

厚生労働行政推進調査事業費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

後発医薬品の安定供給の確保及び持続可能な
産業構造に向けた開発促進策の立案に資する研究

令和7年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 間宮 弘晃

令和8(2026)年3月

この研究報告書は、令和7年度において、厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）を受けて実施した研究の成果をまとめたものである。

目 次

- I. 令和 7（2025）年度 総括及び分担研究報告書
 - （別添1） 後発医薬品企業向けヒアリング調査結果
 - （別添2） 後発医薬品の未上市・開発促進に関するアンケート調査結果
- II. 研究成果の刊行に関する一覧表

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「後発医薬品の安定供給の確保及び持続可能な産業構造に向けた開発促進策の立案に資する研究」

総括及び分担研究報告書

研究代表者 間宮 弘晃（立命館大学薬学部）
研究分担者 伊豆津 健一（国際医療福祉大学成田薬学部）
研究協力者 田極 春美（三菱UFJリサーチ&コンサルティング(株)）
佐々木 翔斗（国際医療福祉大学成田薬学部）
柴田 侑裕（国際医療福祉大学成田薬学部）

研究要旨

本研究では、後発医薬品の安定供給及び持続可能な産業構造に向けて、後発医薬品が未上市となっている事例の実態調査を行い、開発における技術的・経済的な課題を整理し、その対策を提言することを目的として、初年度は製薬企業に対するヒアリング調査及びアンケート調査を実施するとともに、供給確保策に関する国際動向調査を行った。その結果、後発医薬品の未上市要因が経済的側面に留まらず、技術的・規制的側面にも及ぶという重要な示唆が得られ、多角的な対策が必要であることを裏付けるものであった。

A. 研究目的

我が国では、近年、後発医薬品を中心に出荷停止や限定出荷が広がり、国民の医薬品へのアクセスという観点から極めて深刻な事態となっており、「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）において、「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」することとされている。特に後発医薬品の産業構造については、持続可能な産業構造とするために、個々の後発医薬品企業に対して、複雑なジェネリック医薬品、バイオシミラーの研究開発等、収益性の高い分野へ進出していくことなどへの期待が寄せられている（令和6年5月22日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）。

後発医薬品については、これまで国の後発医薬品の使用促進施策等により、数量シェアが80%を上回っている状況であるが、本シェアはあくまで後発医薬品が上市されている成分におけるシェアであり、先発品の特許が切れているにもかかわらず後発医薬品が上市されていないジェネリックドラッグ・ロスの存在が同検討会報告書において指摘されている。

一方で、このような後発医薬品が上市されていない理由やその実態を調査した研究がこれまでにないため、十分な対策を行うことができない状況にある。また、新たな分野への進出への後押しや後発医薬品が上市される成分の増加による医療費適正化の観点からもその実態把握及び対応を検討する必要がある。

このような背景を踏まえ、本研究では、後発医薬品の安定供給及び持続可能な産業構造に向けて、後発医薬品が未上市となっている

事例の実態調査を行い、開発における技術的・経済的な課題を整理した上で、その対策を提言することを目的とする。

B. 研究方法

初年度の研究方法として、後発医薬品の安定供給及び持続可能な産業構造に向けて、後発医薬品が未上市となっている事例の実態調査を実施した。具体的には以下の3点を行った。

(1) ヒアリング調査

後発医薬品が未上市となっている事例の実態を把握するため、国内大手後発医薬品企業、外資系後発医薬品企業、スペシャリティ分野の後発医薬品企業を含む計6社に対し、2025年7月から8月にかけてヒアリング調査を実施した。各社からの回答に基づき、後発医薬品の開発における課題とその解消に向けた方策について取りまとめた。

(2) アンケート調査

ヒアリング調査の結果を踏まえ、調査票（Webアンケート）を作成し、後発医薬品を販売する企業への調査票配布を行った。調査期間は2025年12月から2026年2月とした。調査内容は、①回答企業の概要、②開発断念・未上市の実態、③開発断念・未上市の理由、④市場構造・参入に関する見解、⑤開発促進・産業構造改善に向けた施策の重要度、⑥特定施策シナリオの評価、⑦日本のローカルルールと改善提案等とした。

(3) 供給確保策に関する国際動向調査

後発医薬品の開発・供給確保策の政策立案に資する背景情報として、日本・米国・欧州（EU）における医薬品の供給確保に係る国

際動向についても並行して調査・整理を行った。

C. 研究結果

(1) ヒアリング調査

ヒアリング調査の結果、多くの後発医薬品が市場に供給されている一方で、海外で後発品が発売されているにもかかわらず日本へ導入されていない、または安定確保医薬品のようには需要があるにもかかわらず後発品が存在しないという「未上市品」が相当数存在することが明らかになった。開発断念の理由は主に以下の5つのカテゴリーに分類される。

① 市場性・採算性の問題

先発医薬品の市場規模が小さい、または競合品の売上急増等により先発医薬品の市場が縮小し、開発費用の回収が見込めないケースが多く挙げられた。先発医薬品の薬価が安すぎるために事業性が見込めないケースや、抗がん剤など成分そのもののライフサイクルが短く市場推移の移り変わりが激しい品目も参入を見送る理由となっていた。また、AG（オーソライズド・ジェネリック）の上市が想定される製品では、AGが後発品メーカーが得られる市場を圧迫し、十分な利益が得られないことへの懸念も示された。

② 製剤技術・製造上の困難性

特殊な製剤技術（徐放性、ナノ粒子、マイクロスフィア、油性注射剤など）が必要であり、同等性を示すことが困難、または製造に高い技術力や専用設備が必要となる品目について困難が生じていた。高額な専用設備投資が必要な品目、ナノ粒子注射剤や徐放性デポ製剤・マイクロスフィア製剤の製造に必要な特殊設備、吸入

粉末剤における放出性の同等性要求の高さ等が具体的に指摘された。また、原薬の問題として、原薬特許（結晶形関連の特許を含む）回避の困難さや、日本市場限定成分を安価で供給可能な原薬供給メーカーの不足も課題として挙げられた。

- ③ 薬事規制・臨床試験関連のハードル
患者を対象とする BE 試験や長期臨床試験、PD 試験、複数規格での臨床試験が要求される場合、開発コストが大幅に増加し開発困難となる事例が示された。日本独自の規制要件（BE 試験の要求水準、原薬・添加剤の規格、安定性試験の繰り返し回数等）に合わせるための追加コストや工数も課題とされた。また、FDA の Product Specific Guidance (PSG) に相当する品目別ガイダンスの不足も指摘された。
- ④ 流通・管理コストの課題
特に麻薬・覚醒剤原料や副作用の観点から適正使用に特に注意が必要な製剤については、医師・薬剤師・弁護士等で構成される委員会の設置や、市販後の流通管理システム構築・維持に多大な費用がかかるため、後発品単独での採算が見込めないケースがあることが示された。個装箱サイズが大きく倉庫・物流コストが高い品目等も、薬価に対して変動費の割合が高く、不採算品となるリスクが指摘された。
- ⑤ 競合および制度的な不確実性
また、複数の製品で承認取得後に薬価収載・上市されない AG が存在し、上市の有無や時期の不明確さと、それに伴う安定供給念書対応を含めた生産計画立案の困難さが、後発品の開発・参入を抑制している実態が確

認された。なおこの問題は、令和 8 年度薬価制度改革として示された、一定の AG の新規収載時薬価を先発品と同額とする見直しによる、インセンティブ構造の変化を通じた改善が期待される。

(2) アンケート調査の結果

アンケート調査には 124 社から回答が得られた。事業形態別では、後発医薬品の製造販売が中心（内資）が 47 社（37.9%）と最多であり、次いで新薬と後発医薬品の両方が 43 社（34.7%）、OTC 医薬品が中心 9 社（7.3%）と続いた。年間売上高は、10～50 億円が 27 社（21.8%）と最多であり、10 億円未満が 24 社（19.4%）であった。後発医薬品品目数は 1～10 品目が 73 社（58.9%）と最多であった。

① 開発断念・未上市の実態

過去 5 年（2020～2024 年度）において、後発医薬品の開発断念または上市見送りの経験について尋ねたところ、「ある」と回答した企業は 52 社（41.9%）であった。また、開発断念経験のある企業（52 社）のうち、いわゆる「ジェネリック・ドラッグ・ロス」（先発品の市場規模が大きいにもかかわらず後発品が未開発、欧米では後発品があるが国内未導入等）に該当する品目の開発断念・未上市の経験については、「ある」が 11 社（17.7%）であった。

② 開発断念・未上市の理由

開発断念・上市見送りの経験がある企業（52 社）を対象に、要因の大区分について 5 段階評価（5：常に強く影響する～1：全く影響しない）で調査した結果、影響度が最も高かったのは「市場性・採算性の問題」

(平均スコア 4.69) であり、次いで「製剤技術・製造上の困難性」(3.92)、「薬事規制・臨床試験関連のハードル」(3.87)、「競合・制度的不確実性」(3.58)、「流通・管理コスト」(3.04) の順であった。

各要因の具体的項目について、市場性・採算性の問題では「先発品の市場規模が小さい」(経験率 76.9%、重要度 4.44) と「先発品の薬価が低すぎる」(経験率 76.9%、重要度 4.40) が上位を占めた。製剤技術・製造上の困難性では「原薬の調達が困難」(経験率 78.8%、重要度 4.20) と「高額な専用設備投資が必要」(経験率 65.4%、重要度 4.40) が高かった。薬事規制・臨床試験関連では「患者対象の BE・臨床試験が必要」(経験率 67.3%、重要度 4.28) が最も高い重要度を示した。競合・制度的不確実性では「AG 上市懸念による市場性の低下」(経験率 48.1%、重要度 4.02) 及び「パテントリンケージの不透明性」(経験率 44.2%、重要度 3.78) が指摘された。

③ 開発促進・産業構造改善に向けた施策の重要度

後発医薬品の開発促進・産業構造改善の観点から各施策の重要度(5段階評価)を尋ねた結果、薬価制度の見直しに関しては「物価・人件費・インフレの反映」(平均 4.76) が最も高く、次いで「中間年改定の廃止」(4.70)、「不採算品再算定の実効性向上」(4.69) であった。国際調和の推進と規制緩和では「原薬・添加剤規格の相互承認」(4.20) 及び「日本ローカル要件の見直し」(4.02) が高く評価された。持続可能な産業構造に向けた事項では、「規格揃えの

見直し」(4.37) 及び「設備更新費用への支援」(4.31) が相対的に高かった。

④ 特定施策シナリオの評価

Complex generics 等への薬価 10% 加算により開発可能となる品目があるかを尋ねたところ、「ある」と回答した企業は 5 社(4.1%)にとどまり、「限定的にある」を含めても 18 社(14.8%) であり、10%加算のみでは開発促進効果は限定的であることが示唆された。また、米国の 505(b)(2)に類似するハイブリッド承認スキームが導入された場合については、「余地がある」(12 社、9.8%) と「余地は限定的」(43 社、35.2%) を合わせて 45.1%の企業が一定の期待を示した。

(3) 供給確保策に関する国際動向調査

① 供給確保重要医薬品リストの日欧比較

日本の供給確保(旧安定確保)医薬品リスト(2021 年版 506 品目、2025 年改定作業版 762 品目)と EMA の Union list of critical medicines (2024 年版約 280 品目)の比較分析を行った結果、以下の知見が得られた。

- ATC 第 1 階層別の分布では、両リストともに全身用抗感染症薬(J)と抗悪性腫瘍・免疫調整薬(L)が多数を占めた。ATC 第 2 階層別の比較では、高血圧薬(C09、C10)、骨疾患治療薬(M05)、内分泌療法薬(L02)、ビタミン・ミネラル製剤(A11、A12)、診断用放射性医薬品(V09)、造影剤(V08)等の慢性疾患治療薬や診断薬の領域で、EMA リストに比べて厚労省リストにのみ収載されている品目

が顕著に多かった。

- 両リストに共通する抗菌薬 (J01) は、臨床で長年使用される多様な構造・作用機序をもつ成分で構成され、WHO 必須医薬品リスト (WHO-EML) との共通性も高かった。一方、厚労省リストのみでの収載品にはセフェム系薬など国内使用比率の高い成分が多く含まれていた。抗悪性腫瘍薬 (L01) については、両リストに共通する成分はアルキル化剤・代謝拮抗剤等の古典的品目が多い一方、一方のみに収載された品目は開発年が新しく、プロテインキナーゼ阻害薬 (L01E) や抗体・抗体複合体 (L01F) 等の近年の治療動向を反映していた。
- ② 流通在庫・備蓄活用に係る国際動向
日本・EU・米国の医薬品供給確保策における在庫・備蓄体制について整理・比較した結果、以下の知見が得られた。
- 供給確保策の基本的な形態として、①製販・流通段階での製剤の安全在庫確保 (流通在庫増・Rolling stock) と②平時流通と分けた製剤または原薬の戦略備蓄 (別倉庫型) の2類型が存在し、それぞれ利点と課題を有することが整理された。流通在庫増は在庫回転による期限管理コストの低減や実装の容易性に優れる一方、大規模危機への耐性には限界がある。別倉庫型の戦略備蓄は行政による危機時の制御が可能である一方、購入・管理コストが大きく、製剤化の時間を要する原薬備蓄では即応性に課題がある。
- 制度設計においては、①保管形態 (流通在庫の積み増しか集中備蓄か)、②対象医薬品の範囲と量の設定、③原

薬と製剤のどちらを対象とするか、④企業と行政の費用負担配分、⑤義務化の範囲、⑥有効期限管理など品質確保上の取扱い、が重要な論点として整理された。各地域のアプローチの差異には、想定するリスクの範囲 (パンデミック・地域紛争等) の違いや、医療保険制度・薬価制度との関係による影響が示唆された。

D. 考察

初年度の調査により、後発医薬品の未上市要因が経済的側面 (市場性・採算性) に留まらず、技術的・規制的側面にも及ぶという重要な示唆が得られた。当初は薬価等の価格面の課題が主因であると想定されていたが、製剤技術・製造上の困難性や薬事規制・臨床試験関連のハードルも相当程度の影響を有することが明らかになり、多角的な対策の必要性が確認された。

市場性・採算性の問題については、先発品市場規模の小ささや薬価の低さに加え、上市後の薬価下落スピードへの懸念も強く、単に収載時薬価を引き上げるだけでなく、中間年改定の在り方や薬価改定ルールの見直しを含む包括的な対応が求められていることが示された。薬価 10%加算のみでは開発促進効果が限定的であるとの回答が多数を占めたことは、この点を裏付けるものである。

製剤技術・製造上の困難性については、原薬調達の困難さと高額な設備投資が主要な障壁として浮かび上がった。特に複雑な製剤 (Complex generics) については、薬価面の手当とともに、PSG のような品目特有のガイダンスの整備や製造設備への補助金措置等の技術的支援策の組み合わせが有効である可能性が示唆された。

薬事規制・臨床試験関連については、BE ガイドラインの国際調和、安定性試験要件の見直し、海外申請データの活用等について、

国際調和の観点から優先的に検討されるべき事項が存在することが確認された。

AG（オーソライズド・ジェネリック）の問題については、令和8年度薬価制度改革によりAGの新規収載時薬価が先発品と同額となる見直しが行われたことに対して、複数の企業からさまざまな見解が示された。この制度変更が後発品市場及び安定供給に与える影響については、引き続き注視が必要である。

505(b)(2)に類似するハイブリッド承認スキームについては、約半数の企業が一定の期待を示したことから、「ジェネリック・ドラッグ・ロス」の解消に向けた制度的選択肢の一つとして検討を深める価値があると考えられる。

供給確保策に係る国際動向調査からは、厚労省リストが広範な品目を収載することで各診療領域における使用薬を的確に反映し、平常時からの供給基盤構築に重要な役割を果たしていることが確認された一方、選定要因の多様化や収載品目の増加が危機対応情報としての機能低下につながり得るという課題も示された。また、EUのContingency stock構想は、流通在庫と中央備蓄のメリットを両立する方策として注目されており、わが国における広範な重要医薬品の供給安定化策としての検討に資する知見が得られた。

本年度の調査結果を踏まえ、次年度以降において、日本において後発医薬品が未上市かつ海外において上市されている品目に着目し、当該品目における米英独仏等の薬価設定の実態及び生物学的同等性評価をはじめとする技術的な課題について欧米規制当局の対応状況との比較調査を実施していくことが求められる。

E. 結論

本研究の初年度においては、ヒアリング調査やアンケート調査を通じて、後発医薬品の

未上市要因が経済的側面に留まらず、技術的・規制的側面にも及ぶという重要な示唆が得られ、多角的な対策が必要であることを裏付けるものであった。今後、経済的な課題及び技術的な課題について国際比較等を通じた研究を深化させ、実効性のある施策立案に資する基礎資料を取りまとめる必要がある。

F. 研究発表

・伊豆津健一、佐々木翔斗、近藤凜、並木夏蓮、間宮弘晃：「安定供給重要医薬品リストの国際比較」、第35回日本医療薬学会年会、2025年11月（ポスター発表）

・伊豆津健一、柴田侑裕、間宮弘晃：「医薬品の供給確保策としての流通在庫と備蓄活用の国際動向と技術課題」、日本薬学会第146年会、2026年3月（ポスター発表）

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

別添1：後発医薬品企業向けヒアリング調査結果

別添2：後発医薬品の未上市・開発促進に関するアンケート調査結果

後発医薬品企業向けヒアリング調査結果

【方法】

令和 7 年厚生労働科学研究費補助金「後発医薬品の安定供給の確保及び持続可能な産業構造に向けた開発促進策の立案に資する研究」の一環として、後発医薬品企業の 6 社に対し、後発医薬品が未上市となっている事例の実態調査に関するヒアリングを 2025 年 7 月から 8 月にかけて実施した。なお、選定した 6 社には国内大手後発医薬品企業、外資系後発医薬品企業、スペシャリティ分野の後発医薬品企業が含まれる。各社からの回答に基づき、後発医薬品の開発における課題とその解消に向けた方策について、取りまとめた。

【結果】

1. 未上市の後発医薬品事例と開発断念の主な理由

多くの後発医薬品が市場に供給されている一方で、海外で後発品が発売されているにもかかわらず日本へ導入されていない、または安定確保医薬品のように需要があるにもかかわらず後発品が存在しないという「未上市品」が相当数存在することが明らかになった。開発断念の理由は多岐にわたるが、主に以下のカテゴリーに分類される。

① 市場性・採算性の問題

- 先発医薬品の市場規模が小さい、または競合品の売上急増等により先発医薬品の市場が縮小し、開発費用の回収が見込めないケースが多い。
 - 先発医薬品の薬価が安すぎるために事業性が見込めなかった。
 - 抗がん剤など、成分そのもののライフサイクルが短く市場推移の移り変わりが激しい品目は、市場規模の小ささから参入を見送っている。
 - 有用な類薬の GE 上市時期が近い場合、GE 参入の優先度が下がることもある。
 - 販売量が極端に少ない含量の製剤（小児用、導入期用：非汎用規格）を供給する必要性。

② 製剤技術・製造上の困難性

- 特殊な製剤技術（徐放性、ナノ粒子、マイクロスフィア、油性注射剤など）が必要であり、同等性を示すことが困難、または製造に高い技術力や専用設備が必要となる品目は困難である。

- 先発医薬品が特殊な徐放機構の錠剤を採用しており、専用の製造設備など高額な設備投資が必要となるため、開発が困難（OROS システム）。
 - ナノ粒子注射剤は、高圧乳化機や大規模凍結乾燥機、無菌注射製剤製造設備が必要。粒子形成の担体にヒト血清アルブミンを使用する製剤では、特定生物由来製品としての厳格な管理体制が障壁となる。
 - 徐放性のデポ製剤やマイクロスフィア製剤は、特殊な製剤技術と専用の製造棟が必要となる。
 - 吸入粉末剤は、その製剤技術と放出性における同等性の要求が高い。
 - 自己注射用キットや薬液塗布デバイスなど、特殊なデバイス開発の必要性や、その価格の高さが採算性を損なうことが多い。
 - DDS 製剤の類似性判断基準が明確でない。
- 原薬の問題：原薬特許（結晶形関連の特許を含む）回避の困難さと、想定薬価に対する原薬の高価格、日本市場限定成分を安価で供給可能な原薬供給メーカーの不足などがある。世界中で使用されている成分は原薬メーカー間の価格競争が起こりやすい一方、日本限定の成分は安価な原薬が見つかりにくい傾向がある。

③ 薬事規制・臨床試験関連のハードル

- 高額な臨床試験：患者を対象とする BE 試験や長期臨床試験、PD 試験、複数規格での臨床試験が要求される場合、開発コストが大幅に増加し開発困難となる。
- 海外で販売されている後発品の導入でも、日本人での追加の治験実施コストや長期臨床試験が必要な品目は開発が困難となる。
 - 便秘症治療薬や喘息治療薬（DPI）は PD 試験、抗がん剤の一部は患者臨床試験が必要となることが多く、開発費が高額となり参入障壁となる。
 - 点眼剤もガイドライン改訂に伴い臨床試験が必要となる場合が増え、開発コストが参入障壁となっている。
- 日本独自の規制要件：海外で承認されている後発品であっても、日本の薬事規制（例：BE 試験の要求水準、原薬・添加剤の規格、安定性試験の繰り返し回数、日本人での PK 試験の必要性）に合わせるための追加コストや工数が課題となっている。個々に企業側から PMDA への具体的な方法提示による相談が必要となる場合が多い。1 社あたり月 1 回などの相談回数制限は公平でない。FDA のように Product Specific Guidance を出してほしい。
- 海外では原薬の塩違いでも品質同等性を示せば承認されるが、日本では現状承

認められず参入タイミングが遅れる原因となる。

- GS1 コードの表示形式の違い（海外製品を導入の場合。日本はバーコード、海外はデータマトリックス）が日本向け包装ラインの設備投資を必要とすることがある。
- グローバル供給されている新薬に対する生物学的同等性試験で、日本の流通品を標準とすることが要求される。

④ 流通・管理コストの課題

- 適正使用・流通管理システムの構築・維持費用：特に麻薬・覚醒剤原料や副作用の観点から適正使用に特に注意が必要な製剤などは、医師・薬剤師・弁護士等で構成される委員会の設置や、市販後の流通管理システム構築・維持に多大な費用がかかるため、後発品単独での採算が見込めないことがある。
- その他維持管理コスト：個装箱サイズが大きく倉庫・物流コストが高い品目、原材料費が高い品目（例：アルミの分包製剤）も、薬価に対して変動費の割合が高く、不採算品となるリスクがある。

⑤ 競合および制度的な不確実性

- AG（オーソライズド・ジェネリック）の存在：AG の上市が想定される製品では、AG が“後発品メーカーが得られる市場”を奪い、十分な利益が得られないことが懸念される。そのような製品に関しては、開発判断に影響を与え、後発品市場そのものの萎縮を招く要因となっている。
- 市場での AG との競合とは別に、複数の製品で承認取得後に薬価収載・上市されない AG が存在し、上市されるかが不透明であることも、安定供給の念書対応を含めた生産計画立案（不必要に多くの数量の準備が必要となり、それが既存品の生産にも影響）を困難にしている。他社から後発品が販売されれば AG を収載・上市して対抗するとの牽制・防衛戦略としての契約があるとみられる。結果として後発品参入が生じず、特許期間終了後も先発品のみの市場が数年間続く。
- パテントリンケージ制度の不透明性：特許権侵害の判断や特許延長、併用特許に対する考え方が開発リスクとなり、開発の意思決定における課題となっている。
- 安定供給義務と販売中止の難しさ：発売後 5 年間の安定供給義務や、薬価削除・販売中止の条件が厳しく、事業の予見性と供給のバランスをとることが困難となっている。

2. 後発医薬品開発促進・産業構造改善に向けた提言・要望

各社から、「未上市品」を減らし、後発医薬品の開発を促進するために、必要な事項、および産業構造改善に向けた提言・要望をヒアリングした結果を以下のとおり取りまとめた。

① 薬価制度の見直し

（後発医薬品の薬価全般にかかわる要望等）

- 中間年改定を廃止し、長期的に利益が確保できる薬価制度が必要である。
- 物価高騰や人件費の上昇、インフレーションに対応可能な薬価制度、具体的にはインフレーションに合わせた薬価の調整や最低薬価の調整が必要。
- 後発品の薬価の3価格帯の廃止による銘柄別収載への回帰が必要。
- 医療上必要な医薬品については、薬価を一定水準で確定させる措置の検討。
- 不採算品再算定で薬価が上げられなかった品目や販売・製造を中止したい品目について、薬価引き上げ、または中止の承認。
- 撤退前の低価格での納入事例の薬価算定基準からの除外。
- 不採算による撤退希望に対して学会の承認が得られない場合の薬価措置。

（上市困難な製品に直接かかわる要望等）

- 臨床試験が必要な後発品や、開発コストがかかる品目に対する、新たな薬価算定方法の考慮や、一定期間の薬価据え置きが必要。
- 最低薬価のない製剤（生薬エキス剤、外用塗布剤、点鼻剤、点眼剤、眼軟膏剤など）への最低薬価設定。
- 非汎用規格に対する個別薬価措置の導入。
- 設備更新費用を考慮した薬価設定。

② 国際調和の推進と規制緩和

- アジア圏での相互承認制度導入やハーモナイゼーションの促進による海外導出の容易化。
- 結晶特許、製剤特許満了日を国外での満了日と統一すること。
- BEガイドラインのハーモナイゼーション（例：比較溶出試験のpH条件の統一）や、多国間でのBEデータの相互利用。

- PMDA の後発品審査報告書の英語化による海外での迅速審査促進。
- 欧米で認められている Biowaiver など、開発費用を低くできる開発手法の受け入れ。
- 海外開発済み製剤利用のために、海外 BE 試験結果や申請データパッケージをそのまま利用できるような制度の検討。
- 原薬および添加剤の規格の国際調和（USP や EP 規格を日本でも追加データなしで審査すること）。
- 安定性試験の繰り返し回数（3 回）など、日本ローカルルールの見直し。
- バイオシミラーのように、低分子医薬品でも民族差がない場合の日本人 PK 試験の省略。
- FDA と EMA の共同による Complex Generic への要求事項の共通化検討などへの参画、若しくは動向のキャッチアップ。

③ 特定品目・技術領域への支援・インセンティブ

- 特殊な製造機器（例：OROS システム、ダブルチャンバーシリンジ）については、後発品製造基盤整備基金の対象に含めるべき。
- キット加算の考慮（デバイス費が薬価に含まれない現状の見直し）。
- 小児用製剤開発へのインセンティブ（先発品にはあるが後発品にはないため）。
- 複雑な医薬品（Complex generics）の開発支援：科学的ハードルが高く、高コストであるため、品目特有の承認要件（米国 Product specific guideline のようなもの）の提示や薬価制度の優遇。

④ 規制・制度運用の改善と透明性向上

- 特許に対する後発品の参入時期（先発医薬品を保護する特許）の明確化、承認可否などのパテントリンケージについて事前に相談できる制度の導入。
- 薬事規制や関連制度における不明瞭な部分の明確化（例：溶解性改善製剤、安全性面で懸念のある製剤の条件設定など）など、開発プロセスの予見性確保。
- PMDA の対面助言枠の増加や対象範囲の拡大。
- AG を巡る制度的不透明性の解消：AG が薬事承認を取得した以上、最初の後発医薬品の薬価収載時に必ず上市することを制度として担保すべき。難しければ、承認取得会社の薬価収載予定の告知や申請会社の公開、薬価収載の意向開示をすべき。
- 医療上必要性の低い品目についての販売中止時のハードルの簡素化。
- パテントリンケージにおける念書対応ルールの明確化。

- 先発品の有効成分と塩違いでの開発時の、要件の明確化。

⑤ 持続可能な産業構造確立に向けたその他の意見

- 後発品の不在が患者が選択する機会と医療費削減効果を喪失させているとの認識を持つべき。
- 品目数の適正化：少量多品目生産が安定供給問題の根本原因となっているため、同種同効薬の統合や企業間の連携・再編が必要。
- 規格揃えの見直し・廃止：必要な規格の品揃えはメーカー判断に任せるべき。
- 低薬価では設備の老朽化による更新を行う余力がないため、薬価や基金／補助金による支援が必要。
- フォーマルリの促進を行うべき。
- 共同開発のルール見直し（少量多品目生産を促進しないようある程度の制限が必要ではないか）。
- 市場競争による納入価下落に伴う薬価引き下げの歯止め策を検討すべき。
- 需要の増減が大きい感染症治療薬に対する国レベルでの備蓄検討。
- 対象事業者か否かで受益に差が出る補助金よりも、基準のもとに薬価で対応すべき。

後発医薬品の未上市・開発促進に関するアンケート調査結果

1. 調査概要

本調査は、後発医薬品が未上市となっている事例の実態を把握し、開発における課題を明らかにすることで、後発医薬品開発の促進策の検討に資することを目的として、厚生労働科学研究費補助金「後発医薬品の安定供給の確保及び持続可能な産業構造に向けた開発促進策の立案に資する研究」の一環として実施した。

調査期間：2025 年 12 月～2026 年 2 月

調査方法：Web アンケート

回答企業数：124 社

2. 回答企業の概要

2-1. 事業形態

後発医薬品の製造販売が中心（内資）		47 社
新薬と後発医薬品の両方		43 社
OTC 医薬品が中心		9 社
先発系 GE 子会社		6 社
CMO/CDMO		6 社
後発医薬品の製造販売が中心（外資）		4 社
その他		9 社

n=124

2-2. 年間売上高

10 億円未満		24 社
10-50 億円		27 社
50-100 億円		15 社
100-300 億円		22 社
300-500 億円		10 社
500-1,000 億円		14 社
1,000 億円超		12 社

n=124

2-3. 後発医薬品品目数

0 品目		2 社
1-10 品目		73 社
11-20 品目		11 社
21-50 品目		19 社
51-100 品目		3 社
101-200 品目		12 社
201 品目以上		4 社

n=124

3. 開発断念・未上市の実態

3-1. 開発断念・上市見送りの経験

過去 5 会計年度（2020～2024 年度）において、後発医薬品の開発断念または上市見送りの経験について尋ねたところ、「ある」と回答した企業は 52 社（41.9%）であった。

回答	社数	割合
ある	52	41.9%
ない	70	56.5%

3-2. ジェネリック・ドラッグ・ロスに該当する断念経験

開発断念経験のある企業（52 社）のうち、いわゆる「ジェネリック・ドラッグ・ロス」（先発品の市場規模が大きいにもかかわらず後発品が未開発、欧米では後発品があるが国内未導入等）に該当する品目の開発断念・未上市の経験については、「ある」が 11 社（17.7%）であった。

回答	社数	割合
ある	11	17.7%
ない	51	82.3%

4. 開発断念・未上市の理由

開発断念・上市見送りの経験がある企業（52 社）を対象に、その理由について調査した。

4-1. 要因大区分の影響度

開発断念・上市見送りを判断する際に影響する要因の大区分について、5 段階評価（5:常に強く影響する～1:全く影響しない）で尋ねた結果を以下に示す。

要因区分	平均スコア	n
市場性・採算性	4.69	52
製剤技術・製造上の困難性	3.92	52
薬事規制・臨床試験	3.87	52
流通・管理コスト	3.04	52
競合・制度的不確実性	3.58	52

5:常に強く影響する、4:強く影響する、3:ある程度影響する、2:あまり影響しない、1:全く影響しない（0:不明を除外して算出）

最も影響度が高かったのは「市場性・採算性の問題」（平均 4.69）であり、次いで「製剤技術・製造上の困難性」（平均 3.92）、「薬事規制・臨床試験関連のハードル」（平均 3.87）であった。

4-2. 具体的要因の分析

各要因の具体的項目について、開発断念理由となった経験の有無と後発品開発を阻害する要因としての重要度を調査した。

(1) 市場性・採算性の問題

項目	経験あり	経験率	重要度
先発品の市場規模が小さい	40 社	76.9%	4.44
先発品の薬価が低すぎる	40 社	76.9%	4.40
上市後の薬価下落スピードが速い	33 社	63.5%	4.20
抗がん剤等で市場の移り変わりが激しい	14 社	26.9%	3.14
汎用性の低い規格の供給義務	15 社	28.8%	3.34
AG 承認後の上市の有無の不確実性	26 社	50%	3.98
AG の市場席卷により収益性が見込めない	28 社	53.8%	4.04

(2) 製剤技術・製造上の困難性

項目	経験あり	経験率	重要度
特殊な製剤技術が必要	31 社	59.6%	4.06
高額な専用設備投資が必要	34 社	65.4%	4.40
DDS 製剤等の同等性評価基準が不明確	20 社	38.5%	3.63
特殊デバイスの開発・調達コスト	21 社	40.4%	3.87
原薬特許の回避が困難	29 社	55.8%	3.98
原薬の調達が困難	41 社	78.8%	4.20

(3) 薬事規制・臨床試験関連のハードル

項目	経験あり	経験率	重要度
患者対象の BE・臨床試験が必要	35 社	67.3%	4.28
臨床試験が要求されるケースの増加	29 社	55.8%	4.09
日本独自の追加試験が必要	19 社	36.5%	3.31
日本独自の規制要件への対応コスト	21 社	40.4%	3.55
塩違いが認められない等の取り扱いの違い	11 社	21.2%	3.31
PMDA 相談回数の制限等、対話機会不足	13 社	25%	3.10
海外 BE/安定性データが受入れてもらえない	21 社	40.4%	3.44
PSG のような品目別ガイダンスが不足	12 社	23.1%	2.85

(4) 流通・管理コストの課題

項目	経験あり	経験率	重要度
適正使用・流通管理システムの構築・維持費用	15 社	28.8%	3.22
特殊包装・物流コスト	14 社	26.9%	3.12

(5) 競合および制度的な不確実性

項目	経験あり	経験率	重要度
AG 上市懸念による市場性の低下	25 社	48.1%	4.02
AG が承認のみ取得し上市しないことで参入牽制	20 社	38.5%	3.74
パテントリンケージの不透明性	23 社	44.2%	3.78
上市后 5 年間の安定供給義務・販売中止の困難さ	23 社	44.2%	3.57

【自由記述：開発断念要因について】

・AG問題は先日の中医協で解消されましたが、採算性を確保するためにはコンプレックスジェネリックには薬価対応が必要（せめてBS並み）が必要です。また、毎年の薬価改定では、企業評価Aを取り続ければ薬価を守れるかもしれませんが、不足の事態等で企業評価が下がった場合、薬価がグルーピングされ、採算割れするリスクが一気に高まるというリスクを抱えています。企業評価は相対評価であるため、他社の動向次第では、特に製品数が少ないような企業では自社努力が報われないリスクがあります。

・仮に上市していたら、1年目から赤字であった

・当局からin vitro同等性試験では認められず、臨床試験が必要との判断を受けた。臨床試験に伴う技術・費用の両面が課題となり、断念に至った。

・現状では先発の市場規模が小さい品目や薬価の低い品目は最初から開発の対象としていません。もちろんこれらの品目の中には少数の会社だけで出せば十分に利益が期待できる品目もあるように思いますが、競合環境の予見性が低く、AGがそもそもシェア60%以上を取ってしまうので開発にそもそも着手できません。その結果として、日本向けに開発を進めている製品がかなり少なくなっているのが現状です。

・後発品上市後の薬価の下落スピードというよりは、先発品の再算定等による下落が開発を阻害する要因になり得ると考える。

・AGが登場するか否かが開発検討時に重要となるGEは、臨床試験が必要等の理由からコストが大きくなることで投資回収が可能か否かの判断が求められるGEである。AGは臨床試験が必要ないことから、GEの開発検討時にAGは承認されていないことが多いため、AGが登場する可能性を懸念して開発を断念するケースは多いものの、「AG承認後の上市の有無の不確実性」がGEの開発検討時に問題となるケースは少ない。

・配合剤の場合、先発品の単剤がG1該当品であれば配合剤も同様に薬価が下落し収益性が見込めない

・製造技術は海外に求めれば対応可能な場合もあるが、結果的に輸送コストや為替の問題もあり、利益を確保することが難しくなります。同等性評価基準は不明確で、「とにかく臨床試験で効果測定」という風潮は被験者保護や資源保護の観点からも検討すべき内容と考えます。むしろ、バイオウエーバーを用いられやすくする検討をするのがよいかと考えます。

・高額な専用設備投資が必要な場合には、同様の設備を持つ後発品企業に製造を委託し開発を行うことで初期投資を回避することが可能なケースも多いが、製造委託の場合は自社製造よりも製造コストが上がるため利益は減少することが多く、結果として毎年薬価改定の影響等を加味した際に早期の赤字化が見込まれるなどの理由から開発を断念するケースがある（製造委託品の場合は、不採算品再算定において希望薬価まで薬価が上がらないことも要因）。

・このような特殊な医薬品のジェネリックは競合が少なく、魅力はありますが、薬価上の手当がなく、結果として通常のジェネリックと比べてリスクが高く、事業性も高くないのでなかなか開発を進めることは困難です。

・海外への開発・製造委託で乗り越えられる点と、コストとのバランスをどう評価するのか、という点が引き続き残ります。

・日本薬局方、または、薬添規に適合している原薬、添加剤の調達が困難

・患者対象の試験が必要とされる問題は前述しました。また大きな問題として添加剤もあります。海外で使用されていても、日本で使用できない添加剤がある場合、添加剤独自の安全性試験をコストをかけ

て実施するか、あるいは添加剤をかえた製剤を日本向けだけのために製造するのか、といういずれも非現実的な選択肢が生じます。これにより先発でもドラッグロスが生じているケースを経験しました。ジェネリック医薬品であればなおさら開発経費を如何に抑制するかがビジネスケースを成立させる重要な要素となりますので、海外でリアルワールドで使用された実績のある添加剤については、受け入れられるようにしてほしいです。

- ・ BE Study コストと市場性とのバランスが大きなポイントになろうかと考えます。 また、日本で販売されている先発品を対象とする試験が必要となることから海外承認の有無は国内開発に大きな影響を与えないと考えます。

- ・ PSG については、nice to have ですが、一方で、PMDA との事前相談の機会に踏み込んだ 開発デザインの相談をし、お互いにエンドポイントを握られるとよいと考えています。もちろん、現状でもそのような仕組みとは理解しており、またその際の企業側からの提案内容自体に問題があることがあることも理解してはいるものの（弊社の吸入剤の例にもあるように）、追加で臨床試験をさせてデータフォローさせるのではなく、レギュラトリーサイエンスの面から判断できるよう、柔軟性を持った相談・審査体制であってほしいと考えています。

- ・ 塩違いが認められないことや、全ての関連特許の延長を認めること（米国は延長できる特許は1つだけ）などにより、海外と比べてジェネリックの承認が何年も遅れるケースがあり、先発企業が本質的な知財とは別に長期間利益を享受している仕組みがあります。その結果として、新薬企業がさまざまな細かい特許を出すインセンティブとなり、ジェネリックを開発している企業のリスクを高めている。本来新薬系の企業は新薬を出すことに注力すべきです。

- ・ 先発が特殊な流通管理システムを用いている場合、ジェネリックを発売しても同様の流通システムの構築が求められます。初期投資額が1億円程度となることもあり、ランニングコストも考えると、とても後発品企業が負担できず、開発を断念せざるをえなくなるようなケースもございます。

- ・ 過去に開発していたレナリドミドに関しては、先発企業の適正使用・流通管理システムを採用する必要がある、あまりにも高いコストから開発を断念せざるを得ませんでした。一方で、豪州では別途自社のシステムを構築することにより、コストと管理を両立することが出来たと聞いているので、日本の対応は残念でした。また、麻薬に関しても、安全倉庫などあまりにも高価な規制対応のコストのために開発を進めることが出来ませんでした（結局多くの品目をもっていないと投資の回収ができないので）。

- ・ 包装については企業側で工夫できる面もある。

- ・ レミフェンタニルは、流通規制に対応できず、採算性がありません。

- ・ AG は脅威ではないです。上市後5年間の安定供給義務については、特に海外製剤では不足の事態が発生しうるリスクがあることから、義務化するのには企業にとって厳しいです。

- ・ AG が登場するか否かが開発検討時に重要となる GE は、臨床試験が必要等の理由からコストが大きくなることで投資回収が可能か否かの判断が求められる GE である。AG は臨床試験が必要ないことから、GE の開発検討時に AG は承認されていないことが多いため、AG が登場する可能性を懸念して開発を断念するケースは多いものの、「AG が承認のみ取得し上市しないことで参入牽制」を行っていることが GE の開発検討時に問題となるケースは少ない。

- ・ AG の登場によって AG 以外の多くの品目の売り上げが予想よりもはるかに下回り、会社としての成長が阻害されました。一方で、AG を持っている会社として、AG に依存し、AG でない品目の営業力がなかなか強化されなかったこともあったと思います。現在はジェネリック医薬品に関する品質上の不安はほとんどなくなったので、もう AG の社会的意義はなくなったと考えますので、AG の価格を先発と同じにするルールに賛成です。

・ジェネリック医薬品の信頼性を高めるためにも長期間の安定供給義務を課すことは理解できますが、営利企業である以上、利益が出ていないのに販売継続を強要される仕組みは非常に事業のリスクを高め、新規ジェネリック医薬品の開発を躊躇させる要素となります。薬価の柔軟性を高める仕組みや、マーケットシェアの低い製品の早期中止を認めるなど、安定供給義務と事業性を両立できる仕組みを期待します。

5. 市場構造・参入に関する見解

5-1. 適正参入社数

後発医薬品 1 成分あたりの適正と感じる参入社数について尋ねた結果を以下に示す。

剤形	3 社	5 社	7 社	8 社以上	その他
内用薬	29	46	21	3	25
注射薬	40	47	9	2	26
外用薬	40	45	13	3	23

n=124、単位：社

全ての剤形において「5 社」が最多であり、内用薬では 46 社（37.1%）、注射薬では 47 社（37.9%）、外用薬では 45 社（36.3%）が 5 社と回答した。次いで「3 社」の回答が多く、特に注射薬・外用薬では 40 社（32.3%）に達した。

6. 開発促進・産業構造改善に向けた施策の重要度

後発医薬品の開発促進・産業構造改善の観点から、各施策の重要度を5段階評価（5:常に重要～1:重要でない）で尋ねた。

6-1. 薬価制度の見直し

施策	平均スコア	n
中間年改定の廃止	4.70	115
物価・人件費・インフレの反映	4.76	117
3 価格帯の廃止	3.90	112
不採算品再算定の実効性向上	4.69	117
臨床試験必要品の薬価優遇	3.63	103
最低薬価の未設定剤形への導入	4.01	101
非汎用規格への薬価措置	3.81	103
非汎用製剤への薬価措置	3.63	100
デバイス費の薬価措置	3.70	102

薬価制度の見直しに関しては、「物価・人件費・インフレの反映」（平均 4.76）が最も高く、次いで「中間年改定の廃止」（平均 4.7）、「不採算品再算定の実効性向上」（平均 4.69）であった。

6-2. 国際調和の推進と規制緩和

施策	平均スコア	n
BE ガイドラインの国際調和	3.72	104
海外 BE・申請パッケージの受入れ	3.68	100
ICH M13A ガイドラインの整合性	3.64	102
原薬・添加剤規格の相互承認	4.20	106
日本ローカル要件の見直し	4.02	106

6-3. 特定品目・技術領域への支援

施策	平均スコア	n
特殊製造設備への補助金・基金	3.65	96
小児用製剤のインセンティブ	3.77	99
Complex generics 支援	3.74	97

【自由記述】

・海外へ製造移管すればよいと記載してきましたが、為替等のリスクや突発的な政治リスクを考慮すると、国内でも製造できる設備を持つことは国防上重要なことだと考えます。国民の健康をまもるという視点から、今後のジェネリックにおけるモダリティの変化に対応できるような、産業構造の変換が重要だと考えます。

・弊社は新薬の研究開発を主としており、後発品の開発予定もないことから、「後発医薬品の開発促進・産業構造改善」について評価できる立場にない。

6-4. 規制・制度運用の改善と透明性

施策	平均スコア	n
パテントリンケージの透明化	4.02	108
PMDA 相談体制の拡充	3.87	108
AG 制度の透明化	3.88	105
AG の保険上の取り扱いの変更	3.69	105
販売中止手続の簡素化	4.21	112
塩違い開発の承認要件の明確化	3.73	105

6-5. 持続可能な産業構造に向けたその他の事項

施策	平均スコア	n
規格揃えの見直し	4.37	110
設備更新費用への支援	4.31	114
共同開発・小分けルールの見直し	3.79	110
フォーミュラリの推進	3.17	98
人材育成	4.19	113

産業構造に関しては、「規格揃えの見直し」（平均 4.37）が最も高く、次いで「設備更新費用への支援」（平均 4.31）であった。一方、「フォーミュラリの推進」（平均 3.17）は相対的に低い評価であった。

7. 特定施策シナリオの評価

7-1. Complex generics 等への薬価 10%加算

複雑な医薬品（Complex generics）や臨床試験が必要な後発医薬品について、薬価を「10%加算」するだけでも開発可能となる品目があるかを尋ねた。

回答	社数	割合
ある	5	4.1%
限定的にある	13	10.7%
ない	53	43.4%
わからない	51	41.8%

n=122

「ある」と回答した企業は5社（4.1%）にとどまり、「限定的にある」を含めても18社（14.8%）であった。「ない」が53社（43.4%）、「わからない」が51社（41.8%）と、10%加算のみでは開発促進効果は限定的と考える企業が多いことが示唆された。

【自由記述】

- ・薬価を上げるだけでなく、毎年薬価改定で下げないことが重要です。
- ・当社においては、GEを開発検討する際には、一定期間供給した上で販売中止すること（例えば、10年間継続的に安定供給した上で11年目に販売中止するなど）が製薬企業として正しい在り方とは考えておらず、医療機関に安心してGEを使用していただくためにも、上市後は永続的な安定供給が必要と考えている。一方で、GEは毎年10%程度薬価が下がる可能性があることから、10%加算によって得られる採算上の価値は「わずか1年間程度の延命」に過ぎないと考えられるため、開発可能となる品目は増えないものと想定される。
- ・当社では現状で後発品の開発予定がなく分からないと回答しているが、10%程度の加算率では開発可否の判断に影響がないケースが多いのではないかと。
- ・患者試験となると10%では開発費用を補いきれない
- ・該当する後発医薬品の開発品目がないので、回答不明とします
- ・現時点では今後後発品の開発予定はございません。
- ・先発市場規模が100億円の製品のGx市場規模が30億円程度とすると、10%の薬価加算で3億円の売り上げ増加となります。このような品目は製造コストが高いものも多く、また、臨床試験のコストも10億円程度は少なくともかかると考えると事業性は厳しいかもしれません。また、吸入デバイスのように原価率が高いものの場合、そもそもジェネリックの収載時薬価が低すぎて利益が出ません。30%くらいの加算（例えば収載時薬価を50%→70%とする）が必要であると考えます。
- ・Complex generics等は採算性が取りにくい品目が一定数あると推測するため、例えば数年間は薬価改

定の対象外にする等、収載後の薬価上の措置も必要ではないかと考えます。

- ・10%でも投資判断が改善し、デバイス付製剤や患者試験要否品で開発可能性が顕在化。ただし長期的な薬価安定措置とセットが望ましい。
- ・キット製剤では、必要とする加算が10%に収まらない可能性が高いと考える。
- ・弊社は新薬の研究開発を主としているため、後発医薬品の開発は想定していない。
- ・収載時薬価よりも改定による引き下げの影響が問題。10%加算も1、2回の薬価改定でなくなる可能性が高い。
- ・PD 試験に限る

7-2. 505(b)(2)類似ハイブリッド承認スキーム

米国の 505(b)(2)に類似するハイブリッド承認スキームが導入された場合、現在「ジェネリック・ロス」となっている品目で開発の余地があるかを尋ねた。

回答	社数	割合
余地がある	12	9.8%
余地は限定的	43	35.2%
余地はない	67	54.9%

n=122

「余地がある」は12社（9.8%）、「余地は限定的」は43社（35.2%）であり、合わせて45.1%の企業がハイブリッド承認スキームに一定の期待を示した。具体的な領域としては、小児領域、呼吸器、抗がん剤、眼科用剤、注射剤などが挙げられた。

【自由記述：開発余地のある領域・品目】

- ・小児領域や呼吸器、抗がん剤等
- ・注射剤
- ・1. 慢性腎臓病（CKD）/透析患者向け、2. 過活動膀胱（OAB）/尿失禁治療薬、3. 前立腺肥大症（BPH）治療薬
- ・米国で 505(b)(2)で開発されているような品目がそのまま日本でも改良医薬品として開発することが可能となり、また薬効を示すことが出来れば必ずしも生物学的同等性は要求されないのので、“ジェネリック・ロス”となっている品目も開発リスクが低下することが期待される。Q10で回答したように通常のジェネリックよりもやや高い薬価が担保できれば財政を圧迫せずに多くの改良薬剤が登場し、医療の向上につながる可能性があると思います。
- ・眼科用剤

8. 日本のローカルルールと改善提案

日本の“ローカルルール”だと感じる規制制度等について改善提案とともに尋ねた。結果は以下の表のとおり。

該当文書番号	文書名	該当箇所	諸外国の状況	改善提案とその理由
JP				JP のみを承認規格として認める。USP,EP は認めないこと
医薬薬審発 1008 第5号	医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて	本通知全体	特許侵害の最終判断 日本: 厚労省(行政) アメリカ: 裁判所(司法) カナダ: 裁判所(司法) 韓国: 裁判所(司法) 台湾: 裁判所(司法) 中国: 裁判所(司法) or 特許庁(行政) 欧州: パテントリンケージなし	改善提案 後発医薬品申請者の裁判を受ける権利や不服申立ての仕組みの整備 理由 特許を理由として承認されなかった場合、差止請求権等不存在確認訴訟の訴えの利益は認められず、後発医薬品申請者が裁判所の判断を得る手段はない。今回施行される専門委員制度が導入されたとしても、専門委員の判断は裁判所の判断を代替し得ず、最終判断は従来通り厚労省が行うため、特許紛争を司法が扱う米国・カナダ・韓国・台湾・中国などの国際標準から外れた制度である。 したがって、行政による特許判断を争う手段がない日本独自のパテントリンケージ制度を改善するためには、後発医薬品申請者の裁判を受ける権利や不服申立て等の裁判所の判断が得られる仕組みを設けることが必須であると考えられる。
薬機法施行規則 第283条		邦文記載		申請書等がすべて邦文記載であることを緩和してほしい。
日本薬局方、薬添規への適合			EP 又は USP への適合で認められる	日本市場向けに開発された後発医薬品ではないため、日本薬局方や薬添規に適合した原薬、添加剤を使用していない。
①医政産情企発 0219 第3号 ②H12.2.14 医薬審第 67 号一部改正 R2.3.19 薬生薬審発 0319 第1	①後発医薬品の薬価基準収載における規格の取り揃えについて ②経口固形剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライ	① 標準先発品において新たな規格が追加された場合、当該規格が薬価基準に収載された日より2か月以内に全規格取り揃え計画書を提出するとともに、原則として収載された日から3年以内にその追加された規格に関する薬価基準収載を行うこと	①不明 ②ヒト試験を必要とする処方変更では、先発医薬品を対照製剤としている。 ③ICH ガイドライン準拠 ④欧米では他成分結晶、溶媒和物についても扱いが明確化され	①規格揃えの必要性は柔軟に判断されるべきであり、希少な規格をそろえる場合は汎用規格を含めて、銘柄別収載とする等の配慮を求めたい。 現状、規格揃えの必要性については相談の上で成分内の数量シェアが非常に小さいことを示せば、取り揃え不要との判断がされると認識しているが、そもそもの対象患者が小さい適応疾患の場合は相談時に示すデータが得られないこともあり、結果として取り

号 ③薬審第四三号 ④薬食審査発0616第1号 ⑤第十八改正日本薬局方第二追捕 ⑥医薬薬審発1114第1号、医政産情企発1008第1号、医薬薬審発1008第5号 ⑦特許法67条、68条等	ンについて ③医薬品の製造(輸入)承認申請に際して添付すべき安定性試験成績の取扱いについて ④異なる結晶形等を有する医療用医薬品の取扱いについて ⑤日本薬局方における秤量の考え方(G1-6-182) ⑥医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について、医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて ⑦特許法	と(P.2) ②標準製剤:処方変更前の製剤3ロットにつき、 ③全般 ④全般。結晶形違いと水和物違いの扱いは明確であるが、他成分結晶、溶媒和物の扱いには触れられていない。 ⑤4段落目 ⑥全般 ⑦現行の特許延長制度では、複数の特許に対し、薬事承認毎に複数回の特許期間の延長が可能となっている。(その結果、特許延長出願が乱立し、延長期間や効力範囲に疑義が生じることも多く、訴訟を誘発している)	ており、それらが異なる後発医薬品が認められる。 ⑤最小計量値により0.1%の精度を求めている。 ⑥欧州:特許リンケージは存在していない。米国:製品に係る特許について、承認前に司法判断がなされる。 ⑦欧米においては、通常、1つの医薬品に対し1件の特許が1回に限り期間延長される。	揃え不要の判断をいただけるケースがほとんどない。 ②実生産品が徐々にずれを生じてしまっている場合、変更前製剤を対照として変更を行うことが難しくなる。先発医薬品を対照製剤とすることも可としていただきたい。 ③後発医薬品に対して、本邦ではICHガイドラインが正式適用されていない点は、国際的な規制/品質管理水準に達していないとみなされる要因になりえた。 しかし、2026年9月1日以降に申請する後発医薬品はICHのGLに移行するので、本課題は改善される。 ④まずは取り扱いを明確にしてほしい。明確な開発の可否判断ができないままにリソースを割いてしまうことを避けたい。 ⑤定量法などの正確な秤量が必要な部分は欧米と歩調をあわせて最小計量値を採用、そうでないものをfit for purposeの考えに沿って適切な精度の天秤を使用する方向としてほしい。 示されている考え方では、分析精度よりもはるかに高精度の天秤が必要となる。企業は高額な設備投資をせまられるが、消費者になんのメリットもない。 ⑥本来、特許侵害判断は裁判所の専権事項であることから、パテントリンケージを廃することが望ましいが、制度を維持する場合には、特許侵害判断を司法に問える制度とする必要がある。現在、R7年度厚労科研究にて、パテントリンケージ研究班による中長期的な制度見直しの研究が進んでいる。 ⑦欧米と同様の制度とすることで、延長効力に係る解釈上の争いの多くが解消される。その結果、係争を未然に防ぐことになり、後発品の安定供給に資すると考えられる。
事務連絡 令和2年3月19日 医政産情企発0219第3号 令和7年2月19日 医政産情企発0219第3号 令和7年2月19日	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに関する質疑応答集(Q&A)について」等の改正について 後発医薬品の薬価基準収載における規格の取り揃えについて 後発医薬品の薬価基	Q-1のAnswer CV値が高い薬剤でも、両群のBA(バイオアベイラビリティ)の対数値の平均値の差で判定し、許容範囲は0.90~1.11に固定されている。また、溶出挙動が類似していることが条件となっている。 1. 概要 薬価基準への収載を希望する後発医薬品については、全規格揃えを行ったうえで薬価基準収載希望を申請することとし、正当な理由がない場合は薬価基準収載希望を受	欧米では、CV値に応じて両群のBAの対数値の平均値の差の90信頼区間の許容範囲を柔軟に拡大できる(最大0.70~1.43)。溶出試験での類似性は必須ではない。 全規格揃えは求められていない。 全規格揃えは求められていない。	欧米同様の基準。(Step1のICH M13Cで改善されているか)。CV値の高い薬剤の後発医薬品の開発が困難であるため。 採算を見込めない規格を求めることは、開発費の増大、市販後の廃棄ロスなどを生み、参入や安定供給の障害となる。 特に開発に多くの試験を要し、製造コストが高いバイオ後続品について、規格揃えが海外製品を導入する際の障害となり、ドラッグロスの原因となっている。 日本では安定性試験において「3ロット×各ロット3回測定」がー

旧通知(薬食審査発第 0109005 号)	準収載における規格の取り揃えについて 医療用医薬品の承認申請の際に添付すべき資料の取扱いについて	け付けないことを原則とする。 Q42 バイオ後続品の規格揃えの考え方については、後発品と同様か。 A42 規格揃えの基本的な考え方は後発品に準ずるものとする。 原則として、3ロットについて、1ロットにつき3試料(計9試料)を測定したデータを提出することとするが、合理的理由があればこれによらないことができること。	欧米では、安定性試験において「3 ロット × 各ロット 1 回測定」が基本であり、測定の再現性は分析法バリデーションで担保するという考え方が一般的である。	般的であるが、これはガイドラインに基づく要件ではなく、審査実務上の慣行として定着してしまっている。
1. JP18 2. 信頼性基準 3. 治験薬 GMP	1. 一般試験法 6.製剤試験法 6.10 溶出試験法	1. カプセル製剤における溶出試験法	1. USP はゼラチンカプセルが架橋によって溶出不良を起こした場合、酵素の入った試験液で再試験を行う「Two-tier(二段階)」アプローチが認められていて、「カプセルが溶出試験の規格に適合しない場合、酵素を添加して再試験できる(Two-tier 法)」と一般章に明確に規定している一方、JP は基本的にそのような酵素添加の明確な手順を定めていない 2. 日本独自の基準で海外には通じない 3. 日本では GCP 基準内のガイドライン、US では何れも CGMP として扱われている(早期フェイズに対応したガイドラインはある)(EU はその中間)	1. USP と同様のアプローチを認めてはどうか。海外から導入する場合、日本では酵素の入った試験液での再試験ができずに不適となり、導入できない場合があるため。 2. 海外企業相手にする時に困るため海外と調和を図ってほしい 3. 海外相手に話す時に通じないことが多く困ることと、別の GMP 扱いされており、治験薬 GMP の改訂が杜撰なため医薬品 GMP との差異が生じているのが現状

9. 後発医薬品の未上市対応・開発促進のために必要な取組

後発医薬品の未上市対応・開発促進のために必要な取組について尋ねた。

【自由記述】

- ・毎年薬価改定を廃止する、グルーピング薬価制度を廃止する、日本版505b2の制度を導入する、コンプレックスジェネリックへはBS薬価ルールを適応する、デバイス有用性加算の適応範囲を拡大する、添加剤の国際ハーモナイゼーションを促進する、国内でもコンプレックスジェネリックが開発できるような設備投資へ補助金を出す（基金を活用する）
- ・薬価保護施策
- ・505(b)(2)に類似するジェネリック製品に対する価値を認める薬価の設定が必要だと思う
- ・原価に見合った薬価設定、薬価の中間年改定の廃止、申請の簡素化、担当官ごとのムラをなくす（標準的事務処理の時間、指摘内容など）
- ・規格揃えの撤廃、中間年改定の廃止
- ・最低薬価の引き上げ、中間年改定の撤廃
- ・上市可能性と上市時期に大きな影響を与える制度である「後発品の薬価算定方式」「後発品の薬価改定方式」「パテントリンケージ制度」の改善、明確化による後発品開発企業の予見性の確保
- ・ジェネリック医薬品については、仕切価設定をいくら高くしても特約店が勝手に廉価で販売するので、乖離率が範囲内に収まらない。適正価格で販売してほしいと依頼しても、コントロールが効かず薬価が下がってしまう。不採算品再算定を陳情したくても乖離率をオーバーしているためできない。こういった悪循環を断ち切る方法が確立すれば5年で赤字に転落しても開発する方針に舵が切れる。
- ・パテントリンケージ制度の明確化
- ・供給が逼迫している製剤を開発し上市することで社会貢献しようとしても、薬価が低すぎて社内のコンセンサスを得ることができない状況である。
- ・十分なサポートが実施されており、これ以上の対応は不要である。
- ・採算性を確保できる当局支援や体制づくりの取組み
- ・臨床試験不要範囲・条件の拡大
- ・例えば数年間は薬価改定の対象外にする等、収載後の薬価上の措置も必要ではないかと考えます。そのような品目の選定として、後発品版の未承認薬検討会議のようなものを設け、新薬の再審査期間満了後も未上市の品目に対して開発企業を公募し、実際に開発した企業へ薬価上のインセンティブを付与してはどうかと考えます。
- ・先発品の低分子薬が少なく、市場規模が小さい品目が増えてきた。売上規模の大きい品目は競合品が乱立して採算性が合わなくなっている状況である。また、原薬の海外導入が円安の影響で難しい状況であることから安価な国内原薬を探索しても、競合他社で取り合いになる。今後は開発促進のためには企業コンソーシアムの推進やそのような品目に対しての薬価上の措置が必要であると考えます。また、高分子薬の特許切れが進みBSの推進が制度の中にも盛り込まれているが、低分子のような開発のしやすさ、薬価上の更なる高薬価措置（7割→8割など）が必要であると考えます。
- ・当局による公募及び開発支援制度（開発助成費、開発ストラテジーに対する助言等）を創設いただきたい。上市後の薬価が一定程度維持される仕組みの導入が必要である。GEの開発では、物価上昇によ

る開発費、加工費の上昇がある一方、中間年薬価算定での下落率が高く、10 年を見越した場合に単年赤字になる製品が複数である。そのため、数十億円の臨床試験を継続的に実施して、自社でバイオ後続品など開発できる企業はほとんどない。企業指標による減点法ではなく、GE に対する開発支援（例：薬価便宜、国による未承認後発薬開発支援など）をお願いしたい。医療上必要性が低い含量規格の柔軟な廃止、供給義務を合理化していただきたい。

- ・市場規模が小さい製品の開発については、開発費回収が困難である為、開発費の補助等、配慮頂く必要がある。

- ・物価上昇とは逆行する薬価制度のため、事業を継続するためにも薬価の引き上げは必須。

- ・現在 GE ロスとなっているような製品は、市場性はもちろんですが、開発コストや COG が高額で開発断念となっているようなものが多い。開発が困難なものは、インセンティブがないと取り組みに消極的なのが現状。上市数年は採算性が問題なくとも、薬価下落や物価上昇での不採算化リスクが大きな懸念。

- ・小児用製剤は、先発品にはインセンティブがあるが後発品にはない。後発メーカーも規模感は違えど開発には投資が必要であり、同じ状況です。

- ・外国および海外企業からの導入について、ICH ガイドラインの適用により導入のハードルが下がることを期待している。合わせて、バイオウエーバーBCS クラスⅠならびにクラスⅢの適用可否について積極的な判断がなされることが必要と考える。

- ・弊社は新薬の研究開発を主としているため、後発医薬品の開発は想定していない。

- ・後発医薬品について現在はまず安定供給を継続することが最重要ポイントであることから、どの後発医薬品を開発・上市していくかは、既存製品の供給を確保しつつ、安定供給が可能かを踏まえ、ターゲットを絞り込む必要が出てきている。上市後に安定供給を維持するためにも、サステナブルな薬価制度の見直しが必要と考える。

- ・開発費用の回収及び利益確保の困難性が高い品目については開発に着手し辛い状況と考えます。年々薬価が下がることをなくし、参入社数が少ない品目は、6 掛け、7 掛けなど薬価を調整出来るルールにすれば市場の小さい薬剤にも後発医薬品の開発に着手し易くなると考えます。

- ・PMDA の相談枠拡充については、無料の事前相談はあるものの、それでも、簡易相談未満かつ Confidential な資料を気軽に相談・コミュニケーションできるような部署/MTG 枠を設けていただけると、大変助かります。審査・相談枠のみならず、相互理解の場を各社単位と作りだすと大変になるため、業界活動や RS 財団・PMDA 説明会などを介して適宜行っていただいているとは思っていますが、決して十分ではなく、「個別の話題」もできる場所があるとよいと考えました。（人員予算上多少枠を限定されていても当然よいので、厚労省案件/業界ミーティング/受付窓口以外の、少し気軽な対話の場があっても良いかと思いました）

10. 全体を通じた意見

【自由記述】

・自社での開発等は行っておらず、親会社の指示で承認申請・販売等を行っております。そのため回答内容があまり参考にならないと思いますがご了承ください。

・ジェネリック医薬品産業は大きな転換期を迎えています。AG の市場価値がなくなり、長期収載品の価値はさらに下がり、追いかける先発品のラインナップはバイオ医薬品が主流となり、今後迎えるブロックバスターの特許切れ品は SGLT2 かタケキャブというような状況です。低分子を主体として設計されてきた後発医薬品の使用促進策や企業に向けた補助金も、こういった後発役を取り巻く環境の変化に応じてデザインしなおす時期に来ているのではないのでしょうか。また、国際情勢が不安定になるなかで、国産化の促進は国防上の観点からも重要です。さらには例えばインドとの戦略的な創薬パートナーシップ協定等、二重三重のセーフティーネットを張っておくことは国民の健康を守っていくうえで重要ではないのでしょうか。2040 年を見越した社会保障の議論において、重要な論点だと考えます。

・後発医薬品の安定供給対策に係る国の支援制度の拡充

・後発品の安定供給の基盤となる利益確保のための薬価保護を検討して欲しい。

・AG およびバイオセِيمが、ジェネリックにおけるロスを生み出す一因になっていると考えるため、対応が必要だと思います。

・特に中間年改定が実施されるようになってから、先発製剤の薬価の下落が早く、開発断念することがある。

・後発医薬品の承認申請時に求められる生物学的同等性が高度化しており、1 製品あたりの開発費用が増大していることも開発されない要因となっている。

・薬価の毎年改定は、後発医薬品の開発と販売継続において影響が大きいです。

・AG は日本市場での安定供給を図る上で必要なピースであり、うまく活用する様な方向で利用すべきであった。先発品と同様と言う扱いにする事により、多くの企業は AG を発売する事を諦める事になるだろうが果たしてそれで市場が求める量を供給できる状況が作れるのか大いに疑問がある。少なくとも安定供給が達成された後に検討されるべき事項ではなかったかと思う。

・1 社では難しい。共同開発で開発可能な企業を集い、開発・承認申請できる仕組みをつくれれば良いと思った。

・不採算品目の対象とならない品目における薬価削除スキームの柔軟な対応（学会了承）のご検討をお願いしたいと存じます。

・令和 8 年度薬価制度改革により、新規収載される AG は先発品の薬価と同額で算定されることになりました。AG が先発品の薬価と同額で新規収載となる場合、AG の上市が従来より減少するものと想定されます。現在、後発品は先発品よりも限定出荷等の比率が高く、後発品の安定供給確保が問題となっております。そのような状況下において、AG は先発品と同様に製造されることから、安定供給に寄与しているものと考えられます。そのため、医薬品の安定供給確保を考慮して、後発品の限定出荷等の比率が先発品と同じ水準となるまでは、AG の新規収載は他の後発品と同額とすることが望ましいと考えます。

・毎年の薬価改定は、後発医薬品の製造販売継続において影響が大きいと考えております。

・AG の新規収載時薬価が該当先発品と同薬価になる見直しがありました。が、市場の医療関係者は AG を安心して患者に薦められるメリットが大きく、患者も AG であれば後発品の調剤を選択する

caseが多かったのではないかと感じています。そのため、今後 AG の新規収載が少なくなることが予想される中、医療現場での混乱、或いは患者から AG を求める声が大きくならないか、気になるところでございます。

- ・AG が先発・先行品と同薬価になることで、AG の上市がなくなれることを考慮すると、長期収載品の選定療養での後発推進が進むと思われるが、今後毎年改定が継続されることで物価高騰と円安である現状、上市期間（寿命）が短くなることが想定される。その場合安定供給確保の面から先発品から切り替わった後発品の保護をどのようにするべきか考慮しないと今後の開発・上市意欲がなくなり、更には上市をしたが不採算に陥った場合、早急に供給停止の方向に向かう。（赤字の改善）さらに令和 8 年度の不採算再算定の要件が厳しいため（平均乖離率以内、基礎的医薬品、重要供給確保医薬品、その他の医薬品などの要件）先行きが見えなく、未上市品は更に増えると思われます。

- ・少量多品目の根本原因は、上市後、価格競争の結果、早期に採算が悪化するため、恒常的に新製品を投入することが必要なためであり、過度な価格競争が起こる流通形態の改善が必須であると思います。

- ・低分子固形剤の AG は、薬剤の全体使用量の 20% 程度あり、先発薬からの切替えに不安を持つ患者に安心感を与え、一般 GE の品質・供給不安の発生時に安定供給面で社会に貢献してきた背景があります。取り扱い数量の多い、低分子固形剤 AG は、安定供給面で果たす役割は大きく、現在の後発促進に繋がったものと考えます。・社会インフラ面で優先すべき品質・安定供給を第一に、不透明と受け止められる AG の参入可否、時期の明確化を図り、GE 全体が安定開発、生産、供給が図れる制度作りが重要ではないかと考えます。・参入社数の適正化と撤退プロセスの柔軟化も品質・持続可能性の観点から重要です。

- ・ジェネリック医薬品の使用は、患者の医療費負担を軽減、将来的な国の医療費抑制にも繋がると考える。ジェネリック医薬品は重要な社会インフラであり、医薬品の安定供給は製薬企業の責務である。これらを踏まえた上で、社会課題である供給不安を解消し、新しいモダリティの変化にも対応した様々なジェネリック医薬品が企業の努力によって開発・上市される環境を作り上げることが重要である。そのような環境を作るためには、個社の努力に加え、企業間の連携・協力、そしてそれに対する行政支援が必要不可欠と考える。「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」の報告書に記載された方向性に従い、企業・業界団体・行政がそれぞれ将来のビジョンを示して持続可能な産業構造を目指すとともに、企業としては安定供給と両立して今後も新規ジェネリック医薬品の上市を通して、患者負担の低減や更なる製剤工夫による治療への貢献を目指していきたい。令和 8 年度の改定にて企業評価区分 A の特定の品目が銘柄別の改定を受けるようになったことは進歩であると捉えている。個々の市場実勢価を反映した薬価改定によって、特徴あるジェネリック医薬品が評価されていくためには収載後 5 年間を経過しても銘柄別改定を受けられるよう、現在の価格帯集約のルール変更に切り込んでいくべきだと考える。

- ・後発品のみならず、後発品がすべて撤退してしまった先発品（長期収載品）についても今後、安定供給を維持するために手当てが必要と考える。

- ・4 掛けルールや AG 薬価、企業評価のルール等が頻繁で急な変更・追加されたりすることも開発が促進しない一因になっていると考えます。

- ・各社の CTD の作りについては、より具体的にアドバイスをいただく等により、早め/タイムリーかつ効率的な確認を実施いただきたい。当然 GE は 1 年と審査期間が限られている中で、「先発品の情報に加え、各社の後発品を同時に確認する作業」が困難であるのは理解できるが、その結果、差換え時期にのみ照会回答が集中する現状は、スムーズな GMP 適合性調査適合に向かうにあたり、障害となってきたのではないのでしょうか。また、後発医薬品に限らないが、FD ソフトに CMC のノウハウの重要度を線引きし、詰め込もうとすること自体、制度設計上の限界がきているのではないかと考える。

Ⅱ．研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

2026年4月1日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 立命館大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 仲谷 善雄

次の職員の令和7年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
2. 研究課題名 後発医薬品の安定供給の確保及び持続可能な産業構造に向けた開発促進策の立案に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 立命館大学 薬学部 准教授
(氏名・フリガナ) 間宮 弘晃 マミヤ ヒロアキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	☐	☒	☐		☐
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	☐	☒	☐		☐
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	☐	☒	☐		☐
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	☐	☒	☐		☐

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ☒ 未受講 ☐
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 ☒ 無 ☐ (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 ☐ 無 ☒ (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。