

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 後発医薬品に係る新目標
- 資料1-2 新ロードマップ（概要）
- 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1-4 厚生労働省開催検討会等資料

後発医薬品に係る新目標について

厚生労働省 医政局

医薬産業振興・医療情報企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

後発医薬品使用促進の推移・現状

後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

<平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。
- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

<平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

<平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。

<平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

<平成29年>

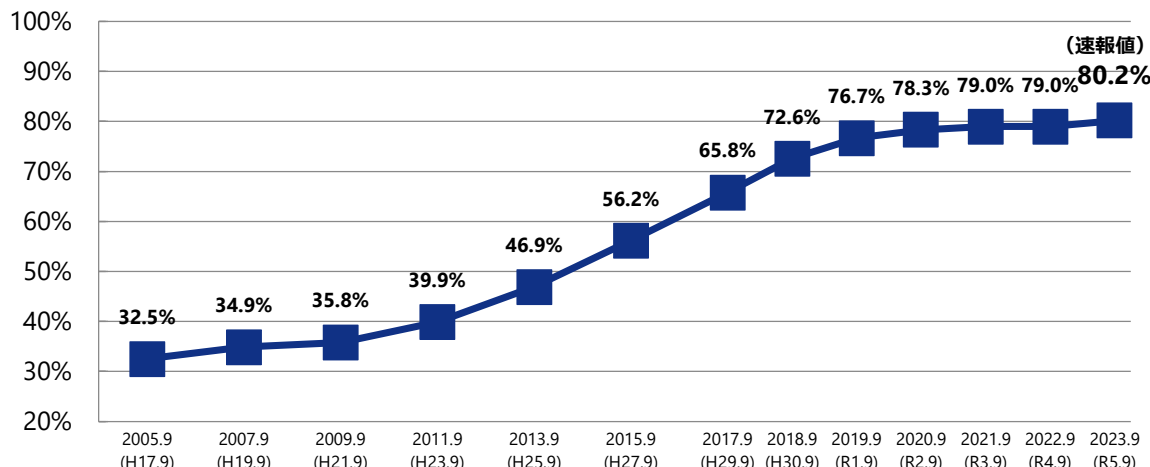
- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒2020年（平成32年）9月までとする。

<令和3年>

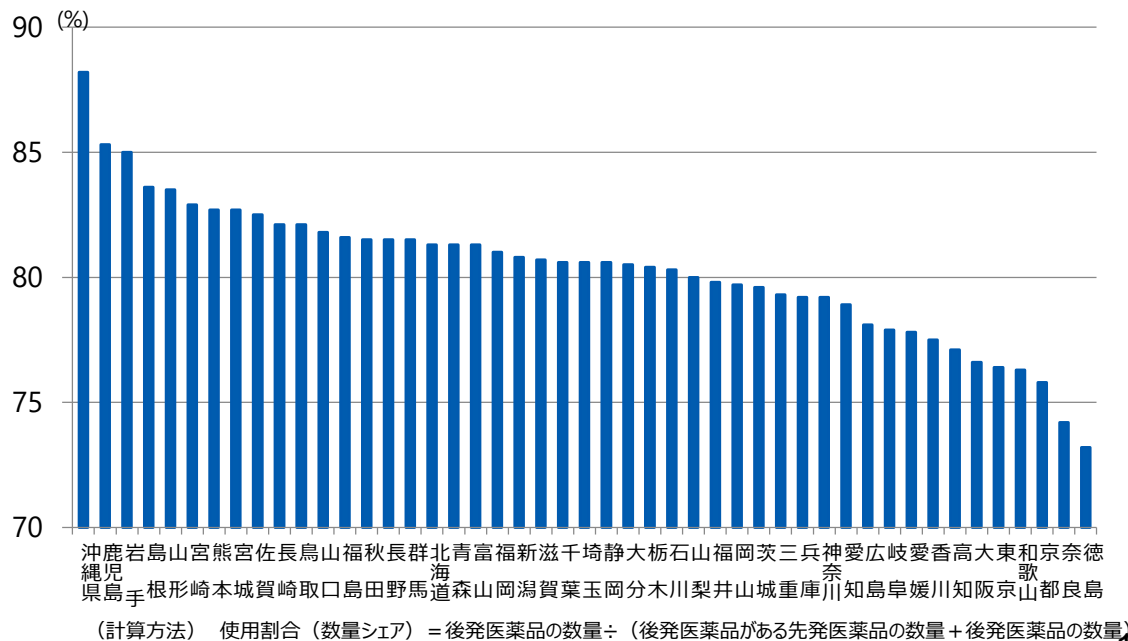
- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

※ 全医療用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

薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



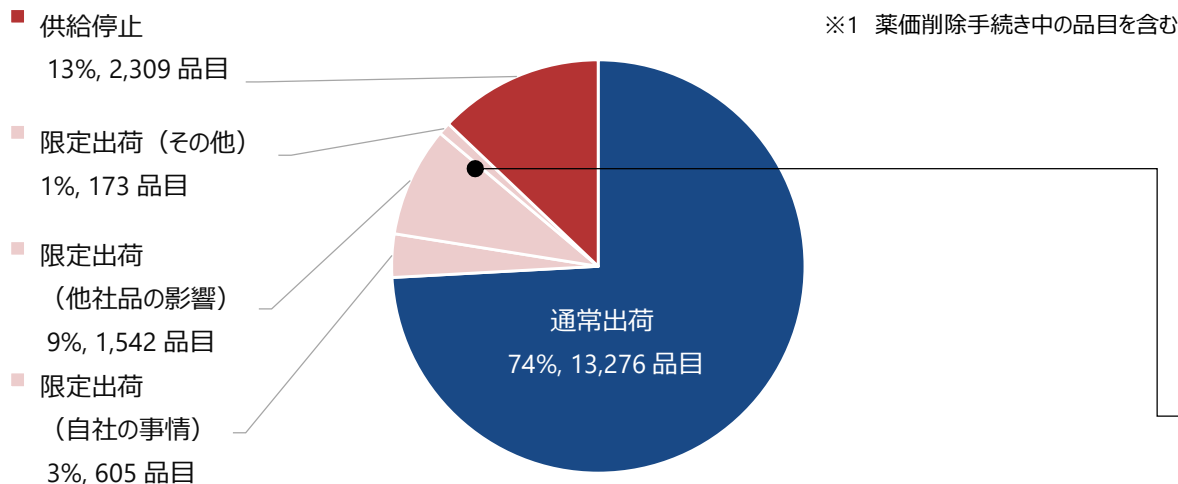
NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2022年3月（数量ベース））



1 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年1月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,612品目に対し、17,905品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計26%**（4,629品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」による**ものが最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2024年1月調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	106	5%	110	5%
長期収載品 ※	48	2%	141	6%
後発品	1,665	72%	1,634	70%
その他の医薬品 ※	490	21%	435	19%
合計	2,309	100%	2,320	100%

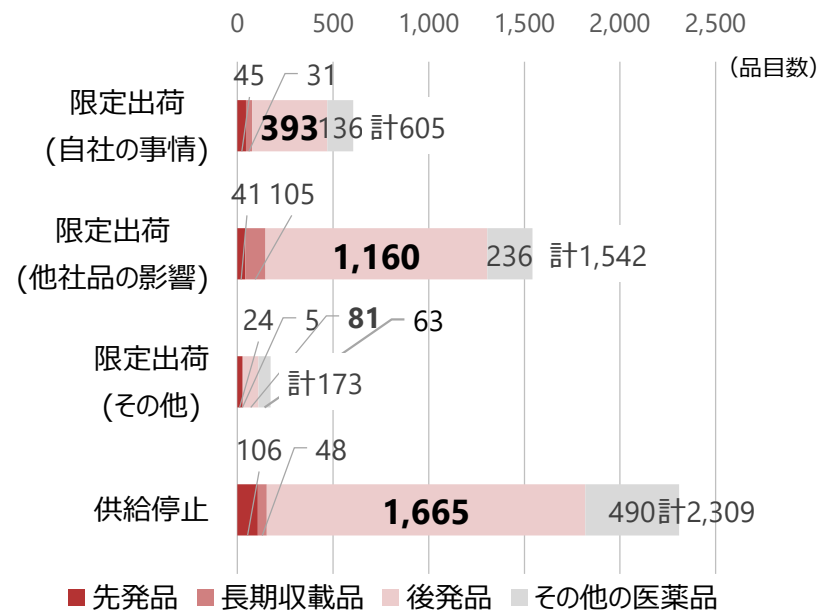
項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

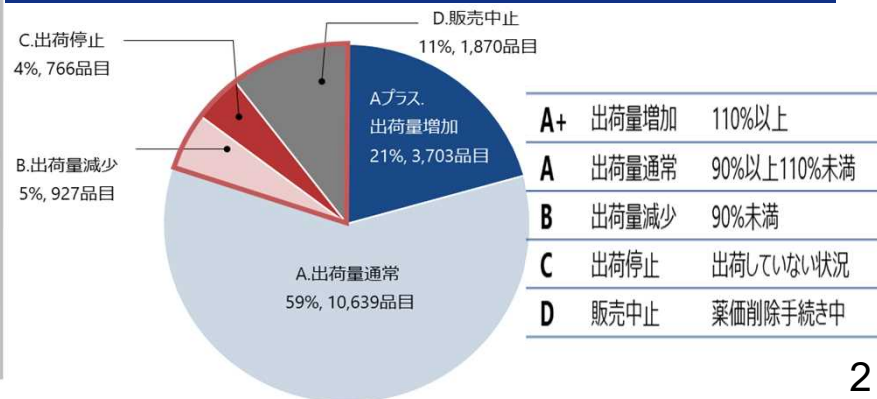
カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年1月調査結果	限定出荷							
	自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品	45	7%	41	3%	24	14%	110	5%
長期収載品 ※	31	5%	105	7%	5	3%	141	6%
後発品	393	65%	1,160	75%	81	47%	1,634	70%
その他の医薬品 ※	136	22%	236	15%	63	36%	435	19%
合計	605	100%	1,542	100%	173	100%	2,320	100%

2 限定出荷・供給停止の内訳



3 医薬品全体の出荷量の状況



医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、少量多品目生産といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの薬機法違反を契機とした供給量の低下や、新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加により、

- ・ メーカーの限定出荷による供給不足のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うことにより、さらに需給がひっ迫するという事態が発生。

現下の供給不安への対応

1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、あらゆる手段による対応を要請（10/18武見大臣発表）
【年内】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等
 - 咳止め：約1100万錠、痰切り薬：約1750万錠の増加（9月末時点と比較して1割以上の増加）
- 【年明け】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
 - 補正予算における支援、令和6年度薬価改定における薬価上の対応（不採算品目への対応）

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- 供給状況に係る情報の公表（先々の見通しを得ていただく）、買い込みを控えることの要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉碎などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 咳止め薬や痰切り薬について、初期からの長期処方控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請（9/29）

3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（昨年12月）、痰切り薬の追加（9/29）

有識者検討会報告書（6/9）を受けて新たな検討会を立ち上げ、中間とりまとめ（10/11。今後も継続して議論）。

1. 少量多品目構造の解消

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を企業情報により市場で評価。評価結果を薬価制度等に活用。
- 新規収載品目の絞り込み、既収載品目の統合、供給停止・薬価削除プロセスの合理化

2. 後発品産業のあるべき姿（産業構造）の検討：業界再編も視野 等

構造的課題への対応

報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方（改正感染症法、改正医療法の施行の基本的な考え方）

平時・おそれ

需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。

医療現場への影響が大きい医薬品

基本情報など供給不足が生じるおそれに関する情報

非公表

供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際には厚労省に報告を行う。

全ての医薬品

公表

改善見込時期、代替薬など

医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。

医療現場への影響が大きい医薬品

整理して公表

改善見込時期、代替薬など

感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。

増産要請をした一部の感染症対応医薬品

改善見込時期、代替薬など

非公表

感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。

一部の感染症対応医薬品

非公表

改善見込時期、代替薬など

報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止し、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について実施する。

感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収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、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は、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

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 について

後発品産業のあるべき姿の策定やその実現策を検討するため、「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」を開催。以下の論点について御議論をいただいている。

(これまでに7月31日に第1回を開催、10月に中間とりまとめを行い、現在も継続して議論を実施中。)

1. 後発医薬品産業の在るべき姿の明確化

- 目指す状態（産業構造／品目数等）と達成時期等

2. 安定供給等の企業情報の可視化

- 制度導入の目的
- 可視化する情報や時期
- 可視化した情報の評価方法
- その他、可視化に当たって検討すべき事項

3. 少量多品目構造の解消

- 制度導入の目的
- 優先的に解消していく品目
- 解消するための手法

4. 生産効率の向上

- 他業種における生産効率の向上の取組
- 生産効率の向上に係る後発医薬品産業特有の課題

5. その他、AGやサプライチェーンの強靱化など

- AG（オーソライズド・ジェネリック）
- サプライチェーン強靱化に必要な取組
- 品質管理の在り方
- その他

品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施

1. 現状と課題

今までも、H28.1.19付審査課長*に基づく一斉点検、日本ジェネリック製薬協会（JGA）作成チェックリストに基づく自主点検など様々な取り組みが行われてきたところであるが、以下のような課題が挙げられた。

- ・自主点検をしても、見逃されているものがあるのではないか
- ・今までの方法では、意図的／無意識にかかわらず、隠している／隠れているものは見つからないのではないか
- ・JGA会員以外の会社へはどうか対応するか

* 「医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について」審査管理課長通知（薬生審査発0119第3号平成28年1月19日）

2. 対応策

これまでの自主点検の課題を踏まえ、より実効性のあるものとするために、業界に対して以下のような自主点検の実施を求めることとする。

1) 点検の実施主体

JGA加盟・非加盟によらず、後発医薬品の製造販売承認をもつ企業

※ 外部機関を活用した点検の組み合わせも推奨する。

2) 対象

後発医薬品に係る承認書の「製造方法欄」、「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」と対応する手順書及び実際の業務内容

3) 方法

書面による点検に加え、最近の不適切事案を教訓に、各種の「書面」と「実際」の乖離がないかを確認するため、製造・試験等に従事している従業員等へのヒアリングも実施（統一的なチェックリストを用意）（公益通報窓口の社内周知も同時に実施）

4) 公表

点検の実施主体（企業自体か外部機関か）を明確にした上で、公表（別途検討中の「企業情報の可視化」の取組の中で公表することも検討）

5) スケジュール

- 既に自主点検を行っている項目については速やかに実施状況を（点検実施主体を明確にして）公表するとともに、厚労省にその旨を報告
- 今回新たな点検項目としてこれから実施する企業については品目数に応じて遅くとも6ヶ月間（4月から10月を目途）で実施し、速やかにその結果を公表すること。
- 6ヶ月間の調査結果を業界団体としてまとめ、厚労省に報告すること。また、各自主点検結果については、所管の都道府県にも報告することを想定。

6) 行政による実効性の担保

都道府県においても、全後発医薬品製造施設を対象範囲として、自主点検の内容を踏まえてリスクを評価の上、無通告立入検査を計画・実施するとともに、自主点検後に行政による無通告立入検査が続くことを事前に周知することで、企業による自主点検の実効性を担保する。さらに、都道府県の無通告立入検査については、都道府県の状況に応じて、PMDAが実施・支援できる体制とする。

後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、**現行の数量ベースの目標は変更しない。**

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、**副次目標を設定して使用促進を図っていく。**

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、**新たに金額ベースで副次目標を設定する。**

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7%
$$(*) = \frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

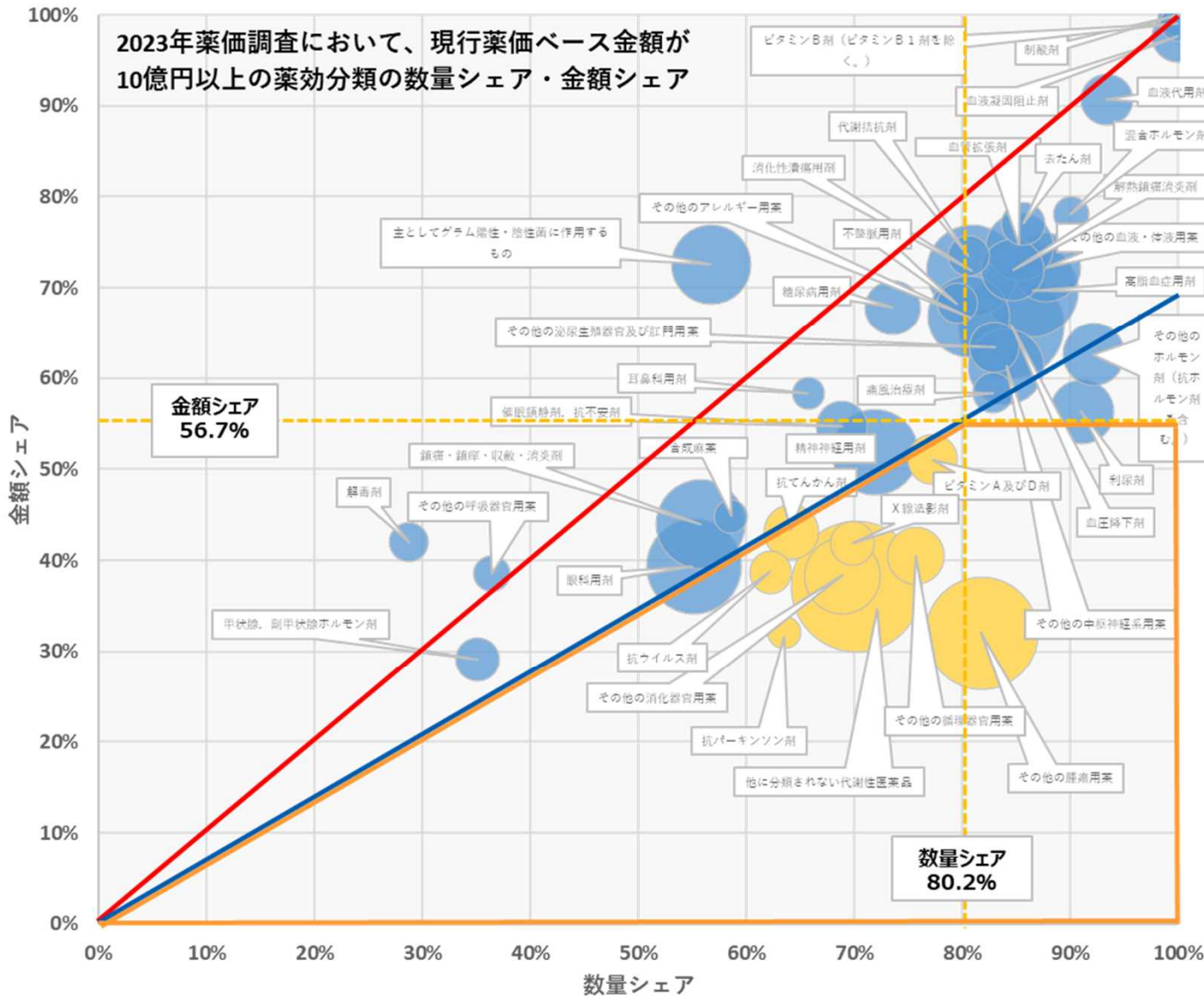
取組の進め方

- **限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示す**ことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- **薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化する**ことで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、**目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。**
その際、**2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。**

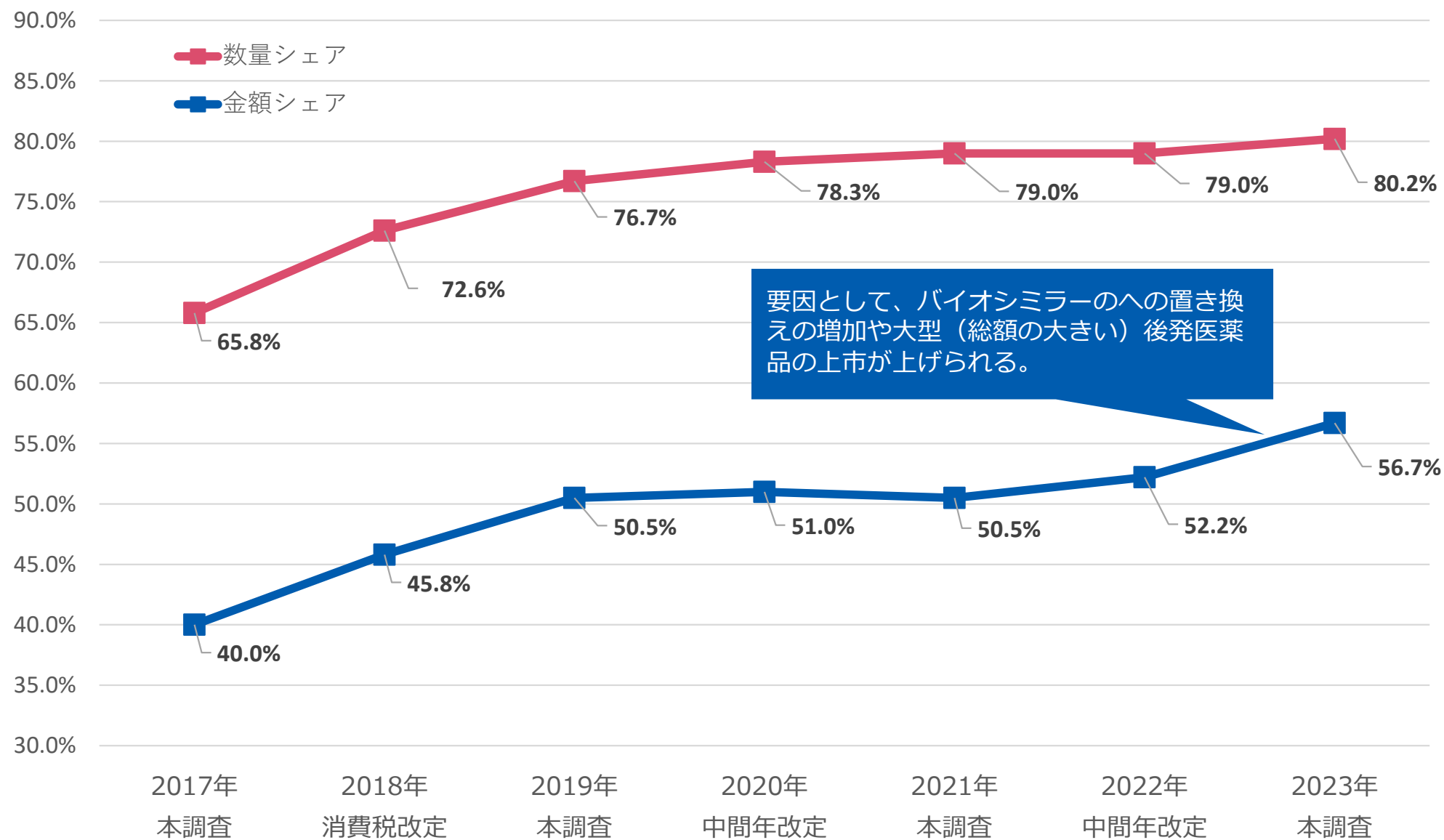
金額ベースでの目標値の設定についての考え方

薬効分類ごとに見て、金額ベースでの置き換えの余地があると考えられる領域（オレンジの台形）において、全体の金額シェア／数量シェアの傾き（青のライン）に近づいていくと仮定した場合の試算を参考に設定する。



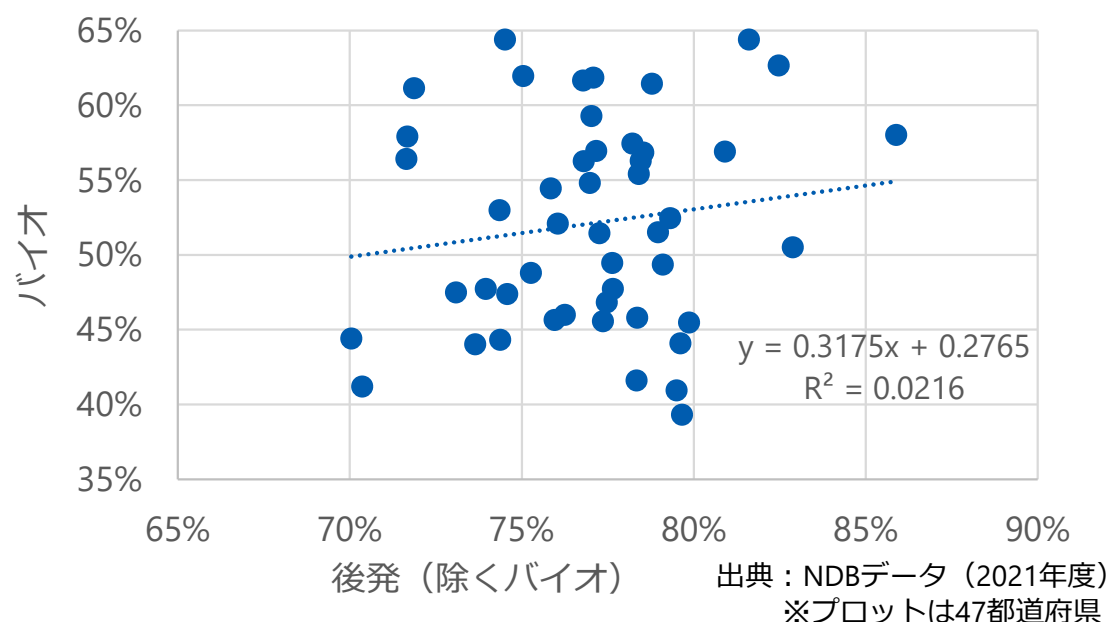
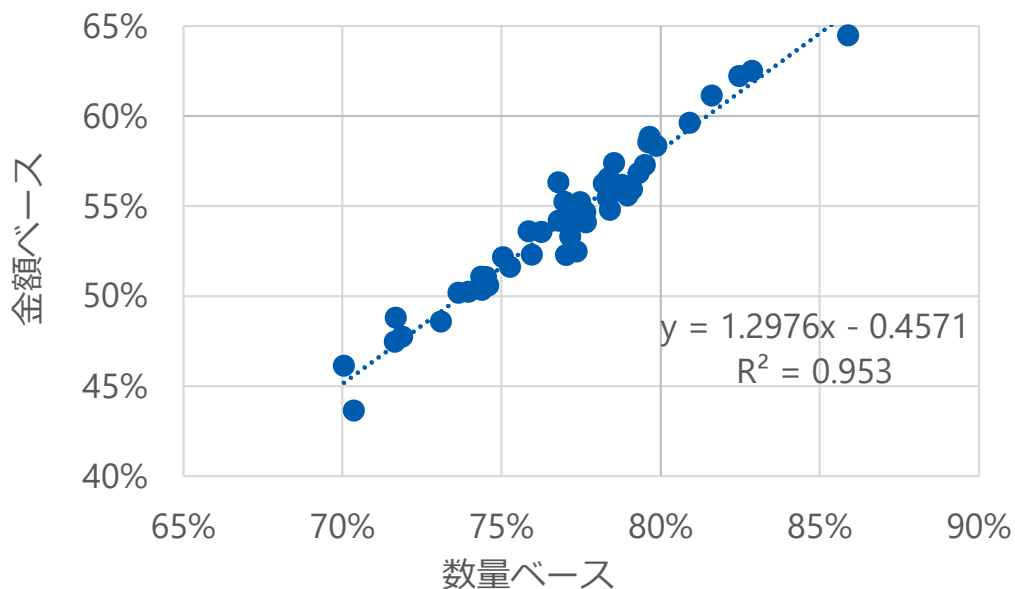
※ あくまで新たな目標値の設定に当たって参考とするために試算したものであり、新たな目標値の達成に向けた内訳を示したものではありませんことに留意が必要

薬価調査における数量シェア及び金額シェアの推移



新たな目標も踏まえた医療費適正化計画の対応

- 後発医薬品について、数量ベースでの使用割合が高い都道府県は、金額ベースでの使用割合も高い傾向にあるが、後発医薬品の使用が進んでいても、バイオ後続品の使用割合が低い都道府県が見られる。
- 後発医薬品に係る政府目標の設定を踏まえ、第4期医療費適正化基本方針においても当該目標を位置付け、当該目標の達成に向けた都道府県の取組として、後発医薬品の使用促進の効果が確認されている差額通知の実施等の保険者等による後発医薬品の使用促進に係る取組を支援することのほか、医薬品の適正使用の効果も期待されるという指摘もあるフォーミュラリについて、都道府県域内の医療関係者に対して「フォーミュラリの運用について」（令和5年7月）の周知をはじめとした必要な取組を進めることが考えられることを示している。
- さらに、都道府県に対して、金額ベースの使用割合を薬効分類別に示すなど、必要なデータの提供を行い、医療費適正化の取組を推進できるよう支援する。



- 数量ベースでの使用割合と金額ベースでの使用割合は正の相関関係にある。
- 数量ベースでの使用割合が80%に達成していても、金額ベースでは、最も高い沖縄県でも65%に達していない。

- 後発医薬品の使用が進んでいる都道府県においても、バイオ後続品の使用割合が相対的に低い都道府県が見られる。

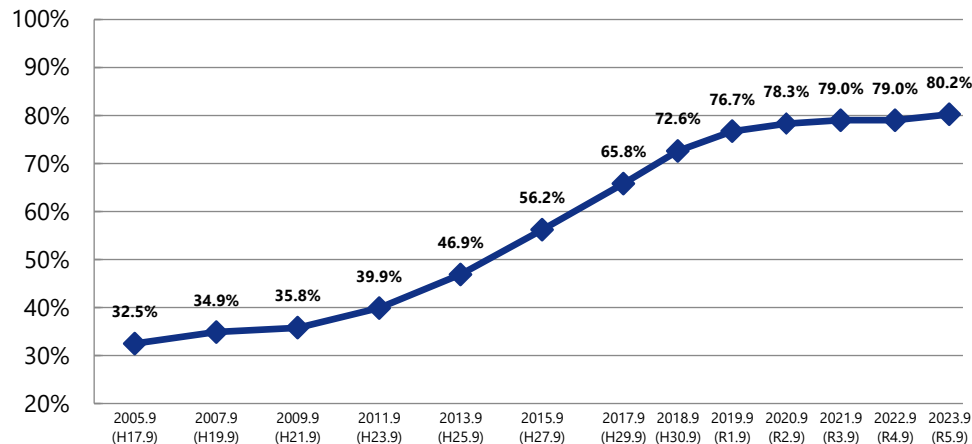
後発医薬品使用促進の推移・現状

令和6年9月30日厚生労働省報道資料

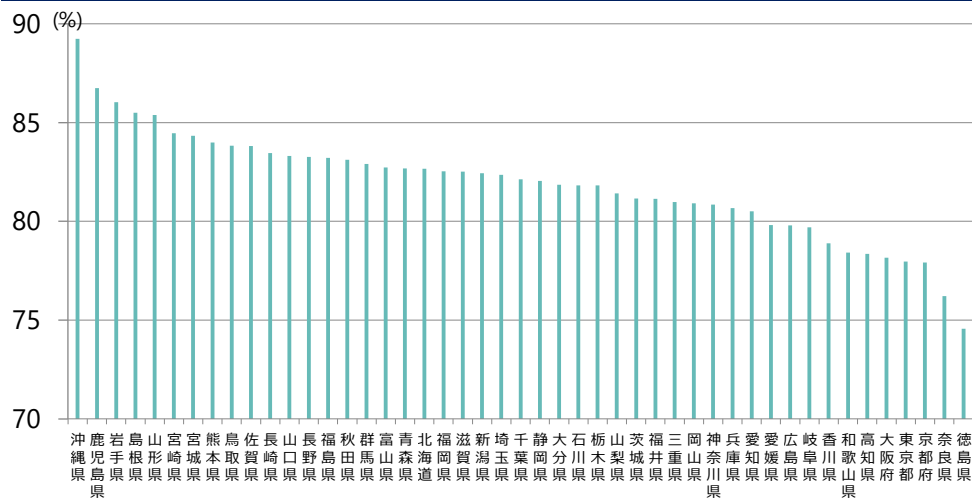
後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

- <平成19年>
 - 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
⇒ 平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。
※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア
 - 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。
- <平成20年>
 - 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）
- <平成25年>
 - 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
⇒ 数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。
** 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
- <平成27年>
 - 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 平成29年度に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。
- <平成29年>
 - 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。
⇒ 2020年（平成32年）9月までとする。
- <令和3年>
 - 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。
⇒ 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。
- <令和6年>
 - 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。
 - ・主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上
 - ・副次目標①：2029年度末までに、バイオシミュラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
 - ・副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上
 - 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の改訂
⇒ 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」
 - 別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定

薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2023年3月（数量ベース））



後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（*）は56.7%
$$(*) = \frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

取組の進め方

- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（２）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※（１）及び（２）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（1）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替え等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（2）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（3）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

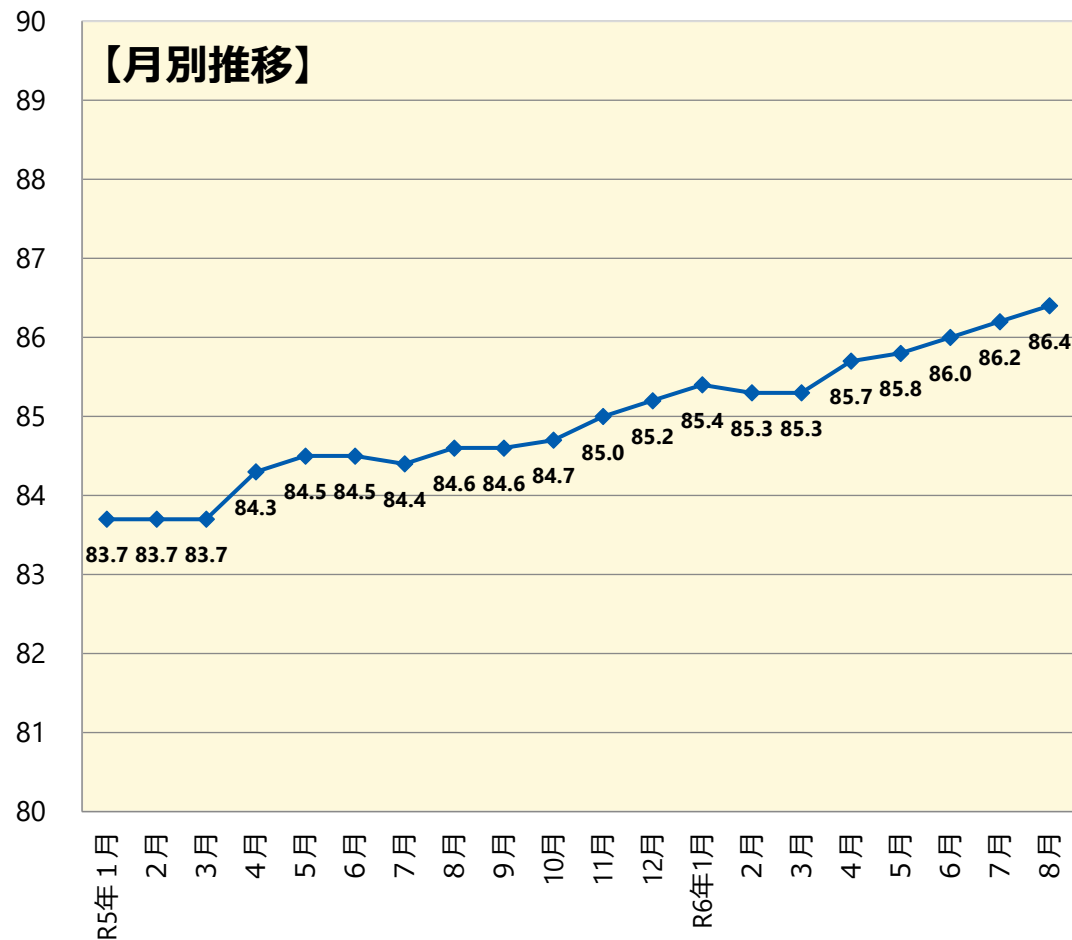
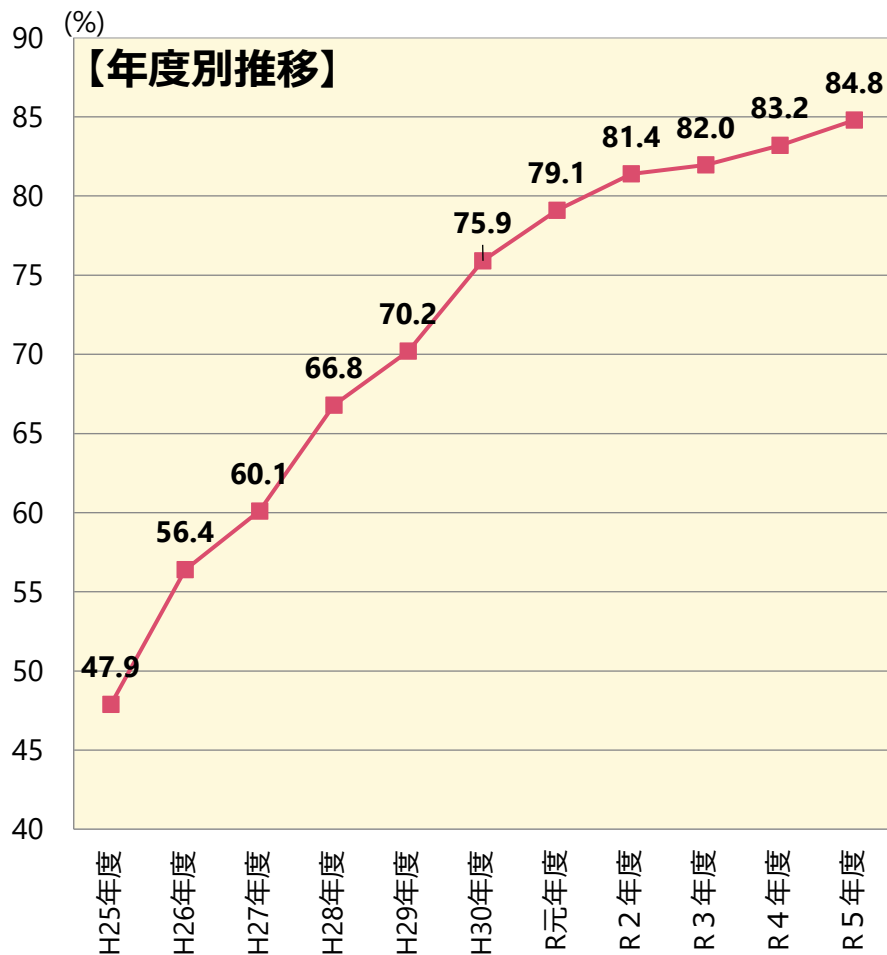
（4）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（1）～（4）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

「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

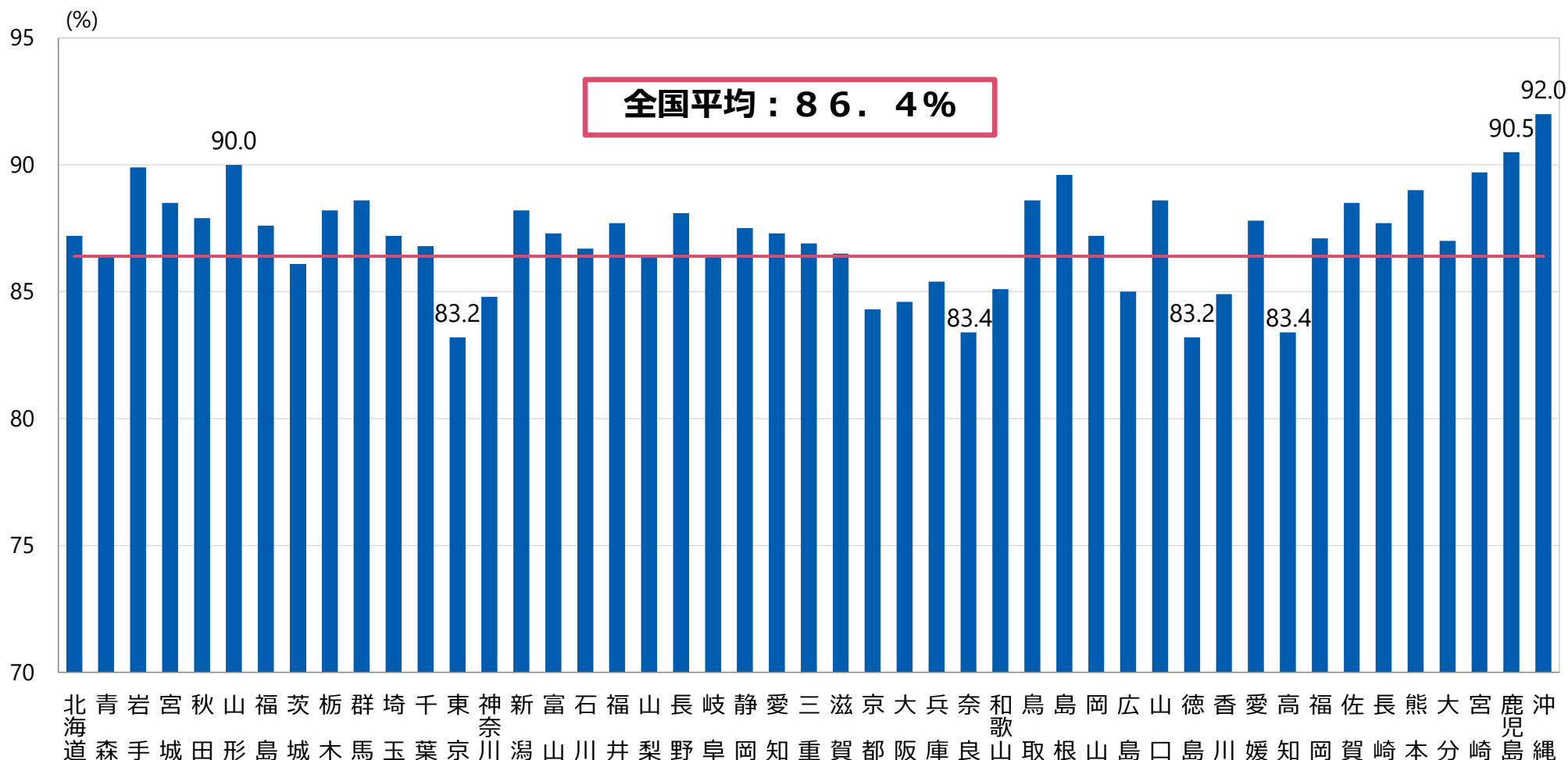


注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

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) 数量ベースは新指標；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）。

「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6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。

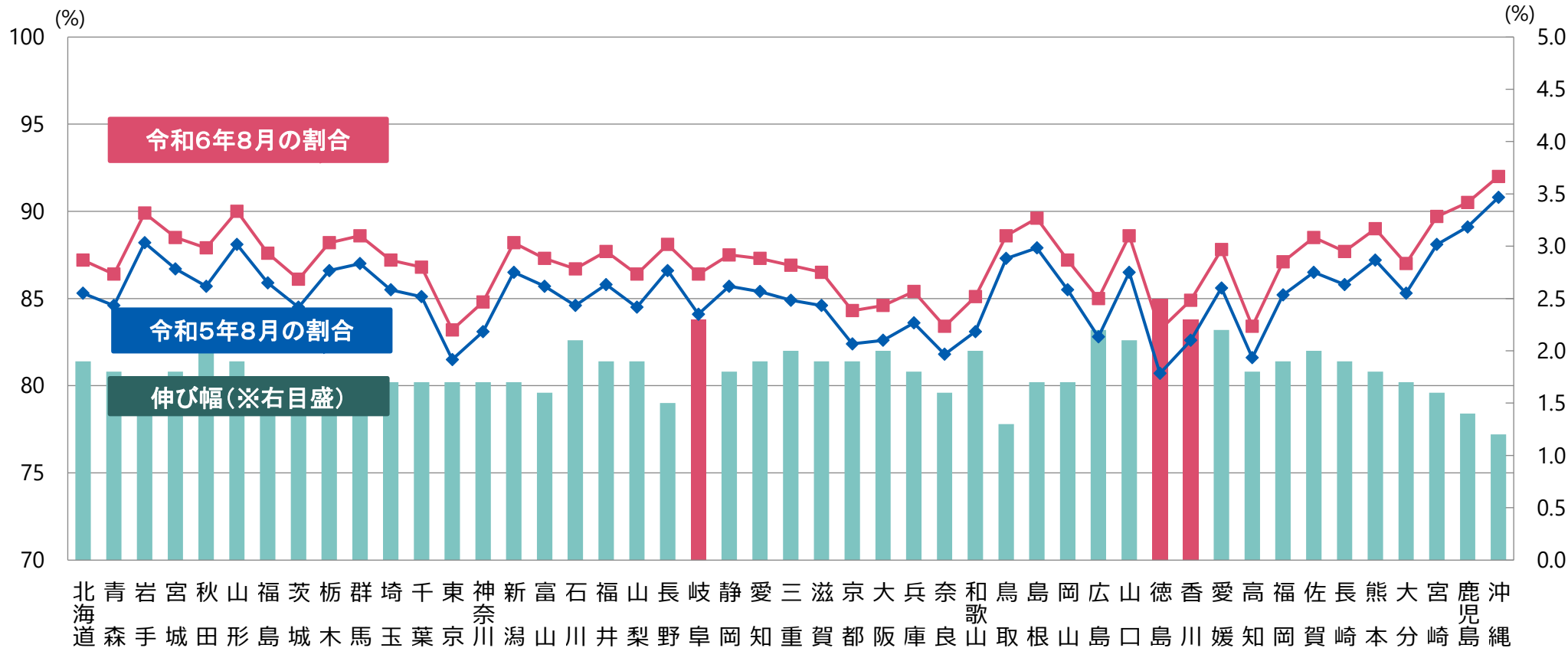
注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース） = 〔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）

■ 伸び幅が大きい都道府県（令和5年8月→令和6年8月） ■

徳島県 : 2.5% (80.7% → 83.2%)



- 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 6年8月	順位		R 6年8月	順位		R 6年8月	順位
北海道	87.2	24	石川	86.7	31	岡山	87.2	24
青森	86.4	33	福井	87.7	18	広島	85.0	39
岩手	89.9	4	山梨	86.4	33	山口	88.6	8
宮城	88.5	11	長野	88.1	15	徳島	83.2	46
秋田	87.9	16	岐阜	86.4	33	香川	84.9	40
山形	90.0	3	静岡	87.5	21	愛媛	87.8	17
福島	87.6	20	愛知	87.3	22	高知	83.4	44
茨城	86.1	36	三重	86.9	29	福岡	87.1	27
栃木	88.2	13	滋賀	86.5	32	佐賀	88.5	11
群馬	88.6	8	京都	84.3	43	長崎	87.7	18
埼玉	87.2	24	大阪	84.6	42	熊本	89.0	7
千葉	86.8	30	兵庫	85.4	37	大分	87.0	28
東京	83.2	46	奈良	83.4	44	宮崎	89.7	5
神奈川	84.8	41	和歌山	85.1	38	鹿児島	90.5	2
新潟	88.2	13	鳥取	88.6	8	沖縄	92.0	1
富山	87.3	22	島根	89.6	6	全国	86.4	-

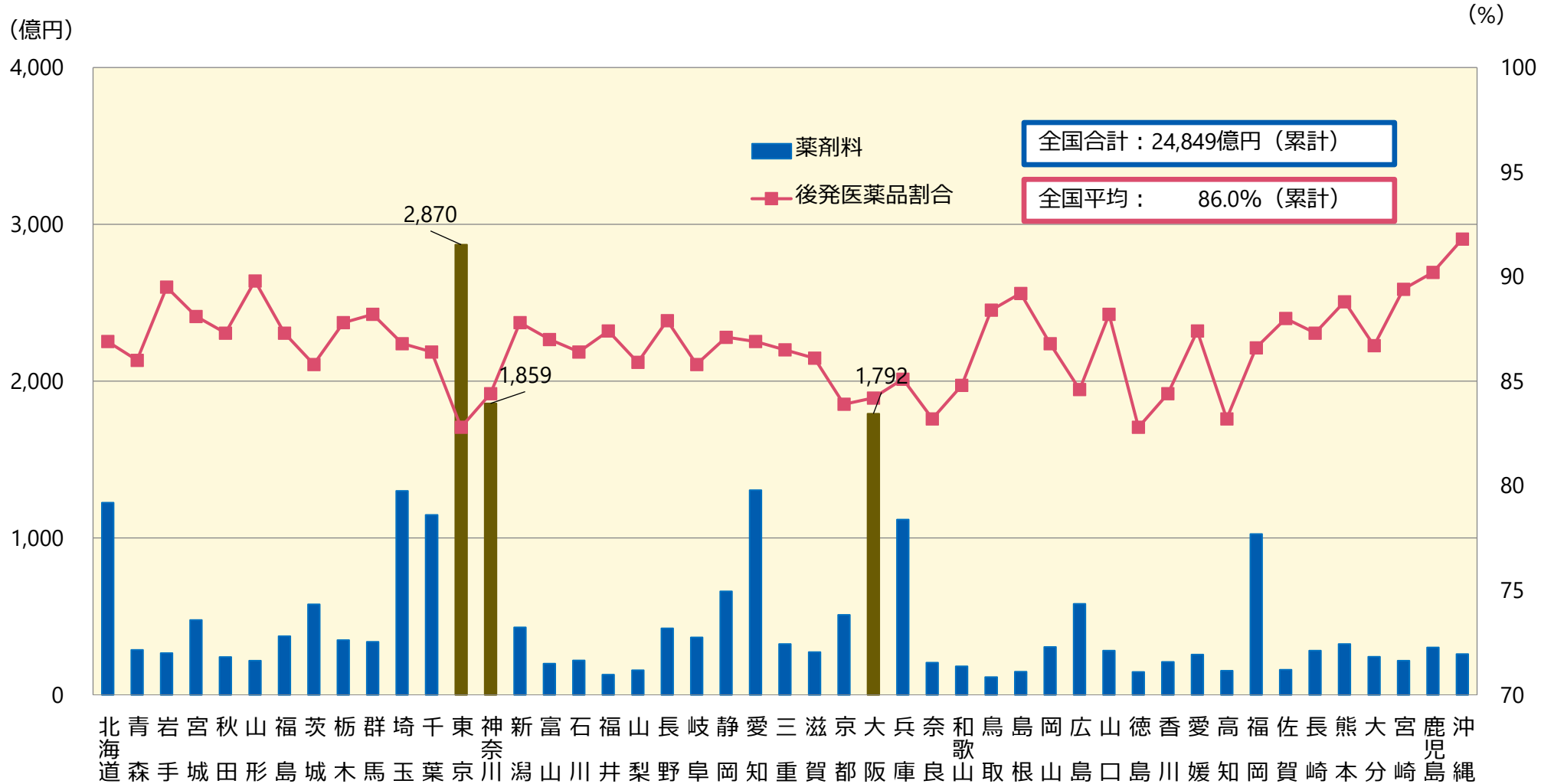
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

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6年度累計（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〕）

- ・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ことが必要である。
- ・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**
- 希少疾患用医薬品指定制度**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**

日本市場の魅力向上させる薬価制度

- 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値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**

供給状況報告の提出状況について

供給状況報告にかかる経緯

- 令和6年4月1日より、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、収集情報の拡充を行うとともに、**供給状況報告については、報告内容を随時、厚生労働省ホームページに公表**することで医療機関等へ早期に情報を提供する体制を構築したところ。
- 日薬連調査については、薬価記載されている医療用医薬品を対象に、令和4年度は3ヶ月に一度の頻度で調査を実施していたところであるが、令和5年度からは厚生労働省と連携し、調査頻度を毎月とした上で、調査・集計作業の体制強化や調査項目の拡充等を実施し、令和6年度においても引き続き毎月の調査を行っている。

日薬連調査と供給状況報告の整合性確認結果

- 日薬連調査及び供給状況報告については、企業の作業内容に重複があり、将来的に統合する方針としているが、その前提として**一定の移行期間内（3カ月程度を想定）に、両者の調査結果の整合性を確認していくこと**としている。
- 日薬連調査は前月末時点の出荷状況を翌月中旬に公表している。毎月の公表後、厚生労働省において「出荷状況」の齟齬（通常出荷、限定出荷、供給停止）を確認し、該当品目について個別に企業宛てに照会を行っており、必要に応じて供給状況報告の提出を促している。
- 日薬連調査と供給状況報告との間に齟齬が確認された品目数は3月に比べて6月の方が少ないものの、依然として不特定多数の企業において報告の齟齬が見られる（右表）。

日薬連調査対象月	供給状況報告との齟齬(品目数)※	供給状況報告との齟齬(企業数)	前月以前との重複企業数
3月(4月公表)	119品目	34社	—
4月(5月公表)	135品目	39社	16社
5月(6月公表)	60品目	27社	3社
6月(7月公表)	81品目	21社	1社

※齟齬の是正に時間を要し、翌月の齟齬品目数にも重複している場合は当該品目を除いて算出。3月～5月対象分調査との齟齬内容については現時点ですでに是正済み。6月分については是正中。

供給状況報告の運用開始から3ヶ月が経過したが、依然として日薬連調査と供給状況報告の齟齬が複数の企業で散見されるため、**両者の整合性確認は引き続き実施し、供給状況報告等の運用の詳細を検討することとしてはどうか。**

製造販売業者からの供給状況報告

(令和6年3月28日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課等通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について(依頼)」)

第12回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料1

令和6年4月19日

供給不足が生じた場合の「供給状況報告」においては、すべての医薬品を対象とし限定出荷等の理由の詳細、改善の見込、代替薬の情報をご報告いただいております。供給状況を速やかに医療機関に共有する観点からこうした情報をとりまとめて厚生労働省のウェブサイト上で随時公開しております。

厚生労働省
ホーム

Google カスタム検索

テーマ別を探す 報道・広報 政策について 厚生労働省について 統計情報・日報 所管の法令等 申請・募集・情報公開

各品目の報告内容

- 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- 限定出荷/供給停止の理由
- 限定出荷/供給停止の解除の見込み時期、在庫消尽時期
- 製造販売業者の「出荷量」の状況 等

医薬品等の供給不安への対応について

トピックス

- 令和6年4月1日から、医療用医薬品の供給不足を未然に防止するため、供給不安報告を速やかに医療機関へ提供するため、供給状況を随時掲載しています。
- 「2 医療用医薬品供給情報監査室」について、令和6年2月分の調査結果を公表しています。

施策紹介

1. 医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

令和6年3月28日付け通知「医療用医薬品の供給不足に係る報告について」に基づき、供給不足の発生を速やかに医療機関へ提供し、供給状況を随時掲載しています。また、供給不足が生じた場合の「供給状況報告」の提出を促しています。

医療用医薬品の供給不安報告及び供給状況報告

令和6年2月12日付け通知に基づき、供給不足の発生を速やかに医療機関へ提供し、供給状況を随時掲載しています。また、供給不足が生じた場合の「供給状況報告」の提出を促しています。

供給不安報告(令和6年2月12日付け医政局医薬課通知)

令和6年2月12日付け通知に基づき、供給不足の発生を速やかに医療機関へ提供し、供給状況を随時掲載しています。また、供給不足が生じた場合の「供給状況報告」の提出を促しています。

供給状況報告(令和6年2月12日付け医政局医薬課通知)

令和6年2月12日付け通知に基づき、供給不足の発生を速やかに医療機関へ提供し、供給状況を随時掲載しています。また、供給不足が生じた場合の「供給状況報告」の提出を促しています。

医療用医薬品供給状況

関連リンク

製造販売業者からの供給不安報告・供給状況報告

(令和2年12月18日付け医政局経済課長通知)の4月以降の扱いについて

第10回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料 1-1

令和6年2月6日

現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、

- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と
- 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の、2つに整理し、収集情報の拡充を行う。

供給不安報告 (令和2年12月18日付け医政局経済課長通知)

供給不安報告

供給不足が生じるおそれがある場合に、厚労省に報告

対象: 医療現場への影響が大きい医療用医薬品※
報告内容: 現行の供給不安報告の情報★(一部項目変更・追加)
製造・出荷・在庫に関する情報★
供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期: 供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時
公表の有無: 非公表

開始時期:
R6年4月から開始

供給状況報告

供給不足が生じ、出荷状況の変更(限定出荷等)が生じた際に、厚労省に報告

対象: 全ての医療用医薬品
報告内容: 現行の供給不安報告の情報★(一部項目変更・追加)
報告時期: 出荷状況に変更が生じた場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時
公表の有無: 公表
(供給状況を厚労省HPに一部を除き公表)

開始時期:
日薬連調査2024年2月末調査をベースとして厚労省HPに公表。
一定の移行期間内(3ヵ月程度を想定)に、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

※医療現場への影響が大きい医療用医薬品

- ・ 代替薬(同成分、他成分)や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 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(A・B・C)等
- ・ その他、供給不安が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

★現行の供給不安報告の情報

- 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薬価記載日
- 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/出荷停止の理由の発生日
- 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、監理課との調整状況
- ㉓安定確保医薬品(A、B、C)
- ㉔担当者・連絡先
(一部項目追加)
- ㉕「⑬製造販売業者の「出荷量」」の根拠となる数量

★製造・出荷・在庫に関する情報

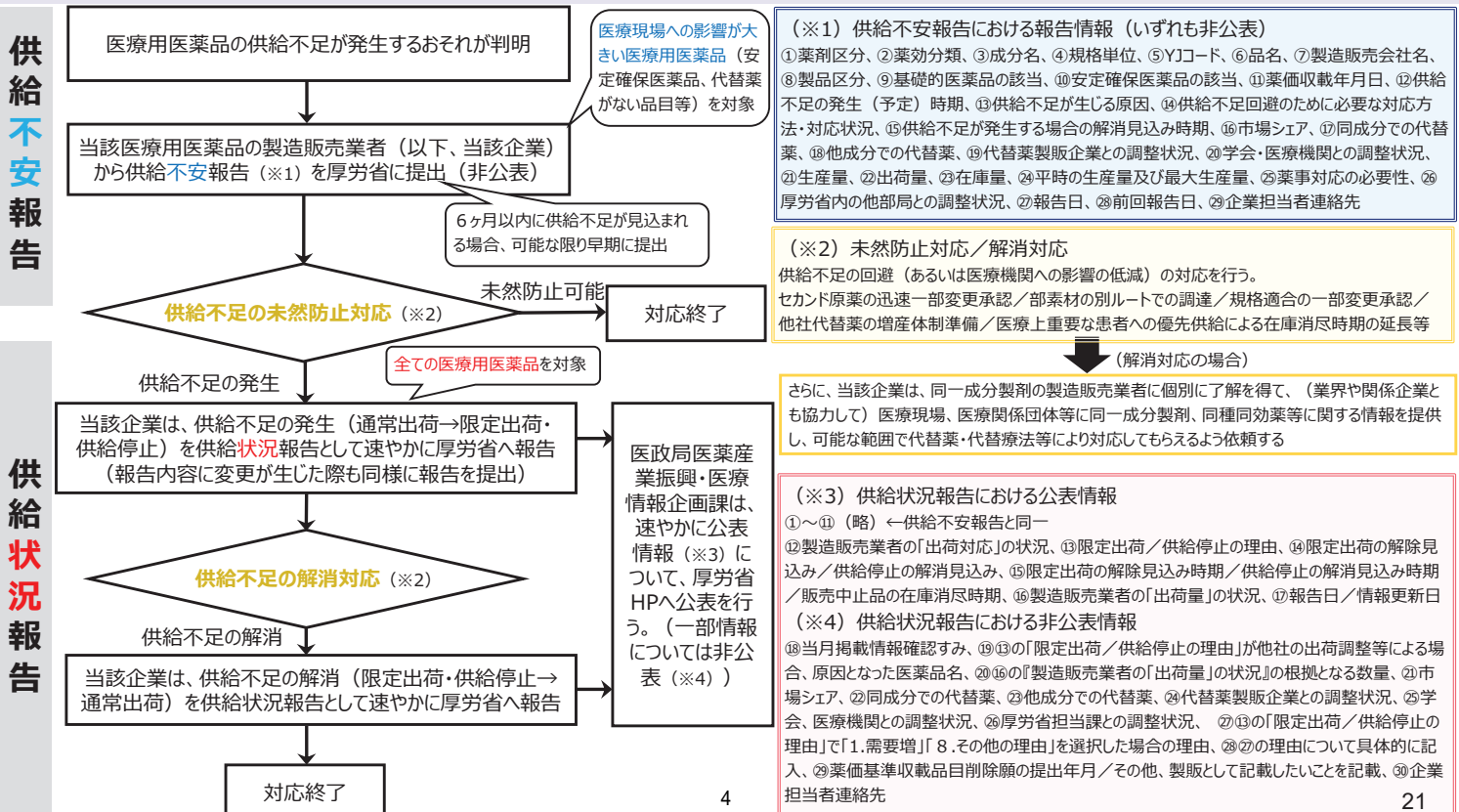
- ①生産量
- ②出荷量
- ③在庫量
- ④市場シェア
- ⑤供給不足の詳細な理由
- ⑥平時の生産量及び最大生産量

●供給不足が生じるおそれに関する情報

- ①供給不足の発生(予定)時期
- ②供給不足が生じ得る原因
- ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況
- ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期
- ⑤薬事対応の必要性

参考 医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム

令和6年4月1日より従来の報告制度を改め、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の2つに整理し収集情報の拡充を行っている。



背景等

令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり検討を行い、令和7年1月10日にとりまとめを公表。

具体的な方策

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化、② 品質の確保された医療用医薬品等の供給、③ ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備、④ 薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進について、それぞれ次のような見直しを行うことが必要。

① 医薬品等の品質確保及び安全対策の強化 ※法改正事項以外のものを除く。以下同じ。

1. 製造販売業者等による品質保証責任の明確化等

- 医薬品等の製造販売業者等に対し、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じた場合等、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために特に必要な場合には、当該責任役員の変更を命じることができるようにする。
- 医薬品製造販売業者に対し、製造所における製造管理及び品質管理の定期的な確認及び情報の収集や、品質保証責任者の設置を義務付ける。
- 医薬品製造業者に対し、承認申請時に限らず製造管理・品質管理上の基準の遵守を義務付ける。

2. 医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

- 医薬品製造販売業者に対し、医薬品リスク管理計画の作成及び当該計画に基づくリスク管理の実施や、安全管理責任者の設置を義務付ける。
- リアルワールドデータのみによる再審査又は使用成績評価の申請が可能であることを明確化する。

3. GMP適合性調査の見直し

- 製造所のリスク評価を行い、低リスクと評価された場合は調査不要とし、製造管理・品質管理上のリスクの高い製造所に対しては高頻度で実地調査を行えるようにする。

4. 国家検定制度の合理化

- 実地試験によらずに、書面審査のみによる検査に合格した場合であっても医薬品等の販売等を可能とする。

5. 感染症定期報告制度の見直し

- 定期的な報告ではなく、再生医療等製品又は生物由来製品のリスクが高い場合に速やかに評価・検討結果の報告を求めるとともに、報告対象がない場合は報告を不要とする。

6. 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価

- 体外診断用医薬品の市販後の性能担保のため、製造販売業者に対し、情報収集、評価、報告を義務付けるとともに、市販後の性能が担保されない場合には承認を取り消す仕組みを導入する。

7. 医薬品製造管理者等の要件の見直し

- 医薬品及び体外診断用医薬品の製造管理者について、薬剤師を置くことが著しく困難であると認められる場合は薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける。

8. 登録認証制度の安定的な運用に向けた制度の見直し

- 登録認証機関が製造販売業者に対して行う実地調査にPMDAが立ち会って助言を行えるようにするとともに、業務の休廃止に関する規定を整備する。

②品質の確保された医療用医薬品等の供給

1. 医療用医薬品の製造販売業者における安定供給確保に向けた体制整備

- 医療用医薬品の製造販売業者に対し、安定供給体制管理責任者の設置を義務付けるとともに、安定供給のための必要な措置を遵守事項として規定する。

2. 医療用医薬品の供給不安の迅速な把握、報告徴収及び協力要請等

- ①医療用医薬品の製造販売業者に対する供給状況報告・供給不安報告の厚生労働大臣への届出の義務化、②供給不足のおそれがある場合に製造販売業者又は卸売販売業者に対して厚生労働大臣が製造・販売等の状況の報告を求めることができる旨の規定、③供給不足のおそれがある場合に製造販売業者、卸売販売業者、医療機関又は薬局等に対して厚生労働大臣が必要な協力の要請ができる旨の規定を設ける。
- 麻薬卸売業者は一定の場合に隣接する都道府県の区域内にある麻薬小売業者等に麻薬を譲渡できるようにするとともに、麻薬の回収等のための譲渡をできるようにする。

3. 安定供給確保医薬品の供給確保策

- 安定供給確保医薬品について、専門家の意見を聴いた上で厚生労働大臣が指定するとともに、生産の促進その他の安定的な供給の確保のために必要な措置の要請、需給状況の把握のための製造販売業者等に対する報告徴収等の規定を設ける。

③ドラッグ・ラグやドラッグ・ロス解消に向けた創薬環境・規制環境の整備

1. 小児用医薬品のドラッグ・ロス解消に向けた開発計画策定の促進

- 成人の医薬品の承認申請者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務として課すとともに、再審査期間の上限を12年に引き上げる。

2. 希少・重篤な疾患に対する医薬品等に係る条件付き承認の見直し

- 条件付き承認制度について、取消し規定を設けた上で、探索的試験の段階で、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に承認を与えることができるようにする。

4. 医薬品等の供給不足時の海外代替品へのアクセス改善

- 既承認医薬品等の供給の不足により医療上の著しい影響が生じる場合に、外国で流通している代替品について、優先的な承認審査や、一定期間の外国語表示による包装の容認等を可能とする。

5. 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加等

- 製造方法等に係る一部変更のうち、品質に与える影響が大きい中リスク事項に係る変更について、一定期間内で承認するとともに、製造方法等に係る軽微変更のうち品質に与える影響が少ないものについては、随時の軽微変更届の代わりに当該変更内容を1年に1回厚生労働大臣に報告することができるようにする。

- 安定供給上の対応を含め、科学的に妥当な理由がある場合には、日本薬局方に不適合な品目についても、個別に承認できる余地を与える。

- 生物学的製剤や放射性医薬品等の保管のみを行う医薬品の製造所（市場出荷判定を行う製造所を除く。）及び医薬品等に係る外国製造業者の製造所について、認定制から登録制にする。

6. 医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋管理サービスのデータについて、医療用医薬品の需給状況の把握の観点から厚生労働大臣が調査・分析できる旨の規定を設ける。

3. リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化

- 様々なデータを受け付ける観点から、医薬品等の承認申請時の添付資料の規定を一般的なものに改める。

4. 再生医療等製剤の特性を踏まえた授与等の例外的許容

- 自家細胞を用いた再生医療等製剤のうち規格外品について、安全性が確保されていることを前提に、規格外であることにより推定される効果の低下に比して疾患の重篤性や患者の状態から治療を受ける機会の損失の影響が多大である等の場合に限り授与等を許容する。

④薬局機能・薬剤師業務のあり方の見直し及び医薬品の適正使用の推進

1. デジタル技術を活用した薬剤師等の遠隔管理による医薬品販売

- 薬剤師等が常駐しない受渡店舗において、当該店舗に紐付いた薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔での管理の下、医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。

2. 調剤業務の一部外部委託の制度化

- 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の委託を可能とするとともに、患者の安全確保のため、受託側および委託側の薬局における必要な基準等を設定する。

3. 薬局の機能等のあり方の見直し

- 地域連携薬局について、居宅等における情報の提供および薬学的知見に基づく指導を主要な機能として位置付ける。
- 健康サポート薬局について、都道府県知事の認定を受けて当該機能を有する薬局であることを称することができることとする。

4. 薬局機能情報提供制度の見直し

- 薬局開設の許可申請先と揃えるため、薬局機能情報提供制度の報告先に保健所設置市市長及び特別区区長を含める。
- 報告された情報の適切な活用のため、都道府県知事から厚生労働大臣への報告義務及び厚生労働大臣による助言等の権限を設ける。

5. 医薬品の販売区分及び販売方法の見直し

- ① 処方箋なしでの医療用医薬品の販売の原則禁止
- 医療用医薬品については処方箋に基づく販売を原則とした上で、やむを得ない場合(※)にのみ薬局での販売を認める。

※ ①医師に処方され服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元にない状況となり、かつ、診療を受けられない場合であって、一般用医薬品で代用できない場合、又は②社会情勢の影響による物流の停滞・混乱や疾病の急激な流行拡大に伴う需要の急増等により保健衛生が脅かされる事態となり、薬局において医療用医薬品を適切に販売することが国民の身体・生命・健康の保護に必要である場合等

② 要指導医薬品に係るオンライン服薬指導方法の追加等

- 要指導医薬品について、薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導により必要な情報提供等を行った上で販売を可能とするとともに、適正使用のための必要事項等の確認について対面で行うことが適切である品目については、オンライン服薬指導による情報提供等のみにより販売可能な対象から除外できるようにする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別の品目についてリスク評価を行い、リスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

③ 濫用等のおそれのある医薬品の販売方法の厳格化

- 濫用等のおそれのある医薬品を販売する際、薬剤師等に、他の薬局等での購入の状況、必要な場合の氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等必要な事項を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。販売方法については、20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止するとともに、20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売に際しては、対面又はオンラインでの販売を義務付ける。
- 商品の陳列については、顧客の手の届かない場所への商品陳列又は販売若しくは情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる必要な体制を整備できる場合には、専門家が配置される当該場所から目の届く範囲（当該場所から7メートル以内（指定第二类医薬品と同じ））への陳列により対応する。

- 濫用等のおそれのある医薬品の販売にあたっては、薬局開設者及び店舗販売業者において、法令に基づく販売業務に関する手順書に、頻回購入に対しての適切な業務手順を整備し、当該業務手順に基づいた実施を行う。

④ 一般用医薬品の分類と販売方法

- リスク分類に基づく現行の区分は維持するとともに、販売における専門家の関与のあり方については、販売区分に応じた留意事項も含めて、指針等により明確化する。

6. 処方箋等の保存期間の見直し

- 医師及び歯科医師の診療録の保存期間との整合を図るため、調剤済み処方箋及び調剤録の保存期間を3年間から5年間に改める。