

検討会開催の背景と進め方

第 1 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

厚生労働省医薬・生活衛生局

医薬品審査管理課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

- 有識者検討会の検討と報告書とりまとめ

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

- 2022年9月22日以降、計13回開催。

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html

6月9日 報告書とりまとめ

氏名	現職
芦田 耕一	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グロース投資グループ 共同グループ長
井上 光太郎	東京工業大学工学院院长
遠藤 久夫	学習院大学経済学部教授
小黒 一正	法政大学経済学部教授
香取 照幸	兵庫県立大学大学院社会科学研究科特任教授
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
坂巻 弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授
菅原 琢磨	法政大学経済学部教授
成川 衛	北里大学薬学部教授
堀 真奈美	東海大学健康学部長・健康マネジメント学科教授
三浦 俊彦	中央大学商学部教授
三村 優美子	青山学院大学名誉教授

医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会 報告書（ポイント）①

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

安定供給の確保

【主な課題】

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

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

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

創薬力の強化

【主な課題】

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

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

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

創薬エコシステムの構築

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

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- 研究開発型企业においては、**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**

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**
- ・**希少疾病用医薬品指定制度**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**

日本市場の魅力を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

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価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、**総価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、**総価取引改善**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**

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 報告書抜粋（薬事規制関係）

第2章 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向

2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2.1.1 後発品産業構造の見直し

（医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備）

- また、各製造所において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も検討すべきである。

2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

2.2.2 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

（国際共同治験の推進や治験環境の整備）

- 現在は、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、特に、国際共同治験においては、日本人症例の組入れが遅いといった理由で、日本を避けるという意見もある。グローバルから選ばれる国になるためにも、政府が中心となって国際的なポジションを高めることが必要であり、国際共同治験の国内治験実施施設における国際対応力を強化するとともに、**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人データの必要性を整理**すべきである。

（薬事関係）

- モダリティの変化などの技術革新、創薬環境や産業構造の変化等を的確に捉えるとともに、製薬企業が日本での開発を行わない現状を認識し、医薬品の有効性及び安全性を適切に評価しつつ、迅速な開発に資するよう、**レギュラトリーサイエンスに基づき薬事制度の在るべき姿を検討**すべきである。
- 日本の希少疾病用医薬品指定制度が欧米よりも指定時期が遅いことから、欧米に比べ、その指定数が少ない現状を踏まえ、**開発の早期段階で指定できるよう、運用の見直しを検討**するとともに、そのために必要なPMDAの体制を整備すべきである。
- 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**とともに、開発に当たって、新規インセンティブを検討すべきである。

（海外へのプロアクティブな情報発信）

- 既存のベンチャー相談支援事業の海外向けPRや遠隔相談の実施、**PMDAによる英語での情報発信や相談などの取組を実施し**、日本の制度を海外に正しく伝達することが必要である。

- 本検討会の進め方

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

- 昨年から開始された「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

スケジュール（予定）

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

6月9日 有識者検討会とりまとめ

7月10日 本検討会 第1回開催

(月1回程度開催)

12月頃～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

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1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