

令和5年度全国薬務関係主管課長会議  
説明資料

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

## 目次（説明事項）

（医薬産業振興・医療情報企画課）

1. 医薬品・医療機器産業の振興について	1
2. 医療用医薬品の安定供給確保について	3
3. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	5
4. 後発医薬品の使用促進について	6
5. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について	8
6. 薬事工業生産動態統計調査について	9
7. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について	10
8. 個人防護具の備蓄等について	11

## 1. 医薬品・医療機器産業の振興について

### 現状等

- 医薬品・医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、高付加価値・知識集約型産業であり、資源の乏しい日本にとって、経済成長を担う重要な産業として大きく期待されている。

### 【医薬品産業の振興】

- 我が国の医薬品産業は、創薬競争環境、供給環境、制度的変化など、様々な環境変化に直面している。革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、令和4年9月より「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を計13回実施。令和5年6月に報告書を取りまとめた。
- 令和6年度税制改正大綱に基づき、企業のイノベーションを促進するため、企業が国内で自ら研究開発を行った特許権又はAI分野のソフトウェアに係る著作権について、当該知的財産の国内への譲渡所得又は国内外からのライセンス所得に対して、30%の所得控除を認める制度を設けることとした。（イノベーションボックス税制）
- 更に研究開発の促進に関しては、試験研究を行った場合の税額控除制度について、研究開発費が減少している場合の控除率を段階的に調整し、企業の税負担を抑え、研究開発を促進するための制度改正を行うこととした。（研究開発税制）
- 令和3年度税制改正大綱に基づき、令和4年1月から「セルフメディケーション税制」は、令和8年まで5年間の延長、対象医薬品の拡充及び手続きの簡素化が認められたところ。対象医薬品が自覚症状を訴える人の多い「腰痛・関節痛・肩こり」、「風邪の諸症状」、「アレルギーの諸症状」に対応する薬効に属する、非スイッチのOTC医薬品に拡充されたことにより、多くの一般用医薬品が税制対象に追加され、毎月対象医薬品のリストを厚生労働省のホームページに掲載している。引き続き本制度の利便性向上や国民への普及啓発に取り組んでいくので、ご協力をお願いしたい。

### 【医療機器産業の振興】

- 医療機器については、臨床現場での使用を通じて製品の改良・改善が絶えず行われる等の特性を有していることを十分に踏まえて、臨床研究や承認審査に関する体制及

び制度を整備していくことが重要である。

政府全体では、第2期「健康・医療戦略」において、「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」として、AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を進めている。

厚生労働省としても、臨床現場を理解し、医療のニーズに基づいた医療機器の開発・改良を行う企業人材を育成するため、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」を通じ、医療機器の開発に取り組む企業等の人材育成を行う医療機関等の拠点整備を行ってきた。これまでの取組に加え、「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において優れた医療機器の創出のため、各医療機関ならではの特色を活かしながら医療機器創出に係る人材育成・リスキリングを実施するとともに、スタートアップ企業の伴走支援の提供する医療機器の産業振興につながる拠点の整備を推進する。

- 昨年5月、「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及のための基本計画」（平成28年5月31日閣議決定）を改定した。

第2期基本計画では、昨今の医療情勢を踏まえ、プログラム医療機器の研究開発の促進、医療機器の安定供給などの観点を取り入れるとともに、①日常生活における疾病・重症化予防、②疾患の早期診断・予後改善、③患者の病態に合わせた細やかな治療、④高齢者等の身体機能補完、⑤医療従事者の負担軽減に資する医療機器を、開発の重点分野として定めている。

#### 【医療系ベンチャーの育成支援】

- 医療系ベンチャーを育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための取組を進めている。
- 医療系ベンチャー・アカデミアに対するワンストップ相談窓口「MEDISO」を通じて、法規制対応、知財、事業計画、海外展開等、医療系ベンチャーがシーズの実用化に向けた各段階で抱える課題への相談対応や、事業戦略の策定、ハンズオン支援を実施する人材交流事業、セミナー等にて情報発信を行う等、医療系ベンチャーの更なる振興を図るための総合的な支援に取り組んでいる。
- また、医療系ベンチャーと大手企業やVC等の支援機関とのビジネスマッチングを促進するためのイベントである「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023」を令和5年10月に開催したところであり、本年も同時期に開催する予定である。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

○ 今後とも国際競争力のある医薬品・医療機器産業の振興に向けて、施策の着実な推進を図っていくこととしているので、都道府県においても、必要に応じてご協力をお願いする。

また、医療系ベンチャーの振興については、従来より経済産業省や文部科学省などの国の機関のほか、地方公共団体の商工担当部局や地域振興担当部局等において、取組が進められているところである。

都道府県薬務主管課においても、医療系ベンチャーの更なる振興に向けて、関係部局との連携を図りながら、引き続き積極的な対応をお願いする。なお、個別の企業からの相談があった場合には、MEDISO の積極的な活用をお願いしたい。

### ※MEDISO の連絡先（令和4年度委託事業）

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局 (<https://mediso.mhlw.go.jp/>)

株式会社三菱総合研究所

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング4階

TEL：03-3548-0380 FAX：03-3548-0381

E-mail：[mediso@ml.mri.co.jp](mailto:mediso@ml.mri.co.jp)

<u>医薬品産業の振興</u>	<u>担当者名</u>	<u>山口企画係長（内線 2527）</u>
<u>セルフメディケーション税制</u>	<u>担当者名</u>	<u>阿部室長補佐（内線 4149）</u>
<u>医療機器産業の振興</u>	<u>担当者名</u>	<u>川嶋主査（内線 4112）</u>
<u>医療系ベンチャーの育成支援</u>	<u>担当者名</u>	<u>高野主査（内線 2545）</u>

## 2. 医療用医薬品の安定供給確保について

### 現状等

○ 後発医薬品産業においては、少量多品目生産により非効率な製造が行われるなどといった構造的課題がある中で、

- ・後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機とした供給量の低下や、
- ・感染症の拡大等による需要の増加も相まって、

現下の医薬品の供給不足の事態が生じていると認識している。

- これにより、患者の皆様を始め、処方する医師、薬剤師、また、卸売業者の皆様には、他の医薬品への変更等の調整への対応にご苦勞をおかけしている状況であると承知している。
- 医薬品の供給不安時には、企業から確実に供給状況を報告いただくとともに、その状況をできる限り速やかに医療現場等にお伝えすることが重要であることから、製薬企業に対し、供給不足が生じる医薬品の供給等の状況を、国や医療現場に情報提供するよう求めており、日本製薬団体連合会においては、供給状況に係るアンケート調査を毎月実施しこの結果の公表が行われている。
- さらに、本年4月以降の企業からの医薬品の供給情報の報告については、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に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つに整理し、収集情報の拡充を行うこととしている。医薬品の供給不足については、製法の見直しを必要とするものもあり未然防止による早期の改善を図ることや、医療現場への正確な情報提供等を行うことにより対応を強化する予定である。。
- 新型コロナウイルス抗原検査キット（インフルエンザとの同時検査キットを含む）の安定的な供給にむけ、検査キットのメーカー在庫、メーカー在庫に余裕のある製品の大手医薬品卸売業者における取扱状況を厚生労働省ホームページ（※）に掲載している。

医療機関、薬局等に対して、

  - ・ 特定の製品に発注が集中し当該製品が入手困難となった場合には、メーカー在庫に余裕のある製品の発注
  - ・ 日頃取引のある卸売業者からの購入が困難になった場合には、厚労省ホームページに掲載されている、在庫に余裕のある製品を取り扱う卸業者からの購入等について検討いただくよう、依頼している。

（※） <https://www.mhlw.go.jp/content/001170527.pdf>  
（薬事承認された検査キットのうち、製造販売業者から同意の得られたものについて掲載）
- 医療用解熱鎮痛薬やせき止め等の安定供給については、新型コロナウイルス感染症やインフルエンザの感染状況から需要が伸びたことを踏まえ、製薬メーカーに対して、他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出など、供給増加に向けたあらゆる手段による対応を要請したところであり、この結果、昨年末までには、

9月末時点よりも1割以上供給量が増加したところ。

さらに、令和5年度補正予算において、製薬メーカーにおいて、さらなる増産への投資を行っていただくため、緊急的な補助事業を設けている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県においては、引き続き管内製造販売企業に対し、医療用医薬品の安定供給についての指導について、ご協力をお願いしたい。
- 検査キットや医療用解熱鎮痛薬等の安定供給のため、都道府県においては、地域の卸売業者の団体等と連携し、各地域において余裕のある製品を取り扱っている卸売販売業者を把握して医療機関等に対して検査キットや医療用解熱鎮痛薬等入手について助言いただくよう、ご協力をお願いしたい。

また、管内で流通に支障が生じている等の事象を都道府県が把握した場合は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課流通指導室まで情報提供いただきたい。

担当者名 浅野医薬品等確保対策専門官（内線 4471）

担当者名 佛圓医薬品等管理係長（内線 4472）

担当者名 大島流通指導官（内線 2536）

担当者名 川嶋主査（内線 4112）

### 3. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

#### 現状等

- 医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的医療保険制度下における取引の透明性・公正性を図る観点から、一次売差マイナス、未妥結・仮納入、頻回な価格交渉、総価取引及び取引条件等を考慮しない過大な値引き交渉などの課題の改善に向け、平成30年1月に国が策定した「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（流通改善ガイドライン）に基づく取組を流通関係者間で進めているところである。
- 今般、令和4年9月に設置された「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」の報告書（令和5年6月）に基づき、総価取引の改善を行うため、特に医療上の必要性が高い医薬品は価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすることを流通改善ガイドラインに追加するとともに、取引条件等を考慮せずに

ベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させること、当該年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと、一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供し、また、安定供給を行うことなどの改訂案としたところである。

- 医療機器の流通については、「医療機器の流通改善に関する懇談会」を開催し、物流2024年問題等により生じうる医療機器の流通における課題と対応策について議論し、それを取りまとめた形で、「医療機器に係る物流2024年問題等により生じうる課題と対応策について」（令和5年12月14日医政産情企発1214第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長）を都道府県や製造販売業者等流通関係者に対し通知したところである。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県におかれましては、引き続き、病院所管部局とも連携して、所管する病院・薬局に対し、流通改善ガイドラインの趣旨等を徹底いただくとともに、病院・薬局から相談があった場合にはご対応いただくなど、流通改善に向けた取組への働きかけをお願いするとともに、管区内の市区町村に対しても流通改善ガイドラインの周知を図っていただくようお願いする。

担当者名 大島流通指導官（内線2536）

担当者名 曾我流通指導官（内線2598）

## 4. 後発医薬品の使用促進について

#### 現状等

- 後発医薬品の使用促進については、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、極めて重要な施策である。
- 後発医薬品の数量シェア目標については、これまで段階的に高める目標を定めてきており、新たな目標としては、令和3年6月の骨太方針2021において「2023年度末までに、全ての都道府県で80%以上」と定められている。
- 後発医薬品の数量シェアについては、医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値では、



2023年（令和5年）9月に80.2%となっている。

- 後発医薬品の現下の状況は、昨今の大手・中小の後発医薬品製造販売業者の業務停止処分や供給不安により、医療機関や患者の後発医薬品に対する不安や不信が生じている状況。
- 使用促進に当たっては、まずは後発医薬品への信頼回復・安定供給が重要であることから、
  - ・業界において、不適正事案の検証・分析、各社自己点検等を実施
  - ・厚労省において、共同開発・製造管理体制に関する承認審査時における新たな対応を通知、製造所に対する一斉無通告立入検査の実施、供給状況の確認や増産の要請等を実施しており、現下の供給不安に対しては「同一成分製剤」（代替品）の供給増加が可能な企業へ増産を要請するとともに、安定供給に資する供給方策を検討するなど、信頼回復や安定供給に向けて引き続き官民一体で取組を進めることとしている。
- 令和6年度予算案においては、「後発医薬品の使用促進のための協議会」（都道府県協議会）の運営などに関する事業を実施するとともに、特に後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における個別の問題点の調査・分析などを行うための経費を引き続き計上している。
  - ※ 都道府県協議会等の都道府県向け委託費  
令和5年度予算 183百万円 → 令和6年度予算案 183百万円
- また、後発医薬品使用割合の「見える化」を進めるため、NDBを活用した、都道府県、二次医療圏、年齢、薬効分類、医療機関機能等の別の後発医薬品使用割合データを集計・作成し、都道府県に提供しているところだ。
- 今後はバイオシミラーについても使用促進が必要であることから、令和5年4月に開催された、内閣府の社会保障ワーキングにおいて、バイオシミラーに係る新たな目標として、2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを目指すこととした旨を報告した。
  - ※1：数量ベース、※2：成分数ベース今後は、この目標を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及啓発への取組を進めていくこととしている。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 後発医薬品の更なる使用促進のためには、地域の実状に応じたきめ細かな取組が重要であり、都道府県においては、引き続き、都道府県協議会を中心に、使用促進に向けた取組を進めていただくようお願いする。
- その際、地域の医師会や薬剤師会等との連携に加え、医療費適正化に関わる関係者との連携も重要となるため、都道府県協議会と保険者協議会を合同で開催するなど関係者の連携をお願いする。
- このほか、後発医薬品の更なる使用促進を図るためには、地域における後発医薬品の使用割合を決定する要因を分析し、その課題を明確化するなど、きめ細やかな対応を行うことが必要であると考えられることから、厚生労働省より提供している後発医薬品使用割合データを使用促進策の検討に利活用し、また、保険者等と連携して、保険者の保有する分析ツールを活用するなど、積極的な取組をお願いする。

担当者名 大胡田後発医薬品使用促進専門官（内線 8463）

担当者名 栗飯原主査（内線 2657）

## 5. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について

### 現状等

- 薬価調査については、薬価の市場実勢価を把握するため、これまで2年に1回の頻度で実施してきたところ、過去の累次の決定事項に基づき、毎年薬価調査を実施することとなった。このため、中間年に当たる令和4年度においても、令和2年度と同様に、中医協における調査計画についての審議結果を踏まえ、販売側調査については、従来の全数調査ではなく、3分の2（67%）の抽出率の抽出調査とし、購入側についても従来の半分の規模で実施するなど、新型コロナウイルス感染症の影響を勘案し、一定の負担軽減を図った上で、薬価調査を実施した。（なお、令和5年度については従来の本調査と同規模で調査を実施）
- 特定保険医療材料価格調査については、薬価調査と同様に市場実勢価格を把握するために2年に1回実施している。なお、平成29年11月24日の中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会において、毎年価格調査及びその結果に基づく価格改定につ

いては、薬価制度の動向をみつつ、引き続き検討することとなっている。

- なお、上記の薬価調査及び特定保険医療材料価格調査については、平成 29 年度の調査から都道府県を経由せず、直接国が調査を実施することに変更となっている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本年も、客体精密化調査を実施するため、引き続きご協力をお願いする。また、令和 2～4 年度は新型コロナウイルス感染症の影響により中止した他計調査については、令和 5 年度から実施を再開したところである。本年も引き続きご協力をお願いする。  
なお、具体的な調査の方法等については、追って連絡する。

担当者名 早川薬価係長（内線 2588）

担当者名 八島材料価格係長（内線 4159）

## 6. 薬事工業生産動態統計調査について

#### 現状等

- 薬事工業生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の生産等の実態を明らかにすることを目的としており、調査結果は広く公表され、行政や企業活動の場で活用されているところである。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 新規で製造販売業許可を取得する業者に対して、本調査の報告義務があることの周知をお願いする。具体的には、業者に製造販売業許可証を発行する際に、厚生労働省から都道府県に提供済みのチラシ「製造販売業許可を取得された皆様へ」の配付をお願いする。
- 調査客体について、医薬品医療機器申請・審査システムの製造販売業許可台帳により管理しているため、新規で製造販売業許可を取得した業者、廃止届出した業者に関する情報は必ず当システムに入力をお願いする。
- 本調査の調査票データを都道府県の統計等に利用する場合は、統計法第 33 条第 1 項

に基づくデータの二次利用申請が必要。事務手続きに約2ヶ月要するため、遅くともデータ利用開始日の2ヶ月前までには申請書を厚生労働省に提出するようお願いする。

担当者名 米本調査統計係長（内線 2532）

## 7. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について

### 現状等

- 昨年においても台風などの災害による物的被害の発生がみられ、また今年の1月1日に発生した令和6年能登半島地震により能登半島に甚大な被害が生じたが、こうした中、関係都道府県・市町村におかれては、医薬品等の安定供給の確保にご協力をいただき、感謝申し上げます。
- 大規模災害等発生時における医薬品等の安定供給確保のため、都道府県には「厚生労働省防災業務計画」に基づき、有事における医薬品等の調達・供給スキーム、関係者間の連絡体制等を内容とする「医薬品等の供給、管理等のための計画」を備えているところである。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 非常災害時には、当課から都道府県薬務主管課に連絡し、被害状況等の報告を依頼することとしているので、非常災害発生時には、迅速な対応をお願いする。  
※ 非常災害とは、東京23区内・震度5強以上、その他の地域・震度6弱以上等を目安とする（厚生労働省防災業務計画より）。
- 首都直下地震や南海トラフ地震への様々な対策が呼びかけられていることも踏まえ、今後も、有事の際に効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検を行っていただくとともに、引き続き医薬品等の調達・供給スキーム等について、平時より医師会や薬剤師会、医薬品卸業協同組合などの地域の関係団体等と情報・認識の共有を図られるようお願いする。
- 令和5年11月8日に「災害時に必要な医薬品等の確保について（周知）」の事務連

絡を發出しており、引き続き、糖尿病患者に対するインスリン製剤（接種に必要なとなる注射針等を含む。）、抗てんかん薬については、外科系措置用の医薬品等（災害から3日程度の間に必要なもの）と同様に取り扱っていただくよう、願います。

担当者名 山本室長補佐（内線8271）

## 8. 個人防護具の備蓄等について

### 現状等

- マスクなどの個人防護具については、新型コロナウイルス感染症への対応において医療現場で需給がひっ迫した状況を踏まえ、これまで国で必要量を調達し、必要な医療機関に無償配布を実施し、また備蓄してきた。
- 都道府県におかれては、日頃から、個人防護具についての医療現場の需給状況の把握や備蓄確保、配布等にご協力いただいております、大変感謝申し上げます。
- 現在は、次の感染症危機へ備えるため、国として引き続き必要な個人防護具の備蓄を行うとともに、令和6年4月の感染症法改正施行に向けた準備を進め、平時における個人防護具の備蓄体制の確保について取り組んでいるところである。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 改正感染症法を踏まえ、次の感染症危機に対処するため、これまでのコロナ対応を踏まえ、令和6年夏に新型インフルエンザ等対策政府行動計画及びガイドラインの見直しが検討されており、その際、国として備蓄品目・備蓄量を設定するとともに、国・都道府県・医療機関それぞれの役割に応じた備蓄体制の推進を図ることとしている。
- 都道府県におかれては、令和6年4月施行の改正感染症に基づき、個人防護具の備蓄に関する医療措置協定の締結を推進いただき、医療機関における計画的な備蓄の推進と備蓄量の把握をお願いしたい。
- また、次期政府行動計画・ガイドラインの見直し状況も踏まえつつ、管内医療機関分を含めた各都道府県における備蓄体制の確保を進めていただきたい。

担当者名 近藤室長補佐（内線8116）