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

総合研究報告書

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行われ、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

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。近年、一部の製造販売企業の法律違反に端を発して、後発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、新興バイオファーマによる開発製品などを中心として、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。3 年間の研究期間において以下に示す調査・研究を実施した。

医薬品の安定供給の強化に関しては、個別の後発医薬品企業を対象として医薬品の安定

供給、品質確保及び透明性確保に向けた取組み等に関するヒアリング調査を行った上で、後発品企業の医薬品製造に関する実態把握のためのアンケート調査、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アンケート調査を行った。また、公表情報を用いて医薬品の回収実態に関する調査を行った。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。

次いで、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。そして、各後発品企業におけるガイドラインに沿った情報公表等の対応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。

これらに加え、後発品の共同開発の状況、いわゆるオーソライズド・ジェネリック（AG）の開発・使用状況等を調査した。

新薬の開発及び上市環境の改善に関しては、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、新規モダリティ品目の日米欧における開発状況、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、海外での保険償還医薬品価格リスト、新薬の薬価算定における類似薬効比較方式の適用状況に関する調査等を行い、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を行った。さらに、最近の新薬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、革新的新薬に係る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

医薬品の安定供給の強化に関しては、本研究による調査結果及び「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、後発品の安定供給等に係る企業体制を評価する指標（後発品の安定供給に関連する情報の公表、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、薬価の乖離状況など）を整理した。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 1）

これをベースに「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、供給実績等に係る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。同案は、パブリックコメント等の手続きを経た上で「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」（2024 年年 3 月 29 日）として、厚生労働省より公表された。（別添 2）

新薬の開発及び上市環境の改善に関しては、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こと、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とが明らかとなった。これらの背景及び新薬の開発・上市環境に関連して実施した種々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 3）

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。また、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、供給実績等に係る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。

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り、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）の薬価制度改革では、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、その結果の薬価制度における活用が開始された。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各社における概ね良好な準備状況が確認できたことから、同指標の全て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。

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、これらについて、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行われ、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. 鈴木香菜子、成川衛．新薬の薬価算定の運用改善に向けた検討：類似薬効比較方式の適用範囲の拡大の視点から．レギュラトリーサイエンス学会誌 2023; 13(2): 75-81.
2. 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.
3. 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 2. 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
別添 3. 新薬の薬価算定ルールに関する検討事項の提案