



6. 医薬品・医療機器

第2版

JHPN とは

Japan Health Policy NOW (JHPN) は、日本の医療政策に関する情報を日・英、二か国語で発信する世界で唯一のプラットフォームです。

「高齢化が最も急速に進む国の一つである日本の医療政策は、世界中からの注目を集めています。それらの情報を発信するサイトとして、2015年9月に日本医療政策機構（Health and Global Policy Institute）が開設し、運営しています。

JHPN においては、以下の情報を重点的に提供しています。

- ・日本の医療政策の概要と基本情報
- ・政策トピックスを扱う「特別シリーズ」
- ・日本の医療政策の最新動向
- ・英語での情報源をまとめたリスト（論文、書籍、報告書など）

詳細につきましては、<http://japanhpn.org/ja/home/>をご覧ください。

6.1 医薬品・医療機器 | 新医薬品

新医薬品とは

新医薬品（先発医薬品）とは、既に承認を与えられている医薬品と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が明らかに異なる医薬品であり、主に、新有効成分含有医薬品、新医療用配合剤、新投与経路医薬品、新効能医薬品、新剤型医薬品、新用量医薬品などが該当する。

医療用医薬品の承認

製薬会社が新医薬品を製造、配送、販売するためには、まず PMDA（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）から販売承認を得る必要がある。PMDA は、臨床試験を通じて得られた新医薬品の効果と安全性への評価情報に基づいて承認をする。臨床試験データ及び提出される書類の書式は、厚生労働省（以下、厚労省）が定める品質、優良試験所基準（GLP: Good Laboratory Practice）、薬品優良臨床試験基準（GCP: Good Clinical Practice）に従ったものでなければならない。¹

厚労省は、通常の承認プロセスに加えて、画期的な新薬の開発を促進できるよう、優先的に審査・承認する制度も導入している。

患者に世界で最先端の治療薬を最も早く提供することを目指し、厚労省は 2014 年、日本で開発され、日本で初めて登録申請される製品への審査と承認を優先的かつ短期間で行う「先駆け審査指定制度」を導入した。「先駆け審査指定制度」の対象となるためには、新医薬品は次の条件を満たさなければならない：1) 革新的で新しい作用機序、2) 対象とする適応症の重篤度、3) 極めて高い効率性、4) 世界に先駆けて日本で開発し始めて登録申請する意図がある²。

さらに 2017 年厚労省は、患者数が少なく治療の選択肢が限られ、検証臨床試験の実施が難しいために大きな医療上の満たされないニーズがある疾病への治療薬を対象とする「医薬品条件付早期承認制度」を導入した。この制度により製薬企業は、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件として、フェーズ 2 治験³などの検証的臨床試験以外の臨床試験等、得られた一定程度の有効性及び安全性に関するデータを基に承認申請を行えるようになった。本制度は、iPS 細胞を利用した遺伝子治療を含む新たな治療法の開発を支援すると期待されている⁴。

¹ 医薬基盤研究所「医薬品・バイオ研究の実用化に向けて～知っておきたい薬事規制～」 <https://www.nibiohn.go.jp/guide/page1.html>（アクセス 2018 年 2 月 1 日）

² 厚生労働省「先駆け審査指定制度について」 http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp150514-01.html（アクセス日 2018 年 2 月 1 日）

³ 国立がん研究センター「研究段階の医療（臨床試験、治験など）詳細情報」 https://ganjoho.jp/med_pro/med_info/ct/ct_details.html（アクセス日 2018 年 10 月 4 日）

⁴ 厚生労働省「医薬品の条件付き早期承認制度の実施について」 <https://www.pmda.go.jp/files/000220723.pdf>（アクセス日 2018 年 2 月 1 日）

医療用医薬品の薬価

製造者は販売承認を得たら、次に薬価基準収載希望書を厚生労働大臣宛に提出し承認を得る。その後薬価基準へ収載され、保険適用となる。日本の医療保険制度においては、患者の治療に使われた医薬品の対価の一部を医療機関に払い戻す。その払い戻し額を薬価と呼ぶ。

収載当初における薬価は、厚労省の中央社会保険医療協議会が、市場に既に承認された類似薬が存在する場合は比較方式で、承認された類似薬が存在しない新薬の場合は、原価計算方式で決定する⁵。

加えて厚労省は、革新性が限定的と評価された医薬品の薬価を抑制しつつ革新性の高い医薬品開発を奨励する両方の目的で、薬価への補正加算制度も導入している。既存品に比べて優れた有効性や有用性を持つ、希少疾病や小児への適応、または日本で初めて登録申請される医薬品については、比較方式と原価計算方式のいずれの場合であっても補正加算の対象となる。

薬価収載された後、医療用医薬品の薬価は実際の市場価格とのかい離率を基に、1年に1度、定期的に改定される。薬価と実勢価格のかい離は医療機関や薬局の収益となっており、厚労省は流通安定のための最小限必要な調整比率を許容される割引率を「R幅」と定め、薬価の2%と設定し、かい離率がこの2%を超えた場合、薬価が改訂される仕組みを導入している。実際、薬価改定には医薬品の価格を引き下げる効果があり、それによって厚労省は全体的な医療費支出が自然増となることを防いでいる。日本においては、このような標準的な薬価改定に加えて、市場が大幅に拡大したり特許切れとなったりした医薬品の価格を下げて医療費全体の増加を抑制する一方、医薬品の利益率を確保して新薬の開発を奨励するために、追加の再算定を行う制度も定めている。

| 再算定 | 種別 | 説明 |
|-------------------------|------|---|
| 不採算 | 引き上げ | <ul style="list-style-type: none"> 医療上の必要性が高いが不採算な医薬品、または全てのジェネリック医薬品が不採算である場合のジェネリック医薬品は、薬価を引き上げる |
| 市場拡大 | 引き下げ | <ul style="list-style-type: none"> 適応症拡大により市場規模または売上数量が増加した場合、さらに薬価を引き下げる |
| 新薬開発を推進し、適応外使用をなくすための加算 | 引き上げ | <ul style="list-style-type: none"> 値下がりの速度を鈍化させ、新薬開発を促進するための、革新的な医薬品への加算 |
| 長期収載品への追加引き下げ | 引き下げ | <ul style="list-style-type: none"> 長期収載品への追加引き下げ 新薬開発を促す薬価引き上げの財源とする |

医療費が増大を続ける中で、今後さらなる薬価決定制度の変更が行われることが予測される。現時点では、薬価決定において医療経済学的視点を考慮する制度の導入などの論点が協議されている。

⁵ 厚生労働省「日本の薬価制度について」<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-lyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/0000135596.pdf> (アクセス 2018年2月1日)

医療用医薬品の安全性と品質

他の主要市場と同様に、日本における医薬品の開発、製造、販売は、GLP、GCP、製造所における製造管理、品質管理の基準（GMP：Good Manufacturing Practice）、製造販売後安全管理の基準（GVP：Good Vigilance Practice）等を含む医薬品の開発から工場管理等までの薬事規制に関する各基準（GXP：Good x practice）によって統制されている。しかし、製品の品質及び安全性に関して、日本の法律及び政策には、他国と比較していくつかの顕著な違いがある。

初めに、薬機法の下で日本の医薬品・医薬部外品、化粧品及び再生医療など製品の品質管理の基準（GQP：Good Quality Practice）と GVP 要件を満たすために、製薬会社は製品の品質と安全性にかかわる活動を監督し統制するために、日本に特有の以下の役割を果たすために 3 名の責任者を任命しなければならない⁶。

- General marketing compliance officer（総括製造販売責任者）：製品の品質及び安全性について全体責任を負う
- Quality assurance manager（品質保証責任者）：GQP の規則に従って、品質関連の活動が行われることを確実にする責任を負う
- Safety manager（安全管理責任者）：GVP の規則に従って、安全関連の活動が行われることを確実にする責任を負う

2 つ目に、新薬が承認された後、厚労省は製薬会社に、患者の安全性を追跡し確保するために医薬品の製造販売後の調査活動を行うことを義務付けている。調査活動は通常、新薬の上市後 6 ヶ月間実施することが義務付けられており、臨床試験中には観察されなかった可能性のある何らかの有害事象が現実の使用において起きていないかどうかを追跡することを目的としている。これらの業務は、日本の医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準（GPSP：Good Post-marketing Surveillance Practice）に準拠して行われている⁷。

3 つ目に、さらに患者の安全を確実にするため、新薬は一般的に、収載された月の初日から 1 年間は処方日数が 14 日までに制限される。だが、以下 2 つの基準のいずれかを満たす医療用医薬品の場合は、14 日の処方日数上限を適用しない特例が、中央医療協議会によって認められている⁸。

- 1 年以上の臨床使用経験がある既収載品と効能・効果、用量・用法の有効成分を配合した新薬（例えば新医療用配合剤等）
- 疾病の特性や製剤上の特性により、含有量が 14 日を超える製剤のみが存在しており、投薬期間が 14 日を超えることの安全性が確認されている新薬

⁶ 厚生労働省「医薬品の製造販売業者における三役の適切な業務実施に関する留意事項（案）」<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/iyakuhiniryoukikiseidobukai2sannkou6-2.pdf>（アクセス日 2018 年 1 月 20 日）

⁷ PMDA「市販直後調査に関する情報」<http://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0006.html>（アクセス日 2018 年 1 月 20 日）

⁸ 厚生労働省「新医薬品の 14 日間処方日数制限の見直しについて」<http://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/suishin/meeting/wg/iryuu/20171106/171106iryuu03.pdf>（アクセス日 2018 年 2 月 1 日）

6.2 医薬品・医療機器 | 後発医薬品

後発医薬品の定義

医薬品には、最初に開発した医薬品メーカーだけが独占的に製造・販売できる期間（特許の有効期間及び有効性・安全性を検証する再審査期間）があり、この期間に製造・販売される医薬品を先発医薬品と呼ぶ。

一方、この期間が終われば公開されている特許情報等をもとに、同じ有効成分を含む薬を他の医薬品メーカーでも製造・販売することができる。こうして発売される、先発医薬品と同じ有効成分を含む薬を後発医薬品と呼ぶ。

後発医薬品は、先発医薬品と有効成分が同じであり、効能・効果、用法・用量が原則的に同一である一方、先発医薬品に比べて低価格であるという特徴がある。また、先発医薬品が最初に開発したメーカーの独占であるのに対して、後発医薬品は複数のメーカーが製造・販売するケースも多い。そのため欧米では、商品名で呼ばれることの多い先発医薬品と対比して、有効成分の一般名（generic name）で処方されることが多いことから、「generic drug」という言葉で呼ばれており、日本でも「ジェネリック医薬品」と呼ばれることもある。

<コラム>厚生労働省の後発医薬品に対するスタンス

日本では国民皆保険制度により、一定の自己負担で、必要な良質の医療を平等に受けることができる。その一方で医療技術の進歩、急速な高齢化等の要因により医療費は増加し続け、医療財源が逼迫しつつあることから、国民皆保険制度の継続が不安視されている。この国民皆保険制度を維持し、医療の質を確保しながら効率的な医療サービスの提供を継続するため、ジェネリック医薬品の使用を促進する方針を政府は採っている。

そこで、2015年6月の閣議決定において、2017年に後発医薬品の使用割合を70%以上とするとともに、2020年9月までに80%とし、できる限り早期に達成するという目標を定めている。

後発医薬品の有効性・安全性

後発医薬品を製造・販売するにあたっては、先発医薬品の場合と異なり、有効成分の有効性・安全性を検証するための治験を行う必要はない。先発医薬品の承認過程において、すでに有効性・安全性が確認されているからである。ただし、同じ有効成分をもつ薬であっても、製造工程などが異なれば、同じように作用しない可能性があることから、後発医薬品の製造・販売においては先発医薬品と有効性・安全性が同等であるかどうかについて審査される。審査内容は、主に「規格及び試験方法」「安定性試験」「生物学的同等性試験」の3項目であり、これらの審査によって後発医薬品が先発医薬品と同等であることが示されれば、有効性・安全性に問題がないことが確認され、承認されることとなる。

後発医薬品の処方・調剤

日本の公的医療保険制度においては、医師が医薬品を処方する際には、有効成分の一般名を用いることが原則となっている。ただし医師が処方箋に署名等を行えば、先発医薬品を指定し、後発医薬品へ

の変更をしないように指示することもできる。また薬局は、医師からの特段の指示がない限り、患者への説明と同意を得たうえで後発医薬品を使用することが推奨されており、後発医薬品を積極的に調剤する薬局に対するインセンティブも設定されている。

なお、後発医薬品の処方・調剤について、日本と同様の仕組みを採っている国としては、フランスが挙げられる。フランスでは、薬局における後発医薬品による代替調剤を拒否した場合には、患者が薬局で全額自己負担をしたうえで、別途償還の申請が必要となる仕組みを導入するなど、後発医薬品の使用を強力に推進している。

一方、日本と異なる仕組みを採っている国としては、アメリカが挙げられる。アメリカでは、患者が契約する保険の内容によって使用できる医薬品が決まっており、医師や薬局による自由度は低く、どの医薬品を採用するかについては、保険者である HMO (Health Maintenance Organization) が製薬会社との交渉によって決定している。

後発医薬品の薬価

後発医薬品は治験が不要であることから、研究開発費用が先発医薬品に比べて大幅に少なく済むため、製薬会社としては先発医薬品よりも安い価格設定であっても、利益を確保することが可能である。そのため日本の公的医療保険制度においては、後発医薬品の償還価格は、先発医薬品の半額以下という大幅に安い水準に設定されることが通例である。

また日本の公的医療保険制度においては、償還価格を決定する際に、市場の実勢価格を参照することとしている。そのため、同じ有効成分を含む後発医薬品が複数あり、市場での価格競争が起きれば、それを反映してより安価な償還価格が設定されることとなる。

後発医薬品の薬価決定ルール

後発医薬品が承認され、公的医療保険の適用対象として選定（薬価基準収載）されるタイミングは、年に2回（6月と12月）ある。

後発医薬品が初めて薬価基準収載される場合、基本的には先発医薬品の薬価の50%とするルールとなっている。ただし例外規定が2つあり、内服薬については、薬価基準への収載希望品目数が10品目を超えた場合に先発医薬品の薬価の40%、バイオ後続品（バイオシミラー）については先発医薬品の70%にそれぞれ設定される。

さらに薬価については、最初に薬価基準に収載された後、市場実勢価格の変化に基づき、2年ごとにすべての薬価基準収載医薬品を対象に実施される薬価改定において、少しずつ引き下げられることとなっている。その際、複数の後発医薬品があるケースにおいては以下の通り、価格帯ごとに一つの価格を設定する措置がとられている。

- 最高価格の30%を下回る算定額となる後発品を一つの価格（加重平均）として収載
- 最高価格の30%以上、50%を下回る算定額となる後発品を一つの価格（加重平均）として収載
- 最高価格の50%以上の算定額となる後発品を一つの価格（加重平均）として収載

6.3 医薬品・医療機器 | 一般用医薬品

医療用医薬品と一般用医薬品のすみわけ

医師もしくは歯科医師が発行した処方箋に基づいて、薬剤師が調剤して服薬される医療用医薬品以外に、一般の人が直接薬局や薬店等で購入し、自らの判断で使用できる要指導医薬品と一般用医薬品が存在している。

要指導医薬品は一般用医薬品とは異なる「医療用に準じたカテゴリーの医薬品」であり、医療用から一般用に移行して間もなく、一般用医薬品としてのリスクが確定していないスイッチ OTC 薬（薬局・薬店・ドラッグストアなどで販売されている医薬品）、医療用としての使用経験がないダイレクト OTC 一般用医薬品等が該当する。

また、一般用医薬品は一般の消費者が自らの判断で購入・服薬できるため、販売者より購入者への情報提供が義務付けられており、そのリスク区分により、第 1 類、第 2 類、第 3 類の 3 種に分けられ、情報提供の必要性の程度が定義されている⁹。

- 第 1 類医薬品：薬剤師による情報提供が義務づけられている薬で、薬剤師の管理・指導の下でのみ販売や受け渡し可能な医薬品
- 第 2 類医薬品：薬剤師または登録販売者が常駐する店舗のみで販売や受け渡しが可能で、情報提供は努力義務とされる医薬品
- 第 3 類医薬品：リスクの程度が一番低く、購入者から直接希望がない限り、商品説明に際して法的制限をうけず、販売が可能な医薬品

| OTC 医薬品分類 | | 対応する専門家 | 販売者からお客様への説明 | お客様からの相談への対応 | インターネット、郵便等での販売 |
|-----------|----------|-------------|-----------------|--------------|-----------------|
| 要指導医薬品 | | 薬剤師 | 対面で書面での情報提供（義務） | 義務 | 不可 |
| 一般 | 第 1 類医薬品 | | 書面での情報提供（義務） | | 可 |
| 用 | 第 2 類医薬品 | 薬剤師または登録販売者 | 努力義務 | | |
| 医 | 第 3 類医薬品 | | 法律上の規定なし | | |
| 薬 | | | | | |

⁹ 第一三共ヘルスケア「OTC 医薬品の分類」<https://www.daiichisankyo-hc.co.jp/health/knowledge/otc/type.html>（アクセス日 2018 年 4 月 1 日）

6.4 医薬品・医療機器 | 医療機器

医療機器の分類と承認

医療機器は、構造、使用方法、効果又は性能が明確に示されるものであって、「疾病の診断、治療、予防に使用されること」又は「身体の構造、機能に影響を及ぼすこと」のどちらかの目的に該当し、政令で定めるものである¹⁰。

医療機器は使用における安全上のリスクや目的や用途などの種別により、以下の4つの管理上のクラスに分類されており、クラスごとでその承認条件が異なる。

特に人体へのリスクの高いクラス III 及びクラス IV は PMDA の審査が必要になる。

| クラス分類 | | 該当する医療機器 | 規制 |
|----------|---------|---|---|
| 一般医療機器 | クラス I | 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが極めて低いと考えられるもの： <ul style="list-style-type: none"> 経腸栄養注入セット、ネブライザ、X線フィルム、血液ガス分析装置、手術用不織布、など。 | <ul style="list-style-type: none"> 届出 |
| 管理医療機器 | クラス II | 不具合が生じた場合でも、人体へのリスクが比較的低いと考えられるもの： <ul style="list-style-type: none"> X線撮影装置、心電計、超音波診断装置、注射針、採血針、真空採血管、輸液ポンプ用輸液セット、フォーリーカテーテル、補聴器、家庭用マッサージ器、プログラムなど。 | <ul style="list-style-type: none"> 第三者認証 |
| 高度管理医療機器 | クラス III | 不具合が生じた場合、人体へのリスクが比較的高いと考えられるもの： <ul style="list-style-type: none"> 粒子線治療装置、人工透析器、硬膜外用カテーテル、輸液ポンプ、自動腹膜灌流用装置、人工骨、人工心肺装置、人工呼吸器、プログラムなど。 | <ul style="list-style-type: none"> 大臣承認 第三者認証 |
| | クラス IV | 患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、生命の危険に直結する恐れがあるもの： <ul style="list-style-type: none"> ペースメーカー、冠動脈ステント、人工血管、PTCA カテーテル、中心静脈カテーテル、吸収性体内固定用ボルト、プログラムなど。 | <ul style="list-style-type: none"> 大臣承認 |

¹⁰一般社団法人 日本医療機器産業連合会「医療機器について」<http://www.ifmda.gr.jp/device/about/>（アクセス日 2018 年 4 月 30 日）

医療機器の保険償還における評価区分

保険上、医療機器（保険医療材料）はどの評価区分に属するかによって、その価格の設定及び保険請求における取扱いが異なる¹¹。

- 「A1（包括）」 「A2（特定包括）」 及び 「A3（既存技術・変更あり）」 に該当する保険医療材料は、診療報酬項目（技術料）の中に当該製品の価格も含まれており、診療報酬項目と別に製品の価格を保険請求することができない。
- 「B1（既存機能区分）」 「B2（既存機能区分・変更あり）」 及び 「B3（期限付改良加算）」 に該当する保険医療材料は「特定保険医療材料」と呼ばれており、機能区分ごとに製品の価格（基準材料価格）が決められており、技術料（診療報酬項目）とは別に保険請求することができる。
- 「C1（新機能）」 及び 「C2（新機能・新技術）」 に該当する医療保険材料は、B区分と同様、技術料（診療報酬項目）とは別に製品の価格を保険請求することができる。だが、承認時に、既存の機能区分に該当しないため、新たな機能区分が必要であり、また、「C2（新機能・新技術）」においては、それをを用いる技術も診療報酬項目に収載する必要もある。
- B3、C1、及び C2 区分に該当する医療機器は中医協における了承が必要である。

| 保険医療材料の評価区分 | | 評価方法 |
|-------------|--------------|--|
| A1 | 包括 | 既存の診療報酬項目において包括的に評価 |
| A2 | 特定包括 | 既存の特定の診療報酬項目において包括的に評価 |
| A3 | 既存技術・変更あり | 当該製品を使用する技術を既存の診療報酬項目において評価（留意事項等の変更を伴う） |
| B1 | 既存機能区分 | 既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価 |
| B2 | 既存機能区分・変更あり | 既存の機能区分により評価され、技術料とは別に評価（機能区分の定義等の変更を伴う） |
| B3 | 期限付改良加算 | 既存の機能区分に対して期限付改良加算を付すことにより評価 |
| C1 | 新機能 | 新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は既に評価 |
| C2 | 新機能・新技術 | 新たな機能区分が必要で、それをを用いる技術は未評価 |
| F | 保険適用に馴染まないもの | |

¹¹ 厚生労働省「平成 30 年度 保険医療材料制度改革の概要」 <https://www.idta.org/pdf/20180404-3.pdf>（アクセス日 2018 年 5 月 1 日）

新規医療材料の基準材料価格

銘柄ごとに保険償還価格が定められている医療用医薬品と異なり、特定保険医療材料は機能区分ごとに保険償還価格が定められており、これを「機能区分別収載」と呼ぶ。

新規医療材料の基準材料価格は類似機能区分があれば「類似機能区分比較方式」、類似機能区分がなければ「原価計算方式」で設定されており、診療報酬改定・薬価改定と同時に改定されている¹²。基準材料価格の改定においては、医薬品と同様、実際の市場価格とのかい離率を基に改定をされており、基本、市場実勢価格に消費税を加えた算定値に一定幅（4%）を加算した額に改定される。

また、厚労省は基準材料価格において、イノベーションを評価する制度も導入している。

- チャレンジ申請：使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み
- 期限付改良加算：既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品に対して、同一機能区分として、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまで時限的に加算する仕組み
- 機能区分の特例：革新性の高い製品や先駆け審査指定を受けた製品について、保険収載されてから2回の改定を経るまで、他の既収載品とは別に材料価格改定等を行い、後から申請するB区分製品の価格の影響を抑制する仕組み

今後、医療機器においても、医療用医薬品と同様により適正な償還価格を設定できるよう、償還価格の決定における費用対効果に基づく価格調整方法の導入等が協議されている¹³。

¹² 厚生労働省「平成28年度保険医療材料制度改革の概要」<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000114377.pdf>（アクセス日2018年4月30日）

¹³ 厚生労働省「平成30年度保険医療材料制度改革の概要」<https://www.idta.org/pdf/20180404-3.pdf>（アクセス日2018年5月1日）