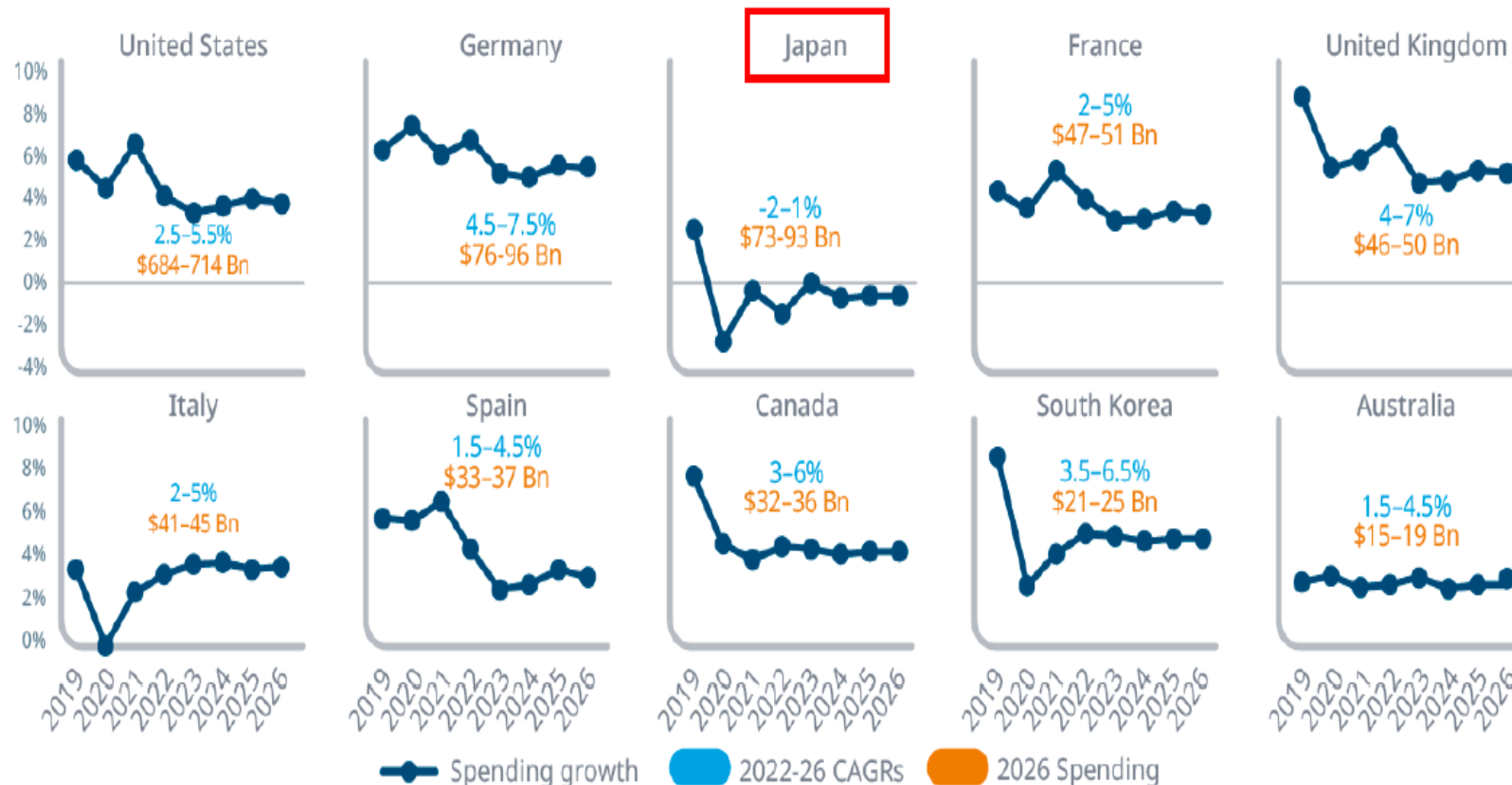


shutterstock.com - 683182150

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)



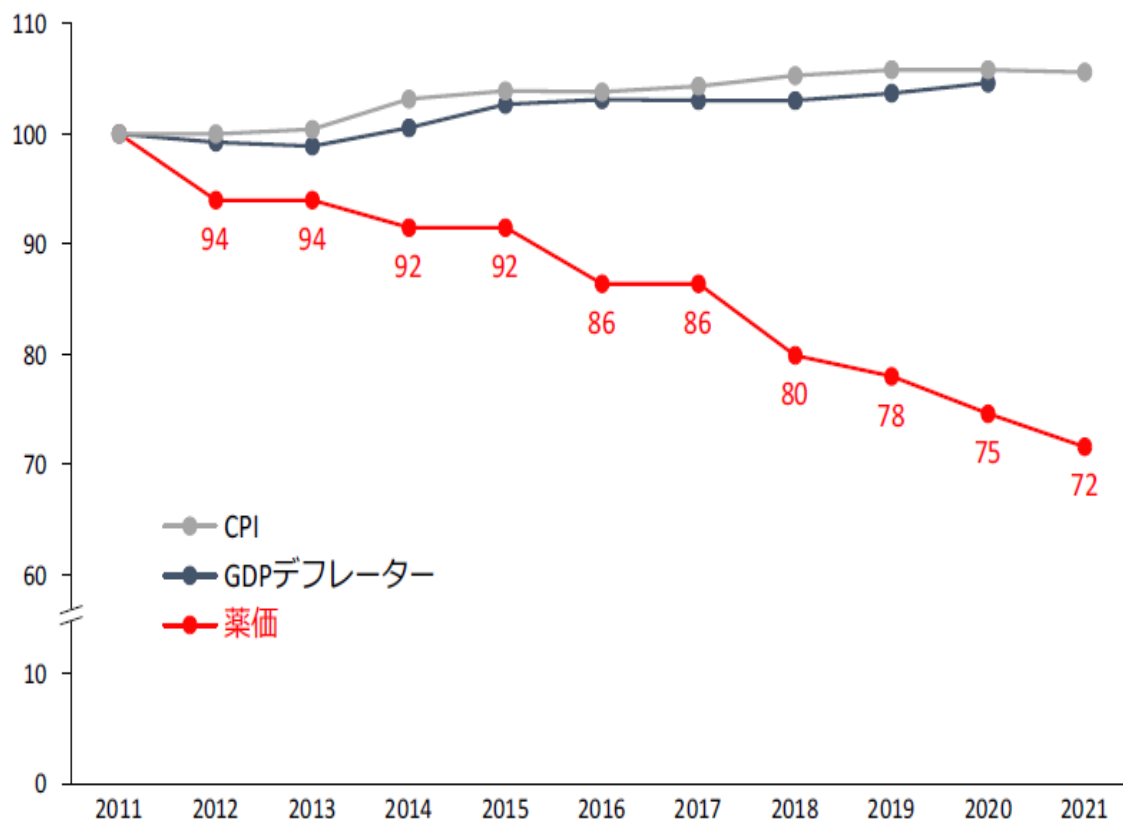
Source: IQVIA Institute, Nov 2021

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).

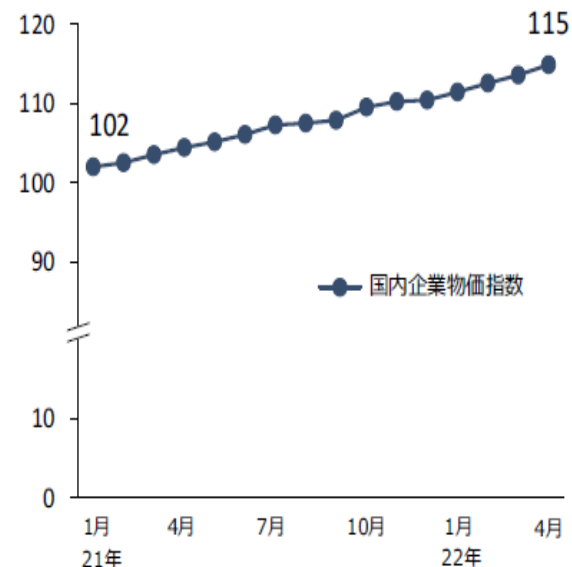
問題意識 2 : 各種経済指標と薬価の比較 (2011年 = 100)

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

パート4 創薬力の低下



世界売上上位100品目中の日本企業創製品（2020年）

実態

- 世界売上高の上記100品目のうち、日本企業創製品は7品目

順位	製品名	主な適応疾患	販売企業名	世界売上高 (百万US\$)	
				2020年	2019年
1	ヒュミラ	関節リウマチ	AbbVie/エーザイ	20,384	19,735
2	キイトルーダ	悪性黒色腫	Merck & Co	14,380	11,121
3	レブラミド	多発性骨髄腫	BMS/BeiGene	12,154	11,161
4	エリキュース	抗凝固剤	BMS	9,168	7,929
5	アイリーア	加齢黄斑変性	Regeneron Pharmaceuticals/Bayer/参天製薬	8,355	7,989
7	オブジーボ	悪性黒色腫	BMS/小野薬品工業	7,930	7,989
40	ジレニア	多発性硬化症	Novartis/田辺三菱製薬	3,040	3,262
42	アクテムラ	関節リウマチ	Roche/中外製薬	3,026	2,309
43	トリーメク	HIV感染症	GSK(ヴィーブ)/(塩野義製薬)	2,960	3,255
78	ラゾーダ	統合失調症	大日本住友製薬	1,971	1,743
80	テビケイ	HIV感染症	GSK	1,960	2,122
95	プログラフ	臓器移植における拒絶反応の抑制	アステラス製薬	1,724	1,775

日本企業創製品

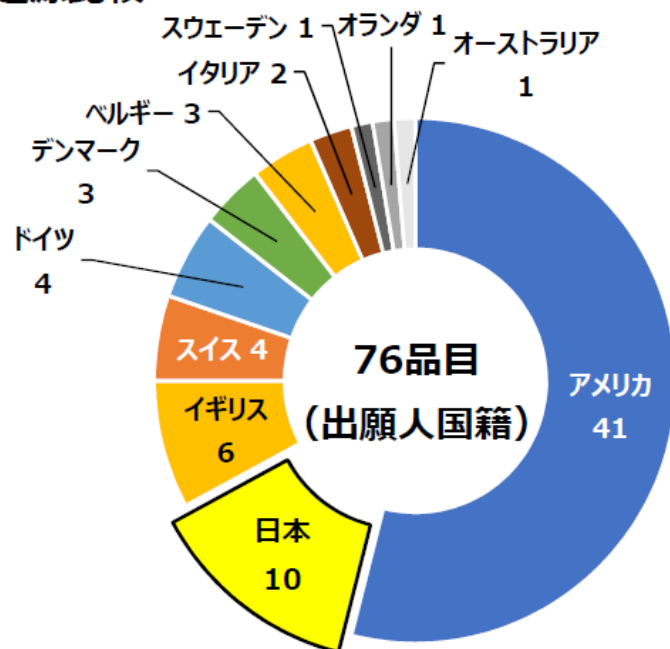
※順位は2020年の売上高ベース、企業名は売上を計上している企業。黄色：日本企業創製品
出所：Evaluate Pharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

世界の売上高上位製品に占める新興企業のシェアについて

特にアメリカにおいてはアカデミアやベンチャーによる医薬品開発が多くなっているが、日本では、それらの医薬品開発が少ない。

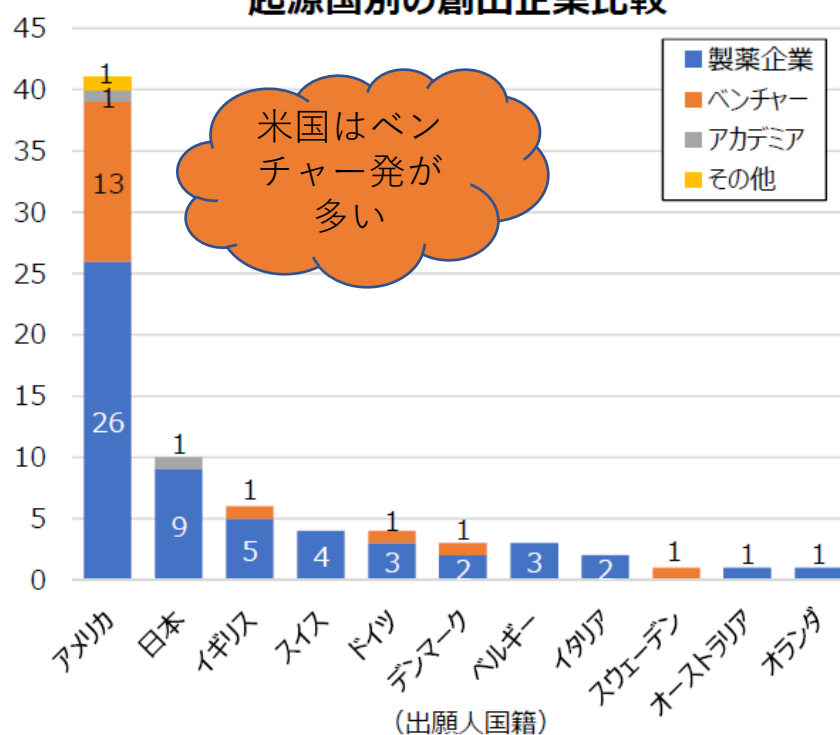
世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類
- 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

国別起源比較



(品目数)

起源国別の創出企業比較



注1：対象は2014～2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2：特許帰属企業の国籍による分類（出願人国籍）

注3：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

注4：「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて「Biotechnology」企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64（2021年11月）

医療系ベンチャーの事業特性

- 医療系ベンチャー企業は、次のような事業特性を有するため、チャレンジが山積み

1. 高い科学・技術水準と開発リスク

- 医療分野でイノベーションを起こすには、相当高度な科学・技術を要し、高い開発リスクを伴う

2. 承認までの時間の長さが必要資金の大きさ

- 開発に長期間を要し、多大な資金も必要

3. 医療・薬事・保険に係る規制への理解と対応

- 薬事・公的保険等が参入障壁として働く面があり、十分な理解が不可欠

4. 特性に精通した人材確保の難しさ

- 人材育成にコストと時間がかかり、新たな起業家が生まれ育ちにくい

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

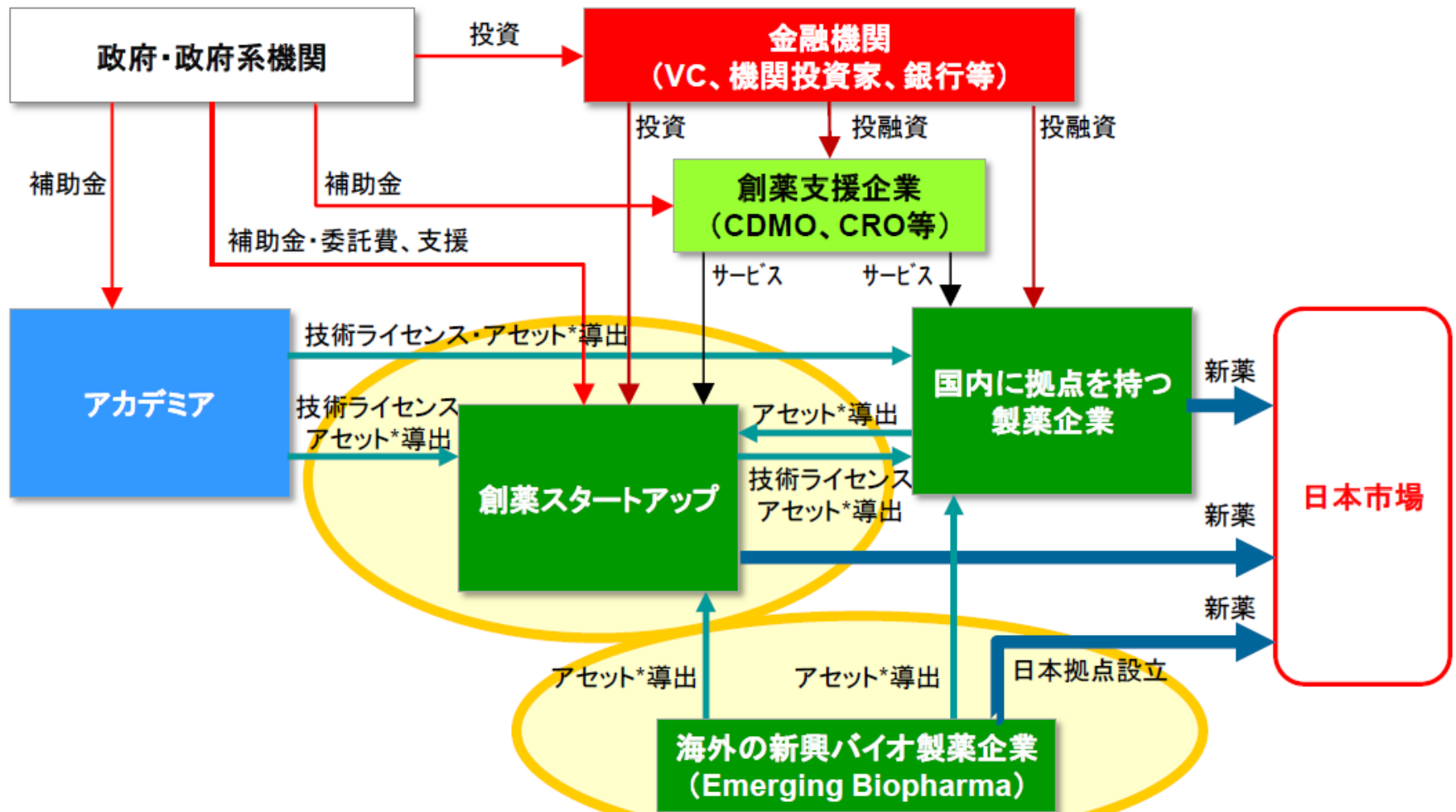
➤ 患者のリクルーティング

- 専門医のネットワーク
- 患者団体

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



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）

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）に対して英国ブリ・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。



2

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

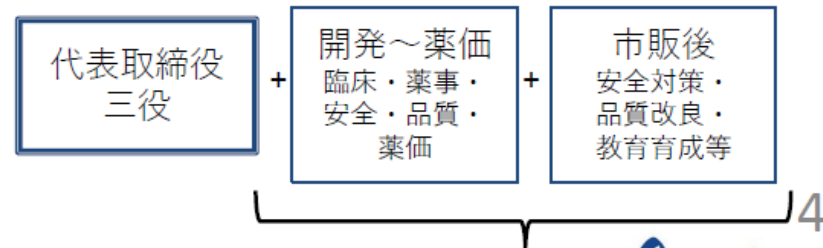
1/7

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）

+

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

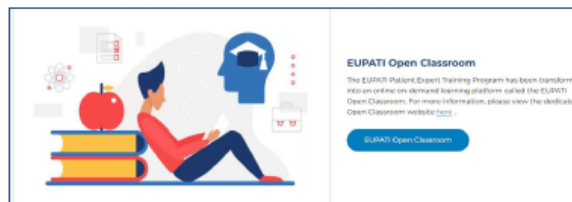
3/7

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>

6

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

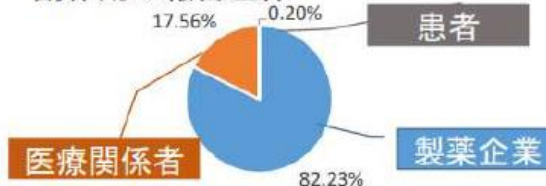
PMDAから患者には、HP掲載による提供など、限定的



○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

3/8

オーファン開発支援制度

4. オーファン開発支援のための制度があり、PMDAやMHLWから優先的な治験相談、優先審査を受けられるスキームがある。
- 一方、欧州や米国ではさらなるオーファン治療薬や小児適応の開発促進に関する取り組みがなされている。
 - FDAよりFast Track（迅速審査）またはBreakthrough Therapy（画期的治療法）と認定された医薬品が、国内未承認薬の半数を占める。オーファンも同様の傾向※。

新医薬品の審査期間

		平成30年度	令和元年度	令和2年度	
・ 通常品目	目標	タイル値	80%	80%	80%
		総審査期間	12カ月	12カ月	12カ月
	実績	総審査期間	11.9カ月	11.8カ月	—
		件数	66	86	—
・ 優先品目	目標	タイル値	80%	80%	80%
		総審査期間	9カ月	9カ月	9カ月
	実績	総審査期間	8.6カ月	8.7カ月	—
		件数	47	40	—

2022年12月9日 第6回 有識者検討会 資料1より引用

14

創薬力の低下とその強化

日本の創薬力の低下の要因

- 近年、日本起源の医薬品の減少や世界市場シェアの低下など、日本の医薬品産業の国際競争力が低下している。国内市場の売上シェアは外資系企業が内資系企業を上回る状況だ。貿易収支では輸入超過による赤字がさらに拡大している。
- **我が国の製薬企業における新規モダリティへの対応の立ち後れ**、近年、創薬技術が大きく進化し、高度な個別化医療等への対応が求められた結果、モダリティが多様化、日本の研究開発型企業ではこれらの新規モダリティへの対応が欧米企業に比して大きく立ち後れた状況である。主な理由は、日本は化学合成品の開発において国際的に優位にあったため、次世代の創薬技術となるバイオ創薬への投資判断が遅れたと指摘されている。
- **革新的創薬に向けたオープンイノベーションによるエコシステムが未構築**である。近年の創薬プロセスでは、複雑性・専門性の高まりから、ベンチャー企業等と大手製薬企業との協業（オープンイノベーション）によるエコシステムの構築が必須である。日本でもオープンイノベーションは増加傾向だが、欧米に比べれば非常に少ない。欧米に比べ日本のライフサイエンス分野に投資するベンチャーキャピタルは数・規模ともに小さく、巨額の費用がかかる創薬分野のベンチャー企業の資金調達が困難であることが一因との指摘されている。

新薬の上市を妨げる要因

日本における臨床試験の高コスト構造

- 1 医療機関あたりで組み入れられる被検者の人数が少ないことや費用算出根拠が国際標準と異なること、契約等手続が多いことなどにより日本の臨床試験が高コスト構造である。
- これに加え、日本人での臨床試験を追加的に求められる場合があることなどにより、事業規模が小さいベンチャー企業はアジア地域での開発を行わない傾向がある。特に知名度の低いベンチャー企業では、被験者（患者）の治験への理解度・信頼度、医療機関との関係性の構築状況等から、被検者のリクルーティングのコストが大きい。
- 大手製薬企業でも、日本市場の魅力低下と相まって、追加的に日本で臨床試験を実施することによるコストに見合った市場性が認められず開発を行わない判断がなされる場合もある。

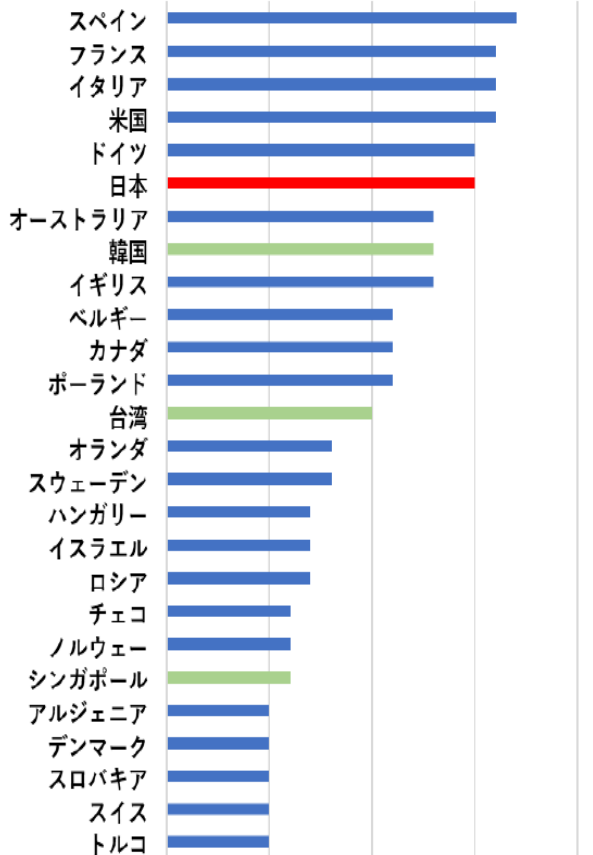
承認薬・未承認薬のピボタル試験への各国組入れ状況

◆ 未承認薬ではアジア各国より少ない：臨床試験環境・薬事規制環境に課題が示唆

承認薬

品目数

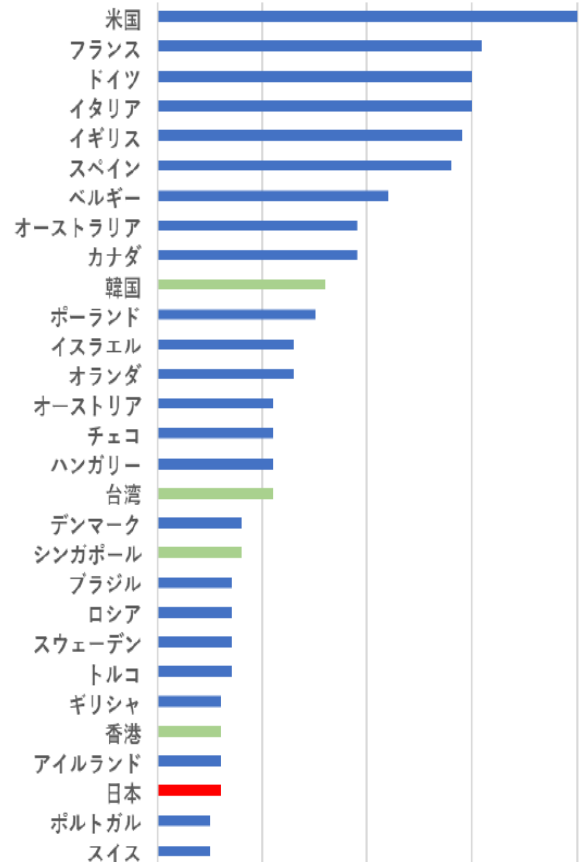
0 5 10 15 20



未承認薬

品目数

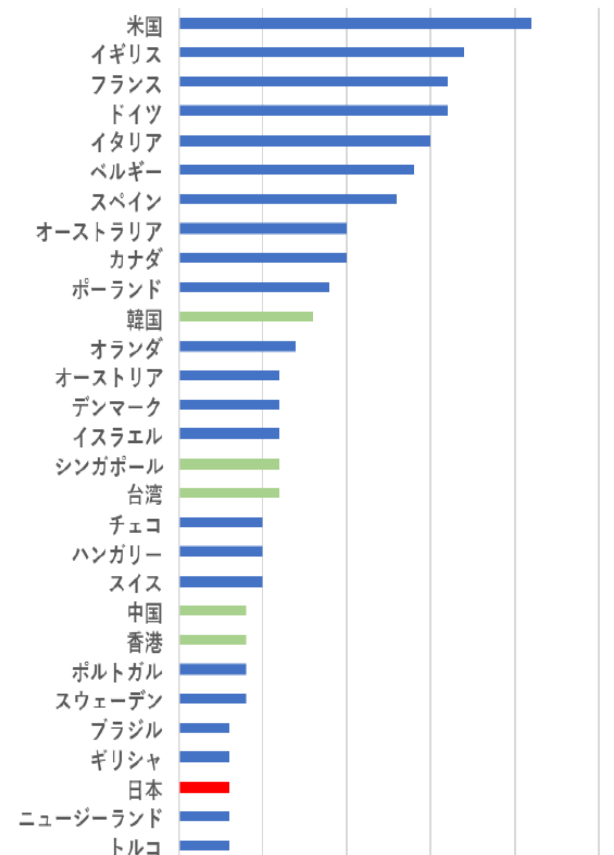
0 10 20 30 40



未承認薬(新興企業)

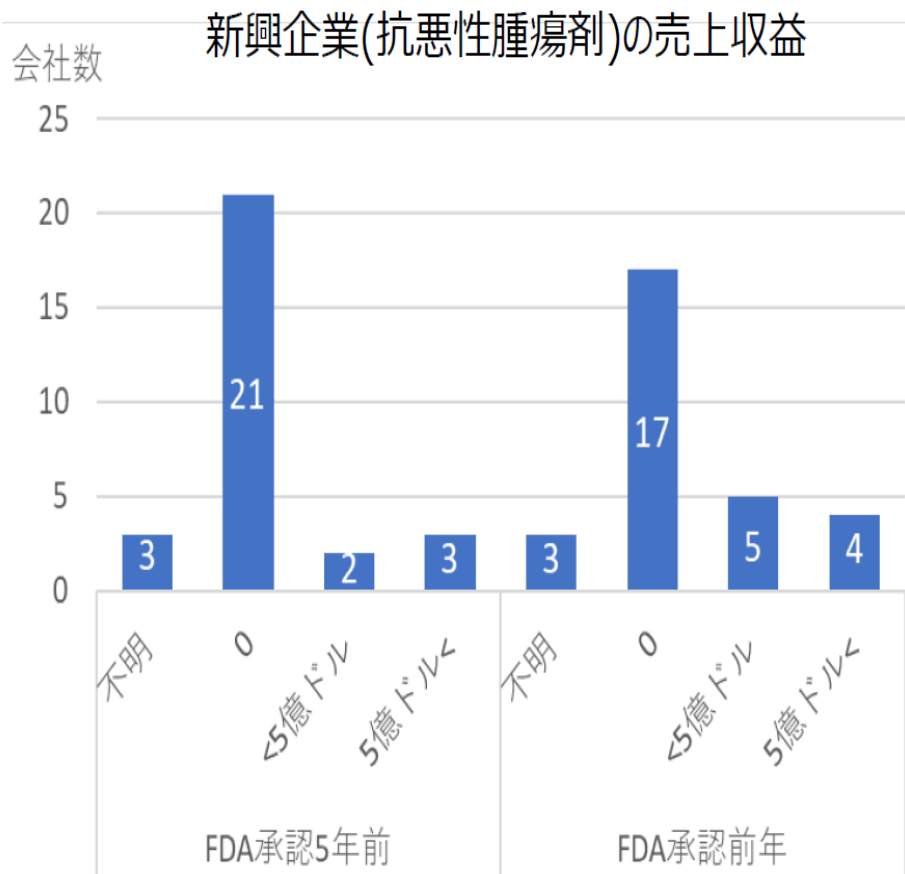
品目数

0 5 10 15 20 25



新興企業の特徴 (2011-2020年、抗悪性腫瘍剤 33品目)

◆ 新興企業の81%(21社/26社) では売上収益はなく、日本市場への投資優先度は低い可能性



新興企業 特性

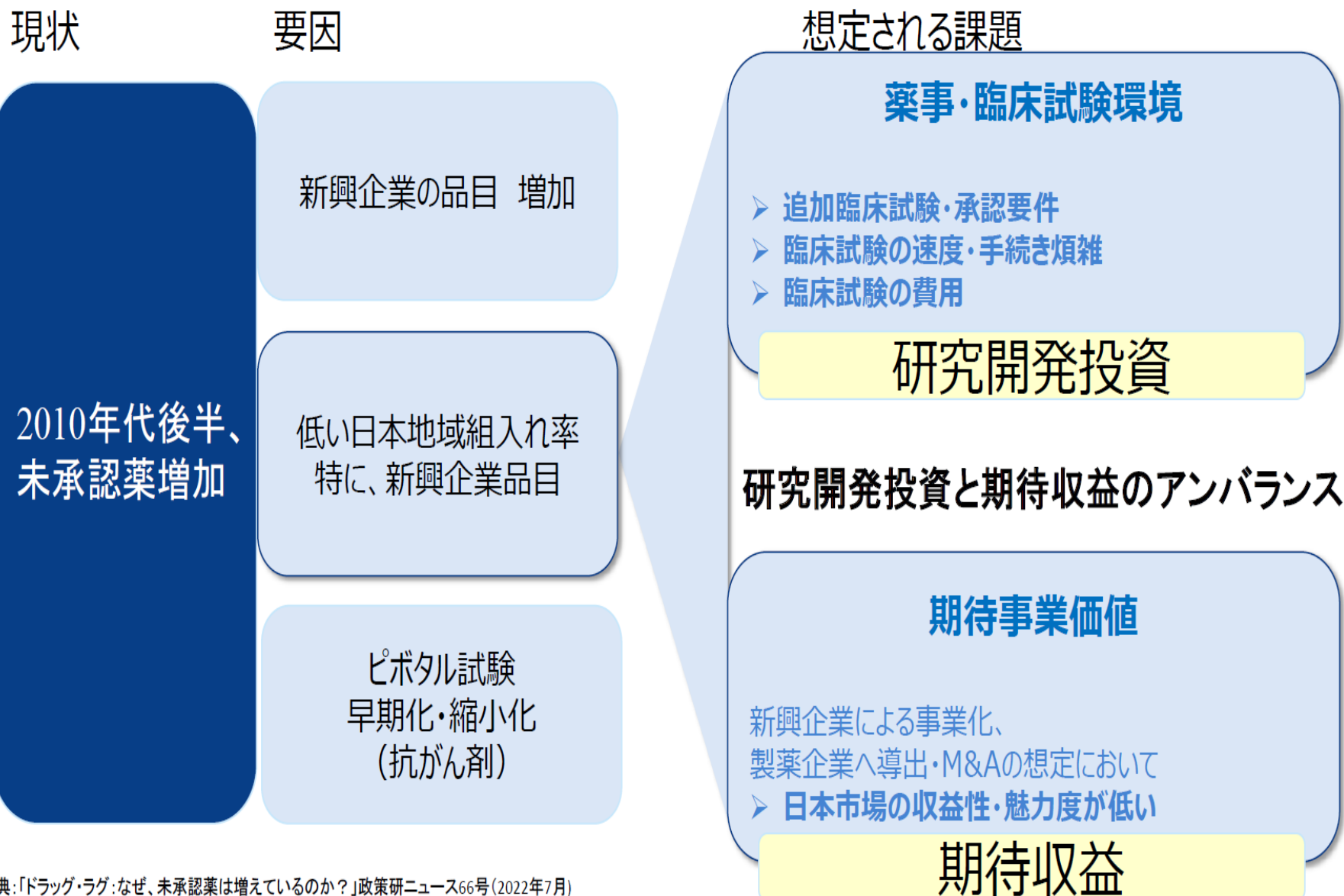
- 23社/26社(88%)は米国
- 設立からFDA承認まで14年11か月

米国に対する日本の相対的医薬品市場規模*

国・地域	2010	2015	2020	(年)	2010-2020 CAGR
アメリカ	100	100	100	—	—
欧州	77	55	56		-3.1%
中国	17	28	27		4.7%
日本	30	18	16		-6.1%

注: 市場規模は、米国販売額を100とした場合の各国・地域の販売額を指数化

未承認薬増加要因 考察



まとめと提言

- 日本のドラッグラグ・ドラッグロスが深刻化
- 薬価抑制策により日本の医薬品市場の魅力低下
- 医薬品開発におけるベンチャーの役割増大
- 日本ではベンチャー企業が少ない
- 海外のベンチャーの日本市場選択の優先順位低い
- 日本では新薬が消えていく . . .

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（66）
「日本から薬が消える日」（2）
～後発品が消える日～



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

衣笠病院グループ
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

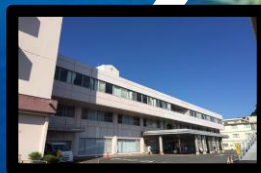
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

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」

本日はこの書籍の
ダイジェストをお伝
えします

目次



- パート 1
 - 後発品産業構造検討会
- パート 2
 - 後発医薬品産業構造検討会中間取りまとめ
- パート 3
 - 後発品企業品質自主点検
- パート 4
 - 後発品産業構造検討会報告書案

パート1 後発品産業構造検討会



2023年7月31日

総合対策有識者検討会と後発医薬品



2022年8月31日

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 丈貴	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 有識者検討会報告書（ポイント） 2023年6月

- ・検討会では、革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造など幅広い議論を実施してきた。議論のとりまとめとして、以下の対策を提言する。

安定供給の確保

【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、少量多品目生産が行われるといった後発品産業の構造的課題が存在している。

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- ・企業の安定供給等に係る企業情報を可視化。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の薬価の在り方を検討
- ・上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- ・業界再編も視野に、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から薬価の在り方を検討するとともに、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- ・製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについて検討
- ・後発品以外も含めた医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向け、薬価の下支え制度の運用改善を検討し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- ・原薬等の共同調達等の取組を促す
- ・後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う会議体の新設

創薬力の強化

【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、我が国の創薬力が低下。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

- ・積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった総合的な戦略を作成
- ・新規モダリティに係る新薬候補探索（シーズ・ライブラリ構築）等の支援を検討
- ・バイオ医薬品の製造や人材育成支援を通じた、バイオシミラーの国内製造の促進

創薬エコシステムの構築

- ・ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環したサポートの実施
- ・製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとのマッチング促進に向けた取組の実施

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

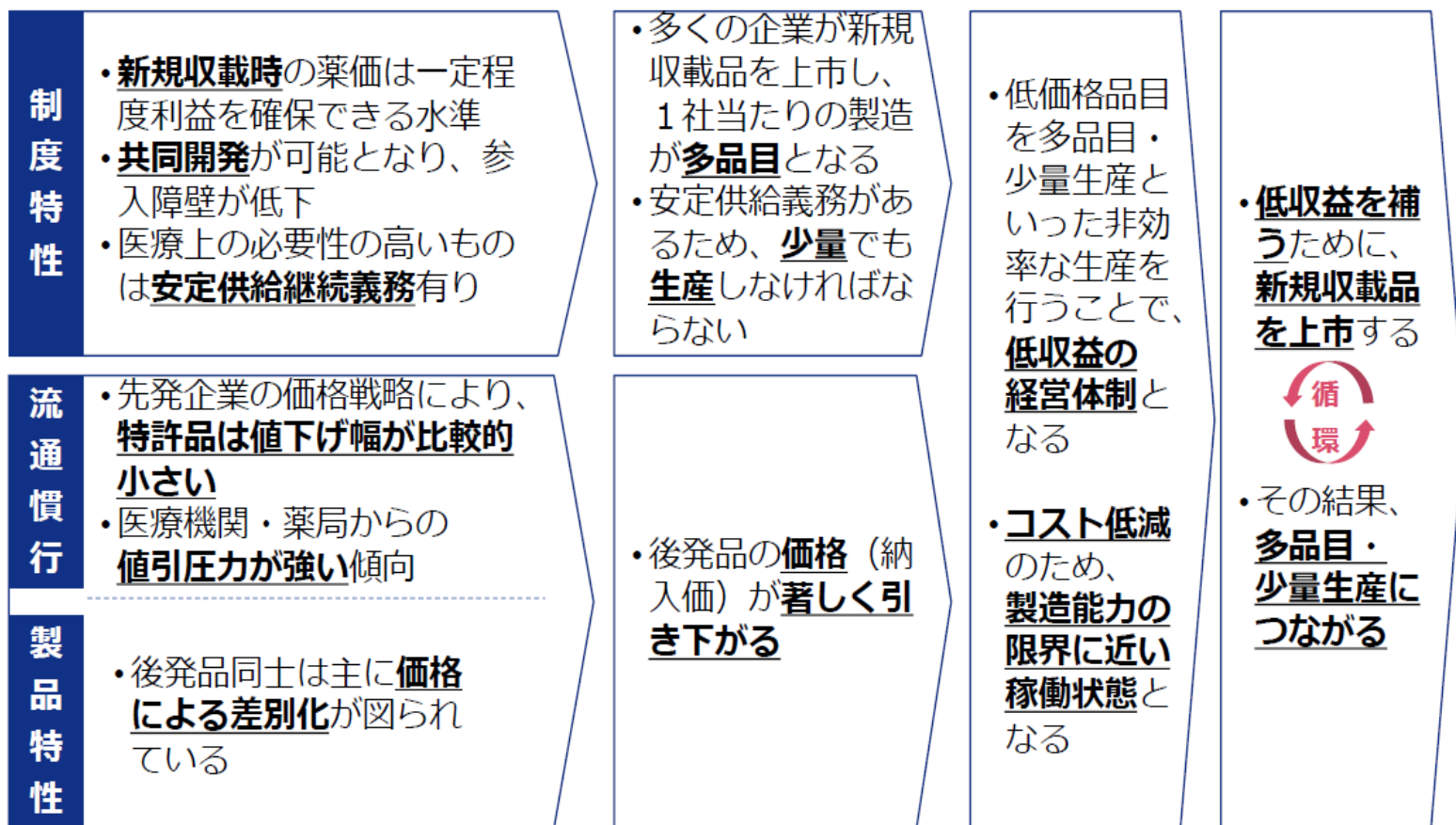
- ・研究開発型企業においては、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべきであり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- ・併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、長期収載品による収益への依存から脱却を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- ・その際、長期収載品の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、選定療養の活用や、現行の薬価上の措置の見直しを含め対応を検討

後発品産業を巡る諸課題の全体構造

- 後発品を巡る諸課題については、制度特性や流通慣行等による要因が絡み合い品目の多さや低収益を導くという構造になっていると考えられる。
- また、低収益を補うため新規収載品を上市することで、さらなる品目数増加等を生むという負の循環（スパイラル）が発生していると見込まれる。

要因

発生していると見込まれる事象



※以上の図は後発品のビジネスモデルについて議論するために、後発品にまつわる主な事象と当該事象間の因果関係を簡単にまとめたものであり、記載した以外の事象を要因とするものもある点に留意

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性

2023年6月

- 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。
 - 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて
 - 2. 1. 1 後発品産業構造の見直し
- 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。
- この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。
- しかしながら、現状では第1章に記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。
- こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われないうちで少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。
- その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。
- 政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

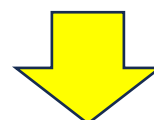
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年6月）」



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～）

後発医薬品産業構造検討会



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	ポストン 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(3) 3. これまでの議論の整理等について(2)	•議事要旨	•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について 2. 後発医薬品産業在るべき姿の明確化について	•議事要旨	•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. 品質管理の在り方について(2) 3. その他	•議事要旨	•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. 中間取りまとめ(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	• <u>資料等</u>	• <u>開催案内</u>
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	• <u>資料等</u>	• <u>開催案内</u>

本検討会において検討すべき論点（修正案）

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

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

3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

4. 生産効率の向上

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

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

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

本検討会における議論の進め方（予定）

- 各論点について、以下のとおり議論を進めていく予定。10月頃には、中間とりまとめとして、論点1～3について一定の結論を得ることとしてはどうか。

7～9月頃

論点に関する議論（前半）
論点1～3について議論

10月頃

中間とりまとめ
論点1～3について課題と解決策をとりまとめる

10～12月頃

論点に関する議論（後半）
論点4・5について議論

12月頃

とりまとめ
論点4・5も含め、論点全体の課題と解決策をとりまとめる



産情課水谷課長

年内取り
まとめに
はこだわ
らず

パート2

後発医薬品産業構造検討会 中間取りまとめ



2023年9月19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 中間取りまとめ概要

2023年10月11日 公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に係る事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

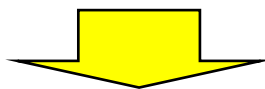
安定供給等の企業情報の可視化

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価**され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製薬製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止事例 等 / ● 自社の請附提供状況に関する情報：医療関係者への請附提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

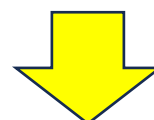
「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会
報告書（2023年2月）」



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～）

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）

中央社会保険医療協議会の関連組織

中央社会保険医療協議会

総会 (S25設置)

報告

報告

聴取

意見

専門部会

特に専門的事項を調査審議させるため必要があるとき、
中医協の議決により設置

小委員会

特定の事項についてあらかじめ意見調整を行う必要があるとき
中医協の議決により設置

専門組織

薬価算定、材料の適用及び技術的課題等について調査審議する必要
があるとき、有識者に意見を聴くこ
とができる

診療報酬改定結果 検証部会

所掌: 診療報酬が医療現場等に与え
た影響等について審議
設置: H17
会長: 松原由美(早稲田大学人間
科学学術院准教授)
委員: 公益委員のみ
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度2回
平成26年度6回
平成27年度4回
平成28年度3回

薬価専門部会

所掌: 薬価の価格算定ルール
を審議
設置: H2
会長: 中村洋(慶應義塾大学大学院
経営管理研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益
=4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度14回
平成24年度8回
平成25年度13回
平成26年度3回
平成27年度13回
平成28年度13回

診療報酬基本問題 小委員会

所掌: 基本的な問題についてあら
かじめ意見調整を行う
設置: H3
会長: 田辺国昭(東京大学大学院法学
政治学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益=5:5:6
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度開催なし
平成24年度5回
平成25年度2回
平成26年度7回
平成27年度9回
平成28年度3回

調査実施小委員会

所掌: 医療経済実態調査
についてあらかじめ
意見調整を行う
設置: S42
会長: 野口晴子(早稲田大学政治
経済学術院教授)
委員: 支払: 診療: 公益
=5:5:4
開催: 調査設計で開催
平成23年度2回
平成24年度4回
平成25年度1回
平成26年度3回
平成27年度1回
平成28年度3回

薬価算定組織

所掌: 新薬の薬価算定等に
ついての調査審議
設置: H12
委員長: 秋下雅弘(東京大学医学
部老年病学教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の薬価
収載、緊急収載等に
応じて、月1回程度

費用対効果評価 専門部会

所掌: 医療保険制度における
費用対効果評価導入の
在り方について審議
設置: H24
会長: 荒井耕(一橋大学大学院
商学研究科教授)
委員: 支払: 診療: 公益: 参考人
=6:6:4:2
開催: 改定の議論に応じて開催
平成24年度8回
平成25年度7回
平成26年度8回
平成27年度10回
平成28年度4回

保険医療材料 専門部会

所掌: 保険医療材料の価格算
定ルールを審議
設置: H11
会長: 関ふ佐子(横浜国立大学大
学院国際社会科学研究院教授)
委員: 支払: 診療: 公益=4:4:4
開催: 改定の議論に応じて開催
平成23年度8回
平成24年度1回
平成25年度10回
平成26年度4回
平成27年度9回
平成28年度1回

聴取

意見

診療報酬調査専門組織

所掌: 診療報酬体系の見直しに係る技術的課題の調査・検討
設置: H15 委員: 保険医療専門審査員

■DPC評価分科会

会長: 小山信彌(東邦大学医学部特任教授)

■医療技術評価分科会 時期: 年1回程度

会長: 福井次矢(聖路加国際病院長)

■医療機関のコスト調査分科会 時期: 年1回程度

会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

■医療機関等における消費税負担に関する分科会

会長: 田中滋(慶應義塾大学名誉教授)

■入院医療等の調査・評価分科会

会長: 武藤正樹(国際医療福祉大学大学院教授)

保険医療材料等専門組織

所掌: 特定保険医療材料及び対外
診断用医薬品の保険適用に
ついての調査審議
設置: H12
委員長: 小澤壯治(東海大学医学
部医学科領域主任教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 4半期に一度の保険
収載等に応じて、月1
回程度

費用対効果評価専門組織

所掌: 医薬品及び医療機器の
費用対効果評価について
調査審議
設置: H28
委員長: 田倉智之
(大阪大学大学院医学系研
究科医療経済産業政策学
教授)
委員: 保険医療専門審査員
時期: 1年に数回程度



安川文朗教授

薬価専門部会委員名簿

令和5年6月21日現在

代表区分	氏名	現役職名
1. 健康保険、船員保険及び国民健康保険の保険者並びに被保険者、事業主及び船舶所有者を代表する委員	安藤伸樹 松本真人 佐保昌一 眞田享	全国健康保険協会理事長 健康保険組合連合会理事 日本労働組合総連合会総合政策推進局長 日本経済団体連合会社会保障委員会医療・介護改革部会部会長代理
2. 医師、歯科医師及び薬剤師を代表する委員	長島公之 江澤和彦 林正純 森昌平	日本医師会常任理事 日本医師会常任理事 日本歯科医師会副会長 日本薬剤師会副会長
3. 公益を代表する委員	小塩隆士 笠木映里 本田文子 ○安川文朗	一橋大学経済研究所教授 東京大学大学院法学政治学研究科教授 一橋大学大学院経済学研究科教授 京都女子大学データサイエンス学部教授
4. 専門委員	赤名正臣 石牟禮武志 村井泰介	エーザイ株式会社常務執行役 塩野義製薬株式会社渉外部長 株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス代表取締役社長

◎印：部会長 ○印：部会長代理

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（後発品の安定供給に関連する情報の公表）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
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 <u>製造業者名の公表</u>	評価の観点	品目ごとの製造業者を示すことで、複数品目が同一製造所で製造されていることが明確になる。医療現場からのニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
②製造販売する品目の <u>原薬の製造国の公表</u>	評価の観点	品目ごとの原薬の製造国を示すことで、原薬の供給確保状況が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
③共同開発され承認取得した品目の <u>共同開発先企業名の公表</u>	評価の観点	共同開発している企業を示すことで、同一製造所で製造されている他社品目が明確になる。医療現場からの情報ニーズに対する情報公開努力を評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
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 <u>安定供給体制等に関する情報を掲載</u>	評価の観点	安定供給確保に取り組んでいる企業体制を具体的に公表していることを評価。
	評価方法	企業のWebサイト（※）に公表していない場合は減点。
⑤ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した <u>安定供給マニュアルの作成と運用</u>	評価の観点	安定供給確保のために標準化された取組が担保されていることを評価。
	評価方法	安定供給マニュアルに規定された手順に従い業務を行っているかについて、記録等を確認して評価。手順に従い実施していない場合は減点。

（※）厚労省のWebサイトへの掲載も引き続き検討

評価指標 2（後発品の安定供給のための予備対応力の確保）の 評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
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 <u>原薬の購買先を複数設定</u>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	製造販売する品目のうち、原薬の購買先等を複数確保している品目の割合に応じて加点。
②製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、 <u>一定以上の余剰製造能力又は在庫量確保</u>	評価の観点	サプライチェーン強靱化の観点から、安定供給のための企業の供給能力を評価。
	評価方法	検討中（研究班での検討を踏まえ、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で議論予定）

評価指標 3（製造販売する後発品の供給実績）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
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	評価の観点	製造計画どおりに安定的に医薬品を供給しているかを評価
	評価方法	製造販売している品目のうち、製造計画を下回って供給する品目の割合に応じ減点。 ※過去の実績と比較して、大幅に製造計画数量を減らしている場合には、理由を確認の上、更なる減点を検討
②製造販売する 安定確保医薬品（※）の品目数	評価の観点	医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる安定確保医薬品（カテゴリア～Cの全て）を供給する企業実績にを評価。
	評価方法	製造販売している安定確保医薬品の品目数に応じて評価（品目数が多いほど加算） ※行政で把握可能
③製造販売する品目に係る 自社理由による出荷停止（※1）又は出荷量の制限（※2）の実施 ※1 自社の事情（※3）により、市場に出荷していない状況 ※2 自社の事情（※3）により、全ての受注に対応できない状況 ※3 製造販売業者の責任の範囲内（原薬を含む原材料の調達、委託製造所などを含む）の事情	評価の観点	薬機法違反など自社の製造・品質管理体制の不備を起因とした出荷停止、出荷量の制限（製品の自主回収も含む）の企業実績を評価。
	評価方法	自社理由による出荷停止、出荷量の制限をした品目数に応じて評価（品目数が多いほど減点）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
④出荷量が 増加した品目 、出荷量が 減少した品目 の割合	評価の観点	過去の供給実績と比較し、安定的に供給し続けているか、急に供給数量を低下することで安定供給に支障を与えていないかを評価。
	評価方法	過去数年間（3年程度）の供給実績と直近1年間の供給実績を比較して評価（出荷量が大きい場合には加点、出荷量が小さい場合には減点）※政府統計調査結果を活用
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	評価の観点	供給不安解消に向けた安定供給に関する企業実績を評価。
	評価方法	他社で出荷停止等になった品目と同じものを増産して供給した場合には加算。（品目数が多いほど加算）（過去3年間の供給実績と比較し、供給量が増えている品目を評価対象）※日薬連調査結果及び政府統計調査結果を活用
⑥他社の長期収載品のうち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	評価の観点	長期収載品のうちG1区分の品目について、安定供給を確保しつつ後発品への置換えを進めるために、当該後発品の増産を行う企業実績を評価。
	評価方法	G1区分の品目の撤退スキームに応じ、後発品の増産を行った企業の品目を評価。（品目数が多いほど加算）

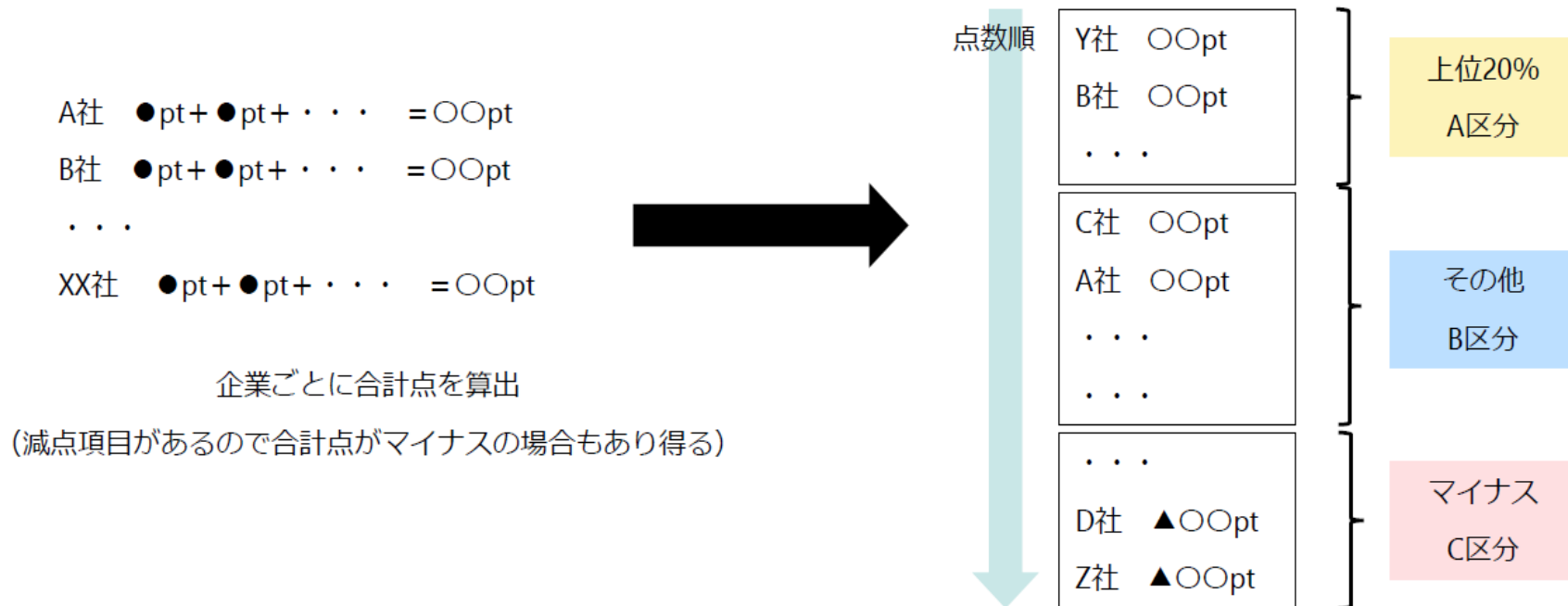
評価指標 4（薬価の乖離状況）の評価の観点と評価方法

評価の指標	評価の観点及び評価方法（案）	
4. 薬価の乖離状況		
① <u>企業毎の後発品平均乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが赤字を生み出す体制となっていないか評価。
	評価方法	直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
② <u>製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える</u>	評価の観点	企業自らが収載直後の品目を過度に価格を下げて販売していないか評価。
	評価方法	過去5年以内に薬価収載された新規後発品について、直近の薬価調査結果に基づき、後発品全体の平均乖離率を超える乖離率の品目の割合に応じ、減点。
③ <u>新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数</u>	評価の観点	上市後5年間の供給継続義務（※）を遵守せず、市場から撤退していないかを評価。 ※「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）において規定
	評価方法	薬価収載から5年以内に、厚生労働省に供給停止事前報告書を提出した品目数に応じ、減点。
④ <u>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</u>	評価の観点	不採算品再算定の適用を受けた医療上必要な医薬品について、医薬品の価値を無視した供給を行っていないかを評価。
	評価方法	不採算品再算定の適用を受けた品目について、その後の5年間の薬価調査結果に基づき、当該品目の乖離率が全体の平均乖離率を超えた品目数に応じ、減点。

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。



企業指標に基づく評価のシミュレーション

令和6年度から薬価制度で企業指標に基づく評価を導入するにあたり、後発医薬品を製造販売する企業に対して、企業指標で定めた評価項目の評価・分析を行った。

評価対象

【評価対象企業】

- 後発医薬品を1品目でも製造販売する企業を対象：190社

【分析・評価対象品目】

- 上記190社が製造販売する後発医薬品（約8,600品目）及びその他品目（昭和42年以前に承認・薬価収載されたもの）（約4,400品目）を対象に評価を行い、点数化した合計点に基づき相対的に企業評価を行った。

（次ページ以降、特に説明がない場合、「品目数」は「後発医薬品及びその他品目の製造販売品目数」とする。）

※ 企業数、品目数は、令和5年11月22日現在

企業評価のための指標の評価方法（案）

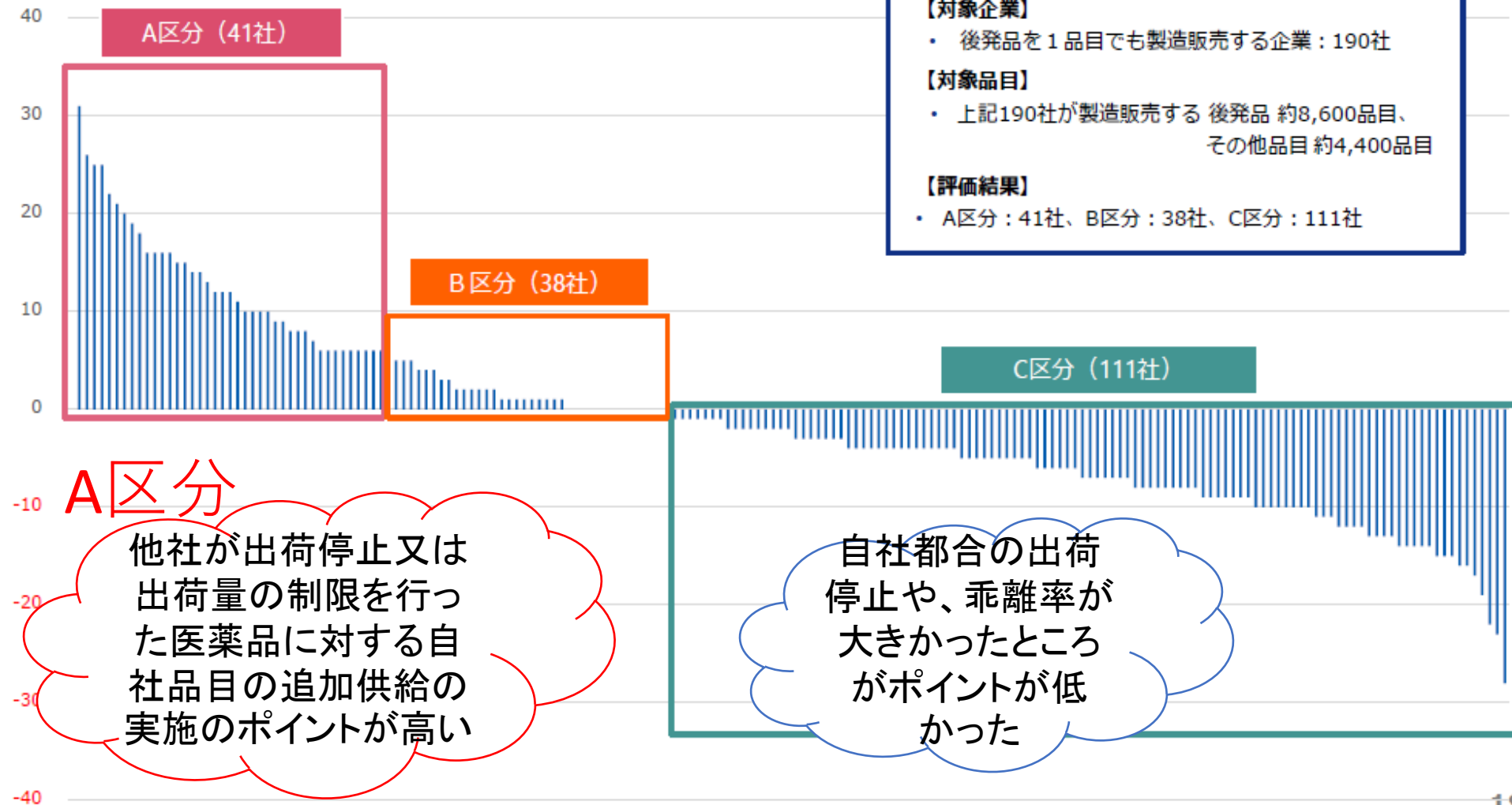
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

評価の指標	評価方法
3. 製造販売する後発品の供給実績	
②製造販売する安定確保医薬品の品目数	200品目以上：10pt、100～200品目：8pt、50～100品目：5pt、10～49品目：3pt、1～9品目：1pt、0品目：0pt ※ 安定確保Aは2品目として換算
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	【限定出荷品目割合】 20%以上：▲5pt、10～20%：▲3pt、1～10%：▲2pt、0%：0pt 【出荷停止品目割合】 20%以上：▲10pt、10～20%：▲7pt、1～10%：▲5pt、0%：0pt
④出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合	【出荷量増加品目割合】 50%以上：5pt、30～50%：4pt、20～30%：3pt、1～20%：2pt、0%：0pt 【出荷量減少品目】 50%以上：▲5pt、30～50%：▲4pt、20～30%：▲3pt、1～20%：▲2pt、0%：0pt
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	他社が限定出荷・出荷停止となっている品目のうち、増産対応していると報告のあった品目について、評価対象企業が製造販売する品目数に占める割合（百分率；小数点以下四捨五入）を加点。ただし、上限は+20ptとする。
⑥他社の長期収載品のうち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	同一剤形・同一成分において、G1増産対応企業として決定した品目ごとに+5pt
4. 薬価の乖離状況	
①企業ごとの後発品平均乖離率が一定値を超える	企業ごとの後発品平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
②製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	収載後5年以内の後発品について、企業毎の平均乖離率（後発品全体の平均乖離率を100とした指数） 100～150未満：0pt、150～200：▲5pt、200～250：▲10pt、250以上：▲15pt
③新規収載された後発品のうち、5年以内に撤退した品目数	薬価収載から5年以内に、供給停止事前報告書が提出された品目ごとに▲1pt
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	各薬価改定ごとの薬価調査における平均乖離率を基準に、平均乖離率を超えた品目ごと、改定ごとに▲1pt

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

薬価制度における試行的取扱い（案）

対応案

【薬価改定時の対応】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、以下の対象医薬品のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約することとしてはどうか。

A区分を別の
価格帯とする

これにより、価格帯が1増となる

<対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品（基礎的医薬品を除く。）

<適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合に、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

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（抄）

〔令和5年10月11日公表〕

- ・ 中間取りまとめでは、少量多品目構造の解消が課題として取り上げられ、その対応の方向性において、効果的と思われる手法として、新規収載品目の絞り込み等が示された。

3. 少量多品目構造の解消

① 現状

（後発品の承認及び新規収載）

- 後発品の承認や薬価収載に当たっては、製造能力や安定供給に関する事項について要件となっておらず、また、共同開発の解禁により参入障壁が下がり新規参入企業が増え、結果として多品目になったと推察される。
（略）

② 対応の方向性

（基本的な考え方）

- 一部企業の不祥事を契機として未だ続いている後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指す。

（解消するための手法）

- 少量多品目構造の解消に向けて、以下3つのプロセス毎に効果的と思われる手法を提言する。

（ア）新規収載品目の絞り込み

- 安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、例えば、新規収載に当たって、企業に対し、安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。

（（イ）収載品目の統合、（ウ）供給停止・薬価削除プロセスの合理化等（は省略）

- また、**新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討すべきである。**

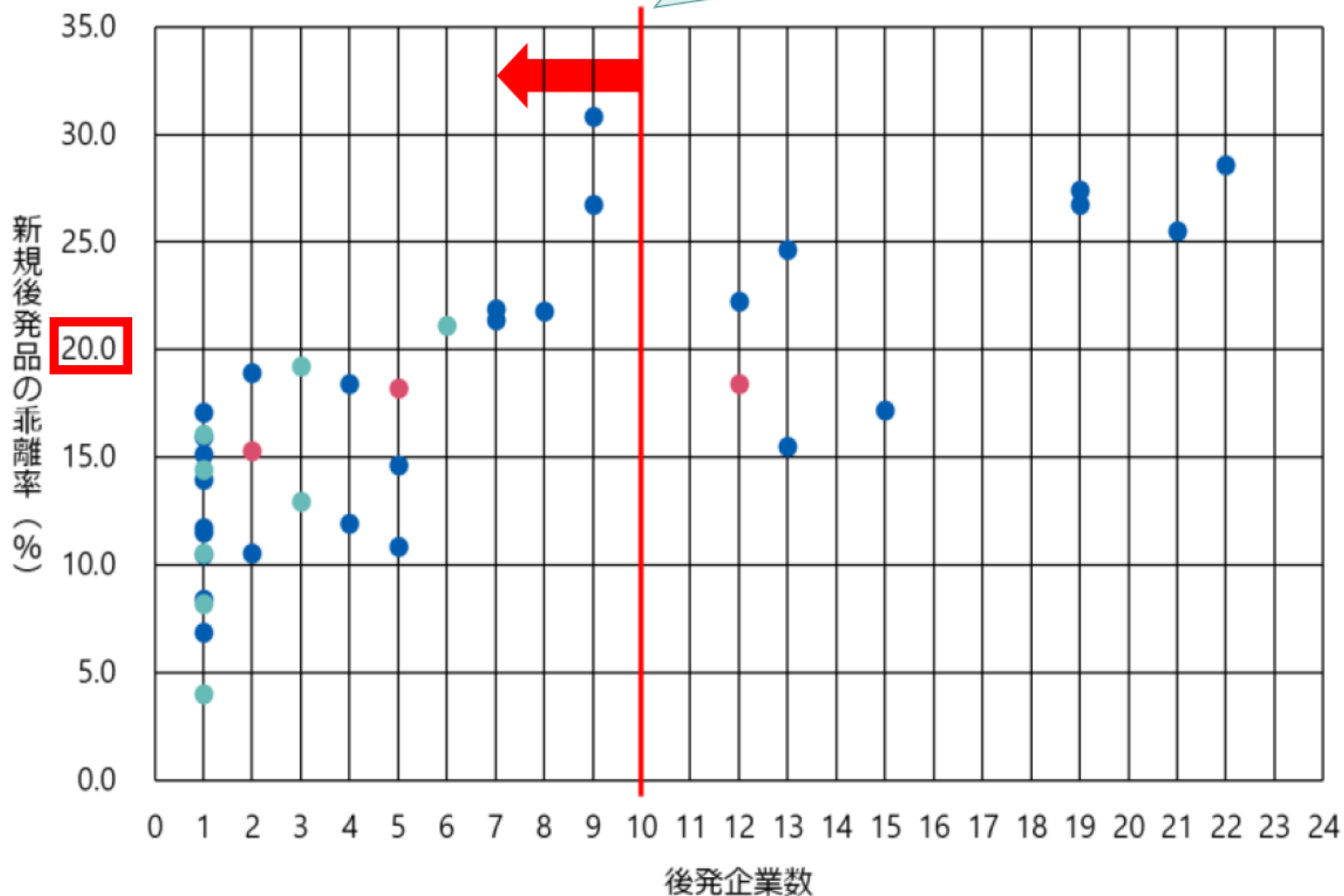
※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みが存在している。

新規後発品の乖離率分布（R2.6月、R3.6月、R4.6月収載品目）

【課題】 品目数の規定を改正する場合、
どの程度にすることが適当か

【現行ルール】
内用薬で10品目を超える場合は0.4掛け

●内用、●外用、●注射



2. (2) 後発医薬品の新規収載時の価格

対応の方向性 (案)

- 後発品の新規収載時の薬価算定における、同時に収載される内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定については、最近の新規後発品の収載時の品目数や収載直後の乖離率の状況を踏まえ、同時に収載される内用薬が7品目を超える場合に先発品の0.4掛けとすることとしてはどうか。(ただし、バイオ後続品を除く。)【基準改正】

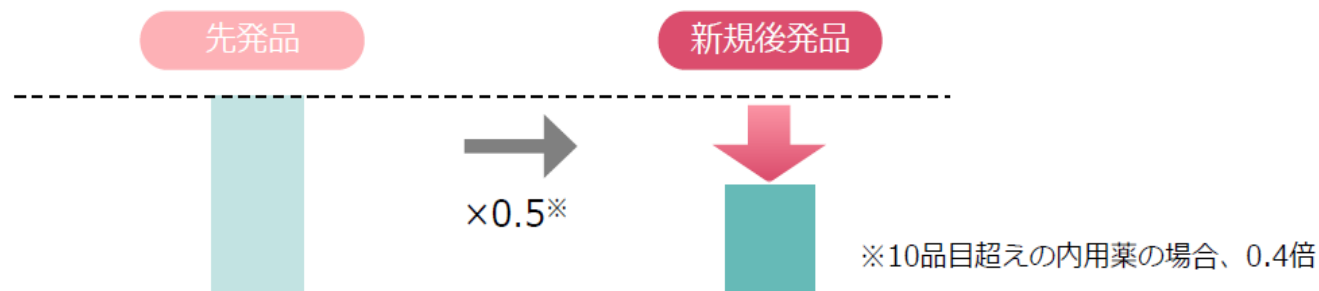
薬価算定の基準

第2部 新規後発品の薬価算定

1 新規後発品として薬価収載された既収載品の中に、新規後発品の最類似薬がない場合

イ 薬価算定の原則

新薬として薬価収載された既収載品中の当該新規後発品の最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（I）によって算定される額（共同開発その他の理由により、組成及び剤形区分が同一の最類似薬が複数となる場合には、それぞれについて類似薬効比較方式（I）によって算定される額を当該最類似薬の年間販売量で加重平均した額）に100分の50を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。ただし、内用薬については、当該新規後発品及び同時期の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が当該新規後発品と同一の後発品（効能及び効果が当該新規後発品と類似しているものに限る。）の銘柄数が10を超える場合は、100分の40を乗じて得た額を当該新規後発品の薬価とする。



パート 3

後発品企業品質自主点検



薬機法違反の状況

- 令和3年より、複数の医薬品企業において、製造管理・品質管理上の不備による医薬品医療機器等法（薬機法）違反が発覚し、行政処分が実施されている。

行政処分事例一覧（令和3年～令和5年5月）

企業名（処分庁）	処分日
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）
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（兵庫県、鳥取県、大阪府）	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）
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）

2010年から2019
年までは4社
2021年からすでに
20社

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



アクティブファーマに業務改善命令
富山市八尾町に工場

2024年2月9日



アクティブファーマ (本社:東京)

富山市八尾町の工場で承認書と異なる方法で
医薬品原薬を製造 虚偽の製造記録を作成

品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

1. 現状と課題

今までも、H28.1.19付審査課長*に基づく一斉点検、日本ジェネリック製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・JGA会員以外の会社へはどう対応するか

* 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」審査管理課長通知（薬生審査発0119第3号平成28年1月19日）

2. 方向性

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めることとする。

1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

※ 外部機関を活用した点検の組み合わせも推奨する。

2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施（統一的なチェックリストを用意）（公益通報窓口の社内周知も同時に実施）

4) 公表

点検の実施主体（企業自体か外部機関か）を明確にした上で、公表（別途検討中の「企業情報の可視化」の取組の中で公表することも検討）

5) スケジュール

- 既に自主点検を行っている項目については速やかに実施状況を（点検実施主体を明確にして）公表するとともに、厚労省にその旨を報告
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間（4月から10月を目途）で実施し、速やかにその結果を公表すること。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告すること。また、各自主点検結果については、所管の都道府県にも報告することを想定。

6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

有識者会議の議論への対応案①

薬事監視の質の向上を図るための課題

- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

対応

①製造所における管理体制に係る評価項目の見直し

- ✓ 令和3年7月、都道府県に対して、医療用後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認することを依頼済み※。

※令和3年7月2日付け薬生薬審発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生監麻発0702第5号監視指導・麻薬対策課長連名通知

- ✓ 今後さらに、後発医薬品のGMP適合調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図る。

②都道府県における薬事監視の体制の強化

- ✓ 現状、「GMP調査要領」に基づき、各都道府県において、製造所のリスク評価が実施され、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等が決定されている。
- ✓ 令和5年度からは、都道府県及び厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所※を抽出し、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う、「合同無通告立入検査」の取組を開始する。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。

※直近の被調査実績や取り扱う医薬品の種類や品目数、その他当該製造所における品質管理の状況に懸念を生じさせる情報の有無等に基づき抽出。

有識者会議の議論への対応案②

薬事監視の質の向上を図るための課題

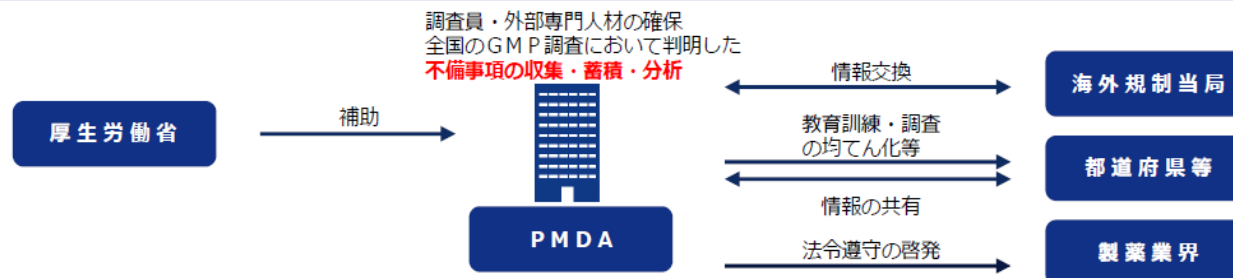
- ① 製造所における管理体制に係る評価項目の見直し
- ② 都道府県における薬事監視の体制の強化
- ③ **国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備**

対応

③国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

- ✓ 令和4年度から、国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う、「GMP管理体制強化等事業」を実施。
- ✓ 令和6年度からは、本事業を拡充し、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行う。

事業スキーム

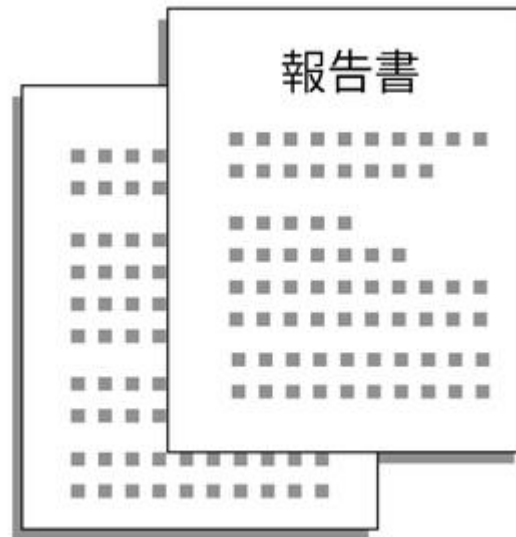


172社を対象とした 承認書と製造実態の整合性を確認す る自主点検と無通告立ち入り

4月から10月ま
で半年間で
100%実施！



パート4 後発品産業構造検討会 報告案



後発医薬品産業構造検討会

2024年3月27日



後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性（報告書骨子案）

第11回 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

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 報告書骨子（案）概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②持続可能な産業構造、③安定供給能力の確保の実現を目指す
- そのための業界再編や企業間の連携・協力の推進、生産性の向上、人材の育成を推進
- 実施できるものから迅速に着手しつつ、●年程度の集中改革期間を設定して早急に実現

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○点検管理の更なる徹底

- JGA会員企業以外にも含む全企業の一斉自主点検の早急な実施
- 外部機関の活用を推奨
- 行政への点検結果の確実な報告

○人材育成等ガバナンスの強化

- GMP教育を踏まえた人材育成、各社のクオリティ・カルチャーの醸成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等推進

○薬事監視の向上

2 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の薬価削除プロセスの明確化・簡素化
- 規格前え原則の合理化
- 企業間の調整及び独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守

3 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定等
- 企業の安定供給体制確保に向けて求められる事項の検討
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

4 企業間の連携・協力の推進

○対策を実行していくためには、一定のコストを要するとともに、生産効率の向上のためにはある程度大きな規模での生産体制を構築していくことが重要

○企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化を推進

○独占禁止法との関係整理、政府の後押しが必要

骨子案



後発医薬品産業の在るべき姿

後発医薬品産業の在るべき姿

- 現下の後発医薬品を中心とする医薬品の供給不安の背景には、
 - ・市場が過去15年間で急拡大する中で、未だ比較的中小規模で、生産能力や生産数量が限定的な企業が多い
 - ・新規製品の薬価収載を繰り返し、少量多品目生産が広がり、品質不良リスク、生産効率の低下を招くことに加え、流通慣行等により薬価が継続的に引き下がるという後発医薬品産業の構造的課題が存在
- こうした課題の中、違反事案が相次ぎ一社の供給停止が端緒となり限定出荷が拡大することが供給不安の一因
- 現下の供給不安を早急に解消し、将来にわたって後発医薬品が安定的に供給されるためには、後発医薬品企業それぞれが真摯に信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、産業の10年後、20年後を見据えて、構造改革を自ら率先して行っていく必要
- まずは、医薬品を国民に供給する企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、後発医薬品産業の本来在るべき姿を取り戻さなければならない。
 - 具体的には、以下の3点の実現を目指していく必要がある。
 - ① 全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること（製造管理・品質管理体制の確保）、
 - ② 収益と投資の好循環が確立しており、産業として持続可能な形になっていること（持続可能な産業構造）、
 - ③ それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること（安定供給能力の確保）
- 個々の後発医薬品企業と産業全体において、これらを実現するための生産性の向上、人材の育成等ガバナンスの強化、業界再編や企業間の連携・協力の推進を業界自らのイニシアティブで進めていくべき
 - 実施できるものから迅速に着手しつつ、●年程度の集中改革期間を設定して早急に実現し、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に進めていく必要
- その上で、今後の需要の変化への対応、いわゆるジェネリックドラッグ・ロスの問題、海外展開やバイオシミラーの研究開発等、残された課題を念頭に置きつつ、各後発医薬品企業、そして後発医薬品産業全体で、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

対策の方向性 1 製造管理・品質管理体制の確保

1 製造管理・品質管理体制の確保

(点検管理の更なる徹底)

- これまでの自主点検にもかかわらず、薬機法違反事案が続いている現状を踏まえ、**JGA会員企業以外も含めた後発医薬品企業全てにおいて、徹底した自主点検を早急に実施**すべき。
- その際、**第三者である外部機関の活用も推奨**するとともに、**点検結果を所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告**することが重要

(人材育成等のガバナンスの強化)

- 相次ぐ一連の行政処分において、各企業におけるガバナンスの不備や不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが指摘されており、**法令遵守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進する必要**
- 製造管理・品質管理を徹底するためには、現場でのOJTだけではなく、GMP教育を踏まえた人材育成を行うとともに、**各社のクオリティ・カルチャーの醸成**が重要。

比較的規模が小さい企業が多く、人材育成や文化醸成を行うリソースやノウハウが不足していると考えられることや、従来のマインドセットからの転換が必要であることを踏まえると、個々の企業での取組には一定の限界。

業界団体を中心に、外部での研修の実施・活用や、人事評価や人材育成に係るベストプラクティスの共有、委受託等企業間での連携の際の知識・技能の伝達などを検討し、息の長い風土改善を推進していくべき

複数企業による品質管理業務の協業などの好事例の展開を行うことなどにより、効率的な製造管理・品質管理を推進していくべき

(薬事監視の強化・向上)

- 後発医薬品のGMP適合性調査について、調査対象の製造所において製造品目数等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることの確認を都道府県に依頼、さらに重点調査事項を整理し周知
- 無通告立入検査等の強化、都道府県とPMDAの「**合同無通告立入検査**」の取組も開始
- **国と都道府県の連携体制の整備**、PMDAによる都道府県調査員の教育訓練や都道府県査察への同行等の支援

2 持続可能な産業構造

- 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、産業として持続可能な構造とするため、
 - ① 個々の企業においては、少量多品目生産を適正化し、生産効率のよい体制とすること、
 - ② 産業全体としては、後発医薬品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方を改善していくことが必要
- 新規収載品の品目数の適正化を推進する方策や既収載品目の統合について、後述する「3. 安定供給能力の確保」「4. 企業間の連携・協力の推進」における取組とあわせて以下の点について検討すべき
- ① **少量多品目生産の適正化等生産効率の向上のための方策**
 - (製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化)
 - 製造方法等の変更管理における薬事手続において、欧米と同様の中等度変更事項及び年次報告を試行的に導入
(既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除プロセスの明確化・簡素化)
 - 供給停止・薬価削除プロセスについて明確化を図るとともに、一定の条件の下で簡素化するなどの方策を検討。
検討に当たっては、医療上の必要性や後発医薬品の流通に与える影響も考慮する必要がある。「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論すべき
 - (規格揃え原則の合理化)
 - 規格揃え原則については、収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、一定期間後は、医療上の必要性等に照らして、一定の条件下で規格揃え原則を適用せず、薬価削除プロセスを簡素化することを検討
(企業間の調整及び独占禁止法との関係の整理)
 - 品目統合の加速化に向けて、企業間の調整を平時から行うことを推進する。その際、独占禁止法上の問題が生じる懸念があることから、後述するように独占禁止法との関係について整理する
 - (薬価上の対応)
 - 新規薬価収載の際の品目数の適正化について、令和6年度薬価制度改革において、新規収載時の薬価算定で同時収載の内用薬が10品目を超える場合に先発品の0.4掛けとする規定を、7品目を超える場合に見直し。

2 持続可能な産業構造（続き）

② 後発医薬品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方

（企業情報公表の仕組みの創設）

- 企業情報公表の仕組み創設については、中間とりまとめにおいて具体的な対応の方向性を提示。厚生労働省において、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を検討して情報公開ガイドラインとして示し、**令和6年度前半のできるだけ早いうちに、企業によるウェブサイトでの公表を開始**すべき

（企業情報の薬価制度等での活用等）※3の安定供給能力の項目とも関係

- **令和6年度薬価制度改革において、企業評価指標及び評価方法を示し、評価結果の薬価制度における活用については試行的な導入として最小限のものから適用**。また、薬価上の下支え対応については、**基礎的医薬品の対象拡大、不採算品再算定の特例措置**が講じられた。
 - 今回の薬価上の措置に関しては、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討。
- （AGの在り方）
- オーソライズド・ジェネリック（AG）については、医薬品の供給不安が発生している現状においてAGが果たしている役割と、他の後発医薬品の参入に与える影響、令和6年度薬価制度改革で長期収載品に対する選定療養の仕組みが導入されることの後発医薬品市場への影響等を考慮しつつ、その動向を注視した上で今後のAGの在り方を検討

2 持続可能な産業構造（続き）

（流通の在り方）

- 改訂流通改善ガイドラインを踏まえ、製薬企業、医薬品卸売販売業者、医療機関・薬局等をはじめとした流通関係者全員が、**流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正**を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備するための方策について、引き続き「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」で検討を行うなど議論を進めるべき。

3 安定供給能力の確保

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

○ これまで品質の確保された医薬品が、安定的に供給されてきており、**個々の企業の安定供給の確保について統一的な枠組みが確立されていない。**

○ 後発医薬品について、厚生労働省通知に基づく5年間の安定供給の要件等を規定、産業界の自主的な取組として、日本製薬団体連合会がジェネリック医薬品供給ガイドラインを作成

(安定供給責任者の指定、供給実績の確認)

○ **医薬品の生産・供給体制の確保に責任**を有する**安定供給責任者の指定**を求めるとともに、取組後の各品目の供給実績の確認を実施

(企業の安定供給体制確保に向けて求められる事項の検討)

○ まずは、ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべき。

○ その上で、企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、安定供給確保に関する責任者の設置等ジェネリック医薬品供給ガイドラインで既に実施することとされている事項も参考としつつ、医薬品の供給主体として**求められる事項を検討**すべき

○ 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

(企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化)

○ 個々の企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みを検討する際には、**企業間で委受託を行う際の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確ではない**ことを踏まえ、**企業情報公表の枠組みの中で委受託関係を透明化する**とともに、**安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理**していく必要。

3 安定供給能力の確保（続き）

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 国における医薬品等に係る需給情報の把握については、これまで厚生労働省通知に基づく供給不安報告やそれに基づく厚労省からの増産依頼等の対応を実施。

加えて、改正感染症法等に基づき、感染症対策物資等については、国による需給状況の把握や供給不安時の対応を行う仕組みが法定化。

それ以外の医薬品等についても、一定の供給不安の場合には、供給状況について報告を求める等の措置を規定

- しかし、改正感染症法に基づく措置は感染症対策物資等として指定された医薬品等に限定。

その他の医薬品についてはいわば緊急時に供給に関する報告を徴収するにとどまり、平時からの需給状況の把握ができない。また国から事業者への生産要請等のアクションを行うことができる仕組みとはなっていない。

- 現下の供給不安においては慢性疾患に係る医薬品も問題となっていることも踏まえ、**医薬品等の安定供給を担保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討すべき**。具体的な検討に当たっては、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

（サプライチェーンの強靱化）

- 医薬品等の安定供給体制確保に係るマネジメントシステムを検討する際には、原薬・原材料の確保を含むサプライチェーンの強靱化についての検討が必要。具体策の検討に当たっては、後発医薬品以外も含めた医薬品等全体に関わる課題であることから、厚生労働省で実施している「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」における調査分析も踏まえ、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行うべき。

対策の方向性 4. 企業間の連携・協力の推進

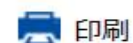
4. 企業間の連携・協力の推進

- 後発医薬品産業について指摘されている構造的課題に対応していくにあたっては、製造管理・品質管理や安定供給体制の確保のための一定のコストを要するとともに、少量多品目生産の適正化等の生産効率の向上をはかっていくためには、**ある程度大きな規模で生産や品質管理等を行っていくための体制を構築していくことが重要**となっていくと考えられる。
- 本検討会の議論では、品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合なども考えられるのではないかという指摘があったことから、以下の取組を実施していくべき。
(企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化)
- 各企業において、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築する必要。
また、品目統合以外についても、製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での企業間の協業により効率化を図ることが期待できる。
- そのため、**企業間の連携・協力を推進するための方策について検討**すべき
(独占禁止法との関係整理)
- 独占禁止法に抵触する可能性があるという漠然とした懸念により、企業間連携を前向きに検討できていない可能性があることから、品目統合のための情報交換や協業、企業統合などについて、**現行法の中で問題なく行える企業間連携等の具体的な事例について、わかりやすく示した事例集等を作成し周知**することが考えられる。
- 厚生労働省に、**後発医薬品業界向けの相談窓口を設置**し、独占禁止法上の懸念への相談や公正取引委員会への相談のための事務的な手続のサポートを行うことが考えられる。
※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には、独占禁止法との関係について整理が必要である。
(企業間の連携・協力の取組の促進策)
- 企業間の連携・協力を進めていくためには、個々の企業での自主的な取組には一定の限界があると考えられることから、**政府が企業の取組を後押ししていくことが必要である。**

ホーム > ニュース > 厚生労働省・水谷産情課長 後発品の品質確保は大前提「自主点検は最後の機会」 マネジメントシステムのあり方、骨太視野に検討 (part2)

厚生労働省・水谷産情課長 後発品の品質確保は大前提 「自主点検は最後の機会」 マネジメントシステムのあり方、骨太視野に検討 (part2)

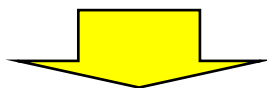
公開日時 2024/04/03 04:53



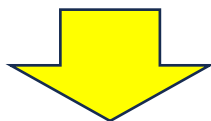
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の水谷忠由課長は本誌取材に応じ、後発医薬品を中心とした供給不安が続く中で、「品質確保は産業構造を議論する大前提」との認識を示した。後発医薬品の製造販売承認を有する企業に対し、承認書と製造実態の整合性を確認する自主点検を遅くとも10月までに実施することを要請しており、「これが最後の機会だと思って取り組んでいただきたい」と呼びかけた。供給不安の“根源的な解決”に向けて、産業構造の見直しに向けた検討も進める。水谷課長は、一つのポイントとして、「医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステム」のあり方をあげ、「骨太方針など政府の重要な政策方針が取りまとめられる時期を念頭に置きながら、検討会で精力的にご議論いただき、取りまとめをしていきたい」と意欲をみせた。
(望月英梨)



「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）」



医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



構成員名簿（調整中：五十音順、敬称略）

氏名	所属
安部 好弘（あべ よしひろ）	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
伊豆津 健一（いずつ けんいち）	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部長
一條 武（いちじょう たけし）	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一（かわかみ じゅんいち）	浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部長
清田 浩（きよた ひろし）	公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター泌尿器科教授・診療部長
坂巻 弘之（さかまき ひろゆき）	神奈川県立保健福祉大学 教授
関 健（せき けん）	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹（てらしま とおる）	日本ジェネリック製薬協会 薬制委員会 副委員長
長島 公之（ながしま きみゆき）	公益社団法人 日本医師会 常任理事
成川 衛（なるかわ まもる）	北里大学薬学部 教授
原 靖明（はら やすあき）	一般社団法人 日本保険薬局協会 流通適正効率化委員会委員
平川 淳一（ひらかわ じゅんいち）	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修（ひるた おさむ）	日本製薬団体連合会 品質委員会 委員長
藤川 伊知郎（ふじかわ いちろう）	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
松本 哲哉（まつもと てつや）	国際医療福祉大学 医学部感染症学講座 主任教授
三村 優美子（みむら ゆみこ）	青山学院大学 経営学部 教授

※ 省内の関係課（厚生科学課、健康局（結核感染症課）、医薬・生活衛生局（医薬品審査管理課））とも共同して対応

対策の方向性（3. 安定供給能力の確保）

対策の方向性（論点）

- それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

<今後の方策>

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

（企業情報の薬価制度等での活用）

- 令和6年度診療報酬改定の答申書附帯意見において、後発医薬品の企業も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析し、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討することとしている。

安定供給の
法制化

（企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みの検討）

- まずは、業界における自主的な取組であるジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべきではないか。
- その上で、**企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、どのような方策が考えられるか。**

- その際、後発医薬品企業の間では相互に委託製造が広がっているが、委託製造の場合について、企業の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確でないことを踏まえ、企業間の連携・協力を推進していく中においてもしっかりと安定供給能力が確保されるよう、安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理していく必要があるのではないか。【議題2】

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 医薬品等の確保については、改正感染症法・医療法に基づき、令和6年度から緊急時における国から事業者への生産要請・指示や平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みが整備されるが、**さらに医薬品等の安定供給を担保する制度的枠組みについてどのように考えるか。**
- 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。

報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行) ※ 2024年4月からの運用

平時・おそれ

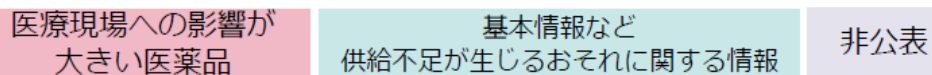
需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

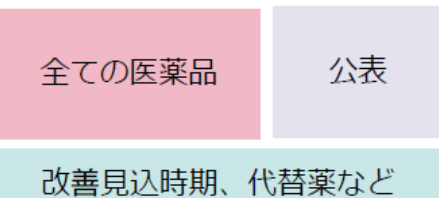
供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。



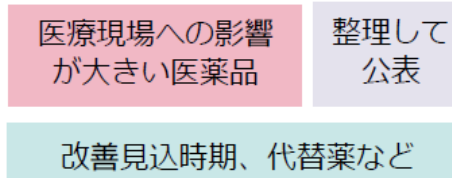
供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際には厚労省に報告を行う。



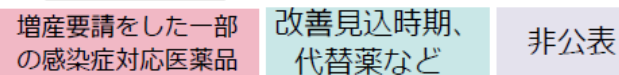
医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。



感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について実施する。

感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

後発医薬品企業の再編

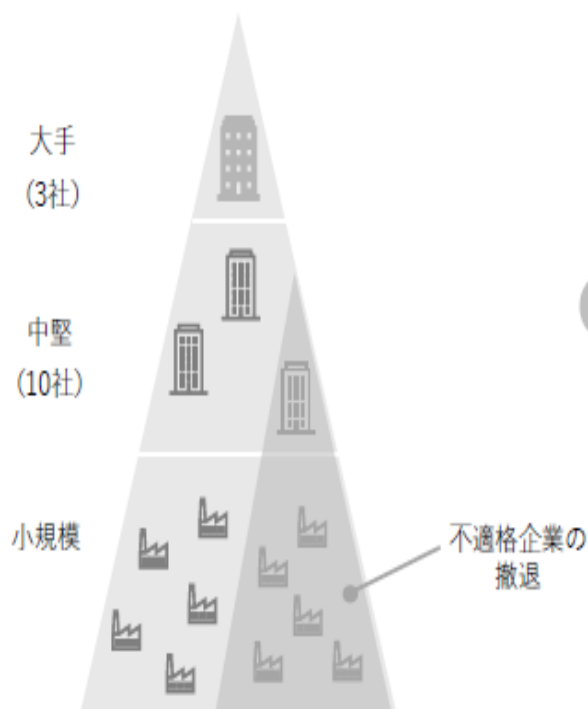


2023年12月4日

ジェネリック企業のあるべき姿

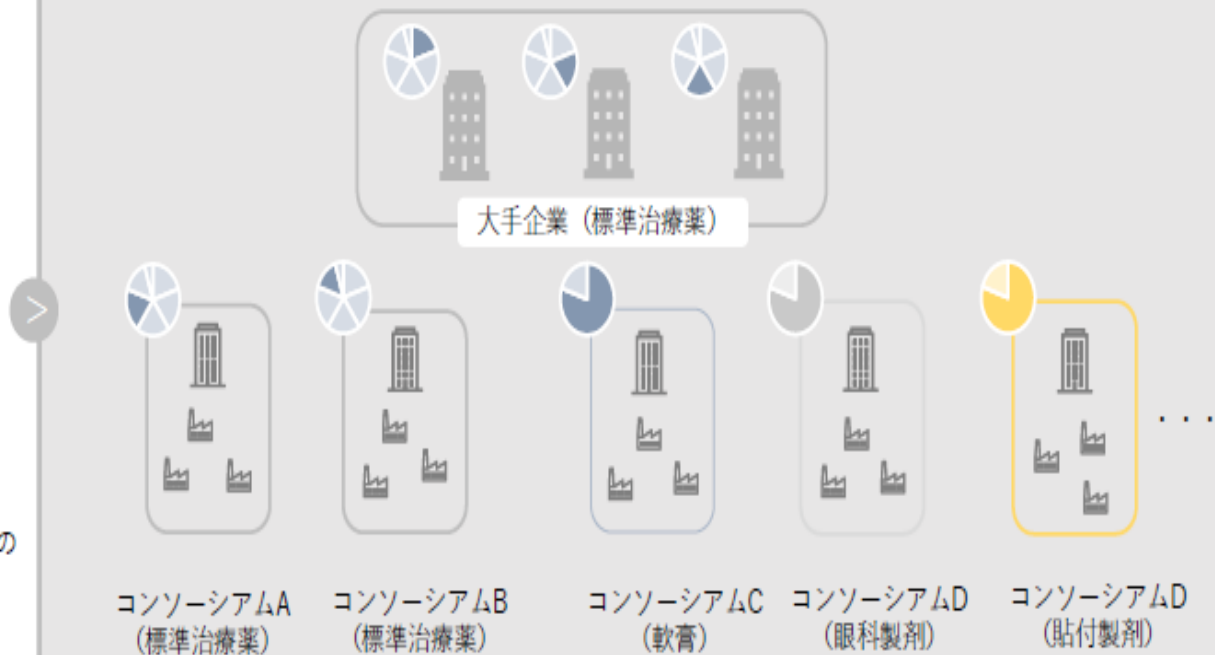
- 現在約200社が存在するとされるGEメーカーは、大手は現在の形態(フルラインナップ)で存続させつつ、撤退企業が去ったのちに残る中堅・小規模企業がコンソーシアム(協業体制)を形成することで、最終的には業界全体を大手3社+10~15程度のコンソーシアムに集約・淘汰し、安定供給を図っていくことが望ましい。

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

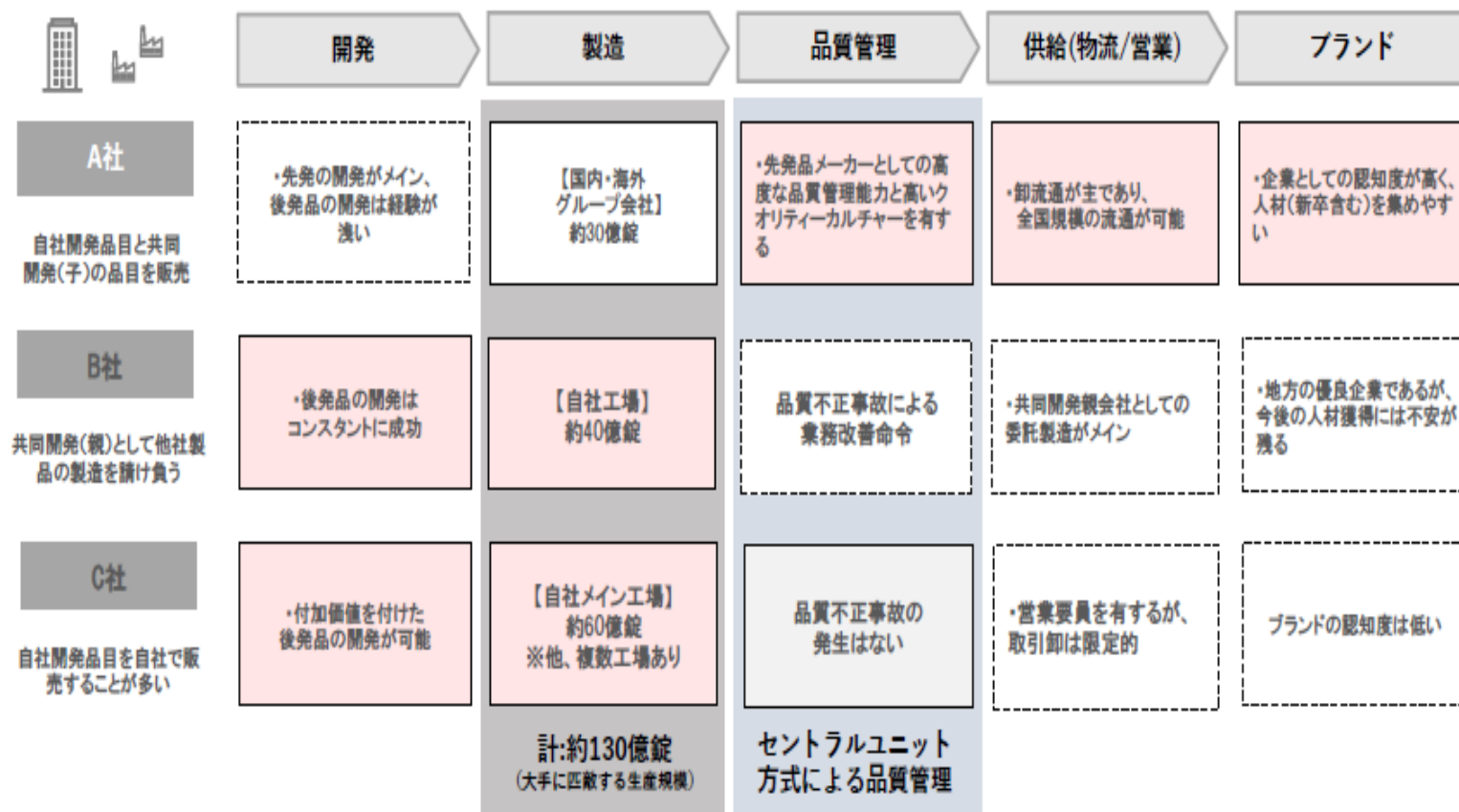


- 標準治療薬については、大手とコンソーシアムでシェア等分に近い形で集約し規模の経済を働かせ、コストを下げて安定供給を行う

- 規模の経済が働かない標準治療薬以外のコンソーシアムについては、剤型別の区切りが良いか、得意領域(治療用域)で区切ったコンソーシアムがふさわしいか、検討する必要がある。

“協業体制”のイメージ

- バリューチェーンの上流から下流部分への流れの中で各社それぞれが強みと弱みを持っている
- 各社の強みを生かし、相互に補完できる“協業体制”を形成することで全体最適を実現できる体制の構築を目指す



A社中心の品質管理を専門とする組織を設置し、品質管理を一貫して行い人材の有効活用を図る

目的

- コンソーシアム内の品質基準を統一し、品質の確保を担保
- コンソーシアムに加わるすべての企業における品質基準の底上げを図る

後発品産業ビジョン
が必要！



後発品業界の目指すべき姿 と今後の検討論点

「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」
提出資料

2024/3/27



柳本 岳史

報告内容は報告書個人の見解に基づくもので、報告者の所属する組織としての公式見解を示すものではありません

今後継続して 検討/具体化する べきポイント

個別企業における改善活動の更なる促進

- 要対応企業における危機感の醸成
 - 個別企業との対話、JGAを通じた政策意図の説明など
 - 製造効率や品質を改善した企業へのインセンティブ/デイスインセンティブの設計
- 業界内でのベストプラクティスの特定・共有

企業間連携・業界再編機運の更なる向上

- 有力企業への提携・再編主導の働きかけ
- 投資家に対する業界魅力度改善の訴求
- 薬価削除プロセスのさらなる簡素化・合理化

改善・連携・再編阻害要因の潰し込み

- 連携・再編具体事例を踏まえた公取との再協議
- 企業集約を加速させるためのインセンティブの設計 (デイスインセンティブの最小化)

確実な実行に向けたマイルストーンの明確化とロードマップへの落とし込み

- 各種施策の具体化・導入のマイルストーンの設定
- 各マイルストーンにおけるKPIの設定

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

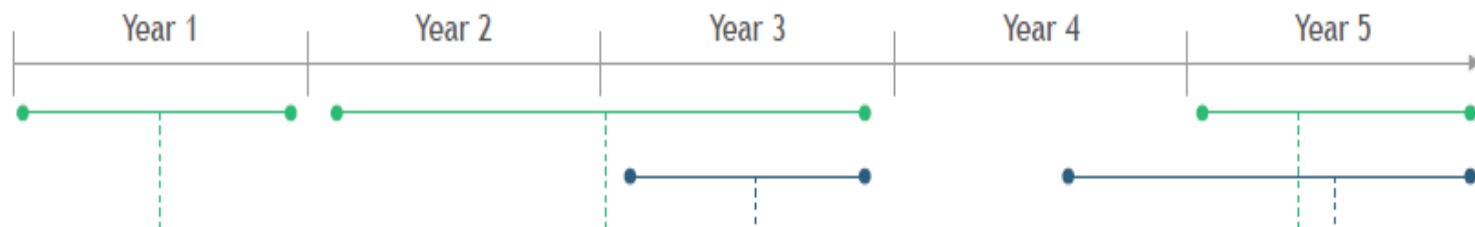


中期(5年後以降):
業界成長に向けた産業ビジョンの実現

- 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

一方で、来年度中にはほとんどの施策を導入し、業界の提携・再編に着手していなければ、5年以内に安定供給及び前提となる少量多品目生産の解消を実現することは難しい



施策の具体設計・導入の完了

- 後発品検討会で検討している方向性に即して、施策の具体設計と導入を終えている

企業間連携・再編が徐々に進展

- 2025年頃より、具体的な企業間での連携や再編が実現している
- 早期に連携・再編した企業より、PMIが開始されている

施策の効果創出を完了

- 導入された施策の効果が実現し、目指すべき後発品業界の姿が達成されている



新産業ビジョンの策定

- (安定供給に向けた施策の導入・効果発現が見えたタイミングで) 次なる業界成長に向けた新産業ビジョンを設計

新産業ビジョンの実現に向けた施策の具体設計

- 業界での連携・再編動向を鑑みながら、施策の具体設計を完了できている

ジェネリック医薬品の将来を考える会 (自民党本部) 2024年4月23日



藤井基之
議員




山田美樹
議員



ホーム > ニュース > 医療・健康

ジェネリック薬の安定供給へ、集中期間5年で業界再編促す...政府会議が報告案

2024/04/24 05:00

📄 この記事をスクラップする    

ジェネリック医薬品（後発薬）の安定供給に向けて、政府の専門家会議がまとめる報告書案が判明した。5年程度の集中改革期間を設けて業界再編を促すのが柱となる。後発薬メーカーでは不正が相次ぎ、一部で品薄となっている。統合による生産や管理業務の効率化で、供給不安の解消や安全性の確保を図る。

◆後発薬の安定供給に向けた報告書案のポイント

- 5年程度の集中改革期間を設定し、供給不安の解消と再発防止を図る。工程表も策定
- より大きな規模で生産や管理を行う体制の構築に向け、業界再編や協業を促す
- 製造や品質の管理体制を確保するため、メーカーに自主点検を求める
- 安定供給のため、先発医薬品メーカーも含めた統一的な枠組みを整備



専門家会議は大学教授や弁護士、コンサルティング企業の幹部らがメンバーで、経済産業省がオブザーバーとして参加し、昨年7月から議論を進めてきた。厚生労働省が24日の会議で報告書案を示す。

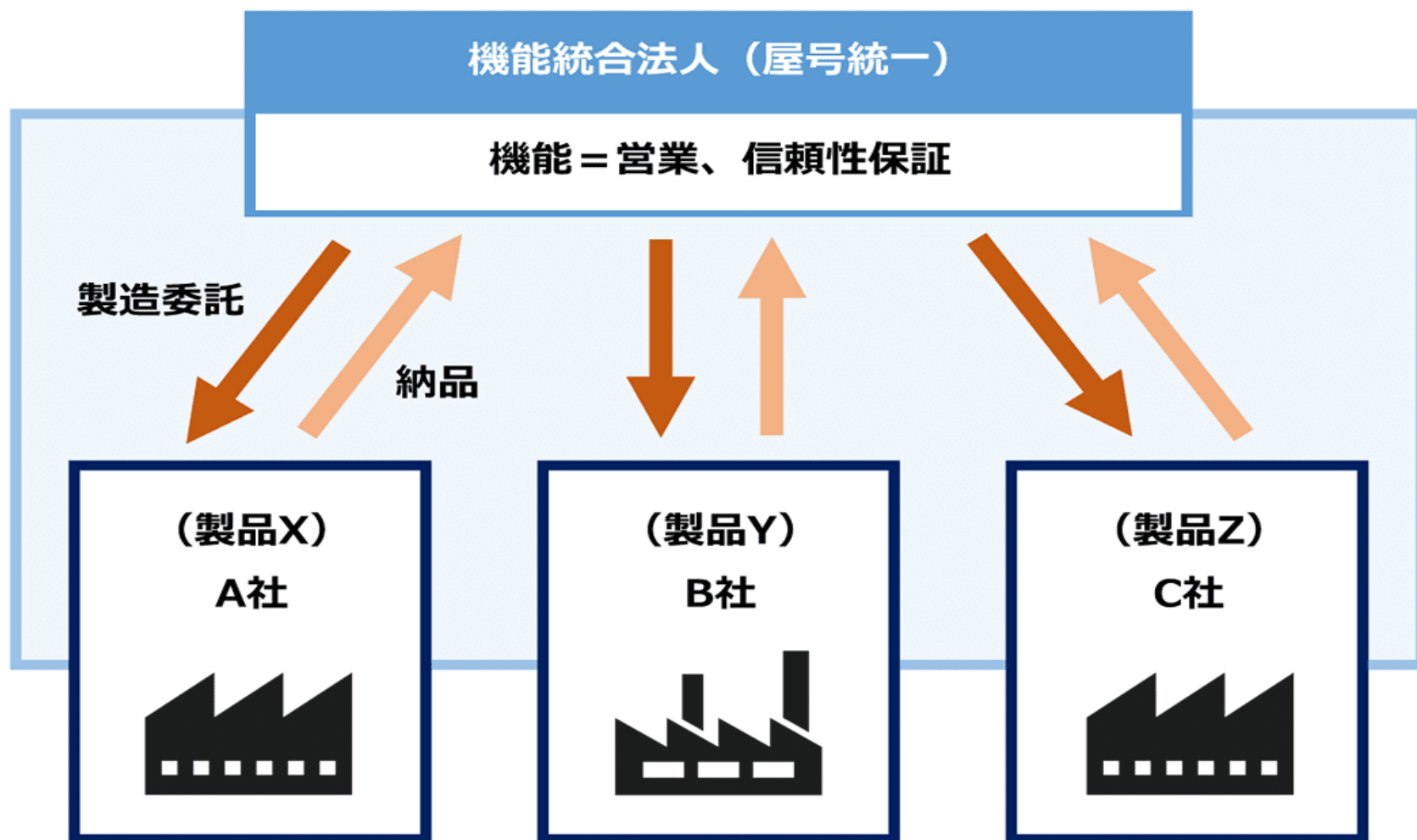
後発品業界再編 「企業側の議論も活発化を」

- 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



まとめと提言

- ・ 後発医薬品産業構造検討会と企業情報の開示
- ・ 品質自主点検が4月から10月にかけて全国の後発医薬品企業で実施
- ・ 安定供給のための法整備が必要
- ・ 5年間の集中改革期間の設定
- ・ その先の後発品企業産業ビジョンの設定

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

