

1 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する

2 有識者検討会 報告書 骨子 (案)

3 【課題と要因】

4 <供給不安>

- 5 ○ 令和3年2月の小林化工(株)への処分以降、相次ぐ後発医薬品(後発品)企業による不祥事に起因して大規模な供給不安が発生。新型コロナウイルスの感染拡大による
6 大幅な需要増やその他の要因も相まって、令和4年8月時点で、医薬品全体の28.2%
7 にあたる4,234品目、後発品に限ると41.0%にあたる3,808品目(全体の25.3%に相当)
8 が出荷停止又は限定出荷
9
10 ○ 供給不安の発生・長期化は、主に後発品市場で生じており、その背景・原因には、後
11 発品の制度特性やその産業構造が大きく影響
12

13 (考えられる要因)

- 14 ○ 製造能力に乏しい企業が多数である後発品産業構造
15 ・ 共同開発や外部への製造委託などの導入・活用による多数企業の参入に加え、過
16 度な競争や流通に関する課題も相まって、少量多品目生産構造が発生
17 ○ 後発品使用促進を実施する中で、一部の企業に見られた品質管理と安定供給に向けた
18 体制強化と政府の対応の遅れなども一因
19 ○ 多くの企業が同一成分の新規後発品を上市し、1社あたりの品目が多くなる構造
20 ・ 比較的収益性が期待できる収載直後の後発品に多くの後発品企業が参入
21 ・ 平成17年に医薬品製造の委受託・後発品の共同開発が可能となり、開発コストが
22 低廉化。市場参入障壁が低くなり、同成分同規格の製品を多数の企業が供給
23 ・ 市場に浸透した後は撤退が難しく、収載後5年間の安定供給義務もあるため、少
24 ない需要でもあれば供給継続が必要
25 ○ 急激な薬価の低下による低収益品が増加する構造
26 ・ 毎年薬価改定が行われる中、価格以外で差別化を行いにくい製品構造に起因する
27 後発品企業自身による値引き販売や、「総価取引」の際の調整弁とされることによ
28 り、相対的に価格乖離が増大
29 ○ 多品目・少量生産の悪循環
30 ・ 低収益の品目を多く抱える構造により、多くの企業がその補填のため新規収載品
31 を上市。これがさらなる品目増加につながり、同一ラインで低価格品の多品目・少
32 量生産を行う低効率・低収益の構造がさらに強くなる悪循環が発生
33 ・ 同一ラインでの少量多品目生産により製造余力がない状況の中で、緊急増産等の
34 柔軟な対応も困難。結果的に現下の供給不安が長期化する一因

- 35 ・ 非効率な少量多品目生産にガバナンス上の問題が重なり、製造工程の管理上の不
36 備や医薬品のコンタミネーションによる品質不良が発生。これも供給不安の大きな
37 要因

38

39 <ドラッグ・ラグの増加、ドラッグ・ロスの発生の懸念>

- 40 ○ 欧米では承認されているが国内未承認の医薬品（いわゆるドラッグ・ラグ）が近年増
41 加傾向にあり、令和5年3月時点で143品目との報告あり。このうち国内での上市を
42 予定していない開発未着手のものが86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、ドラッ
43 グ・ロスが発生する懸念があるとの指摘
- 44 ○ 国内開発未着手86品目の内訳は、ベンチャー企業発の医薬品、希少疾病用医薬品、
45 小児用医薬品が大多数
- 46 ○ 患者団体からは、
- 47 ・ 希少疾病用医薬品指定制度について、アメリカでは日本の10倍もの品目が対象に
48 なっているのは、日本の制度が使いづらいためではないか
- 49 ・ 治験の情報が患者に届いていないことが問題で、既に整備されている厚生労働省
50 のデータベースの情報は専門家向けであり、一般の患者は理解するのが難しい
51 等の意見あり

52

53 (考えられる要因)

- 54 ○ 日本市場の魅力低下
- 55 ・ 希少疾病・小児・難病等に対する革新的医薬品を持つ海外企業が日本への医薬品
56 上市を敬遠しているケースがある
- 57 ・ 企業経営に影響を与える薬価制度の予見可能性、度重なる薬価引下等による市場
58 規模の成長率の低迷などによる日本市場の魅力低下がその一因
- 59 ○ 製品特性に必ずしも合致しない薬価算定・改定ルール
- 60 ・ 補正加算のうち画期性・有用性加算の要件には、既存治療と比べて当該品目が客
61 観的に優れていることが求められるものがあるが、希少疾病や小児に対する医薬品
62 等の開発では既存治療との比較を臨床試験で実施しにくい場合もあり、これらの加
63 算の根拠を示せないことがある
- 64 ・ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の企業要件は多数品目を
65 取り扱う大企業に有利であり、現在の開発主体となりつつあるベンチャー企業など
66 少数品目を取り扱う企業への考慮が不十分
- 67 ・ バイオ医薬品など近年の革新的医薬品は幅広い効能・効果を有するものが多く、
68 結果として、他社品目が市場拡大再算定を受ける場合に、共連的に類似薬として
69 再算定の対象となる可能性が従来より格段に増加。これにより企業にとって、予見
70 可能性が低下。アジア諸国での薬価算定で日本の再算定後価格が参照される可能性
71 もあり、日本への上市順位の低下の一因
- 72 ○ 頻回の薬価制度改革

- 73 ・ 企業経営に大きな影響を与える薬価制度改革が頻回に行われると、将来に向けた
74 投資回収の不確実性が增大するため、日本市場は構造的にリスクが高い市場と認識
75 され、開発の先送りや他国開発の優先につながっているおそれ
76 ・ 投資コスト回収が想定を大きく下回った場合、後発品収載後も販売継続が必要で
77 あり、長期収載品依存を誘導
78 ○ 日本における臨床試験の高コスト構造
79 ・ 1 医療機関あたりで組み入れられる被検者の人数が少ないことや費用算出根拠が
80 国際標準と異なること、契約等手続きが多いことなどにより日本の臨床試験が高コス
81 ト構造であることに加え、日本人での臨床試験を追加的に求められる場合があるこ
82 となどにより、事業規模が小さいベンチャー企業はアジア地域での開発を行わない
83 傾向
84 ・ 特に知名度の低いベンチャー企業では、被験者（患者）の治験への理解度・信頼
85 度、医療機関との関係性の構築状況等から、リクルーティングのコストが大きい
86 ・ 大手製薬企業でも、日本市場の魅力低下と相まって、追加的に日本で臨床試験を実
87 施することによるコストに見合った市場性が認められず開発を行わない判断がなされ
88 る場合もある

89

90 <創薬力の低下>

- 91 ○ 近年、日本起源の医薬品の減少や世界市場シェア（売上高）の低下など、日本の医薬
92 品産業の国際競争力が低下。国内市場の売上シェアは外資系企業が内資系企業を上回
93 る状況。貿易収支では輸入超過による赤字がさらに拡大

94

95 (考えられる要因)

- 96 ○ 我が国の製薬企業における新規モダリティへの対応の立ち後れ
97 ・ 近年、創薬技術が大きく進化し、高度な個別化医療等への対応が求められた結
98 果、モダリティが多様化
99 ・ 日本の研究開発型企业ではこれらの新規モダリティへの対応が欧米企業に比して
100 大きく立ち後れた状況
101 ・ 主な理由は、化学合成品の開発において国際的に優位にあったため、次世代の創
102 薬技術となるバイオ創薬への投資判断が遅れたとの指摘
103 ○ 革新的創薬に向けたオープンイノベーションによるエコシステムが未構築
104 ・ 近年の創薬プロセスでは、複雑性・専門性の高まりから、ベンチャー企業等と大
105 手製薬企業との協業（オープンイノベーション）によるエコシステムの構築が必
106 須。日本でもオープンイノベーションは増加傾向だが、欧米に比べれば非常に少な
107 い
108 ・ 欧米に比べ日本のライフサイエンス分野に投資するベンチャーキャピタルは数・
109 規模ともに小さく、巨額の費用がかかる創薬分野のベンチャー企業の資金調達が困
110 難であることが一因との指摘

111 ○ これまで「医薬品産業ビジョン2021」、「健康・医療戦略」などのビジョンや戦略が
112 出されたが、産業育成等の具体策が欠落し中長期的な KPI も示されていない

113

114 <サプライチェーン・流通取引の課題>

115 サプライチェーンリスク

116 ○ 多くの医薬品、特に、低価格で収益性の低い後発品は、原薬・原材料の多くを海外特
117 定国に依存

118 ○ バイオ医薬品でも近年急速に輸入が増加し大幅な輸入超過の状況。新型コロナウイルス
119 の感染拡大による大幅な需要増、紛争等による地政学的な問題も、安定供給に影響
120 を与えるリスク因子

121 ○ このような地政学上のリスク等に加え、倉庫火災など、安定供給に支障を及ぼす様々
122 な供給リスクが顕在化

123 ○ 後発品の出荷停止等により医療機関・薬局の現場における混乱を招いている。これに
124 よって、卸売販売業者における需給調整業務の負担が増加し、流通現場の逼迫状況が
125 続いている状況にある

126

127 (考えられる要因)

128 ○ 医薬品の供給状況・出荷状況等については各社が医療機関等に対して情報提供を行っ
129 ているが、先々の不安から在庫確保分も含めた注文が継続し、在庫消尽を恐れた製薬
130 企業が供給量を制限する限定出荷の悪循環が多発

131 ○ 限定出荷を行う際、卸売業者は、取引数量の多い顧客の注文に優先的に対応している
132 実態もあり、その結果、製品在庫の偏在が発生

133 ○ 医薬品の供給状況や在庫状況等に関して、適時に流通関係者が情報共有できないこと
134 や、不測の事態に備えた医薬品の備蓄等の対策が十分に講じられていないことがその
135 一因

136

137 流通取引の課題

138 ○ 薬価基準制度の変遷や医薬分業の進展とともに、流通実態も変化。購入主体や医薬品
139 のカテゴリー別の薬価差にも影響。こうした状況の中、現在は、一部の取引におい
140 て、医療上の必要性に関わりなく、過度の薬価差が発生するといった薬価差の偏在が
141 課題

142 ○ 市場実勢価方式による薬価改定が行われる中、取引条件の違いによる購入価格のばら
143 つきも存在。調整幅については、薬剤流通の安定のためのものとされてきたが、20年
144 以上変更が行われていない中で、流通実態との乖離している可能性

145

146 (考えられる要因)

147 ○ 以下のような流通実態が薬価差の偏在の一因

- 148 • 近年は、チェーン薬局や共同購入組織が大規模化することで購買力を強め、また、
149 全国の取引価格をデータ化しベンチマークを用いた価格交渉が業態化するなど、薬価
150 差を得ることを目的とした取引が増加
- 151 • 医療機関・薬局は、卸売販売業者との取引において、前年度の値引き率をベース
152 に総額での一律値下げ（総価取引）を求めてくることが多い。汎用性が高く競合品
153 目が多い長期収載品や後発品は、総価取引の対象とされる傾向にあり、薬価改定に
154 よる薬価の下落幅が増大
- 155 ○ 調整幅の流通実態との乖離については、後発品の数量シェアが拡大し、希少疾病用医
156 薬品や再生医療等製品といった配送場所や患者が限定される医薬品が増加するなど、
157 医薬品のカテゴリーチェンジがある中で、配送効率による価格のばらつきに変化が生
158 じていることがその一因

159 **【目指す姿と対策例】**

- 160 ○ 本検討会において、医薬品の迅速・安定供給実現に向けて目指すべき姿とその対策例
161 について、以下のような議論があった。

162

163 **<特許期間満了医薬品分野>**

164 **後発品**

- 165 ○ 後発品産業・企業は、品質が確保された医薬品について、将来に渡って安定的に供給
166 し続けることがあるべき姿

167

168 **(企業や品目数の適正化・業界再編)**

- 169 ○ 少量多品目構造を解消するために企業や品目の統合を推進する。このため、品目統合
170 に併せた製造ライン増設等の支援について検討

- 171 ○ 一定の供給量の担保や、企業統合を推進する観点から、企業の製造能力等の企業情報
172 の可視化を実施

- 173 ○ 後発品産業のあるべき姿やその実現のための具体策（企業や品目数の適正化、業界再
174 編、企業情報の可視化、共同開発の在り方の検討等）を検討するための会議体を新設

175

176 **(少量生産を行う企業の参入抑制・安定供給を行う企業の評価)**

- 177 ○ 安定供給を担保できない企業参入を抑制し、安定供給可能な企業を評価するため、企
178 業情報を踏まえた新規収載や改定時薬価の在り方を検討

179

180 **(安定供給を下支えする薬価制度など)**

- 181 ○ 薬価改定による採算性の永続低下を避けるため、医療上の必要性が高い品目につい
182 て、現行の薬価を下支えする仕組みの改善を検討。中長期的には、現行の薬価改定方
183 式によらない新たな仕組みの構築も検討

184

185 **長期収載品**

- 186 ○ 従来の方策における方向性のとおり、基本的に後発品への置き換えを推進

187

188 **(長期収載品の評価)**

- 189 ○ 先発品企業における新薬開発へのシフトを推進するとともに、様々な使用実態を踏ま
190 えつつ、現行の後発品への置き換え率に応じた薬価上の対応を含め、必要な措置の在り
191 方について検討

192 <創薬・新薬分野>

193 **創薬力の強化**

- 194 ○ 製薬産業は我が国の基幹産業であり、革新的な医薬品を海外に展開することで外貨を
195 獲得し、日本経済を牽引する成長ドライバーとしての役割が期待される
- 196 ○ 大きな政策の方向性として、先発企業がリスクを取って最新技術を活用した革新的医
197 薬品の創出に挑戦することを促進していくことが必要
- 198 ○ 昨今の環境変化を踏まえると、関係者の協業を推進するエコシステムを構築すること
199 が重要
- 200 ○ 政策を効果的かつ網羅的に実行するに当たっては、産官学が同じ目標の下、戦略的に
201 資源を投下し、必要な施策を関係者が主体的に進めていくべき

202

203 (新規モダリティの創出に向けた取組み)

- 204 ○ アカデミアにおける創薬基盤技術の研究、疾患原因や標的分子の基礎的な研究の一層
205 の充実が必要。加えて、創薬基盤技術を用いた創薬研究など、実際にアセットを作る
206 ことを推進・強化すべき
- 207 ○ 研究開発に係る税制優遇やシーズ・ライブラリ構築支援、バイオシミラーの普及促進
208 を検討

209

210 (エコシステムの構築)

- 211 ○ 1つでも多くの成功事例を生み出すことが必要。成功事例が生まれることによって次
212 の起業や投資に繋がり、エコシステムの正の循環が進む
- 213 ○ ベンチャー企業との連携推進を促すような制度が必要
- 214 ○ 日本・海外の製薬企業、バイオベンチャー・大学・研究者のマッチングが進んでおら
215 ず、産学連携に対しての期待感が上がっていない。政府として、マッチングがより促
216 進する仕組みを構築すべき

217

218 (政府方針・戦略の策定)

- 219 ○ 新規モダリティへの移行に立ち遅れないために、積極的に新規モダリティに投資し、
220 国際展開を見据えた事業を展開できるよう、政府として関係府省庁が一体となって総
221 合的な戦略を策定

222

223 **ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消**

- 224 ○ 必要な医薬品が患者の元に迅速かつ安定的に届けられることが求められる
- 225 ○ 各種制度を抜本的かつ大胆に見直すことで、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの懸念
226 を解消し、直ちに患者へ必要な医薬品を届けることができる環境を整備すべき

227

228 (薬事規制等)

- 229 ○ 国際共同治験では、日本人症例の組入れが遅いといった理由で日本を避ける傾向もあ
230 り。日本の治験パフォーマンスが海外に比べて低いという状況であり、グローバルから
231 選ばれる国になるためにも、行政が中心となって国際的なポジションを高める必要
232 ○ 未承認であってもいち早く患者へ届けることを可能にするという観点から、先進医
233 療・患者申出療養などの活用支援を検討。併せて、医療上の必要性の高い未承認薬・適
234 応外薬検討会議についてもより実効性が高まるよう、外資系企業等への周知等の対応を
235 検討
- 236 ○ 国際共同治験に参加するための日本人データの要否など、薬事承認制度における日本
237 人データの必要性を整理
- 238 ○ 欧米に比べ希少疾病用医薬品の指定数が少ない現状を踏まえ、開発の早期段階で指定
239 できるよう、要件の見直しを検討
- 240 ○ 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
241 児用医薬品の開発計画の策定を促すととともに、開発にあたって、新たなインセンテ
242 ィブを検討
- 243 ○ 日本の薬価・薬事制度を海外企業に向けて積極的に発信
244
- 245 **(新規収載薬価・薬価改定)**
- 246 ○ 医療上必要な革新的医薬品について、ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの懸念を解消
247 するため、日本市場への迅速導入に向けた新たなインセンティブを検討すべき
- 248 ○ そもそも特許期間中の薬価改定により、価格が引き下がることが、日本市場の魅力を
249 引き下げている一因との指摘
- 250 ○ 希少疾病・小児・難病等をはじめ、医療上必要な革新的医薬品については、特許期間
251 中の薬価を維持する仕組みを検討するとともに、現在開発の主流であるベンチャー企
252 業を正しく評価できるよう制度を見直すことを検討
- 253 ○ 現行制度では、再生医療等製品等の比較薬がないような革新的な製品について、既存
254 の枠組にとらわれない新たな評価法の可能性を検討するとともに、市販後にリアルワ
255 ールドデータを活用することを検討
256
- 257 **(予見可能性の確保)**
- 258 ○ 市場拡大再算定は、企業の予見可能性を低下させる大きな要因。特に類似品の取扱い
259 については、他社の販売動向により、自社の薬価まで影響を受けてしまうことは投資
260 コスト回収の点でリスク。上市時の薬事承認の範囲や市場規模の見込みから生じた想
261 定外の上振れについては是正しつつ、市場拡大再算定の運用について見直しを検討
- 262 ○ 薬価制度改革を検討する際は、投資回収の予見可能性を十分考慮することが必要
263
- 264 **(新薬開発の促進と長期収載品依存からのシフト)**

- 265 ○ 新薬創出等加算や市場拡大再算定の見直しを医療保険財政の中で実現し、さらに、長
266 期収載品の収益に依存している先発品企業が新薬の開発にシフトするための方策も引
267 き続き必要
268 こうした観点から、以下のような意見があった
269 ・ 後発品への置き換えが進んでいない長期収載品については、医療上の必要性や安
270 定供給の確保等に配慮しつつ、以下の点について検討すべきではないか
271 ・ さらなる薬価の引下げについて検討すべきではないか
272 ・ 患者負担の在り方についても、議論が必要ではないか
273 ・ 薬剤一般について定額負担を求めることを考えるべきではないか
274

274

275 <サプライチェーン・流通取引>

276 サプライチェーンの強靱化

- 277 ○ 後発品の供給不安問題や原材料・原薬の海外からの調達問題など、国の経済安全保障
278 にも関わる構造上の供給リスクに対処するため、医薬品のサプライチェーンの強靱化
279 が必要
280 ○ また後発品の安定供給の確保策を推進していくことにより、医療機関・薬局における
281 不安を解消し、これによって、流通の現場における業務負担を軽減することが必要。
282 ○ 医薬品流通の川上から川下まで、さらに原薬や原料を含む製造段階まで含めて、サブ
283 ライチェーン全体の情報が共有化されていない。医薬品の様々な供給リスクに対処す
284 るためにも、流通関係者において迅速に情報が共有可される仕組みが必要
285

285

286 (供給情報の可視化)

- 287 ○ サプライチェーンの問題は、基本的に情報の不足、情報伝達の遅れ、それに伴うリー
288 ドタイムが発生するという問題であり、これらを改善するため、行政がイニシアチブ
289 を取って、DXを推進すべき
290

290

291 (リスクヘッジ)

- 292 ○ 震災等の様々な供給リスクに対処するため、BCPを策定する等、医薬品のサプライチ
293 ェーン強靱化に向けた体制を企業の枠組みを超えて構築することが重要
294

294

295 流通取引の改善

- 296 ○ 製薬企業、卸売販売業者及び医療機関・薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガ
297 イドラインを遵守し、過度の薬価差が発生しない健全な流通取引が行われる環境の整備
298 が必要
299

299

300 (ガイドラインの改訂)

- 301 ○ 医療上特に必要性の高い医薬品については、過度の価格競争により医薬品の価値が損
302 なわれ、安定供給に支障を生じさせないため、これらの医薬品を従来の取引交渉から

303 別枠とするなど、流通改善に関する懇談会等で検討の上、流通改善ガイドラインを改
304 訂

305

306 (薬価差縮減のための制度整備)

307 ○ 薬価と大きな乖離が発生している取引がある場合は、その見える化と薬価差の偏在の
308 是正に向けた方策を検討

309

310 (流通コストの実態把握)

311 ○ 地域差や医薬品のカテゴリーごとのばらつき状況について実態把握が必要
312 こうした観点から、以下のような意見があった

313 ・ 配送コストの地域差の状況や医薬品のカテゴリーによって流通実態が異なってきて
314 いることが配送効率に与える影響についてよく把握することが必要ではないか

315

316

317 <その他全体的課題について>

318 ○ マクロ的な視点から総薬剤費の在り方について以下のような意見があった。

319 ・ 日本の医薬品市場の魅力の観点から、中長期的な経済成長率に沿うよう、総薬剤
320 費を伸ばしていく仕組みの検討を行うべき

321 ・ 薬剤費は世界中で GDP の対前年度比を上回って成長しており、仮に我が国におい
322 て GDP の成長率の範囲内に収まったとしても、世界市場から比べれば見劣りし、日
323 本の医薬品市場の魅力の向上に繋がらないのではないか

324

325 ○ 医薬品産業政策の検討や評価を正しく行うため、政府が薬剤費等の正確なデータを把
326 握することが必要

327 こうした観点から、以下のような意見があった

328 ・ 薬価調査のデジタル化を進めていくなど、薬価制度改定の政策評価等を正しく行
329 うため、政府が主導して薬剤費等のデータを収集することが必要