

## 参考資料

### 2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み

2.4 その他の課題

# 「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」

## 【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「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」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について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】

	氏名	所属
(座長代理)	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
(座長)	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

# 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・薬価に関係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：安定供給ツールの運用状況、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 / ●自社の静穏提供状況に関する情報：医療関係者への静穏提供の状況 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ことや、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。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**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。

# 本検討会において検討すべき論点

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化
2. 安定供給等の企業情報の可視化
3. 少量多品目構造の解消
4. 生産効率の向上
5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

# 今後の対応の方向性（論点）（1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化）

## 今後の対応の方向性（論点）

### （全体的な考え方）

- 後発品産業の在るべき姿として、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、
  - ① 全ての企業において製造管理・品質管理体制が整っていること（製造管理・品質管理体制の確保）、
  - ② 収益と投資の好循環が確立しており、産業として持続可能な形になっていること（持続可能な産業構造）、
  - ③ それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産を行う余力のある体制が確保できていること（安定供給能力の確保）を目指すことと整理してはどうか。

### （①製造管理・品質管理体制の確保）

- 後発品企業において、薬機法に照らし、製造に関する不適切事案が続いている現状を踏まえ、後発品への信頼回復のため、製造管理・品質管理に係る点検の強化に加え、例えば、企業の製造管理・品質管理に関する取組状況を可視化するなどの取組が考えられるのではないかと。

### （②持続可能な産業構造）

- 産業として持続可能な構造とするため、
  - ・ 少量多品目構造を適正化し、生産効率のよい体制とするためにはどのような方策があるか。
  - ・ 後発品企業が安定的に収益をあげ、品質の確保された医薬品の供給に向けた投資を行う好循環を生み出すための価格や流通の在り方についてどう考えるか。

### （③安定供給能力の確保）

- 品質の確保された医薬品が安定的に供給されるために、それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要がある。
- このため、例えば、安定供給を確保する観点からの取組を企業に求めるなど、平時から医薬品の安定供給を確保しつつ、感染症の発生時等の有事においても医薬品を安定的に供給する仕組みの在り方としてどのような方策が考えられるか。

### （その他）

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給するための適切な体制構築が可能となるよう、企業間での連携・協力や、適正な体制構築を可能とする企業規模となることを推進するべきではないか。
- また、これらに対する国及び都道府県の関与や支援はどうあるべきか。

## 今後の対応の方向性（論点）（2. 安定供給等の企業情報の可視化）

### 今後の対応の方向性（論点）

- 品質が確保された後発品を安定的に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すという基本的な考え方に沿って、「中間取りまとめ」（次頁）の内容を踏まえ、以下のように企業情報公表の仕組みの創設等の取組を行うこととしている。
- その上で、後発品の安定供給を確保する観点から、公表すべき情報の範囲や具体的な公表の方法など、今後の企業情報公表の在り方や、さらなる企業情報の活用方策等について、どのように考えるか。その際、中医協においては、今回規定した企業の評価指標・評価方法の妥当性や、その影響について今後検証を行うことを前提に薬価制度での試行的導入が了承されていることに加え、臨床現場にとって活用しやすい情報の早期公表、指標のさらなる活用等の指摘があったことも念頭におきつつ、引き続き検討を行うことが必要ではないか。

#### （企業情報公表の仕組み創設等）

- 企業情報公表の仕組み創設については、安定供給に必要な情報の可視化に関する事項について、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を情報公開ガイドラインとして令和5年度中に公表する。令和6年度前半のできるだけ早いうちに企業によるウェブサイトでの公表を開始する。
- 企業情報の薬価制度での活用については、令和6年度薬価制度改革（次々頁）において、現時点で準備が整っている企業指標のみをもって、「試行的な導入として最小限のものから適用すること」とされたところ。具体的には、「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、評価が最も高い企業区分（A区分）の品目の一部（※）について、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方針を示したところ（令和6年4月から運用開始）。

（※）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）

## 今後の対応の方向性（論点）（3. 少量多品目構造の解消）

### 今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業においては、多くの企業が新規後発品を上市し、1社あたりの製造販売品目数が多品目となり、少量多品目生産が広がっており、こうした少量多品目生産においては、製造工程の複雑化に伴う製造の非効率や、生産管理体制のリソース不足、品質不良リスクの増大、緊急増産等の柔軟な対応が困難であることなどのデメリットがあることや、収益性の低下にもつながっていることが指摘されている。
- 後発品業界全体の供給不安のひとつの要因と考えられる少量多品目構造の解消に向け、「中間取りまとめ」（次頁）の内容を踏まえ、以下の対応を行うこととしている。

#### （薬価上の措置、薬事上の障壁解消等）

- ・ 令和6年度薬価制度改革（次頁）において、後発品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掛けとすることとする（令和6年4月から運用開始予定）。
- ・ 後発品の新規収載時に安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、収載後の各品目の供給実績の確認を実施する（令和6年度の後発品新規収載から運用開始予定）。
- ・ 既収載品目の統合に関し、企業間の品目統合を促進するため、製造方法等の変更管理における薬事手続において、欧米と同様の中等度変更事項及び年次報告を試行的に導入することとしている（令和5年10月「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」決定。令和6年度内に試行開始予定。）。また、製造方法等の記載事項に係る通知の改正について、国際的に整合したリスクベースの変更管理が実現できるよう検討を進めている。

## 今後の対応の方向性（論点）（3. 少量多品目構造の解消）

### 今後の対応の方向性（論点）

- また、少量多品目構造の解消に向けては、後述する「企業間の連携・協力の推進」等を進めていくほか、品目数の適正化に関して以下の論点が考えられる。

#### （薬価削除プロセスの合理化等）

- ・ 薬価削除プロセスの合理化等について、引き続き検討することとしてはどうか。その際、OD錠の在り方等についても、製造効率化の観点から検討の対象としてはどうか。

#### （医療現場や流通への影響）

- ・ 薬価削除プロセス等の検討に当たっては、医療上の必要性や後発品の流通に与える影響も考慮する必要があることから、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、関係者の意見を踏まえ具体策の検討を行うこととしてはどうか。

#### （規格揃え原則の合理化）

- ・ 後発品収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、医療上の必要性等に照らして全規格を取り揃えることが必ずしも必要ではないと考えられる品目について、規格揃え原則との関係をどのように考えるか。その際、非汎用規格の製造を行う企業の取扱いなども含め、汎用規格と非汎用規格の切り口についてどのように考えるか。



## 今後の対応の方向性（論点）（4．生産効率の向上）

### 今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業は品目数や供給数量が少ない小規模な企業が多く、限られた生産体制下で少量多品目生産を行う生産の非効率性が指摘されている。産業として持続可能な構造とするため、各後発品企業において生産効率の向上を図ることは重要である。
- 生産効率の向上については、少量多品目構造の適正化や、後述する企業間の連携・協力等により対応可能な部分もあると考えられるが、そのほかには、以下の論点が考えられる。

#### （生産効率の向上の具体的な方策）

- ・ 生産効率の向上を促進するため、例えば、業務改善に係る風土醸成や人材育成といった組織能力向上等に関する好事例の周知を図るなど、具体的な方策としてどのようなものが考えられるか。

# 今後の対応の方向性（論点）

## （5. その他（製造管理・品質管理体制の在り方））

### 今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。医薬品企業として、製造管理及び品質管理の徹底は当然であるが、現状では、複数の後発品企業において製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。後発品の安定供給や信頼回復等の観点からも、製造管理及び品質管理の徹底はまず最初に取り組まなければならない喫緊の課題である。
- 後発品企業において、薬機法に照らし、製造に関する不適切事案が続いている現状を踏まえ、後発品への信頼回復のため、製造管理・品質管理の強化については、「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」において薬事監視の向上等について議論され、今後さらに後発品のGMP適合調査において重点的に調査すべき事項を整理し都道府県へ周知を図ること、令和5年度から、全国の製造所から相対的に高リスク製造所を抽出しPMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う取り組みを開始する等薬事監視の質の向上を図る取り組みを進めることとしている。
- その上で、製造管理及び品質管理体制の在り方について、以下の論点が考えられる。

#### （点検管理の更なる徹底）

- ・ 後発品への信頼回復のため、製造管理・品質管理に係る自主点検の強化についてどのように考えるか。
- ・ 企業の製造管理・品質管理に係る取組状況を可視化することを検討してはどうか。
- ・ このような取組が、企業間の連携・協力を推進することにもつながるのではないか。

#### （効率的な品質の管理の推進）

- ・ 効率的な製造管理・品質管理の推進のため、例えば、複数企業による品質管理業務の協業などの好事例の展開について検討してはどうか。

#### （品質管理を行う人材育成）

- ・ 製造管理・品質管理を行う人材の育成・確保のためにどのような方策が考えられるか。

## 今後の対応の方向性（論点）（5. その他（企業間の連携・協力の推進））

### 今後の対応の方向性（論点）

- 後発品企業は品目数や供給数量が少ない小規模な企業が多く、限られた生産体制下で少量多品目生産を行う生産の非効率性が指摘されている。産業として持続可能な構造とするため、品質管理や営業等の面での企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合なども考えられるのではないかと指摘があることから、以下の論点について検討してはどうか。

#### （独占禁止法との関係整理）

- ・ 企業間での品目統合や生産調整、コスト構造の共通化の在り方について検討する際、まずは独占禁止法上問題となり得る点について整理を行う必要があるのではないかと。
- ・ コンソーシアム的な共同経営やM&Aの推進に当たって、独占禁止法との関係について整理を行う必要があるのではないかと。

#### （委託製造における安定供給確保担保）

- ・ 委託製造の場合について、安定供給にかかる企業間の役割の在り方を整理する必要があるのではないかと。

#### （企業間の連携・協力の取組の推進）

- ・ 企業間の連携・協力の取組を推進するため、政府としてどのような方策が考えられるか。

## 今後の対応の方向性（論点）（5. その他）

### 今後の対応の方向性（論点）

- その他、以下の論点が考えられる。

#### （サプライチェーンの強靱化）

- ・ 医薬品供給リスクの調査分析など現在行われている取組も踏まえ、後発品企業におけるサプライチェーンの強靱化について、どのような方策が考えられるか。

#### （AGの在り方）

- ・ 医薬品の供給不安が発生している現状においてAGが果たしている役割と、他の後発品の参入に与える影響等を考慮しつつ、AGの今後の在り方についてどのように考えるか。

# 令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
  - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
  - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
  
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、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高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

## ＜主な改革事項＞

### イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- 小児用医薬品の開発促進  
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

### 医薬品の安定供給の確保

- 安定供給が確保できる後発品企業の評価  
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大  
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- 不採算品再算定の特例的な適用  
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

### 長期収載品の保険給付の在り方の見直し

# 令和6年度薬価制度改革における主な改革事項

## 1 ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス解消に向けた革新的な医薬品のイノベーション評価

### (1) 日本への早期導入に関する評価

- ・先駆加算に準じて、日本へ早期に導入した品目（優先審査品目かつ欧米での初承認から6か月以内等の要件を満たす品目）の評価（迅速導入加算）
- ・収載後の外国平均価格調整における引上げの実施等

### (2) 新薬創出・適応外薬解消等促進加算の見直し

- ・加算対象期間中の薬価維持（企業区分による加算係数の廃止等）
- ・対象品目の追加（小児用医薬品、迅速導入加算品）

### (3) 新薬の薬価収載時における評価

- ・有用性系加算の評価の充実
- ・市場性加算、小児加算等の加算率の柔軟な判断

### (4) 新薬の薬価改定時における評価

- ・複数の効能追加に対する改定時加算の充実（効能ごとに評価）
- ・新薬創出等加算品目に対する改定時加算の評価の充実（加算方法の変更）

### (5) 小児用の医薬品に関する評価

- ・加算率の柔軟な判断、新薬創出等加算の対象への追加
- ・成人開発と同時に小児開発計画を策定し、承認を得た場合の加算率引上げ

### (6) 新規モダリティのイノベーション評価

- ・原価計算方式における開示度向上については、引き続き検討
- ・再生医療等製品を含む新規モダリティの評価について、次期改定に向け検討

### (7) その他のイノベーション評価に関する事項

- ・標準的治療法に位置づけられることが見込まれる品目に対する評価
- ・G1/G2品目を比較薬とすることが可能となるよう見直し

### (8) 市場拡大再算定の見直し

- ・あらかじめ特定した領域について類似品としての適用を除外（R6四半期～）

### (9) 長期収載品における対応

- ・改定ルールの見直しは行わないが、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを踏まえ、後発品の置換え状況等を検証し、さらなる薬価上の措置を検討

## 2 後発品を中心とした医薬品の安定供給の確保のための対応

### (1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方

- ・安定供給に係る企業指標の導入・評価、安定供給に係る情報の可視化
- ・上位評価の企業の後発品について、通常の3価格帯とは別の価格に集約（収載後5年以内、安定確保医薬品A/B）

### (2) 後発品の新規収載時の価格

- ・同時収載される内用薬が7品目を超える場合に0.4掛け（現行：10品目超）

### (3) 価格の下支え制度の充実

- ・基礎的医薬品の対象範囲を収載から25年→15年に拡大
- ・不採算品再算定を企業希望の全品目に適用（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

## 3 その他の課題

### (1) 医薬品流通

- ・過度な薬価差の偏在も含め、医薬品流通の課題について関係会議の検討結果を踏まえ引き続き検討
- ・調整幅の在り方について、上記検討を踏まえ引き続き検討

### (2) 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・引き続き検討（R6年度速やかに議論を開始）

### (3) 高額医薬品に対する対応

- ・市場規模が年間1,500億円を超えると見込まれる品目は、引き続き、通常の薬価算定に先立ち中医協総会で薬価算定方法を議論

### <薬価制度改革の検証等>

- ・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・評価等を行い、革新的新薬の薬価の在り方を引き続き議論
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、今回の企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、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を引き続き議論

施策名：抗菌薬原薬国産化事業

## 施策の目的

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築の支援を実施することにより、感染症対応に必要な抗菌薬の安定供給体制を強化する。

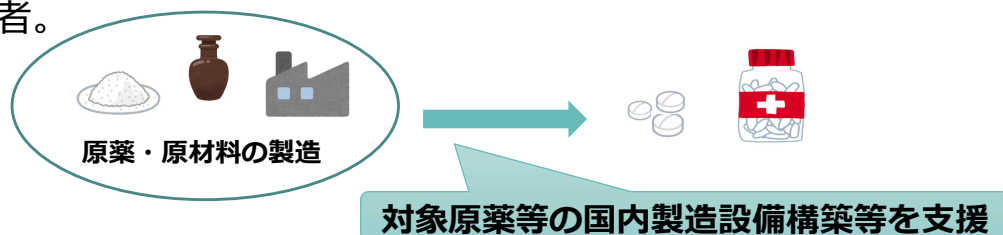
## 施策の概要

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要がある。一方で注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬（以下、「対象原薬等」という）をほぼ100%中国に依存しており、供給途絶リスクを考慮すると、国内製造体制構築が急務である。
- 〇 上記理由から、本施策によって、対象原薬等の国内製造を行おうとする企業に対して、製造設備等構築にかかる費用の一部を負担し、対象原薬等の国内製造体制の速やかな構築を行い、国内安定供給体制の強化を図るものである。

## 施策のスキーム図、支援対象等

### 〇支援対象

対象原薬等について、その製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬等を増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



## 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）

- 〇 βラクタム系抗菌薬（ペニシリン系抗菌薬又はセフェム系抗菌薬）について、国内に原薬製造体制を構築し、当該原薬の国内需要量の全量を国内製造可能な万全の体制を整える計画であり、海外原材料等の供給が途絶した場合であっても、感染症対応に必要な抗菌薬を医療現場に切れ目なく供給することが可能となる。

① 施策の目的

・医療上必要不可欠な安定確保医薬品について、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安の継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する。

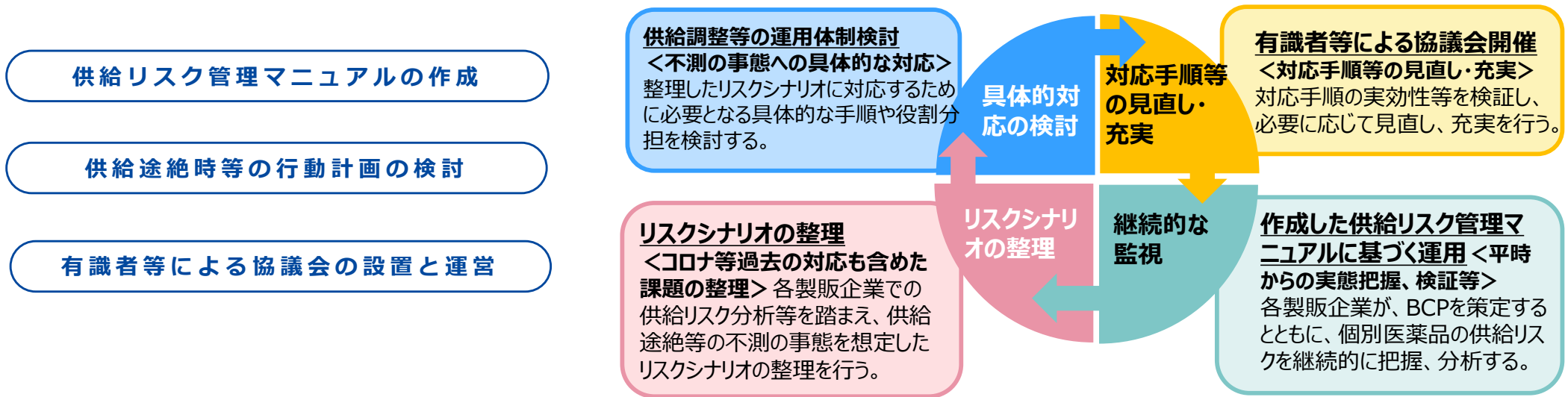
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
				○

③ 施策の概要

・各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 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)

・各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理マニュアルの運用、関係者による医薬品供給リスク管理体制の構築により、医薬品の安定供給確保が実現できる。



施策名：医薬品供給情報の報告・収集・整理・分析・提供等に係る体制整備のための調査研究事業

### ① 施策の目的

外部の専門機関に調査・検討を委託し、その結果を踏まえ、医薬品供給の各流通段階における情報の収集・整理・分析・提供を行うための最適な体制や方法が何かを調査・検討する。

### ② 対策の柱との関係

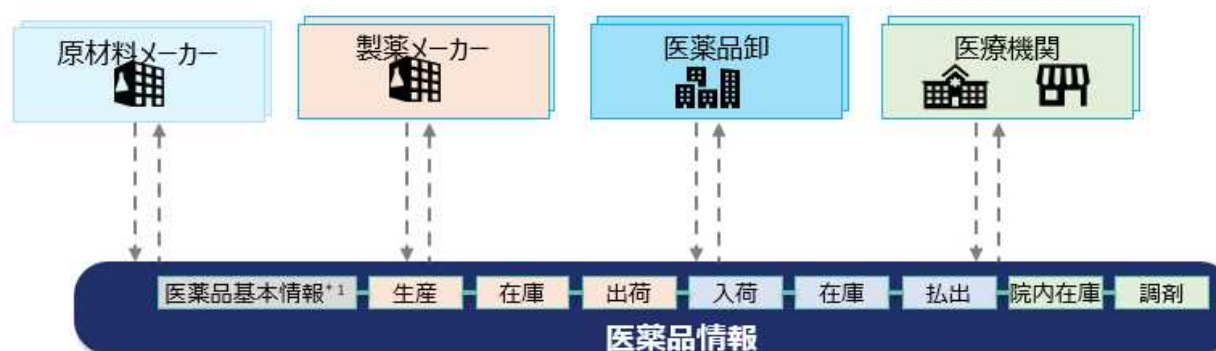
I	II	III	IV	V
				○

### ③ 施策の概要

医薬品の供給情報は、現在、十分な情報が提供されているとは言えない状況であり、卸売販売業や医療機関・薬局においては、供給・在庫量情報を把握するための手段がない。そこで、医薬品の供給情報等を把握するための方法などについて、最適なものは何かを、外部の専門機関に調査・検討を委託し、明らかにするものである。

### ④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

医薬品供給の各段階における情報の収集・整理・分析・提供等を行う体制の最適化について**外部の専門機関に委託**して検討を行う。



### ⑤ 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)

・医薬品供給の各流通段階における情報の収集・整理・分析・提供を行うことにより、医薬品の供給不足等リスク発生予測や偏在状況の把握ができるようになるとともに、供給不足が生じたとしても情報を共有することにより、医療現場等の供給不安の拡がりを抑えることができる。

# 報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行の基本的な考え方)

第10回 医療用医薬品の安定確保策のに関する関係者  
会議資料(令和6年12月11日)資料1-1を一部加工

平時・おそれ

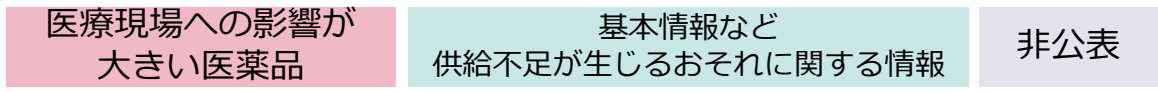
需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

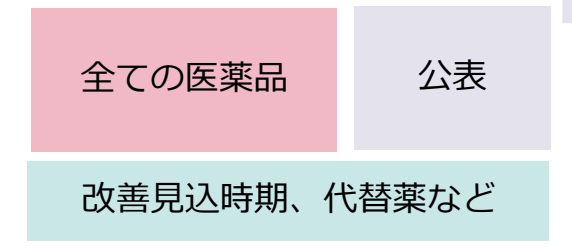
## 供給不安報告(供給リスク早期把握)

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。



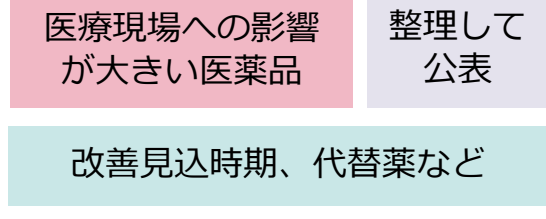
## 供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更(限定出荷等)が生じた際には厚労省に報告を行う。



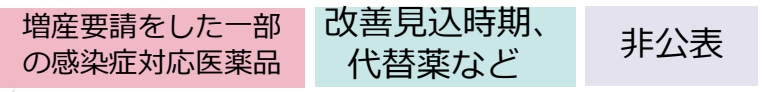
## 医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



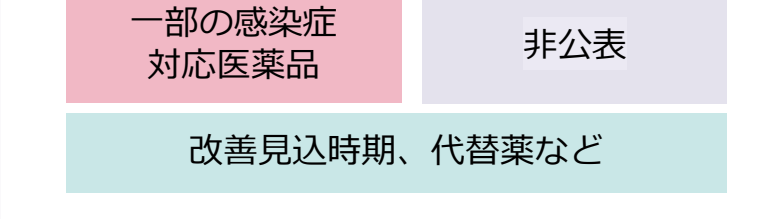
## 感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。



## 感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。



## 報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止し、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置(増産依頼、代替薬の調整等)について実施する。

## 感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容(製品の生産量や出荷量の推移)等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

## 参考資料

2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

**2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消**

2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み

2.4 その他の課題

# 政府決定文書における創薬力強化に関する記述と最近の動き

## 経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、**新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。**医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。

**内閣官房に鴨下一郎参与・武田俊彦政策参与が任命**された（9月26日）。

- ・ 鴨下一郎 内閣官房参与
- ・ 武田俊彦 内閣官房健康・医療戦略室政策参与  
兼内閣府健康・医療戦略推進本部事務局政策参与

# 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議

## 【構想会議の趣旨】

ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことが必要。このため、創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議を開催するもの。

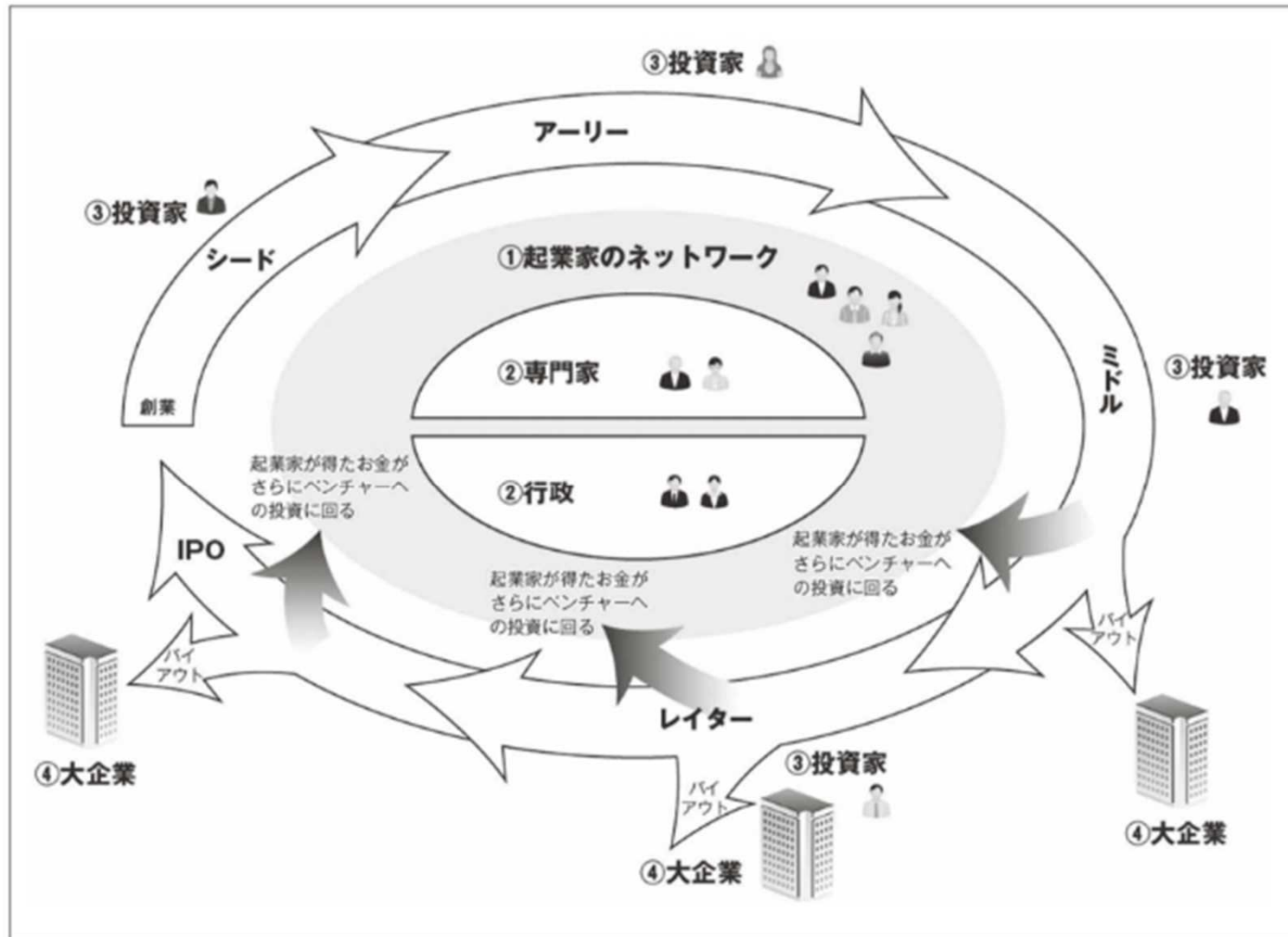
(事務局:内閣官房健康・医療戦略室 ○R5年12月27日に初回開催)

## 【構想会議の構成員】

	氏名	所属
(座長)	村井英樹	内閣官房副長官
(座長代理)	鴨下一郎	内閣官房参与
	岩崎真人	前武田薬品工業株式会社代表取締役
	岩崎甫	山梨大学副学長・融合研究臨床応用推進センター長
	上原明	大正製薬株式会社取締役会長
	高橋政代	株式会社ビジョンケア代表取締役社長
	永井良三	自治医科大学学長
	藤原康弘	独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
	牧兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科准教授
	間野博行	国立研究開発法人国立がん研究センター研究所長
	南砂	読売新聞東京本社常務取締役調査研究担当
	山崎史郎	内閣官房全世代型社会保障構築本部総括事務局長

# スタートアップエコシステム

- スタートアップをサポートする多様な組織や人材が、一定程度揃い相互に関連しながら活動することで、その中からスタートアップが次々と立ち上がり大きく成長するところが出現する、という状況が継続的に生じる仕組み。



引用：株式会社サムライインキュベーター 榎原健太郎コラム

# ドラッグロス問題等に対する薬事上の取組

## 経緯

- 我が国の医薬品産業については、創薬における国際的な競争力の低下、後発品を中心とする安定供給への不安、ドラッグロスの拡大等、さまざまな課題が指摘されている。
- これらに対応するため、令和4年9月から開始された「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、13回にわたる議論の結果、令和5年6月に、今後の目指すべき方向性について報告書を取りまとめた。
- その中では、薬事規制のあり方についても課題が指摘されており、具体的には、小児用・希少疾病用医薬品を中心とするドラッグロス問題の解消のため、希少疾病用医薬品の指定の早期化、小児用医薬品の開発計画策定の促進等に取り組む必要性が指摘されている。
- これら課題については、「経済財政運営と改革の基本方針2023」にもその対応が盛り込まれた。

## 有識者検討会を受けた対応

- 上記を受け、必要な施策の具体化を行うため、令和5年7月から、医薬・生活衛生局(現医薬局)において、「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」を開催し、検討を開始したところ。今後、年度末に向けて検討を進め、準備が整った施策から順次運用を開始していく予定。

# 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（薬事規制関係抜粋）

## 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。



# ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち60.1%）あり、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）というドラッグラグ・ロスが発生していると指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きいことが分かった。

## 日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	<b>143</b>	57	<b>86</b> (品目)

## 日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	オーファン	小児
<b>56%</b> (48品目)	<b>47%</b> (40品目)	<b>37%</b> (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMAの各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までに受けた品目をオーファンとして集計

※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

# 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、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）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 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）

令和5年7月10日	希少疾病用医薬品、小児医薬品
8月7日	日本人第I相試験
9月13日	日本人第I相試験
10月13日	製造方法等
11月15日	GMP、海外情報発信
12月13日	日本人データ、迅速承認
令和6年1月12日	使用成績調査、RWD
	（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

# 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）

- 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

### ■ 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

# 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 構成員

氏名	所属
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
石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長
上村 夕香理	国立国際医療研究センター臨床研究センター生物統計研究室 室長
小川 千登世	国立がん研究センター中央病院 小児腫瘍科長
奥田 真弘	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
柏谷 祐司	日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長
川上 純一	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
○ 清田 浩	井口腎泌尿器科・内科 新小岩 副院長
口羽 文	神奈川県立保健福祉大学ヘルスイノベーション研究科 准教授
佐藤 典宏	北海道大学臨床研究開発センター センター長
佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長
永井 尚美	武蔵野大学薬学部 教授
中村 秀文	国立成育医療研究センター 開発企画主幹
成川 衛	北里大学薬学部 教授
中島 直樹	九州大学病院メディカル・インフォメーションセンター センター長
花井 十伍	特定非営利活動法人ネットワーク医療と人権 理事
眞島 喜幸	一般社団法人日本希少がん患者会ネットワーク 理事長
宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ ジャパン マネージングディレクター・パートナー

○：座長

# 薬事検討会の検討状況

	検討テーマ	検討状況
開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について	令和5年7月10日検討会において、①いわゆる「輪切り」の要件に当たらない場合の明確化、②医療上の必要性が認められる範囲の明確化、③指定時期を非臨床段階まで早期化することなどが了承された。1月16日に改正通知を発出した。
	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	令和5年7月10日検討会において、成人用の医薬品の開発時に、任意で、小児用の開発計画の策定し、PMDAの確認を受けられる仕組みを導入することなどが了承された。令和6年1月12日に関連通知を発出した。
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	令和5年8月7日・9月13日検討会において、海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第I相試験については、原則不要とすることが了承された。令和5年12月25日に通知・QAを発出した。 令和5年12月13日検討会において、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日本人データの必要性や、迅速な承認制度のあり方について議論を行った。引き続き検討会で議論を進める。
	治験の更なる効率化（エコシステム）について	2～3月の検討会において議論予定。
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 リアルワールドデータの活用のあり方について	令和6年1月12日検討会において、製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方や、その際のリアルワールドデータの活用のあり方について議論を行った。引き続き検討会で議論を進める。
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	令和5年10月13日検討会において、欧米と同様に、中リスクの変更カテゴリや年次報告の仕組みを試行的に導入することなどが了承された。具体的な運用について、現在検討中。 令和5年11月15日検討会において、医薬品製造業者等による不正事案への対応として、行政による薬事監視について議論し立入調査・検査の強化の方向性について了承された。
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	令和5年11月15日検討会において、我が国の薬事制度についてPMDAの米国事務所の設置などを通じて積極的・能動的に海外に情報発信していくことが重要であることなどが議論された。

## 参考資料

2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

**2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み**

2.4 その他の課題

# 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」 改訂（案）の概要

## 1. 経緯

- 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（令和5年6月）を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。
- パブリックコメントを令和6年1月15日～2月2日に実施。年度内に、改訂ガイドラインを発出する予定。

## 2. 主な改訂の内容

### <価格交渉について>

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることを追記
- ② これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ③ 取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ④ 価格交渉を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ⑤ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と追記

### <返品について>

- 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記

### <一社流通について>

- 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

## 参考資料

2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み

**2.4 その他の課題**



## 経済財政運営と改革の基本方針2023（令和5年6月16日閣議決定）（抄）

創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置、全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、大学発を含むスタートアップへの伴走支援、臨床開発・薬事規制調和に向けたアジア拠点の強化、国際共同治験に参加するための日本人データの要否の整理、小児用・希少疾病用等の未承認薬の解消に向けた薬事上の措置と承認審査体制の強化等を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。大麻に関する制度を見直し、大麻由来医薬品の利用等に向けた必要な環境整備を行うほか、OTC医薬品・OTC検査薬の拡大に向けた検討等によるセルフメディケーションの推進、バイオシミラーの使用促進等、医療上の必要性を踏まえた後発医薬品を始めとする医薬品の安定供給確保、後発医薬品の産業構造の見直し、プログラム医療機器の実用化促進に向けた承認審査体制の強化を図る。

## 1. 革新的サービスの社会実装で人口減少を乗り越える

### （医療）デジタルヘルスの推進

#### イ 一般用医薬品（スイッチOTC）選択肢の拡大

個人の健康管理に係る自発的な取組を促す観点から、セルフメディケーション（自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること（世界保健機関））の推進が累次の閣議決定（経済財政運営と改革の基本方針等）によっても求められている。このため、安全性の確保を前提としつつ、患者がより効果の高い医薬品に円滑にアクセスできることが必要であり、一般用医薬品（スイッチOTC）の選択肢拡大が求められている。

他方、我が国においては、いわゆる「スイッチ・ラグ」（海外において医師の診察が必要な医薬品から医師の診察が不要なOTC医薬品に転用された時点から同医薬品が日本でOTC医薬品に転用される時点までの時間差）が長期間にわたる医薬品が多数（令和5年12月現在、胃酸分泌抑制薬、片頭痛薬など70成分以上）存在し、特に、患者ニーズが高いと認められる医薬品についても最長20年以上スイッチOTC化の遅れが生じている。我が国において過去3年間（令和3年4月から令和5年12月現在まで）でスイッチOTC化されたのは7成分に過ぎない。

一方で、厚生労働省は、令和2年度措置が閣議決定されていたスイッチOTC化を促進するための目標を設定していない。この結果、会議がスイッチOTC化の進捗を評価することも行うことができない状況にある。なお、我が国では国民皆保険が採用されているが、それは国民に対し医療にアクセスできる自由を確保している一方で、国民に受診が強制されるものではなく、また、医療へのアクセス自体も年々困難になっているため、スイッチOTCの必要が何ら減じるものではない。

厚生労働省は、こうした状況を踏まえ、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については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標として設定し、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等必要な措置を講ずることにより、国内でスイッチOTC化の要望があり申請されたものについては、原則として、①「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」への要望書の提出時点から総期間1年以内に検討結果を取りまとめ、また、②承認申請から承認の可否を判断するまでの総期間1年以内とする。

## 「全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋(改革工程)」について(抄)

令和5年12月22日  
閣議決定

### II. 今後の取組 2. 医療・介護制度等の改革

＜②「加速化プラン」の実施が完了する2028年度までに実施について検討する取組＞

#### ◆イノベーションの推進、安定供給の確保と薬剤保険給付の在り方の見直し

- ・ 2024年度診療報酬改定における、イノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置を推進するための長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて、イノベーションの評価や後発品の安定供給の状況も含め、その施行状況について検証を行う。その他、「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」が求められる中、引き続き検討とされた薬剤自己負担の見直し項目である「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」について、引き続き検討を行う。

# 海外とのスイッチ・ラグについて (日本でスイッチOTC承認されていない成分)

成分名	日本での主な商品名	OTCに分類されている国	ラグ
オメプラゾール	オメプラール	スウェーデン (1999)	24年
エソメプラゾール	ネキシウム	オーストリア (2012)	11年
ランソプラゾール	タケプロン	スウェーデン (2004)	19年
ラベプラゾール	パリエット	オーストラリア (2010)	13年
ドンペリドン	ナウゼリン	シンガポール (2000)	23年
メトクロプラミド	プリンペラン	豪州 (2000)	23年
ニトログリセリン	ニトロペン	シンガポール (2000)	23年
シンバスタチン	リポバス	英 (2004)	19年
カルシポトリオール	ドボネックス	N Z (2010)	13年
バラシクロビル	バルトレックス	フィンランド (2009)	14年
ファムシクロビル	ファムビル	NZ (2010)	13年
エストリオール (膾)	エストリール	フィンランド (1992)	31年
レボノルゲストレル	ノルレボ	仏・メキシコ (1999)	24年

成分名	日本での主な商品名	OTCに分類されている国	ラグ
タムスロシン	ハルナール	英国 (2009)	14年
オキシブチニン	ポラキス/ネオキシテープ	米国 (2013)	10年
アジスロマイシン	ジスロマック	英国 (2008)	15年
フルコナゾール (内服)	ジフルカン	豪州 (2004)	19年
メフェナム酸	ポンタール	豪州 (1992)	31年
ナラトリプタン	アマージ	独 (2006)	17年
リザトリプタン	マクサルト	N Z (2010)	13年
スマトリプタン	イミグラン	英国 (2006)	17年
ゾルミトリプタン	ゾーミッグ	N Z (2009)	14年
ヒドロキシジン	アタラックス	英国 (1995)	28年
メベンダゾール	メベンダゾール	英国 (1989)	34年
ピランテル	コンバントリン	フィンランド (1974)	49年
モメタゾン (点鼻)	ナゾネックス	豪州 (2003)	20年
サルブタモール	メプチン	メキシコ (2008)	15年
レボセチジリン	ザイザル	豪州 (1997)	26年
オキサトミド	セルテクト	メキシコ (1998)	25年

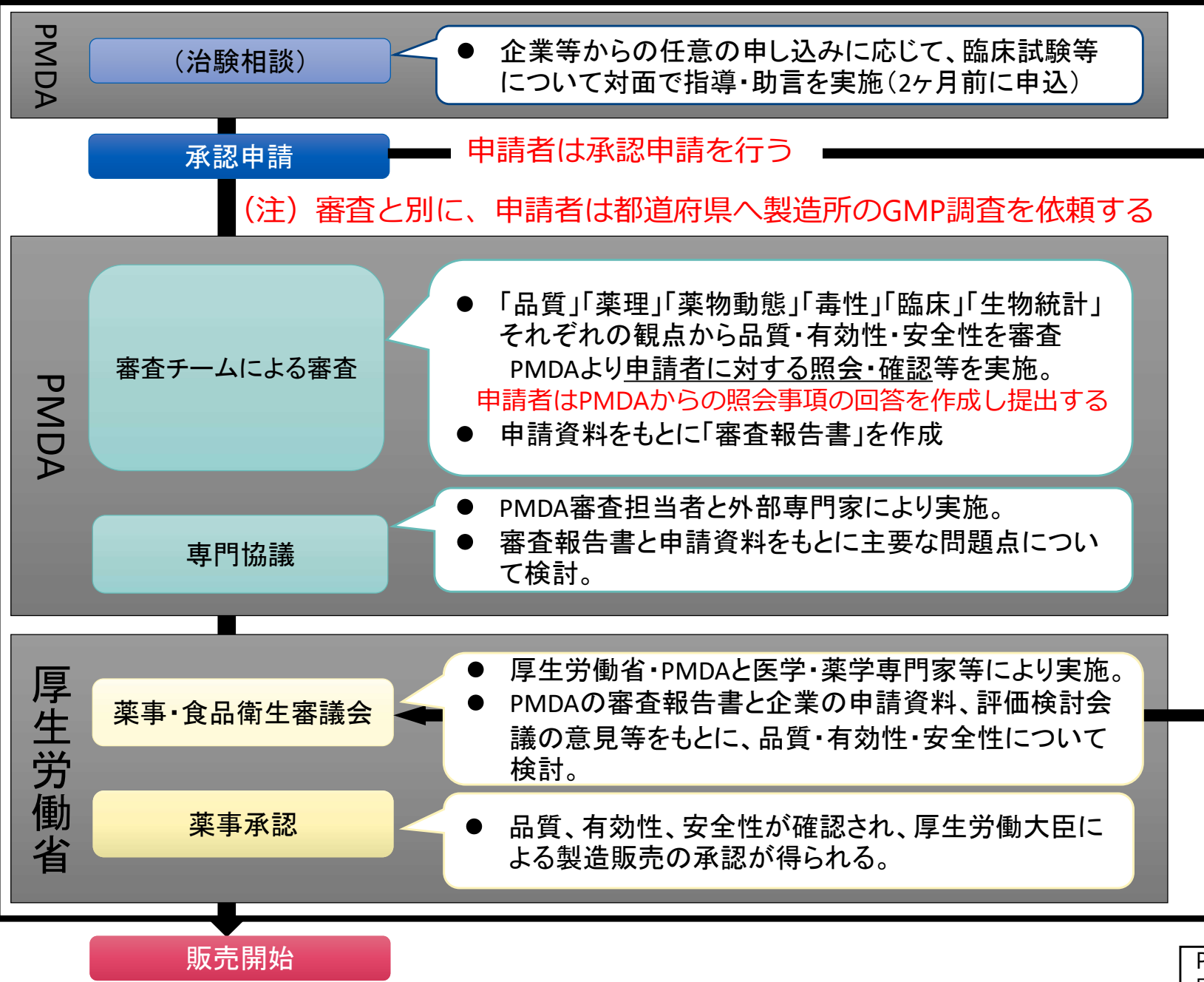
(注1) OTCに分類されている国の ( ) は当該国での承認年。

(注2) ラグは、海外での承認年と2023年との差とした。

出典：「海外におけるスイッチOTCの状況 (2016)」アポネットR研究会編から一部改変

# スイッチOTC化を希望する企業に必要な手順①

申請者が対応するのは赤字部分



## 評価検討会議

- 申請品目は自動的に候補成分として会議に諮られる
- ただし既承認OTC成分の同種同効品は除く
- 候補成分の情報、関係学会/医会の意見を踏まえ課題点等を検討
- パブリックコメント、追加の意見を踏まえ課題点の整理と対応策をとりまとめ、薬事・食品衛生審議会に意見を提示

**【スイッチOTC特有の検討事項】**

- ・ 効能効果は対象疾患の症状について自己判断が可能
- ・ 適正使用の担保のため、セルフチェックシートを積極的に活用する 等

PMDA、審議会、検討会議とも同様にこれに留意して検討する

# スイッチOTC化の進んでいない疾患領域を検討した具体的内容

「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」にて検討された結果

## ●片頭痛治療薬※1（トリプタン系）

- ・使用者が自身の症状を片頭痛によるものと判断することが容易ではないこと

## ●角化症、乾癬（カルシポトリオール）

- ・対象の疾患となる乾癬は、皮膚科専門医でないと診断が容易ではなく、使用者が判断することは困難であること。

## ●認知症治療薬※2（アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制等）

- ・認知症については医師の正確な判断が必要であり、認知症の原因や症状に応じて、医師による薬剤の選択、用量の調整が必要であること。

## ●胃酸分泌抑制薬※3（プロトンポンプインヒビター系）（胸やけ、胃痛等）

- ・長期間の使用により、がんの症状をマスクする可能性があること。

## ●目のかわき、ドライアイ等（ヒアルロン酸ナトリウム）

- ・角膜感染症等、対象以外の疾患の痛みも緩和するため、受診が遅れる可能性があること。

## ●頭痛、骨折痛等（ナプロキセン）

- ・骨折・捻挫等の重症外傷に用いると、それらの症状をマスクする可能性があること。

## ●過敏性腸症候群（ポリカルボフィルカルシウム）

- ・対象疾患である過敏性腸症候群の診断は医師でないと難しいものの、再発例に限定することでスイッチ OTC 化が可能ではないか。
- ・医療用医薬品で薬事承認された範囲内となるように、効能・効果を設定すべき。

## ●骨粗鬆症（メナテトレノン）

- ・要望されている「骨粗鬆症の予防」は、医療用医薬品にはない効能・効果であり、そのような効能・効果は認められないこと

※1：要望成分はリザトリプタン安息香酸塩、スマトリプタンコハク酸塩、エレクトリプタン臭化水素酸塩、ナタトリプタン塩酸塩、ゾルミトリプタン。

※2：要望成分はドネペジル塩酸塩、ガランタミン臭化水素酸塩、メマンチン塩酸塩、リバスチグミン。

※3：要望成分はオメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム。

施策名：薬価調査DX事業

① 施策の目的

一般統計調査として実施している「医薬品価格調査」について、効率的かつ安定的な情報収集を実現するため、今後の対応方針を検討することを目的とする。

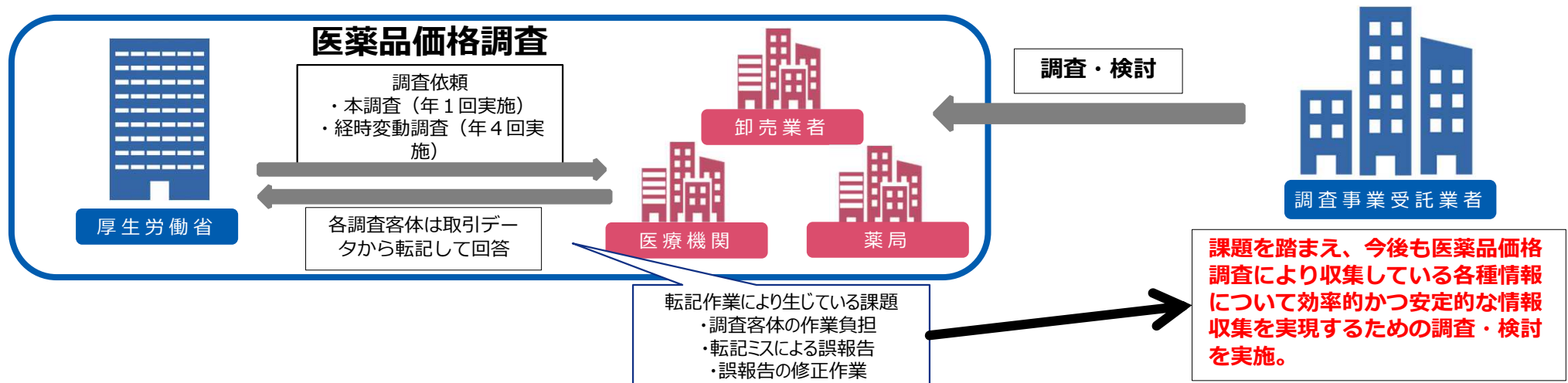
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
			○	

③ 施策の概要

医薬品価格調査において収集している薬価改定の基礎資料となる各種情報について、調査客体である医薬品販売卸売販売業者等の実情を踏まえた効率的かつ安定的な情報収集を実現するため、システム化を含めた調査実施手段の変更や一部情報の代替手段による収集といった、今後の対応方針を検討する調査事業を実施する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



⑤ 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）

本事業により検討する対応方針を今後実現することで、医薬品価格調査において収集している薬価改定の基礎資料となる各種情報の効率的かつ安定的な情報収集の実現や、調査データの精度を向上させることができる。