

後発医薬品の安心使用促進 に係る国の取組等について

資料1-1 後発医薬品等の国の目標等

資料1-2 厚生労働省開催検討会等

資料1-3 「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割合

資料1-1 後発医薬品等の国の目標等

後発医薬品の使用割合の目標と推移

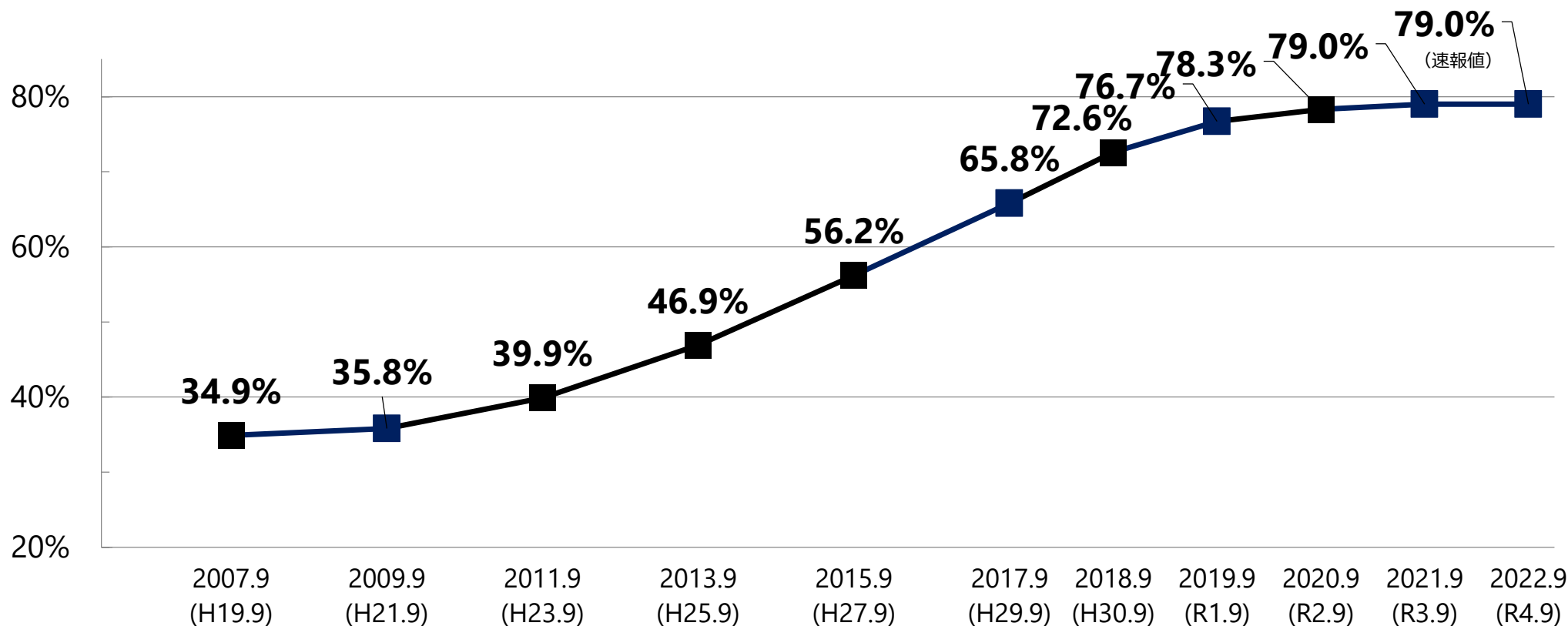
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

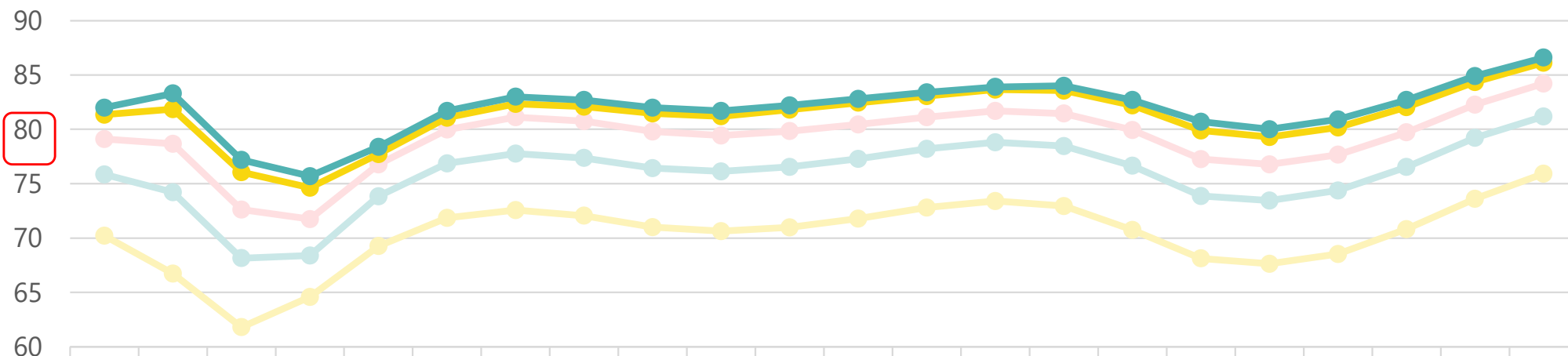
後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

年齢階級別後発医薬品使用割合（数量ベース・新指標）



総数	0歳	5歳	10歳	15歳	20歳	25歳	30歳	35歳	40歳	45歳	50歳	55歳	60歳	65歳	70歳	75歳	80歳	85歳	90歳	95歳	100歳以上	
	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	以上	100歳以上
	5歳未満	10歳未満	15歳未満	20歳未満	25歳未満	30歳未満	35歳未満	40歳未満	45歳未満	50歳未満	55歳未満	60歳未満	65歳未満	70歳未満	75歳未満	80歳未満	85歳未満	90歳未満	95歳未満	100歳未満	100歳以上	
H29年度	70.2	66.7	61.8	64.6	69.3	71.9	72.6	72.1	71.0	70.6	71.0	71.8	72.8	73.4	72.9	70.8	68.1	67.6	68.5	70.8	73.6	75.9
H30年度	75.9	74.2	68.2	68.4	73.8	76.9	77.8	77.4	76.4	76.1	76.5	77.3	78.2	78.8	78.5	76.7	73.9	73.4	74.4	76.5	79.2	81.2
R元年度	79.1	78.7	72.6	71.7	76.8	80.0	81.1	80.8	79.8	79.4	79.8	80.4	81.1	81.7	81.5	79.9	77.3	76.8	77.7	79.7	82.3	84.2
R2年度	81.4	81.9	76.1	74.6	77.7	81.1	82.3	82.1	81.5	81.2	81.8	82.4	83.1	83.6	83.6	82.2	79.9	79.3	80.2	82.0	84.3	86.1
R3年度	82.0	83.3	77.2	75.7	78.4	81.7	83.0	82.7	82.0	81.7	82.2	82.8	83.4	83.9	84.0	82.7	80.7	80.0	80.9	82.7	84.9	86.6

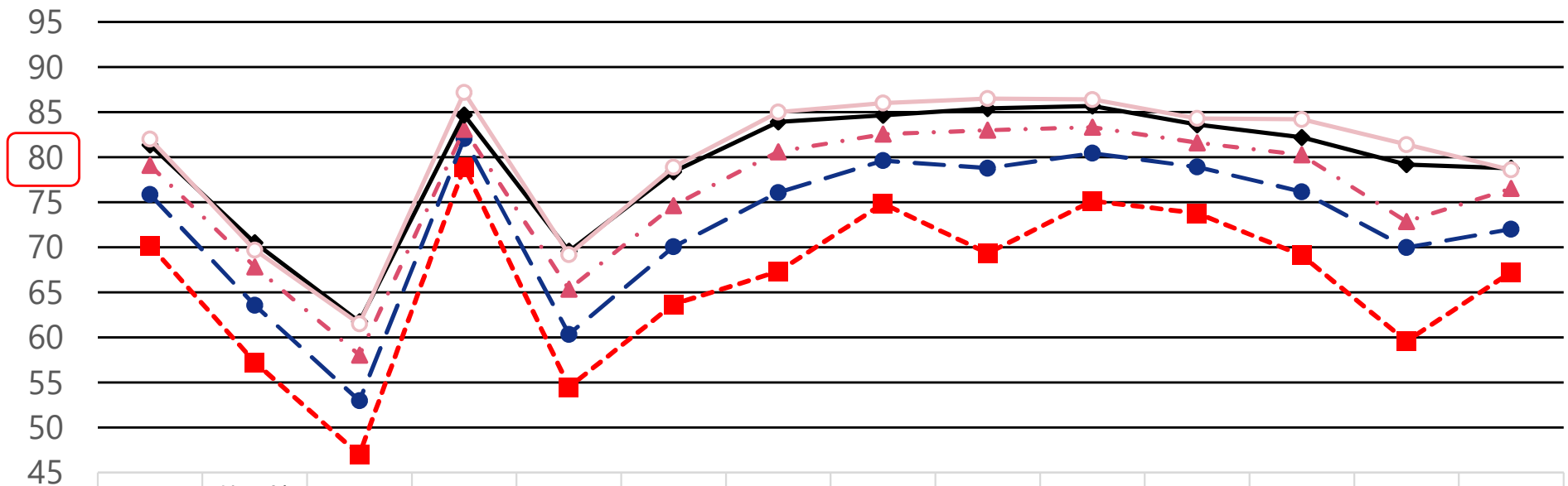
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

薬効分類別後発医薬品使用割合（数量ベース・新指標）



	総数	催眠鎮静剤、 抗不安剤	抗てんかん剤	解熱鎮痛消炎剤	精神神経用剤	不静脈用剤	血圧降下剤	血管拡張剤	高脂血症用剤	去痰剤	消化性潰瘍用剤	糖尿病用薬	腫瘍用薬	アレルギー用薬
---■--- H29年度	70.2	57.2	47.0	79.0	54.5	63.7	67.3	74.9	69.4	75.2	73.8	69.1	59.6	67.3
---●--- H30年度	75.9	63.6	53.0	82.1	60.3	70.1	76.1	79.6	78.8	80.4	78.9	76.2	70.0	72.0
---▲--- R元年度	79.1	67.8	58.0	83.1	65.4	74.6	80.6	82.6	83.0	83.3	81.6	80.3	72.9	76.5
---◆--- R2年度	81.4	70.5	61.7	84.7	69.6	78.4	83.9	84.7	85.4	85.7	83.6	82.2	79.2	78.8
---○--- R3年度	82.0	69.7	61.5	87.2	69.2	78.9	85.0	86.0	86.5	86.4	84.3	84.2	81.4	78.6

注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

後発医薬品使用割合の「見える化」

1 「見える化」の目的

- 後発医薬品使用促進に係る数量シェア目標については、骨太方針2021において「2023年度末までに、全ての都道府県で80%以上」と定められた。
- この目標の達成に向けて、**都道府県が後発医薬品使用促進協議会や保険者協議会等の場において、使用割合に関するNDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)データを使用促進策の検討に活用し、効果的な使用促進策を実施することにより後発医薬品使用全体の底上げを図ることを目的とする。**

※ 新経済・財政再生計画 改革工程表 2021においても「後発医薬品使用割合の見える化・公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討し、実施。」することとしている。

2 「見える化」の概要・スキーム等

使用割合の主なばらつきと考えられる要因

- **地域間のばらつき**
⇒ 各区市町村の取り組みにより差が生じるのではないか。
⇒ 地域の中核的医療機関の処方等により差が生じるのではないか。
- **年齢別のばらつき**
⇒ 自己負担の負担割合により差が生じるのではないか。
- **薬効分類別のばらつき**
⇒ 後発品への置き換えが難しい疾病、薬剤があるのではないか。

等

状況や実態の可視化

効果的かつ重点的な使用促進策の検討と実施

ばらつき解消に向けた「見える化」を実施

- **地域や医療機関等の別の集計データを作成し、都道府県へ定期的(四半期毎)に提供・公表。**
 - ・ (予定)集計単位：都道府県、二次医療圏、市区町村
 - ・ (予定)集計項目：年齢別、性別、保険制度別、医療機関機能別・经营主体別・診療科別、処方別、薬効分類別、薬剤別 等
- 加えて、一部の集計データについては、より効果的かつ重点的な使用促進策の検討に資するように偏差値や影響度を確認できる「ジェネリックカルテ」を作成し、併せて都道府県へ提供・公表。

※ 集計・提供・公表にあたっては、厚生労働省「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に従い、特定の個人又は医療機関等が識別されないように十分配慮する。

【「ジェネリックカルテ」のイメージ】

都道府県名	ジェネリック医薬品使用割合(全体)		【医療機関の視点】														【患者の視点】												
			院内処方							院外処方							加入者ジェネリック拒否割合												
			院内処方ジェネリック医薬品使用割合							院外処方ジェネリック医薬品使用割合																			
			偏差値	指標数値	影響度	入院			外来				院内処方率		病院			診療所		一般名処方率									
A県	51	64.5	50	55.0	-0.5	56	73.1	+0.0	59	58.7	+0.2	31	43.7	-0.9	61	16.8	51	66.7	-0.1	59	69.4	+1.2	28	65.1	-1.2	51	41.6	57	16.5
B県	50	64.3	51	55.1	-0.2	65	76.2	+0.1	53	53.5	+0.1	49	50.1	-0.5	65	13.7	47	65.9	-0.9	56	68.2	+0.6	44	65.0	-1.5	29	33.1	52	18.0
C県	46	62.6	55	58.8	+0.7	42	68.0	-0.1	48	49.3	-0.1	59	60.8	+0.8	48	26.4	43	64.0	-2.1	42	62.5	-0.9	44	64.8	-1.2	47	39.5	30	24.3

バイオシミラーに係る政府方針

「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）（抄）

第4章 中長期の経済財政運営

2. 持続可能な社会保障制度の構築

（社会保障分野における経済・財政一体改革の強化・推進）

良質な医療を効率的に提供する体制の整備等の観点から、2022年度診療報酬改定により措置された取組の検証を行うとともに、周知・広報の推進とあわせてリフィル処方箋の普及・定着のための仕組みの整備を実現する。**バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。**新型コロナウイルス感染症対応の経験を踏まえ、コロナ入院患者受入医療機関等に対する補助の在り方について、これまでの診療報酬の特例等も参考に見直す。国保財政健全化の観点から、法定外繰入等の早期解消を促すとともに、普通調整交付金の配分の在り方について、方向性を示すべく地方団体等との議論を深める。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）

1. 新しい資本主義に向けた計画的な重点投資

2. 科学技術・イノベーションへの重点的投資

（4）再生・細胞医療・遺伝子治療等

（医療・医薬品）

- ・ **バイオシミラー（国内で承認されたバイオ医薬品と同等の品質等を有する医薬品）の開発・利用の促進のため、2022年度中に今後の政府目標を策定する。これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024年度を目途に結論を得る。**

バイオシミラーの研究開発・普及の推進等について

改革工程表2022の記載

バイオシミラーに係る新たな目標を踏まえ、利用促進のための具体的な方策を検討する。

◆バイオシミラーに係る新たな目標について

【これまでの取組】

- バイオシミラーの普及促進にあたっては、医療関係者や保険者を含めた多様な主体と連携しながら取組を進めることが必要であり、その方向性や基準を明確にするため、数値目標を設定することとしたもの。
- 目標については、
 - ・定量的でできる限りシンプルな進捗状況の指標であるとともに、医療現場等の関係者がそれぞれの取り組みに活用できる指標とすることが望ましく、まずは数量ベースの目標が適切であること
 - ・医療費適正化計画（2024年度～2029年度）といった他の政策と連動できることが適切であること
 - ・バイオシミラーは、現時点で保険収載されている成分はわずか16成分であり、市場規模が十分に大きくなく、新たに保険収載されたバイオシミラーの市場規模によっては、全体の置換率が大きく低下する等の影響を受けうること等を踏まえ、
2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを目指すこととした。

※1 数量ベース ※2 成分数ベース



【今後の取組】

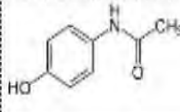

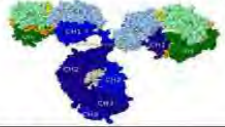

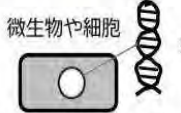
- ・成分毎の使用促進策については、令和5年度「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」の中で実態調査等を行い、その結果を踏まえて具体化するとともに実施に向けた対応を進めていく。
- ・引き続き、バイオシミラーの普及を着実に促進する観点から、その目標の達成に向け、更なる取組を進める。

バイオシミラーについて

バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等**を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）**等を作る力を利用して製造される医薬品。

例：インスリン（糖尿病治療薬）
 インターフェロン（C型肝炎治療薬）
 リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成  微生物や細胞 抗体等の遺伝子	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、**先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難**。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ**効能・効果、用法・用量**で使える（=同等/同質である）ことを検証している。

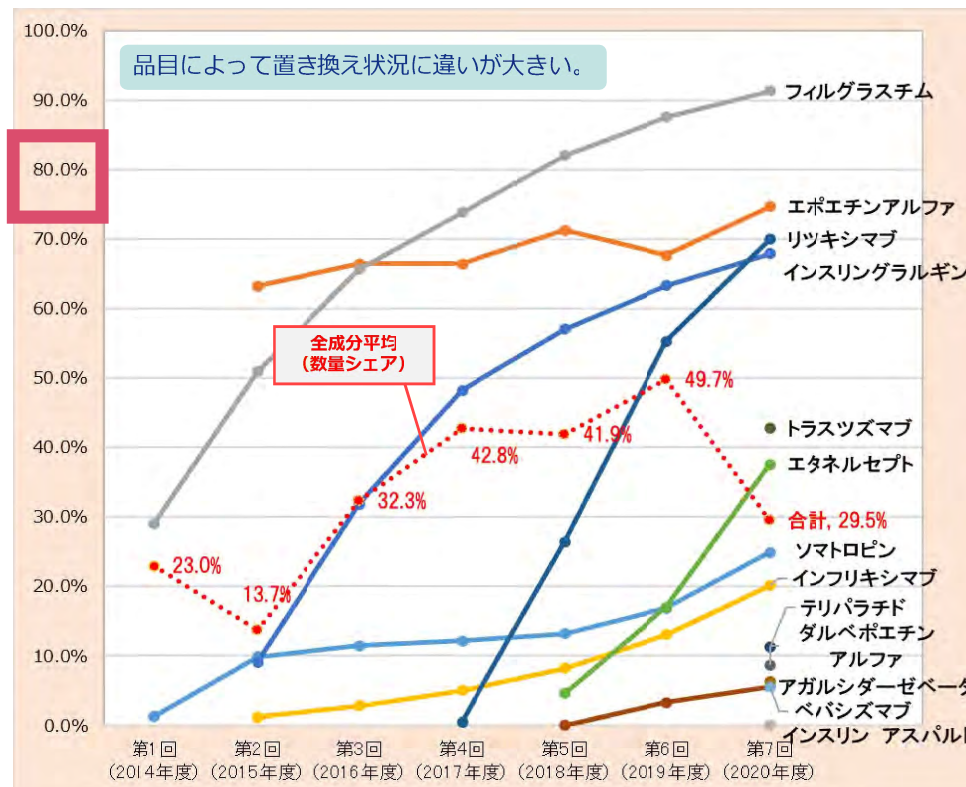
	後発医薬品	バイオシミラー
先発品/先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する試験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー品目一覧

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 (初発)
1	ソマトロピンBS（先天性の低身長症の治療） [サント]	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） (JCRファーマ)	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） (富士製薬、持田製薬、日医工、日本化薬)	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） (日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー)	2014.11
5	インスリングルルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士ノイルム)	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） (サント、ファイザー)	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） (持田製薬、陽進堂、日医工)	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（胃がんの治療） (セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー)	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用（ファブリー病の治療） (JCRファーマ)	2018.11
10	ベバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） (ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬)	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） (JCRファーマ、三和、マイラン)	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） (持田製薬)	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2020.6
14	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン富士ノイルム、第一三共、持田製薬)	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） (サノフィ)	2021.5
16	ラニビスマブBS（眼科用製剤） (千寿製薬)	2021.12

バイオシミラーの置換え状況



出所：厚生労働省「NDBオープンデータ」をもとに作成(件数)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html

注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニビスマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェネロピンに対するシェア。インスリングルルギンの先行品に「ランタスXR II」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

坂巻 弘之：日本のバイオシミラーのサステナビリティを考える。国際医薬品情報No.1221 p.10-15, 2023年3月13日号

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオシミラーの置換えイメージ



厚生労働省「医薬品価格調査」に基づき、バイオシミラーに数量ベースで80%以上置き換わった成分数を全体の成分数で割ったもの。現状(2021年度)では、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数は18.8% (=3成分/16成分)、バイオシミラーの市場規模は約755億円。

○ 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

医療水準の維持・向上のため、革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

R04. 09. 22～R05. 06

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

R05. 06. 09公表

○ 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

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬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新設することが提言された。上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

R05. 07. 31～

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

R05. 10. 11公表

○ 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、企業の経営事情等により製造又は輸入が行われず、予告なく供給停止が行われることは、医療の提供に支障を来すおそれがある。実際、一部の抗菌薬について、製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生している。このほかにも様々な要因により供給不安に陥る事案が発生しており、昨今、関係学会等から、安定的な医薬品の確保を求める強い要請が寄せられている。このため、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医薬品の製造や流通に関するステークホルダーや有識者から構成される会合を開催し、抗菌薬等をはじめとする医療用医薬品の安定確保策について議論を行うことを目的として開催する。

R02. 03. 27～

○ 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議供給情報ワーキンググループ

令和2 年末以降、現在も続いている足下の後発医薬品を中心とした供給不安に対処するため、令和5 年4 月から、医薬品の正確な供給情報等をできる限り迅速に把握・提供するための事業を開始したところであるが、より効果的な医薬品等の供給情報の収集や医療現場等への情報提供のあり方について、具体的な検討を進めるため、安定確保会議の下に供給情報ワーキンググループを開催する。

R05. 09. 07～

○ 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

近年、欧米では承認されているが日本では開発が行われていない医薬品が増加する、いわゆる「ドラッグ・ロス」が拡大していると指摘されている。この背景には、バイオ医薬品の主流化、創薬シーズをベンチャーに依存するビジネスモデルへの転換、疾患ターゲットの細分化等の創薬環境の変化があると考えられている。このような中で医療上必要な医薬品の導入を促進するため、薬事規制の観点から必要な見直し等に関する検討を行うことを目的として開催する。

R05. 07. 10～

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について

【検討会の目的】

革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

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

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

検討会において今後議論を行う論点①

○ 全体的課題

- 良質な医療や医療技術の成果を国民に迅速かつ確実に提供するためには、どのような取組が考えられるか。特に、医療保険制度の持続可能性を確保した上で、革新的な医薬品の創薬力の強化や迅速導入、医薬品の安定的な供給を図る観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。加えて、マクロ的な視点から総薬剤費の在り方についてどう考えるか。

(1) 革新的な医薬品の迅速な導入について

革新的な医薬品については、患者視点を踏まえて迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 革新的新薬の開発において重要なアカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出や、製薬企業等とのネットワークの構築を促進するためには、どのような取組が必要か。
- 製品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するには、どのような取組が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

- 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価算定ルールの改定頻度についてどう考えるべきか。
- 医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。

検討会において今後議論を行う論点②

(2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題

- 医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。
- 安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのような対応が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルールの在り方についてどのように考えるか。最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。
- 医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。
- 物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

(3) 薬価差について

- 薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、診療報酬等の関連する諸制度との関係を含めて、薬価改定のあり方について、どのように考えるか。

2. 医療用医薬品の安定供給確保について

医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。**医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。**

安定確保に特に配慮を要する医薬品「安定確保医薬品」の選定

※日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

- イ) 対象疾患が重篤
- ロ) 代替薬がない
- ハ) 多くの患者が服用
- 二) 各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

(1) 供給不安を予防するための取組

⇒下線：今後予定している新たな取組

① 製造工程の把握

個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理

抗菌薬10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）
⇒安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）

② 供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請
⇒安定確保医薬品について、在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）

③ 薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を維持
⇒（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組

④ 各社でのリスク評価

昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）
⇒安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定

⑤ 供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請
⇒安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

(3) 実際に供給不安に陥った際の対応

⑥ 増産・出荷調整等

代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等
⇒各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し

⑦ 迅速な承認審査

製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施
⇒（品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討）

⑧ 安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整
⇒安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施

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（ポイント）

令和5年6月9日

- ・検討会では、革新的医薬品の日本への早期上市や医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造など幅広い議論を実施してきた。議論のとりまとめとして、以下の対策を提言する。

安定供給の確保

【主な課題】

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

【対策の方向性】

少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等

- ・企業の**安定供給等に係る企業情報を可視化**。当該情報を踏まえた新規収載や改定時の**薬価の在り方を検討**
- ・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**
- ・業界再編も視野に、**品目数の適正化や適正規模への生産能力強化**を進め、少量多品目生産といった構造的課題を解消する観点から**薬価の在り方を検討**するとともに、品目数の適正化に併せた**製造ラインの増設等への支援**などを検討。ロードマップを策定し、集中的な取組を実施
- ・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検討
- ・後発品以外にも含めた**医療上必要性の高い品目の安定供給の確保**に向け、薬価の下支え制度の**運用改善を検討**し、中長期的には、採算性を維持するための仕組みを検討（その際、企業努力を促す観点や保険財政のバランスを確保する観点を考慮）
- ・原薬等の共同調達等の取組を促す
- ・後発品産業のあるべき姿の策定やその実現に向けた議論を行う**会議体の新設**

創薬力の強化

【主な課題】

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

【対策の方向性】

新規モダリティの創出支援

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

創薬エコシステムの構築

- ・ベンチャー企業について、資金調達や知財戦略等、開発から上市、海外展開まで一環した**サポートの実施**
- ・製薬企業やベンチャー企業、アカデミアとの**マッチング促進に向けた取組の実施**

革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

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

ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

【主な課題】

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

【対策の方向性】

革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備

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

現に発生しているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応強化

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

日本市場の魅力を上向させる薬価制度

- ・**新規モダリティなどの革新的医薬品**についての**新たな評価方法を検討**
- ・医療上特に必要な**革新的医薬品の迅速導入**に向けた**新たなインセンティブ**を検討
- ・ベンチャー発品目の新薬創出等加算における**適切な評価の在り方を検討**
- ・医療上特に必要な革新的医薬品について、特許期間中の薬価維持の仕組みの強化を検討
- ・**市場拡大再算定**について、再算定の対象となる**類似品の考え方**の見直しを検討
- ・医療保険財政への影響を考慮しメリハリをつけた対応などを検討
※上記の薬価上の措置は創薬力に係る対策の方向性も兼ねている

適切な医薬品流通に向けた取組

【主な課題】

- 取引価格のばらつきは、①取引条件等の違い（例えば都市部と離島の配送コスト）から必然的に発生するものと②薬価差を得ることを目的とした値下げ交渉により発生するものがある。
- 現在は、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**している。
- こうした中で、**チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総価引き交渉が行われている**ことなど、薬価差を得る目的での取引が増加。一部で**過度な薬価差の偏在が課題**となっている。
- 特に長期収載品や後発品は、**品目数が多い**ことから、価格交渉の実務的な負担を減らす観点から、**総価取引が行われることが多く**、値引きの際の調整に使用されるため、薬価の下落幅が大きくなっている。

【対策の方向性】

- ・まずは、流通関係者全員が**医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正**を図り、**適切な流通取引が行われる環境を整備**するため、医療上の必要性の高い医薬品について、従来の取引とは別枠とするなど、**総価取引改善に向け、流通改善ガイドラインを改訂**

【引き続き検討すべき課題】

- ・**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た上で**、海外でクローバックや公定マージンが導入されていることも踏まえ、**流通の改善など、過度な薬価差の偏在の是正策を検討**
- ・薬剤流通安定のためのものとされている調整幅について、流通コストの状況等を踏まえ、**どのような対応を取り得るか検討**

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章に記載したように、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。

(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あることは、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。

(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。

医薬品の安定供給確保に向けた今後の検討体制（案）

主な検討課題

- 各企業による個別医薬品の安定供給への責任のあり方の整理
- 安定確保医薬品等の医療上必要な医薬品の今後のあり方の検討
- 全体の製造能力の考え方の整理
- 先進的な製造技術開発への支援

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を評価する仕組みの検討

- 適正在庫や供給調整の考え方の整理
- 効果的な供給情報の収集や情報提供のあり方の検討

- 規制の違いによる課題の実態把握
- グローバルサプライチェーン管理人材の養成
- 国民の生存に甚大な影響のある医薬品の緊急時を含めた代替薬の考え方の整理
- 調達のあるり方の整理
- 各企業での事業継続管理計画整備の支援

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

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

供給情報WG

医薬品供給リスク等調査及び分析事業 等

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（概要）

2023年10月11日公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行うもの。**
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う予定。**

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し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目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に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

資料 1 感染症法等の施行に向けた対応

感染症法等の施行に向けたスケジュール（案）

- 令和4年12月9日に公布された感染症法等一部改正法において
 - ・ 感染症有事において、感染症対策物資等が不足する事態に対応するため、感染症法を改正し、事業者に対して生産要請、指示等を行う枠組みを整備するとともに、
 - ・ 医療法（昭和23年法律第205号）を改正し、医薬品等について、その供給不足により医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合における国による情報収集の仕組みを整備したところである。
- いずれの改正も**令和6年4月1日から施行となる**ため、各々の規定の具体的な内容に関する検討を進めている。

ガイドライン作成等に関する今後の流れ

9月7日	供給情報WG（第1回）
11月20日	供給情報WG（第2回） 改正感染症法及び改正医療法の施行に向けた対応について議論
12月	安定確保会議（第9回） 改正感染症法及び改正医療法のガイドライン等の骨子案について報告
	パブリックコメント
3月	安定確保会議（第10回） 改正感染症法及び改正医療法のガイドライン等について報告
4月	改正感染症法及び改正医療法の施行

※上記以外にも、感染症部会へも報告を行うほか、必要に応じて供給情報WGでの議論も行う。

供給情報の共有に係る現在の取組と課題

供給リスクの早期把握

供給情報の共有

既存の枠組

令和2年12月18日付け医政局経済課長通知に基づく製造販売業者からの供給不安報告

(令和2年12月18日付け通知抜粋)

3. 供給不足が生じるおそれがある場合には、医政局医薬産業振興・医療情報企画課の担当へ速やかに情報提供する

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

令和4年度まで日本製薬団体連合会が行っていた「医薬品供給状況にかかる調査」の体制を強化し、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行う医療用医薬品供給情報緊急調査事業を行っている。

主な課題

- ・ 製造販売業者からの厚生労働省への情報提供が徹底されておらず数が少ない、
- ・ 報告内容が公表されておらず医療関係者等が参照することができない

- ・ 月1回の更新で情報の即時性がない
- ・ メーカー案内文へのリンクがない
- ・ 代替薬情報がない 等

論点

○ 製販業者からの供給不安報告を徹底するとともに、厚生労働省ウェブサイトですぐに公表することとしてはどうか。

※ 当該情報の公表により、以下のようなメリットが考えられる。

- ・ 医療関係者等が即時性のある供給情報を閲覧可能となる
- ・ 製造販売業者から厚労省への報告の有無を外部から確認可能となるため、報告漏れを抑制することができる

※ 「医療用医薬品の供給不足が生じる場合の対応スキーム」において、供給不安に係る製造販売業者からの報告については、「将来的に安定確保医薬品はウェブサイトにて公表」と記載している。

医療用医薬品の供給不足に係る情報把握（製造販売業者）

○厚生労働省では、「医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について」（令和2年12月18日付け通知）に基づき、供給不安事案が生じた場合は、製造販売業者から情報提供を受け、必要な対応を実施

1 供給不安事案報告を受理

<製造販売業者からの報告内容>

- ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類
- ⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況
- ⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由
- ⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細
- ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬
- ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況
- ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先

2 状況の詳細をヒアリング

- 当該企業が通常有している、供給不足の品目と同一成分の製造販売企業及びシェア等（販売されているデータ等に基づくもの）
- 当該企業の在庫量、生産計画
- 当該企業の製造委受託等の状況
- 必要な場合、当該成分の同種同効薬、代替療法の有無、関係する医療学会

3 供給不安解消に向けた対応

- ヒアリングに基づき、必要に応じて、次のような対応を実施
- 医療機関等への適正使用依頼
 - 製造販売企業への増産依頼
 - 医療機関向け案内文書発出の指導
 - 関係課と調整
（一変の早期対応、代替薬・治療の保険適用） 等

4 報告件数

令和4年度	1991品目 (R4.4.1~R5.1.31)
令和5年度	1582品目 (R5.4.1~R5.11.17)

※現時点で、HPによる公表は未実施

医療用医薬品供給情報緊急調査事業

令和5年度当初予算額：15百万円（－）

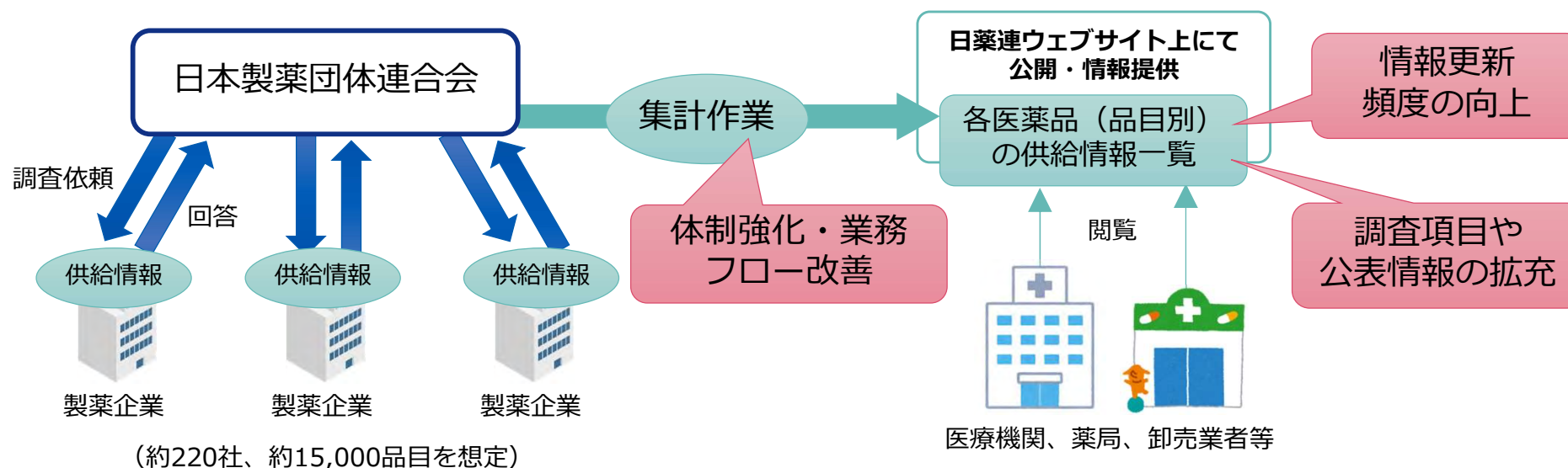
1 事業の目的

- 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況を共有する必要があることから、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム・実施主体

現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。

また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



医療用医薬品供給情報緊急調査の概要

○ 厚生労働省では、令和4年度まで日本製薬団体連合会（以下「日薬連」という。）が行っていた「医薬品供給状況にかかる調査」の体制を強化し、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供を行う医療用医薬品供給情報緊急調査事業（以下「緊急調査」という。）を行っている。

1 目的・背景

国や医療現場において適切に対応できるよう、**医薬品毎の供給状況を網羅的かつ一元的に調査・公表**

2 調査対象と調査項目

薬価収載されている**全ての医薬品**（10月調査：6,704成分規格、18,457収載品目、製造販売企業326社）

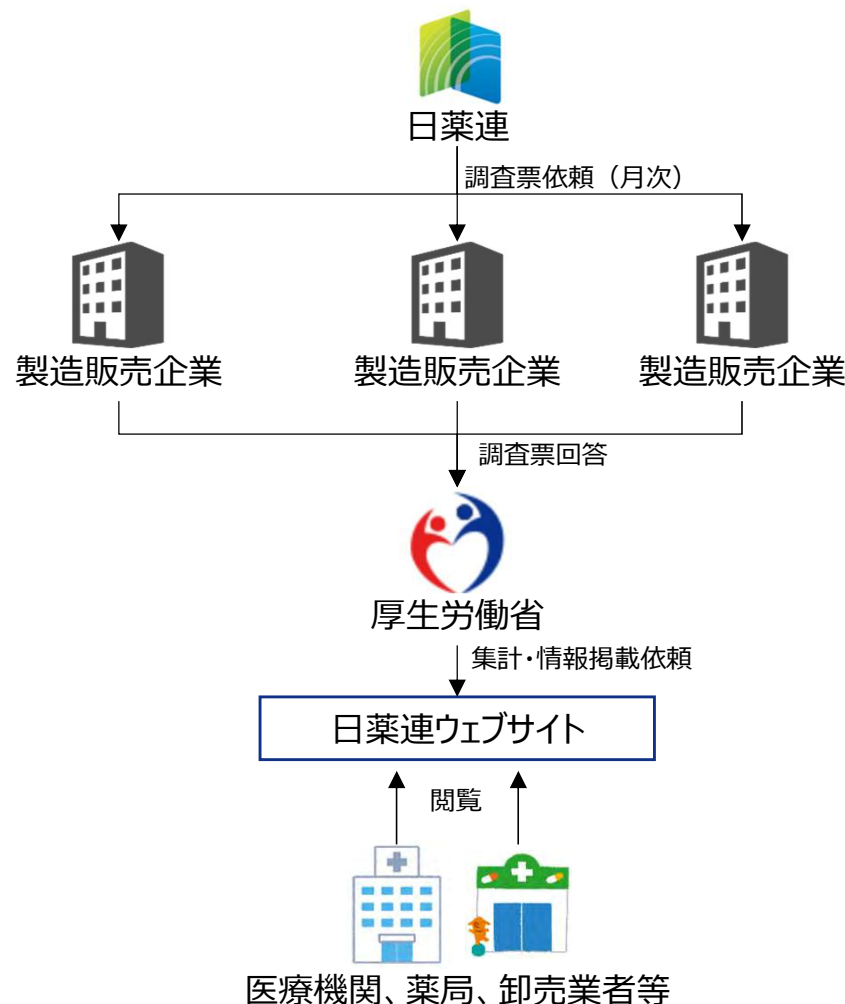
出荷量の状況、限定出荷・供給停止の実施状況、解除見込み、**実施理由**など

※調査項目は必要に応じて変更

3 調査方法

製造販売承認企業に対し、**月次で供給状況のアンケート調査**を行い、結果を**日薬連ウェブサイト**で公表
（全体像は右記「緊急調査の流れ」のとおり）

緊急調査の流れ



感染症法等改正による医薬品等の供給等に係る情報収集

感染症の流行など経済活動に影響がある事態においては、生産や輸入の停止・遅延等により、医薬品を含む様々な感染症対策物資等の供給に影響が出ることが想定。

それにより、通常の医療にまで影響が及ぶことのないよう、感染症対策物資等に含まれない医薬品等についても、生産等の情報を求めることを可能とする。

感染症有事を見据えた感染症対策物資等の情報収集

⇒ 感染症特有の対応のため、感染症法で規定

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等の生産・輸入などの状況について、国から事業者に聴取が可能。
- 供給不足のおそれがない時期からの規定であるため、義務や罰則は規定しない。

供給不足又はそのおそれがある時

- 感染症対策物資等について、国からの生産・輸入の促進指示を受けた事業者が生産・輸入の計画を届出。
- 感染症の発生・まん延による国民の生命・健康への重大な影響を回避するための規定であるため、計画の提出の義務化とともに罰則や財政支援といった担保措置を規定する。

感染症有事等に追加負担をかけない医薬品等の情報収集

⇒ 医療を受ける者全般の利益を守る措置であるため、**医療法で規定**

供給不足のおそれがない時

- 感染症対策物資等と異なり、基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものなので、特段の措置なし。

＜想定される事態＞

- ①多くの品目の同時供給不安
- ②生命への影響が大きいと考えられる品目の供給不安

供給不足又はそのおそれがある時

- 医療を受ける者の利益を大きく損なうような状態が懸念されるような段階においては、国も一定の関与が求められる。
- 基本的に通常商流の中で安定供給されるべきものであること、今までの供給不安事例への対処の中で供給の見通しなどの情報不足から医療現場の不安が助長されたことを踏まえて、**医薬品・医療機器・再生医療等製品の生産・輸入などの状況について、国から製造販売業者への聴取を可能とするとともに、当該聴取に対する応答義務・違反の罰則、国によるこれらの聴取に関する情報の公表義務を規定する。**

来年4月以降の対応方針（案）

1. 令和2年12月18日付け医政局経済課長通知（参考資料3）に基づく製造販売業者からの供給不安報告

- ・ 製販業者からの供給不安報告を徹底するとともに、厚生労働省ウェブサイトで随時公表することとしてはどうか。
- ・ ただし、公表の範囲については、個社の営業上の利益や競争政策上の観点を考慮し、限定することとしてはどうか（例：市場シェア、限定出荷の理由の詳細等は除く）。
- ・ 情報に変更があった場合には、供給情報を医療現場等で活用していただく観点から、随時更新を求める必要があるのではないか。

2. 改正医療法（第六条の四の三）に基づく報告徴収

- ・ 医療法第六条の四の三に基づく報告については、1による供給不安報告も踏まえて運用してはどうか。
- ・ 医療法第六条の四の三第一項に定める医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合については、以下のような場合を念頭に、同項に基づく報告を求めることとしてはどうか。

<医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合の例>

- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品の供給不足

<具体的に報告を求める場合の例>

- ・ 生産計画や在庫量などについて、継続的に報告を求める必要がある場合
- ・ 供給停止や限定出荷の状況にあるにもかかわらず、供給不安報告が提出されていない場合

来年4月以降の対応方針（案）

3. 改正感染症法に基づく生産要請等

- ・ 感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収規定（第53条の22）による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、生産要請等を行う。
- ・ 報告を求める事業者等は、生産・輸入・販売・貸付事業者であり、卸売販売業者等も含まれる。

基本的な考え方（案）

○ 法に基づく感染症対策物資等の生産・輸入の促進要請（第53条の16第1項及び第53条の18第1項）については、

i 感染症対策物資等の需要の増加又は輸入の減少その他の事情により、その**供給が不足し**、又は

ii 感染症対策物資等の需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その**供給が不足する蓋然性が高い**と認められるため、

iii 感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合において、その事態に対処するため、**当該感染症対策物資等の生産・輸入を促進することが必要である**と認めるとき

に該当することが条件となっている。

（i について）

・ 報告徴収規定（第53条の22等）による情報収集の結果等を踏まえ、感染症対策物資等の需要の増加や輸入の減少等の事情により、その供給が現に不足している場合が想定される。

・ 具体的には、感染症によって海外における原薬生産や輸送が滞っている等の理由により、一部のメーカーによる限定出荷が発生している場合などが考えられる。

（ii について）

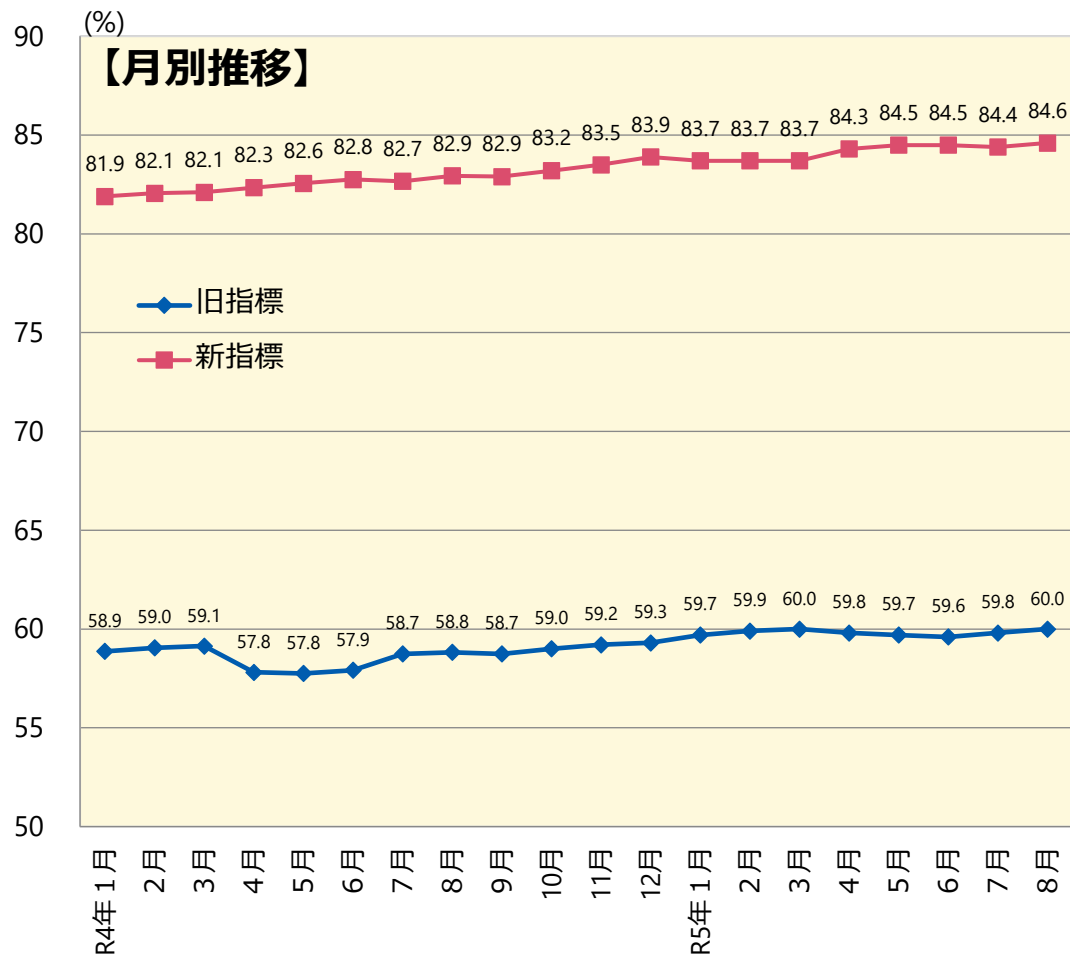
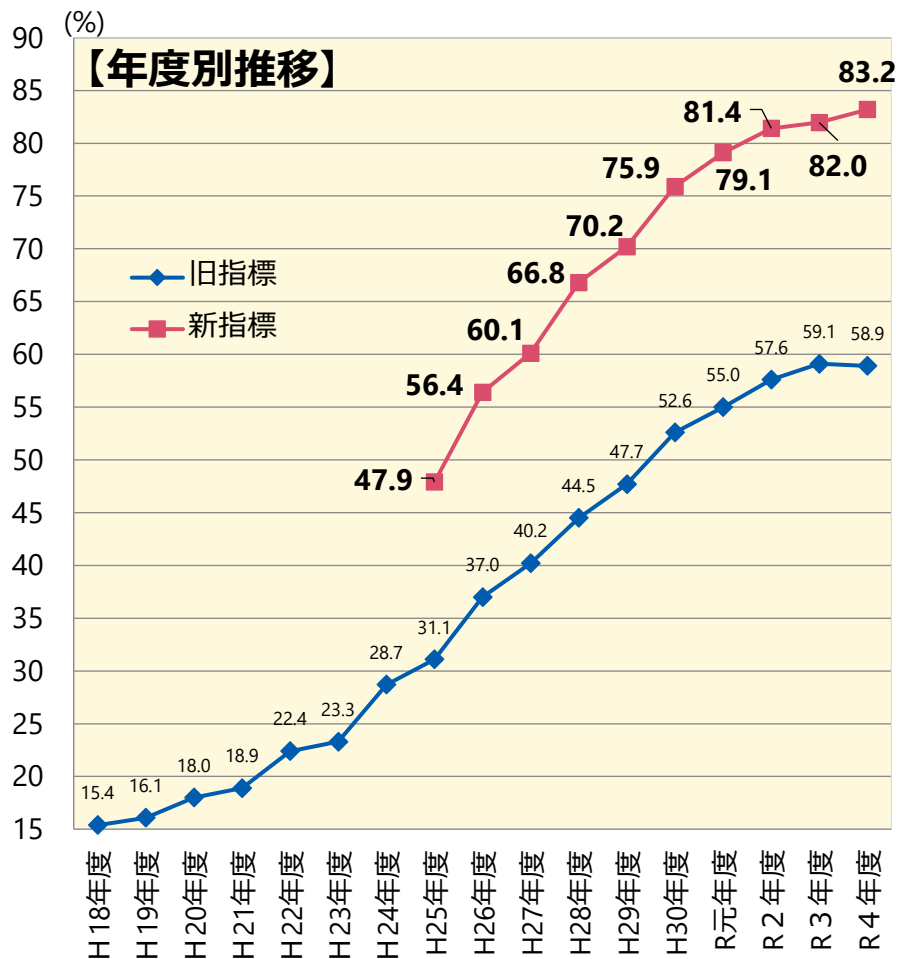
・ 報告徴収規定（第53条の22等）による情報収集の結果等から判断して、供給不安リスクが高まる傾向が見られるなど、感染症対策物資等の不足が生じる蓋然性が高いと考えられる場合が想定される。

（iii について）

・ i 又は ii に示す事態が発生しており、こうした事態が自然に解消することが見込まれないため、国民の生命及び健康の維持のために当該感染症対策物資等の生産・輸入を促進することが必要である場合が想定される。

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割合（数量ベース）

資料1-3



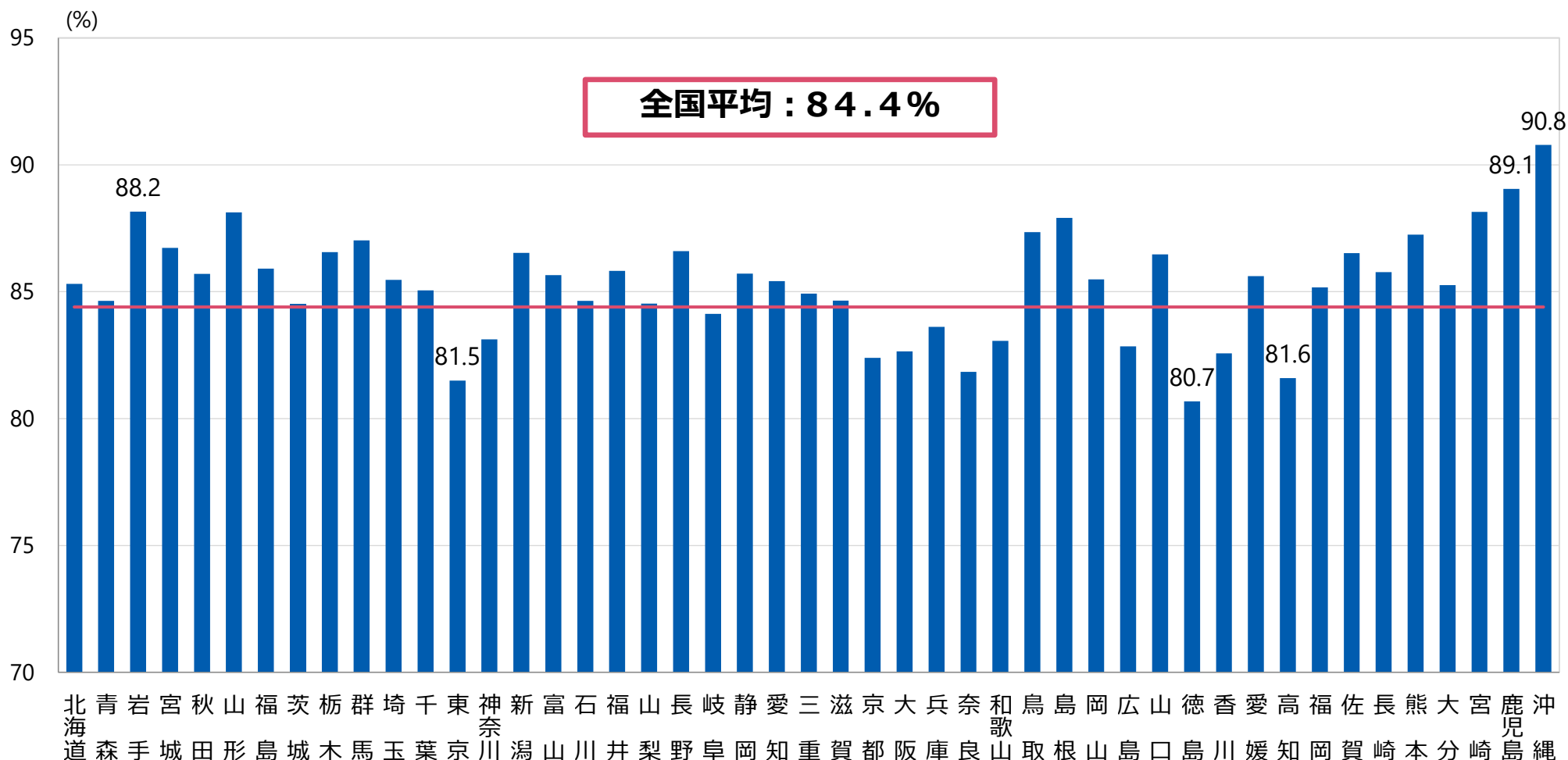
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）。

旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標）。

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合 （数量ベース）（令和5年8月）



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

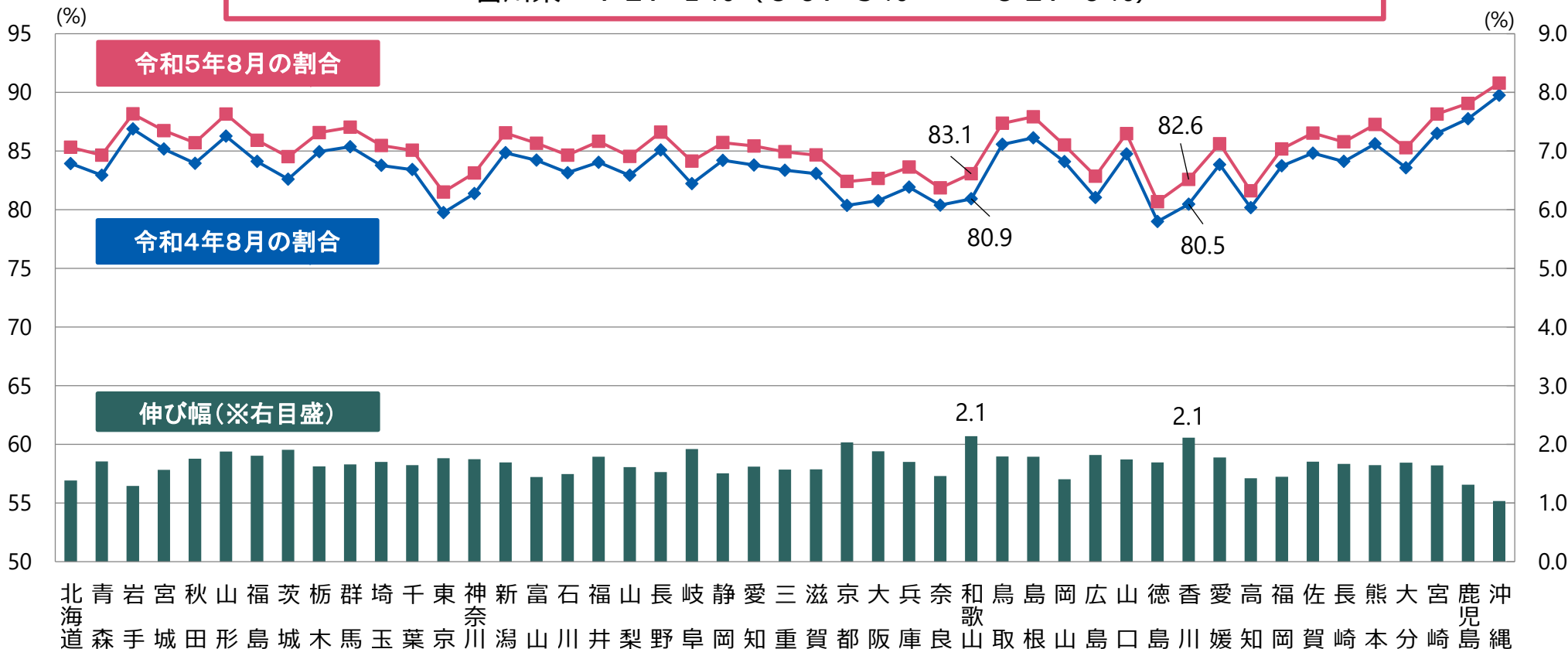
注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース） = $\frac{\text{〔後発医薬品の数量〕}}{\text{〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕} + \text{〔後発医薬品の数量〕}}$

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合（数量ベース）

■ 伸び幅が大きい都道府県（令和4年8月→令和5年8月） ■

和歌山県：2.1%（80.9% → 83.1%）

香川県：2.1%（80.5% → 82.6%）



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合（数量ベース）

	R 5年8月	順位		R 5年8月	順位		R 5年8月	順位
北海道	85.3	26	石川	84.6	33	岡山	85.5	23
青森	84.6	32	福井	85.8	17	広島	82.8	40
岩手	88.2	3	山梨	84.5	34	山口	86.5	15
宮城	86.7	10	長野	86.6	11	徳島	80.7	47
秋田	85.7	20	岐阜	84.1	36	香川	82.6	42
山形	88.1	5	静岡	85.7	19	愛媛	85.6	22
福島	85.9	16	愛知	85.4	25	高知	81.6	45
茨城	84.5	35	三重	84.9	30	福岡	85.2	28
栃木	86.6	12	滋賀	84.6	31	佐賀	86.5	14
群馬	87.0	9	京都	82.4	43	長崎	85.8	18
埼玉	85.5	24	大阪	82.6	41	熊本	87.2	8
千葉	85.1	29	兵庫	83.6	37	大分	85.3	27
東京	81.5	46	奈良	81.8	44	宮崎	88.1	4
神奈川	83.1	38	和歌山	83.1	39	鹿児島	89.1	2
新潟	86.5	13	鳥取	87.3	7	沖縄	90.8	1
富山	85.7	21	島根	87.9	6	全国	84.4	-

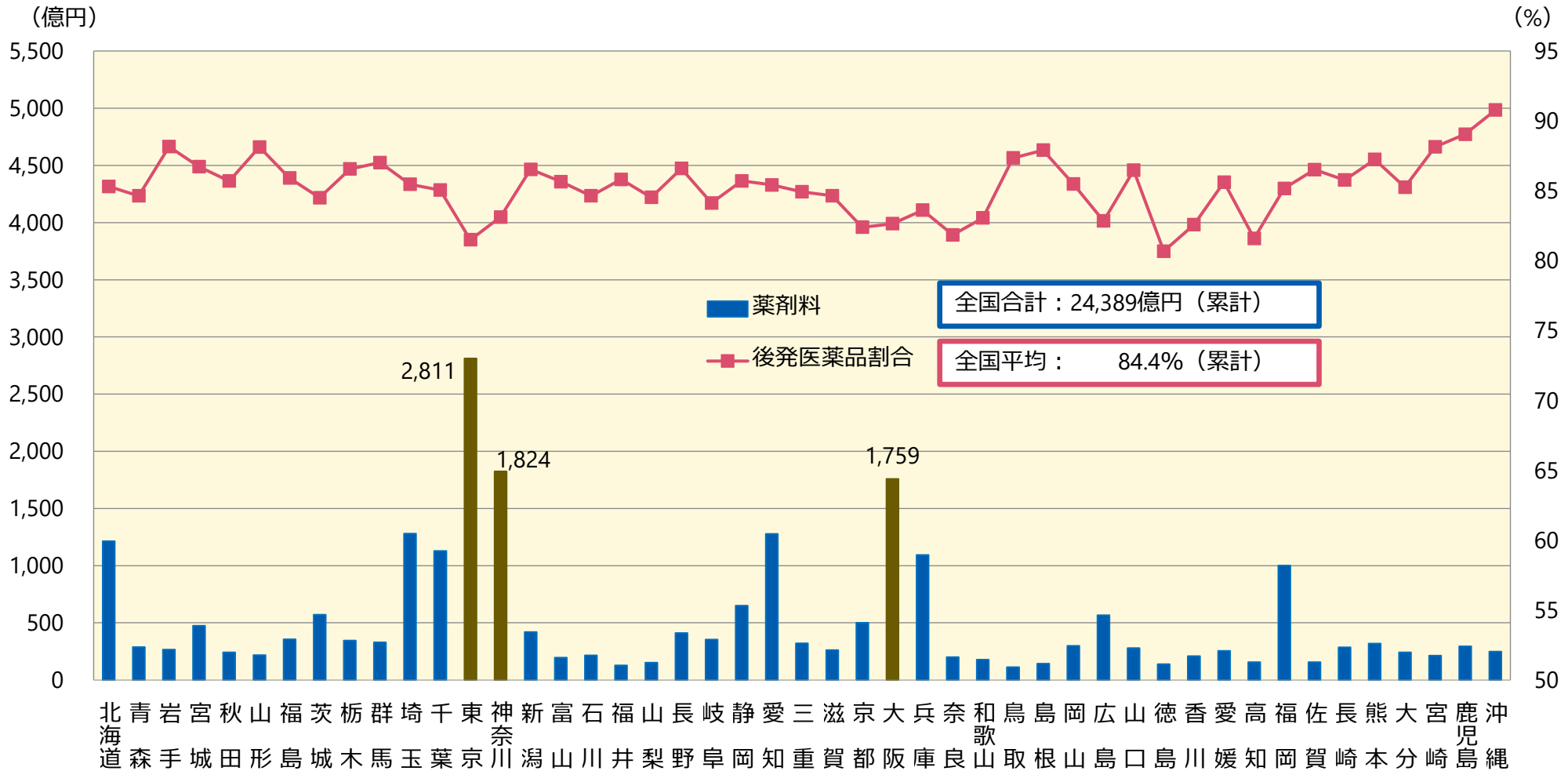
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別の薬剤料と後発医薬品割合（数量ベース）の関係<令和5年度累計（4月～8月分）での比較>



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）