

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～

平成 27 年 9 月 4 日
厚生労働省

はじめに

(1) 本戦略の位置づけ

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として、「革新的医薬品・医療機器創出のための官民対話（以下「官民対話」という）」等での関係者の意見も踏まえた上で厚生労働省が策定するものである。

特にイノベーションの推進や国際支援に係る部分については、「健康・医療戦略」等を踏まえ、医薬品産業を取り巻く関連施策を所管する厚生労働省の立場から更に深掘りするものという位置づけのものである。

厚生労働省では、これまでも概ね5年間隔で「医薬品産業ビジョン」を策定しており、「医薬品産業ビジョン2013」では、我が国を真に魅力のある創薬の場にすることを目指し、厚生労働省の立場から中長期的な道筋を示した。

本年6月末に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015（以下「骨太の方針2015」という）」において、「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年（平成29年）末に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上」という新たな目標が設定された。後発医薬品の更なる使用促進により、市場環境は非常に大きく変化する。このことは、後発医薬品メーカーによる質・量両面にわたる改善が喫緊の課題となることはもとより、何よりも新薬メーカーには先発品の国内市場の相対的な縮小を意味し、多大な影響を及ぼすものとなる。

そのため、骨太の方針2015には、後発医薬品の使用促進と併せて「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。」と盛り込まれた。

この骨太の方針2015も踏まえ、「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、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。創薬を巡る国際競争は厳しさを増す一方であり、我が国として産業構造やイノベーションを生み出す力が現状のままでは、日本の創薬産業は生き残りが困難な状況となる。これまでも、「健康・医療戦略」等によるイノベーションの推進、AMEDの創設による研究開発予算の一元化、臨床研究中核病院をはじめとした治験環境の整備などを進めており、今後ともより一層、企業の経営戦略転換も含めて多岐にわたる改革に取り組

む必要がある。なお、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、この総合戦略についてもその進捗状況を確認し見直しを行うこととする。

（２）本戦略の基本的考え方

我が国は世界で数少ない新薬創出国であり、知識集約型産業である医薬品産業は経済成長を担う重要な産業とし期待されており、アベノミクスの第三の矢である「日本再興戦略」や、「健康・医療戦略」においても、成長産業の柱の一つとして位置づけられている。

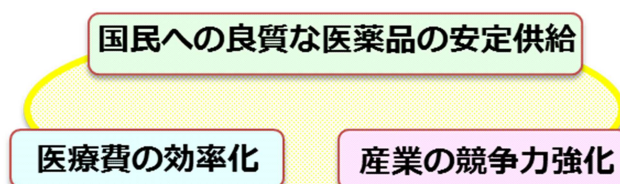
その一方で、我が国の医薬品産業については、これまで多数の課題が指摘されてきた。

《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

医薬品産業に求められるのは、「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ことである。

この三つは、それぞれ独立したものではなく、相互に関連するものである。例えば、「医療費の効率化」は、医療保険財政の改善に資するものであり、「国民への良質な医薬品の安定供給」に寄与する。また、我が国の医薬品産業が競争力を失ったり、研究開発拠点としての魅力が低くなったりした場合には、国民への医薬品の供給が他の先進国より遅くなるといったことも想定される。



上記のような現状と課題を踏まえ、医薬品産業に求められる「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、本戦略では「イノベーションの推進」・「質の高い効率的な医療の実現」・「グローバルな視点での政策の再構築」を基本理念として位置づける。

【イノベーションの推進】

2013年時点における世界売上げ上位150品目のうち、主要5カ国中で米国に一番目に上市した品目が50%を超えるのに対し、我が国に一番目に上市した品目は2%であり、約半数が5番目の上市となっている¹。また、創薬大国である米国では、FDA優先審査対象新薬の半数以上がバイオベンチャー起源となっている。

臨床研究・治験には多くの期間と費用がかかるが、近年は世界同時開発による国際共同治験の大規模化等に伴い研究開発費用も高騰しており、国においては、臨床研究・治験活性化等のための措置を講ずることや、イノベーションの適正な評価を行うことが重要であり、我が国は世界をリードする「治験先進国」を目指すべきである。そのためにも、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するために、産学官が連携して取り組むとともに、我が国のバイオベンチャーを育てる好循環（バイオベンチャーのエコシステム）の確立を図ることが必要である。

【質の高い効率的な医療の実現】

高齢化が進む中で、国民皆保険制度を維持するためには、その質を確保した上で効率的な医療を進めることが必要である。質の高い効率的な医療を実現するため、後発医薬品の使用の加速化とともに、臨床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医薬品の安定供給が重要である。また、医薬品が全国の医療機関等へ安定的に供給されるためにも、流通の安定化・近代化が必要である。

【グローバルな視点での政策の再構築】

日本の市場構造が大幅に変化し、アジア新興国やBRICs諸国の市場シェアが伸びている中で、行政も産業界もこれまで以上にグローバル視点での対応が求められる。アジアにおいて中間層の拡大が予想される中で、日本人を含めたアジア系人種での治験が重要になるとの基本的な認識を踏まえ

¹ ©2015 IMS Health. World Review, Life Cycle, Pharmaprojects より(転載・複写禁止)

るべきである。こうした中で特に、国として新薬メーカーに期待するのはグローバルに展開できる革新的新薬の創出であり、医薬品産業の将来像を検討していく上での論点として、事業規模の拡大等も提示している。産業の将来像について、国においては今後も新たなビジョンの策定を行っていくが、産業界においても産業としての新たな将来像を踏まえ、自らの経営戦略に関し、自らの経営基盤力の上に、名実ともにグローバルな競争に真に打ち克つことのできる企業となるべく、資本力・研究開発力・グローバルな人材確保等の企業力などを強化されることを期待したい。

I イノベーションの推進

我が国で革新的新薬が創出されることは、国民の生命・健康の向上に貢献するものであるとともに、産業政策の面からも重要である。

創薬を巡る国際競争を勝ち抜き、我が国で革新的新薬の創出を進めるため、「健康・医療戦略」等を踏まえてイノベーションを推進する施策を講ずる。

(1) 臨床研究・治験活性化等

① 臨床開発インフラの整備

医薬品の研究開発は長期間にわたり多額の費用を要するが、特に臨床研究・治験の段階において多くの期間と費用がかかる。更に、近年は世界同時開発による国際共同治験の大規模化等に伴って、研究開発費用の高騰も指摘される。臨床開発インフラの整備を進め、我が国の研究開発の拠点としての魅力を高める。こうした取組を通じて、我が国が世界をリードする「治験先進国」となることを目指すべきである。

- ・ 国立高度専門医療研究センター（NC）が構築する疾患登録システムなど各種疾患登録情報を活用して、臨床研究中核病院、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）を中核とする国内外のネットワークを構築し、NCが蓄積した疾患登録情報の企業による活用、産学連携による治験コンソーシアムの形成、疾患登録情報を臨床評価に用いる手法を開発するためのレギュラトリーサイエンス研究等を推進することで、国内臨床研究開発の加速を図る。

- ・ 平成30年度までに10拠点病院の医療情報を標準形式で集積した300万人規模の医療情報データベースを整備し、稼働させる。

当該データベースをはじめとするカルテ情報等の診療データベースや医薬品等の電子化された承認申請データのデータベースが整備されることに伴い、これらのビッグデータの解析により、新たな薬効評価指標・手法の開発、安全性・有効性の適切な評価等を行う。このため平成30年にはPMDAに「レギュラトリーサイエンスセンター」を設置してレギュラトリーサイエンス研究の推進を図り、各種ガイドラインの作成、世界への積極的な発信を行うことで、効率的な臨床開発を行える環境を整える。

併せて、医療情報データベースを活用して副作用情報を収集・分

析し、医薬品等の市販後安全対策の強化を図る。

- ・ 各医療機関の電子カルテデータなどの標準化を通じて、異なる医療機関からのデータの集積、比較分析、データの共有を効率化することと併せて、各種データベースの拡充、研究分野等への利用拡大、各種データベースの相互利用の実現に向けた研究事業の実施などに取り組み、新たな医薬品等の開発につなげる。
- ・ 日本発の革新的医薬品等の開発等に必要となる質の高い臨床研究や治験を推進するため、医療法上の臨床研究中核病院が、我が国の臨床研究や医師主導治験の中心的な役割を担う病院として機能するよう、安全性確保体制の構築等の必要な措置を講じるとともに、国際共同治験の推進に必要な体制整備の支援を図る。
- ・ 共同研究や治験を促進するため、平成 27 年度税制改正で、研究開発税制について大学・公的研究機関等との共同・委託研究に要する費用を対象とするオープンイノベーション型の拡充を行うとともに、委託研究に治験が含まれることが明確にされた。引き続き、創薬の研究開発のインセンティブをより高める税制の検討を行う。
- ・ 希少疾病用医薬品等の開発リスク低減を目的として、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し、国内で汎用または現場からの開発の要望があるものについて医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議のスキームに乗せることを検討するなど、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する。

② 人材育成

医薬品の研究開発には、多様な学問領域が関わっており、それぞれの領域で高度な人材が求められる。また、研究開発にあたって臨床研究・治験が必要という特徴を有する医薬品分野においては、人材は産業界のみでは足りず、アカデミア等も含めて必要となる。そのため、行政においても人材育成のために必要な措置を講ずる。なお、臨床研究・治験に携わる人材の育成は、臨床研究不正等の防止にも資するものである。

- ・ GMP 準拠抗体医薬品製造施設（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が開設）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の育成を推進するとともに、PMDA でバイオ医薬品の審査や GMP 適合性調査に関わる職員の研修プログラムの策定を検討する。
- ・ NC、臨床研究中核病院、PMDA、AMED を中核とする国内外のネットワークを構築し、ネットワーク内の病院と PMDA との人材交流、製薬企業や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し、臨床開発環境の充実を図る。

③ 今後進展が見込まれる分野への支援

諸外国においても研究開発予算が増額されるなど、創薬の国家間競争が激しくなる中で、政府予算を効率的に活用するため、「選択と集中」という観点から、「医療分野研究開発推進計画（平成 26 年 7 月 22 日健康・医療戦略推進本部決定）」も踏まえ、今後の進展が見込まれる分野には重点的に支援する。

（ア）ゲノム医療

ゲノム医療²の実用化により、効率的かつ質の高い効果的な医療が実現できることから、世界的に取組が推進されている。しかし、我が国では欧米に比べ実用化に向けた取組が出遅れており、実用化を加速させる必要がある。

- ・ ゲノム医療実用化をより一層推進していくため、オールジャパンのネットワークを形成。具体的には全ゲノム情報等の集積拠点を 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。また、ゲノム情報をゲノム創薬、ファーマコゲノミクス、ゲノム診断、先制医療等、医療・医学分野で利活用する環境を整備することで、国民の健康寿命延伸、創薬イノベーションに貢献する。

² 個人のゲノム情報をもとに、より効率的・効果的に、診断、治療、予防を行うこと。

- ・ 健康・医療戦略推進本部の下に設置された「ゲノム医療実現推進協議会」の中間とりまとめを踏まえ、ゲノム医療実用化に向けた更なる検討・推進を図るため、協議会の下に有識者からなる新たな推進体制を整備する。
- ・ 厚生労働省にゲノム医療実現推進本部（仮称）を設置するなど、省内のゲノム医療実用化の企画、立案を行う体制を整備する。
- ・ 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。

（イ）iPS細胞を用いた創薬・核酸医薬品

日本発のiPS細胞研究がノーベル賞を受賞し、これまで我が国がiPS細胞研究において世界をリードしてきたが、この分野に関する国際競争は激化してきている。

創薬の観点からは、ヒトiPS細胞から目的とする細胞を作製し、新薬の候補となる物質の安全性や有効性を評価することにより、開発費用の軽減や開発期間の短縮が期待される。

- ・ iPS細胞等を用いた創薬等の研究を支援するため、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。
- ・ iPS細胞技術を応用した医薬品毒性評価手法の開発及び国際標準化への提言を行う。
- ・ iPS細胞と同様に日本が優位性を保っている核酸医薬品の分野においても、今後、海外勢との競争は必至であることから、AMEDにおける「中分子ライブラリー」をはじめとした支援を推進する。

（ウ）バイオ医薬品

近年の世界の医薬品売上上位品目には、多くのバイオ医薬品が入っているが、バイオ医薬品は製造技術や周辺産業の技術の確立が必要であり、我が国の製薬企業は参入に遅れたこと等からバイオ分野が弱いと指摘されてきた。

今後、売上規模の大きいバイオ医薬品の特許切れが見込まれるため、日本企業もバイオシミラーに積極的に対応することが期待される。しかし、バイオシミラーの研究開発・製造のコストは低分子である化学合成品の後発医薬品よりも高く、将来的にはイノベーションが高く評価される革新的なバイオ医薬品の製造販売を目指し、バイオシミラーの製造はその一里塚として捉えることが望ましい。

経済産業省と連携してバイオ医薬品の製造プロセスの高度化を進め、バイオシミラーでバイオ医薬品への基盤を整備した上で、クリニカル・イノベーション・ネットワーク、臨床研究中核病院、先駆け審査制度といった制度を活用し、我が国発の革新的バイオ医薬品の誕生を目指すため、以下の措置を講ずる。

- ・ バイオシミラーの薬価については、研究開発や製造に要する費用が大きいため、引き続き化学合成品の後発医薬品よりも高い水準とすることについて検討する。
- ・ バイオシミラーの開発促進に資するよう、PMDAにおける相談の充実や審査の合理化について検討する。
- ・ GMP 準拠抗体医薬品製造施設（次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が開設）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の育成を推進するとともに、PMDA でバイオ医薬品の審査や GMP 適合性調査に関わる職員の研修プログラムの策定を検討する。【再掲】
- ・ 高度な製造技術を確立するための研究開発を進め、バイオ医薬品の培養から品質評価まで全プロセスを国産化し、高品質なバイオ医薬品の製造を目指す。

(エ) 新規作用機序 (First in Class)

新薬メーカーが新規作用機序を有する医薬品の研究開発に積極的に取り組んでいくことを側面から支援することが必要。

- ・ 新規作用機序を有する医薬品等を対象とする「先駆け審査指定制度」の対象品目について、中小企業等に対し、PMDA への先駆け総合評価相談手数料の軽減を図ることを目指す。

- ・ 新規作用機序の新薬が有効かつ安全に使用されるようにするため、新薬に重点をおいた市販後調査など RMP（リスク管理計画）の改善と認知度の向上を図る。

（２）産学官の連携強化（大学発優れたシーズの実用化）

創薬に係る産学官の連携の強化、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、産業界の意見を的確に把握しつつ、アカデミアの協力体制を最適化するとともに、真の創薬立国に必要な施策の遂行を図る。

- ・ 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ることを採択の条件とする。
- ・ 企業間における創薬用化合物ライブラリの相互利用が行われている場合があるが、行政においても、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。
- ・ NC、臨床研究中核病院、PMDA、AMED を中核とする国内外のネットワークを構築し、ネットワーク内の病院と PMDA との人材交流、製薬企業や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し、臨床開発環境の充実を図る。【再掲】
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 共同研究や治験を促進するため、平成 27 年度税制改正で、研究開発税制について大学・公的研究機関等との共同・委託研究に要する費用を対象とするオープンイノベーション型の拡充を行うとともに、委託

研究に治験が含まれることが明確にされた。引き続き、創薬の研究開発のインセンティブをより高める税制の検討を行う。【再掲】

- ・ 未承認薬等検討会議等の運営に係る事務局体制の強化を図る等により、医療上の必要性の高い未承認薬等の開発要請等を積極的かつ迅速に行い、製薬企業による一層の開発を促すことを目指す。
- ・ 産業界と行政のトップの政策対話の場である官民対話について、その参加者にアカデミア、AMED、PMDAを加える。また、平成24年度から26年度にかけては年1回の開催だったが、開催頻度を増やす。
- ・ がん及び難病の研究においては、AMEDを活用しながら、基礎研究の有望な成果を厳選して、実用化に向けた医薬品等を開発する研究を推進し、臨床研究等へ導出するとともに、臨床研究で得られた臨床データ等を基礎研究等に還元し、医薬品等をはじめとするがん医療・難病医療の実用化を「がん研究10か年戦略」及び難病法に基づく「基本方針」に基づいて加速する。（ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト、難病克服プロジェクト）

（3）保険償還価格におけるイノベーションの評価

創薬に係るイノベーションの推進には、イノベーションを適正に評価することが重要。イノベーションが適正に評価されることが、研究開発のインセンティブとなる。また、医薬品の研究開発は長い期間を要するものであることから、イノベーションが適正に評価されることの予見性が確保されることも重要となる。適正な評価により得られた利益は、次の研究開発の原資となるものであり、イノベーションのサイクルを回す原動力となる。

これまでも各種の加算制度を創設・拡充してきたが、引き続きメリハリを付けた薬価制度により、「イノベーションの適正な評価」を更に進めることが重要。

また、市場実勢価格に基づき価格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。

- ・ 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医療上の必要性の高い医薬品に係る評価のあり方について検討を進める。
- ・ 革新的新薬創出のためのイノベーションを適切に評価するため、最初の薬価算定においては、革新性などが加算されて総合的に決定されているが、市場に出ても継続してイノベーションを評価するためには、唯一の指標である流通過程での市場実勢価格を反映する単品単価取引による評価が必要不可欠であるため、医療用医薬品の流通改善を図る。

II 質の高い効率的な医療の実現

我が国は、国民皆保険制度、優れた公衆衛生対策、高度な医療技術等、優れた保健・医療システムにより、長寿社会を実現した。今後とも、国民が健康な生活や長寿を享受することができる社会を実現していくためには、国民皆保険制度を維持し、全ての国民が医療を受けることができなければならない。

そのためには、質の高い効率的な医療を進めることが重要であり、医薬品産業においても果たすべき役割は大きいことから、必要な施策を講ずる。

(1) 基礎的医薬品等の安定供給の確保

長期間にわたり医療現場で使用され、有効性、安全性プロファイルが明確な品目の内、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、数次の薬価改定により価格水準が相対的に低くなっているものもあり、今後更に過度の価格下落が続けば、市場への継続的な供給を行うことが困難となることも予想される。

質の高い効率的な医療を実現するという観点から、このような基礎的医薬品について、継続的な安定供給を確保するために薬価上の措置を講ずることを検討する。

①「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

- 例えば、長期間にわたり薬価収載されており、累次に渡る薬価改定を受けているものの内、医療現場の要望があるため、供給停止もままならないような医薬品については、継続的な市場への安定供給を確保する必要がある。このため、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³などについて検討を行う。

②安価な医薬品の使用促進

- 医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するという観点から、後発医薬品に限らず、安価で質の

³ 前回の改定に係る中央社会保険医療協議会においても、「保険医療上必要性の高い医薬品」が業界から提示されたが、ここでの「基礎的医薬品」はそれとは異なるものを想定。

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。

(2) 後発医薬品の使用の加速化

後発医薬品の使用を促進することは、医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するものである。このため、2007年（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」、2013年（平成25年）には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、その使用促進を図ってきた。

使用促進策により、後発医薬品の数量シェアの上昇速度は早まり、平成26年の診療報酬改定で更に加速化し、保険薬局の調剤レセプトのデータでは、平成27年1月に58.4%に到達した。

後発医薬品の使用促進が進んできたことを踏まえ、骨太の方針2015で「2017年（平成29年）中に70%以上とするとともに、2018年度（平成30年度）から2020年度（平成32年度）末までの間のなるべく早い時期に80%以上」という新たな目標が決定された。

この目標は、安定供給の観点から、日本ジェネリック製薬協会会員会社における生産ラインの稼働予測を踏まえて設定されたものでもあるが、この実現に向け、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ということも念頭に施策を講ずる。

なお、後発医薬品の使用促進の課題として、剤形等の要因から後発医薬品への置き換えが進みにくい医薬品があることが指摘されており、その特性に応じた取扱いについて検討する。

①薬価・診療報酬制度

- ・ 後発医薬品の薬価の水準については、安定供給の確保という観点を勘案する一方、「医療費の適正化」を意図してその使用促進を行っており、国民負担を軽減する観点から、今後の検討を行う。

また、更なる後発医薬品の使用促進の観点から、臨床現場で理解され、受け入れられやすい後発医薬品の価格帯についての検討を行う。

- ・ 診療報酬・調剤報酬上の後発医薬品の使用促進策（インセンティブ）については、新たな目標の達成に向けてその基準を段階的に引き上げる方向で検討を行う。

なお、診療報酬・調剤報酬上の促進策（インセンティブ）は、医療

保険財政の負担に基づくものであることを踏まえ、中長期的にそのあり方について検討する。

②後発医薬品の製造販売のあり方の検討

- ・ 共同開発は、開発コストを削減できることから低価格で後発医薬品を製造販売することができる一方、一つの先発医薬品に対しあまりに多くの後発医薬品が供給されている現状は医療現場における適切な選択の妨げになるのみでなく、原薬の安定的な確保の上でも今後弊害を生じるおそれがある。

また、採用していた後発医薬品に品切れが生じた場合や、添加物によるアレルギー等副作用の発現を回避するために医療提供者が代替品を検討する上で、共同開発の情報は有用な情報となる。このため、共同開発品である場合は、後発医薬品審査報告書や、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック（仮称））を含め、複数企業による共同開発の記載に関するあり方の検討を行う。

- ・ 規格揃えについては、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の負担の要因となることから、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見も踏まえ、平成27年9月を目途に方向性を決定するべく検討を進め、平成27年度中に見直しを行う。
- ・ 変動情報を含んだバーコード表示の必須化に向け、工程表を策定し流改懇で検討する（Ⅱ（3）③参照）。その際、変動情報を含んだバーコード表示のない後発医薬品については、薬価収載を認めないといった措置も視野に検討する。
- ・ 先発医薬品のない後発医薬品を除き、薬事承認において販売名を変更するよう企業に指導するとともに、今後数年間に一般名ベースの販売名に変更しない後発医薬品は薬価基準から削除することも含め検討する。
- ・ 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、対応策を検討する。

③品質確保対策、情報提供・普及啓発

後発医薬品の使用割合の急速な拡大により、これまで以上に多くの国民が後発医薬品を使用することになる。これまで以上に後発医薬品の使用を促進するためには、医療提供者や国民からの信頼を得られていることが必要であり、品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発はこれまで以上に重要なことから、その取組を強化する。

(ア) 品質確保対策

- ・ 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を中心とした学術的評価の加速化と流通品の品質確保のための試験検査を連動させた一元的な品質確保の推進を図るとともに、医療機関や薬局に向けて、有効成分ごとに品質に関するデータを体系的にとりまとめた情報を発信する。
- ・ 「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する。
- ・ 後発医薬品の使用促進の加速化に伴い、国内外製造所における増産に加えて、海外からの原薬及び製剤の輸入が増加することも想定されることから、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。

(イ) 情報提供・普及啓発

- ・ 後発医薬品の添付文書の記載のあり方（副作用欄の発現頻度の記載など）について、より充実した情報が記載されるよう検討を行う。
- ・ 採用していた後発医薬品に品切れが生じた場合や、添加物によるアレルギー等副作用の発現を回避するために医療提供者が代替品を検討する上で、共同開発の情報は有用な情報となる。このため、共同開発品である場合は、後発医薬品審査報告書や、医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック（仮称））を含め、複数企業による共同開発の記載に関するあり方の検討を行う。【再掲】
併せて、業界の協力を得て、共同開発の状況に関する公表の仕組みについて検討する。

- ・ 地域における後発医薬品の使用を促進するための参考指標となる、市町村別後発医薬品割合のデータを、平成 25 年度データの公表に引き続き、作成・公表する。

④医療機関・保険者・都道府県における取組

- ・ 近年、後発医薬品の処方の際に銘柄を指定した変更不可として処方するが増えていることが指摘される。これは、小径剤の指定や安定供給への配慮等によるものとされるが、薬局の在庫負担を軽減する観点から、後発医薬品の銘柄を指定し、変更不可として処方する場合は、処方ごとに処方箋に詳細な理由の記載を求めることなども含めて検討する。
- ・ 医療保険制度改革骨子を踏まえ、後期高齢者支援金の加算・減算制度などにおいて、保険者の理解を得つつ、後発医薬品の使用を促進する保険者の取組を評価する指標を導入する。
- ・ 医療保険制度改革骨子を踏まえ、都道府県が策定する医療費適正化計画の指標として、後発医薬品の使用促進を図る指標を追加する。
- ・ 保険者が加入者に対して、差額通知の送付や希望カードの配布等を行い後発医薬品の使用を進めるなど、保険者機能の強化を図る。

(3) 流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

我が国の医療用医薬品流通は、全ての医療用医薬品等を全国津々浦々の全ての医療機関等に必要な時に必要な量を必要な場所に迅速かつ的確に供給することにより、医療機関等、保険者、製薬企業等と同様に国民の健康・生命の維持のための重要な役割を担っている。東日本大震災などの災害時にも医薬品等の迅速かつ安定的な供給に努めるなど、大きな社会的責任を果たしており、平時の際も災害時も、医薬品卸売業者が引き続きその重要な役割を果たしていくことが求められる。

公的医療保険制度を持続可能なものとするため、これまでも医療用医薬品の流通において、流通当事者間で流通経費等の公平な負担が行われ、制度の安定的な運営に寄与してきたところである。市場実勢価に基づき薬価が決定される我が国の薬価制度は透明性が高く、関係者が納得感を持ちながら、薬価を段階的に引き下げることが可能な制度である。このような薬価改定は、医薬品卸業者が薬価調査に協力することにより可能となってお

り、医薬品卸業者は我が国の国民皆保険制度（薬価制度）においても重要な役割を果たしている。

更に、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）ことが必要となる。

医療用医薬品の流通改善については、これまで様々な努力が重ねられてきたところであり、平成19年9月に「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で、一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善、長期にわたる未妥結・仮納入の改善、総価契約の改善の留意事項が取りまとめられ、その後の取組により一定の改善が見られてきたところである。

後発医薬品の急速な伸張や新薬創出・適応外薬解消等促進加算品目の増加、それに伴うカテゴリーチェンジ、いわゆる未妥結減算制度の導入など、医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期を迎えているが、引き続き国民に良質な医薬品の安定供給を行うため今後の急激な環境変化を踏まえた流通改善の促進を行う。

①単品単価交渉の更なる促進

- ・ 革新的新薬創出のためのイノベーションを適切に評価するため、最初の薬価算定においては、革新性などが加算されて総合的に決定されているが、市場に出たからも継続してイノベーションを評価するためには、唯一の指標である流通過程での市場実勢価格を反映する単品単価取引による評価が必要不可欠である。【再掲】
- ・ 現行の薬価基準制度において適正に市場価格を把握するためには、取引当事者双方で納得できる単品ごとの価格決定が行われるべきである。薬価改定の基礎資料となる市場実勢価格を的確に把握するためにも単品単価取引の徹底を図る必要があることから、中医協等において今後の検討を行う。
- ・ 医療用医薬品が安定的に流通するためには、医療用医薬品が適正な市場実勢価格で取引され、各流通当事者が安定的に活動できる市場構造が求められる。流通当事者においては、流通にかかる経費等の公平な負担のもと、流通の安定化を図るためのあり方について検討を行う。

- ・ 医療用医薬品の流通改善及び薬価調査の信頼性確保の観点から、早期妥結を促すため、妥結率の低い 200 床以上の病院・薬局に対しては初診料等を引き下げる制度（いわゆる未妥結減算制度）を平成 26 年度診療報酬改定において導入したところであるが、本制度は市場における取引に影響を与えるものであることから、卸業者や薬局・病院の負担、薬価調査の適正性確保の観点、早期妥結の定着状況も踏まえ、本制度のあり方について検討を行う。

②後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- ・ 後発医薬品の更なる使用促進の進展に伴い、更なる流通の効率化が求められることを踏まえ、後発医薬品の健全な価格競争を促進し、安定供給を確保するとともに不動態在庫の低減に関する配慮や共同在庫管理、共同配送などを含めた効率化のためのモデルなど、急激な後発医薬品の拡大により医薬品流通に歪みが生じないよう適切な流通のあり方などについて検討する。
- ・ 規格揃えについては、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の負担の要因となることから、必要な医療が確保されることを考慮しつつ、関係団体等の意見も踏まえ、平成 27 年 9 月を目途に方向性を決定するべく検討を進め、平成 27 年度中に見直しを行う。【再掲】
- ・ 後発医薬品の使用促進による流通量の増加を踏まえ、医療機関や保険薬局との連携による効率的な在庫管理や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の必須化などによる流通の効率化を推進する。

③市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- ・ これまで流通当事者の公平な負担のもとで安定的に運営されていた公的医療保険制度をこれからも持続可能なものとするためには、長期未妥結の原因となる自分の利益のみを追求するような一方的な利益占有を誘因するような価格交渉のアウトソーシング等は厳に慎むとともに、流通当事者が協力して医薬品の安定供給に寄与する流通のあるべき姿が共通認識として持てるよう、これからの医薬品流通のあり方について検討する。

- ・ スペシャルティ医薬品や後発医薬品が今後更に増加することが見込まれ、これまでの市場環境からの大きな変化が起こり、収益構造も大きく変化している現状を踏まえ、流通当事者それぞれが安定供給のための適正な収益を確保できるような流通モデルの構築を進めるとともに、その進捗を踏まえつつ、必要に応じて行政が制度的な措置を行うことを含めて検討する。
- ・ 医療用医薬品の安全性確保のあり方については、PIC/S(The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme：医薬品査定協定・医薬品査察協同スキーム)の GDP(Good Distribution Practice：医薬品の流通に関する基準)に準拠した国内 GDP の策定の検討を行う。あわせて、流通の効率化や回収の迅速な対応を可能とするトレーサビリティ向上を通じて GDP の効果を上げるため、医薬品の元梱包装単位、販売包装単位における製造番号・製造記号及び有効期限といった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を策定し、卸売業者における ICT 技術の活用等による経営資源の効率化に加え、地域における医療体制への貢献といった社会的な要請をも踏まえた今後の流通のあり方について検討する。

Ⅲ グローバルな視点での政策の再構築

日本の大手新薬メーカーの中には海外売上高比率が 50%を超えているところもあるなど、既にグローバルな企業活動を行っている。

「後発医薬品 80%時代」となり日本の市場構造が大幅に変化するとともに、アジア新興国や BRICs 諸国の市場シェアが伸びている中で、行政も産業界もこれまで以上にグローバル視点での対応が求められる。

なお、医薬品の貿易収支の赤字（輸入超過）が課題として指摘されるが、これは創薬力の低下というよりも製造立地としての競争力の影響が大きい⁴ことに留意が必要である。

（1）国際支援

我が国は、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することが求められる。保健医療水準の向上という観点からは、特に新興国等との協力・支援が重要であるが、これらの国は人口増等に伴い医薬品市場が伸びている国であり、結果として我が国の医薬品産業の海外展開にも資することとなる。このため、「健康・医療戦略」を踏まえ、保健医療分野の国際支援を推進する施策を講ずる。

- ・ 我が国の高品質な診断・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していく。
- ・ 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。

⁴ ・ 世界最大の創薬国である米国は大幅な輸入超過である。
・ 貿易統計による輸出額は約 3,530 億円だが、日本メーカー 25 社の海外売上高は約 40,520 億円。
・ 貿易収支はモノ（製品・原料）の輸出入を扱う貿易収支は輸入超過であるが、モノではない「技術力」の指標である技術貿易では輸出超過となっている。

- ・ 新興国等の医薬品アクセスの向上には、特許権等の知的財産が適切に保護されることが必要。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。

(2) 国際薬事規制調和戦略の推進

薬事規制の国際調和・国際協力に関する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）に基づき、以下のような取組を推進する。

これにより、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し、世界の保健衛生の向上に一層貢献しつつ、医薬品産業の活性化を図る。

- ・ 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などにより、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を整備する。
- ・ 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するなど、国際社会への積極的な情報発信を行う。
- ・ 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）の戦略的な取組を実施する。例えば、医薬品については以下のような取組を行う。
 - 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
- ・ 厚生労働省・PMDAの組織体制を構築し、国・地域別の担当者制を導入しつつ、戦略の進捗管理や見直しを実施していくことで、継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力を推進する。

(3) 医薬品産業の将来像

本戦略は、「後発医薬品 80%時代」という新たな市場環境において、我が国の経済成長に資する知識集約型の産業である医薬品産業を全体として底上げするため、緊急的・集中実施的に対応すべきものを盛り込むものである。

医薬品産業の将来像については、これまで概ね5年間隔で医薬品産業ビジョンを策定⁵し、示してきたところであり、一昨年には「医薬品産業ビジョン 2013⁶」を策定した。

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ことを踏まえ、想定されるいくつかの論点を提示する。このような論点も踏まえて施策のあり方について検討を行っていく。

なお、産業の将来像については、行政のみではなく業界団体においても議論を行い、自らビジョンを提示することも検討すべきである。

① 医薬品メーカー

- ・ 平成22年に新薬創出・適応外薬解消等促進加算が試行された時点で、日本の医薬品市場の構造が変化していくことは予見可能だったが、一般の骨太の方針 2015 で決定された程の後発医薬品の飛躍的加速までは想定するのが困難だったと考えられる。

そのため、後発医薬品の使用促進の加速化による急激な市場構造の転換に新薬メーカーが対応するために必要な措置をこの総合戦略に盛り込んだ。しかし、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新薬の創出であり、市場における長期収載品比率が減少する中で、今後一定の期間新薬の創出ができなかったメーカーについては、後発医薬品の使用が急速に進む市場の中で、事業の転換等も迫られるのではないかと考えられる。

- ・ 医薬品の研究開発は10年以上の時間と数百億から数千億円規模の費用が必要であり、成功確率も約3万分の1と低い。そのため、新薬の

⁵ 医薬品産業ビジョン（平成14年8月）、新医薬品産業ビジョン（平成19年8月）、医薬品産業ビジョン2013年（平成25年6月）

⁶ 医薬品産業ビジョン2013では、新薬メーカーの将来像について、「前回までのビジョンで示していたファーマ類型を超えて、「勝ちパターンのビジネスモデル」を自ら作り上げる時代に入っていくと考えられる。」としている。

研究開発を行うためには、長期の研究開発を行った上で、研究開発の中止に耐えられるだけの資本力が必要である。また、研究開発を促進し、画期的な新薬を創出し続け、グローバルでの事業展開を行うためには、経営部門・研究開発部門ともにこれまで以上に医療・医薬品の専門性や経営面における有能な人材の確保が必要となる。

大規模な M&A を行ってきた欧米メーカーと比較して、我が国の新薬メーカーの規模の小ささが指摘されることがある。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、日本の製薬メーカーも M&A 等による事業規模の拡大も視野に入れるべき⁷ではないか。ただし、規模は相対的に小さいものの革新的新薬を創出してきた日本メーカーもあったことにも留意が必要である。

- ・ 新薬メーカーの研究所から生まれる新薬が減少する一方、バイオベンチャーが新薬を生み出す事例が増加している。その結果、製薬企業は海外のベンチャー企業の買収等により新薬パイプラインを確保する傾向が顕著になっており、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いる。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。その際、市場規模が小さい製品についても研究開発が進むための方策についても検討する。
- ・ 後発医薬品メーカーについても、その数の多さや企業規模の小ささが指摘される。後発医薬品の使用の飛躍的加速が見込まれる中で、良質で安価な後発医薬品の安定供給を果たすという観点からは、企業規模がより大きなメーカーが誕生することが望ましいのではないか。
- ・ 骨太の方針 2015 において、後発医薬品の使用を加速化する新たな目標が示され、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、使用割合が「80%」になるということは、その後の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くなるということでもある。そのため、当面は市場が拡大する局面ではあるが、今の段階から将来を見越して、各メーカーは集約化・大型化も含めてそのあり方について検討することが必要ではないか。

⁷ 産業競争力強化法（平成 25 年法律第 98 号）では、税制や金融支援等の事業再編に関する支援措置を設けている。

(※) これまで日本市場に参入していなかった海外の後発医薬品メーカー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。

- ・ 新薬メーカーは、今まで以上に研究開発に集中して投資することが求められ、また、後発医薬品メーカーには、安価で高品質の後発医薬品の安定供給に集中することが求められる。

このような中、臨床研究においては、質の確保及び資金提供の更なる透明化を図ることが重要である。また、医薬品の情報提供を主とする職種である MR についても、これまでも過剰又は不適切な営業・宣伝活動が指摘され、訪問規制等が行われているが、昨今の情報伝達手段の発達等も踏まえれば、今後その活動内容や必要性が変化することが予想され、それぞれの企業の社会的な役割を踏まえた業務の集中と選択が求められるのではないかと考えられる。なお、製薬企業の販売促進活動等が法令又は基準に違反した場合に対する措置について、その必要性も含めて検討を行う。

- ・ 医療を支える必須医薬品又は伝統的な医薬品、例えば、ワクチン、輸液製剤、漢方製剤、外用製剤等については、引き続き今後も質の高い製品が安定的に供給されることが求められる。

- ワクチンについては、国際競争力のある生産基盤確保や、危機管理対応可能な研究開発力強化、生産及び供給体制確保等の観点からの取組が重要である。また、一般的に出荷までに要する期間が長いこと、需給逼迫時には、国、都道府県、市町村、医師会、製造販売業者、卸売販売業者等の関係者が連携して安定供給に努める必要がある。

- 輸液製剤については、嵩高く、重量物であること、広範囲の無菌的操作が可能な製造設備が必要であること等コスト高に結びつく特性を抱えつつも、備蓄倉庫の分散、備蓄数量の増加等、平時及び災害等の緊急時の安定供給確保に向けた取組が行われている。慢性的な不採算との声もあり、その解消に向けて、企業の枠を越えた事業継続体制の構築が重要である。

- 漢方薬については、西洋薬にはない効果・効能、自然素材の安心感などから、年々需要が増加しており、我が国の医療において重要

な役割を担っている。その原料である生薬の調達先が特定の国に集中して安定供給に支障が生じないよう、生薬の調達先の多様化を図るため、生薬となる薬用作物の国内栽培の推進に向けた取組や、薬用作物に関する研究支援を行う。

- 外用製剤については、貼付剤では粘着剤を塗布する支持体、粘着面保護材等、他の剤形と比較して薬価に対する原材料比率が比較的高いものから構成されており、採算性の維持が困難な一因となっているとの声もある一方、その特性である使用感及び経皮吸収性にもつながっている。剤形の特性を活かした新規製品の開発に加え、適正使用と安定供給への取組が重要である。

②医薬品卸売業者

- ・ 公的医療保険制度を持続可能なものとするため、これまでも流通当事者間で流通経費等の公平な負担が行われ、制度の安定的な運営に寄与してきた卸売業者は、(i) 全国民への医療用医薬品の安定供給、(ii) 我が国薬価制度に必要不可欠な薬価調査への協力、(iii) イノベーション評価の指標となる販売価格の調整という重要な役割を果たしている。このような重要な役割を他に果たせる主体はなく、安定的に一定の適正な利益が確保されることが重要である。
- ・ しかしながら、急速な後発医薬品の使用促進及び革新的な新薬の増加に加え、従来からの経営資源であった長期収載品の減少や医療機関等との価格交渉の激化により、近年の卸売業者の経営状況は悪化しており、この傾向が継続的に続いた場合には、医療用医薬品の安定供給に大きな支障が起こることが想定される。
- ・ 行政が安定供給のための制度的措置を採ることも考えられるが、後発医薬品の目標値 80%以上という医療用医薬品の市場環境の激変により、これまでの長期収載品のアローアンス等による収益が大きく減少する中で、卸売業者としても自らの使命でもある医療用医薬品を安定的に全国の医療機関等へ配送するためには、今後増加する後発医薬品等に対し、安定供給に必要なコストを仕切価に乗せて販売するなど、大きな市場環境に伴う収益構造の変化への対応が求められる。