令和６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

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

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、令和７年度薬価改定では、実施が猶予されていたものを含めた全ての指標について企業評価が実施され、薬価改定に反映された。今後、この政策導入の影響を継続的に評価し、適宜改善を図っていく必要がある。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、今後引き続き、具体的な検討を行っていきたい。

Ａ．研究目的

後発品の安定供給については、昨年度の研究において、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、これをベースとして、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、厚生労働省より 2024 年 3 月末に「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」として公表された。これと並行して、令和６年度（2024 年 4 月）の薬価制度改革において、「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」に基づいて各企業の安定供給体制等を評価し、その結果を薬価制度において活用することが開始されたが、指標の中の「安定供給に関連する情報の公表」、「予備対応力の確保」等に関する項目については準備期間が必要であることから、次回以降の改定において対応を行うこととなった。このため、本年度の研究では、各企業における情報公表等の状況についてアンケート調査を実施し、その準備状況を把握した。

また、少量多品目生産という後発品産業特有の産業構造が供給不安に寄与する要因として挙げられていることから、その背景の一つとされる後発品の共同開発の状況を調査した。さらに、近年開発が活発化しているいわゆるオーソライズド・ジェネリック（AG）の状況を調査・分析し、将来における後発品の安定供給に向けた対応について考察した。

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、新興バイオファーマによる開発製品を中心として、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

(1) 「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」への対応状況に関する調査

後発品の製造販売承認を有する企業を対象に、各企業における情報公表等の状況についてアンケート調査を実施し、その準備状況を把握した。

主な調査事項は、製造販売承認を有する後発品及び安定確保医薬品の品目数、各品目の製造等に関する情報の公表状況、安定供給体制等を指標とした情報提供項目の公表状況、予備対応力の確保の具体的方法、後発品の供給実績に係る具体的対応方法である。

後発品の製造販売承認を有する企業に対して調査票を郵送し、ウェブサイト上の回答フォームに回答を入力いただく形で回収した。（2024 年 8 月に実施）

(2) 後発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品における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。また、AG の有無、その製造販売企業などの情報を整理するとともに、レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB）のオープンデータを用いて AG と他の後発品の処方数量を調査・比較した。

2. 新薬の開発及び上市環境の改善に係る研究

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。

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」への対応状況に関する調査

後発品を製造販売する企業 186 社に調査票を郵送し、120 社から回答を得た（回収率 64.5%）。このうち、承認品目の総数が不明である等の理由で公表率が計算できない 5 社を除外した 115 社分のデータを集計対象とした。

集計対象とした後発品は 7,630 品目（うち安定確保医薬品は 2,822 品目）であり、内用薬が約 70%を占めた。対象企業の後発品製造販売承認品目数は 1～10 品目が 45 社（約 39%）、11～50 品目が 36 社（約 31%）であり、501 品目以上を有する企業が 3 社含まれた。

各種情報の公表状況について、製造業者名を公表している品目は全体の約 90%であり、企業単位では約 77%の企業が製造販売承認品目の 80%以上について公表していた。原薬の製造国名を公表している品目は全体の約 95%であり、企業単位では約 86%の企業が製造販売承認品目の 80%以上について公表していた。共同開発により承認を取得した品目は全体の約 40%であり、うち約 98%の品目

において共同開発品目である旨が公表されていた。

「安定供給体制等を指標とした情報提供項目」（ガイドライン様式 2）は 1 社を除き公表されており、個別項目についてもほぼ全ての企業で公表されていた。

予備対応力に関して、製造販売する品目の原薬について複数の製造所を確保しているものの割合は全品目の約 42%であり、企業単位での品目割合は 0%から 100%まで様々であった。製造販売する安定確保医薬品に係る有事の際に対応可能な製造余力(余剰製造能力)について、「生産ロット数の増加」を挙げた品目が約 25%あった一方、「製造余力なし」とされた品目が約 60%あった。また、約 86%の企業において、製造販売品目の 80%から 100%の品目に係る過去 3 年間の年間供給実績数量、直近 6 か月分の月次の供給実績数量割合を公表していた。(詳細は別添 1 を参照)

(2) 後発品の共同開発の状況に関する調査

近年薬価収載された後発品のうち収載品目数が多いものについて共同開発の状況を調査した結果、半数以上の後発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ることが分かった。同じ共同開発グループに属する共同開発品目であっても改定後の薬価が製品ごとに異なっている場合が多かった。

また、近年薬価収載された後発品における AG の開発状況については、調査対象とした有効成分のうち 3 分の 1 以上の成分に AG が上市されており、1 つの規格に 15 品目以上が上市されている 10 の有効成分の後発品の全てにおいて AG が最も大きい処方数量割合を示していた。

2. 新薬の開発及び上市環境の改善に係る研究

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てきたこと、日本と欧米間の新薬の申請及び承認の時間差ゼロの品目も増加し、全体として時間差が短くなる傾向が継続していること、従来は時間差が長い傾向にあった腫瘍用薬、中枢神経用薬等の薬効群を含めた品目数上位薬効群のいずれにおいても時間差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。直近ではその傾向に大きな変化がないことから、今後とも日本と欧米間の新薬の開発状況の変化を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きている。国際共同臨床試験の中でも、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。（以上の詳細は各分担研究報告書を参照）

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、昨年度までに、後発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である。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（2024 年 4 月）の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」の一部に基づいて企業の安定供給体制等を評価し、その結果を薬価制度において活用することが開始された。その際、準備期間が必要であるとして適用が猶予された指標（安定供給に関連する情報の公表、予備対応力の確保等に関する項目）について、本年度の研究において後発品製造販売企業に対しるアンケート調査を実施した結果、各社における概ね良好な準備状況が確認できた。このため、次回改定において「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」に基づき企業の安定供給体制等を評価し、その結果を薬価制度において活用することは適切と考える。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必要がある。

これらに加え、持続的かつ安定的な製品供給が可能な製造販売企業の絞り込みと、後発品間の適正な競争をベースとした安定供給体制の構築につなげていくために、後発品の共同開発に関する取扱いの適正化や、AG の取扱いなどについては継続的な検討が必要と考える。

新薬の開発環境に関しては、同じく令和６年度の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、薬事承認・上市時までに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、今後引き続き、具体的な検討を行っていきたい。

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正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考えられる。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、令和７年度薬価改定では、実施が猶予されていたものを含めた全ての指標について企業評価が実施され、薬価改定に反映された。今後、この政策導入の影響を継続的に評価し、適宜改善を図っていく必要がある。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、今後引き続き、具体的な検討を行っていきたい。

Ｆ．健康危険情報

なし

Ｇ．研究発表

1. 安江将貴、成川衛．後発医薬品の共同開発に関する実態の調査．レギュラトリーサイエンス学会誌 2025; 15(1): 29-36.

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況

なし

別添 1.「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」への対応状況に関する調査結果