

第10回医薬品開発協議会

令和5年11月20日

資料2-2



厚生労働省

ひと、暮らし、みらいのために
Ministry of Health, Labour and Welfare

「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」概要／報告書を踏まえた検討状況について

第10回 医薬品開発協議会

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

【検討会の目的】

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と医薬品の安定的な供給を図る観点から、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幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
(座長)	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
(座長代理)	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医業経営）
	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

医薬品産業の主な課題と対策の方向性

安定供給の確保

【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

【対策の方向性】

- ・少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等（会議体の新設等）

創薬力の強化

【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、**我が国の創薬力が低下**。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

【対策の方向性】

- ・新規モダリティの創出支援
- ・創薬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

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消

【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロスが懸念**される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

【対策の方向性】

- ・革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備
- ・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
- ・日本市場の魅力を向上させる薬価制度

適切な医薬品流通に向けた取組

【主な課題】

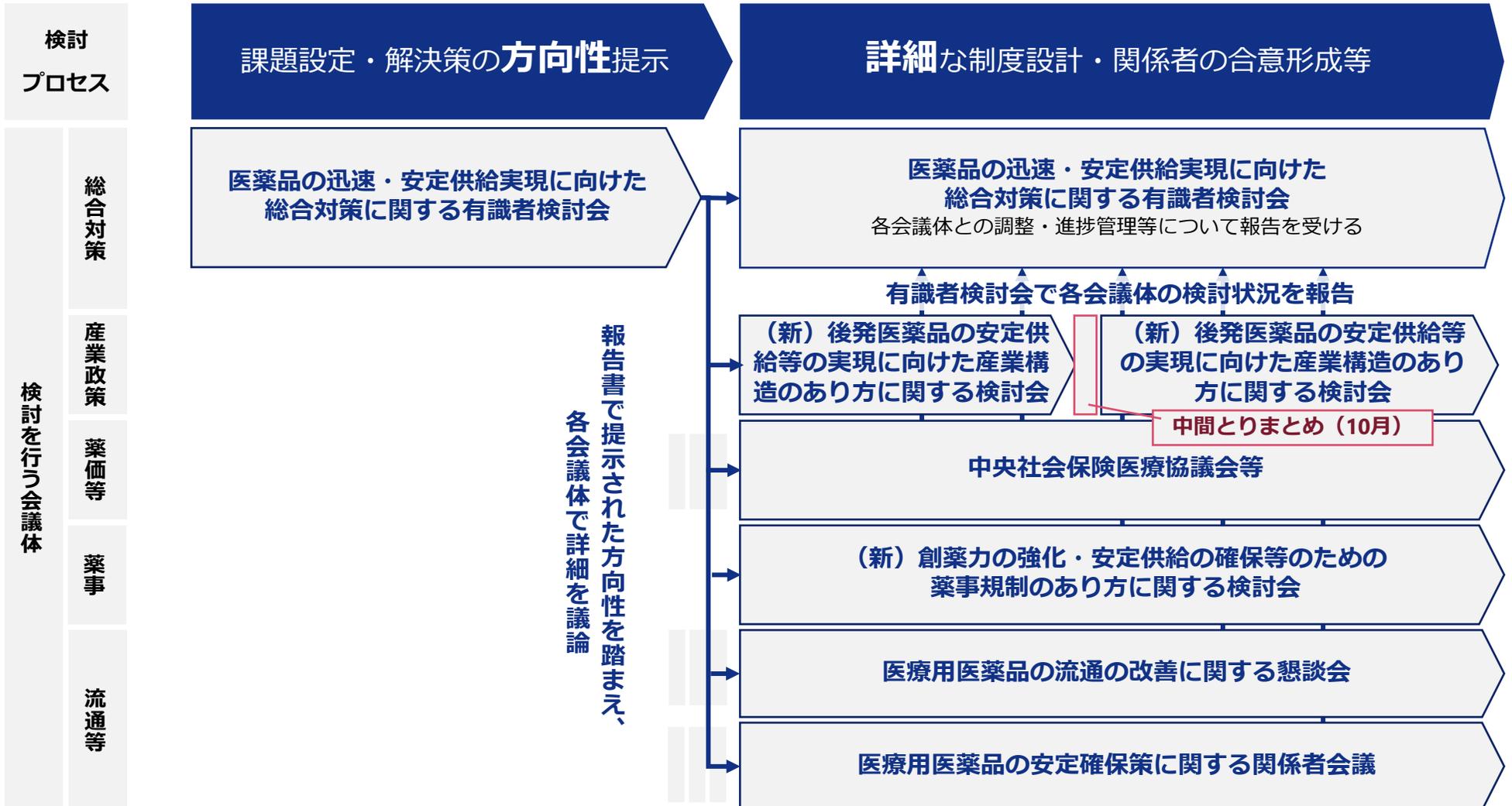
チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総価値引き交渉が行われていることなど、**薬価差を得る目的での取引が増加**。一部で過度な薬価差の偏在が課題となっている。

【対策の方向性】

- ・医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備

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に開催し、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のポイント（創薬力の強化）

【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、**我が国の創薬力が低下**。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

- 積極的な新規モダリティへの投資や、国際展開を見据えた事業展開を企業が行うよう政府一丸となった**総合的な戦略を作成**
- 新規モダリティに係る**新薬候補探索**（シーズ・ライブラリ構築）等の**支援**を検討
- バイオ医薬品の**製造や人材育成支援**を通じた、バイオシミラーの**国内製造の促進**

創薬エコシステムの構築

- **ベンチャー企業**について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで**一環したサポートの実施**
- 製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとの**マッチング促進に向けた取組の実施**

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

- 研究開発型企业においては、**革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化を図るべき**であり、特許期間中の新薬の売上で研究開発費の回収を行うビジネスモデルへの転換を促進するため、薬価制度の見直し等を行うことが必要である。
- 併せて、諸外国に比べて長期収載品の使用比率が高いこと等を踏まえ、**長期収載品による収益への依存から脱却**を促すため、原則として後発品への置換えを引き続き進めていくべきである。
- その際、**長期収載品**の様々な使用実態に応じた評価を行う観点から、**選定療養の活用**や、現行の**薬価上の措置の見直しを含め対応を検討**

有識者検討会報告書のポイント（ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消）

【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロスが懸念**される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

【対策の方向性】

革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

- 国際共同治験への対応の強化。特に、国際共同治験に参加するための日本人データの要否等、**薬事承認における日本人データの必要性を整理**
- **希少疾病用医薬品指定制度**について、**早期段階から指定**できるよう制度を見直し
- **小児用医薬品の開発計画策定**の促進や、新たなインセンティブを検討
- 海外ベンチャー等に対し、**日本の制度を伝達**

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

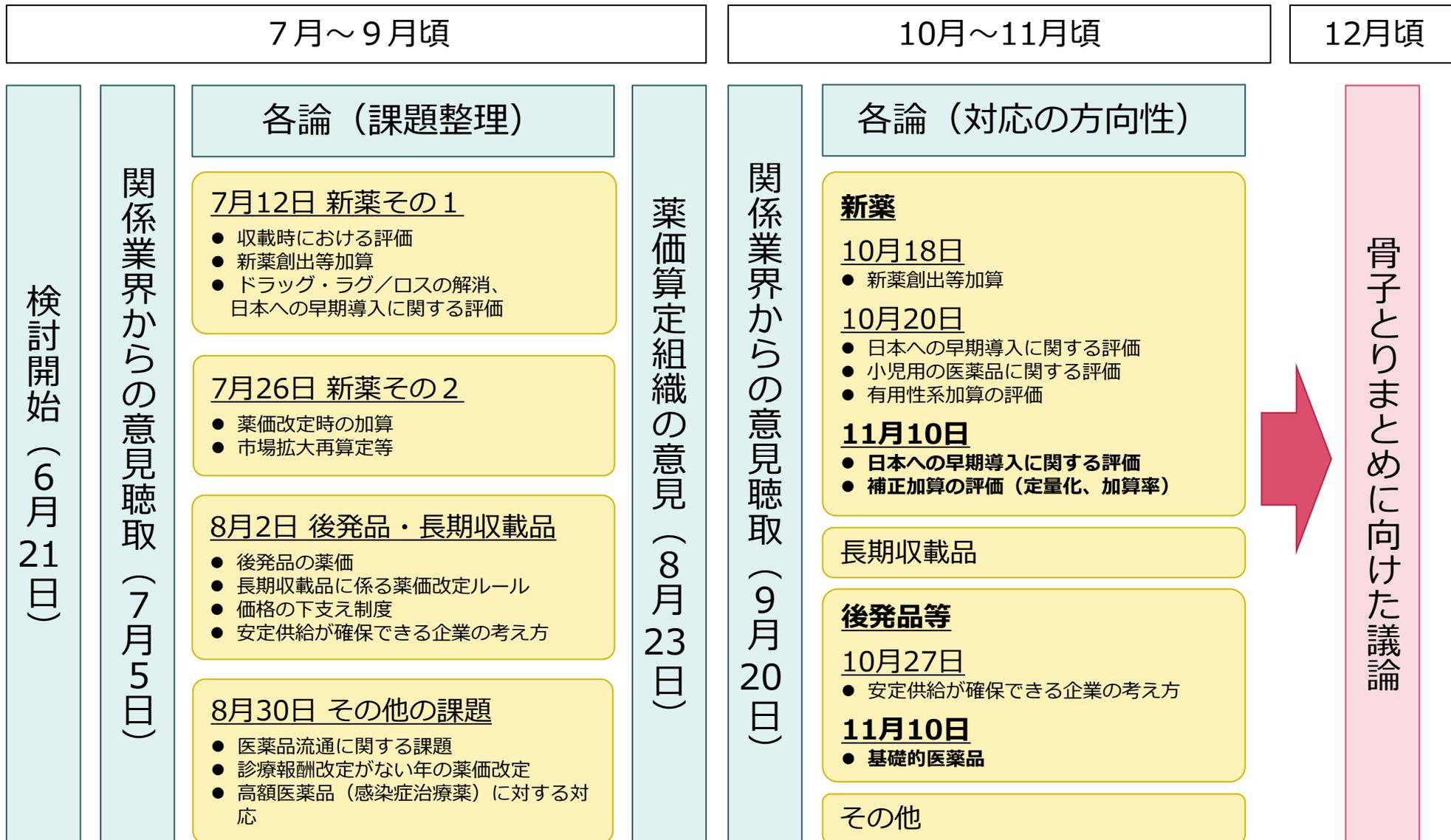
- AMED研究事業による支援により、**先進医療・患者申出療養等**による**治療の早期実施が可能な体制の構築**

日本市場の魅力を向上させる薬価制度

- **新規モダリティ**などの**革新的医薬品**についての**新たな評価方法**を検討
- 医療上特に必要な**革新的医薬品の迅速導入**に向けた**新たなインセンティブ**を検討
- **ベンチャー発品目**の新薬創出等加算における**適切な評価の在り方**を検討
- 医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の**薬価維持の仕組みの強化**を検討
- **市場拡大再算定**について、再算定の対象となる**類似品の考え方**の見直しを検討
- 医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討

※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

令和6年度薬価改定に向けた検討（全体スケジュール）



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検討を進めていく。

検討事項

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
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）の導入について
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 薬事制度におけるリアルワールドデータの活用のあり方について
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
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
その他	

スケジュール（予定）

7月10日 第1回開催（希少疾病、小児）

8月7日 第2回開催（日本人データ）

9月13日 第3回開催（日本人データ）

10月13日 第4回開催（品質）

（月1回程度開催）

12月頃～年度内
（予定）
とりまとめ

運用を開始
できるものは、
とりまとめを
待たず実施