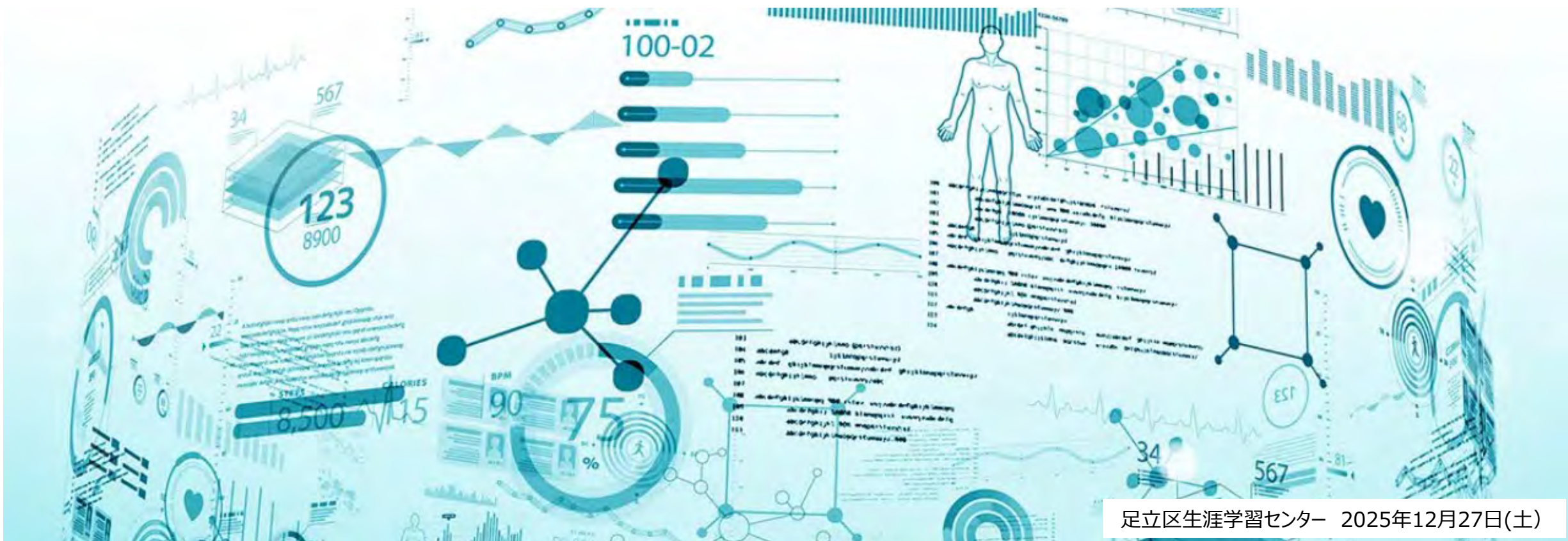


# 日本の医薬品産業の行方-薬不足や保険適用除外

坂巻 弘之

一般社団法人 医薬政策企画 P-cubed 代表理事

神奈川県立保健福祉大学 シニアフェロー



# 自己紹介：略歴

1969年	足立区立梅島小学校卒業
1978年	北海道大学薬学部卒業
1992年	慶應義塾大学大学院 経営管理研究科修了 修士（経営学）MBA取得
1979～98年	国内外製薬企業、食品企業医薬事業部に勤務
1999年	慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 助手
2000年	医療経済研究機構 主席研究員・研究部長
2006年	名城大学薬学部 臨床経済学研究室教授
2014年	東京理科大学経営学部教授、などを経て、
2019年	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授(2024年3月退官)
2024年1月	一般社団法人 医薬政策企画 <i>P-Cubed</i> 設立、代表理事
2024年4月	神奈川県立保健福祉大学 シニアフェロー



足立区立梅島小学校

## ■ 委員等

- 厚生労働省医政局：バイオ医薬品の使用促進に係る普及啓発等事業（委員、座長）
- 厚生労働省医政局：後発医薬品ロードマップ検証検討事業（委員，座長代理）
- 厚生労働省医政局：医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（構成員）
- 厚生労働省医政局：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（構成員、座長代理）／など

## 本日の骨子

# テーマ：日本で薬が使えなくなる？

1.

最新の治療薬が  
日本で使えなくなる？

2.

保険で使える薬が  
減るかもしれない？

3.

いつも飲んでる薬が  
薬局にない？

### 目次

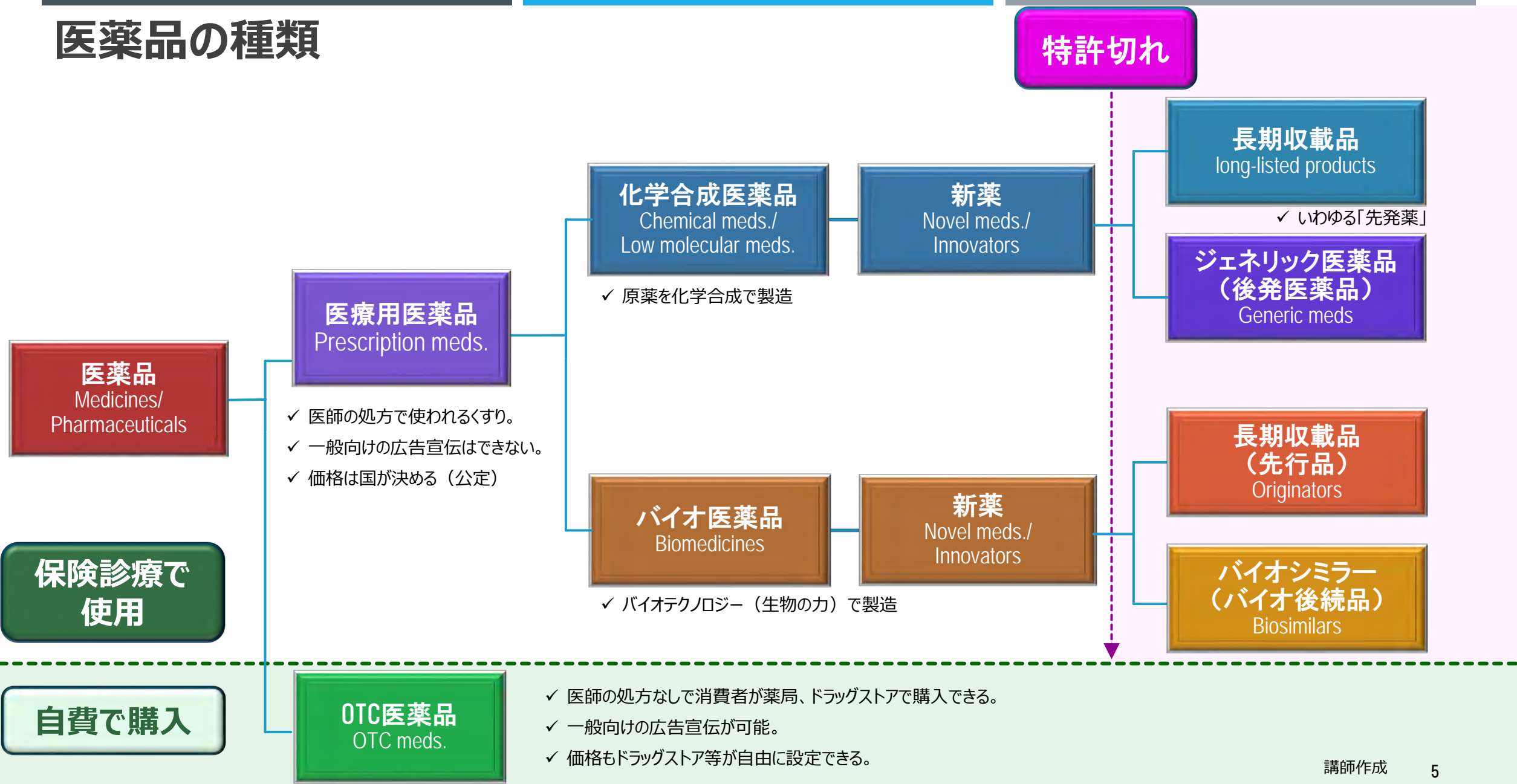
1. 医薬品の種類とモダリティの革新
2. 日本で新薬が使えなくなる？：ドラッグロス/ラグと国内創薬力の低下
3. 医療費適正化計画と特許切れ後の医薬品：ジェネリック医薬品/バイオシミラー
4. 保険のもとで医薬品が使えなくなるのか？：薬価制度の仕組みとOTC医薬品
5. ジェネリック医薬品を中心とした医薬品供給不足



# 医薬品の種類とモダリティの革新

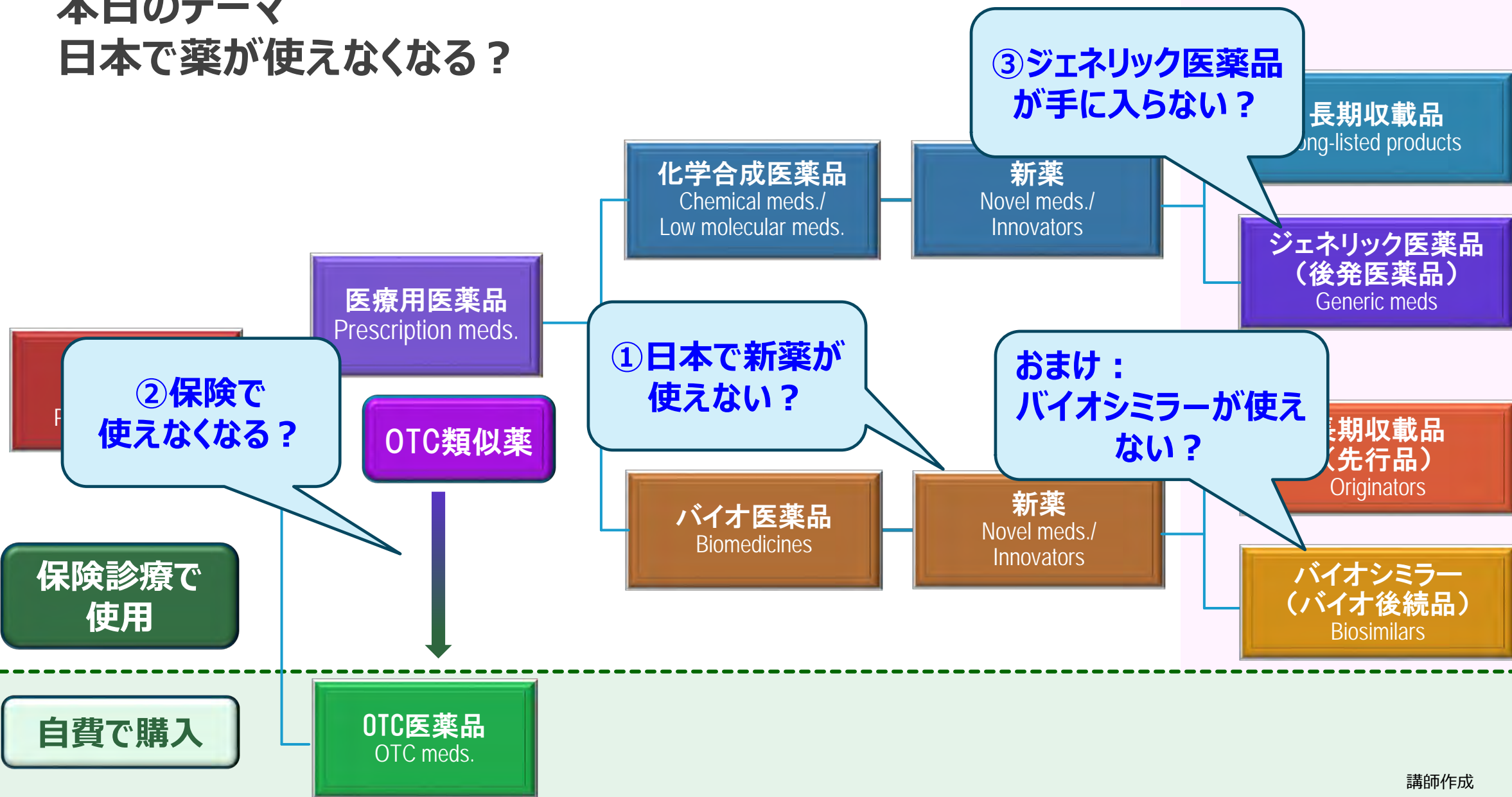


# 医薬品の種類



# 本日のテーマ

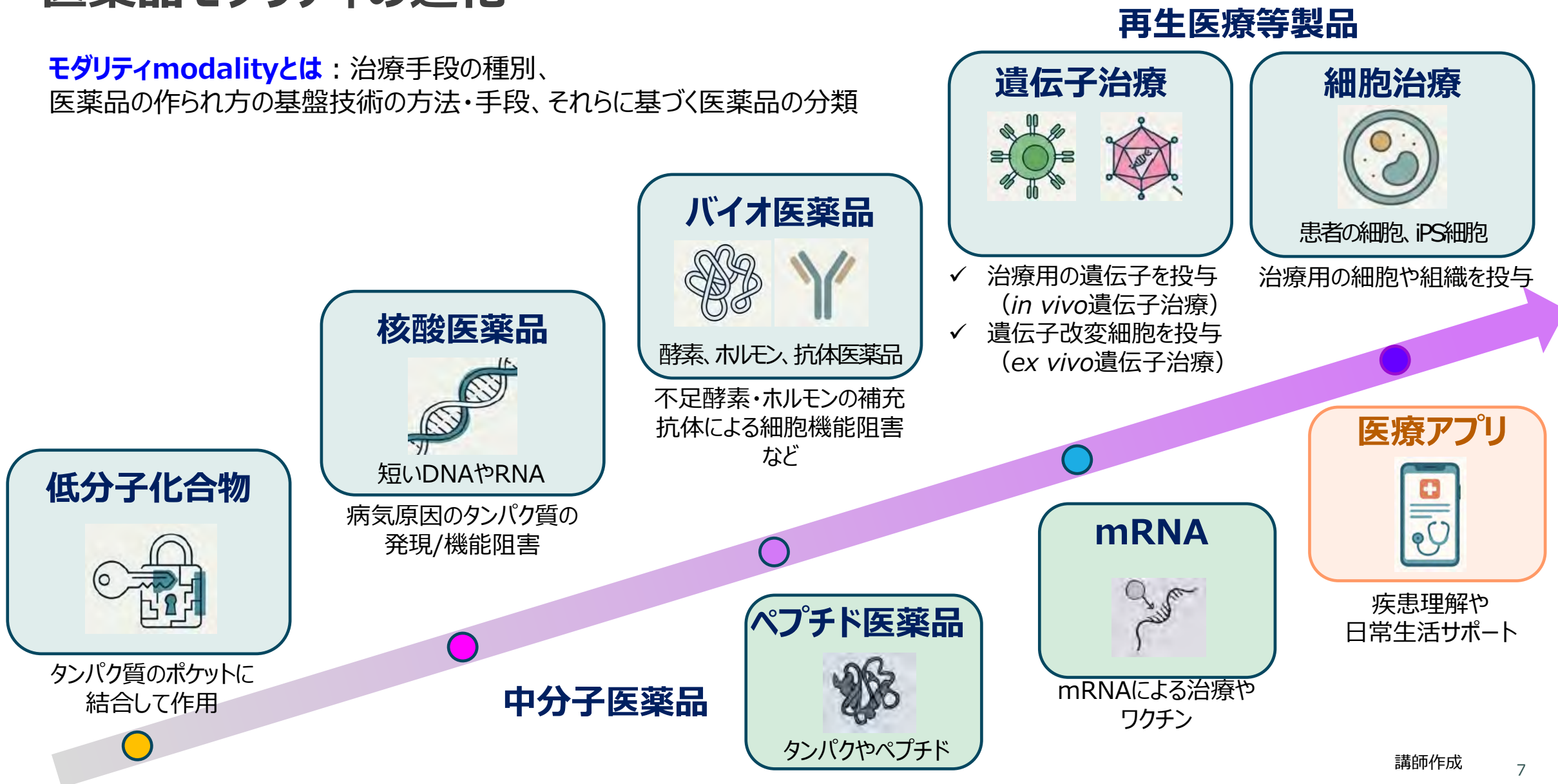
## 日本で薬が使えなくなる？



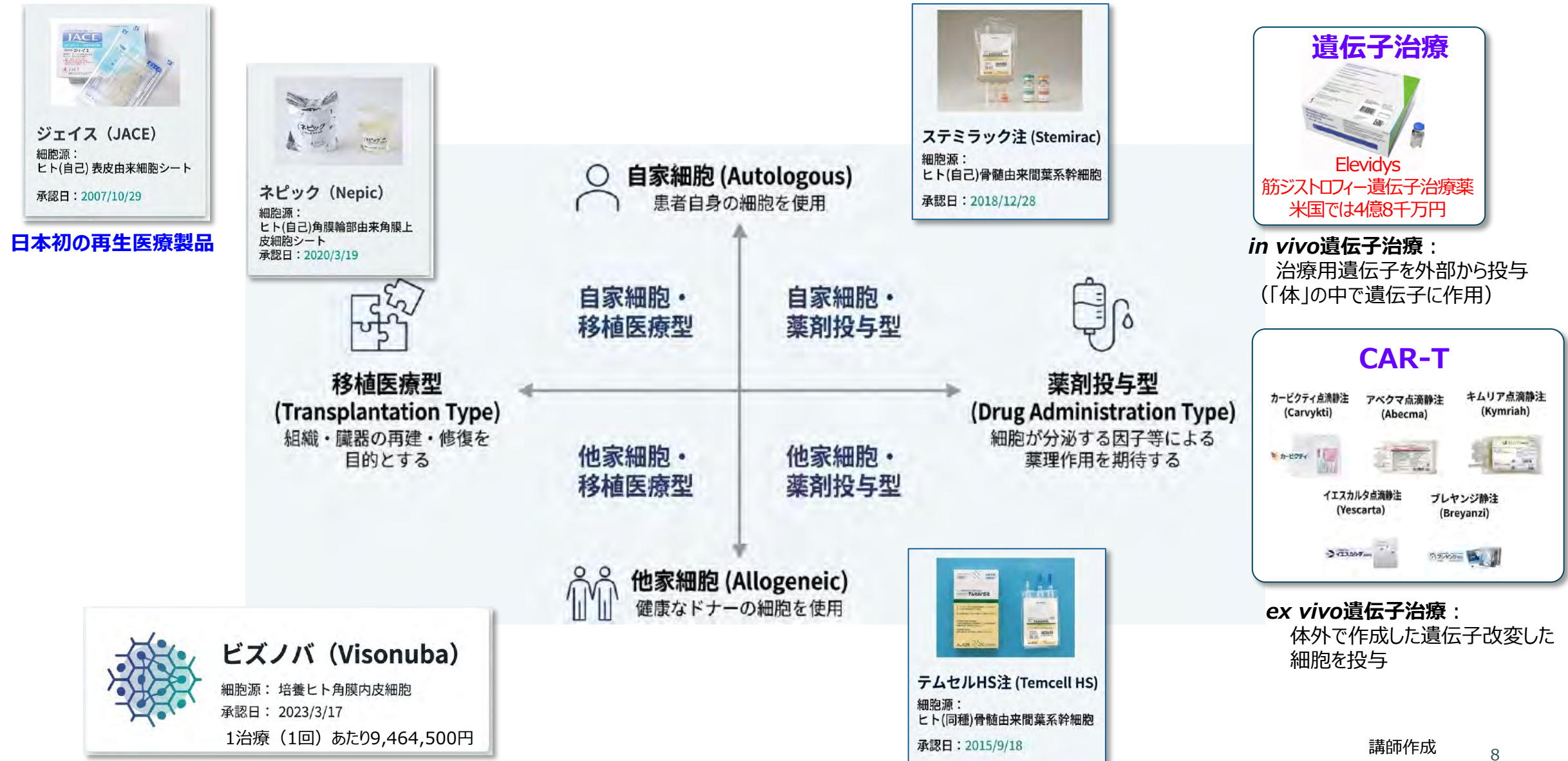


# 医薬品モダリティの進化

**モダリティmodalityとは**：治療手段の種別、  
医薬品の作られ方の基盤技術の方法・手段、それらに基づく医薬品の分類



# 再生医療等製品：細胞治療と遺伝子治療 (Cell and Gene Therapies: CGT)





# 代表的なex vivo遺伝子治療

## CAR-T細胞療法：キメラ抗原受容体T細胞療法

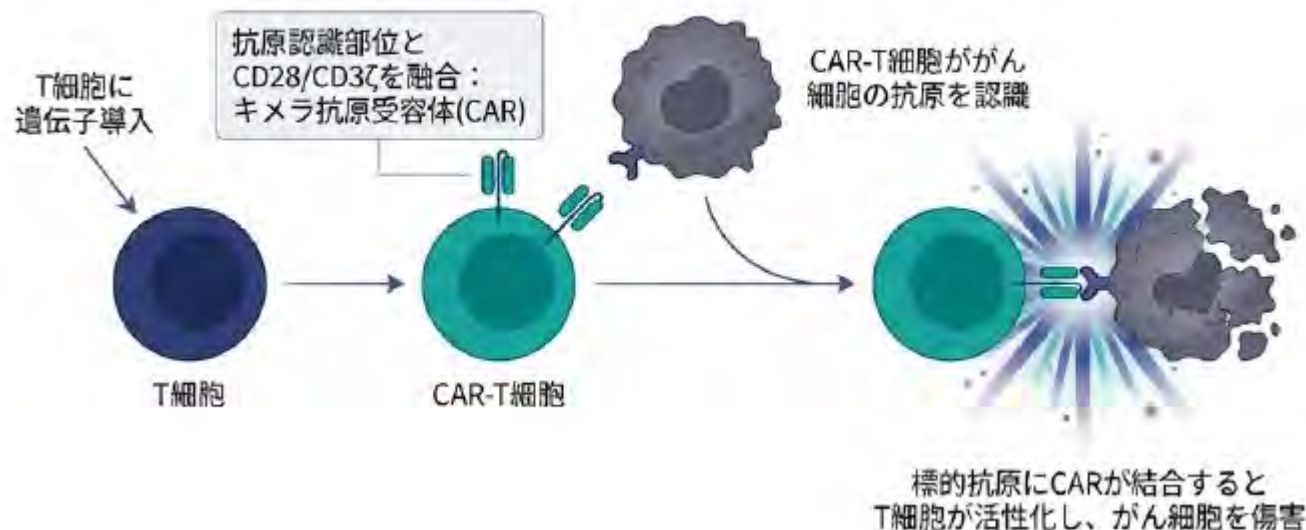


キムリア点滴静注  
チサゲンレクルユーセル  
3,349万円/ 1 回分



キメラ (chimera)  
複数の遺伝子を持つ「怪物」

### CAR-T細胞の作用機序

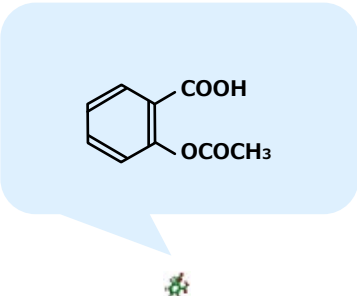


### CAR-T細胞療法の流れ



# バイオ医薬品（遺伝子組換え医薬品）とは

- バイオ医薬品は、バイオテクノロジーを応用して生産されたタンパク質を有効成分とする医薬品
  - 遺伝子組換え技術
  - 細胞培養技術



アスピリン

化学合成  
医薬品

分子量  
=180Da  
アミノ酸=0



エリスロポエチン  
(赤血球増多因子)

タンパク質性医薬品  
バイオ医薬品

分子量=約34,000Da  
アミノ酸≤165個  
-タンパク質の修飾なし



モノクローナル抗体(IgG)

抗体医薬品  
バイオ医薬品

分子量=150,000Da  
アミノ酸≤1300個  
-タンパク質の修飾あり  
(糖鎖付加など)

	化学合成医薬品	バイオ医薬品
製造方法	化学合成 	生物機能利用 
構造	単純 	複雑 

※ 図は原寸に比例していない。

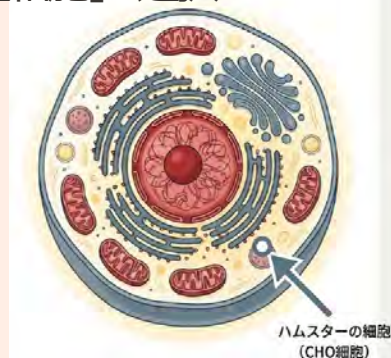
Kozlowski S, et al. N Engl J Med. 2011; 365(5): 385-388.  
 Revers L & Furczon E. Canadian Pharmacists Journal. 2010; 143(3): 134-139.  
 Revers L & Furczon E. Canadian Pharmacists Journal. 2010; 143(4): 184-191.

# バイオ医薬品の製造工程：複雑な工程と高コスト

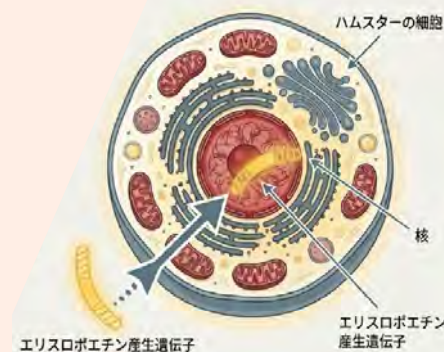
## Step1 生命の設計図「EPO遺伝子」 の特定



## Step 2 タンパク質製造工場 「宿主細胞」の選択

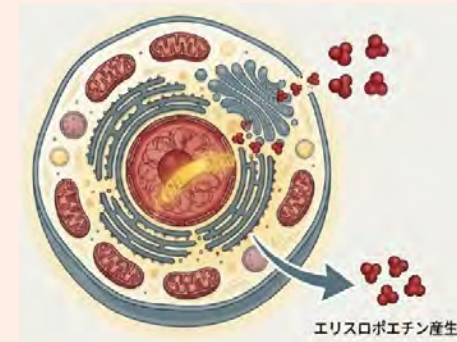


## Step3：「遺伝子組換え」 設計図の組み込み

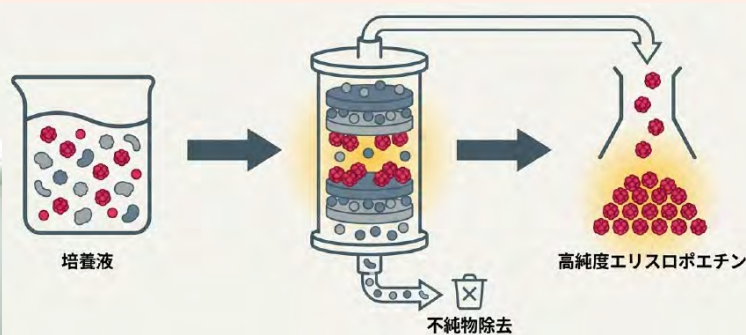


ベクター（遺伝子の運び屋）を  
用いてハムスター細胞の核内に導入

## ヒトEPOを生産する細胞の誕生



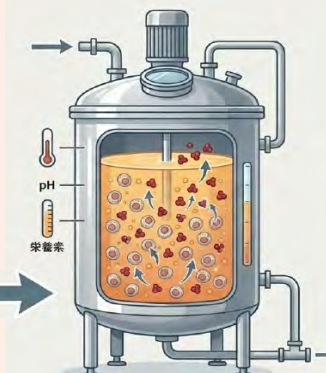
## Step 5 医薬品としての最終工程「精製」



培養液から不純物などを除いて  
目的のタンパク質を取り出す（**精製**）

## Step4 大量生産へのスケールアップ

目的のタンパク質をつくる  
細胞を育てて増やす（**培養**）



大型培養タンク（バイオリアクター）で大量培養





# 培養タンク比較

- ✓ ビールや抗生物質はスケールが格段に大きい。
- ✓ 但し、それぞれに適したスケールがある。

Sandoz Kundl plant  
(オーストラリ・アチロル地方)  
ペニシリン培養タンク30,000~60,000ℓ  
(合計30万リットル級 ; 推計)  
Tirol News <https://tirol.orf.at/stories/3228513/>

サントリー京都ブルワリー  
3万~10万リットル級貯酒タンク×20基  
350ml缶約214万本分 (75万ℓとして推計)  
<https://www.suntory.co.jp/factory/kyoto/>

富士フィルム : 5,000ℓ培養タンク  
朝日新聞、2025年12月24日朝刊

セルトリオン : 7,500~15,000ℓ培養タンク  
(仁川松島に合計25万ℓ)  
韓国中央日報日本語版、2025年9月24日

Cytiva社 : mRNAワクチン用製造タンク  
50~2,000ℓ  
<https://www.cytivalifesciences.com/en/us/news-center/cytiva-broaden-xcellerex-platform-to-include-500l-and-2-000l-bioreactors-10001>

**開発の主流は抗体医薬品、国内開発製品は限定的**

✓ バイオ医薬品において近年主流となっている抗体医薬品は、日本発は限定的。  
トシズマブ、(アクテムラ)、モガリズマブ(ボトジロ)、コボリマブ(オプジーボ)、  
ヘムライブラ(エミズマブ)、トラスツズマブデルグステカン(エンブーツ)など。

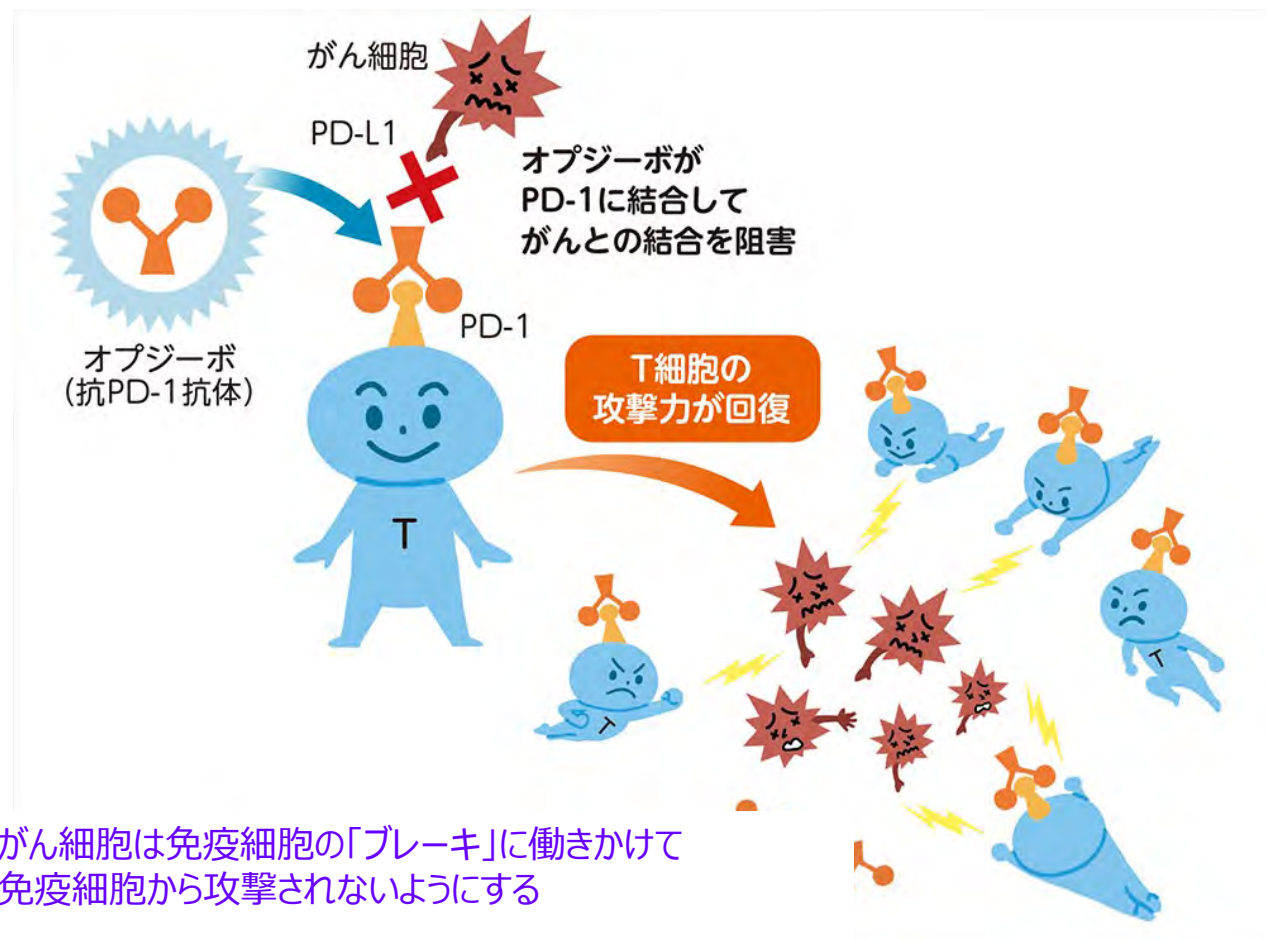
## 最初のバイオ医薬品 は「インスリン」

1953年ワトソン、クリックNaure論文発表  
(1962年ノーベル賞受賞)



# 日本で「開発された」抗体医薬品の例

本庶佑氏、2018年ノーベル医学生理学賞受賞



- ✓ がん細胞は免疫細胞の「ブレーキ」に働きかけて免疫細胞から攻撃されないようにする
- ✓ ニボルマブ（オプジーボ）は免疫細胞の「ブレーキ」に結合し、がん細胞の働きかけをブロックする

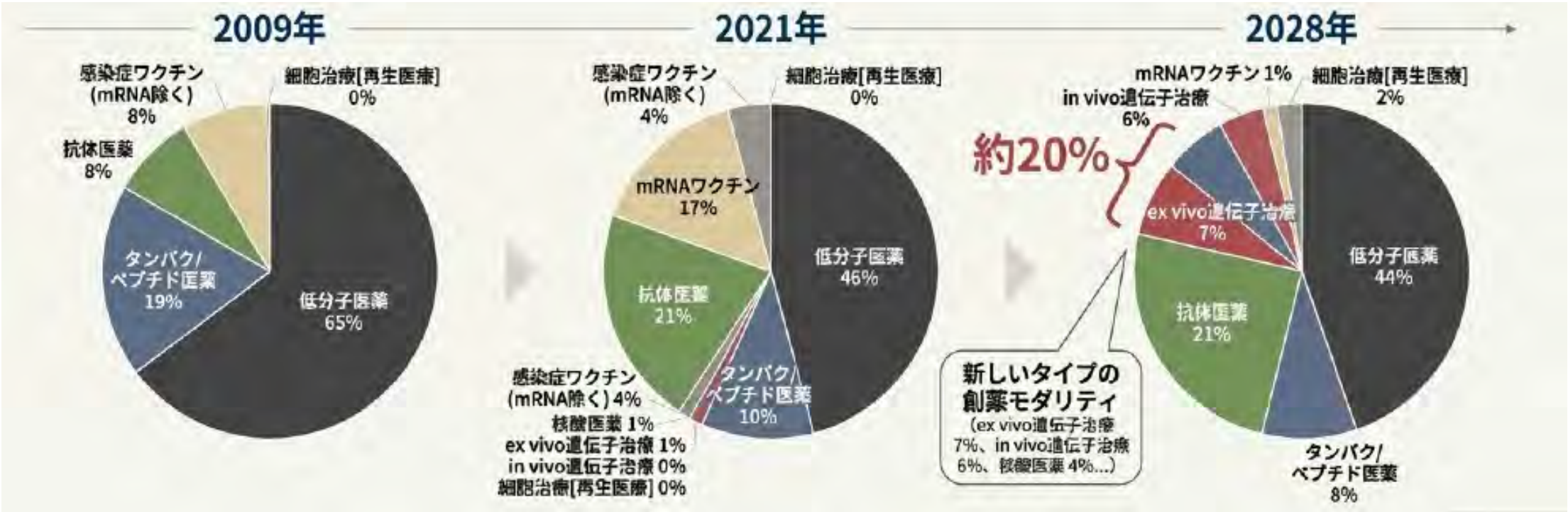


20mg : 27,130円/瓶  
100mg : 131,811円/瓶  
120mg : 157,660円/瓶  
240mg : 311,444円/瓶


✓ 実は、製造は海外

# 2028年、バイオ医薬品を含む新型モダリティが56%を占める

- 新しく上市される医薬品の構成を見ると、2009年時点では、上市5年以内の医薬品市場における 抗体医薬のシェアは8%。
- 2028年には、ex vivo遺伝子治療(7%)、in vivo遺伝子治療(6%)、核酸医薬(4%)などを合わせた新しいタイプのモダリティが約20%を占めると予測。



# 新しいモダリティは大半が海外製

モダリティ		現在の市場規模	最初の代表的医薬品とプレーヤー (初めて比較的普及したもの/今後急速に普及するとされるもの)		
	化学合成品 (低分子化合物)	~50兆円	1900年	アスピリン (1899年)	バイエル社
	バイオ医薬品 (タンパク・ペプチド)	~10兆円		インスリン (1982年)	イーライリリー社 ジェネンテック社
	バイオ医薬品 (抗体)	~10兆円		トラスツマブ (2001年)	ジェネンテック社
	環状ペプチド医薬 (特殊環状ペプチド)	~1000億円		シクロスポリン (1983年)	ノバルティス社 (天然物由来) ペプチドリーム社 (人工設計/Phase1)
	核酸医薬 (DNA/RNA)	~10億円		Exondys51 (2016年)	Sarepta社
	再生・細胞医療 (培養細胞)	~500億円		Kymriah/Yescarta (2017年)	ノバルティス社 Kite社 (Gilead社が買収)
	遺伝子治療 (DNA)	~10億円	現在	Luxturna (2018年予定)	Spark社

## モダリティの進化：ここまでのまとめ

- モダリティが多様化している。
  - その中でもバイオ医薬品が開発の主流。
- 新しいモダリティの開発や製造が困難さを増している。
- 新しいモダリティは高額になる傾向にある。
- 日本の製薬企業は、創薬力（新しいモダリティ、バイオ医薬品の開発力）で劣後している。



日本で新薬が使えなくなる？





# 新薬が日本で使えない：論点

## 【届かない】ドラッグラグ／ドラッグロス

海外で開発・承認された画期的な新薬が、日本では使えるようになるまで非常に時間がかかる問題。



あるいは、そもそも日本では使えない問題。

## 【生まれない】国内創薬力の低下

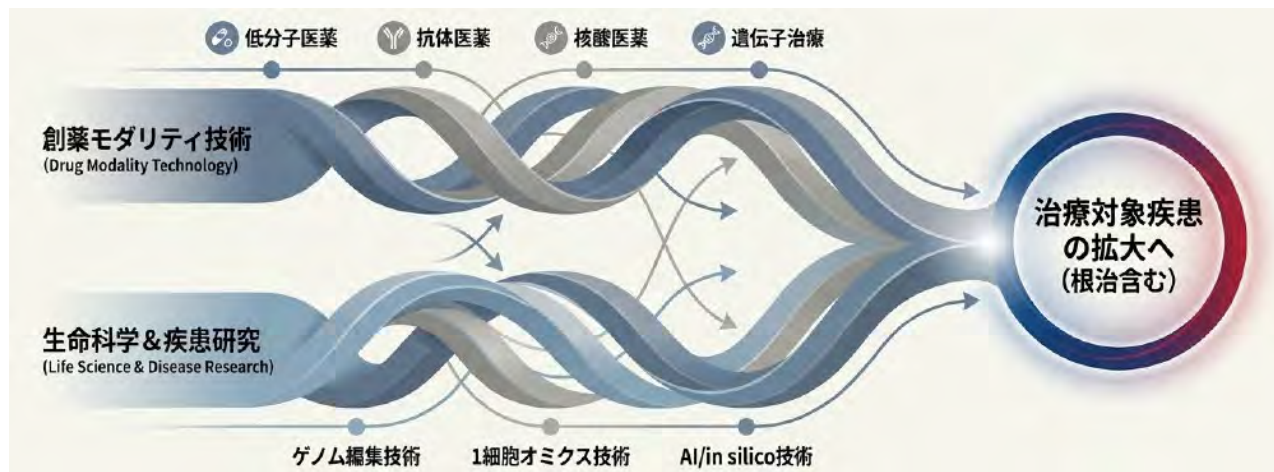


かつて世界をリードした日本の製薬企業が、新しいタイプの薬（新モダリティ）を開発する力で世界に後れを取っている現状。

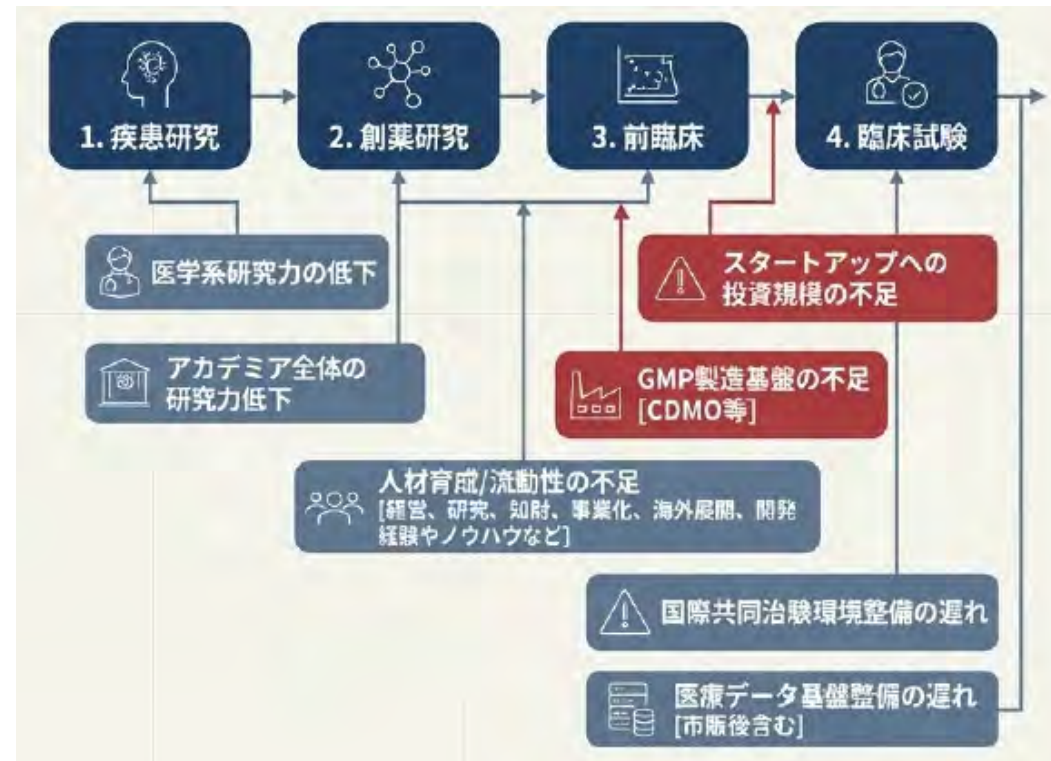
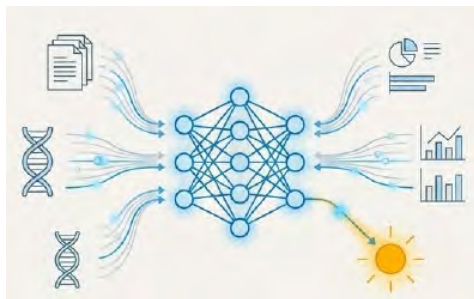
# なぜ日本の創薬力が低下してしまったのか？

## 1980年台以降のバイオ医薬品からの撤退（失われた40年）

- ✓ 生命科学・疾患研究（病気の発症メカニズムの解明）技術の喪失
- ✓ 創薬モダリティ（新規物質）製造技術の喪失



- ✓ AI創薬：AI技術、半導体技術の立ち遅れ



- **スタートアップ**：臨床試験段階での大規模な投資不足。
- **アカデミア**：大学における研究力の低下。
- **製造基盤**：新型モダリティに対応する製造基盤の不足。
- **人材**：経営、開発、事業化を担う専門人材の不足と流動性の低さ。

# ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態

- 2023年3月時点において、欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品（未承認薬）は**143品目**。
- 未承認薬143品目中、**国内開発未着手の医薬品は86品目（60.1%）**あり、企業が開発しない（ドラッグラグ・ロス）が発生。
- 国内開発未着手の86品目は、ベンチャー発の医薬品や、オーファン、小児の割合が比較的大きい。

日欧米のドラッグラグ・ロスの状況

	承認済	未承認合計	未承認の内数（品目数）	
			開発中	未着手
米国	136	7	3	4
欧州	86	57	26	31
日本	0	<b>143</b>	57	<b>86</b> (品目)

日本国内未着手の品目内訳

ベンチャー発	希少疾病用医薬品 (オーファン)	小児用医薬品
<b>56</b> % (48品目)	<b>47</b> % (40品目)	<b>37</b> % (32品目)

※ロス86品目のうち、ベンチャー、オーファン、小児のいずれでもない品目は14品目（16%）

※出典：PMDA、FDA、EMA の各公開情報、明日の新薬（株式会社テクノミック）をもとに医薬産業政策研究所にて作成、厚生労働省にて集計

※1：2016-2020年に欧米で承認されたNMEのうち、2022年末時点で日本では承認を受けていない品目を未承認として集計

※2：2023年3月時点で開発情報のない品目を国内開発の未着手として集計

※3：欧米の承認取得年が設立から30年以内で承認取得前年の売上が5億米ドル未満の開発企業をベンチャーとして集計

※4：欧米にてオーファンドラッグ指定を承認時までには受けた品目をオーファンとして集計

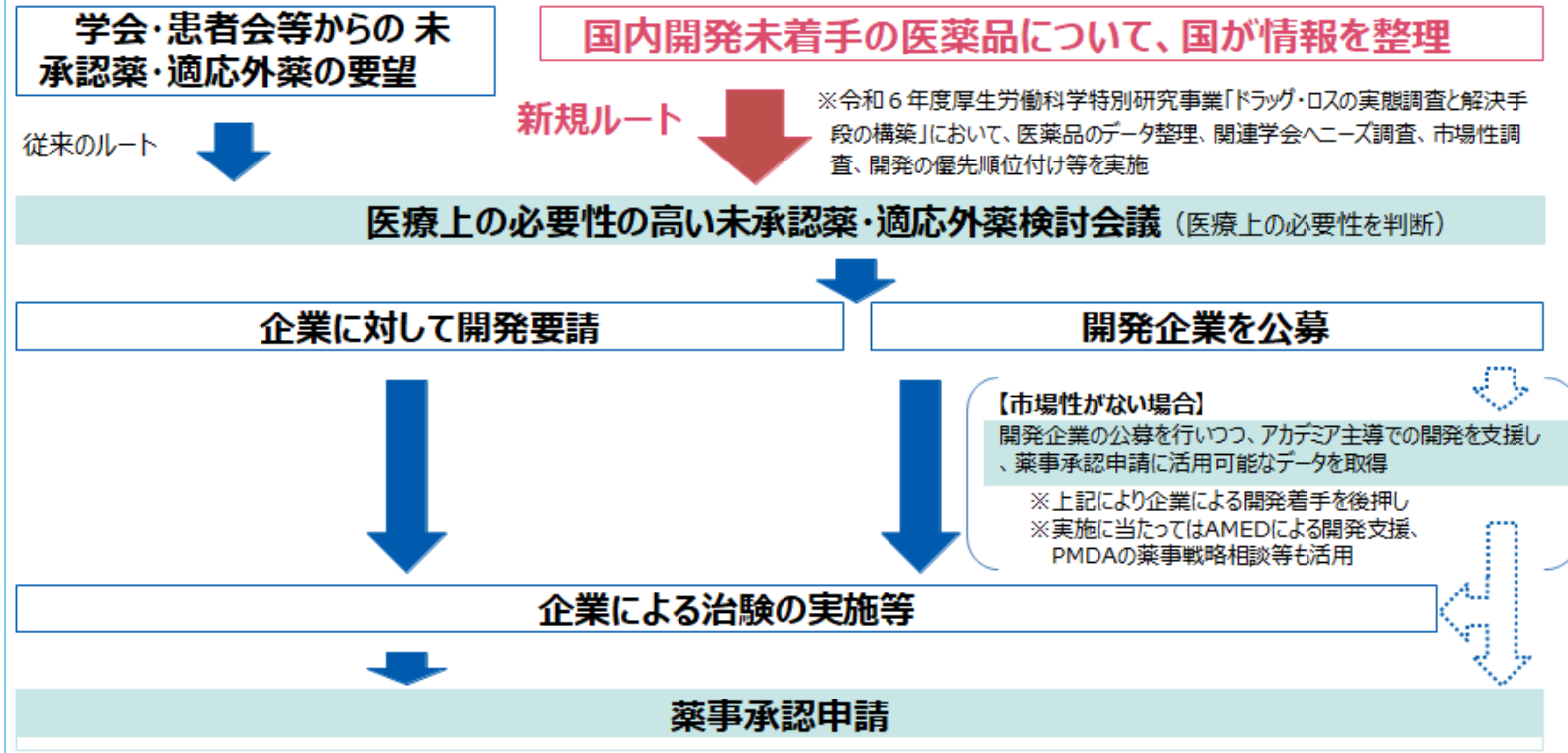
※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計



# ドラッグロス/ラグ解消に向けた国の取組

欧米では承認されているが日本では承認されていない医薬品のうち、**国内開発未着手の医薬品86品目**について、学会等からの要望を待つことなく、国が能動的に、**未承認薬・適応外薬検討会議における医療上の必要性の評価のために必要な情報の整理を行う**ことで、未承認薬・適応外薬検討会議における評価、開発要請等の加速化を図る。

- ✓ 国内開発未着手薬の情報整理と開発要請
- ✓ 薬事承認ルールの整備/など



# 日本企業の創薬力強化に対する国の取り組み

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  
(2023/06/09)

## 【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**。新たなモデル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】

### 新規モデルの創出支援

- 積極的な新規モデルへの投資や、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**
- 新規モデルに係る**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**





# 医療費適正化計画と特許切れ後の医薬品

## ジェネリック医薬品とバイオシミラー

NHK総合ニュースウォッチ9 2025年12月18日<https://www.web.nhk/tv/an/nw9/pl/series-tep-V94JP16WGN/ep/8ZWM8XV7LX>

# ジェネリック医薬品とバイオシミラー

✓ それぞれ、臨床において同じように使うことができ、先発・先行品に比べて安価。

## 特許が切れた薬 (先発医薬品)

✓ 化学合成で製造される医薬品



## ジェネリック医薬品 (後発医薬品)

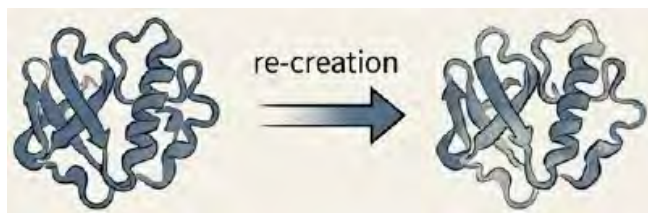
✓ 有効成分は化学的に同一



スポーツ飲料

## 特許が切れたバイオ医薬品 (先行バイオ医薬品)

✓ バイオ技術で製造される医薬品



✓ バイオシミラーも先行バイオ医薬品と同様に複雑な工程で清算され、同じように使えることが基礎試験、臨床試験で確認されています。

## バイオシミラー (バイオ後続品)

- ✓ バイオ技術の特性上、先行品・バイオシミラーそれぞれの品質等に一定範囲内のばらつきがある。
- ✓ 新薬と同様、製造には高い技術が必要  
= 日本での開発・製造が立ち遅れ



ワイン

# ジェネリック医薬品とバイオシミラー

✓ ジェネリック医薬品、バイオシミラーとも安価で、自己負担が少なく、保険財政にも優しい。

## ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品は、特許の有効期間が終わった薬（先発医薬品）と  
**同じように使うことができます**

ジェネリック医薬品  
（後発医薬品）



有効性（効き目）や  
安全性は同じ

=

生物学的同等性試験

特許が切れた薬  
（先発医薬品）



ジェネリック医薬品は、特許の有効期間が終わった薬（先発医薬品）よりも  
**安く使うことができます※**

ジェネリック医薬品  
（後発医薬品）



値段は安い  
（約50%）

<

特許が切れた薬  
（先発医薬品）



## バイオシミラー

バイオシミラーも、特許の有効期間が終わったバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）と  
**同じように使うことができます**

バイオシミラー  
（バイオ後続品）



有効性（効き目）や  
安全性は同等※

=

先行バイオ医薬品と同じ基準に従って製造され  
品質も確保されています

特許が切れたバイオ医薬品  
（先行バイオ医薬品）



バイオシミラーも、  
特許の有効期間が終わったバイオ医薬品（先行バイオ医薬品）よりも  
**安く使うことができます※**

バイオシミラー  
（バイオ後続品）



値段は安い  
（約70%）

<

特許が切れた  
バイオ医薬品  
（先行バイオ医薬品）



※ただし、先行バイオ医薬品が複数の効能・効果を持っている場合は、バイオシミラーがその全ての効能・効果を持っているわけではないことがあります。

# 日本で使えるバイオシミラー（18成分）

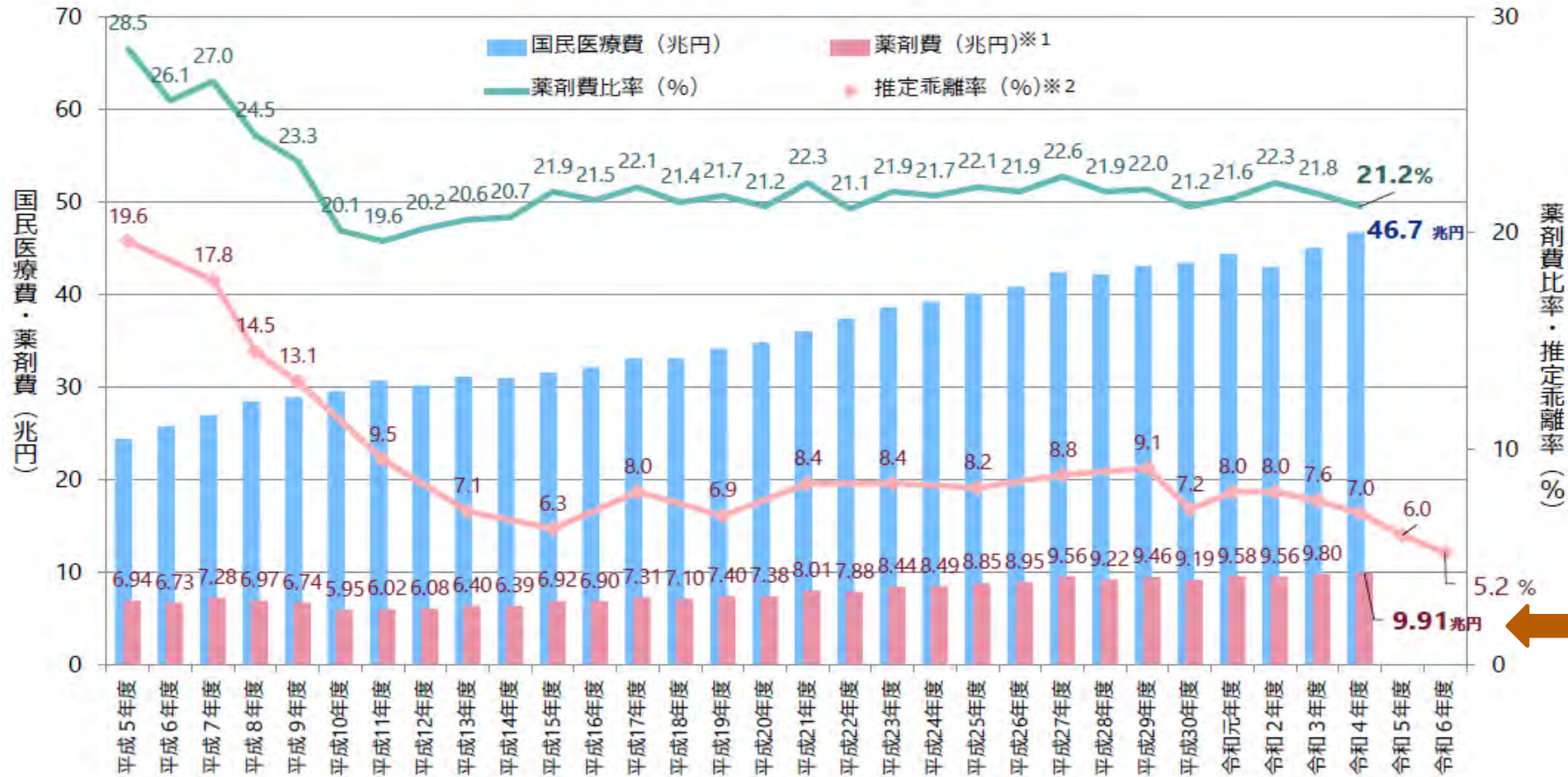
糖尿病の他、  
がん、自己免疫疾患が中心

分類	先行バイオ医薬品の名前	一般名 <sup>注)</sup>	主な治療領域
ホルモン	ジェノトロピン	ソマトロピン	成長ホルモン分泌不全性低身長症
	ランタス	インスリン グラルギン	糖尿病
	ヒューマログ	インスリン リスプロ	糖尿病
	ノボラピット	インスリン アスパルト	糖尿病
	フォルテオ	テリパラチド	骨粗しょう症
サイトカイン・酵素	エスポー	エポエチン アルファ	腎性貧血
	ネスブ	ダルベポエチン アルファ	腎性貧血
	グラン	フィルグラスチム	白血病、がん
	ジーラスタ	ペグフィルグラスチム	白血病、がん
	ファブラザイム	アガルシダーゼ ベータ	ファブリー病
抗体医薬品・融合タンパク質	レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ、炎症性腸疾患、など
	エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ、炎症性腸疾患、など
	ヒュミラ	アダリムマブ	関節リウマチ、炎症性腸疾患、など
	ステラーラ	ウステキヌマブ	乾癬、炎症性腸疾患、など
	リツキサンの	リツキシマブ	がん
	ハーセプチン	トラスツズマブ	がん
	アバスチン	ベバシズマブ	がん
抗体医薬品（眼科用）	ルセンチス	ラニビズマブ	加齢黄斑変性症

※ バイオ医薬品やバイオシミラーの正式な名前や、名前のつけ方のルールなどについては、以下のHPをご覧ください。  
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部HP (<http://www.nihs.go.jp/dbcb/biosimilar.html>)



# 国民医療費、薬剤費等の推移



- ✓ 薬剤費は約10兆円（全医療費の2割超）。
- ✓ 薬剤費の2割以上をバイオ医薬品が占める。

✓ 令和5(2023)年度の国民医療費は、48兆915億円、前年度の46兆6,967億円に比べ1兆3,948億円、3.0%の増加。

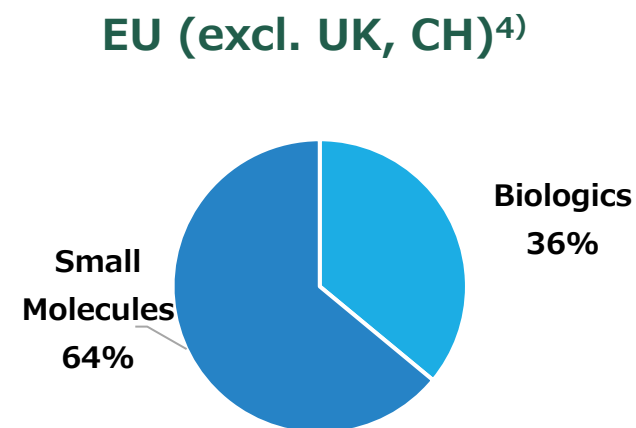
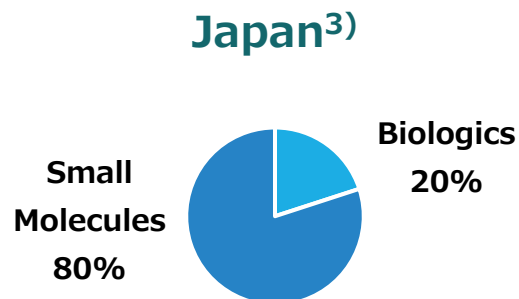
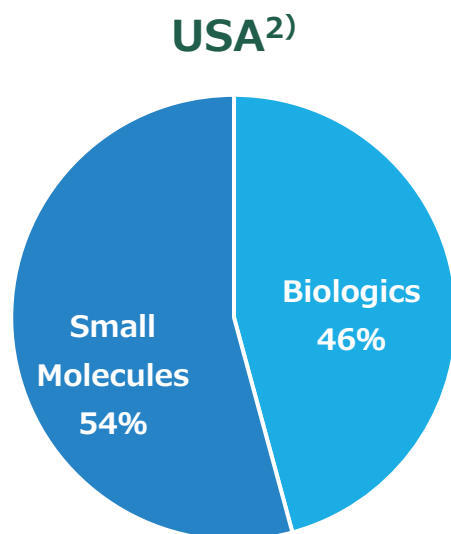
✓ 人口一人当たりの国民医療費は、38万6,700円、前年度の37万3,700円に比べ1万3,000円、3.5%の増加。

出所：厚生労働省：令和5(2023)年度 国民医療費の概況 <https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/23/index.html>

厚生労働省：中央社会保険医療協議会薬価専門部会（第237回）：薬剤費等の年次推移について <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001533286.pdf>

# 日米欧のバイオ医薬品市場

- ◆ バイオ医薬品（組み換えDNA技術で作られた医薬品）に対する世界の支出は、2027年までに6,660億ドルに達し、世界の医薬品支出の約35%を占める<sup>1)</sup>。
- ◆ バイオシミラーは、医療の質を落とさずに医療費を削減することで医療システムの持続可能性を維持するために重要な役割を果たすことが期待される。
- ◆ 日本は、バイオ医薬品、バイオシミラー開発に立ち遅れ。



1. IQVIA INSTITUTE: Global Use of Medicines 2023- Outlook To 2027 <https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/the-global-use-of-medicines-2023>

2. IQVIA INSTITUTE: Biosimilars in the United States 2023-2027- Competition, Savings, and Sustainability-. Jan.2023  
<https://www.iqvia.com/insights/the-iqvia-institute/reports/biosimilars-in-the-united-states-2023-202700>

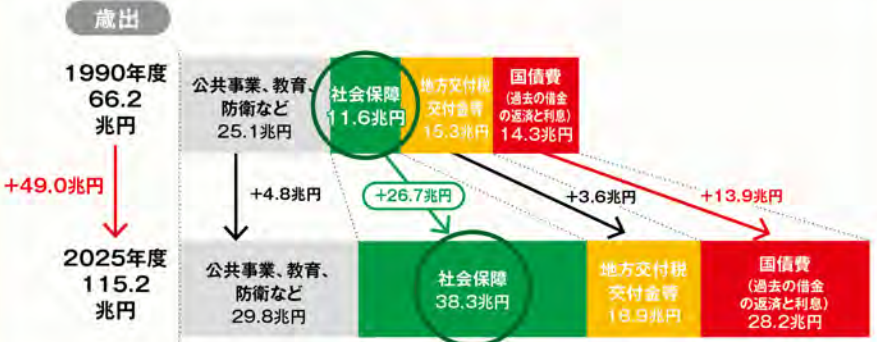
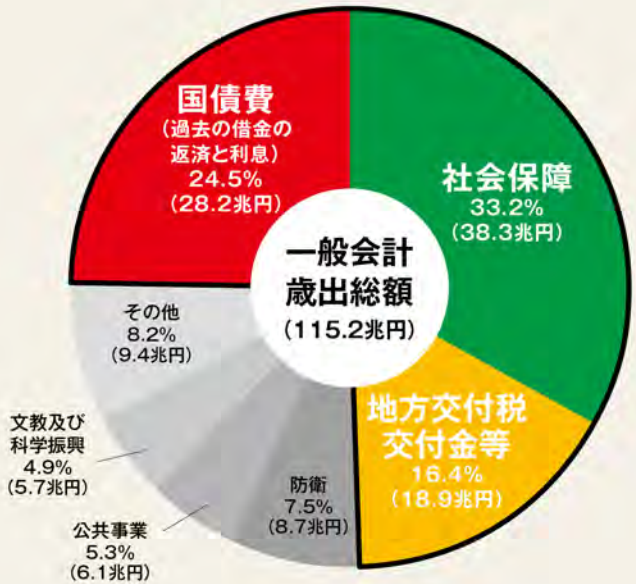
3. Hiroyuki Sakamaki, Hiroki Ito, Akira Yuasa: Future Biopharmaceutical Market Size Estimation and Effect of Biosimilars on Managing Medical Expenditure in Japan. Jpn. Pharmacol. Ther., 9(5): 691-700, 2021

4. IQVIA : The Impact of Biosimilar Competition in Europe. Dec. 2022  
<https://www.iqvia.com/library/white-papers/the-impact-of-biosimilar-competition-in-europe-2022>

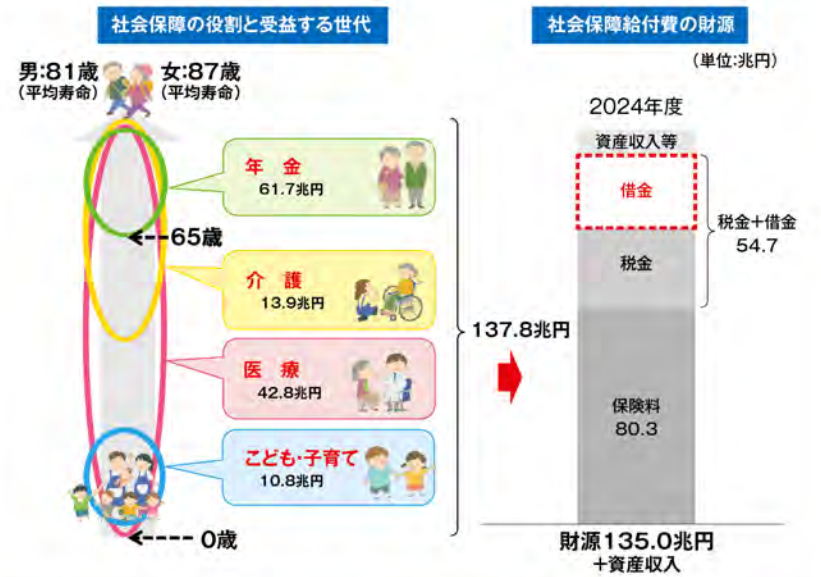
# 2025年度一般会計予算 歳出と歳入の構成

✓ 社会保障への支出が大きく、伸びも大きい。さらにそれらは税金・借金で賄われる。

[2025年度予算]



(注) 当初予算ベース



(出所) 厚生労働省 (当初予算ベース)  
(注) 社会保障には、年金、医療、介護、こども・子育ての分野以外に、生活保護、雇用、労災等の分野が含まれる。

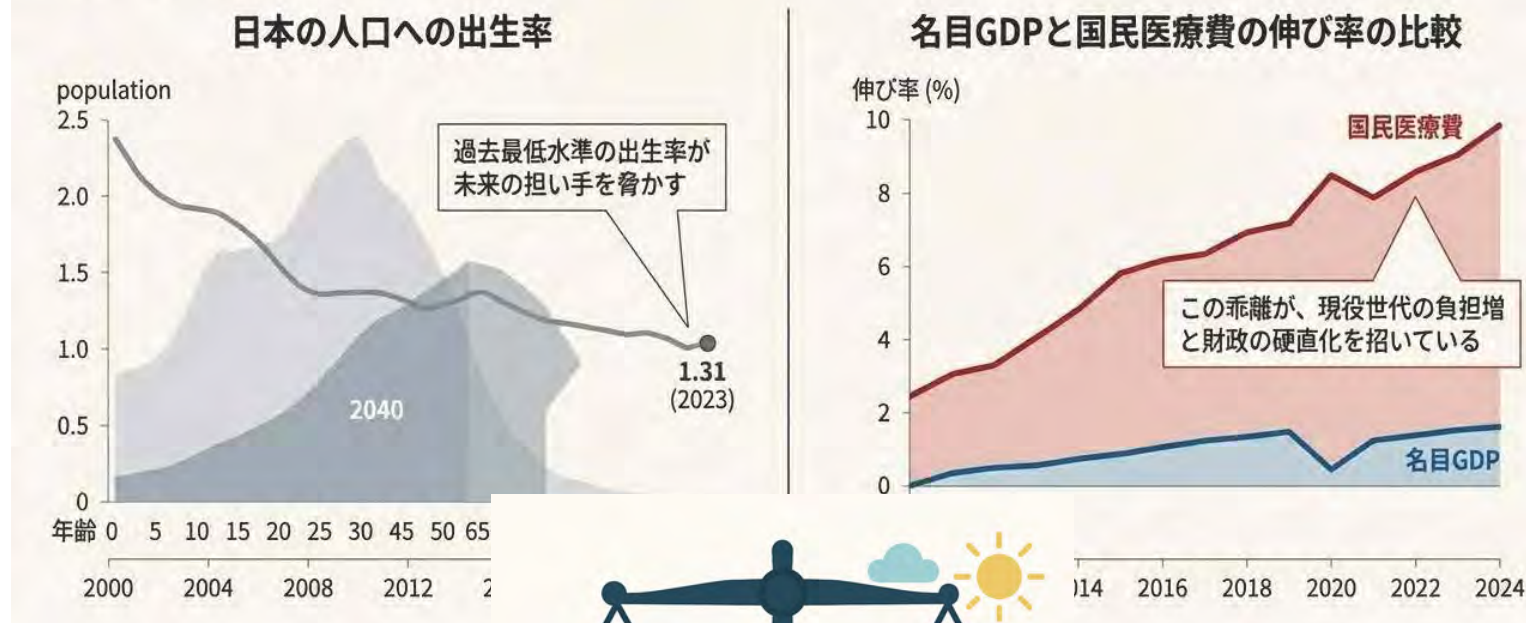


(出所) 国立社会保障・人口問題研究所「令和4年度社会保障費用統計」



# 財政制度等審議会：令和8年度予算の編成等に関する建議

急速に進む少子高齢化と、GDPの伸びを上回る医療費の増大が  
制度の根幹を揺るがす





# 第4期医療費適正化計画のポイント

2024年度～2029年度：人口減少社会に対応し、持続可能な医療保険制度を構築する6カ年計画



# 医療制度のあり方議論の視点（私見）



## 患者・国民

- ✓ 医療の質の向上 (Quality of Life)
- ✓ 治療へのアクセス (Accessibility)
- ✓ 受入れ可能性 (Acceptability)
  - 革新的な医療技術の利用可能性
  - その治療を受け入れられるか
  - 自己負担を受け入れられるか  
(支払い可能性: Affordability)



## 医療提供者

- ✓ 質の高い医療と選択肢の拡大 (Quality of Choice)
  - 革新的医療技術の適切な提供と受入れ可能性: Acceptability
- ✓ 経営の安定
  - 地域医療の維持、診療の継続性



## 国・財政

- ✓ 支払い可能性 (Affordability)
  - 経済的に負担できるか  
財政影響、保険負担



## 製薬企業

- ✓ 継続的なイノベーション (Innovation)
- ✓ 安定供給 (Stable Supply)
  - イノベーション継続と安定供給のための価格設定、流通システム

### 持続可能性の議論において重要なこと

単に医療費を抑えるだけでなく、  
医療の質を向上させ、イノベーションを確保しつつ、  
医療費の伸びのコントロールを「両立」すること



# ジェネリック医薬品とバイオシミラー価値の好循環

## 医療システム全体への貢献



- ✓ ジェネリック医薬品とバイオシミラーによって生み出された費用削減は、医療システム内にポジティブなフィードバックループを形成します。
- ✓ 費用削減で得られた資金は、新たな革新的治療法の導入や、治療パス全体の改善に再投資され、結果としてシステム全体の持続可能性と患者への提供価値を高めます。

# ジェネリック医薬品・バイオシミラー使用促進に関わる課題

医療費適正化において、ジェネリック医薬品、バイオシミラー使用促進は最も重要な政策



- ジェネリック医薬品を中心に安定供給に問題。（後述）
- ジェネリック医薬品に対する誤解（✗先発品に比べて劣る？）
- ジェネリック医薬品が発売されている新薬（長期収載品）を使うと、価格の差額分の一部を患者負担に。（選定療養制度）
  - ✓ 現行：長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を患者負担→今後引き上げ？



- バイオシミラーについて医療関係者・国民に知られていない。
  - バイオシミラーが国内で開発・製造できない。
  - 海外の開発・製造状況により、国内供給に影響。
- ⇒ バイオシミラーの国内開発・製造への支援。





保険のもとで医薬品が使えなくなるのか？

保険制度のもとで使われる医薬品と「OTC類似薬」議論



# 医療用医薬品が保険で使えるようになるまで

## 医薬品開発のステージ：研究から承認まで

### ① 研究・探索



薬物標的の同定から、ヒット・リード化合物の最適化を行います。

### ② 非臨床・臨床開発



#### 第Ⅰ相

動物等での非臨床試験後、人での安全性・有効性を確認する臨床試験（第Ⅰ～Ⅲ相）へ進みます。



#### 第Ⅱ相



#### 第Ⅲ相

### ③ 承認・上市



臨床試験の結果に基づき薬事承認を得て、薬価取難後に販売が開始されます。



✓ ジェネリック医薬品は、この過程の多くは必要とされません。

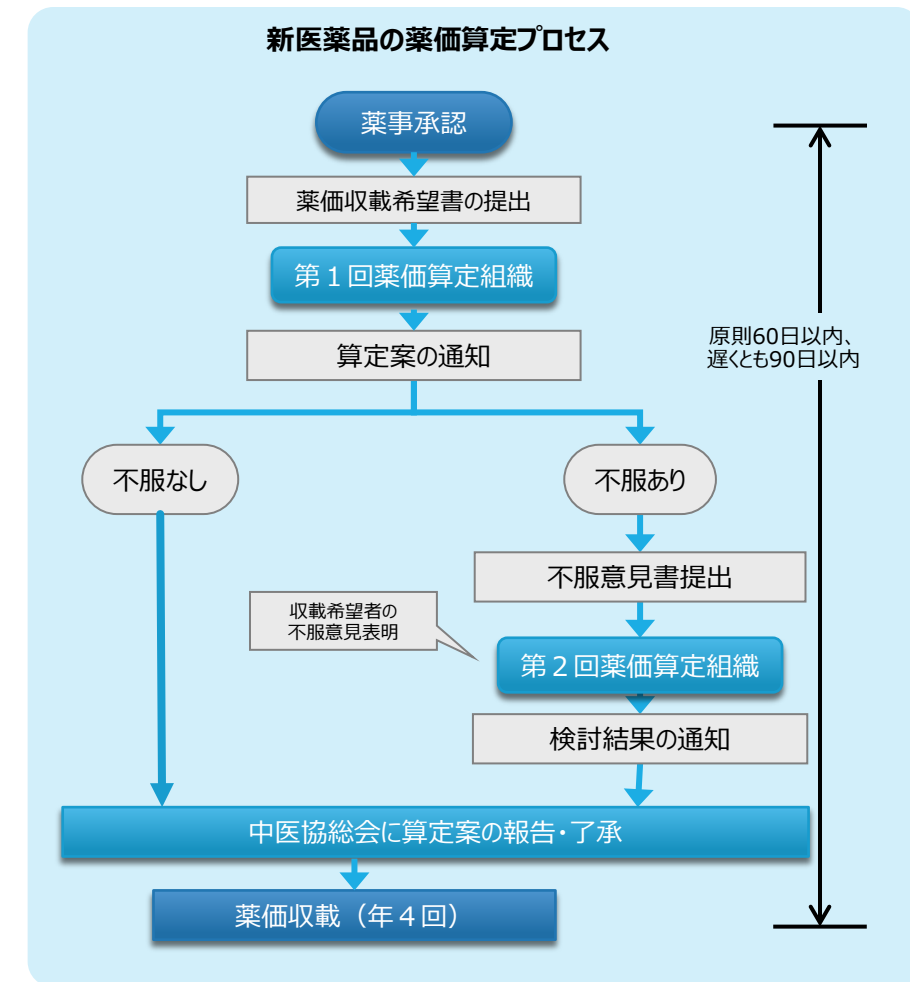
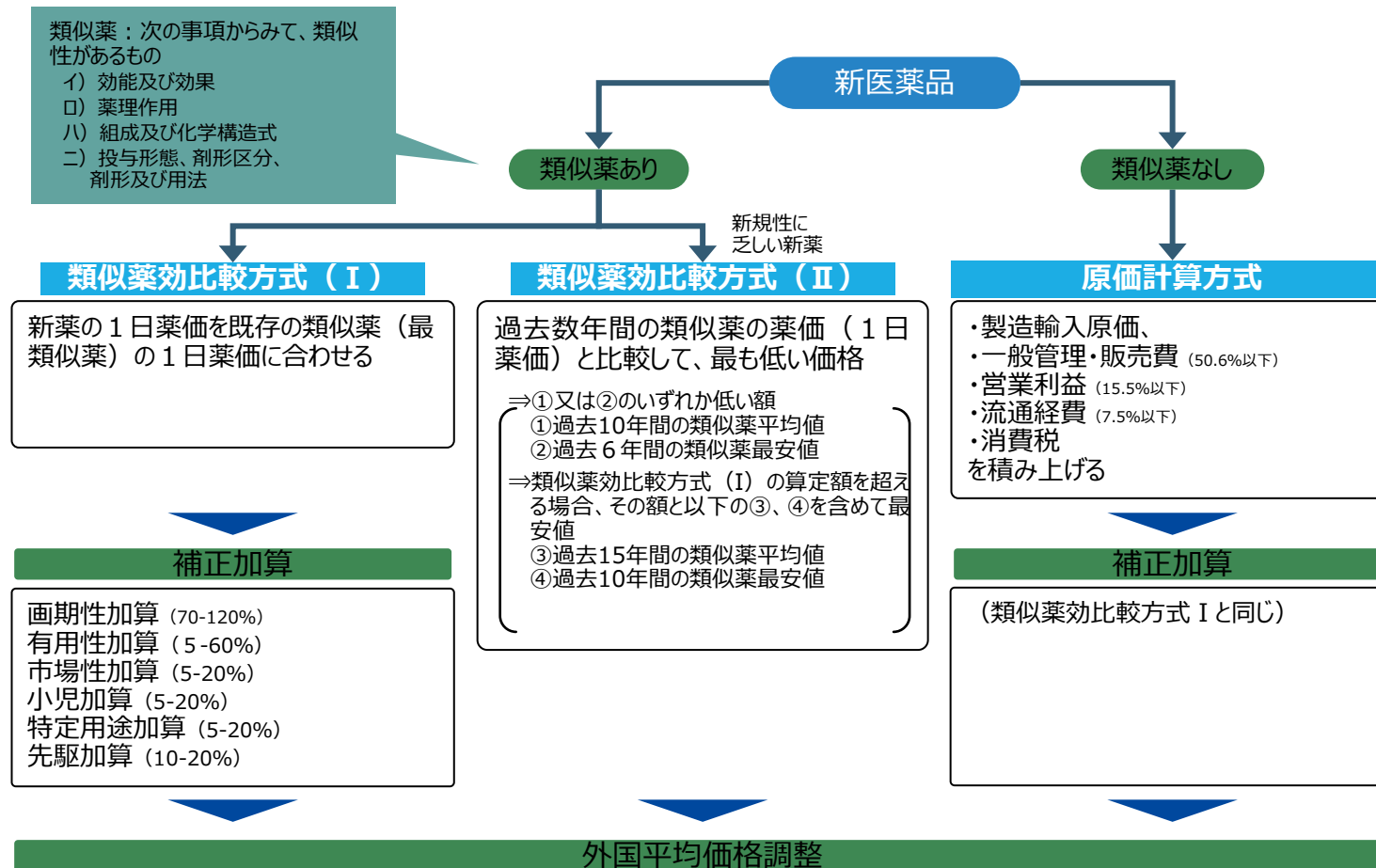
✓ バイオシミラーは、試験管内、動物実験、臨床試験（第Ⅰ、Ⅲ相）が求められます。

### ポイント：

厚労大臣が薬として承認した後、**薬価がついて**保険診療で使える。

# 参考 新医薬品の薬価算定プロセスの全体像

## 【薬価算定（薬価収載時）の基本的考え方】



**ポイント：** 既存薬に比べて革新性（イノベーション）がある製品、海外で開発された製品 → 高い薬価になりがち

# 薬価基準とは

- ✓ 保険医療に使用できる医薬品の**品目とその価格**を厚生労働大臣が定めたもの。
- ✓ 薬価基準で定められた価格は、医療機関や薬局に対する実際の**販売価格（市場実勢価格）**を調査（**薬価調査**）し、その結果に基づき定期的に改定される。

## ■ 保険医療で使用できる医薬品を定めたもの

「保険医又は保険薬剤師は、原則として「厚生労働大臣の定める医薬品」しか使用できない。」

## ■ 保険医療で使用した医薬品の価格を定めたもの

「保険医療機関又は保険薬局が保険請求を行う場合、薬剤料は薬価基準で定められた価格に基づき算定する。」

## ■ 薬価基準に含まれないもの = **保険のもとで使われない薬**

### ➤ 一般用医薬品

### ➤ 医療用医薬品のうち

- 体外診断薬（必要に応じ材料価格として価格設定）
- 保険医療上での使用がなじまないもの（主に「生活改善薬」）／など



# 薬の「保険はずし」の議論

## 1. 超高額な医薬品



遺伝子治療薬など、一回の治療で数千万～数億円かかる薬。

## 2. 市販薬で代替可能な薬（OTC類似薬）



ドラッグストアで買える湿布、ビタミン剤、一部の風邪薬など。

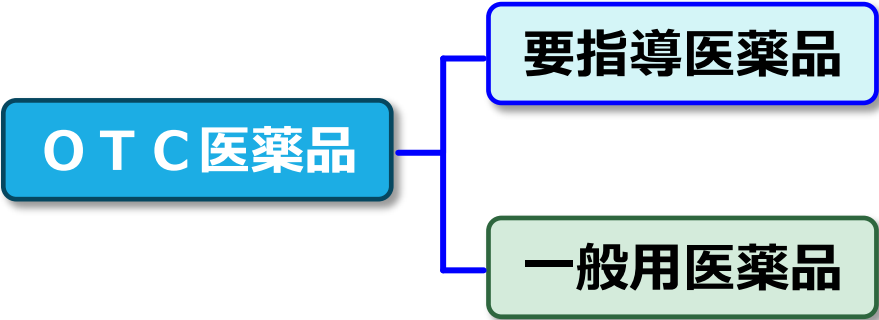
✓ 背景は、持続可能な医療制度

# OTC医薬品

**OTC医薬品とは：**薬局・薬店・ドラッグストアなどで処方せん無しに購入できる医薬品

英語の「Over The Counter：オーバー・ザ・カウンター」の略で、カウンター越しにお薬を販売することに由来

スイッチOTC  
医薬品



**OTC医薬品として初めて市場に出た成分**など、特に慎重な情報提供が求められる。  
薬剤師のみが販売で貴、書面での情報提供が義務付けられる。

副作用、相互作用などの項目で安全性上、**3つのクラス**に分けられる。

分類	内容	対応する専門家	消費者への説明	インターネット販売
第1類医薬品	安全性上、特に注意を要する。	薬剤師	書面を用いての情報提供が義務	不可
第2類医薬品	安全性上、注意を要する。	薬剤師または登録販売者	適切な情報提供が努力義務	可
第3類医薬品	1,2類以外		規定なし	

## 「O T C 類似薬の保険給付の在り方の見直し」に関する関係文書での記載

### ■骨太方針2025（抄）

持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するため、O T C 類似薬の保険給付の在り方の見直し<sup>208</sup>や、地域フォーミュラの全国展開<sup>209</sup>、新たな地域医療構想に向けた病床削減<sup>210</sup>、医療D Xを通じた効率的で質の高い医療の実現、現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しによる応能負担の徹底<sup>211</sup>、がんを含む生活習慣病の重症化予防とデータヘルスの推進などの改革について<sup>212</sup>、引き続き行われる社会保障改革に関する議論の状況も踏まえ、2025年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、2026年度から実行する。

208 医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、個別品目に関する対応について適正使用の取組の検討や、セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチO T C化に向けた実効的な方策の検討を含む。

212 詳細については、「自由民主党、公明党、日本維新の会 合意」（令和7年6月11日自由民主党・公明党・日本維新の会）を参照。

### ■自由民主党、公明党、日本維新の会 合意（抄）

類似のO T C 医薬品が存在する医療用医薬品（O T C 類似薬）の保険給付のあり方の見直しについては、医療の質やアクセスの確保、患者の利便性に配慮しつつ、医療保険制度の持続可能性確保を目指すことを基本とし、令和7年末までの予算編成過程で十分な検討を行い、早期に実現が可能なものについて、令和8年度から実行する。

その際、医療機関における必要な受診を確保し、子どもや慢性疾患を抱えている方、低所得の方の患者負担などに配慮しつつ、成分や用量がO T C 医薬品と同等のO T C 類似薬をはじめとするO T C 類似薬一般について保険給付のあり方の見直しの早期実施を目指す。その中で、個別品目に関する対応についても、これまでのビタミン剤やうがい薬、湿布薬に関する対応を踏まえ、適正使用の取組を検討する。

あわせて、セルフメディケーション推進の観点から、スイッチO T C化に係る政府目標（※）の達成に向けた取組を着実に進めるとともに、夏以降、当初の医師の診断や処方前提にしつつ、症状の安定している患者にかかる定期的な医薬品・検査薬のスイッチO T C化に向けて、制度面での必要な対応を含め、更なる実効的な方策を検討する。

（※）令和5年末時点で海外2か国以上でスイッチO T C化されている医薬品のうち、本邦でスイッチO T C化されていない医薬品（約60成分）を令和8年末までにO T C化する。



# OTC類似薬「保険はずし」の論点

- OTC類似薬の定義：有効成分が一致していても、用法・用量、効能・効果、投与経路・剤形などに違いがある
- こども医療費助成対象者、指定難病患者（家族）の負担が大きくなる



論点

✓ 真に必要な医療を確保

✓ 経済的負担への配慮

✓ OTC類似薬の定義

## 医療用医薬品とOTC医薬品の違い（イメージ）

医療用医薬品					OTC医薬品			
有効成分	剤形	効能・効果	用法・用量	その他	剤形	効能・効果	用法・用量	その他
×××	錠、OD錠、ドライシロップ	A、B	1日40mgまで 7歳以上		錠、カプセル錠	A	1日20mgまで 15歳以上	
〇〇〇	錠	C	1日40mgまで 7歳以上		錠	C	1日40mgまで 15歳以上	2週間までに限る

## 医療用医薬品とOTC医薬品の薬剤費の例

医療用医薬品※1			OTC医薬品	
	品目	薬剤費※2	患者自己負担（3割）	薬剤費※3
花粉症薬	フェキソフェナジン 錠剤 60mg 14日分	291.2円～803.6円	87.4円～241.1円	743円～2,075円
湿布薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物 テープ 50mg 14枚	177.8円～180.6円	53.3円～54.2円	525円～1,958円
総合感冒薬	非ピリン系感冒剤 散剤 8日分	156.0～218.4円	46.8円～65.5円	1,634円～2,343円
解熱鎮痛薬	ロキソプロフェンナトリウム水和物 錠剤 60mg 4日分	121.2円	36.4円	299円～768円



# 日刊薬業

2025年12月20日（土）

OTC類似薬に「4分の1」追加徴収 自維合  
意、77成分・約1100品目対象

2025/12/20 01:11

# 英国におけるセルフケア推進

- 「セルフケア」とは、個人が自身、あるいは家族のために行う健康維持・増進または疾患管理の行動を指すもの。
  - ✓ 健康的なライフスタイル（禁煙、運動、食生活改善など）が長期的に疾患予防・健康維持につながるため、個人と国にとってメリットが大きい。
  - ✓ 英国では、全体医療行為の約80%が「セルフケア」による可能性があるとされる。

推奨事項を、

- ✓ 医療従事者が患者との**共同意思決定アプローチ**を通じて、
- ✓ 患者にとって最も適切な治療選択肢について合意形成を支援する

The infographic is titled "Unwell? Choose well" and is part of the Humber and North Yorkshire Health and Care Partnership. It provides a clear guide on when to use different NHS services. The top row lists six options: Self Care (home), Pharmacy (local expert advice), NHS 111 (non-emergency help), GP Practice (skilled team), Urgent Care (urgent treatment centres), and A&E or 999 (emergencies only). Each option includes a list of conditions it covers. For example, Self Care covers minor cuts, bruises, sprains, coughs, and colds. Pharmacy covers minor illnesses like headaches, stomach upsets, and bites. NHS 111 covers situations where you're unsure what service you need. GP Practice covers lasting symptoms, chronic pain, long-term conditions, and new prescriptions. Urgent Care covers breaks and sprains, x-rays, cuts and burns, fever, and rashes. A&E or 999 covers choking, chest pain, blacking out, and serious blood loss. Below this, there are sections for online services, mental health (including a QR code to scan for help), and a "Pharmacy First" section. The Pharmacy First section lists various conditions it can treat, such as Acne, Athlete's foot, Diarrhoea, Ear Wax, Groin area infection, Haemorrhoids, Head lice, Mouth Ulcers, Oral Thrush, Scabies, Threadworms, Vaginal Thrush, and Verrucae. It also includes a "medicine cabinet" section with items like Painkillers, Oral rehydration salts, Anti-diarrhoea tablets, Antihistamines, Indigestion treatment, Cough medicine, and a Digital thermometer. The bottom right corner of the infographic includes the NHS logo and the text "Bath and North East Somerset, Swindon and Wiltshire Clinical Commissioning Group".

Humber and North Yorkshire Health and Care Partnership

## Unwell? Choose well

Self Care	Pharmacy	NHS 111	GP Practice	Urgent Care	A&E or 999
Minor ailments should be treated at home	Local expert advice	Non-emergency help	A skilled team of medical professionals	Urgent Treatment Centres	For emergencies only
Minor cuts and grazes Minor bruises Minor sprains Coughs and colds	Minor illnesses Headaches Stomach upsets Bites & stings	Use NHS 111 online if you're unsure what service you need	Lasting symptoms Chronic pain Long term conditions New prescriptions	Breaks & sprains x-rays Cuts & burns Fever & rashes	Choking Chest pain Blacking out Serious blood loss

If you can, use online services in the first instance

Mental Health

For urgent mental health help  
Text "SHOUT" to 85258 for free from a UK mobile network or scan the QR code to find a local helpline

SCAN ME

Pharmacy First for help with everyday health conditions

For FREE confidential advice and treatment ask your pharmacist FIRST

- Acne
- Athlete's foot
- Diarrhoea
- Ear Wax
- Groin area infection
- Haemorrhoids
- Head lice
- Mouth Ulcers
- Oral Thrush
- Scabies
- Threadworms
- Vaginal Thrush
- Verrucae

SAVE TIME AND AVOID WAITING TO SEE A GP

our medicine cabinet

What's in your medicine cabinet?

- Painkillers
- Oral rehydration salts
- Anti-diarrhoea tablets
- Antihistamines
- Indigestion treatment
- Cough medicine
- Digital thermometer

## (英国で)風邪かなと思ったら？

- 風邪はかかりつけ医を受診せずに治せる場合がほとんどです。
- 1～2週間ほどで症状が和らぎ始めるはずですが。
- 水分補給を心がけることが大切です。

### Do する

- ✓ 十分な休息をとる。
- ✓ 脱水症状を防ぐために、水などの水分をたっぷり摂りましょう。
- ✓ 健康的な食事を摂る（小さな子供は数日間食欲がなくなることがよくある）。
- ✓ うがい塩水でのどの痛みを和らげる（子供には適さない）。
- ✓ のどが痛いときは、温かいレモンとハチミツの飲み物を飲んで楽にしてください。
- ✓ 蒸気を吸い込んで鼻づまりを和らげる – お風呂場に座り、熱いシャワーを流し続けてみてください。

咳止めや痰切り薬は推奨されない


✓ 日本の医療へのアクセスは世界最高水準。  
でも..

? 本当にその薬でよくなってるの？

### Don't しないで

- ✗ やけどの危険があるため、子どもに湯気の立つお湯の入ったボウルから蒸気を吸わせないでください。
- ✗ 16歳未満の子供にはアスピリンを与えてはいけません。
- ✗ 喫煙は症状を悪化させる可能性があるため、吸わないでください。

- <https://northyorkshireccg.nhs.uk/self-care-and-lifestyle/self-care-and-minor-ailments/>
- <https://www.nhs.uk/conditions/common-cold/>



# ジェネリック医薬品を中心とした医薬品供給不足 (Medicine Shortages)

1. NHK総合 : クローズアップ現代、2024年6月18日 <https://www.web.nhk/tv/an/gendai/pl/series-tep-R7Y6NGLJ6G/ep/P88GQ9PJG7>
2. BSフジ プライムニュース2024年7月4日 <https://www.youtube.com/watch?v=Xryw2L0uqBw>



# 医療用医薬品の安定確保策に関する 関係者会議について

資料1

第1回 医療用医薬品の安定  
確保策に関する関係者会議

令2. 3. 27

## 問題の背景

- 現在、**抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品**については、
  - ・採算性等（※1）の関係で、世界的に見て、**中国等の数社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中** ※1 比較的安い人件費、大量生産による効率化など
  - ・**複数の国にサプライチェーン（※2）がまたがっていることが多い** ※2 原料物質⇒中間体⇒原薬⇒製剤の流れ
  - ・現地の環境規制対策等により**生産コストが上昇**している一方で、数次の市場実勢価格に基づく薬価改定により**採算性が悪化**
  - ・**品質基準に対する対応の遅れや追加コスト発生** 等安定供給上の構造的なリスクが存在。
- 実際に、**抗菌薬「セファゾリン」**について、中国等での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（昨年3月～11月）。
- このほかのものについても、様々な要因で供給不安に陥る事案が発生。昨今、**関係学会等から、安定的な医薬品の供給を求める要請（※3）**が寄せられている。  
※3 昨年8月に化学療法学会等の4学会から、11月に日本医師会から、それぞれセファゾリン以外も含めた医薬品の安定供給について要請あり
- また、全世代型社会保障検討会議中間報告（昨年12月19日）において、「医療提供体制の改革」として「必要不可欠な医薬品の安定供給の確保」が盛り込まれている。



**きっかけは、製造の海外依存！**

## 関係者会議の設置

- **医薬品製造や流通のステークホルダーや有識者を集めた関係者会議を開催し、医薬品の安定確保策について議論する。**

# 新型コロナの下で明らかとなった医薬品サプライチェーンの脆弱性

このときも（現在も）、製造の海外依存が問題に！

- インド政府、2020年3月25日から全土で21日間の外出禁止令発出とともに、抗菌薬や解熱鎮痛薬などの原薬・製剤(13成分26品目)に輸出制限<sup>1)</sup>。
- アビガン原薬の中国依存<sup>2)</sup>。  
/など

インド政府輸出制限原薬リスト

成分名	薬効
アセトアミノフェン	解熱鎮痛薬
チニダゾール	抗原虫薬
メトロニダゾール	
アシクロビル	抗ウイルス薬
プロゲステロン	女性ホルモン薬
クロラムフェニコール	抗菌薬
エリスロマイシン	
ネオマイシン	
クリンダマイシン	
オルニダゾール	ビタミン剤
ビタミンB1	
ビタミンB6	
ビタミンB12	

1) インドの原薬輸出制限、背景や影響は？－抗菌薬や解熱鎮痛薬など13成分。日刊薬業，2020年3月25日

2) アビガン原薬、中国頼み 日本経済新聞，2020年4月17日

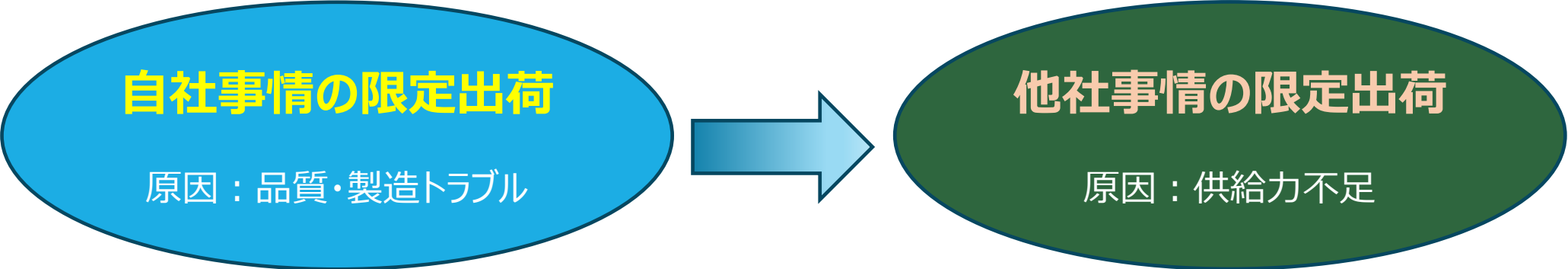
## 問題の拡大：後発医薬品企業に起因した医薬品供給不足

- 2020年12月4日  
イトラコナゾール錠50「MEEK」の自主回収公表
- 2021年2月9日  
小林化工株式会社に対し、116日間の業務停止命令及び業務改善命令
- 2021年3月5日  
日医工株式会社に対し、薬機法違反により製造業として32日間、製造販売業として24日間の業務停止

小林化工事件に関連して業務改善命令を受けた先発系企業（2021年5月21日）

- ✓ Meiji Seikaファルマ株式会社
- ✓ エルメッド株式会社
- ✓ 第一三共エスファ株式会社

# 医薬品供給不足の構造



医薬品供給トラブルの現状（2025年12月11日）

総数	先発・準先発品		長期収載品		後発品		その他医薬品		総計	
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比
①通常出荷	2,774	93.2%	1,191	91.8%	6,226	81.3%	3,989	87.8%	14,180	86.1%
②限定出荷（自社の事情）	68	2.3%	11	0.8%	411	5.4%	110	2.4%	600	3.6%
③限定出荷（他社品の影響）	45	1.5%	39	3.0%	368	4.8%	132	2.9%	584	3.5%
④限定出荷（その他）	9	0.3%	4	0.3%	56	0.7%	32	0.7%	101	0.6%
⑤供給停止	79	2.7%	53	4.1%	595	7.8%	279	6.1%	1,006	6.1%
総計	2,975	100.0%	1,298	100.0%	7,656	100.0%	4,542	100.0%	16,471	100.0%

その他医薬品は、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、未収載医薬品など

医薬品供給トラブルの原因（2025年12月11日）

総数	需要増	原材料調達上の問題	製造トラブル	品質トラブル	行政処分	薬価削除	その他の理由	計
②限定出荷（自社の事情）		86	176	44		62	232	600
③限定出荷（他社品の影響）	581					3		584
④限定出荷（その他）	92					1	8	101
⑤供給停止		81	88	104	15	512	206	1,006
②～⑤小計	673	167	264	148	15	578	446	2,291

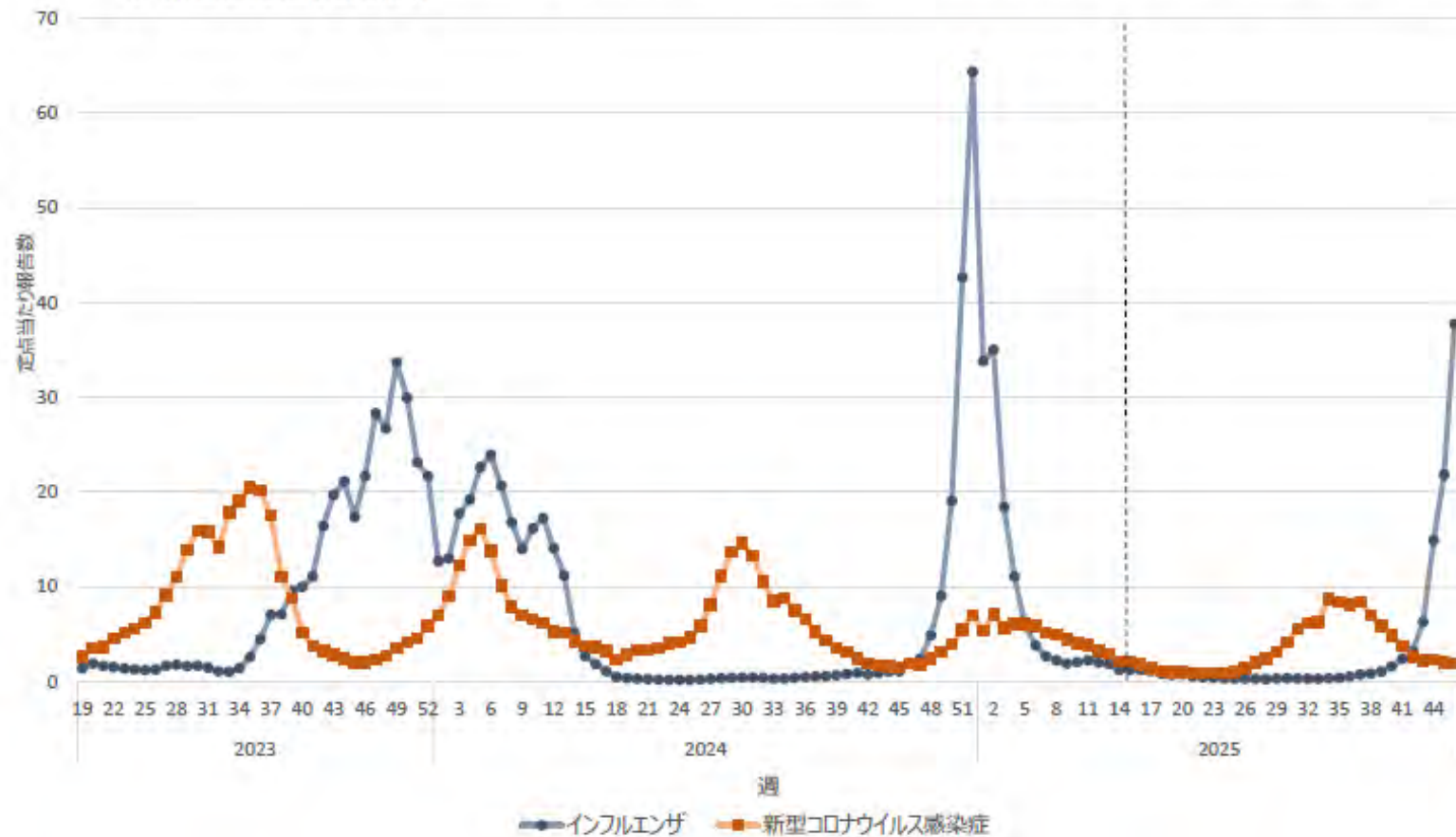
- ① 通常出荷：全ての受注に対応できている、かつ十分な在庫量が確保できている状況 \* 1
- ② 限定出荷（自社の事情）：自社の事情（原料調達先、製造委託先を含む）により、全ての受注に対応できない状況 \* 2
- ③ 限定出荷（他社品の影響）：他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
- ④ 限定出荷（その他）その他の理由 \* 3にて、全ての受注に対応できない状況
- ⑤ 供給停止：供給を停止している状況
- \* 1：平時には需要がないか極めて需要が少ないため常時出荷はしてないが、受注があれば対応できる品目についても該当
- \* 2：全ての受注に対応できない状況とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など
- \* 3：その他の理由とは、感染症の流行拡大による一過性の需要過多、ここ数年急激な需要の変動がある品目の一過性の需要過多、災害等による被害など



# 需要の急拡大と医薬品不足

インフルエンザと新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数の推移（全国）

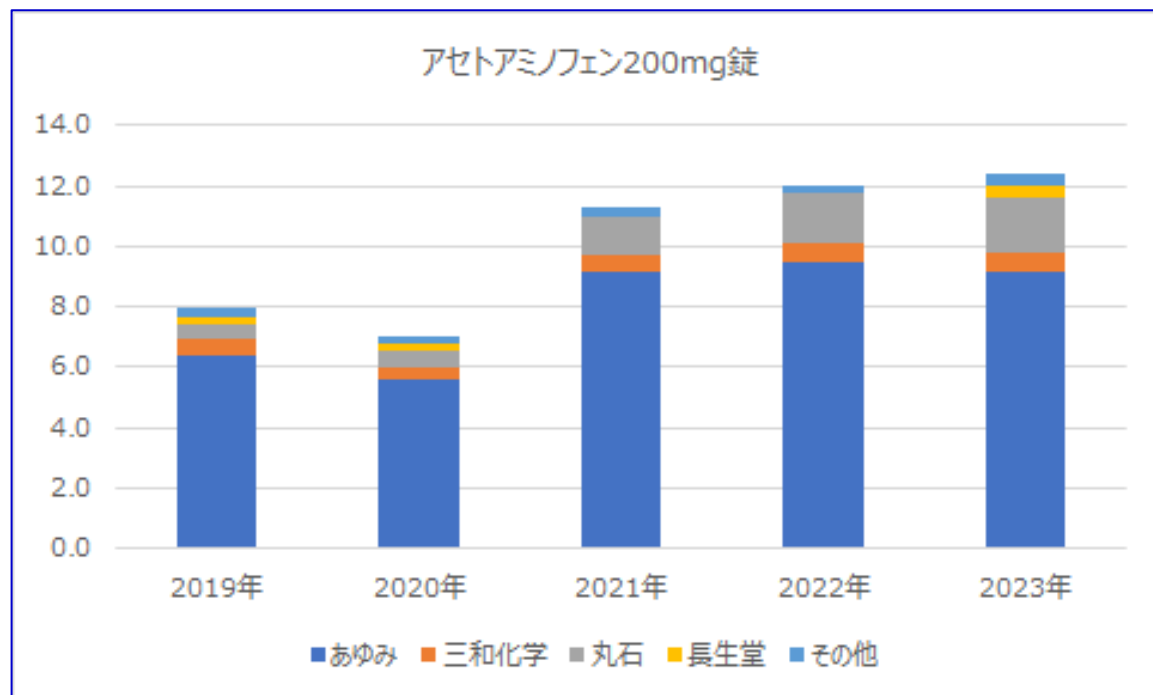
※2025年第15週（4月7日～13日）以降の数値は、急性呼吸器感染症サーベイランス開始による定点医療機関設置基準の変更に伴い定点数が増えているため、データの解釈には留意が必要となります。



厚生労働省：インフルエンザ・新型コロナウイルス感染症の定点当たり報告数の推移  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/houkokuuunosui\\_00007.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/houkokuuunosui_00007.html)

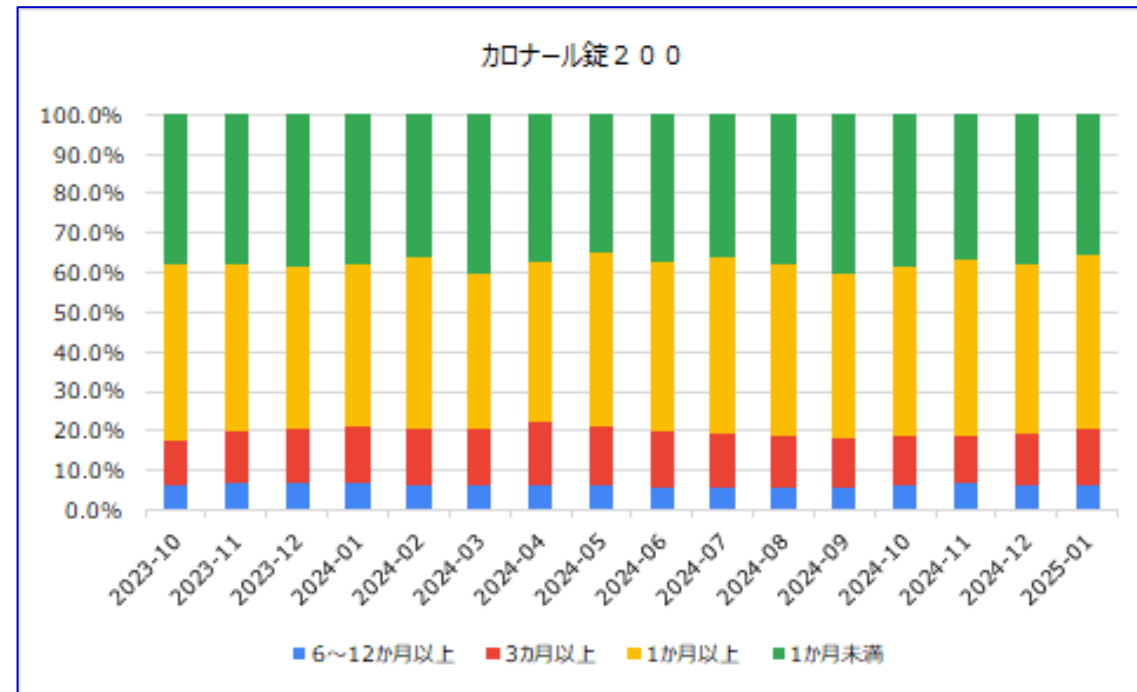
# 企業出荷状況と薬局在庫状況の違い：アセトアミノフェン

## 企業出荷量：着実に増加



✓ 20年に出荷量が減少したものの、21年以降は増加し、23年は19年の約1.5倍に増加

## 薬局在庫：偏在



✓ 12カ月分を超える在庫を保有している薬局から0.5カ月未満の薬局など在庫偏在が確認された

### 企業出荷状況

- 2021年～23年のジェネリック医薬品の出荷実績：「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供の様式4」のジェネリック医薬品の各企業データ
- 19、20年の先発品・ジェネリック医薬品の出荷実績・21年以降の先発品・長期収載品の出荷実績：NDBオープンデータ

### 薬局在庫量

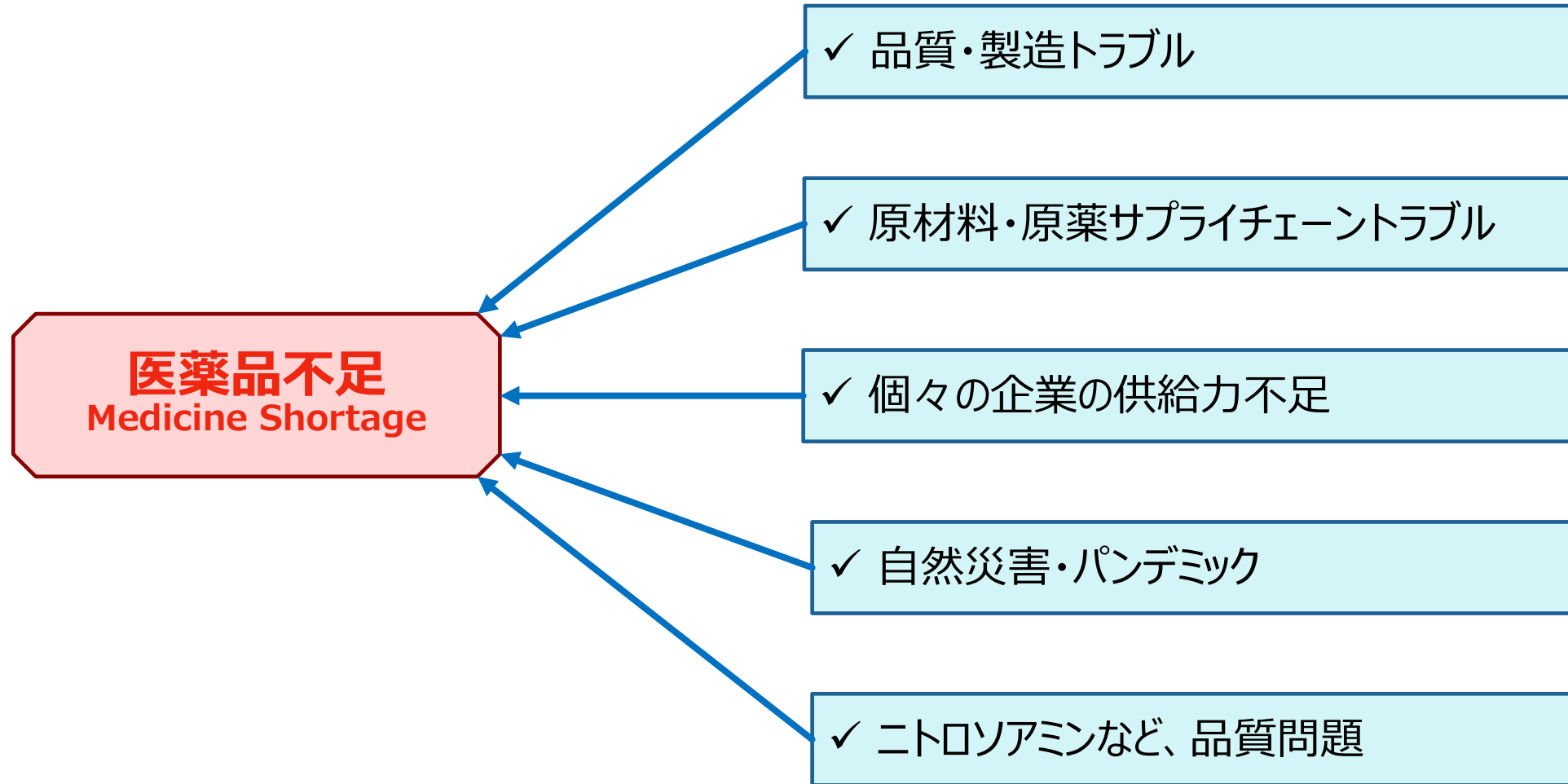
- 株式会社カケハシ「Musubi AI在庫管理」データ（国内薬局、約1万2千店舗）2023年10月～25年1月の在庫回転率
- ✓ 一般に在庫が1か月分未満では「過小」、0.5か月未満となると「危険水域」、12か月分以上は「過剰」

# 入手困難成分推移（内用薬）2025年9月1日～11月23日

昨シーズン（2025年初め）と比べ、インフルエンザ治療薬・鎮咳去痰薬の問題不足はみられない。

10月13日～10月26日		10月27日～11月9日		11月0日～11月23日		11月24日～12月7日		12月8日～12月21日	
報告件数		報告件数		報告件数		報告件数		報告件数	
56		36		39		24		33	
エリスロマイシン（塩・エステル含む）	9	チベジジンヒベンズ酸塩	4	アモキシシリン	4	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	2	リザトリプタン安息香酸塩	2
ポリカルボフィルカルシウム	6	プロゲステロン	4	エリスロマイシン（塩・エステル含む）	3	レチノール・カルシフェロール配合剤	2	プラスグレル塩酸塩	2
メチルフェニデート塩酸塩	4	ポリカルボフィルカルシウム	3	トリメプチンマレイン酸塩	3	チベジジンヒベンズ酸塩	2	トラマドール塩酸塩	2
アトモキセチン	3	アモキシシリン	2	L-アスパラギン酸カリウム	3	アンブロキソール塩酸塩	1	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	2
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	3	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	2	乾燥硫酸鉄	2	プロゲステロン	1	モンテルカストナトリウム	2
プロゲステロン	2	メチルフェニデート塩酸塩	2	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	2	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	1	グルタチオン	2
アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	2	サグビトリルバルサルタンナトリウム	1	ポリカルボフィルカルシウム	2	エリスロマイシン（塩・エステル含む）	1	テオフィリン	2
クロキサゾラム	2	トリメプチンマレイン酸塩	1	デキストロメトルファン臭化水素酸塩	2	ポリカルボフィルカルシウム	1	トラニラスト	2
ラマトロバン	2	トスフロキサシントシル酸塩	1	アモキシシリン・クラブラン酸カリウム	2	クロチアゼパム	1	アンブロキソール塩酸塩	1
セフジニル	2	ジルチアゼム塩酸塩	1	チベジジンヒベンズ酸塩	1	小青竜湯エキス	1	プロゲステロン	1
チベジジンヒベンズ酸塩	2	パンクレリパーゼ	1	ジルチアゼム塩酸塩	1	クロルフェネシンカルバミン酸エステル	1	ブランルカスト	1
デキストロメトルファン臭化水素酸塩	2	セファレキシン	1	ペラパミル塩酸塩	1	フレカイニド酢酸塩	1	デュロキセチン塩酸塩	1
エパリゾン塩酸塩	1	トコフェロール酢酸エステル	1	アジスロマイシン	1	コデインリン酸塩	1	メチルフェニデート塩酸塩	1
メサラジン	1	エストラジオール	1	レチノール・カルシフェロール配合剤	1	ペラパミル塩酸塩	1	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	1
ボノプラザンフマル酸塩	1	トラニラスト	1	クロチアゼパム	1	ジルチアゼム塩酸塩	1	デキストロメトルファン臭化水素酸塩	1
アルプラゾラム	1	エブラジノン塩酸塩	1	鎮咳配合剤（フスコデ）	1	メチルフェニデート塩酸塩	1	トコフェロール酢酸エステル	1
メトクロプラミド	1	ニセルゴリン	1	ペントキシセリンクエン酸塩	1	セファレキシン	1	フレカイニド酢酸塩	1
オロパタジン塩酸塩	1	モンテルカストナトリウム	1	ジメチコン	1	乾燥硫酸鉄	1	アムホテリシンB	1
センノシド	1	クロキサゾラム	1	モンテルカストナトリウム	1	アモキシシリン	1	ポリカルボフィルカルシウム	1
デュタステリド	1	アトモキセチン	1	アロチノロール塩酸塩	1	エストラジオール	1	エリスロマイシン（塩・エステル含む）	1
ジルチアゼム塩酸塩	1	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	1	ロルノキシカム	1	デキストロメトルファン臭化水素酸塩	1	コデインリン酸塩	1
クエン酸第一鉄ナトリウム	1	デキストロメトルファン臭化水素酸塩	1	プロゲステロン	1			トリメプチンマレイン酸塩	1
セファレキシン	1	ラマトロバン	1	プロマゼパム	1			レチノール・カルシフェロール配合剤	1
トラグリブチンコハク酸塩	1	デュタステリド	1	パンクレリパーゼ	1			ピリドキサルリン酸エステル	1
ラクツロース	1	デュロキセチン塩酸塩	1	トラニラスト	1			アモキシシリン	1
ピリドスチグミン臭化物	1								
レチノール・カルシフェロール配合剤	1								
フレカイニド酢酸塩	1								
アンブロキソール塩酸塩	1								

# 医薬品供給不足の構造：供給不足原因は多様





# 医薬品の安定確保を図るための取組

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

### 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

# KEY TAKE AWAYS

## 新薬開発の潮流

- 「**モダリティ**」開発が多様化している。
- 特に、世界的にバイオ医薬品、細胞・遺伝子治療の開発が進んでいる。
- 日本国内では、創薬力の低下、特にバイオ医薬品、バイオシミラー開発の立ち遅れが問題となっている。

## ドラッグロス/ラグ

- 海外で開発された新薬が日本に入っていない「**ドラッグラグ/ロス**」が問題となっている。
- ドラッグラグ/ロスに対して、日本での開発促進・支援策が講じられている。
- 日本での国産新薬開発支援、バイオシミラー開発支援策が講じられている。

## 医療制度の持続可能性と ジェネリック医薬品・バイオシミラー OTC類似薬

- 増加する社会保障費、医療費のもとで、**医療制度の持続可能性（サステナビリティ）**が重視されている。
- 医療制度の持続可能性のために、ジェネリック医薬品とバイオシミラー使用促進が重視されている。
- OTC医薬品によるセルフメディケーション推進も重要な論点。

## ジェネリック医薬品を中心とした 医薬品の安定供給

- 医薬品不足の原因は多様であり、医療の質が低下することのないよう対策が講じられている。
- 医薬品供給情報について、医療関係者・国民への的確な情報提供が重要。

# 薬が使えなくなる？皆さんに知っておいていただきたいこと



- ✓ ドラッグラグ/ロス、日本の創薬力強化について、国、製薬企業・業界は様々な取り組みをしています。



- ✓ ジェネリック医薬品やバイオシミラーは、先発品・先行品と劣るものではありません。
- ✓ 正しく理解して、薬剤師、医師と相談しながら、選択してください。



- ✓ セルフケアについても理解を深めてみてください。
- ✓ 軽度の身体不調の場合、相談できる薬局があるとよい（「健康サポート薬局」という制度もあります）。



- ✓ 薬不足はかなり改善してます。
- ✓ 必要以上に多い量を処方してもらうことは避けましょう。

---

**ご清聴ありがとうございました**

**Q & A**