



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health Labour and Welfare

中医協 総 - 6 - 1  
2 7 . 9 . 9

# 医薬品産業強化総合戦略 ～グローバル展開を見据えた創薬～ (概要版)

平成27年9月4日  
厚生労働省

# 医薬品産業強化総合戦略策定の背景

- 知識集約型産業である医薬品産業は、資源の乏しい我が国にとって、経済成長を担う重要な産業
- 後発医薬品の更なる使用促進による市場環境の変化は非常に大きく、「骨太の方針2015」には後発医薬品の新目標等と併せて、以下の内容が盛り込まれた

臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

- 「**後発医薬品80%時代**」においても、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、厚生労働省は医薬品産業の競争力強化に向けた**緊急的・集中実施的な総合戦略を策定**する

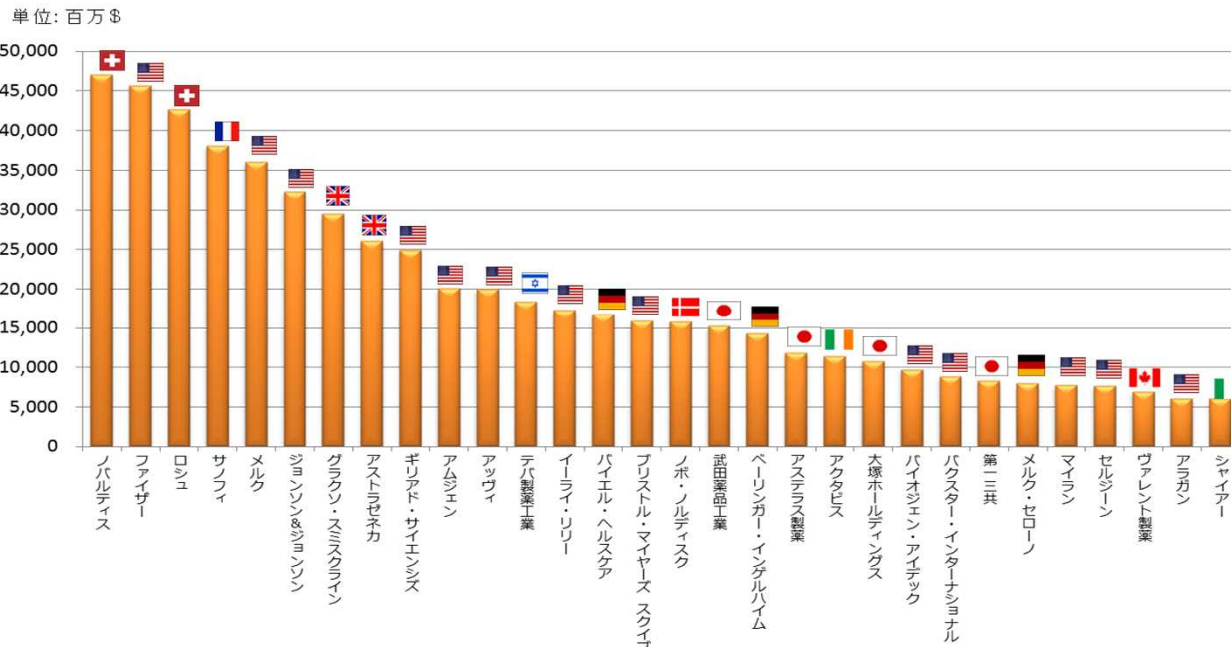
(※)後発医薬品の数量シェア80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する2017年(平成29年)央の際に、進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う 1

# 医薬品産業の現状と課題

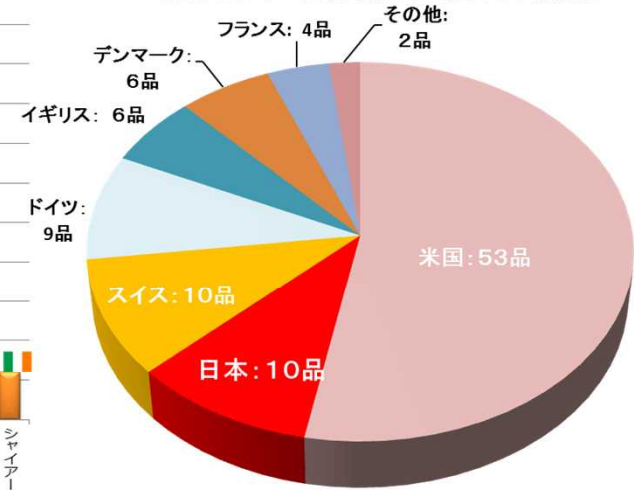
## 主な現状と課題

- I 我が国は数少ないグローバルな医薬品開発の拠点の一角を占めている
- II 医薬品開発の費用は高騰する一方、日本企業の規模は小さい
- III 多くの大手製薬企業が長期収載品に収益を依存しており、転換が急務
- IV 基礎的医薬品は、度重なる薬価改定で一部について採算が悪化、安定供給策が必要
- V 後発医薬品市場は、経営規模が小さい企業が多数存在し、体質強化が課題

世界大手製薬企業の医薬品売上高（2014年）



主要国別オリジン新薬数  
(2013年:世界売上上位100品目)



出典:Pharma Future, No.287, May 2014  
Published by Cegedim Strategic Data

# 医薬品産業強化総合戦略における基本的考え方

## 基本理念

- I イノベーションの推進
- II 質の高い効率的な医療の実現
- III グローバルな視点での政策の再構築

### I イノベーションの推進

- ①臨床研究・治験活性化等
- ②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)
- ③保険償還価格におけるイノベーションの評価

### II 質の高い効率的な医療の実現

- ①基礎的医薬品等の安定供給の確保
- ②後発医薬品の使用の加速化
- ③流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

### III グローバルな視点での政策の再構築

- ①国際支援
- ②国際薬事規制調和戦略の推進
- ③医薬品産業の将来像

# 重点項目 I —① 臨床研究・治験活性化等

## 基本的考え方

- CINなど臨床開発インフラの整備のために必要な措置を講じる
- ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品など今後の進展が見込まれる分野へ重点的に支援

## 臨床開発インフラの整備、人材育成

- ・ クリニカル・イノベーション・ネットワーク(CIN)の構築(疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備、製薬企業と臨床研究中核病院との連携による生物統計家の育成などを通じ、臨床研究の質の確保に資する人材を育成)
- ・ 各医療機関の電子カルテデータの標準化を通じ、研究分野等への利用拡大を図る
- ・ 既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進するための施策を実施

## 今後の進展が見込まれる分野への支援

- ・ ゲノム情報収集分析のためのオールジャパンのネットワークを形成。全ゲノム情報等の集積拠点を国立高度専門医療研究センター(NC)を中心とした拠点に整備し、集積した情報の解析等によって得られた情報を医療機関に提供することで個別化医療の推進を図るとともに、省内のゲノム医療実用化の企画、立案を行う体制を整備
- ・ ゲノム医療実現推進本部(仮称)の取組方針に基づき、省内各局で検討し、年内目途に策定する予定の「がん対策加速化プラン」や疾病対策等に検討の成果を盛り込む
- ・ iPS細胞等を用いた創薬や核酸医薬品等の研究支援をはじめとした、AMEDで配分される研究開発予算について、文部科学省、経済産業省と連携して重点化を推進する
- ・ GMP準拠抗体医薬品製造施設を活用し、製薬企業におけるバイオ医薬品の製造・開発に精通した人材育成を推進

# 重点項目Ⅰ ② 産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

## 基本的考え方

- 産学官の連携強化、オープンイノベーションの推進により、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化の更なる促進を図る
- 産業界やアカデミアとの対話を促進し、真の創薬立国に必要な施策の遂行を図る

## 出口戦略を見据えた研究の推進等

- ・ AMEDが採択した研究課題のうち実用化段階に移行するものは、原則的にPMDAの薬事戦略相談を受けられることを採択の条件とする
- ・ 創薬支援ネットワークにおいて、大学や産業界と連携し、化合物ライブラリの拡充や臨床効果予測などの新たな機能を構築する

## 官民共同による医薬品開発

- ・ NCが蓄積した疾患登録情報を活用し、産学官がコンソーシアムを形成することで、効率的な治験実施体制を構築する
- ・ 日本の医薬品開発のボトルネックを解消するための課題を抽出し、その課題ごとに、アカデミア、製薬企業、NC等の関係者が参画し、AMEDも含めた官民共同出資により、集中的に研究を推進する体制の構築を目指す

## 官民対話の拡充

- ・ 産業界と行政のトップの政策対話の場である「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話」について、その参加者にアカデミア、AMED、PMDAを加える
- ・ 平成24年度から26年度にかけて年1回の開催だったが、開催頻度を増やす

# 重点項目Ⅰ—③ 保険償還価格におけるイノベーションの評価

## 基本的考え方

- 創薬に係るイノベーションを推進するため、保険償還価格でイノベーションを適正に評価することが重要
- 医薬品の研究開発は長期間なことから、評価の予見性の確保も重要

## 薬価制度における評価のあり方

- ・ 創薬サイクルを効果的・効率的に回す観点から、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のあり方について検討を行う
- ・ 薬事制度と一貫性があり予見性の高い薬価の評価制度を構築し、我が国において適切なイノベーションの評価が行われるよう、「先駆け審査指定制度」の対象となる医薬品など革新的な医薬品に係る評価のあり方について検討を進める

## 流通改善(単品単価取引の推進)

- ・ 市場実勢価格に基づき薬価が決定される我が国の薬価制度において、イノベーションを適正に評価するためには、個々の医薬品の価値に見合った価格が決定される(単品単価契約となっている)ことが必要であり、医療用医薬品の流通改善を図る

# 重点項目Ⅱ—① 基礎的医薬品等の安定供給の確保

## 基本的考え方

- 臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる「基礎的医薬品」については、過度の価格下落が続けば、今後、市場への継続な供給を行うことが困難となる
- このような基礎的医薬品について、継続的な安定供給の確保が必要
- 有効性、安全性が明確で且つ安価な医薬品の利用は、質の高い効率的な医療に資するものであり重要

## 「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

- ・ 最低薬価では供給の維持(製造設備の改修を含む)が困難な品目や以前に不採算品再算定を受けた品目も含め、基礎的医薬品の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討を行う

## 安価な医薬品の使用促進

- ・ 安価で質の高い効率的な医療に資する医薬品の使用促進のあり方について検討する



# 重点項目Ⅱ—② 後発医薬品の使用の加速化

## 基本的考え方

- 後発医薬品の使用促進は、国民負担の軽減等という観点から重要なため、加速化
- 後発医薬品80%という目標の実現に向け、引き続き使用促進策を講ずる。その際、後発医薬品産業の健全な発展も念頭に施策を講ずる

## 薬価・診療報酬制度

- ・ 後発医薬品の薬価について、安定供給の確保と国民負担軽減等の観点からそのあり方について検討
- ・ 診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討

## 後発医薬品の製造販売のあり方の検討

- ・ 複数企業による共同開発の記載に関するあり方の検討
- ・ 後発医薬品の規格揃えは、企業の製造販売や医療機関・医薬品卸業者における在庫管理等の負担となるため、必要な医療の確保を考慮しつつ、27年度中に見直しを行う
- ・ 1つの成分(先発医薬品)に対し30数品目など非常に多くの後発医薬品が薬価基準に収載されることは、薬局等や医薬品卸売業者の在庫負担や安定供給への懸念となることから、対応策を検討

## 品質確保対策

- ・ 学術評価と流通品の試験検査を連動させた一元的な品質確保を推進するとともに、医療関係者に情報発信する
- ・ 「流通品の品質確保のための試験検査」における溶出試験等の検査対象品目数を拡充
- ・ 海外製造所の実地調査を増やすためPMDAの品質管理部門等の体制強化を目指す

# 重点項目Ⅱ—③ 流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

## 基本的考え方

- 災害時も含めた医療用医薬品の安定的な供給の維持には関係者間の流通コスト負担の公平性の確保が重要
- 流通の安定化、適切な価格形成を行うためには、個々の医薬品の価値を反映した単品単価取引が最重要
- 急速な後発医薬品の使用促進には、流通管理コストの増加や安定供給のための流通体制見直しが必要不可欠

## 単品単価交渉の更なる推進

- ・ 革新的医薬品、後発医薬品が増加する医療用医薬品の流通を取り巻く環境変化の中で、革新的医薬品のイノベーションの適正な評価、流通の安定化のためには、単品単価取引が必要不可欠

## 後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- ・ 流通する医療用医薬品の数量の大半を占めることとなる後発医薬品の適正かつ効率的な流通の確保
- ・ 新規収載品目について、**有効期限、製造番号などの変動情報を含んだ新バーコード表示を必須化**

## 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- ・ 流通当事者における収益構造の変化に対応した流通モデルの再構築を図る
- ・ 安全性確保の観点からPIC/SのGDPに準拠した国内GDPの策定の検討
- ・ 変動情報が盛り込まれた新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定

# 重点項目Ⅲ—① 国際支援

## 基本的考え方

- 世界で数少ない新薬創出国として、質の高い医薬品を安定的に供給することにより世界の保健医療水準の向上に貢献
- 人口増等に伴い医薬品市場の伸びは新興国等が大きく、新興国等との協力・支援は結果として我が国の医薬品産業の海外展開にも資する

## 新興国等との協力・支援

- ・ 高品質な診断・治療技術の紹介や海外の医療関連人材の育成を支援することにより、医薬品産業が当該地域へ進出するための環境整備を行う
- ・ 新興国・途上国等の保健省や規制当局との協力関係の構築を進め、我が国医薬品の国際展開に向け現地で抱えている課題について、現地日系企業とも連携しつつ、我が国における知見の共有も含め相手国との対話を実施
- ・ 医薬品安全対策の研修等を通じた途上国支援を行い、管理が厳格な医薬品について途上国でのアクセス向上を目指す

## 知的財産の適切な保護

- ・ 国際交渉等を通じて、各国において医薬品に関する知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

# 重点項目Ⅲ-② 国際薬事規制調和戦略の推進

## 基本的考え方

- 中長期的なビジョンや施策のプライオリティを明確化した国際薬事規制調和戦略（本年6月策定）に基づく取組を推進
- 我が国の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアをはじめ世界に発信。世界の保健衛生の向上に一層貢献しつつ、医薬品・医療機器産業を活性化

## 世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境の整備

- ・ 先駆け審査指定制度、クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築、PMDAの「レギュラトリーサイエンスセンター」（平成30年には設置）でのビッグデータを活用したレギュラトリーサイエンス研究の推進

## 国際社会への積極的な情報発信

- ・ PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア規制当局のニーズに応じた効果的なトレーニング機会を提供

## プライオリティを明確化した分野別（医薬品、医療機器、再生医療等製品）の戦略的な取組

- ・ 日米欧3極での国際調和の枠組み（ICH）の一角として、アジア地域の薬事規制の構築に貢献
  - 短期：ASEAN主要国の簡略審査制度における欧米と同等の位置づけを目指す
  - 中長期：中核トレーニング施設の国内からの選出による共同治験の推進、審査協力の推進

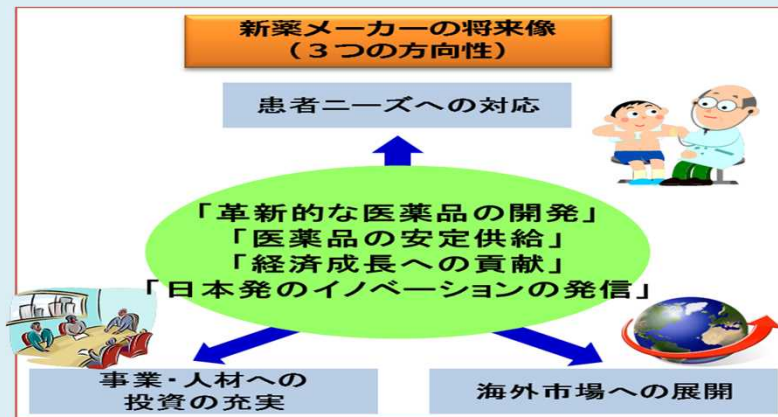
## 継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力の推進

- ・ 厚労省・PMDAの組織体制を構築し、国・地域別の担当者制を導入。戦略の進捗管理、見直しの実施

# 重点項目Ⅲ-③ 医薬品産業の将来像①

- これまで概ね5年間隔で医薬品産業ビジョンを策定し、厚生労働省による医薬品産業の将来像を示してきた

医薬品産業ビジョン2013



- 官民対話などを通じて業界と対話を重ねながら、今後も状況の変化(後発医薬品80%時代)に応じた新たなビジョンの作成を行っていくが、後発医薬品の使用促進の加速化により急激に市場構造が変化するなかで、以下のような**論点**があるのではないか

## 新薬メーカーの論点

- ・ 新薬メーカーに期待される役割は、グローバルに展開できる革新的医薬品を創出することであり、市場における長期収載品比率が減少する中で、今後新薬創出ができなかった新薬メーカーについては、事業の転換等が迫られるのではないか
- ・ 医薬品の研究開発コストの増加やグローバルでの事業展開を考慮すると、日本の新薬メーカーもM&A等による事業規模の拡大を視野に入れるべきではないか
- ・ 製薬産業におけるバイオベンチャーの重要性が高まっており、各メーカーが研究戦略の見直しを行うとともに、バイオベンチャーのエコシステム確立のために必要な条件を分析・整理した上で、官民一体となって我が国のバイオベンチャーの振興に取り組むべきではないか

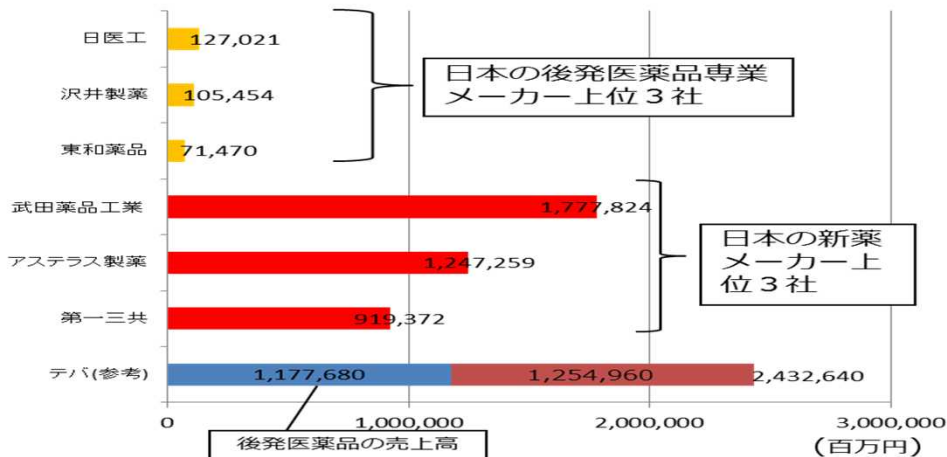
# 重点項目Ⅲ—③ 医薬品産業の将来像②

## 後発医薬品メーカーの論点

- ・ 後発医薬品のシェア80%という目標に向け、当面は日本における後発医薬品市場の拡大が見込まれる。ただし、この目標の達成後には、国内における使用促進の余地(市場拡大の余地)は、これまでよりも小さいということでもある
- ・ そのため、市場が拡大する局面ではあるが、後発医薬品メーカーは今の段階から将来を見越して、集約化・大型化も含めそのあり方について検討することが必要ではないか

(※) これまで日本市場に参入していなかった海外の企業が日本市場向けの医薬品の製造販売を開始することも見込まれる

2014年度総売上高



(出典) 各社の決算資料より  
※テバ：GEの売上高世界トップ  
- 1\$ = 120円でレート換算 (決算時点のレートを採用)