

# 日医工MPI行政情報

<http://www.nichiiko.co.jp/stu-ge/>

## 医薬品産業強化総合戦略 (キーワード選集)

株式会社日医工医業経営研究所(日医工MPI)  
(公社)日本医業経営コンサルタント協会認定 登録番号第4217号 菊地祐男



「総合戦略」本文からMPIが重要なキーワードと思われるものを抜粋しました。厚労省ホームページより本文をダウンロードしてご確認ください。

資料No.20150910-404

株式会社日医工医業経営研究所

## 背景

- 我が国は世界で数少ない新薬創出国であり、知識集約型産業である医薬品産業は、「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」においても我が国の成長産業の柱の一つとして位置づけられている。
- 「後発医薬品80%時代」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を三位一体で実現するため、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略を策定する。(2017年央に進捗状況を確認し総合戦略の見直しを行う。)

国民への良質な医薬品の安定供給

後発医薬品80%時代

医療費の効率化

産業の競争力強化

## I イノベーションの推進

## ①臨床研究・治験活性化等

- ・クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
- ・ゲノム医療、iPS細胞等を用いた創薬、核酸医薬品、バイオ医薬品などを重点的に支援
- ・既存薬と希少疾病等を関連付けるためのエビデンス構築に係る研究を推進するなどドラッグ・リポジショニングを促進

## ②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産学官コンソーシアムによる疾患登録情報の共同活用
- ・実用化段階に移行する研究の薬事戦略相談の活用促進
- ・官民対話の拡充

## ③イノベーションの評価

- ・保険償還価格でイノベーションを適正に評価
- ・流通改善(単品単価取引の推進)

## II 質の高い効率的な医療の実現

## ①基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・「基礎的医薬品」の要件を明確にした上で、薬価上必要な措置などについて検討

## ②後発医薬品の使用の加速化(=長期収載品比率の減少)

- ・診療報酬・調剤報酬上の促進策の在り方について検討
- ・安定供給の確保と国民負担軽減の観点から薬価を検討
- ・規格揃え等の見直し
- ・品質確保対策の充実

## ③流通の安定化・近代化

- ・新規収載時の後発品の新バーコード表示を必須化
- ・新バーコード表示の必須化に向けた工程表の策定
- ・単品単価取引の推進

## III グローバルな視点での政策の再構築

## ①国際支援

- ・人口増等に伴い市場拡大する新興国等との協力・支援
- ・国際交渉等を通じて、各国で知的財産が高い水準で保護される制度が設けられることを目指す

## ②国際薬事規制調和戦略

- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)を推進
- ・日本のレギュラトリーサイエンスを世界へ発信
- ・PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置

## ③医薬品産業の将来像(論点)

- ・グローバルに展開できる新薬の創出
- ・M&A等による事業規模拡大
- ・バイオベンチャーの活用
- ・長期収載品比率が減少する中で、新薬創出が困難なメーカーは事業転換
- ・後発医薬品メーカーの集約化・大型化

## 総合戦略「本文」の表紙（全26ページ）

医薬品産業強化総合戦略  
～グローバル展開を見据えた創薬～

平成27年9月4日  
厚生労働省

## 本文p1～p2

## はじめに

## (1) 本戦略の位置づけ

- ・医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な総合戦略である
- ・厚生労働省が策定する
- ・三位一体で実現を目指す

「国民への良質な医薬品の安定供給」、「医療費の効率化」、「産業の競争力強化」

## (2) 本戦略の基本的考え方

## &lt;主な現状と課題&gt;

- I 我が国は数少ないグローバルな医薬品開発の拠点の一角を占めている
- II 医薬品開発の費用は高騰する一方、日本企業の規模は小さい
- III 多くの大手製薬企業が長期収載品に収益を依存しており、転換が急務
- IV 基礎的医薬品は、度重なる薬価改定で一部について採算が悪化、安定供給策が必要
- V 後発医薬品市場は、経営規模が小さい企業が多数存在し、体質強化が課題

青字（下線）は後発  
医薬品に関する記述

- ・三位一体で実現するため、「イノベーションの推進」・「質の高い効率的な医療の実現」・「グローバルな視点での政策の再構築」を基本理念として位置づける。

## 本文p3～p4

## 【イノベーションの推進】

- ・産学官が連携して取り組む
- ・我が国のバイオベンチャーを育てる好循環(バイオベンチャーのエコシステム)の確立

## 【質の高い効率的な医療の実現】

後述 (p7～)

・後発医薬品の使用の加速化

- ・臨床の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる医薬品の安定供給(基礎的医薬品)
- ・流通の安定化・近代化

## 【グローバルな視点での政策の再構築】

- ・グローバルに展開できる革新的新薬の創出
- ・事業規模の拡大
- ・資本力・研究開発力・グローバルな人材確保等の企業力などを強化

## 本文p5～p11

## I イノベーションの推進

## (1) 臨床研究インフラの整備

## ①臨床開発インフラの整備

- ・治験先進国を目指す

- ・国内外のネットワークを構築

国立高度専門医療研究センター(NC)、臨床研究中核病院、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

## ②人材育成

- ・行政においても人材育成のために必要な措置を講ずる(臨床研究不正等の防止も)

## ③今後進展が見込まれる分野への支援

- ・政府予算を効率的に活用するため「選択と集中」

- (ア) ゲノム医療

- (イ) iPS細胞を用いた創薬・核酸医薬品

- (ウ) バイオ医薬品

- (エ) 新規作用機序

## (2) 産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)

- ・産業界とアカデミアとの対話を促進し、協力体制を最適化し、真の創薬立国に必要な施策の遂行を図る

## 本文p11～p14

## (3) 保険償還価格におけるイノベーションの評価

- ・メリハリを付けた薬価制度(加算制度など)により、「イノベーションの適正な評価」を更に進める
- ・単品単価契約となっていることが必要

## II 質の高い効率的な医療の実現

## (1) 基礎的医薬品等の安定供給の確保

- ・基礎的医薬品とは、長期間にわたり医療現場で使用され、有効性、安全性プロファイルが明確な品目の内、臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売される医薬品(具体的な品目等は公表されていない)

## ①「基礎的医薬品」の安定供給のための薬価上の措置

## ②安価な医薬品の使用促進

(2) 後発医薬品の使用の加速化

- ・後発医薬品の使用を促進することは、医療の質を落とすことなく、患者の負担を軽くし、医療保険財政の改善に資するもの
- ・後発医薬品産業の健全な発展ということも念頭に施策を講ずる
- ・剤形等の要因から後発医薬品への置き換えが進みにくい医薬品があり、その特性に応じた取扱について検討

## 本文p14～p16

①薬価・診療報酬制度

- ・国民負担を軽減する観点から検討(薬価の引き下げ)
- ・価格帯を検討(3価格帯)
- ・診療報酬上のインセンティブはその基準を段階的に引き上げる(60%から80%へ)
- ・診療報酬上のインセンティブは中長期的にあり方を検討(加算から減算へ)

②後発医薬品の製造販売のあり方の検討

- ・共同開発の記載のあり方を検討
- ・規格揃えは、平成27年度中に見直す
- ・変動情報(有効期限や製造番号など)を含んだバーコード表示の必須化(対応しないと薬価収載不可)
- ・一般名ベースの販売名とする(対応しないと薬価削除)
- ・後発医薬品の多品目収載に対して対応策を検討

③品質確保対策、情報提供・普及啓発

- ・品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発の取組を強化する

(ア) 品質確保対策

- ・医療機関や薬局に向けて、有効成分ごとに品質に関するデータをとりまとめて発信する
- ・溶出試験等の検査対象品目数を拡充する
- ・海外製造所の実地調査の体制強化を目指す



## 本文p16～p19

(イ) 情報提供・普及啓発

- ・後発医薬品の添付文書により充実した情報が記載されるよう検討する
- ・共同開発の記載に関して、業界の協力を得て、公表の仕組みについて検討する
- ・市町村別後発医薬品割合のデータを、引き続き、作成・公表する

④医療機関・保険者・都道府県における取組

- ・後発医薬品の銘柄を指定し、変更不可として処方する場合は、処方ごとに処方箋に詳細な理由の記載を求めることを検討する
- ・後発医薬品の使用を促進する保険者の取組を評価する指標を導入する
- ・都道府県が策定する医療費適正化計画の指標に後発医薬品の使用促進を図る指標を追加する
- ・保険者機能の強化を図る(差額通知の送付や希望カードの配布等)

(3) 流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

- ・我が国の医療用医薬品流通は、重要な役割を担っている
- ・単品単価契約が必要
- ・今後の急激な環境変化を踏まえた流通改善の促進を行う

①単品単価交渉の更なる促進

- ・流通過程での市場実勢価格を反映する単品単価取引による評価が必要不可欠
- ・流通の安定化を図るためのあり方について検討を行う
- ・未妥結減算制度のあり方について検討を行う

## 本文p19～p22

## ②後発医薬品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

・急激な後発医薬品の拡大により医薬品流通に歪みが生じないように適切な流通のあり方について検討する

・後発品の規格揃えは、在庫管理の負担要因でもあり、平成27年度中に見直す

・新バーコード表示の必須化などによる流通の効率化を推進する

## ③市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

・一方的な利益占有を誘因するような価格交渉を慎み、流通のあるべき姿となる医薬品流通のあり方について検討する

・適正な収益を確保できるような流通モデルを構築する

・医療用医薬品の安全性確保も踏まえた今後の流通のあり方について検討する

## Ⅲ グローバルな視点での政策の再構築

### (1) 国際支援

・保健医療分野の国際支援を推進する施策を講ずる

・医薬品産業が当該地域へ進出するための環境整備を行う

・新興国・途上国等と協力関係の構築を進め、対話を実施していく

・途上国支援を行い、途上国でのアクセス向上を目指す

・特許権等の知的財産が適切に保護される制度が設けられることを目指す

## 本文p22～p24

## (2) 国際薬事規制調和戦略の推進

- ・国際薬事規制調和戦略(本年6月策定)に基づいた取組を推進する
- ・世界に先駆けて革新的な医薬品、医療機器等が承認される環境を整備する
- ・国際社会への積極的な情報発信を行う
- ・アジア地域の薬事規制の構築に貢献する
- ・継続性・一貫性のある国際規制調和・国際協力を推進する

## (3) 医薬品産業の将来像

- ・産業の将来像については、行政のみではなく業界団体においても議論を行い、自らビジョンを提示することも検討すべきである

### ① 医薬品メーカー

- ・今後一定の期間新薬の創出ができなかったメーカーについては、事業の転換等も迫られるのではないか
- ・医薬品の研究開発は資本力と人材確保が必要であり、日本の製薬メーカーもM&A等による事業規模の拡大も視野に入れるべきではないか。
- ・官民一体となって我が国のバイオベンチャーの振興に取り組むべきではないか
- ・後発医薬品メーカーについても、企業規模がより大きなメーカーが誕生することが望ましいのではないか
- ・後発医薬品の使用割合が「80%」になると、国内の使用促進の余地(市場拡大の余地)は、小さくなる。そのため、メーカーの集約化・大型化が必要ではないか

## 本文p25～p26

- ・これまで参入してこなかった海外の後発医薬品メーカーの日本市場参入も見込まれる
- ・新薬メーカーは今まで以上に研究開発に集中して投資することが求められ、後発医薬品メーカーには安価で高品質の後発医薬品の安定供給に集中することが求められる
- ・臨床研究においては、質の確保及び資金提供の更なる透明化を図ることが重要である
- ・製薬企業の販売促進活動等が法令又は基準に違反した場合に対する措置について検討を行う
- ・医療を支える必須医薬品又は伝統的な医薬品については、引き続き今後も質の高い製品が安定的に供給されることが求められる(ワクチン、輸液製剤、漢方製剤、外用製剤等)

## ②医薬品卸売業者

- ・公的医療保険制度を持続可能なものとするため、制度の安定的な運営に寄与してきた
- (i) 全国民への医療用医薬品の安定供給
- (ii) 我が国薬価制度に必要不可欠な薬価調査への協力
- (iii) イノベーション評価の指標となる販売価格の調整という重要な役割
- ・以上の重要な役割を他に果たせる主体はなく、安定的に一定の適正な利益が確保されることが重要である
- ・近年の卸売業者の経営状況は悪化しており、医療用医薬品の安定供給に大きな支障が起ることが想定される
- ・今後増加する後発医薬品等に対し、安定供給に必要なコストを仕切価に乗せて販売するなど、大きな市場環境に伴う収益構造の変化への対応が求められる