

# 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策における 現状の取組と今後の対応について

第14回 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

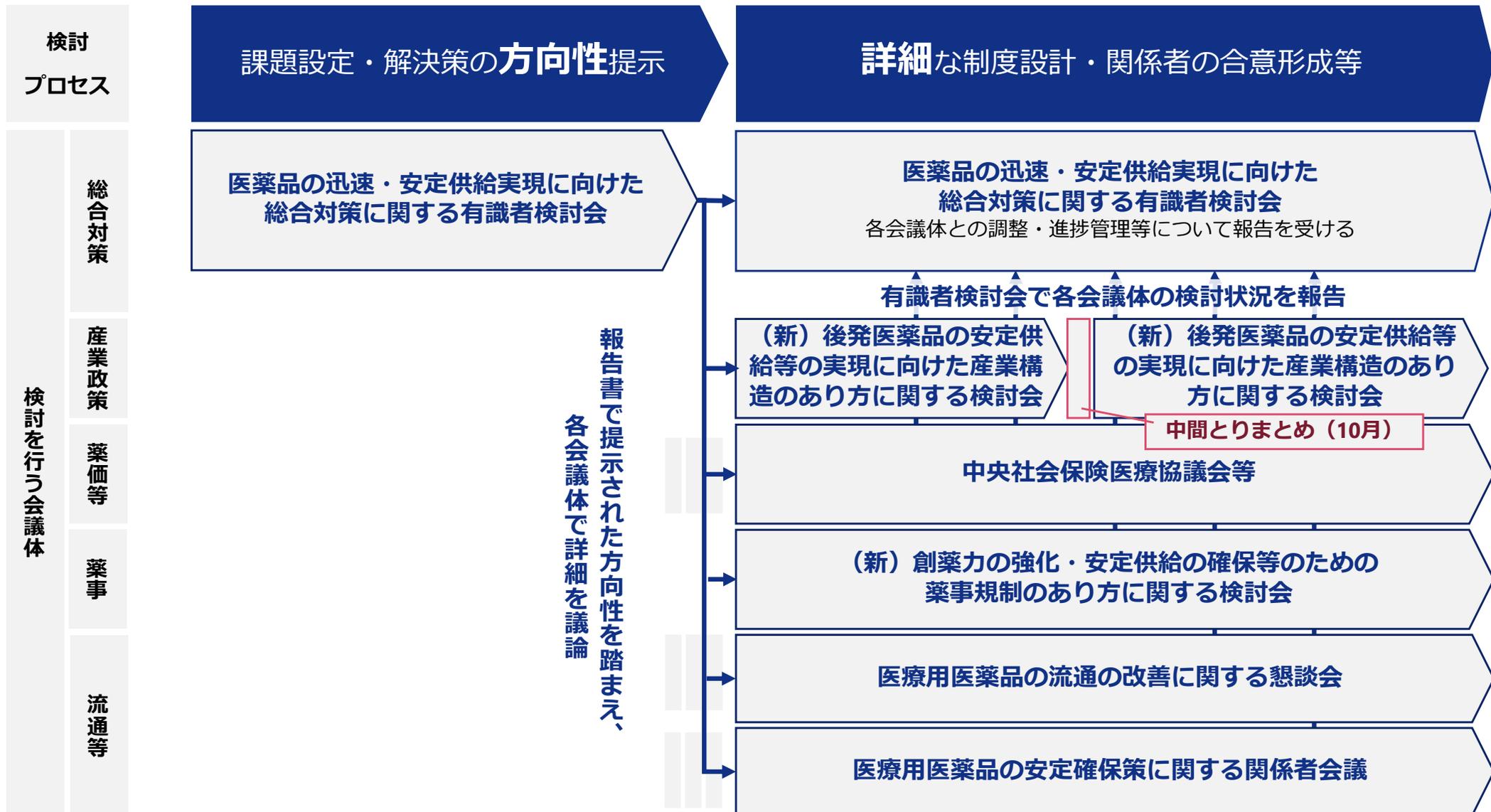
厚生労働省医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

# 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 報告書を踏まえた今後の検討体制

- 有識者検討会の報告を踏まえ、中医協等の会議体において、詳細な制度設計や関係者の合意形成に係る議論を行う。
- 併せて、有識者検討会を定期的を開催し、各会議体の検討状況の報告等を行うことを想定している。



※ 「(新)」の記載がある検討会は、報告書とりまとめ以降に新たに立ち上げたもの

## 有識者検討会報告書

### 第2章「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性」 に対する現状の取組と今後の対応

#### 2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

#### 2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

#### 2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み

#### 2.4 その他の課題

## 有識者検討会報告書

### 第2章「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性」 に対する現状の取組と今後の対応

#### **2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて**

2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み

2.4 その他の課題

## 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて

### 2.1.1 後発品産業構造の見直し

#### 有識者検討会報告書（抄）

政府においては、今後の後発品産業の在るべき姿を策定するとともに、その実現を図るため、以下に掲げる方策について、これらを更に具体化するための会議体を新設し、速やかに検討に着手すべきである。

- ・ 上市に当たって十分な製造能力等を求める仕組みの構築
- ・ 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

#### 現状の取組

- ・ 令和5年7月31日に「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」を新設し、後発品産業の在るべき姿やその実現を図るための具体的な方策について議論を行ってきた（令和6年2月8日までに計9回開催）。
- ・ 令和5年10月13日に中間とりまとめを公表。「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」及び「中央社会保険医療協議会」における検討の参考となるよう、先だって、薬事・薬価に係る事項についてとりまとめを行った。
- ・ 薬価制度においては、中医協での議論を踏まえ、安定供給が確保できる企業の評価として、出荷制限品目の追加供給実績などの企業の供給実績等を評価する仕組みを、令和6年度薬価制度改革において試行的に導入することとなった。

#### 今後の対応

- ・ 令和6年1月31日の第8回検討会において「これまでの意見の整理と今後の対応の方向性（論点）」を示し、後発品産業の在るべき姿として、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、①製造管理・品質管理体制の確保、②持続可能な産業構造、③安定供給能力の確保を目指す方向を提示したところであり、最終取りまとめに向け引き続き議論を進めていく。
- ・ 安定供給に係る企業情報については、公開すべき情報の内容や判断基準等の考え方をガイドラインとして今年度中に公表し、令和6年度前半のできるだけ早いうちに企業による公表を開始する。なお、中医協においては、薬価制度で導入した企業指標・評価方法の妥当性等を検証し、薬価制度における取扱いを引き続き議論することとしている。

## 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて

### 2.1.2 薬価基準制度における対応

#### 有識者検討会報告書（抄）

後発品以外の医薬品を含め、医療上の必要性が高い医薬品の薬価を下支えしつつ、安定供給が可能となるよう、

- 最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品といった制度やその運用の改善を検討する。
- 中長期的には、採算性を維持するための新たな仕組みの検討を進めるべきである。その際、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品の制度の改善等の検討に当たっては、企業努力を促す観点や医療保険財政のバランスを確保する観点から、他の制度改善等との優先順位を考慮すべきである。

#### 現状の取組

令和6年度薬価制度改革において、

- 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年に短縮することとされた。
- 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、令和4年度薬価調査における全品目の平均乖離率である7.0%以内の乖離率であった品目を対象に特例的に適用することとされた。

#### 今後の対応

- 薬価制度については、後発品の産業構造の転換を進めていくための製薬業界としての対応や行政の検討状況を踏まえながら、後発品に係る令和6年度薬価制度改革による影響等について検証を行いつつ、引き続き中医協において議論を行う。
- 中医協において、薬価の下支え措置の検討の前提として、過度な薬価差の偏在も含め、医薬品流通に関する課題について指摘があったことも踏まえ、医薬品の適正流通の確保について検討。（2. 3参照）

## 2. 1 医薬品の安定供給の確保に向けて

### 2.1.3 サプライチェーンの強靱化

#### 有識者検討会報告書（抄）

- 原薬や原材料の調達段階を中心としたグローバルサプライチェーンの断絶や災害等の供給リスクに対処するため、
- 各企業における安定供給に向けた取組を支援するとともに、原薬等の共同調達等の取組を促すべきである。
  - 供給不安に係るリスクシナリオの整理やそれを踏まえた行動計画の整備等、医薬品のサプライチェーン強靱化に向けた体制を構築することが必要である。
- また、上記の対応に当たっては、供給情報等の共有が重要となることから、
- 特に医療上必要な医薬品については、一連のサプライチェーン上の供給状況を関係者がより迅速に把握することが可能な仕組みの構築を検討すべきである。
  - さらに、緊急時には、政府のイニシアチブの下、医薬品の適正な供給が可能となるよう、予め関係者間でその方策を検討しておく必要がある。

#### 現状の取組

- 抗菌薬原薬国産化事業（令和4年度二次補正予算）により、原材料や原薬を輸入に依存しているβラクタム系抗菌薬について、国内における原薬等製造設備の導入や備蓄体制の整備を行うための支援を実施している。

#### 今後の対応

- 医薬品供給リスク等調査及び分析事業（令和5年度補正予算）により、各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化する。
- 医薬品供給情報の報告・収集・整理・分析・提供等に係る体制整備のための調査研究事業（令和5年度補正予算）において、医薬品供給の各流通段階における情報の収集・整理・分析・提供を行うための最適な体制や方法について調査・検討する。
- 令和6年4月1日施行予定の改正感染症法等に基づき製造販売業者等から報告徴収し必要に応じて増産等の要請を行うスキームについて、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論等を踏まえ、「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン（案）」を作成し、現在パブリックコメント中。

## 有識者検討会報告書

### 第2章「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性」 に対する現状の取組と今後の対応

2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

**2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消**

2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み

2.4 その他の課題

## 2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

### 2.2.1 創薬力の強化

#### 有識者検討会報告書（抄）

政府のみならず、エコシステムの一員である産官学の各プレイヤーが同じ目標の下、戦略的に資源を投下し、必要な施策を関係者が主体的に進めていくべきである。

※ 以下、具体的に提言があった主な施策

- 戦略の策定（遺伝子組み換え型のバイオ医薬品、遺伝子治療系の再生医療等製品といった新規モダリティへの移行に立ち遅れないために、積極的に新規モダリティに投資し、国際展開を見据えた事業を展開できるよう、政府一丸となって、総合的な戦略を作成し、企業等に示すべきである。）

そのほか、ベンチャー企業の育成・支援、エコシステムの構築、革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化等についても提言があった。

#### 現状の取組

- ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようになるため、令和5年12月に内閣官房に「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」（創薬力構想会議）を設置し、研究から開発、製品製造へのグローバルな創薬エコシステムの育成に向けた支援や、ドラッグラグ/ドラッグロス問題への対応などについて議論を行っている（令和6年2月8日までに2回開催）。

#### 今後の対応

- 創薬力構想会議において引き続き議論を行い、春から夏頃を目途に中間とりまとめを行うことを目指す。

## 2. 2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消

### 2.2.2ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消

#### 有識者検討会報告書（抄）

医療上特に必要な革新的医薬品が迅速に患者に届く環境を整備するためには、これらを大胆に見直すことが必要であり、また、現に患者に届いていない医薬品に対しても、現行制度を最大限活用することで、少しでも早く患者の元に届くよう、速やかに対策を講ずるべきである。

- 国際共同治験の推進や治験環境の整備
- 薬事関係
- 海外へのプロアクティブな情報発信
- 現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応強化
- 患者参画
- 薬剤耐性（AMR）の研究開発

#### 現状の取組

- 令和5年7月から「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」を開催し、国際共同治験開始前の日本人第1相試験の要否、製造方法等の変更管理の在り方、希少疾病用医薬品の指定要件の明確化・早期化、小児用医薬品の開発促進、我が国の薬事制度の海外への情報発信等の議題について検討を行ってきた。検討会で了承された方向性に沿って準備が整ったものから順次関連通知の発出等を行った。
- 医薬品へのアクセス改善の観点から、未承認又は適応外である小児がん治療薬について、AMED研究事業において、国立がん研究センターが、保険外併用療法制度である患者申出療養等を活用し、その安全性や有効性を評価しながら使用する臨床研究を令和6年1月から開始した。

#### 今後の対応

- 薬事関係については、薬事規制のあり方に関する検討会において、引き続き、残された事項について議論を進めるとともに、対応の方向性が了承された事項について具体的な運用に向けて製薬業界等との議論等を進める。
- 現に発生しているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスへの対応として、未承認薬のうち、我が国において必要性の高い医薬品を優先して対応し、企業における開発が進むように戦略的に対応するための取組を行う。

## 2. 2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

### 2.2.3 薬価基準制度における対応

#### 有識者検討会報告書（抄）

製薬企業における投資回収の予見可能性を高め、日本の医薬品市場の魅力を向上させるためには、薬価基準制度について、以下のような取組を進めるべきである。なお、これらの取組に当たっては、医療保険財政への影響を考慮し、メリハリをつけた対応をするなど、国民皆保険との両立を可能とするような仕組みを併せて検討すべきである。

- 新規収載薬価
- 改定時薬価
- 市場拡大再算定
- 薬価制度改革

#### 現状の取組

令和6年度薬価制度改革において、

- 革新的新薬を日本へ迅速に導入した場合の評価の新設（迅速導入加算）や新薬における有用性系評価等の各種加算の評価を充実することとした。
- 新薬創出等加算について、企業区分による加算係数を廃止し、原則、薬価を維持することとした。
- 市場拡大再算定の類似品の取扱いについて、あらかじめ中医協で特定した領域について、再算定の適用を除外することとされた。

#### 今後の対応

- 令和6年度薬価制度改革の骨子において、令和6年度薬価制度改革の妥当性を検証するため、今後の革新的新薬の創出、ドラッグ・ラグ/ロス解消等の医薬品開発に対する影響を製薬業界の協力のもとで分析・評価等を行うとともに、革新的新薬の薬価の在り方について中医協において引き続き議論を行っていくこととされている。

## 有識者検討会報告書

### 第2章「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性」 に対する現状の取組と今後の対応

2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

### **2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み**

2.4 その他の課題

## 2. 3 適切な医薬品流通に向けた取り組み

### 有識者検討会報告書（抄）

- 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、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。
- 総価取引を改善するための措置として、医療上必要性の高い医薬品を従来の取引とは別枠とするなど、流通改善に関する懇談会等で検討の上、流通改善ガイドラインを改訂して対処していくことが必要である。
- 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、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である。
- 調整幅について、「薬剤流通安定のため」のものとされてきたが、流通コストの状況等を踏まえどのような対応が取れるか検討を続ける必要がある。

### 現状の取組

- 令和5年12月「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」において、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、単品単価交渉をすることや価格交渉代行を利用した場合に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、返品や一社流通の取扱などについて、流通改善に関する改訂案をまとめ、パブリックコメント（令和6年1月15日～2月2日）を実施したところ。

### 今後の対応

- 改訂後の流通改善ガイドラインについては、令和6年3月上旬の発出を目指す。
- 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を是正するための方策等について、流改懇において議論を行う予定。

## 有識者検討会報告書

### 第2章「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた対策の方向性」 に対する現状の取組と今後の対応

2.1 医薬品の安定供給の確保に向けて

2.2 創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

2.3 適切な医薬品流通に向けた取り組み

#### **2.4 その他の課題**

## 2. 4 その他の課題

### 有識者検討会報告書（抄）

検討会においては、1～3の他、以下のような意見があった。

- 今後、医療保険制度の下、医薬品の安定供給を確保するとともに、研究開発型のビジネスモデルへの転換を促進し、創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けて、新薬創出等加算の在り方を含め、革新的な医薬品の評価の改善等、薬価上の対応を行うに当たっては、以下のような本検討会における指摘について、必要な措置を講ずるべき。
  - 長期収載品について、現行の後発品への置換え率に応じた薬価上の措置を見直すべきではないか。
  - 後発品への置換えが進んでいない長期収載品については、様々な使用実態や安定供給の確保を考慮しつつ、選定療養の活用など、後発品の使用促進に係る経済的インセンティブとしての患者負担の在り方について、議論が必要ではないか。
  - 長期収載品以外の医薬品を含めて、薬剤一般について軽度の負担を広く求めるべきではないか。
- 毎年薬価改定については、そもそも特許期間中に薬価改定が行われ、価格が引き下がることが、日本市場の魅力を引き下げている一因だと指摘されていることや、後発品の価格の下落と採算性の低下の加速により、医薬品の供給不足をさらに助長するおそれがあることを踏まえ、その在り方を検討すべきではないか。
- 財源に関する議論は、医薬品の早期導入や安定供給というより医療保険財政政策上の話であって、これとは別に創薬力の強化、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消に向けた政策を進めるべき。
- 薬剤費について、少なくとも中長期的な経済成長率に沿うように、最低限伸ばしていくというような仕組みの検討を行うべきではないか。
- 薬剤費は世界中でGDPの対前年度比を上回って成長しており、仮に日本においてGDPの成長率に収まったとしても、世界市場から比べれば見劣りし、日本の医薬品市場の魅力の向上につながらないのではないか。
- 産業育成を公的保険の枠内のみで考えるのではなく、枠外も含めて考えることも必要ではないか。例えば、セルフメディケーションを推進し国民の選択肢を増やすという観点からOTC医薬品産業を育成するなど、医薬品全体としてのビジョンやエコシステムを検討すべきではないか。
- 薬価調査のデジタル化を進め、関係者の作業負担の軽減や効率化を図る。また、薬価制度改革の政策評価を正しく行うため、政府が主導して薬剤費等のデータを収集することが必要である。

## 2. 4 その他の課題

### 現状の取組

- 令和6年度薬価制度改革では、「経済財政運営と改革の基本方針2023」（令和5年6月16日閣議決定）において、「創薬力強化に向けて、革新的な医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発強化、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進等を行うため、保険収載時を始めとするイノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置（中略）を推進する。これらにより、ドラッグラグ・ドラッグロスの問題に対応する。さらに、新規モダリティへの投資や国際展開を推進するため、政府全体の司令塔機能の下で、総合的な戦略を作成する。医療保険財政の中で、こうしたイノベーションを推進するため、長期収載品等の自己負担の在り方の見直し、検討を進める。」「医療上の必要性を踏まえた後発品を始めとする医薬品の安定供給確保（中略）を図る。」とされていることなどを踏まえた対応を行った。
- また、全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋（改革工程）（令和5年12月22日閣議決定）において、「2024年度診療報酬改定における、イノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置を推進するための長期収載品の保険給付の在り方の見直しについて、イノベーションの評価や後発品の安定供給の状況も含め、その施行状況について検証を行う。その他、「イノベーションの推進」と「国民皆保険の持続性」が求められる中、引き続き検討とされた薬剤自己負担の見直し項目である「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」について、引き続き検討を行う。」とされた。
- 規制改革推進に関する中間答申（令和5年12月26日）において、「令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチOTC化されている医薬品については、原則として3年以内（令和8年末まで）に日本でもOTC化する（スイッチ・ラグを解消する）ことを目標として設定」とされた。
- 薬価調査において収集している薬価改定の基礎資料となる各種情報について、効率的かつ安定的な情報収集を実現するため、システム化を含めた調査実施手段の変更や一部情報の代替手段による収集といった今後の対応方針を検討する調査事業の経費を令和5年度補正予算にて計上した。

## 2. 4 その他の課題

### 今後の対応

- 薬価制度については、令和6年度薬価制度改革の骨子の内容や答申書附帯意見、全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋（改革工程）等を踏まえ、引き続き今後の対応を議論していく。
- 規制改革推進に関する中間答申の内容を踏まえ、関係審議会等の審査・審議・意思決定プロセスの見直し等の必要な措置を講ずる。
- 令和5年度補正予算に計上した調査事業の調達を進め着実に実施し、効率的かつ安定的な情報収集を実現するための対応方針を定める。