

後発医薬品（産業）を巡る厚生労働省の動きについて

「大阪府後発医薬品の安心使用促進のための協議会」（令和6年1月16日（火））

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

薬価調査結果の速報値

中医協 総-1-1
5.12.1

1. 平均乖離率： 約 6.0%

注1) 令和5年9月取引分について、販売サイドから11月2日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出（薬価は令和5年9月時点のもの）

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回（令和5年度）	前回（令和4年度）※	前々回（令和3年度）
平均乖離率	6.0%	7.0%	7.6%

2. 後発医薬品の数量シェア： 約 80.2%

注1) 後発医薬品の数量シェア（新指標）は右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

注2) 過去2回分の実績

	今回（令和5年度）	前回（令和4年度）※	前々回（令和3年度）
後発医薬品数量シェア	80.2%	79.0%	79.0%

※ 販売サイドは2/3の抽出率（営業所ベース）で実施

後発医薬品の使用割合の目標と推移

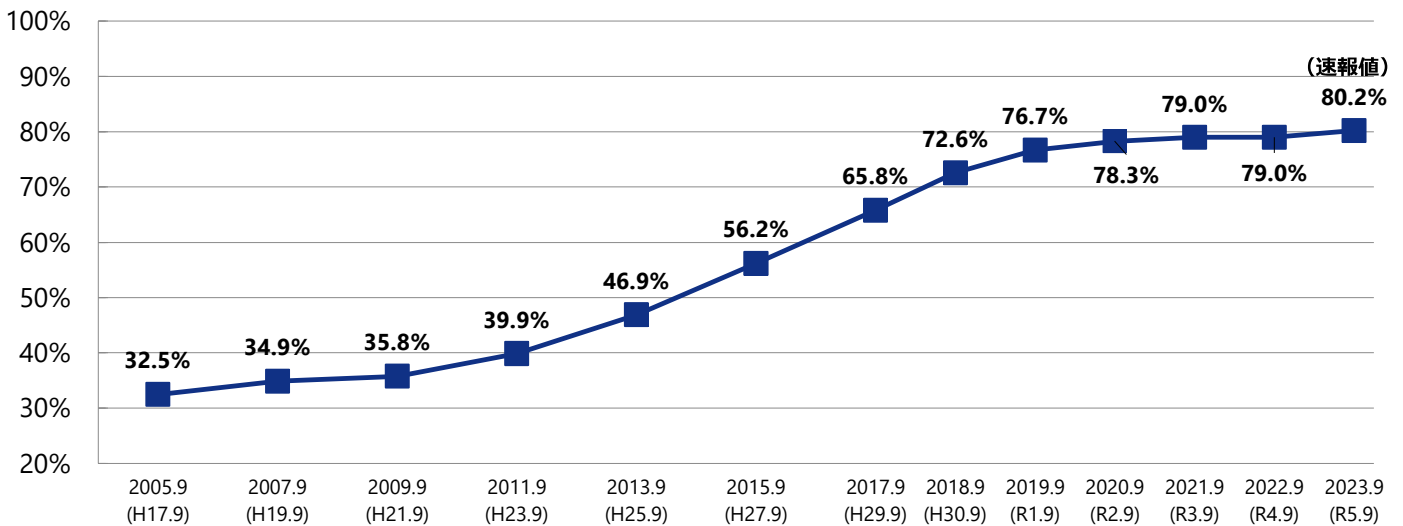
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

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

（脚注）

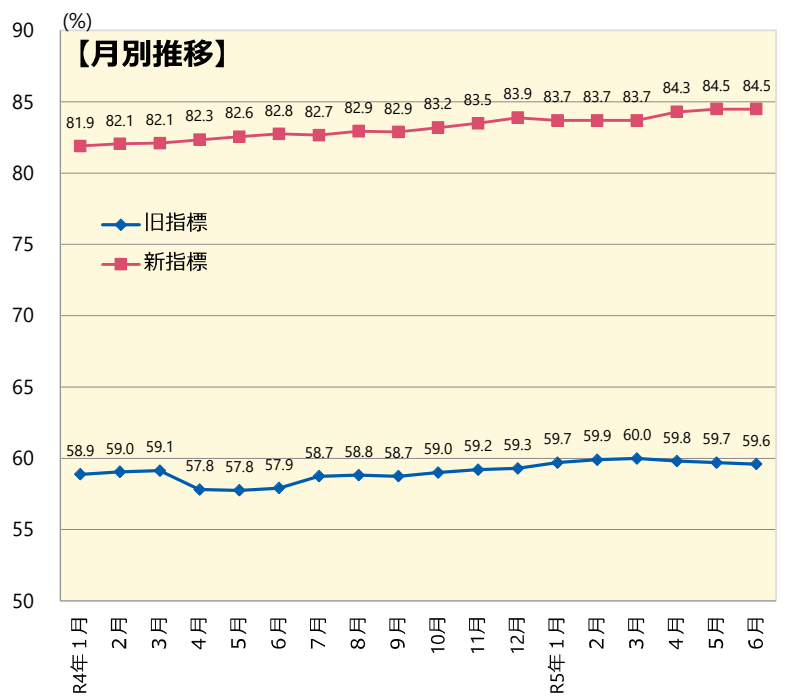
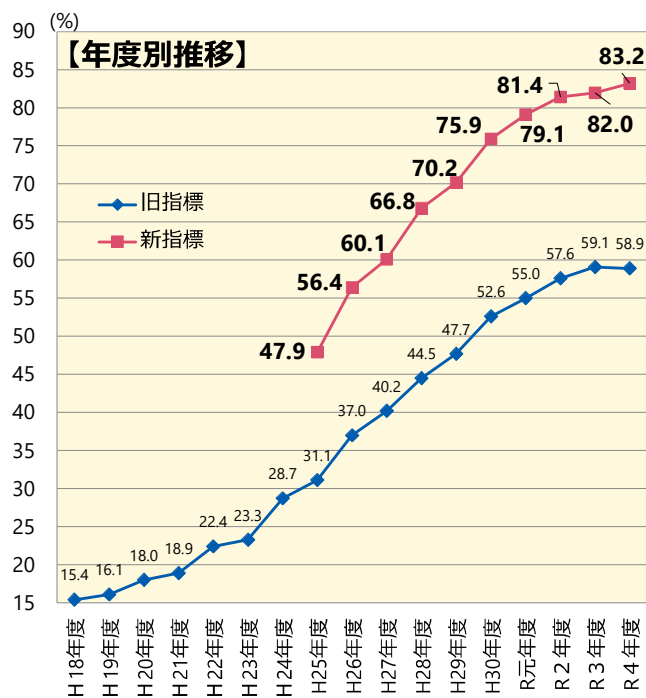
後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



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

厚生労働省調べ

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割合（数量ベース）



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

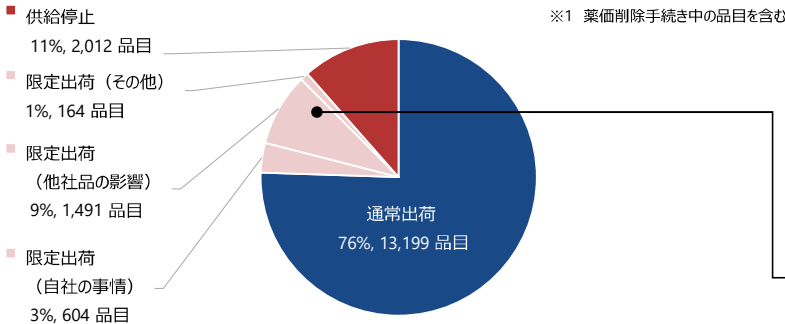
注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）。

旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標）。

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年11月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,520品目に対し、17,470品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計24%**（4,271品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年11月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	90	4%	107	5%
長期収載品 ※	34	2%	138	6%
後発品	1,547	77%	1,588	70%
その他の医薬品 ※	341	17%	426	19%
合計	2,012	100%	2,259	100%

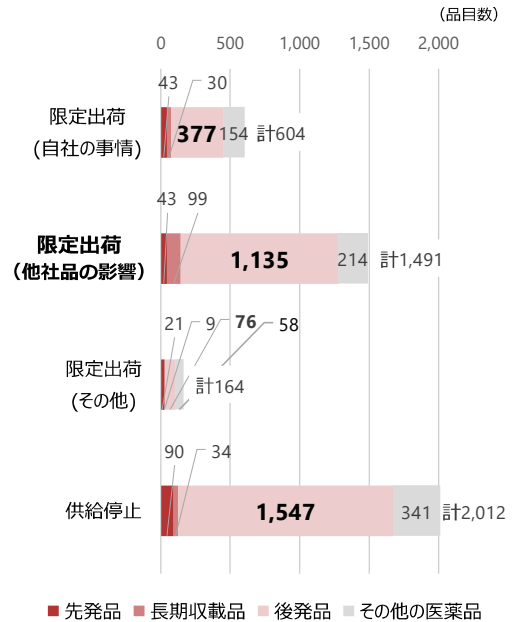
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年11月 調査結果	限定出荷							
	自社事情	他社品の影響	その他	合計				
先発品	43	7%	43	3%	21	13%	107	5%
長期収載品 ※	40%	40%	20%	100%				
後発品	30	5%	99	7%	9	5%	138	6%
その他の医薬品 ※	22%	72%	7%	100%				
合計	377	62%	1,135	76%	76	46%	1,588	70%
合計	24%	71%	5%	100%				
その他の医薬品 ※	154	25%	214	14%	58	35%	426	19%
合計	36%	50%	14%	100%				
合計	604	100%	1,491	100%	164	100%	2,259	100%
合計	27%	66%	7%	100%				

項目の定義

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

2 限定出荷・供給停止の内訳



令和5年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの**薬機法違反を契機とした供給量の低下**や、**新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加**により、

- ・ メーカーの**限定出荷による供給不足**のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、**先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うこと**によって、**さらに需給がひっ迫する**という事態が発生。

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（10/18武見大臣発表）**
【年内】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等
 - 咳止め：約1100万錠、痰切り薬：約1750万錠の増加（9月末時点と比較して**1割以上の増加**）**【年明け】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要**
 - **補正予算における支援、令和6年度薬価改定**における薬価上の対応（不採算品目への対応）

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- **供給状況に係る情報の公表**（先々の見通しを得ていただく）、**買い込みを控えること**の要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 咳止め薬や痰切り薬について、初期からの長期処方控え、**医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とする**よう協力要請（9/29）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（昨年12月）、痰切り薬の追加（9/29）

有識者検討会報告書（6/9）を受けて新たな検討会を立ち上げ、中間とりまとめ（10/11。今後も継続して議論）。

1. 少量多品目構造の解消

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を企業情報により市場で評価。評価結果を薬価制度等に活用。
- 新規収載品目の絞り込み、既収載品目の統合、供給停止・薬価削除プロセスの合理化

2. 後発品産業のあるべき姿（産業構造）の検討：業界再編も視野 等

現下の供給不安への対応

構造的課題への対応

施策名：医薬品安定供給体制緊急整備補助金

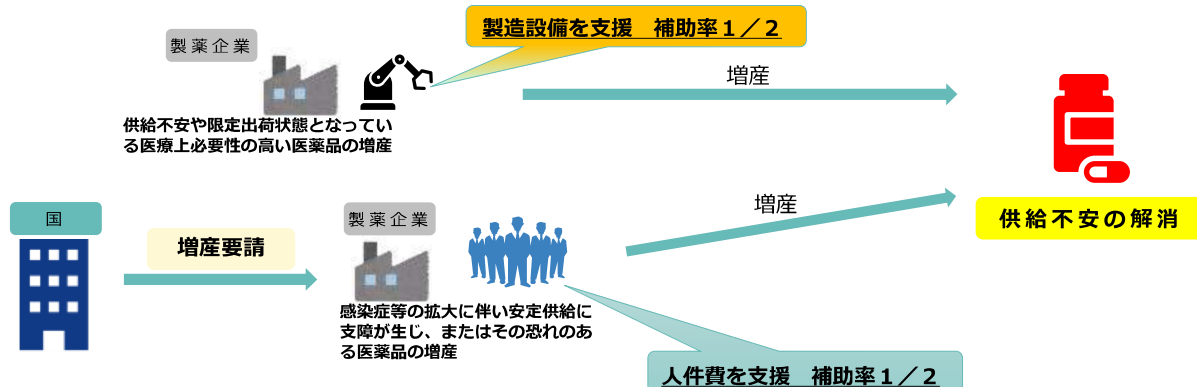
① 施策の目的

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

② 施策の概要

①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
②感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

③ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



④ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

医薬品企業の製造設備を増強することにより、現在約4,000品目が出荷制限または限定出荷となっている医薬品の供給不安の解消を図るとともに、医薬品企業に対して設備投資を促すことができる。

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

【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療二重の高い医薬品の日本への早期上市と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、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
(座長)	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
(座長代理)	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）
	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

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）

- ・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**

8

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）

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

- ・研究開発型企业においては、**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**

9

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消

【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロス**が懸念される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

【対策の方向性】

革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- ・国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、**薬事承認における日本人データの必要性を整理**
- ・希少疾患用医薬品指定制度について、**早期段階から指定**できるよう制度を見直し
- ・**小児用医薬品の開発計画策定**の促進や、新たなインセンティブを検討
- ・海外ベンチャー等に対し、**日本の制度を伝達**

現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応強化

- ・AMED研究事業による支援により、**先進医療・患者申出療養等による治療の早期実施が可能な体制の構築**

日本市場の魅力向上させる薬価制度

- ・**新規モダリティ**などの革新的医薬品についての**新たな評価方法**を検討
 - ・医療上特に必要な革新的医薬品の**迅速導入**に向けた**新たなインセンティブ**を検討
 - ・ベンチャー発品目の新薬創出等加算における**適切な評価の在り方**を検討
 - ・医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
 - ・**市場拡大再算定**について、再算定の対象となる**類似品の考え方**の見直しを検討
 - ・医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
- ※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

10

適切な医薬品流通に向けた取組

【主な課題】

- 取引価格のばらつきは、①取引条件等の違い（例えば都市部と離島の配送コスト）から必然的に発生するものと②薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉により発生するものがある。
- 現在は、医薬分業の進展とともに、**取引主体が医療機関から薬局にシフト**している。
- こうした中で、**チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め**、経営原資を得ることを目的に、**医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総値引き交渉が行われている**ことなど、薬価差を得る目的での取引が増加。一部で**過度な薬価差の偏在が課題**となっている。
- 特に長期収載品や後発品は、**品目数が多い**ことから、価格交渉の実務的な負担を減らす観点から、**総値取引が行われることが多く**、値引きの際の調整に使用されるため、薬価の下落幅が大きくなっている。

【対策の方向性】

- ・まずは、流通関係者全員が医薬品**特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正**を図り、**適切な流通取引が行われる環境を整備**するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、**総値取引改善**に向け、**流通改善ガイドライン**を改訂

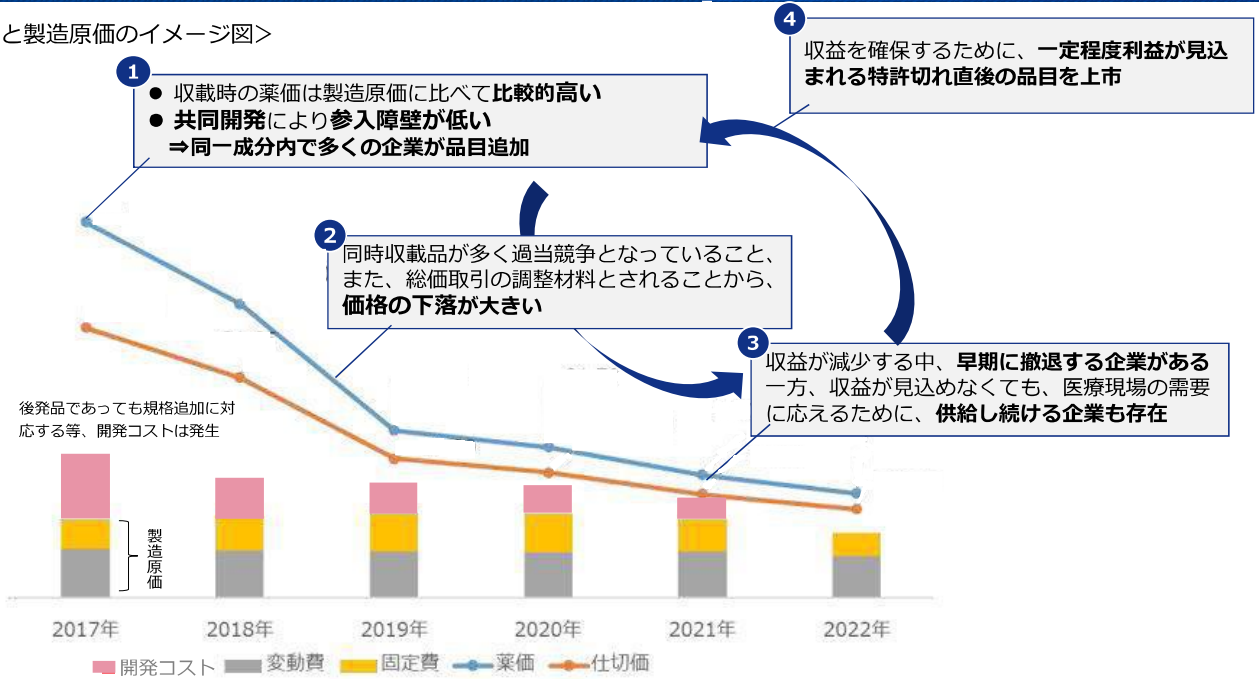
【引き続き検討すべき課題】

- ・**購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査した上で**、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、**流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策**を検討
- ・薬剤流通安定のためのものとされている**調整幅**について、**流通コストの状況等**を踏まえ、**どのような対応を取り得るか**検討

11

非効率な生産体制：少量・多品目構造の背景（イメージ）

＜薬価と製造原価のイメージ図＞



①→④→①の負のスパイラルが繰り返される結果

少量・多品目構造が生まれ、製造の効率性の悪化につながっている

少量・多品目が製造自体に及ぼす影響

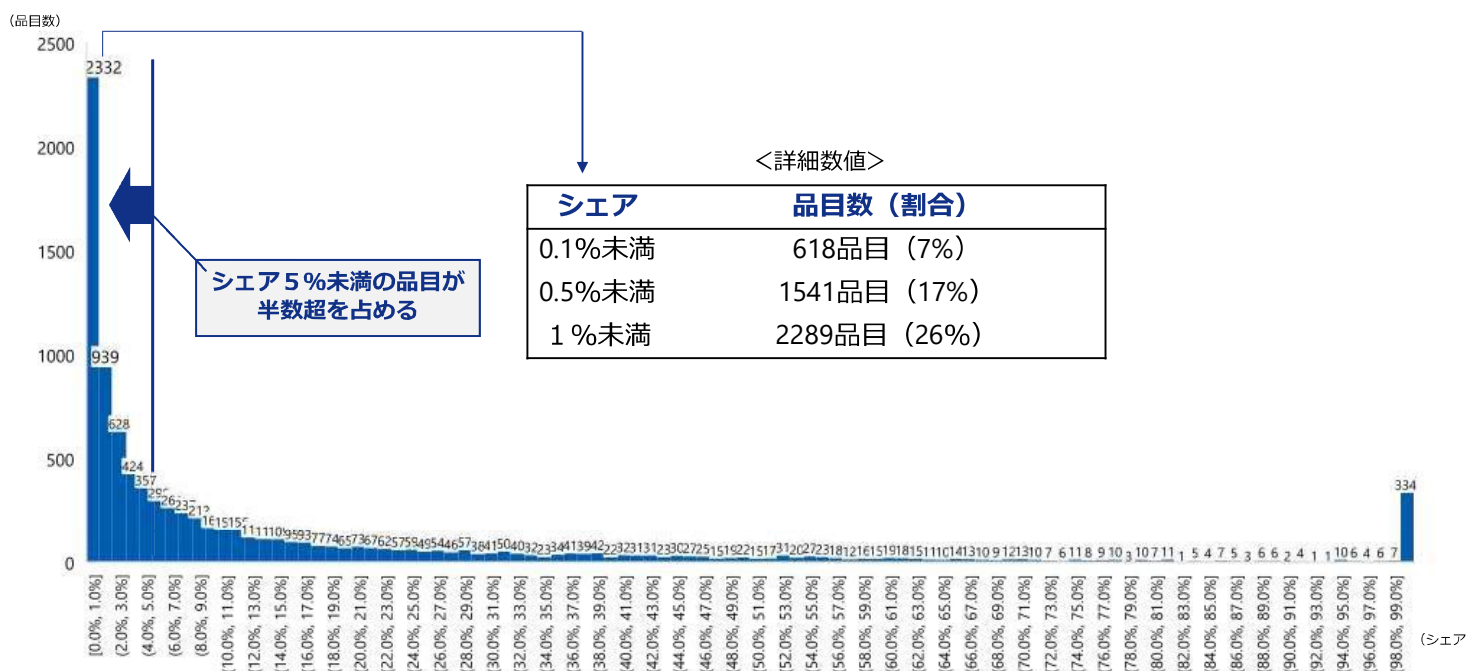
- 少量・多品目構造によって、品質や安定供給に支障を来していると考えられる。



- 各社の経営戦略に基づき、それぞれで多品目を製造していると、業界全体で考えた場合、
 - ①事前準備や洗浄等の工程が多発して非効率
 - ②製造工程の管理上の不備や汚染等による品質不良のリスクが増大
 - ③複雑・タイトな製造計画を要するため、緊急増産等の柔軟な対応は実現困難等のデメリットが発生する。

少量・多品目生産の非効率な生産体制の中、この管理体制も不十分であったことが
現在の品質・安定供給の問題の要因の一つであると考えられる

・ 後発品はシェアの低い品目が多く、シェアが1%未満のものは全体の26%存在している。



※出典：令和5年度薬価調査結果

※留意点：後発医薬品を対象として、シェア0%（販売実績無し）の品目を除外

「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」について

後発品産業のあるべき姿の策定やその実現策を検討するため、「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」を開催。以下の論点について御議論をいただいている。

（これまでに7月31日に第1回を開催、10月に中間とりまとめを行い、現在も継続して議論を実施中。）

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

「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

	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リー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
◎	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

(◎は座長、○は座長代理) (計11名、氏名五十音順) 16

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・薬価に関す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：安定供給モデルの運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（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、出荷停止や回収事例 等 / ● 自社の請負は供給状況に関する情報：医療関係者への請負は供給の状況 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と、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。
- 新規収載品目の品目数の抑制や既収載品目の品目数の削減等、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。

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（1/2）

中医協 薬-1（5.12.20）
から主要なもののみ抜粋・一部改変

後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

<企業指標の導入及び評価>

安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、**企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用**する。

また、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項については、**公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を令和5年度中に示した上で、企業による準備期間を設け、令和6年度前半のできる限り早いうちに企業による公表を開始**する。

<企業指標の評価結果の薬価制度における取扱い>

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、価格帯増加の影響を最小限とするため、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。

【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、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

14

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（2/2）

中医協 薬-1（5.12.20）
から主要なもののみ抜粋・一部改変

後発品の新規収載時の価格

後発品（バイオ後続品を除く。）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、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。**

薬価の下支え制度の充実

<基礎的医薬品>

収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮する。

乖離率の要件等により基礎的医薬品から外れた品目については、その後の改定時に再び基礎的医薬品となった場合であっても薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持する。

<不採算品再算定>

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、**企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用**する。

適用に当たっては、通常の不採算品再算定の「製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等」における要件のうち、「**（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。）**」又は「**（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。）**」の規定は適用しないこととするが、企業から希望があった品目のうち、**令和5年度薬価調査結果において、前回の令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である「7.0%」を超えた乖離率であった品目は対象外とする。**

今回の改定において不採算品再算定を適用される品目については、次回の薬価調査における乖離状況を確認し、流通状況を検証するとともに、不採算品再算定の特例的な対応を昨年度の薬価制度改革に続き実施することを踏まえ、不採算品再算定の適用の在り方について今後検討することとする。

14

次回以降の薬価制度改革に向けた対応

(1) ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消、イノベーションの適切な評価

日本への早期導入に関する評価、新薬創出等加算の見直し、小児用の医薬品に関する評価など、新薬に係る薬価制度改革に関する妥当性を検証するため、**今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行う**とともに、**革新的新薬の薬価の在り方について引き続き議論**を行う。

(2) 医薬品の安定供給確保

医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、**今回規定した企業指標及び評価方法の妥当性ととも**に、**後発品に係る今回の薬価制度改革による影響等について検証**を行いつつ、**安定供給が確保できる企業の考え方や評価結果の薬価制度における取扱いに関して引き続き議論**を行う。

(3) 医薬品流通

過度な薬価差の偏在に関する課題も含め、医薬品流通に関する課題については、医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）やその他の関係会議において、薬価差の実態に関するデータ等も踏まえ検討されているところであり、これらの検討結果を踏まえ、必要な薬価上の対応について引き続き検討する。

(4) 調整幅

これまで継続して検討課題とされてきた調整幅の在り方については、医薬品流通に直接関わるものであり、(3)の検討においても調整幅の取扱いに影響を与える内容もあることから、これらの検討状況を踏まえ、引き続き検討する。

(5) 診療報酬改定がない年の薬価改定

診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、令和6年度速やかに議論を開始する。

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・薬価記載されたもの）（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）

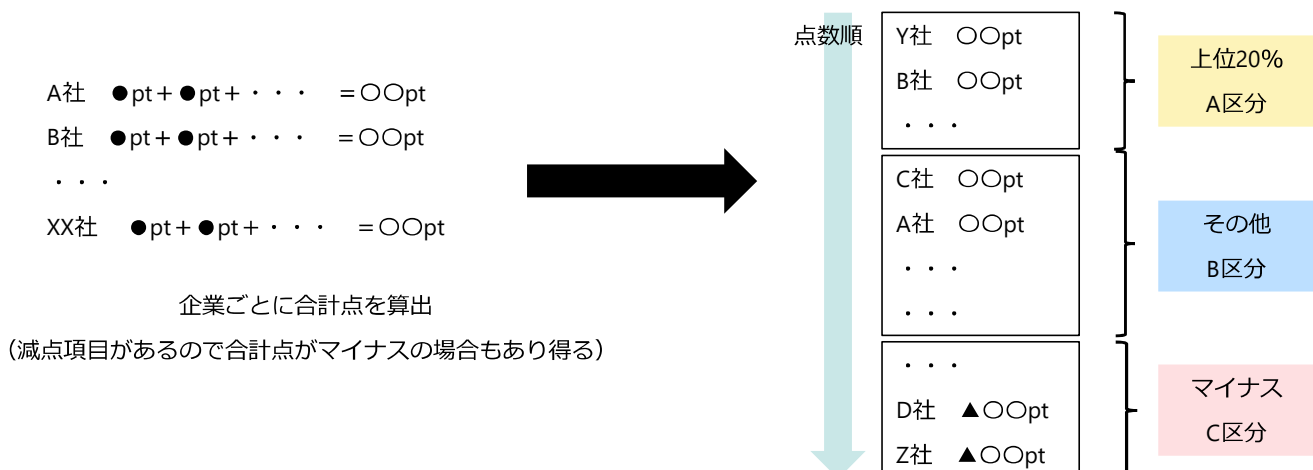
評価方法を定量化した指標を作成し、企業ごとに集計した。項目ごとの具体的な評価方法及び企業分析データは「（参考）企業指標に基づく項目ごとの分析データ」（31～45ページ）を参照。

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

評価指標1～4の個別項目を踏まえた企業評価方法

評価方法

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



評価方法（案）に基づくシミュレーション結果

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



【参考】シミュレーション結果の詳細の項目別点数



創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会

- 昨年開始された「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」においては、医薬品の早期上市や安定供給を図る観点から、幅広い観点で議論がなされ、令和5年6月9日にとりまとめられており、薬事規制のあり方等関係についても課題が指摘されている。
- 具体的には、いわゆるドラッグロス問題の解消や、安定供給の確保、小児医薬品開発の促進等を図るため、薬事規制のあり方を検討する必要がある。
- このため、本検討会を立ち上げ、これらの論点について検討を進めていく。

検討事項

開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入について
市販後安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方について
品質	医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について
情報発信	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について
	その他

スケジュール（予定）

- 7月10日 第1回開催（希少疾病、小児）
- 8月7日 第2回開催（日本人データ）
- 9月13日 第3回開催（日本人データ）
- 10月13日 第4回開催（品質）
- 11月15日 第5回開催（薬事監視、海外情報発信）

（月1回程度開催）

～年度内
（予定）

とりまとめ

運用を開始できるものは、とりまとめを待たず実施

21

検討事項の概要

開発促進

- 希少疾病用医薬品の指定のあり方
 - 日本の希少疾病用医薬品の指定時期が欧米よりも遅く、指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で広範に指定できるよう、運用の見直しを検討
- 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方
 - 製薬企業に小児用医薬品の開発を促すため、成人用を開発する段階で、製薬企業に小児用医薬品の開発計画の策定を促すための方策を検討

臨床試験

- 我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理
 - 海外で早期の臨床試験が実施された薬剤について、第3相試験等の国際共同治験の段階から日本が参加する場合における日本人の安全性の確認の考え方を整理（第I相試験の要否を含む。）
 - 希少疾患等に用いる薬剤であって、外国においてのみ検証的な臨床試験が実施されている場合における薬事承認の考え方を整理
- 治験の更なる効率化（エコシステム）の導入
 - 日本での治験実施が高コストである現状を踏まえ、GCPの観点から更なる効率化に寄与する運用の見直しを検討

市販後安全対策

- 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方
 - 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいとの指摘も踏まえ、製造販売後の情報収集のあり方について検討
- 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方
 - リアルワールドデータの利活用に向けた環境整備が進みつつある現状を踏まえ、その薬事制度における活用のあり方について検討

品質

- 医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方
 - 医薬品の承認書における製造方法等の記載や変更管理のあり方について、国際整合性も考慮しつつ検討

情報発信

- 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信
 - 海外ベンチャー企業が日本での開発を行わない背景の一つとして、日本の薬事制度に関する理解不足や誤解がある背景を踏まえ、海外への情報発信のあり方について検討

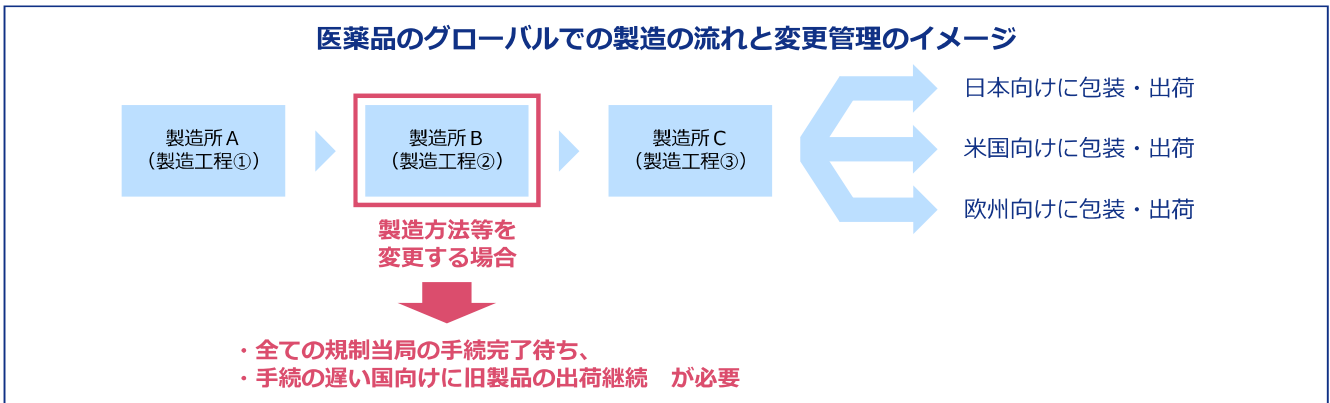
21

医薬品の変更管理の手続のあり方について（概要）

背景

- ・医薬品の製造についてグローバル化が進み、特定の製造所において製造された製品が、世界各国に向けて出荷されることが通常となってきている。
- ・医薬品の製造方法等は、堅牢で効率的な品質確保、安定供給等の観点から承認後も製造販売業者、製造業者により随時見直しが行われるが、その変更内容に応じて、国・地域ごとの規制当局の審査等を受ける必要がある。
- ・このため、製造方法等の変更をしようとする場合は、全ての出荷先の規制当局に対する手続を完了する必要があるが、欧米と比較して日本の変更手続は長期間を要することから、変更の承認が得るまでの間、日本向け製品の安定供給のための在庫確保等の負担となっているとの指摘を受けており、我が国における変更管理の手続のあり方について検討したい。

※ なお、GMP調査は、企業・規制当局双方の負担が大きく、また、審査期間の短縮を妨げる要因になっているとの指摘があり、どのような場合に必要かなど別途検討を進めていく。



21

日米欧の変更管理の手続の概要

- ICH Q12（医薬品のライフサイクルマネジメント）において、製造方法等の変更管理における薬事手続は3つにわけて例示されているが、日本では薬事手続は2つのみ。また、年次報告の仕組みもない。
- なお、以下の表は、ICH Q12の分類に従って3極の分類を当てはめたものであり、実際の変更事項の分類が3極で一致するものではない。

ICH Q12の分類	米国	EU	日本
事前承認	PAS (Prior Approval Supplement) 変更前に事前申請	Type II Variation 変更前に事前申請	一部変更承認申請 変更前に事前申請
届出・中リスク	CBE30 変更計画を提出し、受領連絡（提出から14日以内）から30日以内に連絡がなければ変更可	Type IB Variation 変更計画を提出し、受領連絡（提出から7日程度）から30日以内に連絡がなければ変更可	中リスクに対応するカテゴリがない
届出・低リスク	CBE0 変更計画を提出し、受領連絡後に変更可 Annual Report 変更事項を1年に1回提出	Type IA_{IN} Variation 変更後、速やかに変更内容を提出。有効or無効のフィードバックが30日以内にある。 Type IA Variation 変更後12か月以内に変更内容を提出。他の変更と併せて、年次報告とすることも可能。	軽微変更届出 変更後30日以内に届出 ※実際には欧米では届出相当の手続も日本では軽微変更ではなく一部変更申請が求められる場合がある（次ページ以降参照） Annual Report、Type IA Valiation のような、年次報告の仕組みがない
報告不要			

22

日米欧で事前承認に要する審査期間

令和5年10月13日「第4回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」資料

- 製薬協が実施したアンケート調査によると、事前承認に要する審査期間は、化成品、バイオ医薬品のいずれにおいても、欧米と比較して日本では長い傾向にあった。

日米欧で事前承認に要する審査期間（化成品）

	日本（一変）	米国（PAS）	EU（Type II）
回答件数	32件	10件	8件
審査期間中央値 [最小値-最大値]	6か月 [3-13か月]	4か月 [3-15か月]	4.5か月 [2-7.5か月]

日米欧で事前承認に要する審査期間（バイオ医薬品）

	日本（一変）	米国（PAS）	EU（Type II）
回答件数	34件	18件	17件
審査期間中央値 [最小値-最大値]	12か月 [6-20か月]	4か月 [1-8か月]	4か月 [2-13か月]

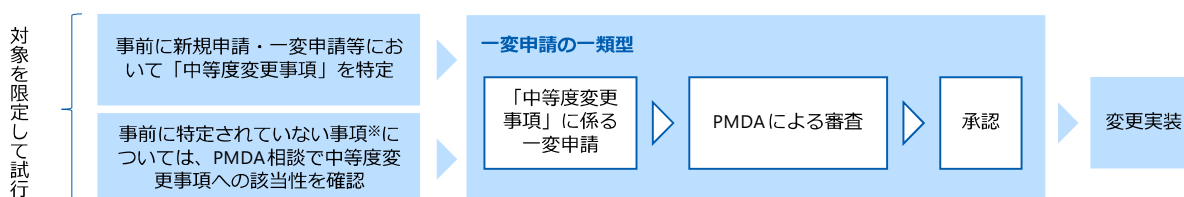
31

対応の方向性（中等度変更事項の導入）（案）

令和5年10月13日「第4回 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」資料

- 医薬品の製造方法等の変更管理については、欧米と同様に、変更案を提出し、短期間の確認期間を経て変更を行うことができる新たな変更力カテゴリとして「中等度変更事項」を導入することとしてはどうか。
- 制度の詳細やフィージビリティを検討するため、まずは対象を限定して試行的に導入してはどうか。
- 試行における「中等度変更事項」の対象については、変更内容のリスクの程度に基づき、①初回承認申請又は一変申請の審査においてあらかじめ「中等度変更事項」として特定された事項、及び②変更が生じた都度のPMDA相談で中等度変更事項への該当性を確認された事項としてはどうか。
- また、試行における「中等度変更事項」に係る薬事手続は、現行の一変申請の一類型とした上で、その審査を短期間で実施することとしてはどうか。
- 試行的実施の方法、その結果を踏まえたその後の制度のあり方を含め、具体的な制度設計については、今後、国際整合性を踏まえながら、製薬業界・行政間で引き続き議論していくこととしてはどうか。

中等度変更事項の審査制度の試行イメージ



※試行においては、主に、欧米でCBE 30又はType 1B申請が予定されている対象を想定

審査期間は短期間を目標とする。

欧米と同様に【受理までの期間+30営業日】程度の方角で検討。ただし、確認中に照会事項が発生した場合は、この限りではない。

32

対応の方向性（年次報告の導入）（案）

- 承認書上の製造方法等のうち、重要度の低い事項（現状、軽微変更届の対象となっている事項を含む。）の記載については、例えば参考資料として位置付けるなどにより、年次報告とすることができる制度を導入してはどうか。
- 年次報告は、製造販売業者が希望により選択して利用できる位置付けとしてはどうか。（例えば、希望する場合は、あらかじめ承認書上で年次報告する旨をコミットメントするなどを想定）
- また、年次報告の内容の確認は、例えばPMDAの相談の枠組みを活用し、過去に提出された軽微変更届の内容も含め確認し、その確認を記録とすることも視野に、検討を進めることとしてはどうか。
- 具体的な制度設計については、今後、製薬業界・行政間で議論していくこととしてはどうか。

年次報告制度のイメージ（一例）

