

概要（実績評価書（案）のポイント）

施策目標 I - 9 - 1

**革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、
医薬品産業等の振興を図ること**

確認すべき主な事項（実績評価書）

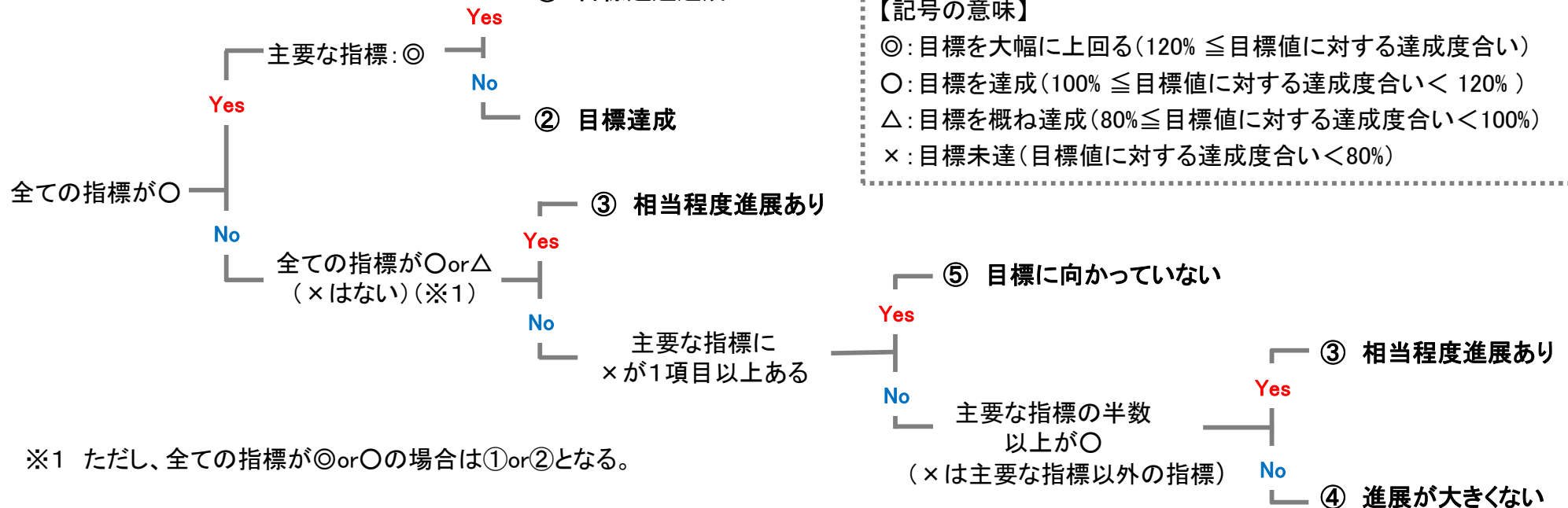
測定指標について	
1	各測定指標の目標達成状況の判断は適切か。 (注1) 当該年度の実績値が集計中の場合は、過年度の実績値の推移や当該年度の実績値の速報値等から合理的に達成状況を判断する。
有効性の評価について	
2	目標未達となった指標について、その要因が記載されているか。
3	目標を大幅に超過して達成した指標について、その要因が記載されているか。また、当初設定した目標値は妥当であったか。
4	外部要因等の影響について、適切に分析されているか。
効率性の評価について	
5	目標未達となった指標に関連する事業の執行額の推移や実施方法は妥当であったか。 (注2) 複数年度にわたり、目標未達が続いている場合には、当該指標に関連する予算額や実施方法に何らかの見直しが必要か。
6	施策目標全体としての執行率が低調な場合には、その理由と改善方策は記載されているか。
7	目標値を達成していることにより、直ちに効率的に施策が実施されているとは言えず、同水準のアウトプット又はアウトカムを達成する上で、効率的な手段で実施されたかについて説明が記載されているか。
現状分析について	
8	各測定指標の達成状況、有効性及び効率性の評価の結果を踏まえ、施策目標の進捗状況の評価結果や今後の課題は記載されているか。
次期目標等への反映の方向性(施策及び測定指標の見直し)について	
9	目標未達となった指標について、今後の具体的な改善策が記載されているか。
10	過年度の実績値の推移等から、既に役割を終えたと判断される測定指標はあるか。該当がある場合には、新たな測定指標をどうするか。
11	現状分析で記載した課題等に対応して、どのように対応していくのか。また、新たに測定指標等の設定の必要があるか。
12	各指標の目標値の設定水準は、同様の考え方や水準を維持してよいか。

厚生労働省における施策目標の評価区分（目標達成度合いの測定結果）

○ 厚生労働省における政策評価実施要領 別紙1－4 実績評価書様式の記載要領

各行政機関共通区分	要件
①目標超過達成	全ての測定指標の達成状況欄が「○」で、かつ主要な指標が目標を大幅に上回るもの
②目標達成	全ての測定指標の達成状況が「○」で、かつ主要な指標が目標を大幅に上回っていないもの
③相当程度進展あり	- 全ての測定指標の達成状況が「○」又は「△」（①もしくは②に該当する場合を除く）、 - もしくは、 - 主要な測定指標以外の一部の測定指標の達成状況が「×」となったが、主要な測定指標の半数以上が「○」で、現行の取組を継続した場合、相当な期間を要せずに目標達成が可能であるもの
④進展が大きくない	主要な測定指標以外の一部の測定指標の達成状況が「×」となり、かつ主要な測定指標の達成状況の「○」が半数未満で、現行の取組を継続した場合、目標達成に相当な期間を要すると考えられるもの
⑤目標に向かっていない	主要な測定指標の達成状況の全部又は一部が「×」となり、施策としても目標達成に向けて進展していたとは認められず、現行の取組を継続しても目標を達成する見込みがないもの

【目標達成度合いの測定結果の判定フロー】



厚生労働省における施策目標の評価区分（総合判定）

○ 厚生労働省における政策評価実施要領 別紙1－4 実績評価書様式の記載要領

【総合判定の区分】

総合判定区分		要件
A	目標達成	測定結果が①又は②に区分されるもの
		測定結果が③に区分されるもので、その他外部要因等を加えて総合的に判断し、目標を達成していると判断できるもの
B	達成に向けて進展あり	測定結果が③に区分されるもの（「目標達成」と判定されたものを除く。）
		測定結果が④に区分されるもの
C	達成に向けて進展がない	測定結果が⑤に区分されるもの

（参考1）主要な指標の選定要件

- 達成目標ごとに1つ以上主要な指標を選定しなければならない。
- 主要な指標の選定基準は、以下のいずれかに当てはまると思料される指標から選定する。
 - ① 当該指標の達成に向けて、多くの予算・人員等が投入されているもの
 - ② 当該指標について、国民の関心が高く行政上も課題となったもの
 - ③ その他、目標達成に向けて重要性が高いと判断するもの

（参考2）参考指標

- 当該施策目標の実績評価に当たって、達成すべき水準（目標値）を定める測定指標としては適さないが、施策の実施状況や、施策を取り巻く状況の変化を把握するために有益であると思われる指標。

（参考3）有効性の評価、効率性の評価、現状分析

【有効性の評価】

- 目標を達成している場合には、主として施策のどのような点が有効性を高めるのに寄与したのかを分析・解明する。
- 目標を達成できなかった場合には、その理由として以下の①～④等の観点から要因を分析・解明する。
 - ① 目標数値の水準設定の妥当性
 - ② 事前の想定と施策実施時期における客観情勢の乖離
 - ③ 施策の具体的な仕組上の問題点
 - ④ 予算執行面における問題点

【効率性の評価】

- アウトプットに対してインプットが適切なものになっているか（コストパフォーマンスの観点）の分析。
- 事前に想定した政策効果が得られたとしても、それに要するコスト（予算執行額や要した時間など行政として投入した全ての資源）が課題であれば、効率性は低いと評価され、改善が必要となる。

【現状分析】

- 有効性の評価及び効率性の評価の結果を踏まえ、施策目標についての総合的な評価や明らかになった課題を記載する。

【概要】令和6年度実績評価書（案）（施策目標Ⅰ-9-1）

基本目標Ⅰ： 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標9： 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること

施策目標1： 革新的な医療技術の実用化を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること

現状（背景）

- 医薬品・医療機器産業は我が国の基幹産業であり、革新的医薬品・医療機器の創出を促進し、国際的な産業競争力を強化することは、我が国の経済活性化において極めて重要。このため、「健康医療戦略」（令和7年2月18日閣議決定）、「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめ（令和6年5月22日）等に基づき、医薬品・医療機器産業の振興等を推進。

1. 我が国の創薬の現状

- 日本起源の医薬品が減少し、国内市場が縮小・世界市場に占めるシェアが減少するなど、我が国の医薬品産業の国際競争力・体力は低下している状況。

<背景>

- ・ 世界市場における売上トップがベンチャー企業起源のバイオ医薬品に占められている等、創薬の主体・手法等が変化した一方で、我が国は依然として大手製薬企業由来の創薬が主流で、バイオ医薬品の分野においても遅れを取っており、**世界的な創薬の潮流に立ち後れている（＝創薬力の低下）**
- ・ 近年の医薬品研究開発の複雑性や専門性の高まりから、革新的新薬の創出はベンチャー企業が中心となっている（※）が、日本国内におけるベンチャー企業の開発品目数の割合は2％に過ぎず、**ベンチャー企業の育成やエコシステムの構築が十分とは言えない現状。**（※ 世界の医薬品売上高シェアでは、大手製薬企業が64％、ベンチャー企業が14％である一方、開発品目数ではベンチャー企業が80％を占めているとされている。）

課題1

我が国の医薬品産業の国際競争力・体力の低下

達成目標1

医薬品・医療機器産業の振興、革新的医薬品・医療機器の創出促進

2. 後発医薬品の使用促進

- 先発医薬品に比べて薬価が低い後発医薬品を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、効率化できた医療費を新しい技術や新薬に向けることも可能になる。
- 後発医薬品の使用促進に係る数量シェアは伸長している（令和4年79.0％、令和5年80.2％、令和6年85.0％）が、安定供給の確保に留意しつつ、引き続き使用促進を進めていく必要がある。

課題2

医薬品の安定的な供給を基本としつつ、引き続き、後発医薬品の数量シェアの更なる拡大を図る必要

達成目標2

後発医薬品の使用促進

11 後発医薬品安心使用促進事業の実施都道府県数（アウトプット）

12 後発医薬品の使用割合（アウトカム）

【測定指標】 太字・下線が主要な指標

- | | |
|--|---|
| 1 新たに大臣告示された先進医療Bの件数（アウトカム） | 6 臨床研究中核病院によるリアルワールドデータを用いた研究の論文等による成果の公表数（アウトカム） |
| 2 再生医療等安全性確保法において実施されている再生医療等提供計画（臨床研究に限る）の件数（アウトカム） | 7 臨床研究中核病院による臨床研究・治験従事者研修プログラムの受講修了証発行人数（アウトプット） |
| 3 臨床研究登録情報の検索ポータルサイト閲覧数（アウトカム） | 8 バイオシミラー等のバイオ医薬品の製造技術研修に参加した人数（アウトプット） |
| 4 医薬品・医療機器産業等の国際展開を支援する事業の実施件数（アウトプット） | 9 バイオシミラーの置き換え率（アウトカム） |
| 5 企業ニーズに応じて支援を行ったレジストリの改修（又は新規構築）数（アウトカム） | 10 <u>ベンチャー企業等への相談支援の実施件数（アウトプット）</u> |

【概要】令和6年度実績評価書（案）（施策目標Ⅰ-9-1）

総合判定

赤字は主要な指標

※ R5年度値で判定

【達成目標1 医薬品産業等の振興、革新的医薬品等の創出促進】

指標1：×（目標達成率 45%） 指標5：○（目標達成率 100%） 指標9：－（目標年度未到来）
指標2：△（目標達成率 88%） 指標6：○（目標達成率 100%） 指標10：◎（目標達成率 150%）
指標3：×（目標達成率 45%） 指標7：△（目標達成率 99%）
指標4：○（目標達成率 119%） 指標8：○（目標達成率 114%）

【達成目標2 後発医薬品の使用促進】

指標11：△（目標達成率 95%） 指標12：△（目標達成率 97%）※

【目標達成度合いの測定結果】

④（進展が大きくない）

【総合判定】

B（達成に向けて進展あり）

（判定理由）

- ・ 主要な測定指標以外の指標の一部の達成状況が「×」となり、かつ主要な測定指標の達成状況の「○」が半数未満となった。
- ・ 以上より、上記のとおり判定した。

施策の分析

《有効性の評価》

- ・ 指標1については、令和6年度は前年度より実績値が増加したものの、目標の達成には至らなかった。その要因としては、審議の件数自体が令和6年度は7件と少なく、目標値（11件以上）を達成できない件数であったことが考えられる。
- ・ 指標3について、目標未達の要因としては、運営主体が国立保健医療科学院から本省に移行されたことで、一時コンテンツの更新が滞ったこと、アクセス解析法の切り替えを行う必要が生じ、アクセス解析のアルゴリズムが変更となったことなどが考えられる。
- ・ 指標10については、目標を大幅に上回ったところであり、その要因としては、出前相談会を実施するなど積極的な周知広報が考えられ、ワンストップ相談窓口となる事業は有効に機能していると評価できる。

《効率性の評価》

- ・ 指標1については、目標には未達であるものの前年度より実績値は増加しており、概ね効率的な取組が行われていると評価できる。
- ・ 指標3については、近年同サイトの運用・保守に係わる予算額が大きく変わらない中、目標には未達であるものの前年度と同程度の閲覧数は得られており、概ね効率的な取組が行われていると評価できる。
- ・ 指標10については、近年予算額が大きく変わっていないなか、相談実績は増加傾向にあることから効率的な取組が行われていると評価できる。

《現状分析》

- ・ 指標1については、目標には未達であるものの前年度より実績値が増加していることから、着実に取組が進んでいると考えられ、引き続き、審査の迅速化等の運用の改善に取り組む必要がある。
- ・ 指標3については、前年度に近い閲覧数ではあるが、目標には大きく未達のため、今後更なる取り組みが必要であると考えられる。
- ・ 指標10については、着実に取組が進んでいると考えられる。

次期目標等への反映の方向性（施策及び測定指標の見直しについて）

【達成目標1】

- ・ **指標1**については、患者に新規医療技術を提供する機会の増大及び有用な医療技術の普及の迅速化に向け、**取組を継続していく**。なお、**より適切な目標値の設定等についても、必要に応じて検討を行っていく**。
- ・ **指標2**については、iPS細胞等を用いた再生医療等技術は実用化段階に入ってきており、施策の有効性や効率性を再生医療等安全性確保法のもとで実施されている臨床研究の計画数のみで評価することは困難となってきた。**再生医療の実用化の進展を適切に評価しうる政策指標を検討し、適切な研究開発支援の取組を継続していく**。
- ・ **指標3**については、**アクセス解析法の精度を高めるとともに**、令和7年度以降予定の、JRCTの大規模改修事業による国民目線のユーザーフレンドリーなデータベースの構築を通じ、閲覧数の増加に取り組み、**国民・患者が臨床研究・治験にアクセスする機会が増えるよう取組を継続していく**。
- ・ **指標4**については、**引き続き**、医療の国際展開の一環として、**人材育成や国際公共調達等に意欲のある日本企業の支援を継続していく**。

- ・ **指標5・6・8**については、**引き続き、着実に取組を継続していく**。
- ・ **指標7**については、国際水準の臨床試験実施体制に向けて、研修対象者を拡大するなど、**引き続き、取組を継続していく**。
- ・ **指標9**については、令和11年度末における目標値の達成に向け、令和6年9月に策定した「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」に基づき、**医療関係者や保険者等に向けたバイオシミュラー等への理解を促進するための講習会の開催や、バイオシミュラーの一元的な情報提供サイトを構築するなどといった新たな手法も活用した取組により、より一層の目標達成のための取組を実施していく**。
- ・ **指標10**については、**引き続き、出前相談会を実施するなど周知広報を行い、目標達成に向け、着実に取組を継続していく**。

【達成目標2】

- ・ **指標11・12**については、**引き続き、目標達成に向け、品質や安定供給の確保を前提としつつ、後発医薬品の適切な使用促進に向けて、後発医薬品安心使用促進事業などを活用し、着実に取組を継続していく**。

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

「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」 内容

＜背景＞

平成27年に臨床研究中核病院を医療法（昭和23 年法律第205 号）に位置付ける等の臨床研究・治験を取り巻く環境の変化

＜対応＞

厚生科学審議会臨床研究部会において、今後の臨床研究・治験活性化施策について議論し、以下の通り、臨床研究・治験の推進に係る五つの基本的考え方をまとめた。

I 「新薬・新医療機器等の開発」と「診療の最適化のための研究」のバランス

- 革新的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進
- 質の高い医療の提供には、市販された医薬品同士を比較し診療ガイドラインの改善につなげることや、医薬品を用いない手術・手技に係る研究など、診療の最適化に係る臨床研究も行うこと

II 人材育成の強化と財政的リソースの効率化

- 研究実施に加え、研究開発を支える人材育成を強化するとともに、人材等のリソースをより一層効率的に活用すること
- 臨床研究中核病院とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性を高めること

III リアルワールドデータの利活用促進

- 質の高い診療・研究の実現や、特に高い資源投入が要求される開発後期の臨床試験規模の適正化等を図るため、欧米と同様、薬事分野をはじめとして、リアルワールドデータの利活用を促進すること

IV 小児疾病・難病等の研究開発が進みにくい領域の取組

- 既存の臨床研究中核病院や製薬企業等による取組の下では、必要とされる研究開発がなかなか進まない疾病領域、すなわち小児疾病や難病等の重要な領域の臨床研究・治験に関して、国として、領域を特定した取組を行うこと

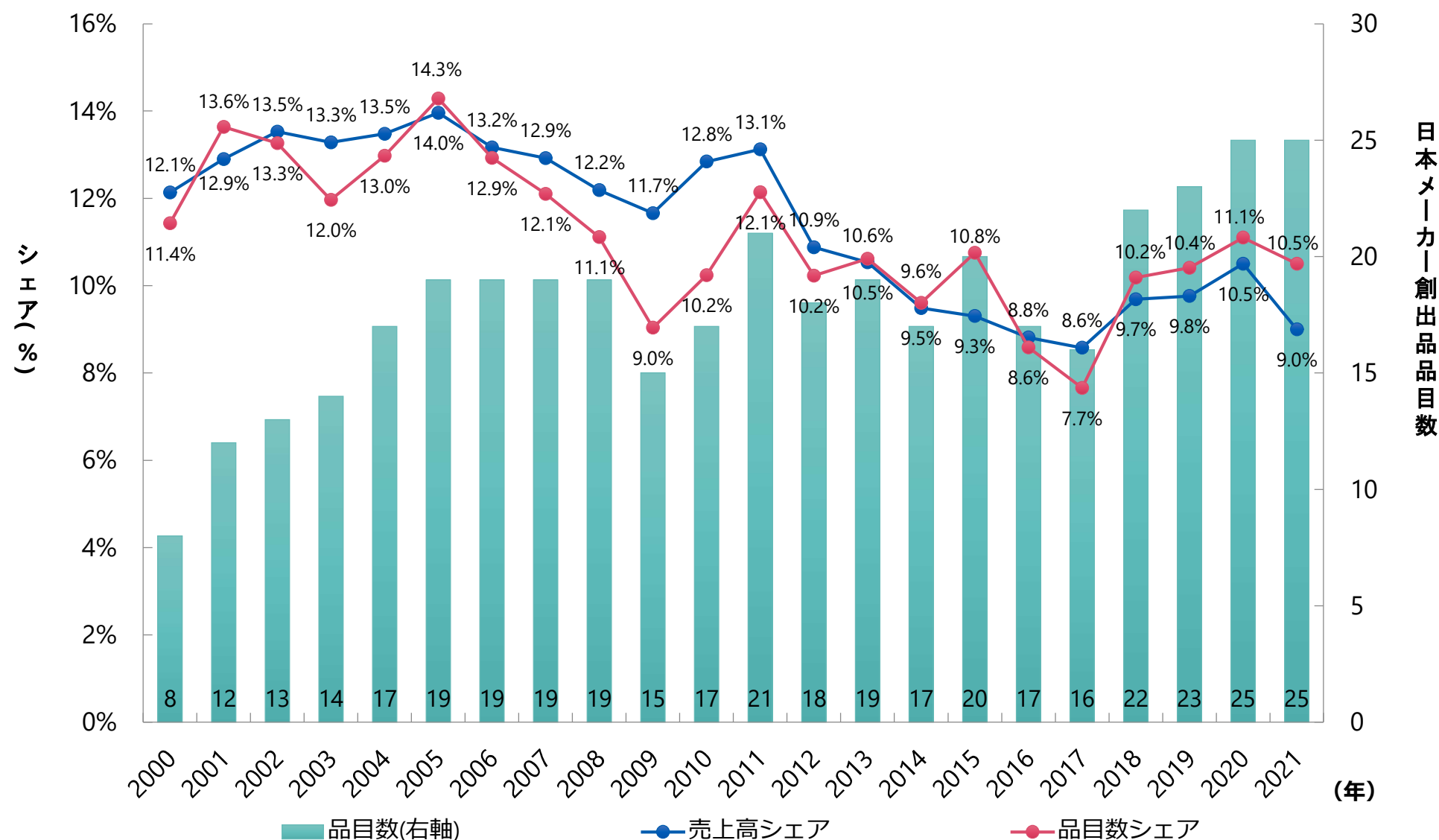
V 国民・患者の理解や参画促進

- 国民・患者の臨床研究・治験への理解や参画が十分でないことも臨床研究・治験を進める上で課題となっているとの指摘
- 国民・患者の臨床研究・治験に関する理解や参画を促す取組を行うこと

○ その他

- 臨床研究法の運用改善
- 認定臨床研究審査委員会の質の平準化
- 一般の立場から意見を述べる委員及び意見集約を行う委員長向けの研修
- 特定臨床研究の薬事活用
- 国際共同臨床試験の体制整備など

日本メーカー創出品の世界医療用医薬品市場シェア



注1: 年間売上7億ドル以上の品目を対象に集計

注2: 日本メーカー創出品の定義は出所元による

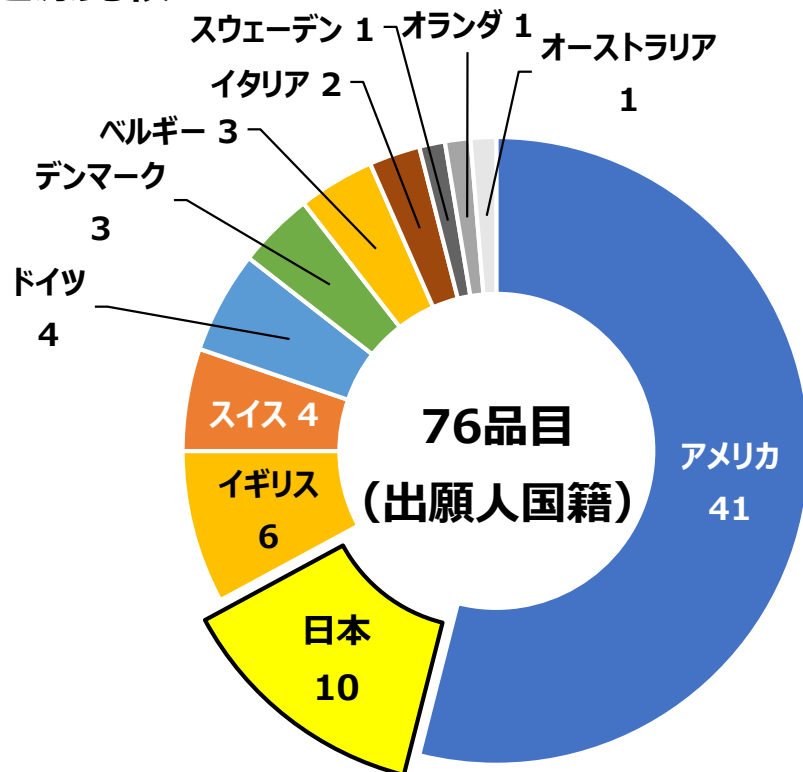
出所: 研ファーマ・ブレン発行「NEW Pharma Future」(医薬経済社)をもとに医薬産業政策研究所にて作成

世界の売上高上位製品に占める新興企業のシェアについて

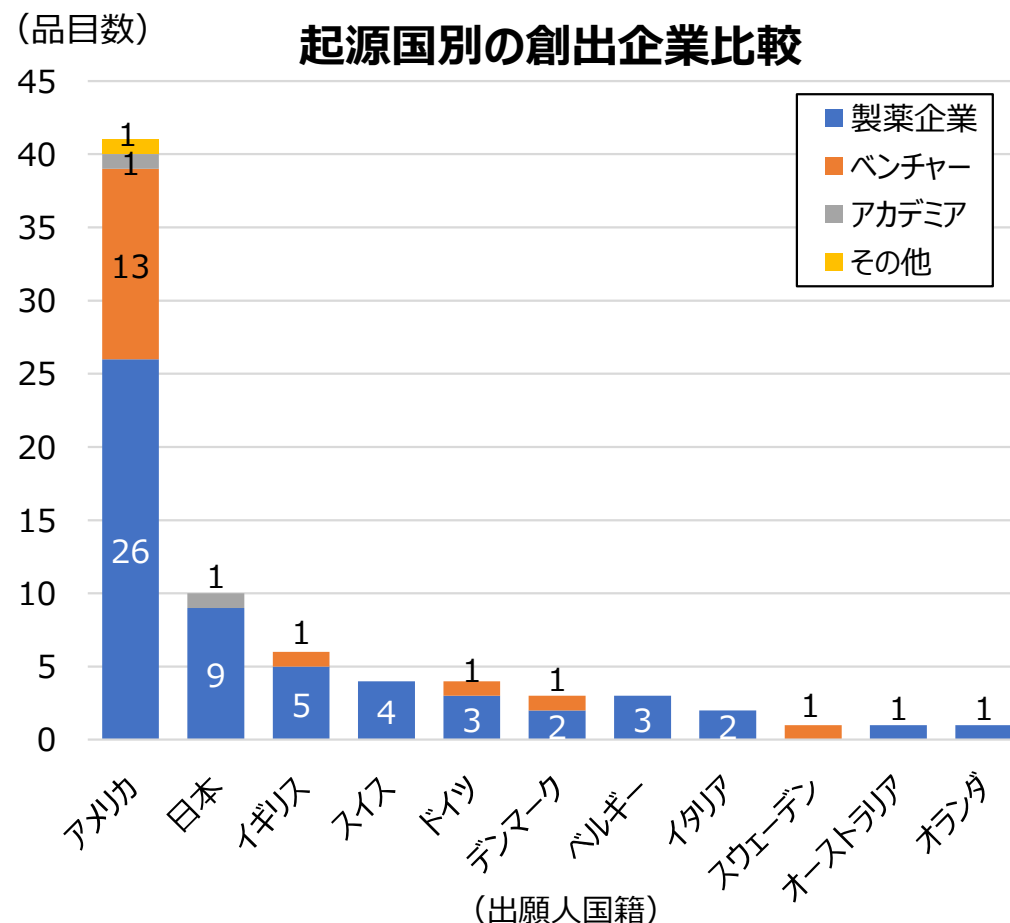
特にアメリカにおいてはアカデミアやベンチャーによる医薬品開発が多くなっているが、日本では、それらの医薬品開発が少ない。

世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類
- 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

国別起源比較



起源国別の創出企業比較



注1：対象は2014～2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2：特許帰属企業の国籍による分類（出願人国籍）

注3：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

注4：「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて「Biotechnology」企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業

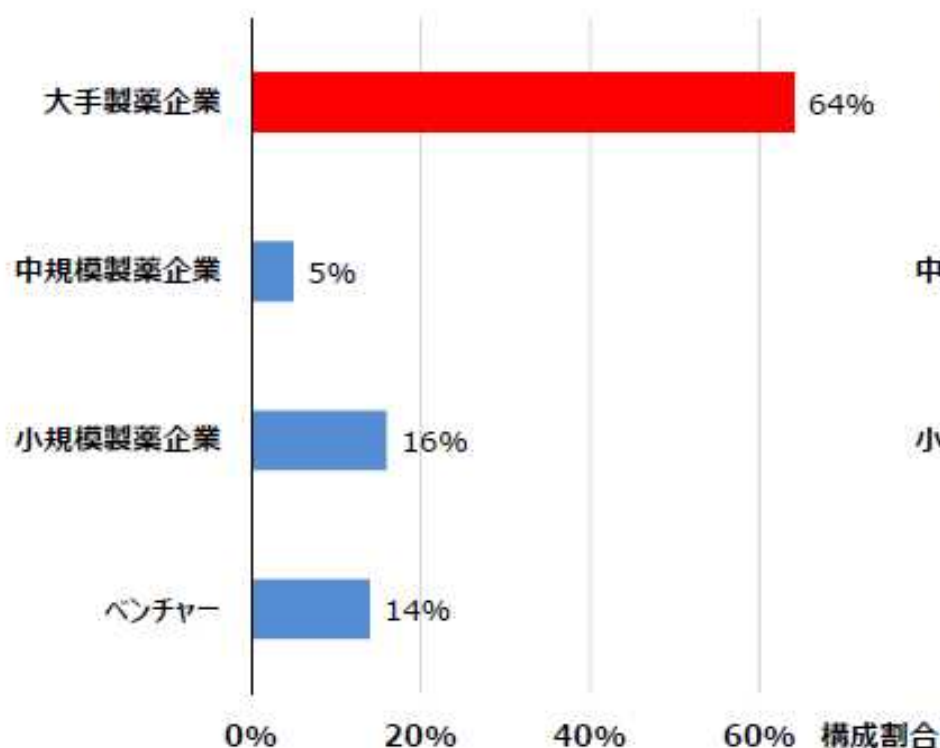
出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64（2021年11月）

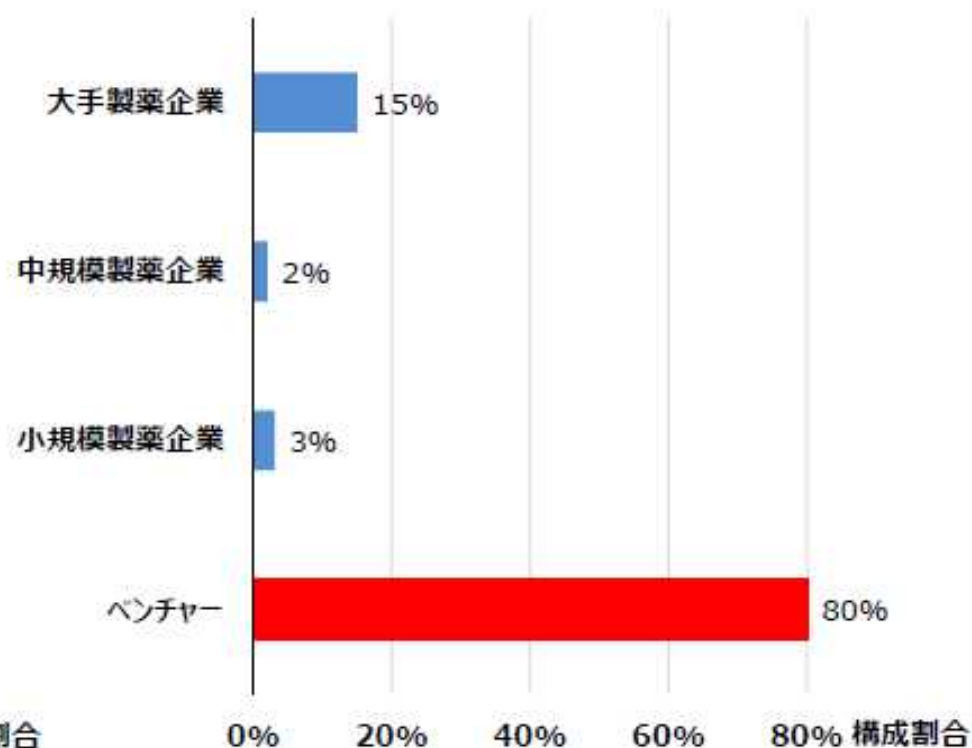
創薬ベンチャーの開発割合

- 一般の医薬品市場でも、売上高では大手製薬が64%を占める一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占めており、ワクチンに限らず、**世界的にベンチャーが創薬開発の担い手**。

世界の医薬品売上高シェア
(企業規模別)



世界の医薬品創薬開発品目数シェア
(企業規模別)



(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社
(出所) IQVIA社資料を基に作成。

後発医薬品使用促進の推移・現状

後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

＜平成19年＞

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒ 平成24年度までに30%以上(旧指標※)とする。
※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

＜平成20年＞

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。(都道府県委託事業)

＜平成25年＞

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒ 数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標※※）とする。
※※ 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数量シェア

＜平成27年＞

- 「経済行政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シアの目標を設定。
⇒ 平成29年度に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間なるべく早い時期に、80%以上とする。

＜平成29年＞

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒ 2020年（平成32年）9月までとする。

＜令和3年＞

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

＜令和6年＞

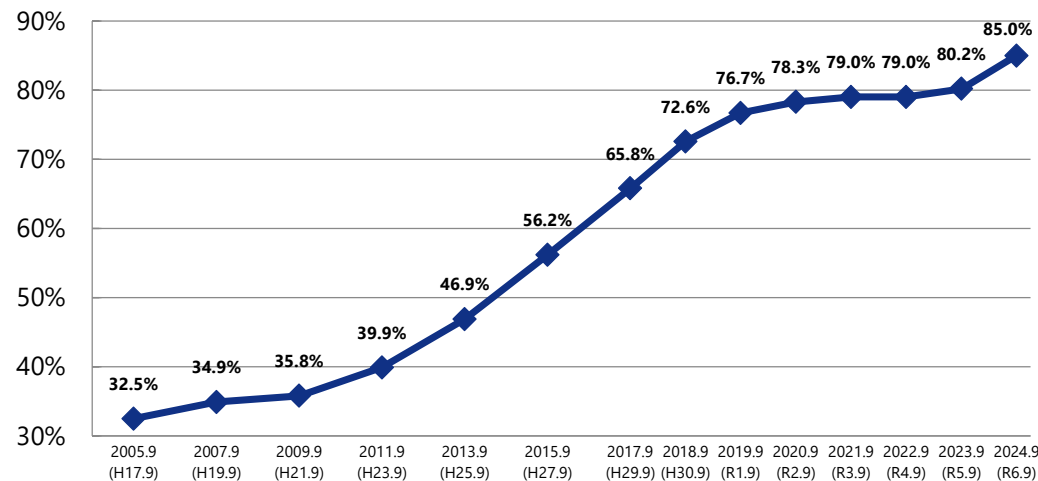
- 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。

- ・主 目 標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上
- ・副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- ・副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

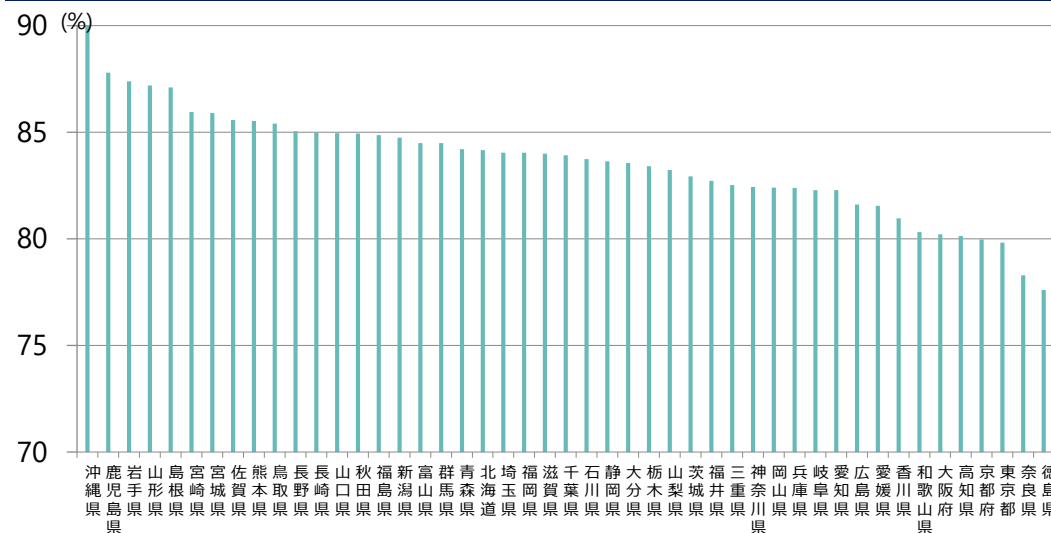
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂
⇒ 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」

- 別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定

薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2024年3月（数量ベース））



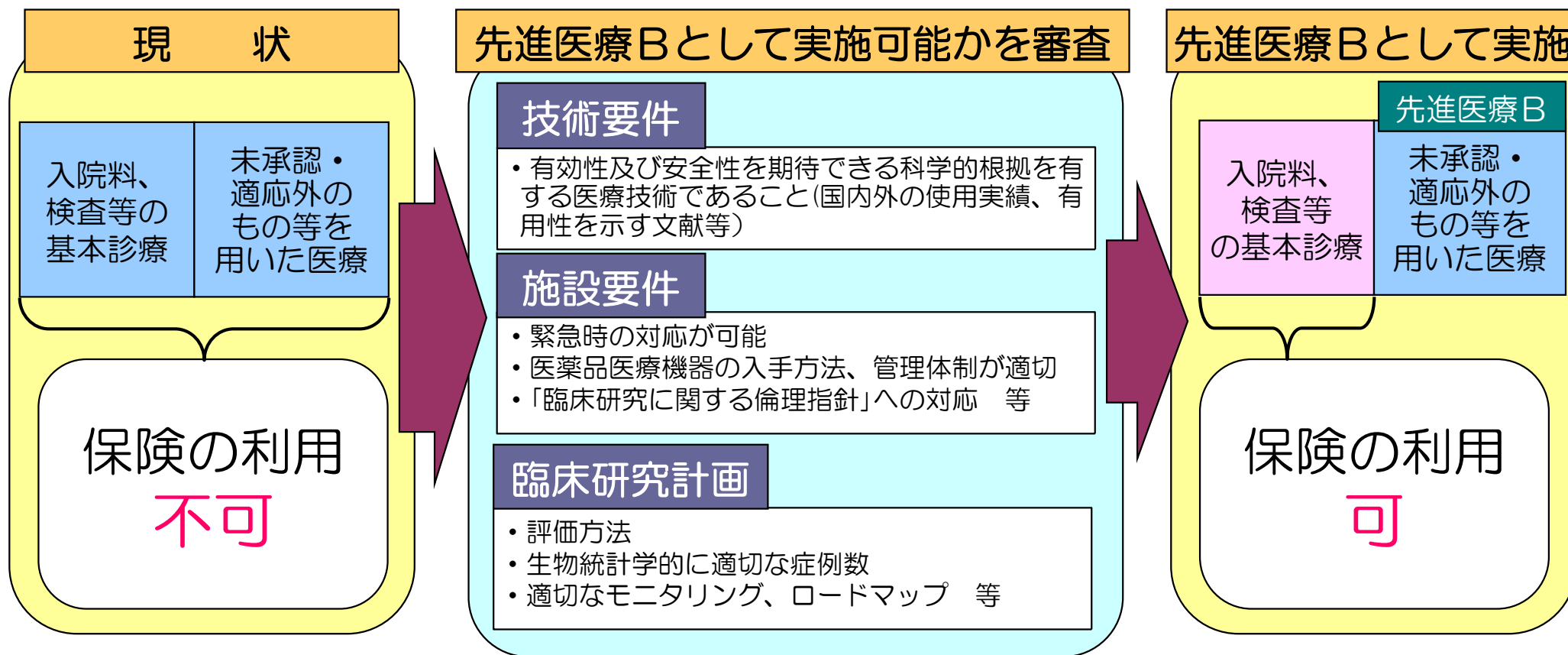
(計算方法)

$$\text{使用割合（数量シェア）} = \text{後発医薬品の数量} \div (\text{後発医薬品がある先発医薬品の数量} + \text{後発医薬品の数量})$$

先進医療Bについて

- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術（先進医療Aとなるものを除く。）
- 当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療Bとして認められている技術は50技術
（令和7年4月25日現在）



適切な要件の下で保険併用を可能にし科学的評価が可能なデータの収集を迅速化
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
 - ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
 - ※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

施行期日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）

臨床研究情報ポータルサイト

- 患者や一般の方々および医療関係者・研究者への情報提供のために、日本で行われている臨床研究や治験の情報を検索できるサイト
- ポータルサイトでは、jRCT及びUMIN-CTRの情報を単一の検索窓口で容易に検索できる機能に加え、検索結果を分かりやすく閲覧できる
- 臨床研究や治験の情報だけでなく、病気の解説や一般的な治療薬の情報も掲載

患者様やご家族など一般の方向け臨床・治験情報サイト
臨床研究情報ポータルサイト

患者や家族など一般の方向けのページと医療関係者向けのページがある

患者様・ご家族など一般の方向け 医療関係者の方向け

こちらのサイトでは 病名や薬の名前などの入力で



日本で実施している
臨床研究



病気の解説



一般的な
治療薬



海外の研究や
治療薬

の情報を調べることができます。



このポータルサイトは、患者さんや一般の方々および医療関係者・研究者への情報提供のために、日本で行われている臨床研究（試験）の情報を検索できるサイトです。そのほか、病気の解説や治療薬、海外の治療薬や治験情報もご提供しています。
このポータルサイトは、国立保健医療科学院が運営しています。

臨床研究情報ポータルサイトよりお知らせ

- 2024年5月20日 「臨床研究に
ぐる旅」の動画
- 2023年9月14日 「臨床研究に
タルブックを

病名や薬剤名から検索可能
海外の臨床試験の情報も閲覧
することができる

フリーワード検索

部位や病名、薬の名前などから検索が可能です。

検索する

疑問を解決！
臨床研究って
なに？

検索方法について

臨床研究(試験)に
関連するリンク集

臨床研究について

はじめにお読みください。
当ポータルサイトを患者さんやご家族の方に

一般の方向けのページでは、治験・
臨床研究とは何か紹介するコンテン
ツを掲載



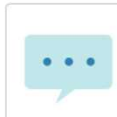
臨床研究について学ぶ
臨床研究や薬ができるまで学ぶため
の本や教材をそろえました。



臨床研究に参加するには？
臨床研究の情報の探し方から参加す
るまでの流れをご説明します。



臨床研究(試験)についてのQ&A
臨床研究の情報の探し方から参加す
るまでの流れをご説明します。



用語集
臨床研究の情報の探し方から参加す
るまでの流れをご説明します。



絵本



動画

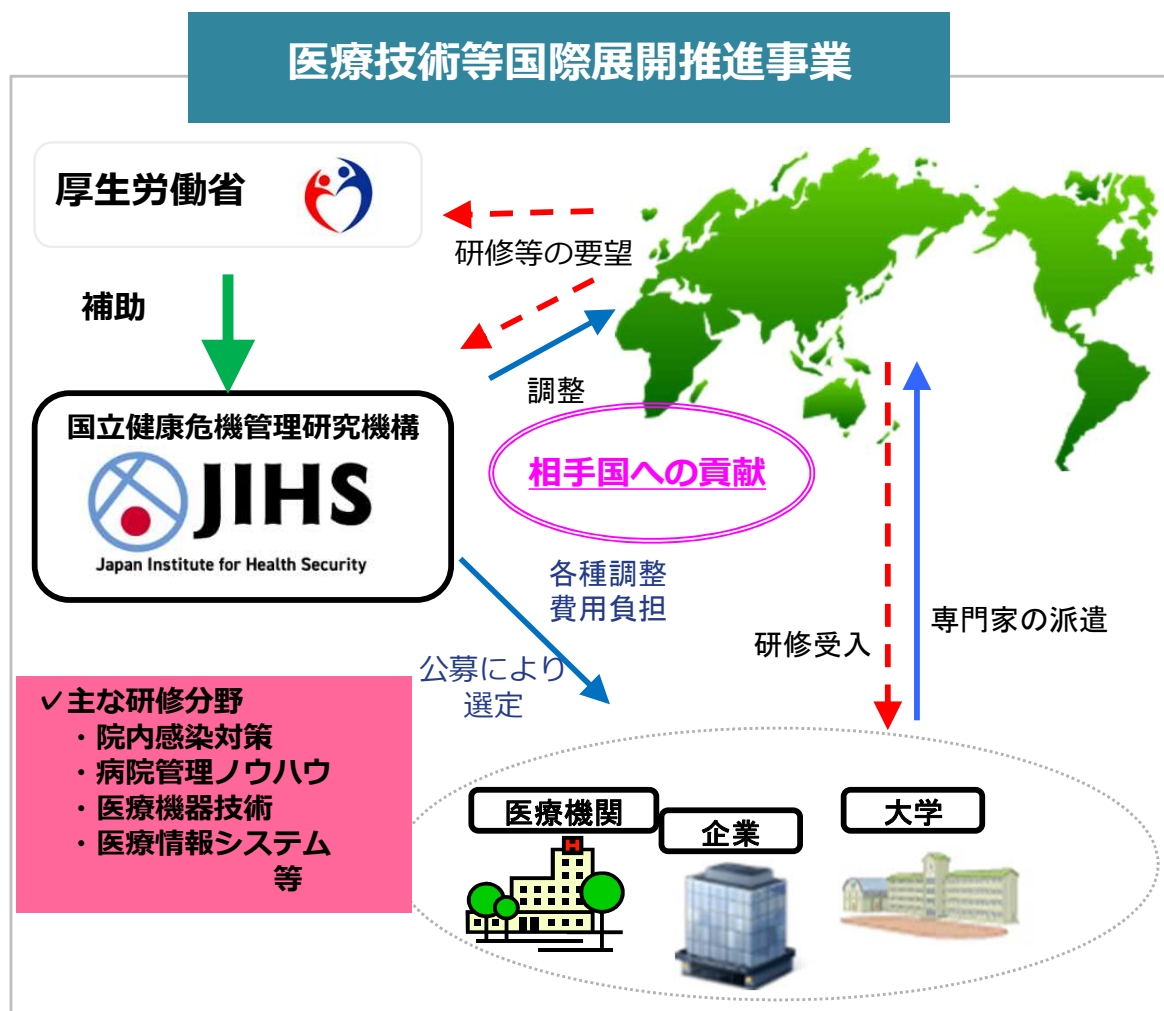
治験・臨床研究を分かりやすく学べ
る絵本や動画を公開

<https://rctportal.mhlw.go.jp/>

医療技術等国際展開推進事業

(令和7年度予算額 514,842千円)

- 我が国の医療の国際展開に向け、国立健康危機管理研究機構（JIHS）が実施主体となり、
- ①我が国の医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、
 - ②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、
- を実施している（2015年～）。



「カンボジアにおける新生児集中治療人育成事業」 (2024年7月)



「ベトナム主要2病院に対する人工呼吸器関連肺炎（VAP）低減のための呼吸管理研修プロジェクト」 (2024年6月)



「ケニア、ザンビア、タンザニアにおけるWHO必須歯科材料SDF（フッ化ジアンミン銀）を用いた口腔疾患の予防・治療技術の能力強化事業」 (2024年7月)

WHO事前認証及び推奨の取得並びに途上国向けWHO推奨医療機器要覧掲載推進事業

(令和7年度予算額 24,485千円)

施策の背景

- 国際機関（UNICEF等）が途上国向けの医薬品・医療機器を調達する際、製品によりWHO事前認証の取得等が求められる。
- 途上国では、医薬品・医療機器の薬事当局が存在していない、もしくは十分に機能していないことが多く、WHO事前認証の取得等により途上国での薬事承認プロセスが迅速化・簡略化されることがある。
- WHOは、途上国が必要に応じて閲覧できるよう医療機器等を要覧として公開。
- 途上国で有用な医薬品や医療機器等を有している日本企業がある一方で、WHO事前認証の取得等に関する詳細情報や申請ノウハウの不足から、医薬品・医療機器等のWHO事前認証の取得等を活用した国際展開が進んでいない。

施策の概要

途上国の医療水準の向上等に貢献しつつ、日本の医薬品・医療機器等の国際展開を推進することを目指し、日本企業等によるWHO事前認証の取得等を推進するため、①及び②の実施に係る費用を補助する。

- ① WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載に向けた取組（調査、国際機関との打合せ・調整等）
- ② WHO事前認証取得、WHO推奨取得、またはWHO推奨医療機器要覧掲載を目指す企業等を対象とした、詳細情報、申請ノウハウ、手続等に関する情報提供等を目的とした説明会やセミナーの開催等



国際機関の調達枠組を活用した医薬品・医療機器産業等の海外展開促進・調査事業

(令和7年度予算額 73,324千円)

国連等が実施する国際公共調達は、日本企業が新興国・途上国へ展開する一手となるが、情報やノウハウの欠如により活用が低調。日本企業の国際公共調達参加促進に向けて、以下を実施する。

具体的事業内容 厚生労働省から民間企業等に委託し、以下の3事業を実施

① 国際機関における調達の情報収集と関係構築

例) WHO・ユニセフを中心とする各国際機関の窓口・調達プロセス等の把握、キーパーソン等との関係構築

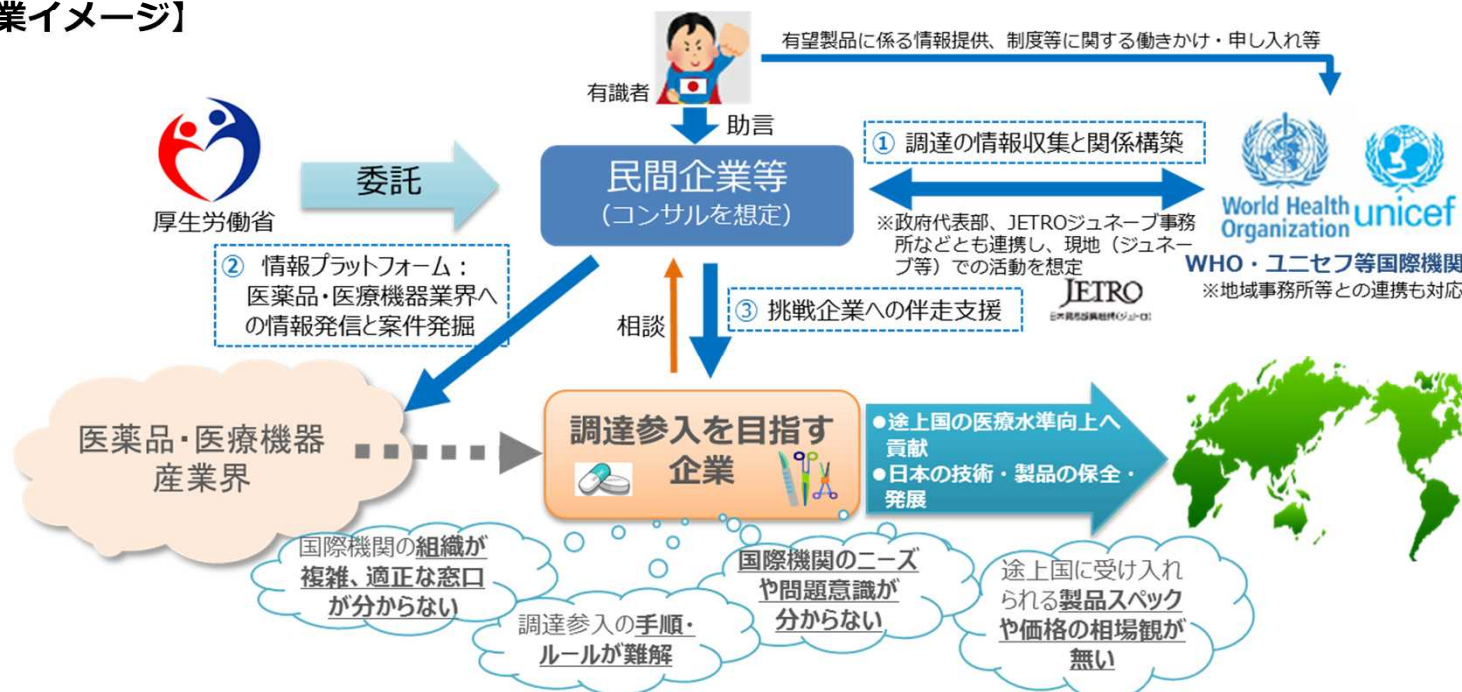
② ①の情報の産業界への提供と有望案件の掘り起こし(国際公共調達情報プラットフォーム)

例) 調達のプロセスや手続き等に関する日本企業へのタイムリーな情報提供・有望シーズの発掘

③ 国際公共調達にチャレンジする日本企業への伴走支援

※国際公共調達や途上国市場に明るい有識者をスーパーバイザーとして招聘し、実効性のある企業支援を展開

【事業イメージ】



クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業

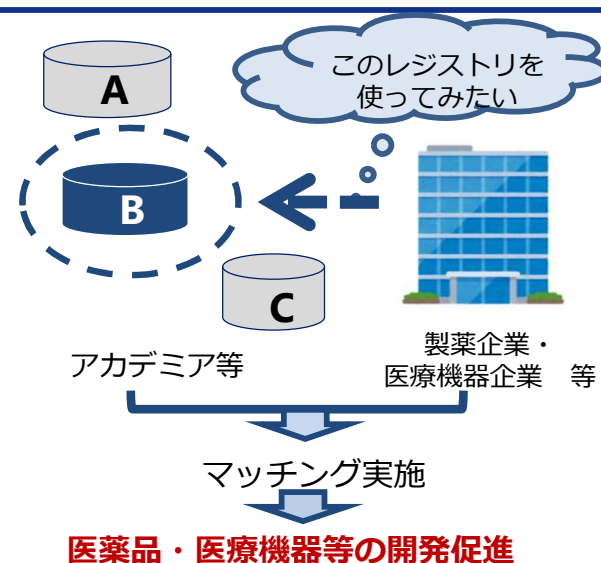
令和7年度当初予算額 54百万円 (59百万円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- <背景> ○ 我が国では、患者数が少なく治験が難しい小児領域や希少疾病領域等での医薬品や医療機器の開発は必ずしも円滑に進んでいるといえない。
一方で、希少疾病・難病及び小児分野等を対象としたレジストリは存在するが、それらのデータが企業側の開発に結びついていない。
○ これらを踏まえ、2015年よりクリニカル・イノベーション・ネットワーク（C I N）構想において、疾患登録システムを活用した革新的な医薬品等の開発環境を整備してきた。
- <課題> ○ 依然として業界やアカデミアなどから、医薬品等の研究開発や承認申請等におけるレジストリやリアルワールドデータの利活用推進に対して強い要望が寄せられている。
※製薬協 政策提言2021（2021年2月 日本製薬工業協会）
○ 企業が研究開発に活用できるレジストリが少ないため、環境を整備し、レジストリの利活用を促進する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- (1) レジストリ保有者と企業とのマッチングを実施し、希少疾病・難病及び小児分野等の医薬品・医療機器開発におけるレジストリの利活用をさらに促進、加速させる。
- (2) 企業ニーズに応じたレジストリの改修・新規構築費用を補助する。
(国：企業拠出 = 1 : 1)



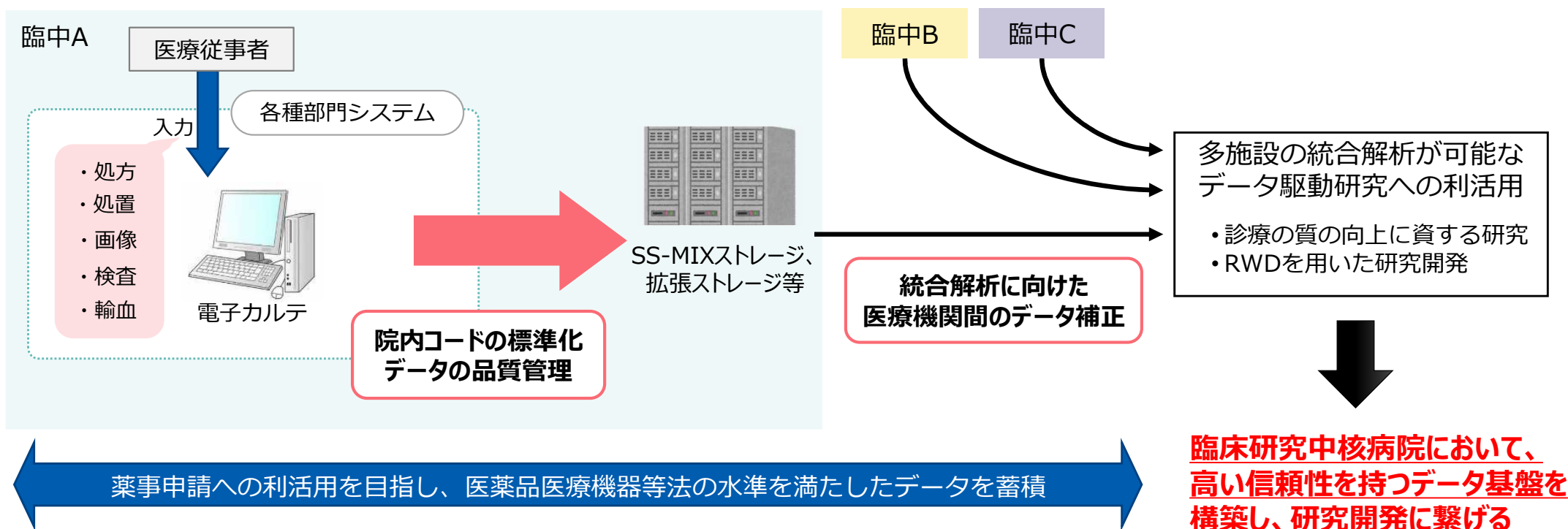
3 実施主体等

- (1) 実施主体：一般競争入札（総合評価落札方式）により選定 ◆事業実績：マッチング数2件（令和5年度）
(2) 実施主体：公募により選定 ◆補助率：1/2 ◆事業実績：レジストリ改修数3件（令和5年度）

医療技術実用化総合促進事業 RWE創出のための取り組み

事業概要

- 臨床研究中核病院において、リアルワールドデータ（RWD）の研究への利活用を目的に、高い水準でのデータ品質管理を自律的に管理する体制整備を行う。同時に、データ駆動型研究の試行的取り組みを行い、体制整備側と研究者側で相互に課題共有を行うことで、研究利活用のための実効的な仕組みの整備を行う。
- 医療法において研究開発の主導的役割を担うものとされている臨床研究中核病院において、病院長の組織ガバナンスのもと研究者、臨床研究支援部門（ARO）、医療情報部門それぞれの連携を行い、データ駆動型の研究開発基盤を整備する。



令和7年度当初予算額 3.7億円（2.9億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 医療法に基づく臨床研究中核病院等において、他施設の臨床研究従事者等に対して臨床現場における実習を含めた養成研修を行い、日本全体の臨床研究環境の更なる向上を目指す。
- 日本全体の臨床研究環境の向上を図るため令和7年度よりSMO、CRO等の従事者への対象範囲の拡大を行う。**
- 令和5年6月9日に取りまとめられた「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 報告書」において「治験DX※の実装など、治験環境の整備を推進すること」とされており、**令和7年度からDCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。** ※レジストリの活用、電子カルテ情報等のリアルワールドデータの利用、来院に依存しない治験(DCT)等
- また、医師、看護師、事務職員等を対象に、**FIH試験を実施可能な人材の育成を行う**ことで国際共同治験の参加を促進し、創薬力の強化につなげる。
- 「臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」（令和4年6月3日厚生科学審議会臨床研究部会）において、認定臨床研究審査委員会（CRB）の審査の質向上の必要性が指摘されていることから、臨床研究中核病院を中心として相互評価等を実施し、審査の均質化や質の向上を図る。

2 事業の概要

I. 臨床研究・治験従事者研修プログラム

- 質の高い臨床研究・治験を実施すべく、臨床研究従事者等の養成研修を行う。
- 研究現場への実習を受け入れることで、現実に即した教育を実施。
- SMO、CRO等を養成研修の対象範囲へと拡大するとともに、DCTに関する研修の強化、英語で完結できる人材の育成を実施する。また、医師、看護師、事務職員等を対象に、FIH試験を実施可能な人材の育成を行う。

II. CRB質向上プログラム

- R6年度に引き続き、臨床研究中核病院を中心として相互にCRBの審議内容を評価し合う相互評価を順次実施する。評価結果をフィードバックすることで、CRB毎の審議の内容の均質化や質の向上を図る。

3 実施主体等

◆補助先：臨床研究中核病院 ◆補助率10/10 ◆対象経費：人件費、旅費等

4 事業実績

◆事業実績：臨床研究中核病院実施数 14機関（令和5年度）

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

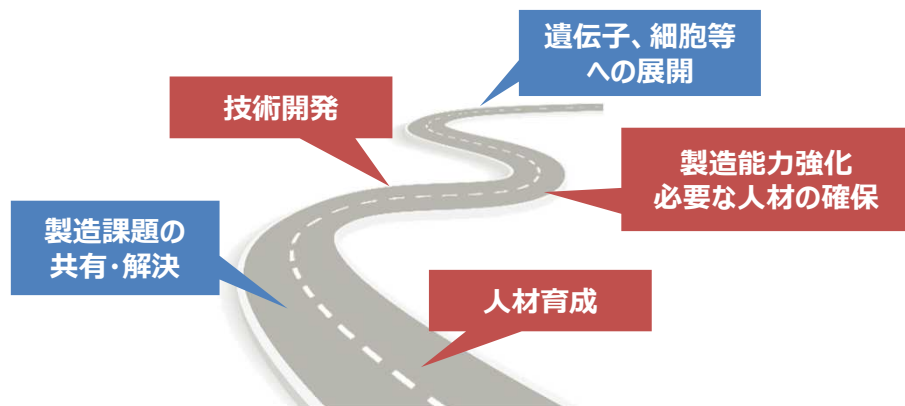
令和7年度当初予算 1.4億円（30百万円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和4年度に策定したバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製薬企業、CMO/CDMO）

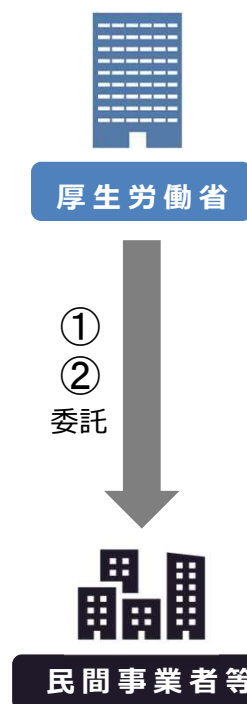
① 研修施設での人材育成支援

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施し、抗体医薬、新規モダリティを対象とした研修を行う。

②【拡充】実践的技術研修の実施

- ①研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

3 実施主体等



4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○座学研修：37名 ○実習研修：43名（令和5年度実績）

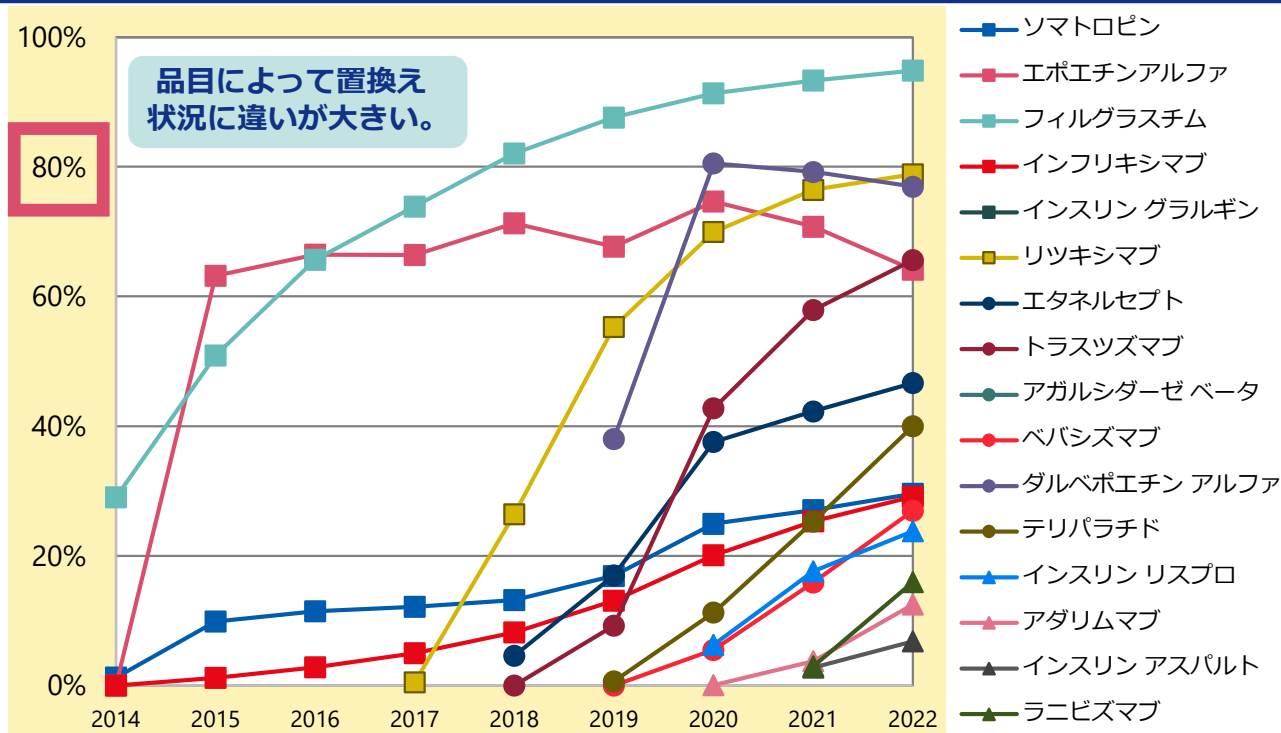
バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー※品目一覧 (2025年4月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS皮下注（先天性の低身長症の治療） (サンド)	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングラルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フイルム富山化学)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サンド、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツマブBS点滴静注用（乳がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和化学研究所、ヴィアトリス・ヘルスケア、協和キリンフロンティア*)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士フイルムバイオロジクス、第一三共、持田製薬、日本化薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビズマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 (がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制) (持田製薬、持田製薬販売)	2023.11
18	ウステキマブBS皮下注（尋常性乾癬、関節性乾癬） (富士製薬、陽進堂注、セルトリオン注)	2024.5
19	アフリヘルセプトBS（眼科用製剤） (グローバルレギュラトリパートナーズ注、バイエル薬品注*)	薬価 未収載

注 2025年4月時点では、薬価未収載

バイオシミラー※の置換え状況



坂巻 弘之 日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号
(厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変)

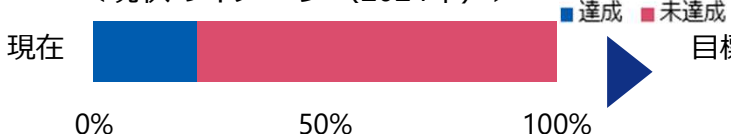
出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

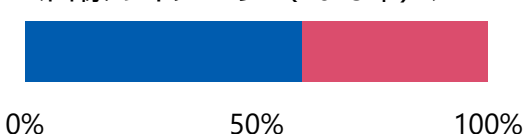
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、エポエチンアルファについては低めの推計値となっている。ソマトロピンは、ジェントロピンに対するシェア。インスリングラルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ（2024年）>



<目標のイメージ（2029年）>



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状（2024年度）では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）、バイオシミラーの市場規模は約866億円。

※本資料においては、先発バイオ医薬品と有効成分等が同一である後発品（いわゆるバイオAG）も「バイオシミラー」に含めて記載。

令和7年度当初予算 9.3億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

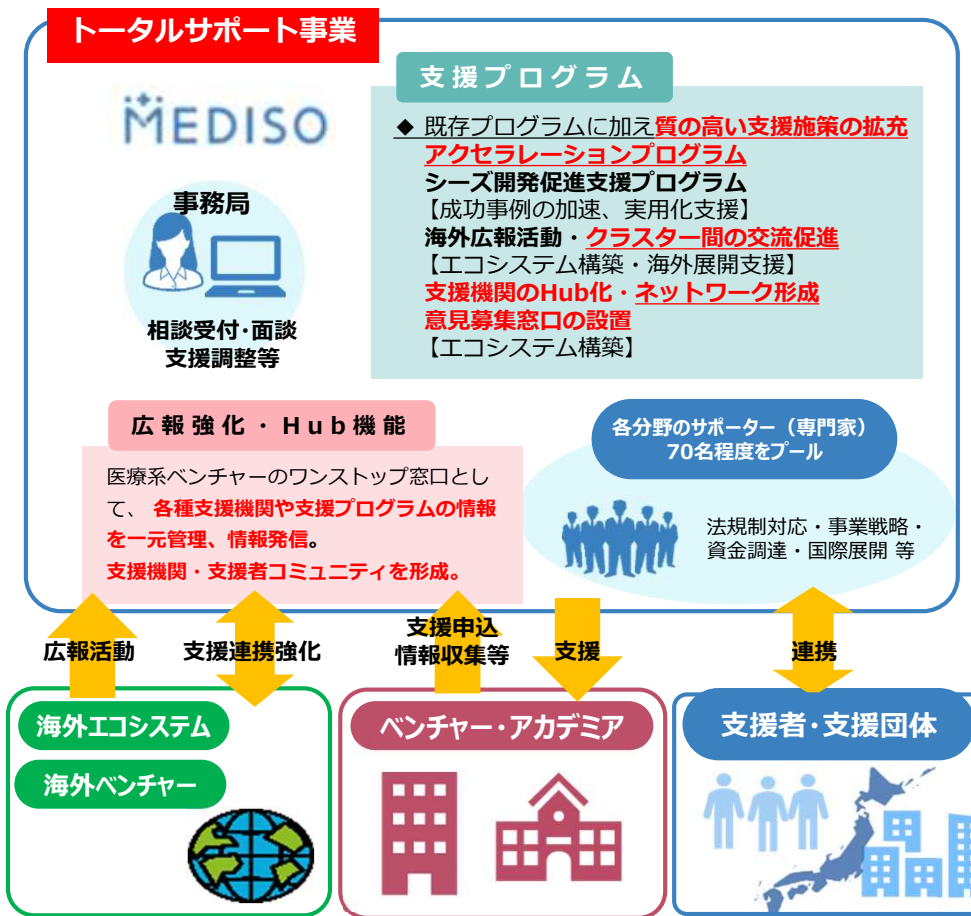
2 事業概要・スキーム

トータルサポート事業

- アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図るとともに、海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する。**
- 海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創業人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進するとともに、日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**
- 医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を「**医療系ベンチャー支援機関のHub**」として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**
- アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。

官民協議会の開催

- 創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業の二一スも踏まえて**議論を行う。



官民協議会の開催

官民協議会

官民協議会の議論に基づく創薬エコシステム育成施策の実現施策の継続により、外資系企業・外国資金等と呼び込み、海外の実用化ノウハウを有するアクセラレーター人材を確保し、育成する。

3 実施主体等

○実施主体:委託事業（民間企業等）

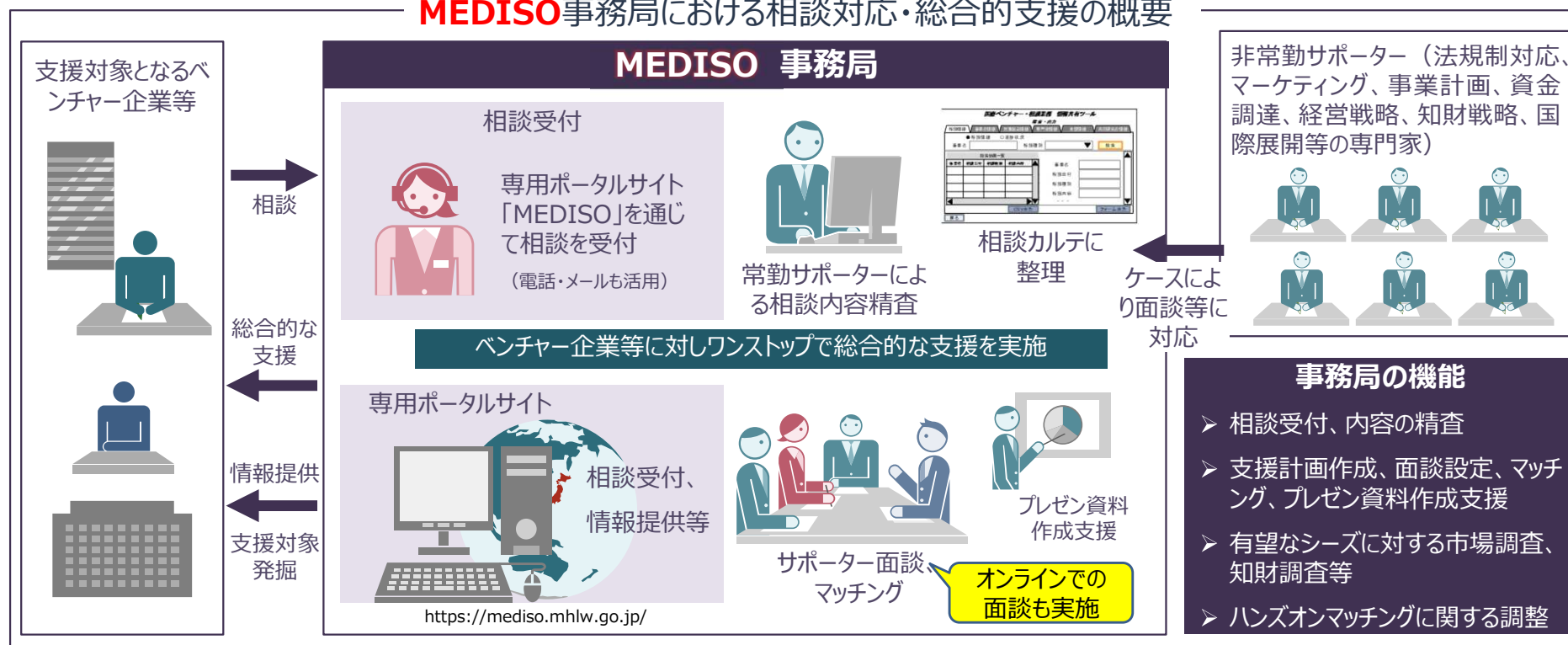
4 事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
O2024年度：299件

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、豊富な知識を有する専門家が継続的に支援するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概 要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数 値 目 標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取 組 施 策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭において取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】 等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】 等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】 等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】 等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討