

薬事 ハンドブック 2024

薬事行政・業界の最新動向と展望

じほう

複数の製薬企業に行政処分、初の総責変更命令も

ABSTRACT 2023年も沢井製薬など複数の製薬企業でGMP違反が判明し、国や都道府県から行政処分が下った。今年判明した企業の中には古いものでは46年間不正が続いていた製品もあった。2021年に小林化工で不正製造が明らかになってから、製薬業界では品質を第一に考える「クオリティカルチャー」の徹底が叫ばれているが、行政処分の発表は止まらない。

DATA

2023年に行政処分を受けた製薬企業

企業名	処分者	処分日	処分内容・期間
ニプロファーマ	秋田県	2月24日	業務改善命令(医薬品製造業(大館工場))
フェリング・ファーマ	厚生労働省	4月28日	業務改善命令 (海外原薬製造所におけるGMP違反)
小城製薬	京都府	12月13日	業務停止：40日間(医薬品製造業(亀岡工場)) 業務改善命令(医薬品製造業)
カイゲンファーマ	大阪府	12月22日	業務停止：39日間(医薬品製造販売業) 業務改善命令(医薬品製造販売業)
	北海道	12月22日	業務停止：36日間(医薬品製造業(奥沢工場)) 業務改善命令(医薬品製造業)
沢井製薬	厚生労働省	12月22日	総括製造販売責任者の変更命令
	大阪府	12月22日	業務改善命令(医薬品製造販売業)
	福岡県	12月22日	業務改善命令(医薬品製造業(九州工場))

(各社発表資料等よりじほう作成)

EXPLAIN

製造受託42品目で違反、虚偽記録作成も ニプロファーマ大館工場

2023年2月にはニプロファーマ大館工場に対し、秋田県が医薬品医療機器等法に違反したとして、業務改善命令を出した。違反の多くは、出荷前に行う規格品質試験で起きていた。承認書とは異なる方法で試験を行ったり、実際には試験していないにもかかわらず過去のデータを流用したり、試験結果で適合しない「逸脱」が起きてても原因究明や是正などの必要な措置を取らず、適合と判定するなどしていた。

違反を犯しながら製造していた時期は、2019～22年ごろ。程度の軽重を問わず、何らかの違反行為が確認された製造受託品目は42品目あり、うち12品目では虚偽の試験記録を作成するなど悪質な行為が認められた。

不妊治療2製品、海外原薬製造所で違反 フェリング・ファーマ

同年4月にはフェリング・ファーマに対し、海外の原薬製造所で承認書にない手順の製造があったとして、厚生労働省が業務改善命令を行った。医薬品医療機器総合機構(PMDA)が2022年11月、同社が製造販売するヒト下垂体性性腺刺激ホルモン剤の原薬製造業者であるアルゼンチンのInstituto Massoneにおいて適合性調査を実施

し、◇承認書にない工程を追加して原薬製造を行った、◇追加工程分に関して、製造指図書に基づく製造作業や作業記録作成を行わなかった一など複数のGMP違反を確認した。

査察に虚偽記録示し不正隠蔽、40日間の業務停止命令 小城製薬

生薬原料の製造などを行う小城製薬(大阪市)が亀岡工場(京都府亀岡市)での不正製造を隠すため、虚偽の記録を査察官に提示して査察を妨害し製造を続けていたことなどを踏まえ、京都府は12月、同社亀岡工場に対し40日間の業務停止と業務改善を命じた。

京都府によると、2023年7月13日と14日に亀岡工場に無通告でGMP査察を行ったところ、品質試験の未実施や原料の抽出方法を承認書とは異なる方法に変えるなどの不正を発見。県査察官が工場内で試験の検査項目を一部記録していない書類を見つけ、さらに同社職員に別の記録の提出を求めると、用紙自体がなく記録そのものが付けられていないことが発覚した。また、原料の抽出方法などについて承認書とは異なる製造も行われていた。

医療用8品目で不正製造、最大39日間の業務停止命令 カイゲンファーマ

大阪府と北海道は12月22日、カイゲンファーマ(大阪市)が自社の奥沢工場(北海道小樽市)で医療用医薬品4成分8品目について承認書と異なる製造を行っていたとして、最大39日間の製造販売の業務停止命令を出した。

8品目のうち、消化性潰瘍用剤「アルロイドG内用液5%」では、薬剤に添加する防腐剤が水に溶けない特性のためエタノールを使って溶かしていた。エタノールを使うことは承認書には書かれておらず、一変申請の手続きを怠り、遅くとも1998年から不正な製造を続けていた。

同剤では、ほかにも容器の規格試験の一部を実施しないなど1品目で計5つの不正行為が見つかり、古くは1977年から46年間不正が続いていた。

テプレノン試験不正、初の総責変更命令 沢井製薬

沢井製薬の九州工場(福岡県飯塚市)で製造する胃炎・胃潰瘍治療剤「テプレノンカプセル50mg[サワイ]」の安定性モニタリングの溶出試験において不正が行われていた問題で、大阪府と福岡県は12月、同社に業務改善命令を出した。厚生労働省も初めてとなる総括製造販売責任者の変更命令を同社に出した。同社は医薬品の経年劣化が品質の安定性に影響を与えないかを調べる安定性モニタリングの溶出試験で、薬剤(顆粒)を別のカプセルに詰め替えるなど、承認書と異なる方法で試験を行っていた。

大阪府は製造所への管理監督の強化や再発防止策を、福岡県は工場の法令順守や体制構築をそれぞれ同社に命じた。初の総責変更命令を同社に出した理由について、医薬品監視指導・麻薬対策課は日刊薬業の取材に、総責が不正行為の報告を受けるも、工場に調査・原因究明を指示せず規制当局に報告しなかったことなどを重く捉えたためと説明した。

「医療用解熱鎮痛薬等110番」の設置

ABSTRACT 新型コロナウイルス感染症の流行により、医療用解熱鎮痛薬や鎮咳薬の供給不足が大きな問題となった。厚生労働省は2022年12月、医療機関・薬局向けの「医療用解熱鎮痛薬等の供給相談窓口（医療用解熱鎮痛薬等110番）」を開設。対象医薬品は解熱鎮痛薬、鎮咳薬、トラネキサム酸だったが、2023年10月に去痰薬も対象に加えた。また、武見敬三厚労相が製薬企業にこれらの医薬品の増産を依頼。厚労省は2023年度補正予算で、増産に必要な人件費・設備整備費の補助を盛り込んだ。

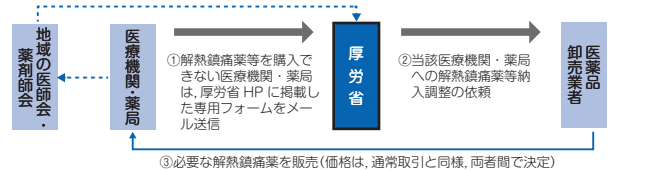
DATA

解熱鎮痛薬等の供給相談窓口の運用状況(2023年12月8日現在)

発熱外来や、新型コロナウイルス感染症の患者の診療を行っている医療機関及びこれらからの処方せんを受け付けている薬局が解熱鎮痛薬等*を購入できない場合への対応については、国が、HPに掲載した専用フォームで受け付けることにより直接把握し、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行う。
なお、2023年10月10日より、解熱鎮痛薬、トラネキサム酸、鎮咳薬の他に、去痰薬を追加するとともに、地域の医師会や薬剤師会単位で取りまとめた相談についても受け付けることとした。

*解熱鎮痛薬、トラネキサム酸、鎮咳薬、去痰薬

医療機関や薬局が作成した専用フォームを地域の医師会や薬剤師会でまとめて厚労省へメール送信することも可



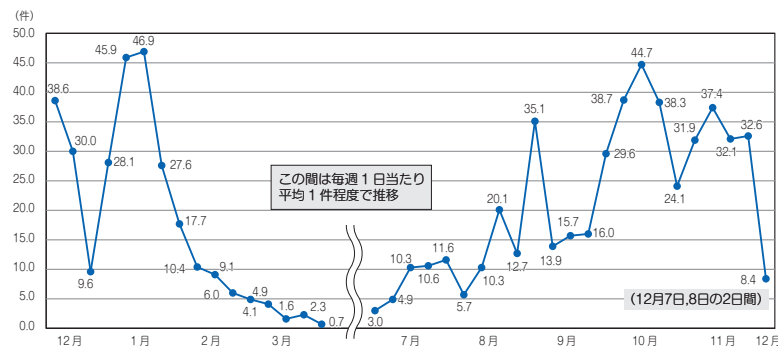
相談受付状況

- ▶相談窓口を開設した2022年12月14日から2023年12月8日までの間で計6,127件の相談を受け付けた。
- ▶相談主体は、薬局5,597件、医療機関530件。いずれも小規模施設が中心であるが、一部チェーン薬局からも相談あり。
- ▶卸売業者へ対応を依頼したものは、6,093件(12月8日現在)。うち、医療機関・薬局への対応が完了したと報告があったものは、5,412件(12月1日現在)。
- ▶医薬品メーカーの出荷調整は続いており、鎮咳薬、去痰薬を中心に需要が増えていることから、事業を継続しているところである。

在庫量の確保

- ▶卸売業者の在庫量のみでは上記数量の追加供給が困難であるため、厚生労働省から各医薬品メーカーに卸売業者への追加供給の協力を依頼することにより、各卸売業者において、本相談窓口経由での供給依頼に対応するための在庫の確保を行っている。

週別の相談受付件数(1日あたり平均)の推移



(厚生労働省：医療用医薬品の安定確保に関する関係者会議資料)

EXPLAIN

新型コロナウイルス感染症の流行が続いたことで医療用解熱鎮痛薬などの需要が急増し、深刻な供給不足が生じた。厚生労働省は製薬企業に増産を呼び掛けるとともに、医療機関・薬局に対しては必要量に見合う量のみの購入や代替薬の使用を求めてきた。このような中、厚労省は2022年12月、医療機関・薬局からの相談を受け付ける窓口「医療用解熱鎮痛薬等の供給相談窓口(医療用解熱鎮痛薬等110番)」を開設した。

解熱鎮痛薬・鎮咳薬・トラネキサム酸、去痰薬が対象

「医療用解熱鎮痛薬等110番」は、解熱鎮痛薬や鎮咳薬、トラネキサム酸の在庫が少なく、入手が困難となっている医療機関・薬局が、専用フォームに記入し窓口でメールで相談する窓口。連絡を受けた厚労省は医薬品卸売業者に対し、その医療機関・薬局への納入調整を依頼する。2023年10月には去痰薬を対象に加え、地域の医師会・薬剤師会単位で取りまとめた相談も受け付けることとした。2023年1月19日の週は1日あたり平均46.9件の相談が寄せられた。3月から7月頃までは1日平均1件程度で推移したが、その後再び増加。10月19日の週は、1日平均44.7件となった。2023年12月時点で、医療機関・薬局合わせて6,127件の相談が寄せられた。

厚労相が企業に増産を要請

武見敬三厚生労働相は10月、鎮咳薬・去痰薬の主要メーカー8社に増産を要請した。他の医薬品生産ラインからの緊急融通や在庫の放出などにより、2023年内は鎮咳薬約1,100万錠、去痰薬約1,750万錠の供給増が可能となった。それでも「まだ薬が足りないという声がある」ため、武見厚労相は11月、当日欠席した1社を含め24社の社長や役員を省内に招集し、さらなる増産を求めた。

政府が11月に閣議決定した「デフレ完全脱却のための総合経済対策」にも感染症等に対応する医薬品の供給不安対策が盛り込まれた。経済対策を受け、厚労省は2023年度補正予算で増産対応に当たる企業を支援する「医薬品安定供給体制緊急整備補助金」14億円を措置した。すでに増産に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請に応じる企業が対象で、「人件費の支援」「製造設備の支援」の2本柱からなる。補助率は2分の1で、人件費は1億500万円、設備整備は2億4,800万円を上限に補助する。また、安定供給確保への薬価上の対応として、2024年度薬価改定では乖離率が7.0%以内である約2,000品目に対し、不採算品再算定を特例的に適用することも決めた。

薬価制度改革の動向

後発医薬品の安定供給確保に向けた薬価評価

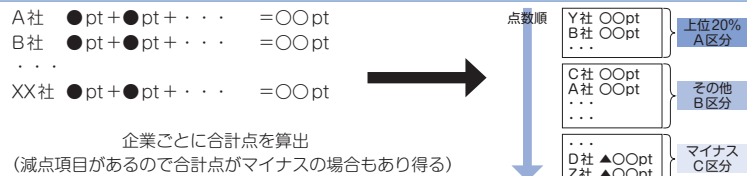
ABSTRACT 中央社会保険医療協議会(中医協)は、後発医薬品の安定供給確保のための対応を2024年度薬価制度改革の柱の一つに位置づけ、安定供給に貢献する企業を薬価により評価し、市場での優位性を高める仕組みを盛り込んだ。これにより、安定供給に寄与しない企業の淘汰を促す。こうした引き上げ策の一方、新規収載の品目が多すぎる場合には薬価が低くなりやすいなど、後発品への評価でもメリハリをつけている。

DATA

評価指標の個別項目を踏まえた企業評価方法

評価方法

- 企業から提出された資料や統計情報、行政で把握している情報等をもとに、厚生労働省で評価。
- 評価指標で示した項目ごとに点数化し、合計点について相対的に評価。
- 評価区分を「一般的な取組状況にある企業の区分(B区分)」を基本として、「一定水準を超える取組を行っている」と評価できる企業の区分(A区分)、「一定水準を下回る取組を行っている」と評価される企業の区分(C区分)の3区分とする場合、例えば、合計点の上位20%の企業はA区分、合計点がマイナスとなった企業はC区分とすることが考えられる。
- 評価時点から1年以内に製造販売する品目の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、合計点数によらず「A区分」とはしない。



(厚生労働省：中医協薬価専門部会資料)

薬価制度における試行的取扱い(案)

【薬価改定時の対応】

- 令和6年度薬価改定では、試行的な導入として最小限のものから適用することとし、具体的には、A区分と評価された企業の品目について、以下の対象医薬品のうち、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。

<対象医薬品>

- 最初の後発品収載から5年以内の後発品
- 安定確保医薬品A又はBに該当する後発品(基礎的医薬品を除く。)

<適用条件>

- 後発品全体の平均乖離率以内の品目であること
- 仮に現行ルールにより価格帯集約を行った場合に、後発品のうち最も高い価格帯となる品目であること
- 自社理由による限定出荷、供給停止を来している品目でないこと

試行的取扱い(案)に基づく対象品目(概数)

全後発品	収載5年以内の後発品(2018.12~)		安定確保医薬品A・B	
	350成分規格	1,390品目	70成分規格	250品目
試行的取扱いの対象	100成分規格	160品目	20成分規格	30品目

※「成分規格」は、有効成分ごとの規格(10mg錠、20mg錠、10mg OD錠、20mg OD錠など)の総数

(厚生労働省：中医協薬価専門部会資料)

EXPLAIN

中医協は後発品の安定供給に貢献する企業の評価のため、評価基準の指標と、指標による採点方法を示した(上図)。例えば、指標の1つは「安定確保医薬品の品目数」で、200品目以上であれば10点、100~200品目なら8点、0品目なら0点などと加点する。

「自社理由による出荷停止の状況」は減点方式の指標で、割合が20%以上ならマイナス10点、10%以上20%未満ならマイナス7点、0%なら0点(減点なし)となる。「企業ごとの後発品平均乖離率」の指標では、乖離率が大きいほど減点幅も大きくなる。

こうした加点・減点による企業の合計点の上位20%が一定水準を上回る取り組みを行う企業として「A区分」、一般的なら「B区分」、一定水準を下回る場合は「C区分」に分類。なお厚生労働省の暫定的な試算では「A区分」は41社だった。

合計点が高い「A区分」企業の品目が、高薬価の対象に

2024年度は、「A区分」の社の品目から、試行的に「最初の後発品収載から5年以内の後発品」と「安定確保医薬品AまたはBの後発品(基礎的医薬品を除く)」に関して、◇後発品全体の平均乖離率以内に収まっている、◇現行ルールで価格帯集約を行った場合に、最も高い価格帯に属する、◇自社理由による限定出荷、供給停止をしていない一の全てに該当する品目を従来の3価格帯とは別の、優遇的な価格帯に位置付けることとした(下図)。

後発品は1成分に複数の銘柄があるが、これらの薬価がばらばらだと医療現場が混乱するため、価格の近い銘柄を3つの価格帯に集め、整理している。今回の仕組みではこの3価格帯よりも高い薬価がつくことになり、市場で有利な立場を得ることが期待される。

新規収載時の後発内用薬、7品目超なら0.4掛け価格

後発品の新規収載時の価格に関して、通常は先発医薬品の薬価に0.5を掛けた額となり、同時に収載される内用薬が「10品目」を超える場合には先発品の0.4掛けとなっていた。が、新たに「7品目」を超える場合に先発品の0.4掛けとすることを決定。同時収載の際に従来よりも薬価が低くつきやすくなったといえる。

基礎的医薬品の対象品目については、収載から「25年以上」が経過という規定が、「15年以上」に短縮される。一方で、平均乖離率以上の安値で販売し、基礎的医薬品の対象から外れた品目については、その後の改定で再び基礎的医薬品が適用されても薬価を引き上げず、改定前薬価を維持することも決めた。

不採算品再算定の対象は約2,000品目

不採算品再算定については、原材料費の高騰、安定供給問題に対応するため、企業から希望のあった品目を対象に特例的に適用する。前回(2022年度)薬価調査での平均乖離率である「7.0%」を超えた乖離率となった品目は対象外となるため、対象となる品目は約2,000品目に上る見込みだ。

2023年医薬品業界トピックス

製薬業界に副業の波、大手中心に4割が導入

ABSTRACT じほう「日刊薬業」が主要製薬企業を対象に今春に行った「2023年度雇用調査(国内)」で、副業の導入状況を尋ねたところ、回答企業の約4割に当たる28社が導入済みと答えた。多様な働き方を望む社員のニーズを満たすと同時に、本業や採用面へのプラス効果も期待できるため、特に大手で導入率が高い傾向が見られた。導入に向けた準備を進めていると答えた企業もあり、今後さらに広がる可能性がある。

DATA

副業を導入済の製薬企業

企業名	対象者	利用人数	仕事内容
武田薬品	全従業員	10人	コンサルタント、コーチング、Webデザイン
アステラス製薬	全従業員	131人	薬剤師、コンサルタント
第一三共	全従業員	60人	資格取得のための実務経験、講師
エーザイ	全従業員	20人	コーチング、コンサルタント、翻訳
住友ファーマ	全従業員	20人	コンサルタント
小野薬品	定年嘱託社員	-	-
協和キリン	全従業員	30人	-
塩野義製薬	-	120人	-
参天製薬	-	-	-
日本新薬	全従業員	22年度に21件	コンサルタント、商品開発、資料作成支援、飲食
あすか製薬	再雇用者	-	-
鳥居薬品	全従業員	-	-
生化学工業	55歳以上社員or再雇用者	-	-
田辺三菱製薬	-	-	-
MeijiSeika ファルマ	-	-	-
帝人ファーマ	-	-	-
ヤクルト本社	-	-	-
EAファーマ	全従業員	少数	-
アヴィ	-	-	-
アムジェン	-	-	-
GSK	-	-	-
ノバルティス	全従業員	11年で150件	-
バイオジェン・ジャパン	-	-	-
フェリング	-	0人	-
日本ベーリンガー	-	-	-
ヤンセン	-	-	-
MSD	全従業員	188人	-
モデルナ・ジャパン	-	-	-

注)82社にアンケートを実施し、有効回答を得た64社から副業導入の28社を集計。「-」は非回答。全従業員と回答した企業のうち、新入社員など一部除外条件を設ける企業あり。利用人数はおおむね1年以内、日本新薬とノバルティスは人数非公表 (じほう「日刊薬業」調べ)

EXPLAIN

売上げ上位10社のうち8社が導入

調査票は82社に送付し、64社から回答を得た。このうち副業を導入済みと答えたのは28社(44%)で、導入していないのは31社(48%)、非回答は5社(8%)だった。

国内製薬企業で売上高が大きい上位10社で副業の導入率を見ると、武田薬品、アステラス製薬、第一三共、エーザイなど8社が導入、売上高11位から20位で見ると導入済みは3社(参天製薬、日本新薬、あすか製薬)にとどまった。また後発医薬品企業は回答のあった5社ともに未実施だった。一方、外資系製薬企業は有効回答を得た15社中10社(67%)がすでに導入していた。

第一三共と鳥居薬品は元々就業規則などに副業が許可制で盛り込まれていたものの、順守事項などルールを明確にするため、第一三共が2022年4月、鳥居薬品が2023年2月にガイドラインを策定した。

直近の利用人数について回答のあった企業のうち最も多かったのはMSDの188人(2023年5月時点)。アステラスは131人(2023年3月時点)で、塩野義は2023年4月1日時点で約120人が申請し承認されているという。

コンサルやコーチング目立つ、翻訳や薬剤師も

各社の副業の仕事内容を見ると、目立つのがコンサルタントやコーチングだ。理由について「これまでの業務経験を生かせる」(エーザイ)との声もある。ほかに翻訳や講師、薬剤師、ウェブデザイン、飲食系、中には資格取得のため副業で実務経験を付ける(第一三共)といったケースもあり、多種多様だ。

各社ともおおむね許可制を敷いており、◇副業により自社の利益を害さない、◇企業秘密漏洩禁止など一定の条件の下で副業を認めている。社員の健康を守る観点から、「月10時間以内」(武田薬品)、「月40時間程度、深夜は行わない」(エーザイ)など時間制限のルールを設ける企業もある。

本業や採用にプラス、人材流出への懸念も

副業のメリットについて、会社側からは「社外でのインプットが社内に還元され将来的に会社の成長につながる期待がある」(匿名)、利用者からは「副業を通じ業務効率への意識がより高まり本業のパフォーマンスも向上した」(ノバルティス)との声が出た。さらに「採用時に会社の魅力の一つとなっていると感じている」(アステラス)とのコメントもあった。

一方、課題としては「本業と副業の線引き」(アステラス)、「心身への負担が強まる。利益相反・秘密漏洩のリスクが伴う」(第一三共)、「専門性を高められたことで人材が他社に流出する懸念」(匿名)などが挙がった。

日本生産性本部が2023年1月に全産業の企業・団体に雇用されている人を対象に行った調査で、副業を実施していると答えたのは7.4%にとどまった。単純比較はできないが製薬業界は全産業と比べ導入率が高い可能性がある。

アレルギーおよび喘息治療薬

ABSTRACT 2023年のアレルギーおよび喘息治療薬市場の総売上高は前年比10%増の5,333億円、3年間の年平均成長率(CAGR)は3%増であった。抗コリン薬・β₂刺激薬配合剤およびバイオ医薬品が市場を活性化させている。特に、慢性閉塞性肺疾患(COPD)や喘息を適応とする3剤配合剤の参入は大きな進展で、呼吸器科医に広く浸透している。「テリルジー」は、気管支喘息への適応拡大が承認され、引き続き3剤配合剤市場の牽引役を担っている。バイオ医薬品はアンメットニーズに対応しており、その市場は新薬の登場、既存薬の適応拡大や新規剤形により堅調に売上を伸ばしている。

DATA

領域全体および主要製品売上高(薬価ベース、億円)

分類	主要品目	販売企業	2022年売上高	2023年売上高	前年比	3年間の年平均成長率	
アレルギーおよび喘息治療薬合計*			4,838	5,333	10%	3%	
抗ヒスタミン薬	小計*		1,159	1,178	2%	△ 4%	
	ピラノア	MeijiSeika/大鵬薬品	220	252	15%	10%	
	ルバフィン	田辺三菱	126	134	7%	7%	
	デザレックス	杏林	89	105	18%	21%	
	アレロック	協和キリン	70	66	△ 6%	△ 14%	
	アレグラ	サノフィ	76	62	△ 18%	△ 10%	
	ザイザル	GSK	61	50	△ 19%	△ 38%	
	タリオン	田辺三菱	35	30	△ 14%	△ 15%	
	クラリチン	バイエル薬品/塩野義	31	25	△ 18%	△ 12%	
	アレジオン	日本ベーリンガー	25	17	△ 32%	△ 24%	
	ジルテック	第一三共/GSK	17	13	△ 23%	△ 15%	
抗ロイコトリエン薬	小計*		463	479	3%	△ 6%	
	キプレス	杏林	81	80	△ 1%	△ 10%	
	シングレア	オルガノン	64	59	△ 8%	△ 15% ¹⁾	
	オノン	小野薬品	45	43	△ 4%	△ 6%	
ステロイドおよびβ ₂ 刺激薬吸入薬	小計*		854	863	1%	△ 7%	
	吸入ステロイド薬・β ₂ 刺激薬配合剤	レルベア	GSK	298	314	6%	△ 2%
		アドエア	GSK	205	199	△ 3%	△ 8%
		フルティフォーム	杏林	136	144	6%	△ 4%
		シムビコート	アストラゼネカ	141	120	△ 15%	△ 25%
		アテキュラ	ノバルティス	6	10	62%	248%
	小計*		78	76	△ 3%	△ 12%	
	吸入ステロイド薬	バルミコート	アストラゼネカ	27	28	3%	△ 14%
		フルタイド	GSK	19	17	△ 9%	△ 15%
		オルバスコ	帝人ファーマ	11	10	△ 7%	△ 12%

分類	主要品目	販売企業	2022年売上高	2023年売上高	前年比	3年間の年平均成長率	
点鼻薬	小計*		335	344	3%	0%	
	アラミスト	GSK	201	176	△ 12%	△ 2%	
	エリザス	日本新薬	27	29	7%	3%	
	ナゾネックス	杏林	26	25	△ 3%	△ 15%	
気管支拡張薬	抗コリン薬		80	67	△ 17%	△ 20%	
	小計*		443	546	23%	29%	
	スピリーバ	日本ベーリンガー	71	59	△ 17%	△ 20%	
	抗コリン薬・β ₂ 刺激薬配合剤	テリルジー	GSK	205	288	40%	62%
		ピレーストリ	アストラゼネカ	51	66	30%	80%
		スピオルト	日本ベーリンガー	68	64	△ 6%	△ 5%
		エナジア	ノバルティス	39	56	46%	203%
		ウルティプロ	ノバルティス	44	37	△ 16%	△ 14% ²⁾
	アノーロ	GSK	36	33	△ 7%	△ 7%	
	β ₂ 刺激薬	小計*		102	120	17%	0%
メブチン		大塚	28	40	45%	12%	
ホクナリン		ヴィアトリス/マイランEPD	19	21	10%	△ 6%	
オンプレス		ノバルティス	13	13	△ 5%	△ 5%	
去痰薬	小計*		225	261	16%	5%	
	ムコダイン	杏林	38	45	20%	1%	
	ムコソルバン	帝人ファーマ	24	24	△ 1%	△ 9%	
バイオ医薬品	小計		1,099	1,400	27%	30%	
	デュピクセント	サノフィ	596	777	30%	41%	
	ヌーカラ	GSK	285	353	24%	27%	
	ファセンラ	アストラゼネカ	138	137	△ 1%	2%	
	ゾレア	ノバルティス	78	86	10%	11%	
	テゼスバイア	アストラゼネカ	1	47	—	—	

* その他の製品を含む (エンサイズ株式会社の医薬品販売データを元に集計)
1)2020年のMSDの売上高も考慮 2)2020年のMeiji Seika ファルマの売上高も考慮

EXPLAIN

厚生労働省の2020年患者調査によると、国内における喘息総患者数は約180万人、COPD総患者数は約36万人であった。喘息とCOPDは類似疾患と考えられることが多いが、病態生理学的特徴は明確に異なる。喘息は、気道過敏性を特徴とするアレルギー疾患であり、小児期に発症することが多く、気道閉塞は可逆性である。一方、COPDでは気道閉塞は不可逆性であり、主因は喫煙、一般的に40歳以降に発症する。喫煙者の約15%が一生涯でCOPDを発症すると推計されている。同疾患は、努力肺活量(FVC)に対する1秒量(FEV₁)の割合(FEV₁/FVC)で臨床的に評価され、一般的に健常成人では70~80%、70%未満であれば気流制限があり、COPDの可能性が示唆される。気管支拡張薬による薬物療法では、従来、単剤療法が第一選択とされ、単剤療法が不十分な場合に併用療法が行われている。

COLUMVIは、R/R DLBCLの治療に最初で唯一の抗CD20×CD3二重特異性抗体で、がんの進行あるいは治療が不可能になるまで無期限に治療を行う従来のアプローチとは異なり、一定期間の治療である。

5. AbbVie/Genmabの抗CD20×CD3二重特異性抗体(DuoBody)epcoritamab

12月、AbbVieとGenmabは、2レジメン以上の治療歴を有する再発/難治性成人濾胞性リンパ腫(FL)に対して、皮下投与によるT細胞誘導二重特異性抗体epcoritamab[EPKINLY(US)/TEPKINLY(EU)](DuoBody CD3×CD20)により、高い奏効率と完全奏効率からなる効果と持続性のある強力な結果を示したと発表した。本試験結果は米国血液学会(ASH)で発表された。本試験はFLを含む、再発・進行性/難治性CD20+成熟B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)の成人患者に対して、epcoritamabを評価するように設計された試験である。

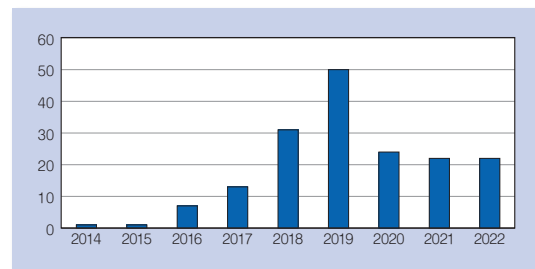
■ 医薬品の研究開発における人工知能(AI)・機械学習(ML)導入の動向

2023年は、ChatGPTや生成AIの価値を問う議論が高まり、慣習的なこれまでのビジネスの流れに大きな影響を及ぼした。医薬品業界へも例外なくその流れに晒されており、人工知能(AI)技術開発企業と大手製薬企業との間でAI並びに機械学習(ML)に関わる提携が2019年を中心に盛んに行われてきた。医薬品開発における各種疾患の治療に関わるターゲットの探索、創薬、前臨床、臨床試験、承認申請、Life Cycle Management(LCM)、さらにはリポジショニング等、創薬・育薬のあらゆるステージでの活用を目指している。また、多数の企業をメンバーに加えてのAIコンソーシアムも複数立ち上がっている。このような動きの中で、すでにAI技術開発企業自身が創製した、あるいはそれらの企業との提携契約に基づいてパートナーの製薬企業がAI企業から導入した創製開発品目が、効率的な前臨床開発を経て初期臨床試験に進んだ開発候補品が複数に増え、臨床試験の中間解析結果が報告されはじめた。また各国の医薬品規制当局もAI領域の技術導入に盛んである。そこで、2014年から2022年までにあったAI関連の提携事例について、大手製薬企業を中心に各社が自社ウェブサイト上で公表した関連情報を収集した。

▶ 年度別提携契約締結状況

2014年1月から2022年12月における提携契約件数は171件超発表されており、その状況を年度別にグラフで示した。調査範囲で最も早い契約は2014年に大塚製薬がIBMと提携発表である。次に早い提携は2015年のアステラス製薬の提携例で、同社はその後3件の提携を発表しており、4件の

▶ 製薬企業とAI開発企業との年度別提携契約件数



▶ 製薬企業とAI関連企業との提携契約年度別プレスリリース件数

企業	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	計
AstraZeneca				1	1	6		1	2	11
Bayer					4	3	3	1		11
Sanofi			1	2	1		1	3	3	11
BMS			1		1	3	1	2	2	10
Janssen				1	1	5	1	2		10
Novartis					4	4	2			10
Pfizer			1		3	2	2	1	1	10
GSK				2	1	5			1	9
Roche				1	1	1		4	1	8
Merck KGaA					1	2	2	1	1	7
Amgen				1	3	1		1		6
Boehringer Ingelheim					1	2	2		1	6
Chugai					1		2	1	2	6
Servier				1		2	1		1	5
Teijin					2	1	1		1	5
Astellas		1	1			1	1			4
Evotec						2	1		1	4
Novo Nordisk						1		2	1	4
Shionogi						2		1	1	4
Sunovion/Sumitomo					1	1	1	1		4
AbbVie			1		1			1		3
Eisai			1						2	3
Eli Lilly				1	1	1				3
Gilead Sciences						3				3
Lundbeck				1	1	1				3
Takeda				2			1			3
Ono						1			1	2
Otsuka	1		1							2
Merck/MSD					1					1
Mitsubishi Tanabe					1					1
Santen				1						1
Taisho							1			1
合計	1	1	7	13	31	50	24	22	22	171

異なる組織との契約を締結している。国内では6件の中外製薬がトップで、2位は帝人の5件であった。

提携トレンドは、2018年に31件と急増し、翌2019年に50件と年間提携数はピークを記録、以後2020年から2022年までほぼ20件前後のレベルで推移している。

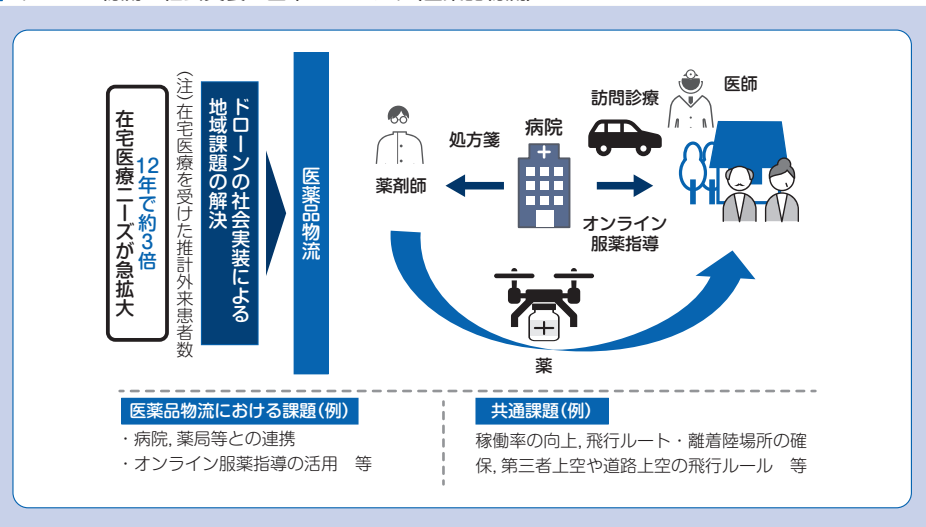
医薬品卸売販売業の動向

ドローンによる医薬品配送の拡大

ABSTRACT ドローンで医薬品を配送する場面が広がってきている。大手商社豊田通商の完全子会社そらいいなは、ドローンによる医薬品配送を長崎県五島列島で2022年5月に開始。錠剤をはじめ比較的管理が容易な医薬品から取り扱いを始め、2023年4月からは劇薬の運用も始めた。2024年1月に発生した能登半島地震では、日本UAS産業振興協議会(JUIDA)が被災地でドローンによる医薬品配送を実施し、孤立地区へ医薬品を届ける事例も見られた。

DATA

ドローン物流の社会実装の基本コンセプト(医薬品物流)



(内閣官房：小型無人機に係る環境整備に向けた官民協議会資料より抜粋)

EXPLAIN

そらいいなは、長崎県五島列島で事業を展開する地域卸からドローンによる医薬品配送を受託し、2022年5月に事業を開始。緊急で輸送が必要な場合なども含めて継続的に医療機関や薬局に医薬品を届けている。

五島列島は九州の最西端に位置し、列島を構成する129島のうち有人島は18島。五島市と新上五島町の1市1町からなり、約5万人の住民が暮らしている。医薬品の配送は、フェリーの定期便で島内へ運んで供給しているが、頻回配送や急配といったニーズに十分に対応できないことが地域の課題となっていた。

五島市の市役所がある福江島にドローン12機や発射台がある事業拠点を2022年4月末に開設。五島市と新上五島町で卸の倉庫が遠いエリアにある計4カ所の投下スポットに、顧客からの依頼を受けてドローンを飛行させる。

厚生労働省などが「ドローンによる医薬品配送に関するガイドライン(GL)」を改正

ドローンを活用した荷物等配送に関するガイドラインVer4.0事例集(医薬品物流)

- ◆大都市
 - ・東京都墨田区における大橋横断での医薬品オンデマンド配送
- ◆過疎地(中山間・平地)
 - ・宮城県黒川郡大郷町における住民のための物流網確保
 - ・青森県三戸郡五戸町における住民のための物流網確保
 - ・広島県江田島市における住民のための医療ネットワーク拡充
 - ・兵庫県洲本市における住民のための医療ネットワーク拡充
 - ・北海道稚内市における医薬品配送ネットワークの拡充
 - ・埼玉県秩父市における災害時に備えた物流網の確保
 - ・兵庫県川辺郡猪名川町における住民の買物支援及び災害時に備えた物流網の確保
 - ・静岡県浜松市天竜区における過疎地住民の買物代行サービス
 - ・高知県高岡郡四万十町における住民のライフラインとしての物資配送
 - ・群馬県安中市における民家上空飛行・空荷なし飛行による効率的な物流網構築
- ◆過疎地(離島)
 - ・愛媛県今治市における住民のための医療ネットワーク拡充
 - ・長崎県五島市(福江島、椀島、久賀島)における住民のための医療ネットワーク拡充
 - ・長崎県五島市・新上五島町における医薬品配送ネットワークの拡充

(国土交通省資料)

して劇薬の取り扱いが可能となったことを受け、2023年4月からは劇薬の配送も開始。医療機関で取り扱う医薬品のうち、従来の5割程度から8割程度までドローンで配送できる品目が増えるという。

能登半島地震でも避難所に医薬品を配送

直近では、2024年1月1日に発生した能登半島地震でもドローンが医薬品配送で活躍する場面が見られた。ドローン関連企業でつくる日本UAS産業振興協議会(JUIDA)は、地震で孤立した輪島市内の避難所に向け、同市の要請を受けてドローンによる医薬品配送を実施。JUIDAによると、災害時にドローンを活用して被災地へ物資の輸送を行うのは国内では初めての試みという。

JUIDAは、1月4日に輪島市から要請を受けて現地入りし、ドローンによる行方不明者の捜索と被害状況の確認などを開始。孤立地域で医薬品が必要となった場合でも自衛隊員が徒歩で届けていたことを受け、8日から医薬品の輸送も担い任務を遂行した。

特性生かし、今後も活用進む可能性

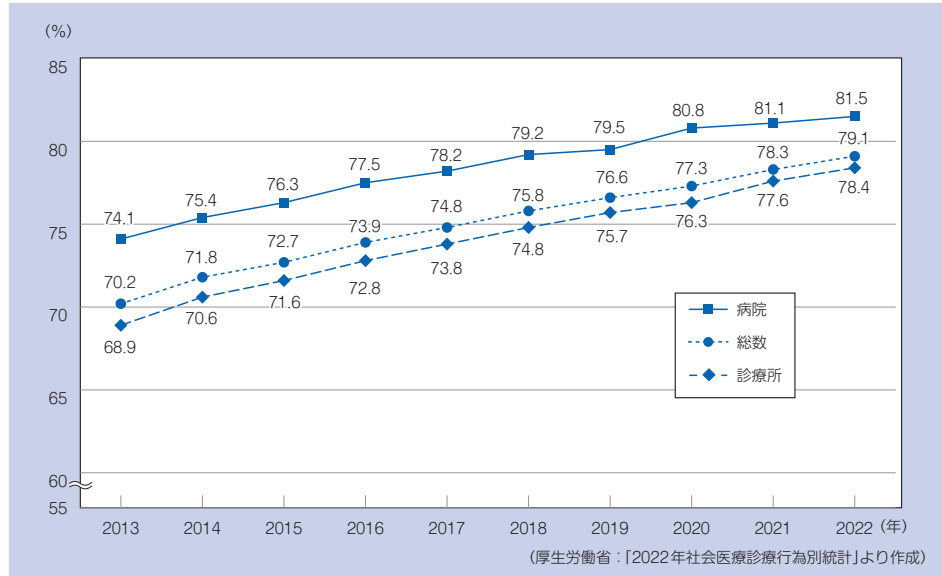
ドローンによる医薬品配送を巡っては、現状では輸液など重い医薬品をまとめて運ぶには不適と見られるなど全ての医薬品の輸送に対応しているわけではないが、能登半島地震のように道路が寸断されているような場所でも目的地に医薬品を運ぶことができる。こうした特性への理解が進めば、今後も活用する場面はおのずと広がっていくと見られている。

■ 病院－診療所別にみた医科の入院外における院外処方率

ABSTRACT 医科の入院外における院外処方率は病院，診療所ともに過去最高を更新し，総数は前年より0.8ポイント上昇して79.1%となった。

▶ 病院－診療所別にみた医科の院外処方率の年次推移

(各年6月審査分)



注：1) 院外処方率 (%) = $\frac{\text{処方箋料の算定回数}}{\text{処方料の算定回数} + \text{処方箋料の算定回数}} \times 100$

2) 「総数」には，データ上で「病院」「診療所」別を取得できなかったものを含む。

■ 入院－入院外別にみた医科・薬局調剤(医科分)の薬剤料の比率の年次推移

ABSTRACT 薬剤料比率の総数は対前年より0.6ポイント減の35.2%，入院外では対前年より1.0ポイント減少し，40%を下回った。

(各年6月審査分) (単位：%)

	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
総数					
薬剤料	35.6	36.3	38.5	35.8	35.2
投薬・注射	34.1	34.7	37.0	34.2	33.6
投薬	26.4	26.3	27.5	24.8	23.7
注射	7.7	8.5	9.5	9.4	9.9
その他	1.5	1.5	1.6	1.5	1.5
入院(医科)					
薬剤料	8.9	9.7	9.1	9.0	9.0
投薬・注射	8.2	9.0	8.4	8.3	8.3
投薬	2.6	2.7	2.6	2.3	2.2
注射	5.5	6.3	5.8	6.0	6.1
その他	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6
入院外(医科及び薬局調剤の医科分)					
薬剤料	40.0	40.5	43.5	40.1	39.1
投薬・注射	38.3	38.9	41.8	38.4	37.4
投薬	30.3	30.0	31.7	28.4	27.0
注射	8.0	8.8	10.1	10.0	10.4
その他	1.7	1.7	1.7	1.7	1.7

注：1) 医科分(診療報酬明細書分)のうち「投薬」「注射」を包括した診療行為が出現する明細書及びDPC/PDPSに係る明細書は除外している。

2) 「薬剤料の比率」とは，総点数(入院時食事療養等(円)÷10を含む。)に占める，「投薬」「注射」及び「その他」(「在宅医療」「検査」「画像診断」「リハビリテーション」「精神科専門療法」「処置」「手術」及び「麻酔」)の薬剤点数の割合である。

3) 総数には，データ上で病院，診療所別を取得できなかったものを含む。

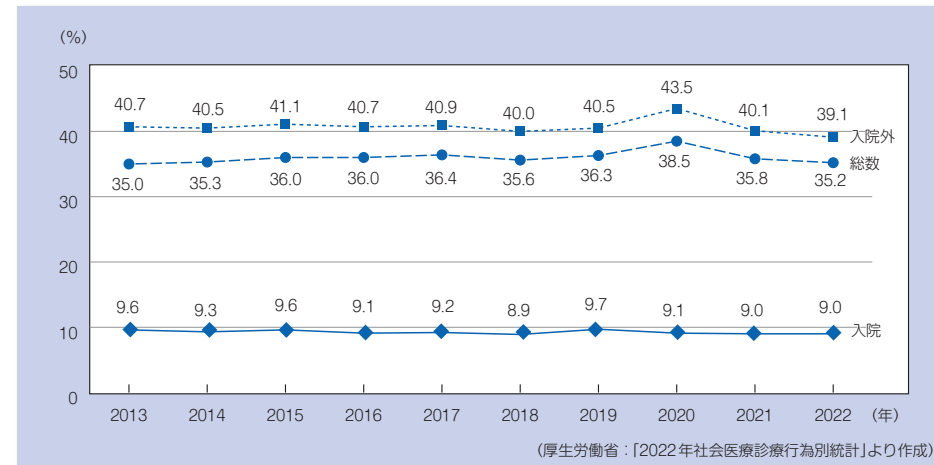
4) 薬局調剤分(調剤報酬明細書分)は，処方箋発行医療機関により総点数，薬剤料を合算している。

5) 薬局調剤分(調剤報酬明細書分)は，内服薬及び外用薬を「投薬」に，注射薬を「注射」に合算している。

(厚生労働省：「2022年社会医療診療行為別統計」より作成)

▶ 入院－入院外別にみた医科・薬局調剤(医科分)の薬剤料の比率の年次推移

(各年6月審査分)



開発・申請

医薬品開発プロジェクトの現況と開発ストラテジー

日本製薬工業協会薬事委員会申請薬事部会により毎年実施されているアンケートより抜粋

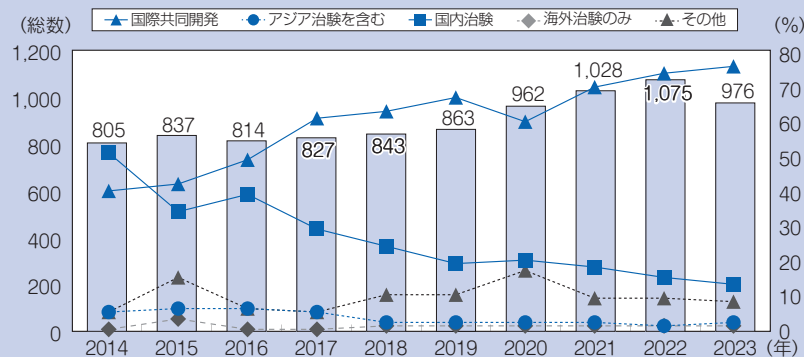
- ・対象企業： 製薬協薬事委員会加盟会社 64社 (調査時) (回答率 100%)
- ・対象品目： 2023年3月31日時点で開発中のプロジェクト数(医薬品：治験計画届出(IND含む)～申請中, 再生医療等製品：治験計画中(治験計画届出前のもも含む)～申請中)
- ・実施期間： 2023年4月6日～5月9日
- ・回答の概要： 64社(内資45社, 外資19社)
- ・プロジェクト数： 976(内資294, 外資682, 再生医療等製品36プロジェクトを含む), グローバル開発品目 864(89%) (内資201, 外資663)
- ・新有効成分： 504(52%), 新有効成分以外： 472(48%)

REFERENCE 医薬品の承認審査▶p.376 医療用医薬品承認取得品目・臨床データパッケージの状況▶p.381

2014～2023年プロジェクト数の推移

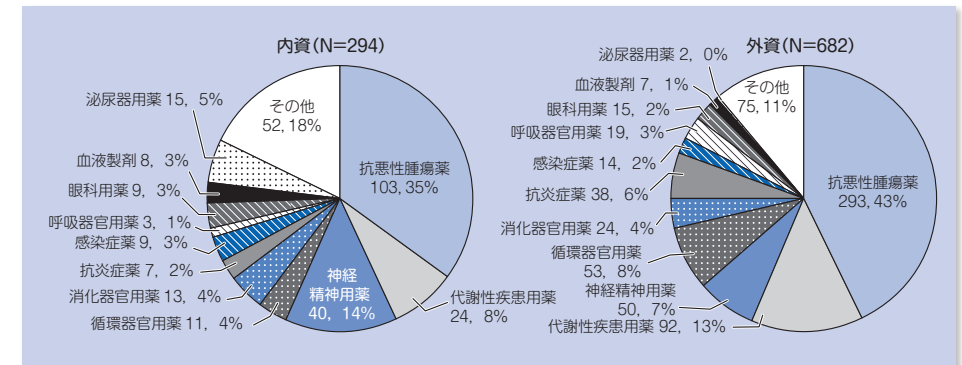
ABSTRACT 開発プロジェクト数は2022年に比べ約100プロジェクト減少となった。国際共同治験を含むプロジェクトの割合はやや増加, 国内治験のみのプロジェクトの割合がやや減少した。

開発領域では抗悪性腫瘍薬の割合が高い傾向が続いており, 全体の約4割を占めている。



(日本製薬工業協会申請薬事部会アンケート「開発プロジェクトの現況—グローバル開発実施状況からの考察—」より作成)

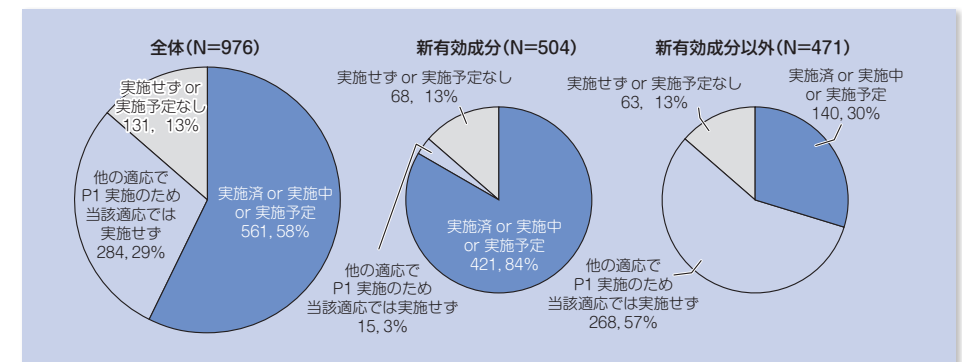
開発領域(内資・外資別)



(日本製薬工業協会申請薬事部会アンケート「開発プロジェクトの現況—グローバル開発実施状況からの考察—」より作成)

日本人を含むP1試験を実施したか(全体)

ABSTRACT 日本人を含むP1試験が実施(予定を含む)されている割合は全体で約6割, 新有効成分では8割強となっている。



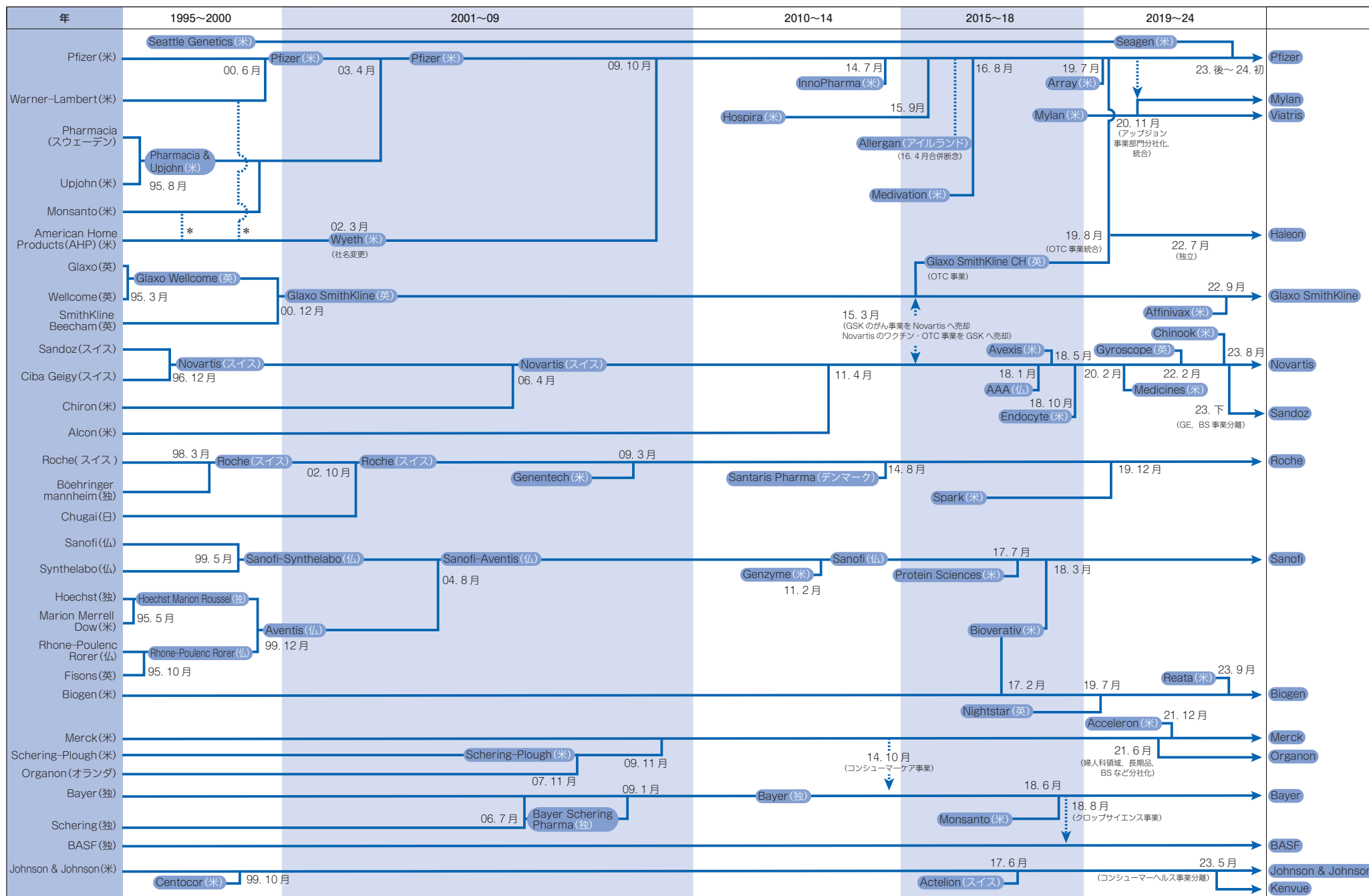
(日本製薬工業協会申請薬事部会アンケート「開発プロジェクトの現況—グローバル開発実施状況からの考察—」より作成)

2023年新医薬品 薬価算定加算対象品目

REFERENCE 新医薬品の薬価収載 → p.404

一般名	商品名 (加算対象の規格単位)	申請企業	中医協開催日	薬価算定方式	補正加算	加算理由と加算率定量的評価*	薬価収載日
ホスタマチニブナトリウム水和物	タバリス錠 150mg	キッセイ	2023/3/8	類似薬効 I	有用性 II (A=5%) 市場性 I (A=10%)	[有用性]新規作用機序を有しており、いずれか1種類以上のITP治療薬を使用しても十分な効果の得られなかった患者を対象とした臨床試験において臨床上の有用性が示されていることから、有用性加算(II)(A=5%)が適当である [参考:加算率定量的評価]①-b=1p [市場性]希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす	2023/3/15
ニルマトレルビル・リトナビル	バキロビッド600パック 1シート	ファイザー	2023/3/8	類似薬効 I	有用性 II (A=5%)	新規の作用機序を有し、海外ガイドライン等において比較薬より優先して使用するとされていることから、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]①-b=1p	2023/3/15
チルセバチド	マンジャロ皮下注5mg アテオス	イーライリリー	2023/3/8	類似薬効 I	有用性 II (A=10%)	国内外の試験においてセマグルチドおよびデュラグルチドとのランダム化比較試験が実施され、いずれの試験においても、主要評価項目であるHbA1cのベースラインからの低下量は、統計学的に有意な低下が認められていることから、有用性加算(II)(A=10%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]②-1-a, ②-2-a=2p	2023/3/15
クリサンタスパーゼ	アーウィナーゼ筋注用 10000	大原薬品	2023/3/8	原価計算	有用性 II (A=5%) 小児(A=5%) 加算係数=0	[有用性]既存の治療方法であるL-ASP製剤に対して過敏症を示し、同剤が使用できなくなった患者に対しての有効性が示されていること等から、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]③-a=1p [小児]効能・効果および用法・用量は小児と成人の区別がされておらず、小児と成人は明らかにされていないが、小児にも使用可能であること等から、加算の要件に該当する。小児の試験組み入れ数等を踏まえ、加算率は5%が妥当である	2023/3/15
セミプリマブ (遺伝子組換え)	リプタヨ点滴静注 350mg	サノフィ	2023/3/8	類似薬効 I	有用性 II (A=5%)	比較薬は添付文書上、PD-L1発現率により異なる傾向が示唆されている旨、注意喚起されている一方で、本剤はPD-L1の発現状態によらず進行又は再発の子宮頸がんで使用できるものとして薬事承認されていることから、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]③-a=1p	2023/3/15
トレプロストチニル	トレプロスト吸入液 1.74mg	持田	2023/3/8	類似薬効 I	有用性 II (A=5%)	比較薬のイロプロストよりも1日の吸入回数が少なく、かつ吸入に係る時間も短いため、患者負担の軽減につながり、対象疾病の治療の改善(利便性)に該当することから、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]③-c=1p	2023/3/15
エンシトレルビルフマル酸	ゾコーバ錠 125mg	塩野義	2023/3/8	類似薬効 I *1)	有用性 II (A=5%)	新規の作用機序を有していること等から、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]①-b=1p	2023/3/15
コール酸	オファコルカプセル 50mg	レクメド	2023/5/17	原価計算	有用性 II (A=5%) 市場性 I (A=10%) 加算係数=0.6	[有用性]当該疾患に対して長年に亘る使用実績が蓄積されており、海外では標準的治療法とされていること等から、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]③-b=1p [市場性]希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす	2023/5/24
ホスレポドバ・ホスカ ルビドバ水和物	ヴィアレブ配合持続皮下 注	アッヴィ	2023/5/17	類似薬効 I	有用性 II (A=10%)	24時間持続皮下投与が可能であり、既存治療では効果が不十分な症状の改善や安全性の観点で既存治療の適用とならない患者への使用が見込まれること、侵襲性が低く入院期間も短縮する利便性があることから、有用性加算(II)(A=10%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]③-a, ③-c=2p	2023/5/24
ペグバリアーゼ (遺伝子組換え)	バリンジック皮下注 20mg	BioMarin	2023/5/17	類似薬効 I	有用性 II (A=5%) 市場性 I (A=10%)	[有用性]フェニルアラニンアンモニリアーゼ酵素作用を有する新規作用機序医薬品であり、臨床上の有用性が一定程度評価されていると考えられることから、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]①-b=1p [市場性]希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす	2023/5/24
抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	アトガム点滴静注液 250mg	ファイザー	2023/5/17	原価計算	有用性 II (A=5%) 市場性 I (A=10%) 加算係数=0	[有用性]抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン治療後の再発患者に対しても効果が期待されることから、有用性加算(II)(A=5%)を適用することが適当と判断した [参考:加算率定量的評価]③-a=1p [市場性]希少疾病用医薬品に指定されていることから、加算の要件を満たす	2023/5/24

海外



* : 合併破談

資料

企業