

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第 225 回） 議事次第

令和 6 年 7 月 17 日(水)
9 時 30 分～

議 題

- 令和 7 年度薬価改定について
- 令和 6 年度医薬品価格調査(薬価調査)について

令和 7 年度薬価改定について

1. 診療報酬改定がない年の薬価改定

- ・ 薬価制度改革の骨子・骨太の方針における指摘
- ・ これまでの実施状況
- ・ 令和6年度薬価制度改革の概要

第2 具体的内容

3. その他の課題

（2）診療報酬改定がない年の薬価改定

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、引き続き検討することとし、令和6年度速やかに議論を開始することとする。

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等¹⁹⁵によりセルフケア・セルフメディケーション¹⁹⁶を推進しつつ、薬剤自己負担の見直し¹⁹⁷について引き続き検討を進める。特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。**2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。**

195 検査薬についての在り方の議論を含む。

196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト/シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

197 改革工程において、「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」が記載されている。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針

(平成28年12月20日、内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定)

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、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、P D C Aを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

(1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。

(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。

また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。

(3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。

なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

(1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。

(2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。

(3) 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。

(4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。

(5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

毎年薬価改定の実現について

(令和2年12月17日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

毎年薬価改定の初年度である令和3年度薬価改定について、令和2年薬価調査に基づき、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点からできる限り広くすることが適当である状況のもと、**平均乖離率8%の0.5倍～0.75倍の間である0.625倍（乖離率5%）を超える、価格乖離の大きな品目を対象**とする。

また、「経済財政運営と改革の基本方針2020」（令和2年7月17日）に基づき、新型コロナウイルス感染症による影響を勘案し、令和2年薬価調査の平均乖離率が、同じく改定半年後に実施した平成30年薬価調査の平均乖離率を0.8%上回ったことを考慮し、これを「新型コロナウイルス感染症による影響」と見なした上で、**「新型コロナウイルス感染症特例」として薬価の削減幅を0.8%分緩和**する。

【参考】令和3年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

改定方法	影響額 ^{※1}	対象品目数	新薬 ^{※4}		長期収載品	後発品	その他の品目 (昭和42年以前収載)
				うち新創加算対象			
● 平均乖離率の0.625倍超を改定 ● 薬価の削減幅を0.8%分緩和	▲4,300億円	12,180品目 【69%】	1,350品目 【59%】	240品目 【40%】	1,490品目 【88%】	8,200品目 【83%】	1,140品目 【31%】

※1 令和3年度予算ベース

※2 【 】は各分類ごとの品目数全体に対する割合

※3 仮に薬価の削減幅を0.8%分緩和せずに全品（17,550品目）を改定した場合の実勢価改定影響額を機械的に算出すると▲4,900億円

※4 後発品のない先発品を指す

令和5年度薬価改定について

(令和4年12月16日 内閣官房長官、財務大臣、厚生労働大臣合意)

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、**平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象**とする。

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用するとともに、**イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする**対応を行う。

【参考】令和5年度薬価改定による医療費への影響と改定対象品目数

	全体 (総数 19,400品目)	新薬※1 (2,400品目)	うち新創加算対象 (600品目)	長期収載品 (1,700品目)	後発品 (10,500品目)	その他品目※1 (4,700品目)
改定による影響額	▲3,100億円	▲780億円	▲10億円	▲1,240億円	▲1,210億円	+130億円
改定対象品目数※2	13,400品目 (69%)	1,500品目 (63%)	240品目 (41%)	1,560品目 (89%)	8,650品目 (82%)	1,710品目 (36%)

※1) 新薬は、後発品のない先発品であり、長期間収載されている先発品を含んでいる。その他品目は、昭和42年以前に収載された医薬品。

※2) このほか、不採算品再算定の対象となる品目(1,100品目)のうち改定対象品目でないものが約570品目ある。

(注) 数はいずれも概数(令和5年度予算ベース)であり、カテゴリーごとの内訳は今後の精査により変動しうる。

(参考) 平均乖離率の0.625倍を超える品目を改定対象として調整幅2.0%のみを考慮した場合の実勢薬価改定影響額を機械的に算出すると、全体▲4,830億円、新薬▲1,570億円(うち新創加算対象▲640億円)、長期収載品▲1,320億円、後発品▲1,800億円、その他品目▲140億円。

既収載品目の算定ルール

既収載品目の算定ルールとその概要および、令和3年度、令和5年度薬価改定で適用したものは以下のとおり

1. 実勢価改定と「連動する」算定ルール

項目	概要	令和3年改定	令和5年改定
最低薬価の維持	あらかじめ設定している最低薬価を下回る場合は、最低薬価で下げ止め	○	○
基礎的医薬品の薬価維持	医療上の位置づけが確立しているなど一定の要件を満たす医薬品について、薬価改定前の薬価に合わせる	○	○
新薬創出等加算の加算	品目要件に該当する革新的な新薬について、企業要件に応じて、改定前薬価を維持又は引下げ額を緩和	○	○
後発品の価格帯集約	後発品を一定の区分ごとに加重平均し価格帯を集約	○	○

2. 実勢価改定と「連動しない」算定ルール

項目	概要	令和3年改定	令和5年改定
追加承認品目等の加算	小児や希少疾病に係る効能・効果が追加承認されたもの等に一定の加算	×	×
新薬創出等加算の累積額控除	新薬創出等加算の対象であった医薬品について、後発品が収載された際、これまでの加算の累積額を控除	×	×
不採算品再算定	保険医療上必要性が高いが、薬価が低額であるために製造等の継続が困難な医薬品について再算定	×	臨時・特例
市場拡大再算定	年間販売額が一定以上となったものについて再算定 ^(注)	×	×
効能変化再算定	主たる効能・効果が変更されたものについて再算定 ^(注)	×	×
用法用量変化再算定	主たる効能・効果に係る用法・用量が変更されたものについて再算定 ^(注)	×	×
長期収載品の薬価改定	後発収載後5-10年の先発品（Z2）や後発収載後10年超の先発品（G1等）を後発品への置換え率に応じ引下げ	×	×
収載後の外国平均価格調整	収載後に外国価格が初めて設定されたものを引下げ	×	○
新薬創出等加算の累積加算分控除	新薬創出等加算対象外のものについて一定期間経過後、収載時の比較薬の新薬創出等加算の累積加算分を控除	対象なし	対象なし
再生医療等製剤の特例	条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤が改めて承認を受けた際、補正加算の該当性を改めて評価	対象なし	対象なし

注：市場規模350億円を超えるものは年4回実施

薬価調査結果の速報値

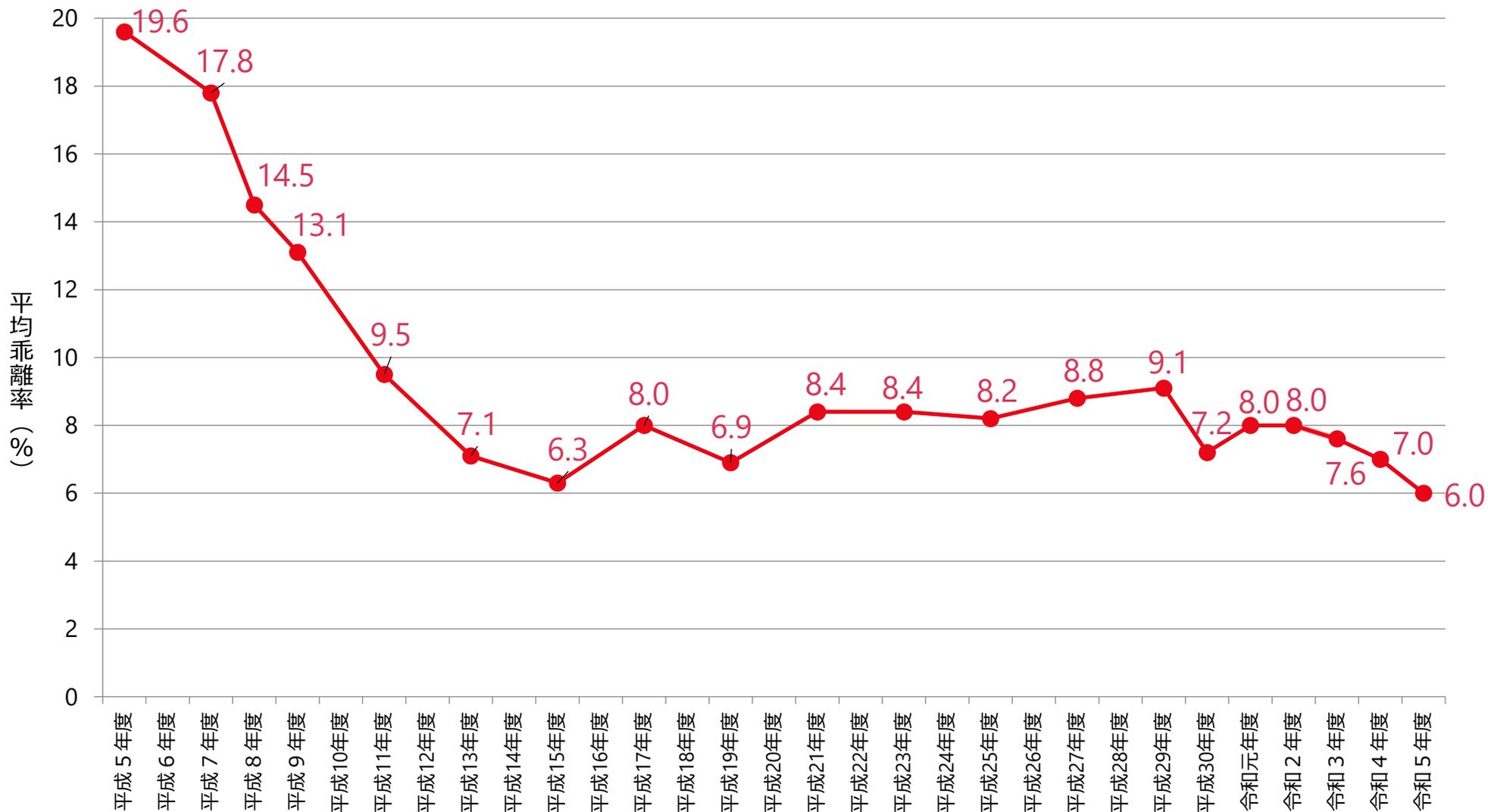
中医協 総-1-1
5 . 1 2 . 1

項目	H29	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
平均乖離率	<u>9.1%</u>	<u>7.2%</u>	<u>8.0%</u>	<u>8.0%</u>	<u>7.6%</u>	<u>7.0%</u>	<u>6.0%</u>
回収率 () 内は 調査客体数	79.2% (6,291客体)	85.0% (6,153客体)	87.1% (6,474客体)	86.8% (4,259客体)	86.1% (6,476客体)	87.6% (4,451客体)	87.1% (6,584客体)

項目	H29	H30 (中間年)	R1	R2 (中間年)	R3	R4 (中間年)	R5
妥結率※ (薬価ベース)	97.7%	91.7%	99.6%	95.0%	94.1%	94.1%	94.1%

※ 妥結率は、価格妥結状況調査の結果による。

平均乖離率の推移（全品目の乖離率の平均）



令和6年度の診療報酬改定等に関する大臣折衝事項 (令和5年12月20日)

1. 診療報酬 + 0.88% (R6年6月1日施行)

- ① 看護職員、病院薬剤師その他の医療関係職種（下記※に該当する者を除く）について、R6年度にベア+2.5%、R7年度にベア+2.0%を実施していくための特例的な対応 + 0.61%
- ② 入院時の食費基準額の引上げ（1食当たり30円）の対応（うち、患者負担については、原則、1食当たり30円、低所得者については、所得区分等に応じて10～20円） + 0.06%
- ③ 生活習慣病を中心とした管理料、処方箋料等の再編等の効率化・適正化 ▲ 0.25%
- ④ ①～③以外の改定分 + 0.46%（※40歳未満の勤務医師・勤務歯科医師・薬局の勤務薬剤師、事務職員、歯科技工所等で従事する者の賃上げに資する措置分（+0.28%程度）を含む）
うち各科改定率：医科+0.52%、歯科+0.57%、調剤+0.16%

2. 薬価等

- ① 薬価 ▲ 0.97% (R6年4月1日施行)
- ② 材料価格 ▲ 0.02% (R6年6月1日施行)

※ イノベーションの更なる評価等として、革新的新薬の薬価維持、有用性系評価の充実等への対応を含む。

※ 急激な原材料費の高騰、後発医薬品等の安定的な供給確保への対応として、不採算品再算定に係る特例的な対応を含む（対象：約2000品目程度）

※ イノベーションの更なる評価等を行うため、長期収載品の保険給付の在り方の見直しを行う。

⇒選定療養の仕組みを導入し、後発医薬品の上市後5年以上経過したもの又は後発医薬品の置換率が50%以上となったものを対象に、後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする（R6年10月1日施行）

3. 診療報酬・薬価等に関する制度改革事項

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、次の項目について、中央社会保険医療協議会での議論も踏まえて、改革を着実に進める。

- ・医療DXの推進による医療情報の有効活用等
- ・調剤基本料等の適正化

加えて、医療現場で働く方にとって、R6年度に2.5%、R7年度に2.0%のベースアップへと確実につながるよう、配分方法の工夫を行う。あわせて、今回の改定による医療従事者の賃上げの状況、食費を含む物価の動向、経営状況等について、実態を把握する。

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

※選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

2. 関係する会議の検討状況

(1) 薬事規制に関する検討

(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)

(2) 医薬品の安定供給等に関する検討

(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／医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議)

(3) 医薬品の流通に関する検討

(医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会)

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議論を行い、令和6年4月24日に報告書を取りまとめた。

検討事項

スケジュール

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	令和5年7月10日	希少疾病用医薬品、小児用医薬品
		8月7日	日本人第I相試験
		9月13日	日本人第I相試験
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	10月13日	製造方法等
		11月15日	GMP、海外情報発信
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	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
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	2月8日	日本人データ、迅速承認
		3月21日	使用成績調査・RWD、治験エコシステム、 PMDAの体制等
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	4月24日	報告書とりまとめ

薬事検討会（令和6年4月24日報告書とりまとめ）を踏まえた検討状況

	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	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	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日及び3月29日に関連通知等を発出した。
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	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。 極めて患者数の少ない疾患に用いる薬剤であって、外国において検証的な臨床試験が完了しているなどの要件を満たす場合に日本人での臨床試験を不要とすることや、条件付き承認制度の活用を促進するため要件を明確化することなどが了承された。通知の発出に向けて現在検討中。
	治験の更なる効率化（エコシステム）について	中央IRBの活用が望ましいとする考え方の文書化、治験費用の算定方法の合理化、治験運用の更なる合理化について、今後、医療関係者の意見を聴いて行政・業界において検討を進めることとなった。
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	製造販売後調査のあり方について、リサーチクエストに依じた適切な調査等を計画・実施すべきであって、単に治験の症例数が少ないこと等のみでは使用成績調査や全例調査を実施する根拠にはならないこと、調査等の実施計画については承認前ではなく市販後の適切な時期に検討できる場合があることなどが了承された。通知の発出に向けて現在検討中。
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。

2. 関係する会議の検討状況

(1) 薬事規制に関する検討

(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)

(2) 医薬品の安定供給等に関する検討

(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／医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議)

(3) 医薬品の流通に関する検討

(医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会)

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

【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。

(令和5年7月31日 第1回検討会開催)

【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 報告書概要（令和6年5月22日）

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～10月）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格前元原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。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を検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討

- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

後発品の安定供給に関連する情報の公表について

●6/30までに企業WEBサイトにて公表、7/1から厚生労働省WEBサイトにも掲載

mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatu-iyaku/02_00001.html

概要

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」をパブリックコメント（※）を実施したうえで令和6年3月29日に策定。

（※）実施期間は令和6年3月12日から25日の期間

ガイドラインの対象事業者及び公表事項等

- 対象事業者：薬価基準に掲載されている後発品を製造販売する全ての企業
- 対象品目：対象事業者が製造販売する薬価基準に掲載されている後発品及びその他品目
- 公表方法：各企業のWebサイトで公表したうえで、各企業のWebサイトのURLを厚生労働省のWebサイトに集約して掲載

公表事項：

①各品目の製造等に関する情報

- 製造販売する品目の製造業者名
- 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先
- 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

②製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

- 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」（厚生労働省Webサイト）における安定供給体制等に関する流通経路や生産体制の確保状況等の情報
- 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成状況や、当該マニュアルで求められている医薬品医療機器等法の遵守状況等の情報

③後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

- 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力（製造余力）又は在庫量確保に関する情報

④製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

- 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）

医政産情企発 0329 第7号
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023年）10月11日に開催された「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」の中間取りまとめにおいて、「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す。」とされています。

これらを踏まえ、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf>

○各種様式
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx>

2. 関係する会議の検討状況

(1) 薬事規制に関する検討

(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)

(2) 医薬品の安定供給等に関する検討

(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／医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議)

(3) 医薬品の流通に関する検討

(医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会)

「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」 改訂の概要（R6.3.1改訂）

主な改訂の内容

- 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 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修正
- ⑥ 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
- ⑦ 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

妥結率等に係る報告の見直し

- 令和6年3月に改訂された「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」（流通改善ガイドライン）を踏まえ、現在報告を求めている医療用医薬品の単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況に代えて、取引に係る状況の報告を求めるとともに、流通改善ガイドラインを踏まえた流通改善に関する取組状況について報告を求めることとする。
- ※ 医科診療報酬点数表の初診料、再診料、外来診療料においても同様の見直し

現行

【調剤基本料】

[算定要件]

2 調剤基本料の注4に規定する保険薬局

(1) 以下のいずれかに該当する保険薬局である場合、調剤基本料を100分の50に減算する。なお、詳細な施設基準については、特掲診療料施設基準通知を参照すること。

ア (略)

イ 医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率及び一律値引き契約に係る状況を地方厚生（支）局長に報告していない保険薬局



改定後

【調剤基本料】

[算定要件]

2 調剤基本料の注4に規定する保険薬局

(1) 以下のいずれかに該当する保険薬局である場合、調剤基本料を100分の50に減算する。なお、詳細な施設基準については、特掲診療料施設基準通知を参照すること。

ア (略)

イ 医療用医薬品の取引価格の妥結率、**取引に係る状況並びに流通改善に係る取組状況**を地方厚生（支）局長に報告していない保険薬局



流通改善ガイドラインの主な改訂内容

- 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、不採算品再算定品等については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉**とすることを明記
- 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**を行うことを明記
- ③ **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**ことを明記
- 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**ことを明記
- 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明記

(参考) 新たに報告を求める項目の例

- 医薬品取引に係る状況
 - ・ 価格交渉の方法
 - ・ 当年度下半期の取引予定
 - ・ 前年度の取引状況（上半期と下半期を比較した下半期の取引状況）
- 医療用医薬品の流通改善に係る取組状況
（流通改善ガイドラインの改訂内容に基づく主な取組事項の確認）
 - ・ 単品単価交渉の状況
 - ・ 卸売販売業者との値引き交渉（ベンチマークの活用、同一の総値引率を用いた交渉、個々の医薬品の価値を踏まえた価格交渉 等）
 - ・ 妥結価格の変更
 - ・ 価格交渉を代行する者に依頼して交渉する場合の確認事項

1. 流通改善ガイドラインの改訂前後の取引情報の把握と過度な薬価差の偏在対応について

- 昨年6月の有識者検討会報告書において、購入主体別やカテゴリー別に大きく異なる取引価格の状況や、過度な値引き要求等の詳細を調査した上で、流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正に向けた方策を検討すべきとされている。

また、本年3月に流通改善ガイドラインを改訂したところ、本改訂の効果を確認した上で、更なる流通改善のあり方を検討する必要があることから、流通関係者の協力を得た上で、以下の項目について情報を把握し、これを踏まえて議論を行っていくこととしたい。

【把握する情報の項目】

- 全国の医療機関及び薬局における令和5年度及び6年度1ヶ月分の医療用医薬品（歯科用医薬品を除く）に係る取引情報として、以下の4つの項目について把握したい。なお、6年度の実施時期等については、今後検討することとしたい。
 - ①薬価総額 ②納入価格総額 ③薬価差額 ④乖離率
- このうち、価格交渉を代行する者を使用した取引情報についても、上記4つの項目を把握したい。
- 令和6年度においては、カテゴリー別（新薬創出等加算品目・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）の取引情報についても、上記4つの項目を把握したい。
- 医療機関については、5分類（国公立・公的・社会保険の200床以上の病院及び200床未満の病院、医療法人・その他の200床以上の病院及び200床未満の病院、診療所）としたい。
 - 薬局については、5分類（1店舗、2店舗～19店舗、20店舗～299店舗、300店舗～499店舗、500店舗以上）としたい。
- 上記の取引情報については、全国展開の卸4社と地方展開の卸4社から提供いただく予定。
- 令和5年度及び6年度中の1ヶ月分の取引情報を比較した形で、流改懇に提示し、今後の議論に繋げていきたい。

2. 価格交渉を代行する者について

議題

- 今回の「価格交渉代行を使用する取引」の取引情報の把握にあたっては、医療機関・薬局が、価格交渉を代行する者を使用しているかどうかを客観的に判断する必要があるため、**価格交渉を代行する者の該当性の考え方を整理したい。**

該当性の検討にあたって

- 令和3年12月22日「第32回流通改善懇談会資料」では、「価格交渉代行業者」とは、取引先と医薬品卸との価格交渉において、取引先に代わって医薬品卸と価格交渉を行う **取引先以外の外部機関に属する業者（取引先と医薬品卸との価格交渉の際に同席している場合を含む。）**としている。
- 上記の考え方を前提にして価格交渉を代行する者の該当性を判断するためには、価格交渉の形態に即した更なる考え方の整理が必要となる。
- 整理にあたっては、実態をもとに客観的に判断できることが重要と考えるため、医薬品卸と医療機関等との価格交渉等の形態のみに着目して整理することとし、当事者以外の把握・判断が難しい個別の契約の有無や報酬形態等については考慮しないこととする。
- また、着目する価格交渉の形態については、医療機関等が医療用医薬品を購入するにあたり、医療機関等に代わって医薬品卸と価格交渉を行うケース（以下「パターン①」という。）と、医療機関等に医療用医薬品を販売することを目的として医療用医薬品を購入する、または、直接、医薬品卸へ発注や医療機関等から受注せず、医療機関等からの代金回収と医薬品卸への代金支払いを行うにあたり、医薬品卸と価格交渉を行うケース（以下「パターン②」という。）についての考え方を整理する。

令和7年度薬価改定に係る論点等について

経緯

- 診療報酬改定がない年の薬価改定の在り方については、令和6年度薬価制度改革の骨子において、令和6年度速やかに議論を開始することとしており、骨太の方針2024では「2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。」とされている。
- 令和6年度薬価制度改革の議論においては、薬事規制、医薬品の安定供給、医薬品の流通に関する検討状況も踏まえつつ議論を進めていたが、これらの関係会議については議論のとりまとめなど、今後の方針が示されているところ。

論点

- 上記の経緯等を踏まえ、令和7年度薬価改定の在り方についてどのように考えるか。
- 今後の検討にあたっては、骨太の方針において取り巻く環境の変化を踏まえることが指摘されていることから、これまでの改定の影響も含め、関係業界からの意見聴取も行いつつ、議論を深めることとしてはどうか。

参 考 資 料

大臣折衝事項（薬価改定関連 抜粋）

（令和4年12月21日 厚生労働省）

2. 薬価改定

（1）薬価

令和5年度薬価改定については、令和4年薬価調査に基づいて、以下のとおり実施する。

- ・改定の対象範囲については、国民負担軽減の観点から、平均乖離率7.0%の0.625倍（乖離率4.375%）を超える品目を対象とする。

（2）薬価制度関連事項

薬価算定ルールについては以下の通りとする。

- ・令和3年度の改定時に適用したルール（新薬創出等加算、最低薬価等）は令和5年度改定においても適用する。更に、令和5年度改定においては、イノベーションに配慮する観点から、新薬創出等加算の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。
- ・不採算品再算定については、令和5年度改定において適用する。急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、令和5年度改定に限り不採算品再算定について臨時・特例的に全品を対象に適用する。
- ・収載後の外国平均価格調整については、令和5年度改定において適用する。
- ・新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討を行う。
- ・その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。

これらにより、薬剤費は▲3,100億円（国費▲722億円）の削減とする。

第2 具体的内容

2. 適用する算定ルール

令和5年度薬価改定において適用する算定ルールについては、以下のとおりとする。

（1）基礎的医薬品

（2）最低薬価

（3）不採算品再算定 【臨時・特例的対応】

急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、不採算品再算定について臨時・特例的に調査結果（※）に基づく全品を対象に適用する。

（※）令和4年9月に実施した、物価高騰等の影響による不採算品目の状況に関する調査

（4）新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算のみ）【臨時・特例的対応】

イノベーションに配慮する観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）の加算額を臨時・特例的に増額し、従前の薬価と遜色ない水準とする対応を行う。

（5）後発品等の価格帯

（6）既収載品の外国平均価格調整

※ 最近の欧米における新薬の品目数の増加等の状況変化を踏まえ、令和5年度薬価改定において適用する。

（7）新薬創出等加算の累積額控除及び長期収載品に関する算定ルールについては、令和5年度改定において適用

しない。その上で、令和6年度改定において、「国民皆保険の持続可能性」と「イノベーションの推進」を両立する観点から、新薬創出等加算や長期収載品に関する薬価算定ルールの見直しに向けた検討を行う。

（8）その他の既収載品の算定ルールについては、評価に一定の時間を要することなどから、令和5年度改定において適用しない。

現行の薬価基準制度（概要）

新医薬品の薬価算定方式（全体像）

※赤字：見直し部分

【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】

類似薬：次の事項からみて、類似性があるもの

- イ) 効能及び効果
- ロ) 薬理作用
- ハ) 組成及び化学構造式
- ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

新医薬品

類似薬あり

類似薬なし

新規性に
乏しい新薬

類似薬効比較方式（Ⅰ）

新薬の1日薬価を既存の類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる

補正加算

- 画期性加算（70-120%）
- 有用性加算（5-60%）
- 市場性加算（5-20%）
- 小児加算（5-20%）
- 特定用途加算（5-20%）
- 先駆加算（10-20%）
- 迅速導入加算（5-10%）**

類似薬効比較方式（Ⅱ）

過去数年間の類似薬の薬価（1日薬価）と比較して、最も低い価格

- ⇒①又は②のいずれか低い額
 - ①過去10年間の類似薬平均値
 - ②過去6年間の類似薬最安値
- ⇒類似薬効比較方式（Ⅰ）の算定額を超える場合、その額と以下の③、④を含めて最安値
 - ③過去15年間の類似薬平均値
 - ④過去10年間の類似薬最安値

原価計算方式

- ・製造輸入原価
 - ・一般管理・販売費（51.0%以下）
 - ・営業利益（16.7%以下）
 - ・流通経費（6.9%以下）
 - ・消費税
- を積み上げる

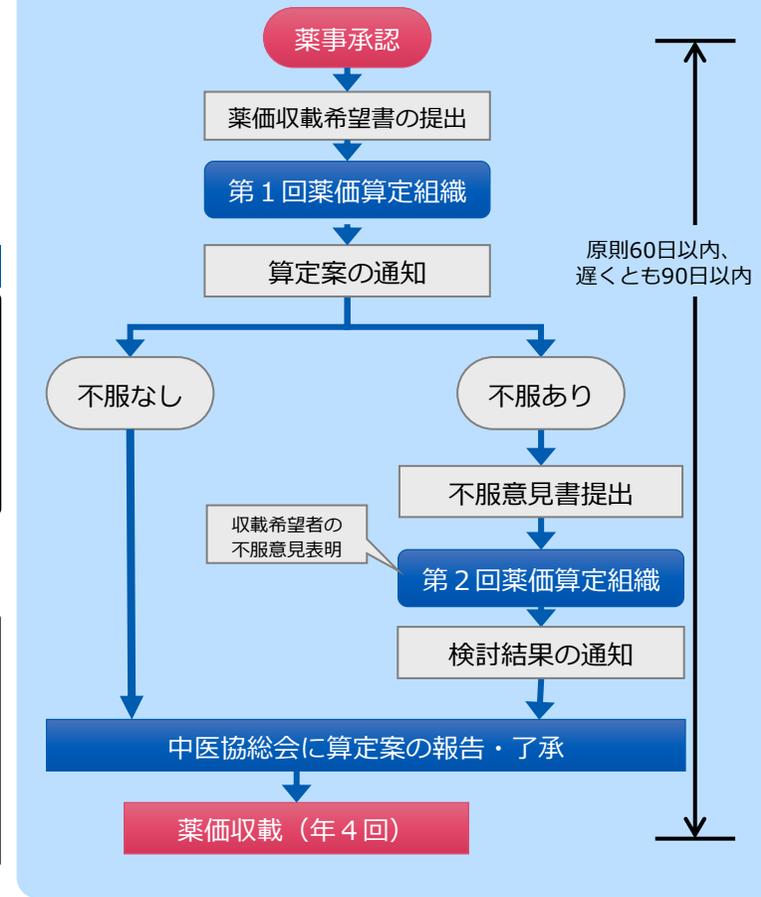
補正加算

（類似薬効比較方式Ⅰと同じ）

外国平均価格調整※

※類似薬効比較方式（Ⅰ）のうち薬理作用類似薬がない場合又は原価計算方式に限る

新医薬品の薬価算定プロセス



類似薬効比較方式（I）

※赤字：見直し部分

算定ルール

- 新規に薬価基準に収載される新薬に、類似薬※がある場合、市場での公正な競争を確保する観点から、新薬の1日薬価を類似性が最も高い類似薬（最類似薬）の1日薬価に合わせる。
- 当該新薬について、類似薬に比べて高い有用性等が客観的に示されている場合、上記の額に補正加算を行う。

※類似薬：次のイ)～二) からみて類似性があるもの 一) 効能及び効果、ロ) 薬理作用、ハ) 組成及び化学構造式、二) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法

【算定イメージ（例）】



補正加算の種類	加算率	対象
画期性加算	70～120%	新規の作用機序、高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善
有用性加算	5～60%	高い有効性・安全性、疾病の治療方法の改善 等
市場性加算	5%、10～20%	希少疾病用医薬品 等
小児加算	5～20%	用法・用量に小児に係るものが明示的に含まれている 等
特定用途加算	5～20%	特定用途医薬品として指定された新規収載品
先駆加算	10～20%	先駆的医薬品として指定された新規収載品
迅速導入加算	5～10%	医療上必要な医薬品を日本へ迅速に導入した新規医薬品

新薬収載時の補正加算

画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規収載品

- イ **臨床上有用な新規の作用機序**を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、**高い有効性又は安全性**を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の**治療方法の改善**が客観的に示されていること

有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規収載品

有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規収載品 ※イ～ハは画期性加算の要件と同じ

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
- ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- ニ **製剤における工夫**により、類似薬又は既存治療に比して、**高い医療上の有用性**を有することが、客観的に示されていること

満たした要件の数によって判断

※ 複数の補正加算に該当する場合には、それぞれの加算の割合の和を算定に用いる。（再生医療等製品については、市場規模等により加算の割合を補正）

市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病等に係る効能効果が、主たる効能効果であるもの

市場性加算（Ⅱ）（5%）

主たる効能効果が、**市場規模が小さいもの**として別に定める薬効に該当するもの

特定用途加算（5～20%）

特定用途医薬品として指定されたもの

小児加算（5～20%）

主たる効能効果又は当該効能効果に係る**用法用量**に、**小児に係るものが明示的に含まれているもの**

先駆加算（10～20%）

先駆的医薬品として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）
<世界に先駆けて日本で開発されたもの>

迅速導入加算（5～10%）

【新設】

上記に準じて、日本へ迅速に導入されたもの（以下の要件を満たすもの）

- ・ 国際的な開発が進行しているもの（国際共同治験の実施等）
- ・ 優先審査品目
- ・ 申請・承認が欧米より早い又は欧米で最も早い申請・承認から6か月以内の品目

※ 比較薬が加算を受けている場合は加算対象外（一部例外を除く。） 4

併算定不可

併算定不可

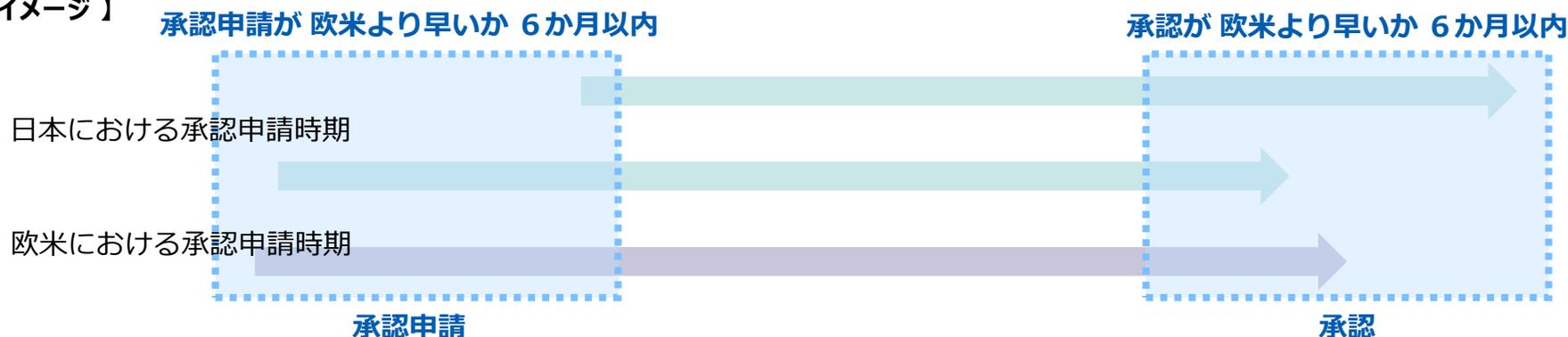
日本への迅速導入に関する評価（迅速導入加算）

（令和6年度新設）

算定ルール

- 薬事制度の先駆的医薬品に対応する先駆加算に準じた取扱いとして、新規収載時に以下の要件を全て満たす品目について、**迅速導入加算**（A=5～10%）を適用。
 - ▶ 日本において、**国際共同試験の実施により開発**された品目 又は **海外と同時若しくは海外より先に臨床試験を実施して開発**された品目
 - ▶ 医薬品医療機器等法における**優先審査品目**
 - ▶ その効能・効果に関し、**承認申請が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い申請から6か月以内**の品目
 - ▶ その効能・効果に関し、**承認が欧米より早い** 又は **欧米で最も早い承認から6か月以内**の品目
- 上記の要件を満たして効能追加がなされた品目について、**改定時加算**、**市場拡大再算定における補正加算**を適用。

【適用イメージ】



参 考

【先駆加算】（A=10～20%）

- 医薬品医療機器等法に基づき**先駆的医薬品**として指定されたもの（旧制度での指定品目を含む）
 - ※ 先駆的医薬品の指定要件：(1) 治療薬の画期性、(2) 対象疾患の重篤性、(3) 対象疾患に係る極めて高い有効性、(4) 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思・体制（世界に先駆けて申請又は最初の国の申請から3か月以内）

有用性加算等の加算率①

※赤字：見直し部分

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ）

	ポイント
a. 薬理作用発現のための 薬剤の作用点（部位） が既収載品目と大きく異なる	2p
b. 薬理作用発現のための薬剤の 標的分子（酵素、受容体など） が既収載品目と異なる	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d. <u>a又はbを満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上的有用性が示される</u>	+1p
e. <u>a又はbを満たす場合であって、同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない</u>	+1p
f. a又はbを満たす場合であって、示された 新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

② 類似薬に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）

②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）

	ポイント
a. 臨床上市重要な有効性指標 において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b. 重篤な副作用の発現状況など、 臨床上市重要な安全性指標 において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c. a又はbを満たす場合であって、 高い有効性又は安全性が臨床上市特に著しく有用 であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

a. ランダム化比較臨床試験 による※	2p
b. その他、 <u>患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法</u> による	1p

※新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には1p

有用性加算等の加算率②

※赤字：見直し部分

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b. 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c. 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d. 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e. <u>作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される</u>	1p
f. <u>患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される</u>	1p
g. 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h. a～gのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

	ポイント
a. 投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b. 投与の簡便性が著しく向上する	1p
c. 特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d. 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

※ 減算規定：臨床試験によって示された有効性の程度や範囲が限定的であるなど、加算率の減算が特に必要であると薬価算定組織が判断する場合には、上記①～④により算出されたポイントから1ポイントを減ずることができる。

新規作用機序医薬品の革新性・有用性の基準

以下の基準のいずれかに該当する**新規作用機序医薬品**（薬価収載時に薬理作用類似薬がなしとされた医薬品）又は**新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能・効果が追加されたもの**（既存の効能と類似性が高いと認められる効能追加等の場合を除く）は、新薬創出等加算の対象となる。

<u>新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること</u>	当該疾患に対する標準療法で効果不十分又は不耐容の患者を含む臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、効果不十分又は不耐容の患者の目標症例数が事前に設定された企業治験に限る。）において有効性が示されることなどにより、添付文書の効能・効果、使用上の注意、臨床試験成績の項において、これらの患者に対して投与可能であることが明示的になっているものであること。
<u>新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること</u>	対象疾患に対する既存治療（本邦における治療方法として妥当性があるものに限る。）を対照群（プラセボ除く）に設定した臨床試験（当初の承認を目的として実施されたもので、優越性を検証することを目的とした仮説に基づき実施された企業治験に限る。）を実施し、主要評価項目において既存治療に対する本剤の優越性が示されていること。 また、製造販売後において、当初の承認時の疾患を対象とした製造販売後臨床試験も同様に取り扱うものとする。
<u>新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと</u>	薬事承認時点において、本剤と効能・効果が一致するものがなく、対象疾患に対して初めての治療選択肢を提供するもの、又は類似の効能・効果を有する既存薬と比べて、治療対象となる患者の範囲が拡大することが明らかであるもの。

類似薬効比較方式（Ⅱ）

算定ルール

新規性に乏しい新薬（※）については、

1. 原則、①又は②のいずれか低い額

- ① 過去10年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ② 過去6年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

2. ①及び②が「③ 類似薬効比較方式（Ⅰ）による算定額（最類似薬の1日薬価）」を超える場合、

- ④ 過去15年間に収載された類似薬の1日薬価の平均価格
- ⑤ 過去10年間に収載された類似薬の最も安い1日薬価

を算出し、③～⑤の最も低い額

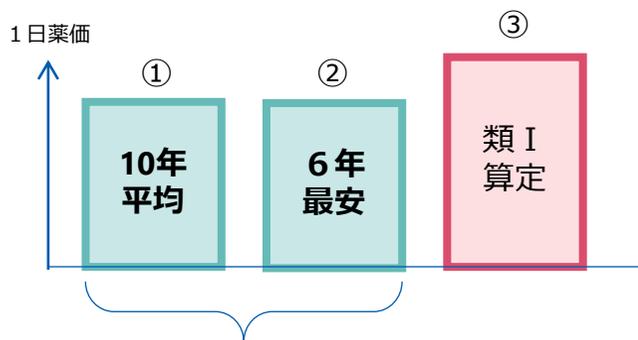
※新規性に乏しい新薬：

補正加算の対象外であり、薬理作用類似薬が3つ以上存在する新薬（＝加算が付かない「四番手」以降の新薬）

注）新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式（Ⅱ）で算定される医薬品については、比較薬の新薬創出等加算の累積加算相当額（新薬創出等加算を受けた各年度における平均的な新薬創出加算率の合計）を控除

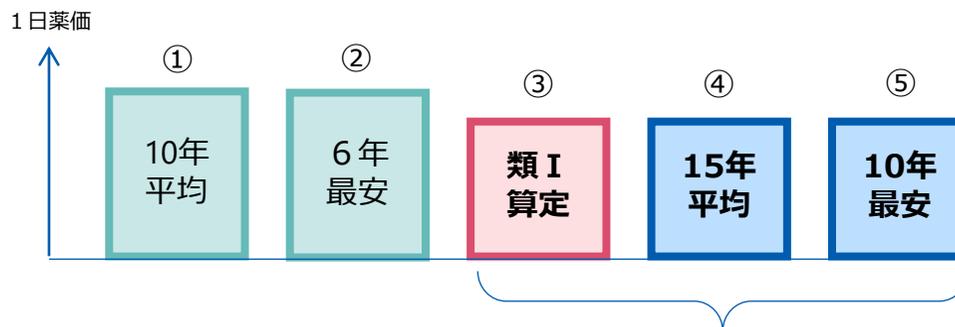
【算定イメージ（例）】

③≥①・②の場合



①又は②のいずれか安い方の1日薬価に合わせる

①・②>③の場合



③～⑤のいずれか安い方の1日薬価に合わせる

原価計算方式

- 類似薬がない場合には、原材料費、製造経費等を積み上げる。

(例)

① 原材料費	(有効成分、添加剤、容器・箱など)
② 労務費	(= 3,634 ^{注1} × 労働時間)
③ 製造経費	
④ 製品製造 (輸入) 原価	
⑤ 販売費・研究費等	(⑤ / (④ + ⑤ + ⑥) ≤ 0.510 ^{注2})
⑥ 営業利益	(⑥ / (④ + ⑤ + ⑥) = 0.167 ^{注2})
⑦ 流通経費	(⑦ / (④ + ⑤ + ⑥ + ⑦) = 0.069 ^{注3})
⑧ 消費税	(10%)
合計：算定薬価	

ただし、開示度 ≥ 80% の化成品及び開示度 ≥ 80% かつ研究費開発費だけで販管費率上限 (51.0%) を超えるバイオ医薬品 (ピーク時市場規模が50億円未満に限る) については、販管費率の上限は70%

再生医療等製品については、個々の品目毎に精査することとし、平均的な係数を用いて算出される額よりも低い場合はその額を用いて算定する。

注1 労務費単価：「毎月勤労統計調査」及び「就労条件総合調査」(厚生労働省)
 注2 一般管理販売費率、営業利益率：「産業別財務データハンドブック」(日本政策投資銀行)
 注3 流通経費率：「医薬品産業実態調査報告書」(厚生労働省医政局経済課)
 上記の数値は、医薬品製造業の平均的な係数(前年度末時点で得られる直近3か年(令和2年～令和4年)の平均値)を用いることが原則

- 当該新薬について、既存治療に比し高い有用性等が認められる場合には、上記の額に補正加算を行う。
- ただし、製品総原価のうち、薬価算定組織での開示が可能な部分の割合(開示度)に応じて、加算率に差を設ける。

$$\text{加算額} = \text{価格全体} \times \text{加算率} \times \text{加算係数}$$

(加算前価格) (0~120%) (0~1)

開示度	80%以上	50~80%	50%未満
加算係数	1.0	0.6	0

* 開示度 = (開示が可能な薬価部分) ÷ (製品総原価：④,⑤)

外国平均価格調整

公正な市場競争を確保する観点から、原価計算方式又は薬理作用類似薬のない品目における類似薬効比較方式において、外国価格との乖離が大きい場合（外国平均価格の1.25倍以上又は0.75倍以下）に、価格の調整を行う

算定ルール

- 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額
 - ※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額
 - ※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額
- 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）
 - 外国平均価格の**1.25倍を上回る**場合 → **引下げ**（計算式①）
 - 外国平均価格の**0.75倍を下回る**場合 → **引上げ**（計算式②）

【計算式】

① 1.25倍を上回る場合

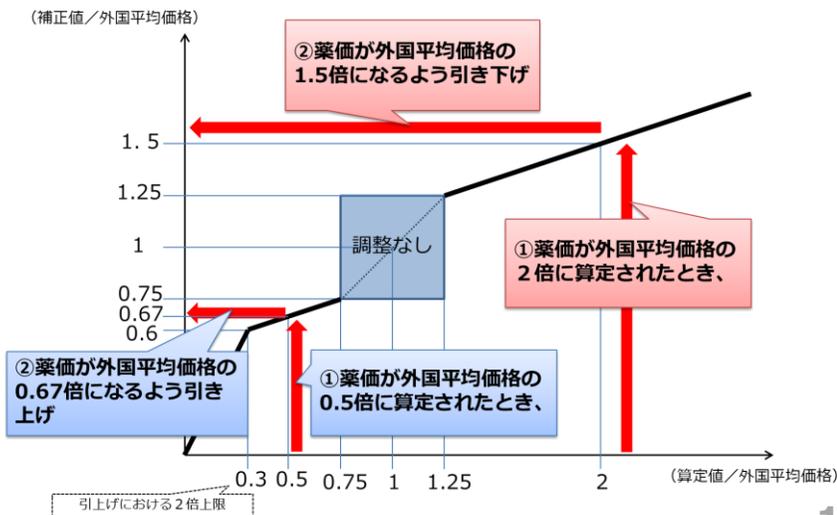
$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

② 0.75倍を下回る場合

$$\left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

（ただし、算定値の2倍を上限）

外国平均価格調整の算定式のイメージ



外国平均価格調整の特例

算定ルール

1. 以下のいずれかの場合は、引上げ調整を行わない。
 - ① 複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
 - ② 複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
 - ③ 外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる

2. 以下の要件を全て満たす場合は、引下げ調整を行わない。
 - ① 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
 - ② 外国での承認後10年を経過
 - ③ 算定値が外国平均価格の3倍を上回る

規格間調整

有効成分及び剤形が同一で含有量が異なる製剤の薬価を算定する場合には、類似薬の薬価と含有量の関係を基準にして調整する。

※ ただし、製剤上の工夫をすることなく、投与期間の延長のみを目的として含有量が増加した製剤の薬価を算定する場合は、規格間比は0.5850を上限とする

【算定例】 A錠の汎用規格（5mg錠）の算定額が174.60円の場合

○ 類似薬（B錠）の薬価：

10mg錠 158.30円（汎用規格）、 5mg錠 82.50円（非汎用規格）

○ 類似薬（B錠）の規格間比：

$$\log \left(\frac{\text{汎用規格の薬価}}{158.30} / \frac{\text{非汎用規格の薬価}}{82.50} \right) / \log \left(\frac{\text{汎用規格の成分量}}{10} / \frac{\text{非汎用規格の成分量}}{5} \right) = 0.9402$$

○ A錠の非汎用規格（2.5mg錠、10mg錠）の算定額：

$$\text{2.5mg錠 } \frac{\text{汎用規格の算定額}}{174.60} \times \left(\frac{\text{非汎用規格の成分量}}{2.5} / \frac{\text{汎用規格の成分量}}{5} \right)^{0.9402} = 91.00\text{円}$$

$$\text{10mg錠 } 174.60\text{円} \times \left(\frac{10}{5} \right)^{0.9402} = 335.00\text{円}$$

規格間比による調整により、含有量比（2倍又は1/2倍）
=算定額の比とはならない

キット製品である新規収載品の薬価算定

キット製品（※）については、以下の算定ルールを適用

※ 薬剤とその投与システムを組み合わせた製品（医薬品を注射筒内にあらかじめ充填したもの等）

算定ルール

1. キット製品に係る特例

キット製品である新規収載品の薬価は以下の考え方により算定する。

当該キット製品に含まれる薬剤について**通常の新規収載品の算定ルールに従い算定される額**

+

薬剤以外の部分のうち**キット製品としての特徴をもたらし**ている部分の製造販売に要する原材料費

2. 有用性の高いキット製品の薬価算定の特例

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、1. により算定される額に、市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

- （イ）既収載品（キット製品である既収載品を除く。以下同じ。）を患者に投与する場合に比して、感染の危険を軽減する
- （ロ）既収載品を患者に投与する場合に比して、調剤時の過誤の危険を軽減する
- （ハ）既収載品を患者に投与する場合に比して、救急時の迅速な対応が可能となる
- （ニ）既収載品を患者に投与する場合に比して、治療の質を高める

新医療用配合剤の特例

既存単剤の併用の域を出ない、又は薬価基準に収載されていない有効成分（新規性の認められないもの）が配合された新医療用配合剤（※1）については、以下の算定ルールを適用（※2）

※1：3成分以上が含まれる新医療用配合剤について、単剤が薬価収載されていない成分を含むが当該成分及び当該新医療用配合剤の他の成分を含む既存配合剤が薬価収載されている場合、当該既存配合剤を単剤と同様に取り扱って新医療用配合剤の特例の対象とする

※2：抗HIV薬並びに臨床試験の充実度又は臨床上のメリットが明らかな注射用配合剤及び外用配合剤は対象外

算定ルール

- (1) 配合成分が **全て自社品** からなる場合
 - ・「自社品の薬価」の合計の0.8倍
- (2) 配合成分が **自社品と他社品** からなる場合
以下のいずれが低い額
 - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の先発医薬品の0.8倍」の合計
 - ・「自社品の薬価の0.8倍」と「他社の後発医薬品のうち最低の薬価」の合計
- (3) 配合成分が **全て他社品** からなる場合
 - ・「薬価が最も低い額となる他社品の薬価」の合計
- (4) **薬価基準に収載されていない有効成分**（新規性の認められないもの）が配合された場合
 - ・薬価基準に収載されていない有効成分が配合されていない配合剤とみなして算定

※いずれの場合も薬価は各配合成分の既収載品（各単剤）の薬価を下回らないものとする。

臨床上併用されない単剤の組合せを比較薬とする新医療用配合剤（抗HIV薬を除く）については、各単剤の一日薬価の合計額を上限。

「リポジショニング」の際の薬価算定

- 開発が進みにくい分野における開発促進の観点から、「リポジショニング特例」(※)の取扱いについては、未承認薬・適応外薬検討会議の議論を踏まえ、開発公募が実施された品目等を対象から除外

※ リポジショニング特例：「組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬」については、類似薬がある場合であっても、原価計算方式による算定額と類似薬効比較方式（Ⅰ）（又は類似薬効比較方式（Ⅱ））による算定額のいずれか低い額を算定薬価とすることとしている（平成22年度改定～）。

【見直しのイメージ（仮定を置いて単純化した例）】

【仮定】

- 類似薬Aは比較的古い薬剤のため、製造原価は安価（一日薬価も安価）
- 類似薬Bは特許期間中で、類似薬Aの一日薬価よりも高い



【**現行の算定例**】



類似薬Aの成分製造コスト等に基づく原価計算方式

【**見直し後の算定例**】

※未承認薬検討会議により開発公募された新薬



類似薬Bとの一日薬価合わせ（類似薬効比較方式（Ⅰ））

ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

算定ルール

(1) 特例の対象となる新薬

次のいずれかの要件に該当するもの。

- イ 光学分割した成分を新有効成分とする新薬であって当該成分を含むラセミ体の既収載品と投与経路、効能及び効果等に大きな違いがないもの。ただし、光学分割を行ったことにより当該ラセミ体に比し高い有効性又は安全性を有することが客観的に示されている場合を除く。
- ロ 製造販売業者、主たる効能及び効果、薬理作用、投与形態並びに臨床上的位置付けが同一、又は同一とみなせる既収載品（以下「先行品」という。）があり、当該先行品の薬価収載の日から5年を経過した後に薬価収載されるもの。ただし、補正加算に該当する場合又は開発の経緯や臨床試験等から臨床的意義が認められる場合を除く。

(2) ラセミ体又は先行品が存在する新薬の特例

当該ラセミ体の既収載品又は当該先行品を比較薬とした類似薬効比較方式（Ⅰ）によって算定される額に100分の80を乗じて得た額（補正加算の対象となる場合には当該額に補正加算を行った額）を当該新薬の薬価とする。ただし、類似薬効比較方式（Ⅱ）の要件にも該当し、当該算定額がより低い場合は、類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される額を当該新薬の薬価とする。

新規後発品の薬価算定

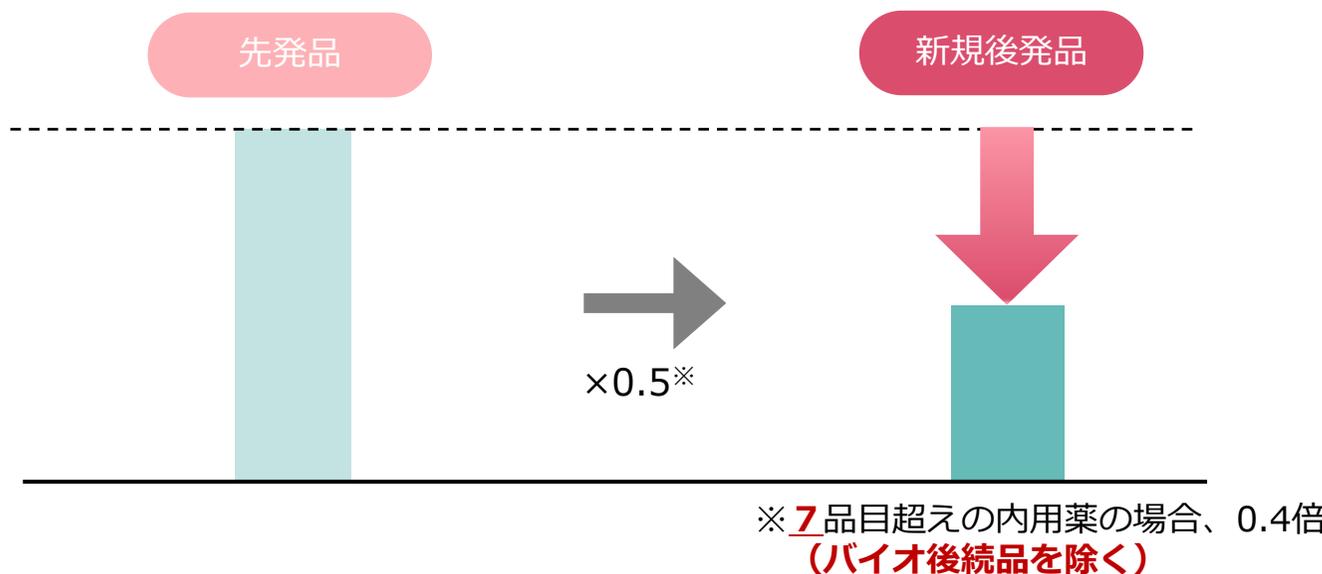
※赤字：見直し部分

1. 後発品が初めて収載される場合

- 先発品の薬価に0.5を乗じた額
- ただし、内用薬について銘柄数が $\mathbf{7}$ を超える場合は、0.4を乗じた額（バイオ後続品は銘柄数が10を超える場合は、0.6を乗じた額）
- バイオ後続品については、先発品の薬価に0.7を乗じた額（臨床試験の充実度に応じて10%を上限として加算）
※先発品と有効成分、原薬等が同一のバイオ医薬品で、後発品として承認を受けたもの（バイオAG）は、先発品の薬価に0.7を乗じた額

2. 後発品が既に収載されている場合

- 最低価格の後発品と同価格（同一企業の品目があればその価格）



- 既収載医薬品の薬価改定

既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

薬価改定においては、改定前の薬価に対して、次の第1節から第11節までの規定を順に適用して算定される額に改定

※赤字：見直し部分

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第2節 新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

第3節 長期収載品の薬価の改定

第4節 再算定

第5節 条件・期限付承認を受けた再生医療等製剤の特例

第6節 後発品等の価格帯

第7節 低薬価品の特例

第8節 新薬創出・適応外薬解消等促進加算

第9節 既収載品の薬価改定時の加算

第10節 既収載品の外国平均価格調整

第11節 費用対効果評価

順
に
適
用

既収載品に関する算定ルール（改定ルール）の適用順

薬価制度改革の骨子

①薬価改定時の加算の併算定【基準改正】

- 薬価改定時の加算に関して、**複数の効能追加がなされた場合には、追加された効能ごとに加算の該当性を判断**することとし、現在併算定を認めていない範囲のものについて、互いに併算定を認めることとする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

②薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法【基準改正】

- 薬価改定時の加算と新薬創出等加算の適用方法について、**薬価改定時の加算の評価を適切に薬価に反映させるため、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」を適用してから、「既収載品の薬価改定時の加算」を適用**する形とする。その際、患者負担増への影響等を配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とすることとする。

【現行の適用順】

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第4節 **既収載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

第9節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

加算額は改定前薬価が上限

順
に
適
用

【改正後】

第3章 既収載品の薬価の改定

第1節 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

第8節 **新薬創出・適応外薬解消等促進加算**

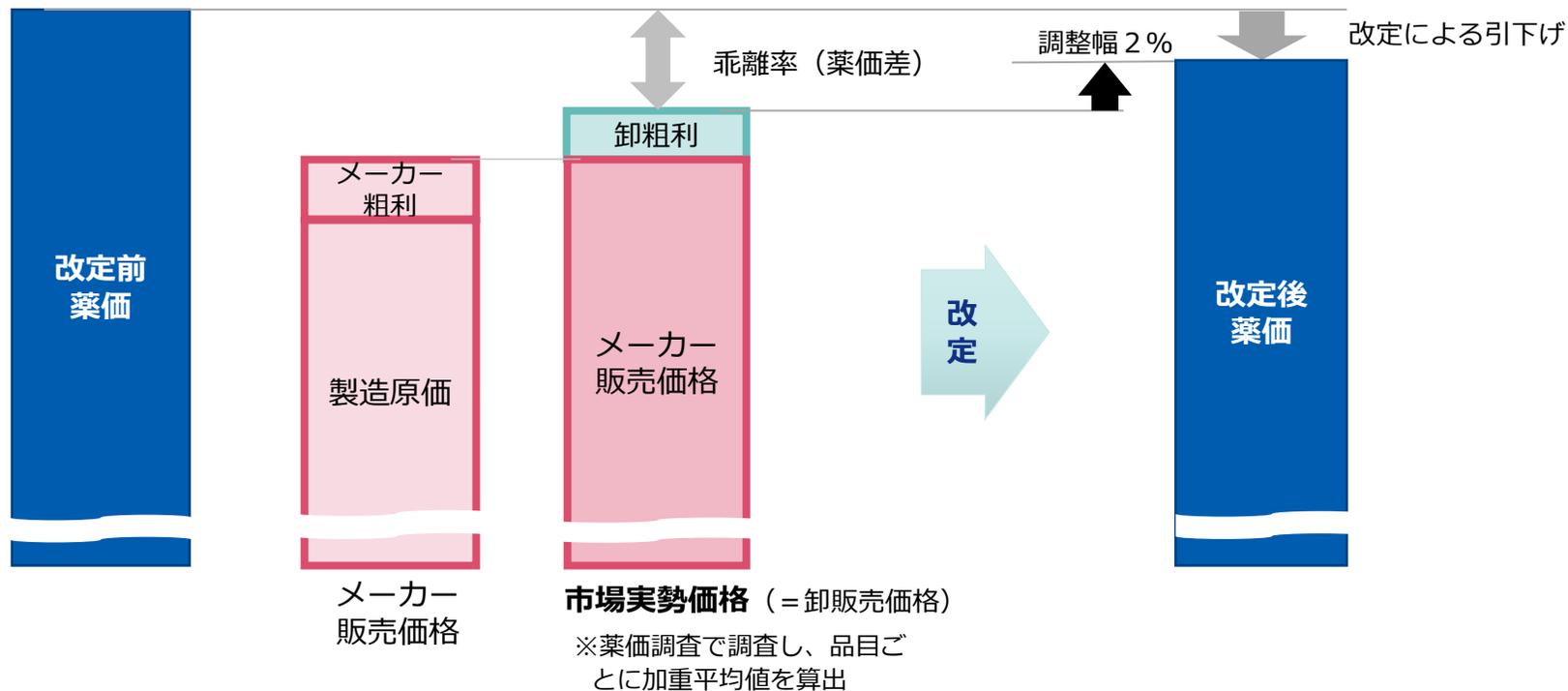
加算額は改定前薬価が上限

第9節 **既収載品の薬価改定時の加算**

改定前薬価に関わりなく加算

改定前薬価より価格が引き上がりやすくなる

薬価改定の際、医薬品の価格（薬価）は、各品目の市場実勢価格（※）の加重平均値に調整幅を加えた額に改定（ただし、改定前薬価が上限）
 ※市場実勢価格：卸業者から、医療機関・薬局に対する実際の取引価格（卸販売価格）



【参考】市場実勢価格加重平均値調整幅方式の計算方法

$$\text{新薬価} = \left[\text{医療機関・薬局への販売価格の加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \right] \times (1 + \text{消費税率}) + \text{調整幅}$$

※地方消費税分含む

調整幅：薬剤流通の安定のための調整幅とし、改定前薬価の2%に相当する額

調整幅

設定の経緯

【平成4年度改定～平成12年度改定以前】 大多数の医療機関等において改定前どおり薬剤購入したとしても、取引価格差による経済的損失を生じさせない「実費保障」という考え方の下、市場実勢価格の加重平均値に一定の合理的価格幅（R幅）を加算

【平成12年度改定～】 「医療機関の平均的な購入価格の保障」という新たな考え方にに基づき、R幅に代わる一定幅として「薬剤流通の安定のため」の調整幅（2%）を設定

改定年度	改定方式等
平成4年度	加重平均値一定価格幅方式（R幅方式） （R幅15%）
6年度	R幅方式（R幅13%）
8年度	R幅方式（R幅11%）
9年度	R幅方式（R幅10%） ※長期収載品はR幅8%
10年度	R幅方式（R幅5%） ※長期収載品はR幅2%
12年度～	加重平均値調整幅方式（調整幅2%） ※見直しの経緯は、右の基本方針参照

薬価制度改革の基本方針（平成11年12月17日中央社会保険医療協議会了解）抄

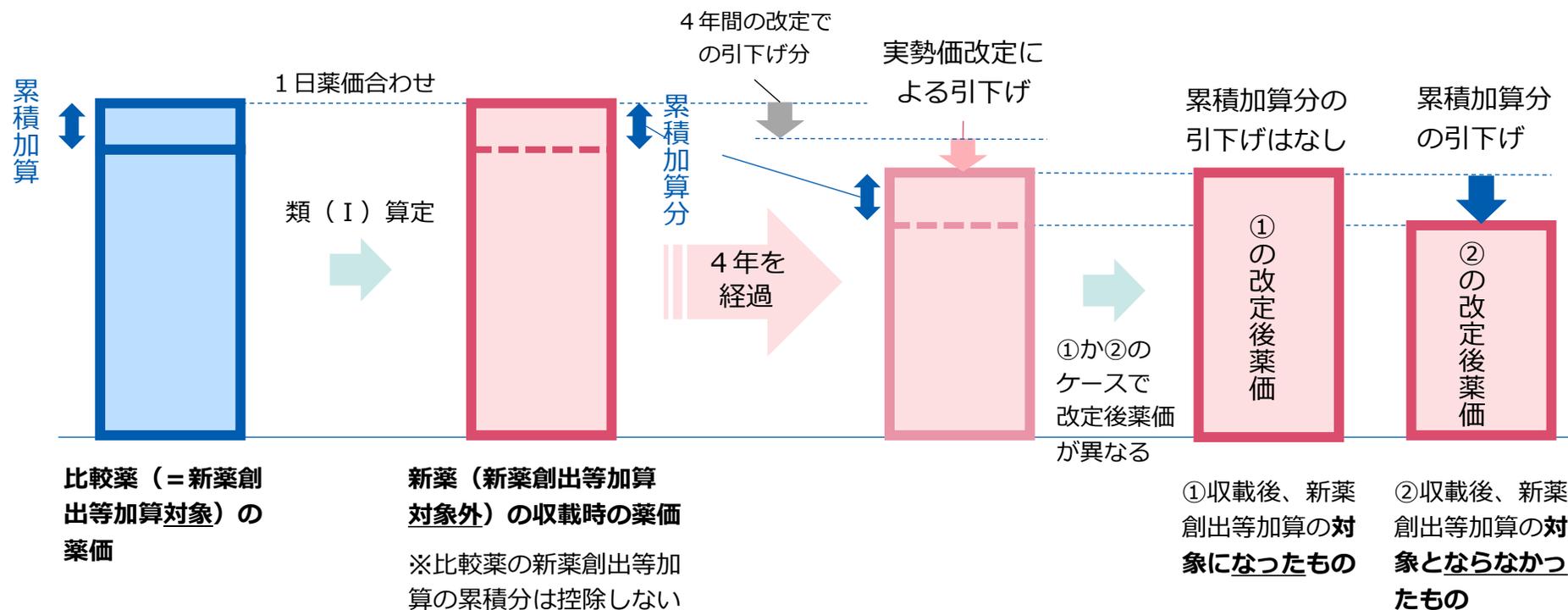
1. R幅方式
（見直しの基本方針）
 - R幅方式については、これまで薬剤の安定供給等に一定の役割を担ってきたが、全ての薬剤について一律に一定率の価格幅を保障することから、個々の平均的な取引により、また銘柄により、大きな薬価差が発生する可能性がある。
不合理な薬価差の解消という社会的要請に応えるため、**薬剤におけるR幅が価格競争の促進や安定供給の確保を目的として設定されているその他の薬価算定ルールとあいまって、銘柄間の価格競争や逆ざや取引の頻発の防止に与えている影響等を踏まえつつ、現行のR幅方式を基本的に見直す。**
（見直しの概要）
 - **実費保障という現在のR幅方式の基本的な思想とは異なる、医療機関の平均的な購入価格の保障という新たな思想に基づき、現行の長期収載品に係るR幅の水準による取引実態も勘案しつつ、卸と医療機関との間の安定供給の確保に配慮した現行のR幅方式に代わる新たな薬価改定ルールを早急に検討し、平成14年度までにその導入を図る。**
 - 新たな薬価改定ルールについては、全ての薬剤に一律に一定率を保障することで高薬価シフト等の誘因が生じるという現行のR幅方式の弊害も踏まえつつ、その具体的仕組みを検討する。新たなルールが定められれば、それ以降の最初の薬価改定時において、新たなルールに基づき改定を行う。
 - なお、算定ルールの急な変更等が市場取引に混乱を与える可能性があることにも配慮し、経過措置等の必要性について検討した上で、新たなルールの導入を図る。この場合、可能な限り不合理な薬価差を解消するという観点及び薬価の適正化、薬剤費の効率化を図るという観点から、必要に応じ、現行の長期収載品に係るR幅の水準等も勘案して算定ルール上の措置を講ずる。
 - 医療機関における薬剤管理コストの評価については、既存の診療報酬との整合性を図りつつ、薬価改定ルールの見直しと並行して、その必要性、具体的方法についてさらに検討する。

新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして算定された品目の取扱い

新薬創出等加算対象品目等を比較薬にして類似薬効比較方式（I）等で算定された新薬で、**新薬創出加算対象外のもの**については、**収載から4年を経過した後の初めての薬価改定（収載後3回目の薬価改定）の際に、収載後の効能追加等により新薬創出等加算対象となった場合を除き、収載時点での比較薬の累積加算分を控除する**

※ 令和2年度薬価改定以降に薬価収載されたものが対象

※ 新薬の上市の状況、収載後の効能追加の状況等を踏まえて、本取扱い及び控除の影響を検証し、必要に応じ、所要の措置を検討

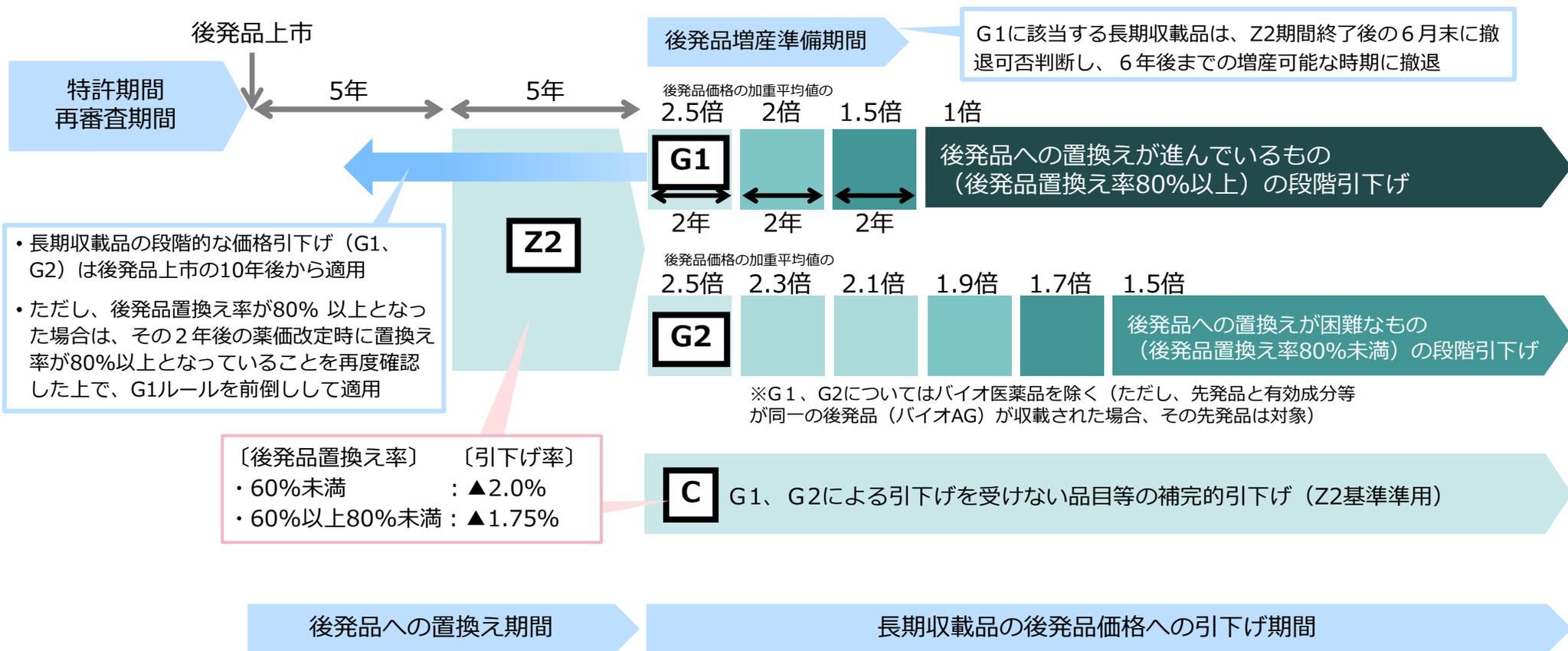


長期収載品の薬価の適正化

第3章第3節

長期収載品（特許切れ新薬）の薬価の更なる適正化を図る観点から、後発品上市後、後発品への置換率に基づき、長期収載品の薬価を段階的に引き下げることにしている。

【長期収載品の薬価の適正化の全体像】

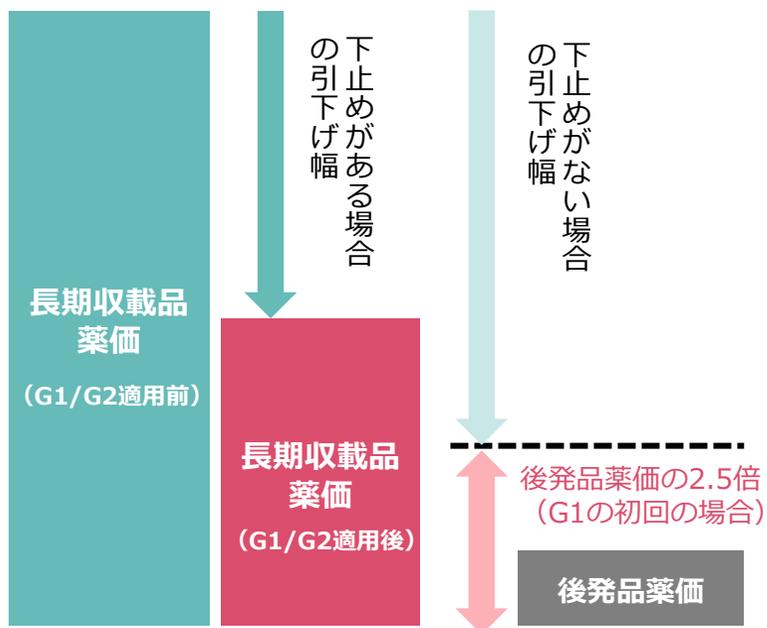


引下げの下限と円滑実施係数

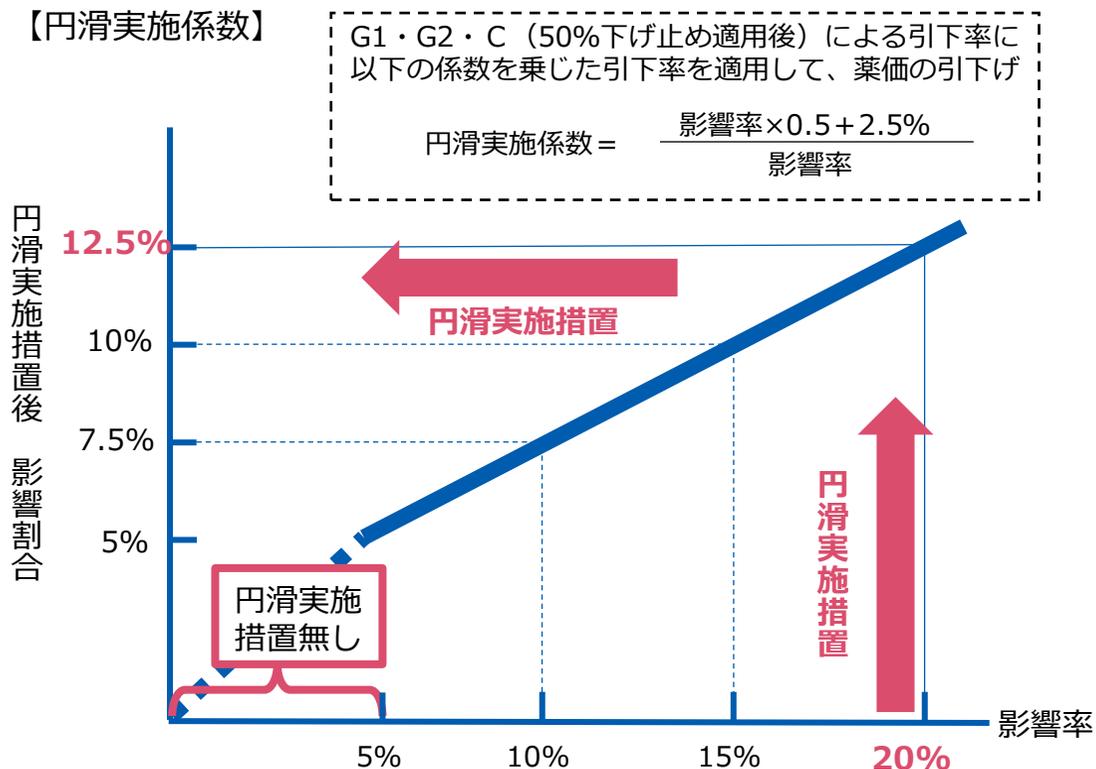
長期収載品の薬価の見直しにより、一定の品目・企業について大きな影響を受けることが想定されるため、制度（G1/G2等）の円滑な導入のため、品目・企業に着目した以下の措置等を講ずる。

品目	品目によっては50%を超える引下率となるものもことから、初めてG1/G2等の適用を受ける品目においては、G1/G2等の最大引下率を50%とする。
企業	G1/G2等による年間販売額の影響額の、医療用医薬品の総売上に対する割合（影響率）が一定程度高い企業もことから、長期収載品の薬価の見直しによる影響の大きい企業（影響率>5%）について、引下率に一定の係数を乗ずる。

【50%下止め】



【円滑実施係数】



薬価改定時の加算

(赤字：見直し部分)

算定ルール

1. 小児に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 小児に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの
※ ただし、公知申請など当該、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く（以下の2.～5.についても同じ）

2. 希少疾病に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 希少疾病に係る効能・効果又は用法・用量が追加されたもの（希少疾病用医薬品又はそれに相当すると認められるものに限る）

3. 先駆的な効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された先駆的医薬品

4. 特定用途に係る効能及び効果等が追加された既収載品

- 効能・効果又は用法・用量が追加された特定用途医薬品

5. 迅速導入により効能及び効果等が追加された既収載品

- 迅速導入加算の要件を満たして効能・効果又は用法・用量が追加された医薬品

6. 市販後に真の臨床的有用性が検証された既収載品

- 市販後に集積された調査成績により、真の臨床的有用性が直接的に検証されていることが、国際的に信頼できる学術雑誌への論文の掲載等を通じて公表されたもの
※ ただし、その根拠となる調査成績が大学等の研究機関により得られたものである場合など、製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものを除く

注1) 追加された効能・効果又は用法・用量ごとに加算への該当性を評価

(単一効能・効果等において1.～5.の複数の加算に該当する場合には、加算率が最も大きいものを採用)

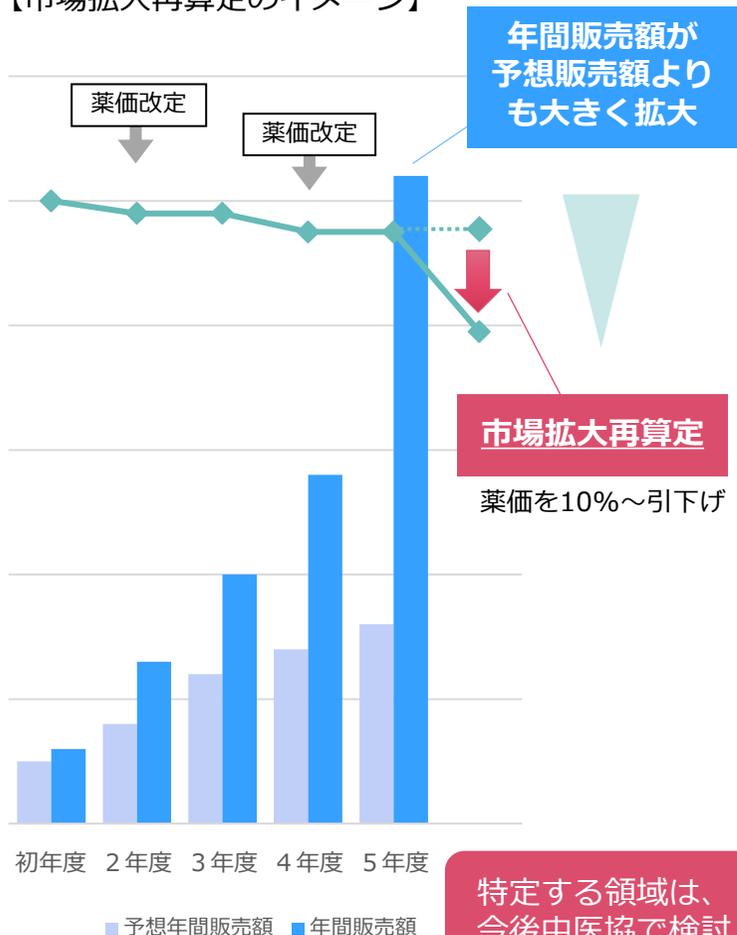
注2) 改定前薬価の1.20倍が上限

市場拡大再算定

(赤字：見直し部分)

年間販売額が予想販売額よりも大きく拡大した場合、一定の条件の下、薬価を引下げ

【市場拡大再算定のイメージ】



市場拡大再算定	年間販売額	予想販売額比	薬価引下げ率	
			原価計算方式	類似薬効比較方式
薬価改定時の再算定	100億円超	10倍以上	10~25%	-
	150億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
薬価改定時以外の再算定 (四半期再算定)	350億円超	2倍以上	10~25%	10~15%
市場拡大再算定の特例 (改定時・四半期)	1000億円超~ 1500億円以下	1.5倍以上	10~25%	
	1500億円超	1.3倍以上	10~50%	

※ 特例拡大再算定対象品又はその類似品として改定を受けた品目は、**当該改定の適用日の翌日から起算して4年を経過する日までの間、一回に限り**、他品目の市場拡大再算定類似品に該当した場合でも、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。

※ **中医協であらかじめ特定した領域に該当する品目は、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品の要件に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わない。**

市場拡大再算定の類似品の取扱いについて (中医協 薬-1 令和6年3月22日 了承)

- 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日保発0214第1号厚生労働省保険局長通知別添）第3章第4節1（3）ただし書の「中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目」は、薬価算定組織が定める「類似薬選定のための薬剤分類」において、その薬理作用が以下に該当する品目とし、令和6年度の最初の四半期再算定から適用することとする。
 - ・ PD-1/PD-1リガンド結合阻害作用
 - ・ ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害作用
- 上記以外の領域の追加については、次期薬価制度改革の検討に合わせ、関係業界からの意見や本規定の適用実績等を踏まえ、必要に応じて検討することとする。

「薬価算定の基準について」(抄)

第3章 既収載品の薬価の改定

第4節 再算定

1 市場拡大再算定

(3) 類似品の価格調整

次のいずれかに該当する既収載品については、別表6に定める算式により算定される額に改定する。ただし、本規定の適用前の価格の方が低い額に改定される場合は、当該額に改定することとし、(1)又は(2)に該当する既収載品については、(1)又は(2)により算定される額とする。

① 市場拡大再算定の場合 (略)

② 市場拡大再算定の特例の場合 (略)

ただし、次のとおり取り扱うこととする。

イ (略)

□ 中央社会保険医療協議会であらかじめ特定した領域に該当する品目は、①又は②に該当した場合であっても、市場拡大再算定類似品又は特例拡大再算定類似品として取り扱わないものとする。

過去に再算定を受けた品目に対する再算定

市場拡大再算定を受けた後に、再び市場規模が拡大し、改めて市場拡大再算定の対象となる品目については、前回再算定時の市場規模拡大が下止めの水準を超過した程度を踏まえて、市場規模拡大率の値を調整した上で、今回の再算定における再算定後薬価を算出する。

【調整式】

再算定後薬価の算出に用いる調整市場規模拡大率 X_a

$$= \text{年間販売額の合計額} / \text{基準年間販売額} \times \text{調整係数} ※$$

※ 調整係数は、前回再算定での下止めの水準と、再算定の計算式から算出される改定後薬価の比とする

※ 前回の再算定で下止めの対象とならなかった場合は1とする

(例) 前回の再算定で、計算上▲23%の引下げに相当する市場拡大があったが、▲15%までの引下げに留められた品目について、再度、市場拡大再算定の対象となった場合

⇒ 市場規模拡大率 X_a に調整係数1.1 (0.85/0.77=1.1) を乗じて再算定後薬価を計算する。2回目の再算定の際、2倍の市場拡大があった場合は▲10.0%の引下げ幅となるが、本規定により引下げ幅が▲11.3%に拡大

(参考) 再算定後薬価の計算式の例 (年間販売額が150億円超、予想の2倍以上の場合)

$$\text{再算定後薬価} = \text{薬価改定前の薬価} \times \{ (0.9)^{\log X_a / \log 2} + a \}$$

X_p : 前回の市場拡大再算定の際の市場規模拡大率

a_p : 前回の市場拡大再算定の際の補正加算率

調整係数 :

0.75 / $\{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p\}$ (75/100(▲25%)が下止めの場合)

0.85 / $\{(0.9)^{\log X_p / \log 2} + a_p\}$ (85/100(▲15%)が下止めの場合)

再算定：効能変化再算定

第3章第5節

算定ルール

①主たる効能・効果の変更がなされた医薬品であって、②変更後の主たる効能・効果に係る類似薬があるものについて、変更後の効能・効果の類似薬の価格に近づくよう、薬価を再算定を行う。

※新薬として薬価収載されたものに限り、当該既収載品と組成及び投与形態が同一のものを除く。

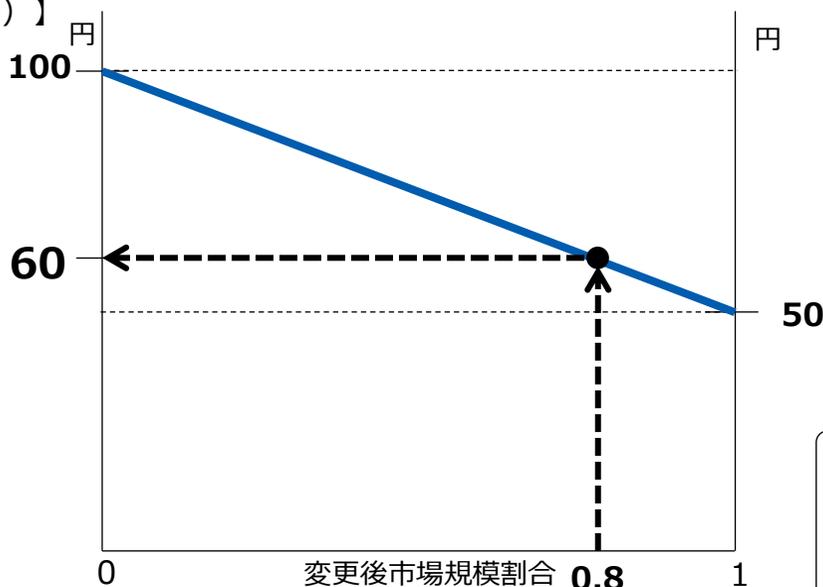
※変更後の効能・効果の市場規模が、変更前のものと比べて大きいほど、変化の程度が大きい（改定率の上限なし）。

【再算定イメージ（例）】

変更前の1日薬価

引下げ

再算定後の薬価



変更後の効能の
最類似薬の1日薬価

$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※市場規模は薬理作用類似薬の年間販売額の合計

【特例】 ※令和2年度薬価制度改革で導入

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定

※参照薬：変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

（注）年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、この特例を含めて効能変化再算定を実施

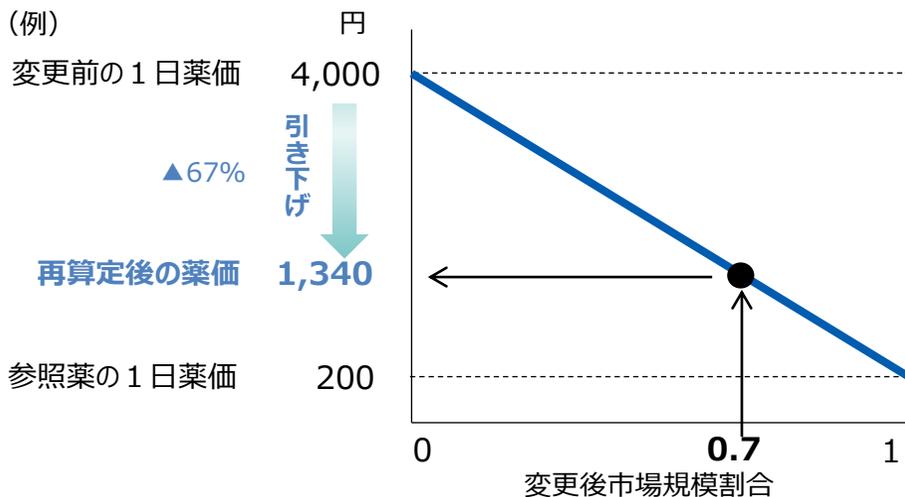
効能変化再算定の特例

主たる効能・効果の変更があった医薬品について、変更後の主たる効能・効果に係る薬理作用類似薬がない場合であっても、変更後の主たる効能・効果に係る参照薬（※）と比較して著しく1日薬価が高く、市場規模が著しく大きくなると考えられる場合は、当該参照薬の1日薬価を参照して再算定を行う。

※変更後の主たる効能・効果と同一又は類似する効能・効果を有する既存薬のうち、治療上の位置づけ等が類似するもの

<再算定の方法>

- 参照薬の1日薬価に近づくよう薬価を再算定
- 変更後の効能効果の市場規模が変更前と比べて大きいほど、変化の程度を増加させる



$$\text{変更後市場規模割合} = \frac{\text{変更後市場規模}}{\text{変更前市場規模} + \text{変更後市場規模}}$$

※ 市場規模は、主たる効能効果が同一又は類似し、かつ治療上の位置づけ等が類似すると認められる既存薬の年間販売額の合計

<対象範囲>

- 対象となる医薬品は以下の要件をいずれも満たすもの

- 1日薬価が参照薬の1日薬価の10倍以上
- 参照薬の年間販売額が150億円以上
- 主たる効能・効果の変更に伴い対象患者数が現に使用されている患者数から最大で10倍以上に拡大すると認められるものであって、対象患者が最大で5万人以上と認められるもの
- 変更後の主たる効能・効果が根治的治療法に該当するもの、生命に重大な影響のある重篤疾患、指定難病、血友病又は抗HIVの効能を追加するものは除く
 - ※ 参照薬が複数ある場合は1日薬価の加重平均値
 - ※ 参照薬が複数ある場合は合計の年間販売額

- 市場拡大再算定と同様に、年間販売額が350億円を超える場合は、新薬収載の機会（年4回）を活用して、効能変化再算定（本特例を含む）を行う

算定ルール

- ① **主たる効能・効果に係る用法・用量に変更があった品目**（効能変化再算定の対象品目、安全対策上の必要性により通常最大用量が減少したものを除く）については、以下の算式により改定する。
- ② **主たる効能・効果に係る効能変更等に伴い用法・用量に大幅な変更があった品目**については、**市場規模が100億円を超え、かつ、市場規模が効能変更等の承認を受けた日の直前の薬価改定（令和3年度薬価改定を除く）の時点における年間販売額から10倍以上となった場合に**、以下の算式により改定する。

※ これらの規定は、当該規定の対象となった医薬品（類似品を含む。）が薬価収載の際の比較薬である医薬品（用法及び用量の変更後に比較薬とした場合に限る。）についても、類似品として適用

【再算定のイメージ】

（算式）

$$\text{通常の薬価改定後の薬価} \times \frac{\text{従前の用量}^{\ast}}{\text{変更後の用量}^{\ast}}$$



（考え方）変更前後で、1日薬価が同額となるよう再算定（改定率の上限なし）

※用量としては、主たる効能・効果に係る一日通常最大単位数量（用法及び用量に従い、通常最大用量を投与した場合における薬価算定単位あたりの一日平均の数量）を用いる。

（再算定の例）

薬 価 : 100円 → 96円（通常の薬価改定）
 用法・用量 : 1日2錠 → 1日3錠 に変更

$$\text{再算定後の薬価} = 96 \times \frac{2}{3} = 64\text{円}$$

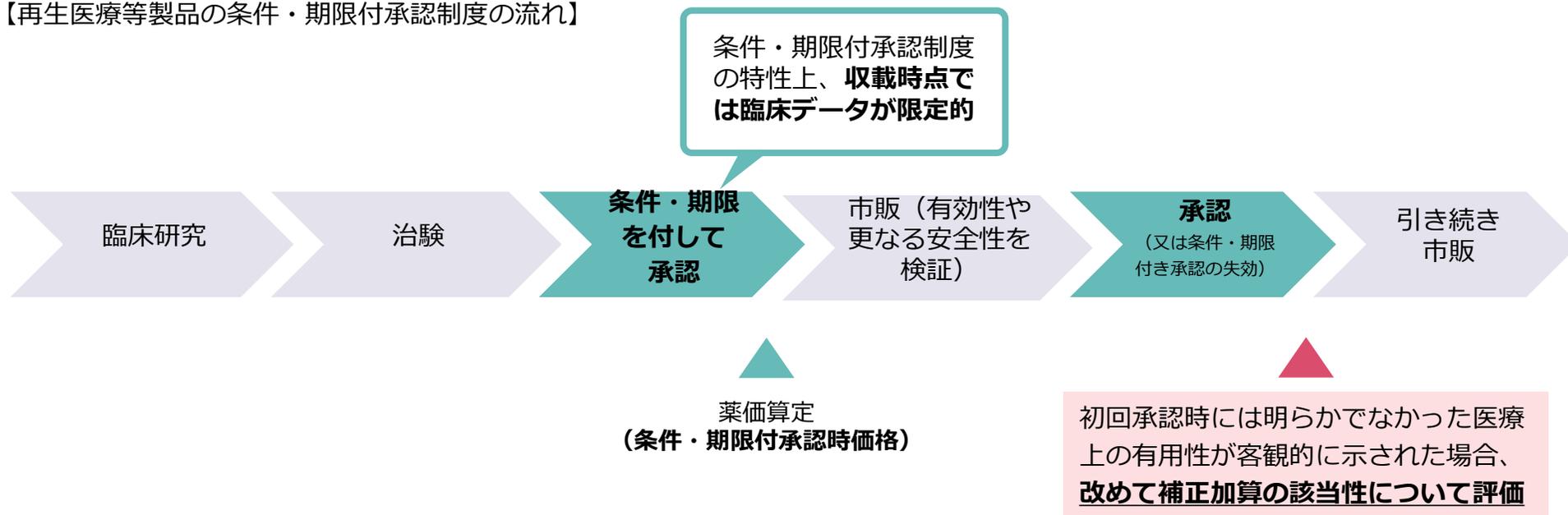
条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例

第3章第6節

算定ルール

- 条件・期限付承認を受けた再生医療等製品が、改めて承認を受けた際、初回承認時には明らかでなかった医療上の有用性が客観的に示された場合は、改めて補正加算の該当性について評価する。

【再生医療等製品の条件・期限付承認制度の流れ】



算定ルール

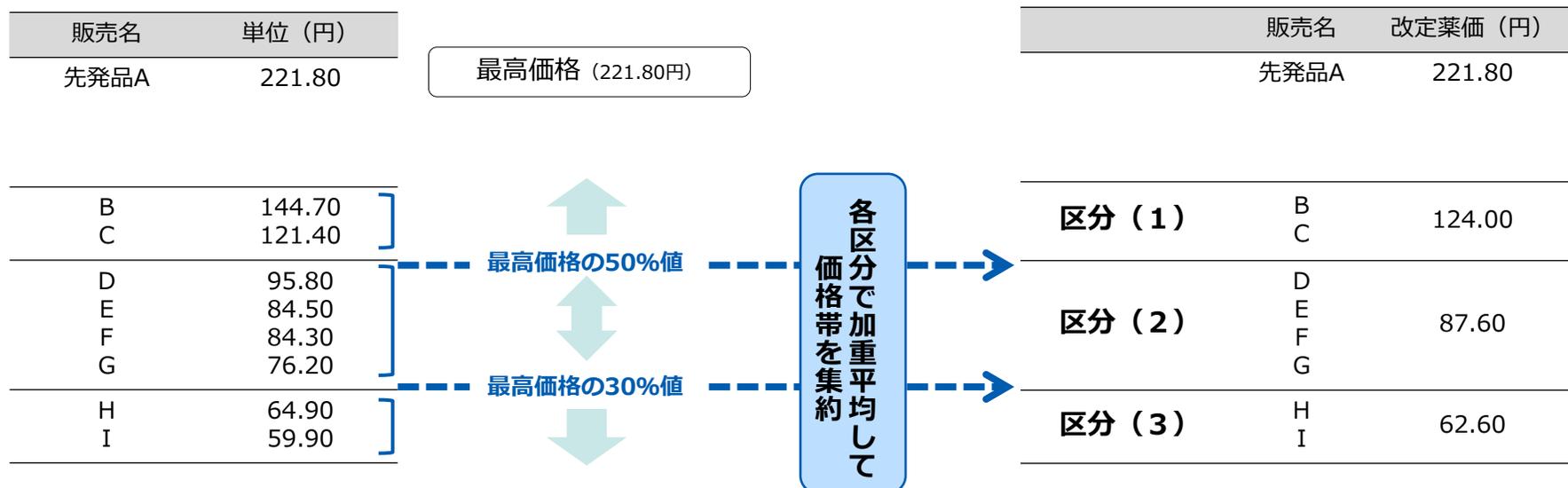
○ 組成、剤形区分、規格が同一である全ての類似品について以下の区分ごとに加重平均により価格帯を集約する。

- (1) 最高価格の**50%以上**の算定額となる後発品
- (2) 最高価格の**30%以上、50%を下回る**算定額となる後発品
- (3) 最高価格の**30%を下回る**算定額となる後発品

※ ただし、実勢価改定後薬価が、**前回の改定時に属していた区分より上に属することにより、薬価が改定前よりも引き上がる場合には、前回改定時に属していた区分に含めて加重平均する。**前回改定時に属していた区分より上の区分に上がらない場合であって、**薬価が改定前より引き上がる品目については、当該品目で再度加重平均する。**

※ G1/G2品目に係る後発品は、当該G1/G2品目に係る最初の後発品上市後12年を経過した後の薬価改定で**原則1価格帯に集約**（ただし、集約により改定前より薬価が引き上がる品目がある場合、改定前薬価が加重平均値を下回る品目・上回る品目のそれぞれで加重平均する。また、G1品目の先発品が市場から撤退する場合、増産対応する企業であって、合算して後発品生産量が全後発品の50%を超える単一又は複数の企業の後発品を別の価格帯とする。）

【算定のイメージ】 ※G1/G2以外の例



後発医薬品等の価格帯の特例

第3章第6節

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、評価指標ごとに右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとし、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**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。**

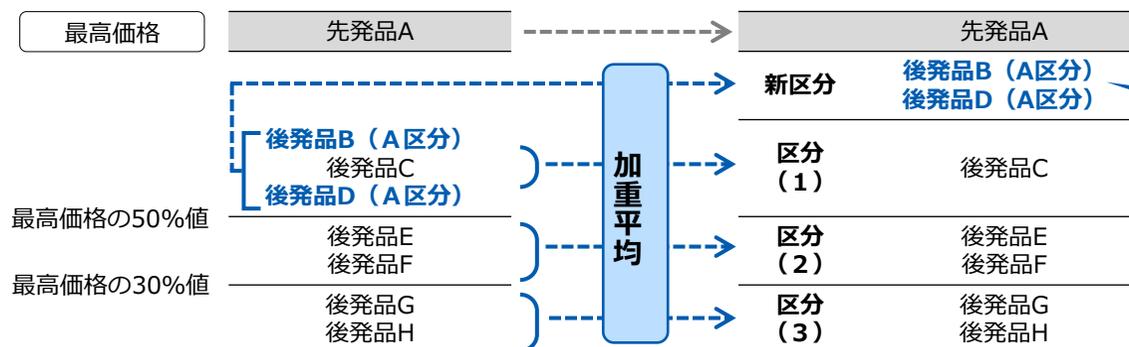
<対象品目>

- ・ 該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから5年以内**の品目
- ・ **安定確保医薬品A又はB**に該当する品目

<適用条件>

- ・ **全ての既収載後発品の平均乖離率以内**のものであること
- ・ 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- ・ 当該品目の**製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じている**ものでないこと

【適用イメージ】



A区分の企業の品目のみ別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に高い薬価の区分となる

後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

評価の指標

1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等

① 製造販売する品目の製造業者名の公表

令和6年度前半のできるだけ早いうちに
公表開始予定

② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表

③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表

④ 厚生労働省ウェブサイトの「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載

⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書（安定供給マニュアル）の作成と運用

2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保

① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保

② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保

3. 製造販売する後発品の供給実績

① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表

② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数

③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応

④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合

⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績

⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG 1区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績

4. 薬価の乖離状況

① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績

② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

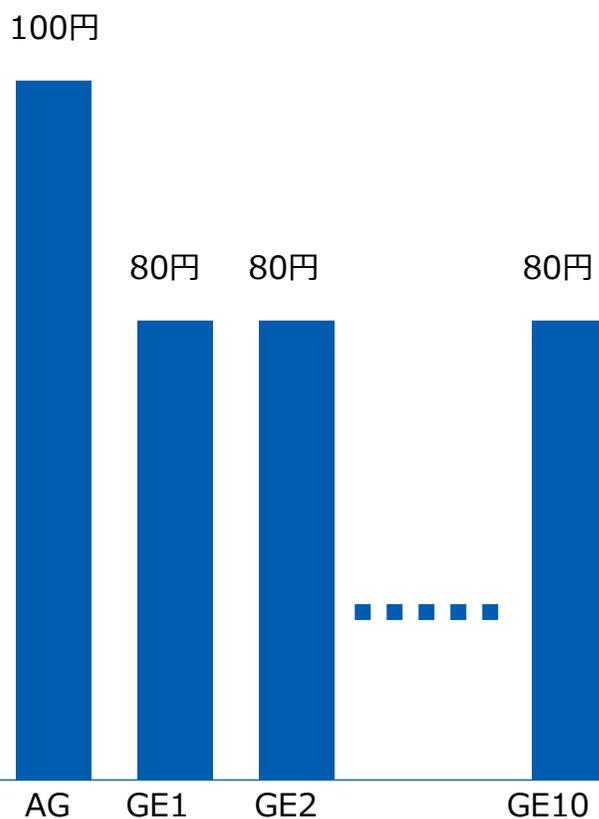
③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数

④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

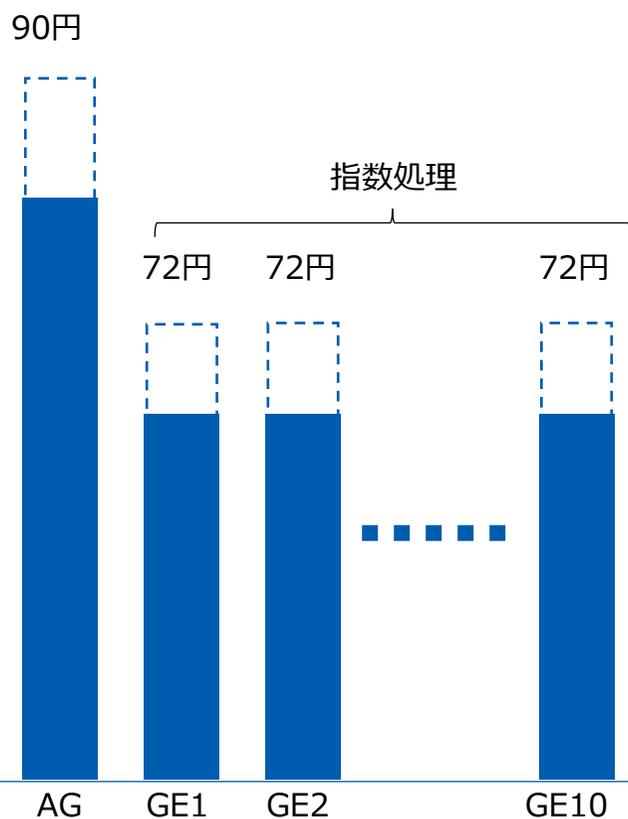
A G等の価格帯の集約

後発医薬品は、価格帯が集約されるため、当初に先発品の0.5倍で記載された後発品（AG等）の実勢価改定価格が、遅れて先発品の0.4倍で記載された後発品（数量ゼロのもの）のみからなる価格帯に入る場合、遅れて記載された後発品の実勢価改定の価格に集約させる。

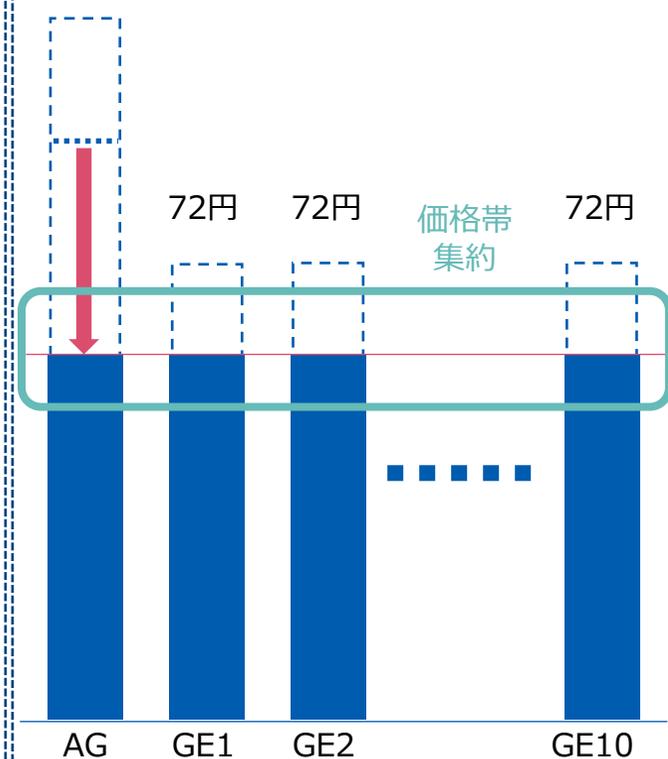
改定前



機械的算定後



改定後



※価格はイメージ

低薬価品の特例：基礎的医薬品

第3章第7節

算定ルール

- 医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要があるが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきている。
- このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約するなどして、安定供給の確保を図っている（平成28年度以降）。
 - ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
 - ② **15**年以上薬価基準に収載されており、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離率以下
 - ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか
- 加えて、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしている。

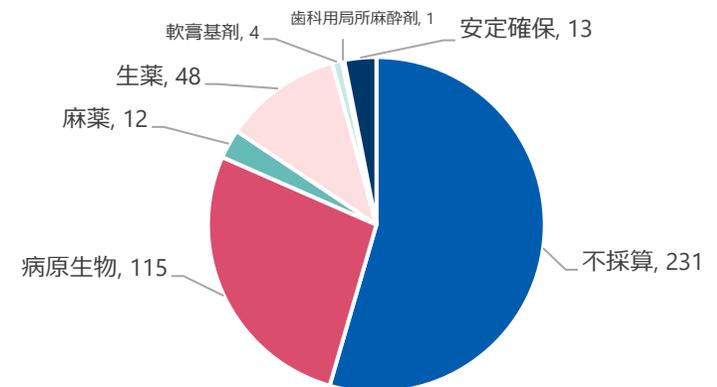
※改定に当たっては、G1該当から6年以内の先発品等を対象外とするなど他のルールとの整合を図る。

基礎的医薬品の成分数・告示数（令和6年度改定時点）

区分	成分数	告示数
不採算	231	722
病原生物	115	469
麻薬	12	67
生薬	48	55
軟膏基剤	4	23
歯科用局所麻酔剤	1	3
安定確保	13	113
合計	424	1,452

※複数区分に該当する場合は、安定確保医薬品に係るものを除き、上の区分に分類

(参考) 各区分の成分数



不採算品再算定

薬価算定の基準

2 不採算品再算定

1 (1) の要件〔注：基礎的医薬品の要件〕に該当しない既収載品又は1 (1) の要件に該当する既収載品のうち、製造販売に要する原価等が著しく上昇したと認められるもの等について、次のいずれかの要件に該当する場合は、原価計算方式によって算定される額（当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、それぞれについて原価計算方式によって算定される額のうち、最も低い額）を当該既収載品の薬価とする。

ただし、営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、100分の5を上限とする。

イ 保険医療上の必要性が高いものであると認められる既収載品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（**当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬がある場合には、全ての類似薬について該当する場合に限る。**）

ロ 新規後発品として薬価収載された既収載品のうち、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（**当該既収載品と組成、剤形区分及び規格が同一である類似薬（新規後発品として薬価収載されたものに限る。）がある場合には、当該全ての類似薬について該当する場合に限る。**）

【参考】過去の実績

	成分数	告示数
平成22年度	20 成分	38
平成24年度	104 成分	365
平成26年度	34 成分	196
平成28年度	47 成分	111
平成30年度	87 成分	184
令和2年度	96 成分	219
令和4年度	131 成分	440
令和5年度*	328 成分	1,081
令和6年度*	699 成分	1,911

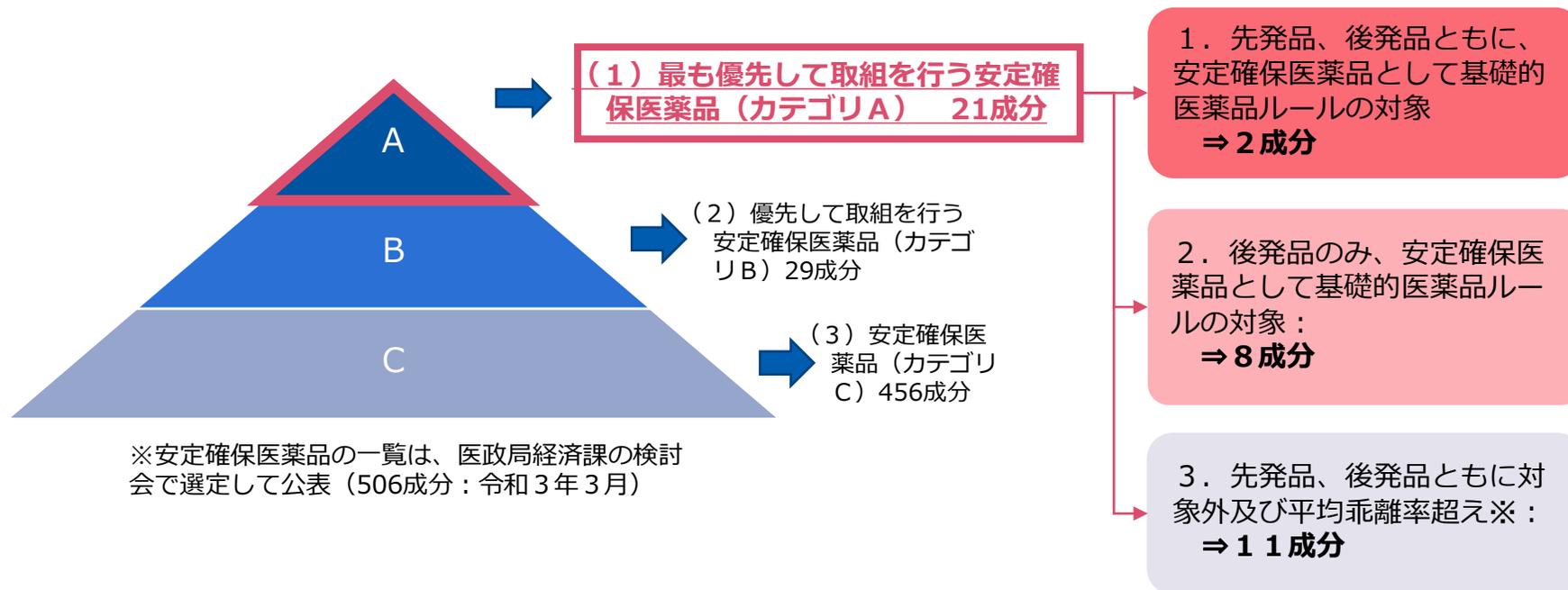
※) 令和5年度は臨時・特例的に適用し、品目数で1,100品目（乖離率に関わらず適用）

令和6年度は特例的に適用し、品目数で1,943品目（乖離率7.0%を超えたものは対象外）

安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

【全体イメージ】



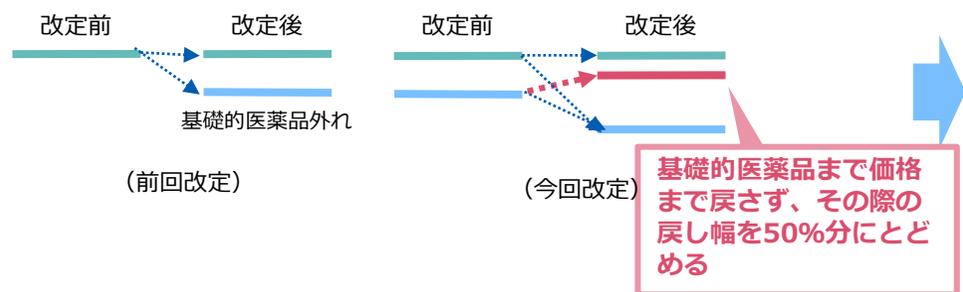
基礎的医薬品の運用改善のイメージ

- ① 一度基礎的医薬品から外れた品目が再度基礎的医薬品の要件を満たす場合には、基礎的医薬品として取り扱うものの、それ以外の基礎的医薬品まで価格を戻さず、**改定前薬価を維持**
- ② これまで基礎的医薬品であった品目（A）が、基礎的医薬品から外れることによって、それ以外の基礎的医薬品外れ品目（B）との価格帯集約によりBの薬価を引き上げてしまう場合、Aはその集約後の薬価とし、Bは改定前薬価とする（引き上げない場合は、これまでどおりA及びBを集約する）

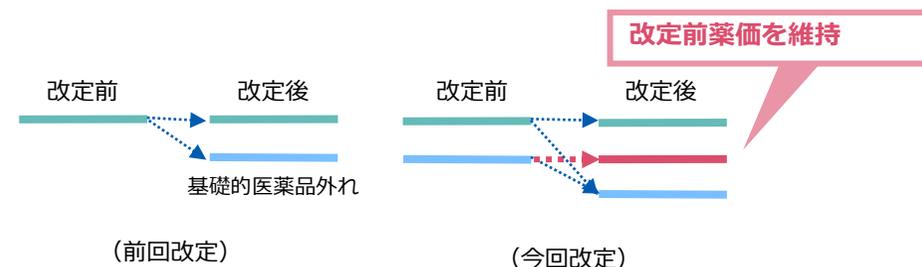
※ このほか、品目（規格）単位ではなく、同一銘柄全体の乖離率の加重平均値から該当性を判断することを基本とする

【現行】

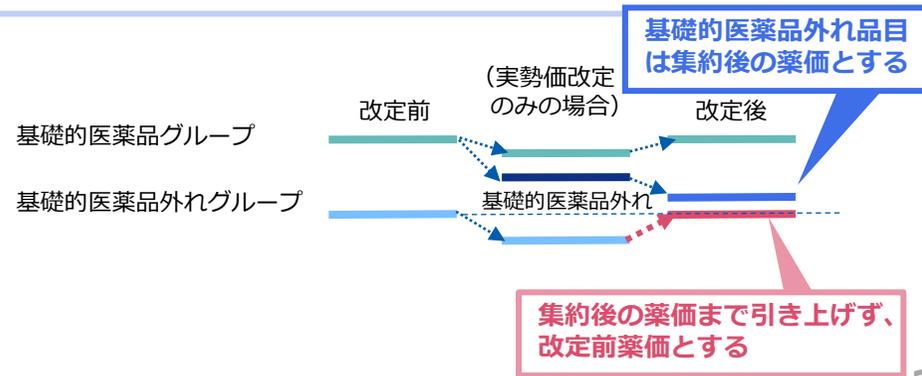
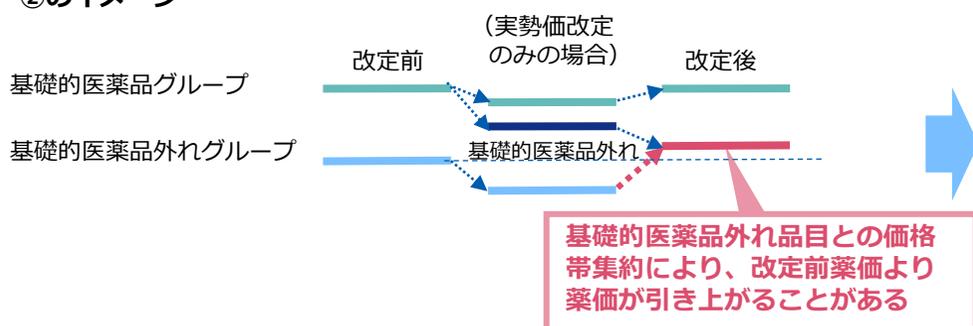
①のイメージ



【見直し後】



②のイメージ



算定ルール（不採算品再算定）

保険医療上の必要性が高いものであると認められる医薬品であって、薬価が著しく低額であるため製造販売業者が製造販売を継続することが困難であるもの（成分規格が同一の類似薬の全てが該当する場合に限る）等については、原価計算方式によって算定される額（類似薬のものも含めた最低の額を上限）に改定する。 ※その際、営業利益率は100分の5を上限とする

算定ルール（最低薬価）

錠剤や注射剤などの区分ごとに、成分にかかわらず薬価の下限值として設定された「最低薬価」を下回らないよう改定する。

【参考】最低薬価の例：錠剤（1錠）5.90円、散剤（1g）6.50円、注射剤（100mL 1瓶）70円 等（計36区分の最低薬価が設定）

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（全体概要）

制度の位置づけ

革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロスの解消を促進するため、新薬の市場実勢価格に基づく薬価の引下げを猶予

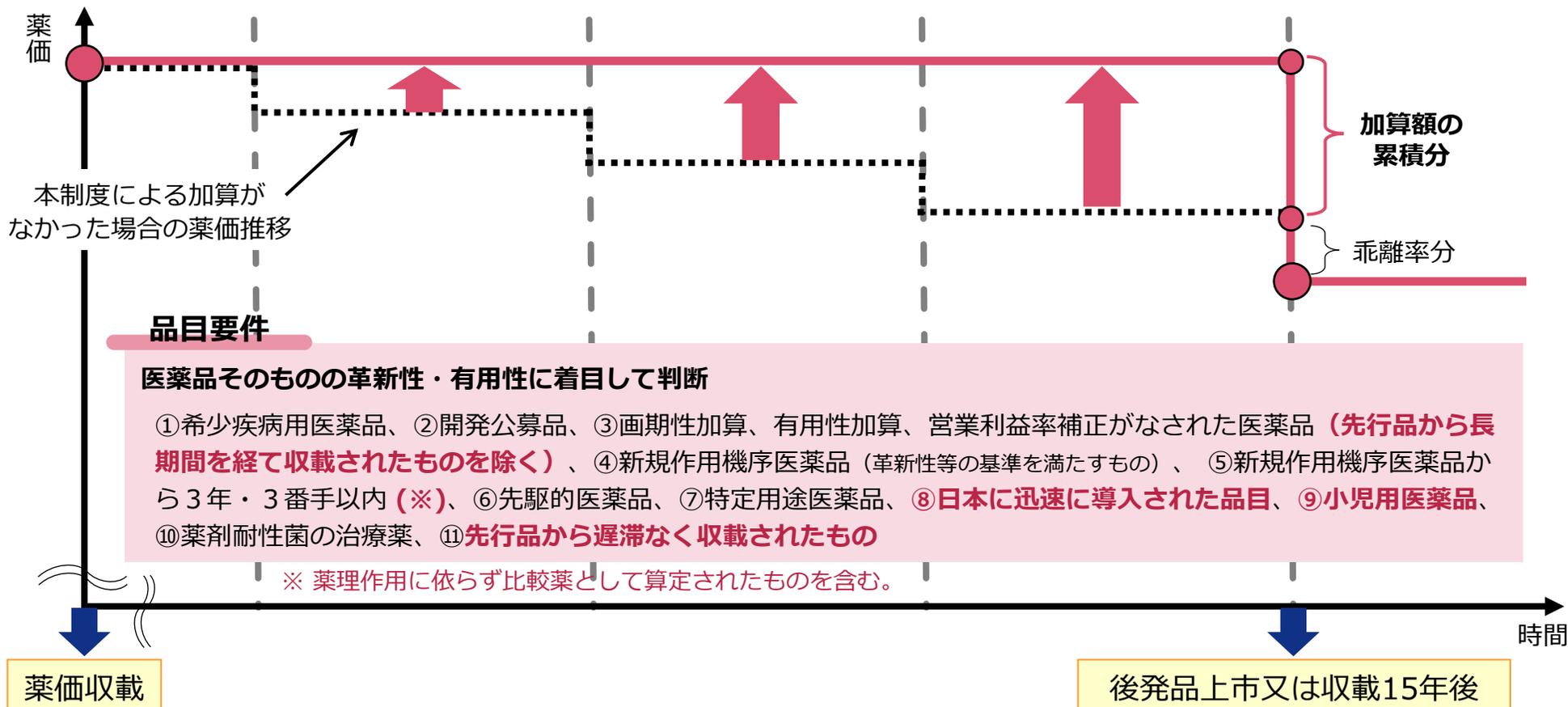
加算額

- 改定前薬価を維持する額を加算
- ただし、平均乖離率を超える品目は加算しない

（赤字：見直し部分）

企業要件

- 厚生労働省の開発要請に適切に対応すること
- 過去5年間に、国内試験の実施や新薬の収載等の新薬開発の実績を有すること



品目要件

医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断

- ①希少疾病用医薬品、②開発公募品、③画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（先行品から長期間を経て収載されたものを除く）、④新規作用機序医薬品（革新性等の基準を満たすもの）、⑤新規作用機序医薬品から3年・3番手以内（※）、⑥先駆的医薬品、⑦特定用途医薬品、⑧日本に迅速に導入された品目、⑨小児用医薬品、⑩薬剤耐性菌の治療薬、⑪先行品から遅滞なく収載されたもの

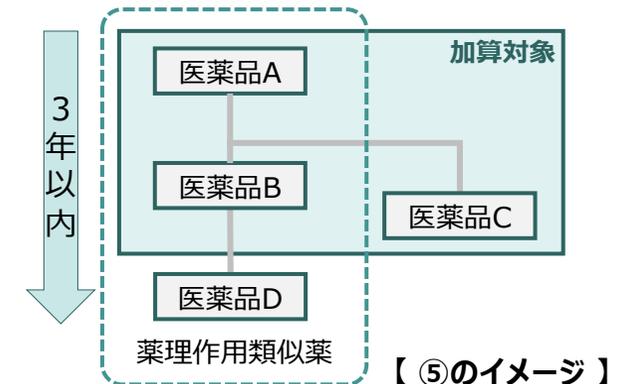
※ 薬理作用に依らず比較薬として算定されたものを含む。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（品目要件）

（赤字：見直し部分）

品目要件

- ① 希少疾病用医薬品
- ② 開発公募品
- ③ 画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品（これらの加算に相当する効能追加があったものを含む。）
ただし、組成・効能効果が同等、かつ、製造販売業者が同一の既掲載品から**長期間（概ね5年以上）を経て掲載されたもの**であって、掲載までに時間を要した合理的な理由のないものを除く。）
- ④ 新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）
- ⑤ **新規作用機序医薬品から3年・3番手以内**の医薬品（薬価収載時に次の全ての要件に該当するもの）
（イ）新規作用機序医薬品（③の対象品目又は④の基準に該当するものに限る。）を比較薬として算定された医薬品又は新規作用機序医薬品を比較薬として算定された医薬品を比較薬として算定されたもの
（ロ）薬価収載時に（イ）に該当する既掲載品目数（組成及び投与形態が異なるものに限る。）が1以下
（ハ）（イ）の新規作用機序医薬品の収載から3年以内に収載されたもの
- ⑥ 先駆的医薬品
- ⑦ 特定用途医薬品
- ⑧ **迅速導入品**
（迅速導入加算の対象となったもの及び迅速導入に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑨ **小児用医薬品**（収載時に小児加算の要件（収載時の比較薬が小児加算等を受けていない旨の要件を除く。）を満たしたもの及び小児適応に関する改定時加算の要件に該当したもの。）
- ⑩ 薬剤耐性菌の治療薬
- ⑪ **新薬創出等加算の対象品目（先行掲載品）と組成・効能効果が同等であって、製造販売業者が同一である医薬品（当該先行掲載品の収載から遅滞なく（概ね5年以内）掲載されたもの）に限り、①から⑩までに該当するものを除く。）** ※ ⑪に該当する品目については、先行掲載品の加算が控除される際に、同時に加算額を控除



新薬創出・適応外薬解消等促進加算（企業要件）

（赤字：見直し部分）

企業要件

- 次に掲げる企業以外の企業（改定の都度評価）
- ・ 未承認薬等検討会議における検討結果を踏まえ、厚生労働省から**開発を要請された品目について**、開発の拒否、合理的な理由のない開発の遅延等、**適切に対応を行わなかった企業**
 - ・ **別表の確認事項について、過去5年いずれの事項にも該当するものがない企業**

	確認事項（過去5年の実績）
A-1	国内試験（日本を含む国際共同試験を含む）（実施数） （Phase II以降）
A-2	新薬収載実績（収載成分数）
A-3	革新性のある新薬の収載実績（収載成分数）
A-4	薬剤耐性菌の治療薬の収載実績（収載成分数）
A-5	新型コロナウイルスの治療等に用いる医薬品の開発実績 （承認取得数）
B-1	開発公募品（開発着手数）（B-2分を除く）
B-2	開発公募品（承認取得数）
C-1	世界に先駆けた新薬の開発（品目数）
C-2	特定の用途に係る医薬品の開発（品目数） （A-4分を除く）

※ 企業指標及び企業指標に基づく加算係数の設定（加算額の調整）は、廃止

新薬創出・適応外薬解消等促進加算（加算額）

（赤字：見直し部分）

改定方式

- 改定前薬価を維持する額を加算する。**（本規定の適用前の価格に、加算後の価格が改定前薬価となる額を加算する。）
 ※ 本規定適用前の価格が改定前薬価を上回る場合は、加算しない。
- ただし、市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全ての既収載品の平均乖離率を超える品目は、加算しない。**

参考（見直し前）

1 平均乖離率以内の品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えないもの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は0とする。）に**加算係数**を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{80}{100}$$

2 平均乖離率を超える品目の場合

対象品目の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が、全ての既収載品の平均乖離率を超えるもの場合、次の算式により算定される額（ただし、加算後の薬価が改定前の薬価を超えないようになる額を**上限**とし、下限は0とする。）に**加算係数**を乗じた額

$$\left(\frac{\text{新薬創出等加算の適用前の価格}}{\text{適用前の価格}} \right) \times \left(\text{全ての既収載品の平均乖離率} - \frac{2}{100} \right) \times \frac{50}{100}$$

※) 上記の加算係数は、企業指標及びこれに基づく分類方法に従って定める。

区分	I	II	III
範囲	上位25%	I、III以外	2pt以下
加算係数	1.0	0.9	0.8

革新的な医薬品のイノベーション評価に関する見直しの全体像

- 革新的な医薬品の迅速な導入を評価する観点から、新薬創出等加算の対象とする
- 小児用医薬品等の開発促進の観点から、小児用医薬品は、そのみでは新薬創出等加算の加算対象とはなっていなかったが、今回の見直しにより、新薬創出等加算の加算対象となった。（収載後に小児用の効能が追加された品目を含む。）

【イノベーション評価の全体像】

※赤字が見直し部分

	新規収載時／初回薬事承認時		薬価改定時／効能追加承認等時	
	算定薬価への加算	新創加算の適用	薬価への加算	新創加算の適用
有用性の高い医薬品の開発	○	○	×	○※5
新規作用機序医薬品の開発	△	○※1	×	○※2
希少疾病の医薬品の開発	○	○	○	○
小児用の医薬品の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	○	× →○※6	○	× →○※6
先駆的医薬品の開発	○	○	○	○
迅速導入加算品の開発	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	<u>○</u>
開発公募医薬品の開発	×	○	—※3	—※3
薬剤耐性菌の治療薬の開発 ※特定用途医薬品として指定されたものを除く	△	○	×	○
特定用途医薬品の開発	○※4	○※4	○	○
市販後の真の有用性の検証	—	—	○	○

※1：革新性・有用性の基準を満たすもののみ、※2：革新性・有用性の基準を満たすもののみ。既存効能と類似性の高いものを除く、※3：通常公募ではなく、開発要請、※4：新規格追加を伴う場合、※5：薬価改定までに、有用性系の加算（有用性加算（Ⅱ）の要件二のみに該当する場合を除く）に相当すると認められる効能又は効果が追加されたもの（既存の効能と類似性が高いものを除く）

※6：小児用の開発計画に基づき承認された品目で加算率が上がる

収載後の外国平均価格調整

第3章第10節

(赤字：見直し部分)

算定ルール

- 次の**全ての要件に該当する品目**（原価計算方式で算定された品目にあつては、平成30年3月、**類似薬効比較方式（I）**で算定された品目にあつては、**令和6年3月**以前に薬価収載された品目については、再算定の対象となったものに限る。）については、**薬価改定の際に、1回に限り、外国平均価格調整**~~（引上げ調整を除く。）~~**を行う。**
 - イ **原薬・製剤を輸入していること**
 - ロ **薬価収載の際、原価計算方式又は類似薬効比較方式（I）**（収載時点において薬理作用類似薬がないものに限る。）により算定されたこと
 - ハ **薬価収載の際、参照できる外国価格がなかったこと**
 - ニ **薬価収載の後、いずれかの外国価格が初めて掲載されたこと** **又は 外国平均価格調整を受けていない品目について2か国の外国価格が初めて掲載されたこと**
 - ホ **当該品目に係る後発品が薬価収載されていないこと**
 - ヘ **薬価収載の日から15年を経過していないこと**
- 患者負担増への影響等に配慮する必要があることから、**改定前薬価の1.20倍を上限**とする。（見直し前：引上げ調整は行わない）

計算方法

1. 外国平均価格は、米（メディケア・メディケイド）、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が2か国以上あり、最高価格が最低価格の2.5倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額

※ 外国価格が3か国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額

2. 以下の場合に価格調整を実施（外国平均価格に近づける方向に調整）

※ 外国価格が1か国のみ場合は引上げの対象外

① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合 → 引下げ（計算式①）

② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合 → 引上げ（計算式②）

$$\text{【計算式①】} \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right] \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{【計算式②】} \left[\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right] \times \text{外国平均価格}$$

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
報告書

令和6年4月24日

1. はじめに

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、ドラッグ・ロスの発生や安定供給の懸念など、様々な問題が生じていることが指摘されている。特に、海外で承認されている医薬品が日本では開発に着手すらされない、「ドラッグ・ロス」が拡大しているとの指摘がある。この原因としては、日本の医薬品市場の魅力低下や創薬環境・薬事制度の違い等があると考えられ、複数の要因が複合的に関わっている。こうした問題意識の下、日本の医療水準の維持及び向上のために必要な「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、厚生労働省において「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」が開催され、令和5年6月9日に報告書がとりまとめられた。

当該報告書においては、医薬品の安定供給、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消、適切な医薬品流通に向けた取組といった観点から幅広く検討課題が整理された。このうち、主に薬事規制に関係する事項を中心に、具体的な対応策についての検討を進めることを目的として、「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」を開催することとした（検討会構成員は別紙参照）。

令和5年7月から令和6年3月までの間、計9回開催された本検討会の議論の結果を以下のとおり報告する。

2. 希少疾病用医薬品の指定のあり方

(1) 背景

製薬業界からは、日本の希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定範囲は欧米と比べて狭く、これが日本における開発促進を妨げる要因のひとつとなっていると指摘されている。希少疾病用医薬品の指定は、開発のインセンティブとなるものであるが、指定を拡充することのみをもってドラッグ・ロスの問題が全て解決できるものではない。

その一方、日本製薬工業協会のアンケート結果¹によると、希少疾病用医薬品に指定されなかったことにより開発計画に影響を与えた品目は、86品目中13品目あり、実際の開発に一定の影響を与えていると考えられる。また、特にベンチャー企業においては、投資の呼び込みに当たって希少疾病用医薬品の指定は大きな要素であると言われている。このため、日本の創薬環境を改善し、多くの革新的な医薬品がより早期に医療現場に届けられるよう、希少疾病用医薬品の指定要件について、「輪切り」の要件の明確化、医療上の必要性の要件の明確化、指定の早期化と取り消し要件の明確化の3つの観点から、必要な見直しを検討した。

¹ 柏谷祐司ら、「国内における希少疾病用医薬品の開発促進に対する課題—希少疾病用医薬品開発企業アンケート結果より—」レギュラトリーサイエンス学会誌 11 (3), 213-221, 2021

(2) 検討会における議論

検討会では、オーファンドラッグの指定・承認件数の日米欧の比較（図1）が示され、欧米と比較して日本の指定件数が少ないこと、指定の割合に対する承認の割合が高いことなどが確認された。また、オーファン制度の日米欧比較（図2）が示され、日米欧いずれにおいてもオーファンドラッグの指定を受けることで優遇措置が受けられるが、現状では日本においてのみ優先審査の優遇措置があることが確認された。このほか資料²に基づいて議論が行われた。

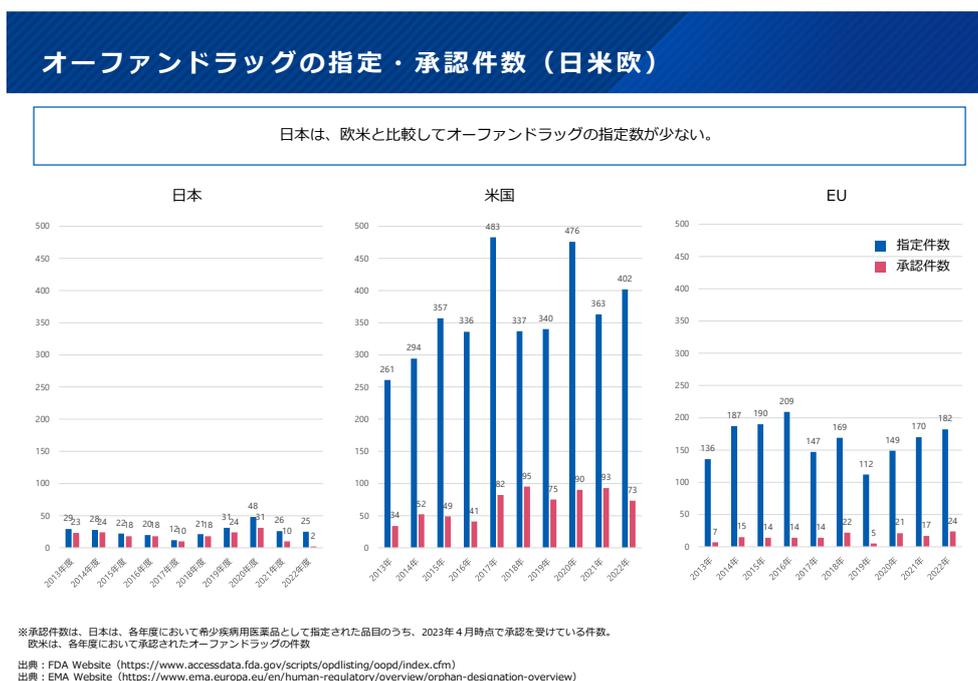


図1 オーファンドラッグの指定・承認件数（日米欧）

² <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001118955.pdf>

オーファン制度の日米欧比較

		日本	米国	EU
優遇措置	指定要件	<ul style="list-style-type: none"> 患者数50,000人未満又は指定難病 医療上の必要性 開発の可能性 	患者数200,000人未満又は米国において開発コストの回収が困難	<ul style="list-style-type: none"> 有病率10,000人に5人以下 重篤又は慢性的衰弱 医療上の必要性
	優先審査	あり	—	—
	手数料減免	あり	あり	あり
	開発助成	医薬基盤・健康・栄養研究所による助成事業	FDAによるOrphan Product Grant Program	ECまたは他の団体による
	税制優遇	あり	あり	—
	データ保護	再審査期間として10年(通常8年)	7年(通常5年)	10年(通常8年)※

※通常の新薬が8年間のデータ保護・2年間の市場独占であるのに対し、オーファンは10年間のデータ保護であるため、その間は後発医薬品の承認申請ができない。また、その対象は同種同効薬にも及ぶ。

図2 オーファン制度の日米欧比較

(3) 対応の方向性

① 「輪切り」の要件の明確化

いわゆる「輪切り申請」は、特定の疾患の患者数に関して、医学薬学上の明確な理由なしに、「重篤な」等の接頭語あるいは、ただし書きを追加することによって、患者数を5万人未満として計算することとされており、希少疾病用医薬品制度においては認められていない。この解釈が厳格に運用され、本来、開発支援の対象となるべき疾患領域であるにも関わらず、指定対象から外れている場合があるとの指摘がある。例えば、作用の強い生物学的製剤であり、軽症の患者には使用されることが想定されないため、重症の患者に限定して開発を進める場合や、対象疾患の患者数は5万人以上であるものの、医薬品による治療が必要となる患者数は5万人未満であると推定される場合であっても、「輪切り」に該当するとされる場合があった。

このような開発の進め方は、創薬開発においては必ずしも不適切なものではないと考えられる。また、仮に将来的にさらなる適応拡大が想定される場合であっても、まず直近の開発対象への開発が行われなければ将来的な拡大もされないことから、希少疾病用医薬品としての該当性は、企業が開発対象とする最小単位に対して検討する必要があると考えられる。このため、例えば、年齢層（小児を含む）、治療ライン、リスク分類、投薬の必要性等を含め、医学薬学上の検討に基づき、高いアンメットニーズがありつつも開発が進んでいない範囲に限定した対象疾患に対して製造販売をしようとするのであれば、当該疾患については「輪切り」には該当しないことを明確化すべきとした。ただし、疾患全体の患者数が5万人を大幅に超える場

合などは、推計は複数の根拠に基づき慎重に確認し、最大数を採用するなど保守的に行うものとした。

② 医療上の必要性の要件の明確化

指定要件の一つである「代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと」の範囲が不明瞭であるため、既承認薬があれば、その効果の程度によらず代替する適切な医薬品があると判断される場合がある。例えば、生命予後に重大な影響のある疾患であって、承認されている医薬品では必ずしも十分に奏効が認められない場合であって、当該疾患に対する新規作用機序の医薬品の開発を行おうとする場合などにおいても、代替する医薬品がある場合に該当すると考えられてきた。

この点について、既承認薬が全くない場合のみではなく、既承認薬による治療法がいずれも予後不良の場合など、充足性に依りて複数の治療選択肢が必要とされている場合も要件に該当することが確認された。医療環境・投与環境から既承認薬の投与が困難である患者が一定数存在する場合も、要件に該当する場合があると確認された。また、既承認薬による治療法の充足性が低い場合には、当該疾患に対する新規作用機序であることや、非臨床データ等に基づき有用性が期待できることをもって、要件に該当する場合があるとされた。また、必ずしも日本人のデータは指定に必要ないことも確認された。

また、指定要件のうち「既存の医薬品等と比較して、著しく高い有効性又は安全性」の範囲が不明瞭であるため、既承認薬と直接比較した臨床試験の結果が求められる場合があった。例えば、海外のガイドラインにおいては国内既承認薬は第二選択、候補薬は第一選択である場合も、それらを直接比較した臨床試験の結果が必要とされる場合があった。また、既承認薬はある特定の副作用に係る警告がなされており、候補薬の既承認の効能ではそのような警告がない場合に、候補薬について適応追加しようとする場合も、著しく高い安全性があるとは認められない場合があった。

この点について、国際的に認められているガイドラインで治療選択肢の優先順位が高く位置づけられている場合には、要件に該当する場合があること、対照薬と直接比較した臨床試験の結果のみではなく、論文等の異なる試験の結果から著しく高い有効性等が期待される場合には、要件に該当する場合があること、また、添付文書上の注意喚起の程度が明らかに異なる（例えば、既承認の適応での警告欄における記載が異なる）場合や、安全性プロファイルが明らかに異なる場合など、安全性において優れている蓋然性が高い場合には、要件に該当することが確認された。

③ 指定の早期化と取り消し要件の明確化

指定要件のうち、開発の可能性に係る要件として「その開発に係る計画が妥当であると認められること」の範囲が不明瞭であるため、第Ⅱ相試験が完了し、第Ⅲ相

試験の計画が医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と合意している、第Ⅲ相試験の結果が得られている、といった開発段階であることを求められる場合があった。しかしながら、特にベンチャー企業では、希少疾病用医薬品に指定されていることをもって、投資を呼び込み、日本の臨床開発に着手可能となる場合があるため、臨床開発の後期にならなければ指定を受けられない場合、日本への開発を断念する場合がある。

薬機法第77条の2の指定対象の要件においては、開発の可能性については必ずしも明示されていないことも踏まえ、開発の可能性については、国内での開発を行うことのできる体制及び計画を有しているかどうかを確認することとされた。具体的には、承認申請に至るまでに実施する予定の臨床試験（プロトコルは不要であり、試験計画の概観が把握できればよい）を示すとともに、少なくとも第Ⅰ相試験を実施するために必要な非臨床試験については概ね完了している程度の段階であれば、要件を満たすとされた。

指定の早期化に伴い、開発の進捗に伴い指定要件を満たさなくなった場合には、指定取り消しとなる取扱いを明確化することとされた。具体的には、次のような場合であって、指定要件を満たさなくなると考えられる場合に、事前に指定を受けた者の意見を聴取した上で、取り消しを行うことが想定される。

- ・臨床的位置付けが同様に、代替薬となり得る医薬品が承認された場合
- ・臨床試験で達成基準を満たさなかった場合
- ・安全性を根拠に指定された場合であって、開発の進展に伴い指定の根拠とした安全性上の優位性を確保できなくなった場合

④ オーフアン指定要件の見直しに伴う優遇措置等の取扱いについて

PMDA の審査期間の目標値は、優先審査で9か月、通常審査で12か月であるところ、令和3年度の実績はそれぞれ8.5か月、11.7か月であるが、リソースに余裕はなく、優先審査品目の増加に対応するためにはさらなる体制強化が必須である。このため、PMDA の体制強化を並行して検討することとし、それが実現するまでの間は優先審査の対象品目については、従来の優先審査の要件を満たすものの範囲とすることとされた。

新医薬品の承認は、薬事・食品衛生審議会（現薬事審議会）における審議後、事務手続を経て厚生労働大臣が承認することにより行われている。新規医薬品については、年8回（1,2,4,5,7,8,10,11月）程度審議会を開催しているが、承認は年4回（3,6,9,12月）のみ行っているため、審議会から承認まで2か月程度の期間を要する場合がある。この点について、いずれの品目についても、審議会開催後、速やかに承認することとし、審議会から承認までの期間の短縮を図ることとされた。これにより、PMDA の実質的審査に充てられる時間を確保し、希少疾病用医薬品の優先審査にも対応しやすくなることが期待される。

(4) 検討会後の対応状況

検討会の議論を踏まえ、次の通知を発出した。

- ・「希少疾病用医薬品等の指定に関する取扱いについて」の一部改正について（令和6年1月16日医薬薬審発 0116 第1号、医薬機審発 0116 第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長連名通知）
- ・希少疾病用医薬品の指定に関する取扱いについての質疑応答集（Q & A）について（令和6年1月16日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）
- ・「優先審査等の取扱いについて」の一部改正について（令和6年1月16日医薬薬審発 0116 第2号、医薬機審発 0116 第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局医療機器審査管理課長連名通知）
- ・「再審査期間の取扱いについて」の一部改正について（令和6年1月16日医薬薬審発 0116 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）

また、令和6年度予算事業により小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターをPMDA内に設置し、希少疾病用医薬品に関する相談体制を強化する予定。

3. 小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方

(1) 背景

小児用医薬品の開発は、日本だけでなく国際的にも、市場規模が小さいことや治験実施の困難さ（症例集積性、コスト）等の理由から、一般的に開発が進みにくいことが指摘されている。近年拡大が懸念されている「ドラッグ・ロス」の問題においても、特に、希少疾病用とともに、小児用のドラッグ・ロスが課題となっている。これまで、我が国では、特定用途医薬品指定制度の創設、再審査期間の運用見直し等（小児に対応した治験環境の整備や薬価上の措置を含む。）の対応を進めてきたが、更なる取組による小児用医薬品の開発促進が求められている。

欧米では、その対策の一つとして、成人の医薬品開発時に小児用医薬品の開発計画策定を義務づける等の取組を行っている。欧米の制度を参考にしつつ、我が国の状況も踏まえながら、小児用医薬品開発を成人用と同時に進めるための仕組みや、その実効性を高めるための対応を検討した。

(2) 検討会における議論

検討会では、従来行われていた小児用医薬品の開発を促進するための施策として、特定用途医薬品指定制度（図3、4）や、再審査期間の運用（図5）について紹介された。このほか資料³に基づいて議論が行われた。

また、参考人として出席した令和4年度厚生労働科学特別研究「小児がん及び小児希少難治性疾患に係る医薬品開発の推進制度に資する調査研究」の研究代表者（東京

³ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001118959.pdf>

理科大学薬学部薬学科・鹿野真弓教授) から、小児がん及び小児希少難治性疾患に係る医薬品開発の推進に資する調査研究の結果（海外制度の調査や国内関係者へのアンケート調査の結果）について報告された⁴。

特定用途医薬品指定制度

令和元年の薬機法改正に伴い新設（薬機法第77条の2第3項。令和2年9月施行）

特定用途医薬品の考え方

○ 制度の対象となる要件

- ・ 当該用途に係る医薬品に対する需要が著しく充足されていないもの。
- ・ 製造販売承認されれば、その用途に関し、特に優れた使用価値を有するもの。

- ・ 特定用途医薬品指定制度は、医療上のニーズが著しく充足されていない用途の医薬品に注目した承認制度
- ・ 「需要が著しく充足されていない用途」を省令で指定し、その領域の医薬品について研究開発を促進

➡ 省令で以下の用途を指定

①小児用

②薬剤耐性菌（AMR）用

特定用途医薬品の運用

- ・ 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定
 - － 医療上の必要性に基づき判断
- ・ **優先審査の対象**
- ・ **4年以上6年未満の再審査期間の付与**
- ・ その用途の対象者が5万人未満の医薬品の開発については、**研究開発費の助成と税制優遇の対象**

対象に想定される医薬品のイメージ

○含む	×含まない
<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者数が多い医薬品の小児用法・用量の追加 ・ 既存の医薬品の剤形の追加で特に必要なもの 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 新薬開発における小児用法・用量の検討 ・ 希少疾病用医薬品の対象となり得るもの（対象とする必要がない）

図3 特定用途医薬品指定制度

⁴ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001118957.pdf>

特定用途医薬品等指定制度（小児用医薬品の指定要件）

小児の疾病の診断、治療又は予防を用途とする医薬品の場合

1. 開発対象・対象疾患

対象とする用途に関して以下のいずれかの開発を行うものであること

- ① 用法又は用量の変更
- ② 剤形の追加

2. 対象とする用途への需要の充足性が著しく充足していないこと

以下のいずれかに該当するものであること

- ① 既存の治療法、予防法又は診断法がないもの（既存の治療法、予防法又は診断法が医薬品を用いるものみの場合であって、治療法、予防法又は診断法に用いる医薬品として対象とする小児に対する用法及び用量が設定された医薬品がない場合を含む）
- ② 小児にとっての有効性、安全性若しくは肉体的・精神的な患者又は介護者負担の観点から、既存の治療法等より医療上の有用性の高い治療法、予防法又は診断法が必要とされているもの

3. 対象とする用途に対する特に優れた使用価値を有すること

以下の①及び②の両方を満たすものであること

- ① 適応疾患が重篤である、又は重篤な疾患に対して支持的に用いるもの
- ② 国際的なガイドライン等で標準的な治療法として確立しているもの、又はランダム化比較試験の結果等で高いエビデンスが得られているもの

出典：「特定用途医薬品の指定に関する取扱いについて」（令和2年8月31日薬生薬審発0831第5号）

図4 特定用途医薬品等指定制度（小児用医薬品の指定要件）

小児用医薬品にかかる再審査期間の運用

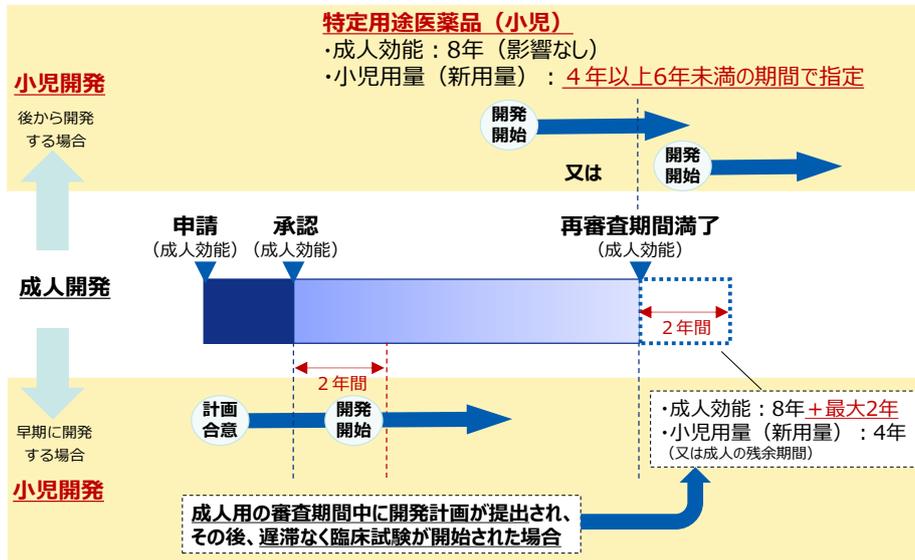


図5 小児用医薬品にかかる再審査期間の運用

(3) 対応の方向性

欧米同様に小児用医薬品の開発を義務付けるべきではないかという意見がある一方、義務化することで成人を含めて我が国での医薬品開発が滞る可能性も考えられる。義務化されている欧米においても、実際には、免除や猶予の規定があり、その適用を求

めて企業と審査当局との間で多くの折衝が行われており、また、小児剤形について同時開発は必ずしも達成できていない、という意見もある。

このため、新有効成分、新効能の医薬品については、成人用の開発時に、企業判断で小児用の開発計画を策定し、PMDA が確認する仕組みを設ける必要があることとした。この際、必ずしも成人と小児において適応症が同一とは限らず、例えば、がんを対象とした分子標的薬の場合、成人と小児でがんの種類が異なっても、その分子標的または作用機序に共通性があれば、確認の対象となり得るとした。また、企業による開発計画策定を促すインセンティブについても別途検討が必要とした。既承認医薬品については、特定用途医薬品指定制度を引き続き活用しつつ、更なる活用に向けた制度のあり方を検討することとした。

さらに、小児用の開発の優先度については、企業の判断によるほか、専門学会等の要望や評価を踏まえ、優先度に関する検討を行い、結果を公表することにより、企業の開発計画に示唆を与え、優先度の高い品目の開発に関して産官学で協力がしやすくなることが期待される。

また、小児用医薬品の開発にはコストを要するものの、成人に比べて市場規模は小さく、コストの回収が困難である。開発コストの低減に資するため、国内で小児の治験を実施することなく承認申請可能なケースを整理し、明確化すべきと考えられた。

このため、以下のような取組により、小児の治験実施の要否に関する考え方を整理し、明確化すべきとした。

- ・ 国際的に用いられているモデリング&シミュレーション (M&S) の活用や、海外データ、文献情報等により有効性・安全性が説明できる場合を整理し、明確化する。
- ・ 新有効成分や新効能医薬品については、少なくとも 10-12 歳以上の小児においては、一定の条件を満たせば、成人の承認申請時に併せて評価可能な場合があること（「成人と合わせて評価可能な小児（10 歳又は 12 歳以上の小児）の臨床評価の留意点について」（令和 2 年 6 月 30 日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡））を周知する。

上記に関する相談への対応を含め、PMDA に小児用医薬品に特化した相談枠を新設すべきとされた。

加えて、企業が小児に特化した剤形を開発した場合でも、対象患者数が少ない等により医療機関や薬局が当該剤形を採用せず、実際の利用が進まないという指摘があることから、小児剤形を利用しやすくなる仕組みを検討すべきこととした。

（４）検討会後の対応状況

検討会の議論を踏まえ、次の通知を発出した。

- ・ 「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和 6 年 1 月 12 日医薬薬審発 0112 第 3 号厚生労働省医薬局医薬品審査管

理課長通知)

- ・「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」の一部改正について（令和6年3月29日医薬薬審発0329第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）
- ・成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の作成についての質疑応答集（Q&A）について（令和6年3月29日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡）

また、令和6年度予算事業により小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターをPMDA内に設置し、小児用医薬品の開発に関する相談体制を強化する予定。

開発優先度の明確化や、小児剤形の利用促進策について、検討会での議論も踏まえ、引き続き検討を進めていく。

4. 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（国際共同治験に参加する場合の日本人第Ⅰ相試験の必要性）

（1）背景

近年、創薬環境の変化に伴い、大手製薬企業であっても創薬シーズをベンチャー等の新興バイオ医薬品企業に依存する傾向が強まっている。欧米の新興バイオ医薬品企業は、経営上の事情等から、開発の早期段階では、日本での開発を欧米と同時に行うことは少ないため、大手製薬企業が導入した以降（主に第Ⅱ相試験の終了後）に日本での開発を検討・着手するケースが増加している。

現在、国際共同治験に日本が参加するにあたって、日本人での安全性に関する説明が十分になされない場合は、事前に日本人での第Ⅰ相試験を実施する必要があるとされている。一方、日本人第Ⅰ相試験を実施するためには、一定の時間と費用を要することから、それによって第Ⅲ相試験の開始が遅延したり、それを回避するために日本での開発を諦めるケースがあるとの指摘がある。治験における安全性の確保と、新薬の迅速な実用化を両立するため、国際共同治験実施前の日本人第Ⅰ相試験の必要性に係る考え方を整理することとした。

（2）検討会における議論

検討会での議論は、2回に分けて行われた。

1回目の議論は、事務局作成の資料⁵に基づいて行われた。また、日本製薬工業協会・柏谷構成員から資料⁶が提出された。

製薬業界の意見としては、次のような内容が示された。

⁵ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001131631.pdf>

⁶ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001131632.pdf>

国際共同治験の参加前に日本人第 I 相試験を実施すると、国際共同治験への日本の参加の遅れ、日本の不参加、さらには日本での開発断念に繋がる場合がある状況を踏まえ、日本人第 I 相試験の実施に関して、製薬業界からは次のような意見を受けている。

- 国際共同治験に参加する前に、日本人第 I 相試験の実施が原則として必要であるとの現在の考え方を変更し、利用可能なデータから安全性・忍容性のリスクが説明でき許容・管理可能な場合には、日本人第 I 相試験を実施せずとも、国際共同治験に参加できる考え方を原則としてはどうか。
- 日本人第 I 相試験の要否について PMDA と企業の判断の基準にはギャップがある。安全性・忍容性のリスク評価についての観点や考え方を可能な限り具体的に文書化することで、PMDA や治験実施施設、企業（ベンチャーを含む）を含めた関係者の共通理解を高めたい。

また、現時点の PMDA の考え方としては、次のような内容が示された。

国際共同治験に日本が遅滞なく参加し、迅速な薬事承認に結びつける観点から、日本人第 I 相試験*の実施に関して、下記のとおり柔軟に対応している。

- 国際共同治験に参加する前に一律に日本人第 I 相試験の実施を求めてはならず、その時点で利用可能な情報を基に、疾患と被験薬の特徴も踏まえて、その実施の要否を品目ごとに検討している（実際には、さらに患者数や国際共同治験のスケジュールも考慮）。
- 具体的に懸念される民族差がないことが明らかな場合には、日本人第 I 相試験を実施せずとも、国際共同治験に参加することに問題はない。
- 先行する海外試験の情報、類薬の情報、疾患の特性等から具体的に懸念される民族差とその差の程度が推定できる場合には、日本人第 I 相試験の実施が不要と判断できる可能性があるため、差の程度に応じて国際共同治験に参加することの是非を検討し、「是」の場合は、日本人被験者の安全が確保される試験デザインなのか、さらに精査する。
- 具体的に懸念される民族差が明らかではない場合（検討していない場合、検討した範囲では差があるかないか判断できない場合も含む）には、日本人第 I 相試験を実施する意義の有無（必要性）について検討する。
- 以上の検討のもと、国際共同治験に参加する日本人被験者が他の地域の被験者に比べてより大きなリスクを負わされている可能性が否定できない場合は、Safety run in コホートを設ける等の安全対策を求めている。
- なお、これらの考え方を可能な限り具体的に文書化することに一定の意義はあるが、開発中の被験薬ごとにその特性や対象疾患、類薬の開発状況、開発ステージなど様々な要因が異なるため、日本人第 I 相試験の要否について個別の判断が必要となることに留意が必要。

*：参加予定の国際共同治験とは別に実施される日本人対象の第 I 相試験であり、日本人における被験薬の忍容性、PK の評価を主な目的とし、併せて実施済みの外国人対象の第 I 相試験の成績との比較（国内外の類似性検討）も目的とする。

加えて、実際の審査品目における日本人第 I 相試験の実施状況や、日本人及び外国人における薬物動態の差異に係る PMDA の評価の例、日本人第 I 相試験において日本人特有の安全性の懸念が見られた例などが示された。また、製薬業界のアンケート結果に基づく、国際共同試験に参加するために自国・地域での P1 試験を実施した件数（図 6）が示された。

海外の規制状況（業界アンケート結果）

国際共同試験に参加するために自国・地域でのP1試験を実施した件数（FIH試験が健康成人対象のもの）

	国際共同試験の件数 (自国・地域でFIH試験不参加)	MRCT前に自国・地域で 追加実施したP1試験数	国・地域を限定した Safety run in設定数
US	30	2	0
EU	42	1	0
日本	60	62 (1)	2
中国	30	24 (4)	0
その他アジア	36	3	0

※括弧内の数字は規制当局から求められて実施した件数

(このうち、アジア地域でFIHが実施されたもの)

	国際共同試験の件数 (自国・地域でFIH試験不参加)	MRCT前に自国・地域で 追加実施したP1試験数	国・地域を限定した Safety run in設定数
US	7	1	0
EU	8	0	0
日本	5	7	0
中国	3	3	0
その他アジア	0	0	0

出典：製薬協・PhRMA・EFPIAが製薬企業38社に対して2023年6月8日～30日に行ったアンケート（対象：2021年以降に、初回申請のためにMRCTを実施した品目）結果より抜粋

18

図 6 国際共同試験に参加するために自国・地域での P1 試験を実施した件数
(FIH 試験が健康成人対象のもの)

構成員からは、次のような意見があった。

- 日本市場の魅力は外国と比較して低下しており、ドラッグ・ロスを解決するためには本件のみならず様々な課題に取り組む必要がある。
- 日本で小規模な第 I 相試験を実施することが、国際共同治験の被験者のリスク軽減にどの程度つながるのか、仮に日本人での第 I 相試験を原則不要とした場合、日本への新薬の導入が加速される、あるいは、日本で開発未着手の新薬が減るのかは、両方とも不確かである点を認識した上で検討すべき課題である。
- 第 I 相試験をスキップすることによる国際共同治験の被験者への安全性の懸念と、第 I 相試験を実施することでドラッグ・ロスが生じるという患者

に対する不利益とのバランスを考慮する必要がある。

- 安全性の確認は重要であるものの、数名の日本人のデータがないことでどれだけの安全性を損ねるのか。PK/PD をとって人種差よりも日本人での個人差の方が大きい場合もあるので、少人数の試験の意義をよく考える必要がある。
- 第 I 相試験をスキップするとしても、国際共同試験に参加した日本人から PK/PD データを収集することもできるのではないか。
- ブロックバスターになるような医薬品ではなく、オーファンドラッグなど患者数が少なく開発されにくいものなど、疾患自体や治療薬がないことのリスクの方がより高いと考えられるものについては、不要としてもいいのではないか。
- ブロックバスターになるような医薬品では日本からもなるべく多くの被験者の方に後期の臨床試験に参加していただき、日本の医療実態の中でのその薬の有効性・安全性を確認するのが良いのではないか。
- PMDA が、相談対応において、直接的な表現を避け、婉曲的な表現により見解を示すことで、そうした表現に不慣れで、かつ通訳を介してコミュニケーションを行う海外ベンチャーに対して、PMDA の真意が適切に伝わらず、第 I 相試験をしなければ国際共同試験に日本から参加できないといった誤解が生じている場合があるのではないか。
- ケースバイケースの検討が必要であるため、要否の判断にあたって考慮する要素を単に文章化するだけでは解決しない。例えば、先行する海外試験で複数の人種、様々な体格で検討がなされた結果大きな違いがなければ、日本人での第 I 相試験については、企業の判断で実施しないことを認めてもよいのではないか。
- 科学的な議論を PMDA がした場合に、安全性の観点から保守的な判断となるのはやむを得ない。医薬品を待っている患者さんへの配慮と開発においてどの程度の不確実性までなら許容できるかのバランスの問題であり、科学のみの話ではないことから、厚生労働省として例えば原則不要とするなどの政策判断をするべき。
- 必要な場合、又は不要な場合の事例を可能な限り明示することとしてはどうか。特に、アンメットメディカルニーズなど、日本での開発が進みにくい品目をその事例としてあげることは重要である。その場合も、日本人の PK に関する情報は重要であり、後からでも解析を行うことが必要。
- PMDA のこれまでの経験を整理し、ディシジョンツリーを作成して文書化し、ベンチャー企業と共有するべき。リスクベースドアプローチの考え方に基づき議論ができるよう、考慮すべき要素を開発者と審査側で共有すべき。

- First-in-class（新しい作用機序）の薬剤の治験を行う際には、医療現場としてはできれば日本人第 I 相試験の成績が欲しいと思う。一方で、そのために日本人の試験を求めるとそもそも医薬品が入ってこなくなる要素もあり、悩ましい。
- PMDA の体制強化が重要。そのために国が予算化するべき。

（3）対応の方向性

国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する考え方については、平成 19 年通知⁷の QA 3 を削除し、平成 26 年事務連絡⁸を廃止するなど過去の通知等を適宜整備した上で、現時点の考え方を改めて通知すべきこととした。

新たな通知においては、国際共同治験に参加する日本人被験者の安全性を確保するとともに、新たな医薬品の開発に日本が参加できなくなることによる不利益を最小化する観点から、下記アからウの事項を盛り込むべきこととした。

なお、これらは海外での臨床開発が先行した場合を想定したものであり、我が国の創薬力向上の観点からは、第 I 相試験の段階から日本も開発計画の議論及び臨床試験に参画することが望ましいというスタンスに変わりはない。

ア. 基本的考え方

一般に、国際共同治験開始前の第 I 相試験については、人種・民族や国・地域ごとに実施することが必須となるものではない。日本が国際共同治験に参加する前に利用可能なデータから日本人被験者の安全性・忍容性のリスクが説明でき許容・管理可能かを検討した上で必要と認められる場合を除き、原則として、日本人での第 I 相試験を追加実施する必要はない。

一方、国際共同治験を実施する医療機関に対してより詳細な情報提供を行う観点及び薬物動態等の有効性に影響を及ぼす内因性民族的要因の地域間差を考慮して次相以降の国際共同治験を適切に計画立案する観点からは、例えば第 I 相試験を国際共同治験として実施する場合には、日本がその第 I 相試験から参画するなど、可能な限り日本人における薬物動態等に関する情報を収集することが望ましい。

このため、個別品目ごとに、医薬品のリスクの大きさ、民族的要因の影響の受けやすさ、医薬品の医療上の必要性、国際共同治験に参加しない場合の不利益等を踏まえたリスクベースの検討に基づき判断する必要がある。

⁷ 「国際共同治験に関する基本的な考え方」（平成 19 年 9 月 28 日付け薬食審査発第 0928010 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）

⁸ 「国際共同治験開始前の日本人での第 I 相試験の実施に関する基本的考え方について」（平成 26 年 10 月 27 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡）

イ. 個別品目における判断の考え方の例

オーファンドラッグに該当するような開発品目や小児用医薬品（成人開発の有無を問わない。）など、アンメットメディカルニーズが高く、日本での開発に、実施予定又は実施中の国際共同治験への参加が望ましいと考えられるものは、適切なインフォームドコンセントを得た上で、日本人第 I 相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。

その他の品目においても、非臨床データや海外で先行する臨床試験における複数の人種での結果、類薬の情報を含めた既存の知見、モデリング&シミュレーションに基づき、薬物動態や反応（安全性）が人種などの民族的要因の影響を受けやすいことが認められていない場合など、少なくとも日本人治験参加者の安全性が臨床的に許容・管理可能であると判断できる場合には、日本人第 I 相試験を実施せずとも国際共同治験に参加できる。

一方、日本における患者数が多く、かつ、国際共同治験の実施まで日本人第 I 相試験を実施する時間的余裕が十分にある場合など、日本人第 I 相試験の実施可能性があると治験依頼者が判断した場合には、日本人第 I 相試験の実施を検討することが望ましい。ただし、既存の情報から日本人におけるリスクが外国人と同程度と認められる場合やヒトでの安全域が広い場合は、この限りではない。

例えば抗がん剤などでみられるような、重篤な有害事象が高頻度に生じることが想定され、安全域の狭い医薬品であって、年齢層や適応によらず日本人での投与経験がない場合など安全性情報が限られている医薬品においては、日本人第 I 相試験の可否についてより慎重に判断する必要がある。

上記のほか、治験依頼者によるリスクベースでの検討に資するため、日本人の安全性について考慮すべき要素について、これまでの PMDA の相談実績等に基づきリストアップすることとする。

ウ. その他

日本人第 I 相試験の実施の有無にかかわらず、国際共同治験において日本人の PK/PD データを収集するなどして、承認申請までの間に、PK/PD の国内外差の検討を行うことが重要である。

日本人第 I 相試験を実施しない場合には、治験依頼者は、国際共同治験において、必要に応じて日本人に対する安全確保策を別途設定する。

日本人第 I 相試験の必要性及び国際共同治験における安全確保策の適切性は、最終的には個別品目ごとに検討される必要がある。被験者の安全性を確保する観点から PMDA が必要と判断した場合には、治験計画届に対する調査又はそれに先立つ相談等において、PMDA が日本人第 I 相試験の必要性及び国際共同治験における安全確保策の変更等に係る指示又は助言を行う場合がある。

(4) 検討会後の対応状況

検討会の議論を踏まえ、次の通知を発出した。なお、これらの通知については、英訳を作成して同時に発出した。

- ・「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相試験の実施に関する基本的考え方について」(令和5年12月25日医薬薬審発1225第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知)
- ・「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相試験の実施に関する基本的考え方についての質疑応答集について」(令和5年12月25日厚生労働省医薬局医薬品審査管理課事務連絡)

5. 検証的試験等における日本人データの必要性の整理及び迅速な承認制度のあり方について

(1) 背景

<検証的試験における日本人データの必要性の整理について>

新薬の開発はグローバル化が進み、国際共同治験の実施により世界同時開発することが主流となっている。また、日本が国際共同治験に参加できなかった場合には、日本人での有効性・安全性を確認するために、国内での臨床試験を実施した上で承認申請されることが通常である。

このため、国際共同治験への日本の参加を含めた国内での臨床試験が円滑に実施されるよう、治験を実施しやすい環境作りなど我が国の創薬力向上を図ることが重要である。

一方、例えば、患者数の極めて少ない、いわゆる超希少疾患においては、国際共同試験や国内試験において組み入れられる日本人の症例数が極めて少なく、国際共同治験や海外試験との一貫性・類似性を評価するには情報量が乏しい場合もある。これまでは、日本人のデータが集団としての評価が難しい程度に少なくても、個々の被験者の詳細な医学的情報をみて日本人に外国人のデータを当てはめることができるか精査してきた。

このような場合における日本人の臨床試験データの必要性について、少数例であっても医療現場への情報提供を求める意見や、創薬力向上の観点を踏まえ、検討した。

<迅速な承認制度のあり方について>

医療上の必要性の高い希少・重篤な疾患に対する医薬品については、検証的試験結果を待たず、探索的な試験結果に基づいて薬事承認を行う制度が、日米欧において設けられている(表1)。

	日本 条件付き承認制度	米国 Accelerated Approval	EU Conditional Marketing Authorization
適用条件	<ul style="list-style-type: none"> ● 希少疾病用医薬品、先駆的医薬品など医療上特にその必要性が高く*、検証的臨床試験の実施が困難又は相当の時間を要する * 重篤な疾患を対象とし、既存の治療法がない又はそれと比較して有効性又は安全性が優れる 	<ul style="list-style-type: none"> ● 重篤又は生命を脅かす疾患を対象とする ● 適切な代替エンドポイントにおいて、既存治療を上回る有益な治療効果が示される 	<ul style="list-style-type: none"> ● 重篤又は生命を脅かす疾患を対象とする（パンデミック等の緊急な状況も含む） ● データが不完全ではあるもののベネフィットがリスクを上回る（当該医薬品を迅速に提供することによる国民の健康への利益が大きい）
市販後	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用成績に関する調査、適正使用確保のために必要な措置等の実施 ● 承認時に指定された期間内に調査成績等を提出し、中間評価を実施 	<ul style="list-style-type: none"> ● 臨床効果を証明する試験の実施 ● 市販後臨床試験の実施状況を定期的に FDA に報告 ● Labeling に迅速承認された医薬品である旨を記載 ● 迅速な承認取り下げ手続きの規定あり 	<ul style="list-style-type: none"> ● ベネフィットがリスクを上回ることを確認する試験の実施 ● 条件付き承認の有効期間は 1 年（更新は可能） ● 添付文書に条件付き承認である旨を記載

表 1 日米欧の迅速な承認制度

しかしながら、日本の条件付き承認制度は、米国の Accelerated Approval（迅速承認）や EU の Conditional Approval と比べて、適用件数が少ないことから、製薬業界やベンチャー企業、患者団体等から、その運用の拡大を求める声がある。

欧米の運用状況を調査研究した令和 5 年度厚生労働科学特別研究事業（研究代表者：北里大学成川衛教授）の中間報告も踏まえ、我が国における迅速な承認制度のあり方について検討した。

（2）検討会における議論

<検証的試験における日本人データの必要性の整理について>

検討会での議論は、2 回に分けて行われた。

1 回目の議論は、事務局作成の資料⁹に基づいて行われた。また、日本製薬工業協会・柏谷構成員から資料¹⁰が提出された。

製薬業界からは、次のような意見が示された。

⁹ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001177937.pdf>

¹⁰ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001177938.pdf>

【現在に至るまで】

希少疾患等に用いる医薬品について外国で検証的な臨床試験結果が得られている場合などには、承認申請にあたり PMDA との対面助言を活用するなどした上で、日本人患者の投与経験の蓄積の観点から少数例の忍容性を確認する試験や少数の日本人患者で安全性・有効性を評価する試験を可能な限り実施してきた。

【提案】

適切にデザインされた海外臨床試験の結果や類薬の情報を含めた既存の知見、モデリング&シミュレーション等に基づき日本人での用法・用量並びに有効性・安全性が説明可能な場合、改めて日本人での少数例の試験を行わずに、海外で実施された臨床試験等で臨床データパッケージを構成できると考える。

【提案の背景】

- 少数例の日本人の試験では、安全性や有効性を評価することは難しく、また推定精度も低いことから、外国の臨床試験成績と比較して明確な結論を導くことは困難である。
- 試験の立ち上げに際しては、プロトコル、治験薬概要書、同意文書、EDC、検査資材、治験薬などの準備にかかる労力・コストは、ごく小規模な試験であっても大きな相違はない。
- なお、製販後については、今後の検討会のテーマである「製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方」において、これまでの一律的な全例調査、使用成績調査等とするよりも、海外の安全性監視活動からのデータも活用し、安全対策に寄与する効果的な安全性監視活動にすることが重要である旨について議論したい。

このほか、超希少疾患であって少ない日本人症例数で承認された事例や、これまでの国際共同治験に係る考え方等が示された。

構成員からは、次のような意見が出た。

■ 日本人データの必要性について

- 小児癌などの超希少疾患であっても全て日本人治験を行う必要がないとは思わない。これから行われる国際共同治験であれば参加すべき。
- 医療現場としては日本人症例は必要という感覚。超希少疾患で、海外で検証的試験が実施済みであれば、日本人の治験がなくとも仕方ない感覚はあるが、治験の空洞化という意味での心配もある。
- 少数例であっても国際共同治験に参加した経験を通じて、医療機関での経験・ノウハウの蓄積に繋がった。一方で、経験・ノウハウの蓄積は別の方

法で培うべきであり、必ずしも規制によって促すべきではない。

- 薬剤の特性、構造から民族差が想定されるかといった要素も考慮要素として重要。日本人での用量を検討することは必要。PK データが必要になることはあるのではないか。
- 統計的な解釈ができなくとも、日本人のデータがあることで医療現場・患者の安心感に繋がる。基本的には必要なものであるという考え方は維持すべき。
- これまでは日本人のデータを求めてきたが、多くの医薬品部会上程品の場合、外国人と同様の傾向である印象。
- 既に海外で臨床試験が行われ、ラグになってしまっている医薬品については、さらに国内治験を行うことでラグが長期化してしまうことを避けるため、国内データは承認と並行して収集してもいいのではないか。

■ 議論の対象について

- 専門医のみが使用するような医薬品と、クリニックで幅広く使われる医薬品では、考え方を分ける必要がある。
- まずは超希少疾患という切り口で始めてもよいと思うが、将来的な方向性も併せて議論すべき。ドラッグラグの解決が目的であれば、患者数ではなく、臨床試験のフィジビリティの観点で定義すべき。
- 比較的ゆっくり状態を保てる疾患と、急激に状態が悪くなる疾患では取扱いが異なるのでは。
- 超希少疾患の定義をすることは難しいと思うが、総合判断をする場合であっても、どのような切り口で判断をするのか、考え方を示すことが重要。

■ その他

- 治験が終了してから承認まで間、使えなくて困る患者がいる。single patient INDのようなアクセスの制度も必要。
- 米国のコンパッショネートユースと異なり、日本では拡大治験がなかなか行われたい。これを使いやすくする必要がある。

第2回目の議論では、少数の日本人症例の成績が求められた事例（製薬企業ヒアリング結果）などが追加で示された¹¹。

<迅速な承認制度のあり方について>

北里大学・成川構成員及び国際医療福祉大学・間宮弘晃参考人から、令和5年度厚

¹¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001206148.pdf>

生労働科学特別研究事業「臨床試験が実施困難な希少疾患等に対する医薬品の迅速な国内導入を図るための薬事承認審査制度の構築に向けた調査研究」の中間報告¹²が発表された。米国の Accelerated Approval (AA) 及び欧州の Conditional Marketing Authorization の運用状況について調査結果が説明された。

特に、米国の AA 承認と日本の承認の関係としては、米国 AA 承認を受けた 295 品目のうち、日本で承認を受けている品目は 170 件あり、そのうち米国の Convert (本承認) 以前に承認を受けているものは 120 件あるなど、実態としては日本でも多くの例で迅速承認相当の段階で通常の承認が行われていることが明らかとされた。

構成員からは、次のような意見が出た。

- 現在でも多剤耐性菌の抗菌薬など、国内承認がなく、個人輸入せざるを得ないものがある。そういったものに条件付き承認制度を活用して国内への導入を図ることは重要。
- 米国で Accelerated Approval を受けた品目のうち、4割程度がアメリカ本承認前に日本でも通常承認を受けていることをもって、日本の承認制度が機能していると解釈するべきではない。その4割の品目であっても、米国の承認から日本の承認までの期間は平均 800 日程度、中央値 500 日程度であり、短くない。
- 日本では第Ⅱ相段階で通常承認をしており、その後積極的に評価を行う機会を失ってしまっている。
- 法改正後の運用実績はゼロであり、運用の見直しを検討してもよいのではないか。
- 研究機関の期待感としては、法改正後の実績がないことは、残念。
- 製造販売後の計画は、期間を含めて具体化する必要がある。
- 必ずしも条件付き承認制度を活用しなくとも、通常的安全性監視活動により対応できる場合もあるのではないか。

また、第2回目の議論において、米国の迅速承認の取消品目のうち日本で製造販売中の品目などが追加で示された¹³。なお、資料中、米国の迅速承認の取消品目のうち日本で製造販売中の品目は、対象患者や用法用量が米国の迅速承認と異なる内容で国内承認されたものを含む。いずれの品目も、国内では、安全性、有効性を確認の上、承認されている。

¹² <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001177939.pdf>

¹³ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001206148.pdf>

(3) 対応の方向性

<検証的試験における日本人データの必要性の整理について>

ア. 基本的考え方¹⁴

我が国での医薬品の承認審査においては、日本が参加した国際共同治験又は国内試験の結果に基づいて、日本の医療環境下の日本人での有効性及び安全性を評価することが基本であるとする考え方に変更はない。

また、国際共同治験については、日本人の組み入れ例数が極めて少数であっても、臨床的観点も踏まえた総合的かつ多角的評価により、全体集団の成績とのある程度の比較検討は可能であり、また、医療現場への情報提供等の観点からも、日本が参加する意義はあると考えられる。少数例の国内試験についても同様に一定程度の意義はあると考えられる。

ただし、海外で臨床開発が先行している医薬品については、日本で新たに治験を実施することにより、さらに日本人患者の医薬品へのアクセスに時間を要する場合がある。また、追加で日本人試験が求められることにより、日本での開発を断念しているケースもある。

このため、日本人での有効性・安全性を確保するとともに、治験の追加的な実施によって日本人患者の医薬品へのアクセスが遅れる不利益を最小化する観点から、日本人患者における臨床試験成績がなくとも薬事承認を行うことが適切であると考えられる場合を整理する必要がある。

ただし、日本人患者における臨床試験成績がなく承認申請を行う場合であっても、承認申請と並行して治験（拡大治験を含む）を開始するなど、日本人患者の投与実績に関する情報を可能な限り収集し、審査において確認するとともに、医療現場へ情報提供することが重要である。また、製造販売後調査等の実施等で日本人患者の投与実績に関する情報が得られると判断される場合もある。

イ. 日本人データなしに薬事申請を行う場合に考慮すべき要素

日本人患者における臨床試験成績がなくとも薬事申請を行うことが適切であると考えられる場合として、具体的には、次の①～③のいずれにも該当する場合が考えられる。ただし、必ずしもこれらに限られるものではない。

① 海外で既に主たる評価の対象となる臨床試験が完了している

- ・ 中間解析において主たる評価が可能な場合は、当該中間解析が完了している場合を含む。
- ・ ただし、海外で臨床試験ではなく症例報告等に基づいて既に承認されている医薬品の場合は、海外で臨床試験が完了している必要はない。

② 極めて患者数が少ないなどにより、日本の承認申請までに国内で追加の臨床試

¹⁴ 検討会での議論を踏まえ、検討会資料から記載の順序を変更している。

験を実施することが困難¹⁵

- ・臨床試験の実施の困難性は、必ずしも患者数のみによって判断されるものではなく、疾患等に基づいて総合的に判断すべきものである。
- ・致命的な疾患や、急速かつ不可逆的な進行性の疾患などでは、追加の臨床試験を実施することにより承認までに時間を要する場合の患者の不利益が大きいことから、必ずしも患者数によらず国内での臨床試験の実施が困難と判断される場合がある。

- ③ 得られている有効性・安全性に係る情報等から、総合的に、日本人におけるベネフィットがリスクを上回ると見込まれること

なお、医薬品の構造、特性、類薬の状況等から、日本人における民族差があることが具体的に示唆され、安全性や用量の適切性について追加の情報が必要と判断される場合には、日本人における臨床試験（臨床薬理試験を含む）が必要と判断される場合がある。

<迅速な承認制度のあり方について>

日本人の臨床試験の結果の提出を承認後に求める場合には、条件付き承認制度を活用することを検討する。

加えて、米国で迅速承認（Accelerated approval）の対象となり承認後の検証的臨床試験の実施が求められている品目であって、日本では第Ⅱ相試験の結果により通常承認されているような品目について、今後は条件付き承認制度を活用することについてどう考えるか、米国においても、多くの品目では、承認後の検証的臨床試験は、迅速承認の際に根拠とされた臨床試験とは治療ライン等が異なる被験者を対象とするものであることにも鑑み、日本においてはこれまでと同様に通常承認により対応していくことが適切であると考えられるか、について議論がなされ、必ずしも一律に条件付き承認を適用する必要はないが、品目に応じて適宜適用を検討することが重要とされた。

また、「検証的臨床試験の実施が困難又は相当の時間を要する」との要件については、日本人の追加データが必要となることによって、その試験の実施が困難又は相当の時間を要する場合も該当することとする。また、致命的な疾患や、急速かつ不可逆的に進行する疾患など、臨床試験の実施により医薬品の承認が遅れることの患者への不利益の程度が大きい場合には要件に該当することとするなど、幅広く解釈できるものとする。

条件付き承認において承認後に実施する検証的臨床試験の対象患者については、必ずしも条件付き承認を受けた範囲と完全に一致する必要はなく、臨床試験の実施可能

¹⁵ 検討会資料中の「なお、抗がん剤においては、国内の患者数が1000人程度であれば一定程度は実施可能だが、500人を下回ると困難になるとの意見があった。」との記載については、検討会における議論の結果、削除することとされた。

性を踏まえつつ、異なる治療ラインや、異なる疾患の進行段階であっても認められる場合があるものとする。また、必ずしも日本人が含まれる必要はなく、海外で実施中又は計画されている検証的臨床試験が認められる場合があるものとする。

なお、「検証的臨床試験の実施が困難又は相当の時間を要する」との要件のあり方や、承認後の取消のあり方を含めた、条件付き承認の制度的枠組みのあり方については、引き続き、法改正の要否も含め、検討を進めるべきものとする。また、市販後の評価に係る PMDA の体制強化についても、併せて検討を進めるべきものとする。

加えて、条件付き承認の活用を図るため、試行的なパイロット事業として、一つの方策として、審査の過程でアカデミアや患者団体の意見を反映する仕組みについて研究を進めるべきこととされた。

(4) 検討会後の対応状況

検討会の議論を踏まえ、具体的な通知化に向けて、行政・業界間で議論が継続されている。

6. 治験の更なる効率化（エコシステム）について

(1) 背景

日本の治験環境については、これまで、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省）、「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版）とりまとめ」（令和元年12月6日 厚生労働省）等に基づき、その改善に向けた取り組みが行われてきたが、現在でも海外と比べると実施しにくい側面があると言われている。

また、近年、分散型治験やプラットフォーム型治験など、新たな形態の治験が行われるようになっており、被験者の保護及び治験の科学的な質の確保を前提としつつ、また、現在、改定作業中の ICH-E6 (R3) の動向にも留意しつつ環境変化に対応した規制のあり方を検討する必要がある。

令和4年度厚生労働科学特別研究事業「国内外の治験をとりまく環境に係る最新の動向調査研究」（研究代表者：国立がん研究センター東病院臨床研究支援部門長 佐藤暁洋）において、日本の治験環境については、海外と比較して、データ入力や逸脱等のクオリティや、被験者登録数のスピードにおいては海外と大きな違いはないが、コスト面での違いが大きいことが指摘されており、これを解決するために、

- ① 中央 IRB の普及
- ② 治験実施の更なる合理化
- ③ 治験費用の算定方法の合理化

が必要である提言されている。

また、厚生労働省が製薬企業や CRO 等に対して行ったヒアリングにおいても、同様の点が指摘されており、これらの課題について対応策を検討した。

(2) 検討会における議論

臨床試験の倫理審査に係る日米欧の状況（図7）や、治験費用のポイント制に関する現状、治験実施の煩雑さに係る現状等について、事務局作成の資料¹⁶に基づいて議論が進められた。

臨床試験の倫理審査に係る日米欧の状況			
	日本	米国	EU
倫理審査の形式	施設IRB又は中央IRB	施設IRB又は中央IRB	中央IRB等
ガイドンス等	<ul style="list-style-type: none"> 特になし（平成20年のGCP省令改正により医療機関毎のIRB設置原則が廃止） 	<ul style="list-style-type: none"> 中央IRBの利用を促進するため、2006年にFDAガイドンスが策定された（法的拘束力はなく、推奨事項をとりまとめたもの）。 NIHが資金提供する臨床試験については単一IRBによる審査を求めるNIHガイドンスが2016年に公表された。 	<ul style="list-style-type: none"> EU指令による規定（Directive 2001/20/EC）において加盟国毎に1つの意見となる手続きとするよう定められている。
運用実態	<ul style="list-style-type: none"> 国立病院機構やクリニックを中心に利用が進んでいるが、大学病院等では十分に普及していない。 	<ul style="list-style-type: none"> 2021年NDAに用いられた試験の48%はCommercial IRB その92%を2社（WCG, ADVARRA社）が占有 	<ul style="list-style-type: none"> EU加盟国ごとに一つの倫理委員会の承認と当局の許可があれば、試験開始可能 少数の倫理委員会（例えば、フランスは39委員会、英国は87委員会） 申請者は倫理委員会を自由に選ぶことはできない（例えば、フランスは審査を受ける委員会はくじ引きで決まる）

図7 臨床試験の倫理審査に係る日米欧の状況

(3) 対応の方向性

① 中央IRBの活用促進

原則として中央IRBによる審査が望ましい点を文書化する方向性を含め、中央IRBの活用の促進に向けた検討を進めるべきであり、具体的には、医療関係者の意見も聴きつつ、厚生労働省・PMDA・製薬業界において検討を進めるべきこととした。

② 治験費用の算定方法の合理化

治験費用の算定方法について、業務量や市場価格に基づいた算定（欧米では Fair Market Value と呼ばれ、広く浸透している概念）の国内への導入の実現性を含め、医療機関・治験依頼者双方が納得感を得られる方法について必要な検討を進めるべきこととした。

③ 治験運用の更なる合理化

例えば以下のような点について、医療機関を含む関係者の意見も聴きつつ、厚生

¹⁶ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001230278.pdf>

労働省・PMDA・製薬業界において検討し、要すれば GCP 省令の改正を含め、更なる合理化に向けた取り組みを進めるべきこととした。併せてPMDAの体制強化を進めるべきものとした。

- ・ IRB 審議事項の整理（通知・審議が必要な安全性情報の範囲の特定、医療機関追加の際の審議の要否、審査区分（迅速、簡易、報告）の整理等）、IRB 成立要件の検討
- ・ ICF 様式の共通化とその普及
- ・ 治験管理（治験計画・変更届出）の効率化
- ・ 治験実施において厳格に実施する必要があること、非効率となっていることの具体的事例の洗い出しと周知（モニタリングの頻度、逸脱発生時の対応・管理の基本的な考え方の例示、電子化の推進等）
- ・ 分散型治験等の新たな形態の治験に対応した GCP のあり方についての検討

これらの検討事項については、医療関係者の意見を受動的に聞くのみではなく、医療関係者とも相互的な議論を行いながら検討を進めていくべきとされた。さらに、患者や薬害被害者等の意見をよく聴くことが重要とされた。

また、指定難病の中には、患者のいる医療機関を特定することが難しく、治験の実施が困難となる場合も多いことから、薬事以外の対応を含めて、関係する部署の連携・協力により、希少疾病の治験環境を改善することが期待される。

（４）検討会後の対応状況

各検討事項について、今後、具体的な検討を進めていく。

7. 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について

（１）背景

新薬の承認審査においては、承認申請時までには得られた治験等の情報には限りがあり、製造販売後の当該医薬品の使用患者層の広がり（高齢者等）や、類薬で知られている副作用の発現等、継続的な情報収集が必要な場合が多い。

これらの情報収集については、承認条件として医薬品リスク管理計画の策定が義務づけられた上で、追加の安全性監視活動として調査が計画・実施され、再審査時に当該調査結果を含めた再審査申請資料の審査の結果、RMPの策定・実施に係る承認条件が解除される場合が多い。

追加の安全性監視の方法としては、市販直後調査（自発報告の収集強化）に加えて、使用成績調査（全例調査を含む）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験などがあるが、従来、我が国で承認される新薬においては、使用成績調査が中心に実施されてきた。

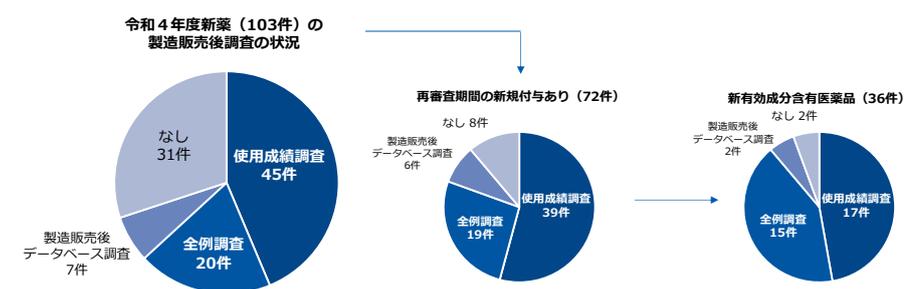
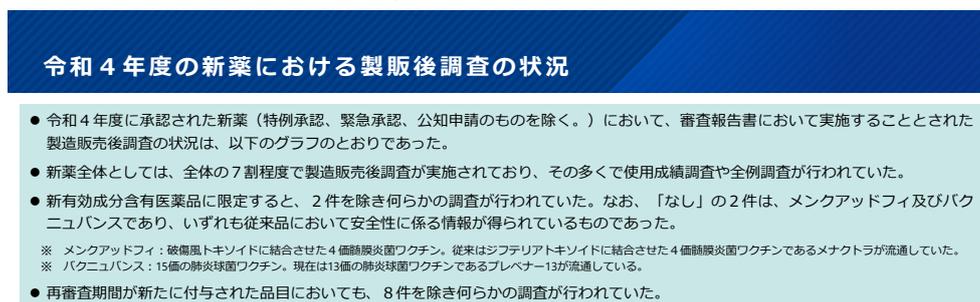
これらの調査については、

- ・ 再審査のために本来必要のない使用成績調査が課されているのではないか
 - ・ 使用成績調査について、海外では日本ほど多く活用されておらず、製薬企業や医療機関にとっての負担が大きいのではないか
 - ・ 全例調査について、医療機関にとっての負担が大きい一方で、有効性や安全性に係る迅速な情報の収集に資するものになっていないのではないか
 - ・ 製造販売後データベース調査の利用を促進すべきではないか
- 等の課題を指摘されている。

このため、使用成績調査を含めた製造販売後の追加の安全管理のあり方を検討し、それぞれの医薬品の特徴に根ざした合理的な調査計画の策定が可能となる方策について検討した。

(2) 検討会における議論

新薬の製造販売後調査の状況（図8）や、最近承認された品目における製造販売後調査の実施理由、製薬業界から提出された欧米との本邦での追加の安全性監視計画の比較などを含めた事務局資料¹⁷に基づいて議論が進められた。また、日本製薬工業協会・柏谷構成員からは、製薬業界の意見¹⁸が発表された。



※特例承認、緊急承認、公知申請のものを除く。

8

図8 令和4年度の新薬における製販後調査の状況

¹⁷ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001189655.pdf>

¹⁸ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001189127.pdf>

(3) 対応の方向性

① リサーチクエスションの設定と適切な対処方法の検討について

リサーチクエスションの設定の在り方及び製造販売後調査等の計画検討時期については、引き続き製薬業界・行政間での議論を継続すべきこととした。

少なくとも、単に治験の症例数が少ないことや一部の患者集団における情報が不足していることのみがリサーチクエスションである場合には、使用成績調査を実施する根拠となるものではないこと、これらを背景として単に特定された重大なリスクに相当する副作用の頻度調査のみを行うために使用成績調査を実施することが適切な対処方法とはならないことを明確化することとした。

また、少なくとも、製造販売後調査等を実施することが再審査期間の付与の前提となるものではないことを明確化することとした。

使用成績調査は、重要な特定されたリスクについて、その頻度調査を目的として行うことの意義は限られており、基本的には、重要な潜在的なリスク、重要な不足情報に関する調査を目的として行うことが想定されるものであることを明確化することとした。

② 製造販売後調査等の計画検討時期について

製造販売後調査等の実施計画については、承認時に具体的なりサーチクエスションがある場合には、承認前に検討することとし、それ以外の場合には、承認前ではなく、市販後の適切な時期（例えば、市販直後調査のデータが得られた時点や、新たな安全性情報が得られた時点で新たなリサーチクエスションが見いだされた場合）に、その要否を含め、検討することとした。

③ 全例調査の対象について

単に日本人の治験の症例数が少ないことのみを理由とした全例調査は、原則として行わないこととした。例えば、次のような場合には、一律には全例調査を実施しないことを考慮してよいこととした。

- ・ 日本人を対象とした治験の症例数は限られているものの、海外での治験を含め相応の安全性情報があり、安全性にかかる国内外の民族差の懸念がないもの。
- ・ 作用機序が同様の類薬での使用実績から一定の安全性情報があり、一定の評価を受けているもの。
- ・ 適応追加に係る申請に基づく調査であり、製剤としての使用実績から一定の安全性に係る情報があり、既存の適応症との安全性プロファイルに差異について懸念がないもの。

また、リスク最小化を目的とした全例調査は、行わないこととする。なお、リスク最小化には、従前どおり市販直後調査や医療機関や医師の要件の設定等を活用することとした。

具体的なリサーチクエスチョンがあり、全例調査が必要と認められる場合には、全例調査を行うことが否定されるものではないことを確認した。

④ データベース等の RWD の活用について

製造販売後調査として使用成績調査による積極的な情報収集を行わない場合であっても、製造販売後の安全監視活動においてデータベース等の RWD を用いて幅広く情報を収集することは有用であり、(引き続き事例の紹介等を含め、) RWD の利活用を推進すべきこととした。

併せて、製造販売後調査に資するデータベースの整備等の基盤構築に取り組むべきこととした。

また、検討会では、これらの対応と併せて、市販直後調査について、これまで以上に重要度が増していくことから、MR の人数が少なくなる中、医師が市販直後調査に協力しやすいような対応について、製薬業界において検討を行うことが重要との意見があった。

また、GPSP 省令に基づいて行われる使用成績調査について、同意説明や倫理審査の手続きを法制的に整備するべきとの意見があった。

(4) 検討会後の対応状況

各検討事項について、今後、具体的な検討を進めていく。

8. 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

(1) 背景

医薬品の製造についてグローバル化が進み、特定の製造所において製造された製品が、世界各国に向けて出荷されることが通常となってきた。

医薬品の製造方法等は、堅牢で効率的な品質確保、安定供給等の観点から承認後も製造販売業者、製造業者により随時見直しが行われるが、その変更内容に応じて、国・地域ごとの規制当局の審査等を受ける必要がある。

このため、製造方法等の変更をしようとする場合は、全ての出荷先の規制当局に対する手続を完了する必要があるが、欧米と比較して日本の変更手続は長期間を要することから、変更の承認を得るまでの間、日本向け製品の安定供給のための在庫確保等が負担となっているとの指摘を受けており、製造工程の質の向上等の観点からも、我が国における変更管理の手続のあり方について検討した。

なお、GMP 調査は、企業・規制当局双方の負担が大きく、また、審査期間の短縮を妨げる要因になっているとの指摘があり、どのような場合に必要かなど別途検討を進めていくべきとされた。

(2) 検討会における議論

事務局作成の資料¹⁹に基づいて議論が進められたが、その中では、日米欧の変更管理の概要の図(9)や、実際の変更カテゴリの日本と欧米間の違いに関する製薬協のアンケート結果などが示された。また、日本製薬工業協会・柏谷構成員からは、製薬業界の意見²⁰が発表された。

日米欧の変更管理の概要			
ICH Q12の分類	米国	EU	日本
事前承認	PAS (Prior Approval Supplement) 変更前に事前申請	Type II Variation 変更前に事前申請	一部変更承認申請 変更前に事前申請
届出・中リスク	CBE30 変更計画を提出し、受領連絡(提出から14日以内)から30日以内に連絡がなければ変更可	Type IB Variation 変更計画を提出し、受領連絡(提出から7日程度)から30日以内に連絡がなければ変更可	中リスクに対応するカテゴリがない
届出・低リスク	CBE0 変更計画を提出し、受領連絡後に変更可 Annual Report 変更事項を1年に1回提出	Type IA_{IN} Variation 変更後、速やかに変更内容を提出。有効or無効のフィードバックが30日以内にある。 Type IA Variation 変更後12か月以内に変更内容を提出。他の変更と併せて、年次報告とすることも可能。	軽微変更届出 変更後30日以内に届出 ※実際には欧米では届出相当の手続も日本では軽微変更ではなく一部変更申請が求められる場合がある(次ページ以降参照) Annual Report, Type IA Valiation のような、年次報告の仕組みがない
報告不要			3

図9 日米欧の変更管理の概要

(3) 対応の方向性

① 中等度変更事項の導入

医薬品の製造方法等の変更管理については、欧米と同様に、変更案を提出し、短期間の確認期間を経て変更を行うことができる新たな変更カテゴリとして「中等度変更事項」を導入すべきこととした。

制度の詳細やフィージビリティを検討するため、まずは対象を限定して試行的に導入すべきこととした。

試行における「中等度変更事項」の対象については、変更内容のリスクの程度に基づき、①初回承認申請又は一変申請の審査においてあらかじめ「中等度変更事項」として特定された事項、及び②変更が生じた都度のPMDA相談で中等度変更事項への該当性を確認された事項とした。

また、試行においての「中等度変更事項」に係る薬事手続は、現行の一変申請の一類型とした上で、その審査を短期間で実施することとした。

¹⁹ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001155992.pdf>

²⁰ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001155993.pdf>

試行的実施の方法、その結果を踏まえたその後の制度のあり方、GMP調査の要否を含めて検討し、具体的な制度設計については、今後、国際整合性を踏まえながら、製薬業界・行政間で引き続き議論していくべきこととした。

② 年次報告の導入

承認書上の製造方法等のうち、重要度の低い事項（現状、軽微変更届の対象となっている事項を含む。）の記載については、例えば参考資料として位置付けるなどにより、年次報告とすることができる制度を導入すべきこととした。

年次報告は、製造販売業者が希望により選択して利用できる位置付けとする。（例えば、希望する場合は、あらかじめ承認書上で年次報告する旨をコミットメントするなど想定）

また、年次報告の内容の確認は、例えばPMDAの相談の枠組みを活用し、過去に提出された軽微変更届の内容も含め確認し、その確認を記録とすることも視野に、検討を進めるべきこととする。

具体的な制度設計については、今後、製薬業界・行政間で議論していくべきこととした。

③ 承認書の記載事項のあり方について

中等度変更事項や年次報告の導入に伴い、承認書の製造方法等の記載事項についても、欧米との制度の違いも含めて検討していく必要がある。

製造方法等の記載事項については、従来、「改正薬事法に基づく医薬品等の製造販売承認申請書記載事項に関する指針について」（平成17年2月10日付け薬食審査発第0210001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）において例示されてきた。本通知は、平成17年当時は日本の実情に合った内容であったものの、近年では、欧米での記載方法とは必ずしも一致していないこともあり、例えば以下のような事項を含めて、様々な課題が発生している。

- ・ 製造工程のパラメータについて、目標値／設定値として一点で記載を通常求めていること（海外では幅記載が通常）。
- ・ 製造工程のうち、重要工程を特定し、記載させること。
- ・ 軽微変更に該当する項目を、あらかじめ特定し、記載させること。
- ・ 製造所間の製造物の移動について製造所ごとに連番を付すことにより特定する必要があること（保管製造所との移動を柔軟に行いにくい）

こうした課題については、これまで、以下のような議論の場で、製薬業界と行政との間で議論を行ってきた。

- ・ 承認書記載内容に関する検討の統一化会議（厚労省、PMDA、製薬業界）
- ・ AMED 研究費医薬品等規制調和・評価研究事業「先進的製造・品質管理及び評価手法を反映した医薬品のライフサイクルマネジメントに関する研究」（厚

労省・国衛研、PMDA、製薬業界)

このため、中等度変更事項や年次報告の導入に伴う、承認書の製造方法等の記載事項のあり方については、2月10日付け通知を全面改正することを含め、試行的な実施の方法にはとらわれず、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、引き続き製薬業界・行政間で議論を進めるべきこととした。

(4) 検討会後の対応状況

各検討事項について、行政・業界間で具体的な検討を進めている。

9. 有識者検討会の議論を踏まえた薬事監視の向上について

(1) 背景

令和2年度の後発医薬品製造業者への行政処分以降、医薬品製造業者等によるGMPに係る不正事案に対しては、製造業者等に対する法令遵守体制整備の義務付けや法令遵守徹底の指導、行政による無通告立入検査の強化、行政処分基準の厳格化等の対応が行われてきた。一方で、令和5年度においても依然として医薬品製造業者等によるGMPに係る不正事案が発生しており、それを受け、「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」²¹においては、薬事監視について、「製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある」との指摘がなされたところである。本有識者検討会において対応策として提案された制度の詳細や関係者との合意形成については、関係する各会議体において検討・実施することとなっていることから、本薬事検討会において、薬事監視の向上の具体策等について議論を行った。

(2) 検討会における議論

事務局作成の資料²²に基づき、有識者検討会の指摘事項に対する薬事監視の向上の具体策や、更なる品質の確保に向けた、上流問題（製造開始時における製剤開発や工業化検討が不十分）への薬事監視の観点での対応等について検討が進められた。また、GMP調査制度における中長期的な課題として、都道府県のGMP調査の支援制度の創設の必要性についても議論が行われた。日本製薬工業協会・柏谷構成員からは、リスクに応じたGMP調査制度の在り方等について製薬業界の意見²³が発表された。

²¹ <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001106010.pdf>

²² <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001178958.pdf>

²³ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001178957.pdf>

(3) 対応の方向性

有識者検討会における指摘事項については、以下の対応を行うべきこととされた。

①製造所における管理体制に係る評価項目の見直し

令和3年7月に、都道府県に対して、医療用後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認することを依頼済みであったが、今後さらに、後発医薬品のGMP適合性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。

②都道府県における薬事監視の体制の強化

令和5年度から、都道府県及び厚生労働省が連携の上、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、「合同無通告立入検査」の取組を開始し、高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。

③国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備

令和4年度から、国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う、「GMP管理体制強化等事業」を実施してきたが、令和6年度からは、本事業を拡充し、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・共有・分析等を行う体制の検討・構築を行う。

また、上流問題への薬事監視の観点での対応については、当面の対応策として、「合同無通告立入検査」の枠組も活用した、都道府県及びPMDAによる無通告立入検査の強化・実施や、「GMP管理体制強化等事業」の枠組みによる都道府県調査員の教育・訓練による都道府県調査員の調査技術の向上、後発医薬品のGMP調査において重点的に調査すべき事項を整理・周知することによる、都道府県GMP調査員の調査技術の向上を行うべきこととされた。また、上流問題への対応も含め、GMP調査制度における中長期的な課題として、現状都道府県が調査主体となっている品目であっても、都道府県の事情に応じてPMDAが調査を実施できるような制度を含む、都道府県の支援体制の創設についても議論を行うべきこととされた。

リスクに応じたGMP調査の推進については、これまでもリスクに応じたGMP調

査を推進しているが、さらに、今後は「合同無通告立入検査」の取組や「後発医薬品の GMP 調査において重点的に調査すべき事項」も活用し、一層の薬事監視の強化を図るべきこととした。産業界が要望するリスクベースでの GMP 調査の選定により、書面調査等を縮小・廃止することは、上述の取組により GMP 調査の効率・合理化を図った上で不正事案への監視を行っている現状を踏まえ、監視体制の低下に繋がり、製造業者のコンプライアンス意識の低下や不正事案の更なる発生を招くおそれがあるため、その実現は困難と考えられた。書面調査もそのための補完手段として活用している中で、現状の GMP 調査員のリソースにおいて、書面調査等を縮小・廃止しても高頻度での実地調査は見込めないためである。一方、リスクに応じた GMP 調査制度の在り方については、今後も引き続き検討を行い、事業者や行政の負担を考慮して必要な運用改善を行うべきこととされた。

(4) 検討会後の対応状況

検討会での議論を踏まえ、「合同無通告立入検査」の取組については令和 5 年度から運用を開始したとともに、「製造所における管理体制に係る評価項目の見直し」や「国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備」については、制度の具体化に向け行政・業界間で検討が継続されている。また、GMP 調査制度の在り方（リスクに応じた GMP 調査の推進、都道府県の GMP 調査の支援制度の創設）については、今後も、行政・業界間で議論していくこととしている。

10. 我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について

(1) 背景

海外のベンチャー企業等が日本での開発を行わない理由の一つとして、日本の薬事制度についての理解不足があるとも言われている。このため、「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」の報告書においても、海外ベンチャー等に対して日本の制度を伝達することが必要であるとされている。

(2) 議論

検討会では、今後実施を予定している国際活動（令和 6 年度予算として要求中）について、2 点紹介された。

一つ目は、医薬品国内開発伴走事業（バイオテック・コンシェルジュ事業の拡充）であり、この事業の中では、新たに、海外の中小バイオ企業による日本での開発・薬事申請を促すため、米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料で行うことを予定している。また、相談・支援の窓口となる拠点として PMDA 米国事務所を設置する（国際共同治験等で米国 FDA と連携）ことを予定している。

二つ目は、アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター事業である。「『アジ

ア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン』実行戦略」(令和2年7月14日健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、アジア諸国との間で、薬事規制の調和、及びライアンス(日本の審査結果を参照した相手国での簡略審査)の推進が求められている。これまで、PMDA アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジア規制当局担当者に対する薬事規制制度に関するセミナー・研修を積極的に実施してきた(2016~2022年度に合計85回のセミナーを開催、67の国/地域及びWHOからのべ2,570人(うちアジア諸国から2,210人)の規制当局担当者が参加)。これらにより日本の薬事規制に対する理解・信頼が向上し、日本の審査結果を参照する制度(簡略審査制度)を導入するアジア諸国が年毎に拡大しており、引き続き当該活動を継続することを予定している。

(3) 検討会での意見

検討会では、次のような意見があった。こうした意見を踏まえつつ、今後の事業を実施していくべきこととされた。

- アメリカの事務所に赴任される方々のマインドセットの切り替えをしてほしい。これまではPMDAは自らのことを売り込みに行くということはなかったと思うが、エマージングバイオフーマに日本の方を向いてもらうためには、受け身ではなく、プロアクティブに日本を売り込んでいただきたい。また、そういった方々に会って話をきいてほしい。
- ベンチャー企業の資金の出し手であるベンチャー・キャピタルや、実際に導入を代わりに担う製薬企業への働きかけも行ってほしい。
- 国内外での規制の違いについて、分析をするべき。現状のスキームでは何がうまくいって、何が駄目なのかについての分析が必要。
- 海外向けの情報発信にあたっては、誤解を解消するような説明も必要。業界側からの制度の見方に偏った情報が広まっており、誤解が生じている場合がある。

11. 新規モダリティにおけるドラッグラグ・ロスの現状

事務局から、「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」に記載されている事項以外にも、「創薬力の強化」の点で薬事制度について検討が必要な論点があると考えられることから、ポストン コンサルティング グループ ジャパン・柳本構成員にプレゼンテーションを依頼した。柳本構成員からは、資料²⁴に従って説明がされた。

構成員からは、次のような意見があった。

- 新規モダリティの評価手法については、グローバル企業では日本と欧米でコミュニケーションをとりながら検討している。PMDAにも民間企業と連携して評価手法の検

²⁴ <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001207145.pdf>

討を行ってほしい。

- 患者の参画については、患者や疾病ごとに患者団体の体力も違うので、患者が参画できる環境はしっかり作っていかないと進まない。
- 臨床研究も治験も患者からすれば同じだが、現在は制度的な仕組みが複雑になりすぎている。新規モダリティについても、新しいモダリティを一定程度包含した形での法の立て付けを検討した方がいい。
- 新しいモダリティについては、申請が来てから考えるのではなく、世の中に登場した段階で、情報収集して、品質評価や臨床評価のあり方について早めに議論すべき。
- 日本に拠点を持たない米国のバイオテックが必ずしも日本に進出してくるとは限らないため、ドラッグ・ロスの解消のためには、日本に拠点を持つ製薬企業が、そうしたバイオテックから権利を導入して日本で開発を進めることが重要であり、国内の製薬企業の積極的な検討に期待したい。

12. おわりに

本検討会では、令和5年6月9日にとりまとめられた「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」の報告書において指摘された事項を中心に、薬事規制のあり方について9回にわたる検討を行い、提言を行った。このうちの一部については、すでに通知発出等、行政上の対応が行われており、適切に運用されることを期待するとともに、引き続き詳細な検討が必要な事項については、製薬業界、医療関係者を始めとする関係者の意見を聴きつつ、引き続き行政において適切に検討を継続することを求めたい。

一方、我が国における創薬力の向上、医薬品の安定供給の確保、ドラッグ・ロスの解消といった医薬品産業を取り巻く諸課題を解決するためには、本検討会では十分に議論できなかったものもある。PMDA が果たすべき役割やそのための体制強化のほか、医薬品の迅速な承認制度のあり方や小児用医薬品の実用化促進のあり方なども含め、薬事制度に関連する検討課題はまだ残されていると考えられる。この検討会の終了後も、国際的な創薬環境の変化に取り残されることなく、我が国の患者が迅速に、安全かつ有効な医薬品の提供を受けられるよう、薬事制度についても不断の見直しが検討されることを強く望むものである。

(別紙)

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
あしだ こういち 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
いしい あきこ 石井 明子	国立医薬品食品衛生研究所 生物薬品部 部長
うえむら ゆかり 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
おがわ ちとせ 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
おくだ まさひろ 奥田 真弘	一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
かしたに ゆうじ 柏谷 祐司	日本製薬工業協会 薬事委員会 委員長
かわかみ じゅんいち 川上 純一	公益社団法人日本薬剤師会 副会長
きよた ひろし 清田 浩	井口腎泌尿器科・内科 新小岩 副院長
くちば あや 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
さとう のりひろ 佐藤 典宏	北海道大学臨床研究開発センター センター長
さとう ようじ 佐藤 陽治	国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 部長
ながい なおみ 永井 尚美	武蔵野大学薬学部 教授
なかむら ひでふみ 中村 秀文	国立成育医療研究センター 開発企画主幹
なるかわ まもる 成川 衛	北里大学薬学部 教授
なかしま なおき 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
はない じゅうご 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
まじま よしゆき 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
みやかわ まさあき 宮川 政昭	公益社団法人日本医師会 常任理事
やなぎもと たけし 柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネージング・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
報告書**

令和6年5月22日

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

報告書 目次

はじめに

第1章. 後発医薬品産業の現状と安定供給等の実現に向けた諸課題

第2章. 後発医薬品産業の在るべき姿

第3章. 対策の方向性

1. 製造管理・品質管理体制の確保

2. 安定供給能力の確保

3. 持続可能な産業構造

4. 企業間の連携・協力の推進

おわりに

はじめに

- 経済財政運営と構造改革に関する基本方針¹においてはじめて「後発医薬品市場の育成」が謳われたのは2004（平成16）年のことである。政府の累次の使用促進策、医療保険者、医療機関・薬局等関係者の協力もあって、後発医薬品は今や取引数量では医薬品全体の約半数を占め、後発医薬品がある医薬品における使用数量では約8割と、国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。
- しかしながら、2021（令和3）年の後発医薬品企業に係る行政処分に端を発する一連の供給不安は、その医療の基盤である後発医薬品産業が、品質や安定供給の観点から未だ脆弱性を抱えていることを明らかにした。
- 2022（令和4）年9月から議論を開始した医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会（以下「有識者検討会」という。）は、「市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われないうちで少量多品目生産が行われるといった後発品産業の産業構造上の課題」があることを指摘し、「今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保するためには、このような産業構造のあり方そのものを見直していくことが必要」として、後発医薬品産業の在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を提言した。
- 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（以下「本検討会」という。）は、上記の提言を踏まえ、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、産業の在るべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うため開催されたものである。
- 本検討会における計13回にわたる議論の結果を以下のとおりとりまとめ、報告する。政府においては、当該報告を踏まえ、必要な政策の検討を速やかに行い実施することを期待する。そして、後発医薬品を扱う企業（以下「後発医薬品企業」）各社においても、後発医薬品産業界全体としても、国民医療の基盤たる産業として、品質の確保された医薬品を安定的に供給する社会的責任を自覚し、将来にわたって持続可能な企業、産業となるよう、自ら率先して産業構造改革に取り組むことを期待する。

¹ 「経済財政運営と構造改革に関する基本方針 2004 について」（平成16年6月4日閣議決定）

第1章 後発医薬品産業の現状と安定供給等の実現に向けた諸課題

(現下の供給不安)

- 医薬品は、国民の健康及び生命を守る重要な物資であり、その供給が途絶えてしまうことは、国民生活に重大な影響を及ぼしかねない。我が国では、品質の確保された医薬品が安定的に供給されてきたが、近年、後発医薬品を中心に出荷停止や限定出荷が広がり、国民の医薬品のアクセスという観点から極めて深刻な事態となっている。
- 現下の供給不安の背景として、有識者検討会においては、後発医薬品の産業構造上の課題、薬価基準制度上の課題、サプライチェーン上の課題と、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による一部医薬品への需要増加が指摘されている。
- 本検討会では主に、後発医薬品産業に特有な産業構造上の課題について検討を行った。

(度重なる品質管理に関する違法事案)

- 2020(令和2)年、小林化工株式会社が製造販売する抗真菌剤に睡眠誘導剤が混入し、健康被害が報告されるという事案が発生した。医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)に基づき、厚生労働省、福井県、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)による立入検査が実施され、福井県から業務停止処分及び業務改善命令、厚生労働省から承認取消処分及び業務改善命令が行われた。
- これを皮切りに、2024(令和6)年4月までに21の企業に対して、薬機法違反による業務停止、業務改善等の行政処分が行われている。
- 小林化工株式会社をはじめとする後発医薬品企業による薬機法違反に対する一連の行政処分については、各企業における不十分なガバナンスや教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが、製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが直接的な原因と指摘されている。

(行政処分等による出荷停止、限定出荷の拡大)

- 現在の医薬品の供給不安は後発医薬品企業による薬機法違反が相次ぎ発生し、これに伴い、違反企業の製品について出荷停止が行われたことが端緒となっている。
- 最近の医薬品の供給状況を見ると、日本製薬団体連合会の調査によれば、2024(令和6)年5月現在、医薬品全体の23%に当たる3,906品目が出荷停止又は限定出荷の状況にある。内訳をみると、先発品(長期収載品を含む。)が379品目(約10%)であるのに対し、後発医薬品は2,589品目(約66%)、となっており、後発医薬品を中心として

医薬品の供給不安が発生している状況にある。

- 違反企業の製品が出荷停止となることに伴い、当該製品と同一成分規格にある他社製品に発注が増加し、当該同一成分規格の製品を製造する他の企業では在庫の消尽を防止するために限定的な出荷とすることで、結果的に、出荷停止が行われている品目の数倍もの品目について限定出荷が行われている状況にある。
- こうした法令違反による出荷停止を受けて限定出荷が行われている背景には、限定出荷をしている企業の製造能力が限定的で、需要の急激な増加に応じた増産に対応できないということがある。
- これに加えて、政府において、後発医薬品企業に対し、薬価収載後少なくとも5年間の安定供給や必要な在庫の確保を義務づけており、需要の急激な増加の中で在庫消尽を防ぐために、逆に限定出荷となったことが指摘されている。
- 次に、このような後発医薬品企業の品質管理に係る違反事案とそれを端緒とする供給不安の背景として、後発医薬品企業・産業・市場の特性を検討する。

(後発医薬品の普及促進による市場の拡大)

- 後発医薬品を普及させることは、医療の質を保ちつつ患者負担の軽減や医療費の効率化を図ることができ、医療保険財政の改善に資する。このため、厚生労働省は、2007(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」²、2013(平成25)年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」³を作成し、後発医薬品の数量シェアについて目標を定め、後発医薬品の使用を進めてきた。2021(令和3)年6月の「経済財政運営と改革の基本方針2021」⁴においても「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」という新たな目標を定めている。
- このように、後発医薬品の使用促進策を進めてきた結果、後発医薬品は、今や取引数量では医薬品全体の約半数を占め、後発医薬品がある医薬品全体を分母とした後発医薬

² 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日厚生労働省とりまとめ)

³ 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」(平成25年4月5日厚生労働省とりまとめ)

⁴ 「経済財政運営と改革の基本方針2021 日本を未来を拓く4つの原動力～グリーン、デジタル、活力ある地方創り、少子化対策～」(骨太方針2021)(令和3年6月18日閣議決定)

品の使用数量の割合では過去 15 年間で約 35%から 80%になる⁵など、現在、国民が服用している医薬品の多くが後発医薬品となり、後発医薬品は国民に対する医療を支える重要な構成要素の 1 つとなっている。とりわけ、国民が日常的にアクセスする外来医療の現場においては、使用経験の長い後発医薬品が多く用いられており、後発医薬品産業は我が国の医療基盤を支える産業となってきている。

- 少子高齢化が進展し医療の需要が変化する中であっても、今後も引き続き、後発医薬品に対する一定の需要が見込まれ、後発医薬品企業には将来にわたって品質の確保された医薬品を安定的に供給し続けることが求められている。

(後発医薬品企業の概況)

- 後発医薬品企業は 2009 (平成 21) 年の 225 社から 2023 (令和 5) 年の 190 社となっている。そのうち約 6 割の 105 社が主に後発品を扱う企業⁶であり、全ての後発医薬品の品目数のうち、約 74%が主に後発品を扱う企業の品目である。後発医薬品企業のうち、後発医薬品以外も扱う企業は約 30%が大企業である一方で、主に後発医薬品を扱う企業は 105 社中 86 社 (約 82%) が中小企業と、規模が比較的小さい傾向にある。
- 個々の企業の取扱品目数で見ると、主に後発医薬品を扱う企業では、取扱品目数が 9 品目以下の企業が 51 社 (約 49%) である一方で、51 品目以上となっている企業が 25 社 (約 24%) となっている。主に後発医薬品を扱う企業の品目数は極めて少ないか、極めて多いかの両方に分かれる傾向にある。
- 後発医薬品企業 190 社のうち、数量シェアで見ると、上位 9 社で後発医薬品市場の 50%を占め、それ以外の企業で残りの 50%を分け合っており、供給数量が少ない企業が多い。

(少量多品目生産の要因)

- こうした中で、後発医薬品企業においては、取扱品目数が多い中で少量ずつ生産する少量多品目生産が広がっていると考えられる。

⁵ 後発医薬品の使用割合の取り方については、2013 (平成 25) 年度の数値目標以降、旧指標による使用割合 (全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の使用割合) から新指標による使用割合 (後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の使用割合) に変更されているため、新指標による使用割合に統一している。

⁶ 企業の取扱い品目のうち、95%以上が後発医薬品及びその他品目 (局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤 (ワクチン、血液製剤等) 及び承認が昭和 42 年以前の医薬品等) である企業をいう。この主に後発品を扱う企業のうち 3 社はバイオシミラーのみ取り扱っている。

- 少量多品目生産となる背景としては以下の要因が指摘されている。
 - ・ 2005（平成17）年施行の薬事法改正により、医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、後発医薬品の共同開発が認められることとなり、開発コストが低廉化した。これにより、新規収載品が上市しやすくなり、同成分同規格の製品が多数の企業から製造販売されるようになったこと。また、政府においても、新規収載品を上市しようとする企業に対し、一定の製造能力を求める等の供給量を担保させる取組を行ってこなかったこと
 - ・ 後発医薬品の新規収載時の薬価については、収載直後は比較的収益性が高いため、多くの後発医薬品企業が新規薬価収載を希望し、製造販売品目数の増加が進んだこと
 - ・ 後発医薬品を製造販売する企業は、薬価収載後少なくとも5年間の安定供給が求められており、医療上の必要性がある限り供給継続が求められていること

（少量多品目生産の問題点）

- 生産能力や生産数量が限定的な企業が多い中での少量多品目生産においては、事前準備や洗浄等の工程が増加することによる製造工程の複雑化に伴う製造の非効率に加え、以下のデメリットが指摘されている。
 - ・ 管理業務の増大につながり、人員配置や教育研修など、製造所の生産全体を管理監督する体制のリソース不足につながる
 - ・ 製造工程の管理上の不備や汚染等による品質不良のリスクの増大につながる
 - ・ 常に製造キャパシティの限界に近い稼働状況であるため、緊急増産等の柔軟な対応は困難である
- 限られた生産体制下での少量多品目生産という非効率な生産構造の下で製造された後発医薬品は、後述する薬価下落の影響も受け、その収益性が低くなる傾向にある。また、こうした収益構造の中で、一部の後発医薬品企業は早期に市場を退出する実態もあり、結果的に市場に残った企業が低薬価での供給継続を行うこととなり、企業間での不公平も指摘されている。
- 後発医薬品企業では、こうした低収益を補うため、先発品の特許切れがあると、さらに新規収載品を上市する傾向にあり、このことが品目数の増加につながるとともに、少量多品目生産の構造を更に強くするという悪循環を生じさせている。また、少量多品目生産の影響等により、製造余力はほとんどない状況にあることに加え、複雑な製造計画の中で、緊急増産等の柔軟な対応も困難な状況にあり、結果として、現下の供給不安の改善に時間を要することにもつながっていると考えられる。

（後発医薬品の低収益構造）

- 後発医薬品の低収益構造は、以下に記載する後発医薬品の流通慣行や製品特性に起因していると考えられる。

- ・ 後発医薬品企業自らがシェア獲得のため値引きして販売することや、流通取引において、いわゆる総価取引⁷の際の調整弁として使用されることにより、取引価格が下落し、それが市場実勢価格となるため、薬価改定の都度、取引価格を反映する形で薬価が引き下げられ、中には不採算品も生じている。
- ・ 後発医薬品同士は同じ有効成分、同じ効能・効果を有するという特性上、価格以外で差別化しにくいことから、自社の品目を他の企業より多く販売するための価格競争が繰り返されることとなる。

(本検討会での議論)

- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安の要因は、品質管理に係る違反事案を発端とした供給停止や限定出荷の拡大だけにとどまらず、比較的中小規模の企業が多く生産能力や生産数量が限定的な中で、比較的収益性の高い新規製品の薬価収載を繰り返し、容易に市場から撤退することができないという医薬品特有の事情もあいまって、少量多品目生産が広がっていること、そのことが生産の非効率等の問題を招いていること、薬価収載後も総価取引等の流通慣行や価格競争によりさらに価格が下落し低収益構造につながることなどの後発医薬品産業全体の構造的問題に起因していると考えられる。
- また、こうした構造的問題により製造設備への投資や人材確保・人材育成に経営資源を割くことが難しいということも、品質確保や安定供給に係る問題の一因となっていると考えられる。
- このような状況から、これまでに培ってきた我が国の後発医薬品業界への品質・安定供給に関する信頼は失われつつある。今や後発医薬品は、国民の医療に欠かせないものとなっており、後発医薬品業界への品質・安定供給に関する信頼の回復は、日本の医薬品産業全体にとって、大きな課題であり、早急な対応が求められている。
- 後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安は我が国だけの問題ではない。諸外国においても、それぞれ異なる複合的な要因があると考えられるものの、国外の原薬や製品への依存の高まりといったサプライチェーンの課題、製造における品質問題、災害、後発医薬品の低収益構造による製造からの撤退等に起因する医薬品の供給不足問題が発生しており、これに対する取組が進められている。
- これらを踏まえ、本検討会では、後発医薬品に係る産業構造の在り方そのものを見直

⁷ 複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を医薬品卸売販売業者の判断により設定する契約（単品総価契約）又は個々の単価を薬価一律値引で設定する契約（全品総価契約）をいう。

していくために、今後、後発医薬品産業が在るべき姿を明確化するとともに、有識者検討会において指摘された

- ・ 上市にあたって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- ・ 安定供給を行う企業の評価
- ・ 品目数の適正化・業界再編に向けた取組
- ・ 医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備等について議論を行ってきた。

○ 以下では、本検討会での議論を踏まえ、後発医薬品産業の在るべき姿及びその姿を目指す上での対策の方向性について記載する。

第2章 後発医薬品産業の在るべき姿

- 現下の後発医薬品を中心とする医薬品の供給不安の背景には、
 - ・後発医薬品市場が過去 15 年間で急拡大する中で、未だ後発医薬品産業には比較的中小規模で、生産能力や生産数量が限定的な企業が多いこと、その中で、
 - ・収益性の高い新規製品の薬価収載を繰り返して収益を確保する一方、上市後5年間の安定供給が要請され、薬価削除にも一定の手続が必要であることなどから、少量多品目生産が広がり、品質不良リスクや生産効率、収益性の低下を招いているという後発医薬品産業の構造的課題がある。

- こうした課題を抱える中で、2021（令和3）年以降、品質管理に係る違反事案により業務停止処分等が相次いでいるが、元々生産能力に余裕がない中で、他社が供給停止等になり急激に需要が増大しても容易に増産して対応することができず、一社が供給停止になると一定の在庫を確保するため、同効薬に限定出荷が拡大していることが、長引く供給不安の一因と考えられる。

- 現下の供給不安を早急に解消し、将来にわたって後発医薬品が安定的に供給されるためには、後発医薬品企業それぞれが真摯に後発医薬品の信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組むとともに、後発医薬品産業の10年後、20年後を見据えて、その在り方そのものを変えていく構造改革をそれぞれの企業と後発医薬品産業界が自ら率先して行っていくことが求められる。

- このため、まずは、医薬品を国民に供給する企業の社会的責任として当然の前提、いわばベースラインとして、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるように、後発医薬品産業の本来在るべき姿を取り戻さなければならない。具体的には、以下の3点の実現を目指していく必要がある。
 - 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 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）
 - ③ 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）

- この在るべき姿の実現に当たっては、個々の後発医薬品企業と産業全体において、これらを実現するための適切な体制が構築されていることが重要であり、次章以降に示す徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産効率の向上、企業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシア

タイプを進めていくべきである。

- 対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、実施すべき対策を整理したロードマップを速やかに策定し、実施状況を定期的なきめ細かくフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実にやっていく必要がある。

第3章 対策の方向性

1. 製造管理・品質管理体制の確保

- 品質が確保された後発医薬品を安定的に供給し続けるに当たり、製造管理及び品質管理の徹底は当然の前提である。品質管理に関する薬機法違反事案が相次いでいることが現下の供給不安の端緒となっている現状を踏まえ、後発医薬品への信頼回復と供給不安の再発防止のためにも、製造管理・品質管理体制の強化が必要不可欠である。
- 後発医薬品企業においては自らの襟を正し、製造管理・品質管理の徹底を図り、産業全体が一丸となって後発医薬品の信頼回復と供給不安の解消、再発防止に取り組まなければならない。

(徹底した自主点検の実施)

- これまでも、厚生労働省通知に基づく医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検⁸や、日本ジェネリック製薬協会（JGA）が作成した製造販売承認書チェックリスト⁹に基づく各企業の自主点検が行われてきているが、それにもかかわらず、製造管理・品質管理に関する薬機法違反事案が続いている現状を踏まえ、2024（令和6）年4月から、JGA会員企業以外も含めた後発医薬品企業全てにおいて、徹底した自主点検を早急に実施することとされた¹⁰。
- その際、中立な立場からチェックができるよう製造部門とは独立した部門が点検を担当することになるが、第三者である外部機関の活用も推奨するとともに、書面による点検に加え、書面と実際の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施することが重要である。また、点検結果を企業情報の可視化の取組の中で公表するとともに、所管都道府県・厚生労働省へ確実に報告し、実効性を担保することが重要である。

(ガバナンスの強化)

⁸ 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」（平成28年1月19日薬生審査発0119第1号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課長通知）令和6年4月から10月にかけて実施

⁹ 「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」（令和3年3月25日GE薬協会発第25号日本ジェネリック製薬協会）

¹⁰ 「後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る点検の実施について」（令和6年4月5日医政産情企発0405第1号、医薬薬審発0405第8号、医薬監麻発0405第1号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長連名通知）

- 相次ぐ一連の行政処分において、各企業におけるガバナンスの不備や不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが指摘されており、法令遵守を含むガバナンスの強化や人材育成を推進する必要がある。
- 製造管理・品質管理を徹底するためには、各社のクオリティ・カルチャーの醸成が重要である。特に、人材育成については、OJT・座学によるGMP教育だけでなく、クオリティ・カルチャーの醸成を踏まえた人材育成を行うべきである。
- 後発医薬品産業は比較的規模が小さい企業が多く、品質管理のためになぜこのような手順で作業しなければならないのかを理解するための作業教育やGMP教育を行うことに時間やリソースを割くことが難しい場合も多いと考えられる。そうした人材育成やクオリティ・カルチャー醸成を行うリソースやノウハウが不足していると考えられることや、従来のマインドセットからの転換が必要であることを踏まえると、個々の企業での取組には一定の限界がある。従って、業界団体を中心に、外部での研修の実施・活用や、品質管理を重視した人事評価や人材育成に係るベストプラクティスの共有、委受託等企業間での連携の際の知識・技能の伝達などを検討し、息の長い風土改善を推進していくべきである。また、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や、品質管理上ミスが発生しやすい事項や指摘を受けた事項の共有を行うこと、リスクリングやリカレント教育の活用などにより、効率的な製造管理・品質管理を推進していくべきである。

(薬事監視の強化・向上)

- 薬事監視については、有識者検討会において、「製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある」と指摘されている。
- 厚生労働省においては、都道府県に対して、後発医薬品の承認審査時に行われるGMP適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認することを依頼¹¹するとともに、後発医薬品のGMP適合性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¹²

¹¹ 「医療用後発医薬品の承認審査時における新たな対応について」（令和3年7月2日薬生薬審発0702第5号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、薬生監麻発0702第5号監視指導・麻薬対策課長連名通知）

¹² 「GMP調査要領の制定について」（令和6年3月29日医薬監麻発0329第9号各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課長通知）

している。

- また、2023（令和5）年度からは、都道府県及び厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所¹³を抽出し、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う、「合同無通告立入検査」の取組を開始している。

- さらに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備としては、2022（令和4）年度から、国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う、「GMP管理体制強化等事業」を実施しており、2024（令和6）年度からは、本事業を拡充し、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図るため、厚生労働省、PMDA及び都道府県が連携して、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・蓄積・分析・共有等を行うこととしている¹⁴。

¹³ 直近の被調査実績や取り扱う医薬品の種類や品目数、その他当該製造所における品質管理の状況に懸念を生じさせる情報の有無等に基づき抽出

¹⁴ 「GMP調査結果報告書情報を用いた情報収集・蓄積・分析・共有等事業実施要領の策定について」（令和6年3月29日各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課事務連絡）

2. 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は、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。
- 個々の企業における安定供給体制の確保とは、具体的には、各企業において適切に需要の予測を行い、それに対応した生産計画を構築すること、また需要の増大に応じて柔軟に対応するために一定の在庫の確保を行うとともに、増産が可能となるよう生産能力の確保を行うことであると考えられる。
- また、産業全体としての安定供給とは、感染症の流行や災害、個々の企業の供給停止等の様々な要因によって起こる需要の変動に対応して医薬品の供給を行うための生産能力の確保や在庫の放出を各企業が補いあいつつ着実に実施することであると考えられる。
- そして、個々の企業がそれぞれで把握する需要の増大を統合して把握し、市場全体での需要の変動を感知し対応することは困難であることから、国において平時から医薬品の需給状況のモニタリングを行う必要がある。また、感染症や各企業における供給停止等を起因とする需給の変動に対応して、産業界のみならず医療機関等や医薬品卸売販売業者を含めて対応措置を講じるための司令塔機能として、国のマネジメントシステムが必要であると考えられる。

① 個々の企業における安定供給確保体制整備

- 我が国においては、これまで品質の確保された医薬品が、安定的に供給されてきており、個々の企業の安定供給の確保について統一的な枠組みが確立されていなかった。
- 薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、後発医薬品については、厚生労働省通知¹⁵に基づき、安定供給の要件を規定し、
 - ・ 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、常に必要な在庫を確保すること。また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること
 - ・ 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること

¹⁵ 「後発医薬品の安定供給について」（平成18年3月10日付医政発0310003号日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医政局長通知）

- ・ 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めることを求めている。

- また、産業界における自主的な取組としては、日本製薬団体連合会において、2014（平成26）年から「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成しており、2024（令和6）年1月改訂の最新ガイドライン¹⁶では在庫管理に関する手順について、
 - ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること
 - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均3か月以上を目途に確保すること等を定め、各後発医薬品企業においては当該ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図ることとしている。

（安定供給責任者の指定、供給実績の確認）

- さらに、後発医薬品の収載を希望する企業には、従前より医薬品の安定供給体制に係る概要や「安定供給マニュアル」等の提出を求めていたが、2024（令和6）年度から、安定供給に寄与する組織・責任者に関する資料を求めるとともに、薬価収載後の各品目の供給実績の確認を実施することとしている¹⁷。

（企業の安定供給体制の確保に関する措置の検討）

- まずは、業界における自主的な取組であるジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の「安定供給マニュアル」に基づく取組を着実に実施していくべきである。
- その上で、企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことや、本検討会でも各企業に「安定供給マニュアル」はあるもののその運用がおざなりになっているという指摘があったことも踏まえ、安定供給確保に関する責任者の設置等ジェネリック医薬品供給ガイドラインで既に実施することとされている事項も参考としつつ、企業に求めるべき事項を整理して一定の対応措置を講ずることを求め、これを企業に遵守させるための枠組みを整備することが考えられる。
- 具体的には、
 - ・ 安定供給責任者の設置、要件、実施すべき事項

¹⁶ 「「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」の改訂について」（2024年1月19日日薬連発第037号 日本製薬団体連合会安定確保委員会）

¹⁷ 「後発医薬品の薬価基準への収載等について」（令和6年2月26日医政産情企発0226第1号日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）

- ・ 後発医薬品企業だけではなく、医薬品を製造販売する全ての企業を含めた統一的な枠組みとすること
- ・ 安定供給を図るため、企業が遵守すべき事項として、安定供給に係る組織体制の整備や、運用マニュアルの整備、製造委託先企業や原薬メーカー等との契約締結にあたって明確にすべき安定供給に関する事項を定めること
- ・ 一定の在庫や生産管理に関する事項
- ・ 当該枠組みの実効性を確保するための措置

等を規定することが考えられる。これらの枠組み及び間接的に取組の措置実行を遵守させる仕組みとしての薬価収載時の取扱いについて、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」等において検討を進めるべきである。

(企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化)

- 個々の企業の安定供給体制確保に関する枠組みの整備を検討する際には、後発医薬品企業の間では相互に委託製造を行うことが広がっており、その際の企業の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確ではないことを踏まえ、企業情報公表の枠組みの中で委受託の関係を透明化するとともに、安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理していく必要がある。

② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 従来、国における医薬品等に係る需給情報の把握については、厚生労働省通知¹⁸に基づき、供給不足が生じるおそれがある場合には、製造販売事業者から厚生労働省に対して速やかに情報提供するよう求めるとともに、状況の詳細をヒアリングし、供給不安解消に向けて、医療機関等への適正使用依頼や製造販売企業への増産依頼、医療機関向け案内文書発出の指導等の供給不安解消に向けた対応を行ってきた。
- 2024（令和6）年度からは、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告の2つの報告制度に整理し、収集情報の拡充を行うとともに、供給状況報告については、報告内容を随時、厚生労働省ウェブサイト公表することで医療機関等へ早期に情報を提供することとしている。
- これに加えて、新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、感染症まん延時等において、医薬品等が確実に確保されるよう、緊急時における国から事業者への生産要請・指示や、平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みが、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号）

¹⁸ 「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和2年12月18日付厚生労働省医政局経済課長通知）

により整備され 2024（令和 6）年度から施行された。

- これにより、感染症対策物資等については、改正感染症法に基づき、国による需給状況の把握や供給不安時の対応を行う仕組みが確保されるとともに、それ以外の医薬品等についても、改正医療法に基づき、生産の減少その他の事情によりその供給が不足し、又は不足するおそれがあるため、医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合には、国から製造販売業者に対して、生産、輸入、販売といった供給に関する報告を求めるとともに、報告を受けた場合には、国が当該報告に関する情報を公表することが可能となった。
- しかし、改正感染症法に基づく需給状況の把握や供給不安時の対応については感染症対策物資等として指定された医薬品等に限られる。また、改正医療法上、その他の医薬品については供給不足により医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合といういわば緊急時に供給に関する報告を徴収するに止まり、平時からの需給状況の把握ができず、また国から事業者への生産要請等のアクションを行うことができる仕組みとはなっていない。
- 現下の供給不安においては慢性疾患に係る医薬品も問題となっていることも踏まえ、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討していくべきである。
- その際、後発医薬品以外の医薬品等についてもこのマネジメントシステムの制度的枠組みの対象とすべきであることから「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」等において議論を行うべきである。同会議においては、平時からの需給状況の把握等については改正感染症法を参考に感染症対策物資等以外も対象とすること、供給不安や供給不足が発生した場合の情報の把握等については本年 4 月から開始した供給不安報告・供給情報報告を参考にすること、2020（令和 2）年度以降変更されていない安定確保医薬品についてその対象を検討すること、供給不安解消策として改正感染症法を参考に生産促進要請や輸入要請等を検討すること、医薬品卸売販売業者、医療機関、薬局に対しても協力の要請を行えるようにすること等が議論されている。引き続き、より実効性を高めるための措置の在り方、医療機関・薬局に対する適時適切な情報提供を含め、議論を深めていくべきである。

（サプライチェーンの強靱化）

- 医薬品等の安定供給体制確保に係るマネジメントシステムを検討する際には、安定供給に関わる他の要因である原薬・原材料の確保を含むサプライチェーンの強靱化についての検討が必須である。有識者検討会においては原薬等の共同調達の取組の促進や、リスクシナリオの整理とそれを踏まえた行動計画の整備、一連のサプライチェーン上の供

給状況を迅速に把握する仕組みの構築を検討すべきとされている。これらの具体策の検討に当たっては、後発医薬品以外にも含めた医薬品等全体に関わる課題であることから、厚生労働省で実施している「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」における調査分析も踏まえ、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」等において議論を行うべきである。

3. 持続可能な産業構造

- 第1章において、後発医薬品産業全体の構造的課題として、
 - ① 比較的中小規模の企業が多く生産能力や生産数量が限定的な中で、比較的収益性の高い新規製品の薬価収載を繰り返し、容易に市場から撤退することができないという医薬品特有の事情もあいまって、少量多品目生産が広がっていること、そのことが生産の非効率等の問題を招いていること、
 - ② 薬価収載後も総価取引等の流通慣行や価格競争によりさらに価格が下落し低収益構造につながるなどがあると指摘した。

- こうした後発医薬品産業全体の構造的課題を解決し、産業として持続可能な構造とするため、
 - ① 個々の企業においては、少量多品目生産を適正化し、生産効率のよい体制とすること、
 - ② 産業全体としては、後発医薬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を改善していくことが必要である。

- 新規収載品の品目数の適正化を推進する方策や既収載品目の統合について、「2. 安定供給能力の確保」「4. 企業間の連携・協力の推進」における取組とあわせて以下の点について検討すべきである。

① 少量多品目生産の適正化等生産効率の向上のための方策

- 少量多品目生産の適正化にあたっては、(ア) 新規薬価収載の際の品目数の適正化と、(イ) 既収載品目については、企業間の品目統合とそれに伴う薬価削除による市場からの撤退の両面のアプローチが考えられる。

- (ア) 新規薬価収載の際の品目数の適正化については、令和6年度薬価制度改革において、後発医薬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、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掛けとすることとされた。

- (イ) 企業間の品目統合とそれに伴う薬価削除による市場からの撤退については、製造方法等の変更のため薬機法上の手続があることに加え、安定供給の観点から薬価削除の際に一定の手続が課せられるなど、個々の企業単独では容易に撤退の判断が難しいという側面がある。

(製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化)

- 厚生労働省において、国際整合等の観点から、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。また、製造方法等の記載事項に係る通知の改正について、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。これらの対応により、後発医薬品企業間の品目統合や生産効率向上のための製造方法変更等の際の薬事手続の円滑化が期待され、ひいては製造現場における生産効率向上のための創意工夫や改革意識の醸成にもつながることが期待される。引き続き、安定供給に資する製造方法等の変更管理に係る薬事上の対応について必要な対応を検討していくべきである。

(既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化)

- また、既収載品目を統合し、一方の品目が市場から撤退する際の供給停止や薬価削除については、製薬企業からの供給停止事前報告書の提出や医療現場における医療上の必要性の確認等のプロセスを経る必要がある。
- このため、関係学会や製薬企業双方の負担軽減も考慮し、供給停止・薬価削除プロセスについて、少量多品目生産の適正化の観点からプロセスの明確化を図るとともに、一定の条件の下で簡素化するなどの方策について、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」等において検討を行うべきである。
- その際、供給停止・薬価削除プロセスの明確化・簡素化の具体策の検討に当たっては、代替品やシェアの状況を踏まえた医療上の必要性や後発医薬品の流通に与える影響に留意すべきである。

(規格揃え原則の合理化)

- 薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、その承認に当たって標準製剤となった先発医薬品（以下「標準先発品」という。）が有する規格を、全て揃えて薬価基準収載することが求められている¹⁹。標準先発品が有する規格で、医療上必ずしも必要でないと考えられる規格がある場合には、製薬企業の報告に基づき個別に判断することとされている。
- 規格揃え原則については、需要の少ない規格（非汎用規格）もあるが、製造技術上少量の生産が困難であることから、一定の廃棄数量分を含んだ製造がなされており、赤字品目となっている製品がある。
- このため、後発医薬品の薬価収載時は全規格を取り揃えることを原則としつつ、安定供給が求められる収載後5年間を経過した後は、医療現場での使用状況を踏まえ、医療

¹⁹ 「後発医薬品の必要な規格を揃えること等について」（平成18年3月10日付医政発0310001号厚生労働省医政局通知）

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、一部の規格のみであっても供給停止・薬価削除プロセスを適用できるようにすることを「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」等において検討すべきである。また、薬価収載後5年を待たず、薬価収載時に医療上必ずしも必要でないとする規格がある場合の取扱いを明確化することも検討すべきである。口腔崩壊錠（OD錠）についてもこの中で検討すべきである。なお、全規格を取り揃える企業とそうでない企業が出てくることから、企業ごとに有利不利が生じないように配慮が必要であるとともに、規格が揃わないことにより医療現場での調剤に影響が生じないようにすべきである。

（企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理）

- 品目統合の加速化に向けて、互いに生産数量や価格、納入先について企業間で情報交換することについては、独占禁止法に抵触するのではないかという懸念が寄せられていることから、平時に適法に情報交換するにはどのような態様で行えばよいのか、公正取引委員会と整理を行い、後発医薬品企業に周知を行うことが考えられる。

② 後発医薬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

- 有識者検討会においては、「新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべき」と指摘され、その上で、「医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべき」とされた。
- これらを踏まえ、本検討会及び中央社会保険医療協議会で議論を行った結果、
 - ・ 企業情報公表の仕組みの創設
 - ・ 企業情報の薬価制度での活用を行うこととしている。

（企業情報公表の仕組みの創設）

- 企業情報公表の仕組み創設については、中間とりまとめにおいて、品質が確保された後発医薬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すことを基本的な考え方として、具体的な対応の方向性を示したところである。
- これを踏まえ、厚生労働省において、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え

方を「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン²⁰」として公表したところである。2024（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べきである。

（企業情報の薬価制度等での活用等）

- また、中間取りまとめにおいて、企業情報公表の仕組みにおける「各公表事項については、一定の基準を設定した上で、当該基準に基づき厚生労働省が評価を行う」「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」としたところである。

- 企業情報の薬価制度での活用については、令和6年度薬価制度改革において、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果の薬価制度における活用については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。
具体的には、「後発品を製造販売する企業の評価」²¹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）と評価された企業の品目の一部²²について、現行の後発医薬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こととされ、2024（令和6）年4月から運用が開始された。

- また、基礎的医薬品については、収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮するとともに、不採算品再算定については急激な原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目のうち、乖離率7.0%以内の品目を対象に特例的に適用することとされた。

- 令和6年度薬価制度改革における措置に関しては、前述の品目数の適正化のための措置も含めて、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討することとしている。

- 2の①の個々の企業における安定供給確保体制整備に関する措置の内容についても、薬価における企業の安定供給体制等の評価と互いに整合するよう、厚生労働省において

²⁰ 「「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」の策定について」（令和6年3月29日医政産情企発 0329 第7号日本製薬団体連合会会長あて厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知）

²¹ 「薬価算定の基準について」（令和6年2月14日中央社会保険医療協議会了解）別表12

²² 最初の後発医薬品収載から5年以内の後発医薬品、安定確保医薬品A又はBに該当する後発医薬品（基礎的医薬品を除く）

検討するとともに、上市にあたって十分な製造能力を求める観点からの企業指標の活用や、安定供給が確保できる企業の品目を医療現場でより選定しやすくするための企業区分の公表についてもあわせて検討する必要がある。

また、企業間の品目統合に伴う薬価削除のように、いわば当該企業の責めに帰すべきでない理由による薬価削除や一時的な出荷量低下によって、企業指標による評価上不利益が生じるおそれがあることから、不利益が生じないようにすることについても検討を加えるべきである。

(AGの在り方)

- オーソライズド・ジェネリック (AG)²³については、有識者検討会において「先発品と同一の製剤処方では製造されるため、先発品と同様であるといった安心感から市場シェアを獲得しやすい傾向があるが、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料等を得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっている」と指摘されている。

また本検討会においては、AGが薬事承認を取った後に薬価収載しない、又はするかどうか分からないという問題が、特にバイオシミラーなど大きな設備投資を要する医薬品の参入を検討する際に、憂慮すべき影響を与えているのではないかといった予見可能性への影響や、結果としてAGが出なかった際に後発医薬品企業だけでは十分な供給量とならず安定供給上の問題が生じるといった指摘がなされており、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、他の後発医薬品の参入に与える影響、令和6年度診療報酬改定で長期収載品に対する選定療養の仕組みが導入されることとの後発医薬品市場への影響等を考慮しつつ、その動向を注視した上で今後のAGの在り方を検討するべきである。

(流通の在り方)

- 有識者検討会において、後発医薬品が総価取引の調整に使用される傾向があり、薬価の下落幅が大きくなっていることが指摘されるとともに、医療上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ことや、購入主体別やカテゴリー別に大きく異なる取引価格の状況や、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、過度な薬価差の偏在の是正に向けた方策を検討すべきであると指摘されている。

- また、中央社会保険医療協議会における薬価制度改革の議論においては、薬価の下支

²³ 明確に定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。先発品企業の許諾 (Authorize) を受けて、製造販売するため、「オーソライズド・ジェネリック (AG)」と呼ばれている。(平成29年8月9日中央社会保険医療協議会薬価専門部会(第137回)資料薬-1p14)

え措置を行う前提として、医薬品の価値に応じた取引を行うことで、価格の下落幅が大きくならないよう、流通改善に取り組む必要があることが幾度も指摘されている。

- このため、「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（流通改善ガイドライン）」について、特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品や安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品等については価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉を行うこと、価格交渉代行を利用した場合に流通改善ガイドラインを遵守させること、原則、年度内は妥結価格の変更は行わないこと、返品や一社流通における取扱い等の内容を盛り込み、2024（令和6）年3月1日に改訂を行った²⁴。
- これを踏まえ、製薬企業、医薬品卸売販売業者、医療機関・薬局等をはじめとした流通関係者全員が流通改善ガイドラインを遵守するとともに、過度な薬価差や薬価差の偏在状況を明らかにして、医薬品特有の取引慣行の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備するための方策について、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会（流改懇）」で検討を行うなど議論を加速するべきである。
- 価格や流通の在り方に関連して、特許期間内に利益を出す先発医薬品と何十年も市場で供給され続ける後発医薬品とでは役割や使命が異なるのではないかと、薬事規制や薬価も含め、後発医薬品の使命にあわせて在り方を検討すべきではないか、という意見があった。

²⁴ 「「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」の改訂について」（令和6年3月1日令和産情発0301第2号保発0301第6号厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官・保険局長連名通知）

4. 企業間の連携・協力の推進

- 有識者検討会においては、「少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要」「こうした観点から薬価の在り方を検討するとともに、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、例えば、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべき」と指摘されている。

- 第1章において、後発医薬品産業の構造的課題として、
 - ・ 新規上市を繰り返し、少量多品目生産等により品質不良リスク、生産効率、収益の低下を招いていること
 - ・ 品質管理に係る薬機法違反事案が続いていること
 - ・ 比較的中小規模で、生産能力や生産数量が限定的な企業が多いこと、製造ラインに余力がなく、増産対応が困難であること
 - ・ 一社が供給停止になると一定の在庫を確保するため、同成分の品目に限定出荷が拡大することを指摘した。

- こうした構造的課題に対応していくに当たって製造管理・品質管理や安定供給体制の確保のための一定のコストを要する。加えて、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとにシェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大きな規模で生産や品質管理等を行っていくための体制を構築していくことも有効な選択肢となっていくと考えられる。

- このため、本検討会では、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という観点から議論が行われた。

- 各企業において、企業間の品目統合やそれに伴う各企業での品目削除により少量多品目生産を適正化し、品目ごとの生産能力や生産規模を増大させ、採算がとれる生産体制を構築する必要がある。また、品目統合以外についても、製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での企業間の協業により効率化を図ることが期待できる。

- 本検討会での議論に呼応して、後発医薬品企業の間でも、
 - ・ 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等

の効率化を実現していくモデル

- ・ 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
- ・ ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
- ・ 複数の後発医薬品企業が集まって、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデル

そして、これらの前段階として、

- ・ 複数の後発医薬品企業が集まって、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
- ・ 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
- ・ 物流の川下の視点からの安定供給に係る働きかけが、製造販売側の品目統合や生産計画にも影響を及ぼし、事業再編の端緒となるモデル

等様々な形で企業間の連携・協力を進める検討が活発化しており、業界再編が行われる機運を高めていく必要がある。

(企業間の連携・協力の取組の促進策)

- こうした業界再編の手法としては、合併・買収による場合や、ホールディングス化、資本提携や業務提携による場合などが考えられ、そのための事前の調査・分析、生産性向上のための設備の導入や老朽化した設備の改修、製造・情報管理システムの統合、品目・製造方法の統合後の薬事手続のための試験等様々な費用が生じることが想定される。後発医薬品産業の構造的課題を考えると、金融機関からの資金調達も困難であることも予想される。

企業間の連携・協力を進めていくためには、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討していくべきである。

なお、こうした企業間の連携・協力を推進するに当たっては、医療機関・薬局・医薬品卸売販売業者に対する情報提供を丁寧に行うなど、過渡期における安定供給や流通の混乱が生じないようにすることも留意が必要である。

(独占禁止法との関係整理)

- 品目統合のための情報交換や協業、企業統合などについて、独占禁止法に抵触する可能性があるという漠然とした懸念により、企業間連携を前向きに検討できていない可能性があることから、厚生労働省において、後発医薬品業界向けに現行法の中で問題なく行える企業間連携等の具体的な事例について、わかりやすく示した事例集等を作成し、業界に積極的に周知を行うことが考えられる。

- その上で、現行法の中でも対応できる企業結合や企業間の共同行為でも、公正取引委

員会への事前相談に対する心理的ハードルの高さや手続の煩雑さから、後ろ向きな企業があると考えられるため、厚生労働省に、後発医薬品業界向けの相談窓口を設置し、独占禁止法上の懸念への相談や公正取引委員会への相談のための事務的な手続のサポートを行うことが考えられる。

※ 後発医薬品の安定供給のために必要な企業間連携であっても、独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には、独占禁止法との関係について整理が必要である。

おわりに

- 第1章で指摘したように、後発医薬品の使用数量は過去15年間で約35%から80%となり、後発医薬品産業は我が国の医療基盤を支える産業として成長した。後発医薬品の使用促進は医療保険財政の持続可能性の確保のためにも重要であり、身近な医療の現場では今後も後発医薬品が中心的に使われていく。にもかかわらず、既に3年にわたり後発医薬品の品質・安定供給問題が続いていることは異常事態というべきものであり、早急な解決が必要である。
- 現在の後発医薬品の品質・安定供給問題は問題を起こした企業の単独・一過性の問題ではない。政府が後発医薬品の使用促進に旗を振る中で、右肩上がりの市場拡大が約束され、多くの企業が参入した。中長期的な展望や足元での収益改善よりも目先の市場機会を捉えた企業規模の成長を優先して、多くの製品を投入した結果、少量多品目生産といった非効率な生産が広がり、少ないシェアで多数の同成分の品目が過当競争を行うという中長期的には成り立たない産業構造となった。そのことにより品質確保や安定供給がおろそかになった。後発医薬品企業が先発医薬品の製造を受託している場合もあり、品質・安定供給に係る問題は医薬品産業全体の問題でもある。
- 本検討会では十分な検討を行えなかったが、後発医薬品企業にはオーナー経営の企業も多く経営判断に株主など外部の目線が入りづらかったこと、業界団体としては、30社が加盟する日本ジェネリック製薬協会（JGA）と、業態別・地域別の医薬品製造業者団体が加盟する日本製薬団体連合会があるが、JGAに参加していない後発医薬品企業も多く、各企業の能力を補完し産業として中長期的な展望を示す上で業界団体の機能が適切に発揮されなかったこと、政府においても使用促進の旗は振るものの産業構造の将来像まで見通せず産業育成への関与が不十分であったことなども指摘されている。
- 今後は、そのような産業構造から脱却し、製造管理・品質管理体制の確保、安定供給能力の確保といった産業としての社会的責任を果たしつつ、持続可能な産業構造を目指さなければならない。
- これまでは後発医薬品市場が拡大していくため、多数の企業が参入して個社のシェアが低い状況であっても、価格が低くて生産効率が悪く収益性が低い場合でも、市場の拡大に伴って各社の成長が見込めたが、創薬モダリティの変化もあり、低分子の後発医薬品市場の大きな拡大は見込めない。これまでのようなビジネスモデルは、今後は成り立たない。
- その中で、持続可能な産業構造としていくためには、個々の後発医薬品企業は、それぞれ、生産効率の向上と増産、シェアの拡大により収益性を向上させ、筋肉質の収益構

造を目指さなければならない。我が国の人口動態の変化を見据え新たな海外市場を開拓していくことや、複雑なジェネリック医薬品²⁵、バイオシミラーの研究開発等、収益性の高い分野へ進出していくこと、医療安全や患者や医療機関・薬局にとっての使いやすさに配慮した剤形や包装等の工夫をこらした製品等、先発医薬品にはない利点のある改良型後発医薬品を開発したり、優れた我が国発の後発医薬品を海外展開するなどの期待も寄せられている。

- 特にバイオシミラーを始めとする低分子以外の後発医薬品市場は大幅な拡大が予想されることから、現在の後発医薬品企業がバイオシミラー等へ参入することで新たな成長の柱を確立することも期待される。低分子に留まらず、あらゆるモダリティで特許切れ医薬品が安価で提供されることは我が国の医療を持続可能なものとするためにも不可欠であり、中長期的な展望に基づく産業の育成が求められる。
- 個々の後発医薬品企業による収益性の向上や品質・安定供給確保に向けた取組は必須ではあるが、大手企業においても単独での対応には限界がある。後発医薬品企業の収益構造の改善のためには、過当競争状態を是正し、過度な低価格競争から脱却するとともに規模の経済が動きやすい企業群へと移行することが必要であり、産業全体として、先を見据えた業界再編の機運を高めていかなければならない。業界の中核を担う自覚のある企業には、こうした動きを牽引し、業界団体を通じて業界全体をリードする役割も求められる。
- 持続可能な後発医薬品産業の実現には、後発医薬品企業自身の自助努力に加え、金融機関・投資家の関与や政府の支援も必要であり、市場実勢価に基づいて実施するという薬価改定の性格を踏まえ流通慣行の是正等による適正な価格による取引の推進など、医薬品卸売販売業者や医療機関・薬局などの理解・支援も不可欠である。後発医薬品産業は既に我が国に不可欠のものとなっているのであり、関係者全てが合成の誤謬に陥らず、これを育成していかなければならない。
- 何よりも、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任を果たさずして、後発医薬品が国民から真に信頼を得ることはあり得ない。
- 本検討会は、品質の確保された後発医薬品が将来にわたって安定的に供給されるよう、

²⁵ 複雑なジェネリック医薬品については「欧米では特許切れに際して新たに付加価値を付けた工夫製剤や、もともと複雑な先発品に対する複雑なジェネリック医薬品（Complex Generics）の開発が以前から盛んであるが、日本においては公の場で複雑なジェネリック医薬品に関する議論はほとんどない」、「ジェネリックドラッグ・ロスとは特に複雑なジェネリック医薬品が日本で上市されていない事象」という指摘がある。第7回（令和5年12月25日）資料2-3

後発医薬品産業の在るべき姿とその実現に向けた対策について検討を行ってきた。その結論として、製造管理・品質管理体制の確保、安定供給能力の確保、持続可能な産業構造を3つの柱とする在るべき姿と、それぞれの柱に対応した対策の方向性を得た。これらの対策を実施するため、厚生労働省において法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべきである。

- 本検討会で示した対応の方向性は、現下の問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給するという医薬品産業としての当然の前提を果たすための在るべき姿と対応策を示したものである。それを達成した上で、さらにあらゆる創薬モダリティの後発医薬品を低コスト・高品質で安定的に供給するという社会的要請に応える産業となるためのビジョンを提示することが次なる課題として残されている。それぞれの後発医薬品企業そして業界団体は、残された課題や後発医薬品産業に寄せられた期待を念頭に、さらに飛躍するための将来ビジョンを自ら描いていくべきである。

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 構成員名簿

	氏 名	現 職
○	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
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学成田薬学部 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	ポストン 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

(◎は座長、○は座長代理) (計 11 名, 氏名五十音順)

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 開催実績

開催日時	議題等
令和5年7月31日 (第1回)	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品産業における現状について ・本検討会において検討すべき事項等について
令和5年8月21日 (第2回)	<ul style="list-style-type: none"> ・本検討会において検討すべき事項等について ・安定供給等のための企業情報の可視化について ・少量多品目構造の解消について
令和5年9月19日 (第3回)	<ul style="list-style-type: none"> ・安定供給等のための企業情報の可視化について② ・少量多品目構造の解消について②
令和5年10月11日 (第4回)	<ul style="list-style-type: none"> ・中間とりまとめ(案)について ・これまでの議論の整理等について
令和5年11月13日 (第5回)	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省事務局からの報告について ・生産効率の向上について ・品質管理の在り方について
令和5年12月4日 (第6回)	<ul style="list-style-type: none"> ・各会議体における議論の報告について ・品質管理の在り方について(2)
令和5年12月25日 (第7回)	<ul style="list-style-type: none"> ・各会議体における議論の報告について ・後発医薬品産業の在るべき姿の明確化について
令和6年1月31日 (第8回)	<ul style="list-style-type: none"> ・少量多品目構造の解消について(3) ・安定供給等のための企業情報の可視化について(3) ・これまでの議論の整理等について(2)
令和6年2月8日 (第9回)	<ul style="list-style-type: none"> ・業界団体からのヒアリング
令和6年3月1日 (第10回)	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の信頼確保へのさらなる取組について ・後発医薬品産業における人材育成の課題について ・医薬品の製造委受託における安定供給の確保について ・後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性(論点)について
令和6年3月27日 (第11回)	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品産業の在るべき姿と対策の方向性について
令和6年4月24日 (第12回)	<ul style="list-style-type: none"> ・検討会報告書(案)について
令和6年5月22日 (第13回)	<ul style="list-style-type: none"> ・検討会報告書(案)について

施行 平成 30 年 1 月 23 日
改訂 令和 3 年 11 月 30 日
令和 6 年 3 月 1 日

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

第 1 基本的考え方

1 策定の経緯及び目的等

(1) 経緯及び目的

- 薬価調査における適切な市場実勢価の把握を行うに当たっては、流通関係者¹が、公的医療保険制度における薬価基準で定められた公定価格を踏まえつつ、透明な市場実勢価の形成に努めることが必要である。この原則の下、厚生省（当時）は昭和 58 年 3 月に「医療用医薬品流通近代化協議会」を設置し、昭和 62 年には流通関係者間の文書契約促進のためのモデル契約書の策定等を、平成 2 年には「医療用医薬品の流通近代化と薬価について」のとりまとめを行い、継続した流通改善を求めてきた。
- 平成 16 年 6 月には医療用医薬品流通近代化協議会を引き継ぐ形で「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）を発足させ、同年 12 月に「中間とりまとめ」が行われた。平成 19 年 9 月には「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」において、一次売差マイナス等の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善が要請された。あわせて流改懇の下に流通関係者から構成されるワーキングチームを発足させ、これらの要請に対して流通改善のための取組を厚生労働省も行ってきたところである。
- 平成 27 年 9 月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」において、医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進といった今後引き続き取り組むべき事項が示されるなど、様々な取組を進めてきたところであり、長期の未妥結に関しては改善されたが、単品単価取引の状況等を見ると原則に沿った状況にあるとは言い難い現状にある。
- さらに、2 年に 1 回行われる薬価調査・薬価改定の間（中間年）に

¹ 医療用医薬品製造販売業者（メーカー）、医薬品卸売販売業者（卸売業者）、保険医療機関及び保険薬局

薬価調査・薬価改定を行われていることを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、薬価調査のための環境整備が必要である。

- このような経緯から、これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めてきたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、「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」（以下「流通改善ガイドライン」という。）を作成し、遵守を求めるとともに、流通改善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ことを含め、保険制度上の施策をはじめとする総合的な取組を実施することとした。
- 流通改善の取組は、流通関係者が一体となって将来にわたる流通機能の安定性を確保するため進めるべきものであり、当事者間での流通経費等の負担の公平性の確保、適正な流通コストを念頭に置いた取組が必要である。
- 医療保険制度の中で、品質の確保された医薬品が安定的に供給されるとともに、国民が革新的新薬にアクセスできることも確保していかなければならない。

原材料費の高騰や人件費の上昇などが、医薬品のサプライチェーンに影響を及ぼしている中で、厚生労働省としても、より適正な医薬品流通のあり方について流改懇等で議論を行い、流通改善ガイドラインの改訂等の必要な取組を進めていく。

（２）改訂について

- 令和２年末に発覚した後発医薬品企業の不祥事を端緒とした一連の供給不安や、いわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス²と呼ばれている事象が顕在化した結果、国民に必要な医薬品が届かないという保健衛生上極めて重大な問題が生じている現状を踏まえ、「革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市」、「医薬品の安定供給」を確保する観点から、流通や薬価制度、産業構造の検証などの幅広い議論を行うため、令和４年９月、「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」（以下「有識者検討会」という。）を立ち上げ、１３回にわたり検討を行い、令和５年６月、それまでの検討結果をまとめた報告書が提出された。
- 報告書では、医薬品の取引において、メーカー、卸売業者、保険医療機関及び保険薬局といった流通関係者全員が、流通改善ガイドラインを遵守し、医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差、薬価差の偏在の是正を図り、

² 海外では承認されているが、日本では承認されていない医薬品が発生している事象のことをいい、このうち、特に日本での開発に着手されていない事象をドラッグ・ロスという。

適切な流通取引が行われる環境を整備していくべきであるとされており、さらなる流通改善を図るため、今般、流通改善ガイドラインの改訂を行う。

2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

(1) 仕切価の設定と割戻し等のあり方

- 一次売差マイナス³の解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。
- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し、アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。⁴
- 仕切価の提示は、薬価告示後、早期に行うこと。
- 割戻し、アローアンスの決定は、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、書面により運用基準を明確化すること。

3 卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

(1) 早期妥結と単品単価交渉⁵に基づく単品単価契約の推進

- 未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、原則として全ての品目について単品単価交渉とすることとし、契約に当たっては、単品ごとの価格を明示した覚書を利用する等により行うこと。
- 銘柄別収載を基本とする薬価基準制度の趣旨を踏まえ、価格交渉の段階から個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉を行うことを基本とし、前年度より単品単価交渉の範囲を拡大していくこと。

³ 納入価が仕切価よりも低い状況。

⁴ 「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針」（平成3年7月11日公正取引委員会事務局）においても、「リベートの供与自体が直ちに独占禁止法上問題となるものではない」としつつも、「リベートの供与の方法によっては、取引先事業者の事業活動を制限することとなり、独占禁止法上問題となる場合がある」とし、「リベートの供与の基準を明確にし、これを取引の相手方に示すことが望ましい」としている。

⁵ 他の医薬品の価格の影響を受けず、地域差や個々の取引条件等により生じる安定供給に必要なコストを踏まえ、取引先と個別品目ごとに取引価格を決める交渉。

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の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、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。
 - 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ものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。
- (2) 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉及び不当廉売の禁止
- 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉は、個々の医薬品の価値を反映した銘柄別の薬価収載を行う現行の薬価制度とは相容れない行為である。また、安定供給に必要な流通コストを考慮しない値引き交渉⁶を行うことは、一次売差マイナスの一因となり、医薬品の安定供給や卸売業者の経営に影響を及ぼしかねない。
 - こうした観点から、卸売業者は、個々の医薬品の仕切価に安定供給に必要なコスト（地域差や物価上昇等を考慮した人件費や流通コスト等）を踏まえた適切な価格設定を行うとともに、交渉を行う双方が、その根拠と妥当性を説明するなどにより、価格交渉を進めること。
 - 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取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉、取引条件等を考慮せずに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。
 - 価格交渉を代行する者に価格交渉を依頼するに当たっては、価格交渉を代行する者がこうした交渉を行うことがないよう流通改善ガイドラインを遵守させること。
 - 正当な理由がないのに、医薬品をその供給に要する費用を著しく下回る対価で継続して供給することにより、他の卸売業者の事業活動を困難にさせるおそれがある場合には、独占禁止法上の不当廉売に該当する可能性があることに留意すること。

⁶ 流通コストを考慮しない値引き交渉とは、薬価に含まれている流通経費や、薬価改定において考慮されている安定的な医薬品流通のための調整幅（改定前薬価の2%）を踏まえた価格設定を無視した交渉をいう。

なお、原価計算方式には医薬品産業実態調査の直近3か年分の平均率の流通経費を盛り込んでいる。

(3) 頻繁な価格交渉の改善

- 頻繁な価格交渉は、卸売業者の使命である安定供給に支障を来すとともに購入側にも負担増となることや、未妥結減算制度の趣旨を踏まえ、当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこととし、変更を行うのは期中で薬価改定（再算定等）があるなど医薬品の価値に変動がある場合とすること。

4 流通当事者間で共通して留意する事項

(1) 返品 of 扱い

- 品質の確保された医薬品の安定供給、不動在庫・廃棄コスト増による経営への影響、さらに偽造品流通防止の観点から、返品の取扱いに関する流改懇の提言（平成 18 年）を踏まえた対応を行うこと。
- 特に、以下に該当する医薬品の返品は、卸売業者及び保険医療機関・保険薬局等とも互いに慎むこと。
 - ① 厳格な温度管理を要する医薬品の返品
 - ② 有効期限を経過した医薬品の返品
 - ③ 開封された医薬品の返品
 - ④ 汚損、破損した医薬品の返品
 - ⑤ 卸売業者と保険医療機関・保険薬局等との契約により「返品不能」と指定されている医薬品の返品
 - ⑥ その他、価値、安全性等が棄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の返品⁷
 - ⑦ 在庫調整を目的とした医薬品の返品⁸

(2) 回収の扱い

- メーカーは、医薬品の回収等により供給不足が生じ、又は生じるおそれがある場合、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和 2 年 12 月 18 日付医政経発 1218 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）に従い、適宜、保険医療機関・保険薬局、卸売業者及び関係団体に

⁷ 特に温度管理を要する医薬品、有効期限を経過した医薬品、開封された医薬品、汚損、破損した医薬品の返品は「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約運用基準」において制限しているが、これら以外にも医療機関等から返品されても、卸売業者にて再販売ができず廃棄前提となる医薬品があることを想定。

⁸ 例えば月末に返品して、翌月に買い戻す行為。

対して早急に必要な情報提供を行うこと。また、回収等に伴い生じる経費負担については、当事者間で十分に協議すること。

(3) 公正な競争の確保と法令の遵守

- 全ての流通関係者は公正かつ適正な取引に努め、独占禁止法をはじめ、不当景品類及び不当表示防止法（昭和 37 年法律第 134 号）に基づく「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」及び「医療用医薬品卸売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」などの関係法令等を遵守すること。このため、全ての取引当事者は企業又は団体等が主催する研修を定期的に受講すること等により、その実効性の担保に努めること。

(4) カテゴリーごとの流通のあり方

- 流通当事者は、特別な管理が必要な医薬品、長期収載品、後発医薬品など、カテゴリーごとの特徴を踏まえた、流通改善の取組を進めること。

5 流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 卸売業者は、頻回配送・急配の回数やコスト負担等について、取引先の保険医療機関・保険薬局に対し、かかるコストの根拠等に基づき説明を行い理解を求めること。また、安定供給に支障を来す場合や、卸売業者が費用負担を求める場合には、当事者間で契約を締結すること。
- 流通関係者全体が、流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売業者は必要な提案等を行うこと。
- 「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」最終とりまとめを踏まえ、医薬品の流通過程において、高額な医薬品の増加などに伴う偽造品の混入防止のため、我が国の医薬品取引における返品、不動在庫や回収コスト等に係る課題についても解決を図っていく必要があることから、一連のサプライチェーンの下で、流通関係者間において更なる取組を進めること。
- 「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の取りまとめを踏まえ、サプライチェーンの安定性確保のため、過剰な在庫確保や不必要な急配を控えるとともに、実際に供給不安が生じた際には、「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」（令和 3 年 5 月 28 日付医政経発 0528 第 3 号厚生労働省医政局経済課長通知）を実施するなど、安定供給の

確保のための取組を行うこと。また、安定確保医薬品については、医療上の重要性に鑑み、特に安定供給の確保に配慮すること。

- 一社流通⁹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。また、一社流通を行うメーカー及び卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うこと。
- 医薬品の供給量が不足している状況においては、流通関係者は、以下の項目について留意すること。
 - ・ メーカー及び卸売業者は、在庫の偏在防止に努める。
 - ・ 卸売業者及び保険医療機関・保険薬局は、必要な患者に必要な医薬品が行き渡るよう、過剰な発注は控え、当面の必要量に見合う量のみを購入を行う。
 - ・ 保険薬局は、自らの店舗で不足している医薬品について、系列店舗や地域における連携により、可能な限り不足している医薬品の調整に努める。
- 変動情報を含んだ医療用医薬品特定用符号表示について、医療安全(取り違え防止)、トレーサビリティ確保(回収等)、流通効率化、さらに偽造品流通防止の観点から、変動情報を含む GS1 識別コードを適切に表示するとともに、製品の商品コードを一般財団法人医療情報システム開発センターに登録すること。流通関係者は、医療安全の観点から GS1 識別コードの利活用を推進すること。

第2 厚生労働省による関与

(1) 厚生労働省への相談

- 流通当事者間で交渉が行き詰まり、改善の見込みがない場合又は流通改善ガイドラインの趣旨に沿わない事例については、厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課に設置した窓口¹⁰に相談することができる。
- 厚生労働省では相談内容を流通改善ガイドラインの事項ごとにまとめ、流改懇等や厚生労働省のウェブサイトで公表し、事案の見える化を通じて流通改善ガイドラインの遵守を促す。
- 公表後に同様の事案を繰り返し行うなど改善の見込が無く、適正な医薬品流通に支障を来すものと厚生労働省が判断した事案については、ヒ

⁹ メーカーが自社の医薬品を卸売業者1社または、同一グループに限定して流通させること(地域ごとに担当の卸売業者を1社決めて流通させている場合も該当する。)

¹⁰ 宛先：厚生労働省医政局 医薬産業振興・医療情報企画課

相談票の提出フォーム：mhlw.go.jp/form/pub/mhlw01/202004_01_ryutsugl

メールアドレス：souki-daketu@mhlw.go.jp

アリングや指導を行い、その詳細について流改懇への報告や厚生労働省のウェブサイトで公表するなど必要な措置をとる。

(2) 流通改善ガイドラインの遵守状況の確認

- 単品単価交渉の状況等については、流改懇とともに中央社会保険医療協議会にも報告する。

(3) 流通改善の推進に向けた取組の実施

- 厚生労働省は、モデル契約書の見直しや、流通改善の推進のために必要なデータを収集・分析し流改懇等に報告を行う等の必要な取組を行う。

第3 流通改善ガイドラインの適用日等

- この流通改善ガイドラインは平成30年4月1日から適用する。
- 流改懇等における流通改善ガイドラインの遵守状況の確認にあわせて、必要に応じて流通改善ガイドラインを見直す。
- 改訂後流通改善ガイドラインは令和6年3月1日から適用する。

令和6年度医薬品価格調査（薬価調査）について

令和6年度薬価調査について

経済財政運営と改革の基本方針2024

- 「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日 閣議決定）において、「2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する」ことが決定された。

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日 閣議決定）抄

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

(1) 全世代型社会保障の構築

(創薬力の強化等ヘルスケアの推進)

- 2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。

これまでの経緯

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日 内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）において、「現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う」ことが決定された。
- その後の中医協での議論等を踏まえ、令和2年度及び令和4年度薬価調査は次のとおり実施された。
 - 販売サイド調査については、全ての医薬品卸から3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象
 - 購入サイド調査については、本改定に向けた薬価調査実施時の半分の規模を対象

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（平成28年12月20日 内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）抄

1. 薬価制度の抜本改革

(2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。

そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目について薬価改定を行う。（以下略）

薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日 中医協了承）抄

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間の年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

論点

- 本年度の薬価調査については、別紙のとおり、令和2年度及び令和4年度の薬価調査と同様の方法により実施することとしてはどうか。
- その上で本年度の薬価改定の在り方は、まずは薬価専門部会において議論した上で、総会に報告することとしてはどうか。

令和6年度薬価調査の概要（案）

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する**一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等**の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和6年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により

3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象

客体数 約4,400客体

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**40分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 約200客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**400分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 約260客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**120分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 約520客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

令和4年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する**一定率で抽出された医薬品卸売販売業者の営業所等**の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和4年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により

3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象

客体数 4,451客体（回収率87.6%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**40分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 200客体（回収率65.5%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**400分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 256客体（回収率72.7%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**120分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 507客体（回収率74.8%）

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

令和5年度薬価調査の概要

1. 趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品卸売販売業者の営業所等の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

2. 調査期間

令和5年度中の1か月間（9月分）の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の**全数**を対象

客体数 6,584客体（回収率87.1%）

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により**20分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 407客体（回収率70.3%）

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**200分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 521客体（回収率73.9%）

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により**60分の1**の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 1,037客体（回収率75.5%）

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

(1) 販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

5. 調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収