

危機に瀕する我が国の安全保障

# 日本から医薬品や医療機器が消える日

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事



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  
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



## 在宅療養支援病院

【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

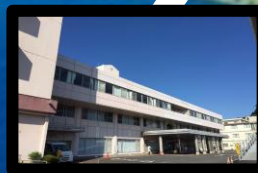
衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦



# 目次



- パート1
  - 新薬が消える日
- パート2
  - 後発品が消える日
- パート3
  - 原薬が消える日
- パート4
  - 海外に依存するバイオシミラー
- パート5
  - スイッチOTCラグ
- パート6
  - SaMDラグ
- パート7
  - R-SUDラグ

# パート1

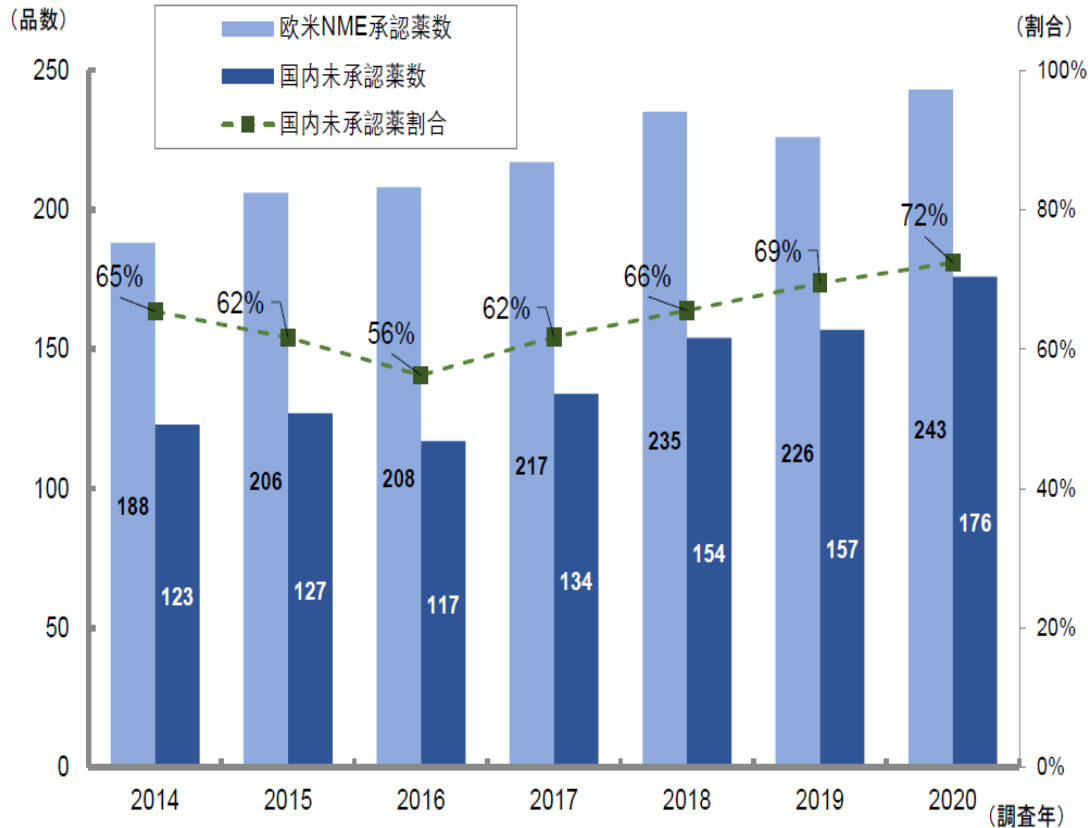
## 新薬が消える日

(ドラッグ・ラグ・ロス)

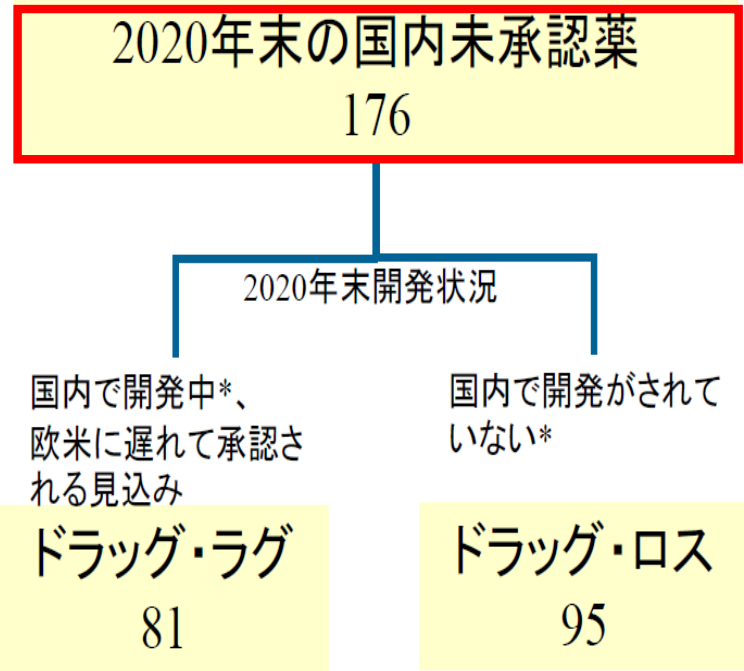


# 国内未承認の増加（欧米で承認されている新規有効成分における国内未承認薬）

## 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

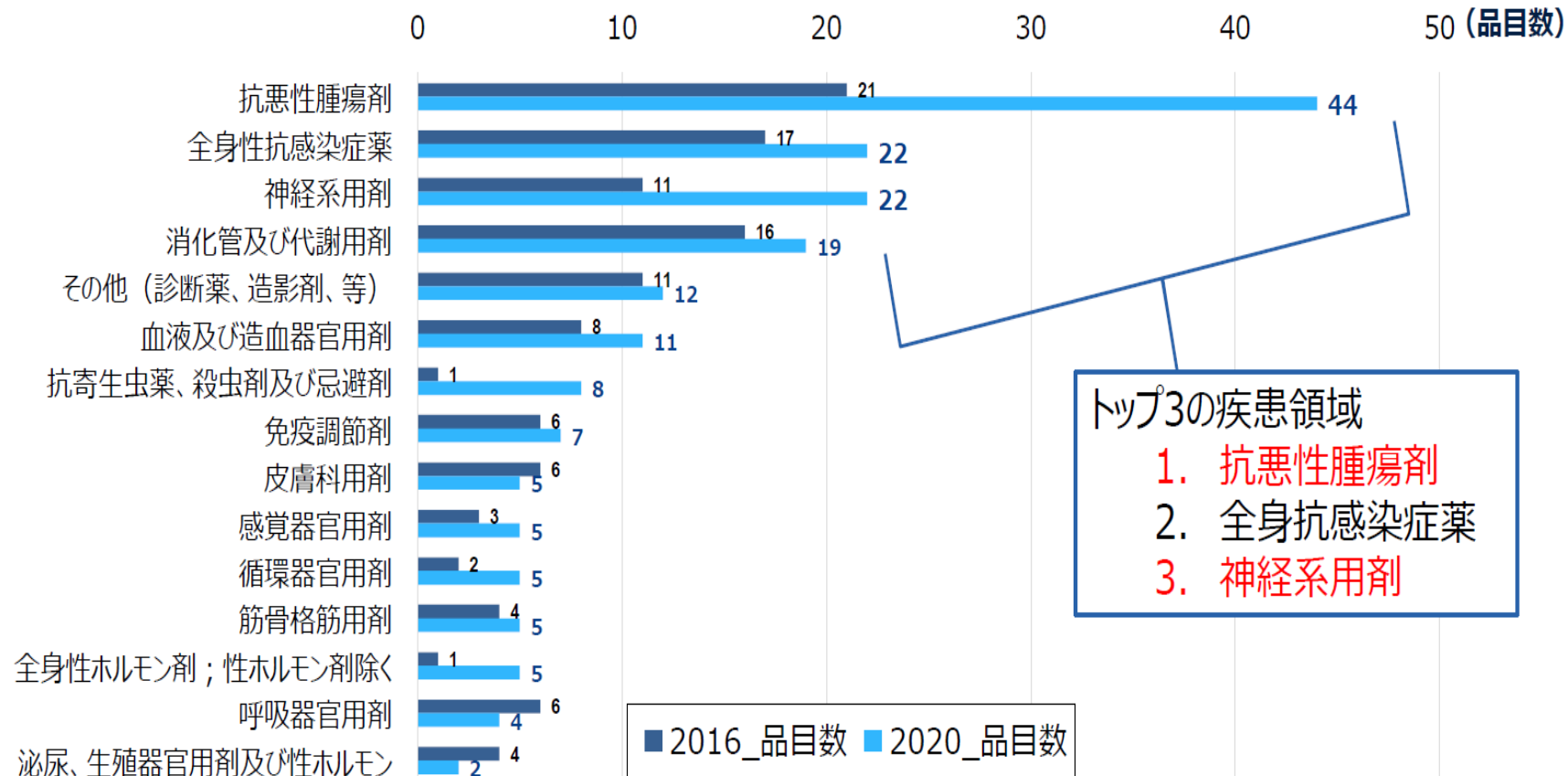
出所:PMDA, FDA, EMAの公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成

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

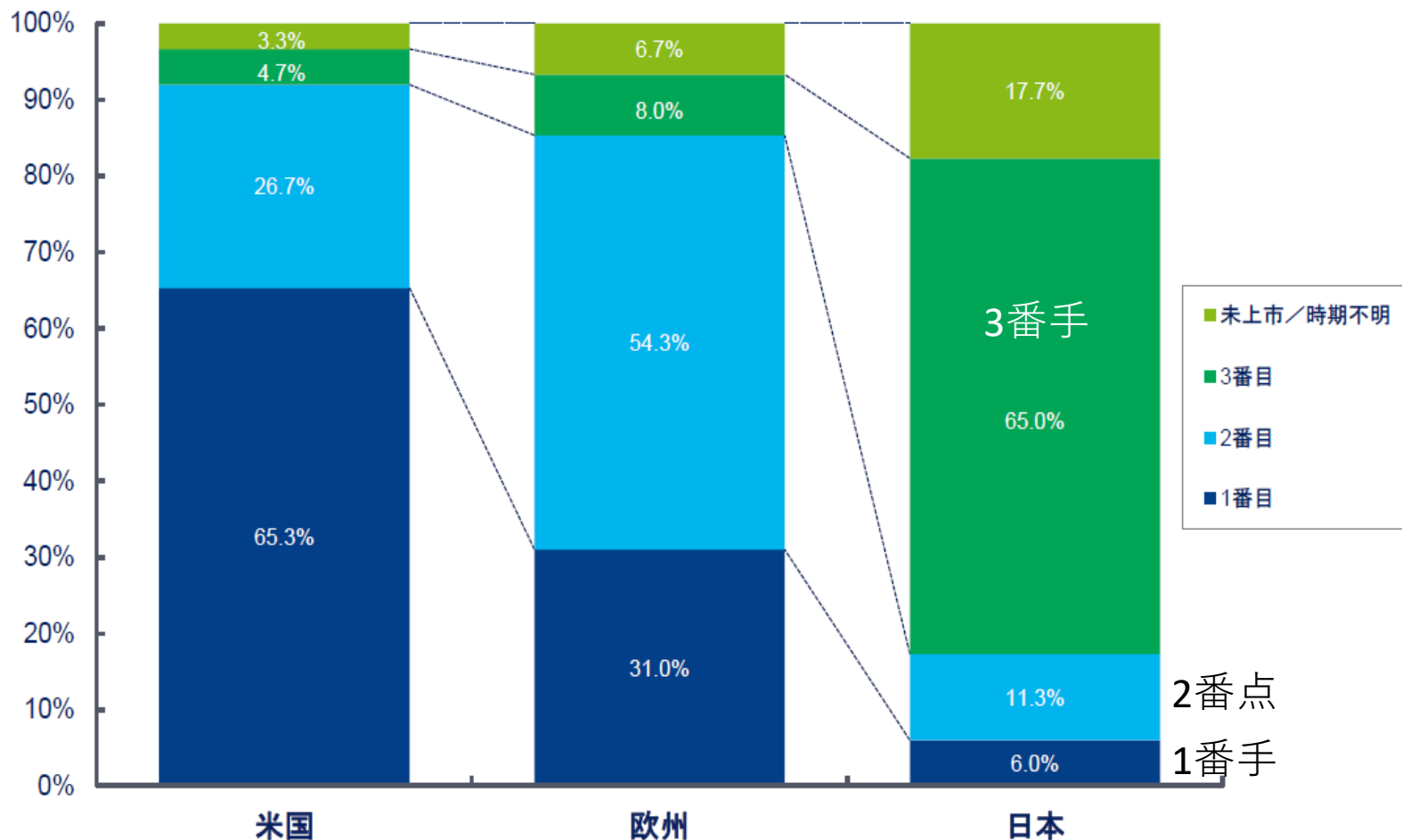
注：2016年の117品目は、2012-2016年に欧米で承認された新規有効成分含有医薬品（NME）のうち、2016年末時点で日本では承認を受けていない品（＝国内未承認薬）の数。

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

# 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。

新薬が消えるワケ

薬価算定方式の怪

# 新薬の薬価算定方式の怪

- ①新薬創出等加算
- ②原価計算方式

# ①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

2010年から施行的に導入

「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。

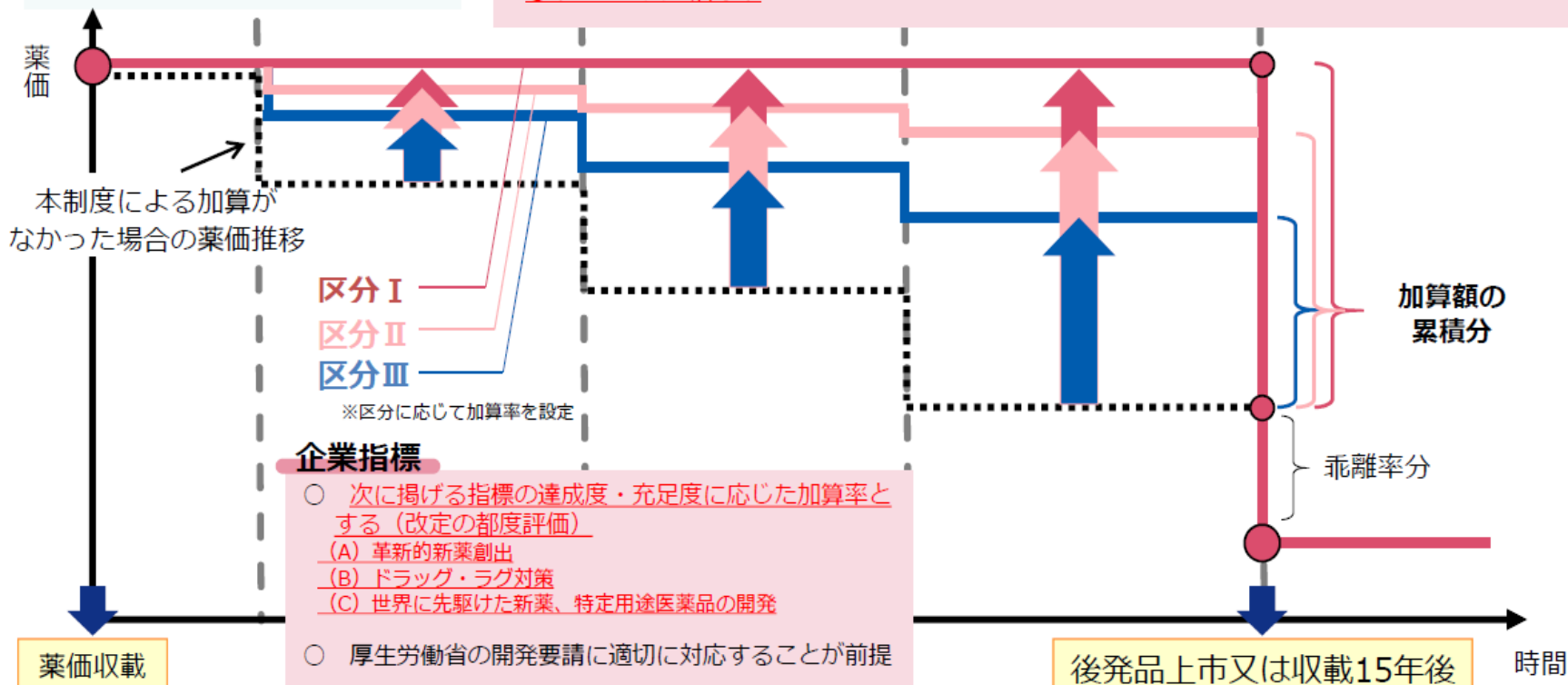
## 制度の位置づけ

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



## 企業指標

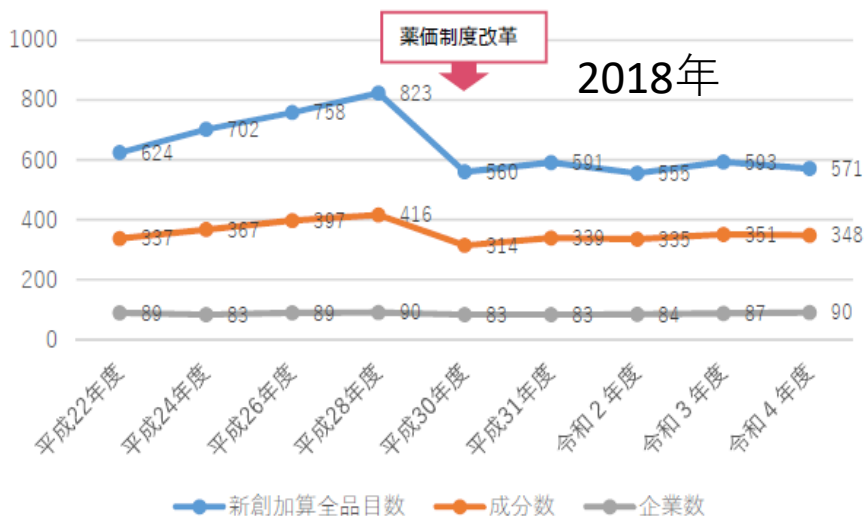
- 次に掲げる指標の達成度・充足度に応じた加算率とする（改定の都度評価）
  - (A) 革新的新薬創出
  - (B) ドラッグ・ラグ対策
  - (C) 世界に先駆けた新薬、特定用途医薬品の開発
- 厚生労働省の開発要請に適切に対応することが前提

※ 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%
<b>合計</b>	<b>233</b>	<b>127</b>	<b>54.5%</b>

※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

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

# 日本は新薬の薬価維持 が最も低い国

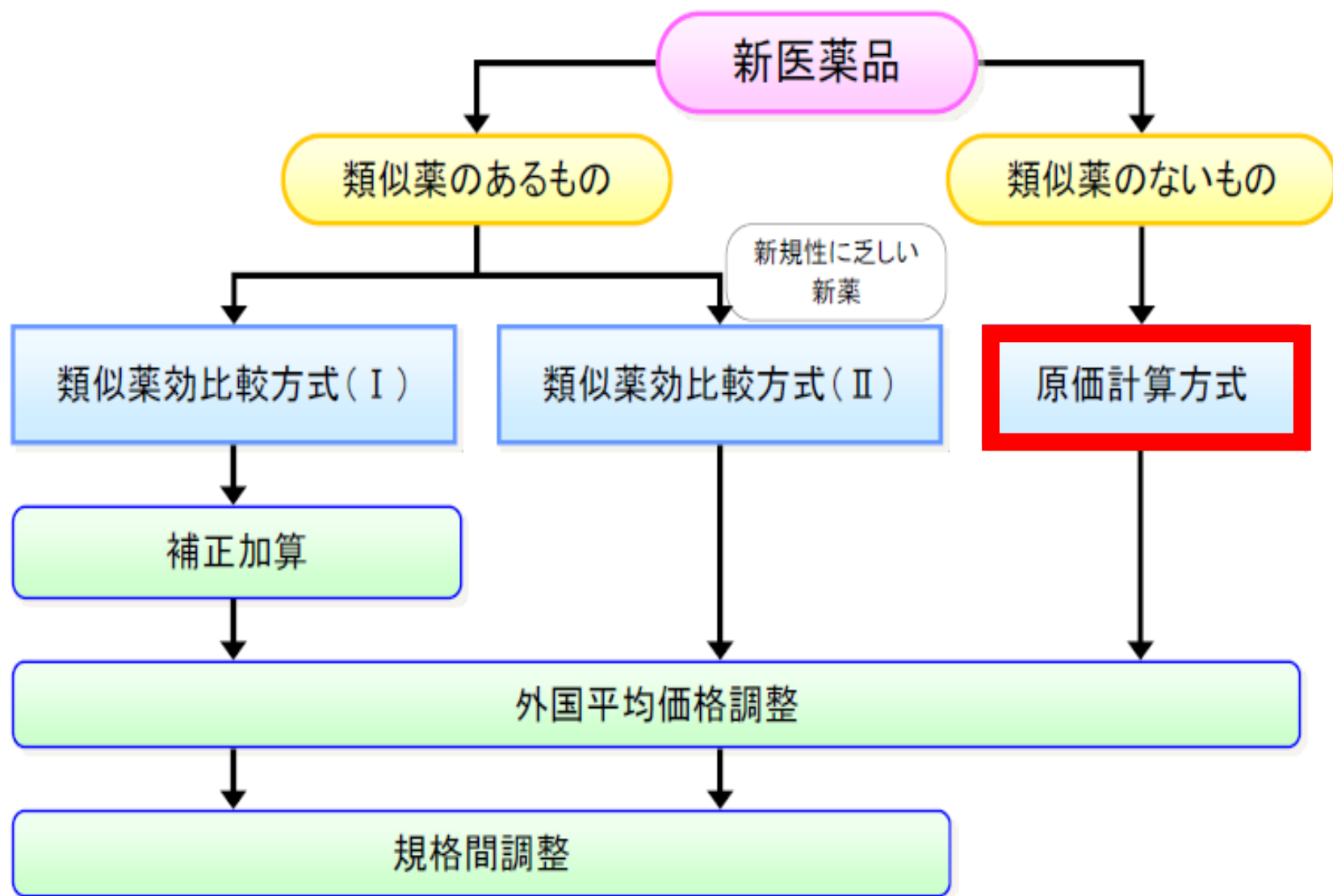
新薬の薬価維持の国際比較をみると、  
米国では特許期間中の薬価維持率は100%、英国  
75%、ドイツ67%であるのに対して、  
日本ではなんと17%程度

# ②原価計算方式

原価計算方式と類似薬効算定方式  
創薬イノベーション評価



# 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）

# 原価計算方式は日本独自の算定法

## 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

# 1. (1) 薬価算定方式（続き） 原価開示度50%未満はゼロ査定

## 対応の方向性（案）

### ③原価計算方式における開示度の向上【骨子による対応】

- 原価計算方式における薬価の原価の開示は重要であり、これまで薬価の透明性を確保するための取組を行ってきたところであるが、開示度が50%未満にとどまり、補正加算が適用されても薬価に反映されない例がある一方、医薬品のサプライチェーンの複雑化により原価の詳細な開示が難しくなっているという状況がある。原価計算方式における開示度の取り扱いについては、今回の薬価制度改革では見直しは行わず、業界団体における開示度向上に向けた努力を継続することを基本とし、今後の原価計算方式における開示度、補正加算の適用の状況を踏まえた上で、次々期制度改革において議論することとしてはどうか。

### ④原価計算方式における販売費及び一般管理費の計上【運用上の対応】

- 原価計算方式における販売費及び一般管理費の係数について、希少疾病用医薬品等については、平均的な係数を超えて計算することが妥当とされる場合は、特例的な上限である70%を超えて計算することも可能であることを明確化することとしてはどうか。

原価開示しなければゼロ査定

2022年度改革で開示度50%  
未満の場合は加算計数ゼロ！

## 近年の加算率ゼロとなった事例における薬価の海外比較①

- 2023年から2025年に薬価収載されたもののうち、**高加算（45%以上）の評価**でありながら加算率がゼロと算定されたものの薬価の海外比較は以下のとおり。（日本及び海外の薬価は薬価収載時における中医協資料より抜粋。外国価格については収載日の前年における平均レートを使用している。1円以下切り捨て。）
- カッコ内の数字は10月7日時点のレートで換算したものの。

	日本における 薬価収載日	製品名（会社名）	効能・効果	薬価 （日本）	薬価 （アメリカ）	薬価 （イギリス）	薬価 （ドイツ）
1	2023/8/9	シュンレンカ錠（アンジェス）	抗HIV薬	94,814円	110,500円 (123,410円)	81,500円 (101,940円)	—
2	2023/8/9	シュンレンカ皮下注 （アレクシオンファーマ）	抗HIV薬	3,208,604円	2,652,000円 (2,961,855円)	2,877,498円 (3,599,093円)	—
3	2024/4/17	ソキンヴィカプセル50mg （プリストル・マイヤーズスクイブ）	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群薬	91,796円	114,258円 (124,853円)	—	141,915円 (168,631円)
4	2024/4/17	レプロジル皮下注用25mg （プリストル・マイヤーズスクイブ）	骨髄異形成症候群に伴う貧血	184,552円	544,950円 (595,484円)	—	278,517円 (330,948円)
5	2024/5/22	ビキセオス配合静注用 （日本新薬）	高リスク急性骨髄性白血病薬	877,877円	1,448,061円 (1,548,913円)	810,837円 (933,974円)	1,198,054円 (1,380,281円)
6	2024/11/20	テッペーザ点滴静注用500mg （アムジェン）	活動性甲状腺眼症薬	979,920円	2,537,857円 (2,552,815円)	—	—

# 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

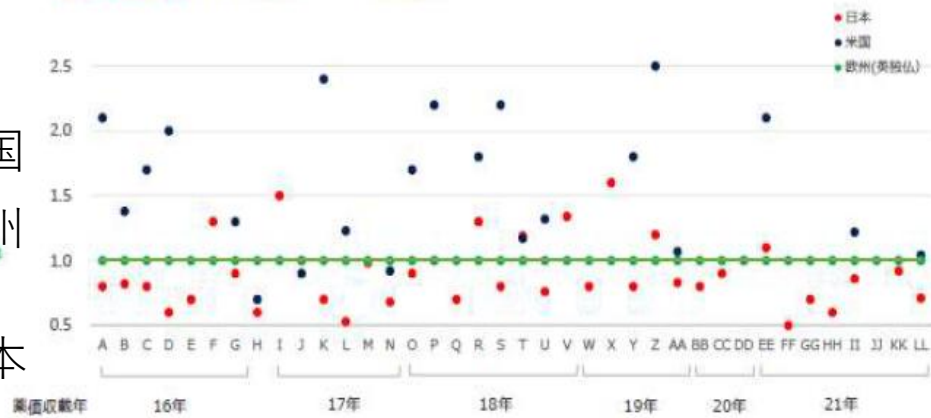
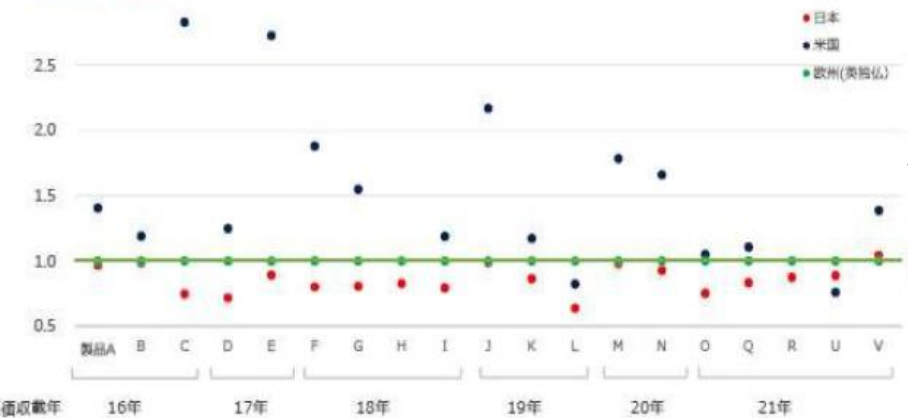
大半の新薬が米国のみならず欧州3か国の薬価水準より低い薬価で収載

## 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

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)

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)



米国  
欧州  
日本

原価計算方式

類似薬効比較方式

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

ガラパゴス  
原価計算方式は止めよう！



pixta.jp - 119720392

# パート2 後発品が消える日



# 2021年、後発医薬品 企業不祥事と供給不安



2021年3月日医工への立ち入り捜査

# 医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

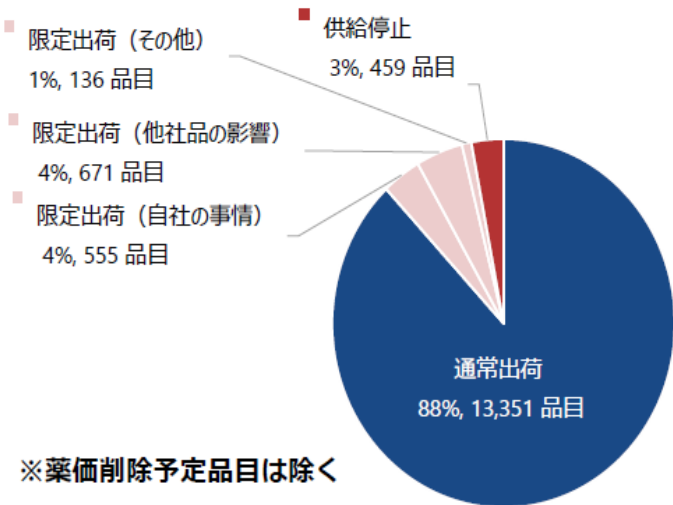
青字：後発医薬品関連事業者

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

# 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移 (令和6年～7年度)

## (供給(限定出荷・供給停止)の状況) / 限定出荷・供給停止の理由

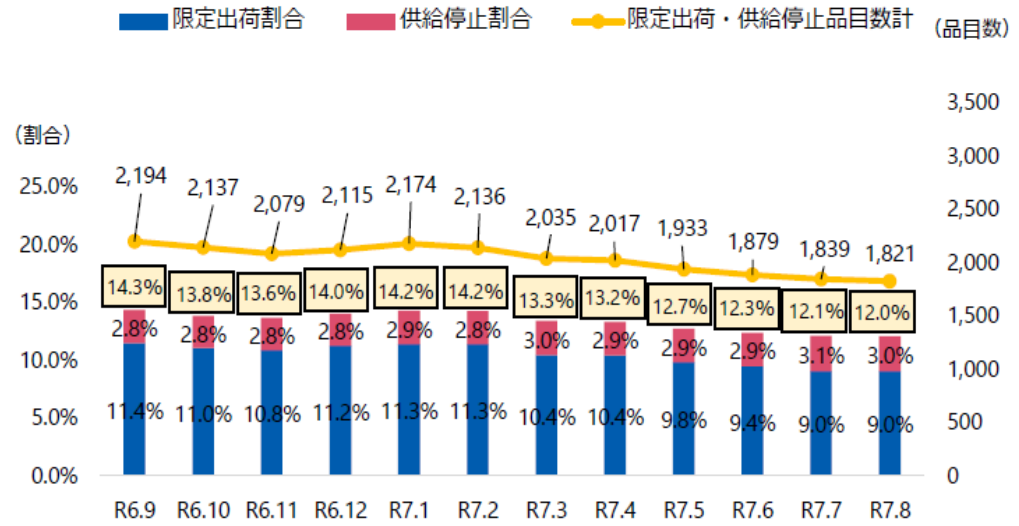
### 医薬品全体の対応状況 (令和7年8月)



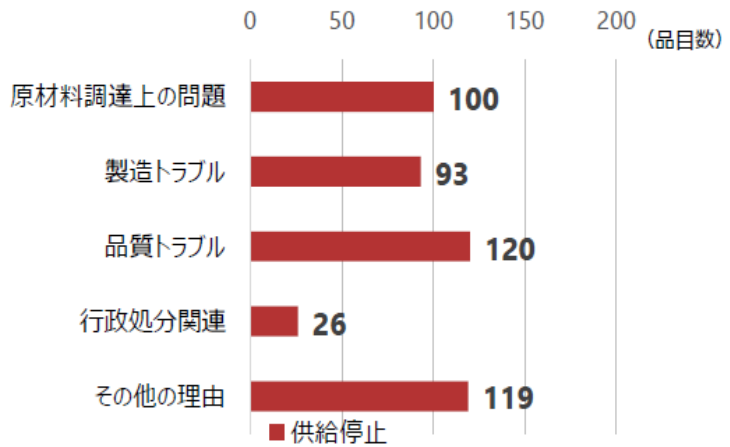
※薬価削除予定品目は除く

### 2025年8月

### 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移

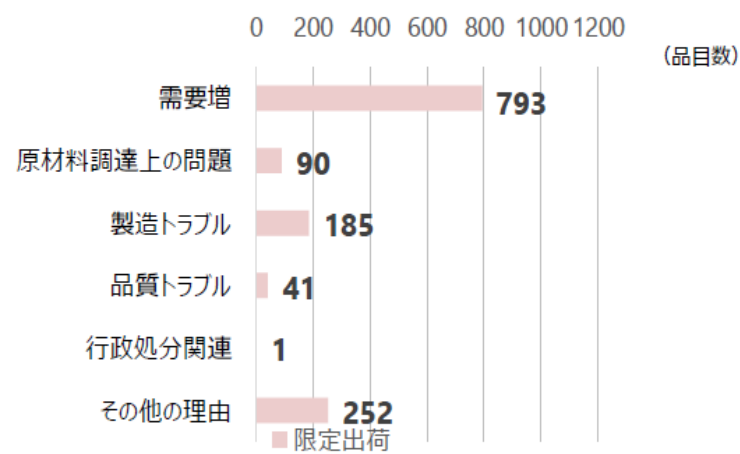


### 1 供給停止の理由 ※1



※1 薬価削除が理由である349品目は除く。

### 2 限定出荷の理由 ※2



※2 薬価削除が理由である59品目は除く。

# 後発医薬品産業構造 見直し検討会



2023年7月31日

# 後発品産業構造あり方検討会 4つのポイント

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

# ポイント① 企業指標の提示



2023年9月19日

# 後発医薬品の安定供給等に係る 企業体制の評価について (現状報告)

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)  
適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究



研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

2023年8月21日

# 後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の 評価指標(案)

---

## 【製造能力、実績、計画の透明化】

1. 供給計画・実績等の公表
2. 製造所等に関する情報の公表

## 【緊急事態への備えと事例】

3. 緊急事態に備えた対応

## 【安定供給体制】

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

## 【薬価からの大きな乖離率の実態】

8. 薬価改定時の乖離率

# 薬価専門部会と 企業評価指標

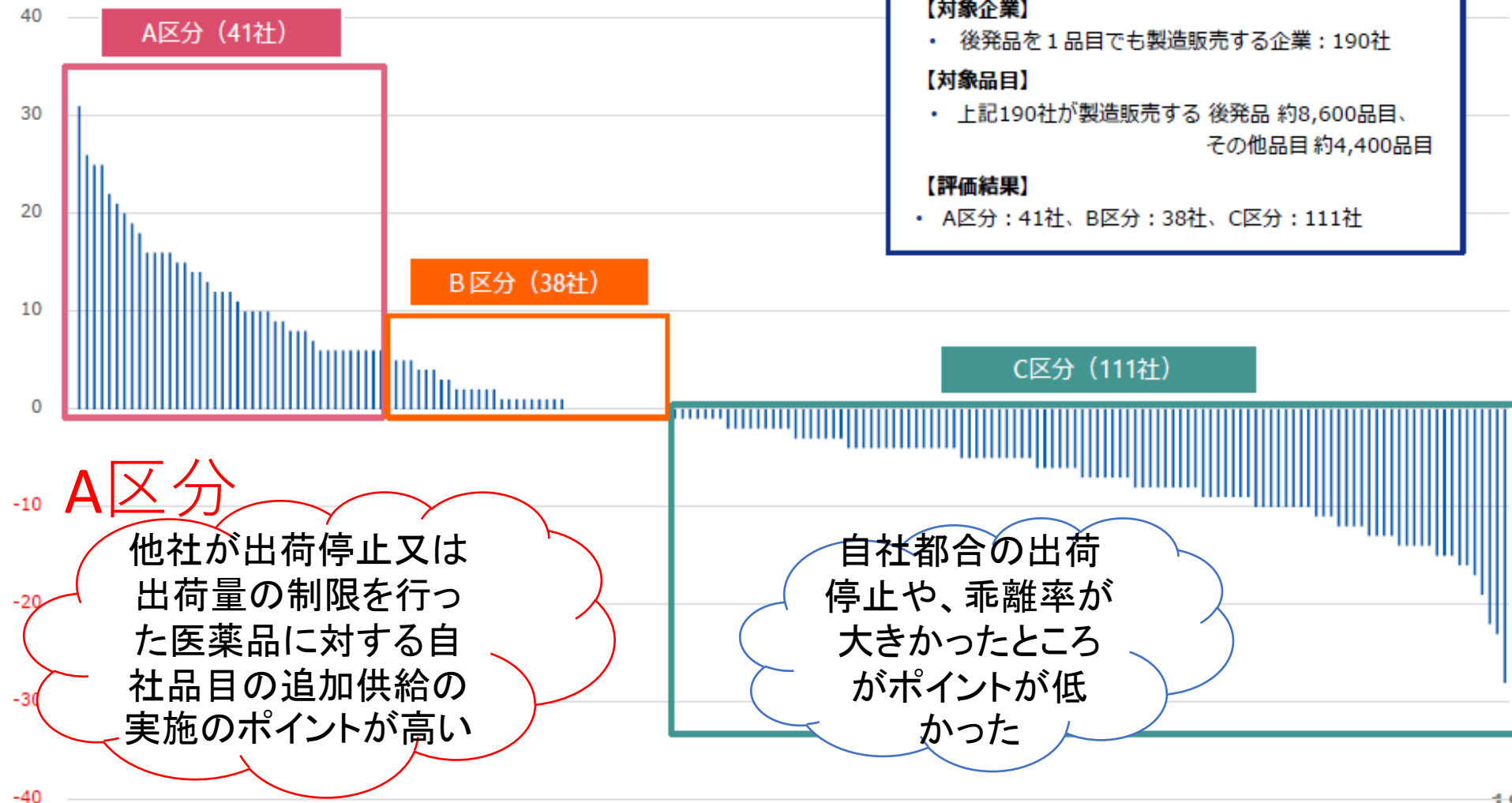


薬価専門部会（2023年11月17日）

# 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

# 【参考③】後発医薬品の価格帯

## Ⅲ 後発医薬品の価格帯

### 1. 後発医薬品の価格帯（2.を除く）

価格帯数	成分規格数
1	756
2	371
3	470
4	0

注：最低薬価の処理等により、  
価格帯間で薬価が同一になる場合もある

### 2. 後発企業区分Aのため価格帯集約が行われない品目数

	合計	うち後発収載5年以内	
		うち後発収載5年以内	うち重要供給確保医薬品
成分規格数	32	30	5
告示数	52	50	5
(参考) 品目数	52	50	5

### 3. 後発企業区分数

A区分：38社 B区分：64社 C区分：83社

2026年度

## （参考）令和8年度薬価改定の骨子（令和7年12月26日 中医協了解）

第2 具体的内容 2. 後発品を中心とした医薬品の安定供給確保のための対応

### （1）後発品の価格帯集約【基準改正】

- 注射薬及びバイオシミラーに係る品目については、同一規格・剤形内の品目数が少なくなっている状況を踏まえ、最高価格の30%を下回る薬価のものを除き、価格帯集約の対象としないこととする。
- G1品目に係る後発品の1価格帯集約については、廃止することとする。
- 企業指標の評価結果を活用した価格帯集約の特例における対象企業、対象品目、適用条件のいずれの要件も満たす品目については、注射薬又はバイオシミラーに該当しない品目であっても、価格帯集約の対象としないこととする。

# 2026年度から 企業指標のC社名公開



C区分の企  
業のお尻に  
火が付く！

# ポイント② 品質総点検



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

2024年4月か  
ら10月まで半  
年間で100%  
実施！



# 自主点検の結果

172社・8734品目のうち、  
3796品目(全体の43.5%)で  
齟齬(不一致)が確認された！

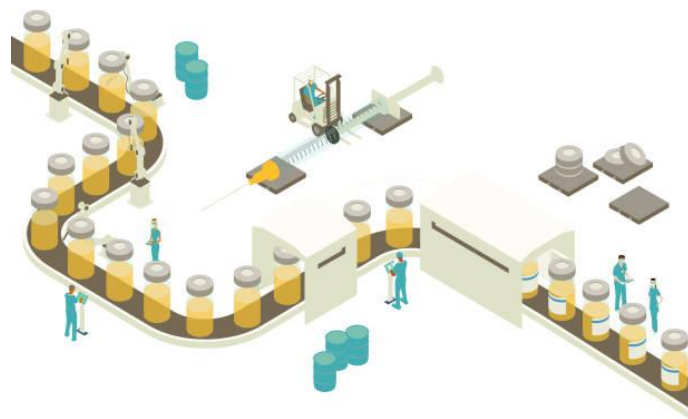


5年以内の短期集中期間  
中に供給不安の解消を！

短 集  
期 中

2029年まで？

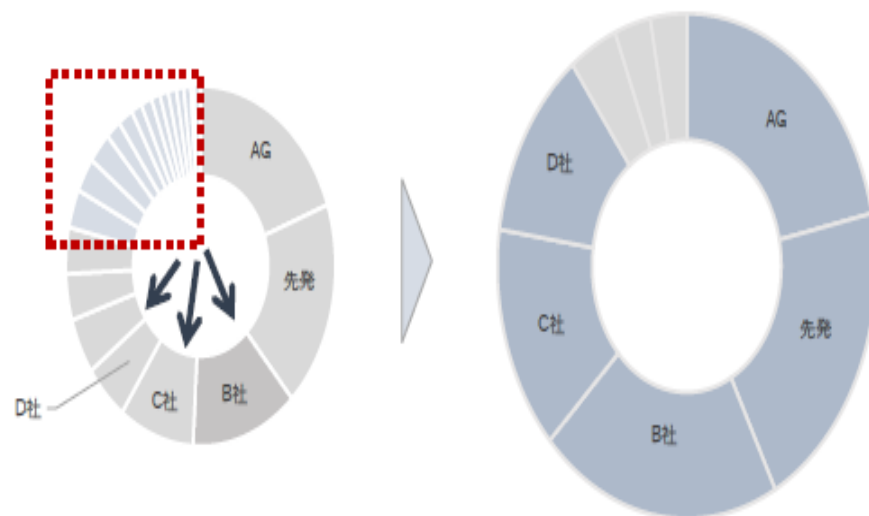
# ポイント③ 少量多品目構造の解消



# 品目統合の例:アムロジピン錠(屋号)

薬効細分類	屋号 (製品名)	2022年度	構成比	製剤製造場所
カルシウム拮抗剤：第一剤	アムロジピン (AG)	242,561,220	19.5%	(AG)
	アムロジピン (a)	158,592,520	12.7%	①
	Amol	147,723,500	11.9%	(先発)
	アムロジピン (b)	112,103,080	9.0%	②
	アムロジピン	84,568,800	6.8%	(先発)
	アムロジピン (c)	64,955,260	5.2%	③
	アムロジピン (d)	62,536,620	5.0%	④
	アムロジピン (e)	51,849,000	4.2%	⑤
	アムロジピン (f)	51,797,100	4.2%	非公開
	アムロジピン (g)	43,116,200	3.5%	⑥
	アムロジピン (h)	38,588,500	3.1%	非公開
	アムロジピン (i)	35,298,480	2.8%	⑦
	アムロジピン (j)	22,460,200	1.8%	⑧
	アムロジピン (k)	22,219,400	1.8%	⑤
	アムロジピン (l)	16,087,700	1.3%	⑨
	アムロジピン (m)	16,020,060	1.3%	④
	アムロジピン (n)	13,325,940	1.1%	④
	アムロジピン (o)	12,564,700	1.0%	⑥
	アムロジピン (p)	12,431,920	1.0%	非公開
	アムロジピン (q)	10,954,300	0.9%	⑩
	アムロジピン (r)	10,434,200	0.8%	⑨
	アムロジピン (s)	4,942,300	0.4%	⑪
	アムロジピン (t)	3,247,900	0.3%	非公開
	アムロジピン (u)	2,785,600	0.2%	⑫
	アムロジピン (v)	2,001,620	0.2%	⑫
	アムロジピン (w)	696,100	0.1%	⑬
アムロジピン (x)	666,300	0.1%	非公開	
アムロジピン (y)	117,000	0.0%		
アムロジピン (z)	32,200	0.0%		
集計		1,244,670,920	100.0%	

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



# 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議



## 供給停止・薬価削除プロセスに関する論点

### (供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化)

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

### (その他)

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

品目統合で  
シェア率拡大を

# ポイント④ 産業構造見直し



## 対策の方向性 4 企業間の連携・協力の推進

### 課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとにシェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。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を検討

### 具体策

#### 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

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 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協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
  - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
  - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
  - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
  - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデルこれらの前段階として、
  - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
  - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
  - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

#### 企業間の連携・協力の取組の促進策

- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

#### 独占禁止法との関係整理

- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
- 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート

※ 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

# 後発品企業コンソーシアム

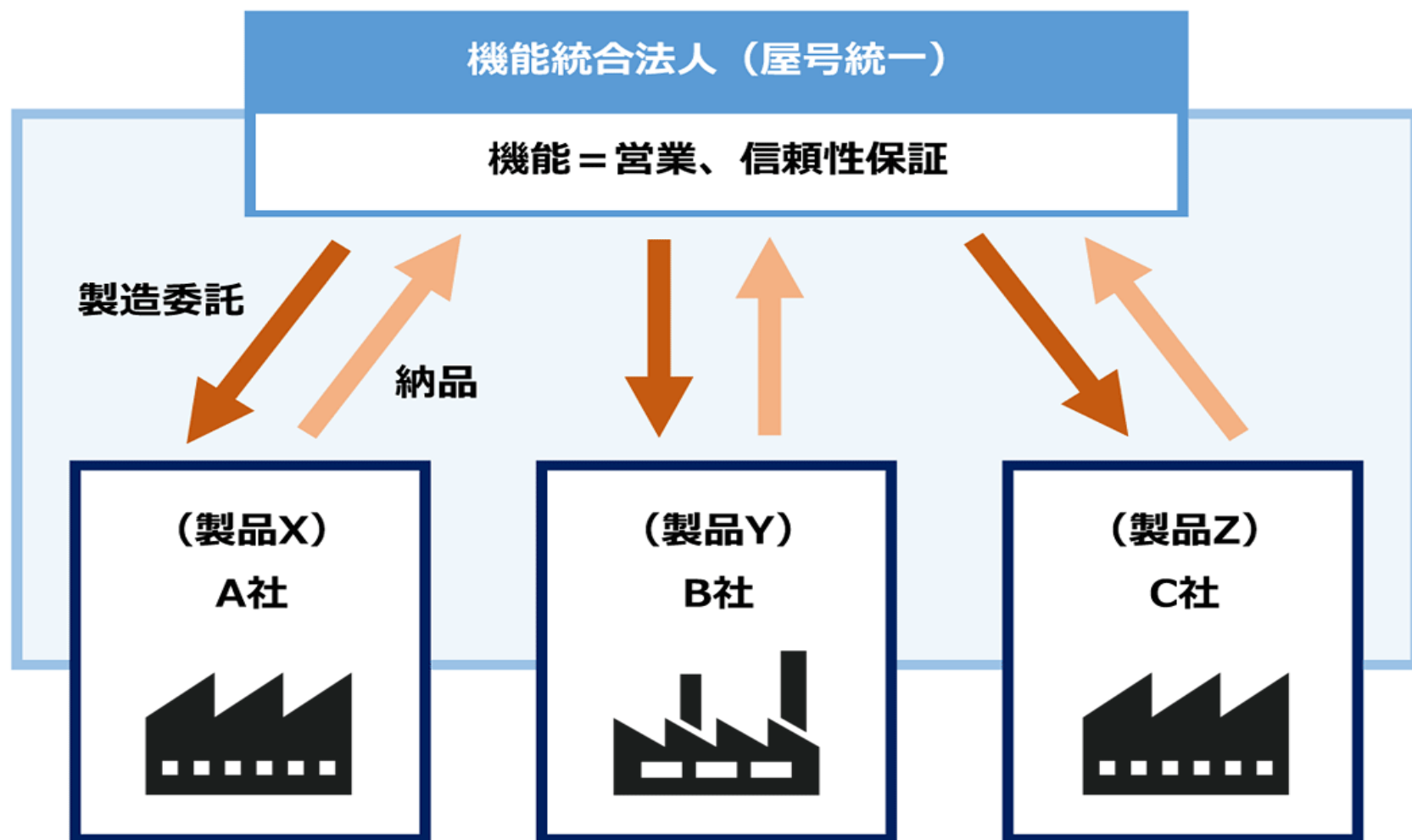


# 業界再編のポイント

- **業界再編**
  - 大手3社 + 中堅企業10～15社程度に再編
- **コンソーシアム形成の目的**
  - 各社の強みを活した協業体制の構築
  - 屋号をシェア率の高い企業に集約化し、屋号を持つ企業に製販も集約化
  - 品目統合による生産余力の創出
  - 品質管理部門のセントラル・ユニット化
  - 人材教育研修の強化
  - コンソーシアムが将来的には合併につながることもあり

meiji

# MeijiSeikaファルマが構想するコンソーシアム



# Meiji Seikaファルマとダイト

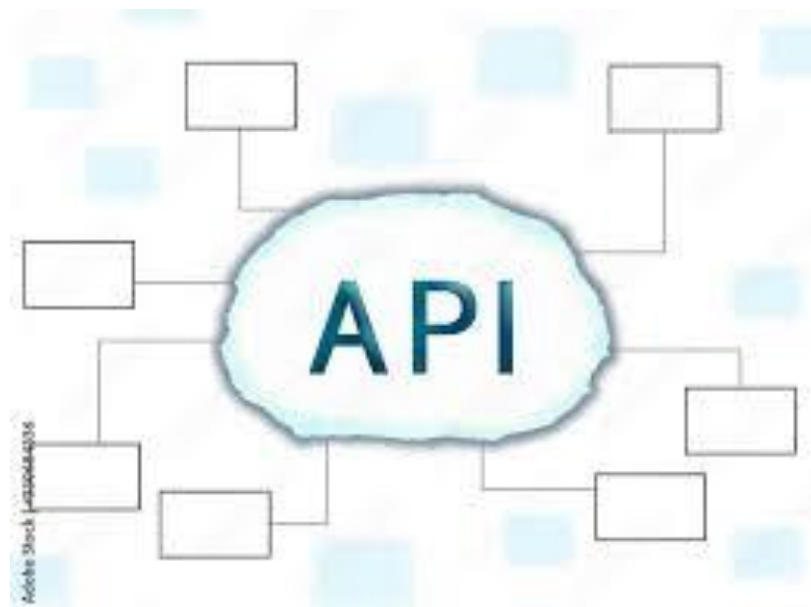
## 品目統合に向けて協議開始(新コンソーシアム構想)

- 2025年6月4日、Meiji Seikaファルマとダイトは後発品企業間による“新・コンソーシアム構想”実現に向けた協議を開始したと発表した。
- 小林大吉郎代表取締役社長は同社の描くコンソーシアム構想について、「基本概念は、各社の既存アセットを有効活用して生産拠点を整理することで、“少品種大量生産”へ移行すること」。
- さらに受け皿として、「機能統合法人」を立ちあげ、そこに営業・信頼性保証機能をアセットとして切り出し、品目統合（屋号の統一）をし、生産効率を上げるという考えだ。



- Meiji Seikaファルマ小林大吉郎社長とダイト松森浩士社長

# パート3 原薬が消える日



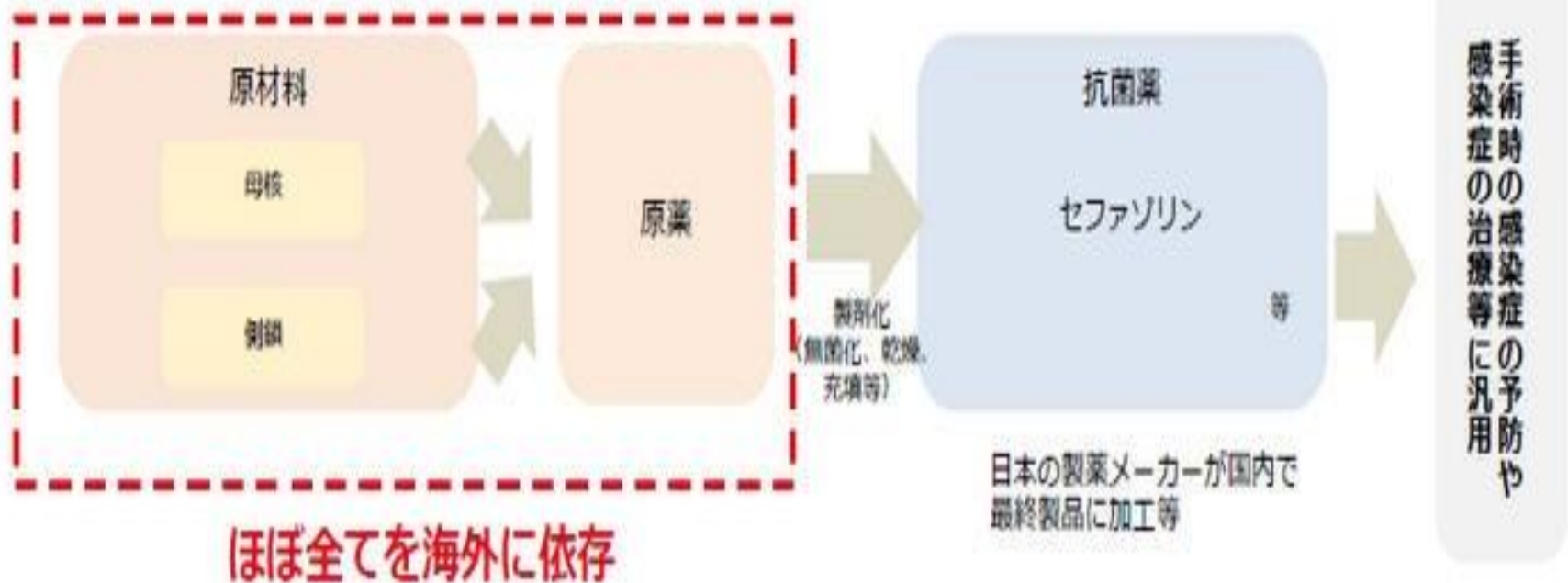
# セファゾリン(日医工)供給停止



- 抗菌薬「セファゾリン」が2019年2月より供給停止
- 国内シェア約6割を占める日医工の供給が止まり、再開のめどがたっていないため
- 日医工によると、昨年末以降、原薬がイタリアの会社で製造される際、異物が混入したため
- 中間体の中国産のテトラゾール酢酸 (TAA) も関係しているか

# βラクタム系抗菌薬の原薬の ほぼ全てを海外に依存

【βラクタム系抗菌薬のサプライチェーン】



抗菌薬の安定供給確保のためには、国内での製造・備蓄のための体制の確保に係る支援を行う必要。

# 後発医薬品の原薬調達の現状（1）

- 日本の後発医薬品原薬の6割程度は輸入
- サプライチェーンに海外を含む原薬の割合は7割弱

## 後発医薬品の原薬調達状況（令和3年度）

	金額（出荷ベース） （万円）		品目数	
	(n=147)	構成割合	(n=155)	構成割合
1) 後発医薬品の製造販売承認取得品目	100,060,684	100.0%	8,545	100.0%
2) MF または承認書記載のすべての工程を国内で製造する原薬を使用する品目	29,150,027	29.1%	2,766	32.4%
3) 中間体を輸入し、国内で一部の反応工程を経る原薬を使用する品目	6,282,823	6.3%	614	7.2%
4) 粗製品または最終品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用する品目	3,865,622	3.9%	490	5.7%
5) 輸入した原薬をそのまま使用する品目	57,102,982	57.1%	4,304	50.4%

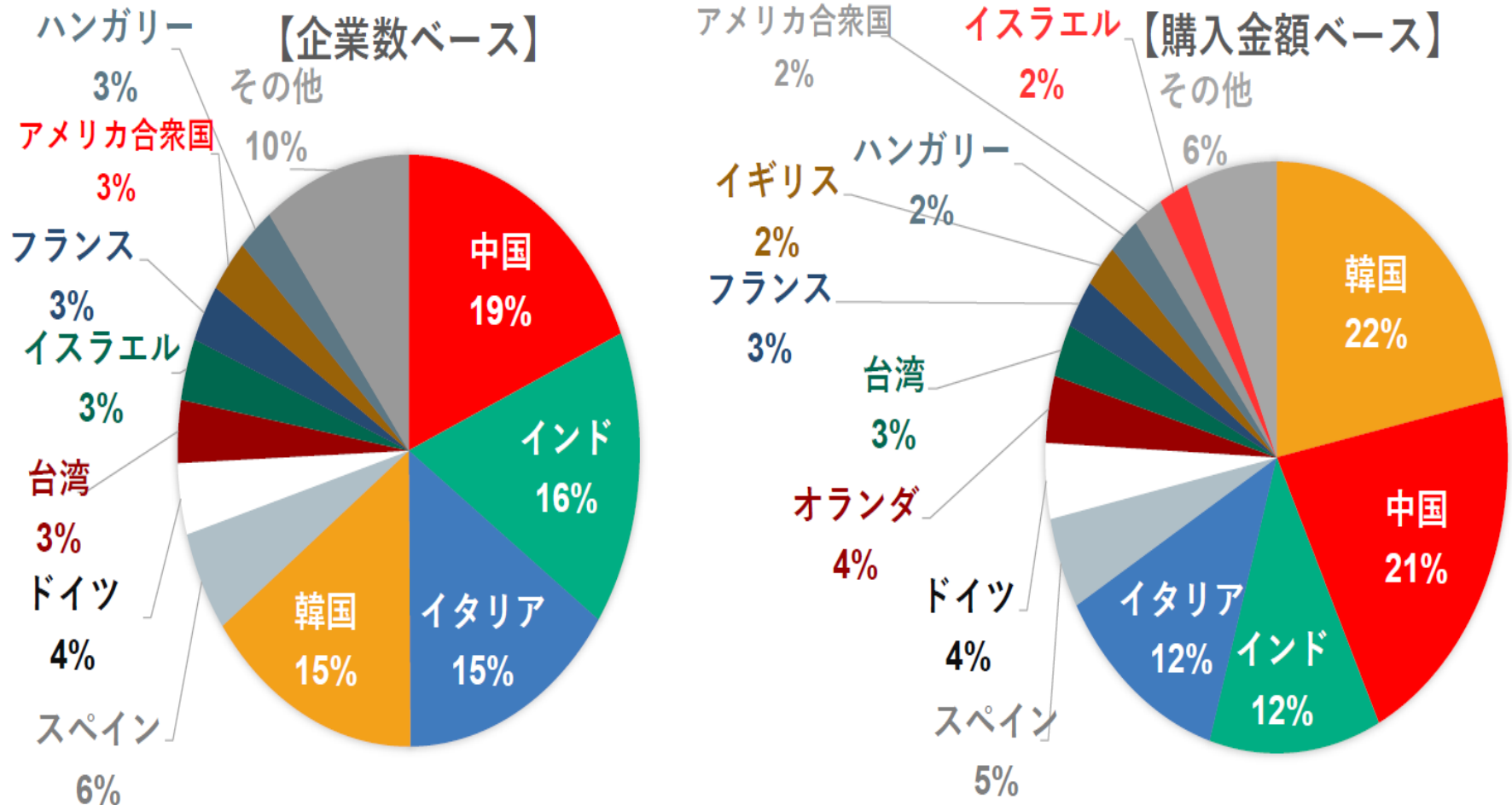
後発品原薬  
の国内調達  
は3割！

サプライチェーンに  
海外を含む

【出典】後発医薬品使用促進ロードマップに関する調査 報告書（令和5年3月）の図表1- 42を引用

## 事業形態の特徴と課題 (3)

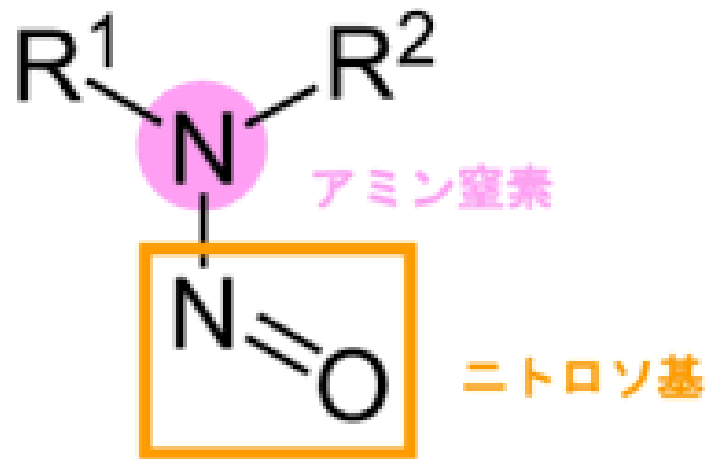
## 輸入原薬の地域分布 (ジェネリック医薬品)



後発品医薬品促進ロードマップに関する調査報告書 令和3年 (図表1-17) より作成

Meiji Seika ファルマ株式会社太田和美氏

# ニトロソアミン問題



# バルサルタンの原薬製造過程で ニトロサミンが生成

## • バルサルタンの原薬問題

- 中国の製造所「Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.Ltd（以下、Huahai）」で発がん性物質が検出され、欧州で製品回収が始まり世界的な問題となった。
  - N-ニトロソジメチルアミン（NDMA）、N-ニトロソジエチルアミン（NDEA）が原薬製造過程で発生
- 国内でも2018年7月にあすか製薬は、バルサルタン錠「AA」の全ロットを対象に自主回収した。
- 一方で、この問題はバルサルタンにとどまらず、欧米ではインドの「Aurobindo Pharm Ltd.」で製造されたイルベサルタンでもNDEAが検出されたことが公表され、世界的にも調査が進められている。

# ファイザーのアムバロに ニトロソアミン

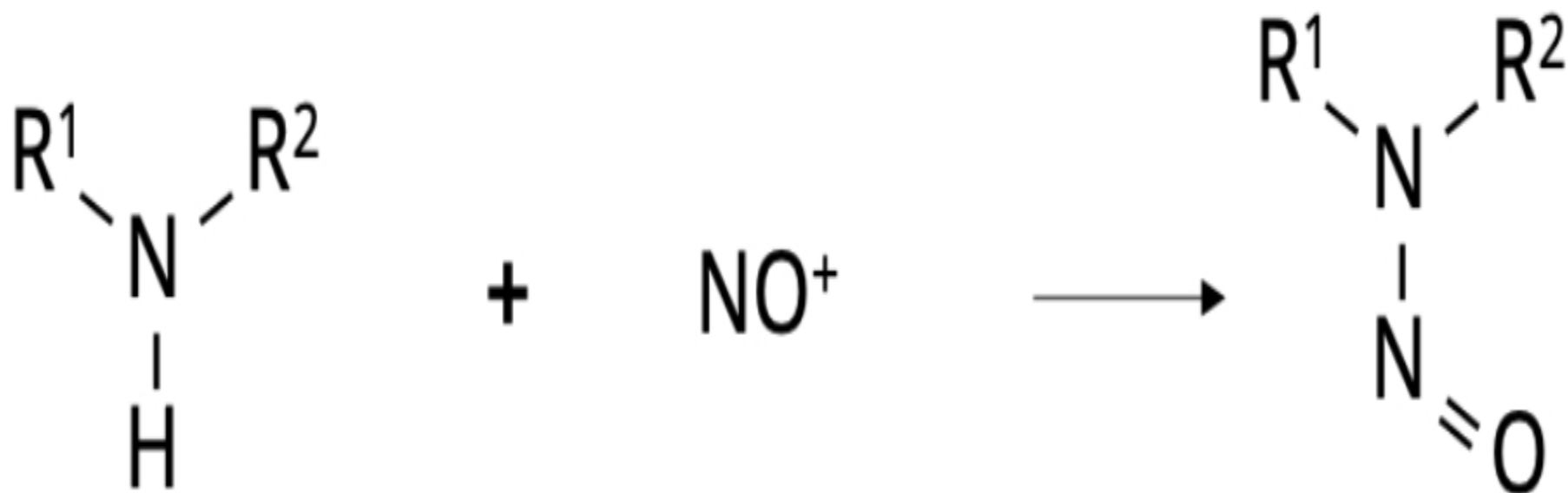
- アムバロ：バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合錠
  - ファイザーは2019年2月8日、アムロバ約76万4千錠を自主回収すると発表した。
  - 回収対象となるのはアムバロ配合錠「ファイザー」のうち、2018年12月3日から2019年1月23日までに出荷された薬品の一部。
  - インド工場で製造されたバルサルタンの原薬にニトロソアミンが混入
  - これまでに健康被害の報告はないとしている。

# ニトロソアミン限度値 (ICH-M7)

医薬品	NDMA	NDEA
限度値	96.0 ng/day	26.5 ng/day

- 「該当するニトロソアミン類に一生(70年間)毎日曝露した場合に、そうでない場合と比べて発がんリスクが約10万分の1増加する曝露量」が限度値(許容一日摂取量)

# ニトロソアミン



アミン

NOx

ニトロソアミン類

原薬の製造工程

出発物質

試薬

ニトロソ  
アミン類

原薬

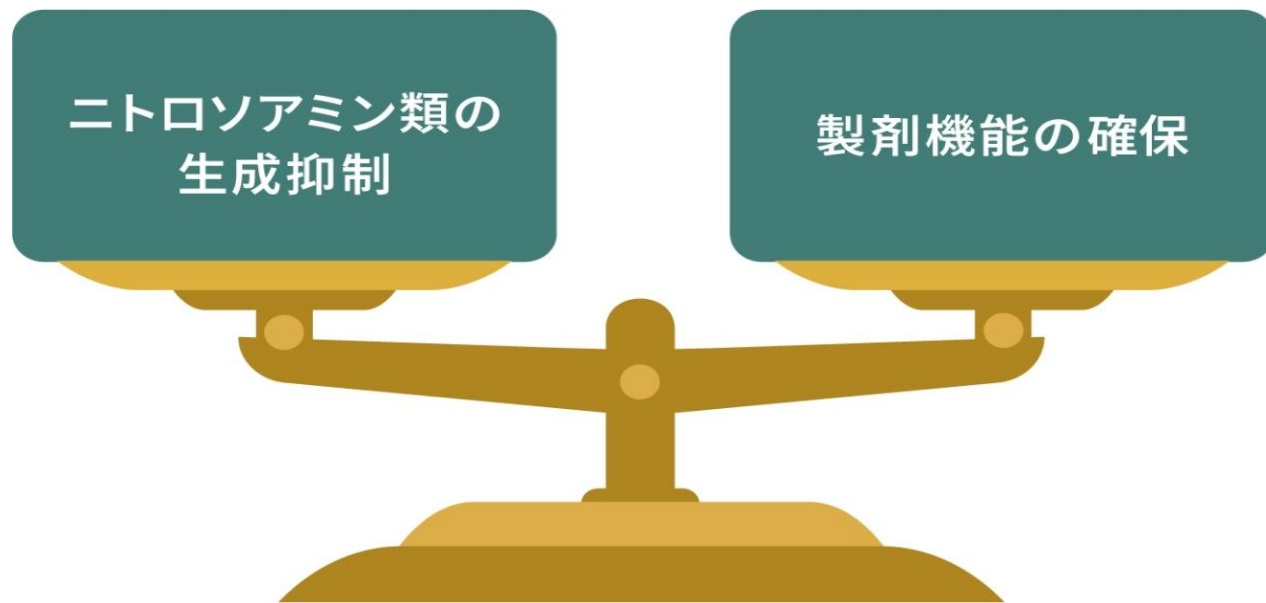
製剤の製造工程

添加剤

ニトロソ  
アミン類

製剤

# ニトロソアミン問題は 生成抑制と製剤機能保持の バランス問題

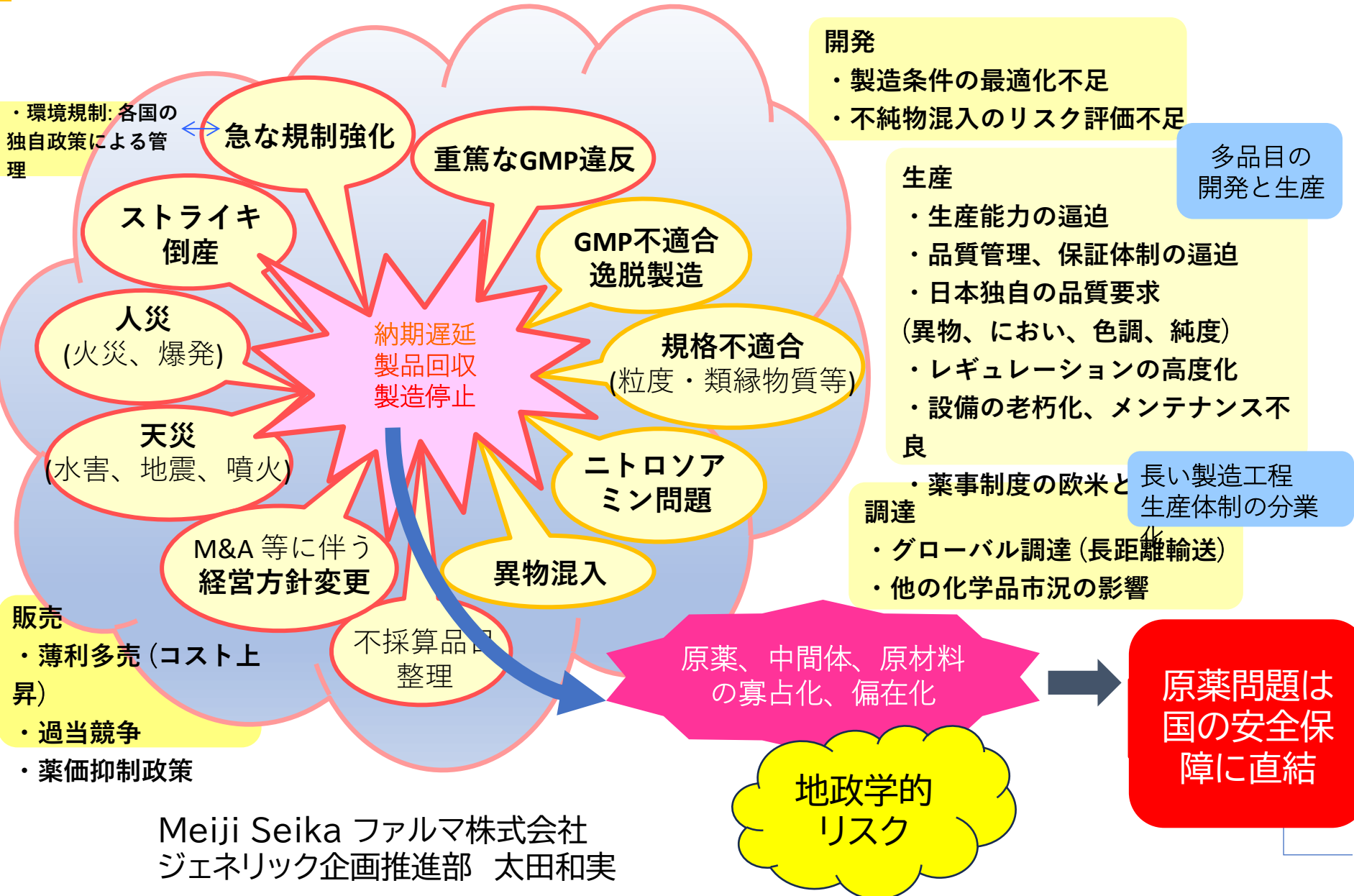


# 原薬のニトロソアミン類管理と運用に関する提言（案） 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会

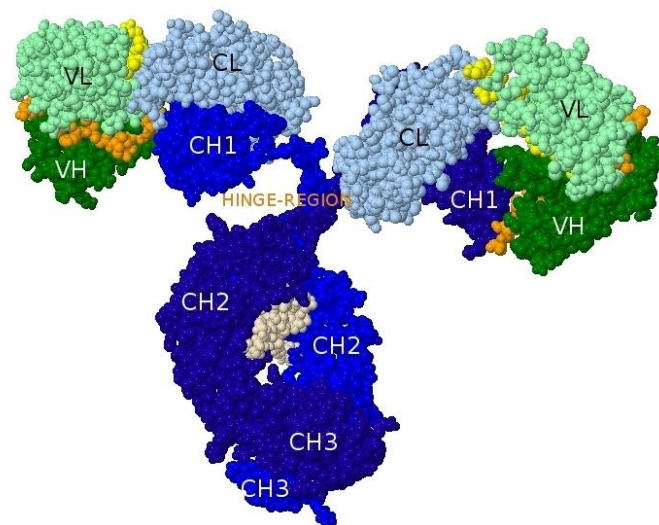
- （提言 1） リスク評価対象となる前駆体範囲の明確化
- （提言 2） リスク区分の導入と区分に応じた段階的な管理レベル設定
- （提言 3） 適切な試験に基づく合理的管理の導入
- （提言 4） 原薬・製剤を含めたサプライチェーン全体での管理体制  
の構築
- （提言 5） 審査体制の強化による医薬品安定供給の確保

第20回日本ジェネリック医薬品バイオシミラー学会学術大会  
（2026年6月6日・7日で発表予定）

# 原薬が消える日...



# パート4 海外に依存する バイオシミラー



モノクロナル抗体

# 2024年 医療用医薬品売り上げ上位10製品

     バイオ医薬品

順位の矢印は前年からの変動。単位：億円

順位		ブランド	企業	売り上げ金額
1	↑	キイトルーダ	MSD	1,851
2	↑	リクシアナ	第一三共	1,477
3	↓	オプジーボ	小野薬品工業	1,446
4	→	タケキャブ	武田薬品工業	1,199
5	↑	デュピクセント	サノフィ	1,177
6	→	タグリッソ	アストラゼネカ	1,099
7	↓	イミフィンジ	アストラゼネカ	1,085
8	→	フォシーガ	アストラゼネカ	1,004
9	↓	アイリーア	バイエル薬品	939
10	→	テセントリク	中外製薬	817

エンサイスの月間スナップショットをもとに集計。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）関連薬および再生医療等製品等は除く

# バイオシミラーは バイオ先行品より開発費が安価

## A社

先行バイオ医薬品

開発費

製造費など

医薬品の製造法

特許が切れる

## B社

バイオシミラー

開発費

製造費など

- ・コスト削減
- ・同等の品質、安全性

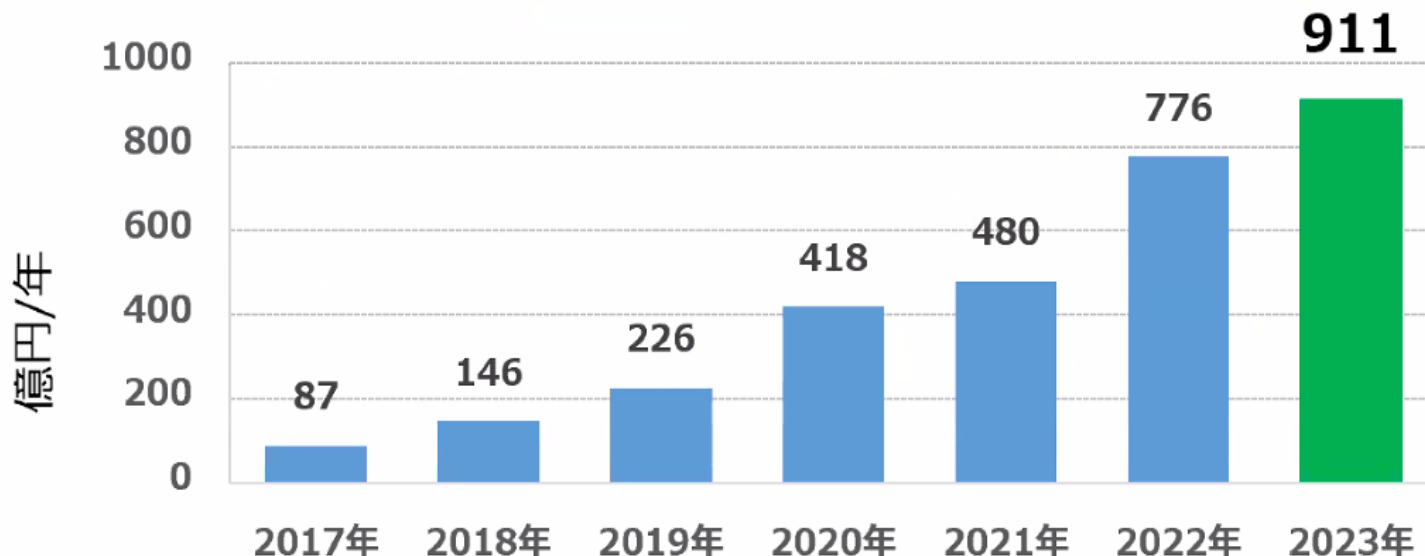
# 医療費適正効果額の推移

GLP-1受容体作動薬  
(リベルサス)は32年  
オプジーボも31年  
マンジャロは36年に  
特許切れ

## □ 医療費適正効果額の推移

- 後発医薬品への置換えによる医療費適正効果額  
(年間推計) 16,113億円
- うちバイオシミラーへの置換えによる医療費適正効果額  
(年間推計) 911億円 (16成分による)

\*1: 薬価基準改定の概要および薬価調査結果 (厚生労働省保険局)

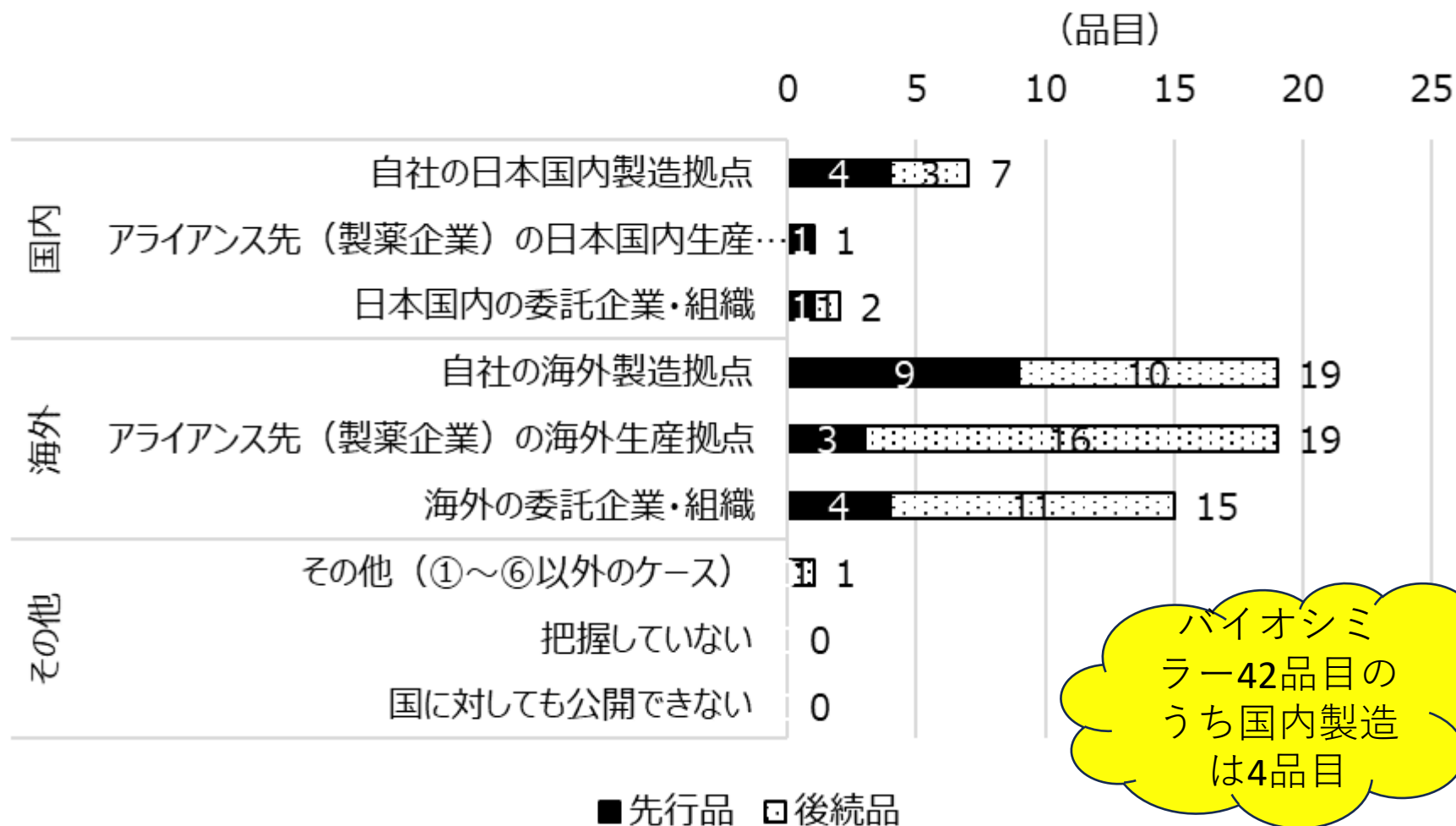


バイオシミラーも  
海外に依存

課題は国内生産

# 図表2 日本市場向けの原薬製造場所(先行品メーカー12社、後発品メーカー16社 2025年調査)

三菱UFJリサーチ & コンサテイング株式会社



バイオシミ  
ラー42品目の  
うち国内製造  
は4品目



～バイオシミラー工場見学～  
セルトリオン(韓国)見学 2011年2月11日

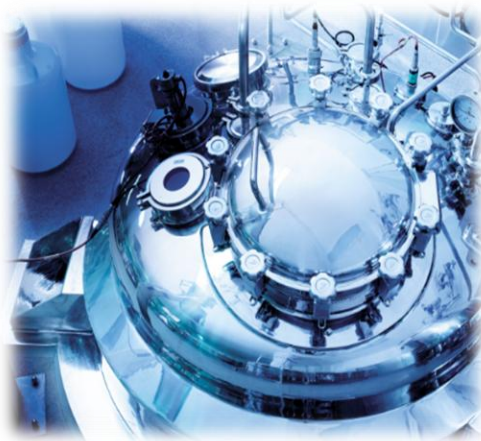
# セルトリオン社(韓国仁川)



ソ・ジョンジン会長



# バイオリアクター



セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社のHPより抜粋、改変

日の丸バイオシミラー  
企業の育成を！



# パート5 スイッチOTCラグ



7月24日は  
セルフメディケーションの日

# 日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会OTC医薬品分科会

- 分科会長 武藤正樹
- 分科会長代理 岩月進
- 分科会委員
  - 村田正弘
  - 小山信彌
  - 佐々木忠徳
  - 折井孝男
  - 四方田千佳子
  - 川上純一
  - 西澤健司
  - 中村克徳
  - 義若博人
  - 磯部総一郎
  - 狭間研至
  - 池本多賀正
- 事務局 細川修平
- 2023年11月設立



- 第18回日本ジェネリック医薬品バイオシミラー学会
- 2024年5月14日(名古屋)

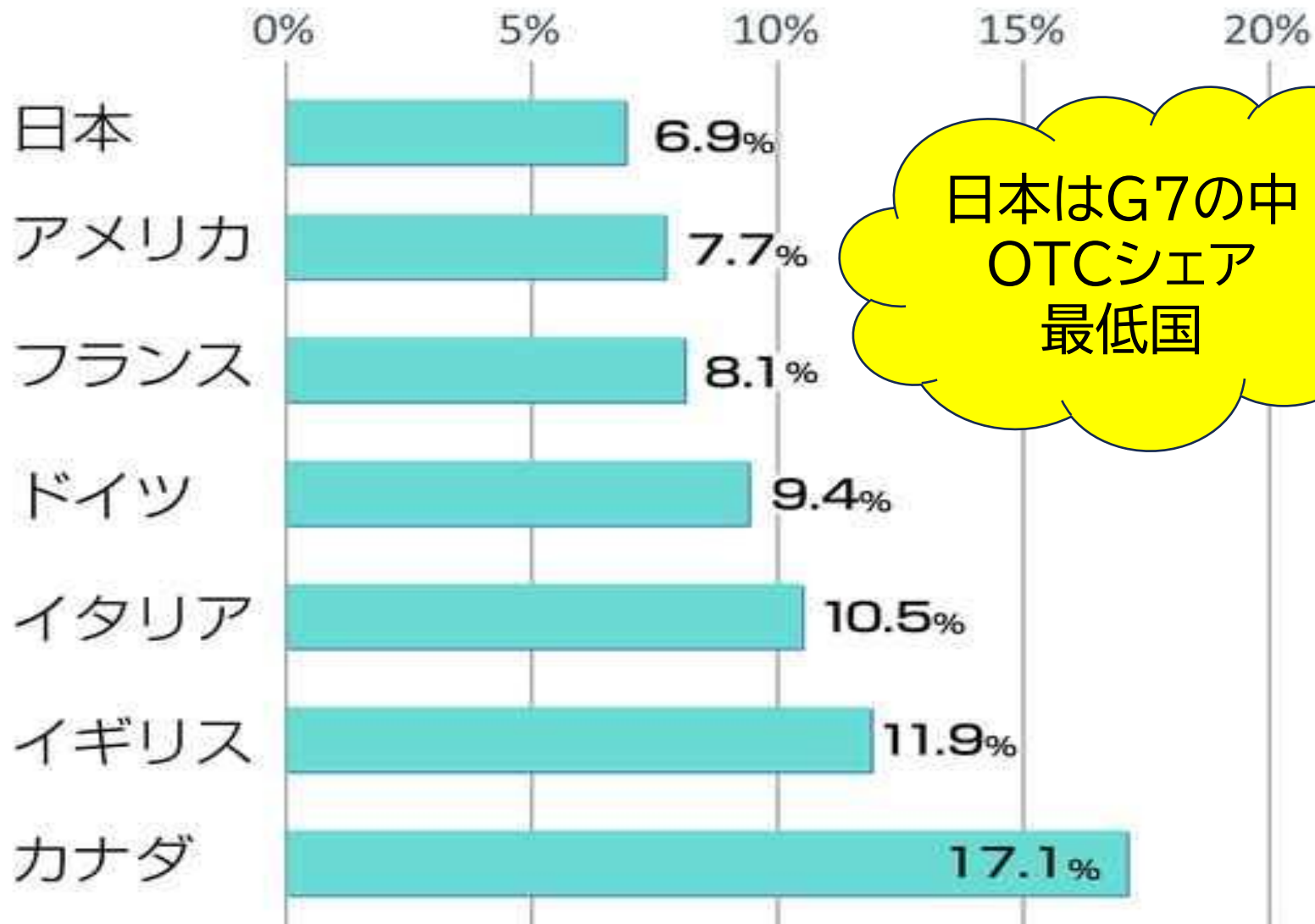
# OTC医薬品分科会のテーマ

- OTC医薬品の普及促進
  - シェア率の拡大のためのロードマップの作成
- スイッチOTCラグの解消
- スイッチOTCデータベースの構築
- スイッチOTCの生活習慣病薬への拡大
- 保険者によるスイッチOTCの普及支援

日本はOTCビリギャル国！

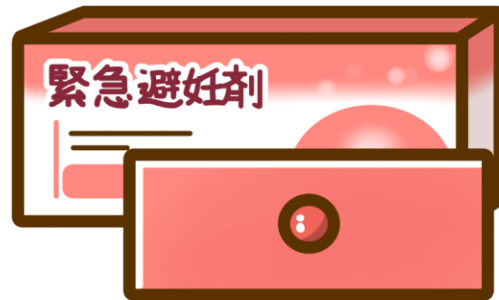


# 全医薬品に占めるOTC医薬品の割合



日本はG7の中  
OTCシェア  
最低国

# スイッチ・ラグ問題



# スイッチOTC医薬品 98成分リスト(2025年5月30日)

- 1. アシクロビル 2. アシタザノラスト 3. L-アスパラギン酸カルシウム 4. アゼラスチン 5. アモロルフィン 6. アルミノプロフェン 7. アンブロキソール 8. イコサペント酸エチル 9. イソコナゾール 10. イソチペンジル (歯痛・歯槽膿漏薬に限る。) 11. イトプリド 12. イブプロフェン 13. イブプロフェンピコノール 14. インドメタシン 15. ウフェナマート 16. エキサラミド 17. エコナゾール 18. エバスチン 19. エピナスチン 20. エプラジノン 21. エメダスチン 22. オキシコナゾール 23. オキシメタゾリン 24. オキセサゼイン 25. カルボシステイン 26. クロトリマゾール (腔カンジダ治療薬に限る。) 27. クロモグリク酸 28. ケトチフェン 29. ケトプロフェン 30. ゲファルナート 31. シクロピロクスオラミン 32. ジクロフェナク 33. シメチジン 34. ジメモルファン 35. スルコナゾール 36. 精製ヒアルロン酸ナトリウム 37. セチリジン 38. セトラキサート 39. ソイステロール 40. ソファルコン 41. チオコナゾール 42. チキジウム 43. チメピジウム 44. テプレノン 45. テルビナフィン 46. トラニラスト 47. トリアムシノロンアセトニド 48. トリメブチン 49. トルシクラート 50. トロキシピド 51. ナプロキセン 52. ニコチン 53. ニザチジン 54. ネチコナゾール 55. ピコスルファート 56. ビソキサチン酢酸エステル 57. ビダラビン 58. ヒドロコルチゾン酪酸エステル 59. ビホナゾール 60. ピレンゼピン 61. ピロキシカム 62. ファモチジン 63. フェキソフェナジン 64. フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン (花粉、ハウスダスト (室内塵) などによる鼻のアレルギー症状を緩和することを目的とするものに限る。) 65. フェルビナク 66. ブチルスコポラミン 67. フッ化ナトリウム (洗口液に限る。) 68. ブテナフィン 69. プラノプロフェン 70. フラボキサート 71. フルチカゾンプロピオン酸エステル 72. フルニソリド 73. フルルビプロフェン 74. プレドニゾロン吉草酸エステル 75. プロピベリン 76. ブロムヘキシン 77. ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 78. ベタメタゾン吉草酸エステル 79. ヘプロニカート 80. ベポタスチン 81. ペミロラストカリウム 82. ポリエチレンスルホン酸 83. ポリエンホスファチジルコリン 84. ポリカルボフィルカルシウム 85. ミコナゾール 86. メキタジン 87. メコバラミン 88. メロキシカム 89. モメタゾンフランカルボン酸エステル (点鼻剤に限る。) 90. ユビデカレノン 91. ヨウ素・ポリビニルアルコール (目の殺菌消毒薬に限る。) 92. ラニチジン 93. ラノコナゾール 94. ラベプラゾール 95. ロキサチジン酢酸エステル 96. ロキソプロフェン 97. ロペラミド 98. ロラタジン

# 日本が抱える“スイッチラグ”問題

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

## “スイッチラグ”が生じている薬効

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

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



2025年6月2日



2025年8月5日



2025年8月1日



# 海外2カ国以上でスイッチOTC承認された成分（例）

# 約50成分

日本でOTC承認があるものと未承認のものとの比較

青字：日本でOTC承認あり

赤字：日本でスイッチ未承認

<b>胃酸関連疾患用薬</b> スクラルファート ファモチジン ニザチジン オメプラゾール エソメプラゾール ランソプラゾール ラベプラゾール	<b>鎮痛薬</b> ジヒドロコデイン パラセタモール+ジヒドロコデイン スマトリプタン ソルミトリプタン リザトリプタン ナラトリプタン	<b>全身用抗ヒスタミン薬</b> クレマスチン メクロジン エメダスチンフマル酸塩 エピナスチン塩酸塩 フェキソフェナジン エバスチン ロラタジン ケトチフェン ジフェンヒドラミン クロルフェニラミン トリプロリジン プロメタジン トリペレンナミン ジフェニルピラリン カルビノキサミン デスロラタジン レボセチリジン シプロヘプタジン ピラスチン オキサトミド	<b>咳・感冒用製剤</b> ブロムヘキシン カルボシステイン アンプロキシソール デキストロメトルファン グアイフェネシン コデイン アセチルシステイン ベンプロペリン	<b>抗にきび薬</b> イソプロピルメチルフェノール レゾルシン エリスロマイシン(外用) アダパレン 過酸化ベンゾイル*
<b>鼻用製剤</b> プソイドエフェドリン フェニレフリン ナファゾリン フルチカゾン フルニソリド(点鼻) レボカバスタチン イプラトロピウム臭化物塩 トラマゾリン ブデソニド(点鼻) モメタゾン(点鼻)	<b>機能的胃腸疾患用薬</b> ブチルスコポラミン臭化物塩 ジメチコン スコポラミン ジサイクロミン ドンペリドン プロパンテリン メトクロプラミド	<b>皮膚科用抗生物質等</b> アシクロビル(外用) リゾチーム塩酸塩 ネオマイシン硫酸塩 クロルテトラサイクリン(外用) テトラサイクリン スルファジアジン銀(軟膏) メトロニダゾール ムピロシン(外用) ファムシクロビル	<b>駆虫薬</b> ピルビニウムパモ酸塩 ピランテル メベンダゾール	<b>便秘薬</b> マグネシウム酸化物塩 ラクツロース マクロゴール ラクチトール
<b>泌尿器科用薬</b> フラボキサート塩酸塩 シルデナフィル タダラフィル オキシブチニン	<b>抗炎症・抗リウマチ薬</b> インドメタシン ナプロキセン フルルビプロフェン(トP-ナ) ジクロフェナク ケトプロフェン メフェナム酸	<b>副腎皮質ステロイド皮膚科用製剤</b> ヒドロコルチゾン(外用) プレドニゾン クロベタゾン酪酸エステル(外用) アルクロメタゾン(外用)	<b>麻酔薬</b> アミノ安息香酸エチル ジブカイン オキセサゼイン プロピトカイン オキシプロカイン	<b>閉塞性気道障害用薬</b> テオフィリン サルブタモール
				<b>性ホルモン等</b> レボノルゲストレル エストリオール(腔用)
				<b>関節・筋肉痛用局所製剤</b> ピロキシカム(外用) フェルビナク(外用)

出典：AESGP <https://otc.aesgp.eu/#by-parameter>

\* 医療用製剤の再審査報告が未公表の成分

(注) 同一薬効群で既にスイッチOTC化されているものがある場合等、スイッチ化のニーズが必ずしも高くない場合もあり、そもそも企業がスイッチ化の開発申請を行わない場合もあることに留意が必要。

# 各施策のスケジュール・工程表

2024年夏

2024年末

2024年度末

2025年度

2026 - 2028年度

KPI (成果指標)

## 革新的医薬品の価値に応じた評価、長期収載品からの脱却等

令和6年度薬価制度改革の検証

令和8年度薬価制度改革の議論

薬価制度改革ごとの議論

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を踏まえ、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。

金融・財政措置等の支援策の検討  
(必要に応じ予算要求)

法的枠組みの検討・整備

金融・財政措置や法的枠組み等について、実現したもののから順次実行

企業間の連携・協力を推進するための独占禁止法との関係整理、相談窓口の設置等の検討

現在 (R5) ドラッグ・ロスを生じている医薬品86品目のうち必要な医薬品の開発着手 (R8)

後発品数量シェア全都道府県で80%以上 (R10)  
11都府県が未達成 (R5) /  
後発品金額シェア65%以上 (R11)  
56.7% (R5)

## スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進

セルフメディケーション税制の効果検証を行いつつ、利用者がセルフメディケーションへの行動変容を起こすべく、汎用性の高い効果的な啓発活動を行うためのプログラムの検討

学会等からスイッチ化の要望を受け付け、「医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」においてスイッチ化の妥当性を評価し、スイッチOTC医薬品の開発・上市を促す

スマート・ライフ・プロジェクトやe-ヘルスネットなどを通して健康に関する知識の普及啓発を実施  
※ 適宜、最新情報や科学的知見に基づき、発信する情報の更新や普及啓発テーマを検討

令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品を原則、令和8年末までにOTC化

2026年

## バイオシミラーの使用促進、新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用

バイオ後続品普及促進にかかる施策の目標の達成状況の確認/有識者検討会での議論等を踏まえ、後発医薬品の使用促進のためのロードマップを作成

- ・令和6年度に作成予定のロードマップに基づき施策を実施・推進
- ・バイオ後続品普及促進にかかる施策の効果検証と更なる取組の検討

有効性評価が十分でない最先端医療等について、保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。加えて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う。

バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数  
60% (R11)  
25% (R5)

16

# パート6 SaMDラグ



SaMD : Software as a Medical Device  
デジタル治療機器

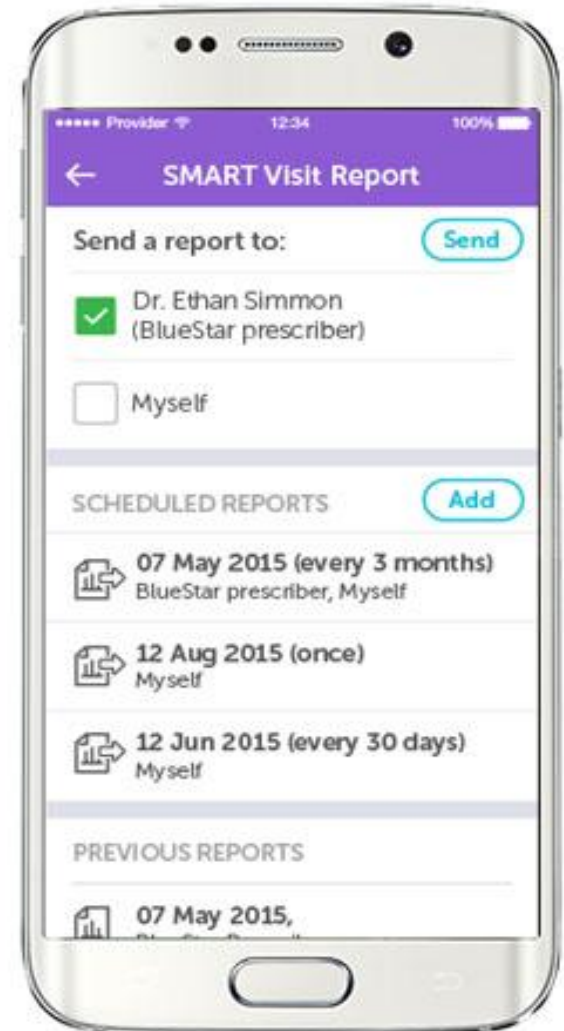
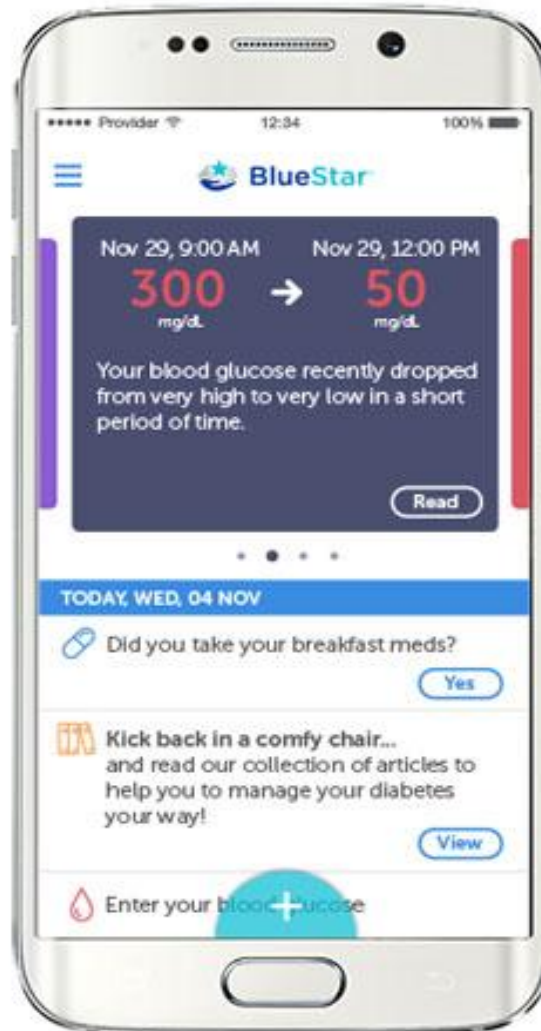
# SaMD(サムディ)とは？ (Software as a Medical Device)

- 国際医療機器規制当局フォーラム (IMDRF) の定義 (2013年)
  - “Software as a Medical Device (SaMD)” as software intended to be used for one or more medical purposes that perform these purposes without being part of a hardware medical device.
- 「単体で医療機器として機能するソフトウェアをSoftware as a Medical Device」と定義した。
- 従来から広く使われている医療機器の一部の役割を担うソフトウェアと区別した。

# 米国のSaMD

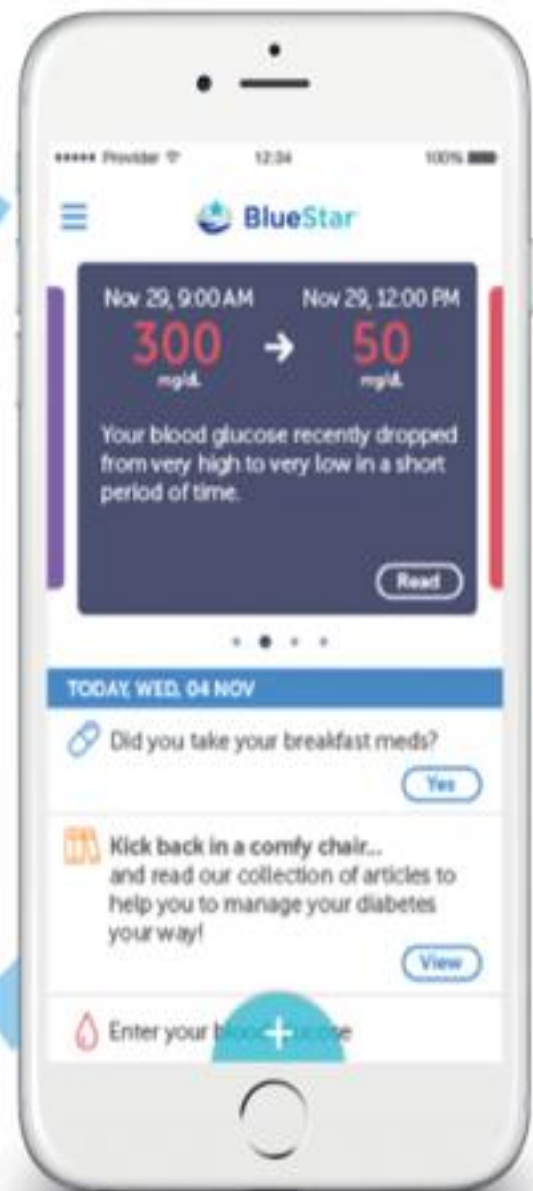


# 世界初のWelldoc社の 糖尿病治療アプリBlueStar(2010年)





 **Bluetooth®**



# Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control

CHARLENE C. QUINN, RN, PhD  
MICHELLE D. SHARDELL, PhD  
MICHAEL L. TERRIN, MD, MPH

ERIK A. BARR, BA  
SINOSHANA H. BALLEW, BA  
ANN L. GRUBER-BALDINI, PhD

**OBJECTIVE**—To test whether adding mobile application coaching and patient/provider web portals to community primary care compared with standard diabetes management would reduce glycated hemoglobin levels in patients with type 2 diabetes.

**RESEARCH DESIGN AND METHODS**—A cluster-randomized clinical trial, the Mobile Diabetes Intervention Study, randomly assigned 26 primary care practices to one of three stepped treatment groups or a control group (usual care). A total of 163 patients were enrolled and included in analysis. The primary outcome was change in glycated hemoglobin levels over a 1-year treatment period. Secondary outcomes were changes in patient-reported diabetes symptoms, diabetes distress, depression, and other clinical (blood pressure) and laboratory (lipid) values. Maximal treatment was a mobile- and web-based self-management patient coaching system and provider decision support. Patients received automated, real-time educational and behavioral messaging in response to individually analyzed blood glucose values, diabetes medications, and lifestyle behaviors communicated by mobile phone. Providers received quarterly reports summarizing patient's glycemic control, diabetes medication management, lifestyle behaviors, and evidence-based treatment options.

**RESULTS**—The mean declines in glycated hemoglobin were 1.9% in the maximal treatment group and 0.7% in the usual care group, a difference of 1.2% ( $P = 0.001$ ) over 12 months. Appreciable differences were not observed between groups for patient-reported diabetes distress, depression, diabetes symptoms, or blood pressure and lipid levels (all  $P > 0.05$ ).

**CONCLUSIONS**—The combination of behavioral mobile coaching with blood glucose data, lifestyle behaviors, and patient self-management data individually analyzed and presented with evidence-based guidelines to providers substantially reduced glycated hemoglobin levels over 1 year.

Diabetes Care 34:1934–1942, 2011

Diabetes affects 38 million people in the U.S.; 40% are undiagnosed, and another 87 million are considered prediabetic. Costs exceed \$100 billion annually (1,2). Changes in lifestyle/self-care behaviors, complex medical regimens, use of glucose-testing devices, and frequent data assessment by patients and providers are required to improve blood glucose and

clinical trials improved outcomes for circumscribed patient populations (6–9). Patients with diabetes are diverse, treatment may involve multiple specialists, and care by primary care providers (PCPs) is limited to 15-min visits. Only 55% of individuals with type 2 diabetes receive diabetes education (10), 16% report adhering to recommended self-management activities (11),

interventions to assist patients and PCPs (12–14). The Mobile Diabetes Intervention Study, reported here, evaluated a diabetes-coaching system, using mobile phones and patient/provider portals for patient-specific treatment and communication. The hypothesis tested was that mobile telephone feedback on self-management of blood glucose results and lifestyle and clinical management offered to patients with type 2 diabetes and their providers can reduce glycated hemoglobin levels over 1 year.

## RESEARCH DESIGN AND METHODS

### Eligibility and study design

The Mobile Diabetes Intervention Study was a cluster-randomized clinical trial conducted in primary care practices in four distinct Maryland areas. Eligible practices included groups of at least three physicians without academic affiliation who provided diabetes care to at least 10% of their patients and were identified from a list of primary care practices in the study geographic areas. A detailed description of the study design was reported previously (13). Group assignment was concealed until a practice agreed to participate in the study. Data were obtained by abstraction from patients' medical charts and primary collection.

As shown in Fig. 1, 26 primary care practices were randomized to one of four study groups using a stepped intervention design for groups: group 1: control-usual care (UC), group 2: coach-only (CO), group 3: coach PCP portal (CPP), and group 4: coach PCP portal with decisioning. 2,103 were determined ineligible, 145 declined participation, 213 were enrolled, and 163 were included in analyses (UC,  $n = 56$ ; CO,  $n = 23$ ; CPP,  $n = 22$ ; and CPDS,  $n = 62$ ). We aimed to identify patients treated in community primary care settings who would benefit from an intensive diabetes intervention. Errors in consent form completion were found on audit after study enrollment was closed. Our Institutional Review Board asked us

From the Department of Epidemiology and Public Health, University of Maryland School of Medicine, Baltimore, Maryland.

Corresponding author: Charlene C. Quinn, cquinn@epi.umaryland.edu.

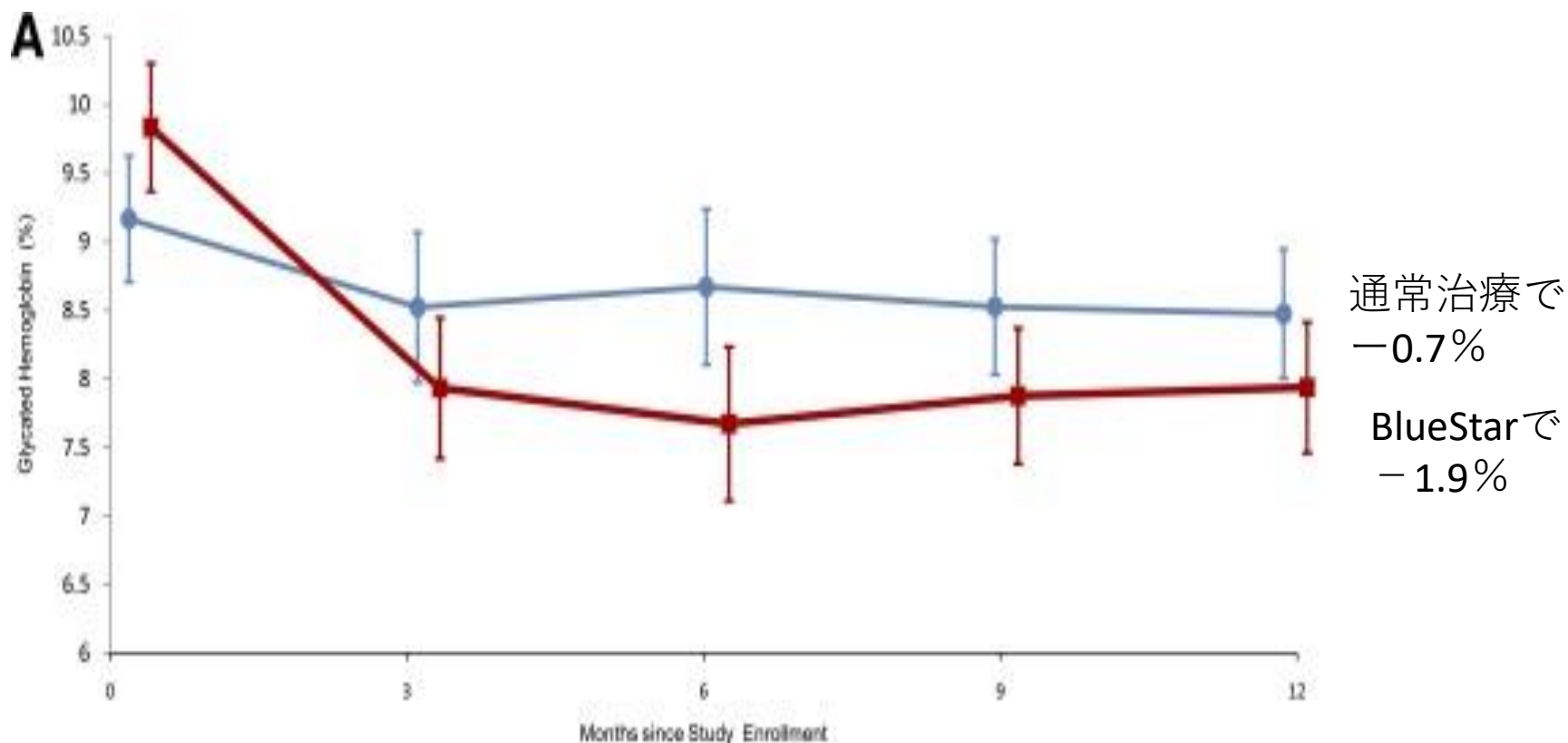
Received 1 March 2011 and accepted 19 June 2011.

DOI: 10.2337/dc.11-0286. Clinical trial reg. no. NCT01107013, clinicaltrials.gov.

This article contains Supplementary Data online at <http://care.diabetesjournals.org/lookup/suppl/doi:10.2337/dc.11-0286/-DC1>.

© 2011 by the American Diabetes Association. Readers may use this article as long as the work is properly cited, the use is educational and not for profit, and the work is not altered. See <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/> for details.

# BlueStar でHbA1cが1.2ポイントも低下



Charlene C. Quinn et al. **Cluster-Randomized Trial of a Mobile Phone Personalized Behavioral Intervention for Blood Glucose Control**  
Diabetes Care. 2011 Sep; 34(9): 1934–1942.

# アキリ・インターラクティブ社のEndeavorRx

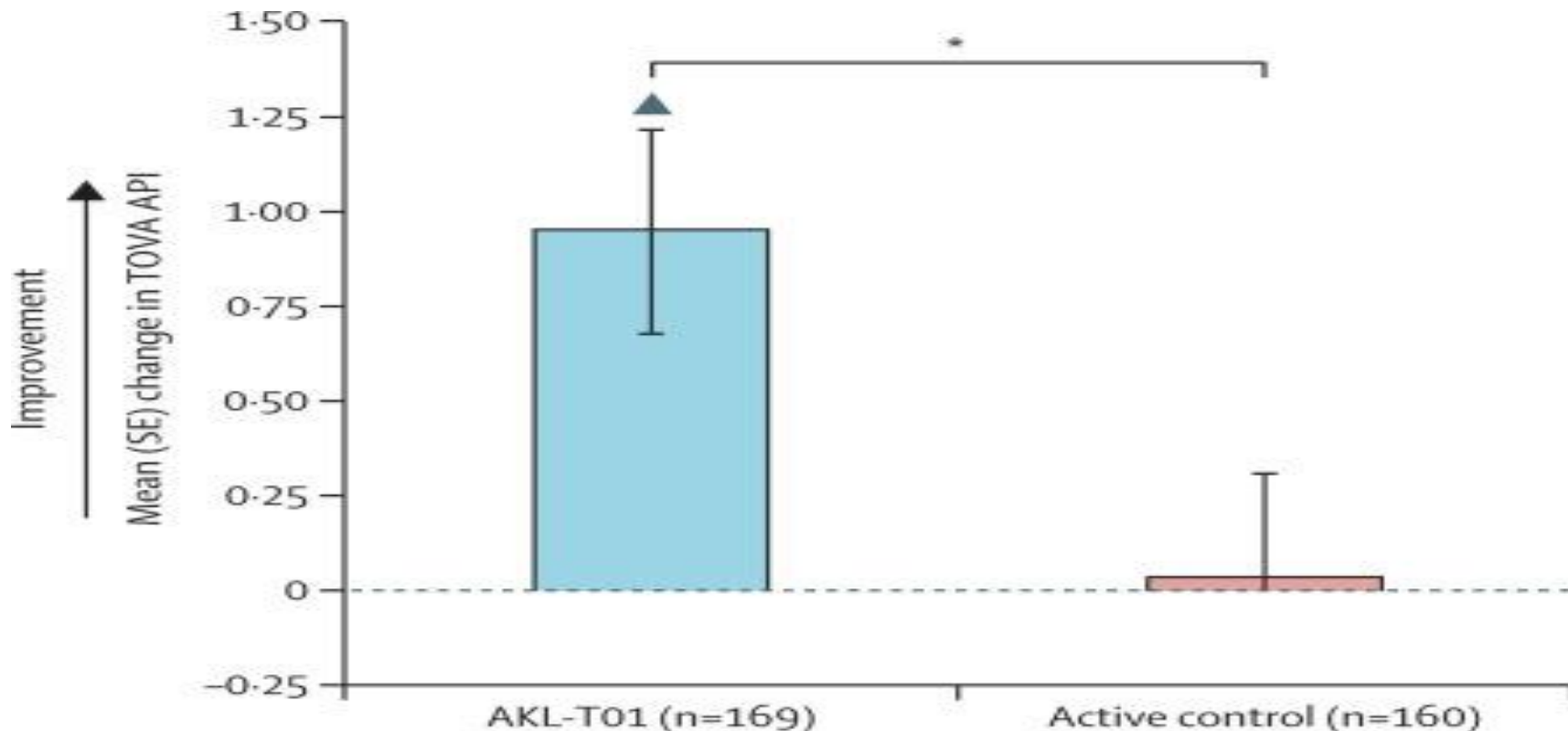
マルチタスキング＝障害物をよけながら進む＋複数の標的のうち特定の標的のみをタップする  
タスク達成度合いをゲームのアルゴリズムが認識し自動的に難易度調整  
医師が診断に基づき処方(アプリのプレイ時間や頻度を指示する)



ADHD（注意欠如多  
動性障害）を改善す  
るゲームソフト

塩野義製薬がアキリ・インターラクティブ社と参入した**ADHD**のデジタル治療薬の臨床試験結果が発表

ADHD（注意欠如多動性障害）



A novel digital intervention for actively reducing severity of paediatric ADHD (STARS-ADHD): a randomised controlled trialより

# 我が国ではSaMDは プログラム医療機器の一部

- 薬機法改正（2014年）
  - これまでハードウェアのみを対象としていた薬事法を改正し、薬機法でソフトウェア単体でも「プログラム医療機器」として流通可能とした。
  - 薬機法上の定義
    - 国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラムまたはこれを記録した記録媒体をプログラム医療機器と定義した。
- プログラム医療機器ガイダンス（2016年）
  - 画像診断機器の画像の加工処理プログラムを想定したガイダンス
- プログラムの医療機器該当性に関するガイドライン（2021年）
- 同ガイドラインの一部改正（2023年）

# 2020年8月21日発表



＜日本初の「アプリの治験」結果を米国胸部学会議 2019 で公表＞  
国内第Ⅲ相臨床試験で禁煙外来における  
ニコチン依存症治療用アプリの有効性を確認



佐竹社長



2020年  
日本のSaMD  
元年

CureApp SC ニコチン依存症治療アプリ及びCOチェッカー

# 第三相臨床試験

- キュア・アップ禁煙アプリ第三相臨床試験（2017年10月～2018年12月）
- 禁煙外来において治療用アプリを用いた介入群とアプリを用いない対象群の禁煙継続率をランダム比較した。
- その結果、治験開始後24週目の継続禁煙率について、治療用アプリを使用した介入群は63.9%(182/285例)で、対象群は50.5%(145/287例)となり、介入群は約13ポイント上回った。
- 介入群の対照群に対するオッズ比は1.73であり、統計学的な有意差を示した。

医療機関向け  
CureApp禁煙

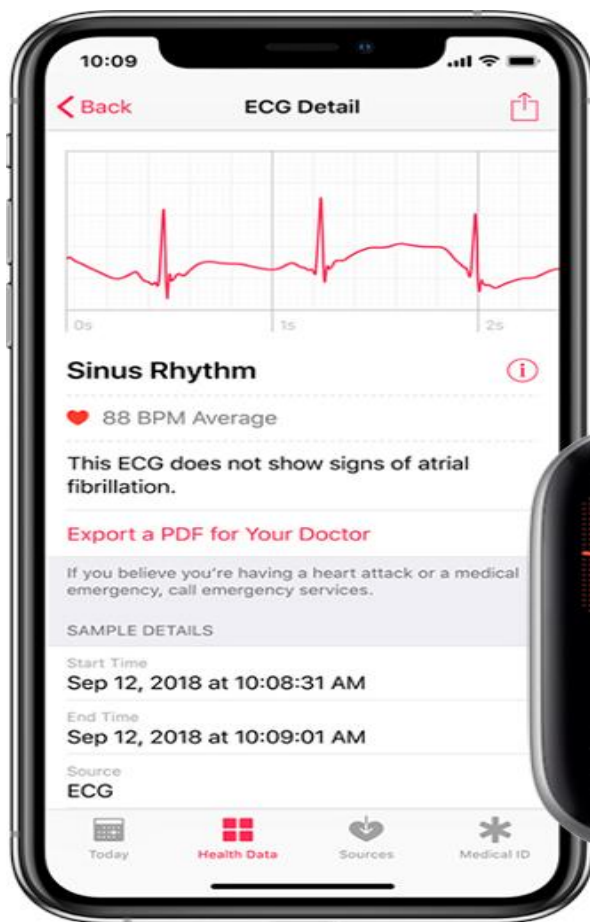


継続禁煙率  
治験治療群  
**63.9%**

継続禁煙率  
対照群  
**50.5%**

治療アプリ  
と国内初の  
薬事承認！

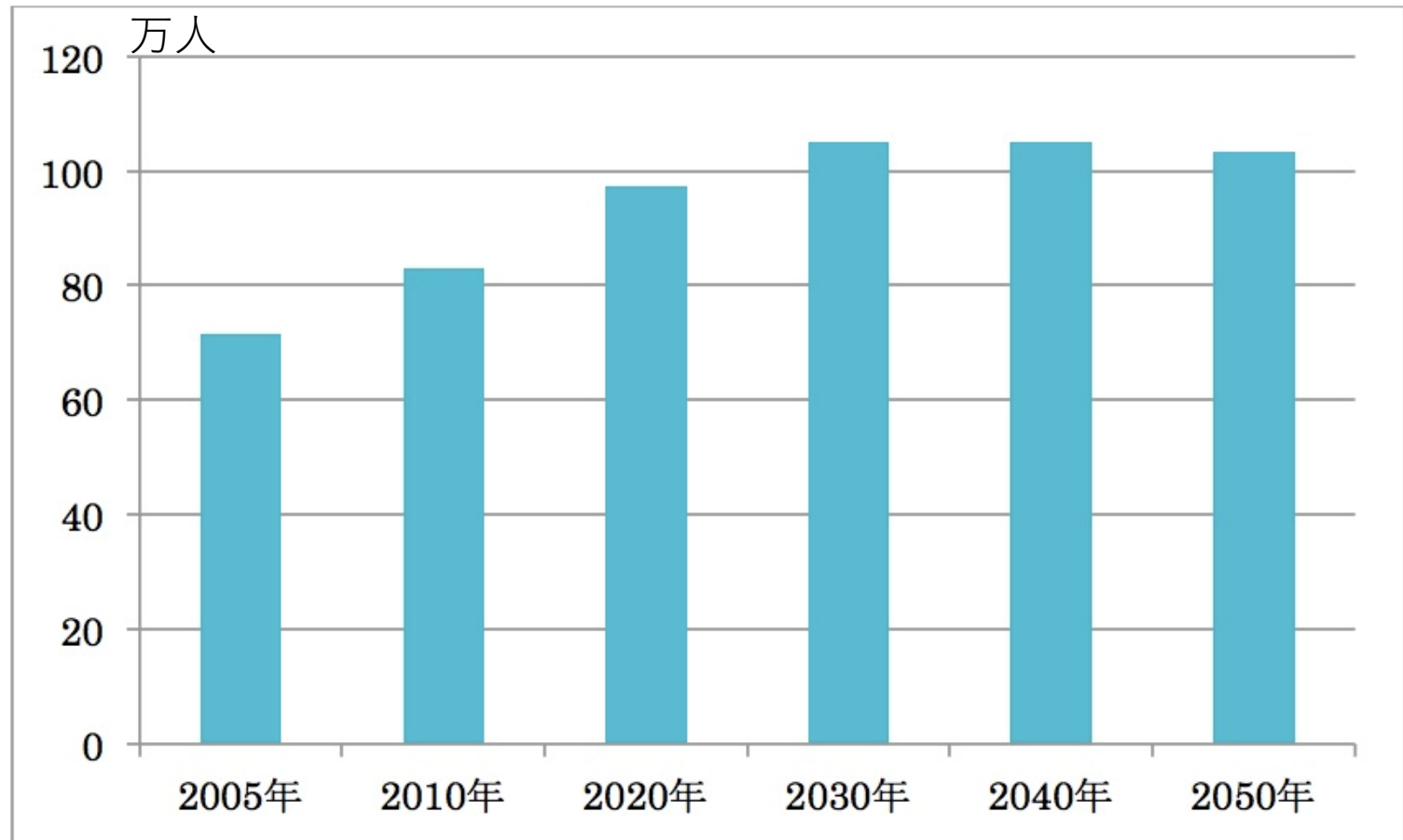
# アップルウォッチ心電図アプリ 2020年9月薬事承認



臨床での動作試験とアルゴリズム評価のみ

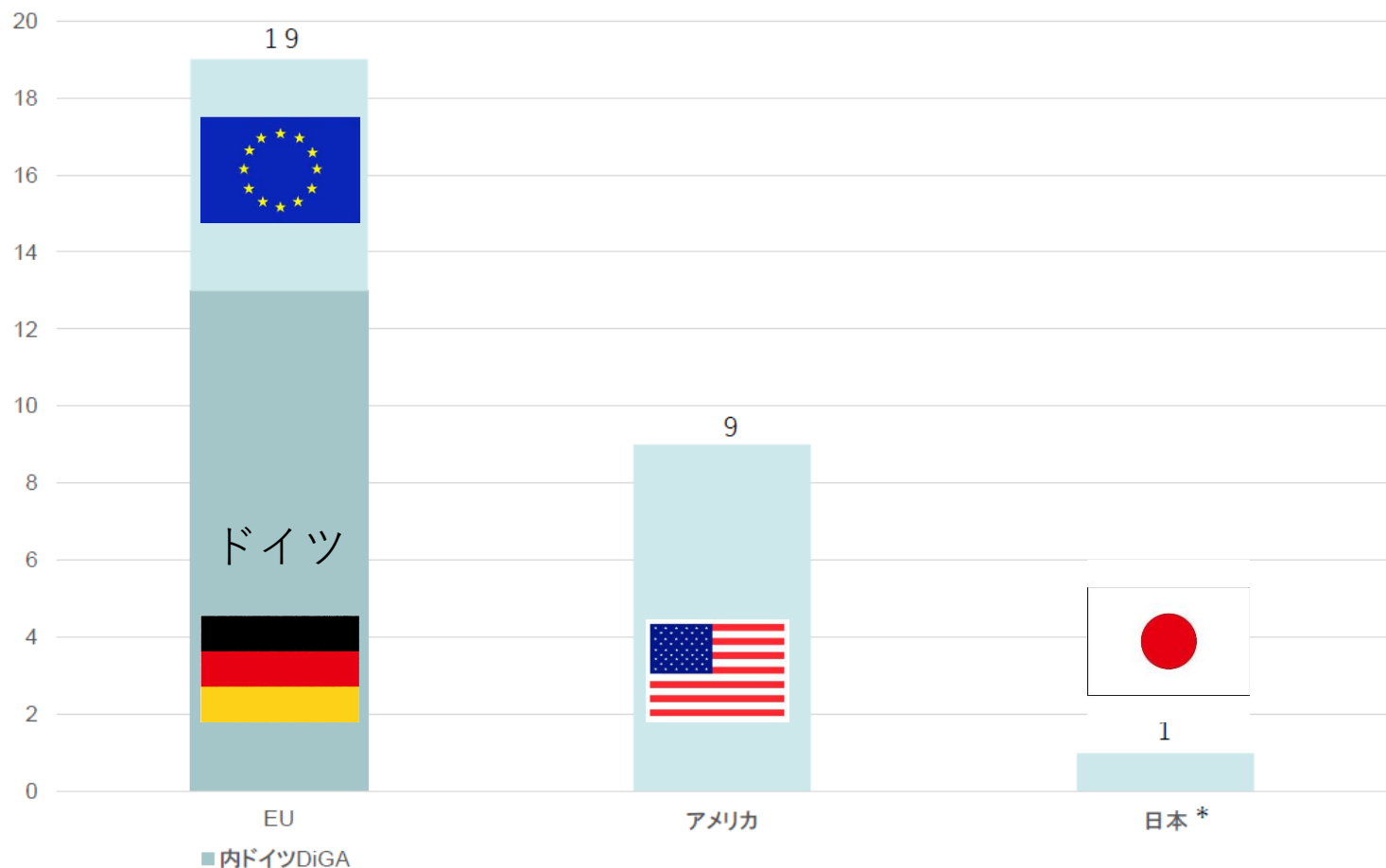


# 年々増える心房細動患者数 心房細動の早期発見につながる



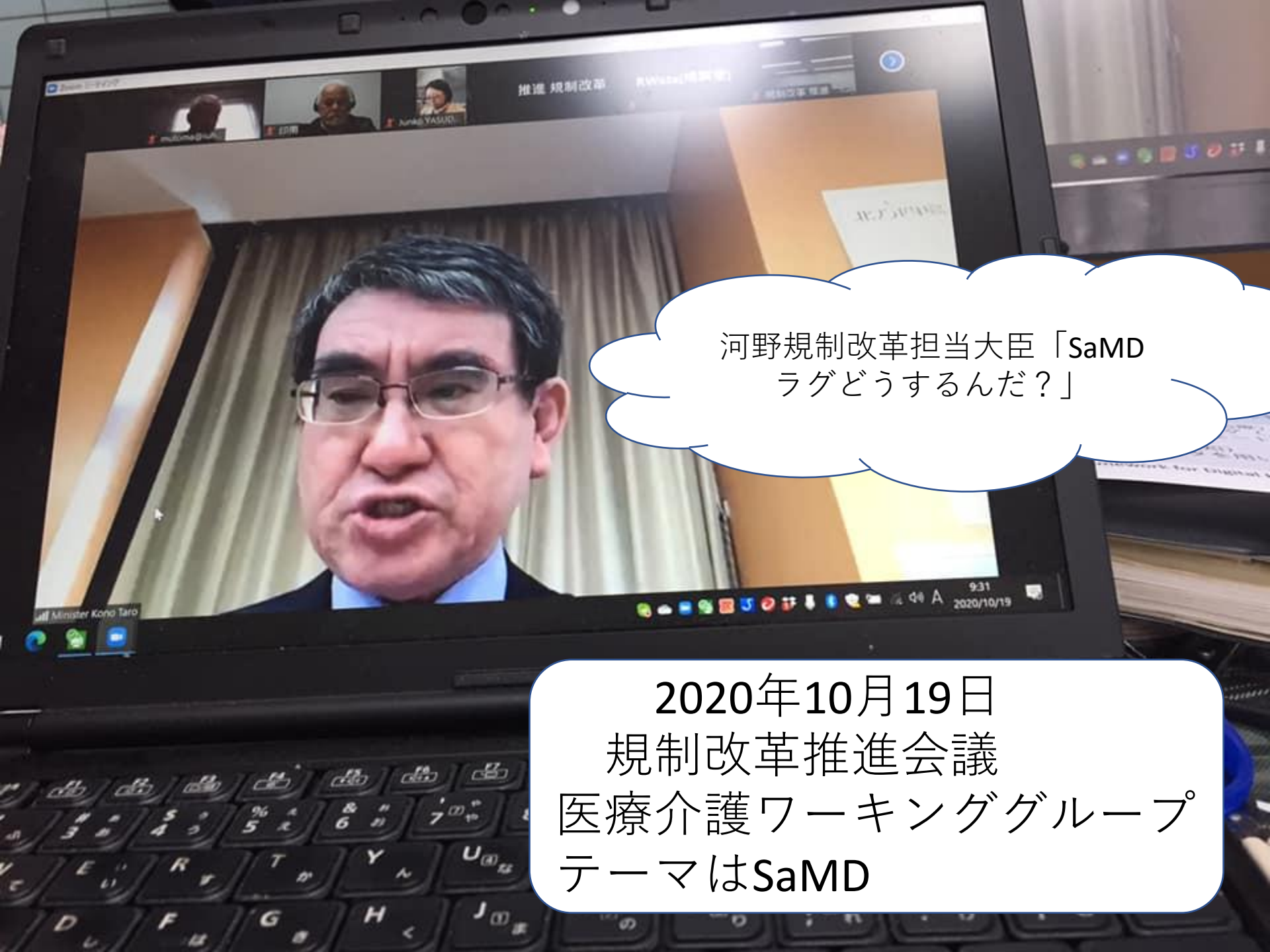
日本でも開発は進んでいるが、  
特に昨今開発が盛んなデジタル治療製品においては海外に遅れをとっている

三極で承認済みの③デジタル治療製品数（2021年6月時点）



出典：<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/digital-health-trends-2021>

\*日本では、2022年5月時点で計2製品承認



河野規制改革担当大臣「SaMD  
ラグどうするんだ？」

2020年10月19日  
規制改革推進会議  
医療介護ワーキンググループ  
テーマはSaMD

2025年9月 キュア・アツプ

減酒治療補助アプリ

# HAUDY

ハウディ



※画像はイメージです。

# パート7 R-SUDラグ



神経生理電極(EP)カテーテル

R-SUD: remanufactured  
single use device

再製造単回使用医療機器  
デバイス・ジェネリック

# SUDの規定

- SUDの製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
  - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知（医薬安発第158号）により「**単回使用の医療用具については、  
『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
  - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知（医政発第0209003号）により
    - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう（中略）よろしく願います」と注意喚起がなされている。

# 事例① 神経生理電極(EP)カテーテル

- 神経生理電極 (EP)カテーテルの院内滅菌による再使用 (Reuse)
- 2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極 (EP)カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある。
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル

# 事例② リガシュア

- リガシュア（血管シーリングデバイス）

の使いまわし

- 2014年5月20日の読売新聞の報道
- 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用のリガシュアを使い回しをしていたと発表した。
- 2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再使用していた
- しかし健康被害は確認されていないという。



リガシュア

2016年度  
国立研究開発法人日本医療研究開発機構  
委託研究開発事業  
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

# 単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

# 研究目的

- ①米国・欧州におけるSUD再製造の実態とその規制の現状を調査する
  - ②国内におけるSUD再製造のニーズ調査
  - ③国内におけるSUD再製造ガイダンスの在り方の検討
- 
- 2015年度（平成27年度）厚生科学研究
  - 2016年度（平成28年度）AMED研究

# SUD再製造の米国事情



実は米国でもSUDの院内滅菌、再使用が  
問題となっていた・・・

# 米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局（FDA）がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという市販前承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国会計検査院、米国議会などの働きかけがあった。

# 米国のSUD再製造の現状

- 2014年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンゼルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー・サステナビリティ・ソリューション社のSUDの再製造工場を見学
  - 神経生理電極（EP）カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。
- 価格は半分
  - FDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社  
アリゾナ州フェニックス



# EPカテーテルの洗浄作業

(ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社、アリゾナ州フェニックス市)



# EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社 フェニックス)



stryker



**Stryker**  
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve  
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve  
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Part No: 10111001

Lot No: 10111001

Exp Date: 12/2018

Barcode 1

Barcode 2

Barcode 3

Barcode 4

Barcode 5

Barcode 6

Barcode 7

Barcode 8

Barcode 9

Barcode 10

Barcode 11

Barcode 12

Barcode 13

Barcode 14

Barcode 15

Barcode 16

Barcode 17

Barcode 18

Barcode 19

Barcode 20

Barcode 21

Barcode 22

Barcode 23

Barcode 24

Barcode 25

Barcode 26

Barcode 27

Barcode 28

Barcode 29

Barcode 30

Barcode 31

Barcode 32

Barcode 33

Barcode 34

Barcode 35

Barcode 36

Barcode 37

Barcode 38

Barcode 39

Barcode 40

Barcode 41

Barcode 42

Barcode 43

Barcode 44

Barcode 45

Barcode 46

Barcode 47

Barcode 48

Barcode 49

Barcode 50

Barcode 51

Barcode 52

Barcode 53

Barcode 54

Barcode 55

Barcode 56

Barcode 57

Barcode 58

Barcode 59

Barcode 60

Barcode 61

Barcode 62

Barcode 63

Barcode 64

Barcode 65

Barcode 66

Barcode 67

Barcode 68

Barcode 69

Barcode 70

Barcode 71

Barcode 72

Barcode 73

Barcode 74

Barcode 75

Barcode 76

Barcode 77

Barcode 78

Barcode 79

Barcode 80

Barcode 81

Barcode 82

Barcode 83

Barcode 84

Barcode 85

Barcode 86

Barcode 87

Barcode 88

Barcode 89

Barcode 90

Barcode 91

Barcode 92

Barcode 93

Barcode 94

Barcode 95

Barcode 96

Barcode 97

Barcode 98

Barcode 99

Barcode 100

Electrodes: 10  
Spacing: 5mm  
Length: 110


SYK No: 81595


**LOT** 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions  
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)  
888 888 3433 (US Only)  
IFU at [sustainability.stryker.com](http://sustainability.stryker.com)

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

# 米国のSUD使用の現状

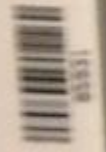
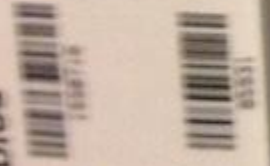
- ロスアンジェルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

# UCLAロナルドレーガン記念病院



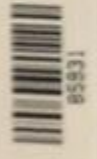
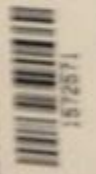


Diagnostic Connecting Cables



omedical Inc.

Diagnostic Connecting Cables



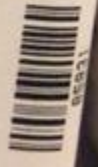
ical Inc.

Diagnostic Connecting Cables



ical Inc.

ic Connecting Cables



RESPONSE

REF 401972 LOT 437888



# EPカテーテル収集ボックス



# 米国で実際に再製造されている製品例

外科系製品群	循環器系製品群	低侵襲機器
<p>整形外科手術と低侵襲手術で使用される外科用器具</p>	<p>不整脈の診断と治療に使用されるカテーテルとケーブル</p>	<p>様々な循環動態の状況のモニタ又は処置のために使用される非手術用機器</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 腹腔鏡用血管シーリング装置</li> <li>➤ 超音波メス先</li> <li>➤ トロッカー</li> <li>➤ 関節鏡用シェーバ先</li> <li>➤ バー・ビット・ブレード</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 超音波診断用カテーテル</li> <li>➤ 電気生理検査用カテーテル</li> <li>➤ EPインターフェイスケーブル</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ DVTスリーブ</li> <li>➤ パルスオキシメータプローブ</li> <li>➤ 空気圧タニケットカフ</li> <li>➤ 血圧用カフ</li> </ul>

# 神経電極 (EP) カテーテル



Introducer Sheaths

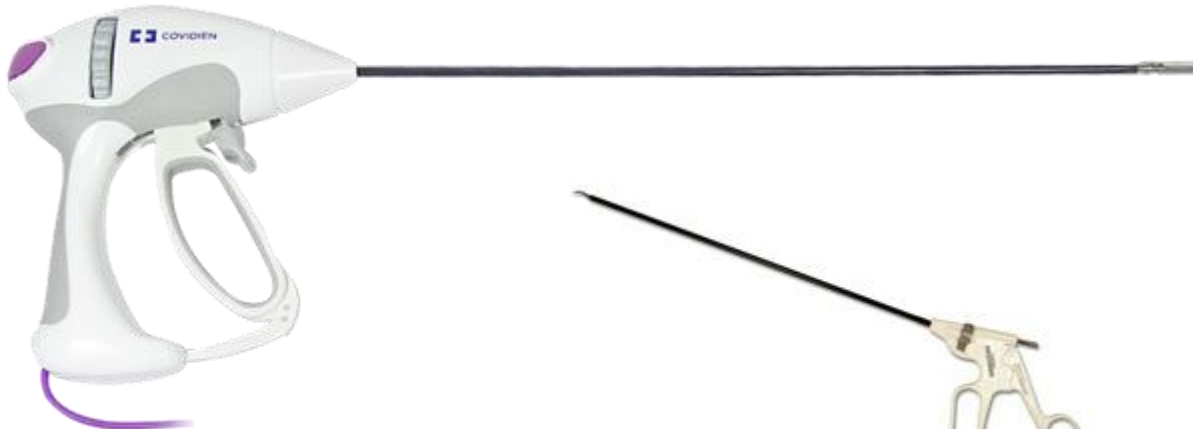


Electrophysiology (EP)  
Diagnostic Catheters & Cables



Diagnostic Ultrasound  
Catheters

# 外科系器具



LigaSure™  
Sealer/Divider



Laparoscopic  
Devices (babcocks,  
dissectors,  
scissors/shears,  
graspers)



Trocars



Ultrasonic Scalpels

# 低侵襲性の器具

DVT Compression Sleeves



Pulse Oximeter Sensors



ECG Leads



Cerebral Somatic Sensors



Splints



Blood Pressure Cuffs



Stethoscopes



Fall Alarms



Cervical Collars



Pressure Infusers



# 医薬品医療機器等法第42条



医療機器・体外診断薬部会（2017年4月21日）  
薬事・食品衛生審議会薬事分科会（2017年6月29日）

2017年7月31日  
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

## 単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました（※）。

### 【新たな制度のポイント】

1. 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造SUDは、元々のSUD（オリジナル品）とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任（安全対策、回収等）は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造SUDについては、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

# 2017年7月新制度が整った、 あとは国内の 業界の育成・支援を！

任意団体「単回医療機器再製造推進協議会」

2018年1月に設立

サクラ精機株式会社 of 松本謙一 会長

ストライカージャパン社

ホギメディカルなど

# 「単回医療機器再製造推進協議会」

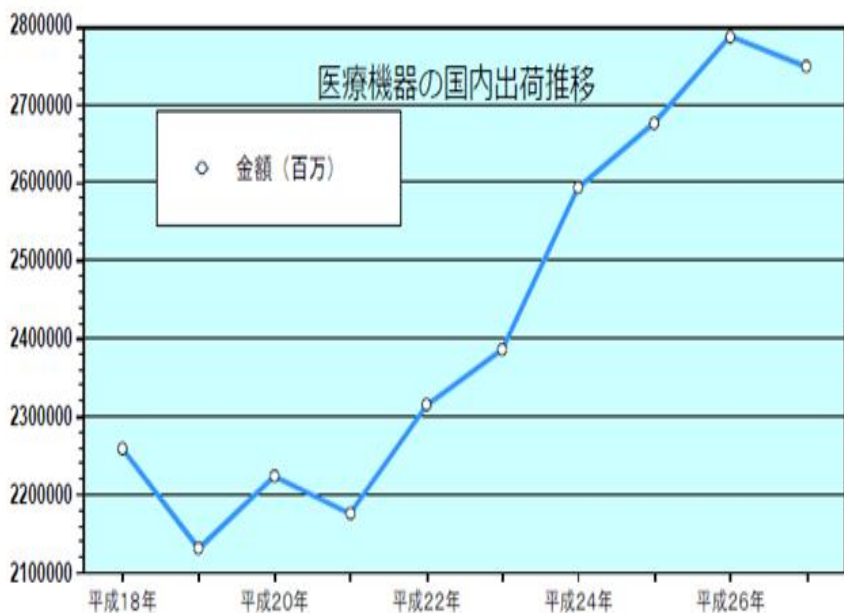


国内の単回使用  
医療機器市場規  
模は1.5兆円

2018年1月に設立  
サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、  
ホギメディカルなど

# 再製造医療機器の市場規模 (経済性)

医療の高度化とともに、医療機器費用が増加



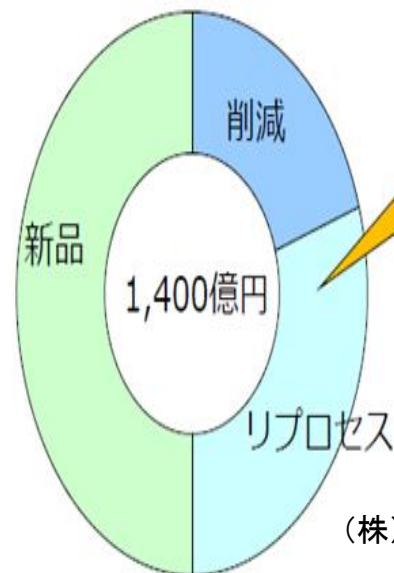
厚生労働省：薬事工業生産動態統計調査より集計

医療機器全体は2.7兆円でその内単回使用医療機器の  
国内出荷規模は1兆5000億円



再製造医療機器市場の想定市場規模

国内単回使用医療機器(1.5兆円)のなかで、  
RSUD に向いている製品は約**1,400億円**



リプロセス可能製品の内50%  
を再生品とした時の想定で約  
420億円の市場規模となる

+

削減効果として、医療廃棄  
物の処理費用が追加される

(株)ホギメディカル提供資料

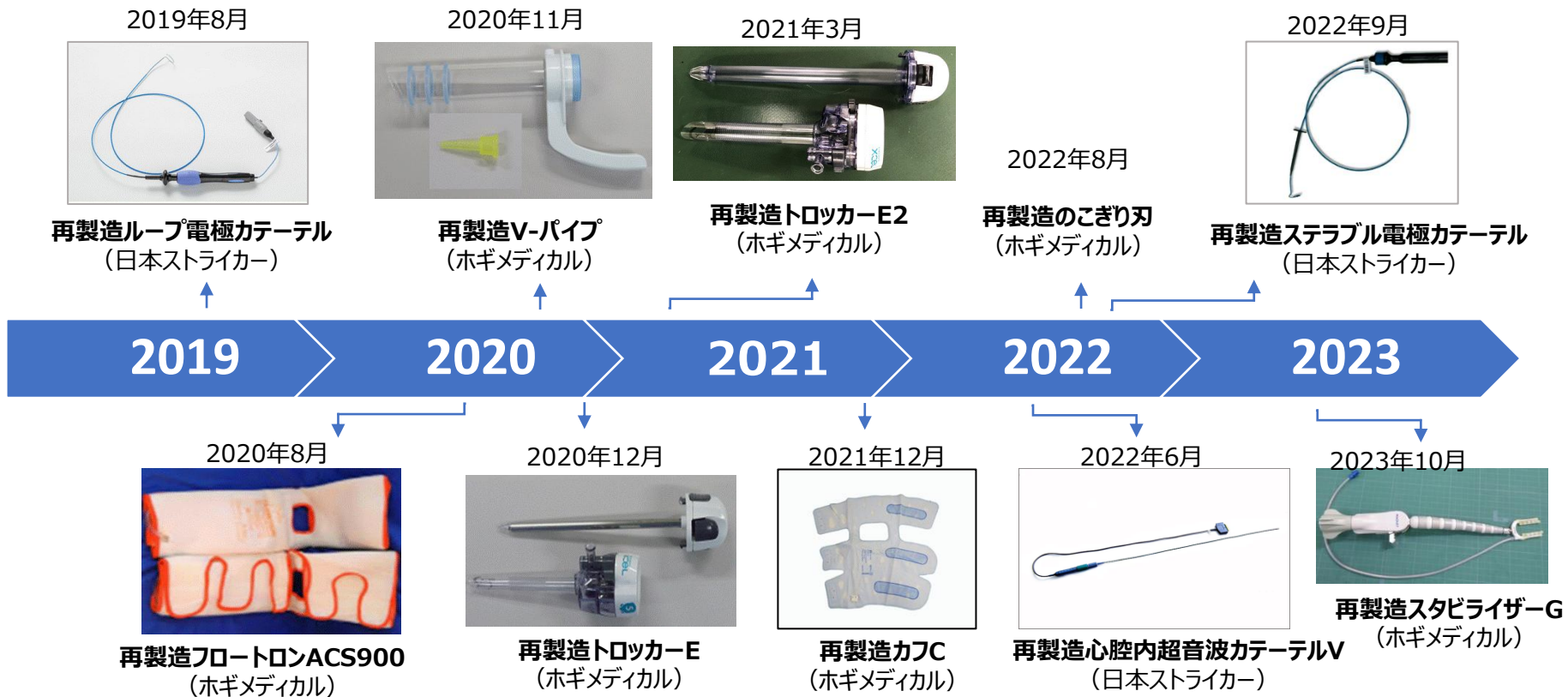
リプロセスの対象金額



まだまだ欧米  
に比べて承認  
数が少ない！

## R-SUD承認取得品一覧

現在、日本でのR-SUD承認取得は**10製品**。



# R-SUDラグの解消を！

R-SUDは米国では  
デバイス・ジェネリックと呼ばれている

# まとめと提言

- このままでは日本から医薬品・医療機器が消えてしまう
- 医薬品・医療機器は国民の命を守る  
ともし火だ

「ともし火をつけて、それを升の下に置く者はいない」  
(マタイによる福音書 5章 15節)

# 日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活  
の処方せん」



伊原次官  
「思いは同じ  
だ！」

第20回学術大会

# 日本ジェネリック医薬品・ バイオシミラー学会

2026 6.6 土 ▶ 日

The 20th Annual Meeting of  
Japanese Society of  
Generic and Biosimilar Medicines

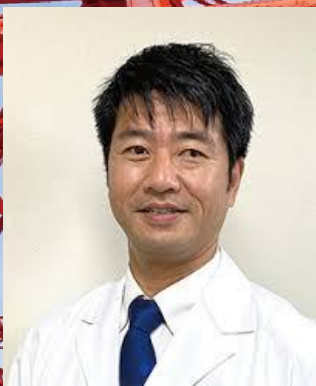
**会場** 東京慈恵会医科大学

〒105-8461 東京都港区西新橋3丁目25番8号

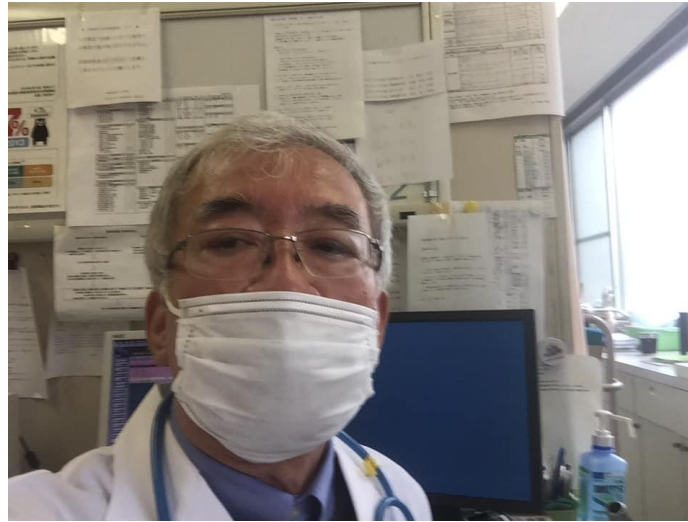
**会長** 舟越 亮寛

医療法人鉄蕉会医療管理本部 薬剤管理部 部長/  
治験管理センター長/亀田総合病院 薬剤部 部長

ジェネリック医薬品・バイオシミラーの  
更なる安定確保と産学官民連携



# 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外来、老健を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演はホームページ上で公開しています。  
以下をクリックしてご覧ください

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](mailto:muto@kinugasa.or.jp)