

令 6 薬 務 第 708 号
令和6年（2024年）10月7日

一般社団法人山口県医師会長
公益社団法人山口県歯科医師会長
一般社団法人山口県病院協会长
一般社団法人山口県薬剤師会長
山口県病院薬剤師会長
公益社団法人山口県看護協会长
一般社団法人山口県医薬品登録販売者協会长
一般社団法人日本チェーンドラッグストア協会山口県支部長
山口県薬業卸協会长
山口県医薬品配置協議会长
山口県製薬工業協会长

様

山口県健康福祉部薬務課長

「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」及び「バイオ後続品の使用促進のための取組
方針」について

このことについて、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課から別
添のとおり通知がありましたので、貴会員への周知をお願いします。

なお、通知の電子ファイルを下記ホームページに掲載しています。

記

薬事・令和6年度厚生労働省等通知（薬局・医薬品等販売業）

（<https://www.pref.yamaguchi.lg.jp/soshiki/48/252252.html>）

薬事班

担当 石津

TEL 083-933-3020

FAX 083-933-3029

事務連絡
令和6年9月30日

都道府県薬務主管課	}	御中
都道府県民生主管部（局）		
国民健康保険主管課（部）		
都道府県後期高齢者医療主管部（局）		
後期高齢者医療主管課（部）		

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「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」
及び「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」について

後発医薬品に係る取組につきまして、平素より格段のご協力、ご尽力を賜り、厚く御礼を申し上げます。

後発医薬品の使用に係る数値目標については、令和6年3月14日開催の社会保障審議会（医療保険部会）において、令和6年度からの新目標が決定されたところです。一方で、後発医薬品産業が、未だ品質や安定供給の観点から脆弱性を抱えていることが明らかとなっている状況です。こうした状況を踏まえ、今般、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を整理するため、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」を改訂し、「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」（以下「ロードマップ」という。）を別添1のとおり策定しました。

また、新目標においてバイオ後続品の数値目標が新たに副次目標の1つとして設定されたことを踏まえ、ロードマップの別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」（以下「取組方針」という。）を別添2のとおり策定しました。

各都道府県においては、ロードマップ及び取組方針に基づいた取組を進めていただくようお願いします。

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

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

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、海外製の下剤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

「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
厚生労働省

1 後発医薬品をめぐる現下の状況

(1) 後発医薬品の使用状況

- 後発医薬品は、先発医薬品の特許終了後に、先発医薬品と品質、有効性及び安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、後発医薬品の使用促進は、医療費の効率化を通じて限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに意義がある。
- そのため、「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）において、「後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023 年度末までに全ての都道府県で 80%以上とする」という目標が設定され、後発医薬品の使用促進を図ってきた。
- その結果、令和 5 年 9 月の取引を対象とした薬価調査の結果では、マクロでの数量シェア¹が 80.2%となり、また令和 5 年 3 月時点のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）によると、36 道県が上記目標を達成しているところである。

(2) 品質問題に端を発する供給不安

- 一方で、日本製薬団体連合会（以下「日薬連」と言う。）の調査によれば、医薬品全体の約 2～3 割に当たる品目が出荷停止又は限定出荷の状況にある。内訳をみると、先発医薬品（長期収載品を含む。）が約 1 割であるのに対し、後発医薬品は約 7 割を占めており、後発医薬品を中心とした供給不安が生じている状況にある²。

¹（後発医薬品の数量）／（後発医薬品の数量＋後発医薬品のある先発医薬品の数量）

² 令和 6 年度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「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」（7 月分）

- 経年変化でみると、この供給不安の状況については、令和3年夏頃から、出荷停止又は限定出荷となっている状況が継続しており、国民の医薬品へのアクセス確保という観点からは極めて深刻な事態となっている。
- 現下の供給不安は、令和3年以降、後発医薬品を扱う企業（以下「後発医薬品企業」という。）による医薬品、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（以下「薬機法」という。）違反が相次いで発生し、業務停止、業務改善等の行政処分が行われたことに伴う出荷停止が端緒となっている。
- この一連の行政処分については、各企業におけるガバナンスの不備や不十分な教育、過度な出荷優先の姿勢、バランスを欠いた人員配置などが、製造管理及び品質管理上の管理不備やコンプライアンス違反につながったことが直接的な原因と指摘されており、国民や医療従事者からの信頼を揺るがす事態となっている。

（３）自主点検の徹底

- 後発医薬品の使用促進は、医療の効率化を通じて限られた医療資源の有効活用を図り、国民医療を守ることに大きな意義がある一方で、後発医薬品の信頼確保ができなければ、その推進はあり得ない。
- そのため、これまでも、厚生労働省通知に基づく医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検や、日本ジェネリック製薬協会（以下「ＪＧＡ」という。）が作成した製造販売承認書チェックリストに基づく会員企業による自主点検が行われてきているが、それにもかかわらず、製造管理・品質管理に関する薬機法違反事案が続いている現状を踏まえ、令和6年4月から、ＪＧＡ会員企業以外も含めた後発医薬品企業全てにおいて、自主点検を実施している。

（４）後発医薬品産業の在るべき姿

- 後発医薬品の現下の状況を踏まえ、「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」（以下「後発医薬品検討会」という。）において、後発医薬品産業に特有な産業構造上の課題について検討が行われ、後発医薬品産業の在るべき姿が示された。
- この在るべき姿の実現に当たっては、個々の後発医薬品企業と産業全体において、これらを実現するための適切な体制が構築されていること

が重要であり、徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、個々の企業における安定供給確保体制の整備、生産性の向上、事業間の連携・協力の推進といった対策を業界自らのイニシアティブで進めていくべきと指摘されている。

- また、対策の実施にあたっては、現下の供給不安の解消のためにも、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、実施すべき対策を整理したロードマップを速やかに策定し、実施状況を定期的にきめ細かくフォローアップしながら供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に進めていく必要があると指摘されている。

(5) 「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」の策定方針

- 後発医薬品は、今や取引数量では医薬品全体の約半数を占め、後発医薬品がある医薬品における使用数量では約8割と、国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。
- しかしながら、その基盤を支える後発医薬品産業が、未だ品質や安定供給の観点から脆弱性を抱えていることが明らかとなっていることを踏まえ、今後、行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、平成25年4月5日に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下「旧ロードマップ」という。）を「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」（以下「本ロードマップ」という。）として改訂する。
- また、2の「新たな目標の設定についての考え方」において、副次目標としてバイオ後続品の置換率を掲げているが、バイオ後続品は、いわゆる化学合成品の後発医薬品とはその性質や状況等が異なることから、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」として別添のとおりとりまとめた。
- さらに、後発医薬品検討会において示された「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策の方向性に関する具体的な取組は、引き続き検討が必要であることから、別途検討した上で、本ロードマップの別添として今後策定し追加する予定である。

2 新たな目標の設定についての考え方

- 後発医薬品を適切に使用していくにあたり新たな目標を設定した。現行の「後発医薬品の数量シェアを、令和5年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という目標は完全には達成されていないものの、1（1）に記載したとおり、平成25年9月の取引を対象とした薬価調査の結果46.9%から約10年間で大きく伸びつつも、ここ数年はその伸び率が緩やかになっている状況にあることから、「成長過程」から「成熟過程」に入ってきたと考えられる。
- そこで、医療関係者が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点を踏まえつつ、後発医薬品を用いた医療を持続可能な形で進めていくことに資する目標設定とすることが重要である。
- まず、持続可能な形とするためには、後発医薬品の信頼確保と安定供給が大前提であることから、現下の供給不安の解消に引き続き全力で取り組むことが不可欠である。
- その上で、現時点で未達の「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする」という現行の目標は、達成後も安定してその水準を保てるよう、終期を令和11年度末に延長し、引き続き設定する。
- さらに、後発医薬品の使用による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに後発医薬品の金額シェアを用いた目標³を副次目標として設定する。具体的には、令和11年度末までに、後発医薬品の薬価総額を後発医薬品の薬価総額及び後発医薬品のある先発医薬品の薬価総額の和で除した割合を65%とする。
- また、バイオ後続品については、「経済財政運営と改革の基本方針2022」（令和4年6月7日閣議決定）を受けて「令和11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」という目標が設定されていることから、これについても副次目標として掲げる。
- なお、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て適宜見直す等、柔軟に対応する。その際、令和8年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標のあり方を検討する。

³ 金額シェアは、後発医薬品やバイオ後続品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である。

3 新たな目標の達成に向けての具体的な取組

- 行政、医療関係者、医薬品業界など国全体で取り組む施策として、新たな目標の達成に向けた具体的な取組をとりまとめた。

(1) 安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

i) 品質確保

【国における取組】

(一斉監視指導の継続)

- 一斉監視指導や市場に流通している後発医薬品等の品質検査を継続して実施し、検査結果の積極的かつ迅速な公表を行う。【引き続き実施】

(合同無通告立入検査)

- 都道府県と厚生労働省が連携の上、全国の製造所から相対的に高リスク製造所を抽出し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と都道府県が合同で無通告立入検査を行う。高リスク製造所を対象に、都道府県がPMDAと連携することで重点的かつより高度な立入検査を可能とするとともに、都道府県調査員に対してPMDAの実践的な調査能力を習得する機会を提供する。【令和5年度開始】

(GMP管理体制強化等事業)

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、PMDAにおいて、都道府県調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行による知識共有等を行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。【引き続き実施】

(国と都道府県の薬事監視情報共有)

- 国と都道府県の薬事監視の速やかな情報共有を含めた連携体制の整備を行い、薬事監視の質的向上を図るため、PMDAにおいて、全国のGMP調査において判明した不備事項を蓄積・分析し、その成果物を都道府県及びPMDAが活用・共有できる体制を構築する。【令和6年度開始】

(ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会の継続)

- 「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において、文献等で品質上の指摘を受けたものについては、指摘内容の学術的観点からの検討、必要に応じた試験を実施し、品質の確認を引き続き行

う。また、検討結果の概要等については取りまとめ後、速やかに公表するとともに、医療関係者がインターネットで必要な情報を容易に入手できる体制を整備する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県における薬事監視の体制の強化)

- 「GMP 調査要領」に基づき、製造所のリスク評価を実施し、各製造所に対する調査頻度や調査方法（実地（通告/無通告調査）又は書面）等を決定する。【引き続き実施】

(製造所における管理体制に係る評価項目の見直し)

- 後発医薬品の承認審査時に行われる GMP 適合性調査について、調査対象の製造所において、製造品目数、製造量等に見合った製造・品質管理体制が確保されていることを確認する。【引き続き実施】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

(品質に関する点検)

- 日薬連は J G A と密に連携を取り、各メーカーにおける公益通報制度の周知を行いつつ、後発医薬品の製造販売承認を保有する全ての企業の後発医薬品を対象として、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検を強力に推進する。なお、自主点検の実施においては、第三者である外部機関の活用を検討し、点検結果を公表するとともに、所管都道府県・厚生労働省に確実に報告し、実効性を担保する。【令和 6 年度実施】

(J G A 特設サイトでの信頼回復に向けた取組の掲載)

- J G A は、令和 3 年 1 月以降、会員各社の自主点検状況、情報公開状況、供給調整状況、法令遵守宣言など信頼回復に向けた取組をウェブサイトに掲載する。【引き続き実施】

(ガバナンスの強化)

- J G A の推進の下、O J T ・座学による GMP 教育だけでなく、外部研修や品質管理を重視した人事評価、ベストプラクティスの共有、企業間での知識・技能の伝達等、クオリティカルチャーの醸成を踏まえた人材育成を各企業が行い、息の長い風土改善を図る。【令和 6 年度開始】

(国の文献調査への協力)

- JGAは、引き続き、国の文献調査に協力し、「ジェネリック医薬品・バイオシミラー品質情報検討会」において品質の指摘を受けた品目については、当該後発医薬品メーカーが、品質の改善等必要な対応を迅速に行うとともに、医療機関や薬局に適切な情報提供を行う。
【引き続き実施】

(文献で指摘された品目に対する迅速な対応)

- 文献で指摘を受けた自社品目について、各企業で対応可能な場合には自らも迅速な調査を行い、医療機関や薬局に対して適切な情報提供を行う。【引き続き実施】

ii) 安定供給

【国における取組】

(供給不安報告及び供給状況報告の運用)

- 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つの報告制度に整理し、収集情報の拡充を行うとともに、供給状況報告については、報告内容を随時、厚生労働省ウェブサイト公表することで医療機関等へ早期に情報を提供する。【令和6年度開始】

(後発品の安定供給に係る企業情報の可視化)

- 後発品の安定供給に係る企業情報の可視化について、令和5年度に、公開すべき情報提供の内容や判断基準等の考え方を「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」として示しており、令和6年6月末までに企業によるウェブサイトでの公表等を求めた。引き続き企業における公表状況を確認し、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。【令和6年度開始】

(サプライチェーンの強靱化)

- 個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、原薬・原材料の確保から医療機関・薬局に医薬品が届くまでの医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオを整理し、製造販売業者が自社の医薬品の供給リスクを継続的に把握・分析することができるよう、マニュアルを整備する。【令和6年度実施】

(安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立)

- 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・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じるという、安定供給確保に係るマネジメントシステムについて、法的枠組みを検討する。【令和6年度結論】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

(安定供給マニュアルの作成・運用等)

- 後発医薬品メーカーにおいては、日薬連の「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」を作成し、適切な運用を図る。また、日薬連は、各企業の「安定供給マニュアル」の作成状況・運用状況等について、モニタリングを毎年行う。【引き続き実施】

(安定供給責任者会議の設置)

- JGAは、安定供給責任者会議を立ち上げ、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ことで、各企業の安定供給確保に係る活動を支援する。【令和6年度開始】

(安定供給確保に係るマネジメントシステムにおける対応)

- 国が検討する医薬品等の安定供給を確保するマネジメントシステムにおいて、製造販売業者が求められる役割を適切に担う。【マネジメントシステムの制度化後速やかに実施】

(2) 新目標の達成に向けた取組

i) 使用環境の整備

【国における取組】

(使用割合の可視化)

- 数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等に後発医薬品への置換率を示し、的を絞った使用促進を図るために必要となる情報を提供する。【令和6年度開始】

(後発医薬品利用差額通知等の取組の推進)

- 市町村国保及び後期高齢者医療広域連合における後発医薬品利用差額通知の作成等のための費用に対して必要な財政支援を行う。【引き続き実施】

(全国医療費適正化計画等における後発医薬品に関する取組の推進)

- 都道府県における取組状況等を踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画において後発医薬品の使用促進に係る医療関係者、保険者等の取組を推進する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県協議会)

- 数量ベースでの薬効分類別等のシェア情報に加え、金額ベースでの情報も参考に、都道府県協議会において使用促進策の検討を実施し、都道府県協議会を中心として、後発医薬品の使用促進を図る。【令和6年度開始】

(都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等)

- 都道府県において、都道府県医療費適正化計画への後発医薬品の数量シェアや金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等の取組を行うことで、後発医薬品の使用促進を図る。【引き続き実施】

【保険者における取組】

(差額通知事業の推進)

- 引き続き、差額通知事業を推進し、これを通じて、後発医薬品使用の患者のメリットについても周知していく。【引き続き実施】

【後発医薬品を製造販売するメーカー及び業界団体における取組】

（医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施）

- J G Aは、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナー等の実施により理解の促進を図る。**【引き続き実施】**

ii) 医療保険制度上の事項

【国における取組】

（長期収載品の保険給付の見直し）

- 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とともに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、保険給付の在り方を見直しを行うこととし、選定療養の仕組みを導入した。**【令和6年10月から開始】**

（診療報酬上の使用促進の検討）

- 後発医薬品の使用促進について、供給状況や医療機関・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する。**【引き続き実施】**

4 実施状況等のフォローアップ等

【国における取組】

(各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ)

- 厚生労働省は、本ロードマップにおける取組の実施状況や新たな目標の達成状況について定期的にフォローアップを行い、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的に必要な施策を講じるとともに、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、令和8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。【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】

「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
厚生労働省

1 目標とその設定の考え方

(1) バイオ後続品を取り巻く環境

- バイオ後続品（バイオシミラーとも言う。）とは、国内で承認されたバイオ医薬品¹と成分の同一性を実証できないものの、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）ことを検証している医薬品である。バイオ医薬品は、化学合成によって製造される医薬品と比べて、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等の最先端技術を用いて開発されるため、膨大な開発費用を要し、その結果、一般的に薬価が高額であるものが多い。一方、バイオ後続品は、先行バイオ医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先行バイオ医薬品の薬価よりも低く設定されている。したがって、医療において、先行バイオ医薬品ではなくバイオ後続品を使用することで医療費適正化効果が期待される。
- 近年、がんや難病の領域を中心に、それまでの化学合成品を中心とした薬物療法等において有効な治療法がなかった疾患に対して、抗体医薬品に代表されるバイオ医薬品が革新的な治療効果をもたらすようになり、医療現場で広く使用されるようになってきている。実際、世界の創薬動向の変化を見ると、バイオ医薬品の品目数が大幅に増加してきており、その重要性は増してきている。
- また、これらの革新的なバイオ医薬品の特許期間が終了した後は、先行バイオ医薬品と同等／同質であり、安価なバイオ後続品が上市されるようになる。医療保険制度の持続可能性を維持する上では、バイオ後続品の更なる使用促進が不可欠である。
- バイオ医薬品は研究開発コストが膨大であり、既存の治療法を凌駕する革新的なものが多く、適応疾患ががん、自己免疫疾患等アンメット・メディカルニーズの領域に集中する傾向があり、そのような適応疾患を扱う診療科において専ら使用される。したがって、日常的にバイオ医薬

¹ 遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品

品を扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られる。

- バイオ後続品についても、先行バイオ医薬品と同様に、それを扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られる。ただし、近年バイオ医薬品の成分数が急激に増えている一方、特許の関係で、現在バイオ後続品がある成分数は少ない状況にあり、バイオ医薬品が使用できる疾患領域の中でもバイオ後続品の使用できる対象疾患はさらに限られているため、バイオ後続品を採用している医療機関はまだ多くはないのが現状であり、国民におけるバイオ後続品の認知度は16.6%と低い。

●令和4年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（患者調査（郵送調査））²

調査対象となった保険薬局において、調査期間中に来局した患者を対象に「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尋ねたもの。

	令和4年度調査 (n=588)	令和5年度調査 (n=924)
「知っている」	13.4%	16.6%
「知らない」	86.2%	81.7%

- したがって、バイオ後続品が使用されやすい環境を整備するに当たっては、こうしたバイオ後続品の特性や使用状況、開発状況や国民への認知度が低いという実態等を考慮することが求められる。また、他の化学合成品の後発医薬品等に見られるような現下の供給不安の状況やその原因及び使用促進策の効果等をも十分に踏まえたうえで、バイオ後続品の安定供給を確保しながら必要な促進策を策定し、講じていくことが必要である。

（2）バイオ後続品の開発・利用促進の状況と今後の目標の考え方

- 平成28年に策定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官、経済財政政策担当大臣、財務大臣、厚生労働大臣決定）において、「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、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオ後続品の研究開発支援方策等の拡充を検討する」ととされた。
- バイオ後続品の開発・生産等においては、バイオテクノロジーや高度な品質管理技術等を用いるため、化学合成品の後発医薬品とは生産工程や品質管理、産業構造等が大きく異なる。したがって、バイオ後続品メ

² 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4年度調査及び令和5年度調査）「後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査」報告書：中央社会保険医療協議会

一カーは、専門人材や多額の開発・製造費用を要し、初期投資も膨大であるという製造上の課題がある。更に、開発においては先行バイオ医薬品との同等性／同質性を示すことが求められるため、非臨床試験や臨床試験のデータの必要性から時間や費用がかかる一方、特許満了後速やかに上市できるよう迅速な研究開発が求められるという開発上の課題等を抱えている。

- 「経済財政運営と改革の基本方針 2022」(令和 4 年 6 月 7 日閣議決定)において、バイオ後続品については、医療費適正化効果を踏まえた目標値を令和 4 年度中に設定し、着実に推進することとされ、「新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ」(令和 4 年 6 月 7 日閣議決定)において、バイオ後続品の開発・利用の促進のため、2022 年度中に今後の政府目標を策定し、これを踏まえ、その利用促進のための具体的な方策を検討し、2024 年度を目途に結論を得ることとされた。
- 2009 年に国内で初めてのバイオ後続品が上市³されてから、2021 年 12 月までに 16 成分においてバイオ後続品が上市され、2021 年度のバイオ後続品の使用率は 21.8%⁴、市場規模は約 755 億円⁵であり⁶、バイオ後続品の使用率が 80%以上となった先行バイオ医薬品の成分数は 18.8% (16 成分中 3 成分⁷) であった。
- この状況を踏まえて、「新経済・財政再生計画改革工程表 2023」(令和 5 年 12 月 21 日経済財政諮問会議)において、「2029 年度末までに、バイオシミラーに 80%⁸以上置き換わった成分数が全体の成分数の 60%⁹以上にする」という目標が設定され、同目標は令和 6 年 3 月 14 日開催の第 176 回社会保障審議会医療保険部会において後発医薬品に係る新目標の副次目標として位置づけられた。
- ここで、後発医薬品の使用促進について、平成 25 年 4 月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定してから、10 年以上にわたり、国及び都道府県、医療関係者、保険者、後発医薬品メーカーといった関係者が各地で協力しながらそれぞれの取り組みを有機的に進めてきた基盤がある。

³ ソマトロピン BS (先天性の低身長症の治療に用いる) : 2009 年 9 月発売

⁴ バイオシミラーの販売数量を、先行バイオ医薬品とバイオシミラーの合計販売数量で除した割合

⁵ バイオシミラーの薬価ベースで算出

⁶ 厚生労働省「医薬品価格調査」に基づく推計

⁷ エポエチンアルファ、フィルグラスチム、ダルベポエチン (以上、先行バイオ医薬品の成分名)

⁸ 数量ベース

⁹ 成分数ベース

- しかし、後発医薬品の中でもバイオ後続品は、その特性や使用状況、開発状況や国民への認知度等が化学合成品の後発医薬品とは大きく異なるため、これらバイオ後続品特有の状況を踏まえた使用促進策を検討し、実施する必要がある。そこで、国及び都道府県、医療関係者、保険者、メーカーなど国全体で取り組む内容をまとめた「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」（以下「本取組方針」と言う。）を別途策定するものである。
- なお、令和6年8月末時点で承認されているバイオ後続品は19成分と数が少なく、上市からの経過期間等の影響もあり、成分によってバイオ後続品のシェアは大きく異なる。また、今後上市される成分により、全体のシェアが大きく変動し、目標達成状況も大きく影響することに留意する必要がある。そのため、目標年度等については、新たなバイオ後続品の上市状況や今後の施策検討により新たに打ち出される制度上の取組、それを取り巻く環境の変化等に応じて適宜見直す等、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あり方を検討する。

2 新たな目標の達成に向けての具体的な取組

(1) 普及啓発活動に関する取組

前述のとおり、日常的にバイオ後続品を扱う医療関係者は一部の診療科の特定の者に限られ、使用される疾患も限られるという特徴がある。そのため、バイオ後続品の普及啓発を効果的に行うためには、こうした特徴に配慮し、バイオ後続品を使用できる特定の対象疾患に関わる医療関係者とその対象患者を念頭において、取り得る方策を検討することが重要である。

また、バイオ医薬品は化学合成品に比べて薬価が高額なものが多く、特に高額なバイオ後続品については高額療養費制度が適用されることで先行バイオ医薬品を使用した場合とバイオ後続品を使用した場合で自己負担額が変わらず、バイオ後続品を使用するインセンティブが患者に生じないことがある。しかし、医療保険制度の持続可能性を高める観点から、バイオ後続品の使用を促進することは、避けて通れない重要な施策であるため、バイオ後続品を使用するメリット等を患者・国民に理解いただくため、継続的に普及活動を行っていくことが必要である。

普及啓発においては、患者に深く接することの多い医療関係者をはじめ、保険者や国・都道府県等から患者に対して、バイオ後続品の使用を促

進する目的を具体的にイメージできるように情報提供することが重要である。

【国における取組】

(国民・医療関係者・保険者向け啓発資材の作成・公開)

- バイオ後続品に関する啓発資材を作成・公開し、医療関係者や保険者、都道府県等による講習会等で活用できるようにすることで、国民・医療関係者の理解を深める。【引き続き実施】

(患者・医療関係者向け講習会の開催)

- バイオ後続品はがんや自己免疫疾患等の特定の領域で使われるものが多く、バイオ後続品の使用できる対象疾患・適応患者は限られるという特徴を踏まえ、患者団体や学会・医療関係団体等との協働により、バイオ後続品の対象患者となりうる疾患の患者・患者団体及び医療関係者を対象に講習会を開催する。【引き続き実施】

(保険者向け講習会の開催)

- 保険者がバイオ後続品の使用促進に向けた取組を実施するためには保険者がバイオ後続品について理解を深めておく必要があることから、保険者を対象に講習会を開催する。【引き続き実施】

(有効性及び安全性に関する情報提供)

- 医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方切替等を検討するための情報として、バイオ後続品の有効性及び安全性等に関する情報を市販後の情報も含めて整理し公表する。【令和7年度開始】

(先進事例の収集・共有)

- 各地において普及啓発活動を効果的に行う方策を検討するにあたり有益な情報として、都道府県、医療機関・薬局、保険者等におけるバイオ後続品使用促進に関する先進事例を収集し、その情報を関係者と共有することで横展開を図る。【引き続き実施】

(バイオ後続品に関する一元的な情報サイトの構築)

- 医療保険制度の持続可能性を高める観点からバイオ後続品の使用促進を図ることへの国民の理解を深め、バイオ後続品への認知度向上を目的として、バイオ後続品に関する啓発資材や各種調査結果等を掲載した一元的な情報サイトを厚生労働省ホームページに構築する。【令和

6 年度開始】

(都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用支援)

- これまで後発医薬品の使用促進についての関係者の理解を深めるための都道府県における取組を支援してきた都道府県後発医薬品使用促進協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、取組を進められるよう推進する。なお、同協議会の運営について財政及び技術的支援を引き続き行う。【令和6年度開始】

(保険者インセンティブ制度による活用促進)

- 保険者によるバイオ後続品の普及啓発の取組を促進するため、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追加を検討する。【令和7年度結論】

(保険者協議会の活用支援)

- 医療費適正化等のために必要な事業の推進を行う各都道府県の保険者協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、都道府県後発医薬品使用促進協議会と連携しながら取組を進められるよう推進する。【令和6年度開始】

【都道府県における取組】

(住民・医療関係者向けの普及啓発活動の実施)

- これまで都道府県における後発医薬品の使用促進のために実施してきた普及啓発活動の枠組みを活用しながら、バイオ後続品の使用促進についての住民・医療関係者向けのセミナー開催等、普及啓発活動を行う。【令和6年度開始】

(都道府県後発医薬品使用促進協議会の活用)

- これまで後発医薬品の使用促進についての関係者の理解を深めるために開催していた都道府県後発医薬品使用促進協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、関係者のバイオ後続品に関する理解を深める。【令和6年度開始】

【保険者における取組】

(普及啓発活動の実施)

- 医療保険制度の持続可能性を高める観点からバイオ後続品の使用促

進を図ることへの国民の理解を深め、バイオ後続品への認知度向上を目的として、普及啓発活動を行う。【引き続き実施】

(保険者協議会の活用)

- 医療費適正化等のために必要な事業の推進を行う各都道府県の保険者協議会において、バイオ後続品の使用促進についても取り上げ、都道府県後発医薬品使用促進協議会と連携しながら取組を進める。【令和6年度開始】

【業界団体等における取組】

(医療関係者、保険者及び国民向けセミナーの実施等)

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品の認知度向上に資することを目的として、バイオ後続品の特性や使用状況、それを取り巻く環境等に関する情報を、医療関係者、保険者及び国民向けのセミナーの実施により提供することで、バイオ後続品の使用に対する関係者等の理解の促進を図る。【引き続き実施】

(有効性及び安全性に関する情報提供)

- 一般社団法人日本バイオシミラー協議会は、バイオ後続品は化学合成品の後発医薬品とは異なり、その特性から製造販売後に独自の医薬品リスク管理計画(RMP)の設定も求められている。医療機関においてバイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からバイオ後続品への処方の切替え等を検討するための情報として、RMPも含めてバイオ後続品の適正使用情報を発信する。【令和6年度開始】

(2) 安定供給体制の確保に関する取組

現在我が国で販売されているバイオ後続品の特徴として、海外で製造された原薬や製剤を輸入している場合が多いことが挙げられる。海外の状況によって我が国でのバイオ後続品の供給が左右されかねないことから、当面の課題は、バイオ後続品メーカーにおいて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等して、国民・医療関係者がバイオ後続品を安心して使用できる環境を整備することである。

この課題を恒常的に解決するためには、日本国内での製造拠点の確保が考えられるが、これは(4)にて後述する。

【国における取組】

(バイオ後続品薬価収載希望企業への供給計画等の確認)

- 上市後の供給不足を防止するため、化学合成品の後発医薬品と同様にバイオ後続品についても薬価収載後少なくとも5年間は供給継続を行うことを明確に示す等、バイオ後続品の製造販売業者に対して今後の生産・供給計画、供給能力を確認する。【引き続き実施】

(供給状況及び供給リスクの把握)

- バイオ後続品の供給状況について、供給不安報告等の枠組みを用いて把握するとともに、限定出荷等が発生した場合にはその原因を調査することで、供給途絶等の不測の事態を想定したリスクシナリオを整理する。【供給状況の把握については令和6年度開始、リスクシナリオの整理については令和6年度実施】

【バイオ後続品メーカー及び業界団体における取組】

(国内における在庫の確保)

- バイオ後続品の製造販売業者は、バイオ後続品は原薬の海外依存度が高い傾向にあることから、海外原薬の供給途絶リスクに備え、国内においても一定程度の原薬又は製剤の在庫を確保することにより、安定供給体制を確保する。【引き続き実施】

(供給不安時の対応)

- バイオ後続品の製造販売業者は、化学合成品の後発医薬品の供給不安時の対応に準じ、バイオ後続品についても供給不安のおそれがある場合等においては、国への迅速な報告とともに、取引医療機関・薬局への迅速かつ適切な情報提供を行う。【引き続き実施】

(3) 使用促進に向けた制度上の対応

バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多い一方、バイオ後続品は先行バイオ医薬品に比して薬価が低く設定されていることから、医療においてバイオ後続品の使用を促進することにより医療費適正化効果を創出することは、医療保険制度の持続可能性を高める重要な解決策の一つである。

【国における取組】

(バイオ後続品の新規収載時の価格の考え方)

- 化学合成品の後発医薬品の収載価格は、先発医薬品と比較して低い開発コストとの関係を勘案した上で、先発医薬品の薬価の5割としている。同様に、バイオ後続品は、化学合成品の後発医薬品よりも研究開発費自体が高いものの、先行バイオ医薬品に比べれば研究開発費等が少なく済むことから、薬価においてバイオ後続品と先行バイオ医薬品との価格差を適切に評価するため、バイオ後続品を薬価基準に新規収載する際の薬価算定については、先行バイオ医薬品の薬価の7割としている。【引き続き実施、必要に応じて今後も議論】

(診療報酬上の使用促進策の実施)

- 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に算定できるバイオ後続品導入初期加算については、これまで外来化学療法を実施している患者を対象としていたが、令和6年度診療報酬改定において、対象患者を入院中の患者以外の患者に拡大した。【令和6年度開始】
- 在宅自己注射指導管理料について、バイオ後続品に関する情報を患者に提供した上で、バイオ後続品を導入した場合に、バイオ後続品導入初期加算として評価を行っている。【引き続き実施】
- 令和6年度診療報酬改定において、入院患者に対し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、バイオ医薬品毎の特性を踏まえた使用数量割合の基準を満たす医療機関について評価を行うバイオ後続品使用体制加算を新設した。【令和6年度開始】
- 有効性評価が十分でない最先端医療等についての保険外併用療養費制度の見直しとあわせて、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】

(全国医療費適正化計画等におけるバイオ後続品に関する取組の推進)

- 都道府県における取組状況等を踏まえ、都道府県医療費適正化計画の作成の手法等に関する技術的事項の助言を行うとともに、全国医療費適正化計画においてバイオ後続品の使用促進に係る医療関係者、保険者等の取組を推進する。【引き続き実施】

【都道府県における取組】

(都道府県医療費適正化計画における目標や取組の設定等)

- 都道府県において、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、その進捗状況等の評価や必要に応じた計画の見直し等の取組を行うことで、バイオ後続品の使用促進を図る。【引き続き実施】

(4) 国内バイオ医薬品産業の育成・振興

「医薬品産業ビジョン 2021」(令和3年9月13日厚生労働省)では、バイオ医薬品の国内製造に関して、「製造技術の海外依存を脱却することも重要な要素であるが、そもそも国内での開発事例が少なく、商用スケールでの製造実績や製造経験が不足しているため、CMO・CDMOも十分には存在しておらず、企業の現場で製造段階を担う人材も不足している。世界市場における日本市場のシェアが必ずしも十分に大きくない現状を踏まえると、国際展開を念頭に、国際規格に対応し得る製造技術の確立、原料細胞も含めた原材料・資材の安定供給体制の整備などグローバル品質の生産体制の構築を進めることが必要である。また、産官学で連携して、生産技術や品質評価なども含めた企業の現場で必要なバイオ人材育成の取組を進める必要がある。」、特にワクチン製造に関しては、「平時はバイオ医薬品の製造を行いつつ有事にはワクチン製造に転用できるデュアルユース設備のような柔軟な製造拠点の整備、技術・人材等の確保等を着実に実施する。その際には、低温管理が必要なバイオ医薬品の性質を踏まえて、国際物流としてのハブ機能を持ち、国際展開を容易とする物流上の視点を念頭に進める必要がある。」、「安定供給の観点からは、バイオ医薬品の生産体制だけでなく、その製造に使用する培地、シングルユース製品、カラム、フィルターなどの資材や、分析器等の設備・装置類が安定的に生産・確保されることも重要である。このため、部素材、装置類についても、世界市場への展開やデファクトスタンダード化も念頭に置きつつ、国内での生産開発を強化する必要がある。」とされている。

政府では、「経済財政運営と改革の基本方針 2022」(令和4年6月7日閣議決定)において、「経済安全保障や医薬品産業ビジョン 2021等の観点も踏まえ、医薬品の品質・安定供給の確保とともに創薬力を強化し、様々な手段を講じて科学技術力の向上とイノベーションを実現する」こととされ、「新経済・財政再生計画改革工程表 2022」(令和4年12月22日経済財政諮問会議)において、「バイオ医薬品の研究開発の推進等」の中で、「国内に不足しているバイオ医薬品の製造・開発技術を担う人材育成を実施」することや、「バイオシミラーの研究開発・普及の推進等」が掲げられた。

現在、バイオ後続品の製造販売企業のうち、バイオ後続品の生産において原薬の製造を海外で行う企業が7割以上、バイアルへの充填等の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状況にあり¹⁰、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人材確保・育成についての対応が引き続き求められる。

【国における取組】

(バイオ製造人材の育成)

- 日本国内での製造拠点を確保する観点から、バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について製造人材の育成を行うべく、CMC¹¹人材に対してバイオ医薬品製造に関する研修を実施する。更に、実生産スケールでの研修や遠隔での研修の実施についても検討を行う。【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】

(新規モダリティに関するバイオ製造人材研修の実施)

- 遺伝子治療製品等の新規モダリティについても製造人材の確保が必要なことから、新規モダリティに関するバイオ製造人材研修を実施する。【令和6年度開始】

(バイオ後続品の臨床的有効性比較試験の更なる合理化)

- バイオ後続品の研究開発の迅速化の観点から、国際的な議論の方向性と合わせて、臨床的有効性比較試験を要しない場合の検討など、規制の合理化について検討を行う。【引き続き検討】

(薬事手続きの迅速化・合理化)

- 薬事規制の合理化については、令和5年10月の「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制の在り方に関する検討会」にて議論され、変更管理手続きに関して、欧米と同様、中等度変更事項を導入する。バイオ後続品の国内製造体制をさらに強化するため、海外製造所の日本への移転を迅速に実施可能とすべく、薬事規制の国際調和を含めた薬事手続きの迅速化・合理化を引き続き進める。【中等度変更については令和6年度結論、その他の取組は引き続き実施】

¹⁰ 令和5年度バイオ後続品の普及啓発に係る調査等事業

¹¹ Chemistry, Manufacturing and Control の略。医薬品を実際に作り上げていくために必要な原薬研究、製剤研究、品質保証、品質管理などの一連のプロセスを指す。

(別添)

(5) 各取組の進捗状況モニタリング

【国における取組】

(各取組の進捗状況のモニタリング、フォローアップ)

- 厚生労働省は、本取組方針における取組の実施状況や目標の達成状況について定期的にフォローアップを行い、専門家や関係者の評価を踏まえ必要に応じて追加的に必要な施策を講じるとともに、目標年度等については、今後の施策検討により新たに打ち出される制度上の取組やバイオ後続品の上市状況、それを取り巻く環境の変化等に応じ、柔軟に対応する。その際、令和8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。【令和6年度以降定期的にフォローアップ、令和8年度点検・結論】