

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

適切な医薬品開発環境・安定供給及び
流通環境の維持・向上に関する研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 成川 衛

令和6(2024)年3月

この研究報告書は、令和5年度において、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）22IA2012を受けて実施した研究の成果をまとめたものである。

目 次

I. 令和 5（2023）年度 総括研究報告書	1
II. 分担研究報告書 成川 衛 医薬品の安定供給の強化及び医薬品開発環境に関する研究.....	71
III. 分担研究報告書 小林 江梨子 医薬品開発環境に関する研究.....	91
IV. 研究成果の刊行に関する一覧表.....	121

I. 令和 5（2023）年度 総括研究報告書

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

総括研究報告書

研究代表者 成川 衛 （北里大学薬学部教授）
研究分担者 小林 江梨子 （城西国際大学薬学部教授）

研究要旨

本研究では、我が国における医薬品の適切な開発環境及び安定供給の維持・向上を目的として、医薬品（特に後発医薬品）の安定供給、革新的な新薬の日本市場への早期導入の2つの視点から現在の状況を調査・分析し、対応の方策を提案した。後発品の安定供給の強化に向けては、令和6年度薬価制度改革において、後発品企業の安定供給体制等を評価し、その結果を薬価制度に活用することが開始された。今後、この政策導入の影響を継続的に評価していくとともに、次期薬価制度改革において追加の項目も評価対象に加えていくことの適切性を判断する上での各社の準備状況をフォローしていく必要がある。新薬の開発環境に関しては、同じく令和6年度薬価制度改革で導入又は見直された制度が、今後の新薬開発にどのような影響を与えるか、調査・分析を続けていく必要がある。さらに、将来に向けたいくつかの課題について、今後、具体的な検討を行っていくこととしたい。

A. 研究目的

有効性及び安全性を有するものとして製造販売承認を受けた医薬品がその役割を果たしていくためには、一定の品質が確保された製品が安定的に医療の場に供給される必要がある。最近、一部の製造販売企業の法律違反に端を発して、後発医薬品を中心に多くの品目について供給停止や出荷調整が行われ、現在もその影響が続いている。医療保険財政の改善に向け、今後さらなる後発医薬品の使用促進を図っていくためには、その安定的な供給体制が確保されることが不可欠な要素となる。

新薬の研究開発については、規制当局の体制強化や製薬産業におけるグローバル開発戦略の推進を受け、従来のいわゆるドラッグラグ問題については一定の改善が図られてきた。一方で、新興バイオフーマによる開発製品や、核酸医薬、遺伝子治療、細胞治療などの新規モダリティ製品を中心として、ここ数年

間における国内未承認薬の増加を危惧する声も聞かれる。この点については客観的・定量的な情報収集と評価を継続し、ドラッグラグ問題（新薬承認の遅れや未承認薬の増加）の兆しを早期に把握し、必要な対策を講じる必要がある。

このような背景を踏まえ、本研究では、我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を図るため、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言することを目的とした。

B. 研究方法

本研究は、医薬品の安定供給の強化に関する研究、新薬の開発及び上市環境の改善に係る研究からなる。

1. 医薬品の安定供給の強化に関する研究

後発品を中心とした医薬品の安定供給に関しては、まず、後発品企業の医薬品製造に関する実態調査を行った。主な調査事項は、製造販売承認を有する後発品の品目数、2022年度の自社製造所における医療用医薬品の製造数量（計画／実績）、過去5年間の自社製造所における医療用医薬品の製造数量（実績）、医療用医薬品の最大製造可能数量等である。日本ジェネリック製薬協会（JGA）加盟企業に対して調査票ファイルを配布し、電子メールにて回収した。（2023年6～7月）

次いで、後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するための予備調査を行った。主な調査事項は、供給計画・実績等の策定・公表、製造所等に関する情報の公表、緊急事態に備えた対応、自社製品の出荷停止事例、他社の出荷停止製品等に対する増産対応等、医療関係者等への情報提供等である。JGA加盟企業に対して調査票ファイルを配布し、電子メールにて回収した。（2023年8月）

これらの結果等を踏まえて、後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標の考え方を取りまとめた。さらに、製造販売企業が後発品の安定供給に関連する情報の公表等を行う際の参考にするべくガイドライン案を作成した。

2. 新薬の開発及び上市環境の改善に係る研究

新薬の開発及び上市環境に関しては、日本の製薬企業による臨床試験の実施状況、新薬の日米欧での開発・承認のタイミング、外資系企業による国際共同臨床試験への日本の参加状況等について調査・分析を行った。さらに、近年薬価基準に収載された新薬の薬価算定の状況について、市場性加算、小児加算、先駆加算の加算率に着目して分析するとともに、革新的新薬（医薬品医療機器等法の規定に基づく優先審査品目）について、日米欧で

の承認申請タイミング及び薬価収載後の外国価格の参照状況を調査した。

これらの結果を踏まえて、また、規制当局及び製薬企業関係者との意見交換を行いながら、革新的新薬の日本市場への速やかな導入を念頭において、新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案を取りまとめた。

C. 研究結果

1. 医薬品の安定供給の強化に関する研究

(1) 後発品企業の医薬品製造に関する実態調査（別添1）

JGA加盟企業33社に調査票ファイルを配布し、28社から回答を受領した（回収率は84.8%）。対象各社が有する後発品の製造販売承認品目数は、101品目以上が15社、100品目以下が13社であり、うち10品目以下が2社あった。調査対象となった後発品（計5,382品目）の投与形態は内用薬が79%、注射薬が14%を占め、製造形態別では自社製造品が65%であった。

2022年度の製造実績について、内用薬（錠・カプセル剤）は100億（錠・カプセル）以上が2社、10～100億（錠・カプセル）が10社であり、製造実績なしが10社あった。注射薬（アンプル製剤）は1,000万～1億管が6社、100万～1,000万管が3社であり、19社が製造実績なしであった。

自社製造所における製造数量について2022年度の計画と実績の対応を調査したところ、両者は概ね一致した。剤形別の最大製造可能数量は、内用薬（錠・カプセル）が約600億（錠・カプセル）、同（細粒・顆粒・散など）が約25億g、注射薬（アンプル）が約1.7億管であった。

2022年度製造数量実績をベースにした最大製造可能数量は、内用薬（錠・カプセル）で約120%、細粒・顆粒・散で約200%、注射薬（アンプル）で約135%であった。剤形毎の1品目当たりの製造規模（中央値）は、自

社製造の後発品について、内用薬（錠・カプセル）は約 1,000 万（錠・カプセル）、注射薬（アンプル）は約 25 万管であった。

(2) 後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するための予備調査

JGA 加盟企業 33 社に調査票ファイルを配布し、29 社から回答を受領した（回収率は 87.9%）。

対象企業のうち、自社が製造販売する個別品目の年間供給計画及び月次供給実績を公表（一部品目での対応を含む）している企業は、それぞれ 21 社（72.4%）、20 社（69.0%）であり、未対応企業もほとんどが今後の対応は可能との回答であった。製剤の製造業者名及び原薬の製造国名を公表（一部品目での対応を含む）している企業は、それぞれ 23 社（79.3%）、27 社（93.1%）であり、多くの企業で自社の 8 割以上の品目について公表が行われていた。

安定供給マニュアルは全社で作成・運用されており、1 社を除いて安定供給体制等に関する情報の公表が行われていた。

各社において原薬に係る複数ソース（購買先）を設定している品目の割合は、60%以上が 5 社、50～60%が 7 社であった。安定確保医薬品に係る緊急事態時の予備対応に関しては、余剰製造の対応方法として生産ロット数増加、大スケール製造設備への切り替え、製造ラインの複数所有という回答が多く得られ、余剰製造能力、在庫量確保の程度は企業及び品目によってばらつきが見られた。

過去 1 年間に出荷停止・出荷量制限が行われた自社製品の数、企業規模等を反映して大きなばらつきが見られた。また、65%の企業において、他社のお荷停止製品等に対する増産又は追加供給の対応がなされていた。

これらの調査結果及び「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」で指摘された後発医薬品業界の構造的課題等を踏まえ、企業指標として評価する指標を整理した。評価指標は、後発品の安定供給に関連する情報の公表など、後発品の安定供給のための予備対応力の確保、製造販売する後発品の供給実績、薬価の乖離状況からなる。（別添 2）

その上で、後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標（案）を作成し、「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」（2023 年 10 月 11 日）に報告した。（別添 3）

(3) 後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン

(2)に示す企業体制の評価指標（案）をベースとして「令和 6 年度薬価制度改革骨子」（中央社会保険医療協議会）で示された「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」のうち、後発品の安定供給に関連する情報の公表、予備対応力の確保、供給実績等について、公表内容や方法などを示したガイドライン案を作成した。（別添 4）

2. 新薬の開発及び上市環境の改善に係る研究

新薬の開発及び上市環境に関しては、過去 10 年程度の間、日本を含む国際共同臨床試験が増加し、日本と欧米間の新薬の申請及び承認の時間差が経時的に短くなっていること、従来はラグが長い傾向にあった中枢神経用薬等の薬効群を含めた、上位薬効群のいずれにおいてもラグ値が短くなる傾向にあることなど、日本の新薬研究開発の環境が順調であることが示された。その一方で、直近ではその傾向が停滞傾向である兆候も散見されており、これらが、一時的なものであるのか、今後、日本と欧米間の新薬の開発状況がどのように変化していくかは注視していく必要がある。

外資系グローバル企業が企画・実施する国際共同臨床試験への日本の参加は、過去 15 年余の間に数・割合ともに着実に増加している。国際共同試験の中でも、規模や参加国・地域が拡大する試験において、日本がより組み入れられやすいことが推測された。

2018 年 4 月から 2023 年 3 月の間に薬価基準に収載された新薬（279 品目）のうち、優先審査の対象となったものであって、米国及び欧州に先立って承認された、あるいは米国又は欧州のいずれか早い方との申請時期の差が 6 か月以内であったものは 21 品目（7.5%）であった。これらについて薬価収載後の外国価格の経時的な参照可能状況を調査したところ、収載時には外国価格が参照できなかった（参照可能国が 0 又は 1 カ国）20 品目のうち 14 品目について、2023 年 9 月時点で 2 カ国以上の外国価格が参照可能であった。

また、近年薬価収載された品目で、(1)市場性加算 I（10～20%）、(2)小児加算（5～20%）又は(3)先駆加算（10～20%）が適用された品目におけるの実際の加算率は、それぞれ(1)48 品目のすべてで 10%、(2)29 品目のうち 27 品目で 5%、2 品目で 10%、(3)11 品目のすべて 10%であり、ルールにある加算率の幅の中でも最低の数値が適用されているケースがほとんどであった。

（以上の調査結果の詳細は、各分担研究報告書を参照）

日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められる。適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は、収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっている。これらの背景及び上述の調査結果等を踏まえて、新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案を作成し、

中央社会保険医療協議会総会（2023 年 11 月 10 日）に報告した。（別添 5）

D. 考察

本研究では、我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を図るため、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、その結果に基づいた関係各者との意見交換等を踏まえて、後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標案、新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案を取りまとめ、関係する政府の会議体に報告した。

医薬品（特に後発医薬品）の安定供給の強化に向けては、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が必要と考える。これにより、少量多品目生産といった後発品業界の構造的課題が解消されるとともに、企業における品目ごとの生産能力の向上が図られることが期待される。

令和 6 年度薬価制度改革においては、後発品の安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」（一部の項目）に基づいて企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用することとされた。今後、この企業指標の導入の影響を継続的に評価していくとともに、次期薬価制度改革において、後発品企業による安定供給に関連する情報の公表や安定供給のための予備対応力の確保に関する項目も評価対象に加えていくことの適切性を判断するために、各社の準備状況をフォローしていく必要がある。

これらに加え、後発医薬品の共同開発に関する取扱いの適正化や、いわゆるオーソライズド・ジェネリックの取扱いなどについては継続的な検討が必要と考える。さらに、薬機法違反等による重大な供給不安を起こした場

合に、第三者的な組織による検証及び当該結果の公表を行う仕組みを設けることも検討の余地がある。

新薬の開発環境に関しては、同じく令和6年度薬価制度改革で導入された迅速導入加算や有用性加算等の評価の充実、新薬創出等加算における企業区分による加算係数の廃止、市場拡大再算定の類似品の取扱いの変更などが、今後の医薬品開発にどのような影響を与えるか、調査・分析を続けていく必要がある。さらに、将来に向けた課題として、類似薬効比較方式の適用範囲の拡大、再生医療等製品を含む新規モダリティ製品の評価のあり方、薬事承認・上市時までにはその医療上の価値を十分には明らかにできない製品に係る市販後のエビデンス収集の強化とそれに基づく薬価見直しの仕組みの検討などが挙げられ、今後、具体的な検討を行っていくこととしたい。

日本の新薬研究開発の環境が今後どのように変化し、どのような方向に向かうことになるのかは、新しい治療法への国民のアクセスを左右する重要な関心事項である。医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、薬価制度を含めた種々の制度改革が新薬開発の動向に明確な影響を与えるまでには相応のタイムラグがあると思われるが、その兆しを早期に捉え得る指標を探索しつつ、今後も、多面的な情報の収集及び分析を継続していくこととしたい。

E. 結論

我が国における医薬品の適切な開発環境及び安定供給の維持・向上を目的として、医薬品（特に後発医薬品）の安定供給、革新的な新薬の日本市場への早期導入の2つの視点から現在の状況を調査・分析し、対応の方策を提案した。後発品の安定供給の強化に向けては、令和6年度薬価制度改革において、後発品企業の安定供給体制等を評価し、その結果

を薬価制度に活用することが開始された。今後、この政策導入の影響を継続的に評価していくとともに、次期薬価制度改革において追加の項目も評価対象に加えていくことの適切性を判断する上での各社の準備状況をフォローしていく必要がある。新薬の開発環境に関しては、同じく令和6年度薬価制度改革で導入又は見直された制度が、今後の新薬開発にどのような影響を与えるか、調査・分析を続けていく必要がある。さらに、将来に向けたいくつかの課題について、今後、具体的な検討を行っていくこととしたい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 成川衛. ジェネリック医薬品等の薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望. ジェネリック研究 2023;17(2):53-58.

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

- 別添 1. 後発医薬品企業の医薬品製造に関する実態調査（結果報告）
- 別添 2. 後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標（案）
- 別添 3. 後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価について
- 別添 4. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン（案）
- 別添 5. 新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案（中間報告）

後発医薬品企業の医薬品製造に関する実態調査 (結果報告)

目的・方法

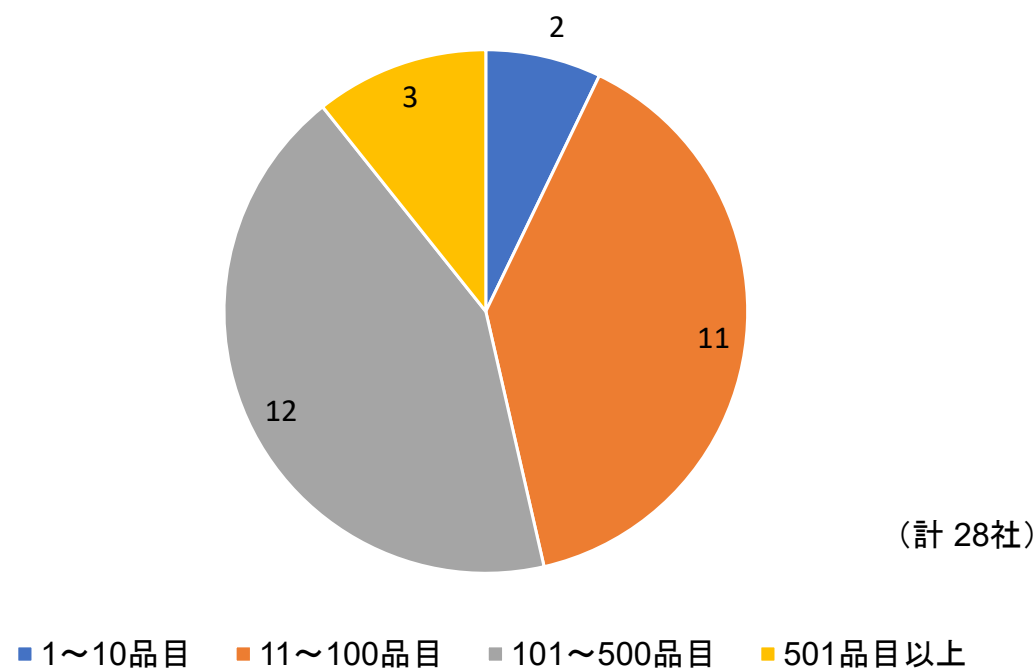
目的:

後発医薬品企業における医薬品製造に関する実態を把握する

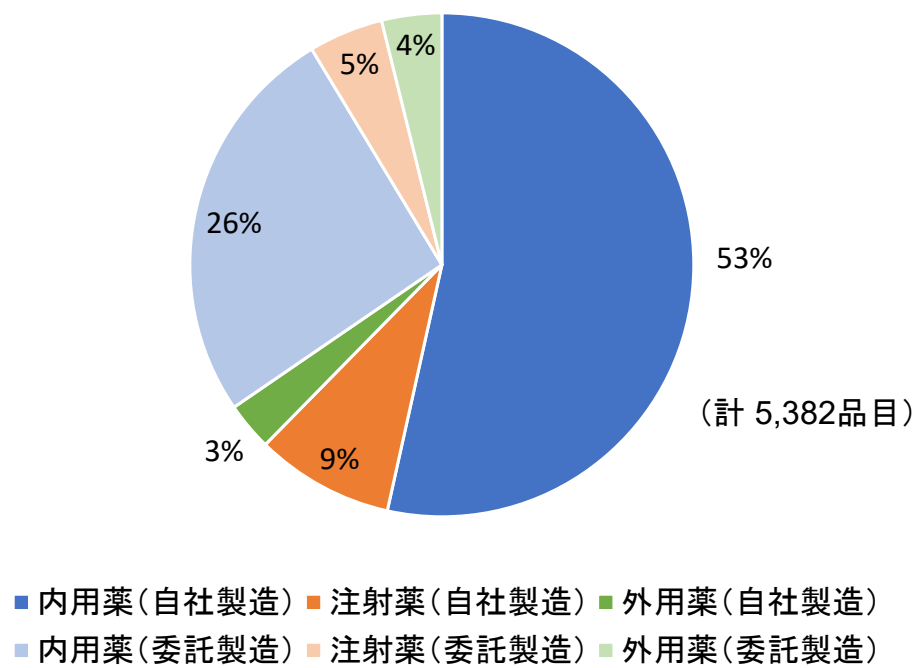
方法:

- 日本ジェネリック製薬協会(JGA)加盟企業(33社)に対して調査票ファイルを配布し、電子メールにて回収(2023年6～7月)
- 28社から回答を受領(回収率84.8%)
- 主な調査事項は以下のとおり
 1. 製造販売承認を有する後発品の品目数
 2. 2022年度の自社製造所における医療用医薬品の製造数量(計画／実績)
 3. 過去5年間の自社製造所における医療用医薬品の製造数量(実績)
 4. 医療用医薬品の最大製造可能数量

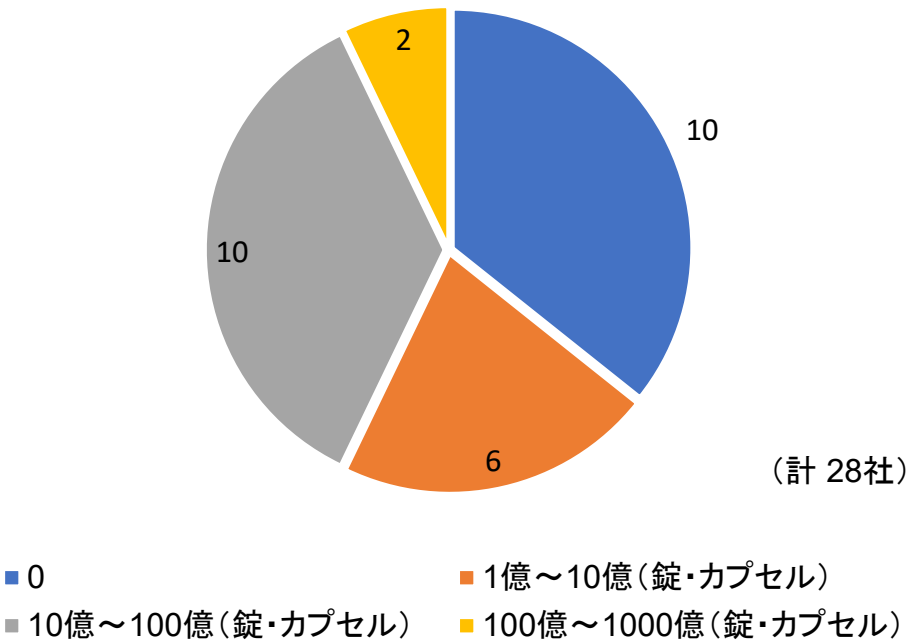
結果 1-1
各社が有する後発品の製造販売承認品目数



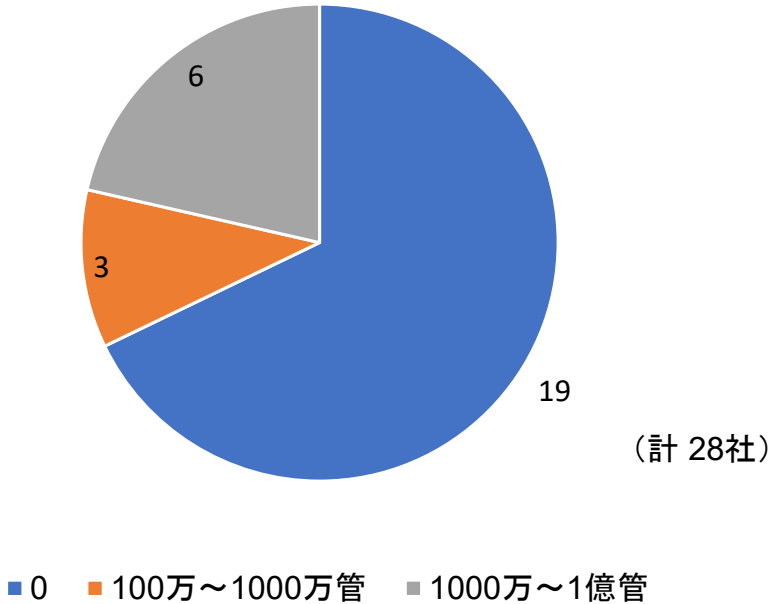
結果 1-2
調査対象となった後発品の種類(投与形態／製造形態別)



結果2-1
内用薬（錠・カプセル剤）の製造実績（2022年度）



結果2-2
注射薬（アンプル製剤）の製造実績（2022年度）



外用薬（軟膏・クリーム剤）の製造実績（2022年度）

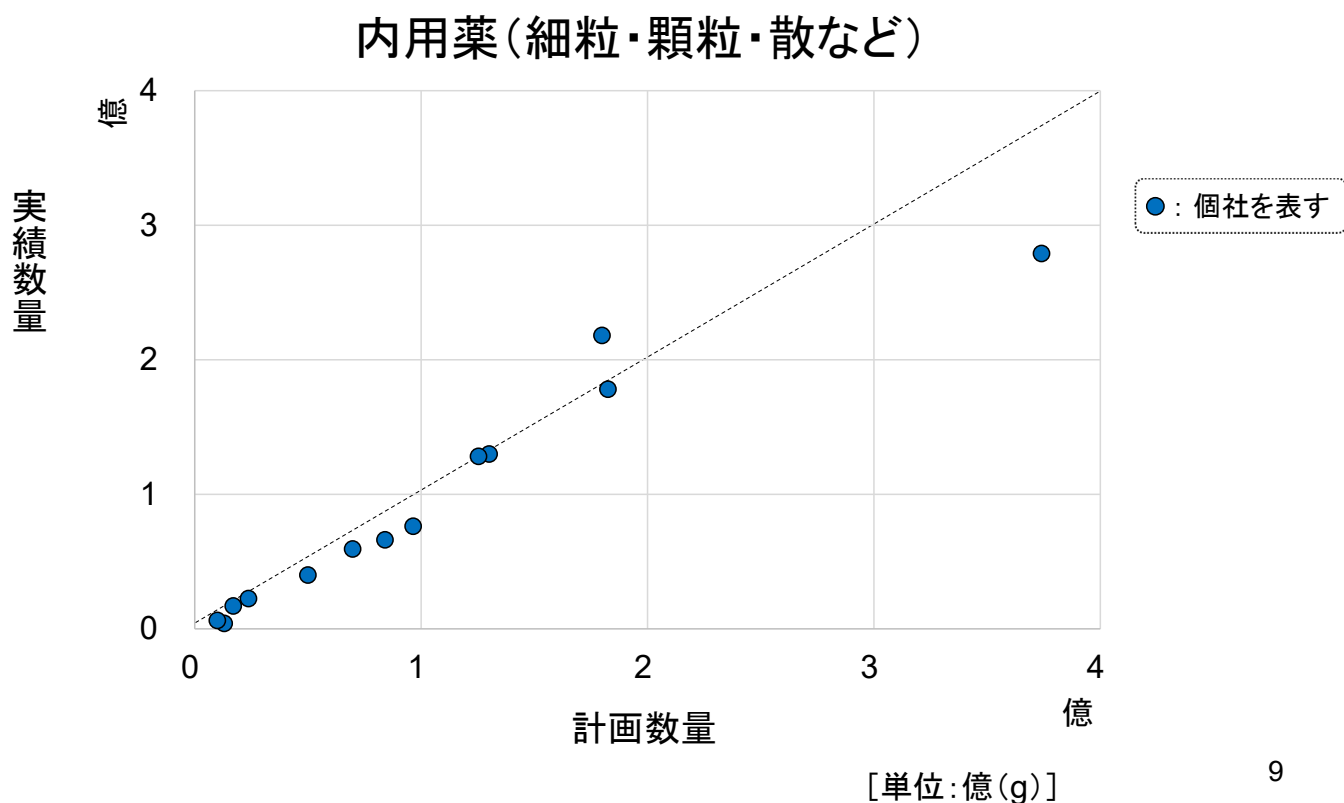


自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)



結果3-2

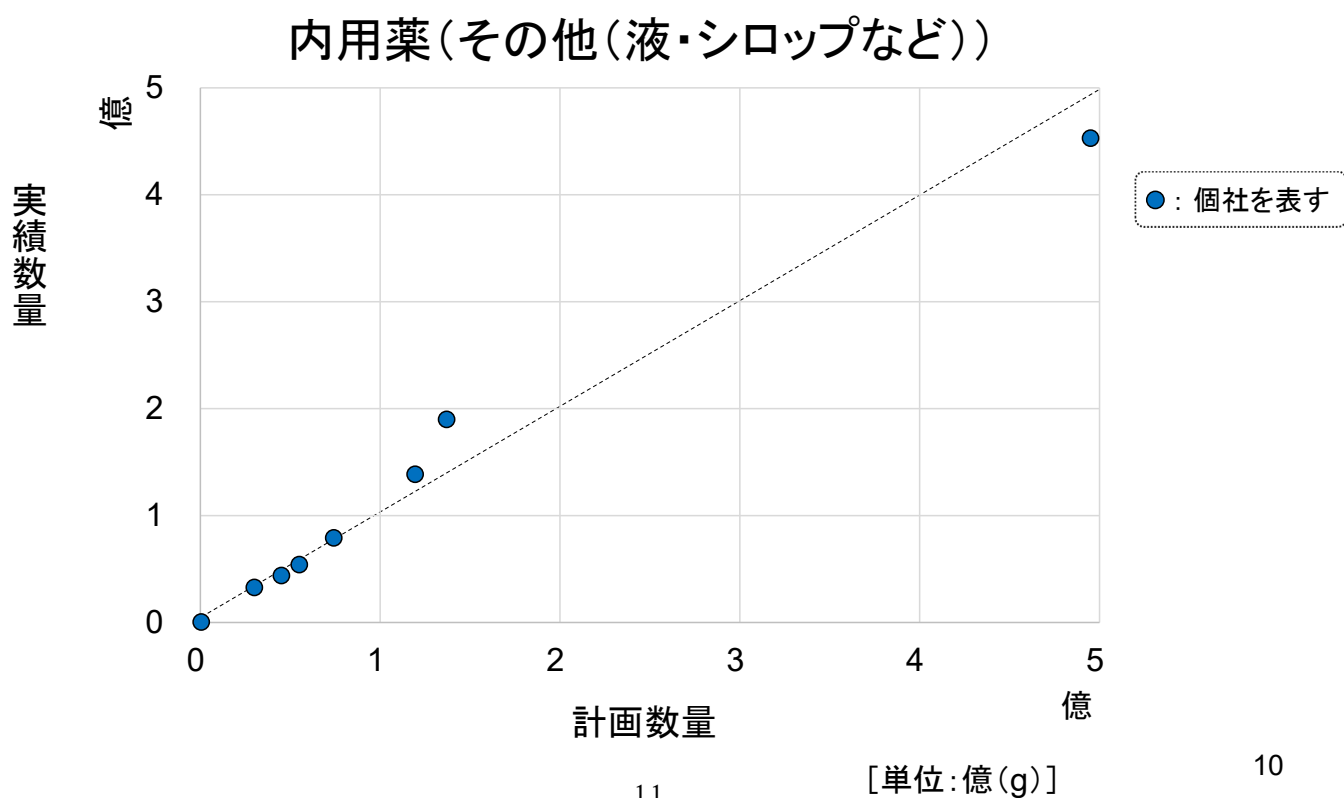
自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)



9

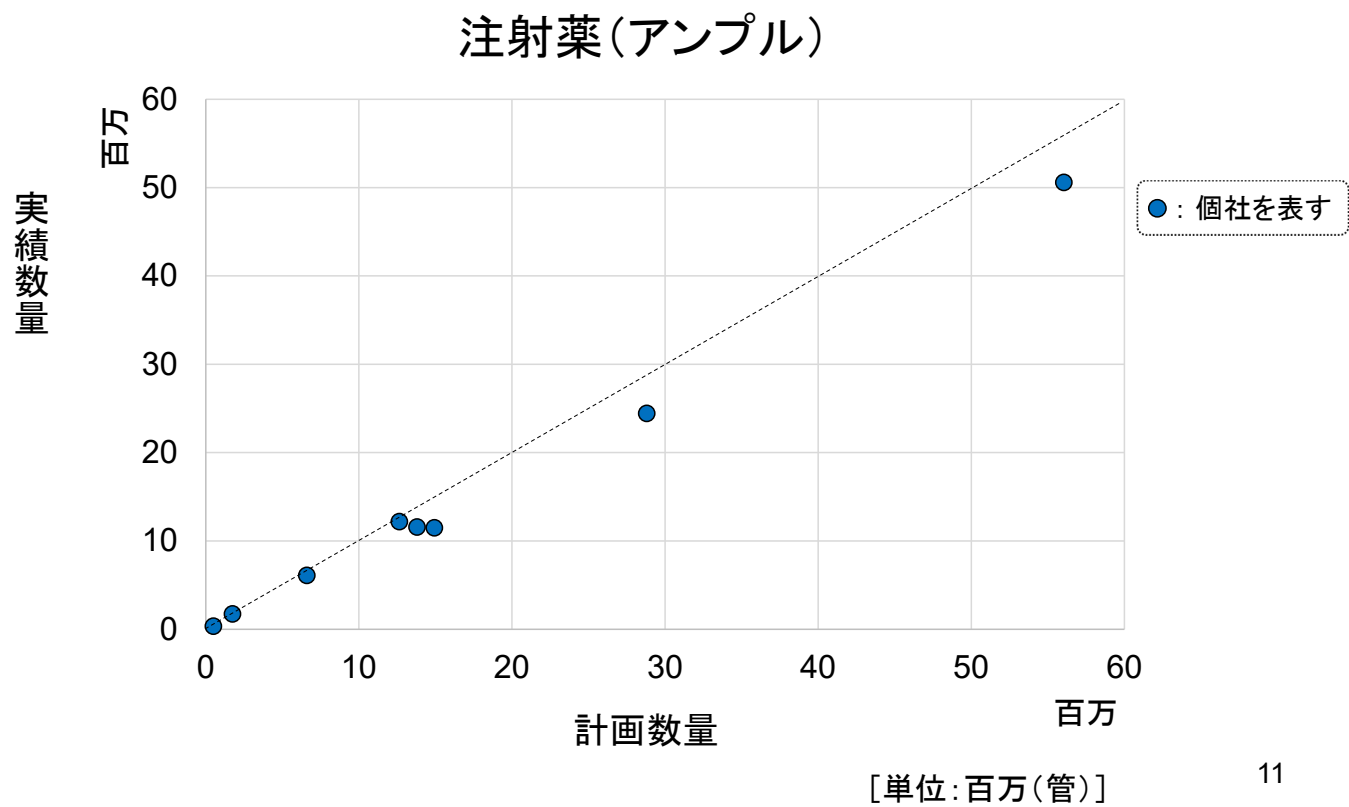
結果3-3

自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)

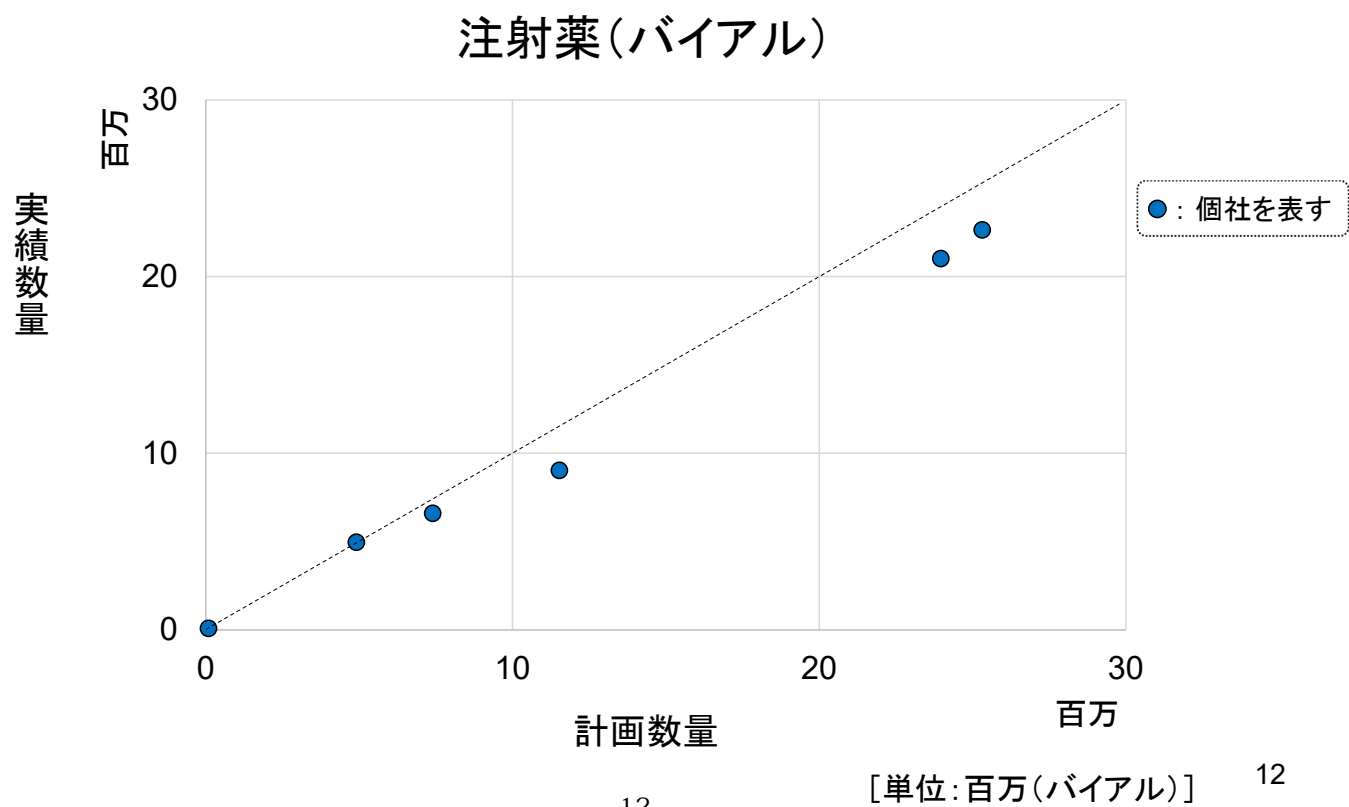


10

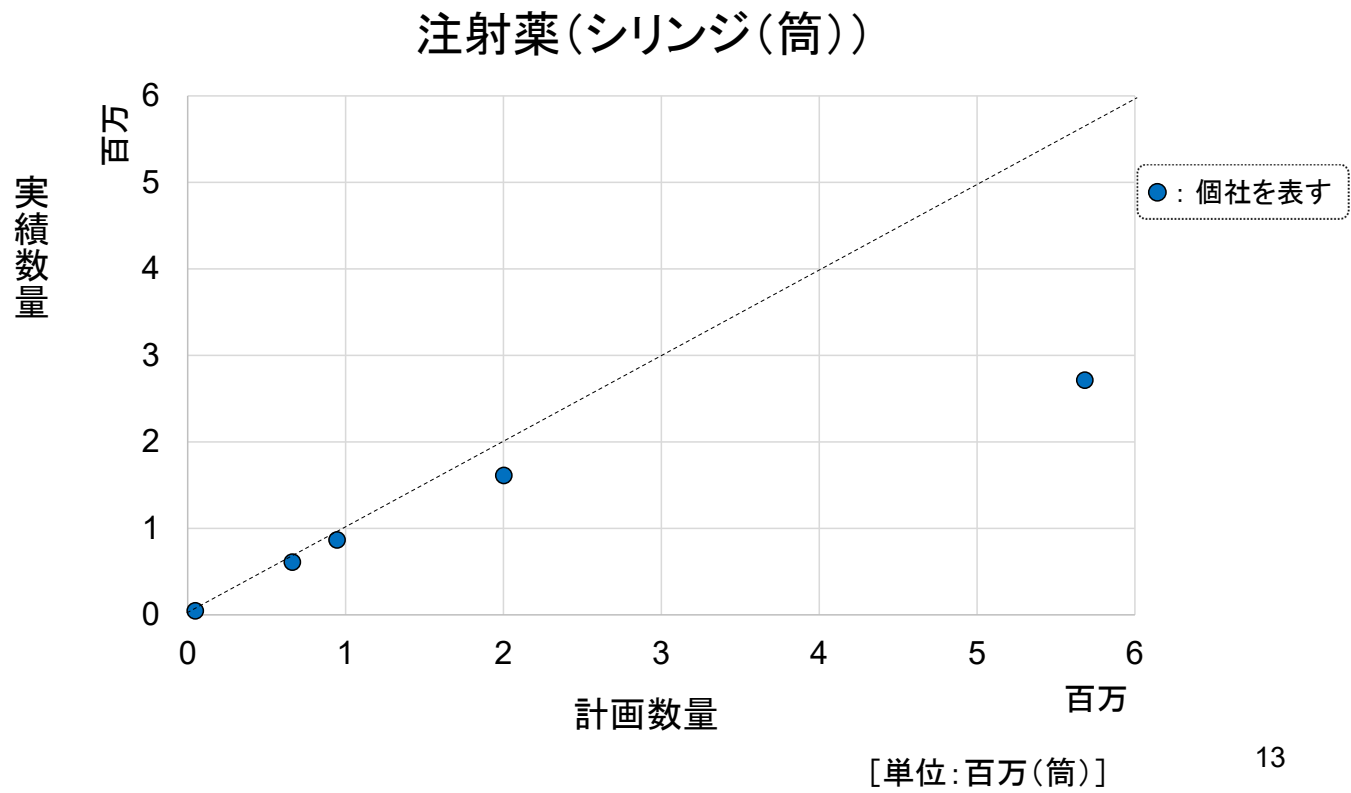
結果3-4
自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)



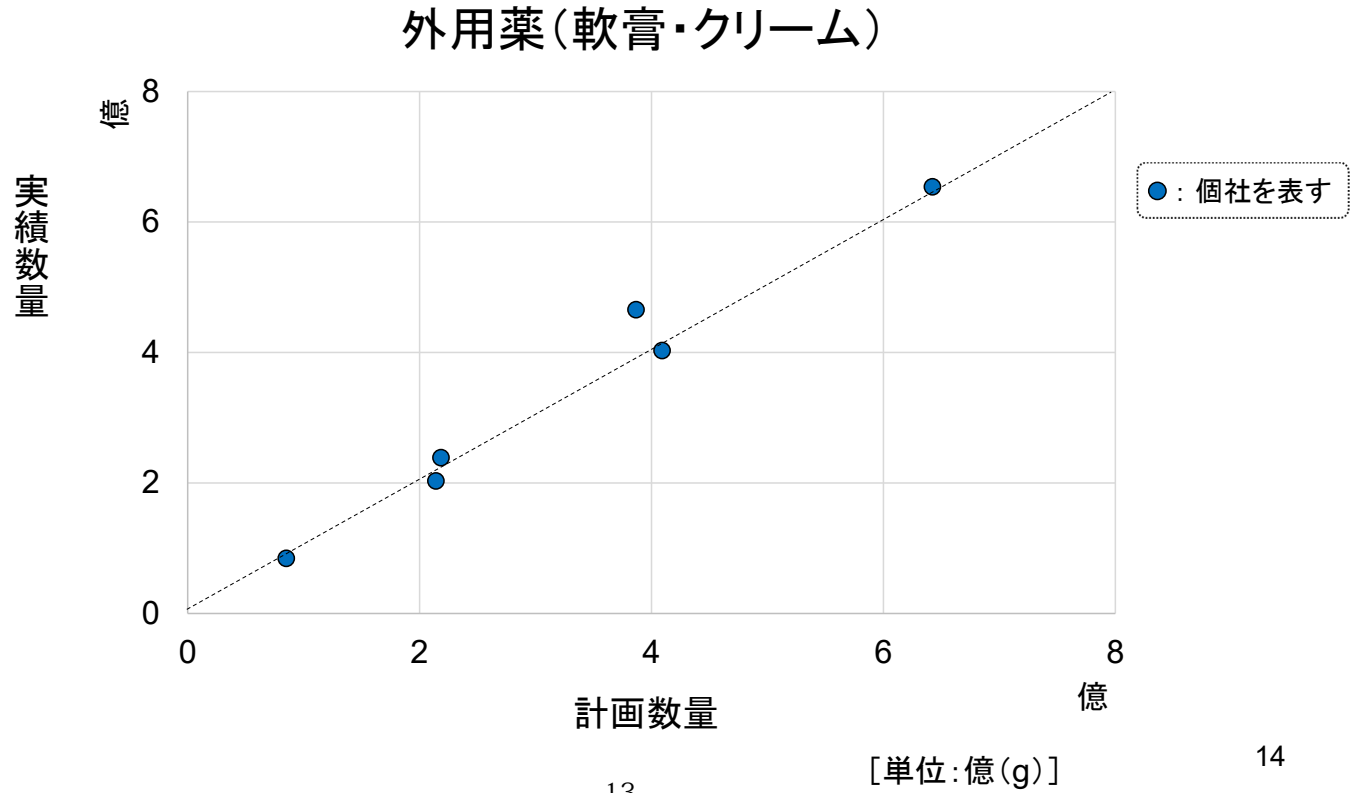
結果3-5
自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)



結果3-6
自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)

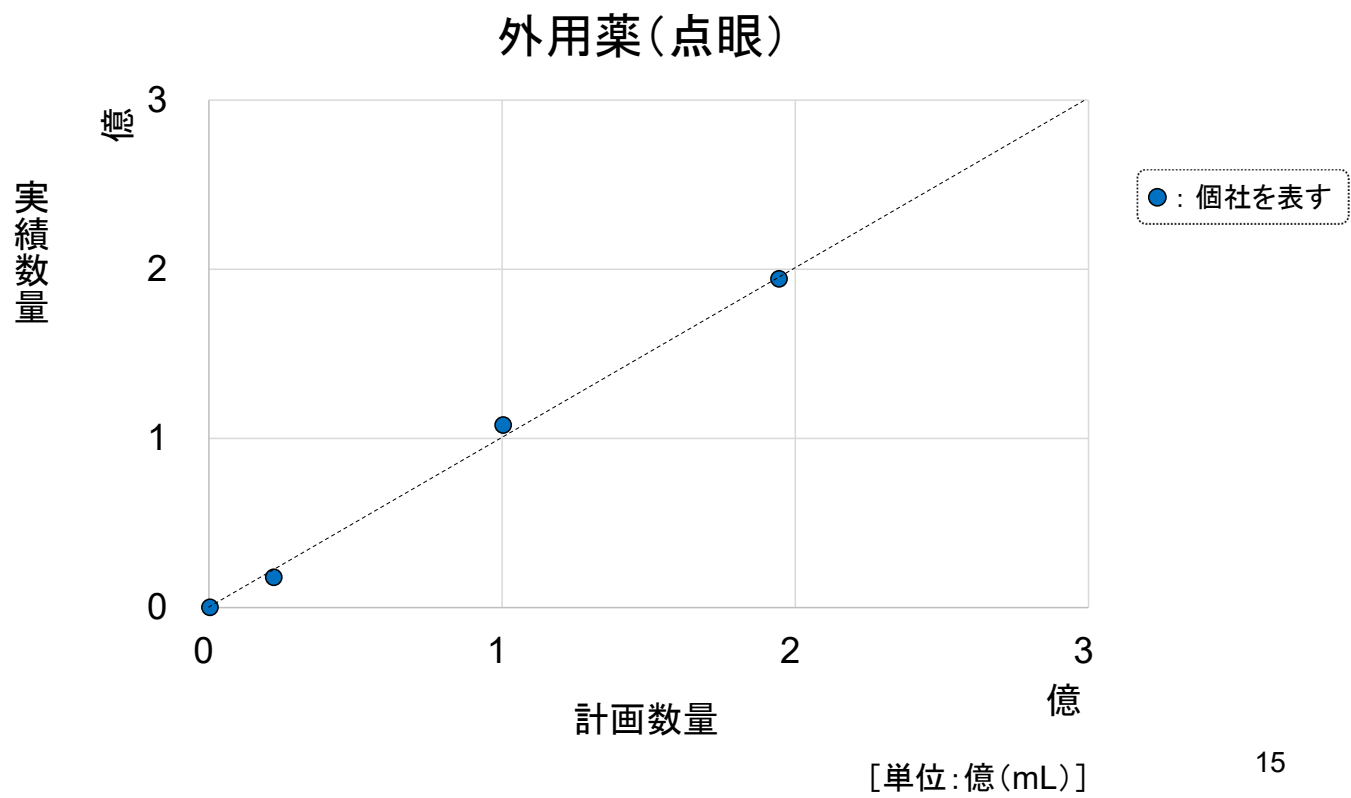


結果3-7
自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)



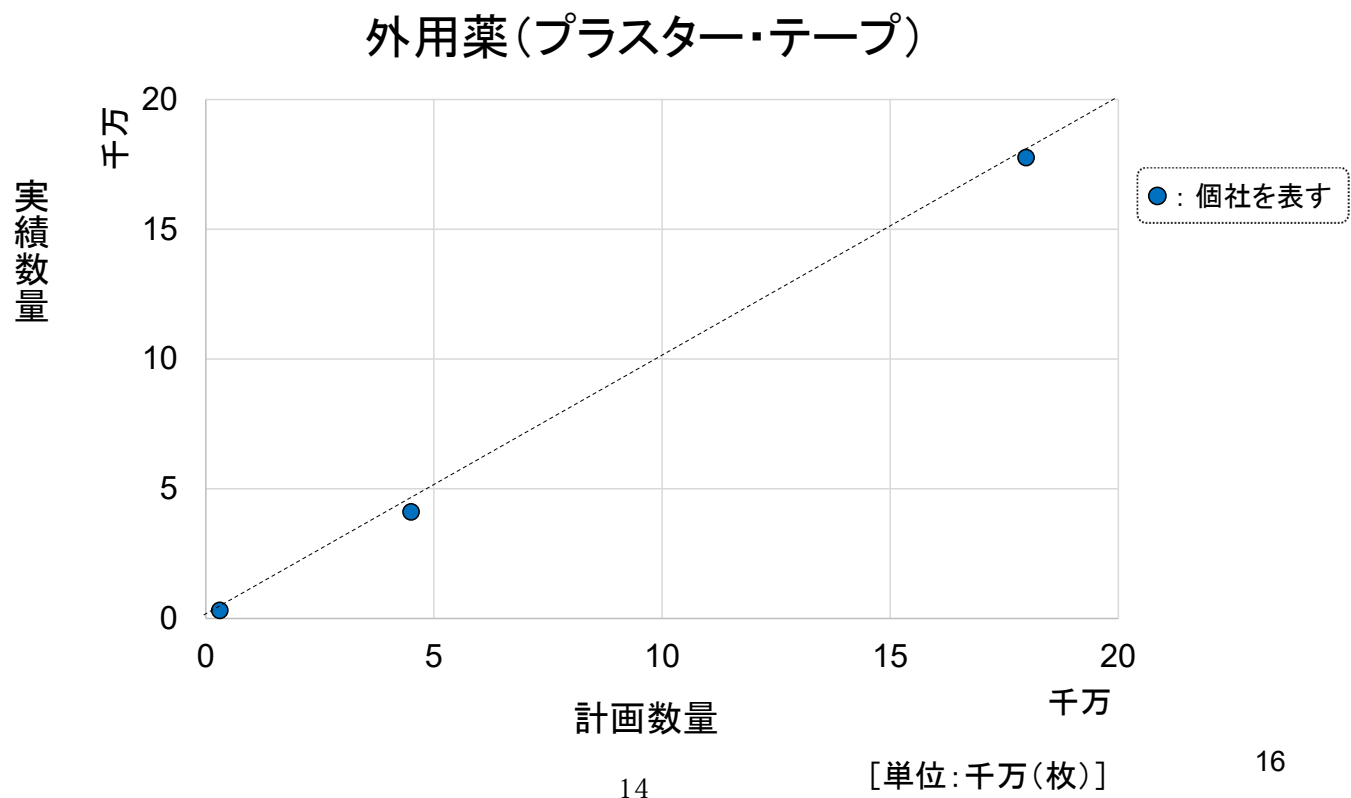
結果3-8

自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)



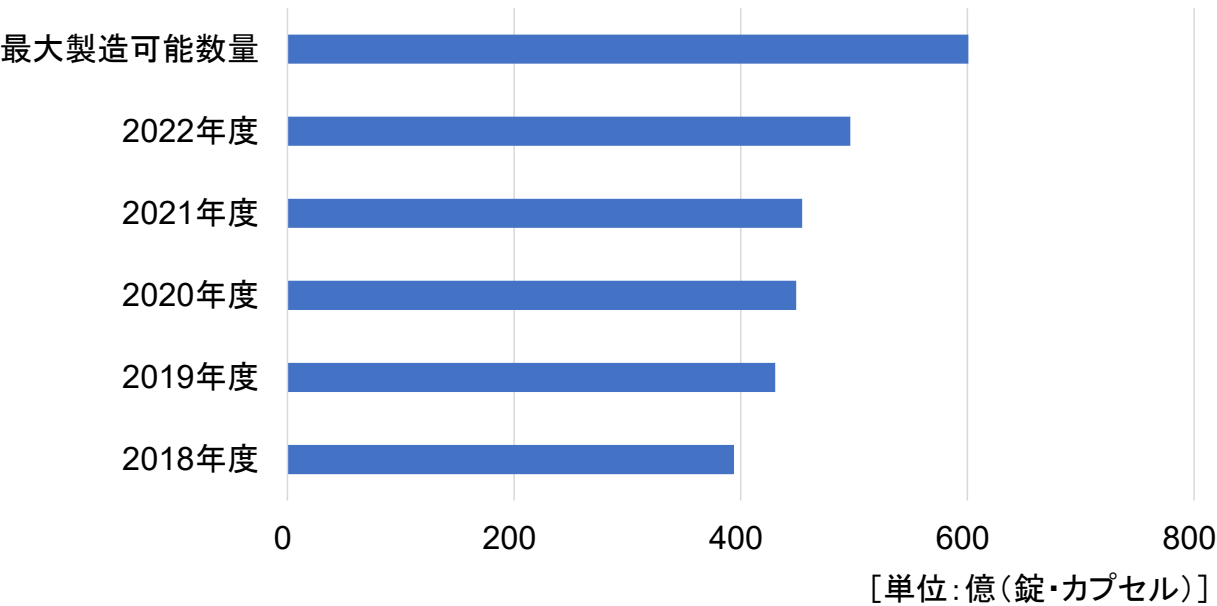
結果3-9

自社製造所における製造数量(計画と実績:2022年度)



結果4-1
過去の製造実績と最大製造可能数量

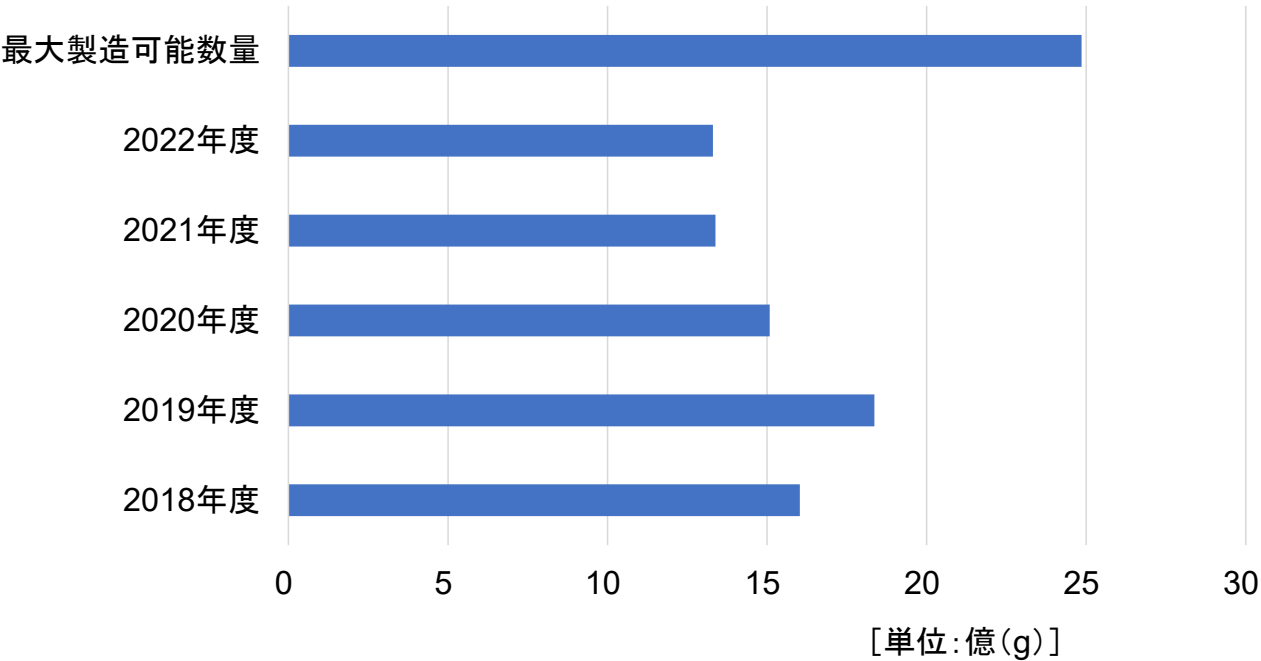
内用薬（錠・カプセル）



17

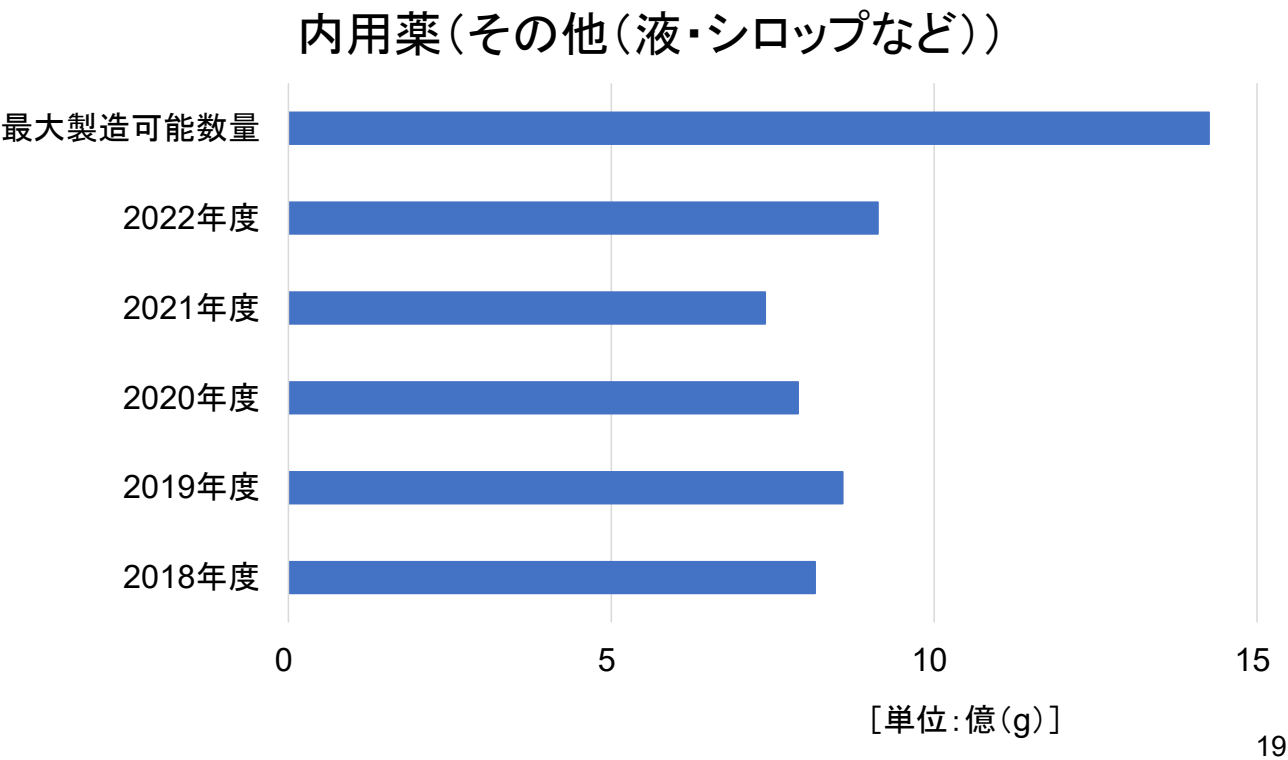
結果4-2
過去の製造実績と最大製造可能数量

内用薬（細粒・顆粒・散など）

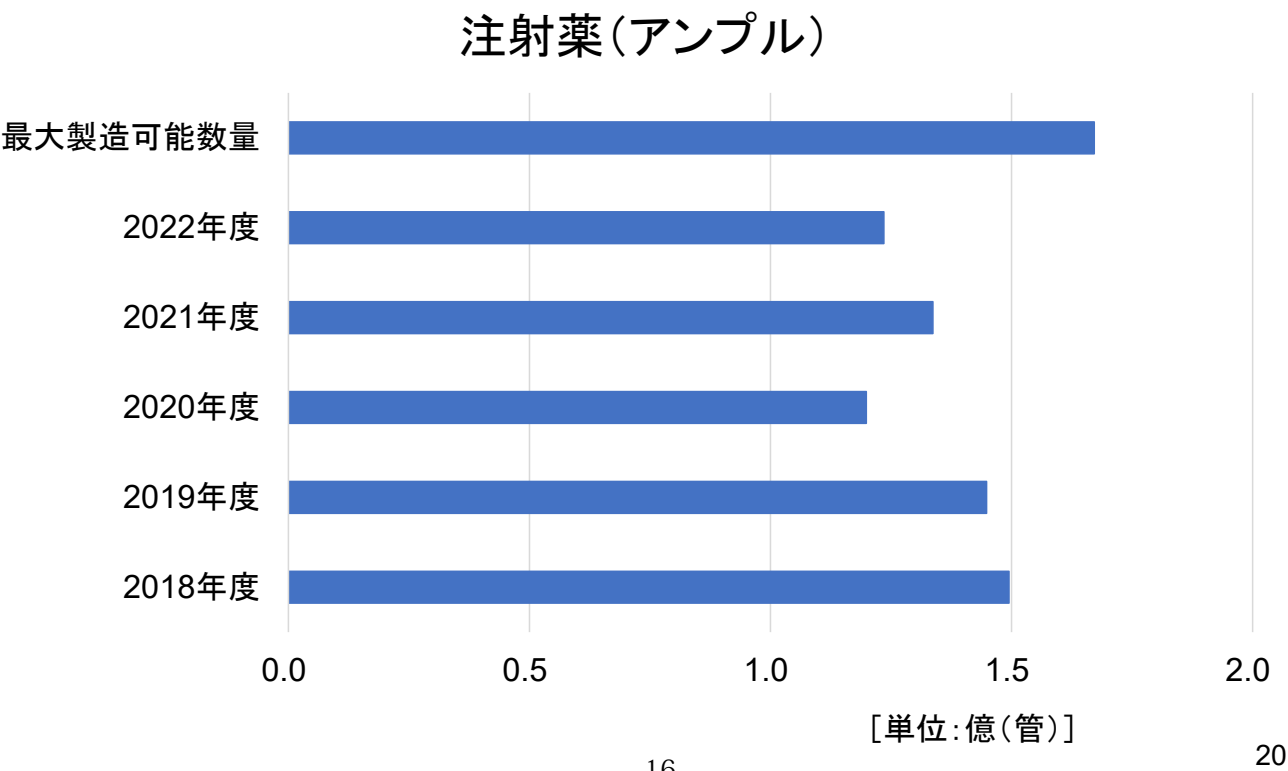


18

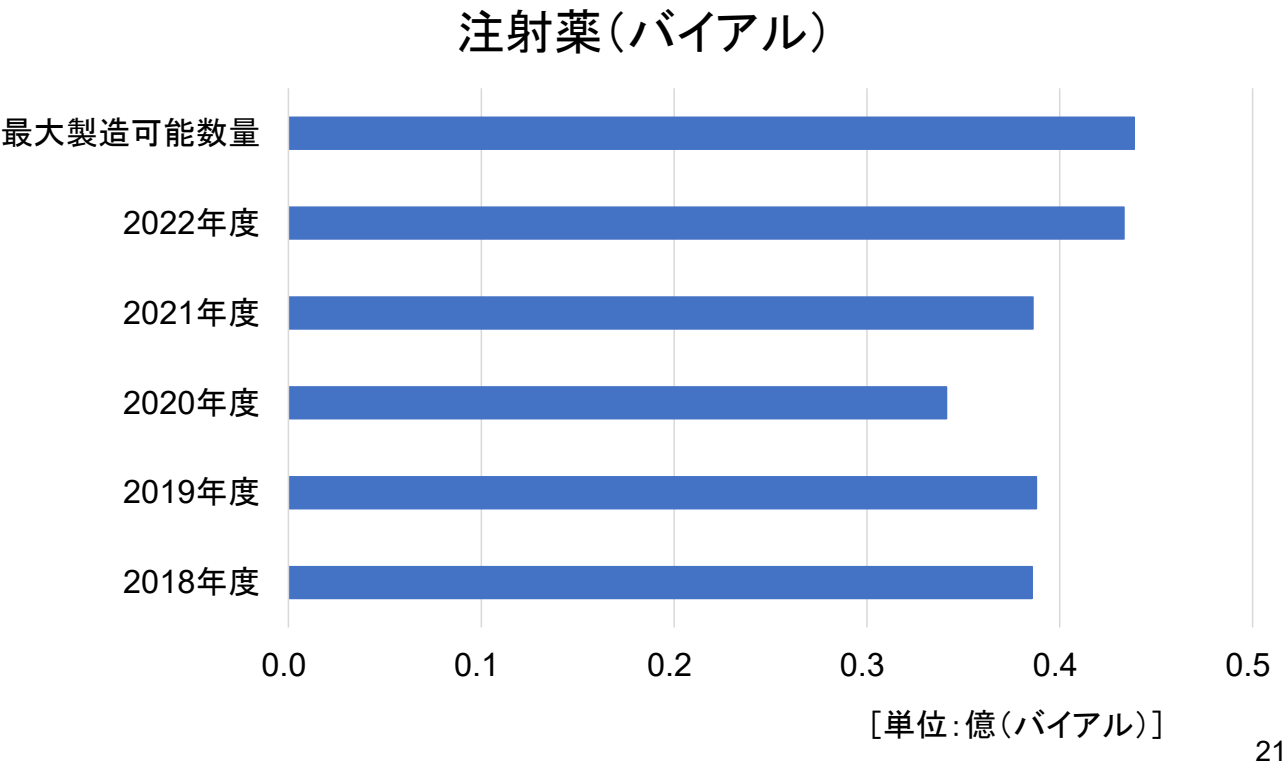
結果4-3
過去の製造実績と最大製造可能数量



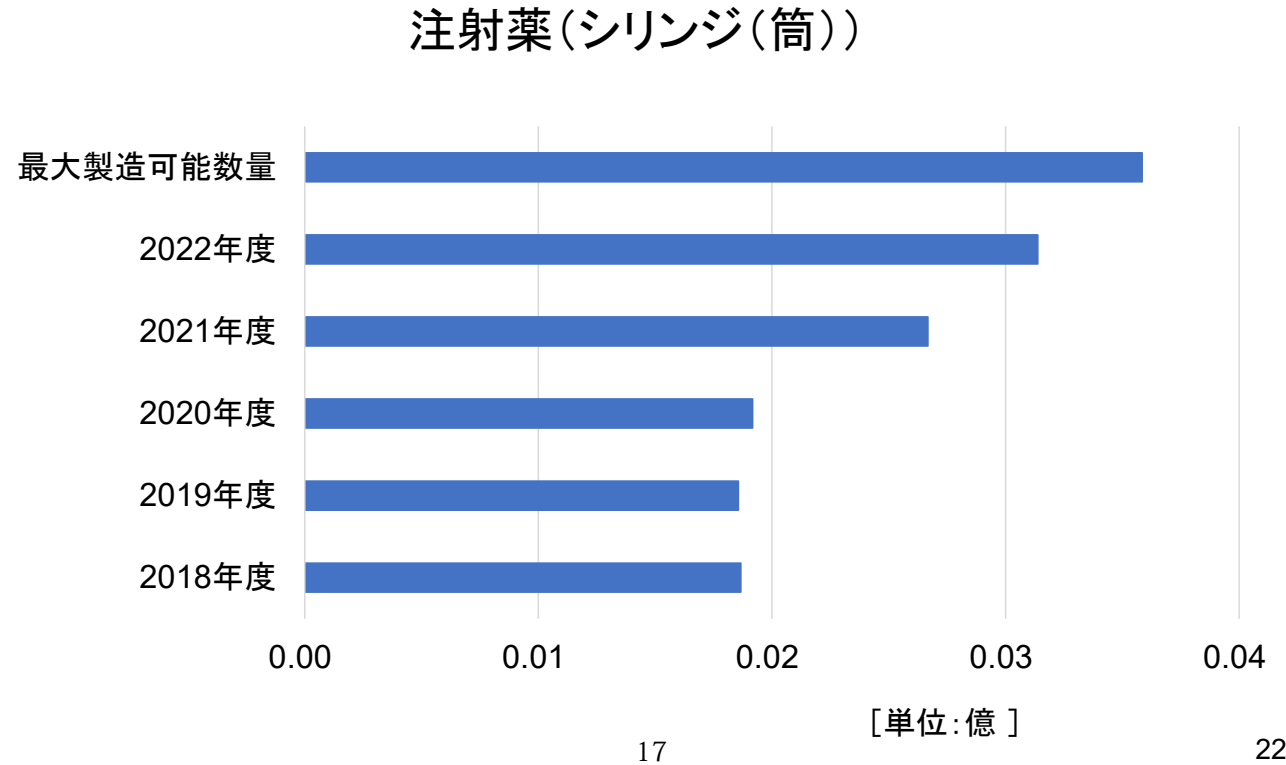
結果4-4
過去の製造実績と最大製造可能数量



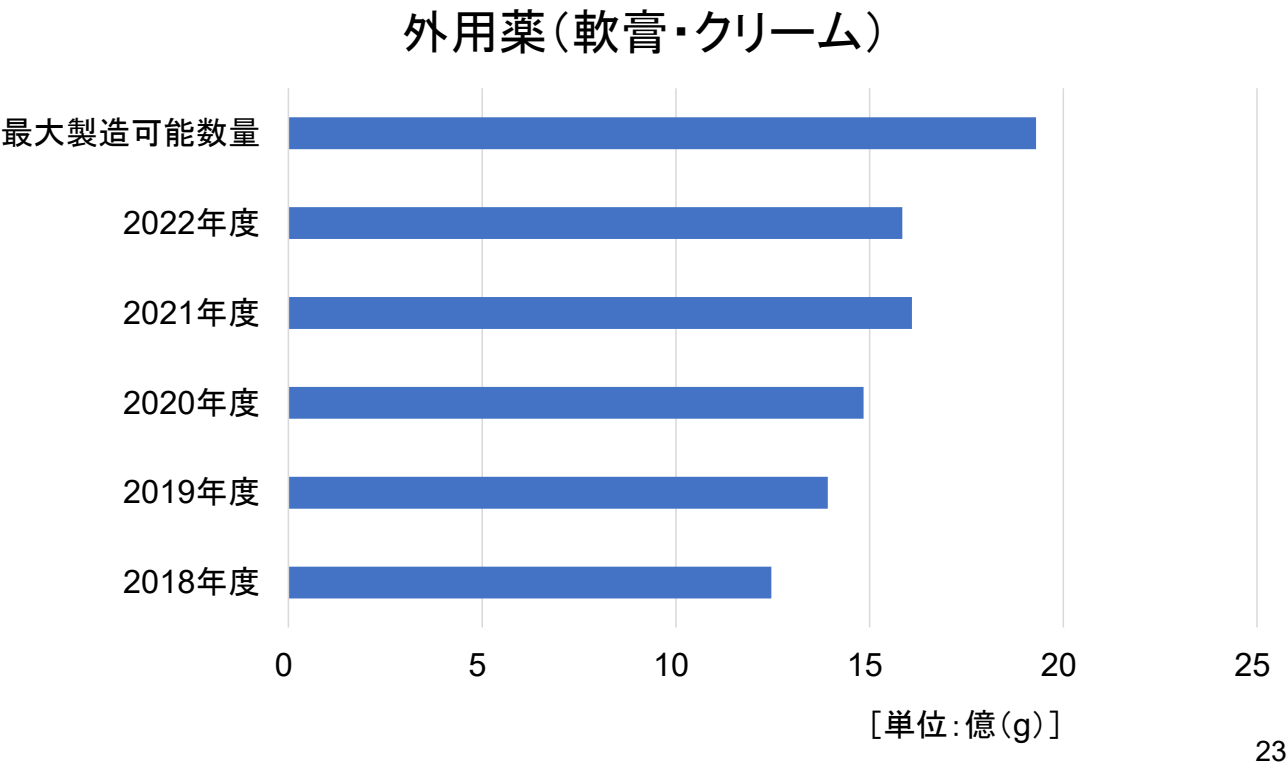
結果4-5
過去の製造実績と最大製造可能数量



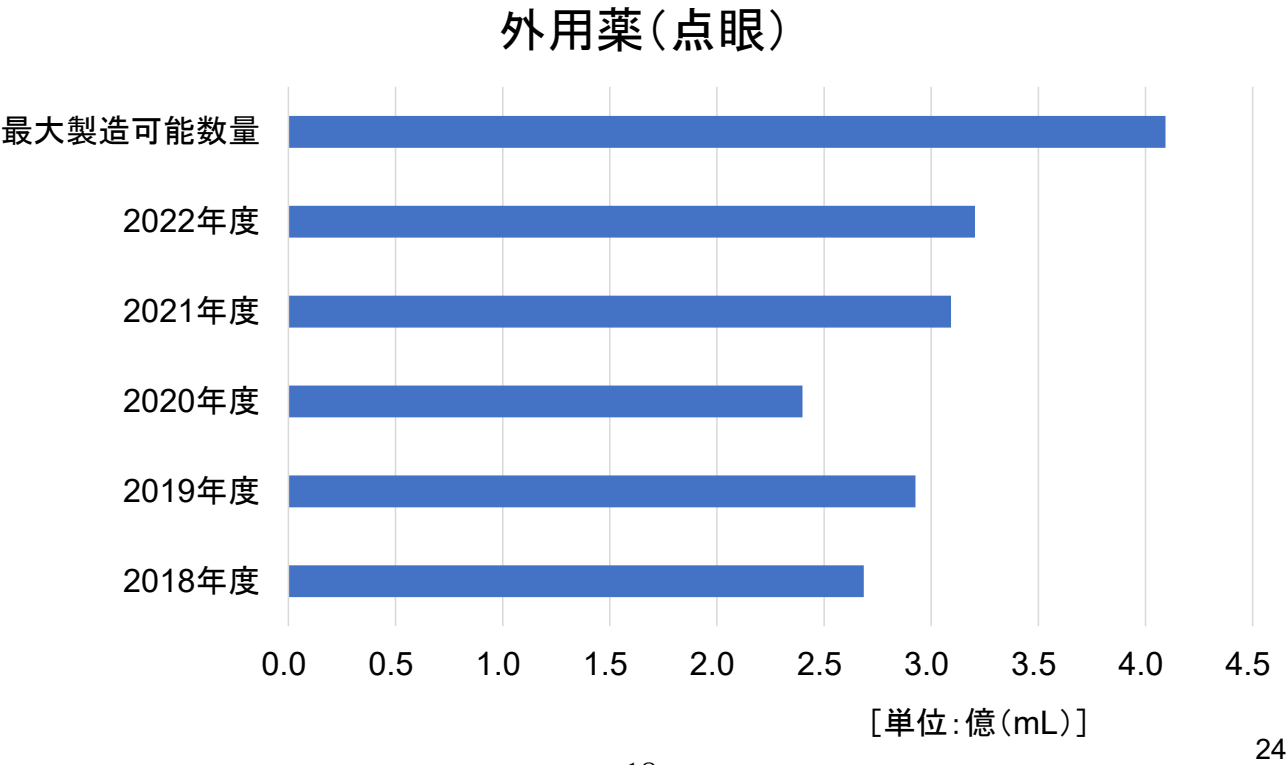
結果4-6
過去の製造実績と最大製造可能数量



結果4-7
過去の製造実績と最大製造可能数量



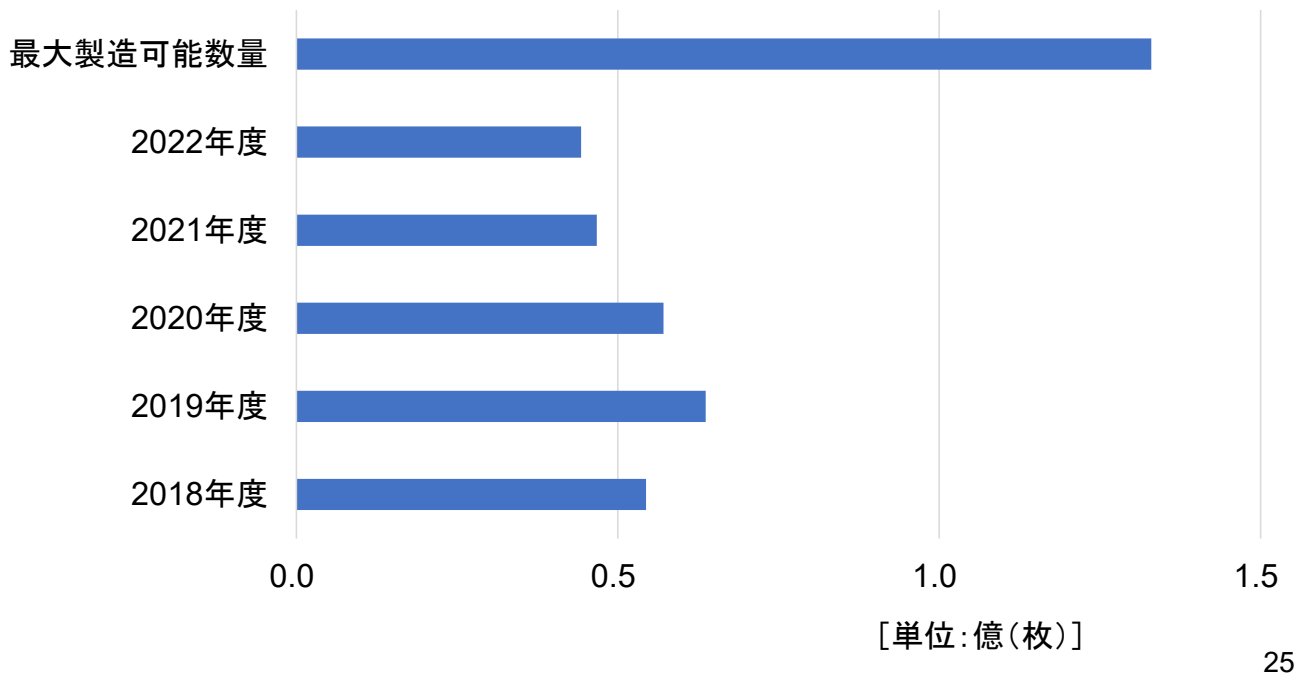
結果4-8
過去の製造実績と最大製造可能数量



結果4-9

過去の製造実績と最大製造可能数量

外用薬（プラスター・テープ）

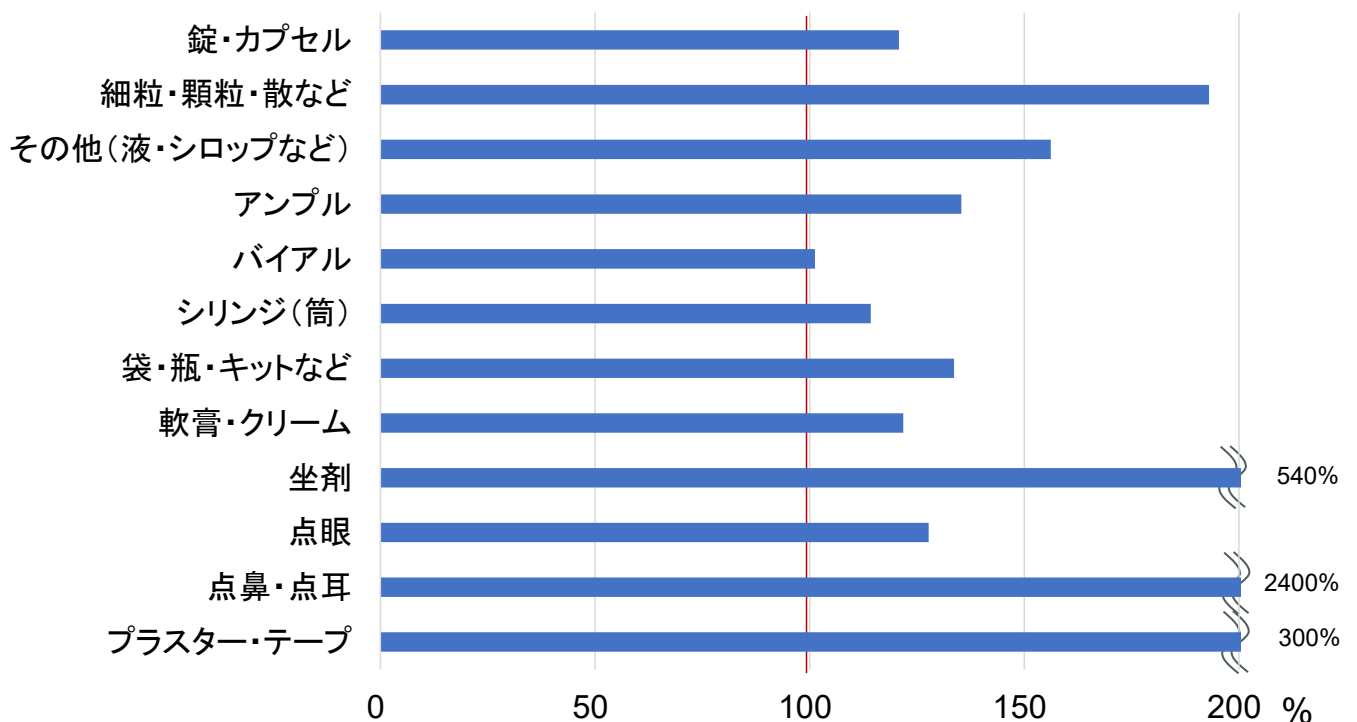


25

結果5

剤形毎の製造余力

(最大製造可能数量／2022年度製造数量実績 (%))



結果6

剤形毎の1品目当たりの製造規模

	自社製造の後発品 (中央値 (25, 75%tile))	自社製造の全品目 (中央値 (25, 75%tile))
内用薬(錠・カプセル)	1,017万(512万, 1,336万) [n=15]	1,131万(745万, 1,606万) [n=18]
内用薬(細粒・顆粒・散) [単位:g]	189万(77万, 531万) [n=14]	521万(166万, 818万) [n=15]
注射薬(アンプル)	25万(8万, 42万) [n=8]	27万(20万, 48万) [n=9]
注射薬(バイアル)	15万(10万, 23万) [n=5]	23万(16万, 39万) [n=6]
外用薬(軟膏・クリーム) [単位:g]	745万(330万, 2,365万) [n=4]	5,079万(1,543万, 9,125万) [n=6]

2023年6月16日

日本ジェネリック製薬協会
会長 高田 浩樹 様

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」
研究代表者 成川 衛（北里大学大学院薬学研究科）

「後発医薬品企業の医薬品製造に関する実態調査」へのご協力をお願い

謹啓 向暑の候ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

当研究班では、我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言することを目的とした研究活動を行っています。その一環として、昨今の後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題を背景に、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給するための活動に適正に取り組んでいる企業に対する評価のあり方等について検討を行ってきました。

また、去る6月9日に取りまとめられた厚生労働省の「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、医薬品の安定供給を行う企業の評価として、「医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべき」という指摘もなされたところです。

このような背景を踏まえ、今般、後発医薬品企業における医薬品製造に関する実態を把握するための予備的な調査を実施したく、貴会会員企業にご協力を賜われれば幸甚に存じます。下記の要領にて会員各社から情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

ご回答いただいた情報については、機密性の確保に十分注意し、北里大学大学院薬学研究科（医薬開発学研究室）において、個別の企業名をマスクした上で集計・解析を行います。本調査で得られた結果は、集計・要約情報として、厚生労働省内に設置予定の今後の後発品産業のあるべき姿の策定等について検討する会議体、並びに次期薬価制度改正に向けた中央社会保険医療協議会での議論における基礎資料として利用される可能性があることを申し添えます。

ご不明の点などございましたら、下記の連絡先までご遠慮なくお問い合わせください。どうぞよろしくお願いいたします。

謹白

（次ページに続きます）

記

1. 各社への依頼手続き

対象各社における医薬品製造の状況等について、調査票に沿って情報をご提供いただきたく存じます。ついては、貴会会員各社に、この旨のご連絡及び回答用 excel ファイルの送付をお願いいたします。

2. 各社からの回答手続き

回答用 excel ファイルに必要な情報を入力の上、各社から個別に、以下の連絡先宛てに電子メールにて提出いただけるようご連絡をお願いいたします。

回答期限： 2023 年 7 月 7 日（金） までにメール送付いただければ幸いです。

なお、調査票の記入に際してご不明の点などございましたら、以下の連絡先まで遠慮なくお問い合わせくださるよう、会員各社に併せお伝えください。

以上、ご協力よろしくお願いいたします。

連絡先： 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学
教授 成川 衛

電話：03-5791-6446

FAX：03-3444-2546

E-mail：pharmmed@pharm.kitasato-u.ac.jp

以上

後発医薬品企業の医薬品製造に関する実態調査（調査票）

1 製造販売承認を有する後発品の品目数（2023年3月時点での製造販売承認書の数でカウント）

1.1 内用薬	錠・カプセル	
	細粒・顆粒・散など	
	その他（液・シロップなど）	
1.2 注射薬	アンプル	
	バイアル	
	シリンジ（筒）	
1.3 外用薬	袋・瓶・キットなど	
	軟膏・クリーム	
	坐剤	
	点眼	
	点鼻・点耳	
	吸入	
	パップ	
	プラスター・テープ	
	その他	

（半角数字）

2 2022年度の自社製造所における医療用医薬品の製造数量（計画／実績）（薬価基準収載単位でカウント）

※ 製剤の製造数量（包装・表示のみの製造は除く）についてご回答ください

		自社製造販売品目_後発品			自社製造販売品目_後発品以外			受託製造品目_後発品			受託製造品目_後発品以外		
		計画	実績	品目数	計画	実績	品目数	計画	実績	品目数	計画	実績	品目数
2.1 内用薬	錠・カプセル												
	細粒・顆粒・散など												
	その他（液・シロップなど）												
2.2 注射薬	アンプル												
	バイアル												
	シリンジ（筒）												
2.3 外用薬	袋・瓶・キットなど												
	軟膏・クリーム												
	坐剤												
	点眼												
	点鼻・点耳												
	吸入												
	パップ												
	プラスター・テープ												
	その他												

（半角数字）

3 過去5年間の自社製造所における医療用医薬品の製造数量（実績）（薬価基準収載単位でカウント）

※ 製剤の製造数量（包装・表示のみの製造は除く）についてご回答ください

製造数量実績（自社製造販売／受託製造品目、後発品／それ以外の合計）				
	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度
3.1 内用薬	錠・カプセル	0		
	細粒・顆粒・散など	0		
	その他（液・シロップなど）	0		
3.2 注射薬	アンプル	0		
	バイアル	0		
	シリンジ（筒）	0		
3.3 外用薬	袋・瓶・キットなど	0		
	軟膏・クリーム	0		
	坐剤	0		
	点眼	0		
	点鼻・点耳	0		
	吸入	0		
	パップ	0		
	プラスター・テープ	0		
	その他	0		

↑ 2.の実績データから（半角数字）

自動計算のため入力不要

4 医療用医薬品の最大製造可能数量（年間）（薬価基準収載単位でカウント）

※ 製剤の製造数量（包装・表示のみの製造は除く）についてご回答ください

※※ 最大製造可能数量については、正味の稼働時間（洗浄等による非稼働時間を除く）で算出してください

4.1 内用薬	錠・カプセル	
	細粒・顆粒・散など	
	その他（液・シロップなど）	
4.2 注射薬	アンプル	
	バイアル	
	シリンジ（筒）	
4.3 外用薬	袋・瓶・キットなど	
	軟膏・クリーム	
	坐剤	
	点眼	
	点鼻・点耳	
	吸入	
	パップ	
	プラスター・テープ	
	その他	

（半角数字）

	評価の指標	項目の必要性	加点／減点の取扱い
1	後発品の安定供給に関連する情報の公表など		
1.1	製造販売する後発品について、製剤の製造業者名を公表している	複数銘柄が同一製造所で製造されている実態や透明性の観点からの医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価	未公表の品目数に応じて減点
1.2	製造販売する後発品について、原薬の製造国を公表している	同上	未公表の品目数に応じて減点
1.3	共同開発により製造販売承認を取得した後発品について、その旨及び共同開発先の企業名を公表している	同上	未公表の品目数に応じて減点
1.4	厚生労働省ウェブサイト「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」で安定供給体制等に関する情報を公表している	安定供給確保のための企業体制を評価	情報が未公表の場合に減点
1.5	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成し、運用している	安定供給確保のための企業体制を評価	作成・運用していない場合に減点
2	後発品の安定供給のための予備対応力の確保		
2.1	製造販売する後発品の原薬について、複数のソース（購買先）を設定している	安定供給のための企業の供給能力を評価	該当する品目数（割合）に応じて加点
2.2	製造販売する後発品のうち「安定確保医薬品」について、平時と比較した一定以上の余剰製造能力又は在庫量を確保している	安定供給のための企業の供給能力を評価	余剰製造能力又は在庫量に応じて加点
3	製造販売する後発品の供給実績		
3.1	製造販売する後発品について、品目毎の月次の出荷実績を公表している	医薬品の供給にかかる企業実績を評価	未公表の品目数に応じて減点
3.2	製造販売する後発品に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施（過去1年間の実績）	企業の安定供給実態を評価	該当する品目数に応じて減点
3.3	他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社後発品の追加供給の実施（過去1年間の実績）	供給不安解消のための企業努力を評価	該当する品目数に応じて加点
3.4	他社G1品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、あるいは自社後発品の追加供給の実施（過去1年間の実績）	同上	該当する品目数に応じて加点
4	薬価の乖離状況		
4.1	製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価	該当する品目数（割合）に応じて減点
4.2	不採算品再算定を受けた後発品について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	同上	該当する品目数（割合）に応じて減点

2023年8月4日

日本ジェネリック製薬協会
会長 高田 浩樹 様

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」
研究代表者 成川 衛（北里大学大学院薬学研究科）

「後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価に関する予備調査」へのご協力のお願い

謹啓 厳暑の候ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

当研究班では、我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言することを目的とした研究活動を行っています。その一環として、昨今の後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題を背景に、品質が確保された後発品を安定的に市場に供給するための活動に適正に取り組んでいる企業に対する評価のあり方等について検討を行ってきました。

また、去る6月9日に取りまとめられた厚生労働省の「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、医薬品の安定供給を行う企業の評価として、「医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクリージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべき」という指摘もなされたところです。

このような背景を踏まえ、今般、後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するための予備的な状況把握をいたしたく、貴会会員企業にご協力を賜われれば幸甚に存じます。下記の要領にて会員各社から情報をご提供いただきたく存じますので、ご協力のほどお願い申し上げます。

ご回答いただいた情報については、機密性の確保に十分注意し、北里大学大学院薬学研究科（医薬開発学研究室）において、個別の企業名をマスクした上で集計・解析を行います。本調査で得られた結果は、集計・要約情報として、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、並びに次期薬価制度改正に向けた中央社会保険医療協議会での議論における参考資料として利用される可能性があることを申し添えます。

謹白

（次ページに続きます）

記

1. 各社への依頼手続き

対象各社における後発品の安定供給に向けた取組み状況等について、調査票（別添）に沿って情報をご提供いただきたく存じます。ついては、貴会会員各社に、この旨のご連絡及び回答用 excel ファイルの送付をお願いいたします。

2. 各社からの回答手続き

回答用 excel ファイルに必要な情報を入力の上、各社から個別に、以下の連絡先宛てに電子メールにて提出いただけるようご連絡をお願いいたします。

回答期限：2023 年 8 月 31 日（木）までにメール送付いただければ幸いです。

なお、調査票の記入に際してご不明の点などございましたら、以下の連絡先まで遠慮なくお問い合わせくださるよう、会員各社に併せお伝えください。

以上、ご協力よろしくお願いいたします。

連絡先： 〒108-8641 東京都港区白金 5-9-1
北里大学大学院薬学研究科 医薬開発学
教授 成川 衛

電話：03-5791-6446

FAX：03-3444-2546

E-mail：pharmmed@pharm.kitasato-u.ac.jp

以上

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価に関する予備調査【調査票】

2023年3月時点または過去1年間（2022年4月～2023年3月）の状況についてご回答をお願いいたします。

1. 貴社が製造販売承認を有する後発医薬品の品目数をお答えください。また、それらのうち安定確保医薬品に該当する品目数をお答えください。（内用、注射、外用の別）

2. 供給計画・実績等の公表

貴社が製造販売する後発品について

- （ア）企業としての「製造実績」に関する情報を公表していますか。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。
- （イ）企業としての「供給実績」に関する情報を公表していますか。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。
- （ウ）企業としての「供給販路」に関する情報を公表していますか。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。
- （エ）個別品目の「年間の供給計画」を公表していますか。公表している場合は、該当する品目数をご教示ください。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。
- （オ）個別品目の「月次の供給実績」を公表していますか。公表している場合は、該当する品目数をご教示ください。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。
 - ・ 「製造」とは最終製剤の製造を、「供給」とは卸売・販売企業等への出荷を指します。
 - ・ 企業としての製造実績及び供給実績については、年単位での、内用・注射・外用などの剤形区分別の内訳情報を想定しています。また、供給販路については、卸・販社（代理店）・直販などの割合程度の情報を想定しています。
 - ・ 公表方法については自社ウェブサイトへの掲載を想定しています。

3. 製造所等に関する情報の公表

- （ア）製造販売する後発品（製剤）の製造業者名を公表していますか。公表している場合は、該当する品目数をご教示ください。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。
- （イ）製造販売する後発品の原薬の製造国を公表していますか。公表している場合は、該当する品目数をご教示ください。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。
 - ・ 公表方法については自社ウェブサイトへの掲載を想定しています。

4. 緊急事態に備えた対応

（1）緊急事態時の予備対応力

製造販売する後発品のうち「**安定確保医薬品**」に係る緊急事態時の予備対応力についてお尋ねします。

(ア) 余剰製造能力の確保

(a) 以下に示す A～D のそれぞれの方法が対応可能な品目数をお答えください。

- A 生産ロット数を増加可能
- B 大スケールの製造設備への切り替え可能
- C 製造ラインを複数保有
- D 製造拠点を複数保有

(b) 余剰製造能力の程度（平時との比較）について、以下のそれぞれに当てはまる品目数をお答えください。

1 倍＜, ≤1.25 倍 / 1.25 倍＜, ≤1.5 倍 / 1.5 倍＜, ≤1.75 倍 / 1.75 倍＜, ≤2.0 倍＜

(イ) 在庫量の確保

在庫量（完成在庫）について、平時出荷量の何か月分の確保ができているのか、以下のそれぞれに当てはまる品目数をお答えください。

確保できていない / 1 か月分未満 / 1 か月分 / 2 か月分 / 3 か月分 / 4 か月分 / 5 か月分 / 6 か月分 / 7 か月分 / 8 か月分 / 9 か月分 / 10 か月分 / 11 か月分 / 12 か月分 / 12 か月分より多い

(2) 原薬の複数ソース化

製造販売する後発品の原薬について、複数のソース（購買先）を設定している品目数をお答えください。

5. 自社製品の出荷停止事例等

過去 1 年間に、製造販売する後発品について出荷停止又は出荷量の制限を実施したものがあれば、当該品目名をお答えください。

- 「出荷停止又は出荷量の制限」とは、行政に報告されるレベルのものを指します

6. 他社のお荷停止製品等に対する増産対応等

過去 1 年間に、他社が荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品について、増産又は追加供給を実施したものがあれば、当該品目名をお答えください。

- 「出荷停止又は出荷量の制限」とは、行政に報告されるレベルのものを指します。

7. 医療関係者等への情報提供

(ア) ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成・運用していますか。

(イ) 厚生労働省ウェブサイト「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に安定供給体制等に関する情報を公表していますか。

※ 2023年3月時点または過去1年間(2022年4月～2023年3月)の状況についてご回答をお願いいたします。

※ ”品目数”とある質問は、品目数をご記入ください。”選択肢”がある質問は、プルダウンリストからお選びください。

1	貴社が製造販売承認を有する後発医薬品の品目数(内用、注射、外用の別)をお答えください。		
	内用		品目数
	注射		品目数
	外用		品目数
	上記のうち安定確保医薬品に該当する品目数をお答えください。		
	内用		品目数
	注射		品目数
	外用		品目数
2(ア)	製造販売する後発品について、企業としての製造実績に関する情報を公表していますか。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。		2: 公表している、1: 対応は可能、0: いずれでもない
2(イ)	製造販売する後発品について、企業としての供給実績に関する情報を公表していますか。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。		2: 公表している、1: 対応は可能、0: いずれでもない
2(ウ)	製造販売する後発品について、企業としての供給販路に関する情報を公表していますか。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。		2: 公表している、1: 対応は可能、0: いずれでもない
2(エ)	製造販売する後発品について、個別品目の年間の供給計画を公表していますか。公表している場合は、該当する品目数をご教示ください。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。		2: 公表している ⇒ * に品目数をご教示ください。 1: 対応は可能、0: いずれでもない
	* 公表している場合の品目数		品目数
2(オ)	製造販売する後発品について、個別品目の月次の供給実績を公表していますか。公表している場合は、該当する品目数をご教示ください。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。		2: 公表している ⇒ * に品目数をご教示ください。 1: 対応は可能、0: いずれでもない
	* 公表している場合の品目数		品目数
3(ア)	製造販売する後発品(製剤)の製造業者名を公表していますか。公表している場合は、該当する品目数をご教示ください。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。		2: 公表している ⇒ * に品目数をご教示ください。 1: 対応は可能、0: いずれでもない
	* 公表している場合の品目数		品目数
3(イ)	製造販売する後発品の原薬の製造国を公表していますか。公表している場合は、該当する品目数をご教示ください。公表していない場合、今後、対応することは可能ですか。		2: 公表している ⇒ * に品目数をご教示ください。 1: 対応は可能、0: いずれでもない
	* 公表している場合の品目数		品目数
4(1)	製造販売する後発医薬品のうち「安定確保医薬品」に係る緊急事態時の予備対応力についてお尋ねします。		
4(1)(ア)a	以下に示すA～Dのそれぞれの方法が対応可能な品目数をお答えください。		
	A 生産ロット数を増加可能		品目数
	B 大スケールの製造設備への切り替え可能		品目数
	C 製造ラインを複数保有		品目数
	D 製造拠点を複数保有		品目数
4(1)(ア)b	余剰製造能力の程度(平時との比較)について、以下のそれぞれに当てはまる品目数をお答えください。		
	～1倍		品目数
	1倍<, ≤1.25倍		品目数
	1.25倍<, ≤1.5倍		品目数
	1.5倍<, ≤1.75倍		品目数
	1.75倍<, ≤2倍		品目数
	2倍<		品目数
4(1)(イ)	在庫量(完成在庫)について、平時出荷量の何か月分の確保ができているのか、以下のそれぞれに当てはまる品目数をお答えください。		
	確保できていない		品目数
	1か月分未満		品目数
	1か月分		品目数
	2か月分		品目数
	3か月分		品目数
	4か月分		品目数
	5か月分		品目数

	6か月分		品目数
	7か月分		品目数
	8か月分		品目数
	9か月分		品目数
	10か月分		品目数
	11か月分		品目数
	12か月分		品目数
	12か月分より多い		品目数
4 (2)	製造販売する後発品の原薬について、複数のソース(購買先)を設定している品目数をお答えください。		品目数
5	過去1年間に、製造販売する後発品について出荷停止又は出荷量の制限を実施したものがあれば、当該品目名をお答えください。	別紙1にご記入ください。	品目名
6	過去1年間に、他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品について、増産又は追加供給を実施したものがあれば、当該品目名をお答えください。	別紙2にご記入ください。	品目名
7 (ア)	ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成・運用していますか。		1:作成・運用している、0:作成していない
7 (イ)	厚生労働省ウェブサイト「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」に安定供給体制等に関する情報を公表していますか。		1:公表している、0:公表していない

ご協力いただきありがとうございました。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価について

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

研究代表者 成川 衛 （北里大学薬学部）

研究分担者 小林江梨子（城西国際大学薬学部）

2023年10月3日

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標の考え方

- 「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」で指摘された後発医薬品業界の構造的課題等を踏まえ、企業指標として評価するポイントを整理した。

有識者検討会で指摘された産業課題	企業指標として評価するポイント	対応する指標
- 共同開発が導入されたこと等によって、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市している状態にある。 - 他社の限定出荷により、自社も限定出荷せざるを得ない状態であり、緊急時に対応できる製造余力がほとんど存在していない。 - 激しい価格競争による薬価の引下げや、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態が存在している。	安定供給を確保するための企業体制	1.4-1.5 2.1-2.2
	供給実績	3.1-3.2
	供給不安解消のための企業努力	3.3-3.4
その他後発医薬品企業に求められる行動	薬価の乖離状況	4.1-4.2
	企業の情報公開努力	1.1-1.5

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

- 第1章に記載した課題に対して、政府が取り組むべき対応策を以下にて提言する。
- 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
- 資金や人材などが限られている中、製薬企業は事業を戦略的に集中させていく必要がある。その上で、国民に高水準の医療を持続的に提供できる世界を目指すためには、先発品企業は革新的な医薬品を創出し続け、後発品企業は、特許が切れた医薬品を安定的に供給し続けるという役割分担を形成することが必要である。
- この中において、後発品企業は、国民にとって必要不可欠となった後発品について、品質を確保しつつ将来にわたって安定的に供給し続けることが求められる。そのためにも、製造管理及び品質管理の徹底は当然として、製造ラインの品目切り替えを極力減らすこと等による生産の効率化を行うとともに、非常事態に対応できる余力を持った製造体制を確保することが求められる。
- しかしながら、現状では第1章で記載したように、複数の後発品企業において、製造管理及び品質管理の不備による薬機法違反が発覚し、これを端緒として多くの医薬品において出荷停止や限定出荷が発生するとともに、これが長期化し、国民に必要な医薬品が供給されない状況が続いている。
- こうした事態は、これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われないうちで少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる。このため、今後、これまでのような大きな市場拡大が見込めない中であっても、後発品の安定供給を確保していくためには、このような産業構造の在り方そのものを見直していくことが必要である。
- その際には、医薬品の種類は非常に多く様々なカテゴリーがある中で、各企業がそれぞれの特性を活かしつつ分業を行うことで安定供給が実現できる産業を目指していく必要がある。
- 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。

3

(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)

- 第1章でも述べたように、これまで後発品の使用促進を進める中で、共同開発が導入されたことに伴い、必ずしも十分な製造能力を確保できない多くの企業が新規品目を上市し、激しい価格競争による薬価の引下げや、先発品の特許切れに伴う更なる品目の増加を招いてきた。しかも、一部の企業においては、一定期間後には市場から撤退しているという実態も把握されたところである。
- このような実態が結果として、後発品の不安定供給につながったという経緯を踏まえ、特にこれまでのような大きな市場拡大が見込まれない中においては、新規品目の上市に当たって、十分な製造能力を確保していることや継続的な供給計画を有しているといった安定供給を担保するための一定の要件を求め、これらの要件を満たさない企業は結果として市場参入することができなくなる仕組みを検討すべきである。

(安定供給を行う企業の評価)

- 新規品目の上市時における対策の検討に加えて、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められる。
- このような観点から、医薬品の安定供給等に係る企業情報（製造能力、生産計画、生産実績等）の可視化（ディスクロージャー）を行った上で、これらの情報を踏まえた新規収載時及び改定時の薬価の在り方を検討すべきである。

(品目数の適正化・業界再編に向けた取組)

- 以上の取組に併せて、少量多品目生産といった構造的課題を解消し、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から、業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や、適正規模への生産能力の強化を進めることが必要である。
- こうした観点から薬価の在り方を検討するとともに、他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、例えば、品目数の適正化に併せた製造ラインの増設等への支援や税制上の優遇措置を検討するなど、政府において、ロードマップを策定した上で、期限を設けて集中的な取組を行うべきである。

4

(医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備)

- 後発品企業においては、これまでの数次にわたる法令違反の事案を踏まえ、引き続き、製造管理及び品質管理の徹底を図ることが必要である。
- その上で、製造所における管理体制に係る評価項目の見直しを含め都道府県における薬事監視の体制を強化するとともに、国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的な向上を図る必要がある。
- また、各製造所において製造効率の向上と品質確保の両立が図れるよう、異業種におけるノウハウの活用について検討するとともに、迅速な薬事承認を可能とする体制の確保や変更手続のあり方を明確化することで、製造効率の向上に向けた企業マインドを醸成することについても検討すべきである。

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価(案) 1/2

評価の指標	項目の必要性
1 後発品の安定供給に関連する情報の公表など	
1.1 製造販売する後発品について、製剤の製造業者名を公表している	複数銘柄が同一製造所で製造されている実態や透明性の観点からの医療機関の情報ニーズに対する情報公開努力を評価
1.2 製造販売する後発品について、原薬の製造国を公表している	
1.3 共同開発により製造販売承認を取得した後発品について、その旨及び共同開発先の企業名を公表している	
1.4 厚生労働省ウェブサイト「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」で安定供給体制等に関する情報を公表している	安定供給確保のための企業体制を評価
1.5 ジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した安定供給マニュアルを作成し、運用している	
2 後発品の安定供給のための予備対応力の確保	
2.1 製造販売する後発品の原薬について、複数のソース（購買先）を設定している	安定供給のための企業の供給能力を評価
2.2 製造販売する後発品のうち「安定確保医薬品」について、平時と比較した一定以上の余剰製造能力又は在庫量を確保している	

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価(案) 2/2

評価の指標	項目の必要性
3 製造販売する後発品の供給実績	
3.1 製造販売する後発品について、品目毎の月次の出荷実績を公表している	医薬品の供給にかかる企業実績を評価
3.2 製造販売する後発品に係る自社理由による出荷停止又は出荷量の制限の実施	企業の安定供給実態を評価
3.3 他社が出荷停止又は出荷量の制限を行った医薬品に対する自社後発品の追加供給の実施	供給不安解消のための企業努力を評価
3.4 他社G1品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、あるいは自社後発品の追加供給の実施	
4 薬価の乖離状況	
4.1 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	企業自らが赤字構造を生み出すような価格設定をしているかどうかを評価
4.2 不採算品再算定を受けた後発品について、その後の5年間にわたる薬価改定時の乖離率が一定値を超える	

7

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

【背景・目的】

- 国外での製造上のトラブルに起因した一部抗菌薬の供給不安問題
- 新型コロナウイルス感染拡大を背景とした医薬品の変則的な購買行動
- 後発医薬品のさらなる使用促進を支えるための安定的な供給体制の確保
- 新規モダリティ製品を含めたドラッグラグ問題の再燃への懸念



我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言する

(1) 医薬品の安定供給の強化

- ✓ 供給不安を起こしていない企業・医薬品における対応や工夫を網羅的に調査
- ✓ 安定供給を強化するための薬価上の評価を提案

(2) 新薬の開発及び上市環境の改善

- ✓ 新規モダリティを含む新薬の開発・承認状況を調査し、ドラッグラグを分析
- ✓ イノベーションの評価などについて海外事例を調査
- ✓ 新薬の安定的な開発・上市を維持するための薬価制度上の考慮事項を整理

後発医薬品企業に対するヒアリング(1)

2022年秋、後発医薬品企業5社を対象としてヒアリング調査を実施した。
その結果を踏まえて、品質の確保された後発医薬品を医療の場に安定的、継続的に供給していくための対応やその活動を下支えするための方策を検討する際のポイントを以下のとおり整理した。

(1) 安定供給に向けた取組み

- 原薬メーカーの複数ソース化
- 発売後短期間で供給を中止した品目数とその理由、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- 在庫数量(月あたりの通常出荷数量の〇ヶ月分など)
- 製造余力度(増産可能性の程度)、1製造ラインあたりの製造品目数
- 最近、出荷の停止又は調整を行った品目数、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- G1品目に係る増産に対応した品目数

9

後発医薬品企業に対するヒアリング(2)

(2) 品質確保に向けた取組み

- 製造販売する医薬品に係る製造所の人員体制
- 最近、品質不良に起因して市場から回収した品目数、製造販売する医薬品数に占めるその割合
- 製造所(自社及び製造委託先)に対する定期的な監査の実施

(3) 透明性確保に向けた取組み

- 製造販売する医薬品の供給停止又は出荷調整の状況に係る医療関係者等への適切な周知の手順・体制の構築、それらの実行
- 製造販売する医薬品に係る原薬の製造国及びソース数、製剤の製造企業に関する情報の公表
- 製造販売する医薬品の製造計画及び製造数量の公表
- 製造販売する医薬品に係る在庫状況の公表

10

後発品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するための予備的調査

目的:

後発医薬品の安定供給等に係る企業体制の評価指標を検討するために予備的に状況を把握する

方法:

- 日本ジェネリック製薬協会(JGA)加盟企業(33社)に対して調査票ファイルを配布し、電子メールにて回収(2023年8月)
- 29社から回答を受領(回収率87.9%)
- 主な調査事項は以下のとおり
 - 供給計画・実績等の策定・公表
 - 製造所等に関する情報の公表
 - 緊急事態に備えた対応
 - 自社製品の出荷停止事例、他社の出荷停止製品等に対する増産対応等
 - 医療関係者等への情報提供

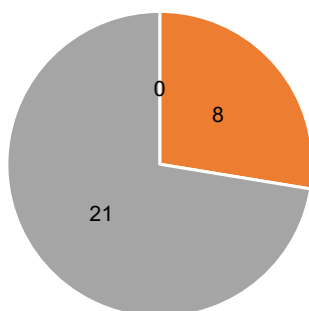
11

結果1

個別品目の年間供給計画、月次供給実績の公表

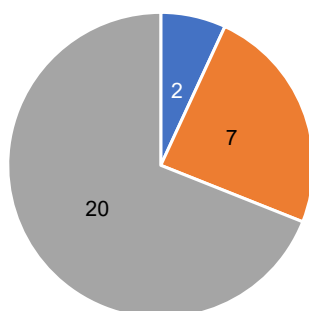
年間供給計画の公表

(計 29社)



- 公表している(一部品目での対応を含む)
- 今後、対応は可能
- いずれでもない

月次供給実績の公表



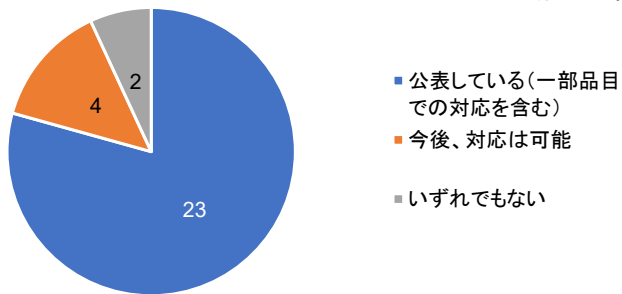
38

12

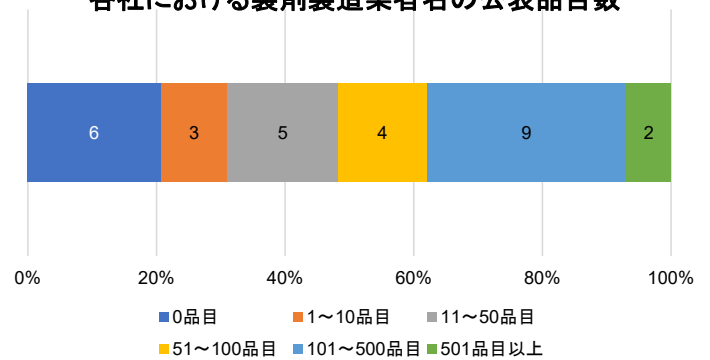
結果2-1 製剤の製造業者名の公表

製剤製造業者名の公表

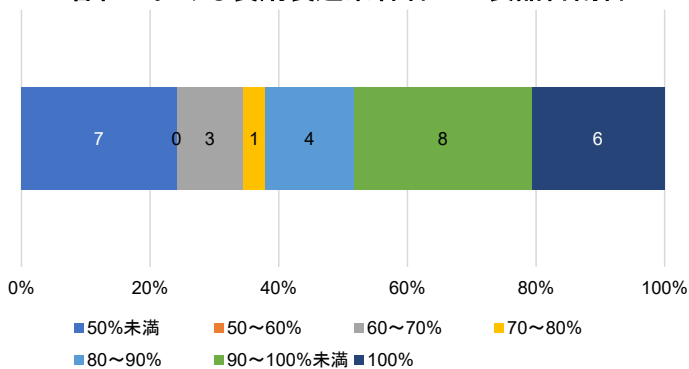
(計 29社)



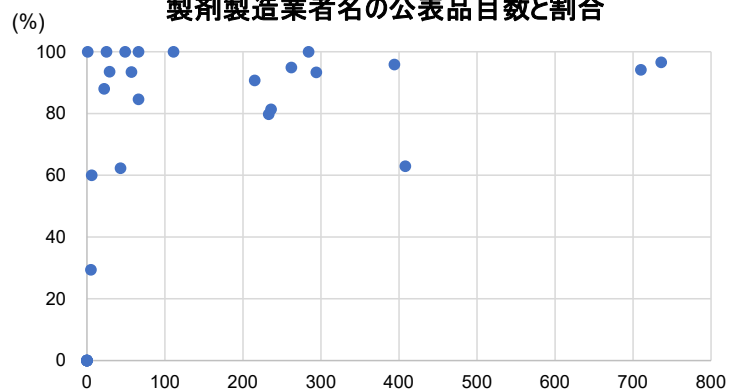
各社における製剤製造業者名の公表品目数



各社における製剤製造業者名の公表品目割合



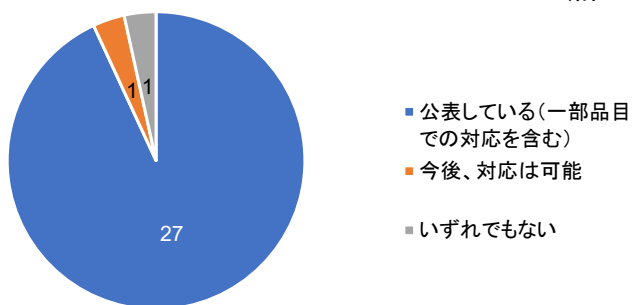
製剤製造業者名の公表品目数と割合



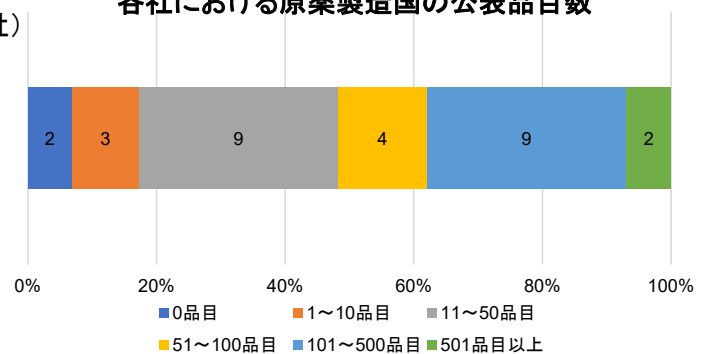
結果2-2 原薬の製造国の公表

原薬製造国の公表

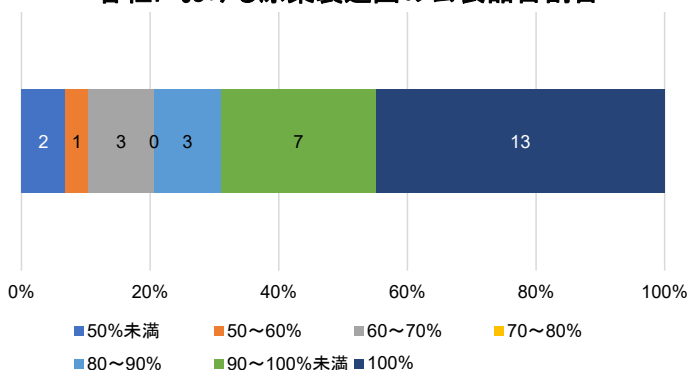
(計 29社)



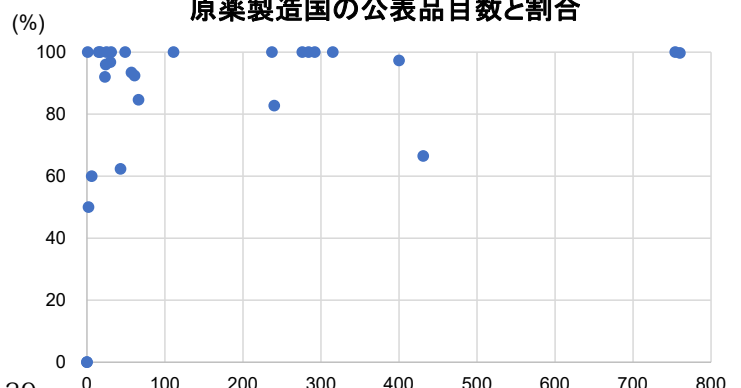
各社における原薬製造国の公表品目数



各社における原薬製造国の公表品目割合



原薬製造国の公表品目数と割合



結果2-3
医療関係者等への情報提供

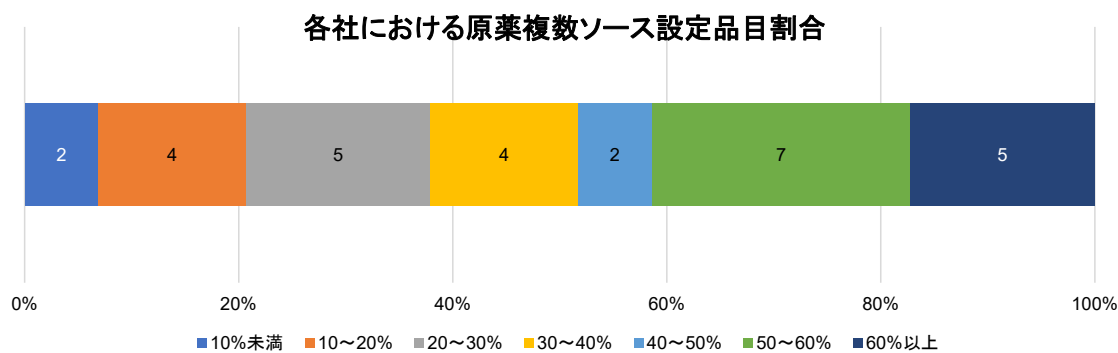
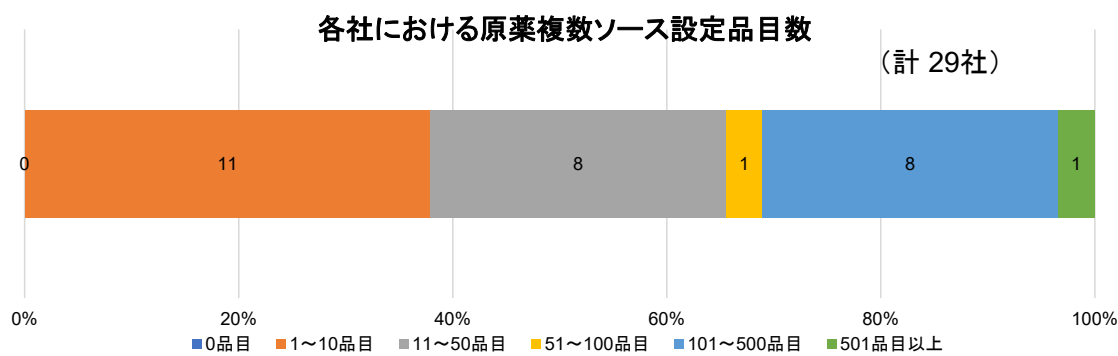
(ア) 安定供給マニュアルの作成・運用

作成・運用している : 100%(29/29社)

(イ) 安定供給体制等に関する情報の公表

公表している : 96.6%(28/29社)

結果3-1
原薬に係る複数ソース(購買先)の設定



結果3-2

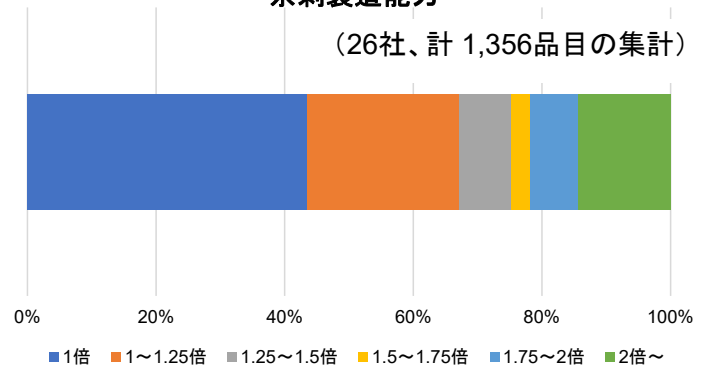
「安定確保医薬品」に係る緊急事態時の予備対応

余剰製造の対応方法 (品目数、重複回答あり)

生産ロット数増加	593
大スケール製造設備への切り替え	306
製造ライン複数保有	257
製造拠点複数保有	96

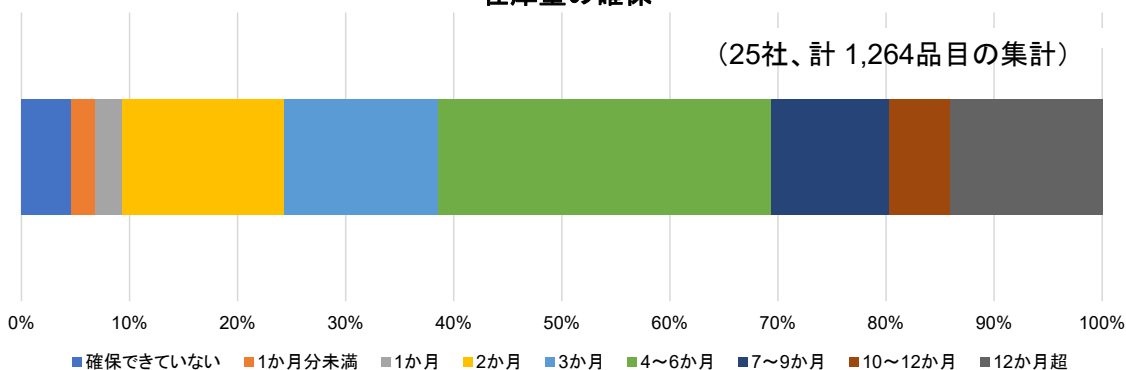
余剰製造能力

(26社、計 1,356品目の集計)



在庫量の確保

(25社、計 1,264品目の集計)



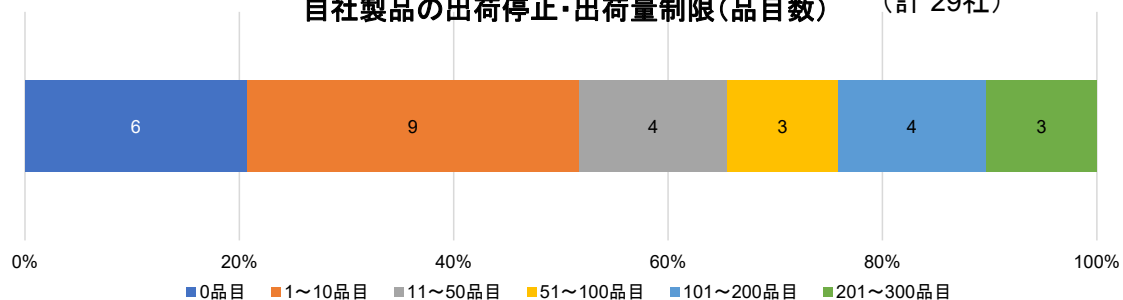
17

結果4

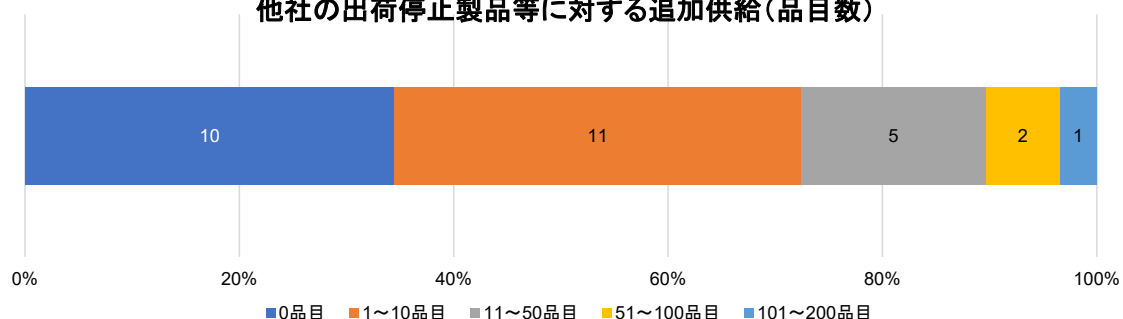
自社製品の出荷停止等の事例

他社の出荷停止製品等に対する追加供給対応等

自社製品の出荷停止・出荷量制限(品目数) (計 29社)



他社の出荷停止製品等に対する追加供給(品目数)



18

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン(案)

2024年3月4日

内容

1. 序文	4
1. 1. 本ガイドラインの目的.....	4
1. 2. 本ガイドラインの対象範囲.....	5
1. 2. 1. 対象事業者	5
1. 2. 2. 対象品目	5
1. 2. 3. 公表方法	5
2.各品目の製造等に関する情報	5
2. 1. 製造販売する品目の製造業者名.....	5
2. 2. 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先	6
2. 3. 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名	6
3.製造販売業者の安定供給体制等に関する情報	7
3. 1. 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」(厚生労働省ウェブサイト)における安定供給体制等に関する情報	7
3. 2. 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用	7
4.後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法	8
4. 1. 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力(製造余力)又は在庫量確保.....	8
4. 1. 1. 対象情報及び公表内容	8
4. 1. 2. 厚生労働省への報告	9
5.製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法	10
5. 1. 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績(製造計画と実際の出荷量の比較)の公表	10
5. 1. 1. 対象情報及び公表内容	10

4. 1. 2. 厚生労働省への報告	10
【別紙】公表事項等一覧表	11

1. 序文

1. 1. 本ガイドラインの目的

後発品の安定供給確保においては、薬事に係る法令が遵守されていることは当然の前提であるが、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されている。

企業はこれらの取組に基づき、例えば、安定供給体制・リスクマネジメントに係る事項（品切れ品目数、平均社内在庫・流通在庫、安定供給マニュアルの有無、原薬製造所の管理体制、回収実績、流通経路）や情報公開状況（共同開発の有無、製剤製造企業名、原薬製造国、製造管理・品質管理への取組）等を公表している。

しかしながら、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い現状がある。他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年(2023年)10月11日に開催された「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」（以下「後発検討会」とする。）の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされている。

本ガイドラインは、医療機関等が必要としている項目についてその内容を定めたものであることから、主として、後発医薬品等を対象として作成しているものではあるが、後発医薬品以外の医薬品においても、安定供給に係る企業情報の可視化は医療現場や国民にとって有益であることを踏まえ、後発品以外を製造販売する企業においても関連する情報を公表することが望ましい。

なお、安定供給が確保できる企業の考え方については、令和6年度薬価制度改革の骨子においても「安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくなるよう、企業の安定供給体制等を評価し、評価結果を薬価制度において活用すること」とされ、その公表についても早期に実施することが求められていることから、各製造販売業者は本ガイドラインを活用し、速やかに関連情報が公開されるよう取り組まれない。

また、このような情報を公表することは、企業情報を可視化することであり、これにより品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目的としていることから、今後も引き続き企業の選択に資するような公表内容や方法等について検討を続け、本ガイドラインを見直す必要がある。

1. 2. 本ガイドラインの対象範囲

1. 2. 1. 対象事業者

後発品を製造販売する全ての企業を対象とする。

1. 2. 2. 対象品目

1. 2. 1で規定する企業が製造販売する後発品及びその他品目¹を対象とする。

1. 2. 3. 公表方法

別紙に従い、各企業の Web サイトで公表する。

各企業が公表した情報を集約するため、各企業の Web サイトの URL を厚生労働省の Web サイト²に掲載する。

2. 各品目の製造等に関する情報

本項目は、製造販売する品目について複数銘柄が同一製造所で製造されている場合の透明性等を評価する目的で定めたものである。

2. 1. 製造販売する品目の製造業者名

製造販売する品目ごとに、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）第 13 条第 2 項に規定する同法施行規則第 25 条第 1 号から第 4 号に該当する許可の区分を有する医薬品の製造業者（原薬³のみ製造する製造業者を除く）の名称を公表する。

また、製造委託する医薬品の割合を可視化する観点から、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、自社で製造する品目の割合を公表することが望ましい。（任意の公表事項）

¹ 昭和 42 年以前に承認・薬価収載されたもの

² <https://www.>

³ 原薬とは、化学合成、発酵若しくは抽出など又はこれらの操作の組み合わせによつて製造され、最終製品の段階において薬理作用を有する物質（有効成分）であつて、医薬品の製造原料となるものをいう。（昭和六三年七月十五日付薬発五九八号厚生省薬務局長通知）

2. 2. 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先

製造販売する品目ごとに、当該医薬品の原薬について、製造施設が属する製造国を公表する。

輸入により粗原薬⁴を入手し、国内で最終精製工程を実施している原薬については、粗原薬の製造国と最終精製工程を実施した国を併記する。

また、サプライチェーン強靱化の観点から、複数の原薬購買先を設定することが求められている⁵ため、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、原薬を複数購買している品目数の割合を公表する。

2. 3. 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

製造販売する品目のうち、共同開発⁶品目においては、開発主体となった企業を明確にした上で、共同開発先の企業名（製造販売業者名）を公表する。

また、共同開発する医薬品の割合を可視化する観点から、自社が製造販売する後発品・その他品目のうち、共同開発品目数の割合を公表することが望ましい。（任意の公表事項）

⁴ 粗原薬とは、精製前の化合物を指す。

⁵ 後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ（平成 25 年 4 月 5 日公表）にて、後発品メーカーが行うべき取組の一つとして、原薬の状況に応じたダブルソース化が求められた。

⁶ 共同開発とは、医薬品の承認申請に際して、規格及び試験方法、安定性試験、生物学的同等性試験の結果・データなどを、複数社で契約を結んだ上で、特定の企業が提出した資料を共同で、複数の会社で利用して承認申請を行うことをいう。（平成 26 年 11 月 21 日薬食審査発 1121 第 12 号 医薬品の承認申請に際し留意すべき事項についてより抜粋）

3.製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

本項目は、医療機関からの情報公開ニーズに対する企業の情報公開努力、安定供給確保のための企業体制を評価する目的で定めたものである。

3. 1. 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」(厚生労働省ウェブサイト)における安定供給体制等に関する情報

製造販売する品目について、平成 24 年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討報告書(平成 25 年3月公表、平成 24 年度ジェネリック医薬品の信頼性向上のための評価基準等に関する調査検討事業)により、医療関係者や国民が安心して後発品を使用できる環境づくりを図る観点から公表することが求められた「安定供給体制等を指標とした情報提供項目」⁷を公表する。

3. 2. 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用

日本製薬団体連合会作成の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」⁸に準拠した安定供給マニュアル及び当該マニュアルで作成が要求されている手順・記録等や医薬品医療機器等法の遵守状況⁹とその確認¹⁰について、自己点検した結果を証明する記録を公表する。

⁷ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/04.html

⁸「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」(令和 6 年 1 月 19 日改訂版)

⁹ 医薬品医療機器等法の遵守状況とは、医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百三十六号、通称 GQP 省令)及び医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第百七十九号、通称 GMP 省令)に基づき対応すべき主に次に示す事項である。①自社又は第三者による製造販売承認取得に関する、医薬品の製造販売承認書と製造方法との整合性点検や医薬品の製造販売承認書と規格及び試験方法との整合性確認の実施状況と結果。品質等に関する情報及び品質不良の対応、回収処理その他製品の品質の管理に必要な業務等を含む。②自社又は第三者による原薬及び製剤の製造所の確認(製造業者に対する管理監督)の実施状況と結果

¹⁰ 注釈 9 内の「①」及び「②」に関する薬事業務責任役員など経営層の確認日

4.後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

本項目は、安定供給のための企業の供給能力を評価する目的で定めたものである。

4. 1. 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力(製造余力)又は在庫量確保

4. 1. 1. 対象情報及び公表内容

製造販売する品目のうち、安定確保医薬品¹¹について、以下の情報を公表する。併せて、「直近3年間の供給状況」等を公表する。

項目	定義	公表する情報
製造余力	有事 ¹² に備えて、平時から柔軟かつ迅速な増産が可能なように製造体制(製造余力)を整えること	有事が起きた際に対応可能な製造余力の種類 ①生産ロット数を増加 ②大スケールの製造設備への切り替え ③製造ラインの複数保有 ④複数の製造拠点保有 ⑤製造余力無 ⑥非公表
製造余力指数	製造余力の大きさ	向こう3か月以内にさらに追加で増産して供給できる供給量 ¹³ の指標 ※指標の計算方法は様式3の記載要領に記載
在庫量確保	一定基準以上の在庫量を確保すること	有事が起きた際に在庫放出の対応が可能かどうかの有無
在庫指数	現在の在庫量の大きさ	「現在の在庫確保量」を当該品目の3か月分の標準的な在庫で除して算出する指標

¹¹ 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議にて選定されたもの

¹² 有事とは、大規模な自然災害などを含めた非常事態や他社で出荷停止等になった場合の増産等を想定

¹³ 供給量とは、製造販売業者が国内連結企業体外の販売業者等に出荷している数量

安定供給のための予備対応力の確保にあたっては、有事に備えて、平時から柔軟かつ迅速な増産が可能なように製造体制（製造余力）を整えること。

具体的には、

1. 生産ロット数を増加可能であること
2. 大スケールの製造設備への切り替えが可能¹⁴であること
3. 製造ラインを複数保有¹⁵していること
4. 自社内あるいは他社との協業により、製造拠点を複数保有していること

である。その際、自社内あるいは他社との協業により、製造拠点または製造ラインを複数保有することが望ましい。

なお、製造余力が持てない場合であっても、3か月以上の在庫量を確保し、有事の際は在庫を放出できるようにすること。

また、基礎的医薬品や不採算品再算定対象品目、高い市場シェアを獲得している品目といった、医療上の必要性が高いと判断される医薬品についても、リスクマネジメント活動を通じ、供給リスクの高い品目から予備対応力を持つべきである。

4. 1. 2. 厚生労働省への報告

製造余力指数及び在庫指数の算出根拠を厚生労働省に報告する。

なお、報告頻度は、4月と10月の年2回とする。

¹⁴ 承認され、プロセスバリデーションが完了していること。

¹⁵ 同一工場内で、製造棟の同建屋、または別棟での複数ラインがある。

5.製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

本項目は、医薬品の供給にかかる企業実績、企業の安定供給実態、供給不安解消のための企業努力を評価する目的で定めたものである。

5. 1. 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績(製造計画と実際の出荷量の比較)の公表

5. 1. 1. 対象情報及び公表内容

過去3年間における年間供給実績数量¹⁶及び直近過去 6 か月分の月次の供給計画数量¹⁷に対する供給実績数量の割合(指数)を公表する。

なお、供給計画数量の作成にあたっては、以下について留意すること。

- ・ 他社へ委託して製造する場合には、委託先製造所との契約に基づき設定した供給数量を基に設定する。

5. 1. 2. 厚生労働省への報告

直近過去 6 か月分の月次供給実績数量及び 6 か月先の月次供給計画数量を厚生労働省に報告する。

なお、報告頻度は、4月と10月の年2回とする。

以上

¹⁶ 供給実績数量とは、薬事工業生産動態統計調査で報告している数量であり、製造販売業者が国内連結企業体外の販売業者等に出荷している数量をいう。

¹⁷ 供給計画数量とは、実績等をもとに算出した製造販売業者が出荷予定の数量をいう。

【別紙】公表事項等一覧表

各企業の Web サイトでは、下記の「自社の Web サイトに掲載すべき事項」が、同一ページに一括掲載されるようにすること。

なお、それらの各企業の情報は、厚生労働省の Web サイトで集約して管理するため、各企業の Web サイトの URL を変更した場合は、速やかに厚生労働省へ報告すること。

項目	更新頻度	厚生労働省 報告様式 (報告時期)	自社の Web サイトに 掲載すべき事項
2. 1. 製造販売する品目の製造業者名	都度	—	様式1のリンク先 URL (最終更新年月日： 〇〇年〇〇月〇〇 日) ※最新版の様式1の み掲載すること
2. 2. 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先		—	
2. 3. 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名		—	
3. 1. 「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供ページ」(厚生労働省ウェブサイト)における安定供給体制等に関する情報	都度	—	様式2のリンク先 URL (最終更新年月日： 〇〇年〇〇月〇〇 日) ※過去3年分の様式 2を掲載すること
3. 2. 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成と運用		—	
4. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法	4 半期の初月の 4 半期毎	様式3-2 (4月1～15 日、 10 月1～15 日の 年2回)	様式3のリンク先 URL (最終更新年月日： 〇〇年〇〇月〇〇 日) ※過去2年分の様式 3を掲載すること

5. 製造販売する後発品の供給実績に係る具体的な対応方法	4月1～15日、 10月1～15日の 年2回	様式4-2 (同上)	様式4のリンク (最終更新年月日: 〇〇年〇〇月〇〇 日)
------------------------------	------------------------------	---------------	--

上記の情報のほか、安定供給できる企業の指標になるため、例えば「製造販売する安定確保医薬品の品目数」等といった情報も必要に応じてまとめて公表することを検討すること。

新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案 (中間報告)

厚生労働行政推進調査事業費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究

研究代表者 成川 衛 (北里大学薬学部)

研究分担者 小林江梨子(城西国際大学薬学部)

2023年11月1日

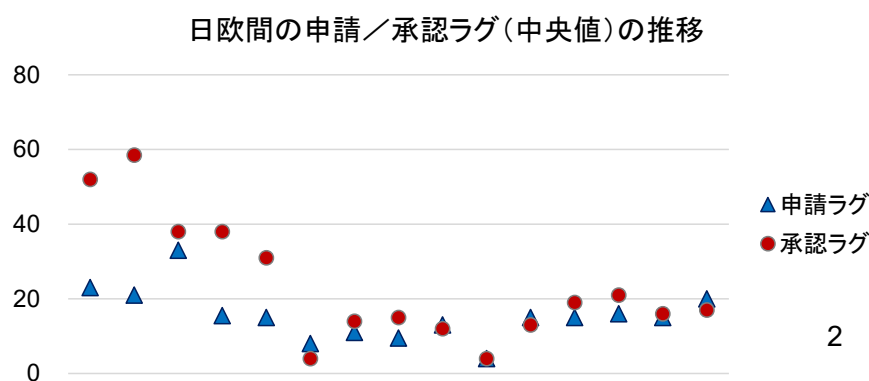
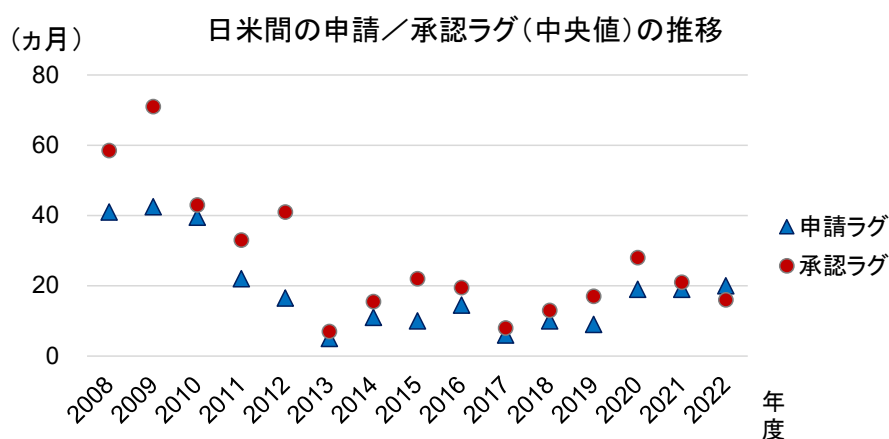
近年のドラッグラグの状況(1) 新薬の開発タイミングに関する調査

【方法】

- 2008～2022年度に日本で承認された新薬(新有効成分)について、米国又は欧州での申請日及び承認日との差を算出し、年度ごとに中央値を算出

【結果】

- 日米間、日欧間の申請／承認ラグの経時推移は右図のとおり



近年のドラッグラグの状況(2)

日本における新薬開発遅延の背景に関する研究

【方法】

- 2010年～2020年に日本より先に米・欧の双方承認された新薬(新規有効成分)を研究対象
- ①日本未承認薬を含めた全薬剤、②日本で承認された薬剤の各々を対象として、生存時間解析(Cox回帰)により日本での開発・承認が遅延した背景を分析

【結果】

日本での開発・承認の遅延と統計学的に有意な関連が見られた因子

分析①(全薬剤:n=217)

- 日本に類薬が存在しない新薬
- 欧米承認取得企業に日本法人がない新薬

分析②(日本既承認薬剤:n=115)

- オリジン企業と日本承認取得企業が異なる新薬
- 内資系企業が承認取得した新薬(海外からの導入品が多い)
- 予測販売額が小さい新薬
- 国内試験を追加実施した新薬

(今井、成川. RS学会誌 2022;12(3):235-45.)

3

近年のドラッグラグの状況(3)

抗がん剤のドラッグラグの分析

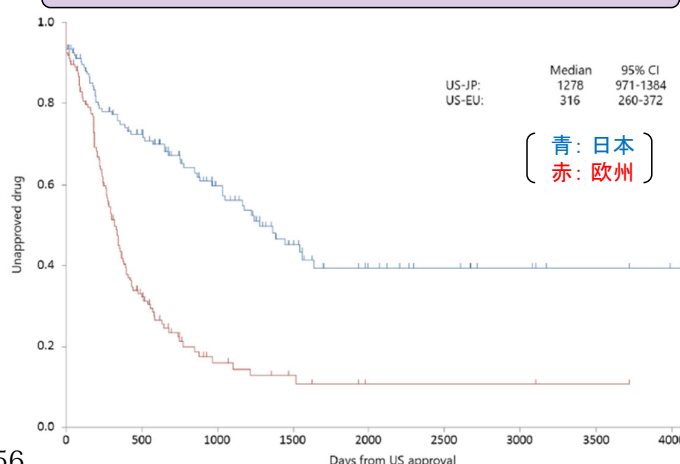
【方法】

- 2011年～2022年に米国で承認された新規抗がん剤(n=136)を研究対象
- 日-米間の承認ラグを前期(2011年-2016年)と後期(2017年-2022年)で比較
- 日-米間、欧-米間の承認ラグを比較
- 生存時間解析(Cox回帰)によりラグと関連する因子を分析

【結果】

- 日米間の承認ラグは、前期より後期の方が大きかった(後期は未承認薬が増加)
- 日米間の承認ラグは、欧米間の承認ラグに比べて大きかった
- 以下の状況において、日米間の承認ラグは統計学的に有意に大きかった
 - 中小規模の外国企業が米国承認を取得
 - 米国承認取得時の主要な試験に日本が参加していない

米国承認後、日本又は欧州承認までの期間(日)

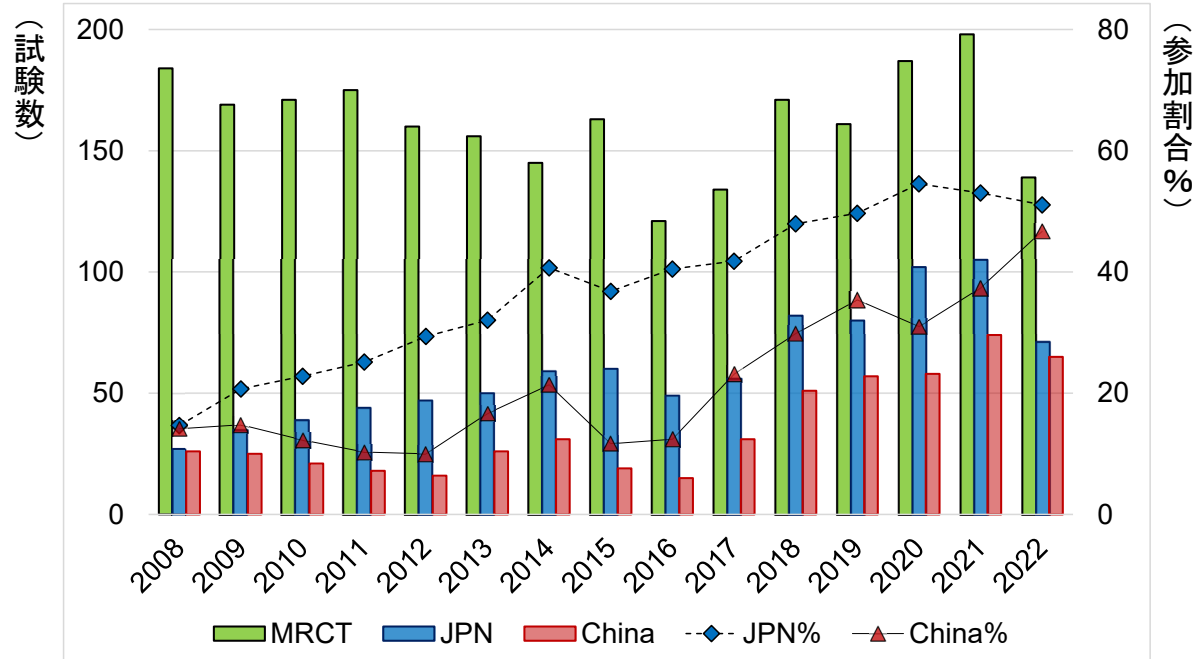


(Tachibana, Narukawa. Int J Clin Oncol. 2023;28(11):1451-60.) 56

4

国際共同試験の状況

外資系製薬企業上位10社による国際共同試験*への日本の参加状況



* 国際共同試験(MRCT) :

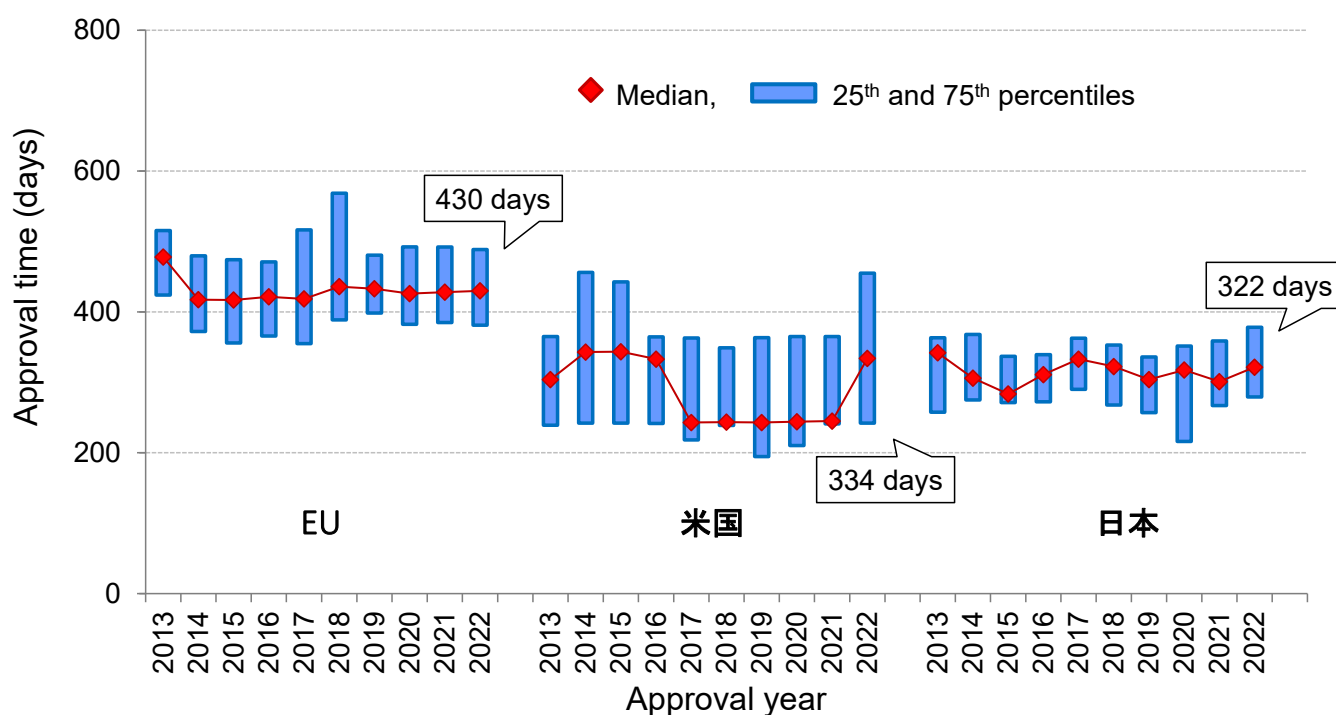
米国に加え、欧州5カ国(仏、独、英、伊、西)のうち少なくとも1カ国が参加したPh.2又はPh.3 試験

(成川、小林. RS学会誌 2022;12(3):271-76.
(情報更新))

5

審査パフォーマンス

新薬(新有効成分)の審査期間の日米欧比較



革新的新薬の日本市場への速やかな導入のために 薬価・薬事の両面から検討すべき方向

- 国際共同試験への参加の促進
- 日本法人を有さない海外企業(特に中小規模)の考慮
- 臨床試験環境の整備
- 製薬産業における創薬力の強化

7

新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案

1. 医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブ
 - 革新的新薬の迅速導入加算
 - 薬価収載後の外国平均価格調整(引上げ調整)
2. 創薬モダリティの変化への対応、医薬品の多面的な価値の評価
 - 有用性系加算率の算出ポイントの見直し
3. その他補正加算の加算率のメリハリ
 - 市場性加算、小児加算などについて、加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示
 - 薬価算定組織の認定に基づく加算項目の積極的な適用

1. 医療上の必要性が高い革新的新薬の 早期導入インセンティブ

【背景】

- 日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められる。
- 適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は、収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっている。



- 医療上の必要性が高い革新的新薬を対象として、その日本への早期導入のためのインセンティブの方策を提案する。
 - ① 日本も参加する国際共同試験が行われるなど国際的な開発が進行している革新的新薬を日本に遅滞なく導入した場合の加算
 - ② 薬価収載後の外国平均価格調整(引上げ調整)

9

1. 医療上の必要性が高い革新的新薬の 早期導入インセンティブ

① 国際的な開発が進行している革新的新薬を日本に迅速に導入した場合の加算(迅速導入加算)

■ 対象医薬品

国際的な開発が進行しており、薬機法に基づく優先審査の対象となった医薬品*であって、米国及び欧州に先立って承認されたもの、あるいは米国又は欧州のいずれか早い方との申請時期の差が6か月以内のもの

(* 先駆加算の対象となるものを除く)

■ 加算率

先駆加算の加算率が10～20%であることを考慮して検討

② 薬価収載後の外国平均価格調整(引上げ調整)

■ 対象医薬品及び調整方法

先駆加算又は上記①迅速導入加算が適用された品目に対して、既収載品の外国平均価格調整に係る既存ルール*を準用

(* 現在は引下げ調整のみ。類似薬効比較方式による算定品目も対象に加え、参照国数についても併せ検討)

薬機法に基づく優先審査について

【優先審査の対象品目】

1. 希少疾病用医薬品
2. 先駆的医薬品
3. 特定用途医薬品
4. 次のいずれの要件にも該当する新医薬品
 - a. 適用疾病が重篤であると認められること
 - b. 既存の医薬品等と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められること

11

補足データ

薬価収載後の外国平均価格調整について

- 2018年11月～2022年11月の4年間に薬価収載された新薬のうち、優先審査の対象となった品目であって、米欧に先立って承認されたか、米欧いずれか早い方との申請時期の差が6か月以内のものについて、外国価格の経時的な参照可能状況を調査

- 対象19品目のうち 18品目について、薬価収載時には外国価格が参照できなかった*
(* 参照可能国が 0又は1カ国)
- このうち、2023年9月時点で 2カ国以上の外国価格が参照可能となったものが 12品目あった（以下、例示）

医薬品名	現行薬価	外国平均価格(円)		日本／外国価格
ゾスパタ錠	19,752.30	32,085.00	英独仏	0.616
エンハーツ点滴静注用	164,811.00	376,205.00	米英仏	0.438
ウィフガート点滴静注	421,455.00	998,233.00	米英	0.422

12

2. 創薬モダリティの変化への対応 医薬品の多面的な価値の評価

【背景】

- 現在の薬価算定ルールは、化学合成による低分子医薬品を主な対象として作成され、累次の見直しが行われてきた。
- バイオ医薬品、再生医療等製品などの新規モダリティ製品について、従来品との創薬・製造プロセスの大きな違いを踏まえた上で、その医療上の有用性を評価する仕組みが必要である。
- 現在、有用性系加算率の算出に参照されているポイント制は、過去の加算事例の再現を念頭に作成されたものであり、モダリティの変化を含めた医薬品の多面的な価値評価に十分に対応できていない。



- 有用性系加算率の算出のためのポイントに新たな項目を追加することを提案する。

13

結果

参考

中医協 薬一1-2
26. 4. 23

1. 有用性加算等の加算率

算定実績と定量化ルールによる評価の一致率の検討

有用性加算（Ⅰ）適用品目（4品目）

B \ A	35%	40%	45%	50%	55%	60%
35%	1					
40%		2				
45%		1				
50%						
55%						
60%						

有用性加算（Ⅱ）適用品目（43品目）

B \ A	5%	10%	15%	20%	25%	30%
5%	20					1*
10%	3	12	2			
15%			2			
20%				2	1	
25%						
30%						

*: 降圧薬とコレステロール低下薬の配合剤

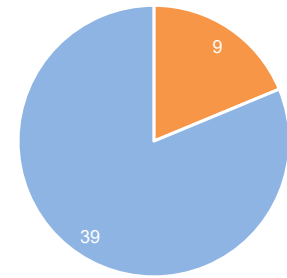
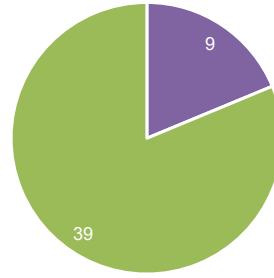
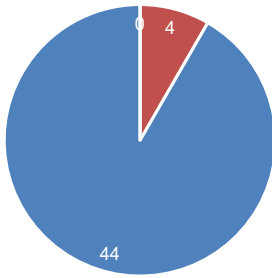
A: 実際の加算率
B: 本研究に基づき算出した加算率

14

有用性系加算が適用された新薬のプロファイル

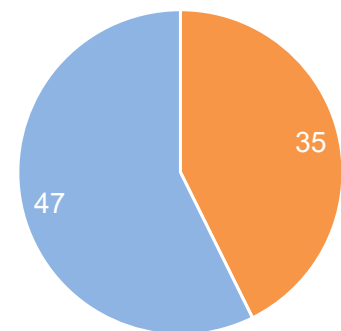
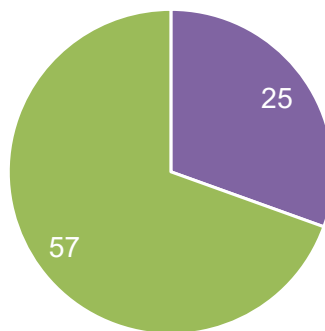
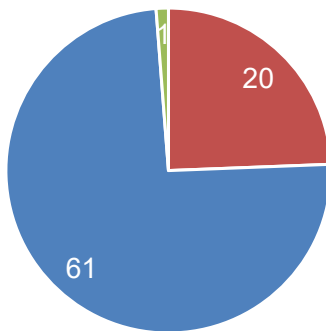
ポイント作成時（2008年～2013年）

(n=48)



ポイント制適用後（2014年～2023年）

(n=82)



■ バイオ医薬品 ■ 化学合成品 ■ その他

■ 抗がん剤 ■ その他

■ 希少疾病用医薬品 ■ その他

2. 創薬モダリティの変化への対応、医薬品の多面的な価値の評価

【有用性系加算率の算出のためのポイント項目（追加）】

イ. 新規の作用機序

バイオ医薬品や核酸医薬等の新規モダリティ製品を想定

- ✓ （臨床上有用な新規の作用機序を有し、かつ）創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示される
- ✓ （臨床上有用な新規の作用機序を有し、かつ）同じ疾患領域において新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない

比較薬の薬価が収載時から大幅に下落している状況を補正

ロ. 高い有効性又は安全性

- ✓ その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による

薬価算定組織での専門的見地からの評価結果を考慮

ハ. 治療方法の改善

- ✓ 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される
- ✓ 患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比した改善が示される

比較薬に比べて患者数が少なく開発費用の回収が困難な状況を想定

バリデートされた評価指標が用いられるなどの前提が必要

要件イ

臨床上有用な新規の作用機序を有すること

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出. a、b はいずれか1つ）		
a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上の有用性が示される	+1p
e.	a又はbを満たす場合であって、同じ疾患領域において新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない	+1p
f.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

17

要件ロ

類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

② 類似薬等に比した高い有効性又は安全性（②-1 と②-2 のポイントの積により算出）		
②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）		
a.	臨床上重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床上重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床上特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p
②-2 高い有効性又は安全性の示し方（いずれか1つ）		
a.	ランダム化比較臨床試験による	2p
b.	その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

18

要件ハ

当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）		
a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される	1p
f.	患者QOLの向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比べた改善が示される	1p
g.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
h.	a～g のいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

19

補足データ

創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なる品目の例

	薬価収載	新薬	効能・効果	比較薬	効能効果	薬理作用	投与形態
1	2019年9月	パチシランナトリウム 【核酸医薬】	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	タファミジスメグルミン 【低分子医薬品】	一部重複	異なる	異なる
2	2023年5月	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え） 【バイオ医薬品】	フェニルケトン尿症	サプロプロテリン塩酸塩 【低分子医薬品】	類似	異なる	異なる

単群試験の成績で高い有効性が示された 難病・希少疾病用薬の例

	薬価収載	医薬品名	効能・効果	概要	薬価算定
1	2022年8月	エジャイモ点滴静注 (スチムリマブ(遺伝子 組換え))	寒冷凝集素症	● 寒冷凝集素症は指定難病である自己免疫性溶血性貧血一病型 ● 寒冷凝集素症に対する初めての治療薬 ● 単群試験(国際共同試験)データ(24例)に基づく承認	原価計算方式 有用性加算Ⅱ(5%) [ハ(対象疾病の治療方法の改善)]
2	2022年11月	コセルゴカプセル (セルメチニブ硫酸塩)	神経線維腫症 1型における 叢状神経線維腫	● 神経線維腫症1型は指定難病 ● 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に対する初めての治療薬 ● 単群試験データ(12例)に基づく承認	類似薬効比較方式Ⅰ 有用性加算Ⅱ(10%) [ハ(対象疾病の治療方法の改善)]

21

作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が 限定されている品目の例

	薬価収載	効能・効果		予測投与患者数		薬価算定
		新薬	比較薬	新薬	比較薬	
1	2020年5月	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	523人	1,600人	有用性加算Ⅱ(5%) [イ:新規作用機序]
2	2021年8月	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫	皮膚T細胞性リンパ腫	286人	760人	有用性加算Ⅱ(5%) [イ:新規作用機序]
3	2021年11月	RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	748人	1,600人	有用性加算Ⅱ(5%) [イ:新規作用機序]

有用性系加算の要件と加算率

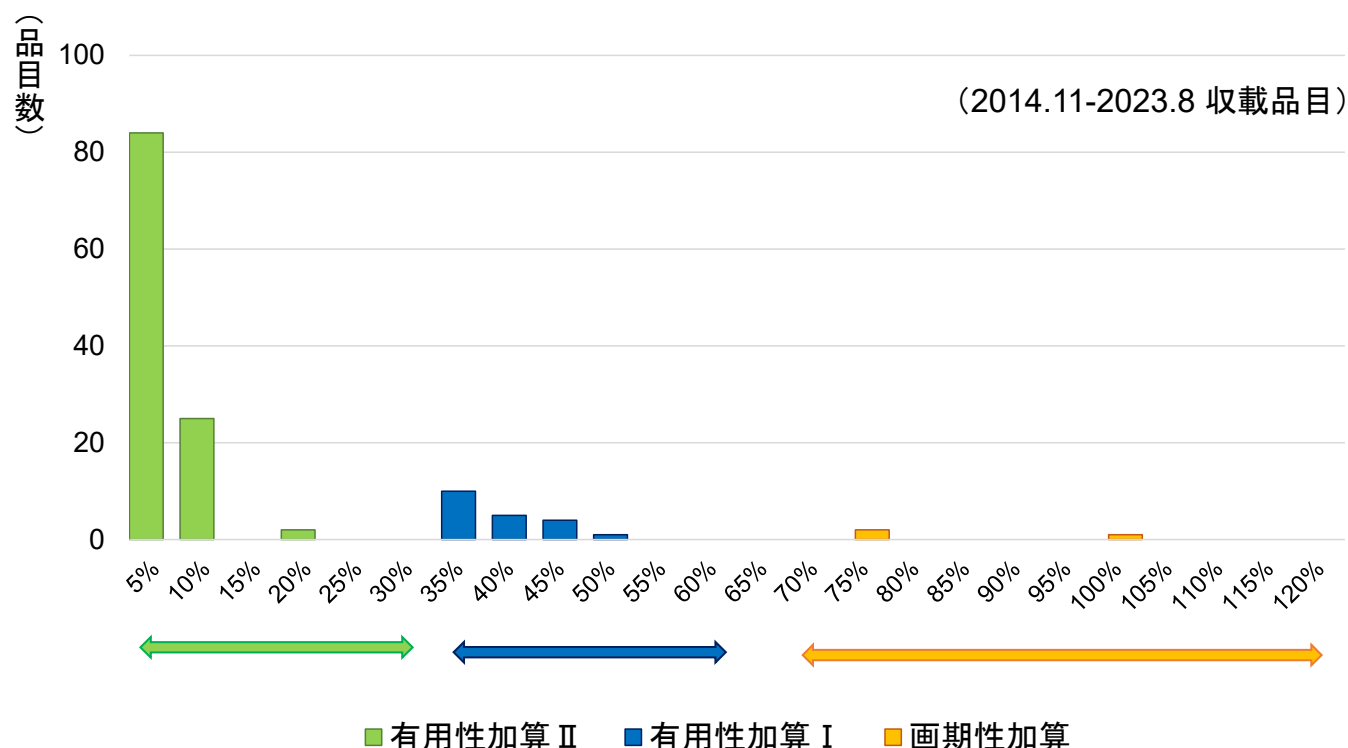
- イ. 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
 - ロ. 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
 - ハ. 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
- 二. 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

画期性加算	イ、ロ、ハの全てを満たす	70%～120%
有用性加算（Ⅰ）	イ、ロ、ハのうち2つを満たす	35%～60%
有用性加算（Ⅱ）	イ、ロ、ハ、ニのいずれか1つを満たす	5%～30%

23

補足データ

有用性系加算の加算率の分布



24

イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること

参考

① 臨床上有用な新規の作用機序（該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ）

a.	薬理作用発現のための薬剤の作用点（部位）が既収載品目と大きく異なる	2p
b.	薬理作用発現のための薬剤の標的分子（酵素、受容体など）が既収載品目と異なる	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p
d.	a又はbを満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床に特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること

② 類似薬等に比した高い有効性又は安全性（②-1と②-2のポイントの積により算出）

②-1 高い有効性又は安全性の内容（該当する項目ポイントの合計）

a.	臨床で重要な有効性指標において類似薬に比した高い有効性が示される	1p
b.	重篤な副作用の発現状況など、臨床で重要な安全性指標において類似薬に比した高い安全性が示される	1p
c.	a又はbを満たす場合であって、高い有効性／安全性が臨床に特に著しく有用であると薬価算定組織が認める	+1p

②-2 高い有効性・安全性の示し方（いずれか1つ）

a.	ランダム化比較臨床試験による	2p
b.	その他、客観性及び信頼性が確保された方法による	1p

ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

③ 対象疾病の治療方法の改善（該当する項目ポイントの合計により算出）

a.	既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる	1p
b.	対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる	1p
c.	既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い（製剤工夫によるものを除く）	1p
d.	既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される	1p
e.	上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める	1p
f.	a～eのいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする	+1p

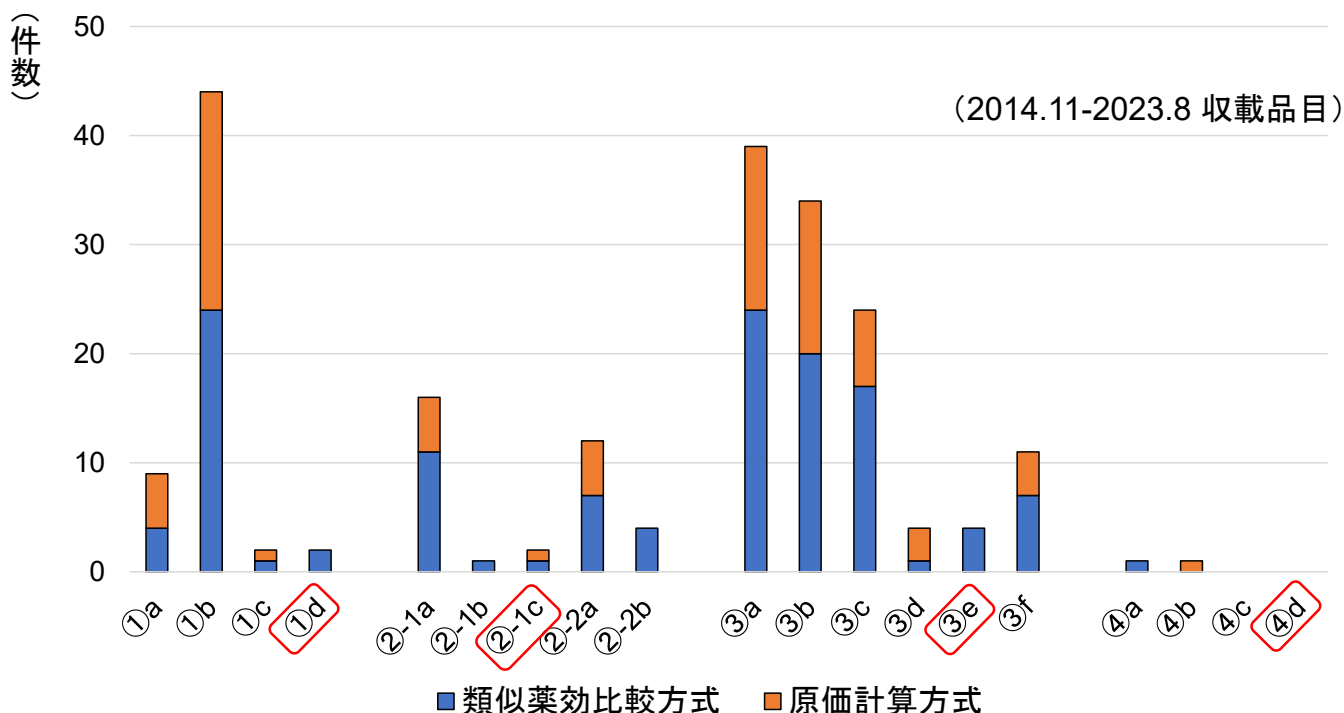
ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

④ 製剤工夫による高い医療上の有用性（該当する項目ポイントの合計により算出）

a.	投与時の侵襲性が著しく軽減される	1p
b.	投与の簡便性が著しく向上する	1p
c.	特に安定した血中薬物濃度が得られる	1p
d.	上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める	1p

補足データ

有用性系加算の加算項目の適用状況



3. その他補正加算の加算率のメリハリ

【背景】

- 現行の算定ルールでは、市場性加算、小児加算、先駆加算の加算率に幅が設けられているが、これまで実際に適用された加算率は、ほとんどのケースで最低の値である。



- 希少疾病用医薬品や小児用医薬品の開発を促進するため、高めの加算率を適用してもよいと考えられる要件や事例を提案する。
- 併せて、以下の提案を行う。
 - ① 有用性系加算率の算出において、「薬価算定組織の認定」に基づく加算項目の適用は限定的*であり、今後より積極的な適用を試みる。
(* 総適用項目210件中、「薬価算定組織の認定」に基づく項目の適用は8件)
 - ② 複数種類の加算について、各々の加算の目的が異なることに鑑みて該当性を判断し、適切と判断される場合には併算定を行う等の工夫を行う。

27

3. その他補正加算の加算率のメリハリ

【高めの加算率を適用してもよいケースの例示】

市場性加算 (I) : [10～20%]

- 投与患者数が著しく少なく、市場規模も小さい希少疾病用医薬品
(例: 500人未満／50億円未満など) については15～20%の加算率を適用

小児加算: [5～20%]

- 重篤な疾病を適応対象とする場合、新生児・乳児又は低年齢の幼児を対象とした臨床試験が行われた場合には、内容に応じて10～20%の加算率を適用

先駆加算: [10～20%]

- 日本が世界で初承認国であった場合に、治験実施の困難さや審査当局との治験相談・審査の手続等を考慮して15～20%の加算率を適用

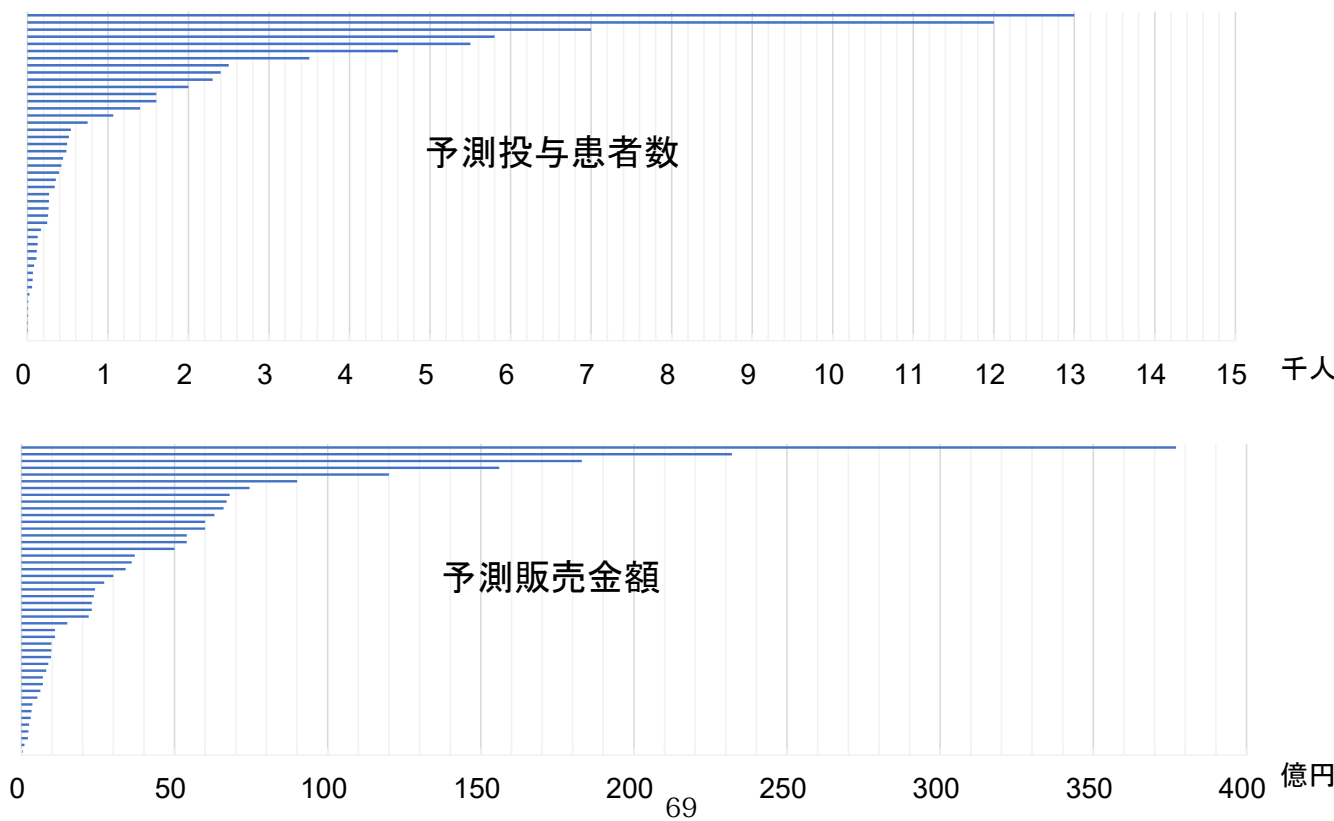
その他補正加算の加算率の分布

	算定基準における加算率	適用された加算率
市場性加算（Ⅰ）	10%～ 20%	10%： 48品目 20%： なし
小児加算	5%～ 20%	5%： 27品目 10%： 2品目 20%： なし
先駆加算	10%～ 20%	10%： 11品目 20%： なし

(2014.11-2023.8 収載品目)

市場性加算（Ⅰ）が適用された品目の 予測投与患者数及び販売金額*の分布

(* 患者数、金額ともにピーク時の値)



小児加算の加算率10%が適用された品目の背景

	過去の中医協総会資料における小児加算理由の説明(抜粋)
品目1	日本人の試験組み入れ数、観察期間等を踏まえ、加算率は10%が妥当である。
品目2	6歳未満の患者等での有効性を評価していないため、限定的な評価とすべきである一方、国内の検証的試験における小児の登録症例数が約300例と比較的多いことは評価できるため、小児加算(A=10%)を適用することが妥当と判断した。
品目3	[調査対象期間外の古い事例ではあるが加算率15%が適用されたもの] 国内で2歳以上の小児を対象とした治験を実施し、小児の用法・用量設定のための十分なデータを収集した点は評価できる。

31

将来に向けた課題

- 類似薬効比較方式の適用範囲の拡大に向けた具体的な検討
- 再生医療等製品を含む新規モダリティ製品の評価のあり方の検討
- 薬事承認・上市時までにはその医療上の価値を十分には明らかにできない製品について、市販後のエビデンス収集を強化し、それに基づいた価格の見直しを積極的に行う仕組みの検討

32

Ⅱ．分担研究報告書（成川 衛）

分担研究報告書

医薬品の安定供給の強化及び医薬品開発環境に関する研究

研究分担者 成川 衛 （北里大学薬学部教授）

研究要旨

我が国における医薬品の適切な開発環境及び安定供給の維持・向上を目的として、後発医薬品の安定供給、革新的な新薬の日本市場への早期導入の2つの視点から現在の状況を調査・分析し、対応の方向性について考察した。後発医薬品の共同開発について、安定供給の確保の観点から、共同開発の事実が外部から容易に判別できるような表示の工夫、同じ共同開発グループに属する品目における薬価改定時の取扱い等について検討する必要があると考える。新薬の開発及び上市環境の改善に向けては、医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブとして、米欧に遅れることなく日本に導入された新薬に対する加算、薬価収載後の外国平均価格に基づく引上げ調整を提案するとともに、市場性加算、小児加算等について加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示を提案したい。今後も、多面的な情報の収集及び分析を継続するとともに、日本の医薬品市場の魅力を高めるという視点を持ちながら、新薬が有する臨床上的の有益性、革新性の適切な評価、価格の予見性の向上に向けた対応策を検討していくこととする。

A. 研究目的

我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、医薬品の上市及びその後の安定供給の推進における障壁を調査・分析し、薬価制度を含めた対策を提言することを目的とした。

B. 研究方法

本分担研究では、以下の事項について調査研究を行った。

1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査
2. 革新的な新薬の日本市場への早期導入に向けた対応策の探索のための基礎調査
3. 外資系企業による国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

以下に、各々の研究方法の概要を示す。

1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査

近年、薬価基準に新規収載された後発医薬品のうち、収載時の品目数が多かったものに着目して共同開発の実施状況及び共同開発品目の薬価改定の状況等を調査した。

2. 革新的な新薬の日本市場への早期導入に向けた対応策の探索のための基礎調査

日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められる。適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は、収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっている。

2018年4月から2023年3月の間に薬価基準に収載された新薬のうち、医薬品医療機

器等法に基づく優先審査の対象となり、かつ米国及び欧州に先立って承認されるか、あるいは米国又は欧州のいずれか早い方との申請時期の差が6か月以内のものをカウントした。また、それらについて、薬価収載時及び2023年9月時点での外国価格情報の参照可能状況を調査した。

現行の薬価算定ルールでは、市場性加算Ⅰ（10～20%）、小児加算（5～20%）、先駆加算（10～20%）の加算率には幅が設けられている。2014年11月から2023年8月に薬価収載された品目において、これらの幅の中で実際に適用された加算率とその背景を調査した。

3. 外資系企業による国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査

臨床試験登録サイト ClinicalTrials.gov において、“Interventional Studies (Clinical Trials)”、“Phase 2” 又は“Phase 3”、Funder が“Industry”、Study Start が“01/01/2008 以降” の条件にて、日本での売上高が多い外資系製薬企業 10 社*が Sponsor である臨床試験を各々抽出した。

* MSD, AstraZeneca, Novartis, Eli Lilly, Pfizer, Janssen, Bayer, GSK, Sanofi, Boehringer Ingelheim

次いで、Locations “Country”（国名）の情報に基づいて国際共同試験**を特定した上で当該試験への日本及び中国の参加有無を調査し、試験開始年ごとの経時推移を確認した。

** 本調査における国際共同臨床試験の定義：

- 国際共同試験（A）

米国に加え欧州 5 カ国（仏、独、英、伊、西）のうち少なくとも 1 カ国が参加した試験

- 国際共同試験（B）

米国に加え欧州 5 カ国（同上）のうち少なくとも 3 カ国が参加した試験

C. 研究結果

1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査（別添 1）

調査対象とした後発医薬品 20 規格について、各総品目数に占める共同開発品目の割合は 22%～100%、全体では 62%であり、共同開発の開発形態が積極的に採用されていることが確認された。また、3 品目以上の後発医薬品が薬価収載されている企業における企業ごとの共同開発品目割合は 0%～100%と大きくバラついており、企業ごとの戦略や考え方に違いがあることが示された。さらに、共同開発品目について薬価収載後の薬価改定の状況を調査したところ、同じ共同開発グループに属しながら、改定後の薬価に違いが生じているケースが多く見られた。

2. 革新的な新薬の日本市場への早期導入に向けた対応策の探索のための基礎調査

2018 年 4 月から 2023 年 3 月の間に薬価基準に収載された新薬のうち、優先審査の対象となったものであって、米国及び欧州に先立って承認された、あるいは米国又は欧州のいずれか早い方との申請時期の差が 6 か月以内であった品目数を年度ごとに示す。該当品目数の合計は 21 品目（7.5%）であった。

	収載 品目数	優先審査 品目数	申請時期の差 6 月以内品目数(%)
2018 年度	65	20	5 (7.7%)
2019 年度	41	12	3 (7.3%)
2020 年度	51	11	6 (11.8%)
2021 年度	51	19	2 (3.9%)
2022 年度	71	20	5 (7.0%)
計	279	82	21 (7.5%)

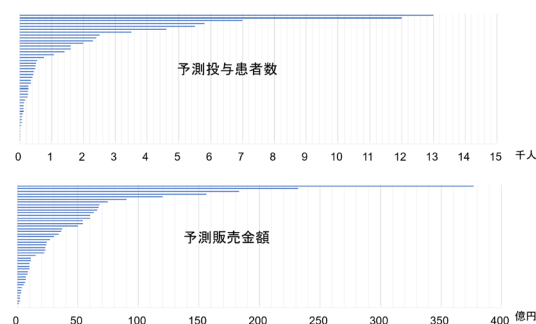
これら 21 品目について薬価収載後の外国価格の経時的な参照可能状況を調査したところ、20 品目については収載時には外国価格が参照できなかった（参照可能国が 0 又は 1

カ国) が、うち 14 品目について 2023 年 9 月時点で 2 カ国以上の外国価格が参照可能であった。価格の粗い試算を行ったところ、日本の薬価が外国平均価格の 5/4 を上回るものが 1 品目、日本の薬価が外国平均価格の 3/4 を下回るものが 7 品目であった。

市場性加算 I (10~20%) が適用された 48 品目すべてにおいて加算率は 10%、小児加算 (5~20%) の適用 29 品目のうち 27 品目が加算率 5%、2 品目が 10%であった。先駆加算 (10~20%) は 11 品目に適用され、加算率はすべて 10%であった。

市場性加算 (I) が適用された品目の予測投与患者数及び販売金額*の分布を以下に示す。(* 患者数、金額ともにピーク時の値)

市場性加算 (I) が適用された品目の
予測投与患者数及び販売金額の分布



また、小児加算の加算率 10%が適用された 2 品目について、中央社会保険医療協議会総会資料における小児加算理由の説明 (抜粋) を以下に示す。

- 日本人の試験組み入れ数、観察期間等を踏まえ、加算率は 10%が妥当である
- 6歳未満の患者等での有効性を評価していないため、限定的な評価とすべきである一方、国内の検証的試験における小児の登録症例数が約 300 例と比較的多いことは評価できるため、小児加算 (A=10%) を適用することが妥当と判断した。

この他、調査対象期間外の古い事例ではあるが加算率 15%が適用された品目があり、小児加算理由の説明として以下の説明がなされていた。

- 国内で 2 歳以上の小児を対象とした治験を実施し、小児の用法・用量設定のための十分なデータを収集した点は評価できる

3. 外資系企業による国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査 (別添 2)

調査対象とした 2008 年から 2023 年の間に計 2,615 の国際共同試験 (A) が開始され、このうち日本、中国が参加した試験数 (割合) は、各々 1,012 試験 (38.7%)、625 試験 (23.9%) であった。

試験開始年ごとの国際共同試験数、並びに当該試験のうち日本及び中国が参加した試験数とその割合は次図のとおりであった。

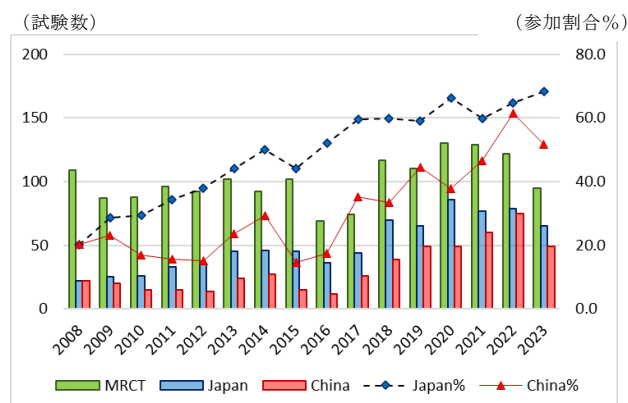


図. 国際共同臨床試験 (A) [米国+欧州 1 カ国]、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移 (MRCT: 国際共同試験)

D. 考察

近年、薬価基準に新規収載された後発医薬品のうち、収載時の品目数が多かったものに注目して共同開発の実施状況及び共同開発品目の薬価改定の状況等を調査した結果、共同開発が積極的に行われていること、共同開発の実施について企業ごとに戦略や考え方の違いがあること、同じ共同開発グループに属し

ながら改定後の薬価に違いが生じているケースが多く見られることが示された。後発医薬品の共同開発には、製造等に関するノウハウの共有や開発に伴うリスクの低減などのメリットがある一方、単なる品揃えや規格揃えを目的とした共同開発は市場に流通する後発医薬品数を徒に増加させ、卸の負担や過当競争、生産効率の低下を招いていると考えられる。このため、後発医薬品の安定供給の確保の視点も交えて、今後、共同開発の事実が外部から容易に判別できるような表示の工夫、同じ共同開発グループに属する品目における薬価改定時の取扱い等について検討する必要があるものとする。

外資系グローバル企業が企画・実施する国際共同臨床試験への日本の参加は、過去 15 年余の間に数・割合ともに着実に増加している。国際共同試験の中でも、規模や参加国・地域が拡大する試験において、日本がより組み入れられやすいことが推測された。日本と中国の比較では、過去、日本の参加割合は中国を大きく上回っていたが、近年は差が縮小傾向にある。より多数の症例の組入れが必要となるような試験では、将来の当該薬剤の上市も念頭に、中国も実施国に加えるという状況が強まっているものと推察される。

医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、薬価制度の見直しが我が国の新薬開発の動向に明確な影響を与えるまでにはタイムラグがあるものと推察される。国際共同試験への参画は、欧米諸国との新薬開発・承認を同期化していく上での有力な手段であり、外資系グローバル企業が行う国際共同臨床試験への日本の参加状況は、グローバルな医薬品開発の中での日本のポジションや投資順位の変化を表す適切な指標の一つになると考えられ、今後も一定の手法を適用しながら調査・分析を継続していく必要がある。

日本の医薬品市場の魅力低下が指摘されている中、医療上の必要性が高い革新的新薬の

日本への早期導入を積極的に評価する姿勢が求められる。適切な類似薬がなく、かつ参照できる外国価格が存在しない場合は、収載時薬価の予見可能性が特に低く、日本への早期導入の障害となっている。このため、医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブとして、米欧に遅れることなく日本に導入された新薬に対して一定程度の加算を行うこと、薬価収載後に外国平均価格に基づく引上げ調整を行うことを提案する。また、現行ルールの範囲内で、市場性加算、小児加算等の加算率にメリハリをつけることも有益と考えられ、加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示を検討することとしたい。

E. 結論

我が国における医薬品の適切な開発環境及び安定供給の維持・向上を目的として、後発医薬品の安定供給、革新的な新薬の日本市場への早期導入の 2 つの視点から現在の状況を調査・分析し、対応の方向性について考察した。後発医薬品の共同開発について、安定供給の確保の観点から、共同開発の事実が外部から容易に判別できるような表示の工夫、同じ共同開発グループに属する品目における薬価改定時の取扱い等について検討する必要があると考える。新薬の開発及び上市環境の改善に向けては、医療上の必要性が高い革新的新薬の早期導入インセンティブとして、米欧に遅れることなく日本に導入された新薬に対する加算、薬価収載後の外国平均価格に基づく引上げ調整を提案し、また、市場性加算、小児加算等について加算率の幅の中でも大きな率を適用するケースの例示を提案したい。

今後も、多面的な情報の収集及び分析を継続するとともに、日本の医薬品市場の魅力を高めるという視点を持ちながら、新薬が有する臨床上の有益性、革新性の適切な評価、価

格の予見性の向上に向けた対応策を検討していくこととする。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. 後発医薬品の共同開発の状況に関する調査

別添 2. 国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査（2023 年度）

後発医薬品の共同開発の状況に関する調査

研究協力者 安江将貴
研究分担者 成川 衛

1. 目的

近年、薬価基準に収載された後発医薬品の中で、共同開発により承認が取得された品目を特定するとともに、それらの薬価推移を追跡することにより、後発医薬品に係る共同開発の状況及び薬価収載後の販売挙動を把握し、今後の同制度のあり方について考察することを目的とした。

2. 方法

2017～2022 年に薬価基準に新規収載された後発医薬品のうち、収載時の品目数が 10 品目を超えるものを調査対象とした。対象品目に複数の規格がある場合には、用法・用量等からみた治療上の汎用性、添付文書に記載されている生物学的同等性試験データ等を考慮し、1 つの規格を選定した。

対象品目について、添付文書に記載されている生物学的同等性試験データ (AUC、Cmax) が一致する又はインタビューフォームに共同開発の旨の記載がある品目群を共同開発品として分類し、集計した。次いで、保険薬事典（株式会社じほう）に基づき、対象品目の新規収載時、並びにその後（2018 年 4 月、2019 年 10 月、2020 年 4 月、2021 年 4 月、2022 年 4 月及び 2023 年 4 月）の薬価を調査し、共同開発品目に着目した薬価の推移を調査した。

3. 結果

選定した後発医薬品 20 規格 309 品目の基本情報（有効成分、薬効分類、品目数、参入企業数等）を表 1 に示す。

上記から、調査対象期間内に販売中止等になった品目を除いた 60 社 298 品目を調査対象医薬品とした。

各後発医薬品の同一規格における共同開発品目割合（式 1：共同開発品目割合＝[共同開発品目数] / [品目数] によって算出）を表 2 に示す。いずれの後発医薬品においても共同開発品目割合が 20% を上回っており、共同開発品が多く上市されていることが分かった。

調査対象医薬品について 3 品目以上の後発医薬品が薬価収載されている企業について、企業ごとの共同開発品目割合（式 2：共同開発品目割合＝[企業の共同開発品目数] / [企業の品目数] より算出）を表 3 に示す。共同開発品目割合が 75% を超える企業が 14 社あり、後発医薬品の開発において共同開発が広く行われていることが示された。

表1 選定した後発医薬品の情報

有効成分名（剤形）	薬効分類	品目数	参入 企業数	初薬価収載 年月
エンテカビル水和物（錠）	抗ウイルス剤	11	9	2017年6月
ジェノゲスト（錠）	その他のホルモン剤	10	9	2017年6月
テルミサルタン（錠）	血圧降下剤	23	21	2017年6月
イルベサルタン（錠）	血圧降下剤	11	9	2017年12月
ファムシクロビル（錠）	抗ウイルス剤	11	10	2017年12月
イルベサルタン・ アムロジピンベシル酸塩（錠）	血圧降下剤	15	15	2018年6月
トラマドール塩酸塩・ アセトアミノフェン（錠）	解熱鎮痛消炎剤	23	23	2018年12月
ミルタザピン（錠）	精神神経用剤	17	17	2018年12月
ブロナンセリン（錠）	精神神経用剤	10	9	2019年6月
エゼチミブ（錠）	高脂血症用剤	19	18	2020年6月
セレコキシブ（錠）	解熱鎮痛消炎剤	19	18	2020年6月
デュタステリド（カプセル）	前立腺肥大症治療薬	12	12	2020年6月
メマンチン塩酸塩（錠）	その他の中枢神経用薬	23	22	2020年6月
レボセチリジン塩酸塩（錠）	その他のアレルギー用薬	18	18	2020年6月
プレガバリン（錠）	その他の中枢神経用薬	23	22	2020年12月
リバスチグミン（テープ）	その他の中枢神経用薬	10	10	2020年12月
エスゾピクロン（錠）	催眠鎮静剤・抗不安薬	14	14	2021年6月
デュロキセチン塩酸塩（カプセル）	精神神経用剤	16	16	2021年6月
レベチラセタム（錠）	抗てんかん剤	12	12	2021年12月
フェブキソスタット（錠）	痛風治療剤	12	12	2022年6月
総計		309	60	
中央値		14.5	14.5	

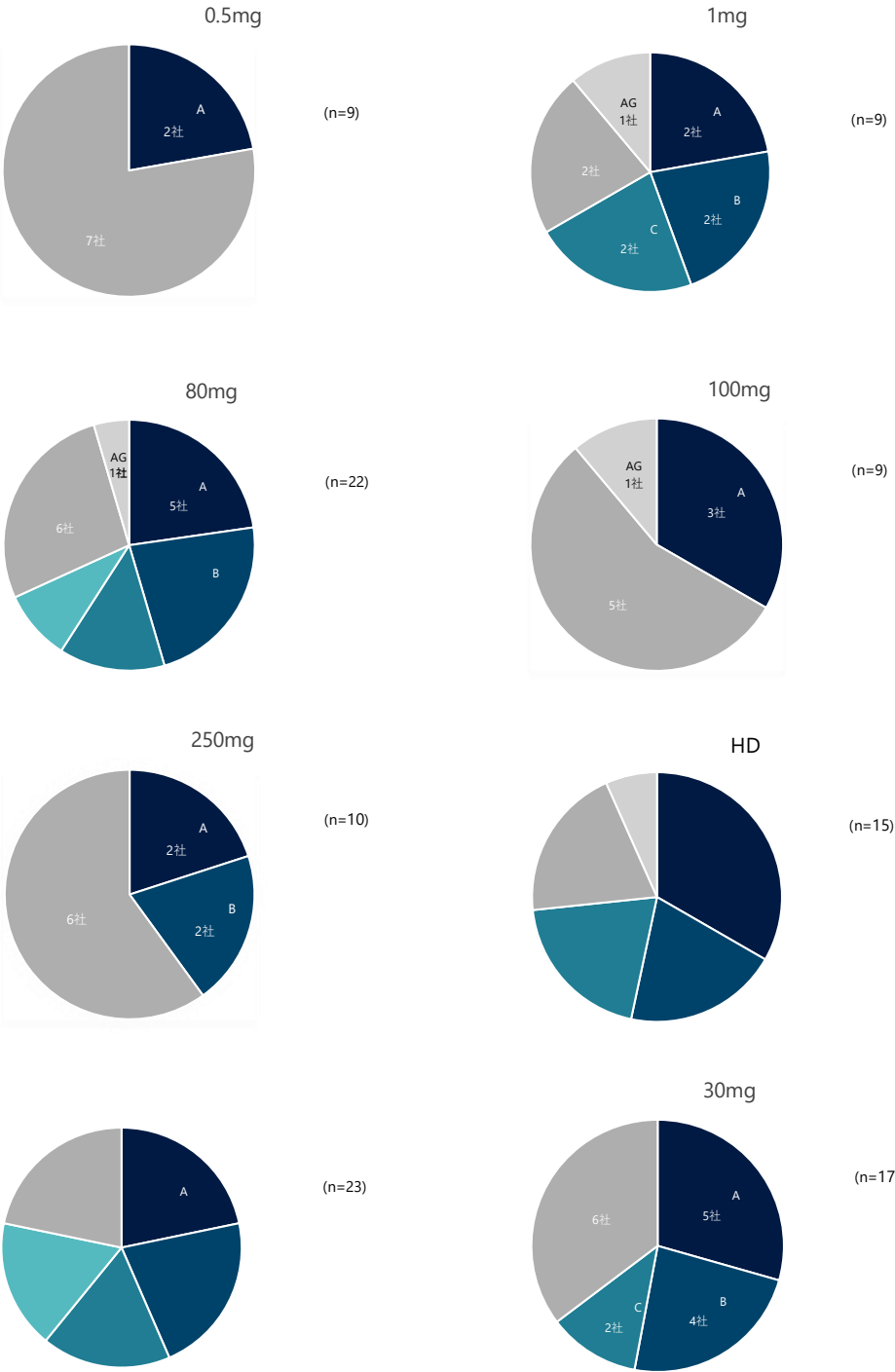
表2 同一規格における共同開発品割合

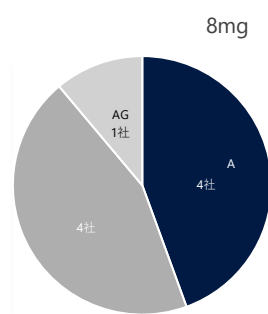
有効成分名・剤形・規格	共同開発 品目数	総品目数	共同開発 品目割合
エンテカビル水和物錠 0.5mg	2	9	22%
エゼチミブ錠 10mg	13	18	72%
セレコキシブ錠 100mg	8	18	44%
デュタステリドカプセル 0.5mgAV	8	12	67%
メマンチン塩酸塩 OD 錠 20mg	11	21	52%
レボセチリジン塩酸塩錠 5mg	7	17	41%
プレガバリン OD 錠 150mg	15	22	68%
リバスチグミンテープ 18mg	7	10	70%
エスゾピクロン錠 3mg	14	14	100%
デュロキセチン塩酸塩カプセル 30mg	13	16	81%
レベチラセタム錠 500mg	5	12	42%
ジエノゲスト錠 1mg	6	9	67%
フェブキシソスタット錠 40mg	7	12	58%
テルミサルタン錠 80mg	15	22	68%
イルベサルタン錠 100mg	3	9	33%
ファムシクロビル錠 250mg	4	9	44%
イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 配合錠 HD [イルアミクス]	11	15	73%
トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 配合錠 [トアラセット]	18	23	78%
ミルタザピン錠 30mg	11	17	65%
ブロナンセリン錠 8mg	4	9	44%
合計	182	294	62%

表3 企業ごとの共同開発品目の割合

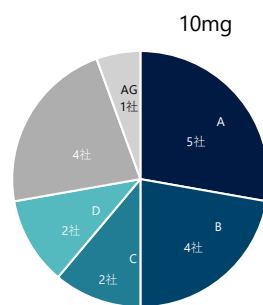
製造販売企業	共同開発 品目数	総品目数	共同開発 品目割合
ダイト	13	13	100%
共創未来ファーマ	12	12	100%
フェルゼンファーマ	7	7	100%
三笠製薬	4	4	100%
日本薬品工業	4	4	100%
日本ケミファ	8	9	89%
大原薬品工業	7	8	88%
Meiji Seika ファルマ	7	8	88%
キョーリンリメディオ	11	13	85%
辰巳化学	8	10	80%
日新製薬	8	10	80%
陽進堂	11	14	79%
サンド	7	9	78%
エルメッド	3	4	75%
第一三共エスファ	8	13	62%
マイラン EPD	3	5	60%
共和薬品工業	4	9	44%
ニプロ	6	15	40%
東和薬品	7	20	35%
日医工	5	15	33%
日医工岐阜工場	1	3	33%
高田製薬	2	7	29%
日本ジェネリック	3	11	27%
沢井製薬	5	19	26%
長生堂製薬	1	5	20%
武田テバファーマ	0	7	0%
住友ファーマプロモ	0	3	0%

各後発医薬品における共同開発グループの企業数（割合）を図1に示す。半分以上の後発医薬品において、参入企業の50%以上が共同開発グループに含まれていた。

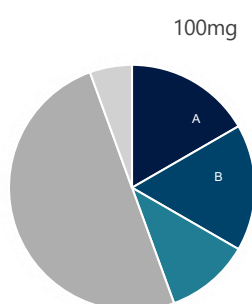




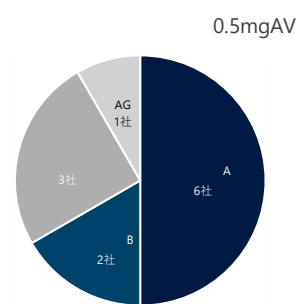
(n=9)



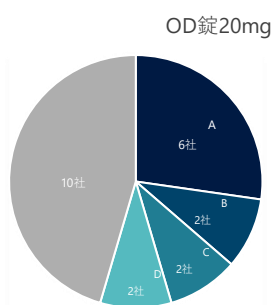
(n=18)



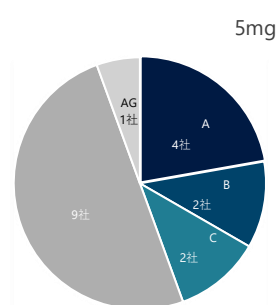
(n=18)



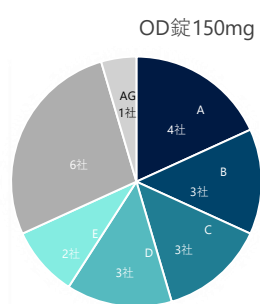
(n=12)



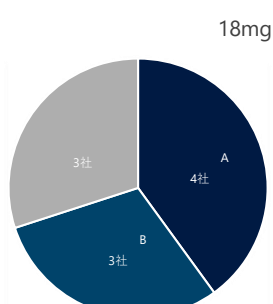
(n=22)



(n=18)



(n=22)



(n=10)

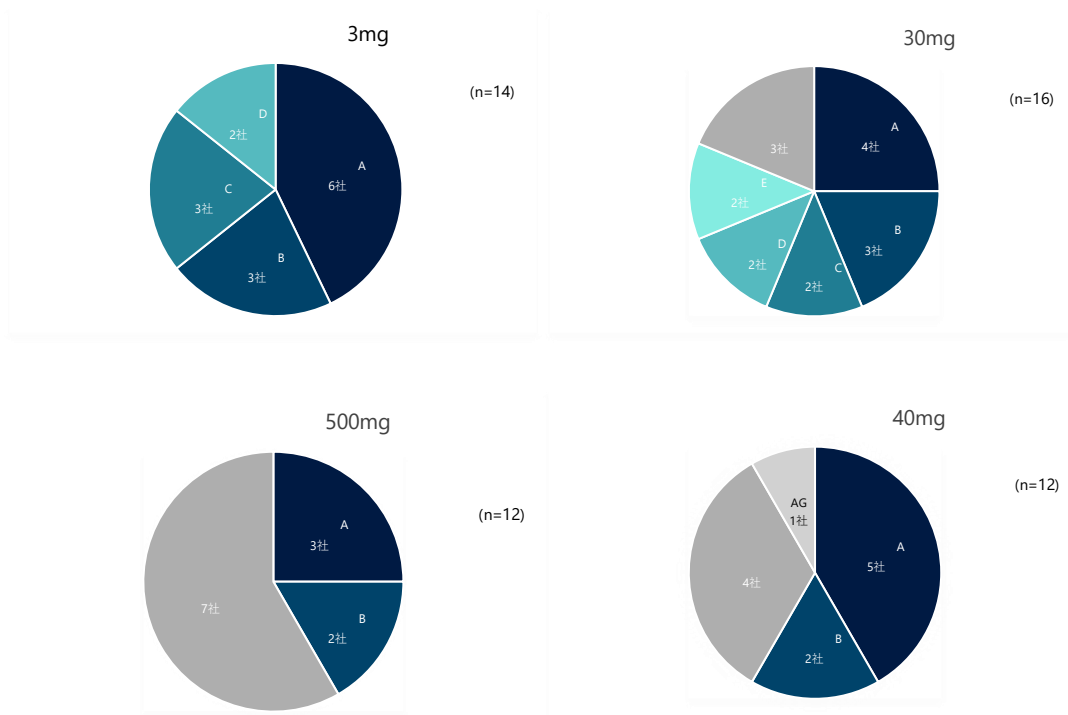
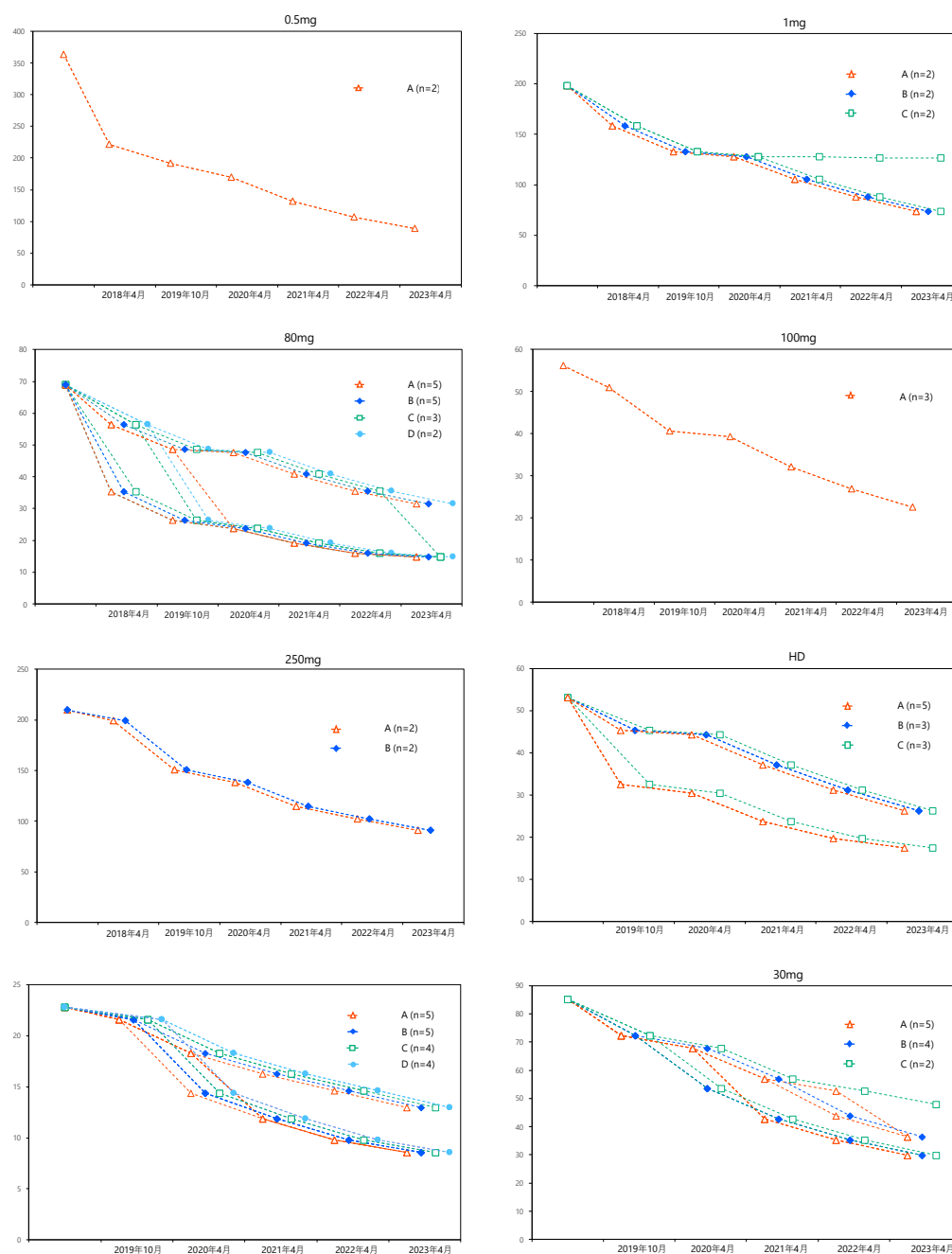
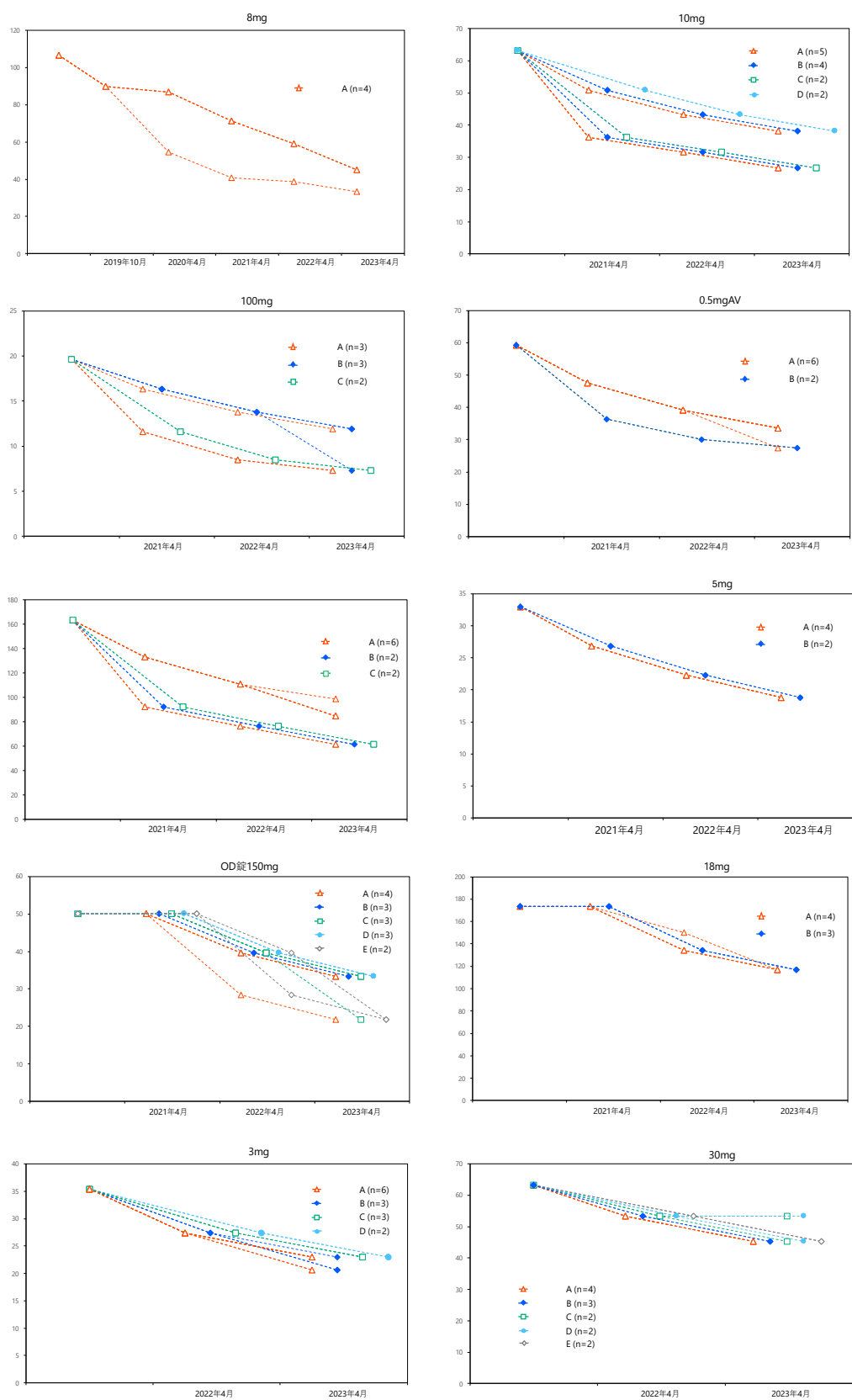


図1 各後発医薬品における共同開発グループの企業数及び及び割合

各後発医薬品について、共同開発品目の薬価推移を図2に示す。20規格のうち15規格の後発医薬品において折れ線が二股・三股に分かれており、多くの共同開発品目の薬価が薬価改定を経て複数に分かれて行っていることが示された。





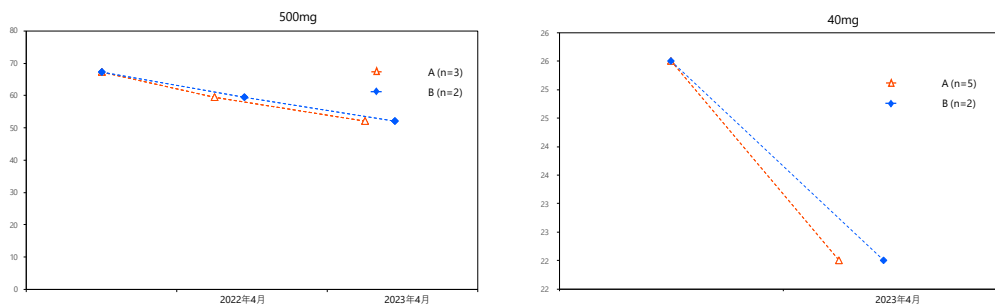


図2 共同開発品目の薬価推移

4. 考察

近年、薬価基準に新規収載された後発医薬品のうち、収載時の品目数が多かったものに着目して共同開発の実施状況及び共同開発品目の薬価改定の状況等を調査した。調査対象とした後発医薬品20規格について、各総品目数に占める共同開発品目の割合は22%~100%、全体では62%であり、共同開発の開発形態が積極的に採用されていることが示唆された。また、3品目以上の後発医薬品が薬価収載されている企業における企業ごとの共同開発品目割合は0%~100%と大きくバラついており、企業ごとの戦略や考え方に違いがあるものと考えられる。さらに、共同開発品目について薬価収載後の薬価改定の状況を調査したところ、同じ共同開発グループに属しながら、改定後の薬価に違いが生じているケースが多く見られた。なお、調査対象品目の中にはインタビューフォームに共同開発の旨の記載があるものもあったが、全ての品目でそのような対応がなされているわけではなく、医療従事者等から見た情報開示のあり方にも課題があるものと考ええる。

後発医薬品の共同開発には、製造等に関するノウハウの共有や開発に伴うリスクの低減などのメリットがある一方、単なる品揃えや規格揃えを目的とした共同開発は市場に流通する後発医薬品数を徒に増加させ、卸の負担や過当競争、生産効率の低下を招いていると考えられる。このため、後発医薬品の安定供給の確保の視点も交えて、今後、共同開発の事実が外部から容易に判別できるような表示の工夫、同じ共同開発グループに属する品目における薬価改定時の取扱い等について検討する必要があるものと考ええる。

国際共同臨床試験への日本の参加状況に関する調査（2023 年度）

1. 目的

外資系グローバル製薬企業が企画・実施する国際共同臨床試験への日本の参加状況の経時推移を把握し、新薬の国際的な開発戦略に与える近年の薬価制度改革等の影響について考察する。

2. 方法

ClinicalTrials.gov に登録されている臨床試験情報を用いた。（2023 年 1 月 31 日時点）

同サイトの Advanced Search において、Study type を”Interventional Studies (Clinical Trials)”、Phase を”Phase 2” 又は”Phase 3”、Funder Type を”Industry”、Study Start を”01/01/2008 以降” とし、日本国内での医療用医薬品売上高（2020 年）上位 10 位までの外資系企業*が Sponsor である臨床試験を各々検索し、抽出した。

* MSD, AstraZeneca, Novartis, Eli Lilly, Pfizer, Janssen, Bayer, GSK, Sanofi, Boehringer Ingelheim

抽出された臨床試験（医療機器や手技に関する試験を除く）の中から、Locations ”Country”（国名）の情報に基づいて国際共同試験を特定した。そして、当該国際共同試験に日本が参加しているか否かを調査し、試験開始年ごとの経時推移を確認した。併せて、近年、世界の医薬品市場の 10%以上を占めるようになった中国の国際共同試験への参加状況も調査し、日本との比較を試みた。

本調査における国際共同試験の定義については、ClinicalTrials.gov への登録試験数が多い欧州上位 5 カ国（フランス、ドイツ、英国、イタリア、スペイン）を「欧州 5 カ国」とした上で、次のように定めた。

- 国際共同試験（A）
米国に加え、欧州 5 カ国のうち少なくとも 1 カ国が参加する臨床試験
- 国際共同試験（B）
米国に加え、欧州 5 カ国のうち少なくとも 3 カ国が参加する臨床試験

3. 結果

国内での医療用医薬品売上高上位 10 位までの外資系企業が **sponsor** となり、2008 年以降に開始された国際共同試験数、並びに当該試験への日本及び中国の参加状況は表 1 の通りであった。

表 1 国際共同試験数並びに当該試験への日本及び中国の参加状況
(2008 年～2023 年開始試験の合計)

	国際共同試験 (A) [米国+欧州 1 カ国]		
	国際共同試験数	うち日本が参加した試験数 (割合%)	うち中国が参加した試験数 (割合%)
Ph.2	1,132	313 (27.7%)	123 (10.9%)
Ph.3	1,483	699 (47.1%)	502 (33.9%)
Ph.2+Ph.3	2,615	1,012 (38.7%)	625 (23.9%)
	国際共同試験 (B) [米国+欧州 3 カ国]		
	国際共同試験数	うち日本が参加した試験数 (割合%)	うち中国が参加した試験数 (割合%)
Ph.2	581	215 (37.0%)	92 (15.8%)
Ph.3	1,033	584 (56.5%)	419 (40.6%)
Ph.2+Ph.3	1,614	799 (49.5%)	511 (31.7%)

試験開始年ごとの国際共同試験数、並びに当該試験のうち日本及び中国が参加した試験数とその割合を図 1～3 に示す。

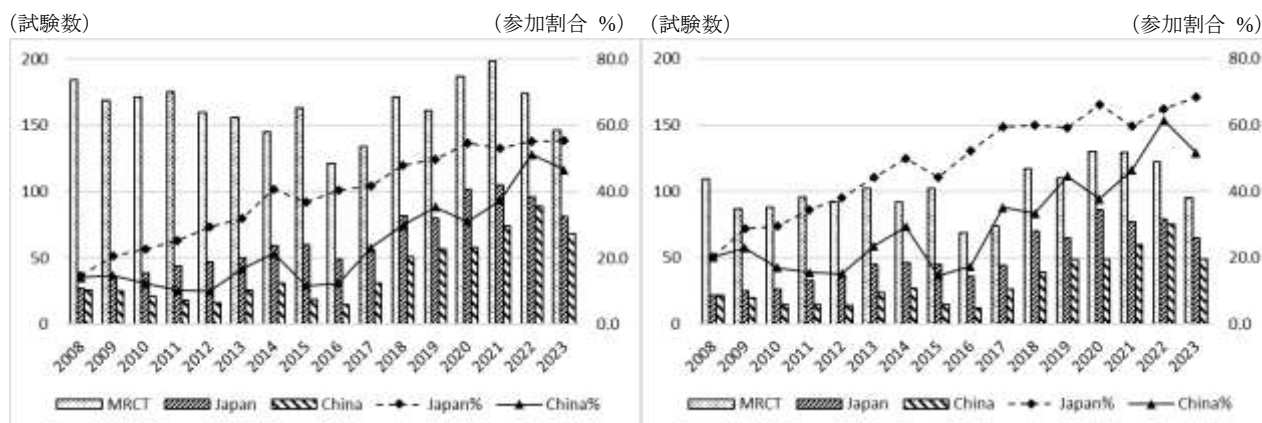


図 1 国際共同試験数 (Phase 2+Phase 3)、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移 [左：国際共同試験 (A)、右：同 (B)]

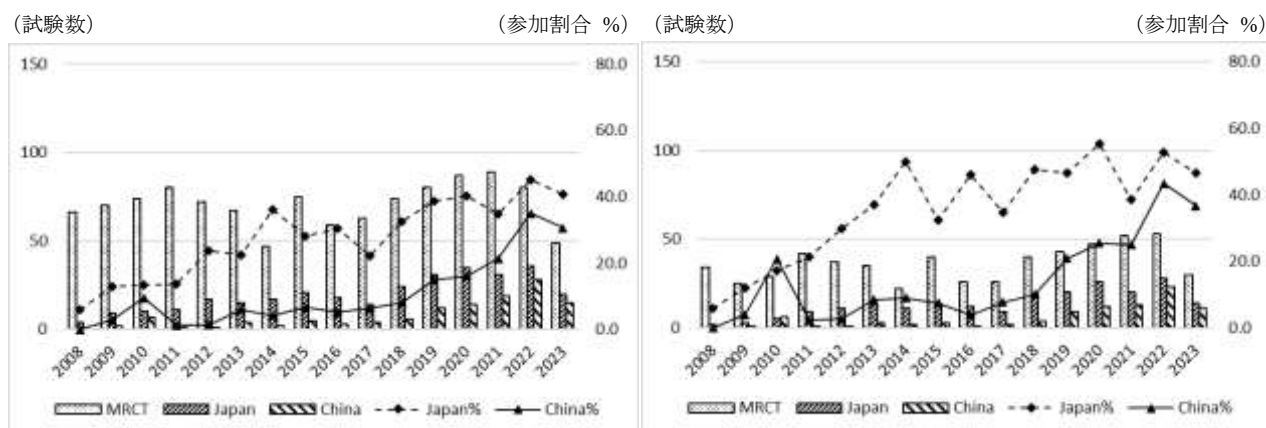


図2 国際共同試験数（Phase 2）、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移
[左：国際共同試験（A）、右：同（B）]

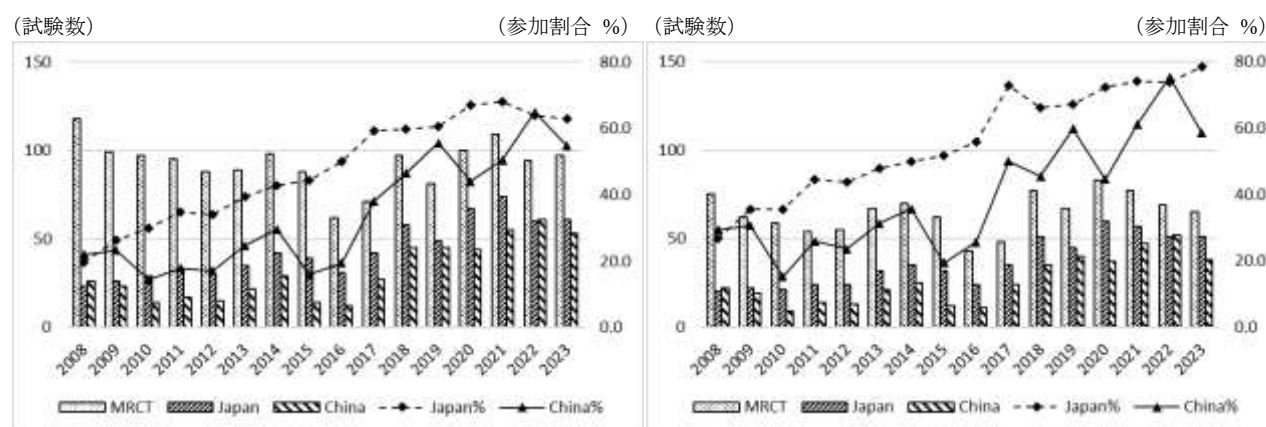


図3 国際共同試験数（Phase 3）、うち日本及び中国が参加した試験数とその割合の経時推移
[左：国際共同試験（A）、右：同（B）]

4. 考察

外資系グローバル製薬企業が企画・実施する国際共同試験（本調査の定義に基づくもの）は、調査開始年である2008年以降、年ごとの変動はあるもののほぼ一定の数で推移してきた。そのような中、日本が参加する国際共同試験は、過去15年余の間に数・割合ともに着実に増加してきている。本研究では、国際共同試験を（A）米国＋欧州1カ国、（B）米国＋欧州3カ国の2通りに定義し、各々における日本の参加状況を分析したが、欧州からの参加国が多い（B）において日本の参加割合も高くなるとの傾向が示された。また、（A）、

(B) のいずれにおいても、試験の相別に見ると、**phase 3 試験**への参加割合は **phase 2 試験**に比べて一貫して高く、これらを考え合わせると、規模や参加国・地域が拡大する試験において日本がより組み入れられやすいことが推測される。

中国については、2010 年代の初めから参加の数・割合ともに増加がみられ、2015 年及び 2016 年にかけての停滞、また 2020 年については新型コロナウイルス感染の拡大の影響と思われる落ち込みが見られたが、その後は再び増加が示された。2023 年のデータについては、データのダウンロードが 2024 年 1 月末であったことから登録漏れの試験があった可能性もあり、登録データが安定した時期に再確認する必要がある。中国も、日本と同様に、**phase 3 試験**への参加割合は **phase 2 試験**に比べて一貫して高い。

両国を比較すると、過去、日本の参加割合は中国を大きく上回っていたが、近年は差が縮小傾向にある。より多数の症例の組入れが必要となるような試験では、将来の当該薬剤の上市も念頭に、中国も実施国に加えるという状況が強まっているものと推察される。

我が国では、2024 年 4 月の薬価制度改革により、迅速導入加算制度など、ドラッグ・ラグ／ロスの解消に向けた革新的な新薬のイノベーション評価の充実が図られることとされている。医薬品の研究開発には長期の時間を要することから、薬価制度の見直しが我が国の新薬開発の動向に明確な影響を与えるまでにはタイムラグがあるものと推察される。国際共同試験への参画は、欧米諸国との新薬開発・承認を同期化していく上での有力な手段であり、外資系グローバル企業が行う国際共同臨床試験への日本の参加状況は、グローバルな医薬品開発の中での日本のポジションや投資順位の変化を表す適切な指標の一つになると考えられ、今後も一定の手法を適用しながら調査・分析を継続していく必要がある。

Ⅲ. 分担研究報告書 (小林 江梨子)

令和5年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」

分担研究報告書

医薬品開発環境に関する研究

研究分担者 小林 江梨子（城西国際大学薬学部 教授）

研究要旨

我が国における医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、臨床試験の実施状況及び新薬の国際的な開発タイミングに関して調査した。その結果、過去10年程度の間、日本を含む国際共同臨床試験が増加し、日本と欧米間の新薬の申請及び承認の時間差が経時的に短くなっていること、従来はラグが長い傾向にあった中枢神経用薬等の薬効群を含めた、上位薬効群のいずれにおいてもラグ値が短くなる傾向にあることなど、日本の新薬研究開発の環境が順調であることが示された。その一方で、直近ではその傾向が停滞傾向である兆候も散見されており、これらが、一時的なものであるのか、今後、日本と欧米間の新薬の開発状況がどのように変化していくかは注視していく必要がある。

A. 研究目的

適切な有効性及び安全性を有するものとして国による製造販売承認を受けた医薬品が、医療においてその役割を果たしていくためには、一定の品質が確保された製品が安定的に医療現場に供給される必要がある。また、新薬の研究開発に関しては、規制当局の体制強化や製薬産業におけるグローバル開発戦略の推進を受け、いわゆるドラッグラグ問題については一定の改善が図られてきたことが報告されてきている一方で、核酸医薬品、遺伝子治療、細胞治療などの新規モダリティ製品を含め、ここ数年間における国内未承認薬の増加を危惧する声も聞かれる。この点については客観的・定量的な情報収集と評価を継続し、仮にドラッグラグ問題が再来するようなことがあれば、その兆しを早期に把握し、必要な対策を開始する必要がある。このような背景を踏まえ、本研究では、我が国における

医薬品の適切な開発環境、安定供給及び流通環境の維持・向上を目的として、(1)新薬の開発及び上市環境の改善、(2)医薬品の安定供給の強化の2つの視点から調査分析を行った。

B. 研究方法

本年度の研究は、以下の調査研究から構成される。

1. 臨床試験の実施状況に関する調査
2. 新薬の開発タイミングに関する調査

以下に、各々の研究方法の概要を示す。

1. 臨床試験の実施状況に関する調査

2008年から2022年の間に一般社団法人日本医薬情報センター「医薬品等に関する臨床試験情報」又は「臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）」に初回登録・公表された臨床試験のうち、製薬企業が試験実施者であり、医薬品を対象とした試験について

て、日本の製薬企業による臨床試験の実施状況（Phase、実施地域、対象医薬品の薬効分類等）を調査し、経時的な変化を分析した。なお、一般社団法人日本医薬情報センター「医薬品等に関する臨床試験情報」への初回登録は2020年8月31日をもって終了しており、それ以降はjRCTに一本化されている。

2. 新薬の開発タイミングに関する調査

グローバルな開発品目の日米欧での開発・承認のタイミングを調査し、いわゆるドラッグラグの状況を含めた新薬の開発タイミングの経時的推移の分析を目的として、日本で2008年度から2022年度に承認された新有効成分含有医薬品について、以下の情報を収集した。

- 日本、米国及びEUでの承認申請日及び承認日
- 開発公募品・要請品、希少疾病用医薬品、優先審査、薬価算定時の有用性加算等の適用、新規作用機序医薬品、新規薬理作用の1番手品等への該当の有無

情報収集は、新薬創出等加算の対象品目を有した企業には郵送又は電子メールにて調査事項への回答を依頼し、これ以外の企業の品目及び上記調査への回答が得られなかった品目については、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ウェブサイトの審査報告書・申請資料概要、厚生労働省ウェブサイトの中医協総会資料に基づいた。

収集した情報に基づき、日米又は日EU間の承認申請及び承認の時期の差（ラグ：月数）を算出し、経時推移を分析した。

C. 研究結果

1. 臨床試験の実施状況に関する調査

分析対象とした臨床試験は計5,480試験あり、年300試験程度で推移し、2021年は622試験と増加したが、2022年は489試験の登録があった。

試験のPhaseは、Phase3が半数弱を占め、次いでPhase2が多かったが、2017年以降増加していたPhase1が、2021年に約4分の1に達し逆転し、その傾向は2022年も継続した。試験実施地域については、日本のみで実施する試験の割合は、2008年の86.3%から2022年は39.7%と経年的に減少傾向にあった。また日本のみで実施する試験では、Phase1試験の割合が4割を超えていた。他国を含む試験では、後期のPhase3が多い傾向にあった。実施企業としては、内資系／外資系企業の割合はほぼ半々であったが、2019年以降は外資系企業が半数を超えた。

対象医薬品の薬効分類は、JAPIC「医薬品等に関する臨床試験情報」には登録されてきたが、jRCTには登録されないため、従来のような薬効分類の分析が2021年以降は不可能となった。

2. 新薬の開発タイミングに関する調査

576品目を分析対象とした。各品目の国内外での承認状況の背景から、日米及び日EU間の申請・承認ラグは開発公募品・開発要請品で大きい値となっており、これらを除外して主な解析を行った。

日米間の比較においては、申請ラグ、承認ラグともに、概ね経時的に短くなっていることが示された。優先審査品目、通常審査品目にみると、承認ラグについては優先審査品目の方が小さい傾向にある。日EU間の比較においても、同様の結果が示された。

申請ラグ、承認ラグの分布を経時的にみると、2008年度以降、日米及び日EU間の申請

ラグ、承認ラグともに 6 か月以内である品目の割合が増加する傾向にあった。しかし、2017 年度以降最近数年間はこの増加傾向が 20-40%前後で伸び悩んでいるように見える。薬効群別にみると、ラグ値が 6 か月以内の品目の割合は化学療法剤や代謝性医薬品、腫瘍用薬で高く、循環器官用薬や中枢神経系用薬ではその割合が低かった。このラグについて年次推移をみると、一時的な長短はあるものの、2020 - 2022 年度の 3 年間は、中枢神経系用薬や循環器官用薬も含めて、2008 - 2010 年度の 3 年間以降、ラグは短縮していく傾向が観察された。

D. 考察

本研究では、臨床試験の実施状況、新薬の開発タイミングを分析した。

臨床試験の実施状況のうち、2022 年登録の臨床試験の特徴は、日本に加えて北米、欧州、アジア等を含む国際共同試験の割合が高く、また、外資系企業による試験が過半数を超えていること等、大部分が 2021 年までの傾向を踏襲するものであった。しかし、Phase の傾向として、Phase3 が最も多く約半数を占めているのは従来通りであるが、続いては Phase2 から Phase1 に逆転し、その傾向が継続している。特に、日本のみ試験では、Phase1 試験の割合が高く、その割合は 4 割を超えていた。また北米を含む試験でも phase1 の割合が上昇していた。Phase1 は腫瘍用薬を除き、通常は健常人で実施されるため、臨床試験登録されないことも多いと考えられる。薬効分類の分析ができないため、Phase1 の割合の上昇が、腫瘍用薬の治験の増加によるものなのか、他の要因によるものなのかの分析は不可能であるが、引き続き注視していきたい。

また、臨床試験の実態の解析において、これまで問題提起してきたことであるが、jRCT への登録事項に薬効分類の追加を検討すべきである。従来 JAPIC に登録されていた当時は薬効分類も登録事項に含まれていたが、2021 年以降、jRCT に統一化されてから、薬効領域・疾患領域の登録はないため、医薬品の開発がどの薬効領域で行われているかという解析は 2021 年登録分より不可能となった。今回の Phase1 の増加傾向も薬効分類の分析ができず、要因が不明確のままである。薬効領域の情報は、現在医薬品の開発がどのような疾患領域で行われているかを知る重要な情報であり、今後の対応が望まれる。なお、海外の状況をみると、米国 Clinical trials gov. でも、疾患領域 (Conditions by category) もしくは薬効領域 (Drug Intervention by category) が登録されており、また、EU の EU Clinical Trials Register でも、疾患領域 (Disease : ただし、MedRA による分類を採用) が登録されており、疾患領域を知ることが可能となっている。

新薬の開発タイミングについては、2008 年以降日米間、日欧間におけるラグは短縮する傾向にあった。しかし、これまで増加する傾向にあった、“ラグ 6 か月以内”の品目 (日米及び日 EU 間の申請ラグ、承認ラグとも) の割合が、2017 年度以降最近数年間は 20-40%前後で停滞気味の傾向がみられた。品目数の多い上位 6 薬効群別の日米間、日 EU 間のラグに関して、“ラグ 6 か月以内”の品目の割合は腫瘍用薬で高く、化学療法剤や代謝性医薬品がつづいており、循環器官用薬や中枢神経系用薬では、ラグ値が長い品目の割合が高くなっていることをこれまで報告してきた。今回の解析で、年次推移をみたところ、2020 - 2022 年度のラグ値は、2008 - 2010 年

度のラグ値に比較して、いずれの薬効群でもラグが短縮する傾向にあったことから、従来ラグが大きい傾向にあった薬効群においても短縮する傾向があると考えられた。引き続き注視していきたい。

以上の各調査を通じて、過去 15 年程度の間に、日本を含む国際共同臨床試験が増加し、日本と欧米間の新薬の申請及び承認の時間差が経時的に短くなっていること、薬効群によらず、ラグが短くなる傾向にあることなど、日本の新薬研究開発の環境が順調であることが示された。その一方で、最近数年間ではその傾向が停滞傾向である兆候も散見されていることから、一時的なものであるのか、今後、日本の新薬の開発状況がどのように変化していくかは注視していく必要がある。

E. 結論

日本の新薬研究開発の好転しつつある状況が今後どのように変化していくのか注視していく必要がある。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1. 臨床試験の実施状況に関する調査

別添 2. 新薬の開発タイミングに関する調査

臨床試験の実施状況に関する調査

1. 目的

我が国の臨床試験の登録サイトに登録されている臨床試験の情報に基づき、日本の製薬企業（外資系企業の日本法人を含む、以下同じ）による臨床試験の実施状況（Phase、試験実施地域、対象医薬品の薬効分類等）を調査し、経時的な変化を分析する。

2. 方法

(1) 対象臨床試験

一般社団法人日本医薬情報センターの「医薬品等に関する臨床試験情報」(JAPIC)に、2008年1月1日から2020年8月31日までに初回登録された臨床試験、もしくは「臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)」に2019年4月1日～2022年12月31日までに初回公表された臨床試験のうち、製薬企業が試験実施者であり、医薬品を対象としたもの。ただし、以下の調査研究をのぞく。

除外：・再生医療・医療機器に関するもの

・特定の医薬品の有効性・安全性評価にかかわらないもの

・環境影響、ドーピング検査に関するもの

※一般社団法人日本医薬情報センター「医薬品等に関する臨床試験情報」の新規登録は2020年8月31日をもって終了している。

※「臨床研究実施・研究概要公開システム」の登録は2019年4月1日より開始されている。

(2) 調査項目

試験の相（Phase 1、1/2、2、2/3、3、4、その他）、試験のデザイン（介入、ランダム化、盲検化）、予定症例数、実地地域（日本、アジア、欧州、北米、南米、オセアニア、その他）、実施企業（内資／外資、共同開発）。対象医薬品の薬効分類は JAPIC 登録試験のみ情報が登録されているが、「臨床研究実施計画・研究概要公開システム(jRCT)」では登録されていないため、2021年登録の臨床試験より調査対象外である。

3. 結果

(1) 登録臨床試験数（表 1）

2008 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに初回登録(JAPIC)もしくは初回公開(jRCT)された臨床試験は 5480 試験。(2021 年には、jRCT489 試験)。日本の治験・臨床研究登録機関として世界保健機関による認定をうけた 2008 年以降、300 試験台で推移し、2021 年は 622 試験と増加したが、その後 400 試験台となった。(表 1)

表 1 登録臨床試験数 (N=5480)

year	N	%
2008	153	2.8%
2009	296	5.4%
2010	375	6.8%
2011	340	6.2%
2012	305	5.6%
2013	353	6.4%
2014	347	6.3%
2015	342	6.2%
2016	350	6.4%
2017	315	5.7%
2018	389	7.1%
2019	433	7.9%
2020	371	6.8%
2021	622	11.4%
2022	489	8.9%
合計	5480	100.0%

(2) 登録臨床試験の概要（表 2）

表 2 登録臨床試験の概要 N=5480

		2008年～2020年(N = 4369)		2021年のみ (N=622)		2022年のみ (N=489)	
		N	%	N	%	N	%
試験の相							
	phase 1	759	17.4%	158	25.4%	118	24.1%
	phase 1/2	149	3.4%	29	4.7%	25	5.1%
	phase 2	981	22.5%	123	19.8%	101	20.7%
	phase 2/3	149	3.4%	14	2.3%	22	4.5%
	phase 3	1938	44.4%	263	42.3%	214	43.8%
	phase 4	123	2.8%	7	1.1%	4	0.8%
	other	270	6.2%	28	4.5%	5	1.0%
試験のデザイン・介入							
	介入試験	4210	96.4%	595	95.7%	487	99.6%
	非介入試験	159	3.6%	27	4.3%	2	0.4%
試験のデザイナーランダム化							
	非ランダム化	2331	53.4%	400	64.3%	320	65.4%
	ランダム化	2038	46.6%	222	35.7%	168	34.4%
	Missing					1	0.2%
試験のデザイン・盲検化							
	オープン	1954	44.7%	285	45.8%	245	50.1%
	部分盲検	81	1.9%	12	1.9%	11	2.2%
	二重盲検	1488	34.1%	299	48.1%	232	47.4%
	Missing	846	19.4%	26	4.2%	1	0.2%
予定症例数							
	-100	1639	37.5%	358	57.6%	274	56.0%
	101-1000	1580	36.2%	228	36.7%	203	41.5%
	1000-	197	4.5%	36	5.8%	12	2.5%
	missing	953	21.8%	0	0.0%	0	0.0%
実地地域							
	日本のみ	3061	70.1%	276	44.4%	194	39.7%
	アジア*	806	18.4%	233	37.5%	200	40.9%
	欧州*	951	21.8%	288	46.3%	196	40.1%
	北米*	915	20.9%	318	51.1%	256	52.4%
	オセアニア*	461	10.6%	158	25.4%	120	24.5%
	南米*	389	8.9%	244	39.2%	118	24.1%
	アフリカ*	78	1.8%	43	6.9%	19	3.9%
	その他**	142	3.3%	0	0.0%	0	0.0%
企業							
	内資系企業	2119	48.5%	213	34.2%	173	35.4%
	外資系企業	2001	45.8%	387	62.2%	306	62.6%
	内資／外資共同	246	5.6%	22	3.5%	10	2.0%
共同開発							
	単独企業	3891	89.1%	599	96.3%	478	97.8%
	2社以上	478	10.9%	23	3.7%	11	2.2%

*日本に加えて該当地域で実施（複数該当有） **地域・国不明の国際治験を含む

(3) 登録臨床試験の経年変化 (表 3)

表 3 登録臨床試験の概要の経時変化 (2008~2022)

		2008		2009		2010		2011		2012		2013		2014	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
		153	100.0%	296	100.0%	375	100.0%	340	100.0%	305	100.0%	353	100.0%	347	100.0%
試験の相															
	phase 1	16	10.5%	29	9.8%	63	16.8%	53	15.6%	51	16.7%	51	14.4%	66	19.0%
	phase 1/2	3	2.0%	12	4.1%	8	2.1%	9	2.6%	10	3.3%	12	3.4%	10	2.9%
	phase 2	33	21.6%	98	33.1%	102	27.2%	71	20.9%	78	25.6%	68	19.3%	72	20.7%
	phase 2/3	13	8.5%	15	5.1%	12	3.2%	8	2.4%	10	3.3%	10	2.8%	10	2.9%
	phase 3	81	52.9%	131	44.3%	164	43.7%	171	50.3%	131	43.0%	156	44.2%	133	38.3%
	phase 4	6	3.9%	9	3.0%	12	3.2%	7	2.1%	8	2.6%	11	3.1%	17	4.9%
	other	1	0.7%	2	0.7%	14	3.7%	21	6.2%	17	5.6%	45	12.7%	39	11.2%
実地地域															
	日本のみ	132	86.3%	250	84.5%	306	81.6%	284	83.5%	255	83.6%	272	77.1%	274	79.0%
	アジア*	16	10.5%	32	10.8%	54	14.4%	37	10.9%	27	8.9%	44	12.5%	46	13.3%
	欧州*	10	6.5%	22	7.4%	31	8.3%	26	7.6%	26	8.5%	58	16.4%	54	15.6%
	北米*	7	4.6%	20	6.8%	24	6.4%	23	6.8%	25	8.2%	33	9.3%	45	13.0%
	オセアニア*	8	5.2%	9	3.0%	8	2.1%	12	3.5%	8	2.6%	18	5.1%	18	5.2%
	南米*	6	3.9%	13	4.4%	21	5.6%	10	2.9%	5	1.6%	15	4.2%	24	6.9%
	アフリカ*	1	0.7%	2	0.7%	2	0.5%	2	0.6%	3	1.0%	9	2.5%	2	0.6%
	その他**	1	0.7%	7	2.4%	11	2.9%	14	4.1%	14	4.6%	16	4.5%	10	2.9%
実施企業															
	内資系企業	64	41.8%	143	48.3%	169	45.1%	152	44.7%	137	44.9%	177	50.1%	205	59.1%
	外資系企業	84	54.9%	126	42.6%	185	49.3%	164	48.2%	140	45.9%	153	43.3%	123	35.4%
	内資／外資共同	5	3.3%	27	9.1%	21	5.6%	24	7.1%	28	9.2%	23	6.5%	19	5.5%
共同開発															
	単独企業	140	91.5%	254	85.8%	338	90.1%	306	90.0%	262	85.9%	320	90.7%	308	88.8%
	2社以上	13	8.5%	42	14.2%	37	9.9%	34	10.0%	43	14.1%	33	9.3%	39	11.2%

表3 continued

		2015		2016		2017		2018		2019		2020		2021		2022	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
		342	100.0%	350	100.0%	315	100.0%	389	100.0%	433	100.0%	371	100.0%	622	100.0%	489	100.0%
試験の相																	
	phase 1	59	17.3%	59	16.9%	73	23.2%	67	17.2%	90	20.8%	82	22.1%	158	25.4%	118	24.1%
	phase 1/2	16	4.7%	11	3.1%	11	3.5%	12	3.1%	16	3.7%	19	5.1%	29	4.7%	25	5.1%
	phase 2	70	20.5%	68	19.4%	60	19.0%	87	22.4%	92	21.2%	82	22.1%	123	19.8%	101	20.7%
	phase 2/3	10	2.9%	6	1.7%	8	2.5%	15	3.9%	22	5.1%	10	2.7%	14	2.3%	22	4.5%
	phase 3	151	44.2%	160	45.7%	132	41.9%	176	45.2%	192	44.3%	160	43.1%	263	42.3%	214	43.8%
	phase 4	11	3.2%	18	5.1%	10	3.2%	5	1.3%	4	0.9%	5	1.3%	7	1.1%	4	0.8%
	other	25	7.3%	28	8.0%	21	6.7%	27	6.9%	17	3.9%	13	3.5%	28	4.5%	5	1.0%
実地地域																	
	日本のみ	248	72.5%	241	68.9%	212	67.3%	235	60.4%	200	46.2%	152	41.0%	276	44.4%	194	39.7%
	アジア*	68	19.9%	62	17.7%	67	21.3%	90	23.1%	139	32.1%	124	33.4%	233	37.5%	200	40.9%
	欧州*	72	21.1%	86	24.6%	80	25.4%	129	33.2%	187	43.2%	170	45.8%	288	46.3%	196	40.1%
	北米*	63	18.4%	73	20.9%	76	24.1%	124	31.9%	208	48.0%	194	52.3%	318	51.1%	256	52.4%
	オセアニア*	41	12.0%	30	8.6%	38	12.1%	46	11.8%	89	20.6%	96	25.9%	158	25.4%	120	24.5%
	南米*	34	9.9%	42	12.0%	42	13.3%	57	14.7%	82	18.9%	78	21.0%	244	39.2%	118	24.1%
	アフリカ*	9	2.6%	11	3.1%	42	13.3%		0.0%	16	3.7%	20	5.4%	43	6.9%	19	3.9%
	その他**	11	3.2%	10	2.9%	4	1.3%	15	3.9%	16	3.7%	13	3.5%	0	0.0%	0	0.0%
実施企業																	
	内資系企業	185	54.1%	161	46.0%	164	52.1%	197	50.6%	155	35.8%	150	40.4%	213	34.2%	173	35.4%
	外資系企業	138	40.4%	170	48.6%	129	41.0%	175	45.0%	253	58.4%	202	54.4%	387	62.2%	306	62.6%
	内資／外資共同	19	5.6%	19	5.4%	22	7.0%	17	4.4%	25	5.8%	19	5.1%	22	3.5%	10	2.0%
共同開発																	
	単独企業	294	86.0%	308	88.0%	279	88.6%	360	92.5%	386	89.1%	343	92.5%	599	96.3%	478	97.8%
	2社以上	48	14.0%	42	12.0%	36	11.4%	29	7.5%	47	10.9%	28	7.5%	23	3.7%	11	2.2%

N=5480 *日本に加えて該当地域で実施（複数該当有） **地域・国不明の国際治験を含む

試験の相：Phase3 が半数弱、つづいて Phase2 が多い傾向がつづいていたが、2017 年以降、phase1 が増加。2023 年も Phase1 が約 4 分の 1。

実施地域：日本のみで実施する臨床試験の割合が 86.3%（2008 年）から 39.7%（2022 年）に減少傾向。日本以外の地域で実施する試験の割合は、いずれの地域についても、年々増加。

企業：内資系企業、外資系企業の割合はほぼ半々であったが、2019 年は外資系企業が半数を超え、2022 年もその傾向が継続。

(4) 登録臨床試験の薬効分類

2021 年登録分以降は解析できず。

(5) 実施地域による分析

表 4-1 実施地域と phase 2008 年～2020 年

	phase1		phase1/2		phase2		phase2/3		phase3		phase4		other		合計	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
日本のみ	637	20.8%	103	3.4%	653	21.3%	96	3.1%	1210	39.5%	101	3.3%	261	8.5%	3061	100.0%
アジア*	67	8.3%	26	3.2%	178	22.1%	34	4.2%	479	59.4%	17	2.1%	5	0.6%	806	100.0%
欧州*	66	6.9%	26	2.7%	245	25.8%	36	3.8%	555	58.4%	14	1.5%	9	0.9%	951	100.0%
北米*	79	8.6%	31	3.4%	223	24.4%	40	4.4%	520	56.8%	15	1.6%	7	0.8%	915	100.0%
オセアニア	25	5.4%	14	3.0%	81	17.6%	20	4.3%	312	67.7%	5	1.1%	4	0.9%	461	100.0%
南米*	3	0.8%	4	1.0%	66	17.0%	19	4.9%	284	73.0%	9	2.3%	4	1.0%	389	100.0%
アフリカ*	0	0.0%	1	1.3%	11	14.1%	6	7.7%	65	70.5%	3	3.8%	2	2.6%	78	100.0%
その他**	11	7.7%	5	3.5%	28	19.7%	2	1.4%	94	66.2%	1	0.7%	1	0.7%	142	100.0%

表 4-2 実施地域と phase 2021 年

	phase1		phase1/2		phase2		phase2/3		phase3		phase4		other		合計	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
日本のみ	119	43.1%	15	5.4%	39	14.1%	6	2.2%	66	23.9%	3	1.1%	28	10.1%	276	100.0%
アジア*	18	7.7%	7	3.0%	53	22.7%	7	3.0%	145	62.2%	3	1.3%	0	0.0%	233	100.0%
欧州*	22	7.6%	8	2.8%	73	25.3%	6	2.1%	175	60.8%	4	1.4%	0	0.0%	288	100.0%
北米*	35	11.0%	14	4.4%	78	24.5%	8	1.9%	182	57.2%	3	0.9%	0	0.0%	318	100.0%
オセアニア*	13	8.2%	3	1.9%	37	23.4%	1	0.6%	103	65.2%	1	0.6%	0	0.0%	158	100.0%
南米*	15	6.1%	7	2.9%	56	23.0%	6	2.5%	157	64.3%	3	1.2%	0	0.0%	244	100.0%
アフリカ*	1	2.3%	0	0.0%	8	18.6%	6	11.6%	28	65.1%	1	2.3%	0	0.0%	43	100.0%
その他**	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—

表 4-3 実施地域と phase 2022 年

	phase1		phase1/2		phase2		phase2/3		phase3		phase4		other		合計	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
日本のみ	80	41.2%	8	4.1%	30	15.5%	7	3.6%	65	33.5%	1	0.5%	3	1.5%	194	100.0%
アジア*	17	8.5%	11	5.5%	47	23.5%	10	5.0%	111	55.5%	3	1.5%	1	0.5%	200	100.0%
欧州*	18	9.2%	10	5.1%	46	23.5%	10	5.1%	109	55.6%	2	1.0%	1	0.5%	196	100.0%
北米*	33	12.9%	15	5.9%	62	24.2%	14	5.5%	127	49.6%	3	1.2%	2	0.8%	256	100.0%
オセアニア*	9	7.5%	8	6.7%	23	19.2%	6	5.0%	71	59.2%	1	0.8%	2	1.7%	120	100.0%
南米*	4	3.4%	3	2.5%	26	22.0%	6	5.1%	77	65.3%	1	0.8%	1	0.8%	118	100.0%
アフリカ*	1	5.3%	0	0.0%	5	26.3%	1	5.3%	11	57.9%	1	5.3%	0	0.0%	19	100.0%
その他**	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—	0	—

*日本に加えて該当地域で実施（複数該当有）

**地域・国不明の国際治験を含む

日本のみで実施している試験は、早期の phase である phase1 の試験の割合が 2 割であったが、2021 年 43.1%、2022 年 41.2%と 4 割台に増加。他国を含む試験では、phase1 の割合が小さく、後期の phase である phase3 の試験の割合が高い傾向は、2022 年も継続したが、

北米を含む試験では、Phase1 の割合が若干高くなっていた。

(6) まとめ

製薬企業が実施する治験・臨床試験は 2008 年以降、主に Japic「医薬品等に関する臨床試験情報」に登録されてきたが、2020 年 8 月 31 日をもって新規の登録は終了し、2021 年及び 2022 年に公開された臨床試験は、すべて臨床研究実施計画・研究概要公開システムに登録された。したがって、医薬品の開発がどの薬効領域で行われているかという解析は 2021 年登録分より不可能となった。薬効領域の情報は、現在医薬品の開発がどのような疾患領域で行われているかを知る重要な情報であり、引き続き今後の対応が望まれる。なお、海外の状況をみると、米国 Clinical trials gov.でも、疾患領域（Conditions by category）もしくは薬効領域（Drug Intervention by category）が登録されており、また、EU の EU Clinical Trials Register でも、疾患領域（Disease：ただし、MedRA による分類を採用）が登録されており、疾患領域を知ることが可能となっている。

2022 年登録の臨床試験の特徴は、大部分が 2021 年までの傾向を踏襲するものであったが、Phase3 が最も多く約半数を占めているが、続いては Phase2 から Phase1 に逆転し、その傾向が継続している。特に、日本のみ試験では、Phase1 試験の割合が高く、その割合は 4 割を超えていた。また北米を含む試験でも phase1 の割合が上昇していた。Phase1 は腫瘍用薬を除き、通常は健常人で実施されるため、臨床試験登録されないことも多いと考えられる。薬効分類の分析ができないため、Phase1 の割合の上昇が、腫瘍用薬の治験の増加によるものなのか、他の要因によるものなのかの分析は不可能であるが、引き続き注視していきたい。

以上

新薬の開発タイミングに関する調査

1.目的

グローバルな開発品目の日米欧での開発・承認のタイミングを調査し、いわゆるドラッグラグの状況を含めた新薬の開発タイミングの経時的な推移を分析する。

2.方法

(1) 対象品目

2008 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに本邦で承認された新有効成分含有医薬品 576 品目（バイオシミラー、体内診断薬、特例承認、緊急承認、プロトタイプワクチンで調査時点で承認整理したもの、再審査期間中の同一成分を除く。）。

(2) 調査項目

日本申請日、日本承認日、米国申請日、米国承認日、EU 申請日、EU 承認日。

開発公募品、開発要請品、希少疾病用医薬品、先駆け審査指定品目（先駆的医薬品指定品目）、優先審査、迅速審査、加算適用品（画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算）、のそれぞれへの該当の有無。いずれも、新有効成分含有医薬品として本邦で初めて承認された際の効能に関する該当の有無であり、その後の一部変更承認に関する該当は除く。

(3) 調査方法

新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目を有する企業 83 社に郵送または電子メールにて調査項目の回答を依頼。83 社以外の企業が製造販売業者である品目及び調査により回答が得られなかった品目については、(独) 医薬品医療機器総合機構ウェブサイト¹⁾にて公表されている各品目の「審査報告書」、「申請資料概要」、および厚生労働省ウェブサイト²⁾にて公表されている中央社会保険医療協議会 総会資料「医薬品の薬価収載について」に基づいて調査。なお、2008 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については 2018 年 11 月に、2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については 2019 年 9 月に、2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については、2020 年 10 月に、2020 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については、2021 年 8 月に、2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については、2022 年 8 月に、2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに承認された対象品目については、2023 年 8 月にそれぞれ調査を実施した。

(4) 承認ラグ、申請ラグの算出

日米における承認年月がともに明らかであり、かつ、日本の承認が米国の承認と同月か、遅い品目について、

$$\text{日本承認年月} - \text{米国承認年月}$$

により、日米承認ラグ月数（か月）を算出。米国よりも日本が先に承認を得た品目については、日米承認ラグ月数（か月）は、0 か月とした。同様に、日米間における申請ラグ、日 EU 間における承認ラグ、日 EU 間における申請ラグについてもそれぞれラグ月数（か月）を算出した。

3. 結果

(1) 解析対象品目とその背景

2022 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに承認、調査対象とした 36 品目は、公表資料に基づいて調査した。2022 年度承認品目 36 品目を含めた 576 品目を解析対象とした。対象品目の背景情報として、各品目の承認年度、申請年度及び各項目への該当を表 1-1 に、各項目該当品目数の各年度承認品目数に占める割合について、表 1-2 に示した。

表 1-1 対象品目の背景情報 (N=576) (薬価基準未収載 27 品目 (調査時))

	品目数N	%		品目数N	%
承認年度			申請年度		
			2002	1	0.2%
			2003	1	0.2%
			2004	0	0.0%
			2005	5	0.9%
			2006	22	3.8%
			2007	22	3.8%
2008	31	5.4%	2008	20	3.5%
2009	24	4.2%	2009	33	5.7%
2010	38	6.6%	2010	29	5.0%
2011	40	6.9%	2011	36	6.3%
2012	43	7.5%	2012	37	6.4%
2013	36	6.3%	2013	46	8.0%
2014	49	8.5%	2014	39	6.8%
2015	42	7.3%	2015	52	9.0%
2016	41	7.1%	2016	29	5.0%
2017	38	6.6%	2017	37	6.4%
2018	38	6.6%	2018	42	7.3%
2019	36	6.3%	2019	39	6.8%
2020	40	6.9%	2020	45	7.8%
2021	44	7.6%	2021	33	5.7%
2022	36	6.3%	2022	8	1.4%
合計	576	100.0%	合計	576	100.0%

		品目数N	%
開発公募品		13	2.3%
開発要請品		43	7.5%
希少疾病用医薬品		180	31.3%
先駆け審査指定品目		10	1.7%
優先審査		221	38.4%
加算適用品 ^{*1}		187	32.5%

*1 画期性加算、有用性加算Ⅰ・Ⅱ、営業利益率の補正加算

表 1-2 各項目該当品目の各年度承認品目数に占める割合

	開発公募品		開発要請品		希少疾病用医薬品		先駆け審査指定品目		優先審査		加算適用品	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
2008	0	0.0%	1	3.2%	13	41.9%	0	0.0%	16	51.6%	14	45.2%
2009	0	0.0%	0	0.0%	1	4.2%	0	0.0%	4	16.7%	11	45.8%
2010	0	0.0%	4	10.5%	8	21.1%	0	0.0%	9	23.7%	14	36.8%
2011	0	0.0%	7	17.5%	10	25.0%	0	0.0%	12	30.0%	15	37.5%
2012	3	7.0%	8	18.6%	13	30.2%	0	0.0%	16	37.2%	2	4.7%
2013	1	2.8%	6	16.7%	7	19.4%	0	0.0%	12	33.3%	8	22.2%
2014	3	6.1%	4	8.2%	20	40.8%	0	0.0%	26	53.1%	10	20.4%
2015	0	0.0%	3	7.1%	14	33.3%	0	0.0%	18	42.9%	7	16.7%
2016	0	0.0%	6	14.6%	16	39.0%	0	0.0%	20	48.8%	5	12.2%
2017	1	2.6%	0	0.0%	10	26.3%	1	2.6%	11	28.9%	13	34.2%
2018	4	10.5%	1	2.6%	11	28.9%	1	2.6%	14	36.8%	14	36.8%
2019	0	0.0%	1	2.8%	16	44.4%	4	11.1%	16	44.4%	14	38.9%
2020	1	2.5%	0	0.0%	12	30.0%	3	7.5%	13	32.5%	13	32.5%
2021	0	0.0%	1	2.3%	17	38.6%	1	2.3%	18	40.9%	27	61.4%
2022	0	0.0%	1	2.8%	11	30.6%	0	0.0%	16	44.4%	20	55.6%

各項目該当品目の日米間および日 EU 間における申請ラグ、承認ラグの値を表 2 に示した。開発公募品、開発要請品については、その品目に関する内外の承認状況の背景からラグが大きい値となっていると考えられた。(2)以降の解析では、開発公募品、開発要請品は除外して行うこととした。

表 2-1 日米申請ラグ及び日米承認ラグ 各項目該当品目別

(か月)

		日米申請ラグ				日米承認ラグ			
		N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
開発公募品		8	118.1	93.2	111.0	10	157.0	149.5	148.0
開発要請品		29	96.6	61.4	91.0	37	132.9	134.4	96.0
希少疾病用医薬品		128	45.2	135.2	19.0	153	42.0	63.3	22.0
先駆け審査指定品目		6	0.2	0.4	0.0	5	0.2	0.4	0.0
優先審査		158	42.5	124.1	16.5	190	45.8	75.5	21.0
加算適用品		144	51.0	174.7	14.0	152	40.2	71.0	16.0

表 2-2 日 EU 申請ラグ及び日 EU 承認ラグ 各項目該当品目別

(か月)

		日EU申請ラグ				日EU承認ラグ			
		N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
開発公募品		3	89.0	37.5	90.0	6	294.0	420.0	135.5
開発要請品		21	94.8	58.9	97.0	36	169.5	164.7	115.0
希少疾病用医薬品		115	32.3	40.9	18.0	138	53.2	126.3	19.0
先駆け審査指定品目		3	0.0	0.0	0.0	2	0.0	0.0	0.0
優先審査		145	31.4	43.1	15.0	175	53.1	120.6	17.0
加算適用品		129	39.2	132.5	12.0	135	40.6	81.5	15.0

(2) 日米間の申請ラグ及び承認ラグ

日米申請ラグ及び日米承認ラグを承認年度別にそれぞれ表 3-1, 3-2 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。日米申請ラグ、日米承認ラグともに、2008 年度以降短くなっている傾向にあった。申請ラグも、承認ラグも、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が短くなる傾向が認められるが、2021 年度以降は通常審査品目のラグが短くなったことにより逆転する傾向がみられる。

表 3-1 日米申請ラグ (N=340) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	55.8	49.4	41.0	7	94.7	48.0	116.0	10	28.6	28.4	21.0
2009	14	59.8	69.9	42.5	12	68.8	71.8	62.5	2	6.0	0.0	6.0
2010	24	54.2	44.1	39.5	19	59.9	47.7	42.0	5	32.4	14.1	29.0
2011	25	47.5	57.3	22.0	17	49.5	46.3	39.0	8	43.3	79.5	5.5
2012	16	26.3	27.4	16.5	11	24.1	26.5	4.0	5	31.2	31.8	19.0
2013	19	24.1	30.4	5.0	13	27.3	32.6	5.0	6	17.0	26.4	8.5
2014	25	21.6	30.3	11.0	11	25.3	42.9	9.0	14	18.6	16.3	18.0
2015	23	26.0	46.3	10.0	12	34.9	62.3	8.5	11	16.4	16.0	10.0
2016	26	35.0	49.6	14.5	12	51.4	68.8	24.0	14	21.0	16.1	14.5
2017	25	18.5	24.1	6.0	16	18.8	21.7	11.5	9	17.9	29.2	4.0
2018	22	26.9	38.4	10.0	13	27.8	40.8	7.0	9	25.6	37.0	10.0
2019	27	24.5	29.5	9.0	16	33.8	33.9	39.5	11	11.0	14.0	3.0
2020	25	31.7	35.4	19.0	16	36.0	31.4	30.0	9	24.1	42.4	12.0
2021	27	24.9	26.7	19.0	14	23.7	19.5	24.0	13	26.2	33.7	15.0
2022	25	23.2	23.5	19.0	13	19.4	25.5	11.0	12	27.3	21.3	25.0
all	340	32.2	40.9	17.5	202	38.4	45.6	25.0	138	23.2	30.8	12.5

表 3-2 日米承認ラグ (N=397) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	24	74.8	58.3	58.5	10	120.8	48.1	128.0	14	41.9	40.4	29.0
2009	20	70.6	61.7	71.0	16	69.9	61.4	71.0	4	73.3	72.4	70.5
2010	29	54.8	43.5	43.0	22	61.3	47.7	53.5	7	34.3	14.8	31.0
2011	30	60.9	72.9	33.0	21	70.0	72.4	44.0	9	39.6	73.6	7.0
2012	23	54.8	79.8	41.0	16	67.0	91.9	48.5	7	26.9	30.7	12.0
2013	20	31.8	49.8	7.0	13	24.7	30.9	6.0	7	45.0	75.0	12.0
2014	32	37.8	69.9	15.5	14	62.3	100.7	11.5	18	18.8	16.2	16.0
2015	31	86.1	190.2	22.0	16	145.4	253.1	28.0	15	22.8	23.7	9.0
2016	30	36.6	46.7	19.5	14	50.1	63.0	25.5	16	24.8	21.4	18.5
2017	29	24.9	34.6	8.0	18	25.4	35.8	10.5	11	24.1	34.3	6.0
2018	26	37.1	56.8	13.0	15	48.7	70.4	14.0	11	21.2	25.6	12.0
2019	26	26.5	28.8	17.0	16	32.4	33.1	26.0	10	17.1	18.0	13.5
2020	25	39.9	39.3	28.0	16	48.5	35.9	46.0	9	24.6	42.5	11.0
2021	27	25.3	26.8	21.0	14	25.2	17.8	26.5	13	25.5	34.9	10.0
2022	25	24.2	23.9	16.0	13	22.5	26.8	14.0	12	26.0	21.4	21.5
all	397	45.7	74.5	24.0	234	58.0	90.3	35.0	163	28.2	36.3	16.0

(3) 日 EU 間の申請ラグ及び承認ラグ

日 EU 申請ラグ及び日 EU 米承認ラグを承認年度別にそれぞれ表 4-1, 4-2 に示した（開発公募品、開発要請品を除く）。日米間ラグと同様に、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグともに、2008 年度以降短くなっている傾向にあった。申請ラグも、承認ラグも、通常審査品目に比べて、優先審査品目の方が短くなる傾向が認められていたが、2021 年度以降、逆転する傾向が認められる。

表 4-1 日 EU 申請ラグ (N=312) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か 月)

承認年度	全品目				通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	17	56.2	51.6	23.0	7	94.7	51.1	118.0	10	29.2	32.0	19.5
2009	13	42.9	44.0	21.0	9	32.7	29.2	21.0	4	66.0	66.5	56.5
2010	20	48.8	45.0	33.0	15	55.0	49.6	38.0	5	30.2	20.5	28.0
2011	20	41.7	59.2	15.5	13	45.5	46.3	27.0	7	34.4	82.0	1.0
2012	14	23.6	26.9	15.0	9	20.1	24.8	3.0	5	30.0	32.3	17.0
2013	19	20.1	25.2	8.0	13	24.9	28.5	8.0	6	9.5	11.8	7.0
2014	20	22.0	32.7	11.0	6	32.8	56.0	9.0	14	17.3	16.7	13.0
2015	22	20.7	25.0	9.5	11	17.2	19.6	6.0	11	24.2	30.0	13.0
2016	27	34.3	50.2	13.0	13	52.2	67.5	28.0	14	17.7	15.1	12.5
2017	23	15.3	23.9	4.0	14	13.6	21.9	4.5	9	18.0	27.9	4.0
2018	21	30.7	34.5	15.0	12	34.7	32.7	30.5	9	25.3	38.1	9.0
2019	23	30.5	41.4	15.0	16	38.1	47.2	27.0	7	13.29	14.7	9.00
2020	22	27.0	35.9	16.0	15	35.9	40.4	27.0	7	8.0	8.6	4.0
2021	22	24.0	25.6	15.0	12	24.6	26.3	18.5	10	23.4	26.1	13.5
2022	27	31.1	39.1	20.0	13	20.3	26.1	15.0	14	41.1	46.9	27.5
all	312	30.5	39.4	15.0	180	34.8	42.1	21.0	132	24.7	34.6	12.5

表 4-2 日 EU 承認ラグ (N=368) (開発公募品・開発要請品を除く)

(か月)

承認年度	全品目				通常審査品目				優先審査品目			
	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値
2008	24	78.2	77.0	52.0	11	110.9	63.6	128.0	13	50.5	78.6	21.0
2009	20	69.3	57.9	58.5	16	68.8	58.4	58.5	4	71.3	64.7	64.5
2010	27	60.7	52.2	38.0	21	69.8	55.0	40.0	6	29.0	21.8	25.0
2011	27	66.4	84.3	38.0	19	80.2	85.8	58.0	8	33.6	75.6	3.5
2012	22	73.8	105.6	31.0	16	92.4	118.1	39.0	6	24.2	29.7	16.5
2013	21	22.8	29.7	4.0	13	22.2	28.4	4.0	8	23.8	33.8	6.0
2014	27	26.4	45.9	14.0	8	54.1	77.4	20.0	19	14.7	15.0	14.0
2015	28	65.2	137.5	15.0	14	86.5	177.1	20.5	14	43.9	83.0	13.5
2016	30	34.5	52.7	12.0	14	47.0	63.6	20.5	16	23.5	39.7	9.0
2017	25	17.5	34.2	4.0	16	21.9	41.2	4.5	9	9.7	15.2	2.0
2018	23	50.8	88.5	13.0	14	68.8	106.9	45.0	9	22.8	39.0	6.0
2019	21	32.0	39.4	19.0	13	42.2	46.9	40.0	8	15.4	12.0	16.5
2020	23	33.6	37.6	21	17	43.3	39.3	46.0	6	6.2	8.0	2.5
2021	21	28.0	36.0	16	12	34.6	42.5	23.0	9	19.1	24.6	7.0
2022	27	30.2	34.7	17	13	25.1	30.9	15.0	14	34.9	38.4	19.0
all	368	45.7	70.5	21.5	218	58.3	80.6	35.5	150	27.3	47.0	14

(4) 薬効分類別の日米及び日 EU 間の申請・承認ラグ

品目数が多いのは、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品、中枢神経系用薬、生物学的製剤、化学療法剤、循環器官用薬であったが、日米承認ラグ、日 EU 承認ラグともに、腫瘍用薬、その他の代謝性医薬品及び化学療法剤では短く、20 か月に達していない（中央値）。一方で、生物学的製剤、循環器官用薬では、20 か月前後、中枢神経系用薬では、50 か月以上と長くなっていた。

表 5 薬効分類別 日米間申請・承認ラグ及び日 EU 間申請・承認ラグ

(か月)

		全品目数				日米申請ラグ				日米承認ラグ				日EU申請ラグ				日EU承認ラグ				
		N	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値	N	平均値	S.D.	中央値				
11	中枢神経系用薬	48	33	69.4	61.8	50.0	41	71.7	62.1	59.0	21	49.8	41.0	48.0	32	85.5	77.5	63.5				
12	末梢神経系用薬	8	3	46.0	65.0	9.0	5	96.4	93.4	119.0	5	57.2	63.9	31.0	6	105.0	125.1	71.0				
13	感覚器官用薬	15	8	34.1	43.5	13.0	9	60.8	64.0	31.0	6	23.7	46.8	1.5	9	53.7	65.5	24.0				
19	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	1	1	0.0		0.0	1	0.0		0.0												
21	循環器官用薬	27	16	25.4	20.6	21.0	20	35.7	36.1	22.0	15	34.2	44.5	22.0	19	46.1	61.2	19.0				
22	呼吸器官用薬	16	12	28.3	62.1	4.5	13	29.7	60.3	4.0	14	21.6	57.6	3.0	14	23.2	57.5	2.5				
23	消化器官用薬	15	8	57.1	34.7	54.0	8	59.4	36.0	51.0	8	61.0	36.4	55.0	7	70.0	32.0	58.0				
24	ホルモン剤	25	19	53.9	53.9	50.0	22	50.2	48.9	49.5	18	50.5	56.5	26.5	22	51.9	51.8	43.0				
25	泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	2	23.0	32.5	23.0	2	26.5	37.5	26.5	2	36.0	50.9	36.0	2	35.5	50.2	35.5				
26	外皮用薬	10	1	12.0		12.0	3	56.0	78.7	22.0	2	99.5	40.3	99.5	4	95.3	61.3	95.5				
29	その他の個々の器官系用医薬品	1	1	65.0		65.0	1	65.0		65.0	1	55.0		55.0	1	53.0		53.0				
31	ビタミン剤	2					1	28.0		28.0					1	23.0		23.0				
32	滋養強壮薬	2	1	24.0		24.0	2	47.0	29.7	47.0					2	143.0	4.2	143.0				
33	血液・体液用薬	13	11	30.4	45.7	5.0	12	33.2	45.2	11.5	12	32.5	42.9	16.5	12	44.8	55.7	27.0				
39	その他の代謝性医薬品	101	59	26.6	34.5	12.0	67	44.7	100.4	15.0	55	21.7	31.7	9.0	67	43.9	95.4	16.0				
42	腫瘍用薬	104	86	17.4	18.3	10.5	90	22.8	19.9	19.5	80	17.9	21.1	10.0	80	16.8	19.3	9.5				
43	放射性医薬品	3	3	54.0	6.0	54.0	3	53.7	5.9	56.0	2	47.0	1.4	47.0	3	43.3	5.5	46.0				
44	アレルギー用薬	15	7	53.0	73.3	21.0	8	75.9	102.4	26.5	8	57.3	69.4	28.5	9	61.4	66.4	40.0				
61	抗生物質製剤	11	8	67.1	36.5	76.0	9	83.4	52.6	86.0	8	67.0	35.8	77.0	9	77.1	49.8	77.0				
62	化学療法剤	39	25	22.4	26.5	14.0	31	19.5	31.9	9.0	22	20.4	25.2	15.0	28	17.9	34.2	6.5				
63	生物学的製剤	50	30	20.1	27.8	11.0	39	43.3	63.7	16.0	28	26.1	35.7	10.5	33	59.1	101.7	19.0				
64	寄生動物用薬	1					1	770.0		770.0												
72	診断用薬	3	1	49.0		49.0	3	226.7	158.6	281.0					2	152.5	74.2	152.5				
79	その他の治療を主目的としない医薬品	2	1	105.0		105.0	2	122.0	4.2	122.0	1	116.0		116.0	2	99.0	5.7	99.0				
82	非アルカロイド系麻薬	2	1	63.0		63.0	1	64.0		64.0	1	48.0		48.0	1	43.0		43.0				

(5) 日米間及び日 EU 間の申請ラグ及び承認ラグ

日米申請ラグ、日米承認ラグ、日 EU 申請ラグ、日 EU 承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）の年度別分布を図 1－4 に示した。ラグ値が 6 か月以内の品目の割合が、年々高くなっているが、2017 年度以降は大きな短縮は認められない。

日米申請ラグ（開発公募品・要請品を除く）

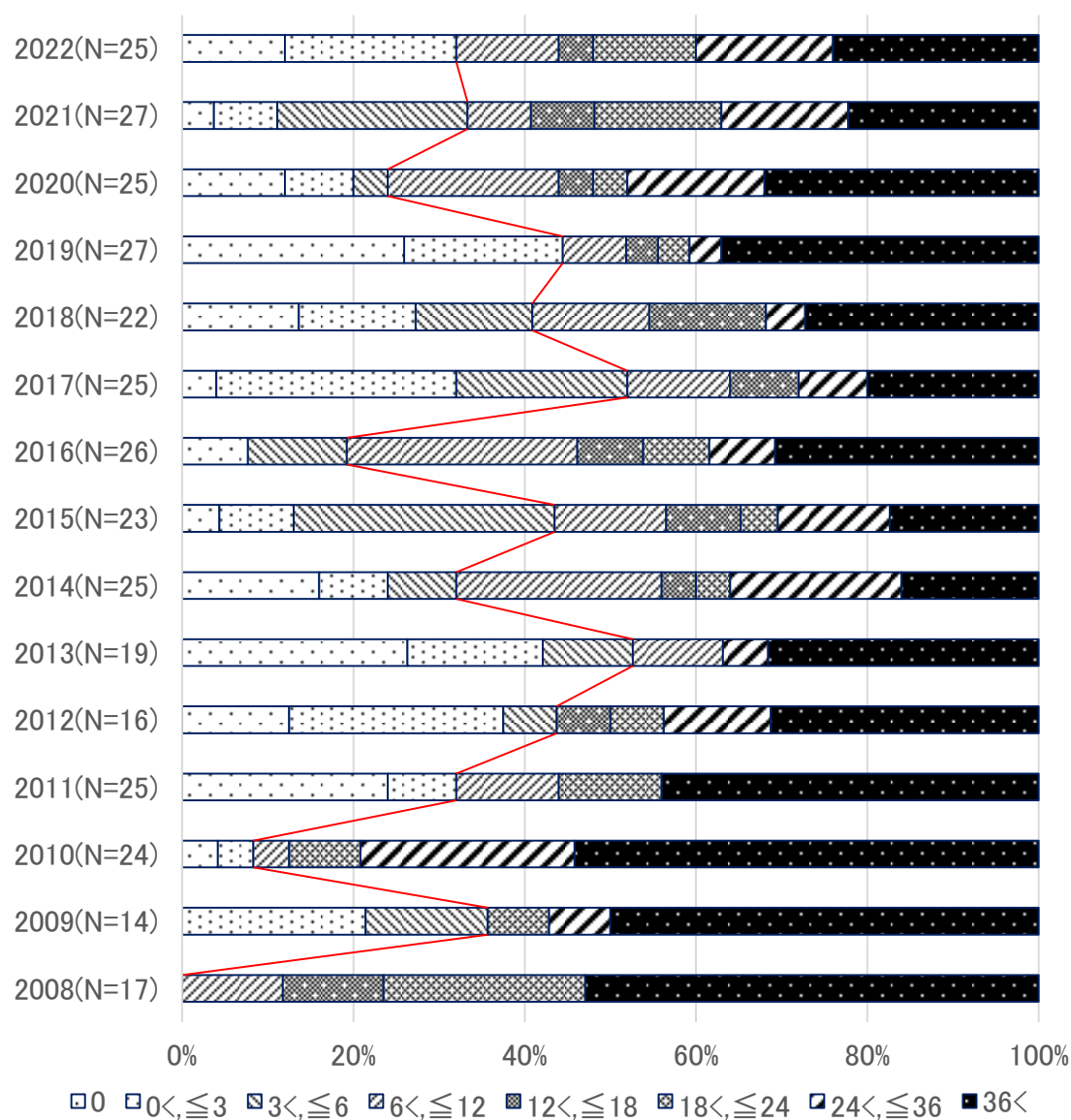


図 1 日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=340）

日米承認ラグ(開発公募品・要請品を除く)

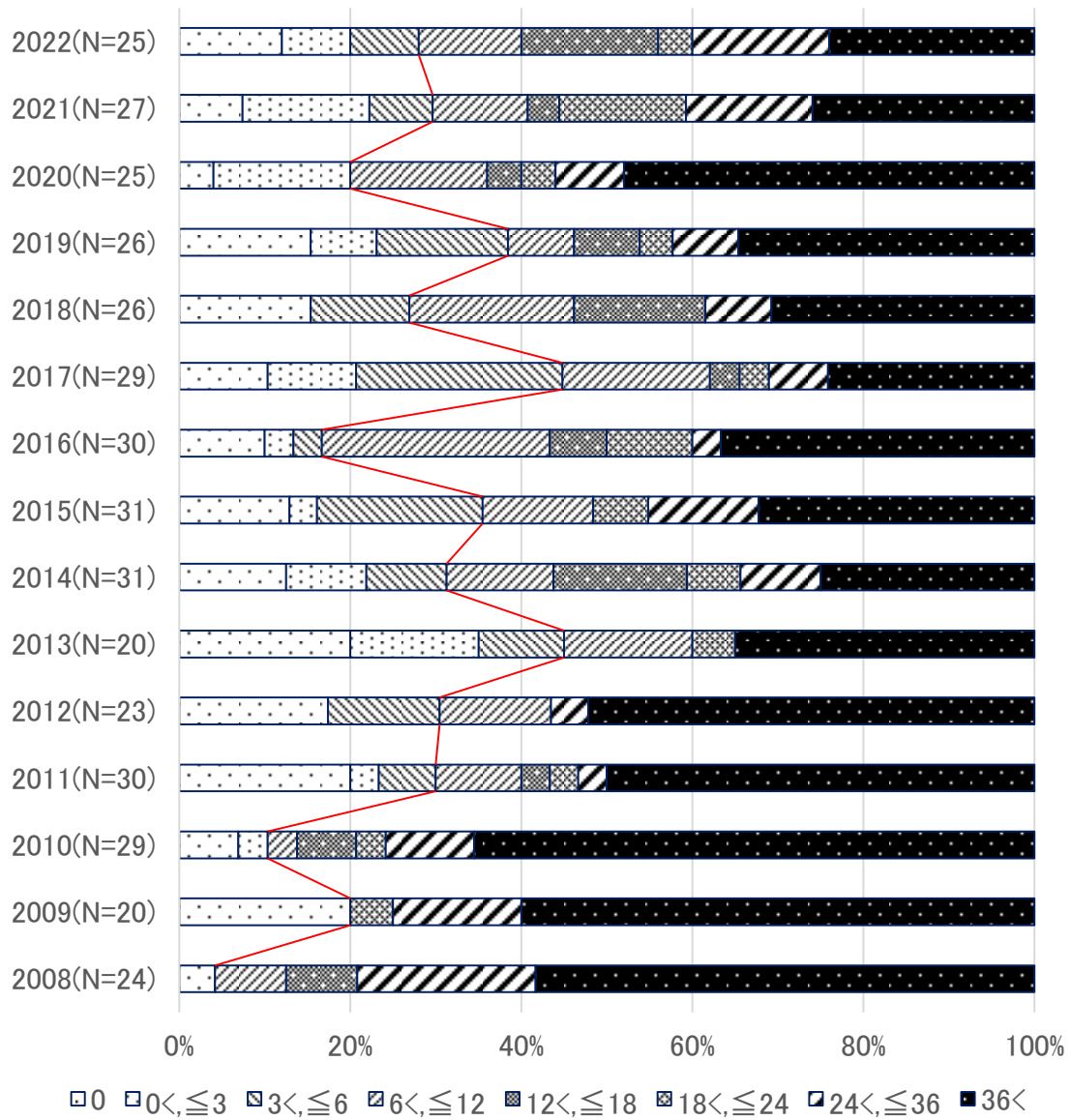


図2 日米承認ラグ(開発公募品・開発要請品を除く。N=397)

日EU申請ラグ(開発公募品・要請品を除く)

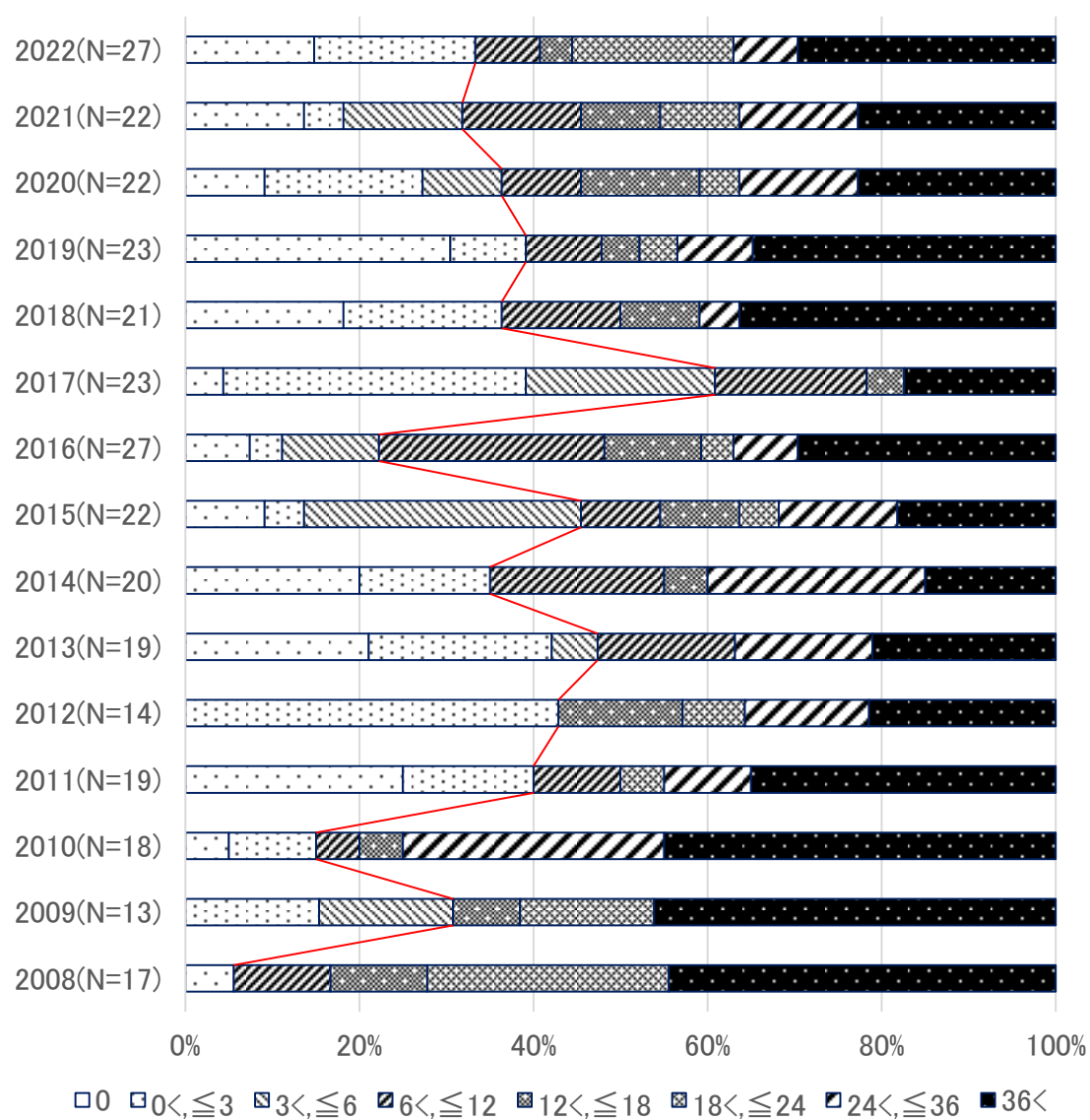


図3 日EU申請ラグ(開発公募品・開発要請品を除く。N=312)

日EU承認ラグ（開発公募品・要請品を除く）

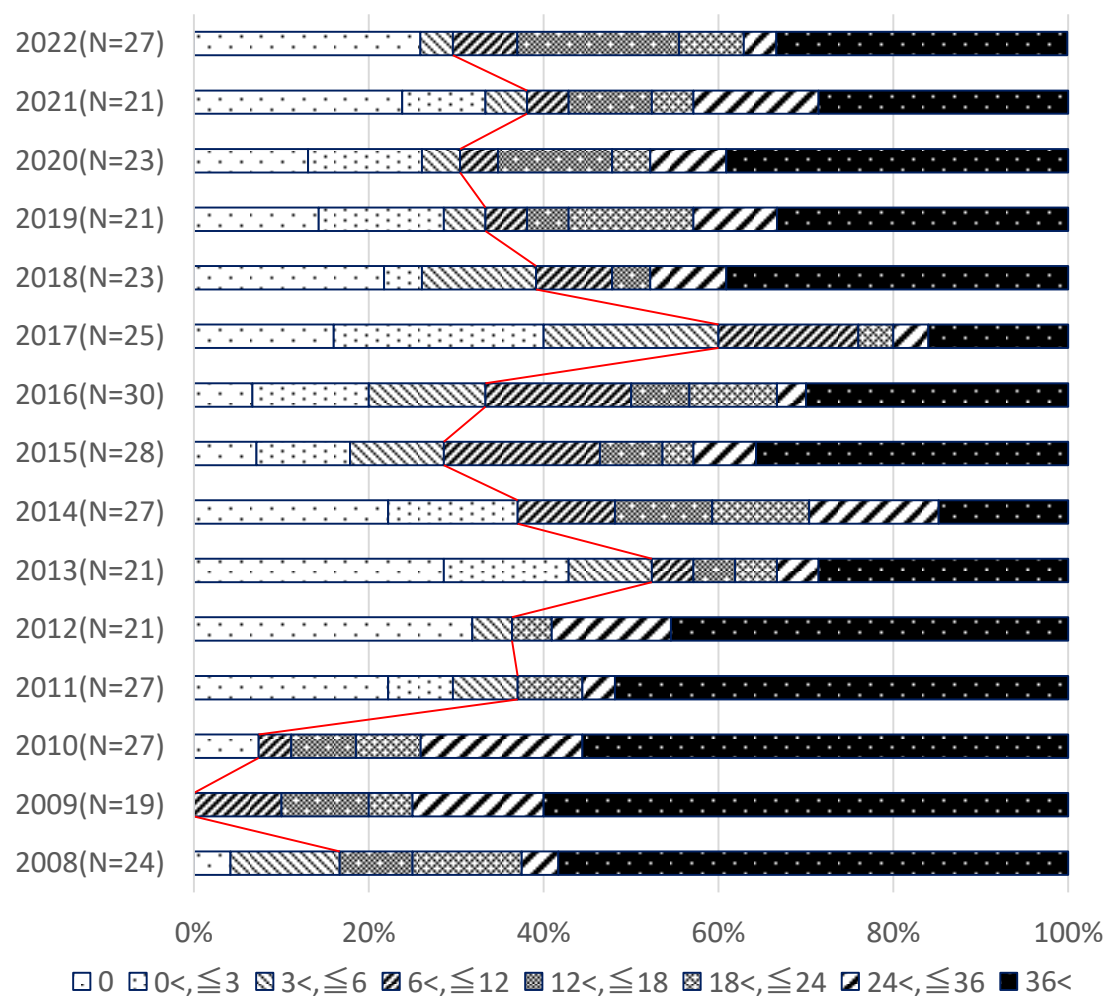


図4 日EU承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。N=369）

品目数の多い上位6薬効群別の日米申請ラグ、日米承認ラグ、日EU申請ラグ、日EU承認ラグ（開発公募品、開発要請品を除く）の分布を図5-8に示した。ラグ値が6か月以内の品目の割合は腫瘍用薬で高く、続いて化学療法剤や代謝性医薬品がつづいており、循環器官用薬や中枢神経系用薬では、ラグ値が長い品目の割合が高くなっていた。

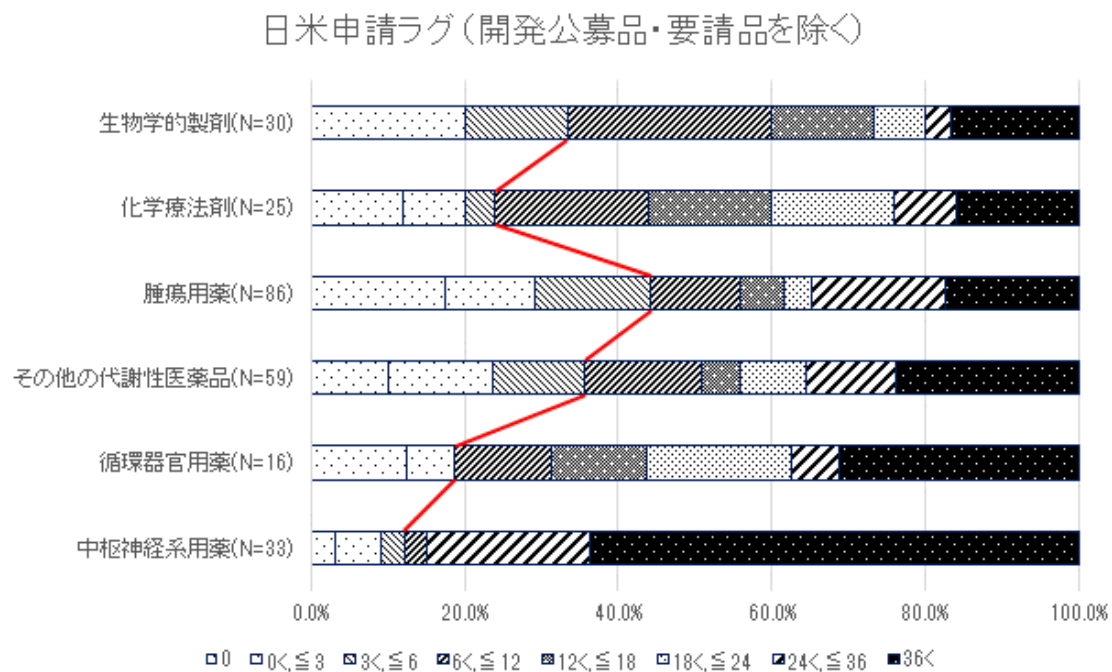


図5 上位6薬効群別日米申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

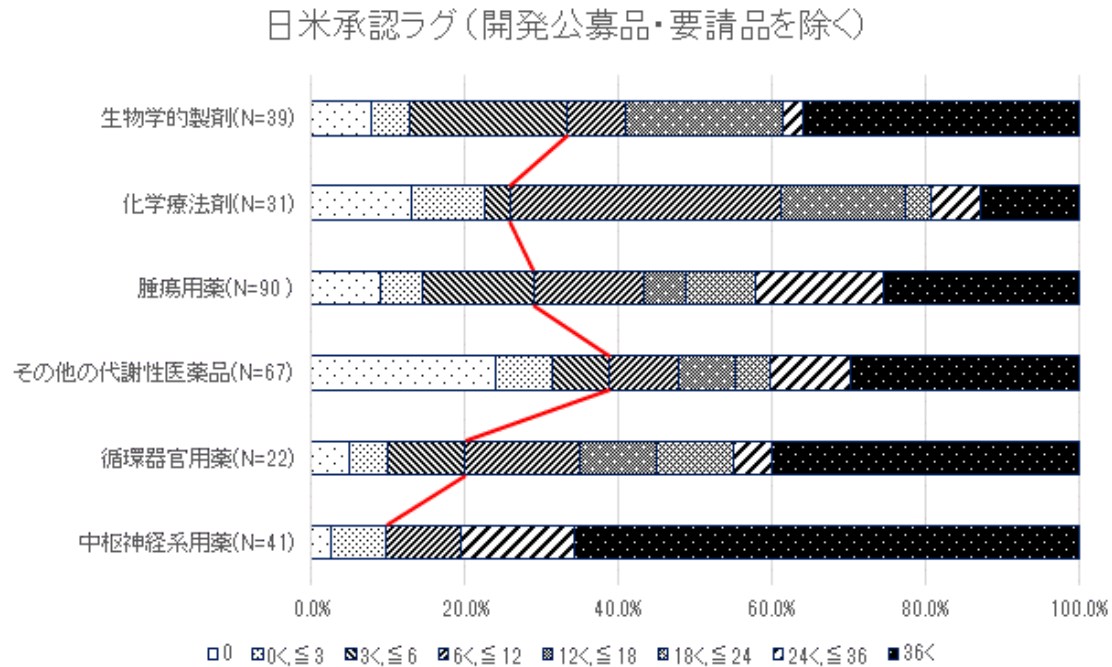


図6 上位6薬効群別日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

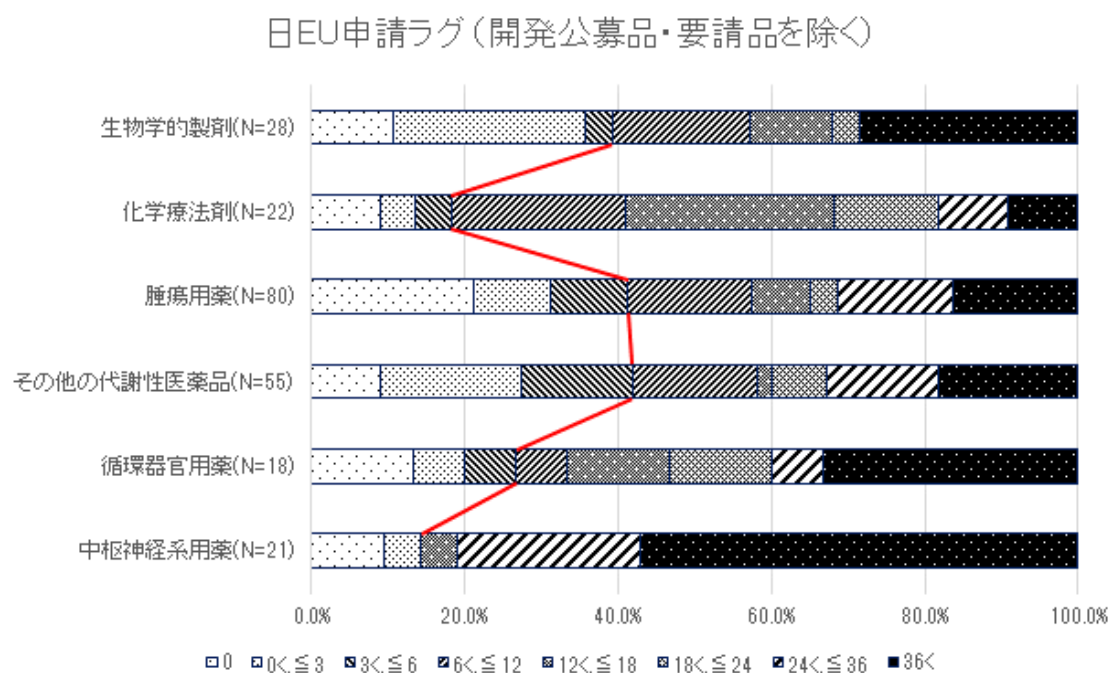


図7 上位6薬効群日EU申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く。）

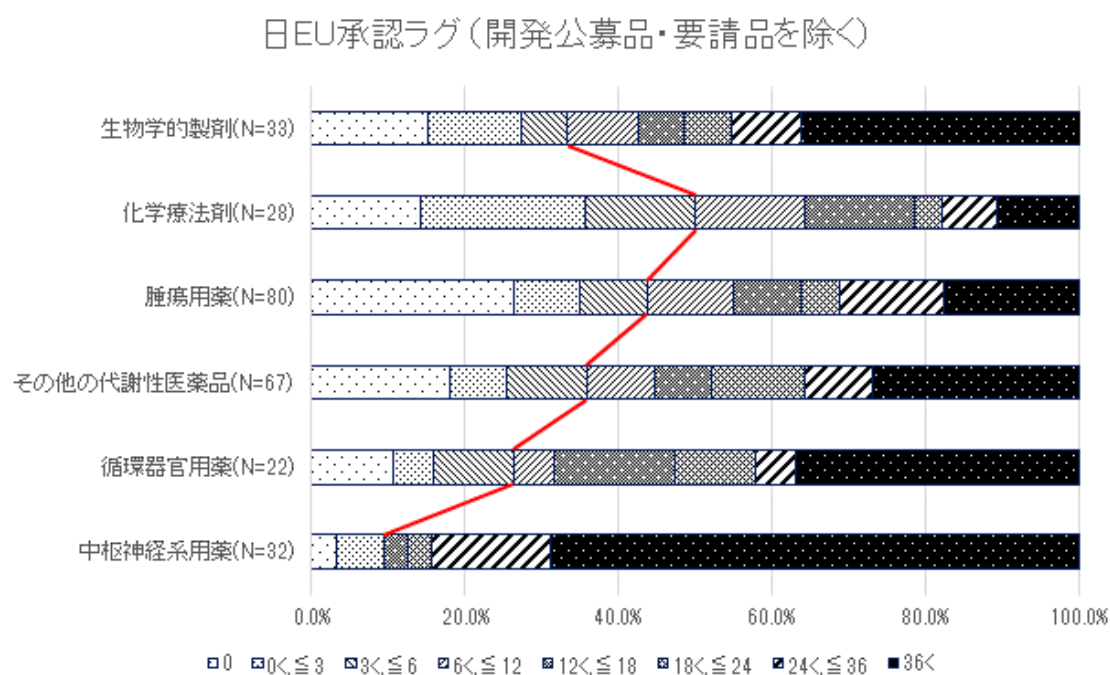


図8 日EU承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

図9～図12に、日米申請ラグ、日米承認ラグ、日EU申請ラグ、日EU承認ラグについて、6薬効群別の3年間の中央値を示した。循環器官用薬について、一時的な上昇はあるが、2020～2022年度に承認された品目のラグは、中枢神経系用薬も含めて、いずれの薬効群についても短縮する傾向がある。

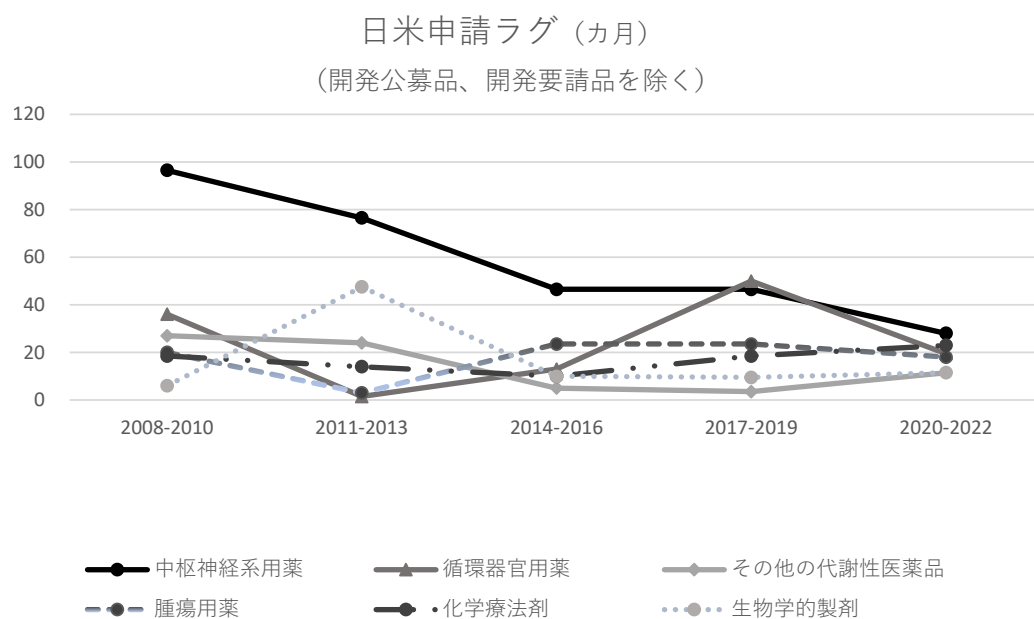


図9 日米申請ラグ (開発公募品・開発要請品を除く)

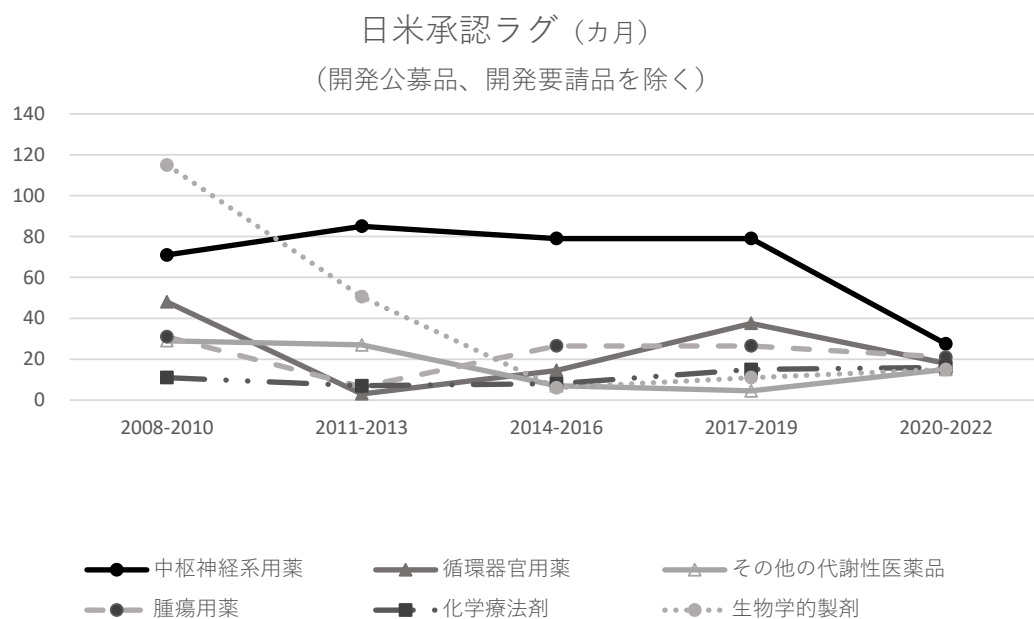


図 1 0 日米承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

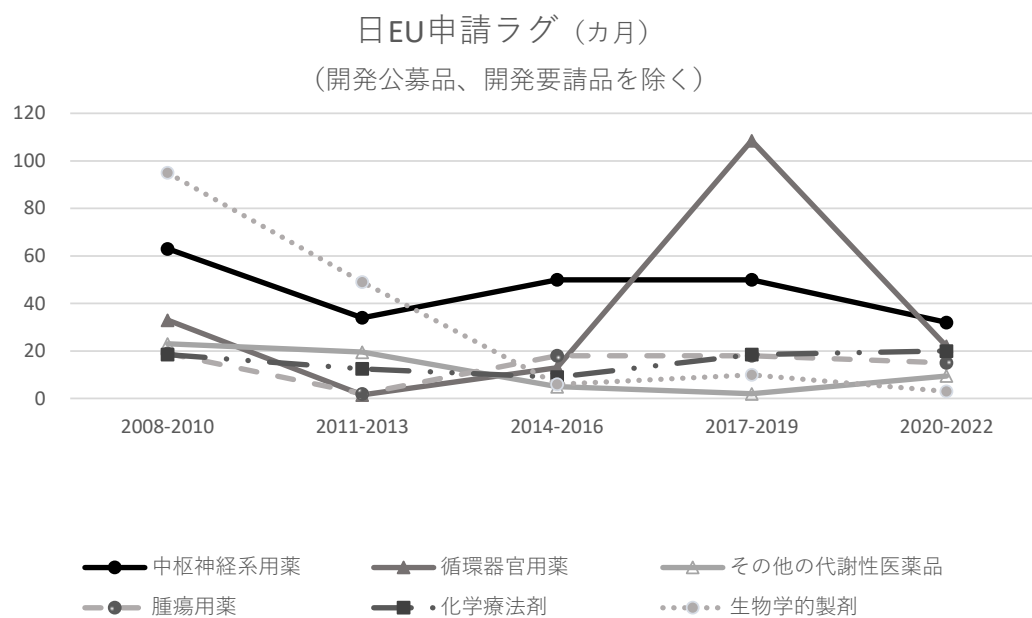


図 1 1 日 EU 申請ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

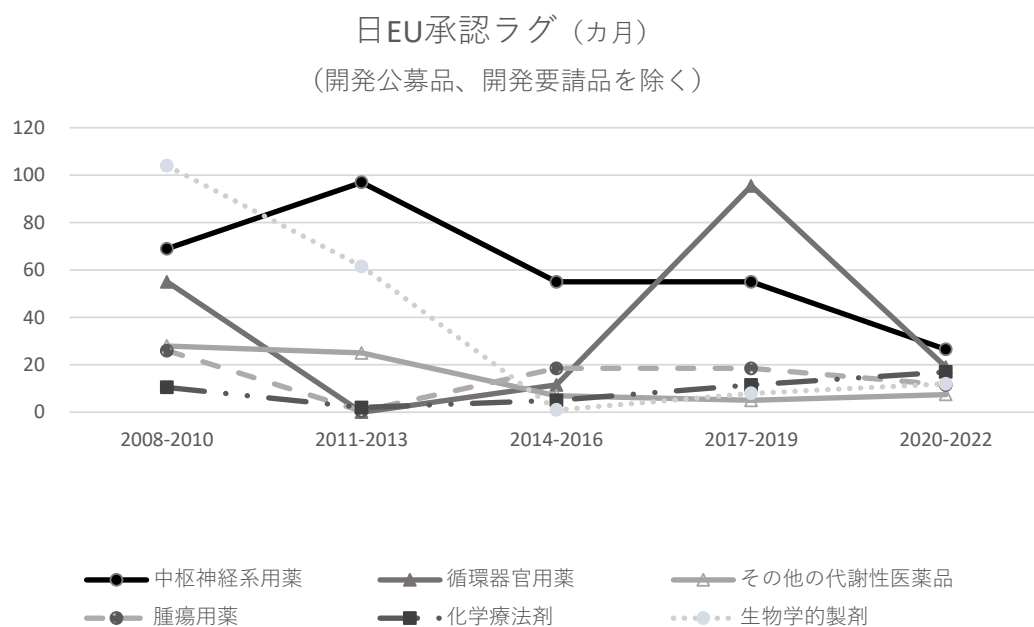


図 1 2 日 EU 承認ラグ（開発公募品・開発要請品を除く）

IV. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

該当なし

雑誌

成川衛. ジェネリック医薬品等の薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望.
ジェネリック研究 2023;17(2):53-58.

ジェネリック医薬品等の薬価制度，流通制度， 保険制度に関する今後の展望

Prospects for Pricing, Distribution, and Medical Insurance Systems for Generic
Drugs

成川 衛

MAMORU NARUKAWA

北里大学大学院薬学研究科教授

〔総 説〕

ジェネリック医薬品等の薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望 Prospects for Pricing, Distribution, and Medical Insurance Systems for Generic Drugs

成川 衛 MAMORU NARUKAWA

北里大学大学院薬学研究科教授

Summary: With regard to the recent unstable supply of pharmaceuticals, mainly generic drugs, various challenges concerning the industry structure, pricing system, and distribution of generic drugs have been pointed out as underlying causes. In light of this situation, several government review committees were established, and in cooperation with existing committees, active discussions have been held with the aim of realizing a stable supply of pharmaceuticals. In this paper, I introduce the outlines of 2 reports prepared by related review committees, followed by a discussion of the prospects for pricing, distribution, and medical insurance systems for generic drugs.

Key words: generic drug, drug pricing, drug distribution, medical insurance

要旨: 後発医薬品を中心とした最近の医薬品の供給不安については、その根底に、後発医薬品の産業構造、薬価制度、流通などにおける様々な課題が存在することが指摘されている。これらの状況を踏まえ、政府にいくつかの検討会が設置され、既存の会議体とも協調の上で、医薬品の安定供給の実現を目指した活発な議論が行われてきた。本稿では、関連する検討会で取りまとめられた2つの報告書の概要を紹介した上で、後発医薬品等に関する薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望を述べる。

キーワード: ジェネリック医薬品、薬価、医薬品流通、医療保険

1. はじめに

本稿執筆中の2023年11月現在も、後発医薬品を中心とした医療用医薬品の供給不安が続いている。厚生労働省の「医薬品供給状況にかかる調査結果」によれば、2023年10月の製造販売業者の対応状況について、限定出荷・供給停止品目は3,970品目あり、調査対象16,781品目の約24%を占めている。これら限定出荷・供給停止品目の7割強が後発品である¹⁾。

振り返ると、医薬品の供給不安問題は、2020年12月に起こった小林化工株式会社が製造販売するイトラコナゾール錠の自主回収をきっかけとして、同社に関連する製品の自主回収や出荷停止が相次いだことに端を発する。翌年2月に実施された同社に対する医薬品医療機器等法違反への行政処分以降、他の複数の後発品企業においても違反事例が相次ぎ露呈し、関連する企業の製品に関する出荷停止が相次いだ。これにより、出荷停止製品と同一成分規格

* 〒108-8641 東京都港区白金5-9-1
TEL: 03-5791-6446 FAX: 03-3444-2546
E-mail: narukawam@pharm.kitasato-u.ac.jp

〔筆者略歴〕

・学歴

1991年 3月 東京大学薬学部卒業

・職歴

1991年 4月 厚生省（現厚生労働省）入省。以後、新薬の承認審査、薬事政策、医薬品規制の国際調和、薬価制度等に関連する業務に従事

2007年 4月 北里大学薬学部准教授
2016年 4月 同教授

・学位

2006年 2月 博士（臨床統計学）

・専門分野

医薬品の薬効評価、薬事政策、臨床統計学

・現在関与している委員会等

厚生労働省 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、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、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

の他社製品に対する追加の発注が発生し、当該他社企業の中には在庫消尽を避けるために限定的な出荷対応を取るケースも生じ、結果として、出荷停止が行われている品目以外でも限定出荷が行われる状況となっている。

このような供給不安の問題の根底には、後発品の産業構造、薬価制度、流通などにおける様々な課題が存在することが指摘されている。これらの状況を踏まえ、本稿では、最近、医薬品の安定供給の実現を目指して設置された2つの検討会における後発品に関連する議論及び報告書の概要を中心に紹介した上で、後発品等に関する薬価制度、流通制度、保険制度に関する今後の展望を述べることにしたい。

2. 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

2.1 設置の背景と検討課題

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（以下「有識者検討会」）は、上述の後発品企業の不祥事をきっかけとする一連の供給不安、並びに新薬に関するいわゆるドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスと呼ばれる事象の顕在化から、国民に必要な医薬品が届かないという問題への対応について議論するために厚生労働省医政局に設置された会議体である。検討課題は、大きく、(1) 後発品を中心とした安定供給に関する課題、(2) 革新的新薬の日本市場への早期導入に関する課題の2つからなるが、本稿では(1)を中心に述べる。

本検討会は、2022年8月31日の第1回会議以降、これまでに計14回開催され、その過程において各種製薬関係団体やシンクタンク等からのヒアリングも行いながら議論が進められた。2023年6月には報告書が取りまとめられ公表に至ったが²⁾、検討会自体はまだ存続しており、今後、各種対応策の実施状況のフォローアップなどが行われることになっている。

2.2 後発品を中心とした供給不安の背景と実態

有識者検討会での議論の過程では、後発品を中心として多くの品目が出荷停止等の状況にある背景として、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中で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ことが指摘された(Fig. 1)。我が国で後発品を製造販売する企業は約190社あるが、このうち後発品を100品目以上供給している企

業は30社に限られ、数量シェアで見ると、上位8社で後発品市場の約半分を占め、残り半分の市場を185社で分け合うという構造になっている。

このような少量多品目生産構造を生み出した背景としては、(1) 後発品は薬価収載直後は比較的収益性が高く、多くの企業が新規薬価収載を目指して新たな後発品の製造販売承認を取得してきたこと、(2) 2005年の改正薬事法施行により医薬品製造の委受託が可能となったことと併せて、それまで新薬に限定されていた複数企業の共同開発による医薬品の承認取得が後発品についても可能となり³⁾、承認取得のハードルが下がったことなどが考えられる。一方、ひとたび承認を取得し薬価収載された後発品については、製造販売企業には少なくとも5年間の安定供給が義務付けられ、容易には市場から撤退することができないといった事情もある。少量多品目生産構造自体の是非については種々の見方があるが、これにより製造の非効率性や生産管理の複雑化、緊急時の増産等への対応の困難さなどの課題が生じていることは間違いない。

これらに加え、同一有効成分に対して上市されている後発品は、効能・効果や基本的な剤形・規格は同じであり、シェア獲得のために値引きして販売されがちであるといった特性や、後発品は流通において総価取引の対象となることが多く、その際の値引きの調整に使用されることなどにより、薬価が早期に下落する傾向にある。これが後発品企業の経営を圧迫し、新たな後発品の上市による短期的な利益の確保に向かわせるとともに、生産設備等への投資を

■ 安定供給の確保

【主な課題】

多くの品目が出荷停止等の状況にある背景には、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

【対策の方向性】

後発品産業の構造的課題の解消等に向けて以下の対応を検討

- ・ 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
- ・ 安定供給等に係る企業情報を可視化
- ・ 品目数の適正化や適正規模への生産能力強化、製造ラインの増設等への支援
- ・ 医療上必要性の高い品目の安定供給の確保に向けた薬価の下支え制度の運用改善

Fig.1 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・報告書の概要(1)

困難にさせているという指摘がある (Fig. 2).

サプライチェーン上の課題も存在する。特に後発品については、収益性確保のために、より安価な原料(原薬や重要中間体など)を海外に依存するようになってきており、輸入先国側の事情による供給停止のリスクや、原料調達価格の上昇といった影響を受けやすくなっているのが実態である。

2.3 医薬品の安定供給の確保に向けた対策

これらの課題に対して、有識者検討会で示された対応策を整理してみたい (Fig. 1, 2).

報告書には、「これまで政府において後発品の使用促進が進められ、市場が大きく拡大する中で、必ずしも十分な製造能力や体制を確保できない多くの企業が新規品目を上市することや、十分な製造管理も行われない中で少量多品目生産が行われるといった後発品産業特有の産業構造上の課題がその大きな背景の一つと考えられる」とあり、今後、このような産業構造のあり方そのものを見直していくことが必要であることが強調されている。

このための対策としては、まずは、新規後発品の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である。具体的には、製造販売企業に対して、十分な製造能力の確保あるいは継続的な供給計画の保有といった安定供給を確保するための要件を求め、これを満たさない企業は市場参入ができなくなる仕組みを検討すべきとされた。その詳細は、後述の「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」(以下「後発品産業構造検討会」)で議論されている。

■ 適切な医薬品流通に向けた取組

【主な課題】

- ・ 医薬分業の進展とともに、取引主体が医療機関から薬局にシフト
- ・ チェーン薬局・価格交渉代行業者の大規模化により価格交渉力が強まり、薬価差を得る目的での取引が増加
- ・ 後発品等は総価取引が多く、値引きの際の調整に使用

【対策の方向性】

- ・ 医療上の必要性の高い医薬品について、総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂
- ・ 購入主体別やカテゴリー別の取引価格の状況や過度な値引き要求等の詳細を調査し、過度な薬価差の偏在の是正策を検討

Fig.2 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・報告書の概要 (2)

次に、安定供給等に係る企業情報の可視化である。報告書では、品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となるような対策が求められるとされ、このためには、安定供給等に係る企業情報(製造能力、生産計画、生産実績等)の可視化を行った上で、これらの情報を踏まえた後発品の新規収載時及び改定時の薬価のあり方を検討すべきとされた。この点についても、後発品産業構造検討会で具体的な企業指標等が検討されており、それを踏まえた後発品に係る薬価制度の見直しについて中央社会保険医療協議会(以下「中医協」)の薬価専門部会で議論が進んでいる。

これらの他、産業構造については、企業における品目ごとの生産能力を高める観点から品目数の適正化や適正規模への生産能力の強化を進めること、製造所に対する薬事監視の体制強化及び質の向上を図ることが指摘されている。後者の薬事監視については、厚生労働省医薬局に新たに設けられた「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」(以下「薬事規制検討会」)で具体策の検討が行われている。

また、サプライチェーンの強靱化に向けては、原薬等の共同調達等の取組みの推進、供給不安時の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が指摘されており、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」での具体的な議論が期待される。参考までに、同会議は、抗菌薬セファゾリンについて、2019年に中国での製造上のトラブルに起因して長期にわたって安定供給が滞った事案の発生等を受けて2020年3月に厚生労働省医政局に設置された会議体であり、安定確保医薬品の選定及びカテゴリ分け(A, B, C)、供給不安の予防や実際に発生した際の対応の取りまとめなどがなされた。この会議は現在も存続中である。

このように、有識者会議では、後発品を中心とした医薬品の供給不安の問題に対して、状況や背景の詳細な分析がなされるとともに、取り組むべき対応策の大きな方向性が示されているわけではない。この問題は多岐の分野に関連するものであり、検討の一部は既存の審議会や検討会議に委ねられ、一部は新たに設置された検討会において議論が開始されている。個別のテーマとそれを取り扱う会議体を Fig. 3 に整理した。

テーマ	会議体
後発品産業構造	● 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
薬事制度	● 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
薬価制度 医療保険制度	□ 中央社会保険医療協議会 □ 社会保障審議会(医療保険部会)
サプライチェーン	□ 医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議
医薬品流通	□ 医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会

(●：新設, □：既設)

Fig.3 有識者検討会の議論を受けた検討の場

3. 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

3.1 設置の背景と検討課題

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（後発品産業構造検討会）は、上述の有識者検討会において、後発品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を設けるべきという提言を受けて厚生労働省医政局に設置された会議体である。検討事項をFig. 4に示した。

本検討会は、2023年7月31日の第1回会議以降、これまでに5回開催され、10月には中間的な取りまとめが行われた⁴⁾。なお、企業等の非公開の情報を含めた情報を扱うとの理由から、会議は非公開で開催されており、議事録（速記録）ではなく議事要旨が後日公表されている。

3.2 中間取りまとめの概要

この中間取りまとめの冒頭には、後発品の産業構造に関する政策、特に少量多品目構造の課題に対しては、薬事・薬価に関する事項のみではなく一連の施策を総合的に策定することが必要であること、他の会議体（薬事規制検討会、中医協）においても後発品に関する課題の検討が進められており、これら会議体における検討の参考となるよう先だって提言を行うものであることが述べられている。内容は、(1) 安定供給等の企業情報の可視化、(2) 少量多品目構造の解消の2つの柱からなる（Fig. 5）。

(1) 安定供給等の企業情報の可視化については、安定供給に係る体制、供給状況、緊急時の対応手

【検討事項】

1. 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
2. 安定供給を行う企業の評価
3. 品目数の適正化・業界再編に向けた取組
4. 後発医薬品の安定供給の確保に向けた政府による基盤整備
5. その他

Fig.4 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

■ 安定供給等の企業情報の可視化

- ・品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。
- ・このため、安定供給体制、供給状況、緊急時の対応手法、業界全体の安定供給への貢献等に関する企業情報を公開する。
- ・当該情報等に基づいて厚生労働省が評価を行い、結果を薬価制度等の制度的枠組みに活用することを検討する。

■ 少量多品目構造の解消

- ・新規収載品目の絞り込み、供給実績の継続的な報告、既収載品目の統合など
- ・供給停止・薬価削除プロセスの簡略化など

Fig.5 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・中間とりまとめの概要

法、業界全体の安定供給への貢献等に関する企業情報を公開すべきとし、当該情報等に基づいて厚生労働省が評価を行い、結果を薬価制度等の制度的枠組みに活用することを提案している。品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指した対応である。

(2) 少量多品目構造の解消については、3つのプロセスが提案されている。1つめは、新規収載品目の絞り込みであり、後発品の新規収載に当たり安定供給の責任者の指定を求め、併せて継続的に供給実績を報告させる仕組みを設けることとしている。2つめは、既収載品目の統合であり、企業間での品目統合後の増産が行いやすくなるよう製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化の検討を求めている。3つめは、供給停止・薬価削除プロセスの簡略化であ

り、医療上の必要性や市場シェアが低い等の条件に該当する品目については、その供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきとしている。これらによって少量多品目構造を解消することで、業界全体として安定供給を持続的に実現することを目指した対応である。

なお、この後発品産業構造検討会は、今後も継続されることとなっており、中間取りまとめでカバーされた事項に加え、後発医薬品産業のあるべき姿の明確化、生産効率の向上、オーソライズド・ジェネリック、サプライチェーン、品質管理のあり方なども論点として示されている。今後の議論をフォローしていくこととした。

4. その他の会議体での検討状況

後発品に対する今後の薬価の算定・改定ルールの方針については、中医協の薬価専門部会において議論が進められている。後発品産業構造検討会の中間取りまとめを踏まえて、品質が確保された後発品を安定供給する企業を評価する企業指標（安定供給に関する情報の開示度や供給実績、薬価の乖離率など）による評価結果を基に企業を3段階に区分し、この区分に基づいて、評価の高い企業の品目の薬価を高く、評価の低い企業の品目の薬価を低くするという方向で、これまでに概ね意見の一致がみられた。2024年度の薬価改定では、指標の中でも早期の準備が可能なものについて試行的に導入される見込みである。

この後発品の安定供給の強化に向けては、筆者が研究代表者を務める「適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業））において、後発品製造販売企業における医薬品の安定的な供給の確保に向けた対応を評価するための指標について検討を行ったきた。そして、当該企業指標及び（または）個別医薬品の特徴との組合せに基づいて、要件を満たす品目については、その初回收載時または薬価改定時に何らかの薬価上の配慮を行うことを提案した⁵⁾。これらの提案内容は、後発品産業構造検討会及び中医協薬価専門部会での議論のベースとして用いられている。このような経緯もあり、上述の手法・考え方が薬価制度にどのような形で試行導入されるかを注視するとともに、その後の影響

評価などを適切に実施していきたいと考えている。

後発品の流通に関する課題は、「医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会」で検討が進められている。具体的には、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（いわゆる「流通改善ガイドライン」）の改訂を目指して、(1) 総価取引の改善、(2) 一社流通、(3) 価格交渉代行に関する事項を優先的に取り上げながら議論が進行中である。合意が得られれば流通改善ガイドラインの改訂を行い、2024年度の取引への反映が目指される。特に(1) 総価取引の改善に関しては、医療上の必要性が高い医薬品が流通現場で総価取引に巻き込まれることを防ぐため、流通改善ガイドラインを改訂して「別枠」に該当する医薬品の分類を新たに設け、単品単価取引を推奨することが提案されている。

5. その他、後発品の安定供給を巡る話題

後発品の安定供給に関連する事項のうち、これまでに十分な記述ができなかった事項をいくつか取り上げる。

まずは、オーソライズド・ジェネリック（AG）である。AGについて明確な定義はないが、一般的には、先発品企業の許諾（オーソライズ）を受けて開発・製造される後発品であり、原薬、添加物、製法等が先発品と同一であるものと理解されている。このため、AGは、先発品と同様であるといった安心感などから大きな市場シェアを獲得しているようである。しかしながら、先発品企業がAGの製造販売業者からライセンス料などを得るケースが多く、形を変えた先発品企業の長期収載品依存となっているとの指摘があり、また、後発品市場の健全な競争を阻害しているとの意見もある。これらを踏まえると、筆者は、AG自体というよりも、その製造販売をオーソライズした側の企業の製品（先発品）に対するルールの検討が必要であると考えている。あるいは、AGを先発品の後追い共同開発品として扱うという考え方もあるかもしれない。これらの点を含めて、今後、後発品産業構造検討会で議論がなされることを期待している。

次いで、後発品の共同開発についてである。後発品の共同開発には、製造等に関するノウハウの共有や開発に伴うリスクの低減などのメリットがある。一方で、単なる品揃えや規格揃えを目的とした共同

開発は、市場に流通する後発品の数をいたずらに増加させ、卸の負担や過当競争、生産効率の低下を招いていると考えられる。このため、共同開発によって製造販売承認を取得した品目については、研究開発の効率化を反映させた薬価算定ルールを設ける、あるいは坂巻が指摘するように⁶⁾、共同開発の事実が外部で判別できるよう販売名に適切なグループ名称などを付記し、また、改定時の薬価を同一とするなどの措置を検討する必要があるものと考ええる。

6. おわりに

医薬品は、日々、私たちの健康を守るために大切な役割を果たしている。その前提として、品質が確保された製品が安定的に医療の場に供給される必要があることは言うまでもない。これまで、この前提を疑う必要はほとんど生じなかったが、現在、この当たり前が揺らぐ事態が発生し、しかも長期にわたり継続している。

医療費の抑制を目指して2000年代半ばから開始された後発品使用促進のための様々な政策を背景に、我が国における後発品の使用は着実に増大し、使用割合（数量シェア）80%の目標も概ね達成されるに至った。後発品を取り巻く環境は時代とともに変化してきており、今日の供給不安問題を背景に新たな視点を加えた政策が求められるが、「良質な医療をより安価に提供する」というその役割は変わることがない。

後発品を含めて、一つひとつの医薬品が医療の場に届けられるまでには、製薬企業等による研究開発と承認申請、国での審査・承認、公的医療保険で使

用できるようにするための薬価基準への収載といった製品の上市に至るまでの作業と、メーカーによる製造、医薬品卸売業を介した病院や薬局への販売など市販後の製造販売に関する作業の各々が円滑に進む必要がある。ここには様々なプレーヤーが関与している。

医薬品の安定供給の確保を目指して、今後取られていくであろう各側面からの対応策の一つひとつが効果を発揮していくことを期待しつつ、研究者としての立場から政策評価を継続していきたいと考える。

参考文献

- 1) 厚生労働省. 医薬品供給状況にかかる調査結果. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/04_00002.html (参照 2023-11-22)
- 2) 厚生労働省. 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. 2023年6月9日. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_33548.html (参照 2023-11-22)
- 3) 厚生労働省医薬食品局審査管理課長. 医薬品の承認申請に際し留意すべき事項について. 平成17年3月31日薬食審査発第0331009号.
- 4) 厚生労働省. 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・中間取りまとめ. 2023年10月11日. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35733.html (参照 2023-11-22)
- 5) 成川衛, 小林江梨子. 令和4年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究・総括研究報告書. 2023年3月31日.
- 6) 坂巻弘之. ジェネリック医薬品産業をめぐる環境とシェア80%に向けての課題（上）. 社会保険旬報 No.2739 (2019.2.21), p.6-14.

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長） 殿~~
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名 学校法人北里研究所 北里大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 島袋 香子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究 (22IA2012)
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部・教授
- (氏名・フリガナ) 成川 衛・ナルカワ マモル

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称：)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関：)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由：)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容：)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 城西国際大学
所属研究機関長 職 名 学長
氏 名 杉 林 堅 次

次の職員の(元号) 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 適切な医薬品開発環境・安定供給及び流通環境の維持・向上に関する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 薬学部医療薬学科 教授
- (氏名・フリガナ) 小林 江梨子 (コバヤシ エリコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。