

最近の薬事行政について

2025/04/17

JO Katsufumi

DIRECTOR-GENERAL

Pharmaceutical Safety Bureau, MHLW

厚生労働省 医薬局長 城 克文

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

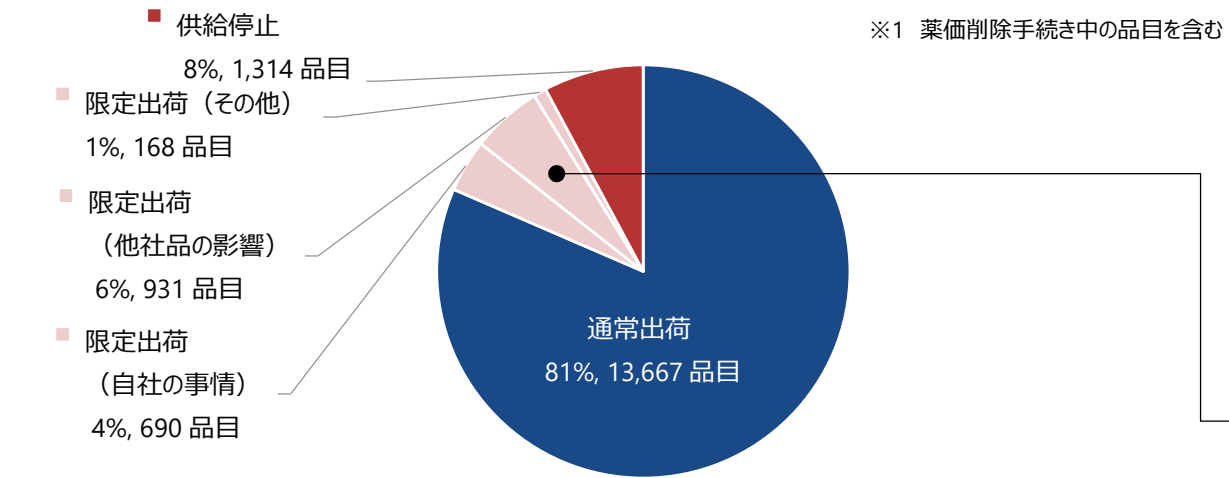
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

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



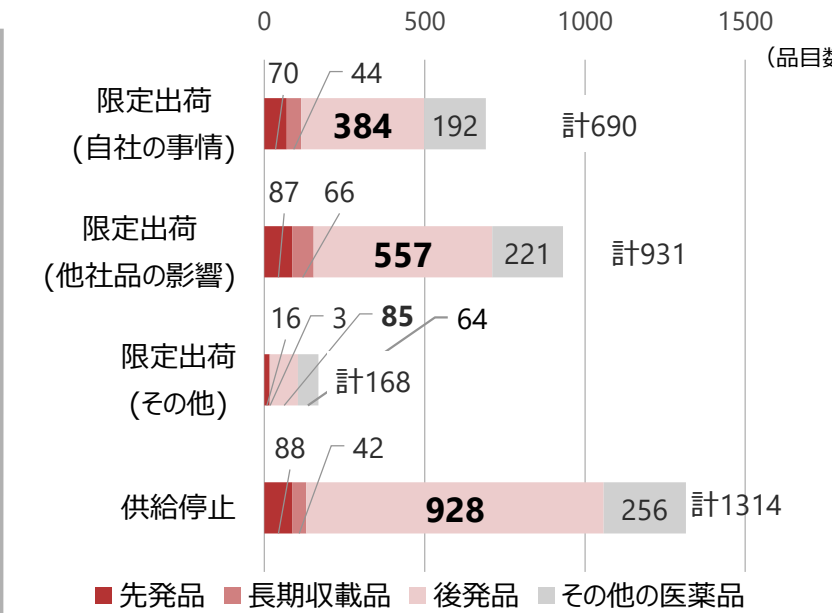
カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合 カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

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%

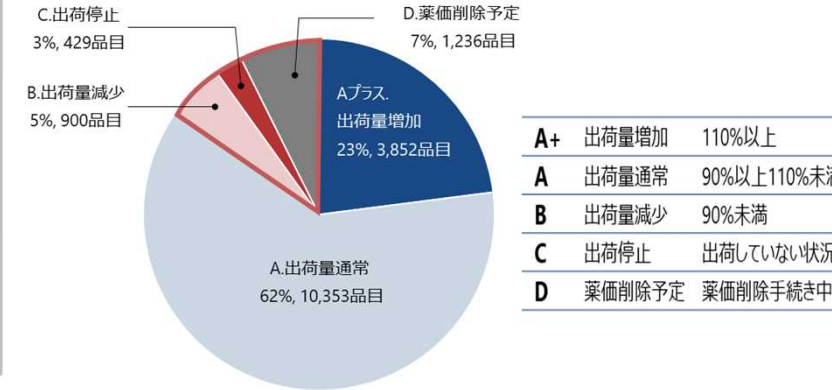
項目の定義
※長期収載品：後発品のある先発品
※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

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 ※	40%		50%		9%		100%	
後発品	44	6%	66	7%	3	2%	113	6%
その他の医薬品 ※	39%		58%		3%		100%	
合計	384	56%	557	60%	85	51%	1,026	57%
	37%		54%		8%		100%	
その他の医薬品 ※	192	28%	221	24%	64	38%	477	27%
合計	192	28%	221	24%	64	38%	477	27%
	40%		46%		13%		100%	
合計	690	100%	931	100%	168	100%	1,789	100%
	39%		52%		9%		100%	

2 限定出荷・供給停止の内訳

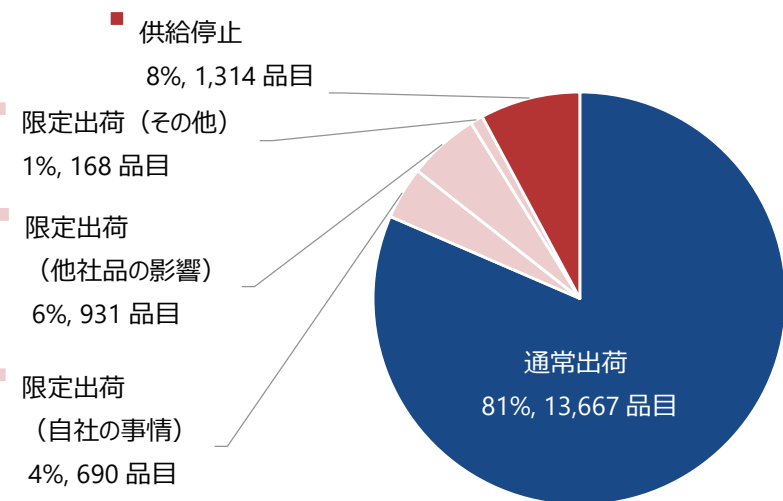


3 医薬品全体の出荷量の状況

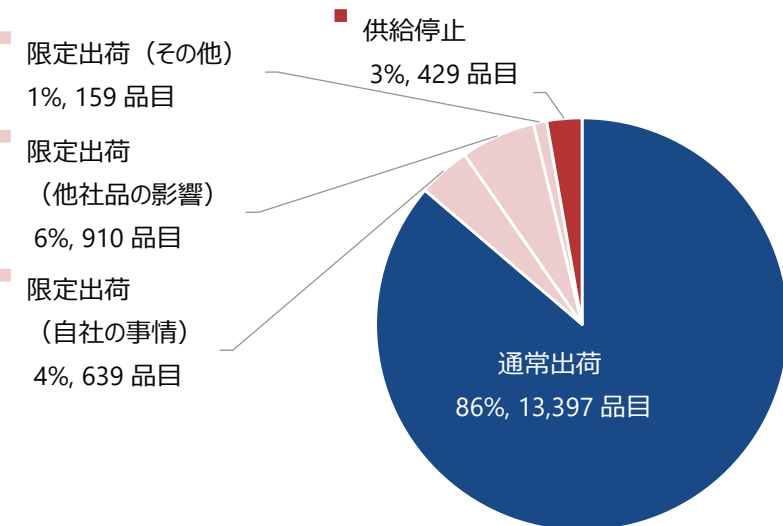


医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

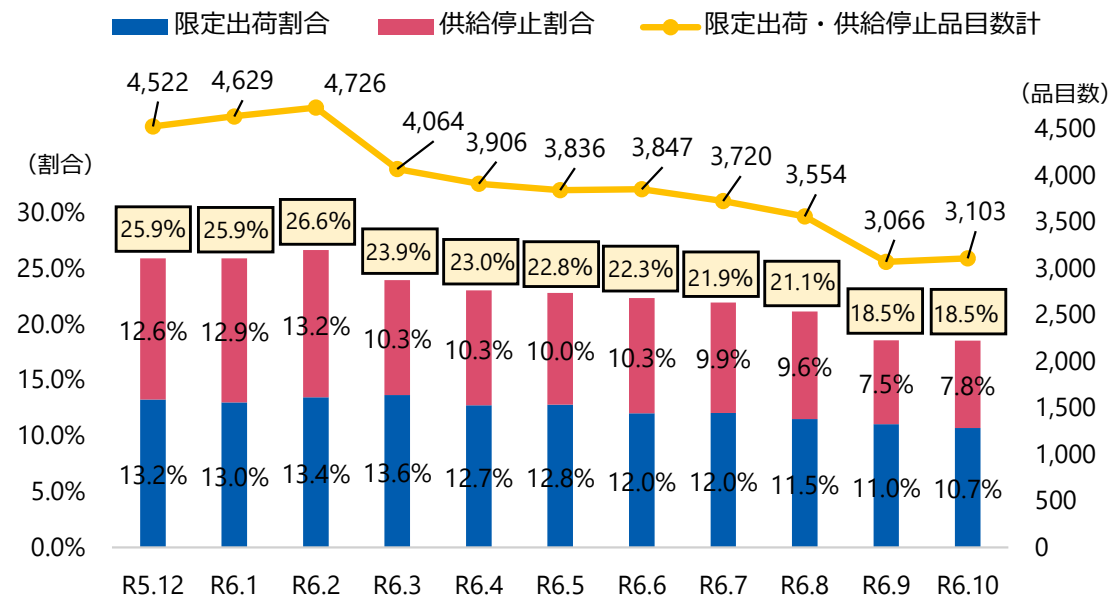
医薬品全体の対応状況（令和6年10月）



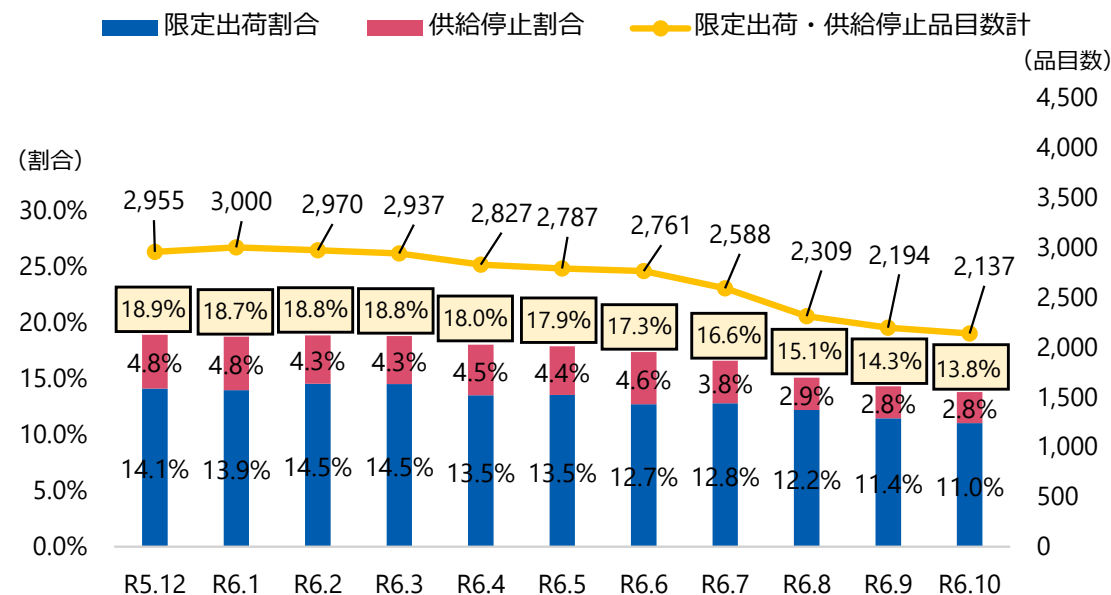
医薬品全体の対応状況（令和6年10月）



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



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国内開発未着手の医薬品は86品目（未承認薬のうち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)

内訳

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%）

※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

薬機法の目的、主な規制対象

- 薬機法の主な規制対象は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、再生医療等製品。薬機法は、これらの品質、有効性、安全性を確保することなどにより、保健衛生の向上を図ることを目的としている。

薬機法の目的

第1条 この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品(以下「医薬品等」という。)の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品、医療機器及び再生医療等製品の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする。

主な規制対象の分類等

※その他の規制対象としては、指定薬物がある

規制対象	主な分類、具体的な品目等
医薬品	医療用医薬品
	市販薬（要指導医薬品、一般用医薬品（第1類～第3類医薬品））
	体外診断用医薬品（例：血液学的検査薬等）
医薬部外品	うがい薬、殺虫剤、染毛剤、栄養ドリンク等 ※人体への作用が緩和なもので、法令又は告示で規定されてるもの
化粧品	一般的な化粧品、シャンプー、スキンケア用品等 ※人の身体を清潔、美化等するために外用（身体に塗擦、散布等）するものであって、人体への作用が緩和なもの
医療機器	ペースメーカー、人工関節、超音波画像診断装置、メス（クラスⅠ～Ⅳ）
再生医療等製品	細胞加工製品（例：心筋の細胞シート等）
	遺伝子治療用製品（例：欠損した遺伝子を人の体内に投与するもの）

医薬品・医療機器等のライフサイクルと主な関係者

- ・ 医薬品・医療機器等の開発・治験には製薬企業・アカデミアが、製造には製薬企業が、販売には卸・薬局等が関わっている。
- ・ 医薬品・医療機器等は、効能・効果と副作用を併せ持つため、品質、有効性及び安全性の確保が必要。
- ・ このため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づき、「開発」「承認」「製造」「流通」「使用」の各段階で必要な規制を行っている。

※赤字下線部分が今回の法改正に関する項目



- 医薬品等の品質、有効性、安全性を確保するための臨床試験の方法やデータの集め方等について規制
- PMDAが品質、有効性及び安全性を審査
- 薬事審議会からの答申を受け、厚生労働大臣が承認
- 品質確保の観点から、製造業、製造販売業を規制
- 医薬品等の流通経路（薬局、店舗販売業等）を規制
- 医薬品等の表示（ラベルや外箱、添付文書）を規制
- 副作用等の情報収集
- 副作用の拡大を防ぐための安全対策（添付文書の改訂等）の実施
- 無承認・無許可医薬品の監視指導
- 不良医薬品等の取締り
- 医薬品副作用被害救済制度等による給付

製薬企業・医療機関等に対する働きかけを通じた現下の供給不安への対応や、後発医薬品産業の構造的課題への対応を通じて、医薬品の安定供給に向けた取組を実施

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

- ◆ 治験相談、承認審査業務
- ◆ 副作用報告の受理、情報収集、提供業務
- ◆ 救済給付申請受付、給付、拠出金徴収業務

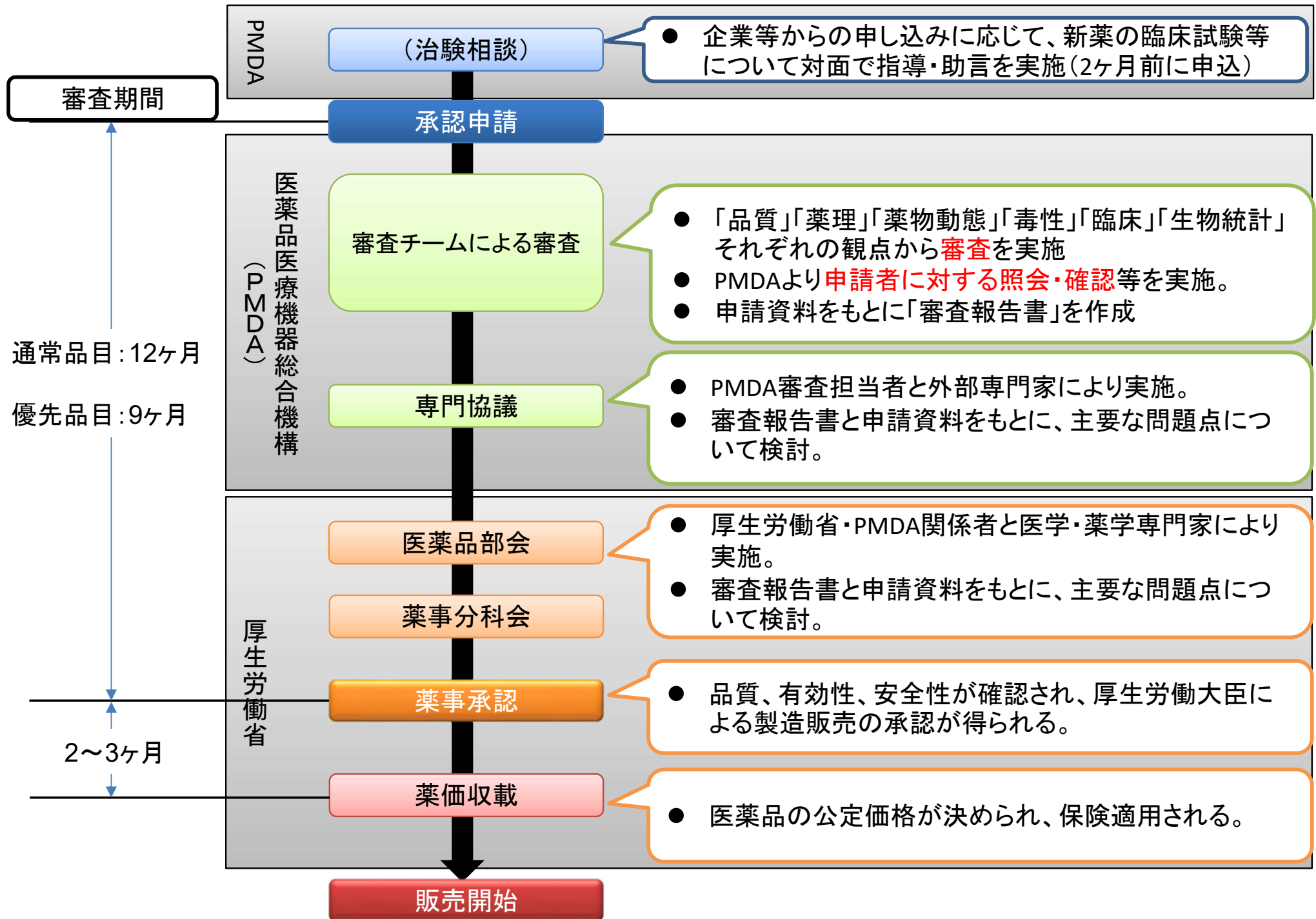


規制対象ごとの主な規制

- 対象ごとに臨床試験（治験）や製造販売承認の必要性が異なる。
- 一方で、市販後の安全対策については、全ての品目で必要とされている。

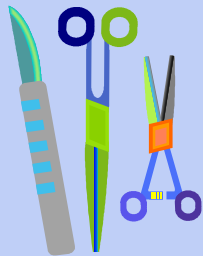
規制対象		臨床試験（治験）	製造販売承認	販売規制 （薬局・販売業の許可）	市販後の安全対策
医療用	医薬品	必要 ※後発品は生物学的同等性試験のみ必要	原則必要	許可必要	以下の取組等が必要 ・副作用・不具合の情報収集、報告 ・収集した情報に基づく安全対策措置の立案、実施
	再生医療等製品	必要	必要	許可必要	
一般用	医薬品	必要/不要 ※新規性による	原則必要	許可必要	
	医薬部外品			許可不要	
	化粧品	原則不要	原則不要		
家庭向け・医療用・家庭用	医療機器	新医療機器：必要 改良医療機器：必要/不要 後発医療機器：不要	届出/認証/承認 ※クラス等による	許可・届出必要／不要 ※クラスによる。	
一般用	体外診断用医薬品	※人体に直接使用しないため、治験は不要。臨床性能試験が必要。	届出/認証/承認 ※クラス等による	許可必要	

承認申請から薬事承認までの流れ（新薬の例）



医療機器の分類と規制

小 ← リ ス ク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの (例) 体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品 	不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの (例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金 	不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの (例) 透析器、人工骨、人工呼吸器 	患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの (例) ペースメカ、人工心臓弁、ステントグラフト 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)」において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度。

- 医薬品の承認時の有効性・安全性等の評価は、患者数や患者背景（併用薬、年齢等）が限定された状況下での治験等による限られた情報によるもの。
- 市販後は、使用患者数が急増し、患者背景も多様化するため、承認時に判明しなかった副作用が顕在化することがある。

市販後に、医薬品の有効性・安全性等の情報の収集・評価が必要。

情報収集・評価の3つの基本的な柱

①副作用等報告制度＜常に収集＞

全ての医薬品について、製薬企業や医師、薬剤師等の医薬関係者から副作用等が疑われる症例を収集し、随時評価（自発報告）。

＜市販直後調査＞新医薬品については、販売開始から6か月間、医療機関に対して、適正な使用を繰り返し促すとともに、副作用等の情報収集体制を強化することを義務づけ。

②再審査＜4～10年後に確認＞

新医薬品について、市販後、使用の成績等の調査を求め、一定期間後（通常8年後）に有効性・安全性を改めて確認。

③再評価＜必要に応じ確認＞

使用経験の長い医薬品について、現在の科学水準等に照らして、有効性・安全性等を見直し。

評価・検討

必要な措置を実施

- ・追加の注意喚起
- ・注意事項等情報の改訂
- ・承認事項の変更
- ・承認の取消し

等

情報の評価の結果を踏まえ、必要な情報を適時・適切に提供。

添付文書の改訂指示等

改訂指示実績：R5年度123件、R4年度112件、R3年度44件

<厚生労働省、PMDAが関わる情報提供>

■ 緊急安全性情報（イエローレター）、 安全性速報（ブルーレター）

緊急又は迅速に安全対策措置な措置が必要な場合、厚生労働省が企業に作成を指示。企業は作成後、速やかに医療機関に配布。

※実績 イエローレター：H18年度1件、H15年度1件
ブルーレター：H26年度3件、R1年度1件、R3年度1件

■ 通知発出

関連学会等に必要な応じて通知を発出。

■ メールによる即時配信（PMDAメディナビ）

医薬品等の安全性に関する特に重要な情報が発出された際にPMDAからメールでタイムリーにその情報を発信。

<企業が主体となる情報提供>

■ 適正使用のための資材

適正使用を周知するために企業が作成し、医薬関係者に配布。

※その他、「医薬品安全対策情報」（日本製薬団体連合会が作成）、インタビューフォーム（企業が作成）等でも情報提供が行われている（PMDAのHPでも掲載）。

<その他市販後安全対策のための情報提供>

医薬品・医療機器等安全性情報

添付文書の改訂のうち重要なものについて、厚生労働省が解説記事を作成（年10回発行）。

重篤副作用疾患別対応マニュアル

患者、医師、薬剤師等が副作用の早期発見・早期対応に活用できるよう、重篤な副作用の治療法、判別法等をまとめたマニュアルを作成。

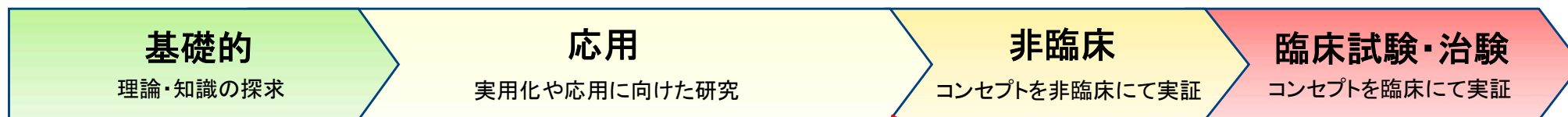
患者向医薬品ガイド

患者やその家族向けに添付文書を基に、医薬品を使用するときに特に知ってほしいことをわかりやすく記載。

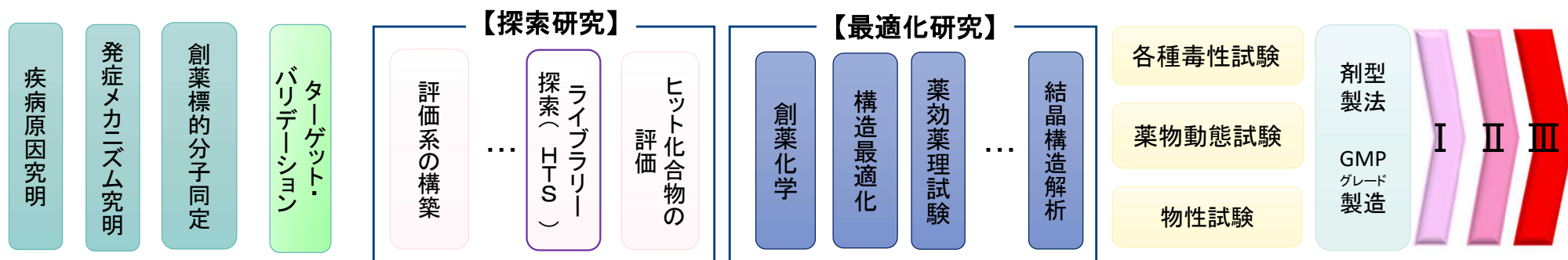
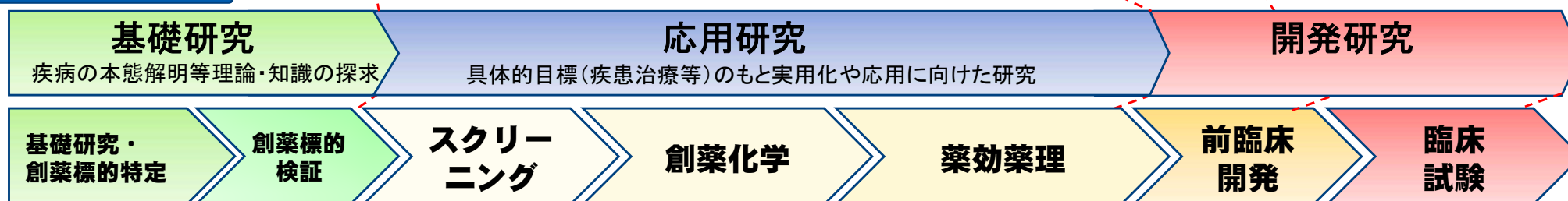
医薬品等の研究開発プロセス

研究開発フェーズ（医薬品）

大分類

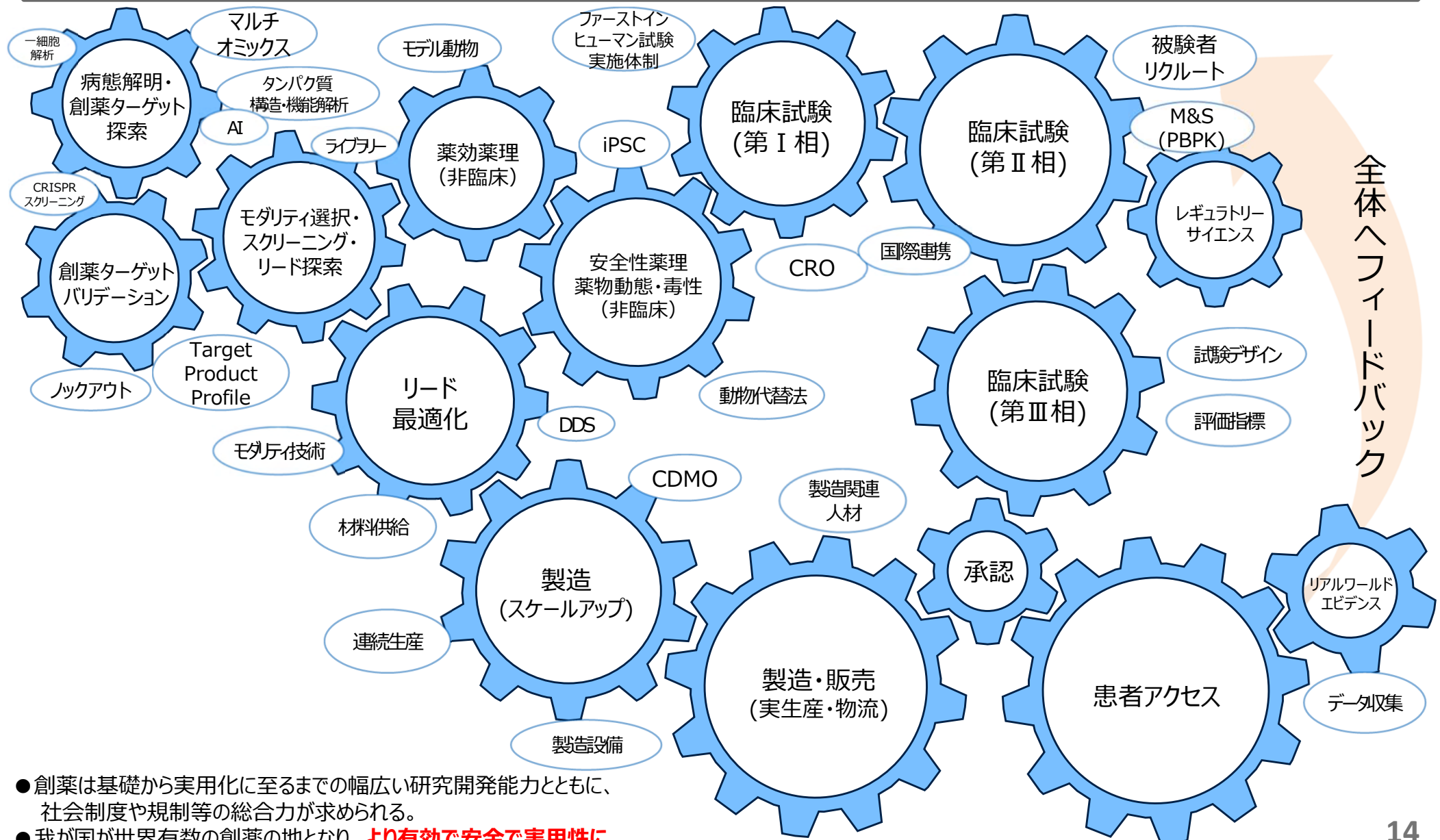


医薬品開発 (流れは低分子の例)



創薬に関する研究付加価値ループの確立と研究開発推進

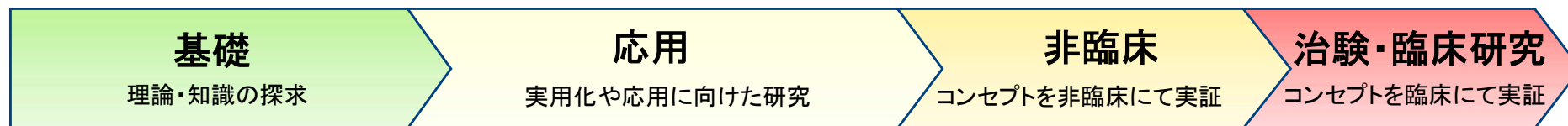
- 治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届けるため、創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要。



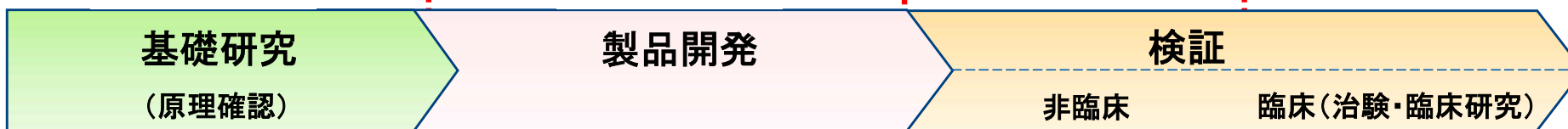
- 創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。
- 我が国が世界有数の創薬の地となり、**より有効で安全で実用性に優れた医薬品の実用化**を目指す。

研究開発フェーズ（医療機器）

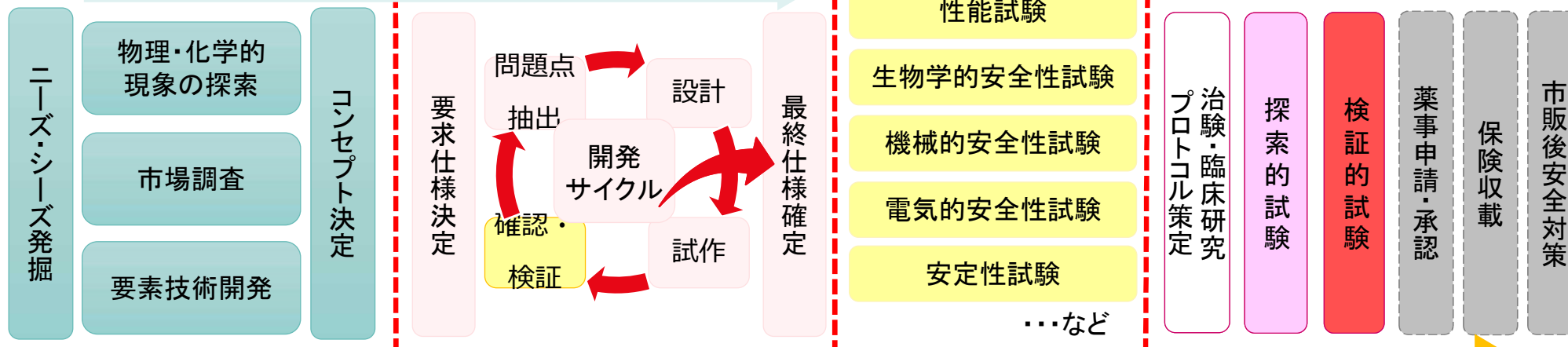
大分類



医療機器開発



技術開発



事業化戦略（知財、薬事、関連法規対応、リスク分析、QMS対応、保険収載、学会との連携（GL策定）等）

ステージゲート

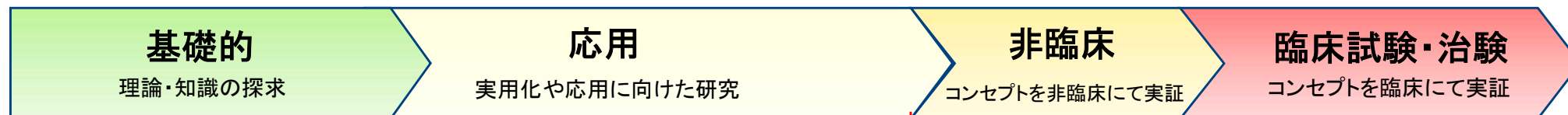
①コンセプト決定時

②最終仕様確定時 ③臨床試験開始前

※ 研究内容により、実施が不要な項目もあります

研究開発フェーズ（再生医療等製品）

大分類



再生医療等製品開発



次期薬機法改正の概要

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

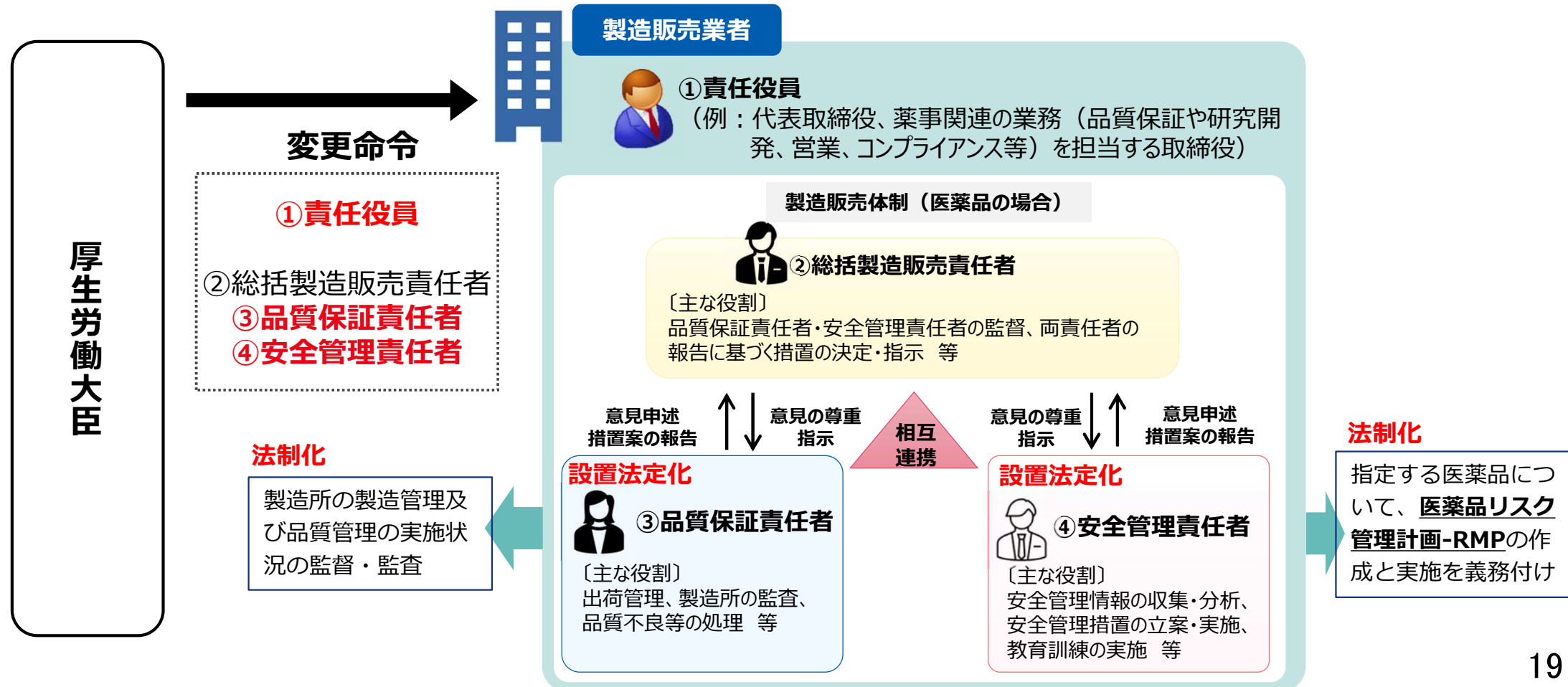
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化し、厚生労働大臣による変更命令の対象とする。



2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

企業における平時からの取組

製造販売業者の安定供給体制の整備

● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・安定供給に関する法令遵守 等

● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産
卸売販売業者：適正な流通
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2) 安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリング例

～薬局等への出荷量と電子処方箋管理システムの調剤量等を活用した需給ヒートマップ～

課題

- 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。

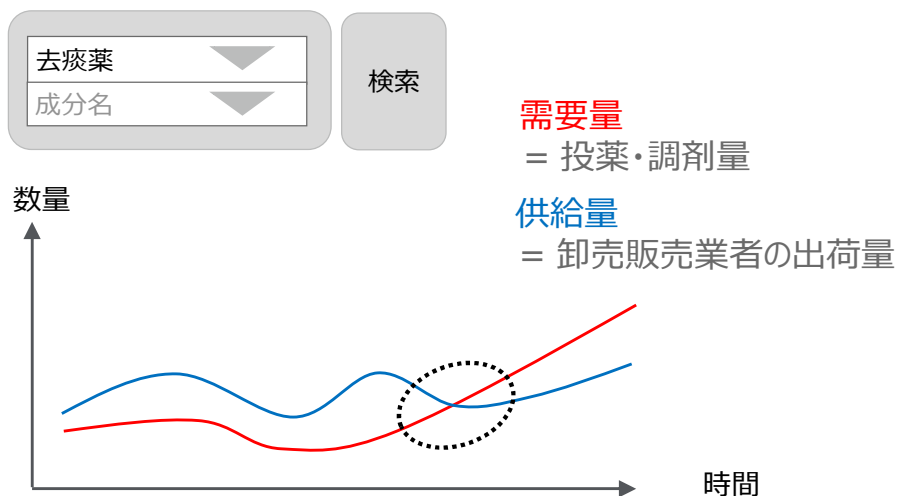
対応策

- 平時から電子処方箋管理システムの調剤量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。

卸売販売業者の「出荷量」と「投薬・調剤量」の差分により市場全体として需要を充足できているのかを可視化。

需要と供給の時系列グラフ

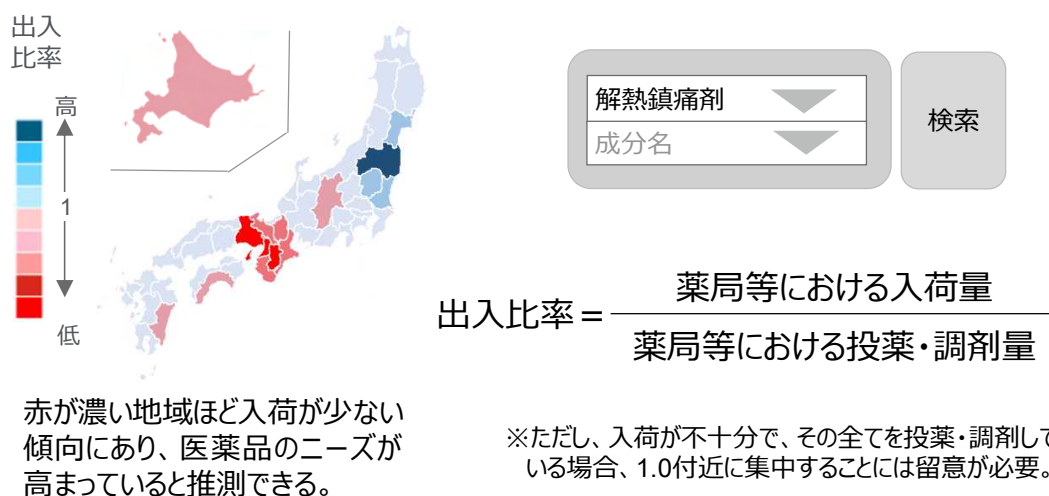
利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



各地域の「入荷量」と「投薬・調剤量」の比率を地図上にプロットし、医薬品の需給状況を可視化。

薬局等の入荷量と投薬・調剤量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



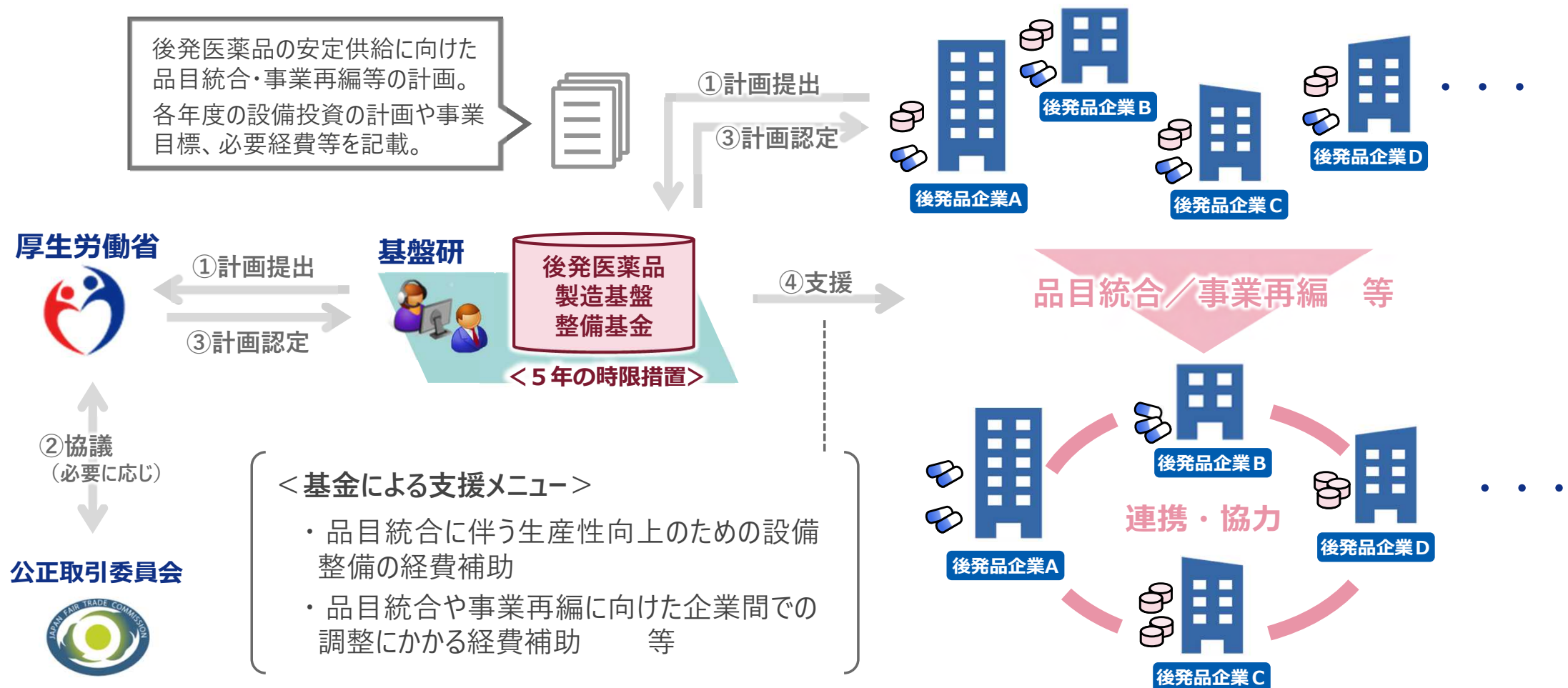
地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等② 〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。

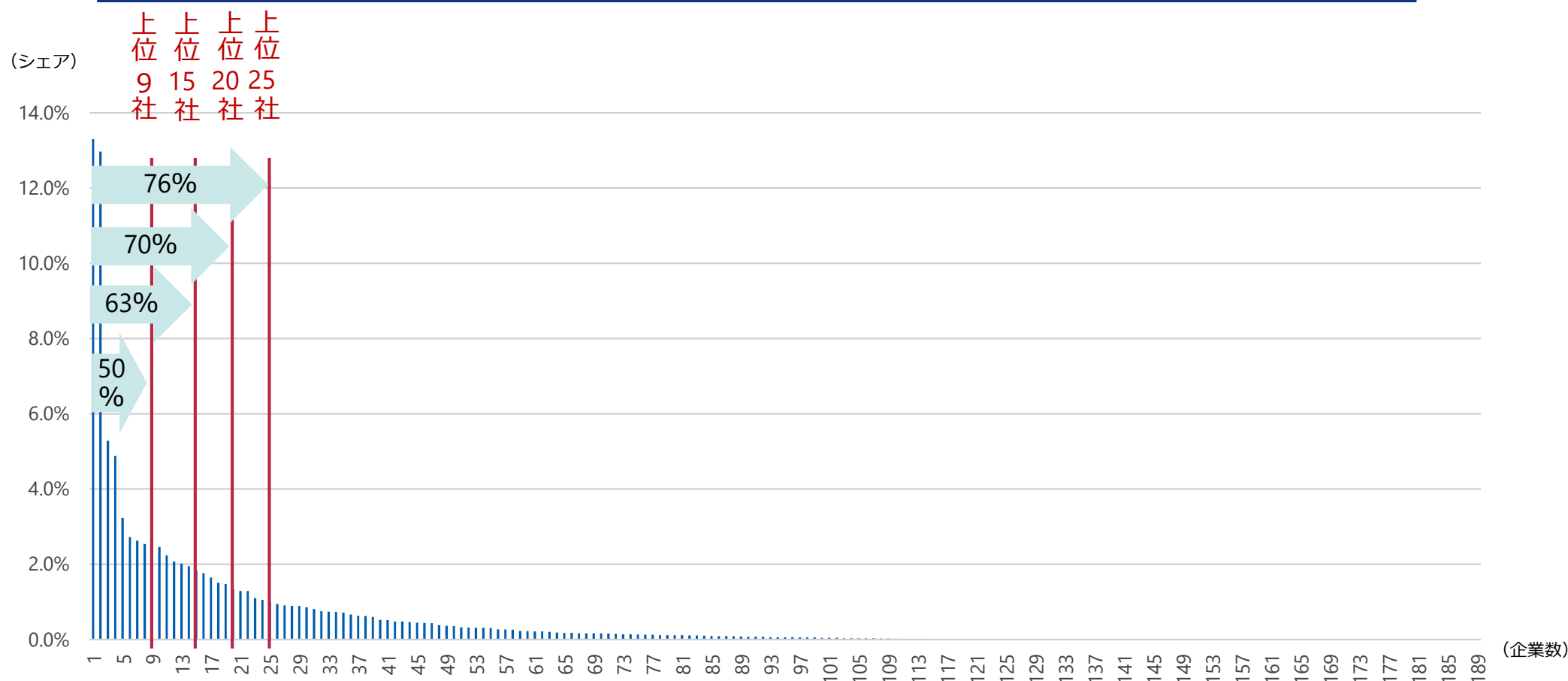


(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。

後発品業界各社の数量シェア

- 後発品業界においては、上位9社が全体数量の半数を製造しており、残りの企業は比較的少量生産となっている構造にある。
- 最も上位の企業のシェアも14%に届かず、多数の企業が低いシェアで競争が激しい状況となっている。

各社の市場シェア（数量）

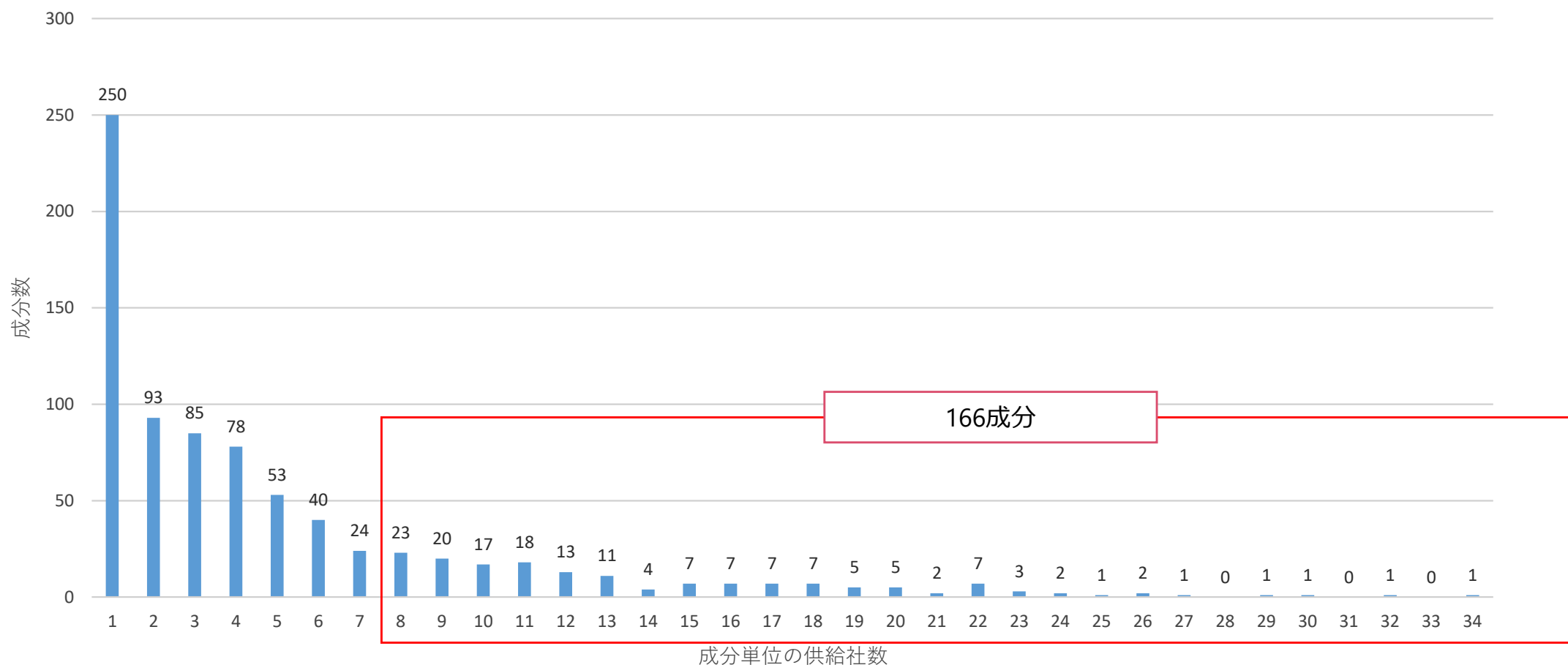


※出典：シェアの数値は令和5年9月薬価調査より、医薬品卸売販売業者から、保険医療機関・保険薬局に対して販売した数量（錠数）から算出したもの。
 個社販売錠数／全錠数の割合で算出。

後発医薬品の供給社数の状況

- 789成分中、1社しか供給していない成分も250ある一方で、166成分は8社以上が供給しており、供給する社が多ければ多いほど各社のシェアが少なく、競争が激しい状況となっていると考えられる。

図. 供給社数ごとの成分数

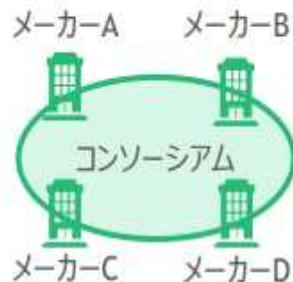


※ X社供給の成分：同一成分について、X社の後発医薬品企業が薬価収載している状況にある成分のこと

※令和5年9月時点で経過措置品目であった品目は除外して集計

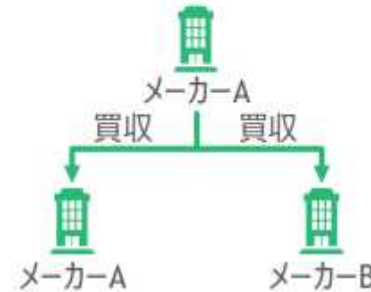
現在後発医薬品企業の中で検討されている事業再編のモデル

1. 後発品企業によるコンソーシアム形成



各社で屋号を残しつつ品目・機能を集約・共有する (過去の検討会で共有されたモデル)

2. 大手による他社買収



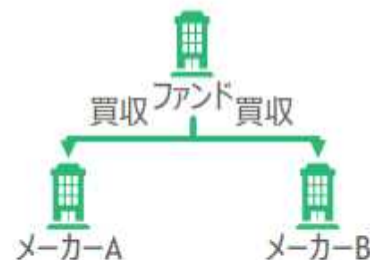
大手が他の後発品企業を買収し、品目統合や生産・品質管理集約などの効率化を実施

3. 後発品事業の売却



後発品企業による、他社への事業譲渡

4. ファンドによる複数企業の統合



ファンドの介入による複数後発品企業・事業の買収及び統合

5. 川下からの後発品企業集約



物流ベンダーによる保管・配送の集約や、医療機関・調剤薬局等の需要集約/共同購買等による緩やかな後発品企業の集約

3. より活発な創薬が行われる環境の整備①

〔条件付き承認制度の適用拡大/小児用医薬品の開発計画策定の促進〕

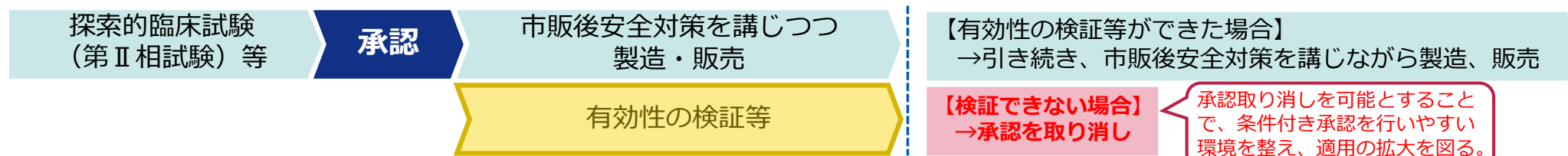
概要

- 希少・重篤な疾患の治療のため医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを確保するため、**条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大を図る**とともに、薬局医薬品の承認申請時に**小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務**とする。

<条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大>

▶見直し後の条件付き承認制度のイメージ

- ・ 希少で患者数が少ない疾患や重篤かつ代替の治療法がない疾患を対象に、**探索的臨床試験等で、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認後に検証的臨床試験等**を行うことを条件に承認。



〔探索的臨床試験〕 少数の患者を対象に実施。医薬品等の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するために行われる。

〔検証的臨床試験〕 多数の患者を対象に実施。探索的臨床試験を踏まえ設定した用法・用量等での安全性・有効性を検証するために行われる。

【参考】通常の承認制度



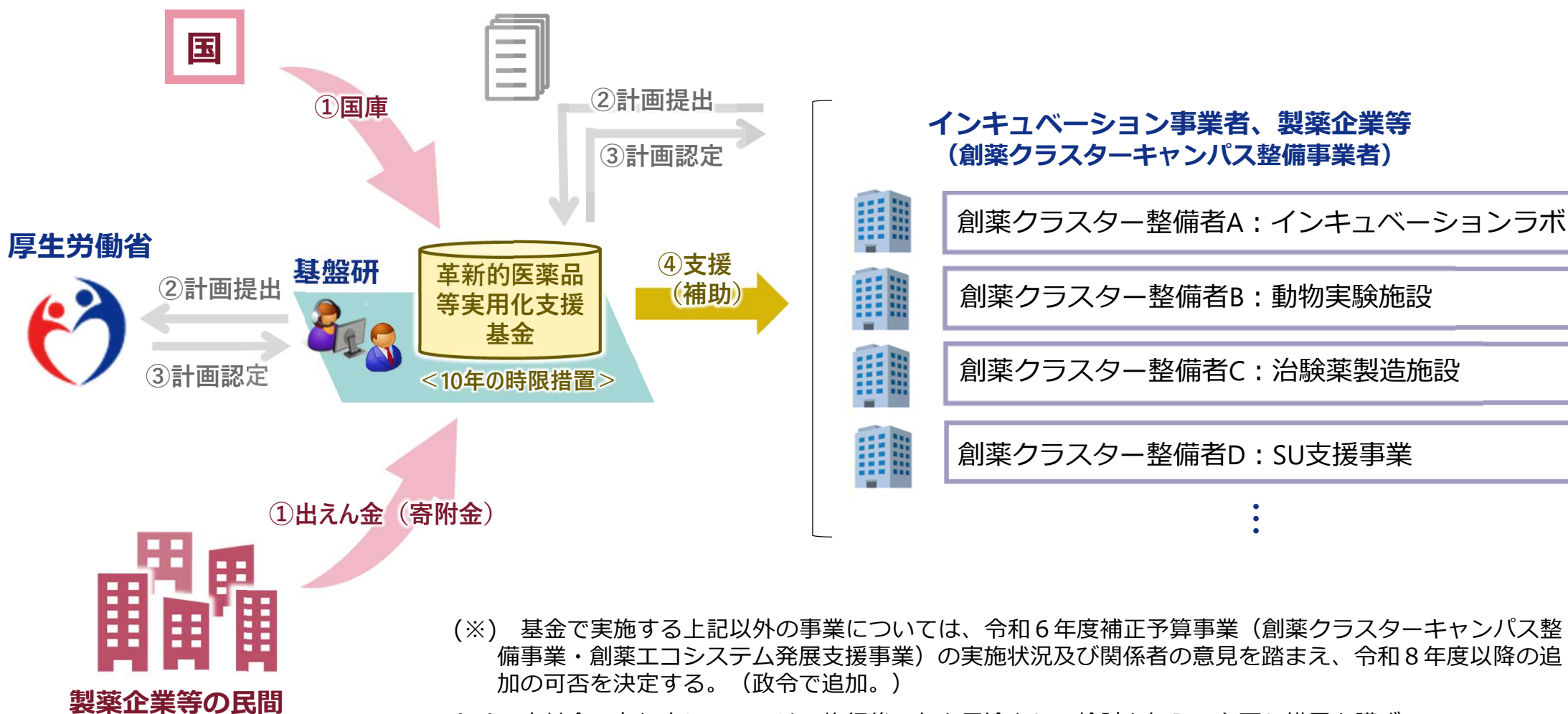
<小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化>

- ✓ 薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。
- ✓ 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査の期間について、すでに上限（10年）で設定されている場合に、**上限を2年延長**できることとする。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備② 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**国庫と民間からの出えん金（寄附金）**で「**革新的医薬品等実用化支援基金**」を造成する。基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援**し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。



4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等①

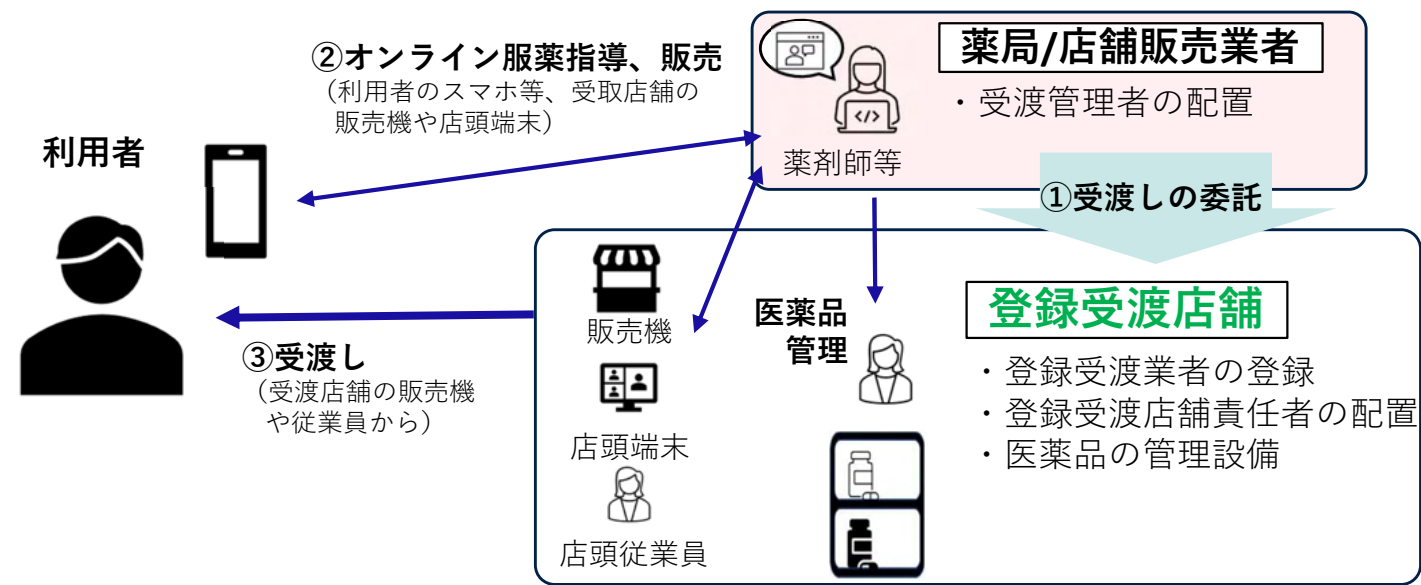
〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

概要

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売**や**薬局の調剤業務の一部外部委託**を可能とする。

<薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売>

- ✓ 委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓ 販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



(※) 委託元の薬局等と委託先の登録受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後に課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。

<薬局の調剤業務の一部外部委託>

- ✓ 薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。
- (※) 定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※１）にのみ薬局での販売を認める。（※２）
（※１）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等
（※２）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※３）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
（※３）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 20歳未満への大容量製品又は複数個の販売を禁止。20歳未満への小容量製品の販売又は20歳以上への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※４）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※５）への陳列 のいずれかとする。
（※４）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
（※５）当該場所から７メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第１類、第２類、第３類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売 (オンライン服薬指導不可)	✓いずれもネット販売可能 ✓第１類は薬剤師のみ、第２類・第３類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第１類は義務、第２類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

その他の主な改正事項

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できることとする。

▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消すことを可能とする。

▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡を可能とする。

▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなうとともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備

▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、いわゆる規格外品の販売・授与等を認める。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

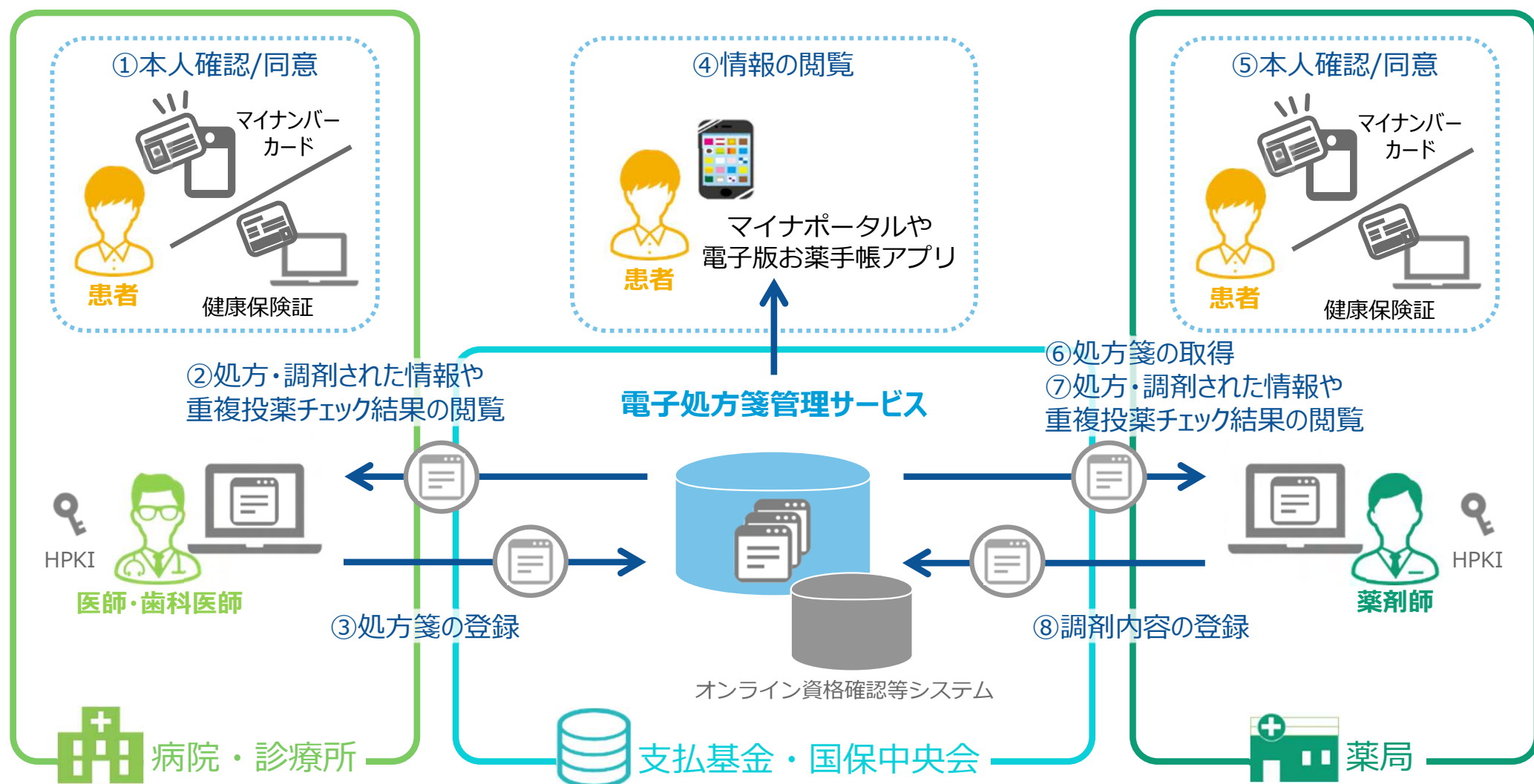
外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局を都道府県知事が「健康増進支援薬局」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。

電子処方箋の普及・利活用

電子処方箋とは

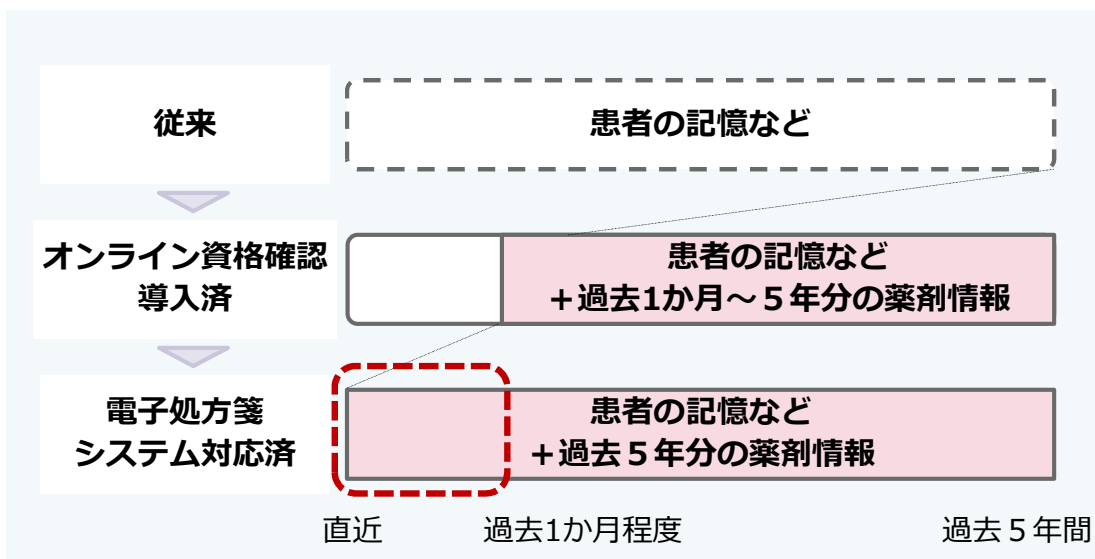
電子処方箋とは、電子的に処方箋の運用を行う仕組みであるほか、複数の医療機関や薬局で直近に処方・調剤された情報の閲覧、それらを活用した重複投薬チェックなどを行えるようになります。



電子処方箋システムによる薬剤情報の拡充

- 電子処方箋システムの導入により、電子処方箋、または紙の処方箋を問わず、処方・調剤した薬剤情報は電子処方箋管理サービスへの即時反映が可能となる。
- これにより、電子処方箋システムを導入した医療機関・薬局において、患者の「直近の」薬剤情報まで共有される。また、処方・調剤時、この薬剤情報を活用した重複投薬や併用禁忌のシステムチェックが可能となる。

患者の「直近の」薬剤情報まで確認可能

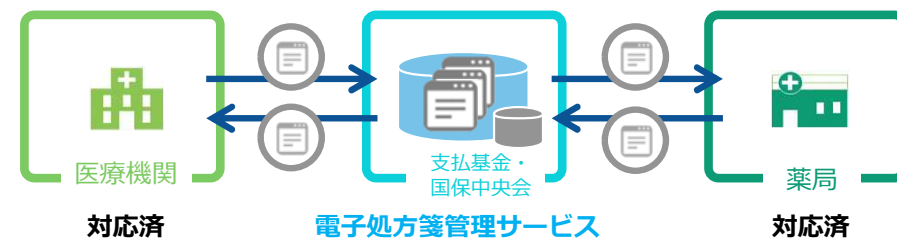


凡例

- お薬手帳や患者とのコミュニケーションを基に把握する情報
- 電子処方箋管理サービスなどに記録されたお薬のデータを基に把握する情報
 - ※ 紙の処方箋を含め、電子処方箋管理サービスに登録された処方・調剤した薬剤情報は活用が可能
 - ※ マイナ保険証での受付によって薬剤情報の閲覧は可能となる

▶ 医療機関・薬局の双方が電子処方箋システムに対応している場合

医療機関の処方箋発行、薬局の調剤結果登録のいずれも電子的に可能となる。これにより、今後患者が訪れた電子処方箋対応医療機関・薬局でリアルタイムの薬剤情報の活用が可能となる。



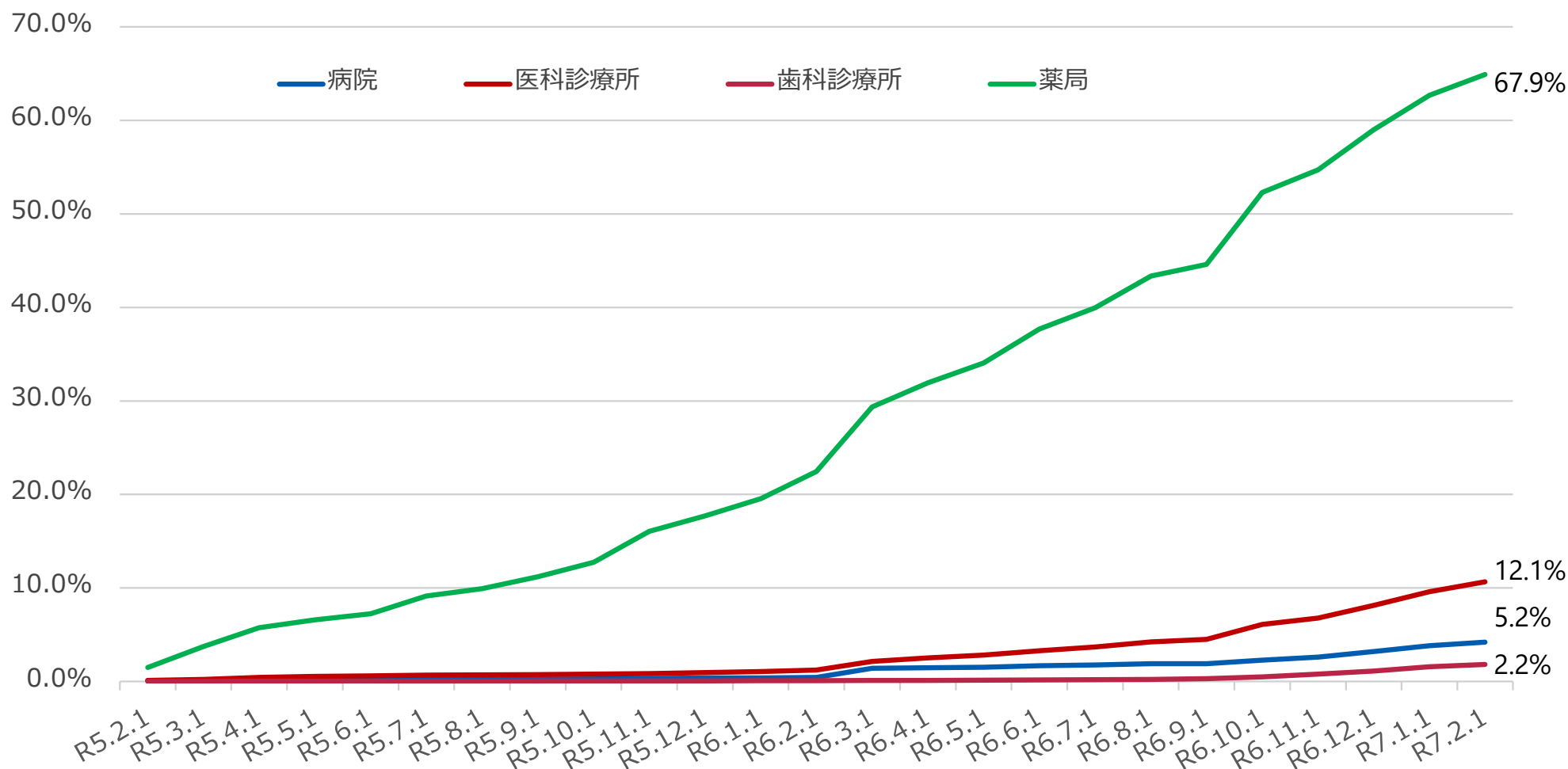
▶ 薬局のみが電子処方箋システムに対応している場合

紙の処方箋を受け付けた薬局は調剤結果を登録する。これにより、今後患者が訪れた電子処方箋対応医療機関・薬局でリアルタイムの薬剤情報の活用が可能となる。



電子処方箋の普及状況

- 令和7年2月23日現在、全国52,854施設（24.9%）で電子処方箋の運用開始済。内訳は病院416（5.2%）、医科診療所10,060（12.1%）、歯科診療所1,348（2.2%）、薬局41,030（67.9%）。



（注）導入率は、電子処方箋対応施設数をオンライン資格確認導入施設数で除したものの。

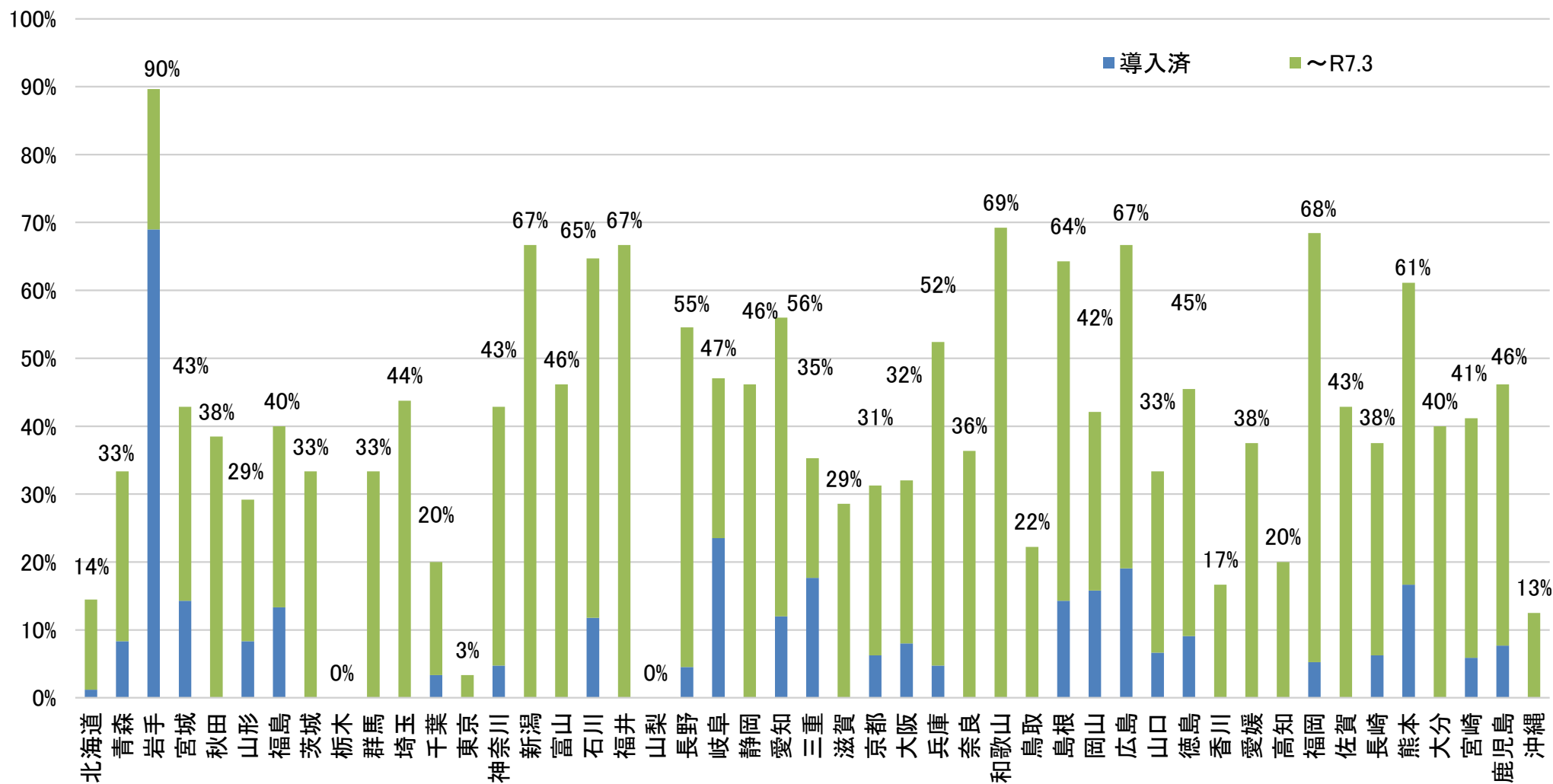
公的病院等の今後の対応状況

○ 厚生労働省所管病院で 7 割、他省庁所管病院で 4 割が令和 6 年度中に導入予定。（詳細は参考資料を参照）

病院団体			導入済		～R7.3		小計		～R8.6		中計		R8.7～又は未定		総計
厚労省 所管	旧国立等	NHO（国立病院機構）	4	3%	94	67%	98	70%	29	21%	127	91%	13	9%	140
		JCHO（地域医療機能推進機構）	3	5%	40	70%	43	75%	14	25%	57	100%	0	0%	57
		JOHAS（労働者健康安全機構）	4	13%	26	87%	30	100%	0	0%	30	100%	0	0%	30
		NC（国立高度専門医療研究センター）	0	0%	6	75%	6	75%	2	25%	8	100%	0	0%	8
	小計		11	5%	166	71%	177	75%	45	19%	222	94%	13	6%	235
	その他	日本赤十字社	5	6%	62	69%	67	74%	17	19%	84	93%	6	7%	90
		済生会	3	4%	40	50%	43	54%	17	21%	60	75%	20	25%	80
	中計（厚労省所管）		19	5%	268	66%	287	71%	79	20%	366	90%	39	10%	405
他省庁所管		国立大学病院	3	7%	26	57%	29	63%	13	28%	42	91%	4	9%	46
		公立大学病院	0	0%	5	28%	5	28%	8	44%	13	72%	5	28%	18
		公立学校共済組合	1	13%	5	63%	6	75%	1	13%	7	88%	1	13%	8
		KKR（国家公務員共済組合連合会）	4	13%	28	88%	32	100%	0	0%	32	100%	0	0%	32
		JA厚生連（全国厚生農業協同組合連合会）	0	0%	27	28%	27	28%	21	22%	48	51%	47	49%	95
		自衛隊病院	0	0%	1	11%	1	11%	6	67%	7	78%	2	22%	9
		都道府県立病院	28	12%	63	27%	91	39%	47	20%	138	59%	97	41%	235
		市区町村立病院	41	6%	222	34%	263	41%	134	21%	397	61%	250	39%	647
小計（他省庁所管・関係）		77	7%	377	35%	454	42%	230	21%	684	63%	406	37%	1,090	
総計		96	6%	645	43%	741	50%	309	21%	1,050	70%	445	30%	1,495	

都道府県立・市区町村立病院の導入予定

- 以下グラフは、都道府県別の都道府県立・市区町村立の全病院中、令和6年度までに導入する割合を示すもの。
- 現行計画では、岩手県、和歌山県、福岡県、新潟県、福井県、広島県、石川県で導入率が高く、栃木県、山梨県、東京都で低くなる見込み。



目標の達成状況と今後の課題

目標の達成状況

- ・ 目標期限（2025年3月末）までに**約8割弱の薬局**が導入見込み（立地する市区町村の人口カバー率は概ね100%）
令和7年（2025年）夏頃には**概ね全ての薬局**での導入が見込まれる※1

薬局は、電子のみならず紙の処方箋についても
調剤結果を電子処方箋管理サービスに登録

直近の薬剤情報の活用による より良い医療が実現

[主要な施策目標は達成] ※2

- ① 複数医療機関を受診する**患者を薬の相互作用リスクから守る**
 - ✓ 薬局が薬の調剤時に重複投薬等チェック、処方・調剤情報を踏まえた処方監査を実施
- ② 患者の**直近の薬剤情報が整い有事の際に利用可能に**
 - ✓ 災害時における治療継続の支援
 - ✓ 救急車に配備することにより**救急時**の搬送・受入等に活用

【残された課題】

- ・ **医療機関への普及率は約1割弱**に留まる見込み
- ・ **医療現場にとって電子処方箋を利用しやすく、安全に運用できる仕組み・環境の整備**