

- ・ 医薬品の安定供給等に関して次の検討会において内容を検討。

### 「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会」

- R4.8.31 検討会開始（第1回）
- R5.6.6 検討終了（計13回）
- R5.6.9 検討会報告書まとめ（以下がポイント（厚生労働省HPより引用））

## 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**

### 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

- ・ 研究開発型企業においては、**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

## 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**

・ 上記まとめに基づき現在、以下の検討会等で個別内容が検討されている。

① 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

**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**

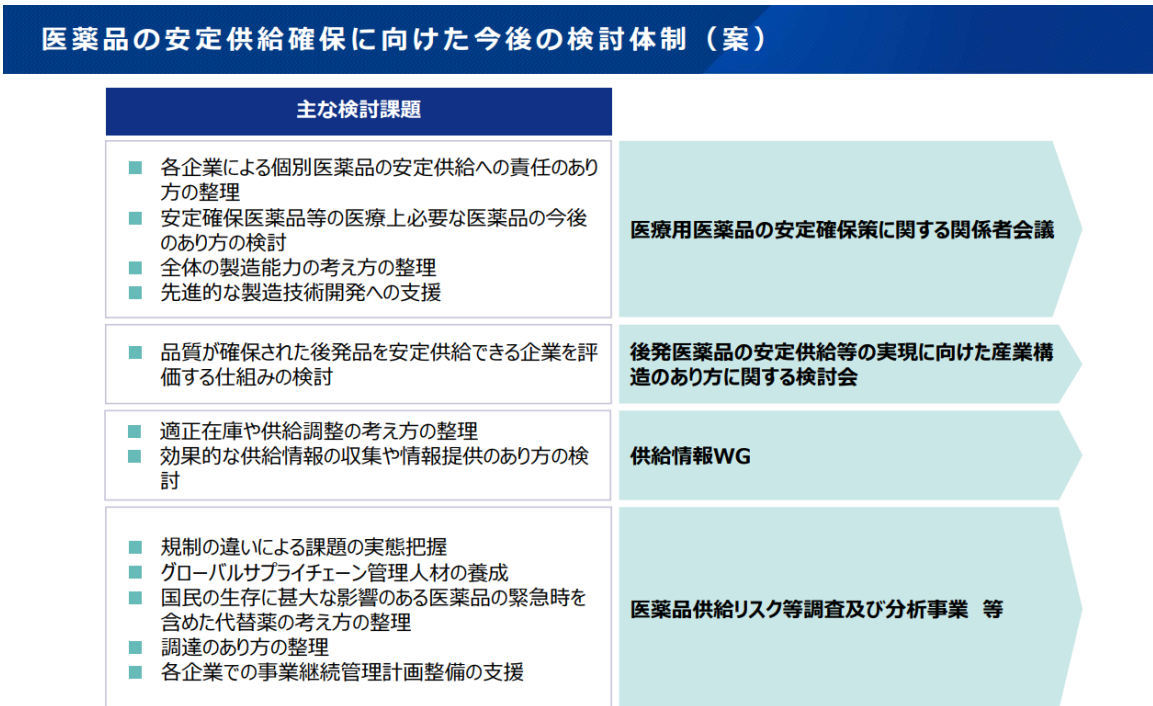
- ・ **品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指し、例えば以下の項目を公開すべきである。**
  - 安定供給体制に関する情報：安定供給への運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
  - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ● 自社の静置提供状況に関する情報：医療関係者への静置提供の状況 等
  - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
  - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 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、総量措置を設けるなど、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。

厚生労働省 HP より引用

② 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（供給情報ワーキング）



### ③ 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

#### I 流改懇において今後検討していくべき主な課題

##### 1. 当面ご議論頂きたい事項：

(1) 有識者検討会の報告書等を踏まえ、以下の事項を中心に流通改善ガイドラインの改訂について検討し、合意が得られたものについて、令和6年度の取引への反映を目指すこととしてはどうか。

- ①総価取引の改善に関する事項
- ②いわゆる「一社流通」に関する事項
- ③いわゆる「価格交渉を代行するもの」に関する事項
- ④その他、追加・修正を検討すべき事項

⇒ 12月頃に改訂案についての議論をしてもらい、合意が得られれば、パブコメを実施後、改訂版を施行予定。

##### (2) 2024年問題

##### 2. 令和6年以降、継続的にご議論頂きたい事項（※有識者検討会報告書より抜粋）

(1) 購入主体別やカテゴリ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

(2) 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の検討

厚生労働省 HP より引用（第 35 回 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 資料（R5.9.28））

### ④ 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

#### 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

11

厚生労働省 HP より引用（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 資料（R5.7.10））

→ 当検討会では、GQP・GMP 調査等の在り方なども検討事項となっている。