

医薬品の安定供給及び後発医薬品・バイオ後続品 に係る行政の取組みについて

令和 6 年 12 月 16 日

東京都後発医薬品安心使用促進に係る
医療関係者向け講演会

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課
企画調整専門官 栗飯原 弘樹

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

安定供給の確保について

ひと、くらし、みらいのために

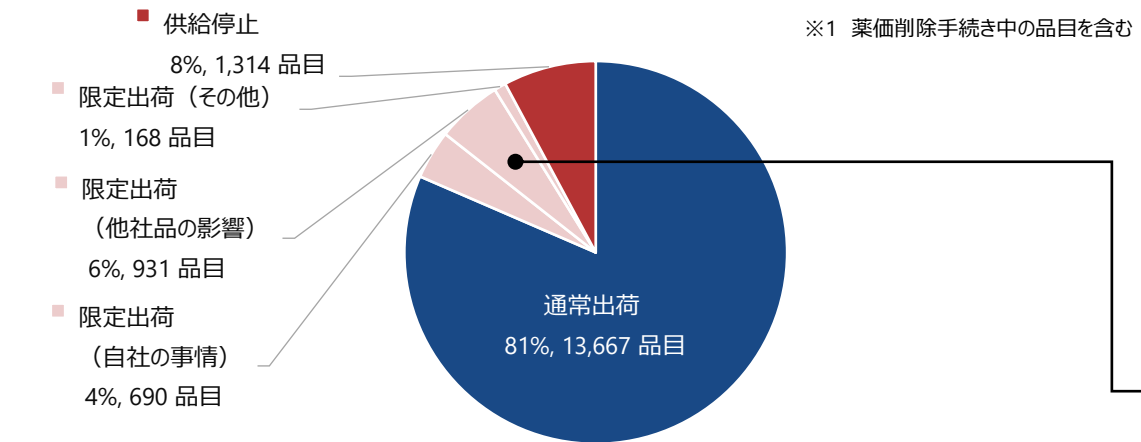


厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年10月）

○ 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,349品目に対し、16,770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19%**（3,103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



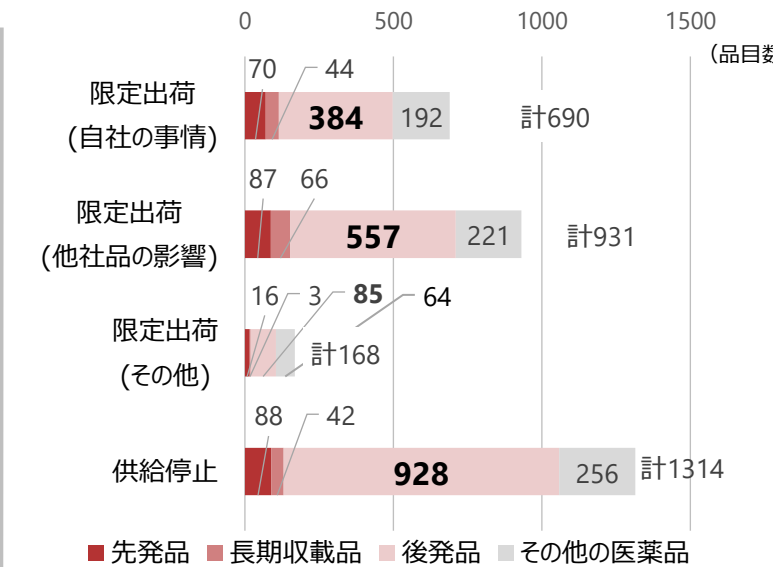
カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合 カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2024年10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	88	7%	173	10%
長期収載品 ※	42	3%	113	6%
後発品	928	71%	1,026	57%
その他の医薬品 ※	256	19%	477	27%
合計	1,314	100%	1,789	100%

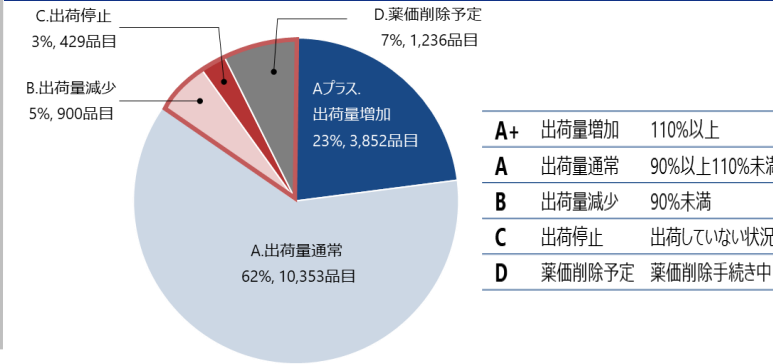
2024年10月 調査結果	限定出荷			
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計
先発品	70 10%	87 9%	16 10%	173 10%
長期収載品 ※	44 6%	66 7%	3 2%	113 6%
後発品	384 56%	557 60%	85 51%	1,026 57%
その他の医薬品 ※	192 28%	221 24%	64 38%	477 27%
合計	690 100%	931 100%	168 100%	1,789 100%

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

2 限定出荷・供給停止の内訳

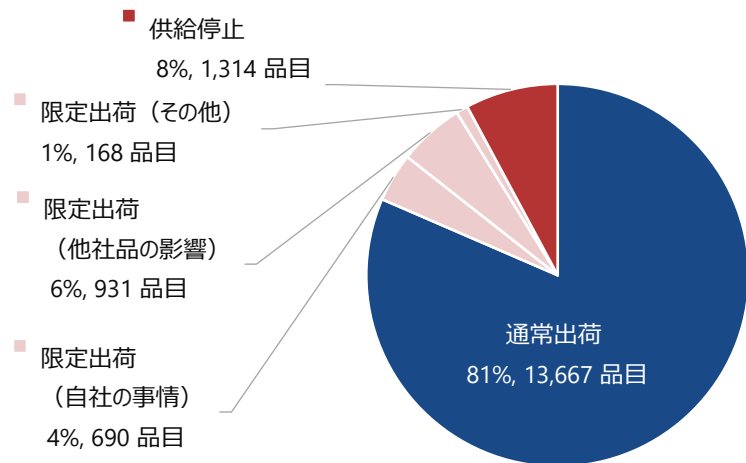


3 医薬品全体の出荷量の状況



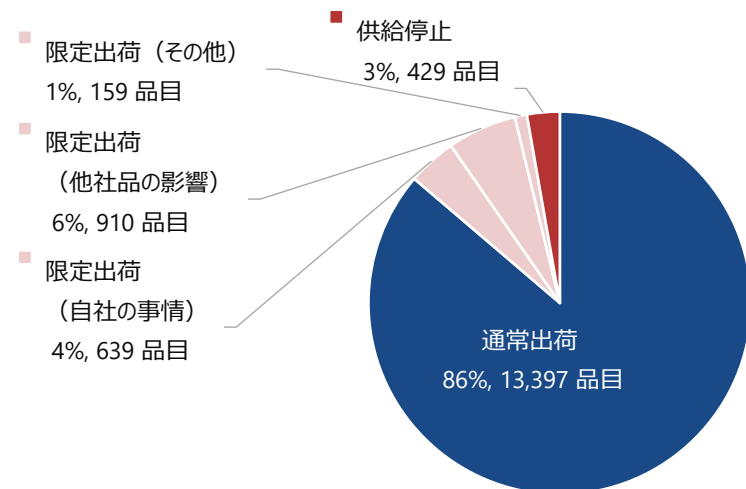
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

医薬品全体の対応状況（令和6年10月）



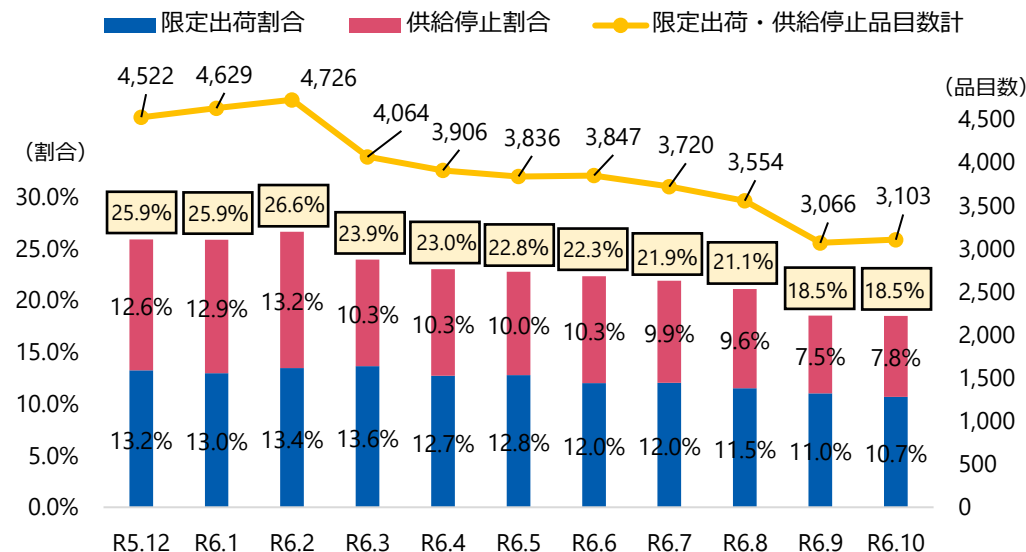
薬価削除予定品目含む

医薬品全体の対応状況（令和6年10月）

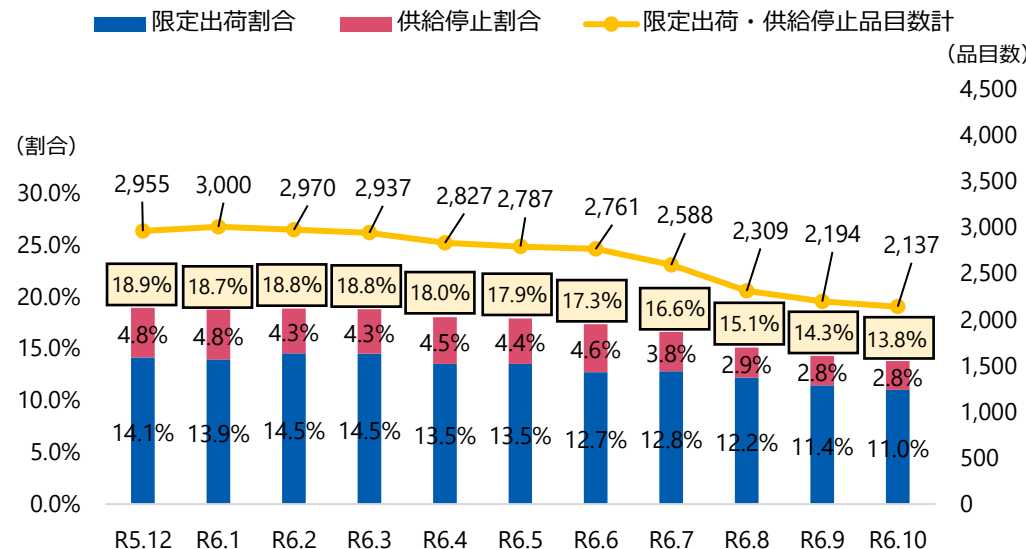


薬価削除予定品目除く

医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



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って、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（昨年10/18武見大臣発表）**
【令和5年】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）
- 【令和6年】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）
- **新型コロナウイルス感染症治療薬及び感染症対症療法薬**について、需給状況を踏まえて、**増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じるよう依頼**（令和6年7月、11月）

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、粉砕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**（昨年9月末）

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（令和4年12月）、痰切り薬の追加（昨年9月末）

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て報告書を取りまとめ、公表（5/22）

1. 後発品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう ①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

2. 対策の方向性

- ① 製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ② 安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）
- ③ 持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④ 企業間の連携・協力の推進

構造的課題への対応

① 施策の目的

- 医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に関して、現下の供給不足に対応するため、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

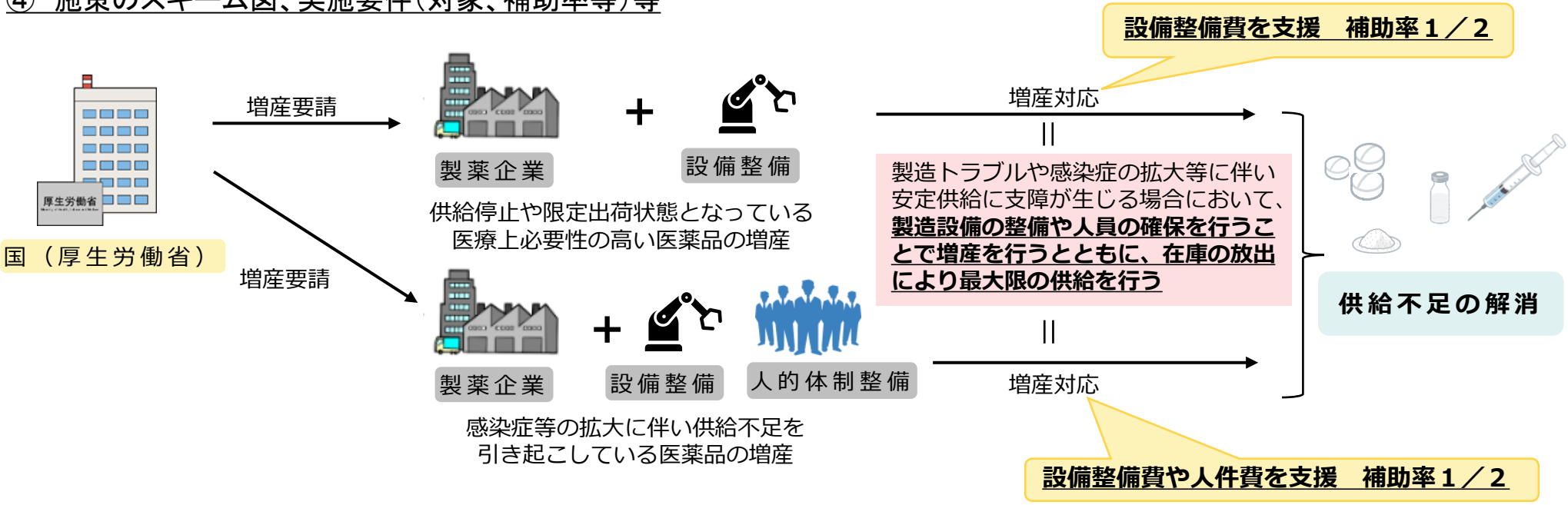
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品や感染症対策医薬品等に関して、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品等について、製薬企業に増産を促し、安定供給体制を確保することが可能となる。

令和6年度薬価制度改革の概要

- 令和6年度薬価制度改革においては、骨太の方針2023に基づき、以下の点に基づき対応する。
 - 我が国の創薬力強化とともに、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消を実現するため、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行う。
 - 後発品を中心とした安定供給の課題を解消するため、後発品企業の産業構造の転換を促すとともに、医療上必要性の高い品目の安定供給の確保につながるための薬価上の措置を行う。
- これらの薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを従来とは異なる方法で進めることにより、我が国の製薬産業について長期収載品に依存するモデルから高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。

＜主な改革事項＞

イノベーションの評価、ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス解消に向けた対応

- ・ 革新的新薬の特許期間中の薬価維持（新薬創出等加算の見直し）
- ・ 日本に迅速導入された新薬の評価（加算新設）
- ・ 小児用医薬品の開発促進
（成人と同時開発する小児適応の評価、収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 革新的新薬の有用性評価等の充実（収載時・改定時の加算充実等）
- ・ 市場拡大再算定の見直し（一部領域における類似品の適用除外）

医薬品の安定供給の確保

- ・ 安定供給が確保できる後発品企業の評価
（安定供給に係る企業指標に基づく評価等）
- ・ 薬価を維持する「基礎的医薬品」の対象拡大
（薬価収載からの期間：25年以上→15年以上）
- ・ 不採算品再算定の特例的な適用
（乖離率が一定水準（7.0%）以下の品目が対象）

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

※ 選定療養の仕組みの導入
（令和6年10月より施行）

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) ※2024年4月からの運用

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

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

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。

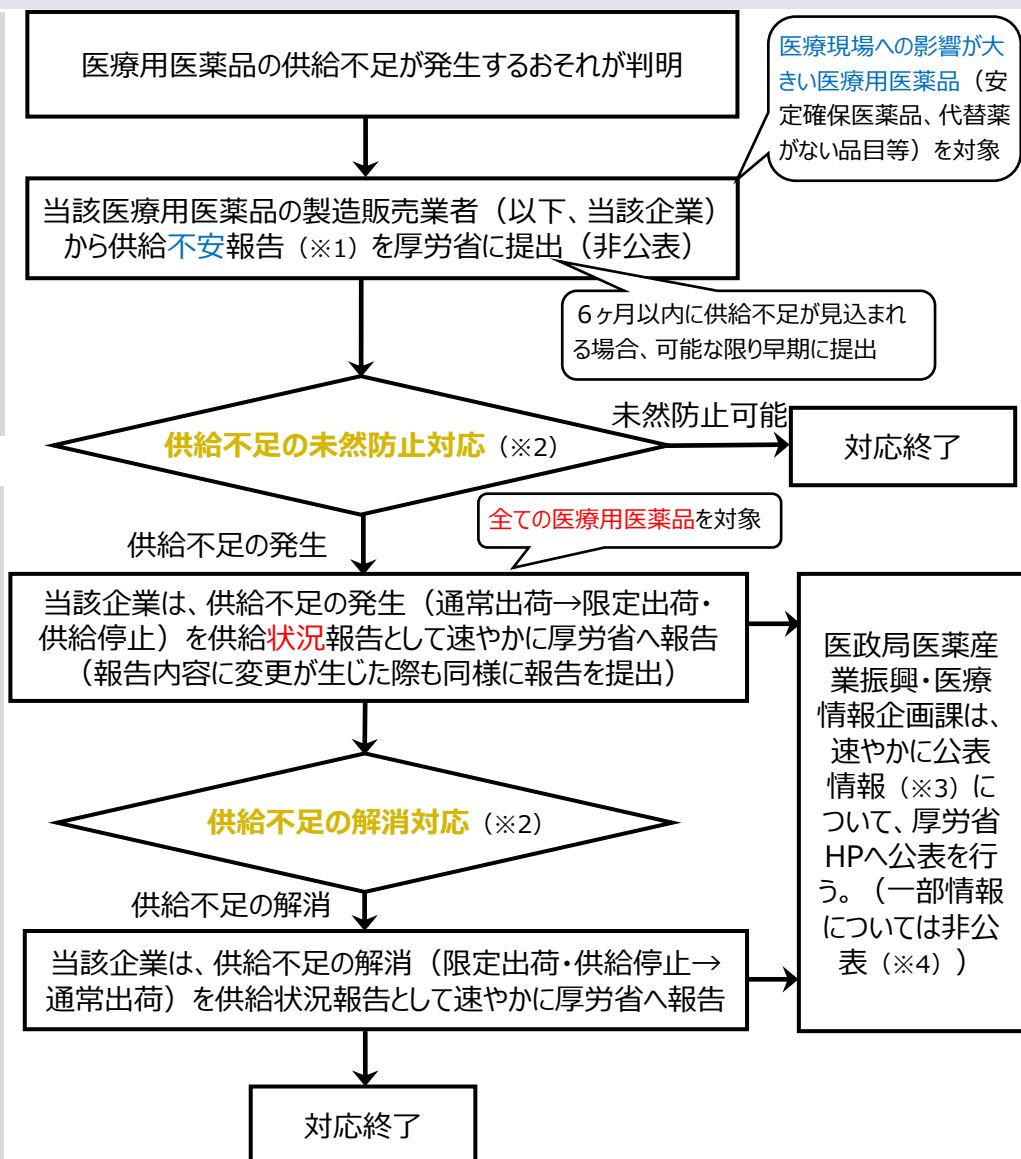
※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

(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。

供給不安報告

供給状況報告



（※1）供給不安報告における報告情報（いずれも非公表）

①薬剤区分、②薬効分類、③成分名、④規格単位、⑤YJコード、⑥品名、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩安定確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日、⑫供給不足の発生（予定）時期、⑬供給不足が生じる原因、⑭供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況、⑮供給不足が発生する場合の解消見込み時期、⑯市場シェア、⑰同成分での代替薬、⑱他成分での代替薬、⑲代替薬製販企業との調整状況、⑳学会・医療機関との調整状況、㉑生産量、㉒出荷量、㉓在庫量、㉔平時の生産量及び最大生産量、㉕薬事対応の必要性、㉖厚労省内の他部局との調整状況、㉗報告日、㉘前回報告日、㉙企業担当者連絡先

（※2）未然防止対応／解消対応

供給不足の回避（あるいは医療機関への影響の低減）の対応を行う。
セカンド原薬の迅速一部変更承認／部素材の別ルートでの調達／規格適合の一部変更承認／他社代替薬の増産体制準備／医療上重要な患者への優先供給による在庫消尽時期の延長等

（解消対応の場合）

さらに、当該企業は、同一成分製剤の製造販売業者に個別に了解を得て、（業界や関係企業とも協力して）医療現場、医療関係団体等に同一成分製剤、同種同効薬等に関する情報を提供し、可能な範囲で代替薬・代替療法等により対応してもらえるよう依頼する

（※3）供給状況報告における公表情報

①～⑪（略）←供給不安報告と同一

⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑬限定出荷／供給停止の理由、⑭限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み、⑮限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期、⑯製造販売業者の「出荷量」の状況、⑰報告日／情報更新日

（※4）供給状況報告における非公表情報

⑱当月掲載情報確認済み、⑲⑬の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名、⑲⑯の「製造販売業者の「出荷量」の状況」の根拠となる数量、⑲市場シェア、⑲同成分での代替薬、⑲他成分での代替薬、⑲代替薬製販企業との調整状況、⑲学会、医療機関との調整状況、⑲厚労省担当課との調整状況、⑲⑬の「限定出荷／供給停止の理由」で「1.需要増」「8.その他の理由」を選択した場合の理由、⑲⑲の理由について具体的に記入、⑲薬価基準収載品目削除願の提出年月／その他、製販として記載したいことを記載、⑲企業担当者連絡先

(令和6年3月28日付け 医政産情企発0328第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知)

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

[ホーム](#)

[本文へ](#)
[お問い合わせ窓口](#)
[よくある御質問](#)
[サイトマップ](#)
[国民参加の場](#)

[差別に探す](#)
[報道・広報](#)
[政策について](#)
[厚生労働省について](#)
[統計情報・白書](#)
[所管の法令等](#)
[申請・募集・情報公開](#)

- 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

軍用区分	軍用分類 (保健事業統計時点の軍用分類を記載)	成分名	規格基準 ※全角	品名 (承認時に記載の正式名称) ※全角	製造販売会社名	製品区分	基礎的 医薬品	安定確保医薬品	軍用収載年月日	製造販売業者の 「出荷対応」の状況	
注射薬	その他の生物学的製剤	インターフェロン ガンマ-1 α (清田子塩入)	100万国際標準単位1瓶 (注)	イムノマックスγ注100	塩野義	先発品	基礎的医薬品		1989年11月24日	④ 既定出荷 (その他)	1: 需要増
内用薬	催眠鎮静剤、抗不安剤	クアゼパム	15mg 1錠	クアゼパム錠15mg「アメル」	共和薬品	後発品			2007年7月6日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
内用薬	自律神経剤	ピリドスチグミン塩化物	60mg 1錠	メスチノン錠60mg	共和薬品	先発品			1990年11月30日	④ 既定出荷 (自社の事情)	3: 製造トラブル (製造業)
内用薬	漢方製剤	煎貫子母平湯エキス	1g	三和煎貫子母平湯エキス錠	三和生薬	その他医薬品			1984年6月2日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	煎貫湯エキス	1錠	クワンシエ煎貫湯エキス錠T	大塚幸	その他医薬品			1981年9月1日	④ 既定出荷 (その他)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	煎貫湯加川まほう平湯エキス	1錠	クワンシエ煎貫湯加川まほう平湯エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1984年6月2日	④ 既定出荷 (その他)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	五苓散エキス	1錠	クワンシエ五苓散エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1981年9月1日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	八味前湯エキス	1錠	クワンシエ八味前湯エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1984年6月2日	④ 既定出荷 (その他)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	八味地黄湯エキス	1錠	クワンシエ八味地黄湯エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1987年10月1日	④ 既定出荷 (その他)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	半夏厚朴湯エキス	1錠	クワンシエ半夏厚朴湯エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1987年10月1日	④ 既定出荷 (その他)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	防風通聖散エキス	1錠	クワンシエ防風通聖散エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1984年6月2日	④ 併用停止	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	防己黄芩湯エキス	1錠	クワンシエ防己黄芩湯エキス錠	大塚幸	その他医薬品			1981年9月1日	④ 既定出荷 (その他)	1: 需要増
内用薬	精神神経剤	サランザピン	5mg 1錠	サランザピンOD錠5mg「日工工」	日工工	後発品			2016年6月17日	④ 通常出荷	7: 一
内用薬	生薬抽出剤	カルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	1錠	カルキア配合錠AP「日工工」	日工工	後発品			2017年6月16日	④ 通常出荷	7: 一
内用薬	鎮痛鎮痙攣剤	ロキソプロフェナトリウム	60mg 1錠	ロキソプロフェナトリウム錠60mg「日工工」	日工工	後発品		安定確保医薬品C	1998年7月10日	④ 通常出荷	7: 一
注射薬	その他の循環器用薬	アルブロスチル	5μg 1mL 1管	アルブロスチル注5μg「F」	富士製薬	後発品		安定確保医薬品B	2002年7月5日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
注射薬	その他の循環器用薬	アルブロスチル	10μg 2mL 1管	アルブロスチル注10μg「F」	富士製薬	後発品		安定確保医薬品B	2002年7月5日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.2% 50mL 1瓶	フルコナゾール静注100mg「F」	富士製薬	後発品		安定確保医薬品C	2003年7月4日	④ 通常出荷	7: 一
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.2% 100mL 1瓶	フルコナゾール静注200mg「F」	富士製薬	後発品		安定確保医薬品C	2003年7月4日	④ 通常出荷	7: 一
注射薬	その他の化学療法剤	フルコナゾール	0.1% 50mL 1瓶	フルコナゾール静注50mg「F」	富士製薬	後発品		安定確保医薬品C	2003年7月4日	④ 通常出荷	7: 一
外用薬	皮膚生薬皮膚外用剤	カルピタニン塩酸塩	1% 1g	カルピタニン塩酸塩外用剤1%「F」	富士製薬	後発品			2005年7月8日	④ 通常出荷	7: 一
内用薬	漢方製剤	煎貫湯エキス	1g	クワンシエ煎貫湯エキス錠	クワンシエ	その他医薬品			1981年8月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	煎貫湯加川まほう平湯エキス	1g	クワンシエ煎貫湯加川まほう平湯エキス錠	クワンシエ	その他医薬品			1981年8月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	五苓湯エキス	1g	クワンシエ五苓湯エキス錠	クワンシエ	その他医薬品			1981年8月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	五苓散エキス	1g	クワンシエ五苓散エキス錠	クワンシエ	その他医薬品			1981年8月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	小柴胡湯エキス	1g	クワンシエ小柴胡湯エキス錠	クワンシエ	その他医薬品			1981年8月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
内用薬	漢方製剤	煎貫湯エキス	1g	クワンシエ煎貫湯エキス錠	クワンシエ	その他医薬品			1981年8月31日	④ 既定出荷 (他社品の影響)	1: 需要増
注射薬	抗腫瘍生体活性成分製剤	カバジタキセルアセトン付加物	60mg 1, 5mL 1瓶 (溶解)	ジェナブタ点滴静注50mg	サノフィ	先発品			2014年9月2日	④ 併用停止	3: 製造トラブル (製造業)

● 国会会議録

● 予算および決算・税制の概要

● 政策評価・独法評価

URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou-inpou/inpou/koubatu_ivakyu/index_00006.html

URL:https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index_00006.html

後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドラインについて

概要

- 安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」をパブリックコメント（※）を実施したうえで令和6年3月29日に策定。

（※）実施期間は令和6年3月12日から25日の期間

ガイドラインの対象事業者及び公表事項等

- 対象事業者：薬価基準に収載されている後発品を製造販売する全ての企業
- 対象品目：対象事業者が製造販売する薬価基準に収載されている後発品及びその他品目
- 公表方法：各企業のWebサイトで公表したうえで、各企業のWebサイトのURLを厚生労働省のWebサイトに集約して掲載

- 公表事項：

①各品目の製造等に関する情報

- 製造販売する品目の製造業者名
- 製造販売する品目の原薬に係る製造国及び複数の購買先
- 共同開発され承認取得した品目の共同開発先企業名

②製造販売業者の安定供給体制等に関する情報

- 「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ページ」（厚生労働省Webサイト）における安定供給体制等に関する流通経路や生産体制の確保状況等の情報
- 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した安定供給マニュアルの作成状況や、当該マニュアルで求められている医薬品医療機器等法の遵守状況等の情報

③後発品の安定供給のための予備対応力の確保の具体的対応方法

- 製造販売する品目のうち「安定確保医薬品」について、一定以上の余剰製造能力（製造余力）又は在庫量確保に関する情報

④製造販売する後発品の供給実績に係る具体的対応方法

- 製造販売する品目についての品目毎の月次出荷実績（製造計画と実際の出荷量の比較）

医政産情企発 0329 第7号
令和6年3月29日

日本製薬団体連合会 会長 殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長

「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」
の策定について

後発品の安定供給確保においては、業界の信頼性向上等の観点から、厚生労働省及び業界団体において一定の企業情報について可視化を行う取組が既に実施されているものの、情報の公表を実際に実施している企業は一部であり、また医療機関等における当該情報公表の認知状況・活用状況は極めて低い状況です。

他方、医療機関等が後発品選定の際に最も重要視している点として、企業の信頼性や供給の安定性が挙げられており、令和5年（2023年）10月11日に開催された「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」の中間取りまとめにおいて、「品質が確保された後発品を安定供給できる企業が市場で評価され、結果的に優位となることを目指す。」とされています。

これらを踏まえ、安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業が公表すべき内容やその方法を定めた「後発品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン」（以下、「本ガイドライン」という。）の策定を行いました。

つきましては、関係団体、及び貴団体会員等に対し、本ガイドラインに定めた情報公開について取り組みいただくよう周知をお願いいたします。

なお、本ガイドラインに定める各取組の初回対応については令和6年6月30日までにご対応いただくことを予定しておりますが、報告先等の詳細については後日通知にてお知らせ致します。

○後発医薬品の安定供給に関連する情報の公表等に関するガイドライン
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239155.pdf>

○各種様式
<https://www.mhlw.go.jp/content/001239161.xlsx>

概要

・対象事業者※186社のうち、176社が公表済み。（8月7日時点）
※薬価基準に収載されている後発品を製造販売する全ての企業。



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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

ホーム> 政策について> 分野別の政策一覧> 健康・医療> 医療> 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について> 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

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ページ

※1 「後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドライン」の策定について
※2 後発品の安定供給に関する情報の公表等に関するガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について
※3 様式3は、対象品目がない場合には「－」としている。



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

ホーム

本文へ

お問い合わせ窓口

よくある御質問

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・白書

所官の法

ホーム> 政策について> 分野別の政策一覧> 健康・医療> 医療> 後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオ）

健康・医療

後発医薬品（ジェネリック医薬品）及びバイオ後続品（バイオシミラー）の使用促進について

1 後発医薬品（ジェネリック医薬品）に関する基本的なこと

2 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の品質などについて

3 信頼性向上のための取り組み

4 各種調査結果

5 各種資料

6 バイオ後続品（バイオシミラー）に関する基本的なこと

7 バイオ医薬品・バイオシミラー講習会



未来 Mirai
信頼 Shinrai
安心 Anshin
ジェネリック医薬品

安定供給体制等に関する情報

令和6年8月7日現在

	企業名	企業ホームページ	医療関係者向けページ	安定供給体制等に関する情報			
				様式1	様式2	様式3	様式4
【あ行】	ILS株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	iNova Pharmaceuticals Japan株式会社						
	アグサジャパン株式会社	〇	〇				
	旭化成ファーマ株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	あすか製薬株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	あゆみ製薬株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	アルフレッサファーマ株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	池田薬品工業株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	今津薬品工業株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	岩城製薬株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	エイワイファーマ株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	エーザイ株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇
	Meファルマ株式会社	〇	〇	〇	〇	〇	〇

後発品の安定供給が確保できる企業の評価

算定ルール

【後発品を製造販売する企業の評価】

- 「後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法」（別添3）に基づき、評価指標ごとに右欄に掲げるポイントを合計したポイントを企業指標に基づくポイントとし、下記分類方法に基づき区分する。ただし、直近1年間に医薬品医療機器等法違反に基づく行政処分の対象となった企業については、A区分に分類された場合であっても、B区分とみなす。

【分類方法】

区分	範囲
A	上位20%
B	A、C以外
C	0pt未満

【評価結果の取扱い】

- A区分と評価された企業の後発品について、以下の対象品目（基礎的医薬品を除く。）のうち、以下の適用条件のすべてに該当する品目に限定して、**現行の後発品の改定時の価格帯集約（原則3価格帯）とは別に、該当する品目のみを集約する。**

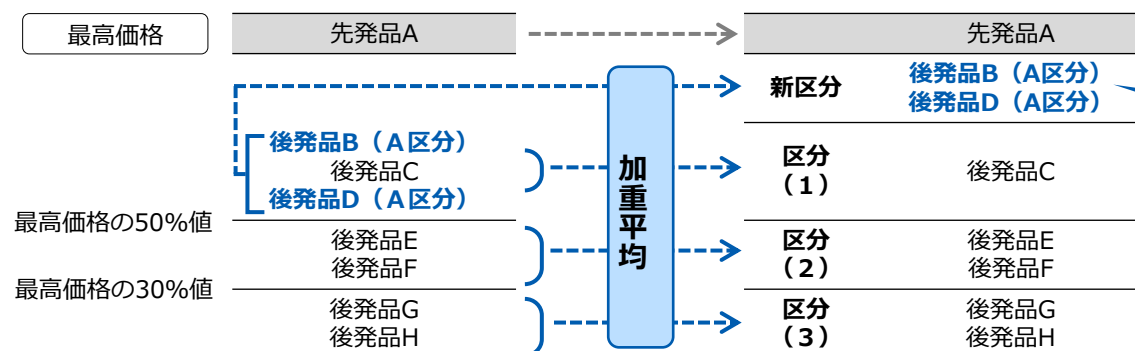
<対象品目>

- ・ 該当する組成・剤形区分において**最初の新規後発品が収載されてから5年以内**の品目
- ・ **安定確保医薬品A又はB**に該当する品目

<適用条件>

- ・ **全ての既収載後発品の平均乖離率以内**のものであること
- ・ 通常の規定に基づき価格帯集約を行った場合には、**後発品の中で最も高い価格帯**となるものであること
- ・ 当該品目の**製造販売業者自らの原因により供給に支障が生じている**ものでないこと

【適用イメージ】



A区分の企業の品目のみ別に加重平均

⇒ 通常の3価格帯とは別に高い薬価の区分となる

【別添3】後発品を製造販売する企業の評価指標及び評価方法

評価の指標

1. 後発品の安定供給に関連する情報の公表等

① 製造販売する品目の製造業者名の公表

本年7月1日より公表開始

② 製造販売する品目の原薬の製造国の公表

③ 他の製造販売業者と共同開発して承認された品目における共同開発先の製造販売業者名の公表

④ 厚生労働省ウェブサイトの「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ページ」における安定供給体制等に関する情報の掲載

⑤ 日本製薬団体連合会が作成した「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した内容である安定供給に係る文書（安定供給マニュアル）の作成と運用

2. 後発品の安定供給のための予備対応力の確保

① 製造販売する品目の原薬の複数の製造所を確保

② 製造販売する「安定確保医薬品」について、品目ごとの一定以上の余剰製造能力又は在庫量の確保

3. 製造販売する後発品の供給実績

① 製造販売する品目ごとの月単位の出荷実績（当該品目の製造計画と実際の出荷量を比較した情報を含む。）の公表

② 製造販売する「安定確保医薬品」の品目数

③ 製造販売業者自らの理由による製造販売する品目の出荷停止又は出荷量の制限の対応

④ 出荷量が増加した品目、出荷量が減少した品目の割合

⑤ 他の製造販売業者が出荷停止又は出荷量の制限を行った品目に関して、組成、剤形区分及び規格が同一の自らの品目の出荷量を増加させた実績

⑥ 他の製造販売業者の長期収載品のうちG 1 区分の品目の市場撤退に伴う製造販売承認の承継、又は自らの品目の出荷量を増加させた実績

4. 薬価の乖離状況

① 製造販売業者が製造販売する後発品の全品目の平均乖離率が一定値を超えた実績

② 製造販売承認を取得した新規後発品について、薬価収載後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

③ 新規収載された後発品のうち、5年以内に市場撤退した品目数

④ 不採算品再算定を受けた品目について、その後の5年間における薬価改定時の当該品目の乖離率が一定値を超えた実績

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」 改訂の概要（令和6年3月1日改訂、同日適用）

1. これまでの経緯

- 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（令和5年6月）を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。
- パブリックコメントを実施（令和6年1月15日～2月2日）後、令和6年3月1日付け（同日適用）で、都道府県、流通関係者団体等へ発出。

2. 主な改訂の内容

- ① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることやこれまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記
- ② 取引条件を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や取引条件等を考慮しない同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記
- ③ 価格交渉の代行を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記
- ④ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正
- ⑤ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記
- ⑥ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

安定供給確保マネジメントシステムの構築について

～これまでの議論を踏まえた整理～

- 医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けて、次のような取組みを検討することとしてはどうか。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における
安定供給確保

製薬企業における
安定供給確保に
向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とする。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とする。

需給状況の把握・調整

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、その徹底を求める。
- 現在、供給不安報告・供給状況報告等を受けた厚生労働省は、
 - ・製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
 - ・製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとする。

安定確保医薬品の供給確保要請

- 安定確保医薬品を法令に位置づけることとする。※指定時からの状況を踏まえ必要な見直しを行う。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようにするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。
 - ・生産促進等の要請（A・Bを想定）
 - ・報告徴収(平時からのモニタリング)（A・B・Cを想定）※実際の対象医薬品は、おって検討。

需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋システムや平時からのモニタリングのデータを活用し、費用対効果も踏まえつつ供給不安の兆候や市場全体の供給状況を把握する取組を検証・実施する。

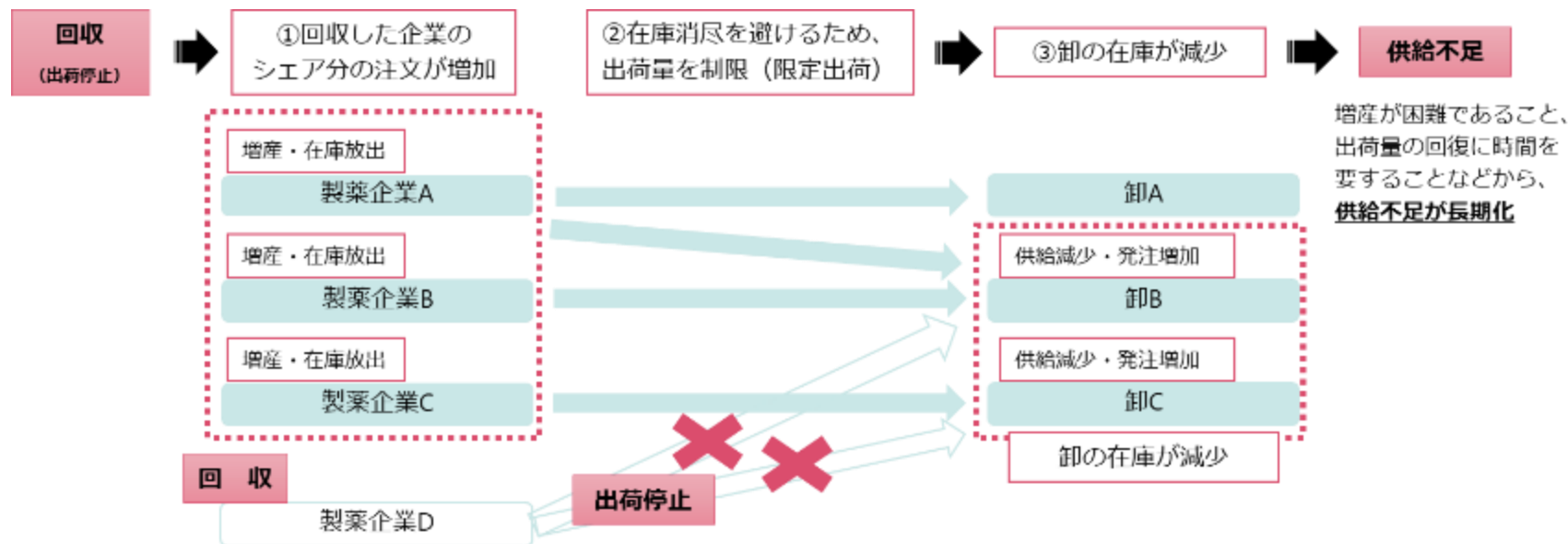
後発医薬品の産業構造改革について

ひと、くらし、みらいのために



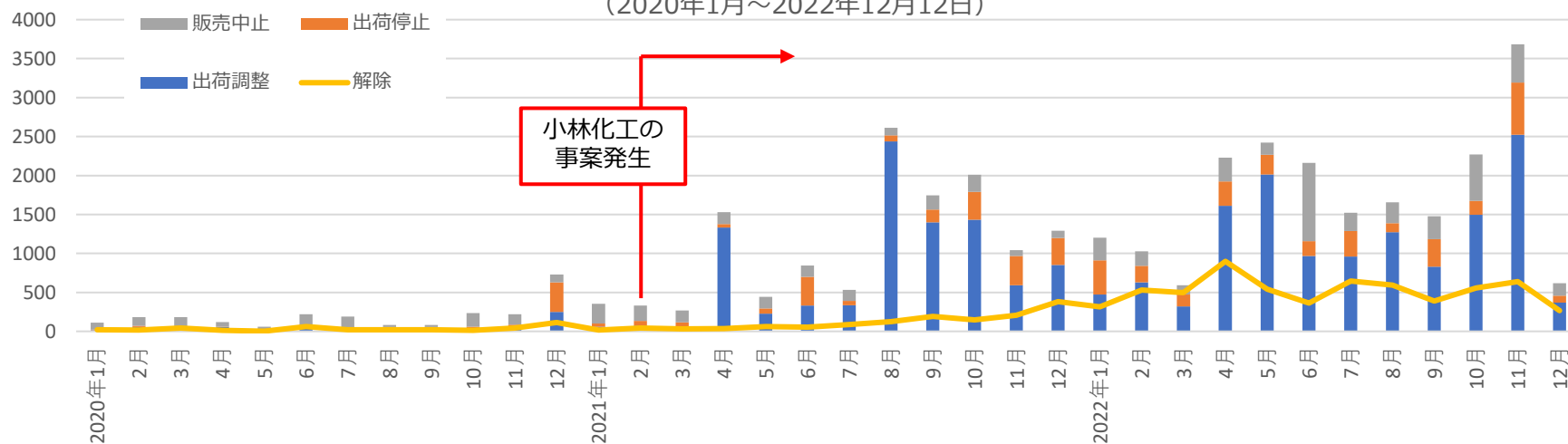
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

出荷停止・限定出荷が行われる理由



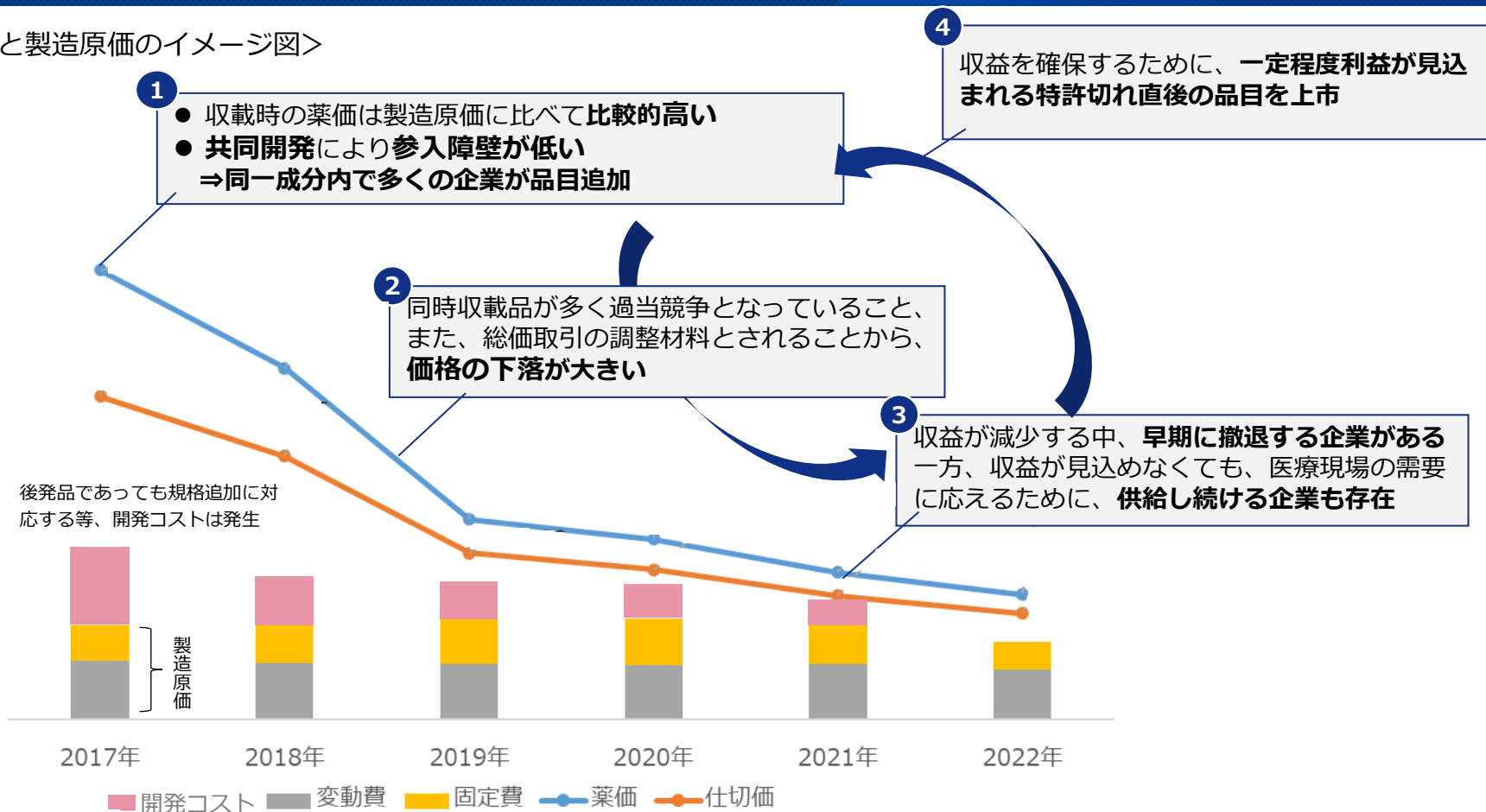
- 全体の約23%、後発品では約33%で出荷停止、限定出荷が発生。 ※ 2023年2月末時点

医薬品供給に関する情報の公表状況
(2020年1月～2022年12月12日)



非効率な生産体制：少量・多品目構造の背景（イメージ）

＜薬価と製造原価のイメージ図＞



①→④→①の負のスパイラルが繰り返される結果

少量・多品目構造が生まれ、製造の効率性の悪化につながっている

少量・多品目が製造自体に及ぼす影響

- 少量・多品目構造によって、品質や安定供給に支障を来していると考えられる。

少量・多品目生産による非効率な製造実態のイメージ



- 各社の経営戦略に基づき、それぞれで多品目を製造していると、業界全体で考えた場合、
 - ①事前準備や洗浄等の工程が多発して**非効率**
 - ②製造工程の**管理上の不備や汚染**等による**品質不良のリスクが増大**
 - ③複雑・タイトな製造計画を要するため、**緊急増産等の柔軟な対応は実現困難**等のデメリットが発生する。

少量・多品目生産の非効率な生産体制の中、この管理体制も不十分であったことが
現在の品質・安定供給の問題の要因の一つであると考えられる

「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」

【検討会の目的】

後発医薬品の供給不安に係る課題について、「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」において議論され、薬価や薬事制度を起因とする産業構造上の課題が指摘されたほか、後発医薬品産業のあるべき姿やその実現のための具体策を検討するための会議体を新設することが提言された。

上記の議論や提言を踏まえ、後発医薬品産業を安定供給が確保された産業構造として再構築するため、産業のあるべき姿、その実現に向けた産業政策について幅広い議論を行うことを目的として開催する。

【検討会の構成員】

	氏名	所属
(座長代理)	川上 純一	国立大学法人浜松医科大学医学部附属病院 教授・薬剤部長
	櫻井 信豪	東京理科大学薬学部 教授
	田極 春美	三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社政策研究事業本部 主任研究員
	堤 崇士	グロービス経営大学院 教授
	鳥巢 正憲	長島・大野・常松法律事務所 弁護士
	野澤 昌史	株式会社日本政策投資銀行企業金融第6部 ヘルスケア室長
	福田 彰子	デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザー合同会社 LSHC M&Aトランザクションサービス シニアヴァイスプレジデント
	間宮 弘晃	国際医療福祉大学薬学部 准教授
(座長)	武藤 正樹	社会福祉法人日本医療伝道会衣笠病院グループ 理事
	安本 篤史	ネクスレッジ株式会社 代表取締役社長
	柳本 岳史	ボストン コンサルティング グループ マネジング・ディレクター&パートナー

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 報告書 概要

後発医薬品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう①製造管理・品質管理体制の確保、②安定供給能力の確保、③持続可能な産業構造の実現を目指す
- 5年程度の集中改革期間を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

対策の方向性

1 製造管理・品質管理体制の確保

○徹底した自主点検の実施

- JGA会員以外も含む全企業の一斉自主点検の実施（令和6年4月～）
- 外部機関の活用を推奨・書面点検と従業員ヒアリング・点検結果公表・行政への報告

○ガバナンスの強化

- 各社のクオリティ・カルチャーの醸成とそれを踏まえた人材育成
- 業界団体を中心に外部研修、ベストプラクティスの共有、企業間連携の際の知識・技能の伝達等を推進

○薬事監視の向上

2 安定供給能力の確保

①個々の企業における安定供給確保体制整備

- 安定供給責任者の指定、供給実績の確認
- 安定供給確保のため企業に求める対応措置を整理し遵守させる枠組みを整備
- 企業間の委受託関係の透明化・責任の明確化

②医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 改正感染症法等を踏まえた、医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムの制度的枠組みについて検討
- サプライチェーンの強靱化

3 持続可能な産業構造

①少量多品目生産の適正化等生産効率の向上

- 製造方法等の変更に係る薬事手続の簡素化
- 既収載品目の市場からの撤退のための薬価削除等プロセスの明確化・簡素化
- 規格前え原則の合理化
- 企業間の生産数量等の調整に係る独占禁止法との関係の整理

②収益と投資の好循環を生み出す価格や流通

- 企業情報公表の仕組みの創設
- 企業情報の薬価制度等での活用等
- 改訂流通改善ガイドラインの遵守等

4 企業間の連携・協力の推進

- 対策を実行していくためには一定のコストが必要。ビジネスモデルを転換し、シェアの拡大や品目数の適正化により生産効率や収益性を向上させていくためには、ある程度大規模での生産・品質管理体制の構築も有効な選択肢。企業間の連携・協力や役割分担、コンソーシアムや企業統合などを検討すべき

- 他産業での業界再編に向けた取組も参考にしつつ、金融・財政措置等様々な面から政府が企業の取組を後押しする方策を検討
- 事例集等の作成、相談窓口の設置等、独占禁止法との関係整理が必要

- これらの対策を実施するため、厚生労働省において、法的枠組みの必要性も含めて検討を行い、早急に実行に着手すべき

第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現～「経済・財政新生計画」～

3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題

（1）全世代型社会保障の構築

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。

（略）特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業などにより産学官が連携して薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、抗菌薬研究開発支援に関する国際連携を推進する。2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。（略）

後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は未だ果たされていると言えず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

➤ 後発医薬品業界の理想的な姿

- 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、**総合商社型の企業へ成長**していくこと。
- 一定の領域では他をリードする**領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担う**こと。
- 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、**成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度**。

後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

金融・財政措置

- ◆ 企業間のコンソーシアムや企業統合等の取り組みにより、生産効率の向上を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資等について金融・財政措置等の支援策の検討。
- ◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

独占禁止法との関係整理

- ◆ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、
 - ①後発医薬品業界向けの事例集の作成
 - ②相談窓口の設置
 について、公正取引委員会と連携して進める。

安定供給の法的枠組

- ◆ 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行う他、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について法的枠組みを整備。

収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- ◆ 安定供給等に係る企業努力の可視化に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- ◆ 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を実施。
- ◆ 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインを改訂。

5年程度の集中改革期間の中で、構造改革を強力に進めていく。

① 施策の目的

- ・ 後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- ・ そのため、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を目指す。

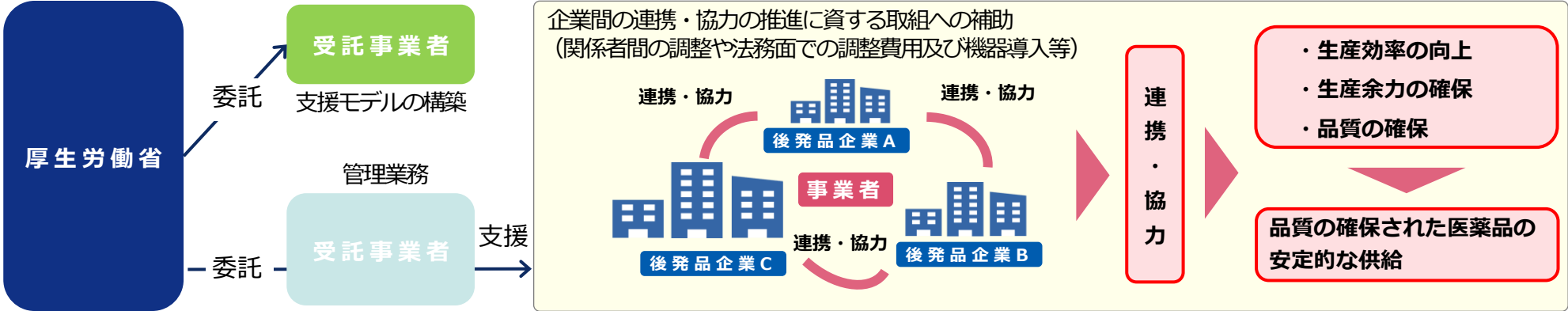
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対する必要な支援モデルを構築する。加えて、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けるとともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



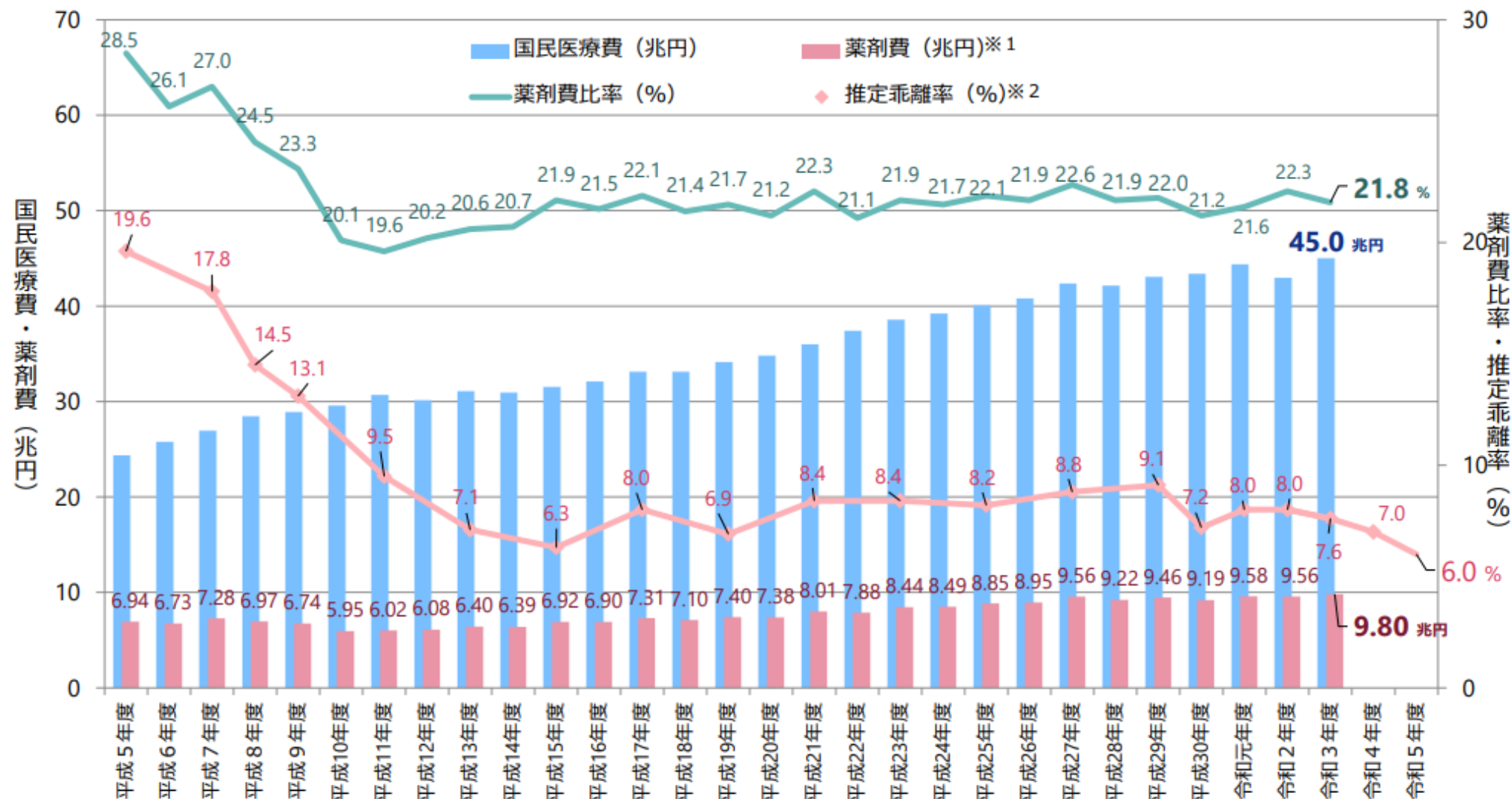
※補助率：国 1 / 2、事業者 1 / 2

⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ 後発医薬品産業の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品の安定供給を実現する。

- **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**

国民医療費、薬剤費等の推移



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。
※ 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%以上とするともに、平成30年度から平成32年度末までの間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>

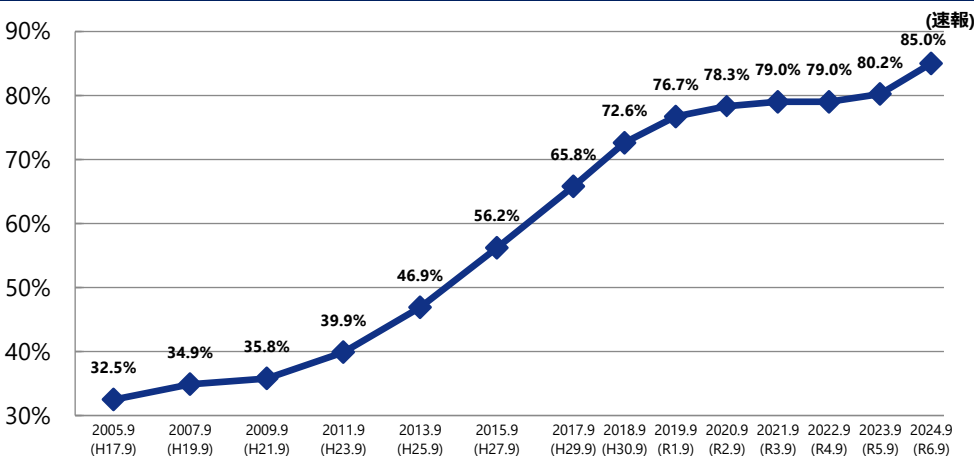
- 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。

- ・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

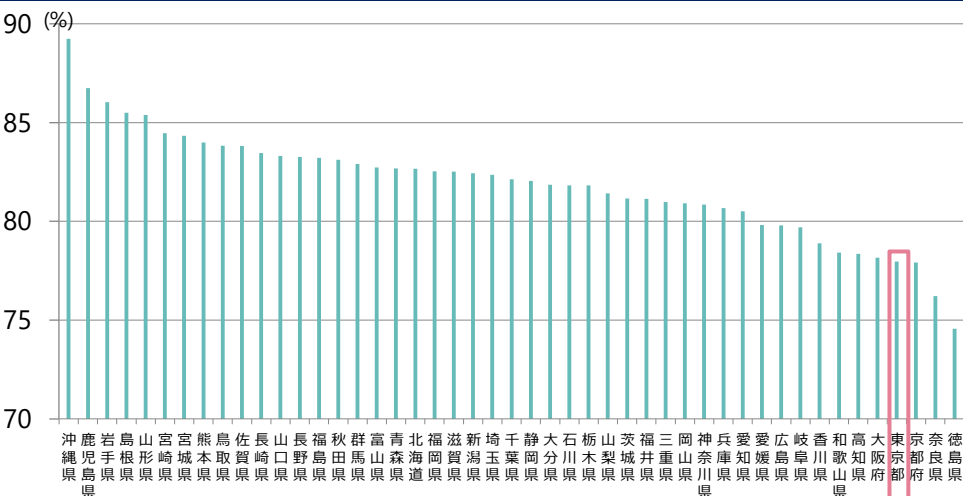
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂
⇒ 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」

- 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））



薬価調査結果の速報値

第129回中央社会保険医療
協議会薬価専門部会資料
(令和6年12月4日)

1. 平均乖離率： 約 5.2%

注1) 令和6年9月取引分について、販売サイドから11月1日までに報告があったものを集計

注2) 平均乖離率は右の式で算出(薬価は令和6年9月時点のもの)

$$\frac{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和} - (\text{実販売単価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}{(\text{薬価} \times \text{販売数量}) \text{の総和}}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回(令和6年度)※	前回(令和5年度)	前々回(令和4年度)※
平均乖離率	5.2%	6.0%	7.0%

2. 後発医薬品のシェア

・数量シェア： 約 85.0%

・金額シェア： 約 62.1%

注1) 後発医薬品の数量シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}) + (\text{後発医薬品の数量})}$$

注2) 後発医薬品の金額シェアは右の式で算出

$$\frac{(\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}{(\text{後発医薬品のある先発医薬品の薬価} \times \text{販売数量}) + (\text{後発医薬品の薬価} \times \text{販売数量})}$$

注3) 過去2回分の実績

	今回(令和6年度)※	前回(令和5年度)	前々回(令和4年度)※
後発医薬品数量シェア	85.0%	80.2%	79.0%
後発医薬品金額シェア	62.1%	56.7%	52.2%

※ 販売サイドは2/3の抽出率(営業所ベース)で実施

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%
（*） $\frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

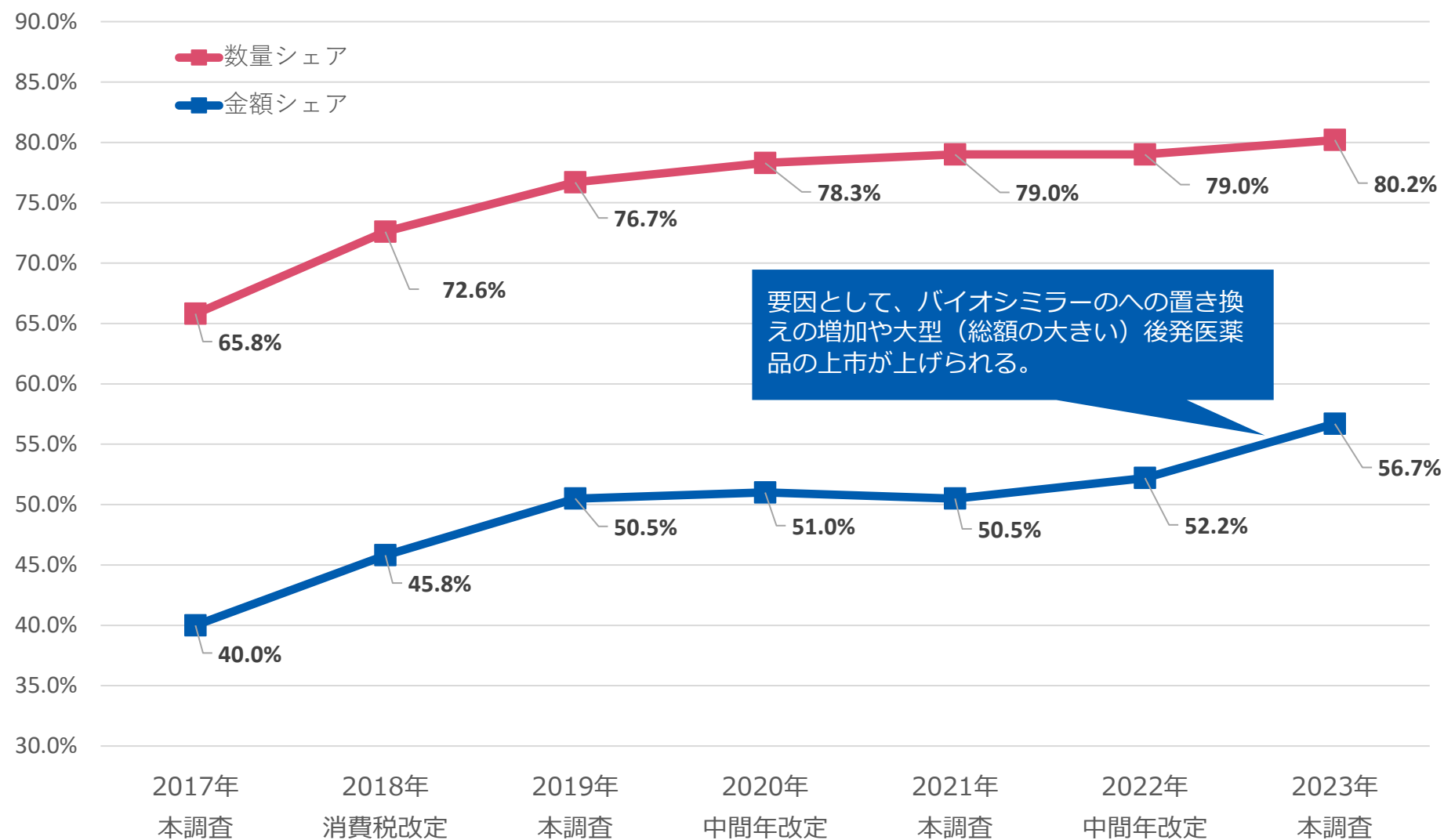
※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

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。

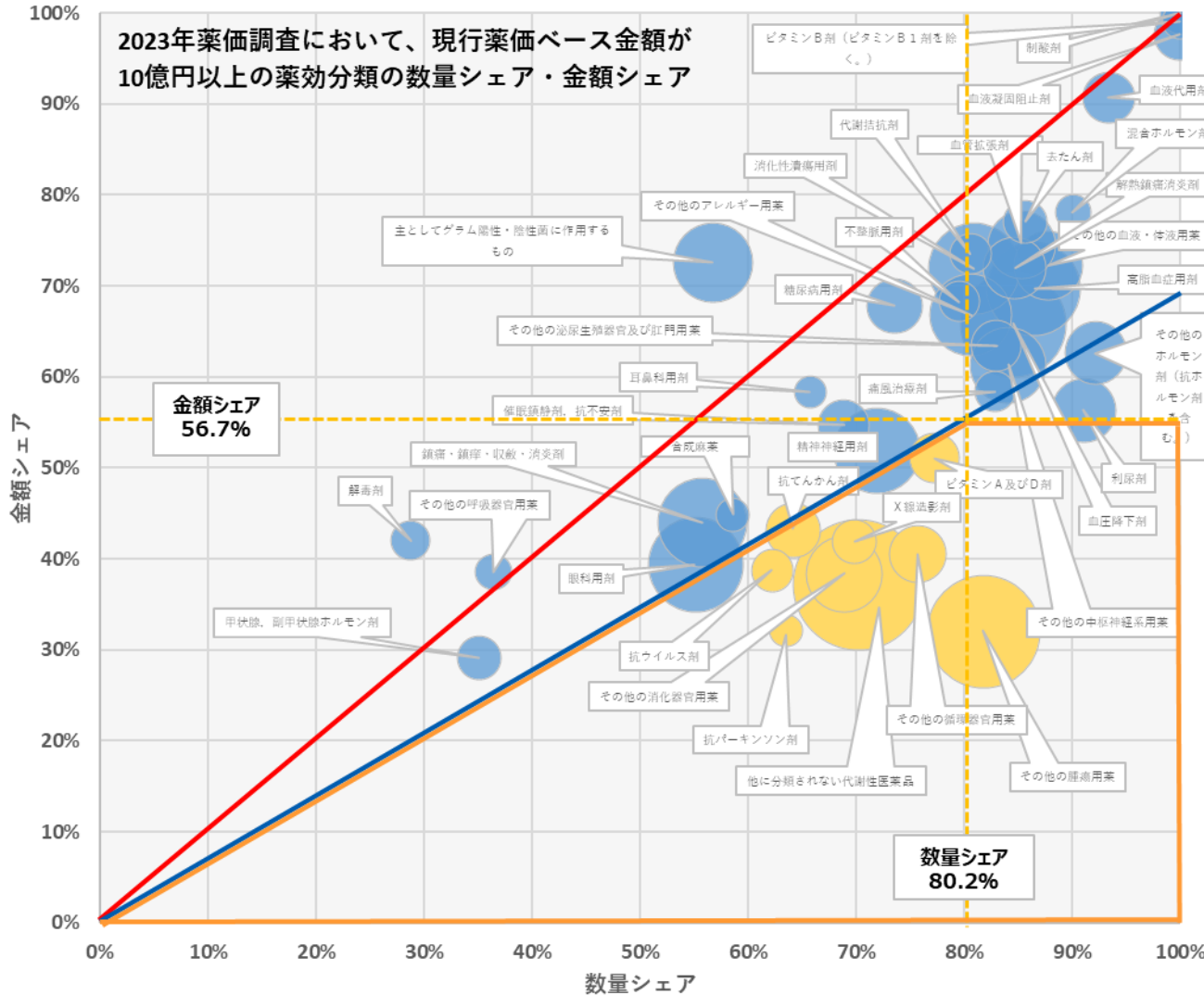
さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

薬価調査における数量シェア及び金額シェアの推移



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

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

令和6年9月30日策定

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

令和6年9月30日策定

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

長期収載品の保険給付の在り方の見直し

医療保険財政の中で、イノベーションを推進する観点から、長期収載品について、保険給付の在り方の見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入する。※準先発品を含む。

保険給付と選定療養の適用場面

- 長期収載品の使用について、**①銘柄名処方の場合であって、患者希望により長期収載品を処方・調剤した場合や、②一般名処方の場合**は、**選定療養の対象とする**。
- ただし、**①医療上の必要性があると認められる場合**（例：医療上の必要性により医師が銘柄名処方（後発品への変更不可）をした場合）や、**②薬局に後発医薬品の在庫が無い場合など、後発医薬品を提供することが困難な場合**については、選定療養とはせず、引き続き、**保険給付の対象とする**。

選定療養の対象品目の範囲

- 後発医薬品上市後、徐々に後発品に置換えが進むという実態を踏まえ、
 - ① 長期収載品の薬価ルールにおいては後発品上市後5年から段階的に薬価を引き下げることとしている。この点を参考に、**後発品上市後5年を経過した長期収載品**については**選定療養の対象（※）とする**。
※ ただし、置換率が極めて低い場合（市場に後発医薬品がほぼ存在しない場合）については、対象外とする。
 - ② また、**後発品上市後5年を経過していなくても、置換率が50%に達している場合**には、後発品の選択が一般的に可能な状態となっていると考えられ、**選定療養の対象とする**。

保険給付と選定療養の負担に係る範囲

- 選定療養の場合には、長期収載品と後発品の価格差を踏まえ、**後発医薬品の最高価格帯との価格差の4分の3までを保険給付の対象とする**。
- **選定療養に係る負担は**、医療上の必要性等の場合は長期収載品の薬価で保険給付されることや、市場実勢価格等を踏まえて長期収載品の薬価が定められていることを踏まえ、**上記価格差の4分の1相当分**とする。

令和6年10月からの 医薬品の自己負担の新たな仕組み

■ 後発医薬品(ジェネリック医薬品)があるお薬で、
先発医薬品の処方を希望される場合は、
特別の料金をお支払いいただきます。

■ この機会に、後発医薬品の積極的な利用を
お願いいたします。

- ・ 後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じで、同じように使っていただけるお薬です。
- ・ 先発医薬品と後発医薬品の薬価の差額の4分の1相当を、特別の料金として、医療保険の患者負担と合わせてお支払いいただきます。
- ・ 先発医薬品を処方・調剤する医療上の必要があると認められる場合等は、特別の料金は要りません。

新たな仕組みについて

特別の料金の対象となる
医薬品の一覧などはこちらへ



後発医薬品について

後発医薬品(ジェネリック医薬品)
に関する基本的なこと



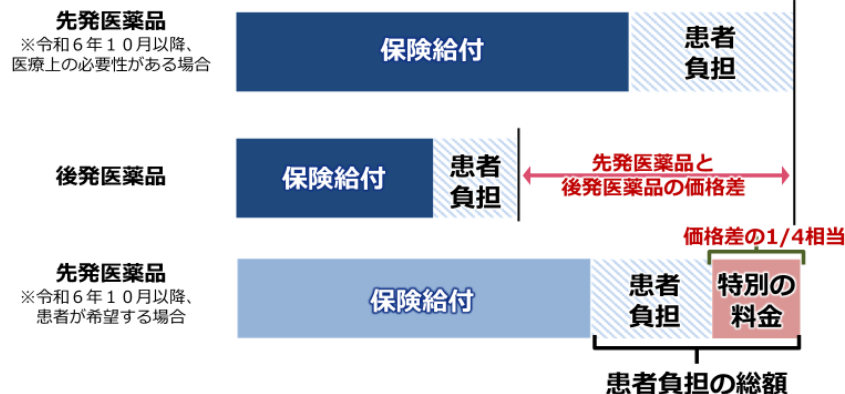
※QRコードから厚生労働省HPの関連ページにアクセスできます。

将来にわたり国民皆保険を守るため
皆さまのご理解とご協力をお願いいたします

特別の料金の計算方法

先発医薬品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を特別の料金としてお支払いいただきます。

例えば、先発医薬品の価格が1錠100円、後発医薬品の価格が1錠60円の場合、
差額40円の4分の1である10円を、通常の1～3割の患者負担とは別にお支払いいただきます。



※「特別の料金」は課税対象であるため、消費税分を加えてお支払いいただきます。
※端数処理の関係などで特別の料金が4分の1ちょうどにならない場合もあります。詳しくは厚生労働省HPをご覧ください。
※後発医薬品がいくつか存在する場合は、薬価が一番高い後発医薬品との価格差で計算します。
※薬剤料以外の費用(診療・調剤の費用)はこれまでと変わりません。

Q&A

Q1. すべての先発医薬品が「特別の料金」を支払う対象となりますか。

A. いわゆる長期収載品(ちょうきしゅうさいひん)と呼ばれる、同じ成分の後発医薬品がある先発医薬品が対象となります。

Q2. なぜ「特別の料金」を支払わなくてはならないのですか。

A. みなさまの保険料や税金でまかなわれる医療保険の負担を公平にし、将来にわたり国民皆保険を守っていくため、国は、価格の安い後発医薬品への置き換えを進めています。そのため、医療上の必要性がある場合等を除き、より価格の高い一部の先発医薬品を希望される場合には、「特別の料金」として、ご負担をお願いすることとなりました。これにより、医療機関・薬局の収入が増えるわけではなく、保険給付が減少することにより医療保険財政が改善されますので、ご理解とご協力をお願いします。

Q3. どのような場合に「特別の料金」を支払うことになりますか。

A. 例えば、「使用感」や「味」など、お薬の有効性に関係のない理由で先発医薬品を希望する場合に「特別の料金」をご負担いただけます。過去に当該後発医薬品において副作用が出たことがある場合等は、医師、歯科医師、薬剤師等にご相談ください。

Q4. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には「特別の料金」が発生しますか。

A. 流通の問題などにより、医療機関や薬局に後発医薬品の在庫がない場合には、「特別の料金」を支払う必要はありません。

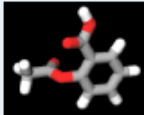
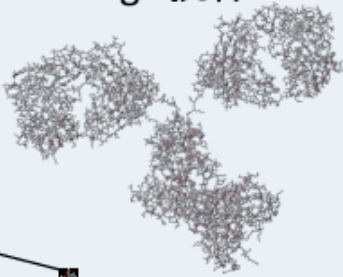
バイオ後続品の使用促進

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

低分子医薬品とバイオ医薬品

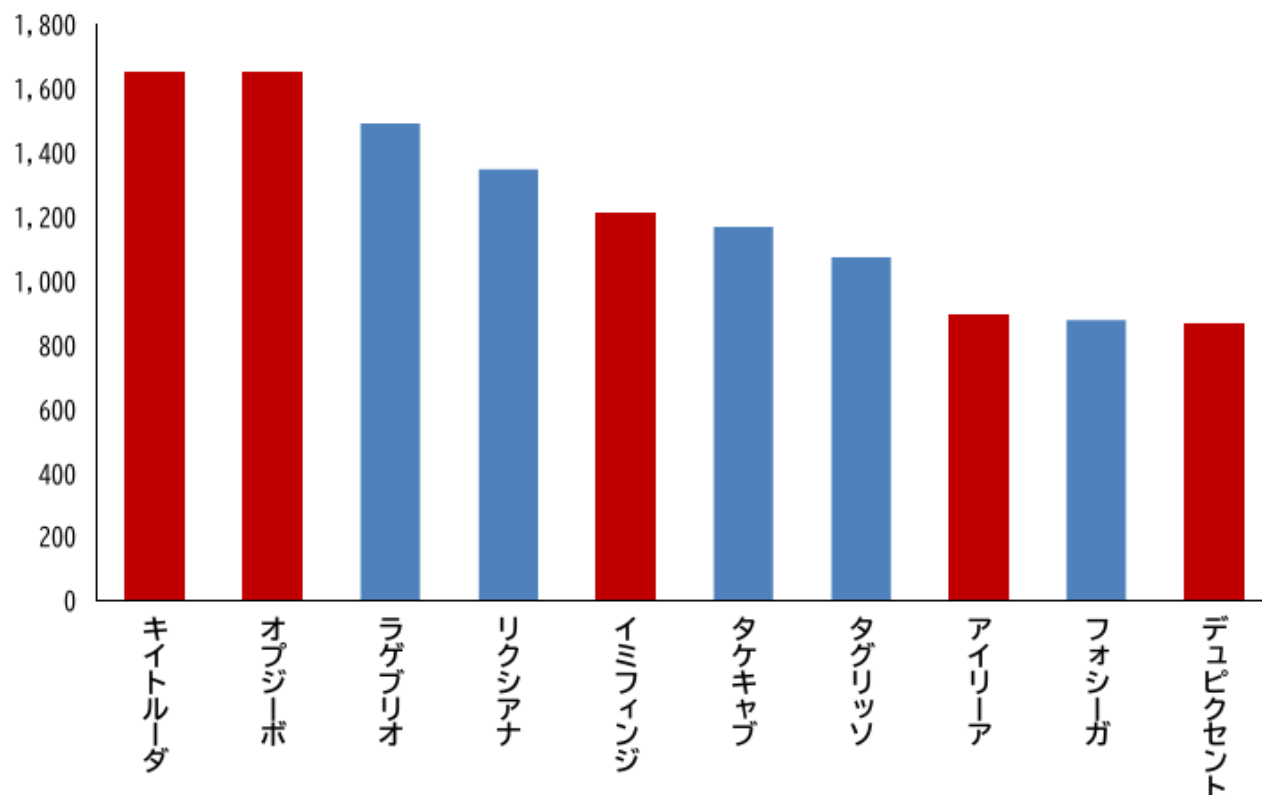
	低分子医薬品	バイオ医薬品
製造方法	主に化学合成	細胞の中で生産
剤型	 錠剤など多種類	 主に注射剤
開発コスト (フェーズⅡ～フェーズⅢ)	約200～300億円	約500億円～1000億円
価格	安価(例外あり)	高額
分子の大きさ	小さい	非常に大きい
大きさのイメージ	アスピリン(消炎鎮痛剤)  分子量180	IgG抗体  分子量約15万

PDB ID: 1IGT

(出所) 経済産業省「バイオ医薬品関連政策の視点 -我が国における創薬事業の発展に向けて-」(平成25年5月)
 一般社団法人くすりの適正使用協議会『バイオ医薬品ってどんなもの?』(https://www.rad-ar.or.jp/bio/pdf/whats_bio_ippan.pdf) p.1より作成

わが国の医療用医薬品売上高トップ10 （2023年度、単位：億円）

赤くハイライトした医薬品→**バイオ医薬品**



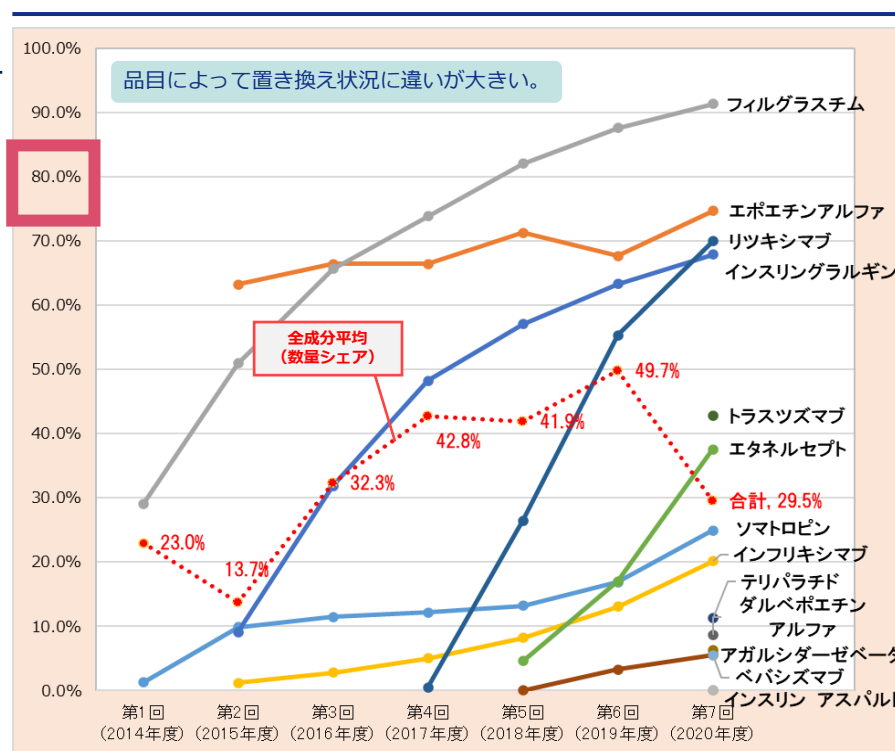
（出所） Copyright © 2024 IQVIA. All rights reserved.をもとに作成。
国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部「日本で承認されたバイオ医薬品（バイオ後続品および既承認成分のみで構成される配合剤を除く）（2024年2月18日時点）に掲載の医薬品を「バイオ医薬品」と示す

バイオシミラーの品目一覧と置換え状況

バイオシミラー品目一覧 (2024年5月現在)

	上段：販売名（主な効能） 下段：製造販売業者名	発売日 （初発）
1	ソマトロピンBS（先天性の低身長症の治療） （サント）	2009.9
2	エポエチンアルファBS注（透析施行中の腎性貧血の改善） （JCRファーマ）	2010.5
3	フィルグラスチムBS注（がん化学療法による好中球減少症） （富士製薬、持田製薬、日医工、日本化薬）	2013.5
4	インフリキシマブBS点滴静注（関節リウマチの治療） （日本化薬、セルトリオン、あゆみ製薬、日医工、ファイザー）	2014.11
5	インスリングルガリンBS注（糖尿病の治療） （日本イーライリリー、富士フイルム）	2015.8
6	リツキシマブBS点滴静注（B細胞性非ホジキンリンパ腫の治療） （サント、ファイザー）	2018.1
7	エタネルセプトBS皮下注（関節リウマチの治療） （持田製薬、陽進堂、日医工）	2018.5
8	トラスツズマブBS点滴静注用（胃がんの治療） （セルトリオン、日本化薬、第一三共、ファイザー）	2018.8
9	アガルシダーゼ ベータBS点滴静注用（ファブリー病の治療） （JCRファーマ）	2018.11
10	ペバシズマブBS点滴静注（悪性腫瘍の治療） （ファイザー、第一三共、日医工、日本化薬）	2019.12
11	ダルベポエチンアルファBS注（貧血の治療） （JCRファーマ、三和、マイラン）	2019.11
12	テリパラチドBS皮下注（骨粗鬆症の治療） （持田製薬）	2019.11
13	インスリンリスプロBS注（糖尿病の治療） （サノフィ）	2020.6
14	アタリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） （協和キリン、富士フイルム、第一三共、持田製薬）	2021.2
15	インスリンアスパルトBS注（糖尿病の治療） （サノフィ）	2021.5
16	ラニズマブBS（眼科用製剤） （千寿製薬）	2021.12
17	ベグフィルグラスチムBS皮下注 （がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制） （持田製薬、ニプロ）	2023.11
18	ウスチキマブBS皮下注（尋常性乾癬、間接性乾癬） （富士製薬）	2024.5

バイオシミラーの置換え状況



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

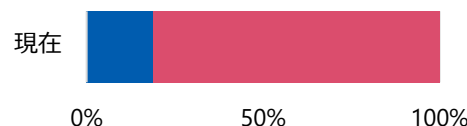
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピン は、ジェノロピンに対するシェア。インスリングルガリンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

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

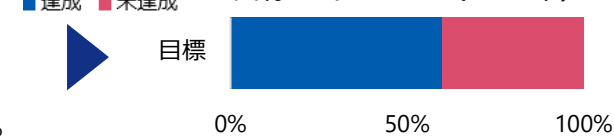
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

バイオシミラーの置換えイメージ

<現状のイメージ (2021年)>



<目標のイメージ (2029年)>



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

(再掲) バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

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

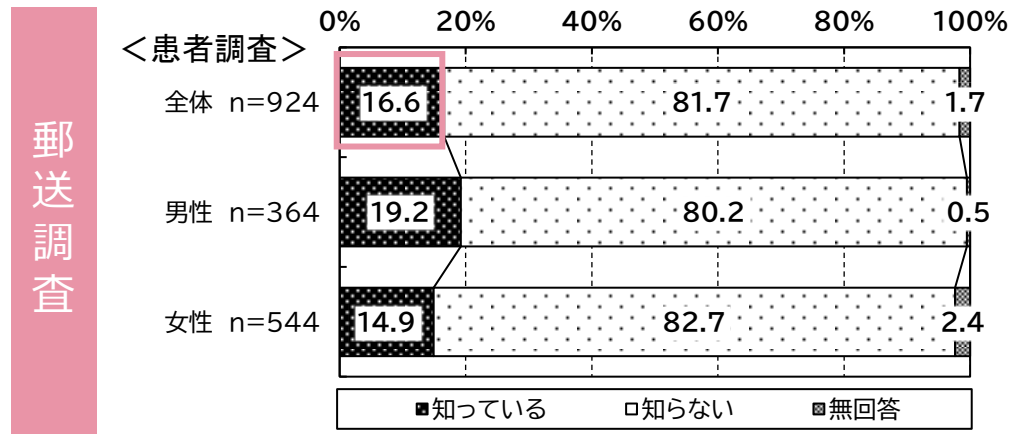
○バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。

- ・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

バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（患者調査）

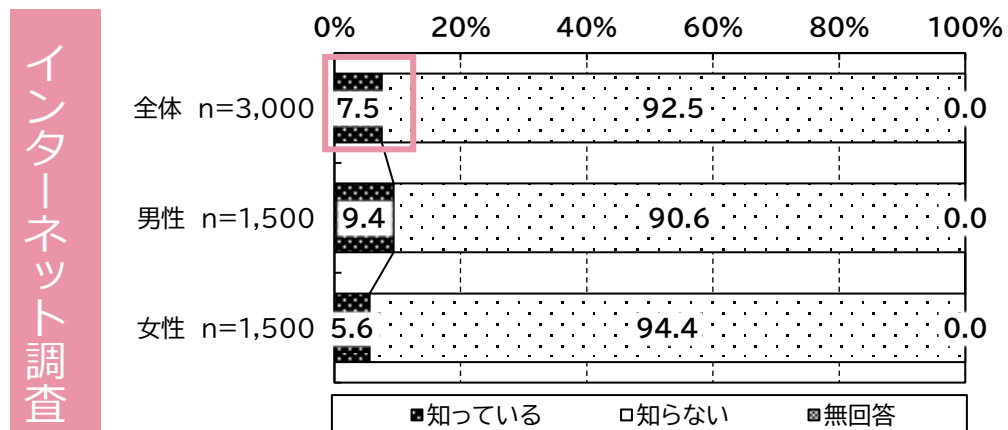
バイオ後続品（バイオシミラー）という名称を知っているか郵送にて尋ねたところ、「知っている」が16.6%。「知らない」が81.7%であった。

図表 4-42 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



図表 5-45 バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）

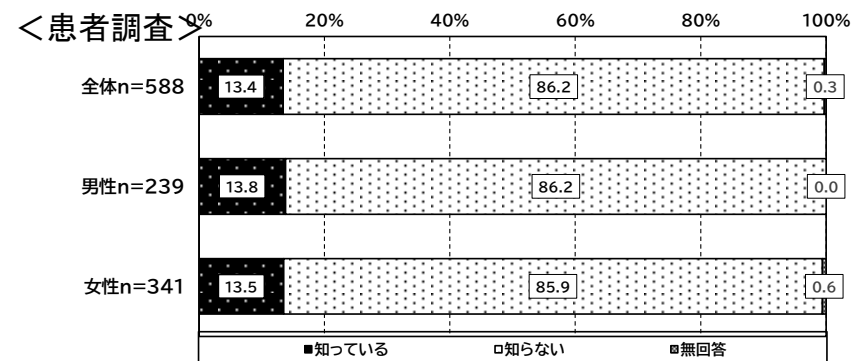
＜患者インターネット調査＞



出典：令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和5年度調査）

図表 4-45（参考 令和4年度調査）

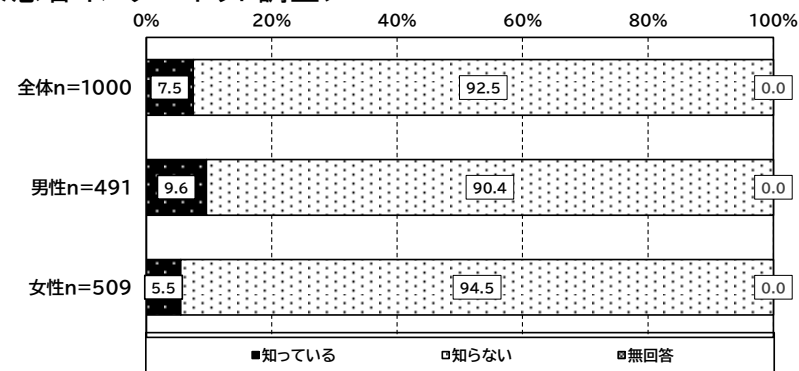
バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）



図表 5-48（参考 令和4年度インターネット調査）

バイオ後続品（バイオシミラー）の認知度（性別）

＜患者インターネット調査＞

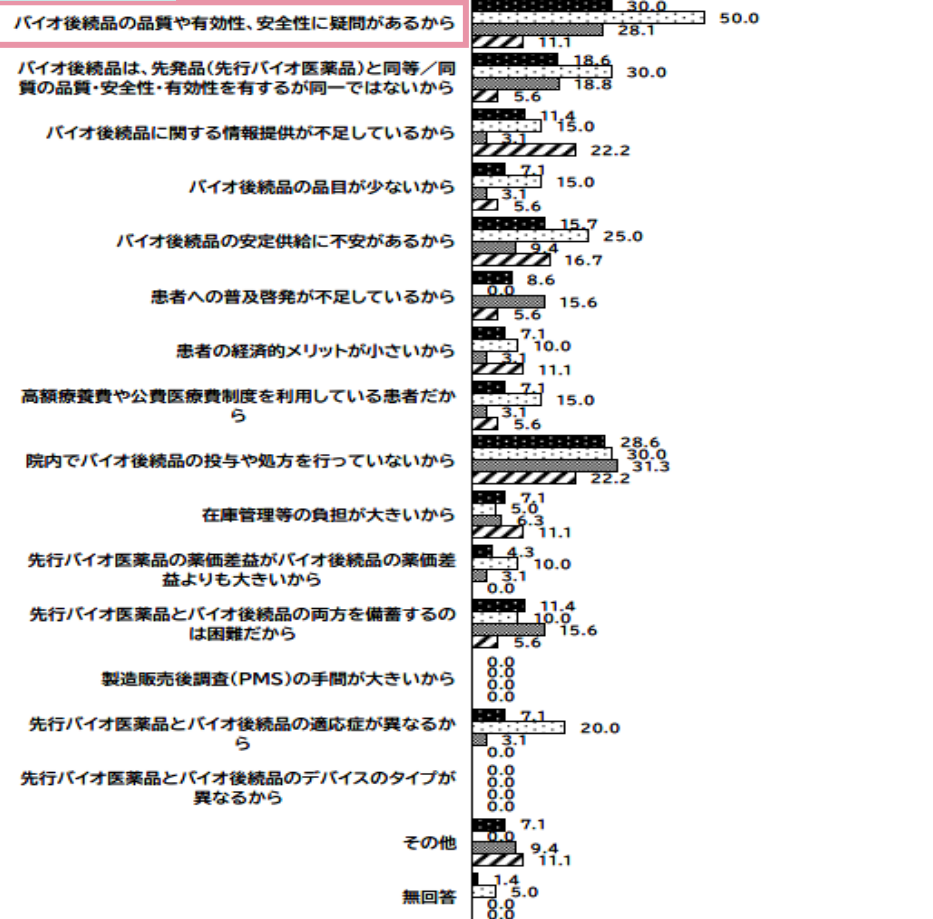


バイオ後続品を積極的に処方（使用）しない理由（診療所・病院調査）

一般診療所調査全体（70施設）では、「バイオ後続品の品質や有効性、安全性に疑問があるから」が30.0%、病院調査全体（34施設）では「先行バイオ医薬品とバイオ後続品の適応症が異なるから」が35.3%であった。

一般診療所

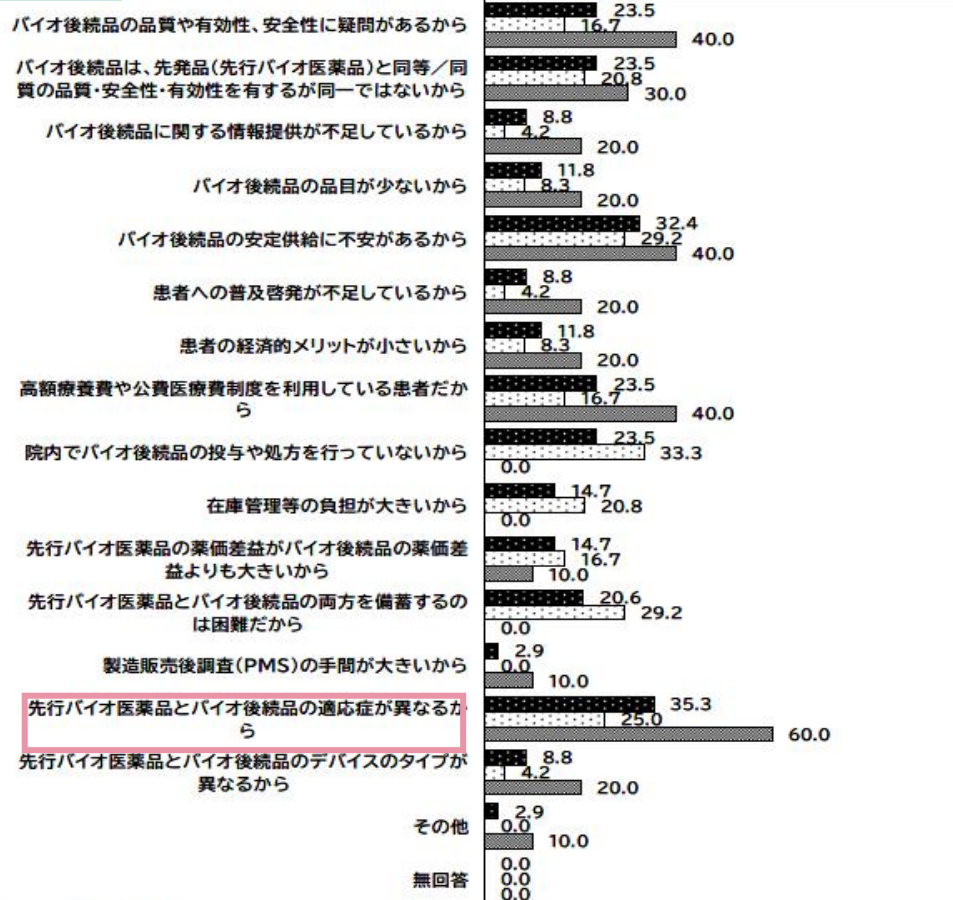
0% 20% 40% 60% 80% 100%



- 全体 n=70
- 【抽出条件①】外来腫瘍化学療法等の届出あり施設 n=20
- ▣【抽出条件②】①以外の診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算の届出施設 n=32
- ▤【抽出条件③】①以外の診療所のうち、外来後発医薬品使用体制加算を届け出していない施設 n=18

病院

0% 20% 40% 60% 80% 100%



- 全体 n=34
- 【抽出条件①】特段の条件なし n=24
- ▣【抽出条件②】①以外の病院のうち、外来腫瘍化学療法診療料または外来化学療法加算の届出施設 n=10

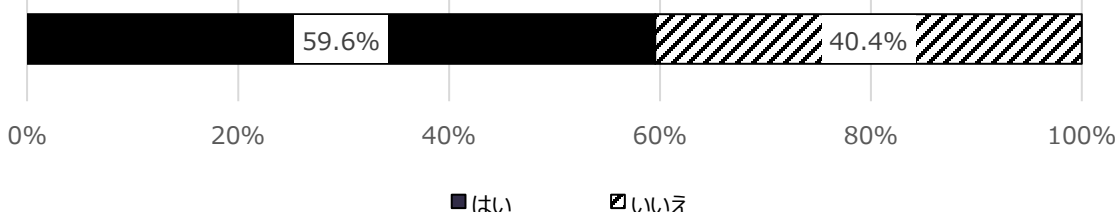
医療関係者や保険者等に向けた講習会

- ▶ バイオ医薬品やバイオシミラーの理解を促進し普及を図ることを目的に、平成30年度より医療関係者（医師、薬剤師）や都道府県、患者などに向けて講習会を実施。
- ▶ 令和5年度は、都道府県向け講習会（オンライン開催）1回、保険者向け講習会（オンライン開催）1回を実施。

（参考）保険者向け講習会受講前のバイオシミラーの認知度

講習会受講前に、「バイオシミラー」を知っているか尋ねたところ、「はい」と回答したのが59.6%であったのに対し、「いいえ」と回答した者も40.4%に上った。

※ 令和5年度厚生労働省委託事業「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」より (n=136)



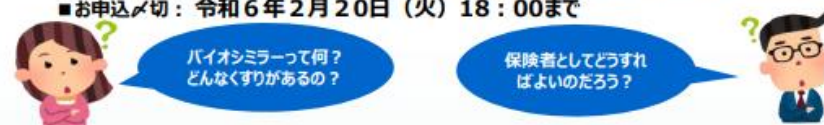
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業
「バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業」

バイオシミラーって何？

バイオ後続品(バイオシミラー)については、昨年、国が「2029年度末までに、バイオシミラーに80%以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%以上」にすることを目標として掲げました。一般的に、バイオ医薬品は高額となる医薬品も多く、バイオシミラーは医療費適正化の効果が高いことが期待されています。一方で、ジェネリック医薬品と比較して、バイオシミラーの認知度は低く、高額療養費や公費負担等、制度上、使用促進を図る上での課題も指摘されています。

保険者として、今後、バイオシミラーの使用促進を図る上で、バイオシミラーとはどのような医薬品なのか、基礎知識や特徴を把握したうえで、加入者向け・医療関係者向けの各施策・取組を企画することが重要です。このセミナーでは、バイオシミラーの目標設定の背景やバイオシミラーの基礎知識について、専門家の先生にお話をさせていただきます。また、申込時に皆様からのご質問を受け付けさせていただきます。質疑応答の際に可能な限り、講師からもお答えいただく予定です。どうぞ、ふるってご参加ください。

- 日時：令和6年2月27日（火）10:30～12:00
- 開催方法：ZOOM会議（お申込み後にZOOMのリンク先、パスワードなどを連絡します）
- 募集人数：100人（先着順）
- 対象：保険者・保険者関連団体の担当者
- お申し込み方法：下記のURLから必要事項を入力し、お申し込みください。
※申込時必要事項※ 氏名、連絡先、所属健保組合
◎個人情報保護は三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社「個人情報保護方針」に基づき取り扱います。
- お申込みURL：https://zoom.us/webinar/register/WN_Ao1NEVQETaallAdnEGXCbQ
- お申込み切：令和6年2月20日（火）18:00まで



時間	内容	講師
10:30-10:35	開会の挨拶	
10:35-10:45	バイオシミラーに係る政府方針について(仮題)	山本 剛 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 ベンチャー等支援戦略室 室長
10:45-11:35	バイオシミラーの基礎知識(仮題) ・バイオシミラーって何？ ・バイオシミラーの有効性と安全性は？ ・バイオシミラーを使うとどれくらい安くなるの？ ・医療機関・医師・患者の評価・意見は？ ・使用促進に向けた取り組みは？ 他	川上 純一 先生 浜松医科大学医学部附属病院 薬務部長・教授 一般社団法人日本病院薬剤師会 副会長
11:35-11:55	質疑応答	
11:55-12:00	閉会の挨拶	

※プログラムの詳細・順番は変更する可能性があります

安定供給体制の確保に関する主な取組 (「バイオ後続品の使用促進に関する取組方針」より)

○我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の下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

バイオ後続品（バイオシミラー）の製造拠点（製造販売業者等調査）

バイオ後続品の製造販売等を行う企業に対して製品の製造拠点についてアンケート調査を行ったところ、原薬の製造拠点は国内よりも海外の方が多かった。また、バイアル化等も海外で行う場合が多く、包装のみ日本で行うケースが多かった。

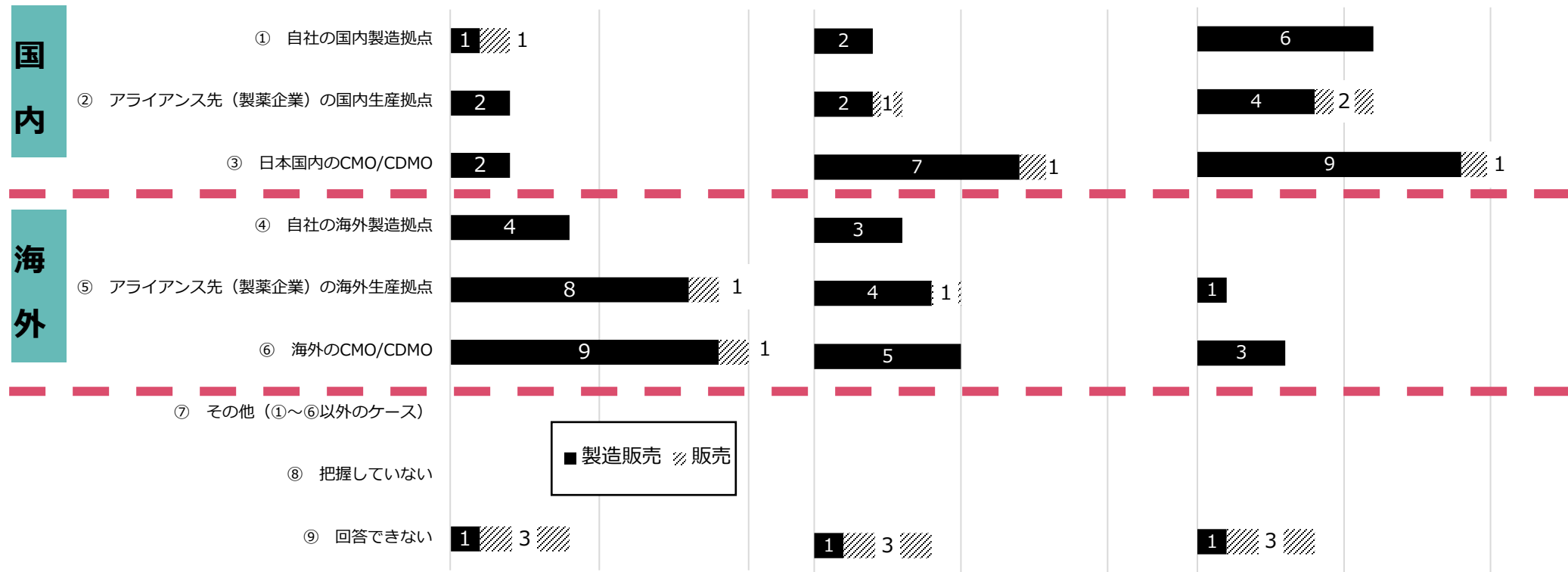
(n=27、複数回答あり)

原薬製造拠点

製剤化拠点
(バイアル化等)

製剤化拠点
(包装等)

(社)



○**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

バイオ後続品の使用促進①

バイオ後続品使用体制加算の新設

- 入院医療においてバイオ後続品を使用している保険医療機関において、患者に対して、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った上で使用し、成分の特性を踏まえた使用目標を達成した場合の評価を新設する。

(新) バイオ後続品使用体制加算（入院初日）

100点

[算定要件]

- バイオ後続品使用体制加算は、入院及び外来においてバイオ後続品の導入に関する説明を積極的に行っている旨を当該保険医療機関の見やすい場所に掲示している保険医療機関であって、当該医療機関の調剤したバイオ後続品のある先発バイオ医薬品（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品は除く。）及びバイオ後続品（以下、「バイオ医薬品」という。）を合算した規格単位数量に占めるバイオ後続品の規格単位数量の割合が各成分に定められた割合以上である医療機関において、バイオ医薬品を使用する患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。

[施設基準]（概要）

- バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されていること。
- 以下の①～③を満たすこと(ただし②と③の内、直近1年間の実績でどちらかの分母が50を超えない場合は50を超えるもののみ基準を満たしていれば良い)。

① 直近1年間の（1）及び（2）に掲げるバイオ医薬品の使用回数の合計 $\geq$ 100回

②
$$\frac{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（1）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq \underline{0.8}$$

③
$$\frac{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の内、バイオ後続品の規格単位数量の合計}}{\text{（2）に掲げるバイオ医薬品の規格単位数量の合計（バイオ後続品の適応のない患者に対して使用する先発バイオ医薬品を除く）}} \geq \underline{0.5}$$

(1)置き換え割合80%以上が目標のバイオ医薬品

- (イ) エポエチン
- (ロ) リツキシマブ
- (ハ) トラスツズマブ
- (ニ) テリパラチド

(2)置き換え割合50%以上が目標のバイオ医薬品

- | | |
|----------------|----------------|
| (イ) ソマトロピン | (ロ) インフリキシマブ |
| (ハ) エタネルセプト | (二) アガルシダーゼベータ |
| (ホ) ベバシズマブ | (ヘ) インスリンリスプロ |
| (ト) インスリンアスパルト | (チ) アダリムマブ |

バイオ後続品の使用促進②

バイオ後続品導入初期加算の見直し

- 外来におけるバイオ後続品導入初期加算の対象患者について、外来化学療法を実施している患者から、医療機関において注射するバイオ後続品を使用する全ての患者に見直す。

現行

【第6部 注射】

〔算定要件〕

＜通則＞

- ・ 外来化学療法を算定する場合について、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

【外来腫瘍化学療法診療料】

〔算定要件〕

- ・ 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を所定点数に加算する。



改定後

【第6部 注射】

〔算定要件〕

＜通則＞

- ・ 入院中の患者以外の患者に対する注射に当たって、当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を使用した場合は、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の使用日の属する月から起算して3月を限度として、月1回に限り150点を更に所定点数に加算する。

【外来腫瘍化学療法診療料】

〔算定要件〕

- ・ （削除）

※ 在宅自己注射指導管理料に係るバイオ後続品使用体制加算については従前のとおり。

〈参考〉今回の改定で新たにバイオ後続品導入初期加算の対象となる注射薬

- ・ アガルシダーゼベータ
- ・ ラニビズマブ



○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

創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ概要

課題認識

ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如

医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき

戦略目標

治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける

- 現在生じているドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの解消
- 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進

我が国が世界有数の創薬の地となる

- 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展
- 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み

投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する

- アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革
- スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進

1. 我が国の創薬力の強化

創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。

- 多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材
 - 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用
 - 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット）
 - 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催
- 国際水準の臨床試験実施体制
 - ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備
 - 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進
 - 国際共同治験・臨床試験の推進
 - 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアトラックの整備
 - 海外企業の国内治験実施の支援
 - Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進
- 新規モダリティ医薬品の国内製造体制
 - CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み
 - 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携
- アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成
 - アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立
 - 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興
 - AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等
 - 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備

2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける

治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。

- 薬事規制の見直し
 - 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信
- 小児・難病希少疾病医薬品の開発促進
 - 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進
- PMDAの相談・審査体制
 - 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援
 - 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進
 - 国際的に開かれた薬事規制であることの発信

3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築

患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。

- 革新的医薬品の価値に応じた評価
- 長期収載品依存からの脱却
- バイオシミラーの使用促進
- スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進
- 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用
- ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化

中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

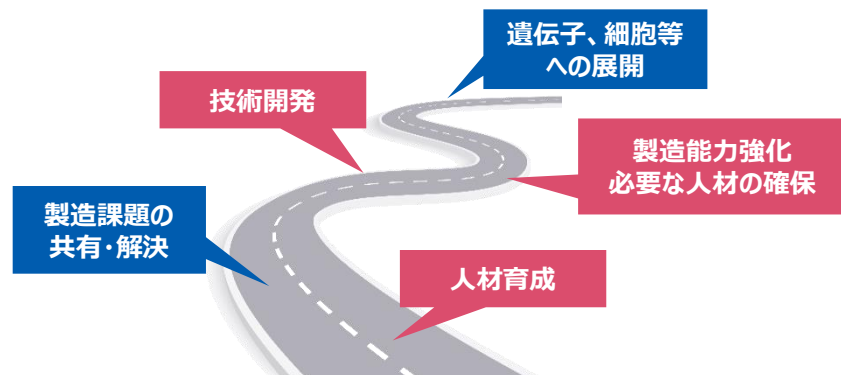
令和7年度要求額 1.4億円 (0.3億円) ※ () 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。
- これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
 - ・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
 - ・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難であるとの声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。
- **令和4年度に策定したバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

- バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、以下の支援を進める。
- バイオ専門人材の育成を中心として、
 - ・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
 - ・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製販企業、CMO/CDMO）

① 研修施設での人材育成支援

- 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施し、抗体医薬、新規モダリティを対象とした研修を行う。

②【拡充】実践的技術研修の実施

- ①研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 1年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る**製造技術者レベル**を目指す。

3 実施主体等



厚生労働省

①
②
委託



民間事業者等

4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○座学研修：37名 ○実習研修：43名（令和5年度実績）

① 施策の目的

- ・ 今後順次上市が見込まれるバイオ医薬品の後続品を我が国で製造し、医薬品産業の将来像も見据えながらバイオ医薬品産業を育成していくため、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 海外市場への展開も視野に入れ、バイオ後続品の開発・製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ バイオ後続品の国内製造施設整備に必要な取組を支援することで、バイオ医薬品産業を育成し、バイオ後続品の安定供給を実現する。

ご清聴ありがとうございました！

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare