

医薬品産業に係る最近の動きなど

平成26年03月20日

厚生労働省医政局経済課長 城 克文

医薬品産業に係る最近の動きなど

医薬品産業の位置付け

アベノミクスの「3本の矢」

デフレからの早期脱却と経済再生を実現するため、これまでとは次元の異なる政策パッケージとして「3本の矢」を一体的に推進

第一の矢：大胆な金融政策

- ・ 企業・家計に定着したデフレマインドを払拭
- ・ 2%の物価安定の目標を2年程度の期間を念頭に置いてできるだけ早期に実現

第二の矢：機動的な財政政策

- ・ デフレ脱却をよりスムーズに実現するため、有効需要を創出
- ・ 持続的成長に貢献する分野に重点を置き、成長戦略へ橋渡し

第三の矢：民間投資を喚起する成長戦略

- ・ 民間需要を持続的に生み出し、経済を力強い成長軌道に乗せていく
- ・ 投資によって生産性を高め、雇用や報酬という果実を広く国民生活に浸透させる

経済再生に向けた政府の取組

政府は6月14日、「経済財政運営と改革の基本方針」、「日本再興戦略」、「規制改革実施計画」を閣議決定。
 今後は、これらに盛り込まれた政策を前例のないスピードで実行していく。

経済財政運営と改革の基本方針

「再生の10年」に向けた今後の経済財政運営の基本戦略

目指すマクロ経済の姿

- ・ 2%の物価上昇の下、それを上回る賃金上昇につなげることで、消費の拡大を実現し、所得と支出、生産の好循環を形成
- ・ 名目GDP成長率3%程度、実質GDP成長率2%程度、2010年代後半には、より高い成長
- ・ その下で、一人当たり名目国民総所得(名目GDI)は中長期的に3%を上回る伸び

経済再生と財政健全化の両立

- ・ 経済再生が財政健全化を促し、財政健全化の進展が経済再生の一段の進展に寄与するという好循環を目指す
- ・ フローの目標(国・地方のプライマリーバランス)
 2015年度まで：2010年度に比べ赤字の対GDP比を半減
 2020年度まで：黒字化
- ・ ストックの目標(債務残高)
 プライマリーバランス黒字化後、債務残高の対GDP比の安定的な引下げ
- ・ 社会保障、社会資本整備、地方財政といった主要歳出分野の重点化・効率化の考え方などを提示
- ・ 今後、これらを具体化する「中期財政計画」を策定するなど、財政健全化目標への道筋を明確化

日本再興戦略

民間活力を引き出し、持続的成長を実現するための成長戦略

日本産業再興プラン

産業の新陳代謝、雇用制度改革・人材力強化、科学技術イノベーション強化、IT利活用促進、立地競争力強化・中小企業の革新など産業基盤を強化

戦略市場創造プラン

「健康寿命」の延伸、クリーンエネルギー需給、次世代インフラの構築、地域資源で稼ぐ社会(農業等)など課題をバネに新たな市場を創造

国際展開戦略

戦略的通商関係構築(TPP、RCEP等)、海外市場の獲得(インフラ輸出、クールジャパン等)、内なるグローバル化の促進(対内直投、グローバル人材)など、拡大する国際市場を獲得

規制改革実施計画

経済再生に資する規制改革を推進

「エネルギー・環境」、「保育」、「健康・医療」、「創業等」を重点分野とし、具体的改革事項を期限を定めて着実に実現。

(実施計画に盛り込まれた事項の例)

- ・ 再生可能エネルギーに係る規制の見直し、次世代自動車の世界最速普及
- ・ 認可保育所への株式会社・NPO法人等の参入拡大、保育指数の増加
- ・ 再生医療に関するルールの整備、医療機器に係る規制改革、一般健康食品の機能性表示を可能とする仕組みの整備
- ・ ジョブ型正社員の雇用ルールの整備、労働者派遣制度の見直し
- ・ 老朽化マンションの建て替え等の促進、ビッグデータ・ビジネスの普及

★ 戦略市場創造プラン ～国民の「健康寿命」の延伸～

2030年には、予防サービスの充実等により、国民の医療・介護需要の増大をできる限り抑えつつ、より質の高い医療・介護を提供することにより、『国民の健康寿命が延伸する社会』を目指すべきである。このため、「健康・医療戦略」(本年6月14日関係大臣申合せ)も踏まえ、次の3つの社会像の実現を目指す。

- ① 効果的な予防サービスや健康管理の充実により、健やかに生活し、老いることができる社会
- ② 医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会
- ③ 病気やけがをしても、良質な医療・介護へのアクセスにより、早く社会に復帰できる社会

(2) 個別の社会像と実現に向けた取組

I) 社会像と現状の問題点

がん、難病・希少疾病、感染症、認知症等の克服に必要な我が国発の優れた革新的医療技術の核となる**医薬品・医療機器・再生医療製品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認を経て導入し、同時に世界に輸出することで、日本の革新的医療技術の更なる発展につながる好循環が形成されている社会を目指す。**

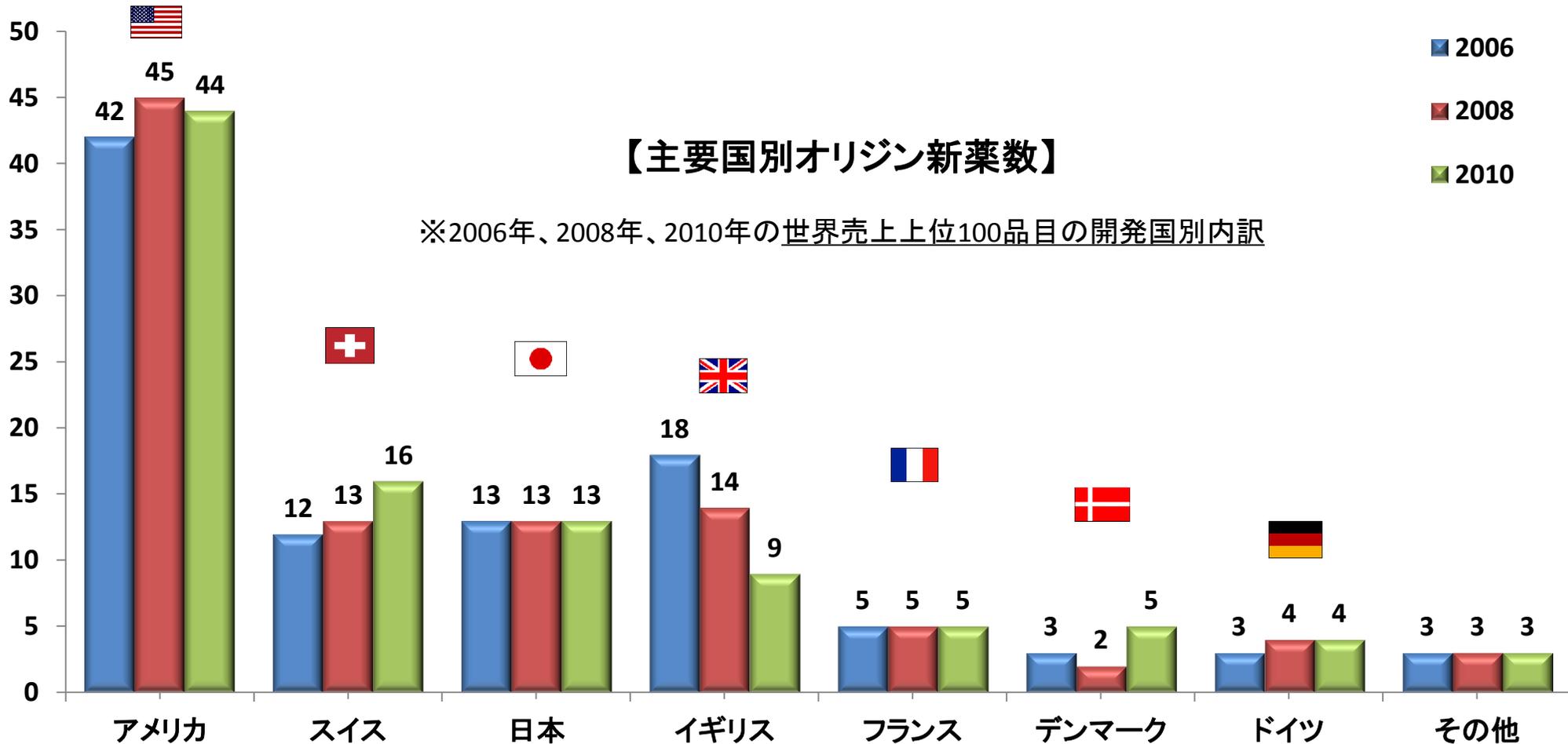
II) 解決の方向性と戦略分野(市場・産業)及び当面の主要施策

こうした現状を打開すべく、**優れた医療技術の核となる医薬品・医療機器・再生医療製品等について、日本の強みとなる、ものづくり技術も活かしながら、その実用化を推進し、世界で拡大するマーケットを獲得できる世界最先端の革新的製品を創出する。**このため、国家の課題としての、疾病克服のための研究を俯瞰する司令塔機能を創設する。

- 医療分野の研究開発の司令塔機能の創設
- 先進医療の大幅拡大
- 医薬品・医療機器開発、再生医療研究を加速させる規制・制度改革
- 革新的な研究開発の推進
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の強化
- 難病患者等の全国規模のデータベースの構築
- 医療の国際展開

主要国別オリジン新薬数

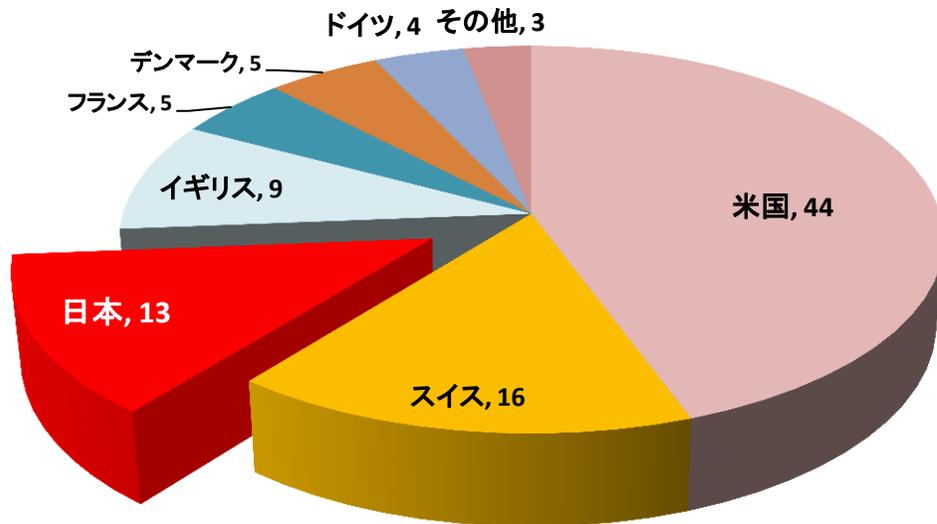
新薬を創出できる国は、世界で数カ国
日本は、アジアで唯一かつ、世界第3位の新薬創出国



注：2012年12月時点調査。ここでは売上上位100品目（診断薬1品目除く）をオリジン企業の国籍別に集計した。

日本の製薬企業の創薬力

世界売上TOP100医薬品の創出数（2010年）



出典：医薬産業政策研究所資料より作成

世界売上ランキングTOP100のうち 日本オリジンの革新的新薬（2011年）

製品	開発会社	適応症
クレストール	塩野義	高脂血症
エビリファイ	大塚	統合失調症
プロプレス	武田	高血圧症
アクトス	武田	2型糖尿病
オルメテック	第一三共	高血圧症
パリエット	エーザイ	消化性潰瘍
リュープリン	武田	前立腺がん
アリセプト	エーザイ	アルツハイマー型認知症
プログラフ	アステラス	免疫抑制
タケプロン	武田	消化性潰瘍
クラビット	第一三共	感染症
ベシケア	アステラス	頻尿・尿失禁

出典：Pharma Future, No265

世界売上上位30品目 (2011年)

単位:百万ドル

製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比
1 リピトール	アトルバスタチン	高脂血症/ スタチン	ファイザー /アステラス 他	10,860	▲10%
2 プラビックス	クロピドグレル	抗血小板 薬	サノフィ/BMS	9,729	3%
3 <u>レキケート</u>	<u>インフリキシマブ</u>	<u>リウマチ/クロー</u> <u>ン病 他</u>	<u>J&J/メルク</u> <u>/田辺三菱</u>	<u>9,016</u>	<u>12%</u>
4 <u>ヒュミラ</u>	<u>アダリムマブ</u>	<u>関節リウマチ</u>	<u>アボット/エーザイ</u>	<u>8,242</u>	<u>22%</u>
5 <u>クレストール</u>	<u>ロスバスタチン</u>	<u>高脂血症/</u> <u>スタチン</u>	<u>塩野義</u> <u>/アストラゼネカ</u>	7,919	16%
6 <u>エンブレル</u>	<u>エタネルセプト</u>	<u>リウマチ 他</u>	<u>アマジエン</u> <u>/ファイザー/武田</u>	7,902	9%
7 <u>アドエア</u> <u>/セレタイド</u>	<u>サルメテロール</u> <u>+フルチカゾン</u>	<u>抗喘息薬</u>	<u>GSK/アルミラン</u>	7,891	▲2%
8 <u>リツキサソ</u>	<u>リツキシマブ</u>	<u>非ホジキンリ</u> <u>ンパ腫</u>	<u>ロシュ/バイオジェン</u> <u>アイテック</u>	<u>7,386</u>	<u>▲6%</u>
9 <u>ディオバン</u> <u>/ニシス</u>	<u>バルサルタン</u>	<u>降圧剤</u> <u>/ARB</u>	<u>ノバルティス</u> <u>/イブセン/UCB</u>	6,984	▲1%
10 <u>セロクエル</u>	<u>フマル酸クエチアピ</u> <u>ン</u>	<u>統合失調</u> <u>症薬</u>	<u>アストラゼネカ</u> <u>/アステラス</u>	6,187	10%
11 <u>シングレア/キプ</u> <u>レス</u>	<u>モンテルカスト</u>	<u>抗喘息薬</u>	<u>メルク/キョーリン</u>	5,954	10%
12 <u>アバスタチン</u>	<u>ベバシズマブ</u>	<u>転移性結</u> <u>腸がん</u>	<u>ロシュ</u> <u>/中外製薬</u>	<u>5,631</u>	<u>▲7%</u>
13 <u>ハーセプチン</u>	<u>トラスツズマブ</u>	<u>乳がん</u>	<u>ロシュ</u> <u>/中外製薬</u>	<u>5,589</u>	<u>9%</u>
14 <u>エビリファイ</u>	<u>アリピプラゾール</u>	<u>統合失調</u> <u>症</u>	<u>大塚製薬/BMS</u>	5,318	5%
15 <u>ジャヌビア</u>	<u>シタグリプチン</u>	<u>2型糖尿病</u> <u>/DPP4</u>	<u>メルク/小野薬品</u> <u>/アルミラル</u>	5,095	45%
16 <u>ランタス</u>	<u>インスリンラルキ</u> <u>ン</u>	<u>糖尿病</u>	<u>サノフィ</u>	<u>5,071</u>	<u>15%</u>

製品名	一般名	薬効等	メーカー名	売上	前年比
17 <u>グリバック</u>	<u>イマチニブ</u>	<u>抗がん剤</u>	<u>ノバルティス</u>	4,659	5%
18 <u>ジフレキサ</u>	<u>オランザピン</u>	<u>統合失調</u> <u>症薬</u>	<u>イーライリリー</u>	4,622	▲8%
19 <u>ネキシウム</u>	<u>エソメプラゾール</u>	<u>抗潰瘍剤</u> <u>/PPI</u>	<u>アストラゼネカ</u> <u>/第一三共</u>	4,513	▲9%
20 <u>プロプレス/アタ</u> <u>カント</u>	<u>カンデサルタン</u>	<u>降圧剤</u> <u>/ARB</u>	<u>武田/AZ</u> <u>/アルミラル</u>	4,307	2%
21 <u>サインバルタ</u>	<u>デュロキセチン</u>	<u>SNRI/抗うつ</u> <u>他</u>	<u>イーライリリー</u> <u>/塩野義</u>	4,247	21%
22 <u>プレバナー</u> <u>7/13</u>	<u>小児肺炎球</u> <u>菌ワクチン</u>		<u>ファイザー</u>	4,145	13%
23 <u>コパキソン</u>	<u>グラチラメル</u>	<u>多発性硬</u> <u>化症</u>	<u>テバ製薬</u> <u>/サノフィ</u>	4,135	3%
24 <u>スピリーバ</u>	<u>チオトロピウム</u>	<u>COPD/抗</u> <u>喘息</u>	<u>ベリンガー・I</u> <u>/ファイザー</u>	4,083	10%
25 <u>アクトス</u>	<u>ピオグリタゾン</u>	<u>2型糖尿病</u>	<u>武田製薬</u> <u>/イーライリリー</u>	4,007	▲19%
26 <u>レキサプロ</u>	<u>エシタロプラム</u>	<u>抗うつ剤</u> <u>/SSRI</u>	<u>ルンドベック</u> <u>/フォレスト 他</u>	3,973	4%
27 <u>ニューラスタ</u>	<u>ヘクシルグラスチ</u> <u>ム</u>	<u>好中球減</u> <u>少症G-CSF</u>	<u>アマジエン</u>	3,952	11%
28 <u>リリカ</u>	<u>プレガバリン</u>	<u>神経疼痛</u> <u>/てんかん</u>	<u>ファイザー</u> <u>/エーザイ</u>	3,839	24%
29 <u>エホジエン/エ</u> <u>スポー</u>	<u>エホ イチンα</u>	<u>腎性貧血</u>	<u>アマジエン/J&J</u> <u>/協和キリン</u>	3,731	▲19%
30 <u>ノボラピット</u> <u>/ノボミックス</u>	<u>インスリンアスパ</u> <u>ルト</u>	<u>インスリンアナ</u> <u>ログ製剤</u>	<u>ノボ・ノルティスク</u>	3,672	7%

※黄色は日本オリジン。赤字はバイオ医薬品。下線は抗体医薬品。

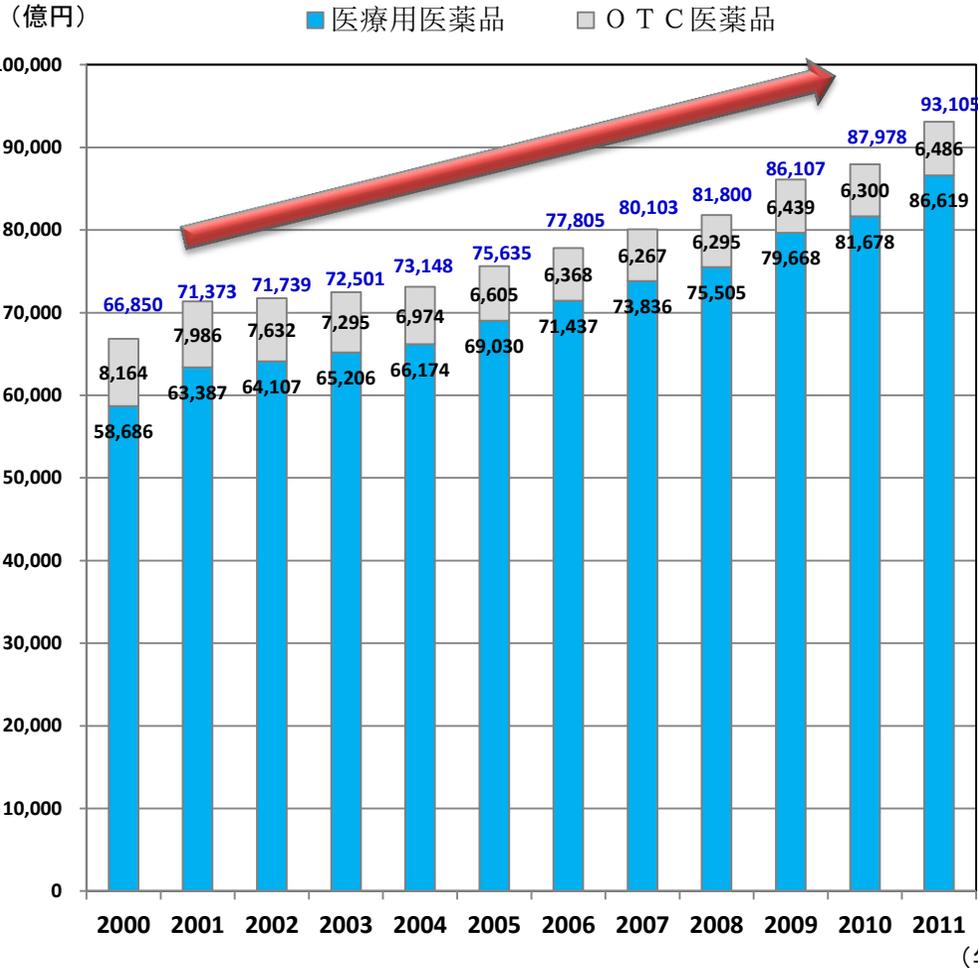
出典:セジテム・ストラテジックデータ(株)

ユート・ブレイン事業部刊「Pharma Future」

医薬品市場規模の推移

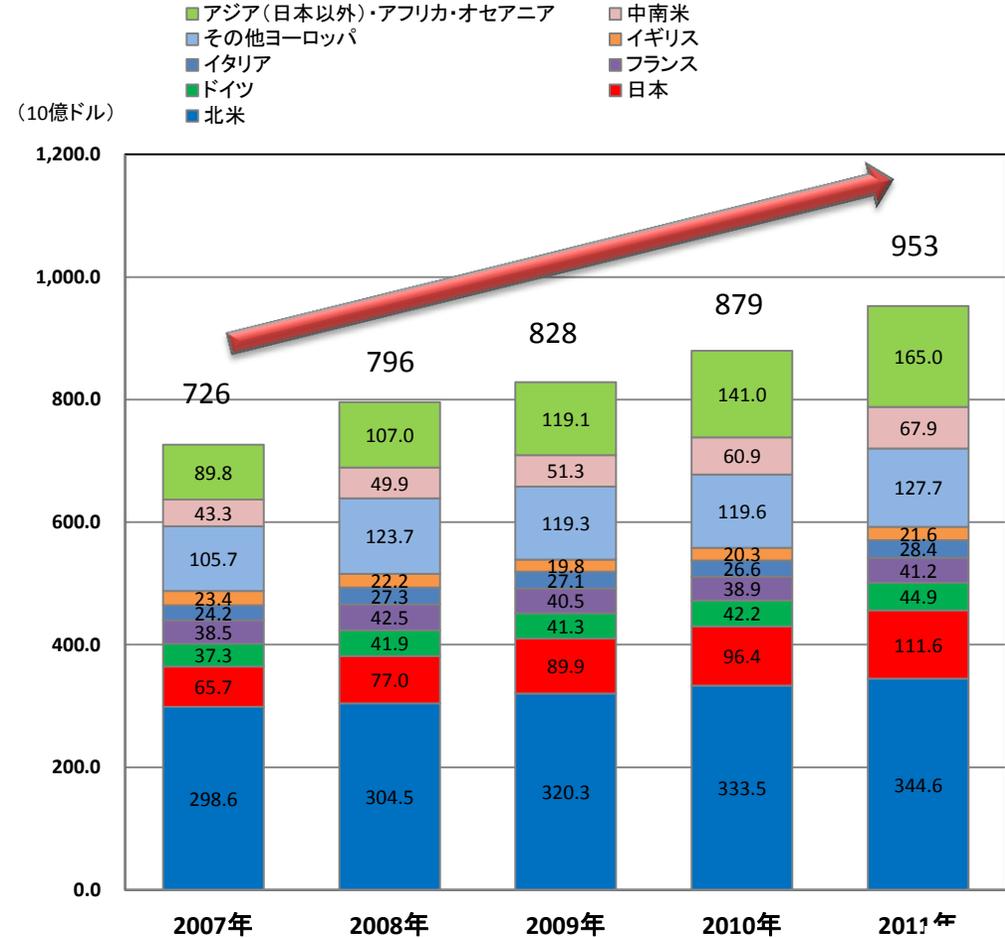
1. 日本市場、世界市場ともに**市場規模は順調に拡大**しているが、**特に新興国の市場規模が大きく拡大**。
2. 継続的に新薬を創出できる国に限られる中、**日本は世界第3位の新薬創出国**。

市場規模（日本）の推移



※ 医薬品市場規模＝出荷金額－輸出品額
出典：厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

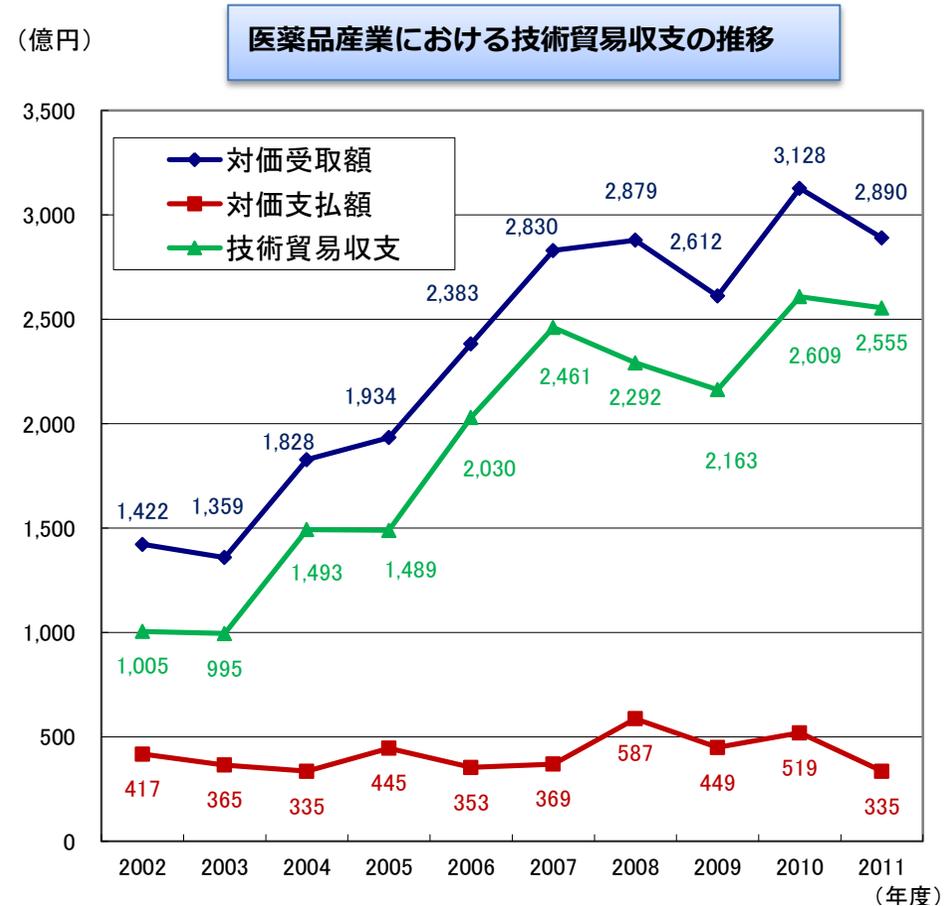
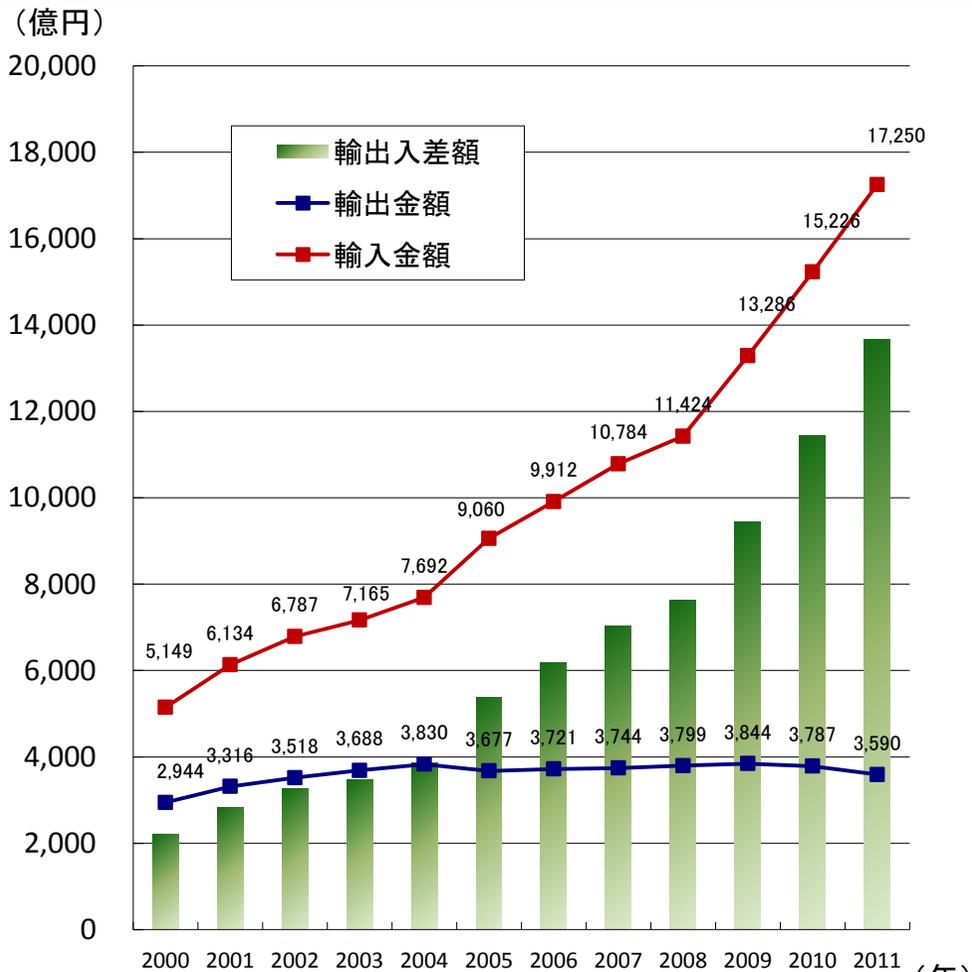
医薬品市場規模（世界）の推移<販売額>



出所：©2012 IMS Health. IMS WorldReview (転写・複製禁止)
出典：日本製薬工業協会「DATABOOK 2013」

医薬品・医療機器 輸出入金額の推移

- 2011年の医薬品における輸出入差額（=貿易収支）は、約1兆3,660億円の赤字で拡大傾向
- 製造拠点を海外に移し、現地製造の製品をそのまま海外で販売する事例も
- がん領域における医薬品に弱さがあると推察され、バイオ医薬品の輸入も拡大
- モノではない「技術力」の指標である技術貿易に着目すると、技術貿易収支は大きく輸出超過の傾向
- つまり、医薬品の輸入超過は国内製薬企業の事業構造の変化を反映したものに過ぎず、国際競争力とは直接的な関係はない

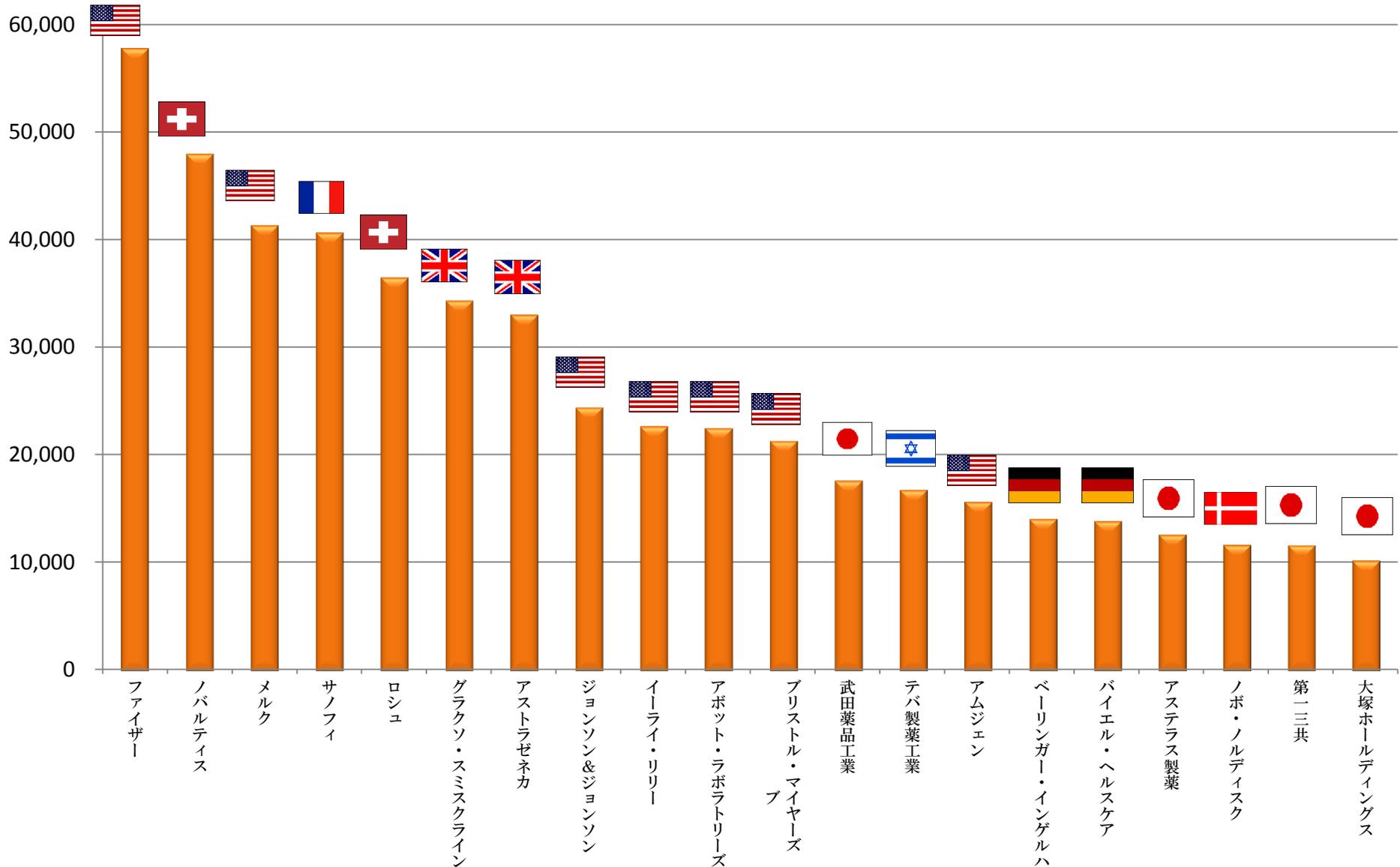


(出典)財務省「貿易統計」

出典：医薬産業政策研究所「日本の製造業の技術貿易と製薬産業」(政策研ニュースNo.33、2011年7月) 及び総務省「科学技術研究調査」をもとに厚生労働省作成

世界大手製薬企業の医薬品売上高（2011年）

単位：百万\$



米国が医薬品の輸入超過大国、アイルランドが輸出超過大国

- ・スイス、アイルランドは世界有数の低い法人税率により世界の製薬企業の代表的な製造立地に
- ・米国の製薬企業は法人課税の実効税率引き下げのために製造拠点を軽課税国/地域に立地



医薬品製造立地としての競争力の影響が大きい

【医薬品の輸出超過額/輸入超過額が50億ドルを超える国】 (百万ドル)

	医薬品輸出額	医薬品輸入額	輸出超過額 (輸出－輸入)
スイス	50,036	18,845	31,191
アイルランド	32,095	4,535	27,560
ドイツ	65,834	47,300	18,534
英国	33,866	23,586	10,280
ベルギー	51,441	42,346	9,095
フランス	34,353	28,389	5,964
カナダ	5,703	12,321	△6,617
日本	4,324	17,338	△13,014
米国	44,397	65,563	△21,166

(出所) OECD, International Trade by Commodity Statistics (2010)

SITC revision 3 code54:Medical and pharmaceutical products (ここでは便宜的に「医薬品」と訳した)

創薬の国家間競争が高まる中、

- ・ **研究基盤・環境の整備・強化を図る**こと
- ・ **高付加価値産業である医薬品産業の成長**により、**我が国の経済成長に貢献する**ことで、我が国を**真に魅力のある創薬の場**にすることを目指し、厚生労働省の立場から**中長期的な道筋を示す**こと。

新薬メーカーの将来像 4つの役割と3つの方向性

4つの役割

1 革新的な医薬品の開発

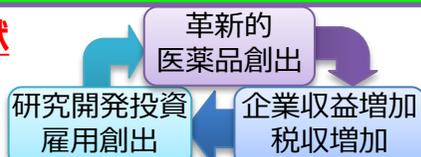
- ・ 保健衛生の向上への貢献
- ・ アンメット・メディカル・ニーズへの対応
- ・ 個別化医療への対応
- ・ オープンイノベーション
- ・ ライフサイクルマネジメント

2 医薬品の安定供給

- ・ 医薬品は生命関連商品
- ・ 公的医療保険制度の円滑な運営
- ・ 危機への対応との関係
- ・ 国内生産体制の構築

3 経済成長への貢献

- ・ 高付加価値産業
- ・ 高い担税力
- ・ 知識集約型産業



4 日本発のイノベーションの発信

- ・ 高度な研究開発活動がもたらす科学技術の発展と波及効果
- ・ 国策としての支援の動きが加速
- ・ 研究開発拠点・製造拠点の流出懸念

- ・ 実効税率の高さ
- ・ バイオ医薬品の基盤整備の遅れ
- ・ 基礎研究の実用化が進んでいない

患者ニーズへの対応

- 創薬力の強化：自社開発だけにこだわらず、**ネットワークとしての研究開発の推進**
- 研究開発の対象：医療ニーズが拡大・細分化 → **対象領域を絞って得意分野に注力**
- 研究開発の手法：革新的な新薬だけでなく、**既存医薬品のライフサイクルマネジメント**
- 研究開発の観点：**予防医療**や**先制医療**に対応した研究開発

海外市場への展開

- 新興国を中心とした**海外市場への進出**と**販売機能の強化**
- 品質等の面で**付加価値の高い製造**
- **グローバルヘルスへの貢献**
- 国際競争での勝ち残りに向けた「**内なる国際化**」の推進

事業・人材への投資の充実

- 事業への投資の**様々な選択肢**
 - ・ 後発医薬品市場やO T C 医薬品市場等への参入
 - ・ 特定の分野への経営資源の集中
- 企業内の人材への投資について**再考・充実**
 - ・ 適材適所、個々の能力の発揮

基礎的医薬品メーカー

- 質の高い製品の安定供給に資する企業体質の強化

【将来像】

- ・新しい医療ニーズへの対応（ワクチン）
- ・製品改良等による質の向上（輸液製剤）
- ・原料となる生薬の国内栽培推進（生薬・漢方薬）
- ・新規製品の開発、質の向上（外用製剤）

後発医薬品メーカー

- 外資系メーカー等の参入
- 現存する課題
（①安定供給、②品質への信頼性、③情報提供）

【将来像】

- ・現存する課題への対応
- ・ブロックバスター減少への対応
- ・海外市場への対応

一般用医薬品メーカー

- 市場の低迷
- 一般用医薬品市場への新薬メーカーの参入

【将来像】

- ・アジア等海外市場への積極的な事業展開
- ・セルフメディケーションに関する共通理解の醸成

医薬品卸売業者

- 利益率の低迷
- 特別な管理が必要な医薬品の普及への対応（オーファンドラッグ等）
- 総価取引、未妥結・仮納入等への対応
- 自らの付加価値向上の必要性

【将来像】

- ・安定供給
- ・公的医療保険制度の安定的運営（流通改善）
- ・コスト管理の徹底
- ・ICT化の推進
- ・情報機能の強化

医薬品小売業者

- 異業種参入と競争環境の激化
- 医薬分業率の伸長

【将来像】

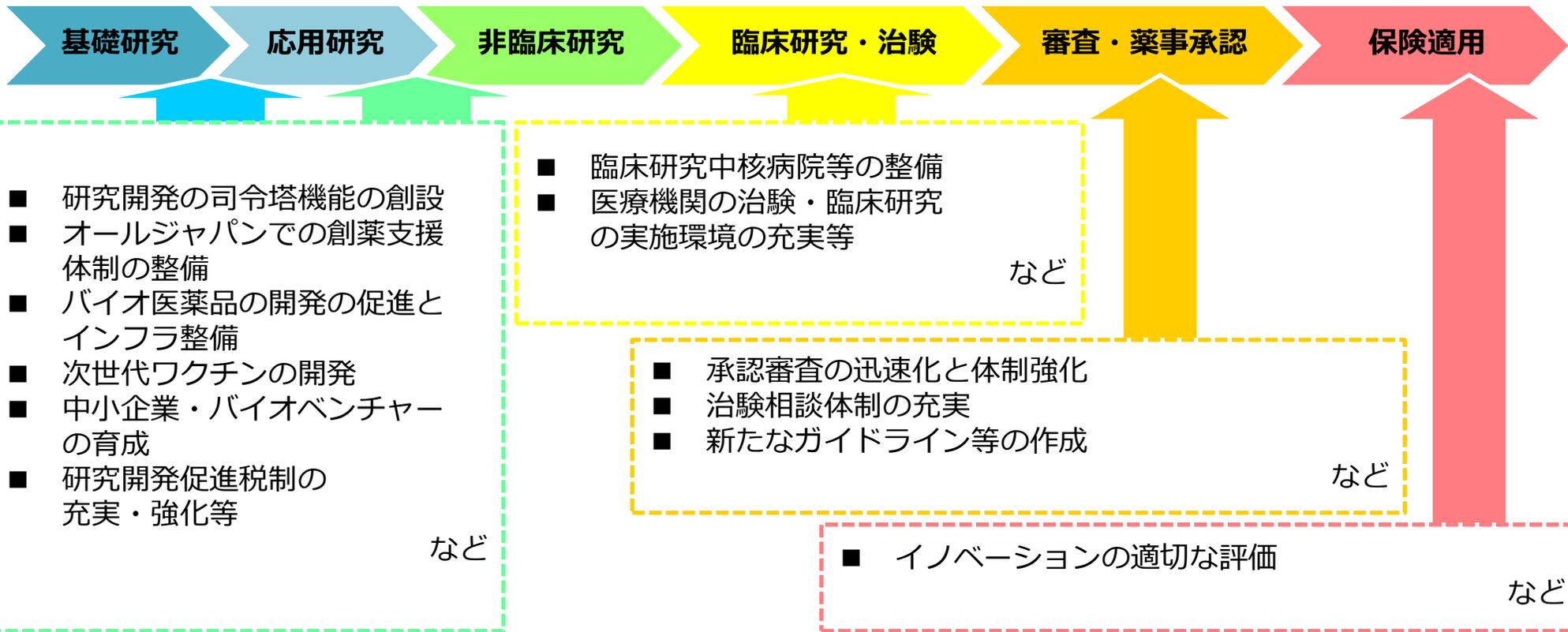
- ・専門性を活かした身近な相談ができる薬局への変革
- ・地域での医薬連携や在宅医療への参画・貢献
- ・医療提供施設としての役割と、公的医療保険制度の安定的運営
- ・患者の服用履歴の電子化の推進・拡大に向けた取組への積極的な関与

医薬品産業政策の考え方

- 施策の中長期的な方向性を示すことによる、企業の予見性の向上。
 - 厚生労働省の立場から、「健康・医療戦略」で示された施策のさらなる深堀り。
- ➡ **基礎研究から保険適用に至るまでの各ステージへの切れ目のない支援施策を検討・実行**

研究開発

実用化



- 再生医療の迅速な実用化
- 後発医薬品の使用促進
- 流通機能の効率化・高度化

- 医療情報の活用等
- 国際展開の支援
- 官民の推進体制の整備

など

早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院等の整備

【早期・探索的臨床試験拠点】

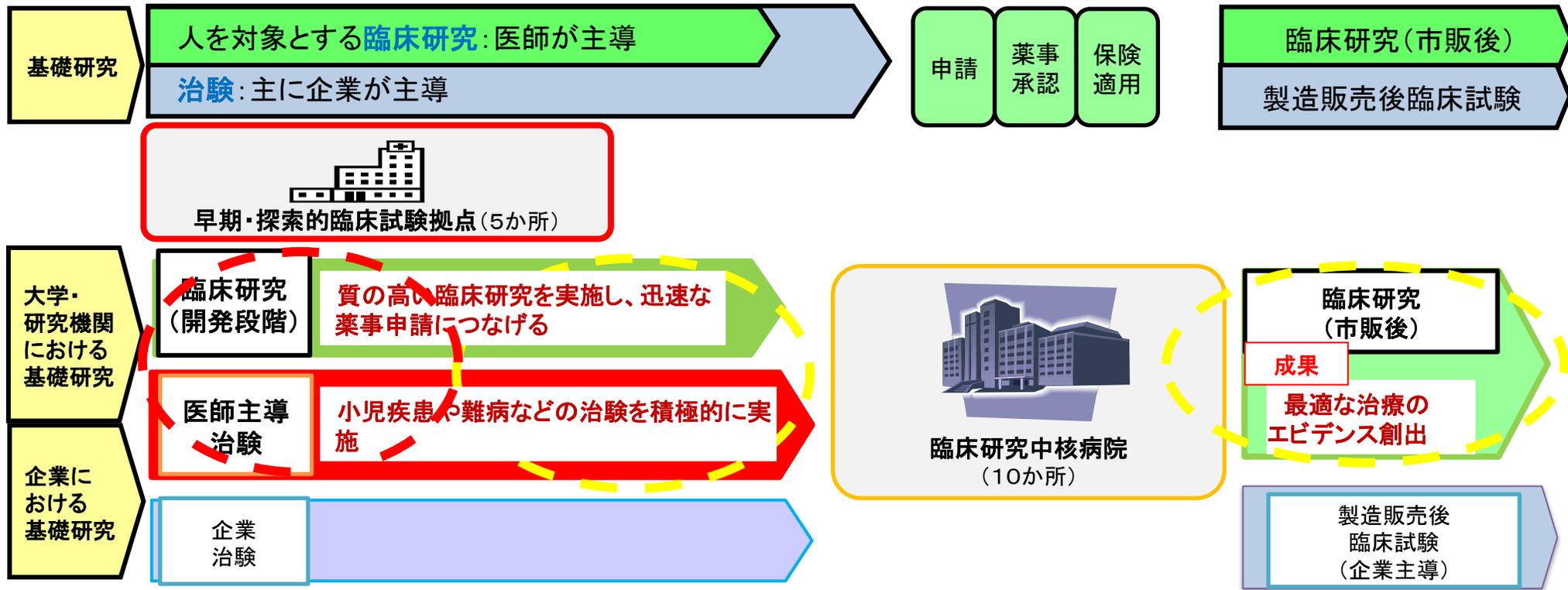
- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。
- 早期・探索的臨床試験拠点の5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 他施設で実施する臨床研究・治験について支援等を実施するための体制整備を実施。

【臨床研究中核病院】

- 臨床研究の質を向上させるため、国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。

【その他】

- 今後、文部科学省の「橋渡し研究加速ネットプログラム」事業と一体的に運用。
- 臨床研究中核病院を医療法に位置付ける法案を今通常国会で審議予定。



早期・探索的臨床試験拠点
 整備費: 26年度予算案 10.2億円
 25年度補正予算案 3.7億円
 科研費: 26年度予算案 6.3億円

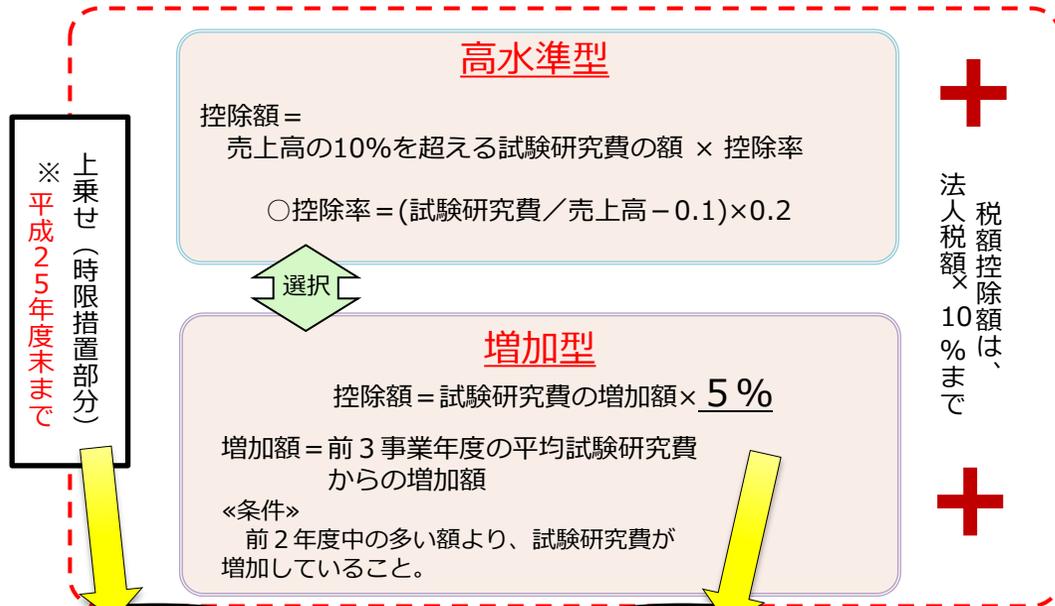
臨床研究中核病院
 整備費: 26年度予算案 25.2億円
 25年度補正予算案 10.4億円
 科研費: 26年度予算案 8.0億円

研究開発税制の上乗せ措置（高水準型・増加型）の拡充等（所得税、法人税等）

今回の措置の概要（与党内調整中）

- イノベーションの加速を通じた我が国の成長力・国際競争力を強化し、医薬品・医療機器企業等の試験研究を活性化するため、研究開発税制について、次のとおり拡充等を行う。
 - ① 現行の上乗せ措置（高水準型・増加型）について、その適用期限を平成28年度末までの3年間延長。
 - ② 現行の上乗せ措置のうち増加型について、最大で、試験研究費の増加額の30%までを税額控除できることとする。（適用条件に、増加割合が5%を超えることを追加）

現行制度の概要



今回の措置①

現行の上乗せ措置を平成28年度末まで延長

今回の措置②

「増加型」について、控除率を最大30%まで引上げ
(条件に、増加割合が5%を超えることを追加)

本体（恒久化部分）

総額型

$$\text{控除額} = \text{試験研究費} \times \frac{8 \sim 10\%}{100} \quad (\text{注})$$

$$\left[8\% + \frac{\text{試験研究費}}{\text{売上高}} \times 0.2 \right]$$

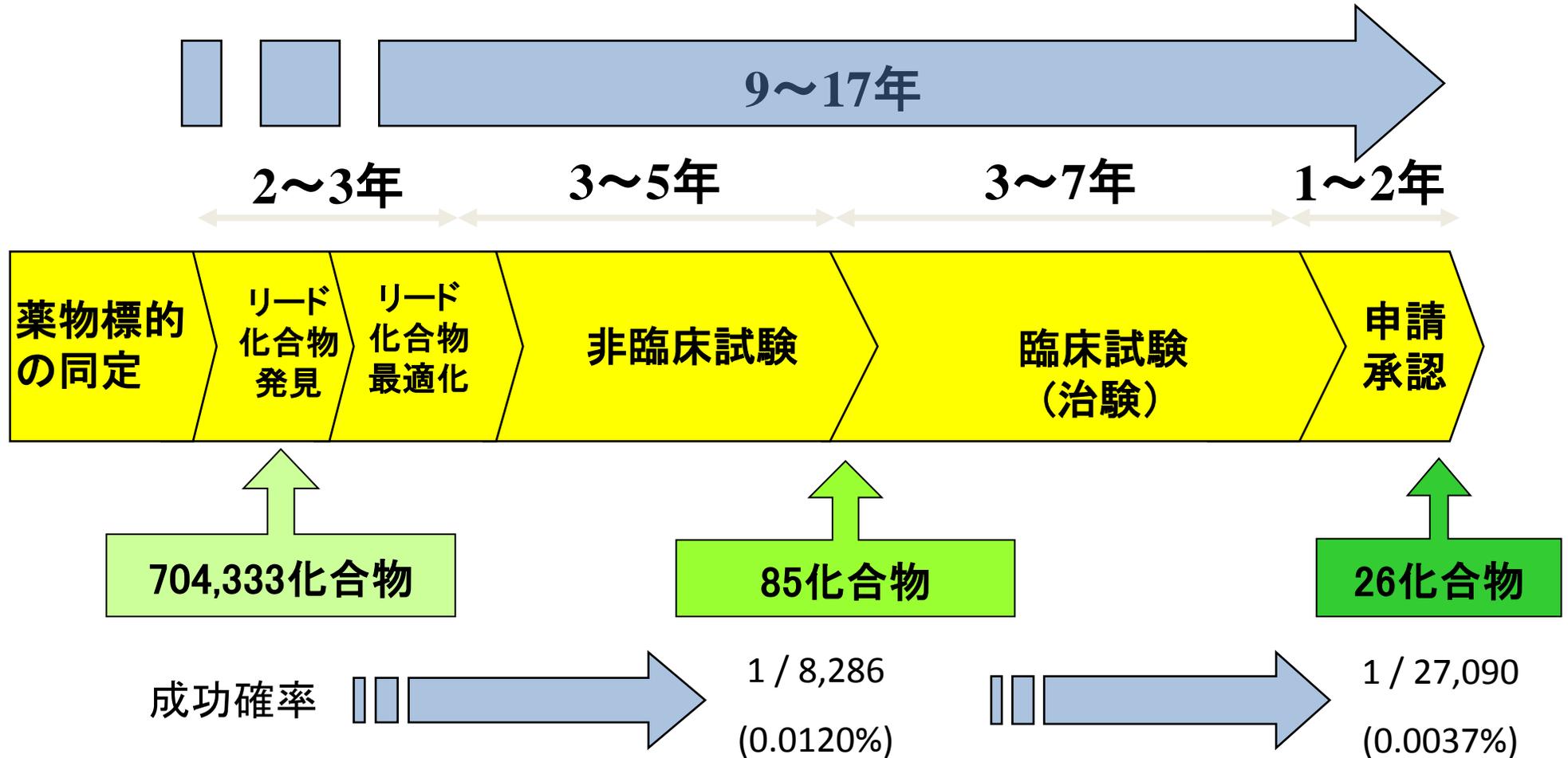
(注) 中小企業及び産学官連携は、一律12%

税額控除額は、法人税額×20%まで（控除限度額※）
【ただし、平成26年度末までは30%まで】

※ 控除限度額を超過した場合、超過部分については、翌年度まで繰越し可能。

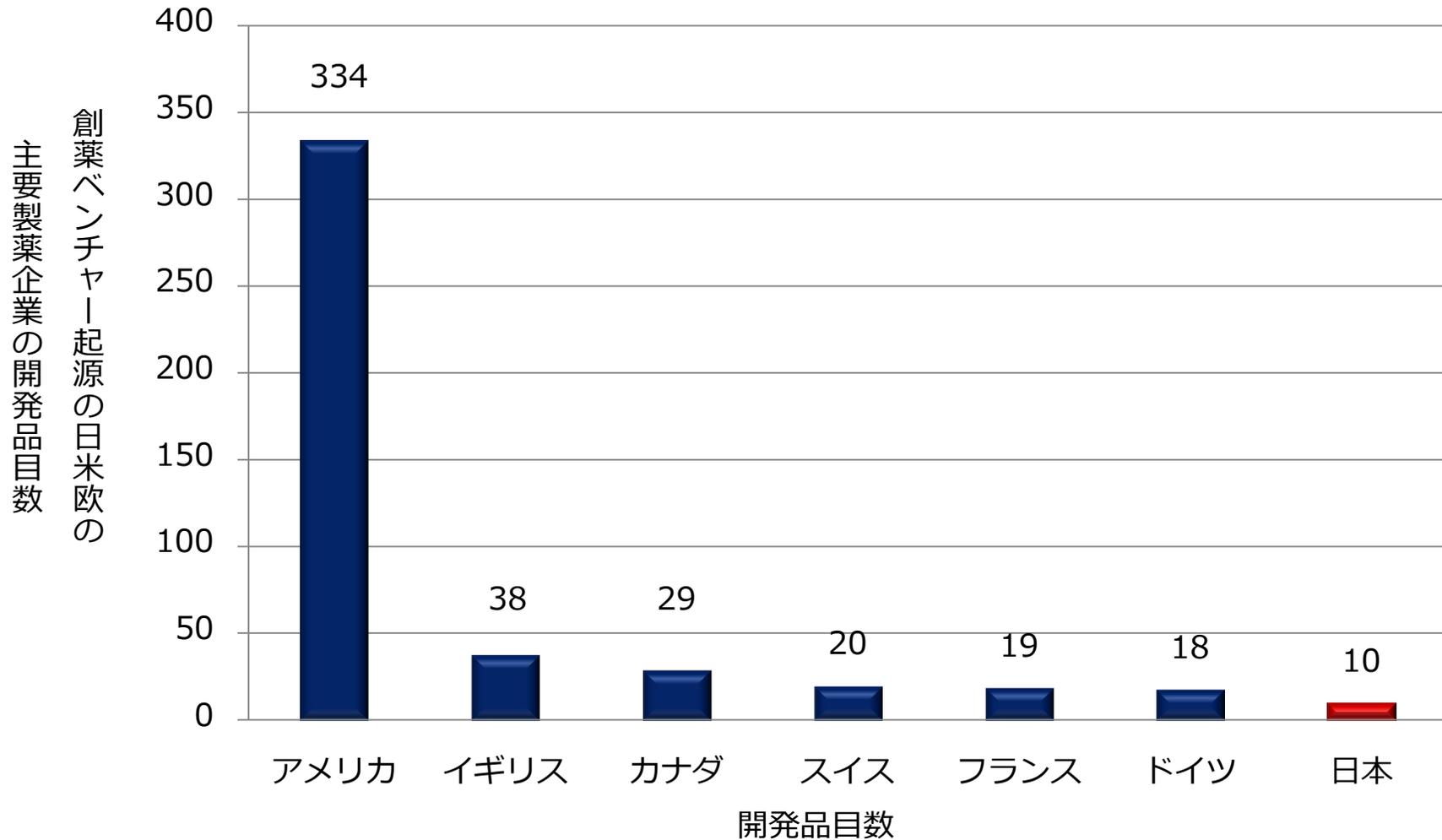
医薬品開発に要する期間と成功確率

- 医薬品の開発には10年以上の時間と数百億～1千億円規模の費用が必要。
- 成功確率は年々低下（10年前:1/1.3万→現在:1/2.7万）し、難易度が上昇。



出典: 日本製薬工業協会調べ(2007年～2011年)

創薬ベンチャーの状況



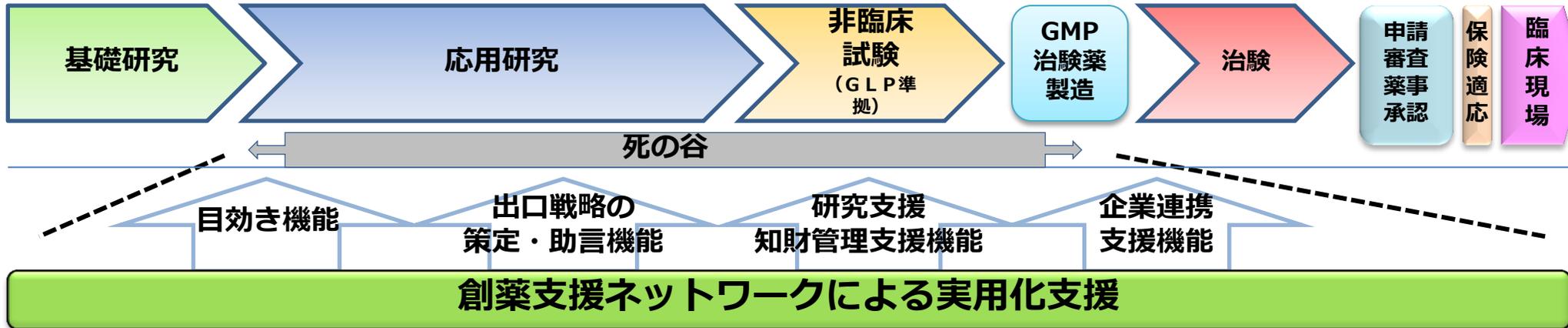
出典：医薬産業政策研究所リサーチペーパーNo. 48
「製薬企業とバイオベンチャーとのアライアンス - 日米欧製薬企業の比較分析 -」（2009年）



創薬支援ネットワーク

アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、厚労省の**医薬基盤研究所**が中心となって本部機能を担い理研や産総研をはじめ、大学等の研究関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築。

このネットワークでは、「死の谷」と呼ばれる応用研究（特に最適化研究～非臨床試験まで）の段階を中心に、切れ目のない実用化支援を行い、企業への導出等を図る。



創薬支援ネットワークによる実用化支援

【理化学研究所】

SACLA、SPring-8、スーパーコンピュータ「京」等の研究基盤を利用した**探索研究**および**最適化研究の支援***



*製薬企業から化合物と創薬化学スタッフを補充することで、探索研究から最適化研究を経て権利化し、企業へ導出するまでの一貫した創薬プロセスを実現

連携協力

【医薬基盤研究所】 (ネットワークの本部機能) 創薬支援戦略室の設置

- ・有望シーズの調査、評価、選定
- ・出口戦略の策定、助言
- ・応用研究等の支援
- ・研究開発費の投入（助成）
- ・企業連携支援 等



連携協力

【創薬連携研究機関】

HTS、薬効薬理、創薬化学（合成）、結晶構造解析等、創薬に必要な研究プロセスを支える研究関係機関が参加し、強固な連携のもと、創薬支援ネットワーク機能を担う。

【産業技術総合研究所】

計測基盤技術・ツールを用いた**探索研究および最適化研究の実施**
・これまでに構築したインフラとノウハウを活用して、ライブラリーのスクリーニング等を支援

【次世代天然物化学技術研究組合】

- ・世界最大級の天然化合物ライブラリー



創薬支援ネットワーク協議会・実務担当者会議による強固な**連携・協力体制**を形成

平成26年度 医療分野の研究開発関連予算のポイント

	26年度決定	25年度当初	対前年度	
			増▲減額	増▲減率
新独法対象経費	1,215億円(文570、厚476、経169)	1,012億円(文447、厚402、経163)	203億円	20.08%
インハウス研究機関経費	740億円(文200、厚455、経85)	713億円(文155、厚476、経81)	27億円	3.74%

※ 上記経費に加え、科学技術イノベーション創造推進費(500億円)の一部を医療分野の研究開発関連の調整費として充当。

※ 精査により計数に異動が生じる場合がある。

主な取組

健康・医療戦略推進本部の下で各省が連携し、医療分野の研究開発を政府一体で推進

医薬品・医療機器開発への取組

- ・医薬品創出の基盤強化 254億円<新独法198億円、インハウス55億円>
- ・オールジャパンでの医療機器開発 112億円<新独法>(一部再掲)

世界最先端の医療の実現に向けた取組

- ・再生医療の実現化ハイウェイ構想 151億円<新独法>(一部再掲)
- ・疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト 70億円<新独法55億円、インハウス16億円>

臨床研究・治験への取組

- ・革新的医療技術創出拠点プロジェクト 121億円<新独法>

疾病領域ごとの取組

- ・ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 172億円<新独法>(一部再掲)
- ・脳とこころの健康大国実現プロジェクト 71億円<新独法>(一部再掲)
- ・新興・再興感染症制御プロジェクト 53億円<新独法36億円、インハウス17億円>
- ・難病克服プロジェクト 93億円<新独法>(一部再掲)

(参考)25補正予算における主な取組

医療分野の研究開発の推進

- 【文科省】科学技術イノベーションの推進(重点課題の研究開発)の一部 65億円<新独法61億円、インハウス4億円>
 - ・オーダーメイド医療の実現及び脳機能ネットワークの全容解明に向けた研究を加速するための機器整備等
- 【厚労省】革新的な医薬品等の研究開発等の一部 28億円<新独法18億円、インハウス10億円>
 - ・臨床研究中核病院等で実施している研究をより加速するため、研究の実施に必要な設備整備等

健康・医療戦略分野(創薬・医療機器・海外展開等)に係る投資促進

- 【経産省関連】健康・医療戦略ファンド群(仮称)産業投資 200億円、一般会計10億円
- 【事業規模1,000億円】
 - ・産業革新機構、中小企業基盤整備機構の財務基盤を強化し投資を加速

医療の国際展開支援

- 【経産省】医療の国際展開支援 20億円
 - ・日本式医療の国際展開を支援する機関等と連携して医療技術の現地実証等を行う

医薬品産業に係る最近の動きなど

2014年薬価制度改革等

平成26年度診療報酬改定について

- 平成26年度診療報酬改定の改定率については、厳しい財政状況、国民負担等を考慮しつつ、必要な医療を確保する観点から、
- ・ 診療報酬本体は、+0.73%(うち消費税引上げ対応分:+0.63%)の改定
 - ・ 薬価改定等は、△0.63%(うち消費税引上げ対応分:+0.73%)の改定 となった。

診療報酬改定について

平成25年12月20日
財務大臣・厚生労働大臣合意

平成26年度の診療報酬改定は、以下のとおりとする。

※ () 内は、消費税引上げに伴う医療機関等の課税仕入れにかかるコスト増への対応分

1. 診療報酬本体

改定率		+0.73%	(+0.63%)
各科改定率	医科	+0.82%	(+0.71%)
	歯科	+0.99%	(+0.87%)
	調剤	+0.22%	(+0.18%)

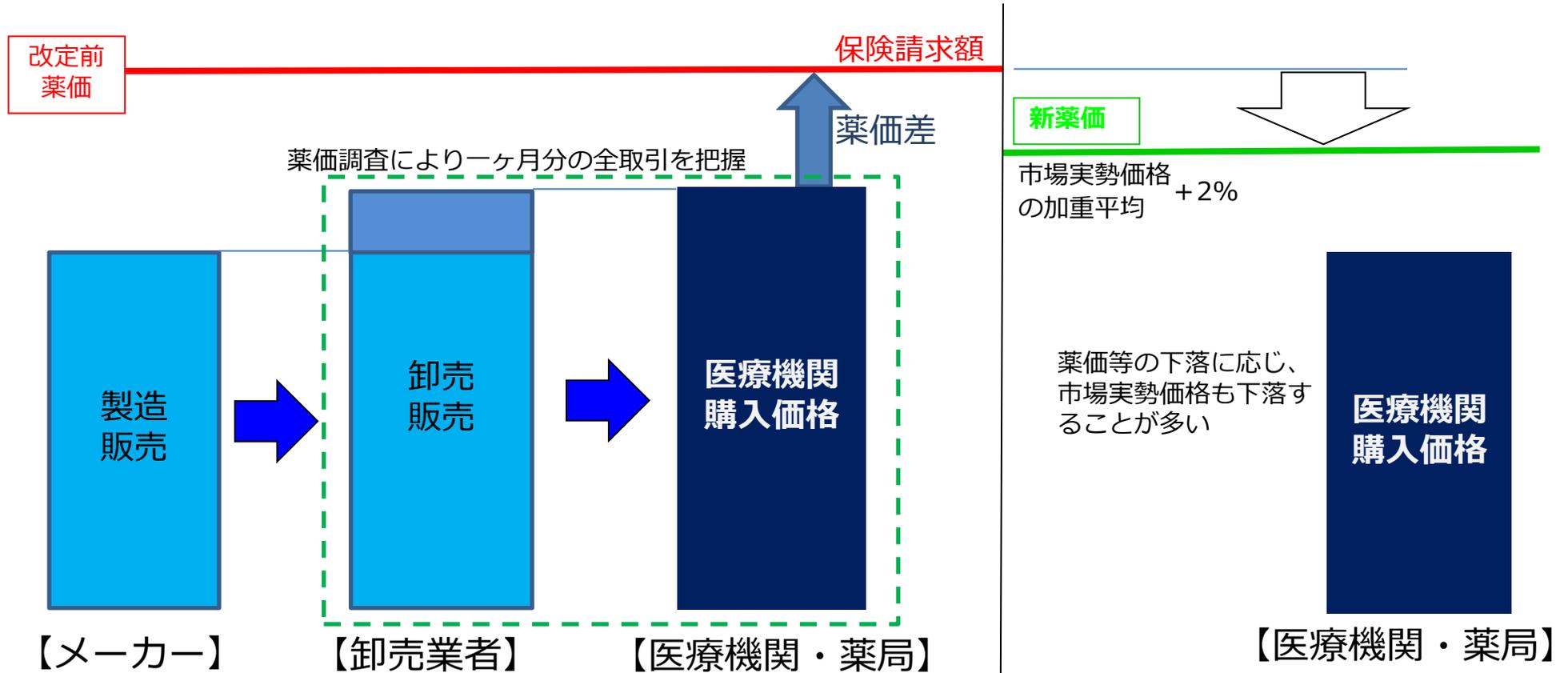
2. 薬価改定等

改定率	▲0.63%	(+0.73%)
薬価改定	▲0.58%	(+0.64%)
材料価格改定	▲0.05%	(+0.09%)

なお、別途、後発医薬品の価格設定の見直し、うがい薬のみの処方保険適用除外などの措置を講ずる。

医薬品の薬価改定

薬価基準で定められたそれぞれの医薬品の価格は、2年に一度、医療機関や薬局における実際の購入価格（市場実勢価格）を1ヶ月分全数調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定を行っている。

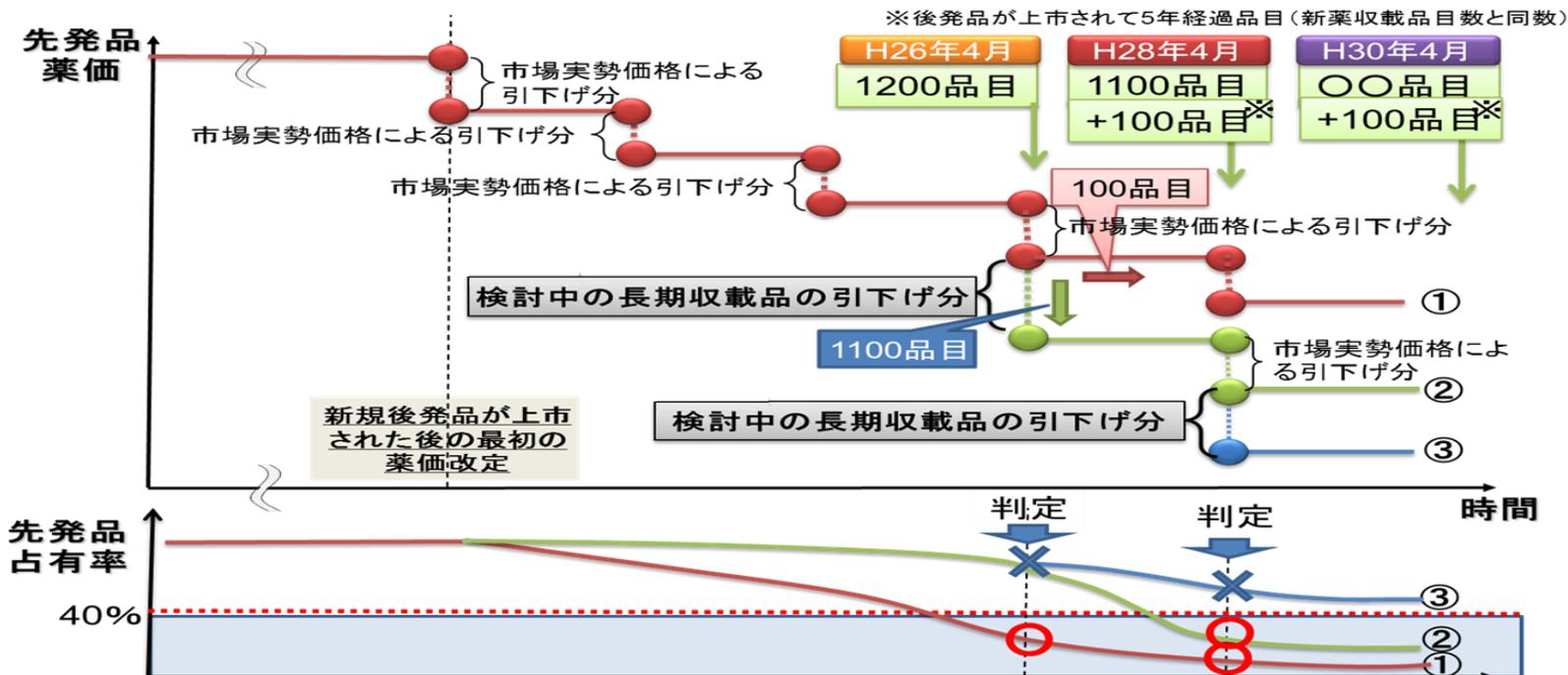


薬価改定

長期収載品の後発医薬品への置換えを促す薬価の改定

- ◆ 後発医薬品が薬価収載されてから5年経過後も適切な置換えが図られていない個々の先発品について、「特例的な引き下げ」を行う。
- ◆ 特例的な引き下げ幅は、以下のとおり。
 - ・ 後発医薬品置換え率20%未満の先発品の引き下げ幅：2.0%
 - ・ 後発医薬品置換え率40%未満の先発品の引き下げ幅：1.75%
 - ・ 後発医薬品置換え率60%未満の先発品の引き下げ幅：1.5%
- ◆ 「初めて後発品が薬価収載された既収載品の薬価の改定の特例」を廃止。

	引下率 (%)	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	2.00	52	25	38	115
	1.75	116	16	25	157
	1.50	64	26	17	107
	合計	232	67	80	379
品目数	2.00	126	106	129	361
	1.75	323	39	70	432
	1.50	210	87	28	325
	合計	659	232	227	1,118

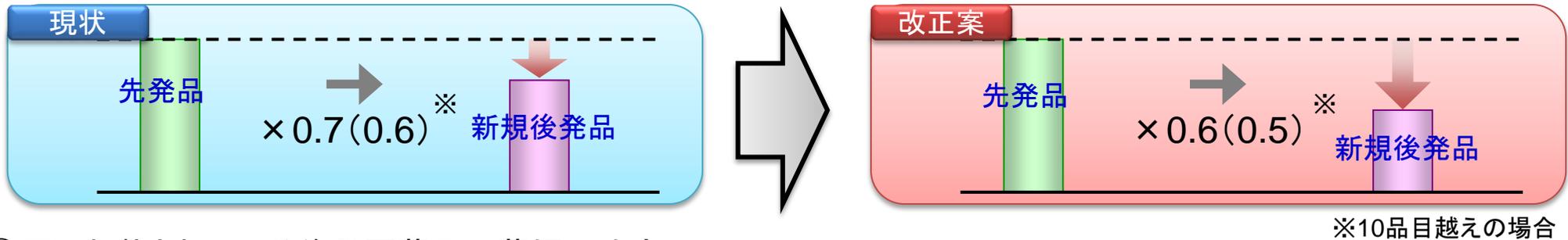


ジェネリック医薬品の薬価算定・改定

①新規収載される後発医薬品の薬価の改定

対応

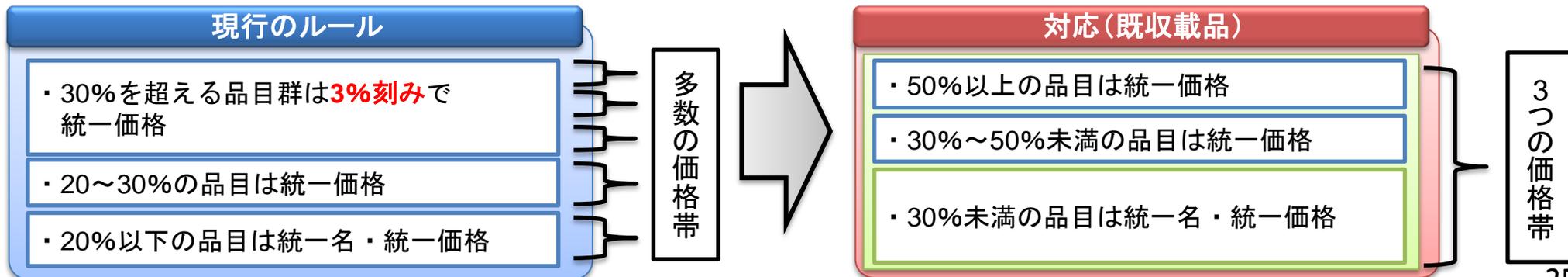
- ◆ 「先発品の100分の60を乗じた額（内用薬については、銘柄数が10を超える場合は100分の50を乗じた額）」とする。
- ◆ なお、バイオ後続品については従前どおりとすることとする。



②既に収載されている後発医薬品の薬価の改定

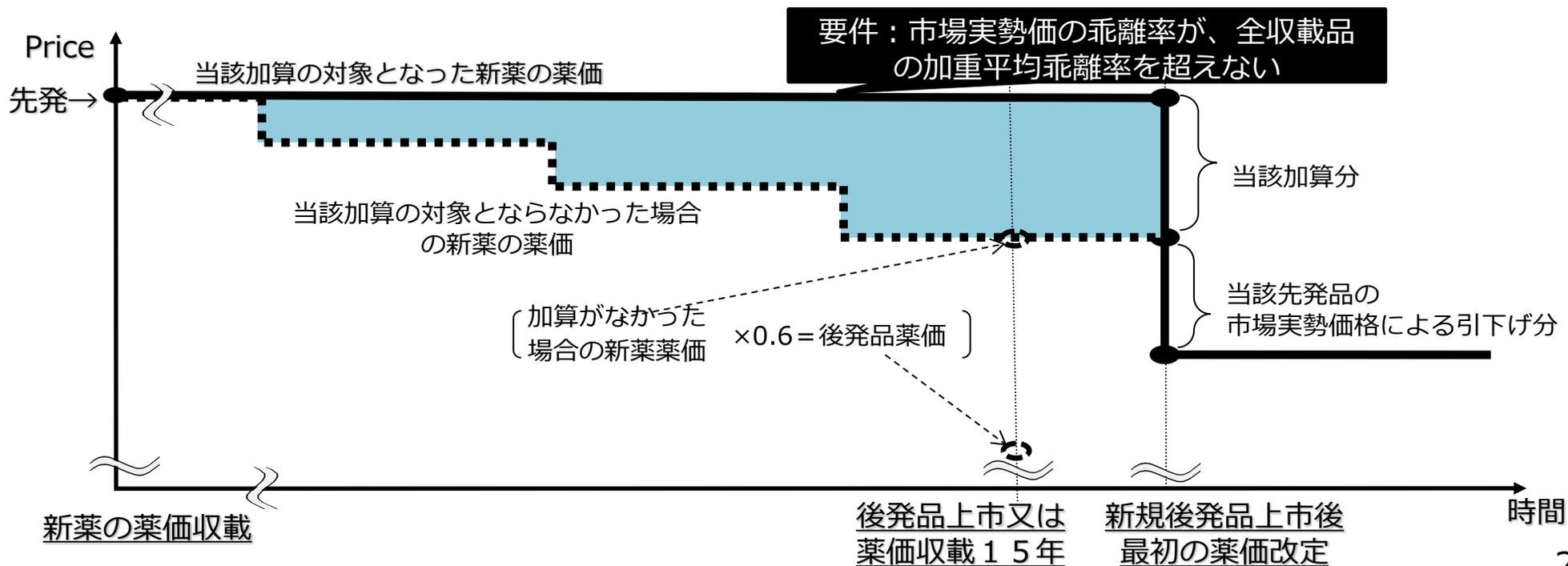
対応

- ◆ 次期薬価制度改革においては、後発医薬品の使用促進の観点から、組成、剤形区分及び規格が同一であるすべての既収載品群を以下のとおり、薬価算定することとする。（平成25年12月25日中医協総会了承）
 - ① 最高価格の30%を下回る算定額となる既収載品：該当する全ての品目について加重平均した算定額（統一名）
 - ② 30%以上、50%を下回る算定額となる既収載後発品：該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）
 - ③ 50%以上の算定額となる既収載後発品：該当する全ての品目について加重平均した算定額（銘柄別）



新薬創出・適応外薬解消等促進加算の試行の継続

- ◆ 製薬企業は、特許期間満了後は後発品への置換えによる医療費適正化を受け入れることとし、一定期間に適切な置換えがなかった場合には先発品の薬価を引下げるルール（Z2）を導入する一方、特許期間中の新薬からの収益を安定化させ、新薬創出、適応外薬等の解消の促進を図る当該加算について試行を継続することとする。
- ◆ 「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」（①小児、オーファン領域を対象とした医薬品、②既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品（難病、アンメットニーズへの対応など））の研究開発を行っている企業の品目を対象とする。
- ◆ なお、引き続き、真に医療の質の向上に貢献する医薬品の国内研究・開発状況を確認・検証するとともに、当該加算のあり方等現行方式の見直しについても検討する。



新薬創出・適応外薬解消等促進加算（試行継続）

- ◆ ①薬価収載後15年以内で、かつ後発品が収載されていないこと。
- ◆ ②市場実勢価格と薬価との乖離が、薬価収載されている全医薬品の平均を超えないこと。
- ◆ ③厚生労働省による開発要請品目又は公募品目について開発に向けた取り組みを行う企業が製造販売するもの、又は「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」の研究開発を行う企業が製造販売するもの。
- ◆ ④再算定対象品でないこと。

○加算要件を満たした成分数・品目数

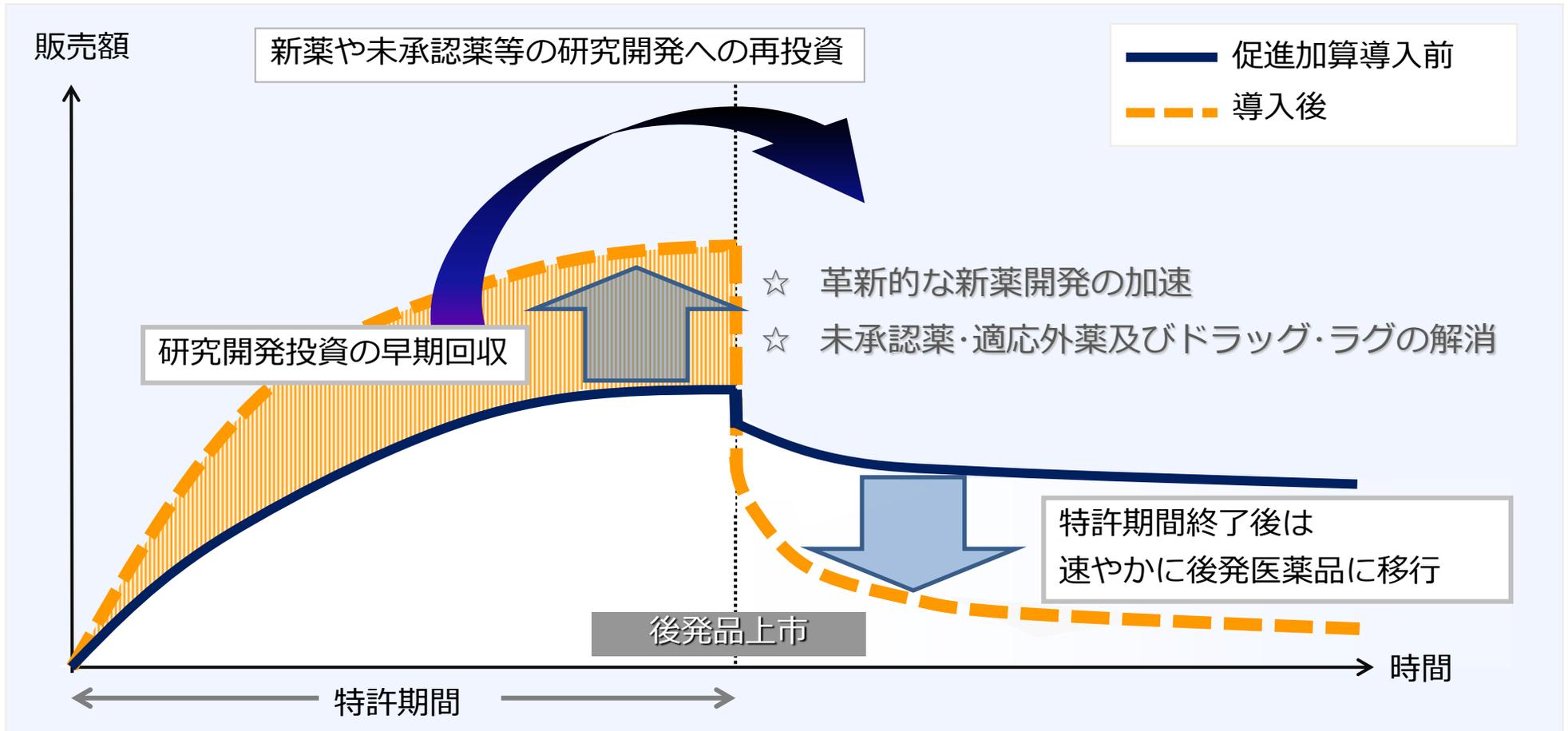
	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	185	149	63	397
品目数	346	292	120	758

○加算率：0%～4.94%、先発品全体に占める割合：約37%

○加算相当額を返還した品目

	内用薬	注射薬	外用薬	合計
成分数	27	17	13	57
品目数	50	29	26	105

新薬創出・適応外薬解消等促進加算



- 特許期間中に研究開発投資を回収。ハイリスク・イノベーションに挑戦可能
- 特許満了後は、後発品使用により薬剤費の効率化
- 新薬や未承認薬等の開発が促進され、患者の利益につながる

最低薬価における注射剤の取扱い

別表 11 最低薬価

区分	最低薬価
日本薬局方収載品	
錠剤	1 錠 <u>9.90 円</u>
カプセル剤	1 カプセル <u>9.90 円</u>
丸剤	1 個 <u>9.90 円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1 グラム※1 <u>7.40 円</u>
顆粒剤	1 グラム※1 <u>7.40 円</u>
末剤	1 グラム※1 <u>7.40 円</u>
注射剤	<u>100 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u> <u>95 円</u>
	<u>100 ミリリットル以上 500 ミリリットル</u>
	<u>未満 1 管又は 1 瓶</u> <u>113 円</u>
	<u>500 ミリリットル以上 1 管又は 1 瓶</u> <u>149 円</u>
坐剤	1 個 <u>19.90 円</u>
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶 <u>88.00 円</u>
	1 ミリリットル <u>17.60 円</u>
内用液剤、シロップ剤	1 日薬価 <u>9.60 円</u>
（小児への適応があるものを除く。）	
内用液剤、シロップ剤	1 ミリリットル※2 <u>10.00 円</u>
（小児への適応があるものに限る。）	
外用液剤	10 ミリリットル※1 <u>9.80 円</u>
（外皮用殺菌消毒剤に限る。）	

その他の医薬品	
錠剤	1 錠 <u>5.80 円</u>
カプセル剤	1 カプセル <u>5.80 円</u>
丸剤	1 個 <u>5.80 円</u>
散剤（細粒剤を含む。）	1 グラム※1 <u>6.40 円</u>
顆粒剤	1 グラム※1 <u>6.40 円</u>
末剤	1 グラム※1 <u>6.40 円</u>
注射剤	<u>100 ミリリットル未満 1 管又は 1 瓶</u> <u>58 円</u>
	<u>100 ミリリットル以上 500 ミリリットル</u>
	<u>未満 1 管又は 1 瓶</u> <u>69 円</u>
	<u>500 ミリリットル以上 1 管又は 1 瓶</u> <u>91 円</u>
坐剤	1 個 <u>19.90 円</u>
点眼剤	5 ミリリットル 1 瓶 <u>87.20 円</u>
	1 ミリリットル <u>17.60 円</u>
内用液剤、シロップ剤	1 日薬価 <u>6.60 円</u>
（小児への適応があるものを除く。）	
内用液剤、シロップ剤	1 ミリリットル※2 <u>6.60 円</u>
（小児への適応があるものに限る。）	
外用液剤	10 ミリリットル※1 <u>6.50 円</u>
（外皮用殺菌消毒剤に限る。）	

※1 規格単位が 10 グラムの場合は 10 グラムと読み替える。

※2 規格単位が 10 ミリリットルの場合は 10 ミリリットルと読み替える。

薬価制度改革に関する意見

平成25年12月6日
中央社会保険医療協議会薬価専門部会

日本製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
欧州製薬団体連合会

V. 保険医療上必要性の高い医薬品の薬価改定方式（P20、21）

- 保険医療上必要性の高い医薬品であって、採算性に乏しい中でも継続的な安定供給の確保に努め、災害など不測の事態が生じた場合であっても需要に応じた十分な供給体制（危機管理体制）を構築していることに対して、薬価上措置することが重要である。
- 今回提案されている注射剤についての容量に応じた最低薬価の設定は、保険医療上必要性の高い医薬品に対し評価するものとして、次期薬価制度改革における実現を要請する。なお、これによって評価されない輸液製剤や血液製剤、眼科用製剤、漢方・生薬製剤、外用貼付剤などにおいて、採算性に乏しい中でも安定供給の確保に努めている医薬品があることに鑑み、現行の最低薬価や不採算品再算定などの枠組みの活用も含め、薬価上の措置の検討を継続すべきである。

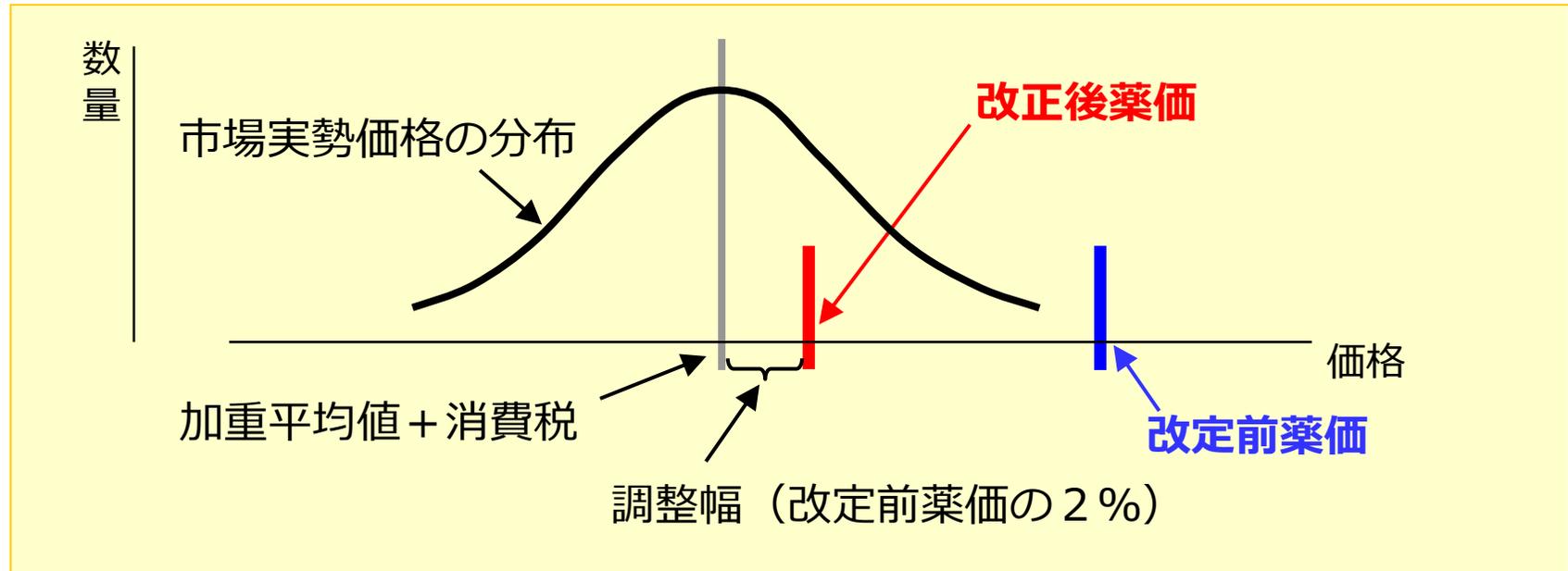
不採算品再算定

対象成分：34成分、 品目数：196品目

主な品目

成分名	規格単位	改定前薬価	改定後薬価	備考
ソウジュツ	10g	12.60～14.30	25.20	生薬
チョウトウコウ	10g	14.10～14.40	25.00	生薬
ブドウ糖注射液	5%100mL1瓶	103	113	糖類剤
生理食塩液	5%500mL1袋	145	149	血液代用剤
パップ剤	10g	8.30～9.10	9.60	鎮痛,消炎剤
クレゾール石ケン	10mL	9.20～9.40	12.90	殺菌消毒剤
精製ラノリン	10g	21.30	32.00	軟膏基剤

既収載医薬品の薬価算定方式



$$\text{改正後薬価} = \text{加重平均値} + (\text{現行薬価} \times \text{調整幅}(\%))$$

消費税相当分を含んでいる

$$\underbrace{\text{市場実勢価格(消費税抜き)} \times (1 + \text{消費税率})}_{\text{消費税込み}}$$

V 消費税率8%への引上げに伴う対応

- (1) 診療報酬による対応について、医療経済実態調査の結果等を踏まえ、基本診療料・調剤基本料への上乗せによる対応を中心としつつ、「個別項目」への上乗せを組み合わせる形で対応することを基本とする。
- (2) 基本診療料・調剤基本料への上乗せ方法については、以下のとおりとする。
 - ① 医科診療報酬では、
 - ア 診療所については、初・再診料及び有床診療所入院基本料に上乗せする。
 - イ 病院については、診療所と初・再診料の点数を変えないようにするため、診療所に乗せた点数と同じ点数を初・再診料（外来診療料を含む。）に上乗せし、余った財源を入院料等に上乗せする。
 - ② 歯科診療報酬では、初・再診料に上乗せする。
 - ③ 調剤報酬は、調剤基本料に上乗せする。
- (3) 薬価、特定保険医療材料価格については、現行上、市場実勢価格に消費税率を上乗せする仕組みとしていることから、消費税率8%への引上げ時にも同様の対応をする。
- (4) 消費税対応分が薬価、特定保険医療材料価格に上乗せされている旨の表示を簡略な方法で行う。

平成26年度診療報酬改定率（消費税率引上げ対応分）を踏まえた財源配分について（基本的な考え方についての論点メモ）

中医協 総-5-2
26. 1. 15

診調組 税-1-1
26. 1. 8

1. 平成26年度診療報酬改定率（消費税率引上げ対応分）について (2) 改定率の計算式

① 診療報酬本体

$$(17.39\% (\text{その他課税費用}) + 4.59\% (\text{減価償却費})) \times 3/105 = 0.63\%$$

② 薬価改定

$$22.55\% (\text{医薬品費}) \times 3/105 = 0.64\%$$

③ 材料価格改定

$$3.19\% (\text{特定保険医療材料費}) \times 3/105 = 0.09\%$$

次期薬価制度改革の骨子(案)

中医協 総-5
25. 12. 25

中医協 薬-1
25. 12. 25

第3 消費税率変更に伴う取扱い

平成9年の消費税率変更に伴う取扱いに準じて、既収載品目の薬価の改定の算出式（「市場実勢価格加重平均値調整幅方式」）は、以下のとおりとする。

<算出式>

$$\text{新薬価} = \left[\begin{array}{l} \text{医療機関・薬局への販売価格の} \\ \text{加重平均値（税抜の市場実勢価格）} \end{array} \right] \times \left[\begin{array}{l} 1 + \text{消費税率} \\ \text{（地方消費税分含む）} \end{array} \right] + \text{調整幅}$$

0.08 (8%)

ただし、改定前薬価（税込み）/1.05×1.08 を上限とする

世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価の導入

- ◆ 新規作用機序を有する新薬で世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合 (欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る) であって、画期性加算もしくは有用性加算 (I) が適用される新薬を対象として (加算ルールの定量的な評価の導入を前提)、市場性加算 (I) と同様の加算を導入 することとする。
- ◆ なお、当該加算を受けた品目を最類似薬として、類似薬効比較方式により算定する場合には、当該加算分を控除した薬価を元に算定する。

原価計算方式におけるイノベーションの評価の拡充

- ◆ 現行ルールでは、原価計算方式における算定においては、「営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の $\pm 50\%$ の範囲内の値」とされているが、加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の $-50\% \sim +100\%$ の範囲内の値」とする。
- ◆ なお、当該加算を受けた品目を最類似薬として、類似薬効比較方式により算定する場合には、当該加算分を控除した薬価を元に算定する。

定量的評価の検討

中医協 薬-1
25. 11. 27

主任研究者: 北里大学薬学部 成川 衛 准教授

研究課題名: 薬価算定基準における画期性及び有用性加算の加算率の定量的算出法に係る研究 (H25-特別指定-021)

研究概要: 加算要件の充足の度合と適用される加算率の関係は必ずしも明確にされていない。このため本研究では、画期性加算及び有用性加算の適用のための充足要件に関して、新薬の有用性をいくつかの因子に分解し、それぞれの充足に係る比重を勘案して各因子の充足度を積算することにより、画期性及び有用性加算の加算率 (%) を定量的に算出できる方法論を構築する。

スケジュール: 平成26年3月、定量的算出法報告予定

有用性加算の事例と定量化の検討イメージ

有用性加算(Ⅱ)(A=10%)

・ トラムセット配合錠 (トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン)

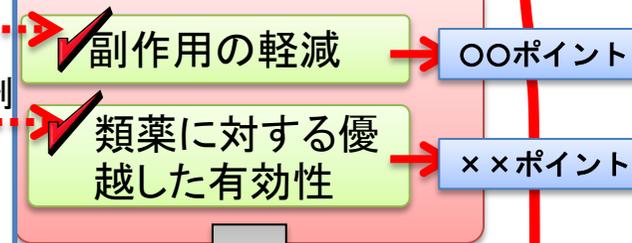
【薬価収載】 平成23年7月

効能・効果: 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な 非がん性慢性疼痛、抜歯後の疼痛における鎮痛

加算評価: 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

- 既存成分の用量を低減することにより副作用の軽減が期待される。
- 抜歯後疼痛患者を対象とした国内第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験において既存成分の単剤投与を上回る鎮痛効果が証明された。
- 当該薬の副作用がより問題となる非がん性慢性疼痛では、同様の単剤を上回る鎮痛効果等が期待できるものの、臨床試験で客観的に証明されていない。

加算の定量的評価



有用性加算(Ⅱ)(A=5%)

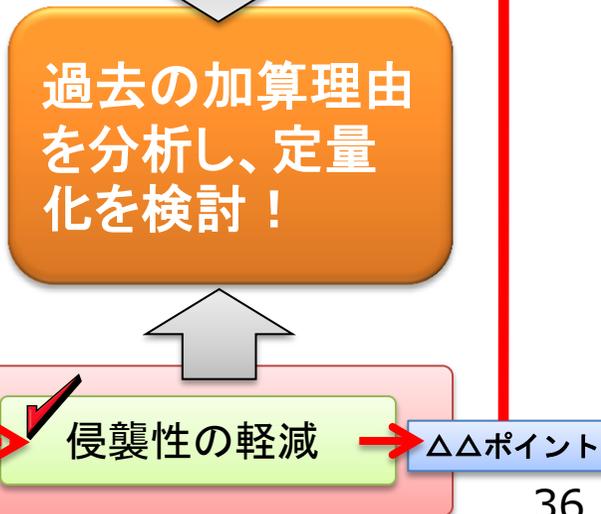
・ リクシアナ錠 (エドキサバントシル酸塩水和物)

【薬価収載】 平成23年7月

効能・効果: 股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術の下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制

加算評価: 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

- 広く臨床使用されているXa阻害剤が全て注射薬(皮下注)であるところ、経口投与可能な薬剤として開発され、投与に伴う煩雑さ、患者への侵襲性等を減じる。
- 下肢整形外科手術患者に対する抗凝固療法は、大きなQOLの改善は認められない



分類別品目数・市場シェア

平成25年9月薬価調査

(品目数は26年4月現在、シェアは調査時点の数量・薬価)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発品なし	2,074	18.2%	49.3%
	後発品あり(A)	1,562	31.2%	31.7%
後発医薬品(B)		8,038	27.6%	11.1%
その他の品目(局方品、生薬等)		3,629	23.0%	8.0%

後発医薬品の数量シェア(新指標) = (B) / [(A) + (B)] = 46.9%

医薬品産業に係る最近の動きなど

ジェネリック医薬品

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、先発医薬品の特許期間の満了後、別のメーカーから販売される、先発医薬品と同じ有効成分を使った医薬品。

<ジェネリック医薬品の特徴>

- 先発医薬品と、「同じ有効成分」を「同じ量」だけ含み、投与経路も同じで、**効能・効果も同じ**。
 - ※ 有効成分以外の添加剤は先発医薬品と異なることがありますが、それによって効き目や安全性に影響を与えることはありません。
- 有効成分の身体への吸収されかたを試験し、**先発医薬品と同じ効果があることを確認**。
- 臨床試験（治験）などを改めて行う必要が無いので、**先発医薬品よりも価格が安い**。

ジェネリック医薬品の例



先発医薬品: ガスター



ジェネリック(後発医薬品)



例	一般名: ファモチジン錠10mg	成分名: ファモチジン
---	------------------	-------------

適応症: 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃粘膜病変の改善、急性胃炎 等

	販売名	製造販売承認取得会社	販売会社	薬価(円)
先発	ガスター錠10mg	アステラス製薬	アステラス製薬	28.6
後発	ガスセプト錠10	メディサ新薬	沢井製薬	15.2
後発	ガスメット10mg	東菱薬品工業	扶桑薬品	15.2
後発	ファモチジン錠10	東和薬品	東和薬品	15.2
後発	ファモガスト錠10	シオノケミカル	日本ケミファ	13.8
後発	ファモガスト錠10	シオノケミカル	日本薬品工業	13.8
後発	プロスターM錠10	サンノーバ	エルメッドエーザイ	13.8
後発	ガスリック錠10mg	日新製薬	富士フィルムファーマ	10.5
後発	ファモチジン錠10「KOBA」	日医工	日医工	10.5
後発	ファモチジン錠10mg「YD」	陽進堂	日本ジェネリック	10.5
後発	ファモチジン錠10mg「YD」	陽進堂	第一三共エスファ	10.5
後発	ファモチジン錠10「サワイ」	沢井製薬	沢井製薬	10.5
後発	ファモチジン錠10mg「日医工」	日医工	日医工	10.5
後発	ガスイサン錠10	ニプロジェネファ	ニプロファーマ	9.6
後発	ガストッグ錠10mg	キョーリンリメディオ	杏林製薬	9.6
後発	■	■	■	■
後発	■	■	■	■
後発	■	■	■	■

先発医薬品とジェネリック医薬品との比較

		先発医薬品 ＜ガスター錠10mg＞	ジェネリック医薬品 ＜ファモチジン錠10「〇〇」＞
薬価		28.6円	10.5円 【多くは2割～7割】
成分		ファモチジン 10mg 乳糖水和物、 トウモロコシデンブンなど	ファモチジン 10mg ステアリン酸Mg、 トウモロコシデンブンなど
		← 有効成分 → 添加剤	
効能・効果(効き目)		同じ (胃潰瘍、十二指腸潰瘍など)	
用法・用量(飲み方)		同じ (1回20mgを1日2回、又は、1回40mgを1日1回経口投与。年齢・症状により適宜増減。)	
承認申請の データ	品質	○	○
	安定性	○	○
	薬理	○	×
	毒性	○	×
	体内動態	○	×
	臨床試験	○	△(同等性試験)
開発経費		一般的に300～1000億円	一般的に1億円程度

有効成分と量は同じ

有効成分と量は同じなので、あらためて試験を行う必要はありません。

添加剤

■ 先発医薬品とは異なる場合がある。

添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の治療効果を妨げるものであってはならない。

(日本薬局方)

■ 使用前例（投与経路、配合量等）の確認

→使用前例がない場合には、新添加剤として審査

⇒先発医薬品(既承認医薬品)の添加剤を変更する場合と同様の考え方

安定性試験

流通期間中の品質の安定性を確認・推定する試験

ジェネリック医薬品の場合、主として下記の2種類の試験を行い、安定性を担保。

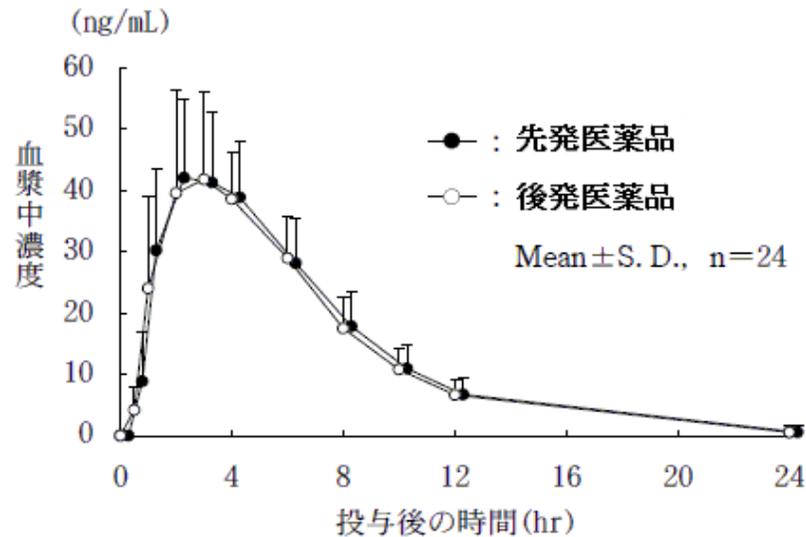
- 1. 加速試験**：一定の流通期間中の品質の安定性を短期間で**推定**するために実施。
通常は6ヶ月の試験成績から3年間の安定性が推測できる。
 - ・保存条件 40℃ (±1℃)、75%RH (±5%)
 - ・試験期間 6カ月間以上
- 2. 長期保存試験**：一定の流通期間中の品質の安定性を確認するために実施。
加速試験で3年間の安定性を推定出来ない場合は長期保存試験成績が必要
 - ・保存条件 25℃ (±2℃)
 - ・試験期間 3年以上

その他、製品によって、

- ・流通期間中に起こりうる極端な条件下での品質変化予知のための**苛酷試験**
 - ・包装形態の違いによる安定性の確認等のための**相対比較試験**
- を実施。

生物学的同等性試験

- 先発医薬品に対する後発医薬品の治療学的な同等性保証が目的
- ヒトの血中濃度推移等について、先発医薬品との同等性を確認する。



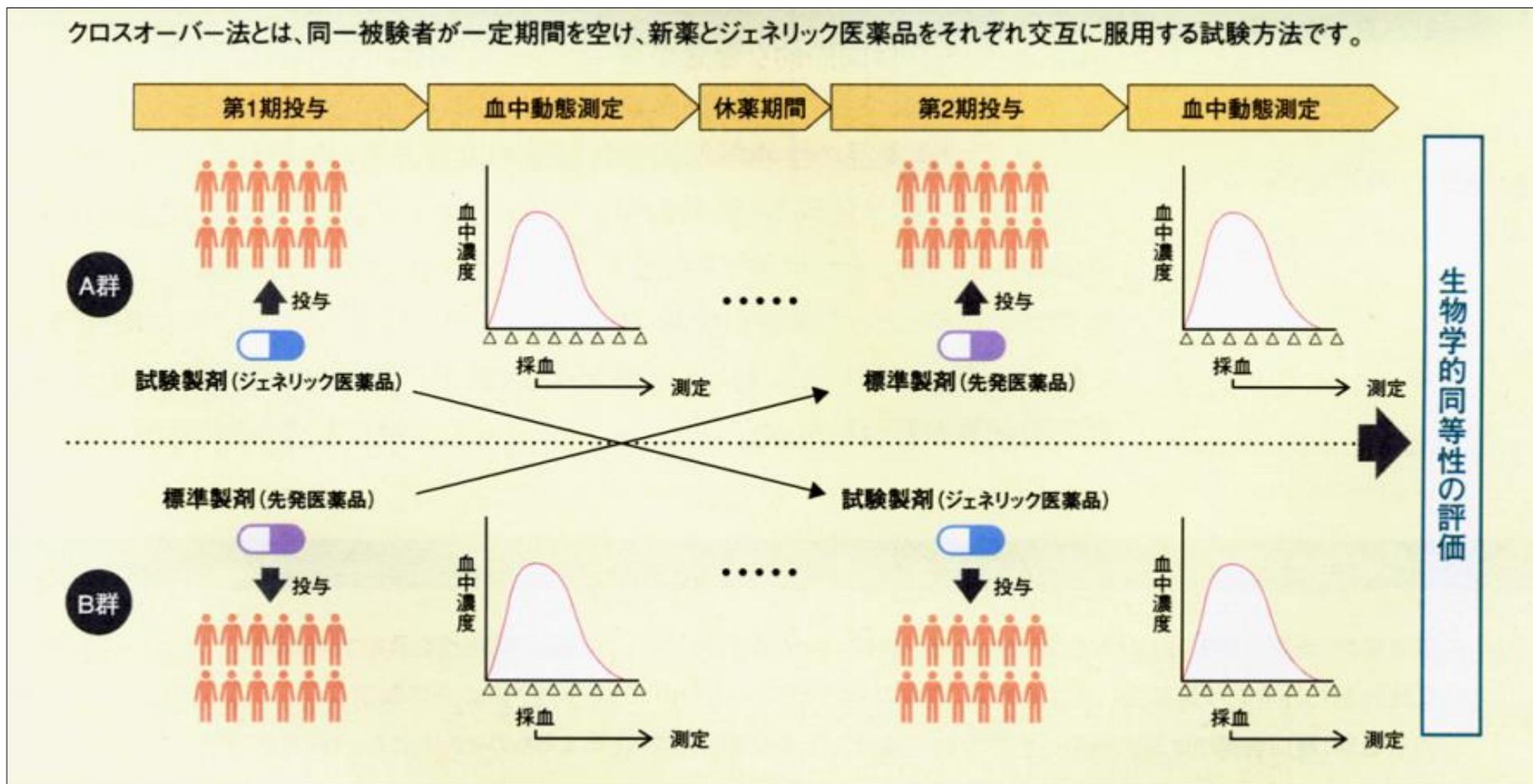
	AUC (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)
先発医薬品	333.47 ± 70.72	46.28 ± 11.53
後発医薬品	324.49 ± 66.82	45.61 ± 13.44

AUC : 血中濃度-時間曲線下面積
C_{max} : 最高血中濃度

- ▶ 血中濃度が測定できない場合等には、薬理学的効果の比較等により同等性を検討する。
- ▶ 生物学的同等性試験は、薬事法上の治験に該当し、GCP（医薬品の臨床試験の実施の基準）に従って実施されなければならない。
- ▶ ヒトでの生物学的同等性試験は、昭和55年6月30日以降に承認申請される医薬品について提出が求められている。

生物学的同等性試験のイメージ

クロスオーバー法とは、同一被験者が一定期間を空け、新薬とジェネリック医薬品をそれぞれ交互に服用する試験方法です。



ジェネリック医薬品（試験製剤）と新薬（標準製剤）を用いて、原則としてクロスオーバー法で、通常、12～24名の健康成人志願者を対象に臨床常用量を投与し、7時点以上で血液を採取し、その薬物（有効成分）の血中濃度の時間推移を測定する。

安心できる品質の確保の取組

【国の取組】

- ・品質、有効性及び安全性に関する厳正な審査
- ・承認後の製造段階におけるGMP基準の適用と都道府県による定期的な査察の実施
- ・実際に市場に流通した製品に対する収去試験
 - 「後発医薬品品質確保対策事業」
- ・学術論文や学会発表並びにPMDAの相談窓口寄せられた後発医薬品の品質への懸念に対する検証
 - 「ジェネリック医薬品品質情報検討会」

【後発品メーカーの取組】

- ・長期保存試験など承認条件になっていない試験の自主的な実施
- ・品質再評価対象品目についての、品質再評価時標準製剤と溶出プロファイルが同等であることの定期的な確認

ジェネリック医薬品品質情報検討会における溶出試験

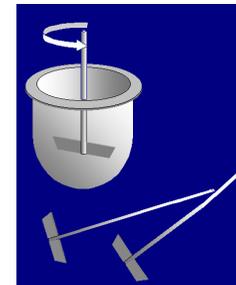
○ 目的

本検討会では、ジェネリック医薬品の溶出挙動を、先発製剤あるいは品質再評価※時の標準曲線と比較して、溶出の類似性が適切に維持されているかを評価することとした。

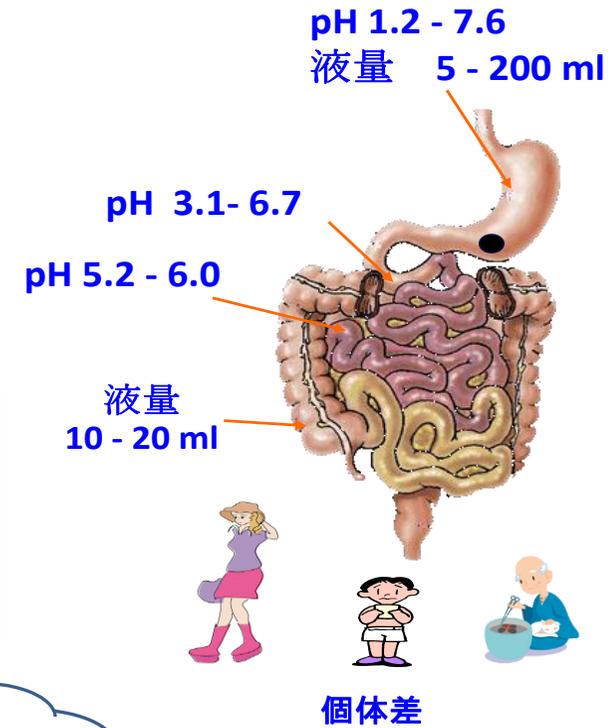
溶出試験器
の例



ベッセルとパドル



- ◆ 標準製剤と後発医薬品の溶出挙動を比較
- ◆ 試験条件（品質再評価時の場合）
 - ・ パドル法
 - ・ 試験液量：900 mL
 - ・ 回転数：50 rpm（必要に応じて上げる）
 - ・ 4種類の試験液（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）



※ 品質再評価

【対象】平成7年3月以前に申請された医薬品（ロット間の生物学的同等性を保証するための溶出試験が設定されていないもの）

【方法】ヒト生物学的同等性試験を改めて行うことはせず、溶出試験法を利用したスクリーニングを実施。4液性すべてについて適合を確認。

生理的pHの範囲（酸性、弱酸性、中性）及び製剤間の溶出挙動に差が出やすい液（水）

ジェネリック医薬品品質情報検討会

後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

25.7.31
中医協資料

一般国民

医療機関・大学・製薬企業

医師・薬剤師等

後発品の品質に関する懸念

学会発表、公表論文

医薬品医療機器総合機構

相談窓口

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査
・研究論文等の収集・評価

国立医薬品食品衛生研究所

ジェネリック医薬品品質情報検討会



学会等で発表

厚生労働省

・収集された情報の評価
・試験対象品目の選定
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、
企業等10人程度で構成

地方衛生研究所

試験の実施

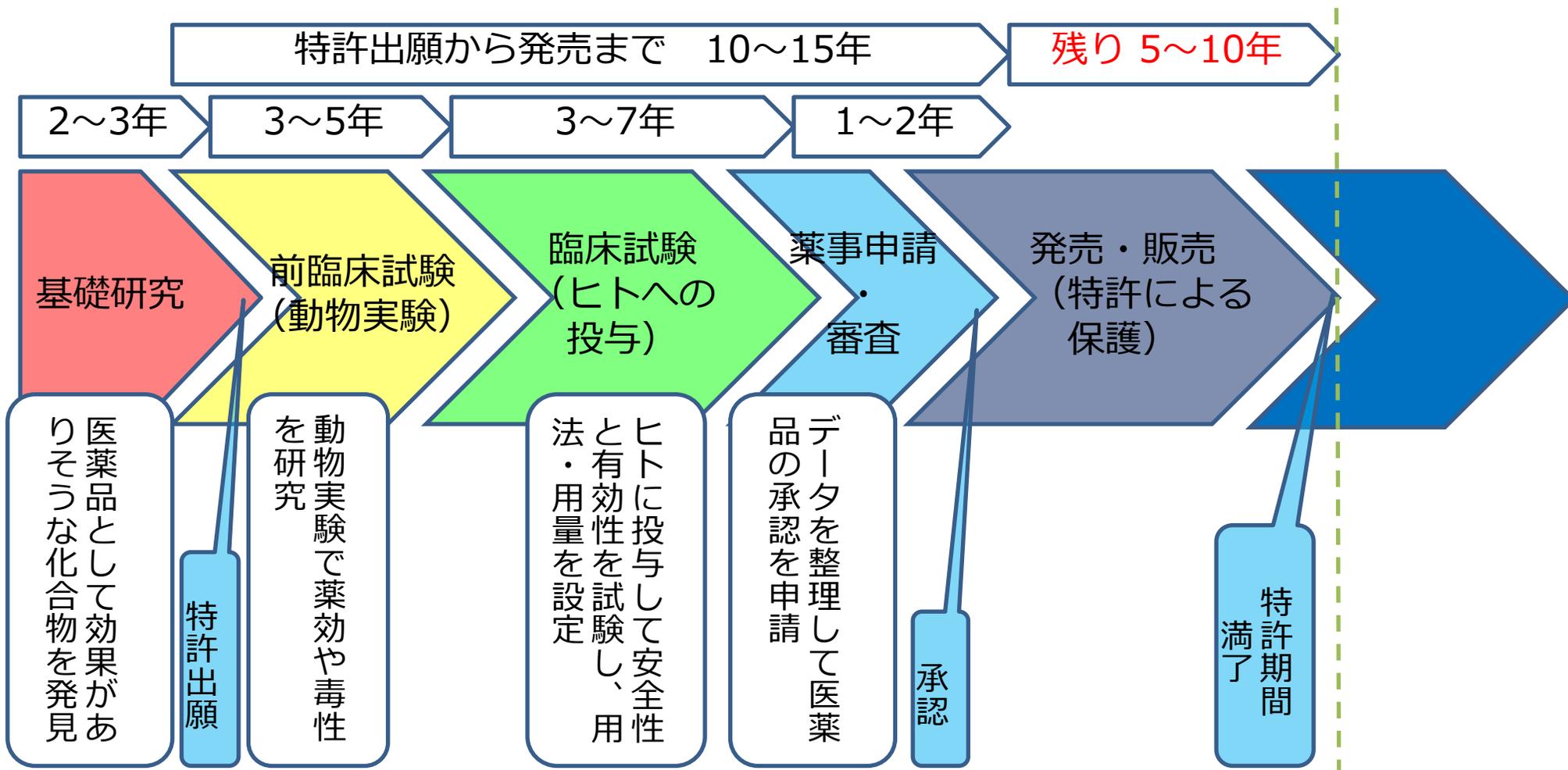
主な相談内容、調査試験結果の概要等をPMDA及び国衛研HPで公表

ジェネリック医薬品品質情報
http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.htm

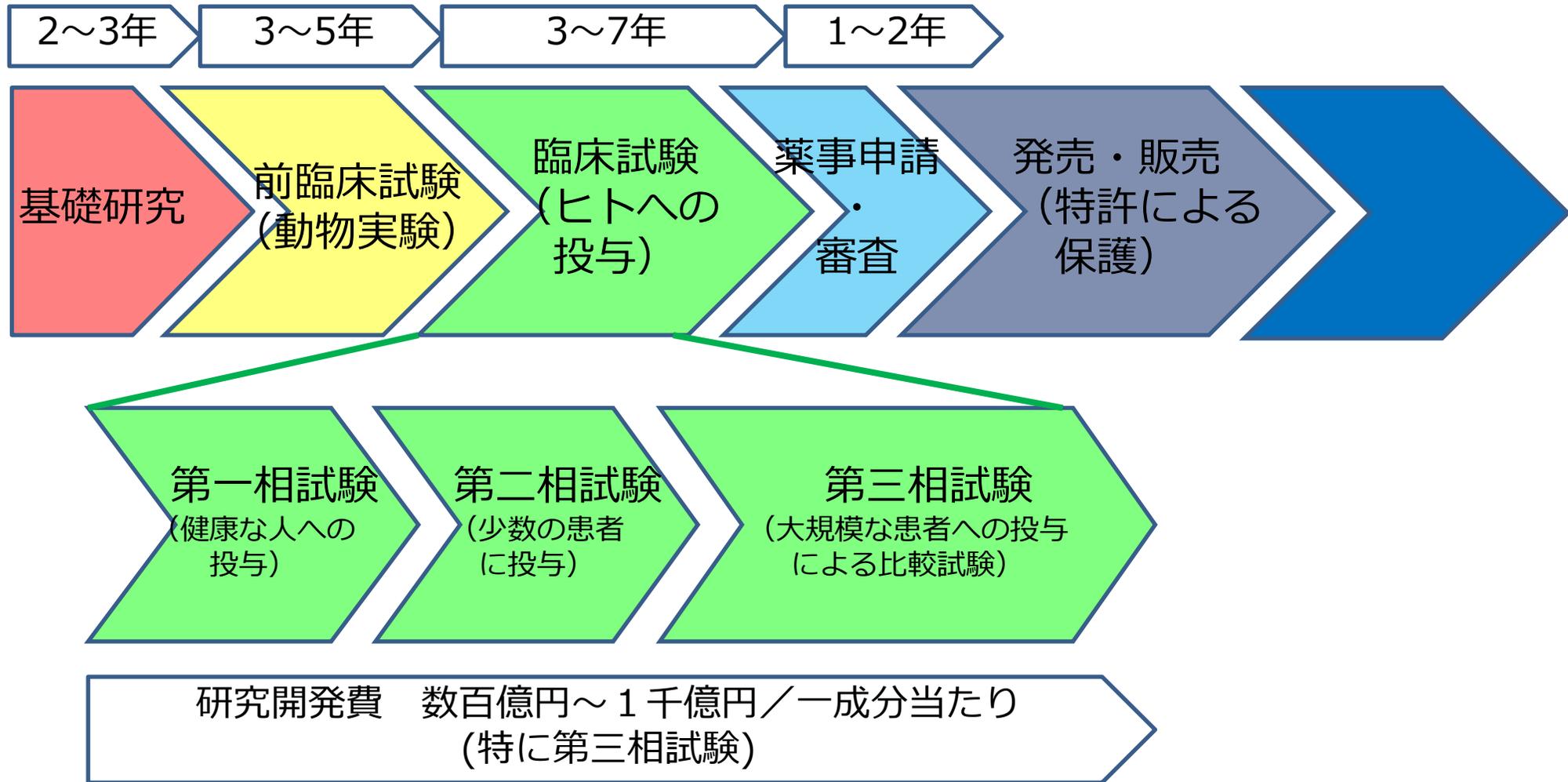
くすり相談窓口
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

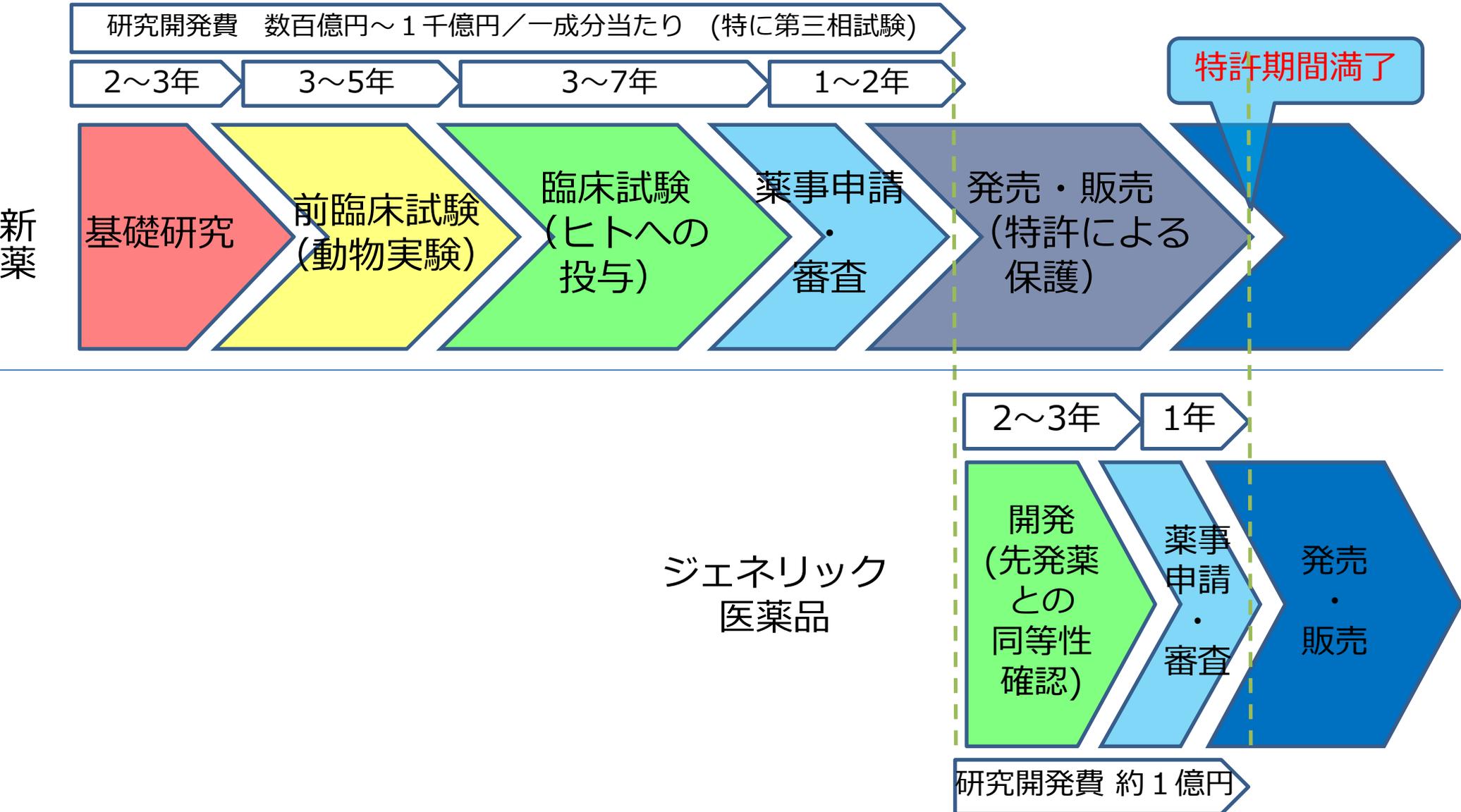
新薬開発の手順と期間



新薬の臨床試験の詳細・研究開発費



ジェネリック医薬品開発の手順と期間・研究開発費



後発医薬品推進の具体策

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、その課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠である。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

★ 診療報酬上での評価等

- ・保険薬局において、後発医薬品の調剤数量の割合が、一定以上の場合に、調剤体制加算により評価。
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格、在庫情報）を提供した場合に、薬学管理料の中で評価。
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合に、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

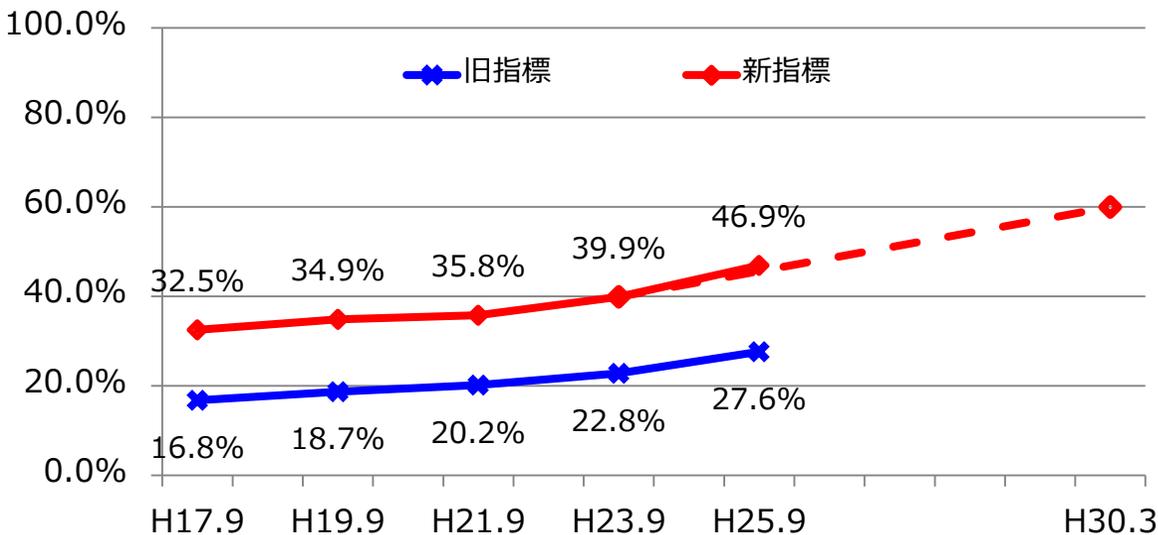
- ・後発医薬品の薬価の大幅なばらつき等の是正により、後発医薬への置き換えが着実に進むような薬価制度

ロードマップの実施状況のモニタリング

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに **60%以上**にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
 - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

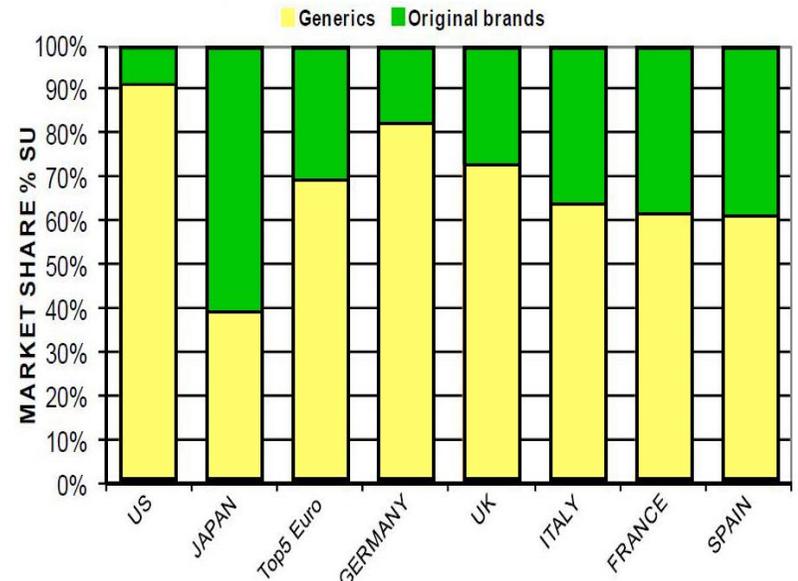
我が国の後発医薬品シェアの推移と目標



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)
 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)

厚生労働省調べ

各国の後発医薬品シェア



Source: IMS Health, MIDAS, Market Segmentation, MAT Dec 2010, Rx only.
 Note:母数は特許切れ市場、特許ありの先発品市場は対象外、SU(Standard Units)ベース。SUとは、異なる剤型間を比較するために、IMSが定義した剤型別の使用量で、強度は考慮されない。錠剤は1錠、散剤は1g、バイアルは1本でカウントされる。
 <平成24年8月22日 中央社会保険医療協議会薬価専門部会資料 より>

『国民の健康寿命が延伸する社会』に向けた予防・健康管理に係る取組の推進（概要）

平成25年8月30日公表

1. 趣旨

○日本再興戦略等を踏まえ、2025(平成37)年に向け、『国民の健康寿命が延伸する社会』の構築を目指して予防・健康管理に係る具体的な取組を推進。

- ▶高齢者への介護予防等の推進
- ▶現役世代からの健康づくり対策の推進
- ▶医療資源の有効活用に向けた取組の推進

○これらの取組を推進することにより、5兆円規模の医療費・介護費の効果額を目標。

2. 取組のポイント

- ① レセプト・健診情報等のデータを最大限活用した効果的な取組の推進
- ② 健康づくり推進本部を中心に省内横断的な体制で推進
- ③ 推計が可能な取組は、それぞれの取組の目標としての効果額を提示

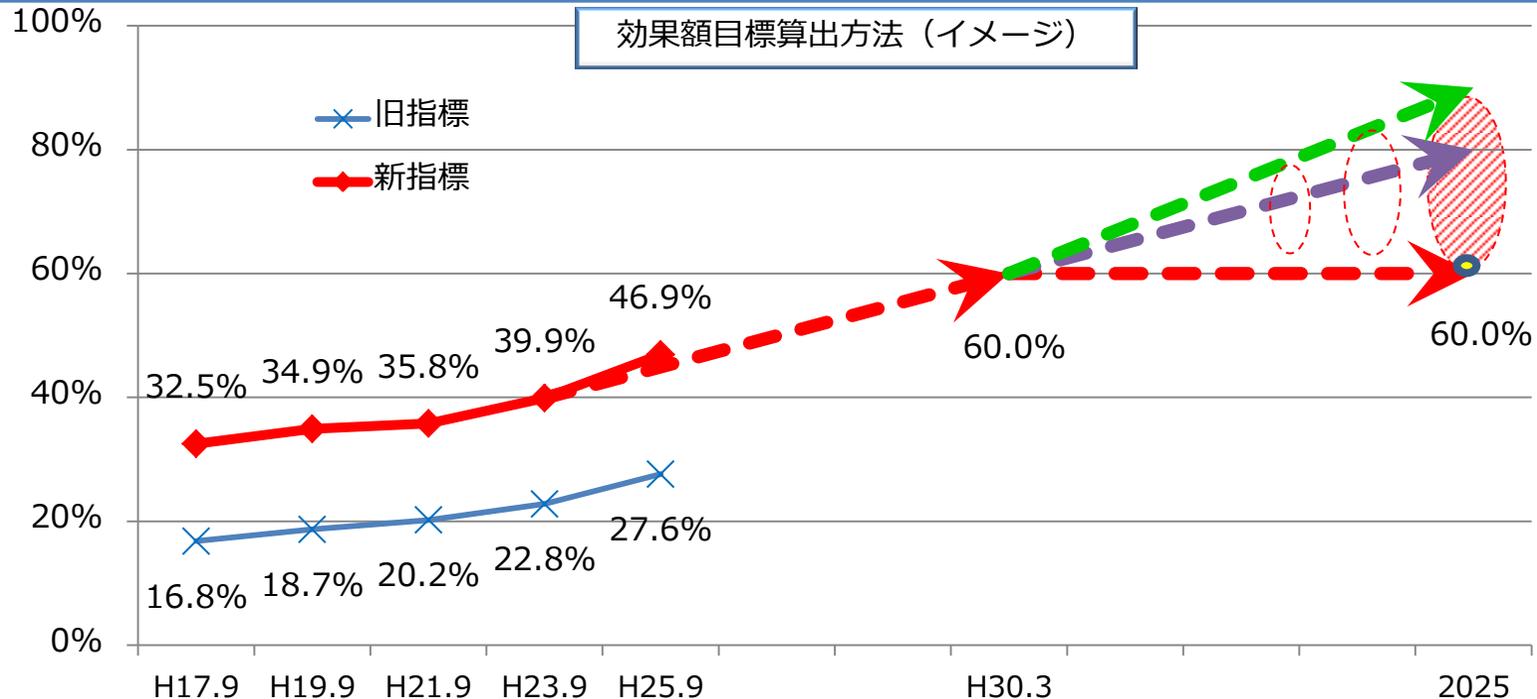
(注：効果額は各取組で重複があるため単純に足し上げられるものではないことに留意が必要。)

Ⅲ 医療資源の有効活用に向けた取組の推進

① 後発医薬品の使用促進

(※取組の推進により医療費約1.0兆円の効果額を目標)

▶ロードマップの推進、医療保険者による差額通知等の取組を拡大



平成26年度診療報酬改定における後発医薬品の使用促進策

1 後発医薬品調剤体制加算の要件見直し

後発医薬品調剤体制加算について、後発医薬品の使用割合の要件をより高い率に引き上げ

【現行】

【後発医薬品調剤体制加算】 (処方せんの受付1回につき)		
1	後発医薬品調剤体制加算 1	5 点
2	後発医薬品調剤体制加算 2	15 点
3	後発医薬品調剤体制加算 3	19 点

【施設基準】	
後発医薬品調剤体制加算 1	22%以上
後発医薬品調剤体制加算 2	30%以上
後発医薬品調剤体制加算 3	35%以上

【改定後】

【後発医薬品調剤体制加算】 (処方せんの受付1回につき)		
1	後発医薬品調剤体制加算 1	<u>18 点</u>
2	後発医薬品調剤体制加算 2	<u>22 点</u>
<u>(削除)</u>		

【施設基準】	
後発医薬品調剤体制加算 1	<u>55%以上</u>
後発医薬品調剤体制加算 2	<u>65%以上</u>
<u>(削除)</u>	



(注)後発医薬品の数量シェアの指標については、「全医薬品」に占める後発医薬品の割合から、「後発医薬品のない先発医薬品を除く全医薬品」に占める後発医薬品の割合に変更した。

2 「薬価改定」による後発医薬品の使用促進

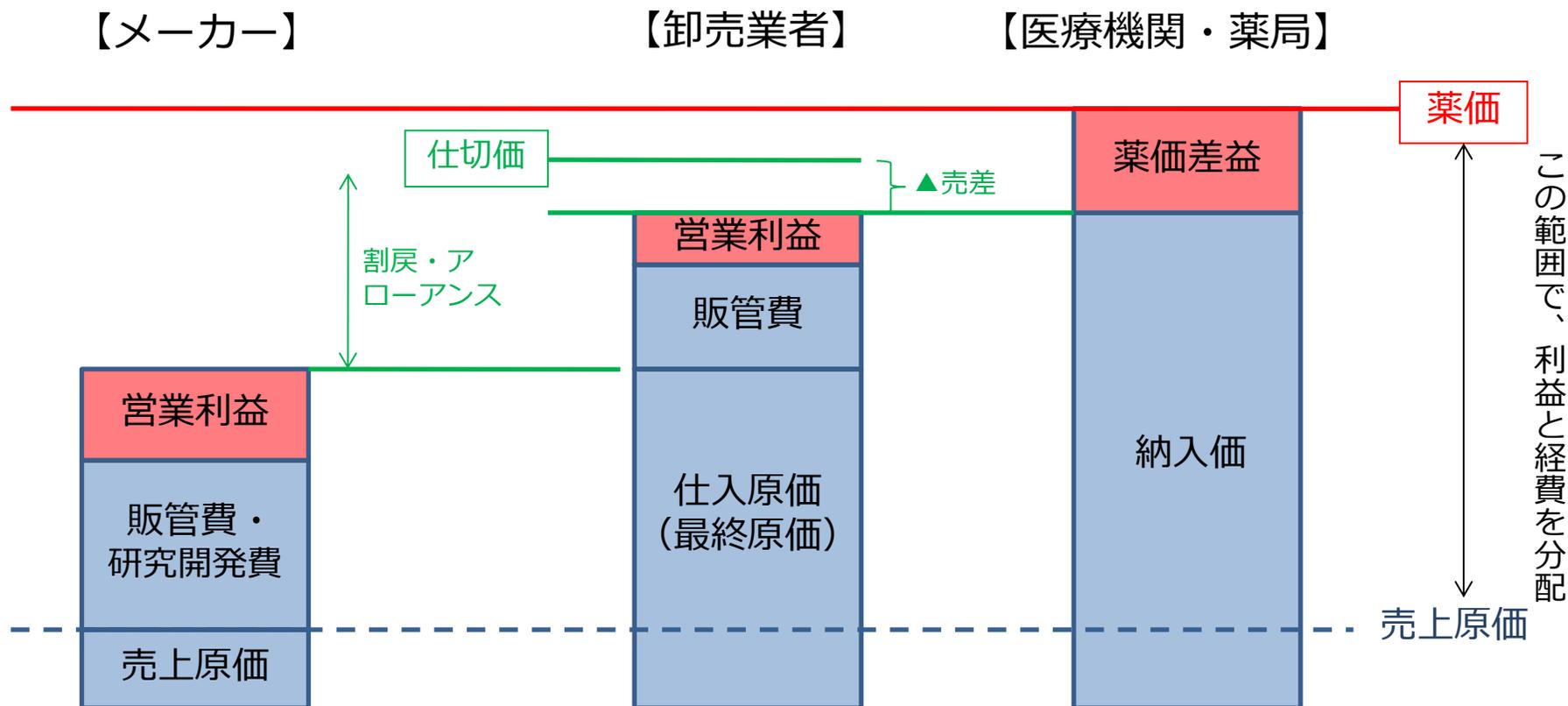
- ・**新規の後発品の薬価**について、**先発品の60%(10銘柄を超える内用薬は50%)**に引き下げ
(現行:先発品の70%(10銘柄を超える内用薬は60%))
- ・**既記載の後発品の薬価**について、**3つの価格帯に削減**(現行:多数の価格帯がある)

医薬品産業を巡る現状と課題

医薬品流通改革

薬剤価格と各事業主体の経営の関係

- 薬価を上限とし、メーカー、卸売業者、医療機関・薬局の間で、利益を取り合い経費を賄う構造



医薬品卸売業

□ 医薬品卸売業者の役割

- 生命関連商品としての医療用医薬品の特性に即した流通管理(麻薬、保冷品など)及び安定供給の確保(毛細血管型の流通網により、全国約23万か所の病院・診療所・保険薬局等に迅速・確実に供給)。
- 医薬品情報の医療機関等への提供、収集
- 東日本大震災時にも多大な貢献

□ 医薬品卸売業者の再編

- 厳しい経営環境(価格競争の激化、共同購入や一括購入の増加等)、制度的要因(薬価引き下げ等)のもと、スケールメリットや販管費削減等を期待して、1999年以降、再編や業務提携が加速。

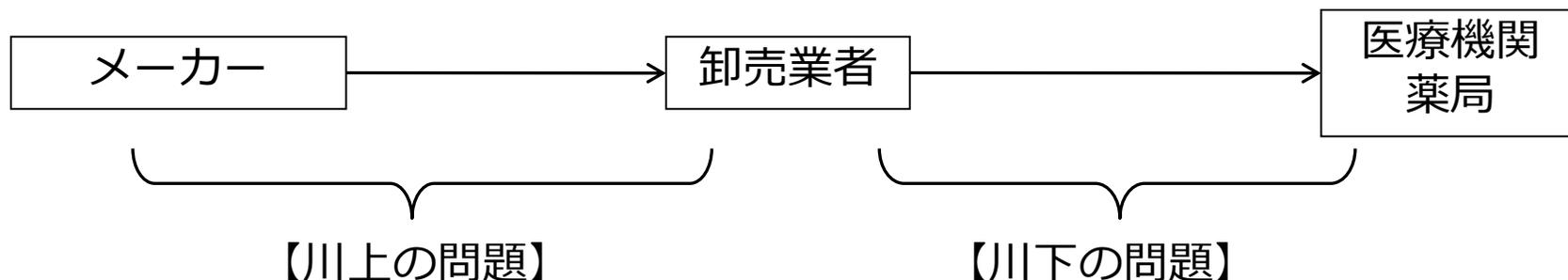
日本医薬品卸売業連合会加盟会社の本社数(各年3月末)

年	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
本社数	217	180	175	154	147	142	134	128	123	114	98	96	92	91

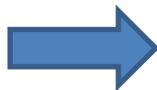
- 販売額上位集中度は、
 - －上位10社…68.1%
 - －上位50社…98.0% (クレコンレポート2011より)

※医薬品を取り扱う卸売業者の団体として、(一社)日本医薬品卸売業連合会(卸連)と、主として後発医薬品を扱う小規模の(一社)日本ジェネリック医薬品販社協会(販社協)が存在する。

医薬品流通の課題



■仕切価が高い
■割戻・アローアンスが大きい



■一次売差マイナス
(納入価 < 仕切価)

■仕切価、割戻・アローアンスの提示が遅い



■価格
未妥結・仮納入※1

■総価取引※2



・薬価差を求める



薬価調査（実勢価）の正確性が問題

※1) 未妥結・仮納入とは、卸売業者と医療機関／薬局の取引において、長期にわたり価格が決着しないまま納入され、仮の価格で支払いを受けている取引。

※2) 総価取引とは、卸売業者と医療機関／薬局の間で複数の品目が組み合わせられている取引において、総価で交渉し、総価に見合うよう個々の単価を薬価一律値引き又は卸売業者の判断により設定する取引。

医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）

H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項（概要）

1. 一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善（メーカーと卸の取引）

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローアンスの整理縮小と基準の明確化
 - ・割戻し・アローアンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映
 - ・割戻し・アローアンスの運用の見直しなど取引の一層の透明化を確保

2. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善（卸と医療機関/薬局の取引）

- 経済合理性のある価格交渉の実施
- 長期にわたる未妥結・仮納入とは、6ヶ月を超える場合と定義

3. 総価契約の改善（卸と医療機関/薬局の取引）

- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
 - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
 - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識（抜粋）

- ★ 医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★ 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★ 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

第20回流改懇における座長の総括

(現状認識)

- 仕切価は若干下落し、一次売差マイナスも若干縮小。改善が見られたかもしれない。
- 妥結率は過去最低の状況。特に、20店舗以上の調剤薬局チェーンでは5割を切っており、さらなる努力が必要。
- 妥結率が低いゆえに明言できないが、単品単価契約へ移行している傾向が見える。

(流通改善に向けた今後の方向性)

- 平成24年度の流通改善に向けた取組は、緊急提言に掲げた課題と照らせば一定の改善は見られたかもしれないが、妥結までの期間が大幅に長期化している。薬価調査の信頼性を確保する観点からも、極めて重大な問題であり改善を要請。
- 未妥結の取引については、医薬品ごとの価値に見合った合理的な価格形成を促進するため、医療保険制度の健全な運営にも留意しながら、早期に価格交渉を着手。
- 仕切価等の設定にあたっては、川下の取引を見据え、WT等で更に十分な交渉を促進。
- 日本医薬品卸売業連合会と日本保険薬局協会は、まだ成果が見えていない合意事項の実現に向け、更なる改善を要請。
- 公的医療保険制度において、薬価改定の基礎資料となる薬価調査の信頼性を確保するためにも、医療保険制度の趣旨及び経済合理性を踏まえて早期妥結を要請。

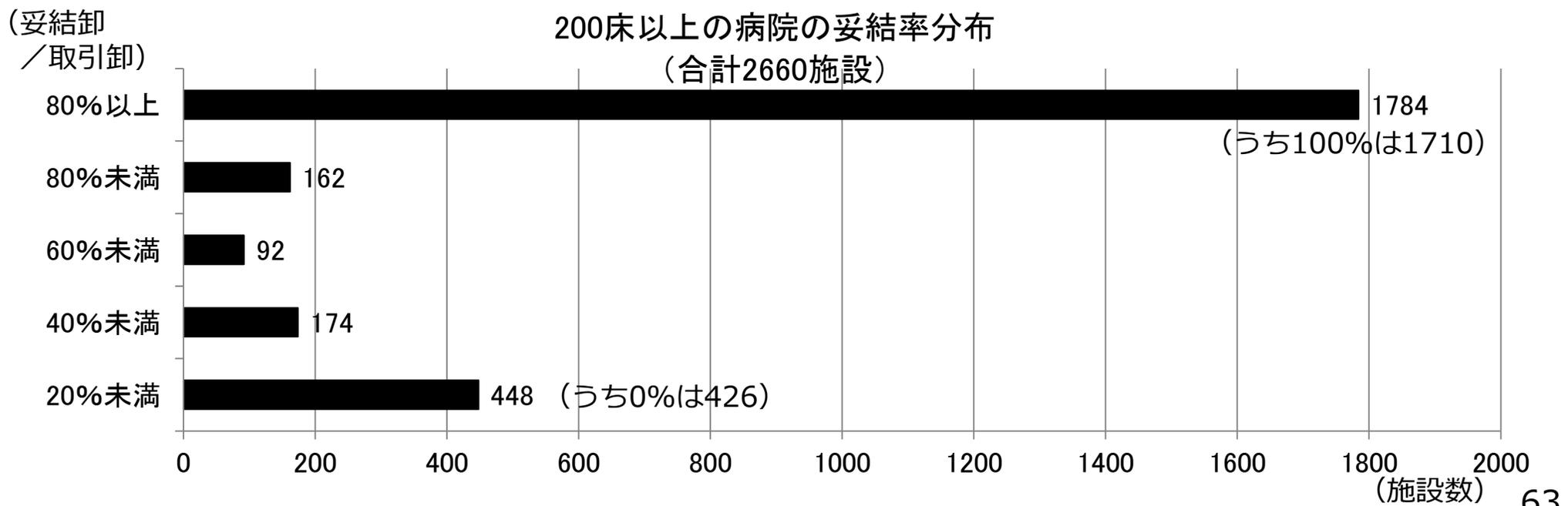
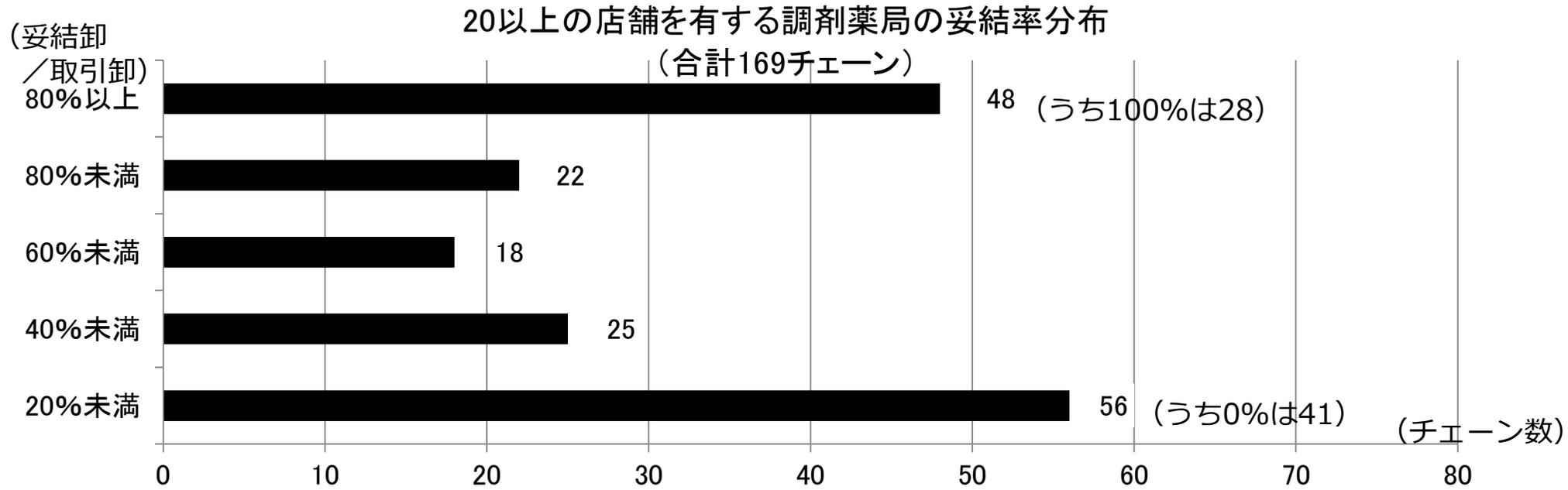
妥結状況調査結果(平成25年度9月取引分)

医療機関・薬局区分別妥結状況

医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

区 分	妥結率(取引年月別)		増 減
	23年9月	25年9月	
病 院(総計)	57.9%	56.6%	▲1.3%
200床以上	51.1%	50.2%	▲0.9%
その他	82.7%	81.7%	▲1.0%
診療所	96.9%	96.1%	▲0.8%
(医療機関計)	(71.7%)	(70.4%)	(▲1.3%)
チェーン薬局 (20店舗以上)	62.8%	51.9%	▲10.9%
その他の薬局	90.8%	85.3%	▲5.5%
(保険薬局計)	(84.1%)	(76.2%)	(▲7.9%)
総 合 計	78.1%	73.5%	▲4.6%

設 置 者	妥結率				
	平成25年度		平成23年度		
	H25.6	H25.9	H23.6	H23.9	H23.12
病 院(2,660)	41.4	50.2	43.5	51.1	51.4
1 国(厚生労働省)(12)	98.4	100.0	97.5	98.6	98.5
2 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0
3 国((独)国立病院機構)(135)	99.9	100.0	100.0	100.0	100.0
4 国(国立大学法人)(42)	55.0	66.8	54.6	71.5	65.6
5 国((独)労働者健康福祉機構)(31)	96.8	98.3	6.7	10.6	6.6
6 国(その他)(6)	96.6	100.0	85.2	94.1	94.9
7 都道府県 (114)	39.9	53.7	37.8	55.7	48.5
8 市町村 (264)	27.1	37.9	33.3	45.3	41.4
9 地方独立行政法人(62)	21.9	41.0	33.7	55.7	60.6
10 日 赤 (69)	10.9	11.1	17.0	17.7	21.2
11 済生会 (49)	7.9	24.5	15.5	19.2	17.9
12 北海道社会事業協会 (6)	34.6	42.1	82.7	96.3	100.0
13 厚生連 (77)	5.2	9.0	8.6	7.7	7.5
14 全社連 (30)	95.2	95.4	88.2	92.3	90.9
15 厚生団 (7)	1.2	1.1	29.6	28.5	27.3
16 船員保険会 (3)	18.4	17.7	0.0	0.0	0.0
17 健保組合・その連合会 (2)	53.3	43.0	61.5	86.1	88.2
18 共済組合・その連合会 (35)	68.7	66.8	64.9	69.7	65.1
19 国民健康保険組合(1)	0.0	0.0	11.6	12.6	2.6
20 公益法人 (179)	43.1	49.1	41.5	47.3	54.3
21 医療法人 (1,307)	63.8	70.9	74.6	76.6	80.6
22 学校法人 (79)	23.9	33.3	20.2	24.8	24.8
23 会 社 (19)	34.5	56.6	55.7	58.8	61.2
24 その他の法人 (92)	40.6	55.3	43.0	56.3	62.6
25 個 人 (31)	91.8	93.1	82.9	97.2	100.0



妥結率が低い保険薬局等の調剤基本料等の適正化策

- 妥結率が低い場合は、医薬品価格調査の障害となるため、毎年9月末日までに妥結率が50%を超えない保険薬局及び医療機関について、基本料の評価の適正化を図る。

<診療報酬>

- ◆ 許可病床が200床以上の病院において、妥結率が低い場合は、初診料・外来診療料・再診料の評価を引き下げる。

(新) 初診料	209点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 282点]
(新) 外来診療料	54点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 73点]
(新) 再診料	53点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 72点]

<調剤報酬>

- ◆ 保険薬局において、妥結率が低い場合は、調剤基本料の評価を引き下げる。

(新) 調剤基本料	31点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 41点]
(新) 調剤基本料の特例	19点 (妥結率50%以下の場合)	[通常: 25点]

$$\text{妥結率} = \frac{\text{卸売販売業者と当該保険医療機関等との間での取引価格が定められた医療用医薬品の薬価総額 (各医療用医薬品の規格単位数量 \times 薬価を合算したもの)}}{\text{当該保険医療機関等において購入された医療用医薬品の薬価総額}}$$

いわゆる未妥結減算制度の円滑な導入

○ 早期妥結及び妥結状況明確化の支援

流通改善懇談会WTにおける継続的協議

新入札制度

早期価格提示の徹底 及び 「妥結状況を証する書類」提供の徹底

○ 未妥結減算導入の趣旨の周知徹底

○ 相談（苦情）窓口設置と個別指導

趣旨に反する価格交渉に係る相談（苦情）窓口の設置

相談（苦情）窓口設置についての周知

個別指導（相談（苦情）内容に応じて）

○ 導入初年度における事務処理負担を勘案した確認期間の設定

等

- 医療保険制度は、法律的には、「保険者・被保険者間の保険契約」と「患者・医療機関間の診療契約」をベースにした、「保険者・医療機関間の診療委託契約」（公法上の契約）と整理。
 - ※ したがって、「背信行為→契約解除(指定取消)」「不当利得→実額返還」という制度設計
- 医療保険制度における医薬品とは、この診療委託契約内で使用可能な医薬品のこと。契約に当たり、あらかじめ、個別の医薬品の保険からの償還価格を定めている。

 薬価基準は、①「保険診療で使用可能な医薬品の範囲のリスト（品目表）」であり、同時に、②「それぞれの医薬品の償還価格のリスト（価格表）」でもある。

- 診療報酬制度は、歴史的経緯の中で発展してきた仕組み。
- 全医療機関・薬局と全保険者とが個別に価格交渉を行ったのでは煩雑かつ混乱を招くため、全国一律の価格設定を行うこととした上で、支払側・診療側が、中医協の場で、それぞれ全国を代表して、価格交渉を行う仕組みに。
- 薬価は「一律点数」→「実額（統制価格）」→「基準設定&市場価格による改定」の仕組みに。
 - ※ 医療保険財政全体への貢献の観点から、現場での「Buying Power」に期待
- = 薬価差「益」の存在自体は制度的にも許容。
 - しかし、それは、あくまでも、薬価引下げのための「手数料」的存在と理解すべきか。
 - 薬価調査に反映できない価格交渉は、そもそもの趣旨を逸脱してしまっているのでは？

医薬品産業を巡る現状と課題

その他

「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」について

厚生労働省 医政局経済課

策定の背景

2000年頃以降、製薬企業と医療機関の利益相反（COI）への認識の高まりにより、欧米を中心に透明性を確保するためのルール作りの動きが活発となっていた。我が国でも、**日本製薬工業協会**（以下「製薬協」という。）において、透明性を確保するルール整備について、2009年4月から内部検討を開始し、2011年1月19日に製薬協の自主基準として、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」（以下「透明性ガイドライン」という。）が策定された。

策定の目的

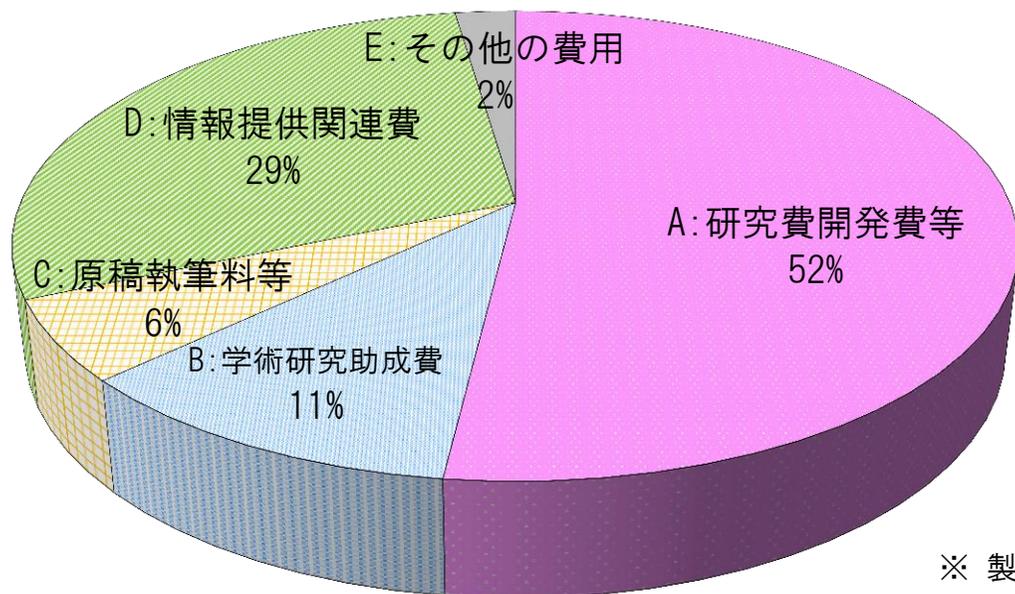
製薬企業は、生命関連産業として患者、国民の生命、健康に大きく関わるとともに、国民皆保険制度のもとにある我が国においては、他の産業以上にその活動の透明性が重要である。そのことを踏まえ、製薬企業の活動における医療機関等との関係の透明性を確保することを目的としている。

透明性ガイドラインの内容

1. 製薬協会員会社は透明性ガイドラインを参考に自社の「**透明性に関する指針**」を策定し、自社における行動基準とする。
2. 「透明性に関する指針」に記載されることが望ましい事項
 - (1) 会員会社の姿勢…会員会社は医療機関との関係の透明性に関する企業方針を表明する。
 - (2) 公開方法…会員会社は自社ウェブサイトを通じ、前年度分の資金提供について各社の決算終了後公開する。
 - (3) 公開時期…2012年度分を**2013年度から公表**する。（以後、毎年度の決算終了後に公開し、遡及しない。）
※ ただし、「C：原稿執筆料等」の個別の件数、金額については、2013年度分を2014年度から公表する。
 - (4) 公開内容
研究費開発費等・学術研究助成費・原稿執筆料等・情報提供関連費・その他費用

透明性ガイドラインに基づく資金提供の公開状況

- 透明性ガイドラインに基づき、製薬協加盟会社70社が、2012年度の資金提供について、自社HP等において公開している。
- 資金提供の総額は約4,765億円であり、そのうち約半分を研究費開発費等が占めている。
- 研究費開発費等は、GCP省令等の法令に基づく臨床試験費用や、治験、製造販売後臨床試験の費用など、製薬企業が医療機関等に対して用途を明確にして提供している資金である。



項目	金額
A: 研究費開発費等	2,474億円
B: 学術研究助成費	527億円
C: 原稿執筆料等	263億円
D: 情報提供関連費	1,391億円
E: その他の費用	111億円
合計	4,765億円

※ 製薬協会員各社HPを参考に、厚生労働省において作成

- A: 研究費開発費等…共同研究費、委託研究費、臨床試験費、製造販売後臨床試験費、副作用・感染症症例報告費、製造販売後調査費
- B: 学術研究助成費…奨学寄附金、一般寄附金、学会寄附金、学会共催費
- C: 原稿執筆料等…講師謝金、原稿執筆料・監修料、コンサルティング等業務委託費
- D: 情報提供関連費…講演会費、説明会費、医学・薬学関連文献等提供費
- E: その他の費用…接遇等費用

資金提供の公開に関する規制の諸外国比較

- 製薬企業から医療機関等への資金提供の公開に関する規制について、日米欧で比較すると、法的に規制しているのはアメリカのみであり、日本とEUは業界団体による自主規制となっている。
- 実質的な資金提供についての公開開始時期は、**日本が最も早く**、アメリカ・EUについては、規定はあるものの、それに基づく情報公開はまだ始まっていない。

	日 本	アメリカ	E U
規 定	企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドライン	米国医療保険改革法 (サンシャイン・アクト)	製薬企業から医療関係者、医療関連団体への対価の移動の情報開示に関するEFPIAコード
規制の性質	業界による自主規制	法的規制	業界による自主規制
開示内容	研究費開発費等 学術研究助成費 原稿執筆料等 情報提供関連費 その他(接遇等費用)	10ドル以上のほぼすべての対価の移動を公開 (医師名や対価額など、すべて個別に公開)	研究開発費 寄附 個人に対する謝礼 (物品提供は禁止)
開示方法	各社ウェブサイト	政府ウェブサイト	選択制(各社 or 政府機関等のウェブサイト)
規定制定 公開開始	2011年3月にガイドライン発表 2013年度から公開開始	法律は2010年3月に成立 2013年度から公開予定だったが、 延期 (2013年8月~12月分を 2014年9月に公開予定)	2008年3月にコード発表 患者団体に対する寄附以外は2013年6月に新規追加(公開は2016年度から)
報告漏れへの罰則	なし	罰金刑	社名公表、罰金など
備 考		州によっては、州法で公開を規定。	EU各国でも独自の規制が存在。(フランスなど法的規制がある国も存在)

医薬品産業を巡る現状と課題

最近の法改正等

再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物の製造の許可等の制度等を定める。

内 容

1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第1種再生医療等」「第2種再生医療等」「第3種再生医療等」に3分類して、それぞれ必要な手続を定める。

※ 分類は、細胞や投与方法等を総合的に勘案し、厚生科学審議会の意見を聴いて厚生労働省令で定めるが、以下の例を想定。第1種：iPS細胞等、第2種：体性幹細胞等、第3種：体細胞等。

2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第1種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
- 第2種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- 第3種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。
※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

4. 特定細胞加工物の製造の許可等

- 特定細胞加工物の製造を許可制（医療機関等の場合には届出）とし、医療機関が特定細胞加工物の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

薬事法等の一部を改正する法律の概要（平成25年法律第84号）

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、添付文書の届出義務の創設、医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等の所要の措置を講ずる。

I 法律の概要

1 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化

- (1) 薬事法の目的に、保健衛生上の危害の発生・拡大防止のため必要な規制を行うことを明示する。
- (2) 医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等に係る責務を関係者に課す。
- (3) 医薬品等の製造販売業者は、最新の知見に基づき添付文書を作成し、厚生労働大臣に届け出るものとする。

2 医療機器の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 医療機器の製造販売業・製造業について、医薬品等と章を区分して規定する。
- (2) 医療機器の民間の第三者機関による認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大する。
- (3) 診断等に用いる単体プログラムについて、医療機器として製造販売の承認・認証等の対象とする。
- (4) 医療機器の製造業について、許可制から登録制に簡素化する。
- (5) 医療機器の製造・品質管理方法の基準適合性調査について、合理化を図る。

3 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

- (1) 「再生医療等製品」を新たに定義するとともに、その特性を踏まえた安全対策等の規制を設ける。
- (2) 均質でない再生医療等製品について、有効性が推定され、安全性が認められれば、特別に早期に、条件及び期限を付して製造販売承認を与えることを可能とする。

4 その他

薬事法の題名を「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」に改めるほか、所要の改正を行う。

II 施行期日

公布の日から1年を超えない範囲内において政令で定める日

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）

1. 医薬品の販売規制の見直し

（1）一般用医薬品：適切なルールの下、全てネット販売可能

- 第1類医薬品は、これまでどおり薬剤師が販売し、その際は、
 - ・年齢、他の医薬品の使用状況等について、薬剤師が確認
 - ・適正に使用されると認められる場合を除き、薬剤師が情報提供
- その他の販売方法に関する遵守事項は、法律に根拠規定を置いて省令等で規定

（2）スイッチ直後品目・劇薬（=要指導医薬品）：対面販売

- スイッチ直後品目^{*}・劇薬については、他の一般用医薬品とは性質が異なるため、要指導医薬品（今回新設）に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない薬
- スイッチ直後品目については、原則3年で一般用医薬品へ移行させ、ネット販売可能

（3）医療用医薬品（処方薬）：引き続き対面販売

- 医療用医薬品については、人体に対する作用が著しく、重篤な副作用が生じるおそれがあるため、これまでどおり^{*}薬剤師が対面で情報提供・指導
 - ※これまでは、省令で対面販売を規定

2. 指定薬物の所持・使用等の禁止

- 指定薬物^{*}について、学術研究等を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則
 - ※精神毒性（幻覚、中枢神経系の興奮・抑制）を有する蓋然性が高く、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質

3. 施行期日

- 公布日から6ヶ月以内（～平成26年6月12日）の政令で定める日

消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保のための消費税の転嫁を阻害する行為の是正に関する特別措置法について

1. 法律の公布と施行

「消費税の円滑かつ適正な転嫁の確保のための消費税の転嫁を阻害する行為の是正等に関する特別措置法」(平成25年法律第41号)は、平成25年6月5日に成立し、同月12日に公布された。同法は消費税転嫁対策特別措置法の施行日を定める政令により平成25年10月1日から施行される(内閣府設置法の改正に関する部分は、平成25年6月15日施行。)

2. 法律の適用関係

(1) 消費税の転嫁拒否等の行為の是正に関する特別措置

平成26年4月1日以降に供給する商品又は役務について、平成25年10月1日以降に行われる転嫁拒否等の行為が規制の対象となる。

(2) 消費税の転嫁を阻害する表示の是正に関する特別措置

平成26年4月1日以降に供給する商品又は役務について、平成25年10月1日以降に行われる転嫁を阻害する表示が規制の対象となる。

(3) 価格の表示に関する特別措置

平成25年10月1日以降、表示価格が税込価格であると誤認されないための措置を講じた場合に限り、税込価格を表示しないことが可能となる。

(4) 消費税の転嫁及び表示の方法の決定に係る共同行為に関する特別措置

平成26年4月1日以降に供給する商品又は役務を対象にした転嫁カルテル・表示カルテルが独占禁止法の適用除外となる。公正取引委員会への届出は、平成25年10月1日以降に可能となる。

第1 消費税の転嫁拒否等の行為の是正に関する特別措置

1. 法律の対象となる事業者

	特定事業者(転嫁拒否等をする側)(買手)	特定供給事業者(転嫁拒否等される側)(売手)
①	大規模小売事業者	大規模小売事業者に継続して商品又は役務を供給する事業者
②	右欄の特定供給事業者から継続して 又は役務の供給を受ける法人事業者	商品 ○資本金等の額が3億円以下の事業者 ○個人事業者等

2. 特定事業者の遵守事項

特定事業者は、特定供給事業者に対し、以下に掲げる行為を行ってはならない。

(1) 消費税の転嫁拒否等の行為

① 減額、買ったたき

- 商品又は役務の対価の額を事後的に減額することにより、消費税の転嫁を拒否すること
- 商品又は役務の対価の額を通常支払われる対価に比べて低く定めることにより、消費税の転嫁を拒否すること

② 商品購入、役務利用又は利益提供の要請

- 消費税の転嫁に応じることと引換えに商品を購入させ、又は役務を利用させること
- 消費税の転嫁に応じることと引換えに金銭、役務その他の経済上の利益を提供させること

③ 本体価格での交渉の拒否

- 商品又は役務の対価に係る交渉において本体価格（消費税を含まない価格）を用いる旨の申出を拒むこと

(2) 報復行為

特定供給事業者が公正取引委員会等に転嫁拒否等の行為に該当する事実を知らせたことを理由として、取引の数量を減じ、取引を停止し、その他不利益な取扱いをすること