

医薬品産業強化総合戦略
～グローバル展開を見据えた創薬～

平成 27 年 9 月 4 日 策定
平成 29 年 12 月 22 日 一部改訂

厚生労働省

はじめに

(1) 本戦略の位置づけ

医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略として、「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話（以下「官民対話」という）」等での関係者の意見も踏まえた上で厚生労働省が策定するものである。

特にイノベーションの推進や国際支援に係る部分については、「健康・医療戦略」等を踏まえ、医薬品産業を取り巻く関連施策を所管する厚生労働省の立場から更に深掘りするものという位置づけのものである。

厚生労働省では、これまでも概ね5年間隔で「医薬品産業ビジョン」を策定しており、「医薬品産業ビジョン 2013」では、我が国を真に魅力のある創薬の場にすることを目指し、厚生労働省の立場から中長期的な道筋を示した。

本年6月末に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2017（以下「骨太の方針 2017」という）」において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、更なる使用促進策を検討する。さらに、バイオシミラーについて、その医療費適正効果額を公表しつつ、2020年（平成32年）度末までに品目数の倍増を目指す。」という新たな目標が設定された。後発医薬品の更なる使用促進により、市場環境は非常に大きく変化する。このことは、後発医薬品メーカーによる質・量両面にわたる改善が喫緊の課題となることはもとより、何よりも新薬メーカーには先発医薬品の国内市場の相対的な縮小を意味し、多大な影響を及ぼすものとなる。

また、2016年（平成28年）に策定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」には、「我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。」と盛り込まれた。

骨太の方針 2017や「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」も踏まえ、「後発医薬品 80%時代」においても、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を見直す。創薬を巡る国際競争は厳しさを増す一方であり、我が国として産業構造やイノベーションを生み出す力が現状のままでは、日本の創薬産業は生き残りが困難な状況となる。これまでも、「健康・医療戦略」等によるイノベーションの推進、AMEDの創設による研究開発予算の一元化、臨床研究中核病院をはじめとし

た治験環境の整備などを進めてきた。

今後も、魅力ある研究開発・規制・事業環境の整備により、日本発の創薬産業拠点の創出に向けた動きを加速していく。また、ゲノム創薬、核酸医薬、AI や個別化医療、ビッグデータ利活用の進展等の治療・開発アプローチの変化を捉え、バイオ医薬品においても、有効性・安全性に優れ、競争力がある低コストで効率的な創薬を実現できる環境を整備していくこととする。最終的には、海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指すものである。

(2) 本戦略の基本的考え方

我が国は世界で数少ない新薬創出国であり、知識集約型産業である医薬品産業は経済成長を担う重要な産業とし期待されており、アベノミクスの第三の矢である「日本再興戦略」や、「健康・医療戦略」においても、成長産業の柱の一つとして位置づけられている。

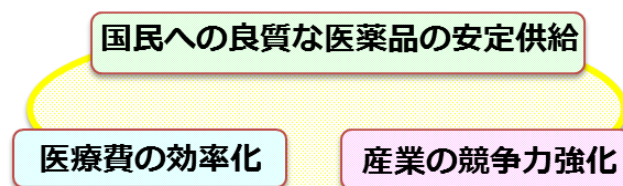
その一方で、我が国の医薬品産業については、これまで多数の課題が指摘されてきた。

《主な現状と課題》

- I 我が国は数少ないグローバルな医薬品開発の拠点の一角を占めている
- II 医薬品開発の費用は高騰する一方、日本企業の規模は小さい
- III 多くの大手製薬企業が長期収載品に収益を依存しており、転換が急務
- IV 基礎的医薬品は、度重なる薬価改定で一部について採算が悪化、安定供給策が必要
- V 後発医薬品市場は、経営規模が小さい企業が多数存在し、体質強化が課題

医薬品産業に求められるのは、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現することである。

この三つは、それぞれ独立したものではなく、相互に関連するものである。例えば、「医療費の効率化」は、医療保険財政の改善に資するものであり、「国民への良質な医薬品の安定供給」に寄与する。また、我が国の医薬品産業が競争力を失ったり、研究開発拠点としての魅力が低くなったりした場合には、国民への医薬品の供給が他の先進国より遅くなるといったことも想定される。



上記のような現状と課題を踏まえ、医薬品産業に求められる「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、本戦略では「イノベーションの推進」・「質の高い効率的な医療の実現」・「日本発医薬品の国際展開の推進」を基本理念として位置づける。

【イノベーションの推進】

2015年（平成27年）時点における世界売上げ上位150品目のうち、主要5カ国中で米国に一番目に上市した品目が約60%であるのに対し、我が国に一番目に上市した品目は4%であり、約半数が5番目の上市となっている。また、創薬大国である米国では、FDA優先審査対象新薬の半数以上がバイオベンチャー起源となっている。

臨床研究・治験には多くの期間と費用がかかるが、近年は世界同時開発による国際共同治験の大規模化等に伴い研究開発費用も高騰している。今後は、個別化医療の発展に伴う特定の疾患群を対象とした適切な規模の臨床研究・治験の実施や、AIやiPS細胞技術の創薬応用による研究開発プロセスの効率化により、効果の高い医薬品をより早く患者に届けることが必要となる。国においては、こうした創薬のパラダイムシフトを踏まえ、臨床研究・治験活性化等のための措置を講ずることや、規制制度改革、イノベーションの適正な評価を行うことが重要であり、我が国は世界をリードする「治験先進国」を目指すべきである。そのためにも、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するために、産学官が連携して取り組むとともに、創薬産業を支える我が国のバイオベンチャーを創出するため、製薬企業等との連携の促進や上場後も含めた資金調達環境の改善などを通して、バイオベンチャーのエコシステムを確立することが必要である。

【質の高い効率的な医療の実現】

高齢化が進む中で、国民皆保険制度を維持するためには、その質を確保した上で効率的な医療を進めることが必要である。質の高い効率的な医療

を実現するため、後発医薬品の使用の加速化とともに、臨床の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる医薬品の安定供給が重要である。また、医薬品が全国の医療機関等へ安定的に供給されるためにも、流通の安定化・近代化が必要である。

【日本発医薬品の国際展開の推進】

日本の市場構造が大幅に変化し、アジア新興国や BRICs 諸国の市場シェアが伸びている中で、行政も産業界もこれまで以上にグローバル視点での対応が求められる。アジアにおいて中間層の拡大が予想される中で、日本人を含めたアジア系人種での治験が重要になるとの基本的な認識を踏まえるべきである。こうした中で特に、国として新薬メーカーに期待するのはグローバルに展開できる革新的新薬の創出であり、医薬品産業の将来像を検討していく上での論点として、事業規模の拡大等も提示している。産業の将来像について、国においては今後も新たなビジョンの策定を行っていくが、産業界においても産業としての新たな将来像を踏まえ、自らの経営戦略に関し、自らの経営基盤力の上に、名実ともにグローバルな競争に真に打ち克つことのできる企業となるべく、資本力・研究開発力・グローバルな人材確保等の企業力などを強化されることを期待したい。

I イノベーションの推進

我が国で革新的新薬が創出されることは、国民の生命・健康の向上に貢献するものであるとともに、産業政策の面からも重要である。

創薬を巡る国際競争を勝ち抜き、我が国で革新的新薬の創出を進めるため、「健康・医療戦略」等を踏まえてイノベーションを推進する施策を講ずる。

(1) 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

① リアルワールドデータの利活用

医薬品の研究開発は長期間にわたり多額の費用を要するが、特に臨床研究・治験の段階において多くの期間と費用がかかる。このため、実臨床を反映した電子的な医療情報（リアルワールドデータ）の利活用による、臨床試験・治験、市販後調査の効率化、低コスト化、迅速化を図ることが重要である。

- ・ レギュラトリーサイエンスに基づき、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備することにより、我が国の医薬品・医療機器等の開発競争力を強化する。また、透明性及び個人情報に配慮した上で、診療で得られるリアルワールドデータを収集・解析する体制・システムを整備し、創薬や医療の場で有効に活用する。具体的には、国立高度専門医療研究センター（NC）、国立大学病院、学会等が構築する疾患登録システムなど各種疾患登録情報を活用して、臨床研究中核病院、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を中核とする国内外のネットワーク（クリニカル・イノベーション・ネットワーク）を構築し、拡充させる。また、レギュラトリーサイエンス研究に基づき、海外の規制当局の動向も踏まえて、疾患登録システムを治験・市販後調査に活用するための国際連携等の環境整備を行う。
- ・ 2018年（平成30年）度から、PMDAは、協力医療機関10拠点における約400万人以上の規模の医療情報を保有する医療情報データベースシステムとしてMID-NETの本格運用を開始する。
- ・ 匿名加工された医療情報の医薬品等の研究開発への利活用を進めるため、2018年5月までに次世代医療基盤法を円滑に施行する。

② 治験環境の整備等

近年は世界同時開発による国際共同治験の大規模化等に伴って、研究開発費用の高騰も指摘される。臨床開発インフラの整備を進め、我が国の研究開発の拠点としての魅力を高める。こうした取組を通じて、我が国が世界をリードする「治験先進国」となることを目指すべきである。

- ・ 日本発の革新的医薬品等の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、医療法上の臨床研究中核病院が、我が国の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として機能するよう、安全性確保体制の構築等の必要な措置を講じるとともに、国際共同治験の推進に必要な体制整備の支援を図る。
- ・ 共同研究や治験を促進するため、2017 年（平成 29 年）度税制改正で、研究開発税制について大学・公的研究機関等との共同・委託研究に要する費用を対象とするオープンイノベーション型の手続要件を企業活動の実態に合わせて緩和し、運用改善を行った。加えて、売上高に対して研究開発費が高い場合に使用できる高水準型の適用期限を延長した。引き続き、創薬の研究開発のインセンティブをより高める税制の検討を行う。
- ・ 希少疾病用医薬品等の開発リスク低減を目的として、既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進しており、適応拡大の為の医師主導治験も開始された。また、国内で汎用または現場からの開発の要望があるものについて医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議のスキームに乗せるなど、引き続きドラッグ・リポジショニングを促進するための施策を実施する。

③ 人材育成

医薬品の研究開発には、多様な学問領域が関わっており、それぞれの領域で高度な人材が求められる。また、研究開発にあたって臨床研究・治験が必要という特徴を有する医薬品分野においては、人材は産業界のみでは足りず、アカデミア等も含めて必要となる。そのため、行政においても人材育成のために必要な措置を講ずる。なお、臨床研究・治験に携わる人材の育成は、臨床研究不正等の防止にも資するものである。

- ・ 国内におけるバイオ医薬品の生産基盤を整備し、研究開発力を強化するため、製薬企業におけるバイオ医薬品の開発・製造全体のシステムに精通した人材の育成を推進するとともに、PMDAでバイオ医薬品のGMP適合性調査等に関わる職員の研修体制を整える。具体的には、産業界・アカデミアとの連携の下、GMP準拠抗体医薬品製造施設（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が開設）を活用し、2018年（平成30年）度中を目途に、バイオ医薬品の生産技術や品質管理手法に関する基盤的な研修プログラムを策定し、2019年（平成31年）度からの研修実施を目指す。
- ・ NC、臨床研究中核病院、PMDA、AMEDを中核とする国内外のネットワークを構築し、ネットワーク内の病院とPMDAとの人材交流、製薬企業や臨床研究中核病院との連携による生物統計家の育成などを通じ、臨床研究の質の確保に資する人材を育成し、臨床開発環境の充実を図る。

④ 今後進展が見込まれる分野への支援

諸外国においても研究開発予算が増額されるなど、創薬の国家間競争が激しくなる中で、政府予算を効率的に活用するため、「選択と集中」という観点から、「医療分野研究開発推進計画（2014年（平成26年）7月22日健康・医療戦略推進本部決定）」も踏まえ、今後の進展が見込まれる分野には重点的に支援する。

（ア）ゲノム医療

ゲノム医療¹の実用化により、効率的かつ質の高い効果的な医療が実現できることから、世界的に取組が推進されている。しかし、我が国では欧米に比べ実用化に向けた取組が出遅れており、実用化を加速させる必要がある。

- ・ ゲノム医療実用化に向けて、オールジャパンのネットワークを形成。具体的には、がん、希少・難病性疾患、感染症、認知症等の4疾患領域を対象にゲノム解析を行い臨床ゲノム情報のデータベースを構築し、ゲノム情報をゲノム創薬、ファーマコゲノミクス等、医療・医学分野で利活用する環境を整備する。

¹ 個人のゲノム情報をもとに、より効率的・効果的に、診断、治療、予防を行うこと。

- ・ 「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」や「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」の報告書を踏まえ、2017年（平成29年）10月に策定した第三期の「がん対策推進基本計画」に基づき、「がんゲノム医療中核拠点病院（仮称）」や「がんゲノム情報管理センター（仮称）」等の整備を進め、がんゲノム医療を提供するための取組を推進する。

（イ）iPS細胞を用いた創薬・核酸医薬品

日本発のiPS細胞研究がノーベル賞を受賞し、これまで我が国がiPS細胞研究において世界をリードしてきたが、この分野に関する国際競争は激化してきている。

創薬の観点からは、ヒトiPS細胞から目的とする細胞を作製し、新薬の候補となる物質の安全性や有効性を評価することにより、開発費用の軽減や開発期間の短縮が期待される。

また、iPS細胞と同様に日本が優位性を保っている核酸医薬品の分野においても、今後、海外勢との競争は必至である。

- ・ iPS細胞等を用いた創薬等の研究を支援するため、AMEDで配分される研究開発予算について、文部科学省、経済産業省と連携して重点化を推進する。
- ・ iPS細胞技術を応用した医薬品毒性評価手法の開発及び国際標準化への提言を行う。
- ・ iPS細胞と同様に日本が優位性を保っている核酸医薬品の分野においても、今後、海外勢との競争は必至であることから、AMEDにおける「中分子ライブラリ」をはじめとした支援を推進する。
- ・ 核酸医薬品の品質・安全性評価に関する方法論の開発、判断基準の設定、審査指針の明示に資する研究を推進する。
- ・ 疾患 iPS細胞等を活用した効率的な創薬の推進や、核酸医薬の低コスト化を含めた総合的な開発支援を実施する。

(ウ) バイオ医薬品・バイオシミラー（医薬品の生産性向上と製造インフラの整備）

近年の世界の医薬品売上上位品目には、多くのバイオ医薬品が入っているが、バイオ医薬品は製造技術や周辺産業の技術の確立が必要であり、我が国の製薬企業は参入に遅れたこと等からバイオ分野が弱いと指摘されてきた。

今後、売上規模の大きいバイオ医薬品の特許切れが見込まれるため、日本企業もバイオシミラーに積極的に対応することが期待される。しかし、バイオシミラーの研究開発・製造のコストは低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高く、将来的にはイノベーションが高く評価される革新的なバイオ医薬品の製造販売を目指し、バイオシミラーの製造はその一里塚として捉えることが望ましい。

経済産業省と連携してバイオ医薬品の製造プロセスの高度化を進め、バイオシミラーでバイオ医薬品への基盤を整備した上で、それらの技術基盤を活用して開発することが期待される我が国発の革新的バイオ医薬品を、クリニカル・イノベーション・ネットワーク、臨床研究中核病院、先駆け審査指定制度といった制度を活用して、市場に投入するため、以下の措置を講ずる。

- ・ バイオシミラーの薬価については、研究開発や製造に要する費用が大きいため、引き続き化学合成品の後発医薬品よりも高い水準とする。
- ・ バイオシミラーの開発促進に資するよう、PMDAにおける相談の充実等について検討する。
- ・ 国内におけるバイオ医薬品の生産基盤を整備し、研究開発力を強化するため、製薬企業におけるバイオ医薬品の開発・製造全体のシステムに精通した人材の育成を推進するとともに、PMDAでバイオ医薬品の GMP 適合性調査等に関わる職員の研修体制を整える。具体的には、産業界・アカデミアとの連携の下、GMP 準拠抗体医薬品製造施設（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が開設）を活用し、2018 年（平成 30 年）度中を目途に、バイオ医薬品の生産技術や品質管理手法に関する基盤的な研修プログラムを策定し、2019 年（平成 31 年）度からの研修実施を目指す。【再掲】

- ・ 高度な製造技術を確立するための研究開発を進め、バイオ医薬品の培養から品質評価まで全プロセスを国産化するとともに、国内 CMO（医薬品製造受託機関）を育成し、高品質なバイオ医薬品の製造を目指す。また、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020 年（平成 32 年）度末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。
- ・ バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者及び国民に対して適切な情報発信を行う。

（エ）新規作用機序（First in Class）

新薬メーカーが新規作用機序を有する医薬品の研究開発に積極的に取り組んでいくことを側面から支援することが必要。

- ・ 新規作用機序の新薬が有効かつ安全に使用されるようにするため、新薬の特性を踏まえた追加のリスク最小化活動など RMP（リスク管理計画）の改善と認知度の向上を図る。

（２）産学官の連携強化（大学発優れたシーズの実用化）

創薬に係る産学官の連携の強化、オープンイノベーションの推進により、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化の更なる促進を図る。

産業界やアカデミアとの対話を促進し、産業界の意見を的確に把握しつつ、アカデミアの協力体制を最適化するとともに、真の創薬立国に必要な施策の遂行を図る。

- ・ AMED が採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則的に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談を受けることを採択の条件とする。
- ・ 企業間における創薬用化合物ライブラリの相互利用が行われている場合があるが、行政においても、創薬支援ネットワークにおいて、大学や産業界と連携し、化合物ライブラリの拡充や臨床効果予測などの新たな機能を構築する。
- ・ NC、臨床研究中核病院、PMDA、AMED を中核とする国内外のネットワークを構築し、ネットワーク内の病院と PMDA との人材交

流、製薬企業や臨床研究中核病院との連携による生物統計家の育成などを通じ、臨床研究の質の確保に資する人材を育成し、臨床開発環境の充実を図る。【再掲】

- ・ 日本の医薬品開発の効率化やボトルネックの解消に向けた課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、NC等の関係者が参画し、AMEDも含めた官民共同出資により、集中的な研究の推進や探索・解析・生産等の基盤的機能の整備に向け協調的に取り組む体制の構築を目指す。
- ・ NC、国立大学病院や学会等が蓄積した疾患登録情報を活用し、産学官がコンソーシアムを形成することで、効率的な治験実施体制を構築する。
- ・ 共同研究や治験を促進するため、2017年（平成29年）度税制改正で、研究開発税制について大学・公的研究機関等との共同・委託研究に要する費用を対象とするオープンイノベーション型の手続要件を企業活動の実態に合わせて緩和し、運用改善を行った。加えて、売上高に対して研究開発費が高い場合に使用できる高水準型の適用期限を延長した。引き続き、創薬の研究開発のインセンティブをより高める税制の検討を行う。【再掲】
- ・ 産業界と行政のトップの政策対話の場である官民対話について、2016年（平成28年）度から構成員にPMDA及びAMEDを加え、ワーキンググループを開催することにより頻度を増やした。更に、2017年（平成29年）度からは、ワーキンググループの開催に加え、官民対話を医薬品と医療機器の分野別で開催することで、それぞれの分野における議論の深化を図った。今後、開催頻度を更に増やす等、官民対話の議論の充実化を引き続き図っていく。
- ・ がん及び難病の研究においては、AMEDを活用しながら、基礎研究の有望な成果を厳選して、実用化に向けた医薬品等を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出するとともに、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品等をはじめとするがん医療・難病医療の実用化を「がん研究10か年戦略」及び難病法に基づく「基本方針」に基づいて加速する。上記の実用化の取組によって、

引き続き革新的な治療方法等の開発を図っていく。(ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト、難病克服プロジェクト)

- ・ 2016 年（平成 28 年）度第二次補正予算による AMED への政府出資金により、2017 年（平成 29 年）度から医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）を開始した。産学官の連携を通じて、我が国の力を結集し、医療現場ニーズに的確に対応する研究開発の実施や医療研究開発分野でのオープンイノベーション・ベンチャー育成が強力に促進される環境の創出等を推進する。

（３）薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

研究・医療の環境整備、産学官の連携に加え、薬事規制においても、上記で述べた AI、バイオ医薬品・核酸医薬、ゲノム創薬、がんゲノムによる個別化医療、ビッグデータ利活用の進展等の革新的な治療や技術開発のアプローチに対応した整備が重要である。また、臨床研究・治験活性化等の項で述べたように、薬事規制の中でも活用できうる実臨床を反映した電子的な医療情報（リアルワールドデータ）の利活用により、臨床試験・市販後調査の効率化、低コスト化、迅速化を図ることが重要である。こうした施策等は、海外市場に日本での開発製品を展開する基盤となり、さらにビジネスモデルの変化や新規のプレイヤーに参入の機会に繋がることも期待される。

- ・ 規制制度の整備にあたっては、低コストで効率的な最先端の創薬が実現可能となることが求められる。例えば、条件付き早期承認制度を運用し、製造販売後調査等にリアルワールドデータを活用することを含め、より迅速に革新的な製品を日本で実用化することもその一例である。
- ・ リアルワールドデータの一例として、2018 年（平成 30 年）度から、PMDA は、協力医療機関 10 拠点における約 400 万人以上の規模の医療情報を保有する医療情報データベースシステムとして MID-NET の本格運用を開始する。そこで、行政・製薬企業・アカデミア等が、薬剤疫学的手法を用いた医薬品等のリスク・ベネフィット評価などに MID-NET を利活用していく。また、これにより、効率的かつ高度な医薬品等の市販後安全対策を推進する。

- ・ 上記に加え、先駆け審査指定制度の実施、効率的な創薬に資するクリニカル・イノベーション・ネットワークの構築、PMDAの「レギュラトリーサイエンスセンター」（2018年（平成30年）に設置）の設置等により医薬品・医療機器等の開発における国際競争力の向上を図るとともにレギュラトリーサイエンス研究をさらに推進する等の総合的な取り組みを通じて、世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が実用化される環境を整備する。

（４）適正な評価の環境・基盤整備

創薬に係るイノベーションの推進には、イノベーションを適正に評価することが重要。イノベーションが適正に評価されることが、研究開発のインセンティブとなる。また、医薬品の研究開発は長い期間を要するものであることから、イノベーションが適正に評価されることの予見性が確保されることも重要となる。適正な評価により得られた利益は、次の研究開発の原資となるものであり、イノベーションのサイクルを回す原動力となる。

これまでも各種の加算制度を創設・拡充してきたが、引き続きメリハリを付けた薬価制度により、「イノベーションの適正な評価」を更に進めることが重要。

また、市場実勢価格に基づき価格が決定される我が国の薬価制度において、イノベーションを適正に評価するためには、個々の医薬品の価値に見合った価格が決定される（単品単価契約となっている）ことが必要。

- ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度については、革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直すとともに、次々回以降の改定に向けて、企業指標について、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、見直し・反映を検討するほか、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- ・ イノベーション推進の観点から、類似薬のない新薬の評価のあり方を見直し、原価計算方式で算定された医薬品のうち、製造原価の内訳の開示度が高いものについては、薬価の加算額の引上げ等を行う。
- ・ 革新的新薬創出のためのイノベーションを適切に評価するため、最初の薬価算定においては、革新性などが加算されて総合的に決定

されているが、市場に出てからも継続してイノベーションを評価するためには、唯一の指標である流通過程での市場実勢価格を反映する単品単価取引による評価が必要不可欠であるため、医療用医薬品の流通改善を図る。なお、単品単価取引の推進にあつては、現行薬価制度の趣旨を踏まえつつ、医薬品の価値に見合った透明な市場実勢価の形成に努めるために、流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくことを検討する。

- ・ 医薬品の有効性及び安全性の確保のためには、添付文書等に基づいた適正な使用が求められる。さらに、近年の科学技術の進歩により、抗体医薬品等の革新的な新規作用機序を有する医薬品が承認される中で、これらの医薬品を真に必要な患者に提供することが喫緊の課題となっている。また昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されており、「経済財政運営と改革の基本方針2016」においても、革新的医薬品の使用の最適化推進を図ることとされている。革新的な新規作用機序を有する医薬品は、薬理作用や安全性プロファイルが既存の医薬品と明らかに異なることがある。このため、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、まずは、当該医薬品の恩恵を強く受けることが期待される患者に対し、副作用が発現した際に必要な対応を迅速にとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用する事が重要である。このため、新規作用機序を有する革新的な医薬品については、最適使用推進ガイドラインを作成し、当該医薬品の使用に係る患者及び医療機関等の要件、考え方及び留意事項を示す。

- ・ さらに、多剤服用の増加など、高齢化の急速な進展による高齢者の薬物療法に伴う課題に対処し、高齢者に対する薬剤の安全使用を確保するため、重複投薬や多剤投与を含む処方の在り方について検討し、高齢者の医薬品適正使用のためのガイドラインの作成を含め、適正な処方に係る方策の検討を進める。

(5) 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

近年、新薬をバイオベンチャーが生み出す事例が増加し、製薬企業のベンチャー企業買収等により新薬パイプラインを確保する傾向が強まる等、製薬産業におけるバイオベンチャーの重要性が高まっている。創薬の特性に鑑み、

短期的な施策ではなく、長期的視点に立った実効性のある施策を講じていくことが重要。

- ・ 厚生労働省では 2016 年（平成 28 年）7 月に、厚生労働大臣の私的懇談会である「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」において、今後の医療系ベンチャーの支援策のあり方に係る提言が記載された報告書を取りまとめた。当該報告書に基づき、2017 年（平成 29 年）4 月に厚生労働省内に「ベンチャー等支援戦略室」を設置し、PMDA に部長級の実用化支援業務調整役を配置するなど、体制整備を進めている。
- ・ また、ベンチャー等支援戦略室を旗振り役として、ベンチャー企業と製薬企業等とのマッチングイベントの開催、知財や薬事等の専門人材バンクの設置、ベンチャー振興施策の PDCA サイクルを確認するための協議会の開催等を行っている。

Ⅱ 質の高い効率的な医療の実現

我が国は、国民皆保険制度、優れた公衆衛生対策、高度な医療技術等、優れた保健・医療システムにより、長寿社会を実現した。今後とも、国民が健康な生活や長寿を享受することができる社会を実現していくためには、国民皆保険制度を維持し、全ての国民が医療を受けることができないといけない。

そのためには、質の高い効率的な医療を進めることが重要であり、医薬品産業においても果たすべき役割は大きいことから、必要な施策を講ずる。

(1) 基礎的医薬品等の安定供給の確保

長期間にわたり医療現場で使用され、有効性、安全性プロファイルが明確な品目の内、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる「基礎的医薬品」については、数次の薬価改定により価格水準が相対的に低くなっているものもあり、今後更に過度の価格下落が続けば、市場への継続的な供給を行うことが困難となることも予想される。

質の高い効率的な医療を実現するという観点から、このような基礎的医薬品について、継続的な安定供給を確保するために薬価上の措置を講ずることを検討する。

①「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

- ・ 2016 年（平成 28 年）度の薬価制度改革において、麻薬、抗生物質等を対象として、基礎的医薬品の制度を導入し、薬価上の措置を行った。2018 年（平成 30 年）度改定においても、生薬や軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤等を追加する等の必要な対応を行うとともに、対象品目について、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

②安価な医薬品の使用促進

- ・ 医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するという観点から、後発医薬品に限らず、安価で質の高い効率的な医療に資する医薬品の使用促進のあり方について検討する。

(2) 後発医薬品の使用の加速化

後発医薬品の使用を促進することは、医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するものである。このため、2007年（平成19年）に、「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」、2013年（平成25年）には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、その使用促進を図ってきた。使用促進策により、後発医薬品の数量シェアの上昇速度は早まり、これまでの診療報酬改定によって、医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値では、2017年（平成29年）9月に65.8%に到達した。

後発医薬品の使用促進が進んできたことを踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針2015」で「2017年（平成29年）末に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上」という新たな目標が決定された。さらに、骨太の方針2017において、80%目標の達成時期を2020年（平成32年）9月までとすることが決定された。

この目標は、安定供給の観点から、日本ジェネリック製薬協会会員会社における生産ラインの稼働予測を踏まえて設定されたものでもあるが、この実現に向け、引き続き使用促進策を講ずる。その際、後発医薬品産業の健全な発展ということも念頭に施策を講ずる。

なお、後発医薬品の使用促進の課題として、剤形等の要因から後発医薬品への置き換えが進みにくい医薬品があることが指摘されており、その特性に応じた取扱いについて検討する。

①薬価・診療報酬制度

- ・ 後発医薬品の薬価の水準については、現状において米国より低い水準にあるほか、欧州との比較において大きな価格差は認められない。加えて、今回の制度改革においては使用割合の80%達成時期目標の設定や、毎年薬価調査・毎年薬価改定の導入、長期収載品の薬価の見直し、新薬創出等加算の見直しなどにより、その環境が大きく変化することになる。

こうした状況を踏まえ、後発医薬品の価格帯が3つに集約されている現状を見直し、長期収載品の薬価の見直しと併せて、上市から12年が経過した後発医薬品については1価格帯を原則とする。ただし、後発医薬品置換率が80%以上であって、先発品企業が撤退する品目については、安定供給に貢献する後発品企業（先発品企業撤退分の増産対応を担う企業）の品目とそれ以外の後発医薬品企業の品目に

分けた 2 価格帯に集約する。

- ・ 診療報酬・調剤報酬上の後発医薬品の使用促進策（インセンティブ）については、新たな目標の達成に向けてその基準を段階的に引き上げる方向で検討を行う。

なお、診療報酬・調剤報酬上の促進策（インセンティブ）は、医療保険財政の負担に基づくものであることを踏まえ、中長期的にそのあり方について検討する。

②後発医薬品の製造販売のあり方の検討

- ・ 共同開発は、開発コストを削減できることから低価格で後発医薬品を製造販売することができる一方、一つの後発医薬品に対しあまりに多くの後発医薬品が供給されている現状は医療現場における適切な選択の妨げになるのみでなく、原薬の安定的な確保の上でも今後弊害を生じるおそれがある。このため、今後、共同開発の参加企業を少なくすることを基本としつつ、後発医薬品の開発に当たって特殊な技術等が必要など共同開発が避けられない場合は、上市する品目の屋号を統一するなど、共同開発品目数を抑制するよう関係団体の取組を推進する。
- ・ 規格揃えについては、企業の製造販売や医療機関・医薬品卸業者における在庫管理の負担の要因となることから、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見も踏まえ、2015 年（平成 27 年）12 月 21 日付けで「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」を発出した。さらに、関係団体等の意見も踏まえつつ、引き続き必要な見直しの検討を行う。
- ・ 原則として 2020 年（平成 32 年）度末までに行う変動情報を含んだバーコード表示の必須化に向け、その進捗状況について、定期的に確認し、計画的な推進を図る。その際、変動情報を含んだバーコード表示のない後発医薬品については、薬価収載を認めないといった措置も視野に引き続き検討する。
- ・ 先発医薬品のない後発医薬品を除き、薬事承認において販売名を変更するよう、2017 年（平成 29 年）6 月に、「後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取り扱いについて」

を発出し、一般的名称を基本とした販売名への切替を計画的に進めるよう周知を行っている。今後数年間に一般名ベースの販売名に変更しない後発医薬品は、薬価基準から削除することも含め引き続き検討する。

- ・ 1つの成分（先発医薬品）に対し 30 数品目など非常に多くの後発医薬品が薬価基準に収載されることは、薬局等や医薬品卸売業者の在庫負担や安定供給への懸念となることから、対応策を引き続き検討する。

③品質確保対策、情報提供・普及啓発

後発医薬品の使用割合の急速な拡大により、これまで以上に多くの国民が後発医薬品を使用することになる。これまで以上に後発医薬品の使用を促進するためには、医療提供者や国民からの信頼を得られていることが必要であり、品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要なことから、その取組を強化する。

（ア）品質確保対策

- ・ 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を中心とした学術的評価の加速化と流通品の品質確保のための試験検査を連動させた一元的な品質確保の推進を図るとともに、医療機関や薬局に向けて、有効成分ごとに品質に関するデータを体系的にとりまとめた情報集（ブルーブック）により情報提供を行う。
- ・ 「流通品の品質確保のための試験検査」における溶出試験等の検査対象品目数拡充を継続する。
- ・ 後発医薬品の使用促進の加速化に伴い、国内外製造所における増産に加えて、海外からの原薬及び製剤の輸入が増加することも想定されることから、PIC/S(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム)や、「医薬品原薬製造業者に対する国際的な GMP 調査合理化プログラム」（外国原薬製造所に関する GMP 調査情報を共有することにより、効果的かつ合理的な GMP 調査の実施を目的とする枠組み）の枠組み等を活用して、効率的／効果的な海外製造所の GMP 調査の実施を目指

す。

(イ) 情報提供・普及啓発

- ・ 後発医薬品の添付文書において、副作用欄の発現頻度などの使用上の注意は、原則として先発医薬品と同一とすることとした。引き続き、後発医薬品の添付文書の記載のあり方（臨床成績など）について、より充実した情報が記載されるよう検討を行う。
- ・ 採用していた後発医薬品に品切れが生じた場合や、添加物によるアレルギー等副作用の発現を回避するために医療提供者が代替品を検討する上で、共同開発の情報は有用な情報となる。このため、共同開発品である場合は、後発医薬品審査報告書や、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）において共同開発情報の記載を行う。
- ・ 地域における後発医薬品の使用を促進するための参考指標となる、市町村別後発医薬品割合のデータを、平成 25 年度データの公表に引き続き、作成・公表する。また、2018 年（平成 30 年）度実績から保険者別の後発医薬品の使用割合を公表する。
- ・ 2018 年（平成 30 年）薬価改定において、長期収載品の薬価は後発医薬品の薬価を基準に段階的に引き下げられる予定である。今後、長期収載品の収益が減少するため、新薬メーカーにおいて、長期収載品の承継や承認整理を行うことが増加する見込みである。承継時においては、法令に基づき、先発医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料や情報が引き継がれることとなっている。一方、承認整理時においては、法令上の規定がないため、先発医薬品の情報等が適切に引き継がれる仕組みについて検討する。

④医療機関・保険者・都道府県における取組

- ・ 後発医薬品の処方に際し銘柄を指定した変更不可として処方する場合が増えていることが指摘されていたため、2016 年（平成 28 年）度改定において、後発医薬品の銘柄を指定し、変更不可として処方する場合は、処方ごとに処方箋に詳細な理由の記載を求めることとした。今後とも、薬局の在庫負担を軽減する観点から、適切な取組を促していく。

- ・ 2018 年（平成 30 年）度から、国保は保険者努力支援制度²を新たに創設し、健保組合・共済組合は後期高齢者支援金の加算・減算制度を見直すこととしており、この評価指標として、後発医薬品の使用促進に関する取組の実施状況等を位置づける。
- ・ 都道府県が策定する、2018 年（平成 30 年）度からの第 3 期医療費適正化計画では、後発医薬品の使用割合を平成 32 年 9 月までに 80%以上とする数値目標を設定するとともに、医療費適正化の効果額の算出に際し、後発医薬品の使用促進の取組の効果を見込むこととしている。
- ・ 保険者が加入者に対して、差額通知の送付や希望カードの配布等を行い後発医薬品の使用を進めるなど、保険者機能の強化を図る。
- ・ 後発医薬品の使用が進んでいない地域等の要因をきめ細かく分析し、その要因に即した対応を検討し、実施していく。
- ・ 保険者協議会や後発医薬品使用促進の協議会を活用して都道府県や医療保険者等が医療機関等に対して働きかけを行うといった現場の取組を促していく。

（３）流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

我が国の医療用医薬品流通は、全ての医療用医薬品等を全国津々浦々の全ての医療機関等に必要な時に必要な量を必要な場所に迅速かつ的確に供給することにより、医療機関等、保険者、製薬企業等と同様に国民の健康・生命の維持のための重要な役割を担っている。東日本大震災などの災害時にも医薬品等の迅速かつ安定的な供給に努めるなど、大きな社会的責任を果たしており、平時の際も災害時も、医薬品卸売業者が引き続きその重要な役割を果たしていくことが求められる。

公的医療保険制度を持続可能なものとするため、これまでも医療用医薬品の流通において、流通当事者間で流通経費等の公平な負担が行われ、制度の安定的な運営に寄与してきたところである。市場実勢価に基づき薬価

² 後期高齢者医療広域連合や協会けんぽにおいても保険者インセンティブの仕組みを構築し、後発医薬品の使用促進に関する取組を評価指標として位置づけることとしている。なお、保険者努力支援制度と後期高齢者医療広域連合のインセンティブは、平成 28 年度から特別調整交付金を活用して前倒しで実施している。

が決定される我が国の薬価制度は透明性が高く、関係者が納得感を持ちながら、薬価を段階的に引き下げることが可能な制度である。このような薬価改定は、医薬品卸業者が薬価調査に協力することにより可能となっており、医薬品卸業者は我が国の国民皆保険制度（薬価制度）においても重要な役割を果たしている。

更に、我が国の薬価制度において、イノベーションを適正に評価するためには、個々の医薬品の価値に見合った価格が決定される（単品単価契約となっている）ことが必要となる。

医療用医薬品の流通改善については、これまで様々な努力が重ねられてきたところであり、2007 年（平成 19 年）9 月に「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で、一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善の留意事項が取りまとめられ、その後の取組により一定の改善が見られてきたところである。

さらに、2015 年（平成 27 年）9 月に同懇談会で「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」が取りまとめられ、後発医薬品の急速な伸張や新薬創出・適応外薬解消等促進加算品目の増加、それに伴うカテゴリーチェンジ、いわゆる未妥結減算制度の導入など、医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期を迎えているが、引き続き国民に良質な医薬品の安定供給を行うため今後の急激な環境変化を踏まえた流通改善の促進を行う。

①単品単価交渉の更なる促進

- ・ 革新的新薬創出のためのイノベーションを適切に評価するため、最初の薬価算定においては、革新性などが加算されて総合的に決定されているが、市場に出ても継続してイノベーションを評価するためには、唯一の指標である流通過程での市場実勢価格を反映する単品単価取引による評価が必要不可欠である。なお、単品単価取引の推進にあつては、現行薬価制度の趣旨を踏まえつつ、医薬品の価値に見合った透明な市場実勢価の形成に努めるために、流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくことを検討する。【再掲】
- ・ 現行の薬価基準制度において適正に市場価格を把握するためには、取引当事者双方で納得できる単品ごとの価格決定が行われるべきである。薬価改定の基礎資料となる市場実勢価格を的確に把握するた

めにも単品単価取引の徹底を図る必要があることから、中医協等において未妥結減算制度の影響も踏まえた単品単価取引の推進について効果的な施策の検討を行う。

- ・ 医療用医薬品が安定的に流通するためには、医療用医薬品が適正な市場実勢価格で取引され、各流通当事者が安定的に活動できる市場構造が求められる。流通当事者においては、流通にかかる経費等の公平な負担のもと、流通の安定化を図るためのあり方について流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくことを検討する。
- ・ 医療用医薬品の流通改善及び薬価調査の信頼性確保の観点から、早期妥結を促すため、妥結率の低い 200 床以上の病院・薬局に対しては初診料等を引き下げる制度（いわゆる未妥結減算制度）を平成 26 年度診療報酬改定において導入したところである。その結果、早期妥結の定着が進んだ一方で、単品単価取引契約が停滞したことを踏まえ、流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討する。

②後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- ・ 後発医薬品の更なる使用促進の進展に伴い、更なる流通の効率化が求められることを踏まえ、後発医薬品の健全な価格競争を促進し、安定供給を確保するとともに不動態在庫の低減に関する配慮や共同在庫管理、共同配送などを含めた効率化のためのモデルなど、急激な後発医薬品の拡大により医薬品流通に歪みが生じないよう適切な流通のあり方などについて引き続き検討する。
- ・ 規格揃えについては、企業の製造販売や医療機関・医薬品卸業者における在庫管理の負担の要因となることから、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見も踏まえ、2015 年（平成 27 年）12 月 21 日付け事務連絡「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」を発出した。さらに、関係団体等の意見も踏まえつつ、引き続き必要な見直しの検討を行う。

- ・ 後発医薬品の使用促進による流通量の増加を踏まえ、医療機関や保険薬局との連携による効率的な在庫管理について、新バーコード表示の利活用などによる流通の効率化を推進する。

③市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- ・ これまで流通当事者の公平な負担のもとで安定的に運営されていた公的医療保険制度をこれからも持続可能なものとするためには、長期未妥結の原因となる医薬品の価値を無視した自分の利益のみを追求するような一方的な利益占有を誘因するような価格交渉のアウトソーシング等は厳に慎むとともに、流通当事者が協力して医薬品の安定供給に寄与する流通のあるべき姿が共通認識として持てるよう、これからの医薬品流通のあり方について流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていることを検討する。
- ・ スペシャルティ医薬品や後発医薬品が今後更に増加することが見込まれ、これまでの市場環境からの大きな変化が起こり、収益構造も大きく変化している現状を踏まえ、流通当事者それぞれが安定供給のための適正な収益を確保できるような流通モデルの構築を進めるために、流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていることを検討する。
- ・ 医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S の GDP (Good Distribution Practice: 医薬品の流通に関する基準) に準拠した国内 GDP の策定の検討を速やかに進める。あわせて、流通の効率化や回収の迅速な対応を可能とするトレーサビリティ向上を通じて GDP の効果を上げるため、医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における製造番号・製造記号及び有効期限といった変動情報が盛り込まれた新バーコード表示の必須化に向けた工程表を策定し、卸売業者における ICT 技術の活用等による経営資源の効率化に加え、地域における医療体制への貢献といった社会的な要請をも踏まえた今後の流通のあり方について検討する。

Ⅲ 日本発医薬品の国際展開の推進

日本の大手新薬メーカーの中には海外売上高比率が 50%を超えているところもあるなど、既にグローバルな企業活動を行っている。

「後発医薬品 80%時代」となり日本の市場構造が大幅に変化するとともに、アジア新興国や BRICs 諸国の市場シェアが伸びている中で、行政も産業界もこれまで以上にグローバル視点での対応が求められる。また、健康・医療戦略推進本部のもとに設けられた国際医薬パートナーシップ推進会議を通じて、アジアとの共生を視野に入れた新しい将来像、医薬品産業の在り方を明確にしつつ、具体的な取組に着手する。

なお、医薬品の貿易収支の赤字（輸入超過）が課題として指摘されるが、これは創薬力の低下というよりも製造立地としての競争力の影響が大きい³ことに留意が必要である。

（１）国際支援

我が国は、世界で数少ない新薬創出国として質の高い医薬品を安定的に供給することにより、世界の保健医療水準の向上に貢献することが求められる。保健医療水準の向上という観点からは、特に新興国等との協力・支援が重要であるが、これらの国は人口増等に伴い医薬品市場が伸びている国であり、結果として我が国の医薬品産業の海外展開にも資することとなる。このため、「健康・医療戦略」を踏まえ、保健医療分野の国際支援を推進する施策を講ずる。

- ・ 日系医薬品企業からの要望の強いアジア諸国等を中心に、相手国における医療・保健分野の政策形成支援及び人材育成等を通じて、相手国保健省との協力関係を強化し、医薬品産業が当該地域において円滑に事業活動を行うための環境整備を行う。さらに、国際展開に関する医薬品産業のニーズをふまえて、「国際薬事規制調和戦略」における取組とも連動して、医療・保健分野における課題に関して相手国保健省と協議し、解決に向けて取り組んでいく。

³ ・ 世界最大の創薬国である米国は大幅な輸入超過である。
・ 貿易統計による輸出額は約 4,901 億円だが、日本メーカー 26 社の海外売上高は約 42,821 億円。
・ 貿易収支はモノ（製品・原料）の輸出入を扱う貿易収支は輸入超過であるが、モノではない「技術力」の指標である技術貿易では輸出超過となっている。

- ・ 医薬品安全対策の研修等を通じた途上国支援を行い、管理が厳格な医薬品について途上国でのアクセス向上を目指す。
- ・ 新興国等の医薬品アクセスの向上には、特許権等の知的財産が適切に保護されることが必要。国際交渉等を通じて、各国において医薬品に関する知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す。

（２）国際薬事規制調和戦略の推進

薬事規制の国際調和・国際協力に関する中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した国際薬事規制調和戦略（2015年（平成27年）6月策定）に基づき、以下のような取組を推進する。

これにより、我が国の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアをはじめ世界に発信し、世界の保健衛生の向上に一層貢献しつつ、医薬品産業の活性化を図る。

- ・ 先駆け審査指定制度の実施、効率的な創薬に資するクリニカル・イノベーション・ネットワークの構築、PMDAの「レギュラトリーサイエンスセンター」（2018年（平成30年）に設置）の設置等により医薬品・医療機器等の開発における国際競争力の向上を図り、更なるレギュラトリーサイエンス研究の推進などにより、世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境を整備する。
- ・ PMDAに設置した「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」で、アジア規制当局等のニーズに応じた効果的なトレーニング機会を提供するなど、国際社会への積極的な貢献を行う。
- ・ プライオリティを明確化した分野別（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の戦略的な取組を実施する。例えば、医薬品については以下のような取組を行う。
 - ・ 医薬品規制調和国際会議（ICH）の創設メンバーの一員として、アジア地域の薬事規制の構築に引き続き貢献
 - 短期：ASEAN主要国の簡略審査制度における欧米と同等の位置づけの拡大を目指す
 - 中長期：アジア太平洋経済協力閣僚会議（APEC）により認められた日本国内の中核トレーニング施設等を活用した共同治験の

推進、審査及び安全対策分野における協力の推進

- ・ 2016 年（平成 28 年）4 月、厚生労働省に国際薬事規制室を、PMDA に国際協力室を設置し体制整備を図ったところであり、国・地域別の担当者制を維持しつつ、今後も組織体制を強化し、国際戦略の進捗管理や見直しを実施していくことで、継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力を推進する。

（３）医薬品産業の将来像

本戦略は、「後発医薬品 80%時代」という新たな市場環境において、我が国の経済成長に資する知識集約型の産業である医薬品産業を全体として底上げするため、緊急的・集中実施的に対応すべきものを盛り込むものである。

医薬品産業の将来像については、これまで概ね 5 年間隔で医薬品産業ビジョンを策定⁴し、示してきたところであり、一昨年には「医薬品産業ビジョン 2013⁵」を策定した。

官民対話などを通じて業界と対話を重ねながら、今後も状況の変化（後発医薬品 80%時代）に応じた新たなビジョンの作成を行っていくが、後発医薬品の使用促進の加速化により急激に市場構造が変化することを踏まえ、想定されるいくつかの論点を提示する。このような論点も踏まえて施策のあり方について検討を行っていく。

なお、産業の将来像については、行政のみではなく業界団体においても議論が行われ、日本製薬工業協会は 2016 年（平成 28 年）に「製薬協産業ビジョン 2025」を公表し、日本ジェネリック製薬協会も 2017 年（平成 29 年）に「ジェネリック医薬品産業ビジョン」を公表した。

①医薬品メーカー

- ・ 2010 年（平成 22 年）に新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行された時点で、日本の医薬品市場の構造が変化していくことは予見可能だったが、今般の薬価制度の抜本改革により後発医薬品の使用が予想以上の速さで拡大していくと考えられる。

⁴ 医薬品産業ビジョン（平成 14 年 8 月）、新医薬品産業ビジョン（平成 19 年 8 月）、医薬品産業ビジョン 2013 年（平成 25 年 6 月）

⁵ 医薬品産業ビジョン 2013 では、新薬メーカーの将来像について、「前回までのビジョンで示していたファーマ類型を超えて、「勝ちパターン」のビジネスモデル」を自ら作り上げる時代に入っていくと考えられる。」としている。

そのため、後発医薬品の使用促進の加速化による急激な市場構造の転換に新薬メーカーが対応するために必要な措置をこの総合戦略に盛り込んだ。しかし、新薬メーカーに期待される役割はグローバルに展開できる革新的新薬の創出であり、市場における長期収載品比率が減少する中で、今後一定の期間新薬の創出ができなかったメーカーについては、後発医薬品の使用が急速に進む市場の中で、事業の転換等も迫られるのではないかと懸念されている。

- ・ 医薬品の研究開発は 10 年以上の時間と数百億から数千億円規模の費用が必要であり、成功確率も約 2 万 5 千分の 1 と低い。そのため、新薬の研究開発を行う上では、研究開発の成功確率を高め、リスクを低減することが求められている。また、長期の研究開発を行った上で、研究開発の中止に耐えられるだけの資本力が必要である。さらに、研究開発を促進し、画期的な新薬を創出し続け、グローバルでの事業展開を行うためには、経営部門・研究開発部門ともにこれまで以上に医療・医薬品の専門性や経営面における有能な人材の確保が必要となる。

大規模な M&A を行ってきた欧米メーカーと比較して、我が国の新薬メーカーの規模の小ささが指摘されることがある。医薬品の研究開発コストの増加やグローバルでの事業展開を考慮すると、日本の製薬メーカーも M&A 等による事業規模の拡大も視野に入れるべきではないか。ただし、規模は相対的に小さいものの革新的新薬を創出してきた日本メーカーもあったことにも留意が必要である。

- ・ 世界で一番多く新薬を創出している米国では、新薬の多くがベンチャー由来と言われている。また、バイオ医薬品についても、アカデミアやベンチャーが主体的に研究開発していたものを、欧米メガファーマが取り込んでいるケースが多い。製薬企業の分業化が進む中、高いリスクをとって先端的な研究開発を行うベンチャー企業が重要な役割を担っている。しかしながら、新薬開発には長期にわたる多額の資金が必要であるため、資金力の乏しい医療系ベンチャーにとって資金確保は重要な課題である。したがって、上場後も含めた医療系ベンチャーの苦しい資金調達環境を改善すべく、関係省庁が連携して投資促進策を検討していく必要がある。このため、2017 年（平成 29 年）11 月より経済産業省で開催されている「バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会」において、経済産業省と協力

しつつ、国内外の投資家からの円滑な資金供給を可能とする環境整備のために必要な政策対応等を検討する。これにより、バイオベンチャーが画期的な医薬品を創出する事業環境の実現を目指す。

- ・ 骨太の方針 2017 において、後発医薬品の使用割合 80%目標の具体的な達成時期が決定されたが、この目標達成のためには、これまで以上に安定供給が求められる。また、当面は日本国内における後発医薬品市場の拡大が見込まれるが、その後の国内における使用促進の余地（市場拡大の余地）は、これまでよりも小さくなる。そのため、今の段階から後発医薬品 80%時代を見据え、日本ジェネリック製薬協会が策定した「ジェネリック医薬品産業ビジョン」も踏まえつつ、集約化・大型化も含めた後発医薬品メーカーの国際競争力を強化するための取組が必要である。
- ・ 薬価制度の抜本改革により、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度や長期収載品の薬価等の見直しが行われた。このため、新しい薬価制度が医薬品産業に与える影響について検証・分析する。また、新しい薬価制度を踏まえ、後発医薬品の使用割合の定義についても検討する。
- ・ 新薬メーカーは、今まで以上に研究開発に集中して投資することが求められ、また、後発医薬品メーカーには、安価で高品質の後発医薬品の安定供給に集中することが求められる。

このような中、臨床研究においては、質の確保及び資金提供の更なる透明化を図ることが重要である。このため、2017 年（平成 29 年）通常国会で成立した臨床研究法について、円滑な施行を行っていく。また、医薬品の情報提供を主とする職種である MR についても、これまでも過剰又は不適切な営業・宣伝活動が指摘され、訪問規制等が行われているが、昨今の情報伝達手段の発達等も踏まえれば、今後その活動内容や必要性が変化することが予想され、それぞれの企業の社会的な役割を踏まえた業務の集中と選択が求められるのではないかと。なお、製薬企業の販売のための情報提供の適正化に向けて、製薬企業が遵守すべきガイドラインの策定について、その必要性も含めて検討を行う。
- ・ 医療を支える必須医薬品又は伝統的な医薬品、例えば、ワクチン、輸液製剤、漢方製剤、外用製剤、一般用医薬品等については、引き

続き今後も質の高い製品が安定的に供給されることが求められる。

- ワクチンについては、国際競争力のある生産基盤確保や、危機管理対応可能な研究開発力強化、生産及び供給体制確保等の観点からの取組が重要である。また、一般的に出荷までに要する期間が長い
ため、需給逼迫時には、国、都道府県、市町村、医師会、製造販売
業者、卸売販売業者等の関係者が連携して安定供給に努める必要が
ある。
- 輸液製剤については、嵩高く、重量物であること、広範囲の無菌
的操作が可能な製造設備が必要であること等コスト高に結びつく特
性を抱えつつも、備蓄倉庫の分散、備蓄数量の増加等、平時及び災
害等の緊急時の安定供給確保に向けた取組が行われている。慢性的
な不採算との声もあり、その解消に向けて、企業の枠を越えた事業
継続体制の構築が重要である。
- 漢方薬については、西洋薬にはない効果・効能、自然素材の安心
感などから、年々需要が増加しており、我が国の医療において重要
な役割を担っている。その原料である生薬の調達先が特定の国に集
中して安定供給に支障が生じないよう、生薬の調達先の多様化を図
るため、生薬の原料となる薬用植物の国内栽培の推進に向けた取組
や、薬用植物の新たな育種、栽培、生産技術等に関する研究支援を
行う。
- 外用製剤については、貼付剤では粘着剤を塗布する支持体、粘着
面保護材等、他の剤形と比較して薬価に対する原材料比率が比較的
高いものから構成されており、採算性の維持が困難な一因となっ
ているとの声もある一方、その特性である使用感及び経皮吸収性にも
つながっている。剤形の特性を活かした新規製品の開発に加え、適
正使用と安定供給への取組が重要である。
- 一般用医薬品については、国民の健康寿命延伸のためセルフメ
ディケーションを促進するという観点から、その利活用を進めていく
必要がある。2017 年（平成 29 年）1 月より施行されたセルフメ
ディケーション税制の普及、医療用医薬品のスイッチ OTC 化の推進等
により、一般用医薬品の更なる利活用を促進していく。

②医薬品卸売業者

- ・ 公的医療保険制度を持続可能なものとするため、これまでも流通当事者間で流通経費等の公平な負担が行われ、制度の安定的な運営に寄与してきた卸売業者は、(i) 全国民への医療用医薬品の安定供給、(ii) 我が国薬価制度に必要不可欠な薬価調査への協力、(iii) イノベーション評価の指標となる販売価格の調整という重要な役割を果たしている。このような重要な役割を他に果たせる主体はなく、安定的に一定の適正な利益が確保されることが重要である。
- ・ しかしながら、急速な後発医薬品の使用促進及び革新的な新薬の増加に加え、従来からの経営資源であった長期収載品の減少や医療機関等との価格交渉の激化により、近年の卸売業者の経営状況は悪化しており、この傾向が継続的に続いた場合には、医療用医薬品の安定供給に大きな支障が起こることが想定される。
- ・ 行政が安定供給のための制度的措置を採ることも考えられるが、2020年（平成32年）9月までに後発医薬品の使用割合80%という医療用医薬品の市場環境の激変により、これまでの長期収載品のアローアンス等による収益が大きく減少することが見込まれる。そうした中で、卸売業者としても将来にわたり流通機能の安定性を確保するため、今後増加する後発医薬品やスペシャリティ医薬品等に対し、市場実勢価を踏まえた仕切価等の交渉、安定供給に必要な流通コストを仕切価に乗せて販売するなど、流通経費等の負担の公平性を念頭においた大きな市場環境に伴う収益構造の変化への対応が求められる。