

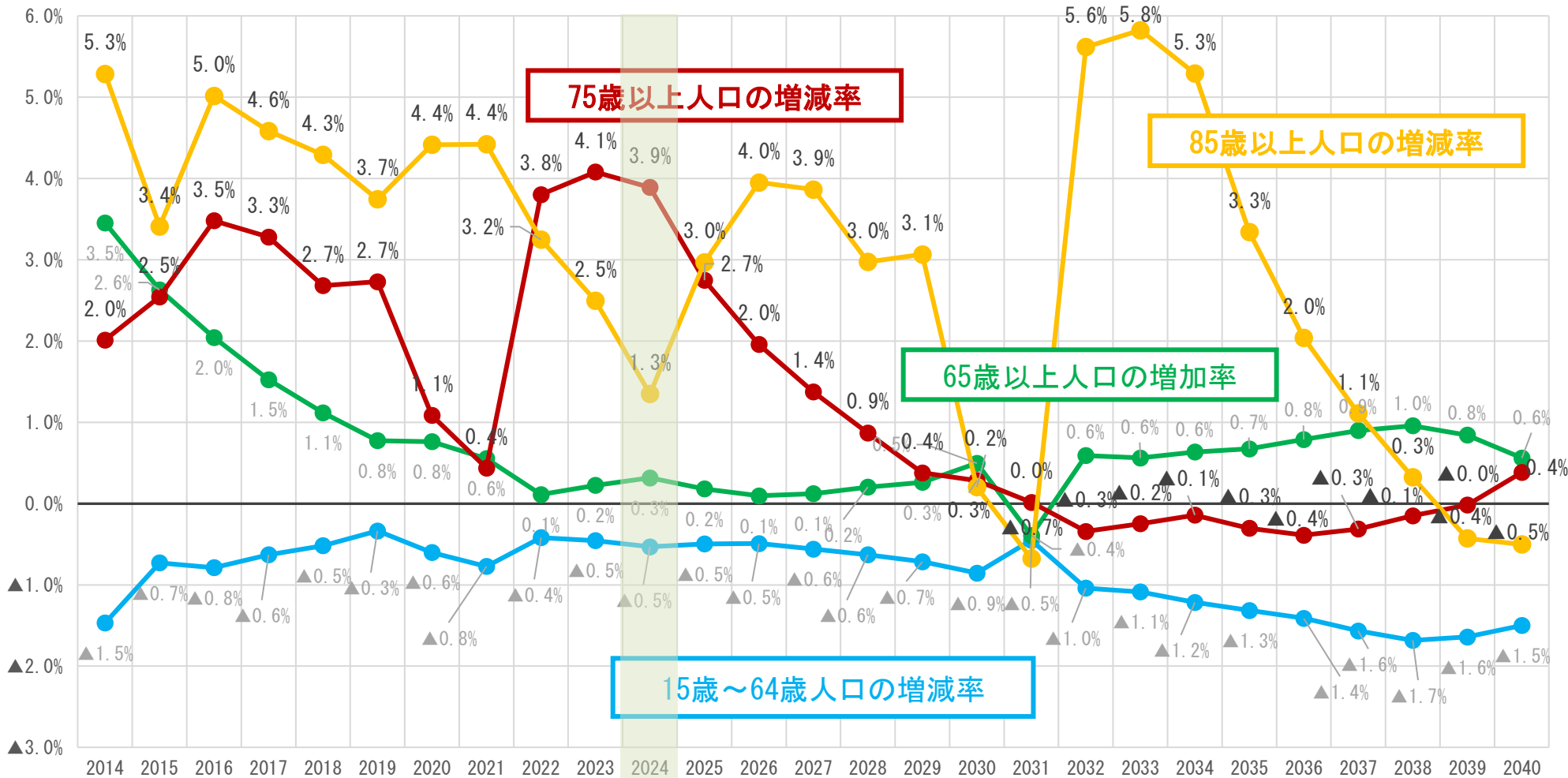
人口減少社会における社会保障とこれからの医療

令和6年11月5日

伊原 和人

2040年に向けた人口構造の変化（年齢階層別・増減率）

- 人口構造の変化は、年々徐々に生じることから、前年比の増減を追うことで、そのトレンドを把握し、国民の意識、社会経済への影響を考えることが適当
- 後期高齢者（75歳以上人口）の伸びは、今後、急速に低下。今後、2030年代半ばに向けて、**85歳以上人口（85歳以上の要介護認定率は約6割）の伸びが課題**
- 65歳以上人口（年金受給者）は既に落ち着き、**生産年齢人口の減少（担い手不足問題）が最大の課題**

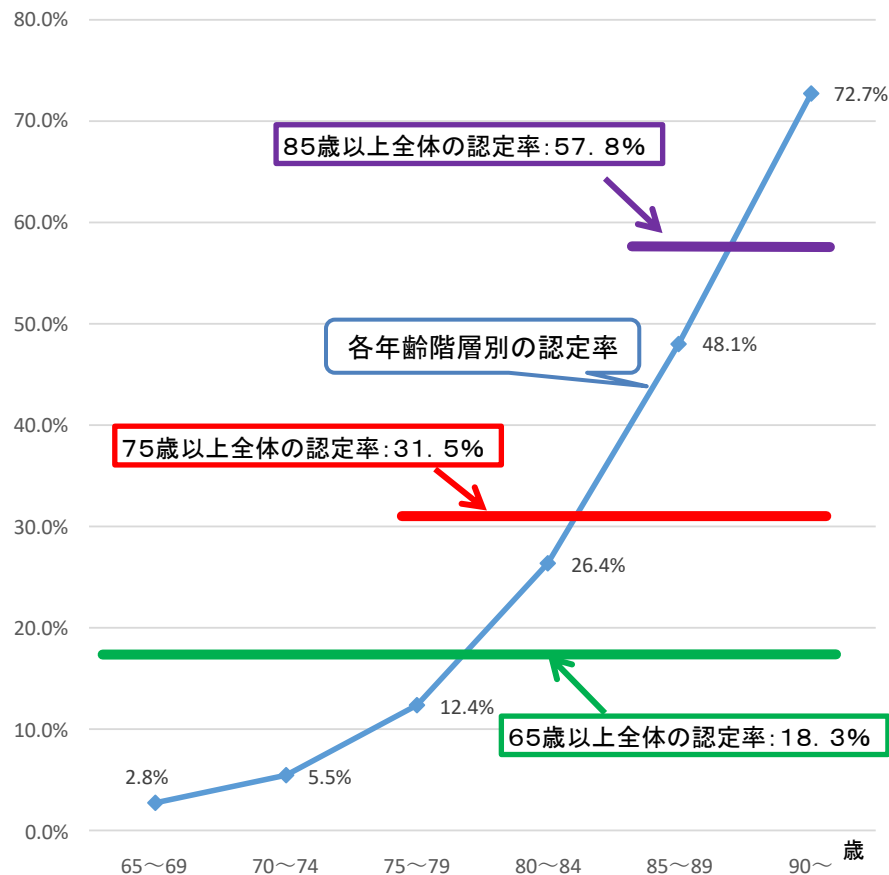


（出所） 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（令和5年推計：出生中位・死亡中位）」

医療と介護の複合ニーズが一層高まる

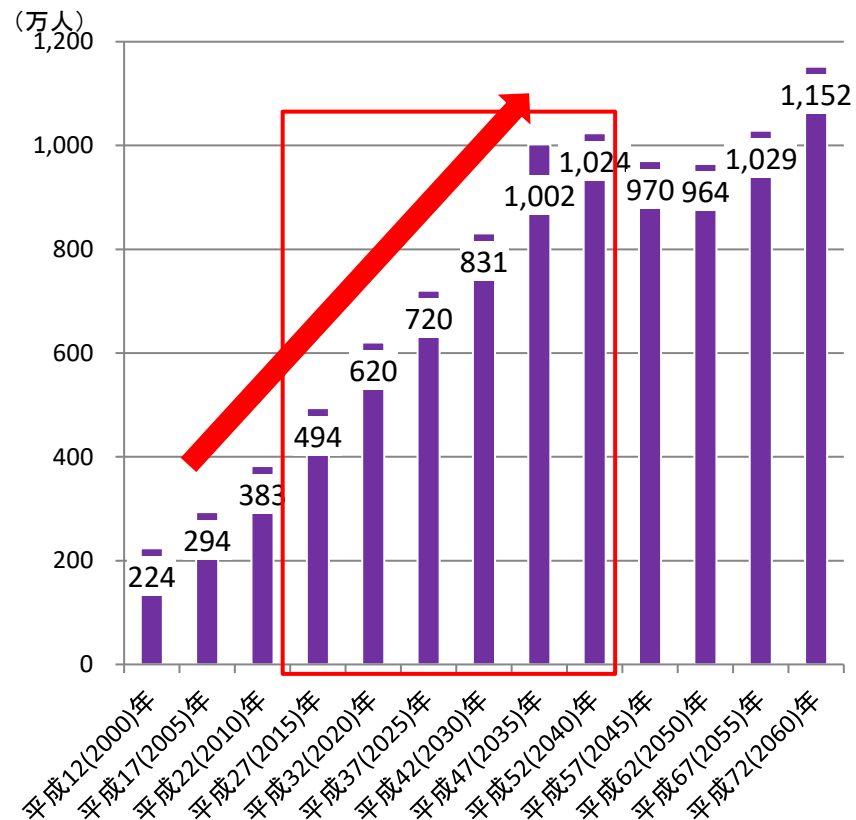
- 要介護認定率は、年齢が上がるにつれ上昇し、特に、85歳以上で上昇。
- 2025年度以降、後期高齢者の増加は緩やかとなるが、85歳以上の人口は、2040年に向けて、引き続き増加が見込まれており、医療と介護の複合ニーズを持つ者が一層多くなることが見込まれる。

年齢階級別の要介護認定率



出典：2020年9月末認定者数（介護保険事業状況報告）及び2020年10月1日人口（総務省統計局人口推計）から作成

85歳以上の人口の推移



出典：将来推計は、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口」(平成29年4月推計)出生中位(死亡中位)推計
実績は、総務省統計局「国勢調査」(国籍・年齢不詳人口を按分補正した人口)

2040年に向けての厚生労働行政の方向性

◆「75歳」の次は、「85歳」対策

- ・認知症対応が社会経済のあらゆる局面で一般化
- ・「おおむね在宅（高齢者住宅含む）、時々入院、誰もが卒業」に備えた医療・介護の提供体制構築が必須

◆女性、高齢者、外国人の更なる就業率アップ

- ・高齢者就業率（2023年）：65～69歳（52%）、70～74歳（34%）、75歳～（11%）
- ・属性・年齢にとられない待遇、働きやすい環境整備、就労促進型制度への転換（在職老齢年金の見直し等）

◆人生100年時代の健康寿命延伸（生活習慣病予防、フレイル予防）

- ・健康寿命（2004→2019年）：男性 69.5→72.7歳（+3.2歳）、女性 72.7→75.4歳（+2.7歳）
- ・認知症の有病率（65歳以上）は10年間で▲2.7%の低下
- ・官民連携で国民の行動変容、保険外市場が拡大（生活習慣病予防→デバイス活用、フレイル予防→まちづくり）

◆医療・介護現場でのデジタル化の徹底（サービスの質の向上と省力化）

- ・データの共有と活用、その前提としての標準化（現場任せとせず、オールジャパンで標準化を徹底）

◆医療・介護の持続可能な提供体制改革

- ・人口減や年齢構造の変化に伴う医療需要の変化（外来・入院は縮小、在宅医療は増大、地域間のバラツキ大）
- ・担い手問題⇒医師偏在是正（地域間・診療科間）、医療・福祉職種のマルチタスク化
- ・経営情報の見える化と、経済情勢を的確に反映した医療・福祉従事者の処遇改善
- ・地域医療構想（85歳問題対応、医療需要の変化を踏まえた地域医療の再編成）

◆持続可能な社会保障制度の構築

- ・要介護認定の後倒し（8年間で認定率▲1.6%低下）など需要の伸びの抑制、医療・介護DX等による効率化
- ・能力に応じて全世代が公平に支え合う仕組み・財源の在り方

※最大課題は日本社会の持続可能性⇒夢を持って、次世代が生まれ、育つ社会の実現

2040年に向けた医療需要の変化

外来：既に減少局面にある医療圏が多い

入院：都市部で2040年にかけて増加。過疎地域で減少

在宅：多くの地域で増加。2040年以降にピーク

凡例

■：2020年以前に最大

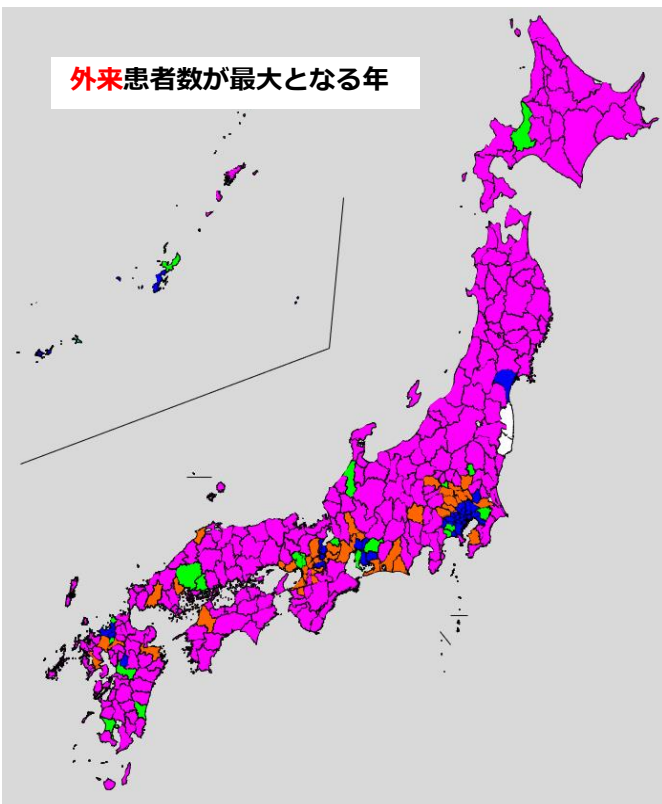
■：2025年に最大

■：2030年に最大

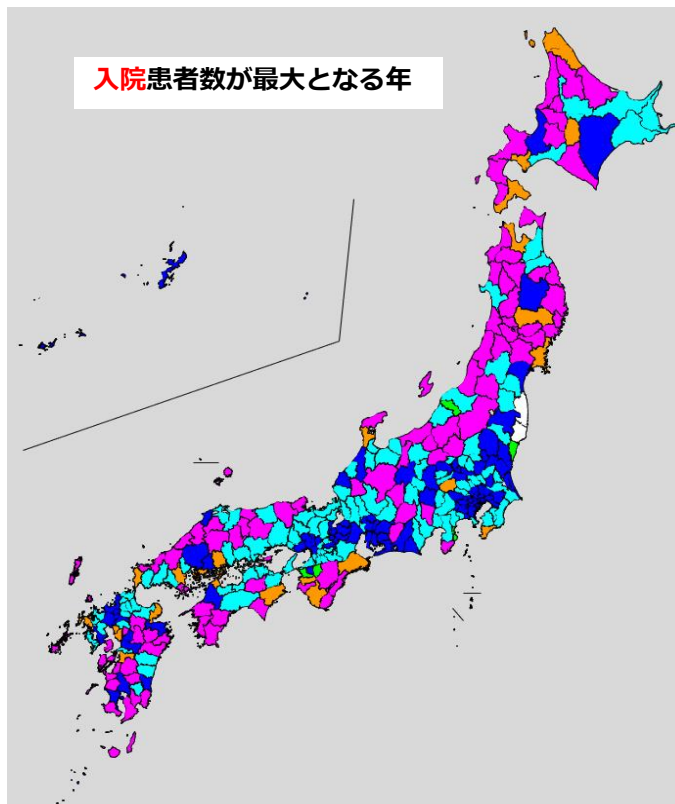
■：2035年に最大

■：2040年以降に最大

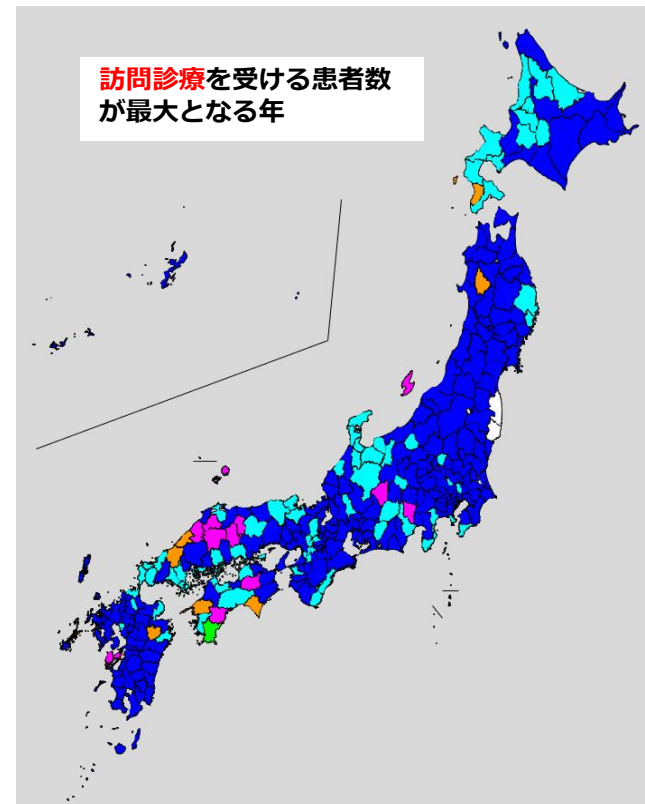
外来患者数が最大となる年



入院患者数が最大となる年



訪問診療を受ける患者数が最大となる年



テクノロジーの活用による介護サービスの省力化の事例

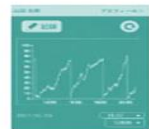
- 社会福祉法人善光会（東京都大田区）では、特別養護老人ホーム・通所介護施設などの複合施設において、見守りセンサーや電子記録アプリを活用し、介護の質を確保しつつ、オペレーションの効率化を実現。
- 一般の特別養護老人ホームでは、入所者2人に対し1人程度の介護職員等の配置となっているが、善光会のフローズ東糀谷では、見守りセンサーやICT等の活用により、2015年段階で1.9人に1人であった配置が、現在では2.8人に1人の配置で運営を行っている。
⇒結果的に、特別養護老人ホームフローズ東糀谷では職員平均年収が約480万円となり、東京都の特養職員平均年収（約420万円）を上回っている。

介護ロボット・先端技術の導入

▶ 100種類以上の介護ロボットを導入実証し、現在20種類程度の介護ロボットが稼働中



D Free/トリプル・ダブリュー・ジャパン



眠リスクキャン/パラマウントベッド



シルエット見守りセンサ/キング通信工業



HAL/CYBERDYNE



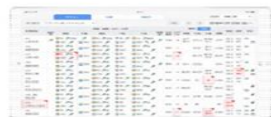
HUG/富士機械製造



ロボコネクト+SOTAレク/NTT東日本



ケアサポートソリューション/ニカミノルタ



SCOP記録アプリ/善光会



Ninebot mini Pro/SEGWAY



Trek titanium /aftershokz



バスリフト/TOTO

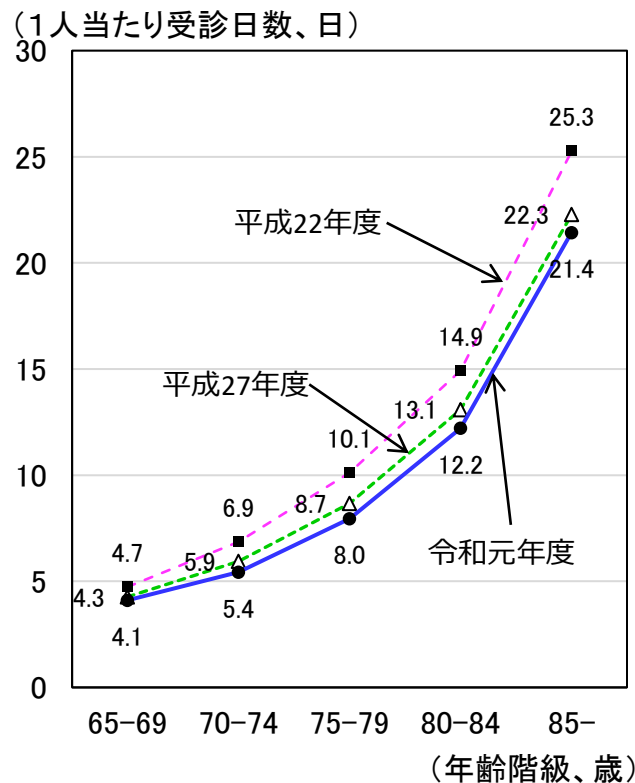


RT1/RT WORKS

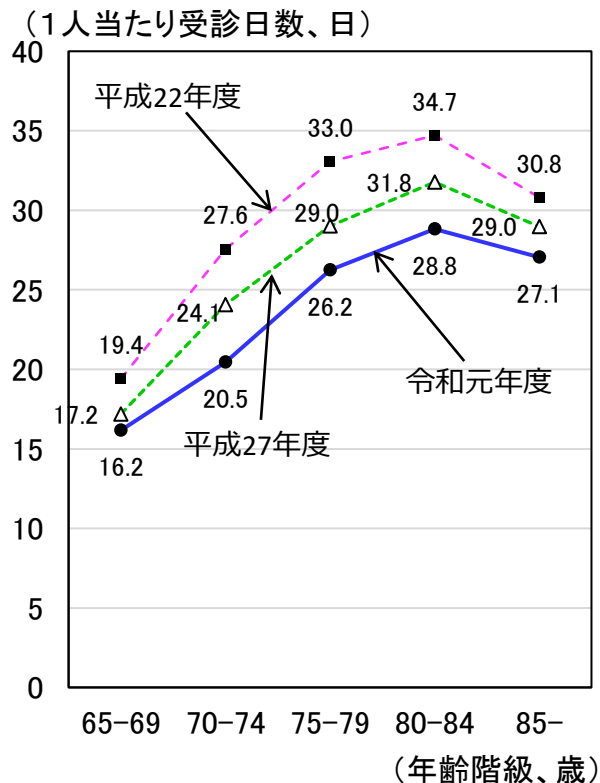
高齢者層における受診日数や要介護認定率の変化

- 高齢者層における年齢階級別 1 人当たり受診日数（受療率に対応）の推移をみると、入院、外来ともに、どの年齢層でも低下。
- 介護については、年齢階級別要介護認定率が低下。

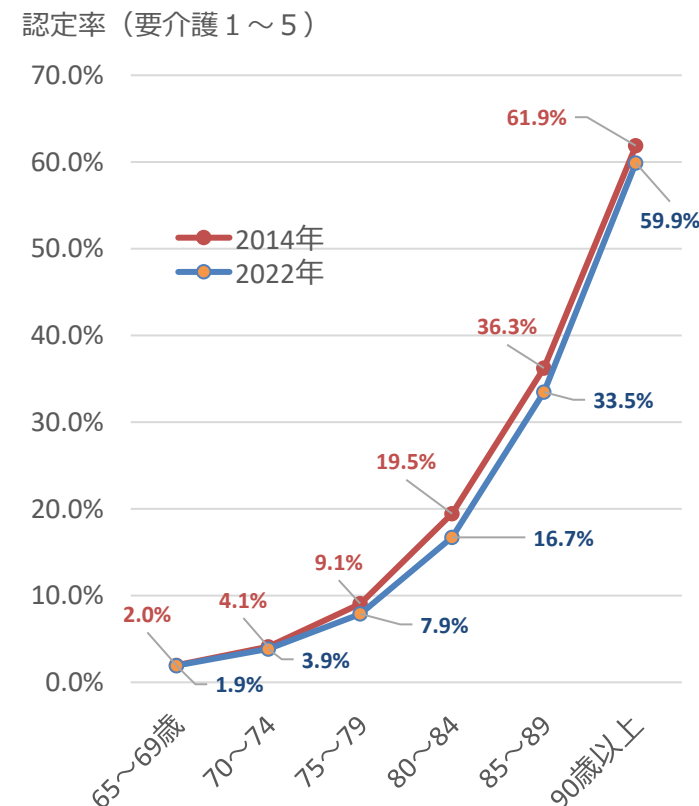
【入院】



【外来】



【介護】



(参考) 平均寿命は、平成22年は男性79.55年、女性86.30年、平成27年は男性80.75年、女性86.99年、令和元年度は男性81.41年、女性87.45年。

◆インフレ経済への対応

- ・構造的賃上げの実現
 - ：三位一体の労働市場改革（リスキリング、ジョブ型雇用、労働移動）
 - ：非正規雇用労働者の処遇改善、希望者の正社員転換の促進
 - ：被用者保険の適用拡大
 - ：最低賃金1500円に向けた対応
- ・医療・福祉分野（公定価格）における物価高騰・賃上げ対応

◆医療提供体制改革

- ・医師偏在対策は「待ったなし」。外科医等の不足や美容外科等を志向する若手医師の増加も踏まえ、実効性のある規制・経済的インセンティブ対策を検討中（医師養成（年9400人）の在り方も）
- ・2040年に向けた新たな地域医療構想
 - ：医療需要の変化を踏まえ、病床の機能と数（入院医療）だけでなく、外来・在宅医療、介護との連携を含めた地域医療全体をカバーする仕組みへ
 - 大都市部：85歳問題に対応した高齢者救急や在宅医療の受け皿整備
 - 過疎地域：人口減・患者減に対応した医療機能の維持
- ・DXの実装化による①医療・介護の質の改善、②省力化による医療・介護現場の負担軽減の推進
 - ：実装化に要する手間・コストが課題⇒クラウド利用・標準化徹底・カスタマイズ抑制によるコスト抑制
 - ：医療DX推進機構（仮称）の創設

遠隔ICU

特定集中治療室遠隔支援加算の新設

- 治療室内に専任の常勤医師が配置されない区分において、遠隔ICUモニタリングにより特定集中治療室管理料1及び2の届出を行う施設から支援を受けることを評価する。

(新) 特定集中治療室遠隔支援加算 980点

【算定要件】

特定集中治療室管理料5又は特定集中治療室管理料6を算定する保険医療機関で情報通信機器を用いて連携して特定集中治療室管理がおこなわれた場合に所定点数に加算する。

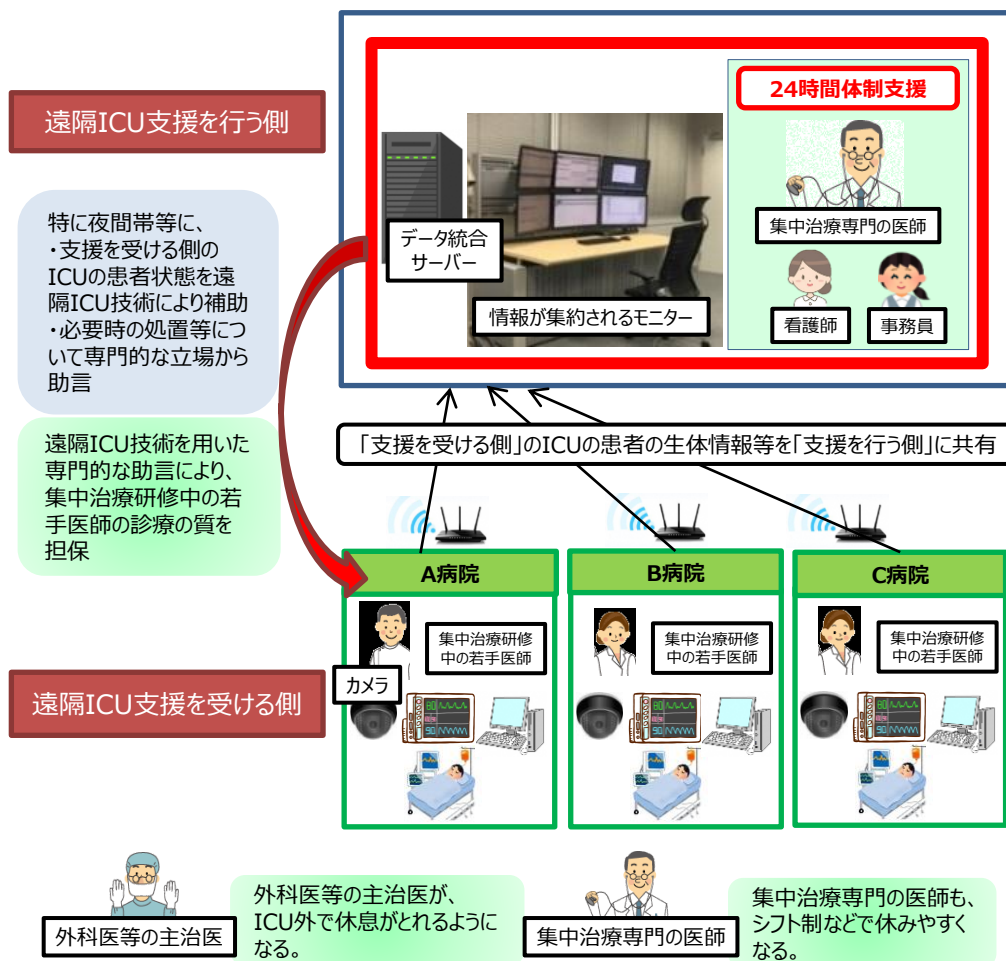
【施設基準】

(被支援側医療機関)

支援側医療機関の施設基準を満たす他の保険医療機関と情報通信機器を用いて連携して特定集中治療室管理を実施するための必要な体制が整備されていること。

(支援側医療機関)

- 特定集中治療室管理料1又2に係る届出
- 特定集中治療室管理について情報通信機器を用いて支援を行うにつき十分な体制を有していること。



大腸内視鏡へのプログラム医療機器の活用

- 内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術において、病変検出を支援するプログラム医療機器を用いて実施した場合の加算を新設する。

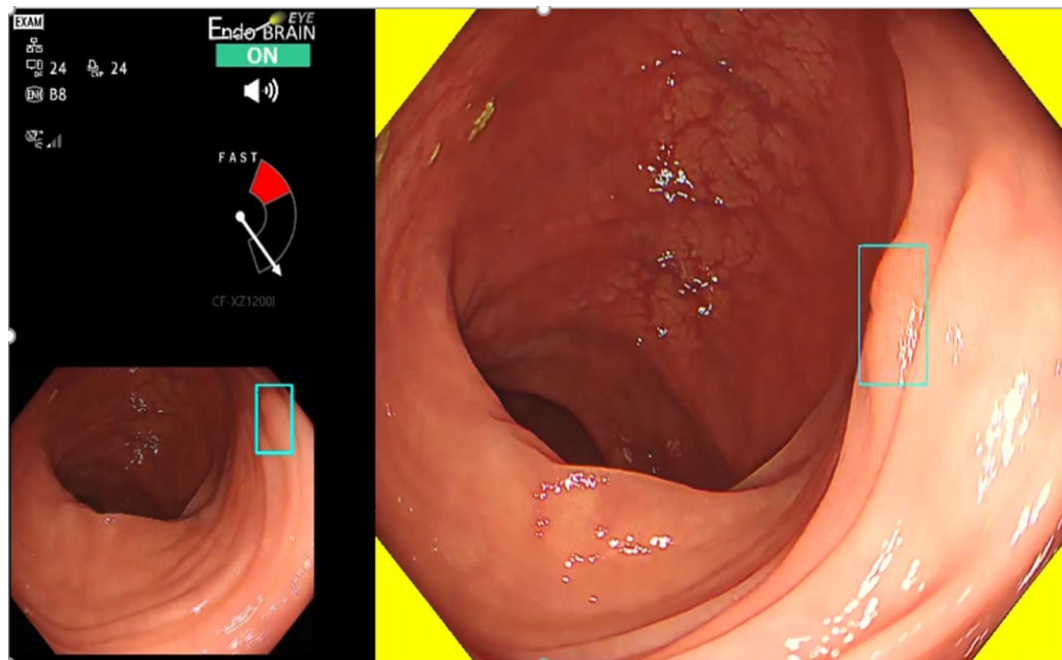
【内視鏡的大腸ポリープ・粘膜切除術】

解析モードをONにすると、内視鏡画像をリアルタイムで自動解析。ポリープ検出時、音と共に、ポリープの位置を緑色の四角形で表示

【新】 病変検出支援プログラム加算 60点

【技術の概要】

- 大腸癌の前癌病変である腫瘍性ポリープを大腸内視鏡検査で早期に検出・切除することは、大腸癌や致死的大腸癌の抑制に有効である。本技術は、大腸内視鏡映像内に映るポリープを検出・強調表示するソフトウェアを併用して検査を行うことで、腫瘍性ポリープの検出率向上や早期切除を可能とする。



【算定要件】

- 大腸内視鏡検査を実施する際に、大腸内視鏡動画から大腸ポリープの持つ特徴を解析し検出支援を行うプログラム医療機器のうち、大腸内視鏡検査に関し専門の知識及び経験を有する医師が用いた場合に用いない場合と比較して診断精度が上昇することが示されていると認められた製品を用いて診断を行った上で診断されたポリープを切除した場合に、患者1人の一連の大腸内視鏡検査につき1回に限り算定できる。なお、本加算は、内視鏡検査に関する専門の知識及び5年以上の経験を有する医師により実施された場合に算定する。

在宅医療におけるICTを用いた連携の推進

- 在宅で療養を行っている患者等に対し、ICTを用いた連携体制の構築を通じて、質の高い在宅医療の提供を推進する観点から、**医療・ケアに関わる関係職種がICTを利用して診療情報を共有・活用して実施した計画的な医学管理、処方内容の調整を行った場合の評価、患者の急変時等に、ICTを用いて関係職種間で共有されている人生の最終段階における医療・ケアに関する情報を踏まえ、療養上必要な指導を行った場合の評価等**を実施。



医療DXの基盤となるマイナ保険証

電子処方箋

処方・調剤情報をリアルタイムで共有
→ 併用禁忌・重複投薬を回避

電子処方箋管理サービス



電子カルテ

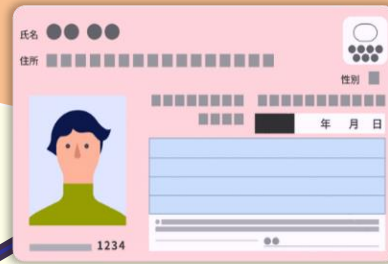
- 医療機関間での文書のオンライン送信、診療に必要なカルテ情報の共有
- マイナポータルでの自己情報閲覧 (PHR)

電子カルテ情報共有サービス (仮称)



確実な本人確認により
なりすましを防止

オンライン資格確認等システム



レセプト返戻の減少

高額療養費の自己負担
限度額を超える分の
支払を免除

マイナ保険証

→将来的には、スマート
フォン1台で受診可能に

患者本人の健康・医療
データに基づくより良
い医療の実現

診察券・公費負担医療の
受給者証とマイナンバー
カードの一体化



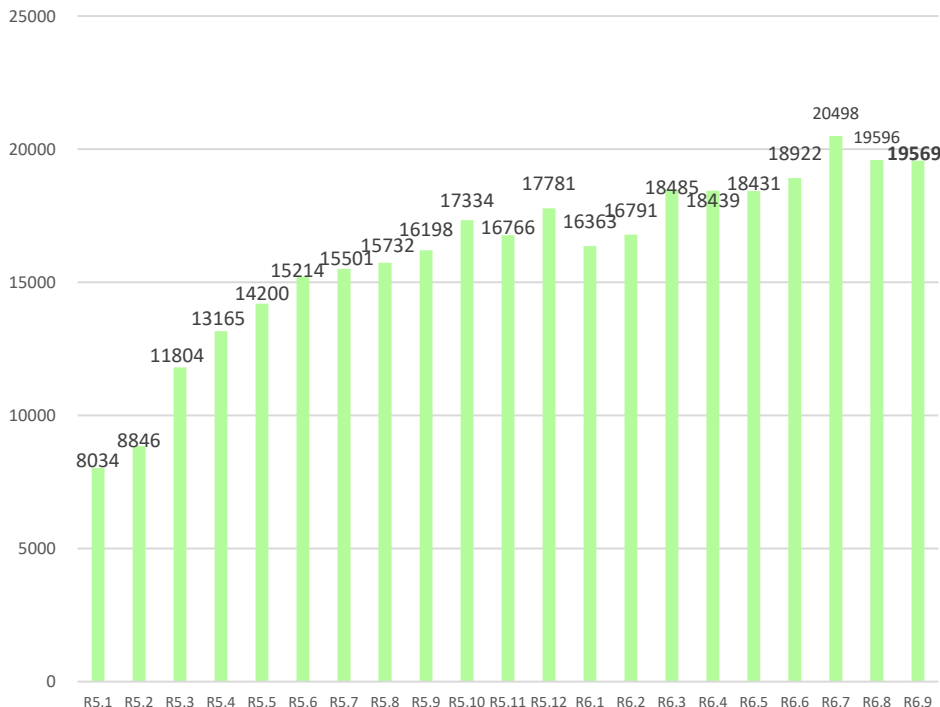
救急医療における
患者の健康・医療データ
の活用



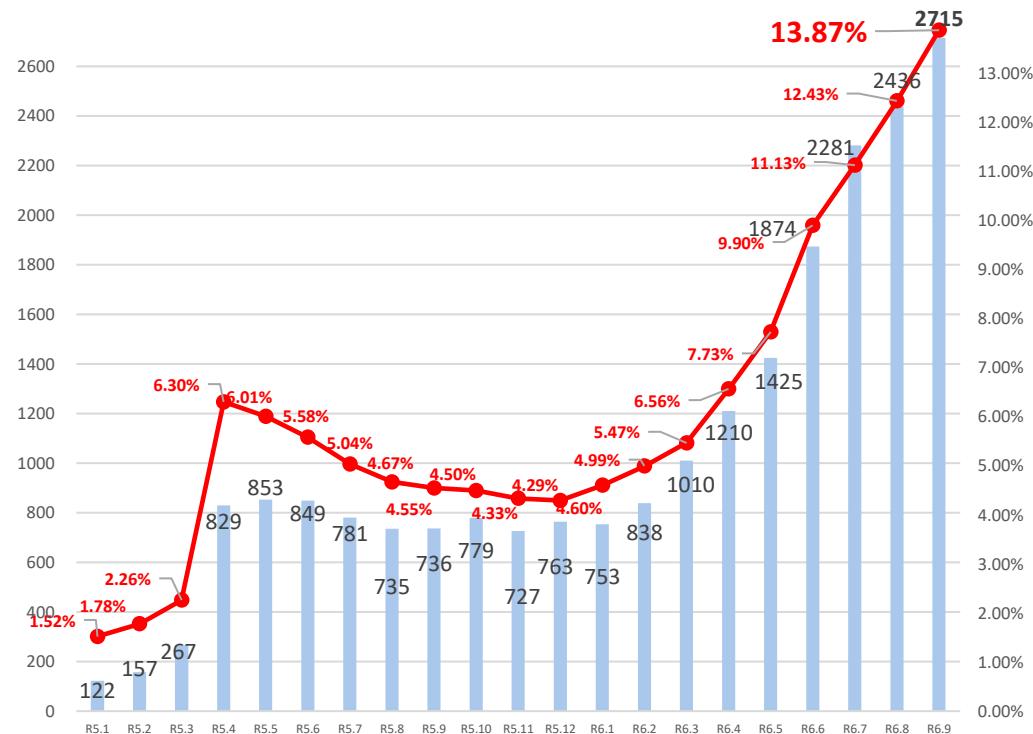
オンライン資格確認の利用状況（本年9月実績）

※利用率=マイナ保険証利用件数/オンライン資格確認利用件数

■ オンライン資格確認の利用件数（万件）



■ マイナ保険証の利用件数（万件） ● 利用率



※紙の保険証受診であってオンライン資格確認を利用しない場合も含めた資格確認総件数は、直近で約2.46億件（令和5年6月）

本年8月中にマイナ保険証を一度でも利用した人の割合（推計値）

医療機関・薬局利用者全体に占めるマイナ保険証利用者の割合 **20.9%**

医療機関・薬局利用者のうち、マイナ保険証保有者に占めるマイナ保険証利用者の割合 **34.3%**

医療・介護DXの更なる推進

活力ある健康活躍社会を築く上で、デジタル化とデータサイエンスを前提とする医療・介護DXの推進は、国民一人ひとりの健康・生命を守り、今後の医療等の進歩のための基盤となるもの。より質の高い医療やケアを効率的に提供する体制を構築するとともに、医療分野のイノベーションを促進し、その成果を国民に還元していく環境整備を進めていく。

- ▶ 本年12月にマイナ保険証を基本とする仕組みへの移行を控える中で、医療DXの基盤であるマイナ保険証の利用促進を図りつつ、「医療DXの推進に関する工程表」に基づき、各取組をより実効的かつ一体的に進める。また、速やかに関係法令の整備を行う。

全国医療情報プラットフォームの構築等

- ◆ 電子カルテ情報共有サービスの構築・普及(大病院における電子カルテ情報の標準化の加速化、診療所への標準型電子カルテの導入促進、必要な支援策の検討)、電子処方箋の普及促進
- ◆ 次の感染症危機に備え、電子カルテ情報と発生届との連携や臨床研究における電子カルテ情報との連携促進、JIHS(国立健康危機管理研究機構)への情報集約
- ◆ 診療報酬改定DX、介護情報基盤の構築、PMH(公費負担医療等の情報連携基盤)の推進

医療等情報の二次利用の推進

- ◆ 医療・介護等の公的DBの利用促進(仮名化情報の利用・提供、電子カルテ情報共有サービスで収集するカルテ情報の二次利用等)
- ◆ 公的DB等を一元的かつ安全に利活用できるクラウド環境の情報連携基盤の構築、利用手続のワンストップ化
- ◆ 検査や薬剤等に関するコードの標準化・質の高い医療データを整備、維持・管理するための取組推進

医療DXの実施主体

- ◆ 社会保険診療報酬支払基金を、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体(「医療DX推進機構(仮称)」)として、抜本的に改組
- ◆ 国が医療DXの総合的な方針を示し、支払基金が中期的な計画を策定。保険者に加え、国・地方が参画し、運営する組織。情報技術の進歩に応じた迅速・柔軟な意思決定、DXに精通した専門家が意思決定に参画する体制に改組

マイナ保険証の利用促進、生成AI等の医療分野への活用

- ◆ 国が先頭に立って、あらゆる手段を通じてマイナ保険証の利用を促進
- ◆ 生成AI等の医療分野への活用

当面の課題②

◆年金制度改革

財政検証結果：・5年前より改善（高齢者・女性を中心に働き手の増加、年金積立金の好調な運用が影響）
・従来の専業主婦世帯モデルだけでなく、実際の厚生年金加入状況を踏まえた世代別モデルで年金額を推計（→若い世代ほど年金額が増える結果に）

主な検討課題：①被用者保険の適用拡大、②マクロ経済スライドの基礎年金と報酬比例部分の調整期間一致
③在職老齢年金の支給停止措置の見直し（現行：年金と賃金の合計額が月額50万円超）
④標準報酬月額の上限（現行65万円）の引上げ

◆社会保障の給付と負担の見直し

・令和8年度から医療保険ルートで子ども・子育て支援金（令和10年度にかけて段階的に1兆円）の徴収開始
・現役世代の負担上昇の抑制を図る観点から、医療・介護等の給付の在り方、負担の見直しなど
：全ての世代が世代間・世代内で公平に支え合う
：負担能力に応じた公平な負担
：給付の効率化
：経済情勢（インフレ等）への対応、イノベーションへの配慮

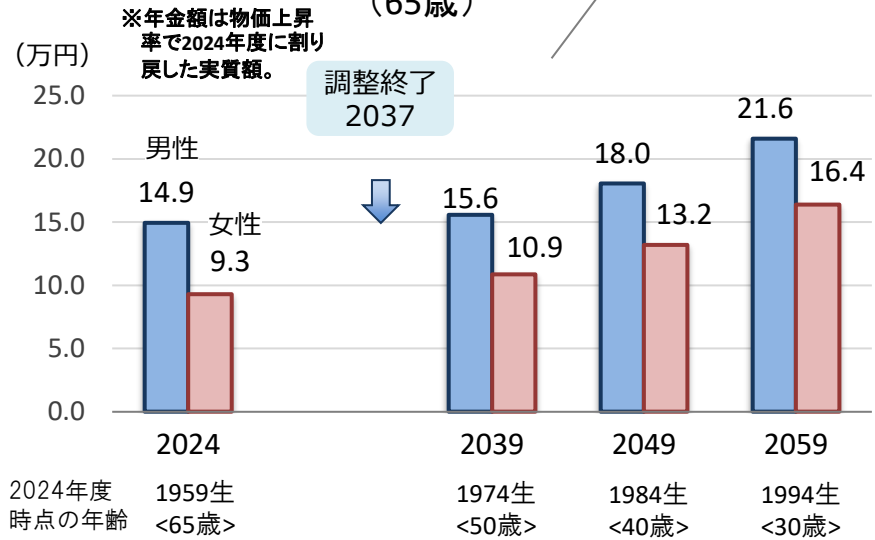
◆創薬力の強化など

・ドラッグラグ・ドラッグロスの解消は、国民医療の確保のみならず、製薬産業の国際競争力の維持の観点からも重要。
：アカデミアから創薬につなげる初期ステージを含め、新たな研究開発資金が投じられる創薬エコシステムの再編成
：有効性評価が十分でない最先端医療について、国民皆保険の堅持を前提としつつ、希望する患者が早期にアクセスできるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める制度の対象範囲と民間保険の活用を検討
：費用対効果評価の更なる活用
：後発医薬品の安定供給に向け、業界再編を促す仕組みを含めた法整備

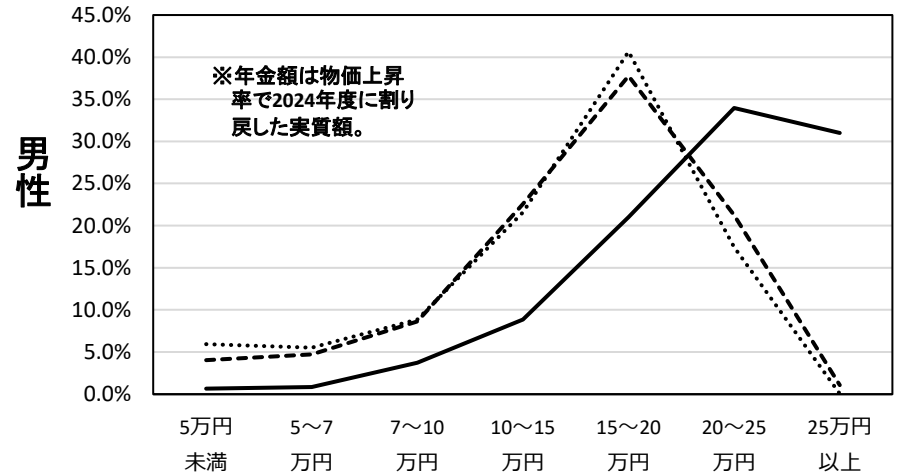
成長型経済移行・継続ケース(実質賃金上昇率(対物価)1.5%⇒4ケースのうち上から2番目)

平均年金額【1人分】
(65歳)

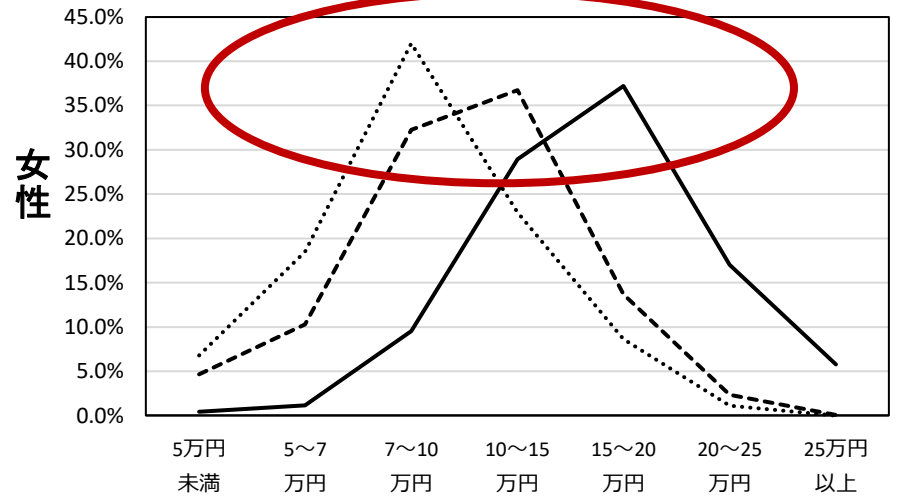
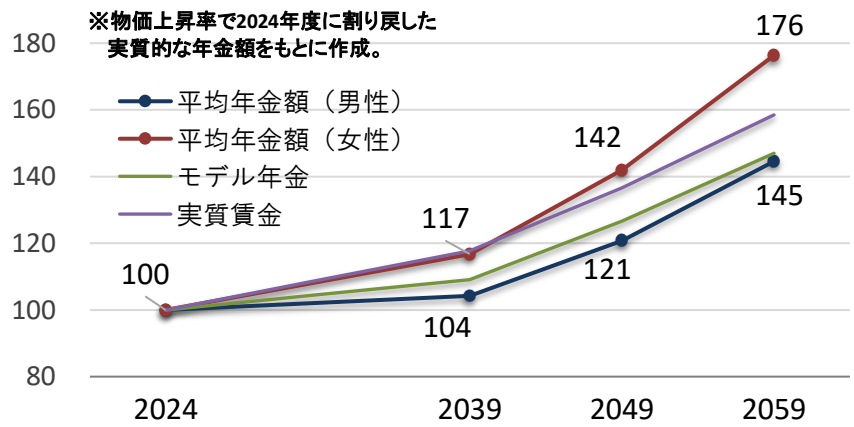
労働参加の進展による厚生年金の加入期間の延伸を反映



年金月額分布



年金の伸び

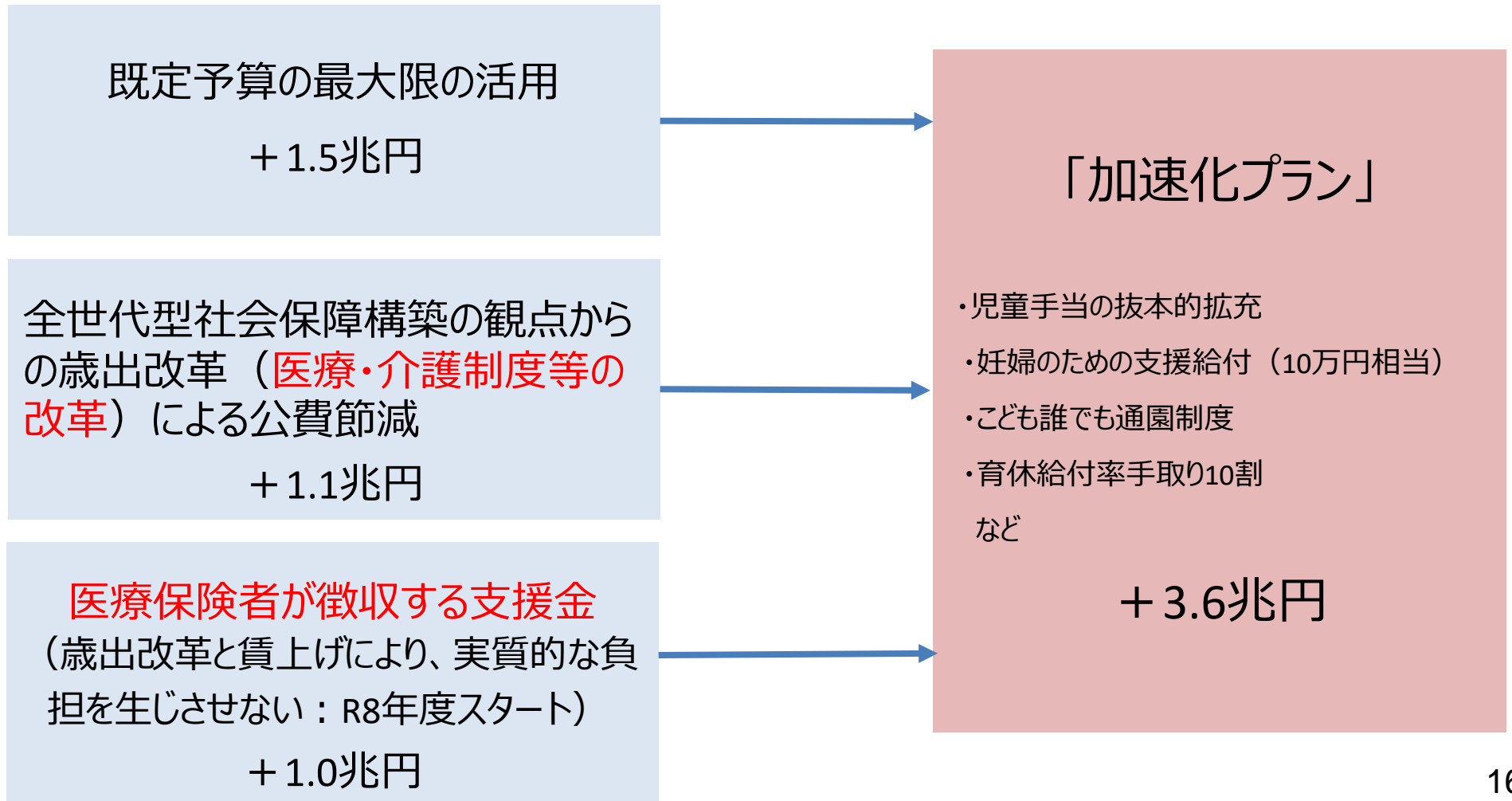


..... 1959年度生 <65歳> - - - 1974年度生 <50歳> — 1994年度生 <30歳>

※ 試算における人口の前提は、中位推計(出生中位、死亡中位、入国超過数16.4万人)。

こども未来戦略の「加速化プラン」を支える安定的な財源の確保

少子化対策の財源は、徹底した歳出改革（医療・介護制度等の改革）等による公費節減効果と社会保険負担軽減の効果を活用する。歳出改革と賃上げによって実質的な社会保険負担軽減の効果を生じさせ、その範囲内で支援金制度を構築することにより、実質的な負担が生じないこととする。



全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋（改革工程）

- ◆ 能力に応じて全世代が支えあう「全世代型社会保障」の構築に向け、将来世代も含めた全世代の安心を保障し、社会保障制度の持続可能性を高めるため、「時間軸」に沿って、今後取り組むべき課題をより具体化・深化させた「改革工程」を取りまとめ。
- ◆ 3つの「時間軸」で実施（①来年度（2024年度）に実施する取組、②加速化プランの実施が完了する2028年度までに実施について検討する取組、③2040年頃を見据えた、中長期的な課題に対して必要となる取組）
- ◆ 上記②の取組は、2028年度までの各年度の予算編成過程において、実施すべき施策を検討・決定

主な改革項目と工程

※ 2040年頃を見据えた中長期的取組については、省略。

	2024年度に実施する取組	2028年度までに検討する取組
働き方に中立的な社会保障制度等の構築	<ul style="list-style-type: none"> （労働市場や雇用の在り方の見直し） ・「同一労働同一賃金ガイドライン」等の必要な見直しの検討 ・「多様な正社員」の拡充に向けた取組 等 	<ul style="list-style-type: none"> （勤労者皆保険の実現に向けた取組） ・短時間労働者への被用者保険の適用に関する企業規模要件の撤廃等 ・フリーランス等の社会保険の適用の在り方の整理 ・年収の壁に対する取組 等
医療・介護制度等の改革	<ul style="list-style-type: none"> ・前期財政調整における報酬調整の導入 ・後期高齢者負担率の見直し ※上記2項目は法改正実施済み ・介護保険制度改革（第1号保険料負担の在り方） ・介護の生産性・質の向上（ロボット・ICT活用、経営の協働化・大規模化、人員配置基準の柔軟化等） ・イノベーションの適切な評価などの更なる薬価上の措置を推進するための長期収載品の保険給付の在り方の見直し ・診療報酬改定、介護報酬改定、障害福祉サービス等報酬改定の実施 ・入院時の食費の基準の見直し等 ・生活保護制度の医療扶助の適正化 	<ul style="list-style-type: none"> （生産性の向上、効率的なサービス提供、質の向上） ・医療DXによる効率化・質の向上 ・生成AI等を用いた医療データの利活用の促進 ・医療機関、介護施設等の経営情報の更なる見える化 ・医療提供体制改革の推進（地域医療構想、かかりつけ医機能が発揮される制度整備） ・介護の生産性・質の向上 ・イノベーションの推進、安定供給の確保と薬剤保険給付の在り方の見直し ・国保の普通調整交付金の医療費勘案等 ・国保の都道府県保険料率水準統一の更なる推進 ・介護保険制度改革（ケアマネジメントに関する給付の在り方、軽度者への生活援助サービス等に関する給付の在り方） ・サービス付き高齢者向け住宅等における介護サービス提供の適正化 ・福祉用具貸与のサービスの向上 ・生活保護の医療扶助の適正化等 ・障害福祉サービスの地域差の是正（能力に応じた全世代の支え合い） ・介護保険制度改革（利用者負担（2割負担）の範囲、多床室の室料負担） ・医療・介護保険における金融所得の勘案や金融資産等の取扱い ・医療・介護の3割負担（「現役並み所得」）の適切な判断基準設定等 ・障害福祉サービスの公平で効率的な制度の実現（高齢者の活躍促進や健康寿命の延伸等） ・高齢者の活躍促進 ・疾病予防等の取組の推進や健康づくり等 ・経済情勢に対応した患者負担等の見直し（高額療養費自己負担限度額の見直し/入院時の食費の基準の見直し） 等
「地域共生社会」の実現	<ul style="list-style-type: none"> ・重層的支援体制整備事業の更なる促進 ・社会保障教育の一層の推進 ・住まい支援強化に向けた制度改正 等 	<ul style="list-style-type: none"> ・孤独・孤立対策の推進 ・身寄りのない高齢者等への支援 等

医薬品・医療機器関係の骨太方針2024（令和6年6月21日閣議決定）①

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、構想会議中間取りまとめを踏まえ、革新的医薬品候補のF I H試験を実施できる国際競争力ある臨床試験体制の整備、臨床研究中核病院の承認要件の見直し、治験薬・バイオ医薬品の製造体制の整備や人材の育成や確保など有望なシーズを速やかに実用化する国際水準の研究開発環境の実現に取り組む。医療機関や企業の研究者による医療データの利活用を推進するため、個人識別性のないゲノムデータに関する個人情報保護法上の解釈の明確化等を図る。また、官民協議会による外資系企業・V Cの呼び込み等を通じアカデミアから産業界にわたる多様なプレイヤーをつなぎ、アリーステージを含む各ステージに新たな研究開発資金が投じられるよう、その推進体制の整備も含め創薬エコシステムの再編成を図るとともに、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備やA M E Dの研究開発支援を通じて研究基盤を強化することで創薬力の抜本的強化を図る。イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、P M D Aの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。

医薬品等をめぐる主な課題と対策の方向性

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
- ・ 創薬エコシステムの構築
- ・ 革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

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（会議体の新設等）

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
- ・ 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
- ・ 日本市場の魅力を向上させる薬価制度

適切な医薬品流通に向けた取組

【主な課題】

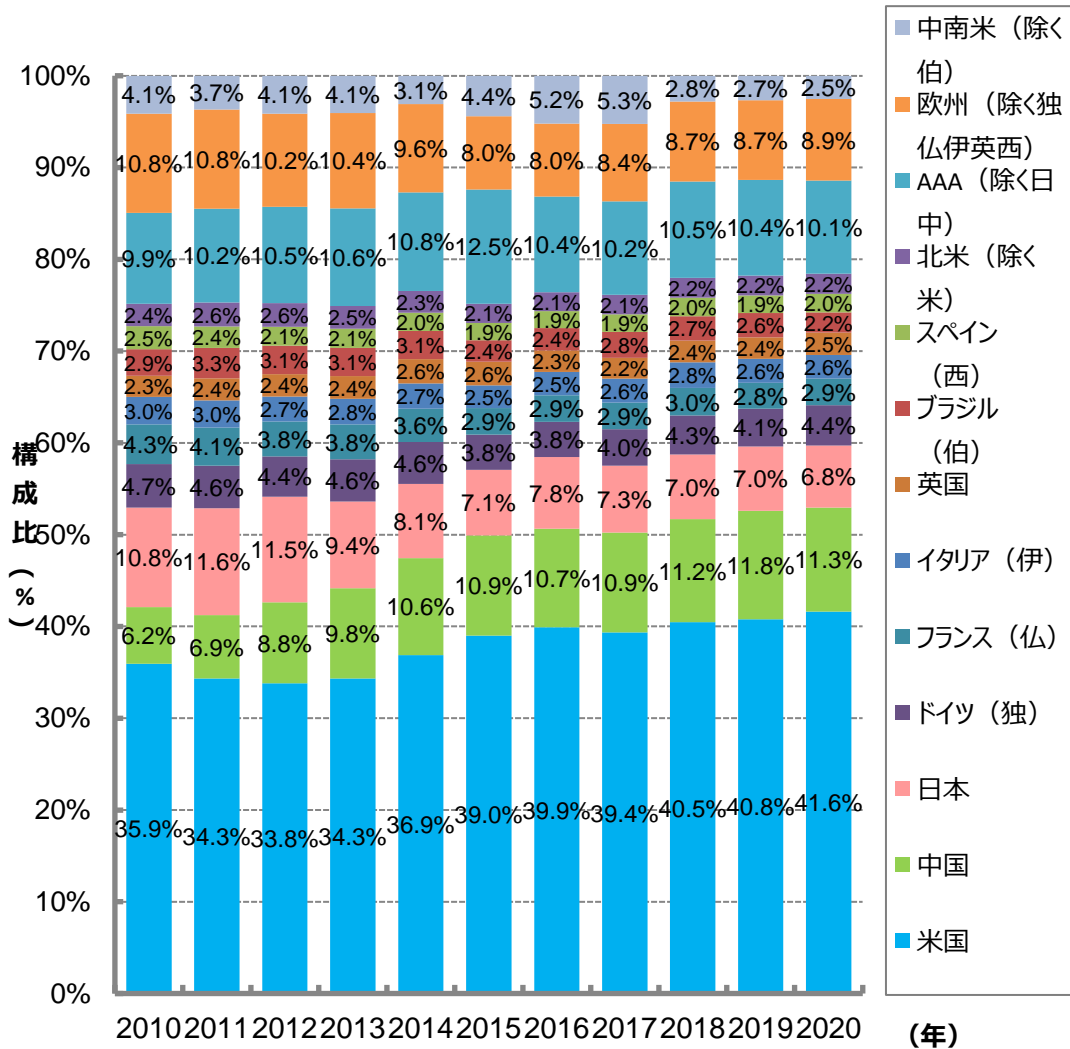
チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総価値引き交渉が行われていることなど、薬価差を得る目的での取引が増加。一部で過度な薬価差の偏在が課題となっている。

【対策の方向性】

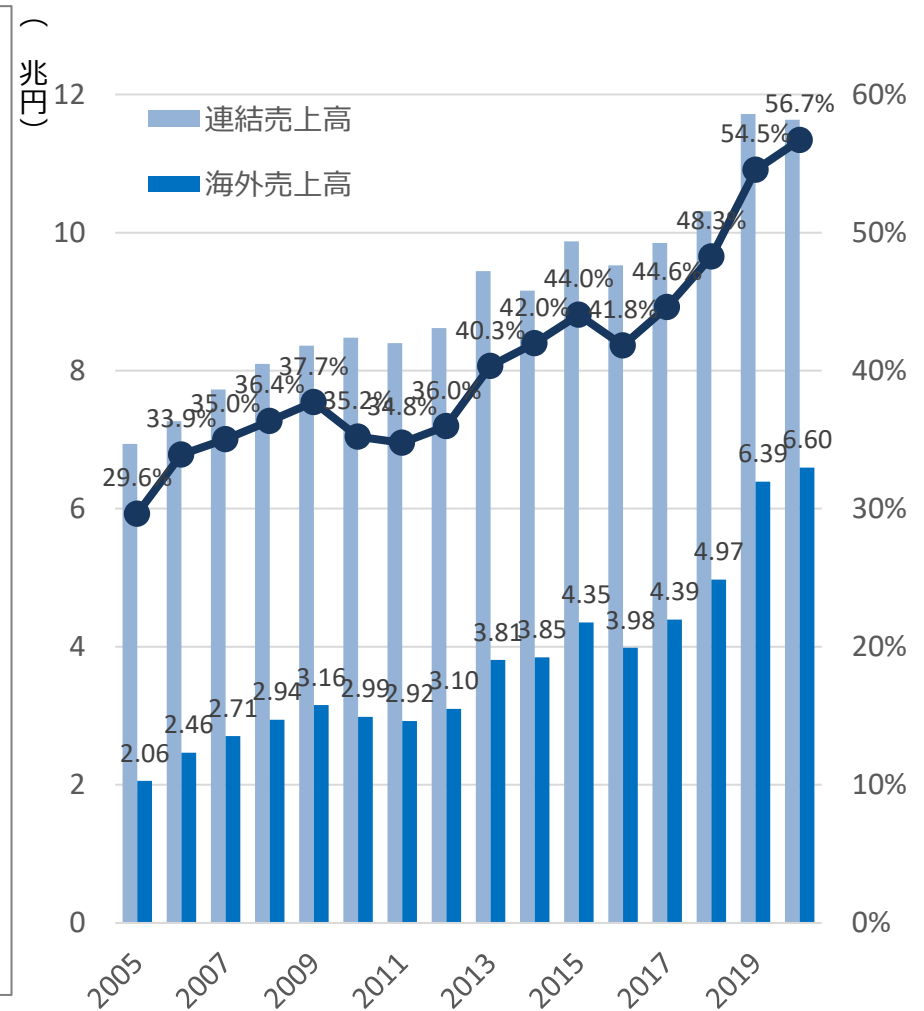
- ・ 医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備

医薬品市場の動向①

世界の医薬品市場の構成比推移（地域・国別）



日本企業の海外売上高・海外比率の推移

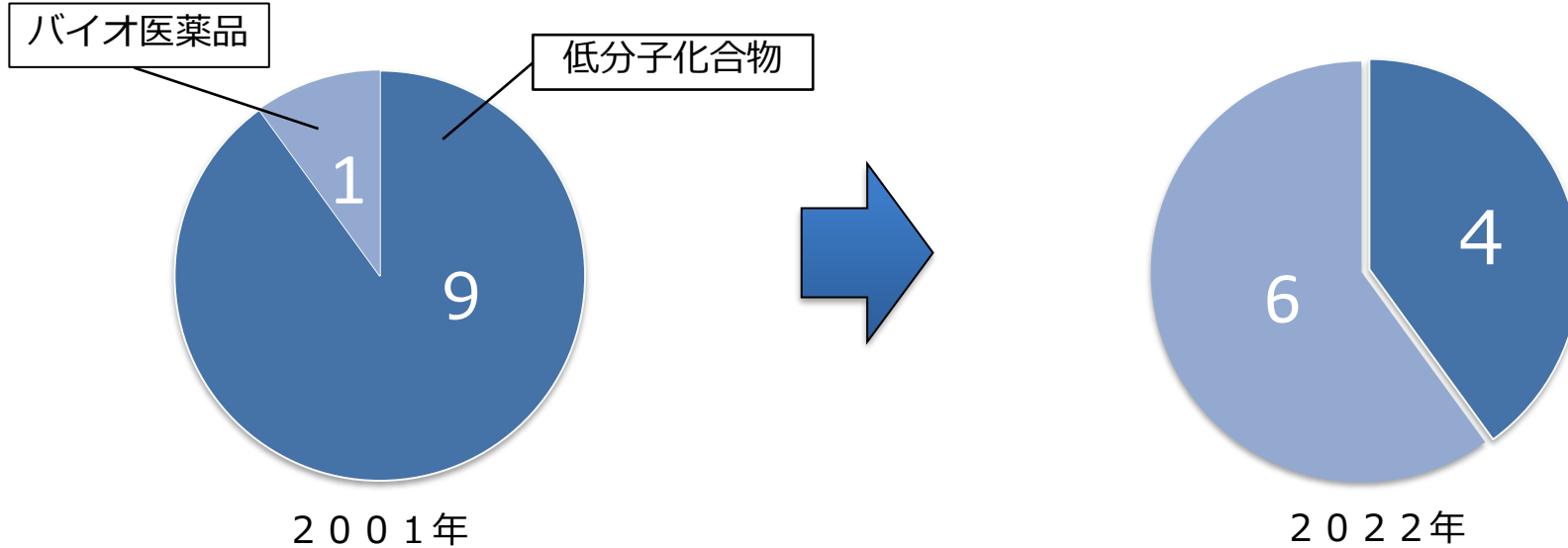


注：AAAは、アジア・アフリカ・オセアニアの略
 出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review, Data Period-Year 2010-2020をもとに医薬産業政策研究所にて作成

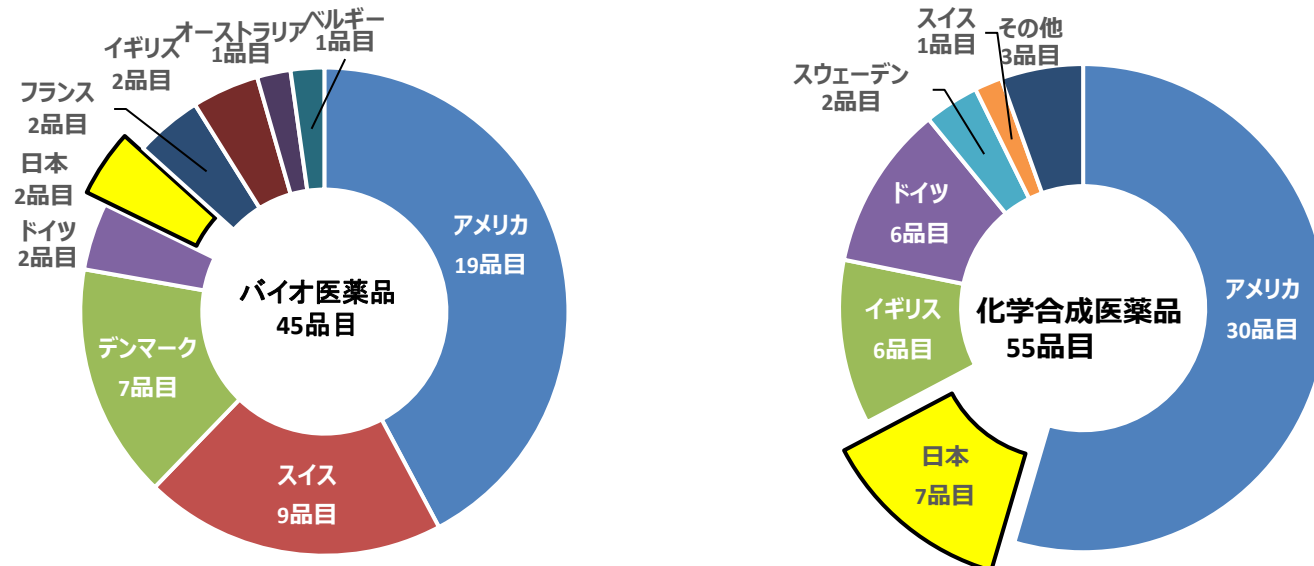
注：医薬品事業をコア事業とする製薬協加盟企業28社の合算値
 出所：SPEEDA、有価証券報告書、決算資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成

医薬品市場の動向②

創薬動向の変化（世界売上上位10品目の推移）



世界売上高上位100品目（2019年）の医薬品創出企業の国籍別医薬品数 内訳



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、そもそも承認申請がなされない（＝企業が開発しない）という**ドラッグラグ・ロスが発生している**と指摘されている。
- 国内開発状況が未着手の86品目について傾向を分析したところ、**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**ことが分かった。

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	143	57	86 (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
56% (48品目)	47% (40品目)	37% (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%）

現時点で開発着手等により8品目が解消

※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

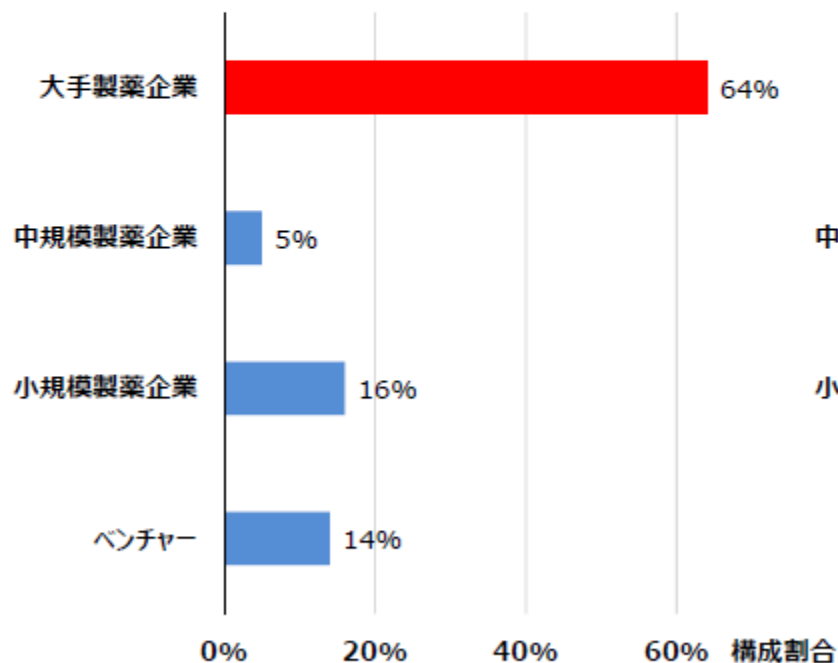
※5：2022年末時点で欧米で小児適応を取得した品目を小児として集計

創薬ベンチャーの開発割合

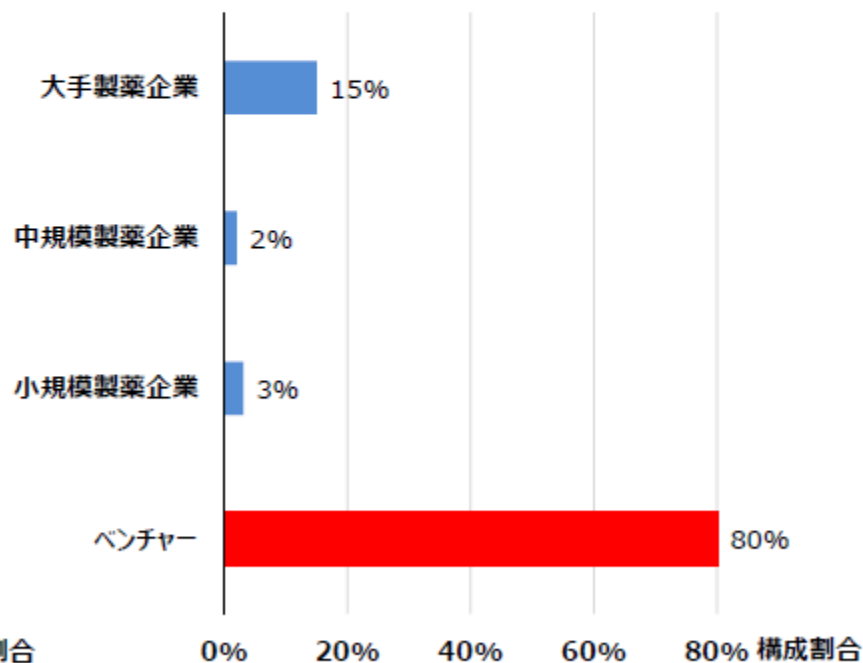
(参考) 創薬開発におけるベンチャーの重要性

- 一般の医薬品市場でも、売上高では大手製薬が64%を占める一方、創薬開発品目数ではベンチャーが80%を占めており、ワクチンに限らず、世界的にベンチャーが創薬開発の担い手。

世界の医薬品売上高シェア
(企業規模別)



世界の医薬品創薬開発品目数シェア
(企業規模別)



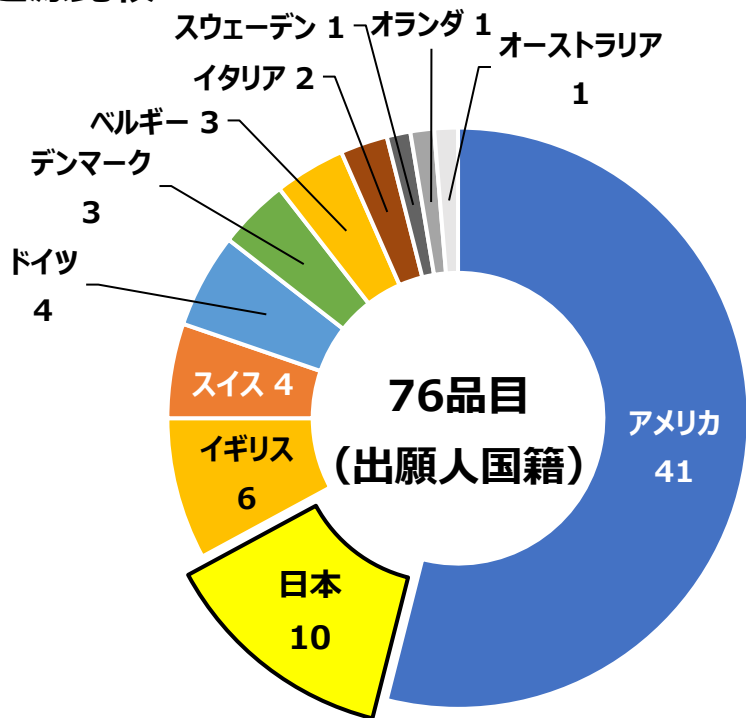
(注) 大手製薬企業：売上高100億ドル以上の25社、中規模製薬企業：売上高50～100億ドルの9社、小規模製薬企業：売上高5～50億ドルの74社、ベンチャー：売上高5億ドル未満の3,212社
(出所) IQVIA社資料を基に作成。

世界の売上高上位製品に占める新興企業のシェアについて

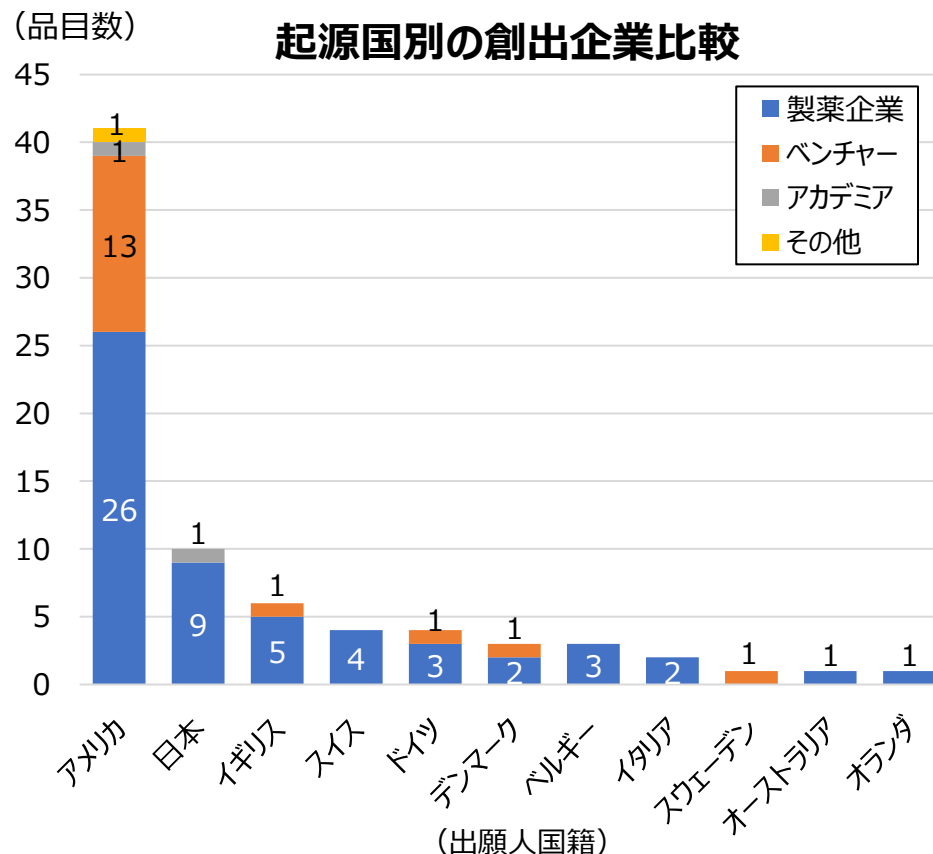
創薬の過半を占めるアメリカでは、アカデミアやベンチャーによる開発が多いが、日本では少ない。

世界売上高上位に近年ランクインした製品の創出企業分類
- 2014～2020年新規ランクイン76品目 -

国別起源比較



起源国別の創出企業比較



注1：対象は2014～2020年の期間中、世界売上高上位100品目に新たにランクインした76品目

注2：特許帰属企業の国籍による分類（出願人国籍）

注3：出願人として複数の企業・機関が記されている場合、国籍別に均等割している

注4：「ベンチャー」とは、EvaluatePharmaにおいて「Biotechnology」企業に分類される企業のうち、特許優先日の年度売上高が5億米ドル未満かつ企業設立年が特許優先日から20年未満の企業

出所：Copyright©2022 IQVIA. IQVIA World Review Analyst, Data Period 2014から2020, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, EvaluatePharma, Clarivate Cortellis Competitive Intelligence, SPEEDA(株式会社ユーザベース)をもとに医薬産業政策研究所にて作成（無断転載禁止）

出典：医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.64（2021年11月）

創薬エコシステムサミット（2024年7月30日開催）

Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery

開催趣旨

- 「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」の中間とりまとめを踏まえ、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、企業のニーズも踏まえて議論を行い検討するため、**来年度に官民協議会の設置を予定。**
 - 創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認すること**を目的とし、7月30日に「創薬エコシステムサミット」を開催。
- <第1部> 創薬エコシステムに資する取組及び官民協議会のあり方を含む今後の施策について議論することを目的とし、政府関係者、国内外の製薬企業、VC、スタートアップ、大学関係者等の43名が出席。
- <第2部> 参加者の連携・交流を促進するためのネットワーキング及びセミナーの開催を目的とし、第1部参加者を含む約400名が参加。

総理挨拶（抄）

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

岸田政権は医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外にお約束するものであります。

産業界におかれては、政府の政策、創薬環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。



グローバルな創薬エコシステムの構築

知的財産の集積ともいべき「創薬力」は我が国の経済を牽引する成長ドライバー。海外市場の活力を我が国に呼び込み、日本の革新的なアカデミアの研究成果を創薬に結びつけることで、ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスを解消し、国民への画期的医薬品の提供につなげる。

- ▶ 民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備について、必要な予算を確保して確実に実施し、製薬企業、アカデミア、政府等が相互に繋がり、協力し合う「エコシステム」の構築等を通して世界の創薬基盤のひとつとしての我が国の創薬基盤の再構築・再強化を図る。

創薬エコシステムの構築

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

- ◆ 我が国を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていくため、政府と国内外の製薬企業・VC等がエコシステム構築に係る議論を行う官民協議会を、来年度に設置予定

創薬クラスターの強化

- ◆ スタートアップを外から支えるインキュベーション機能やアクセラレーター機能など各地の創薬クラスターで不足している要素を補うことで、更なる民間投資の呼び水とし、創薬クラスターの育成・発展を目指す

ポテンシャルのあるアカデミアシーズの実用化支援

アカデミアシーズ等への薬効試験実施事業等

- ◆ 創薬エコシステム構築の観点から、基礎研究の段階から創薬を見据えた官民連携の事業に対する支援を行う。
- ◆ 非臨床段階のアカデミア等のシーズに対し、実用化に向けた必要なデータ取得に係る研究実施へ資金提供を行い、社会的ニーズの高い疾患の実用化を加速

革新的モダリティの臨床試験実施体制等の整備・製造支援

FIH(First In Human:ヒト初回投与)試験体制等の整備

- ◆ 革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH試験実施体制の国内整備及びPMDAの支援体制の整備を進めることで、海外発シーズも含む革新的新薬候補の国内での研究開発を促進

製造人材の育成支援

- ◆ 実生産設備を利用した実践的研修の実施により、製造人材を育成

R6年度薬価制度改革の骨子（概要）

- R6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）

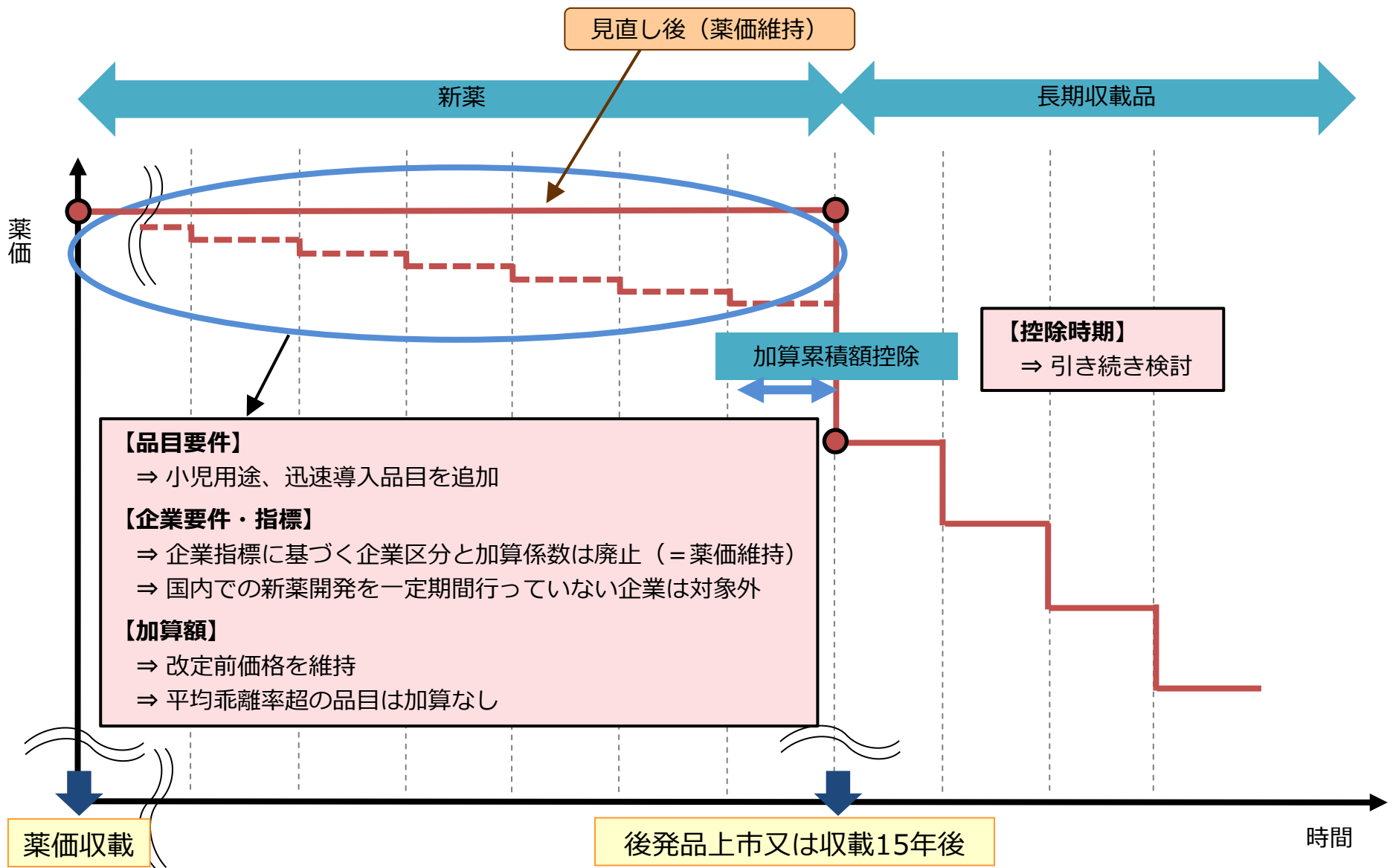
医薬品の安定供給の確保

- 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%）以下の約2000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）

令和6年度薬価改定における新薬創出等加算の見直しイメージ



保険外併用療養費制度等の在り方の検討

骨太方針2024

イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。

引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。

新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2024年改訂版

③保険外併用療養費制度の運用改善による迅速なアクセス

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める**保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大**する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、**民間保険の活用**も考慮する。

あわせて、**バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等**についても、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、検討を行う。

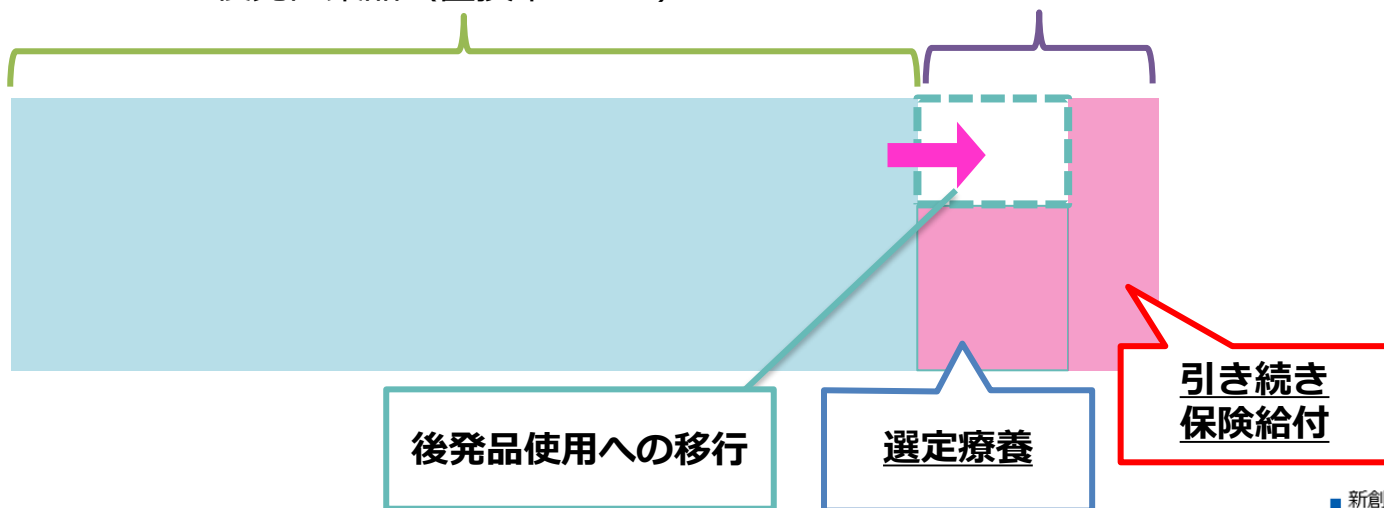
長期収載品の選定療養の適用についての考え方

- 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）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。
- 他方、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、長期収載品の使用について、選定療養とする。
- なお、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、患者が後発医薬品を選択できないことから保険給付の対象とする。

イメージ

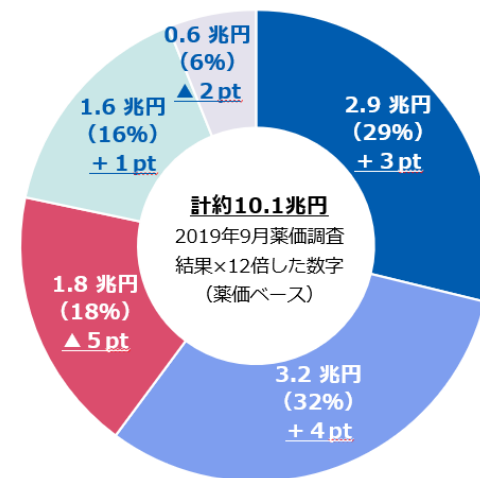
後発医薬品（置換率79.0%）

後発医薬品のある先発医薬品
（長期収載品）（21.0%）



（参考）薬剤費の構成割合

※ 薬価調査で得られた取引数量に薬価を乗じた上で12倍（1年換算）し、年間の額を単純に推計

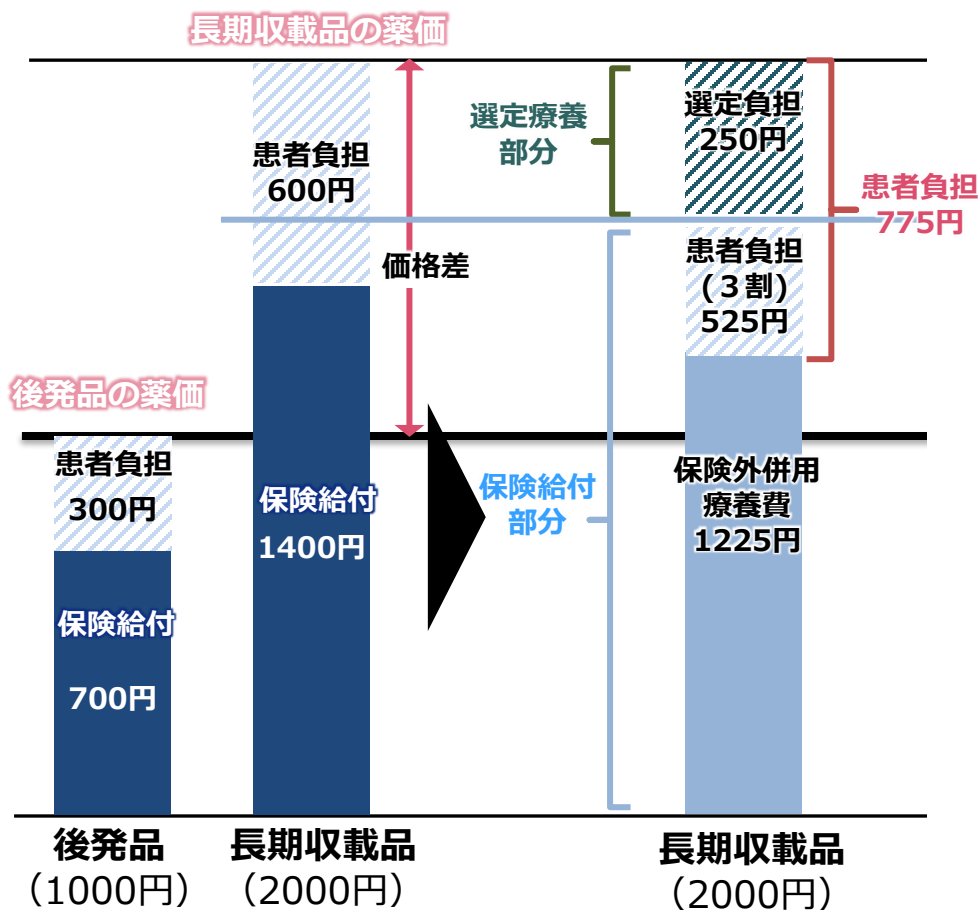


■ 新創品 ■ 新創品以外の先発品 ■ 長期収載品 ■ 後発品 ■ その他品目

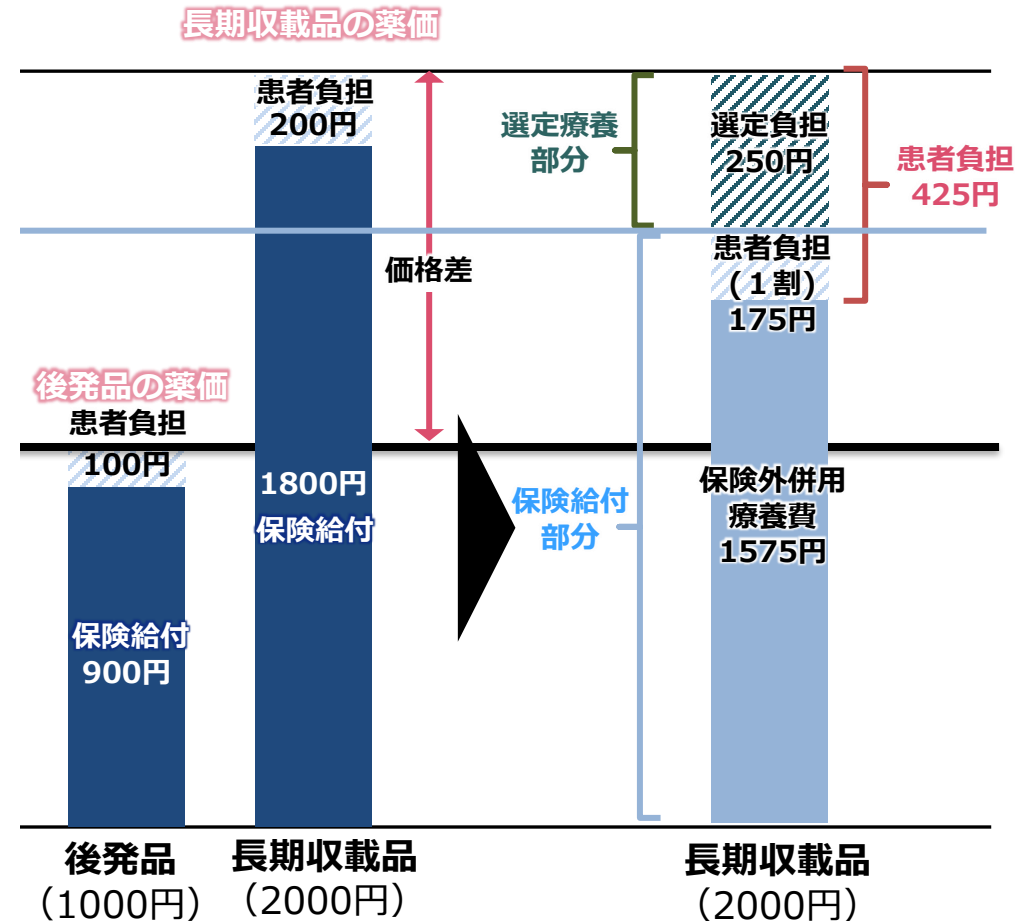
先発医薬品への保険外併用療養費制度の導入（本年10月開始）

後発医薬品（ジェネリック）が存在する場合でも、患者が先発医薬品（長期収載品）を希望する場合には、医療上の必要性がある場合等を除き、本来の患者負担（3割負担等）とは別に、後発医薬品との価格差の4分の1相当分について、特別な負担（選定療養に係る負担）を求める仕組みを導入。

3割負担の場合（イメージ）



1割負担の場合（イメージ）



(※) 選定療養に係る負担については、別途消費税分が加わる。31

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。

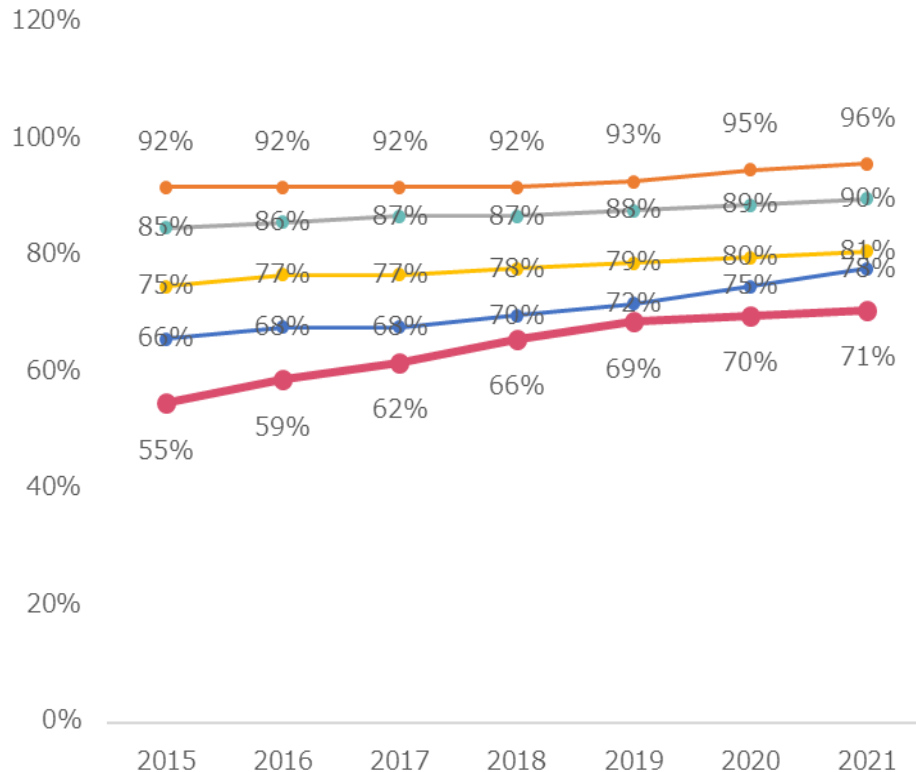
さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

後発品のシェア（数量・金額）国際比較

- 後発品のシェア（数量・金額）を国際比較すると、日本は、特に金額ベースで低い傾向にある。

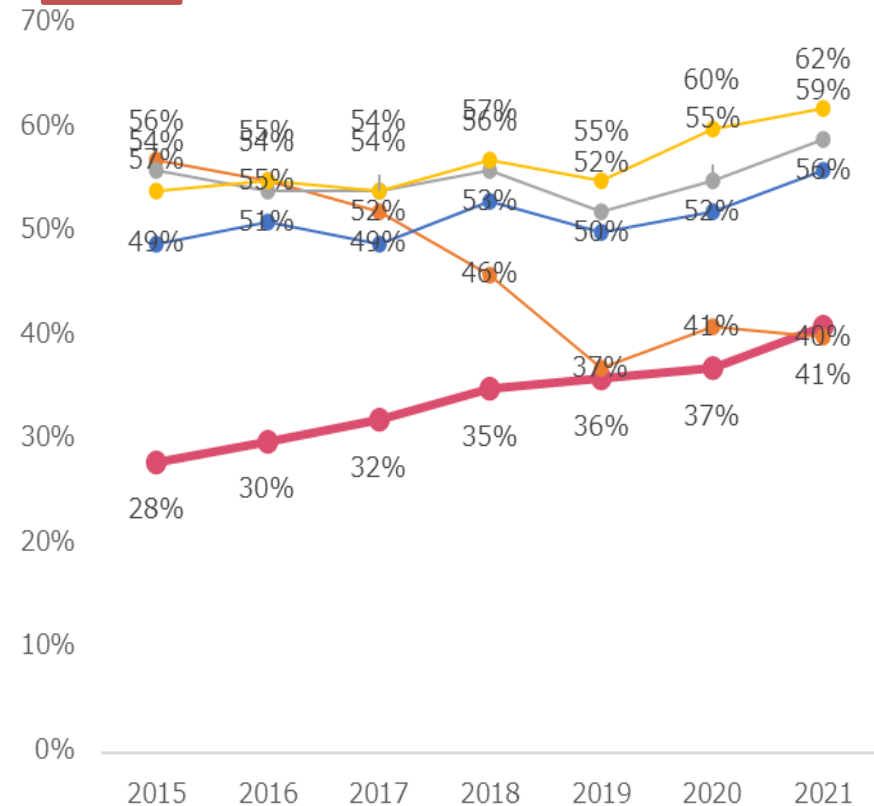
数量シェア

● 日本 ● アメリカ ● ドイツ ● イギリス ● フランス



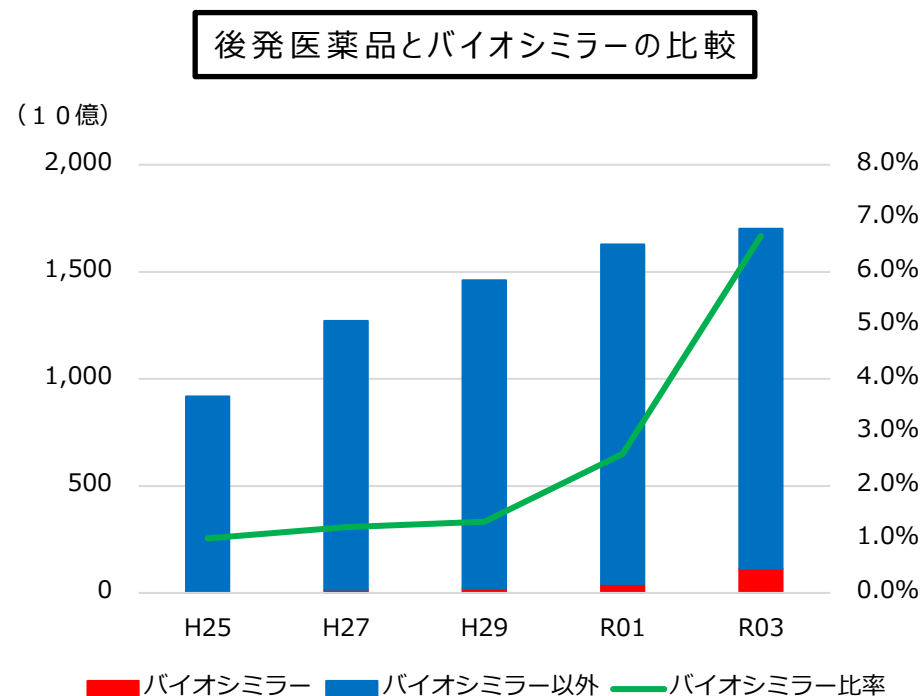
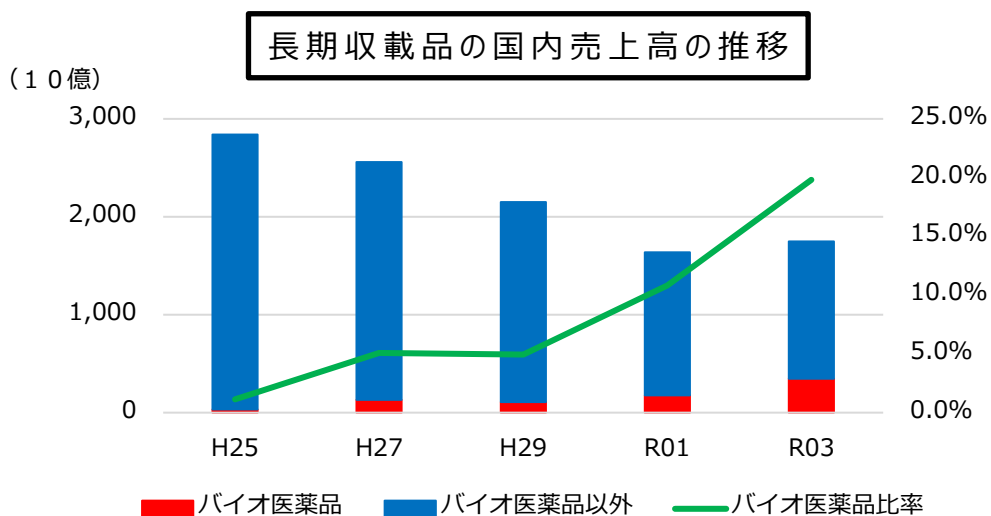
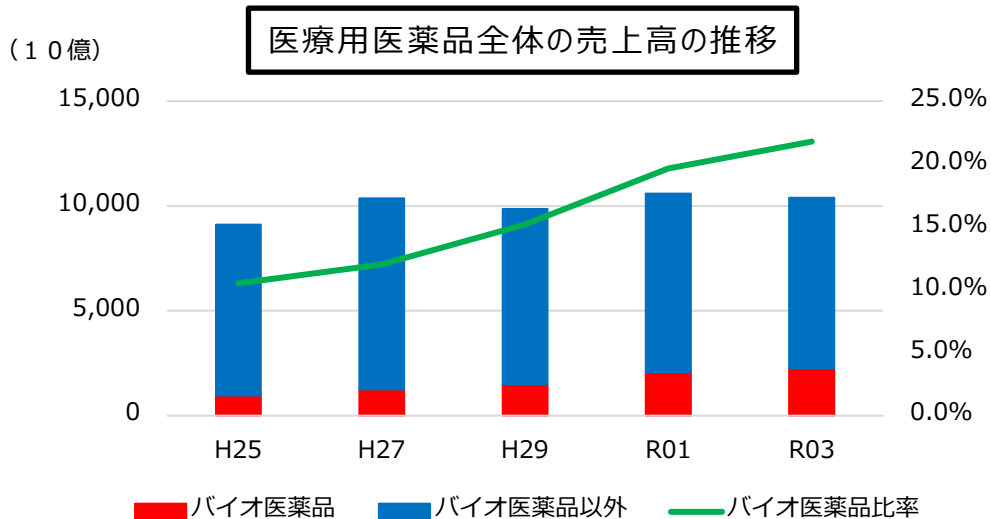
金額シェア

● 日本 ● アメリカ ● ドイツ ● イギリス ● フランス



バイオシミラー促進策の必要性

- 医療用医薬品全体や長期収載品に占めるバイオ医薬品の売上高割合は2割を超えているが、後発医薬品に占めるバイオシミラーの割合は、7%程度にとどまっている。将来的にバイオ医薬品の特許が切れていくことを踏まえると、バイオシミラーの置き換えに注力していく必要がある。



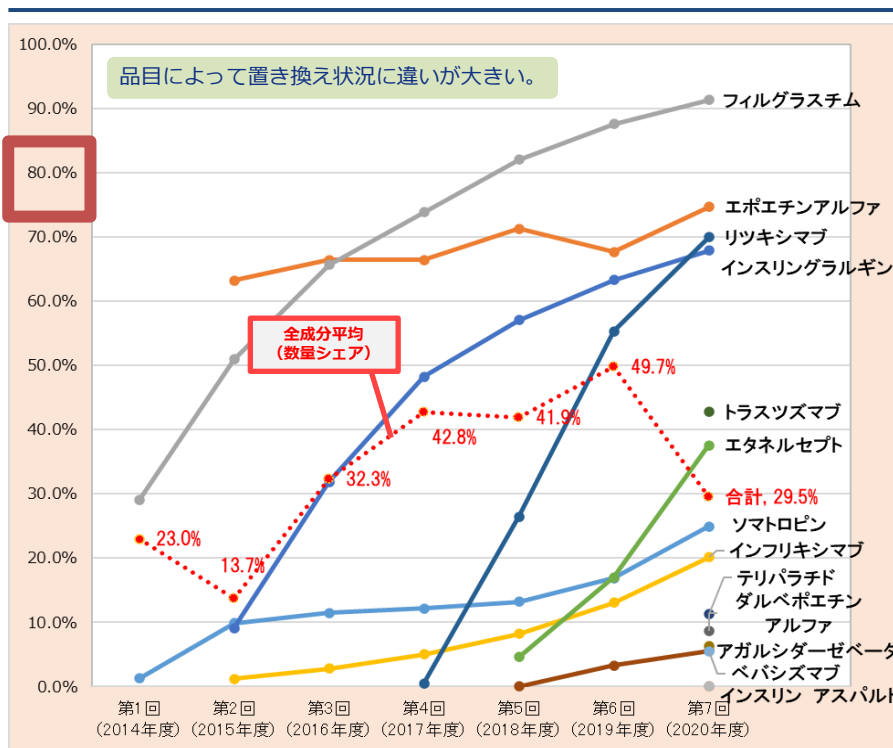
※令和3年度調査

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） (サンド)	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	インスリングルルギンBS注（糖尿病の治療） (日本イーライリリー、富士フィルム)	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） (サンド、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	アダリムマブBS皮下注（関節リウマチの治療） (協和キリン、富士フィルム、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	ウステキヌマブ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

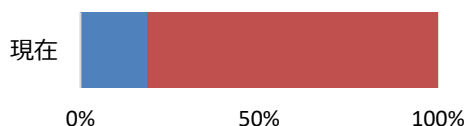
注：NDBオープンデータには、DPCを始めとする薬剤費が包括して算定される場合は、データに含まれないため、フィルグラスチム、EPOについては低めの推計値となっている。インスリン アスパルト、ラニズマブについては、バイオシミラー数量が「0」のため、合計値の計算からのぞいた。ソマトロピンは、ジェノロピンに対するシェア。インスリングルルギンの先行品に「ランタスXR」は含まない。ダルベポエチン アルファにはジェネリックを含まない。

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

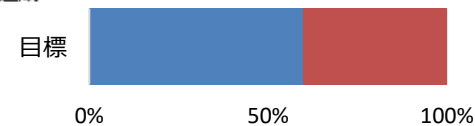
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課にて一部改変

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。

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

第183回社会保障審議会医療保険部会
(令和6年9月30日) 資料

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

高額な医薬品と市場規模の大きな医薬品の状況

- ①薬価が高額な医薬品 ⇒大部分は、希少疾病用医薬品で投与対象患者数は限定的。医療保険財政上の影響は小さい。
- ②市場規模の大きな医薬品⇒患者数が多い疾患を対象とするものが多く、医療保険財政上の影響が大きい。販売額が予想販売額の一定水準を超えた場合、価格を引き下げる「市場拡大再算定」で薬価を適正化。

※①・②に共通して、費用対効果評価制度により、保険収載後、価格調整を実施。

薬価が高額な医薬品

市場規模の大きい医薬品

<薬価が高額な上位10製品(直近10年)>

<収載当初のピーク時市場規模予測が大きい上位製品(直近10年に収載された品目)>

商品名	薬価※1 (円)	年間薬価※4 (万円)	ピーク時市場規模予測 /患者予測※2		効能・効果	備考 ※3
			42億円	25人		
【再生】ゾルゲンスマ 点滴静注	167,077,222	16,707.7	42億円	25人	脊髄性筋萎縮症	希
【再生】ルクスターナ注	49,600,226	9,920.0	5億円	5人	両アレル性 RPE65 遺伝子 変異による遺伝性網膜ジスト ロフィー	希
【再生】キムリア点滴静注	32,647,761	3,264.8	72億円	216人	再発又は難治性のCD19 陽性のB細胞性急性リンパ 芽球性白血病等	希
【再生】イエスカルタ 点滴静注	32,647,761	3,264.8	79億円	232人	再発又は難治性の大細胞型 B細胞リンパ腫	希
【再生】プレヤンジ静注	32,647,761	3,431.0	82億円	239人	再発又は難治性の大細胞型 B細胞リンパ腫	希
【再生】アベクマ点滴静注	32,647,761	3,264.8	49億円	149人	再発又は難治性の多発性骨 髄腫	希
【再生】ステミラック注	15,234,750	1,485.9	37億円	249人	脊髄損傷に伴う神経症候及 び機能障害の改善	
スピナザ髄注	9,493,024	2,888.3	119億円	412人	脊髄性筋萎縮症	希
アムヴトラ皮下注シリンジ	7,810,923	3,124.4	117億円	376人	トランスサイレチン型家族性ア ミロイドポリニューロパチー	希
【再生】アロフィセル注	5,620,004	565.2	52億円	920人	クローン病に伴う複雑痔瘻	希

商品名	ピーク時市場規模予測 /患者予測※2		年間薬価※4 (万円)	効能・効果
	1,190億円	1.8万人		
ハーボニー配合錠	1,190億円	1.8万人	466.1	C型肝炎治療薬
ソバルディ錠※5	987億円	1.9万人	-	C型肝炎治療薬
レケンピ点滴静注	986億円	3.2万人	298.4	アルツハイマー病による軽度認知障害 及び軽度の認知症の進行抑制
タケキャブ錠	620億円	180万人	3.7	胃潰瘍等
ヴィキラックス配合錠※5	608億円	1.4万人	-	C型肝炎治療薬
ゼルヤンツ錠	597億円	4.3万人	194.2	既存治療で効果不十分な関節リウ マチ
キイトルーダ点滴静注	544億円	7.3千人	745.6	根治切除不能な悪性黒色腫等
スーグラ錠	528億円	80万人	6.6	2型糖尿病
ピンマックカプセル	524億円	4.1千人	1,314.8	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)
フォシーガ錠	500億円	76万人	6.4	2型糖尿病
サイラムザ点滴静注液	500億円	1.5万人	755.1	治癒切除不能な進行・再発の胃癌
レパーサ皮下注	492億円	6.9万人	123.0	家族性高コレステロール血症、高コレ ステロール血症

※1 薬価はR5年度の薬価(使用されること多い規格の薬価)

※3 「希」は希少疾病用医薬品

※5 現在は販売中止

※2 初回収載時の効能・効果における市場規模予測(その後の効能追加に伴う市場規模の拡大は考慮していない) ※4 年間薬価はR5年度の薬価(使用されること多い規格の薬価)を基に算出

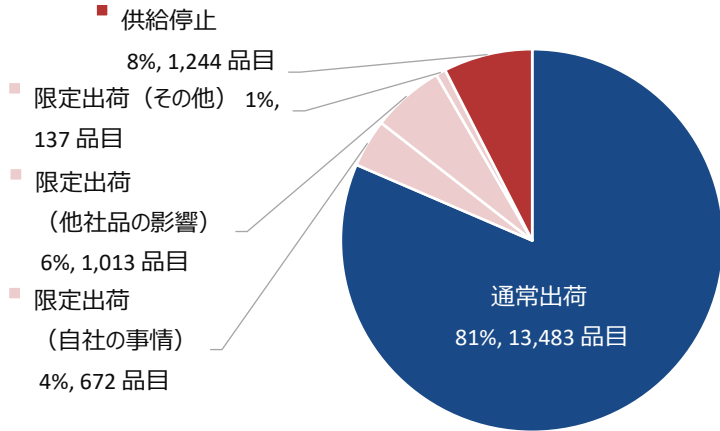
※6 色付きは費用対効果評価対象品目医薬品(試行導入時の対象品目も含む)

医薬品・医療機器関係の骨太方針2024（令和6年6月21日閣議決定）②

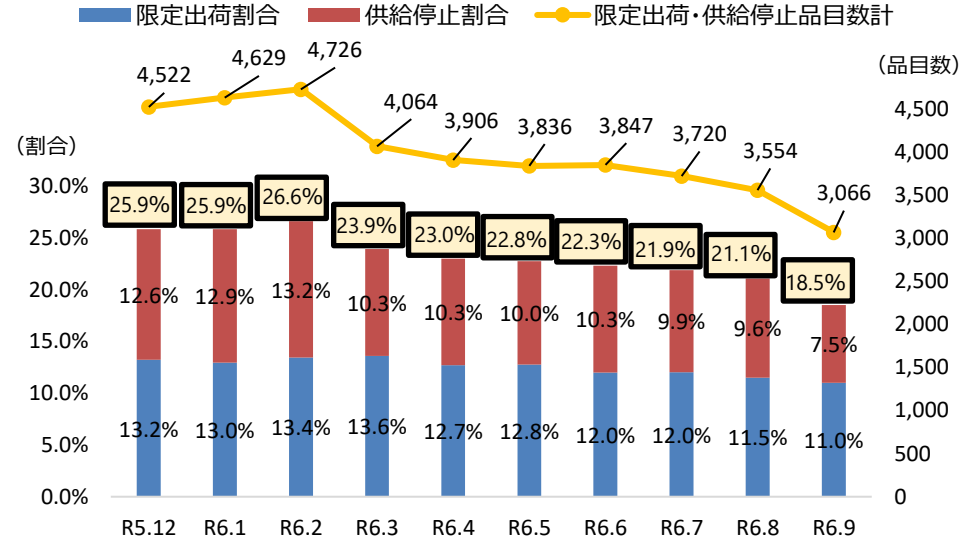
足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、**医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。**バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチO T C化の推進等によりセルフケア・セルフメディケーションを推進しつつ、**薬剤自己負担の見直しについて引き続き検討を進める。**特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る。また、新規抗菌薬開発に対する市場インセンティブや、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。**このほか、M E D I S Oの機能強化、C A R I S O（仮称）の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画の推進を通じた情報基盤の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬A Iプラットフォームの整備、医療機器を含むヘルスケア産業、i P S細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。

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）

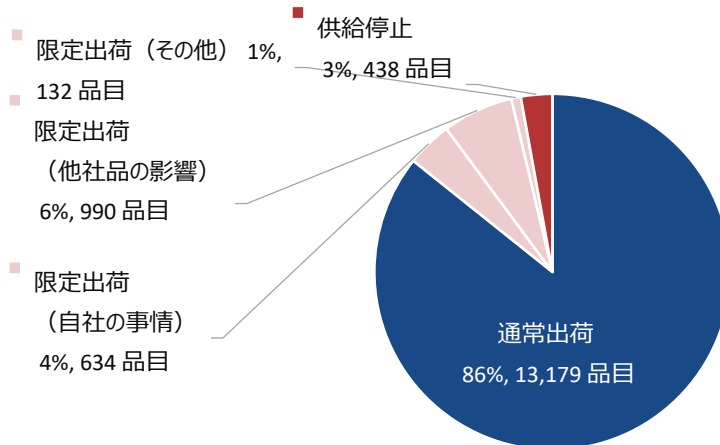
医薬品全体の対応状況（令和6年9月）



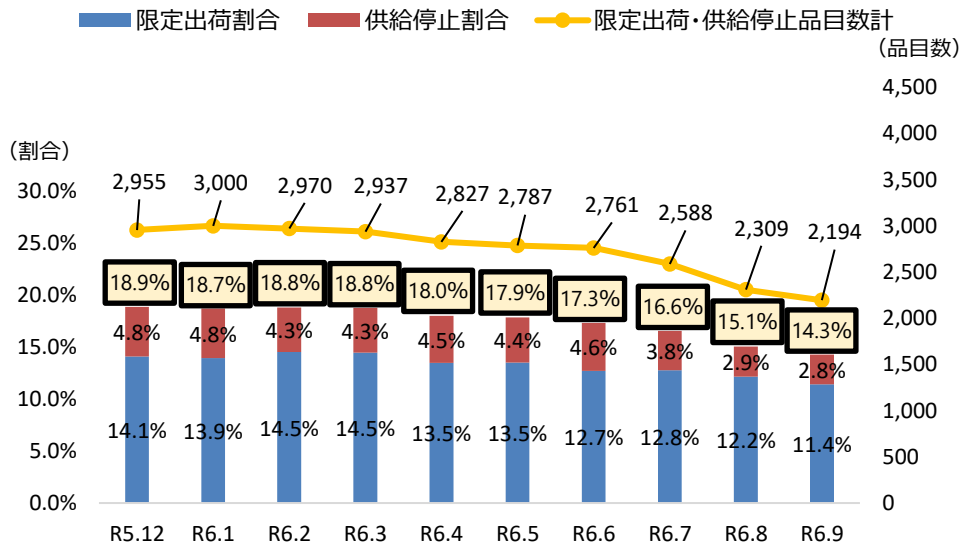
医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



医薬品全体の対応状況（令和6年9月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



薬価削除予定品目含む

薬価削除予定品目除く

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）

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

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
- 規格前元原則の合理化
- 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

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（抄） 〈対策の方向性 4 企業間の連携・協力の推進部分〉

課題

- 今後、大きな市場拡大が見込めない中で、ビジネスモデルを転換し、個社ごとに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

具体策

企業間の連携・協力による生産効率・収益性の向上、生産能力の強化

- 品目統合により、品目ごとの生産能力や生産規模の増大、採算のとれる生産体制を構築
- 製造部門、品質管理部門、営業部門、販売部門など様々な段階での協業により効率化を推進
- 後発医薬品企業の間でも検討が活発化。様々な形で業界再編が行われる機運を高めていく
 - 大手企業が他の後発医薬品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理を集約する等の効率化を実現していくモデル
 - 後発医薬品企業が事業の一部または全部について、他の企業に譲渡するモデル
 - ファンドが介在して複数の後発医薬品企業や事業の買収を行い、統合していくモデル
 - 複数の後発医薬品企業が、新法人を立ち上げて屋号を統一化する形等により、品目・機能を集約・共有していくモデルこれらの前段階として、
 - 複数の後発医薬品企業が、それぞれの屋号を残したままで、品目・機能を集約・共有していくモデル
 - 長期収載品も含め、他企業の工場に製造委託を進める中で、品目の集約化から事業再編を進めていくモデル
 - 保管・配送の集約や、需要の集約、共同購買等により、事業再編を進めていくモデル

企業間の連携・協力の取組の促進策

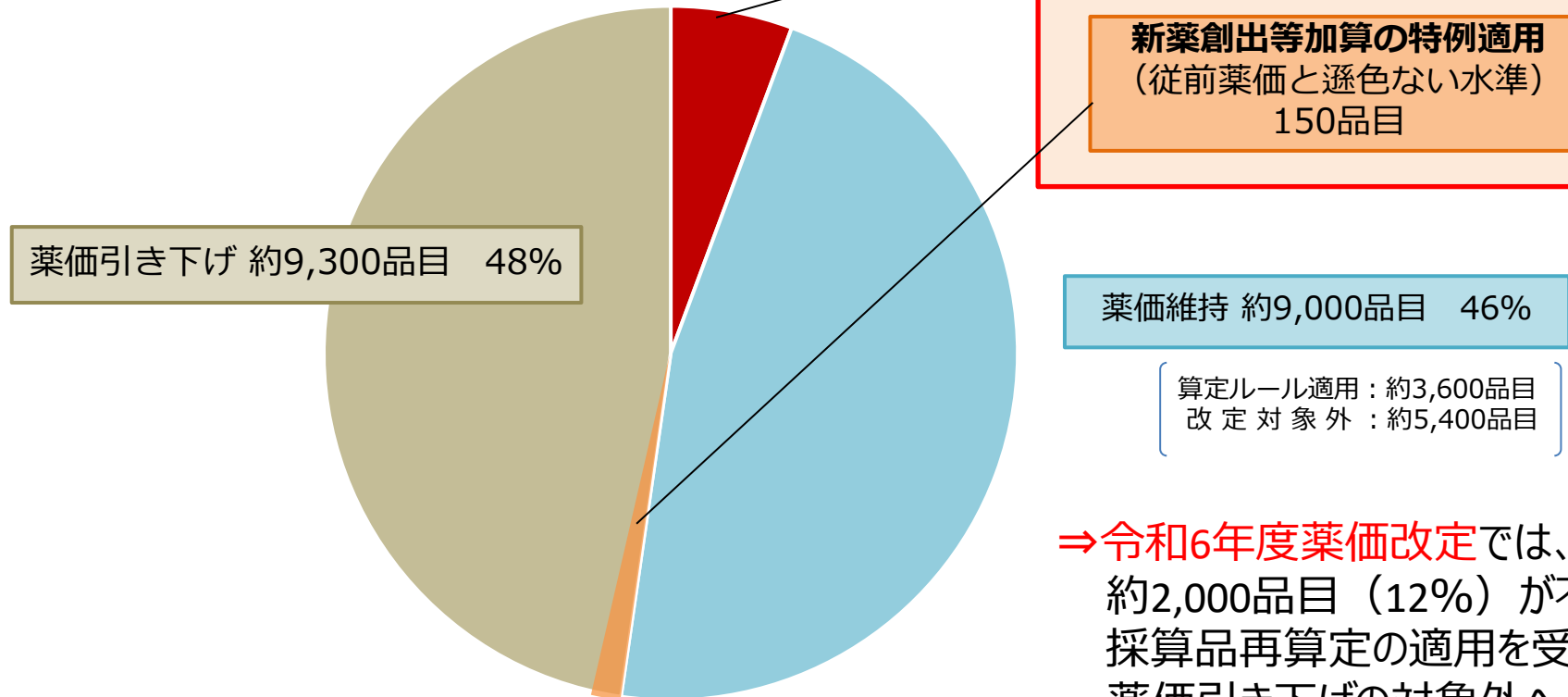
- 他産業の業界再編への取組も参考に、金融・財政措置等様々な面から企業の取組を後押しする方策を検討

独占禁止法との関係整理

- 適法な企業間連携等の具体的な事例についての事例集等の作成・周知
 - 相談窓口の設置により、独占禁止法上の懸念の相談や公正取引委員会への相談等のサポート
- ※ 独占禁止法上問題となる事例が一定数存在する場合には独占禁止法との関係について整理が必要

令和5年度薬価改定のイメージ

- 国民負担の軽減の観点から、前回と同様、平均乖離率（7.0%）の0.625倍超を対象
※全品目（約19,400品目）のうち69%（約13,400品目）を対象
- その上で、原材料費の高騰、安定供給問題への対応、イノベーションへの配慮の観点から緊急・特例的措置



⇒令和6年度薬価改定では、約2,000品目（12%）が不採算品再算定の適用を受け、薬価引き下げの対象外へ