

令和5年度 全国厚生労働関係部局長会議（医薬産業振興・医療情報）

厚生労働省 医政局（医薬産業振興・医療情報）

目次

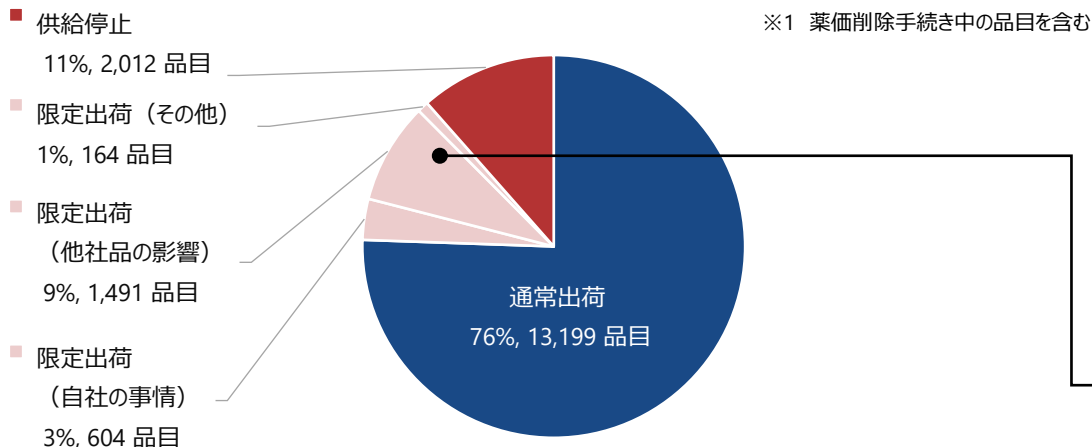
1. 医薬品の安定供給に向けた現状と取組み状況について
2. ゲノム医療推進法について
3. 医療DX、サイバーセキュリティについて
4. 照会先一覧

1. 医薬品の安定供給に向けた現状と取組み状況について

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和5年11月）

- 製造販売業者の対応状況については、調査対象18,520品目に対し、17,470品目の回答を得た。
- 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計24%**（4,271品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」によるものが**最多**であった。

1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリ別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

2023年11月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	90	4%	107	5%
長期収載品 ※	34	2%	138	6%
後発品	1,547	77%	1,588	70%
その他の医薬品 ※	341	17%	426	19%
合計	2,012	100%	2,259	100%

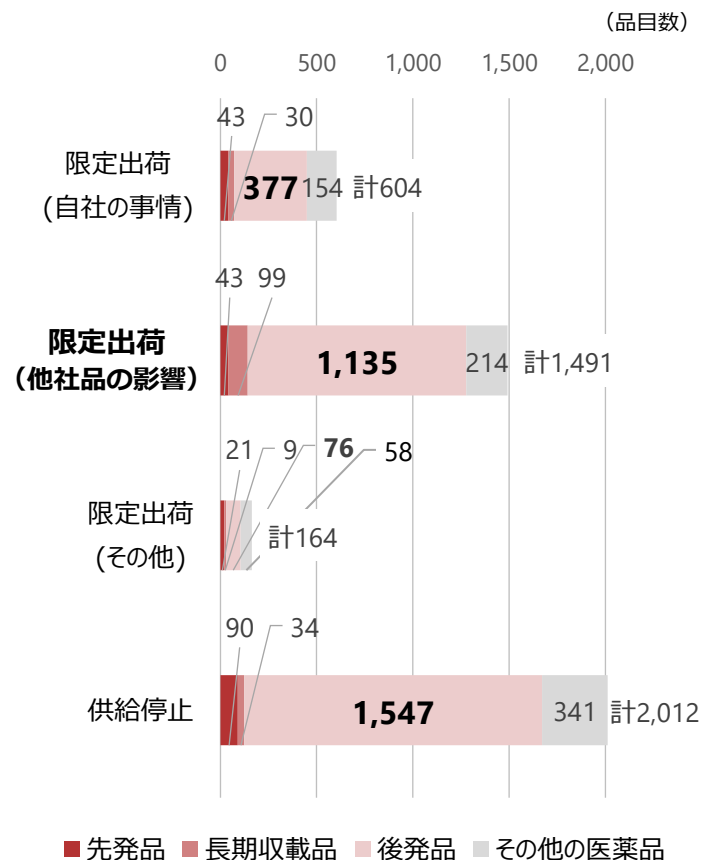
カテゴリ別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

2023年11月 調査結果	限定出荷							
	自社の事情	他社品の影響	その他	合計				
先発品	43	7%	43	3%	21	13%	107	5%
	40%		40%		20%		100%	
長期収載品 ※	30	5%	99	7%	9	5%	138	6%
	22%		72%		7%		100%	
後発品	377	62%	1,135	76%	76	46%	1,588	70%
	24%		71%		5%		100%	
その他の医薬品 ※	154	25%	214	14%	58	35%	426	19%
	36%		50%		14%		100%	
合計	604	100%	1,491	100%	164	100%	2,259	100%
	27%		66%		7%		100%	

項目の定義

- ※長期収載品：後発品のある先発品
- ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

2 限定出荷・供給停止の内訳



解熱鎮痛剤、鎮咳薬の足下の供給不安に対するこれまでの対策

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、新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加により、

- ・ メーカーの限定出荷による供給不足のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫するという事態が発生



1. 製薬企業に対する働きかけ

- ・ 業界団体（日本製薬団体連合会）を通じ後発品を含む全ての医薬品についての供給状況を把握した上で、供給量が十分な製品について**限定出荷を解除すること**
- ・ 可能な限りの**増産を行うこと**

2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- ・ 供給状況に係る情報の公表により、**先々の見通しを得ていただく**
- ・ 小児用の剤型が不足している場合は、**粉碎などの調剤上の工夫**を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- ・ 代替薬の使用
- ・ **買い込みを控えること**の要請

3. 卸売業者に対する働きかけ * 偏在への対策

- ・ 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口（医療用解熱鎮痛薬等110番）の設置（一昨年12月）

鎮咳薬・去痰薬の安定供給に向けた緊急対応（10/18大臣発言）

インフルエンザや新型コロナウイルス感染症等の感染症の拡大に伴い、鎮咳薬（咳止め）や去痰薬（痰を排出しやすくする薬）の需給が逼迫している。9月末に、初期からの長期処方控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請などを行ったところ。

年内の
緊急対応

鎮咳薬や去痰薬のメーカー主要8社の協力により、供給量を増加

年内は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等により、これらの社の出荷量について、鎮咳薬は約**1,100万錠**、去痰薬は約**1,750万錠**の増加が可能となるなど、9月末時点よりもさらに**1割以上、供給が増える見通し**。 ※この結果、主要メーカーによる昨年の供給量は予定通り増加

メーカー側から、年明け以降にさらに増産するためには、一定の教育訓練を受けた製造人員を新たに確保した上で、24時間の生産体制へと移行することや、他の医薬品の生産ラインからの更なる緊急融通を図ること、効率的な生産に向けた設備の増強を図ることが必要との声がある。

デフレ完全脱却のための総合経済対策（令和5年11月2日閣議決定）

～日本経済の新たなステージへむけて～

第5節 国土強靱化、防災・減災など国民の安全・安心を確保する

3. 国民の安全・安心の確保及び外交・安全保障環境の変化への対応

(1) 国民の安全・安心の確保

感染症等に対応する医薬品の供給不安を解消するため、これまで増産要請に対応してきた企業が更なる増産を行う場合の人員体制の整備や、設備の増強を支援するとともに、2024年度薬価改定において、安定的な供給確保に向けた薬価上の措置を検討する。

年明けの
更なる増産

原薬について代替的な供給源を確保する必要がある場合への対応を実施

安定供給に支障が生じている又はそのおそれがある医薬品については、製造所等の一部変更承認申請に迅速に対応することとし、10/16に通知を発出。

来年度
以降の
増産

個別医薬品別の協力依頼等（事務連絡）

令和3年5月14日	プロポフォル製剤が安定供給されるまでの対応について
令和3年7月19日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月26日	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月27日	デキサメタゾン製剤の安定供給について
令和3年8月31日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの代替薬による治療が困難である患者への優先的な使用等の対応への協力について（その2）
令和3年9月9日	デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年12月24日	カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの対応への協力依頼について
令和4年6月1日	不妊治療で使用される医薬品の増産等について（協力依頼）
令和4年6月8日	医薬品製造販売業者に対するヘリウムガスの優先供給等に関する協力依頼について
令和4年7月29日	アセトアミノフェン製剤の安定供給について
令和4年8月19日	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について
令和4年8月30日	歯科診療所に対する医療用解熱鎮痛薬の安定供給について（周知依頼）
令和4年10月17日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和4年11月11日	医療用解熱鎮痛薬等の安定供給について（続報）
令和4年11月28日	スキサメニウム注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和4年12月13日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和5年1月13日	医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年5月30日	スギ花粉舌下錠の安定供給について
令和5年7月28日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月15日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月29日	鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月8日	オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月9日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）
令和5年11月21日	肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）

【〇医薬品・医療機器の安定供給に向けた支援】

施策名：医薬品安定供給体制緊急整備補助金

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

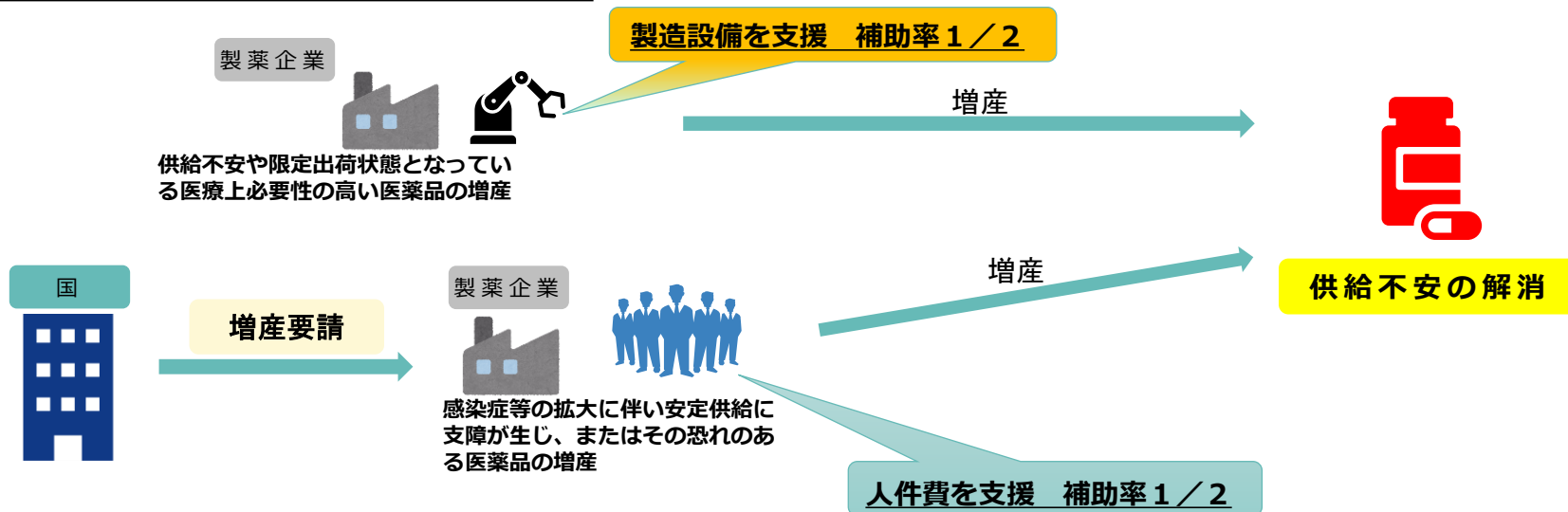
① 施策の目的

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

③ 施策の概要

- ①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
- ②感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

医薬品企業の製造設備を強化することにより、現在約4,000品目が出荷制限または限定出荷となっている医薬品の供給不安の解消を図るとともに、医薬品企業に対して設備投資を促すことができる。

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 中間取りまとめ（概要）

2023年10月11日公表

中間とりまとめの位置づけ

- 厚生労働省の他の会議体において後発医薬品に関する課題を含めた施策の検討が進められており、これらの会議体における検討の参考となるよう、**先だって薬事・薬価に関係する事項について提言を行う**もの。
- 中間取りまとめ以降も検討会で議論**を続け、後発医薬品産業を巡る構造的課題の解決に向けて**取り得る一連の施策について提言を行う**予定。

安定供給等の企業情報の可視化

- 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し、例えば以下の項目を公開すべきである。
 - 安定供給体制に関する情報：安定供給体制の運用状況、共同開発の有無、製剤製造企業名（委託企業含む。）、供給不安発生時の事後対応 等
 - 供給状況に関する情報：自社品目の出荷状況、出荷停止や回収事例 等 / ●自社の情報提供状況に関する情報：医療関係者への情報提供の状況 等
 - 緊急時の対応手法に関する情報：余剰製造能力の確保又は在庫による対応 等 /
 - 業界全体の安定供給への貢献に関する情報：他社の出荷停止品目等に対する増産対応 等
- 公表事項について基準を設定した上で厚生労働省が評価するとともに、公表事項以外の企業情報（供給計画・実績 等）も評価に反映し、**評価結果を薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みに活用**することを検討すべきである。
 - ※ 企業に求められる最低限の基準を満たさない場合は低評価、基準を超えるような指標を満たす場合は高評価といったメリハリをつける。
 - ※ 導入時期について、企業側の負担を考慮し、一部の公表を求めることや、経過措置を設けるなど、優先順位を設けて柔軟に対応する。

少量多品目構造の解消

- 新規収載品目の絞り込み**：安定供給に貢献しない企業の参入を抑制するため、新規収載に当たって企業に対し安定供給に係る責任者の指定を求めるとともに、継続的に供給実績を報告させる仕組み等を検討すべきである。
- 既収載品目の統合**：企業間の品目統合を促進するため、統合後の品目の増産が行いやすくなるよう、製造方法の変更に係る薬事審査等の合理化に係る検討を行うべきである。
- 供給停止・薬価削除プロセスの簡略化等**：一定の条件に該当する品目（医療上の必要性や市場シェアが低い等）につき、医療現場への影響、採算性のみを理由とした供給停止等に配慮しつつ、供給停止プロセスの合理化・効率化の検討を行うべきである。
- 新規収載品の品目数の抑制や既収載品の品目数の削減等、**安定供給の確保に資するような薬価制度・その他医薬品に係る制度的枠組みを検討**すべきである。 ※ 例えば、後発品の内用薬について、現行の薬価制度上、10品目を超える場合に薬価を下げる仕組みがある。

2. ゲノム医療推進法について

良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための 施策の総合的かつ計画的な推進に関する法律（概要）

制定の趣旨

※議員立法として令和5年6月16日に公布・施行

良質かつ適切なゲノム医療を国民が安心して受けられるようにするための施策（ゲノム医療施策）を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本理念を定め、国等の責務を明らかにするとともに、基本計画の策定その他ゲノム医療施策の基本となる事項を定める。

内容

1. 基本理念

- ゲノム医療の研究開発及び提供に係る施策を相互の有機的な連携を図りつつ推進することにより、幅広い医療分野における世界最高水準のゲノム医療を実現し、その恵沢を広く国民が享受できるようにすること
- ゲノム医療の研究開発及び提供には、子孫に受け継がれ得る遺伝子の操作を伴うものその他の人の尊厳の保持に重大な影響を与える可能性があるものが含まれることに鑑み、その研究開発及び提供の各段階において生命倫理への適切な配慮がなされるようにすること
- 生まれながらに固有で子孫に受け継がれ得る個人のゲノム情報には、それによって当該個人はもとよりその家族についても将来の健康状態を予測し得る等の特性があることに鑑み、ゲノム医療の研究開発及び提供において得られた当該ゲノム情報の保護が十分に図られるようにするとともに、当該ゲノム情報による不当な差別が行われることのないようにすること

2. 責務

- 国は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に策定し、実施する責務を有する。
- 地方公共団体は、基本理念にのっとり、ゲノム医療施策に関し、国との連携を図りつつ、地域の状況に応じて施策を策定し、実施する責務を有する。
- 医師等及び研究者等は、国及び地方公共団体が実施するゲノム医療施策及びこれに関する施策に協力するよう努める。

3. 財政上の措置等

- 政府は、ゲノム医療施策を実施するため必要な財政上の措置その他の措置を講ずる。

4. 基本計画の策定

- 政府は、ゲノム医療施策を総合的かつ計画的に推進するため、ゲノム医療施策に関する基本的な計画（基本計画）を策定する。

5. 基本的施策

- ① **ゲノム医療の研究開発及び提供に係る体制の整備等**
 - ・ ゲノム医療の研究開発の推進
 - ・ ゲノム医療の提供の推進
 - ・ 情報の蓄積、管理及び活用に係る基盤の整備
 - ・ 検査の実施体制の整備等
 - ・ 相談支援に係る体制の整備
- ② **生命倫理への適切な配慮の確保**
- ③ **ゲノム情報の適正な取扱い及び差別等への適切な対応の確保**
- ④ **医療以外の目的による解析の質の確保等**
 - ・ 解析の質の確保、受検者への相談支援
 - ・ 生命倫理への適切な配慮、ゲノム情報の適正な取扱い、差別等への適切な対応の確保
- ⑤ **その他の施策**
 - ・ 教育及び啓発の推進等
 - ・ 人材の確保等
 - ・ 関係者の連携協力

6. 地方公共団体の施策

- 地方公共団体は、国の基本的施策を勘案し、地域の状況に応じて、ゲノム医療施策の推進を図るよう努める。

7. 施行期日等

- 公布日施行。政府は、施行後5年を目途として施行状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずる。

ゲノム医療推進法に基づく基本計画の検討に係るワーキンググループについて

- ゲノム医療の推進に当たっては、ゲノム医療を受ける立場にある方々も含めて、関係者から幅広い御意見をいただきつつ、取組を進めることが重要。
- 関係者が広く参画する会議体をゲノム医療協議会の下に設置し、ゲノム医療推進法に基づく基本計画について検討を行う。

(検討事項)

- ゲノム医療推進法に基づき基本計画を策定するに当たり、必要な事項について検討。
 - ・ ゲノム医療施策についての基本的な方針
 - ・ ゲノム医療施策に関し政府が総合的かつ計画的に実施すべき施策
 - ・ その他必要な事項

(スケジュール)

第1回 令和5年12月26日(火)

- 座長選出
- ゲノム医療の推進に係るこれまでの取組状況 等

第2回 令和6年2月14日(水)

- 有識者等との意見交換① 等

第3回 令和6年3月12日(火)

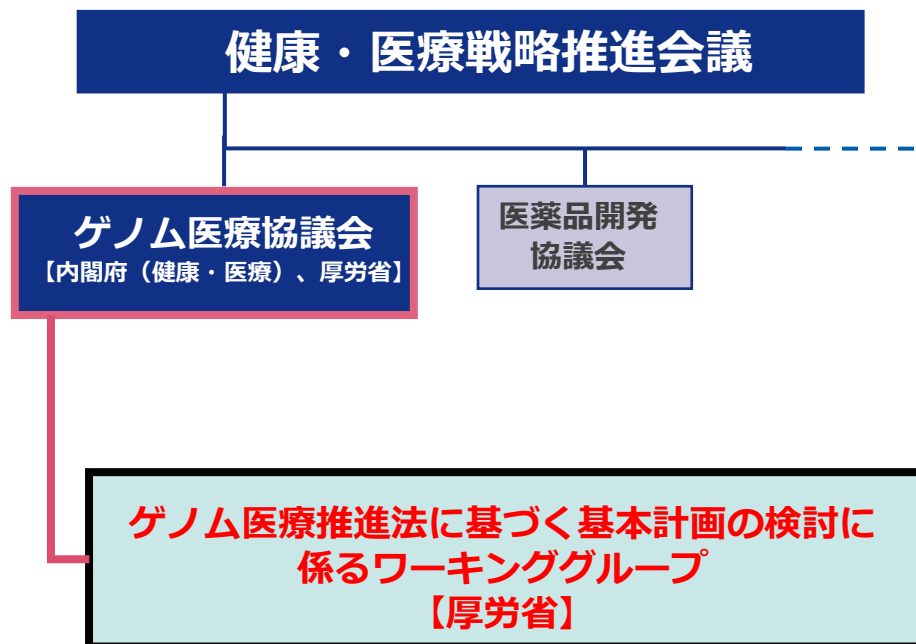
- 有識者等との意見交換② 等

令和6年4月以降

- 基本計画骨子、本文案について議論
- パブリックコメントの実施 等

※検討状況等によってスケジュールが変更になる場合有り。

(検討組織)



3. 医療DX、サイバーセキュリティについて

医療DXとは

DXとは

DXとは、「Digital Transformation（デジタルトランスフォーメーション）」の略称で、デジタル技術によって、ビジネスや社会、生活の形・スタイルを変える（Transformする）ことである。
(情報処理推進機構DXスクエアより)

医療DXとは

医療DXとは、保健・医療・介護の各段階（疾病の発症予防、受診、診察・治療・薬剤処方、診断書等の作成、診療報酬の請求、医療介護の連携によるケア、地域医療連携、研究開発など）において発生する情報やデータを、全体最適された基盤（クラウドなど）を活用して、保健・医療や介護関係者の業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化を図り、国民自身の予防を促進し、より良質な医療やケアを受けられるように、社会や生活の形を変えることと定義できる。

疾病の
発症予防

被保険者
資格確認

診察・治療
薬剤処方

診断書等
の作成

診療報酬
請求

地域医療
連携

研究開発

クラウドを活用した業務やシステム、データ保存の外部化・共通化・標準化

特定健診
情報

資格情報

カルテ情報
処方情報
調剤情報

電子カルテ
情報

診療情報
提供書
退院時サマリ
行政への届出

診療報酬算定
モジュール

オンライン資格確認
マイナポータル活用

電子カルテ情報の標準化等

診療報酬
DX

医療ビッグデータ 分析

NDB

介護DB

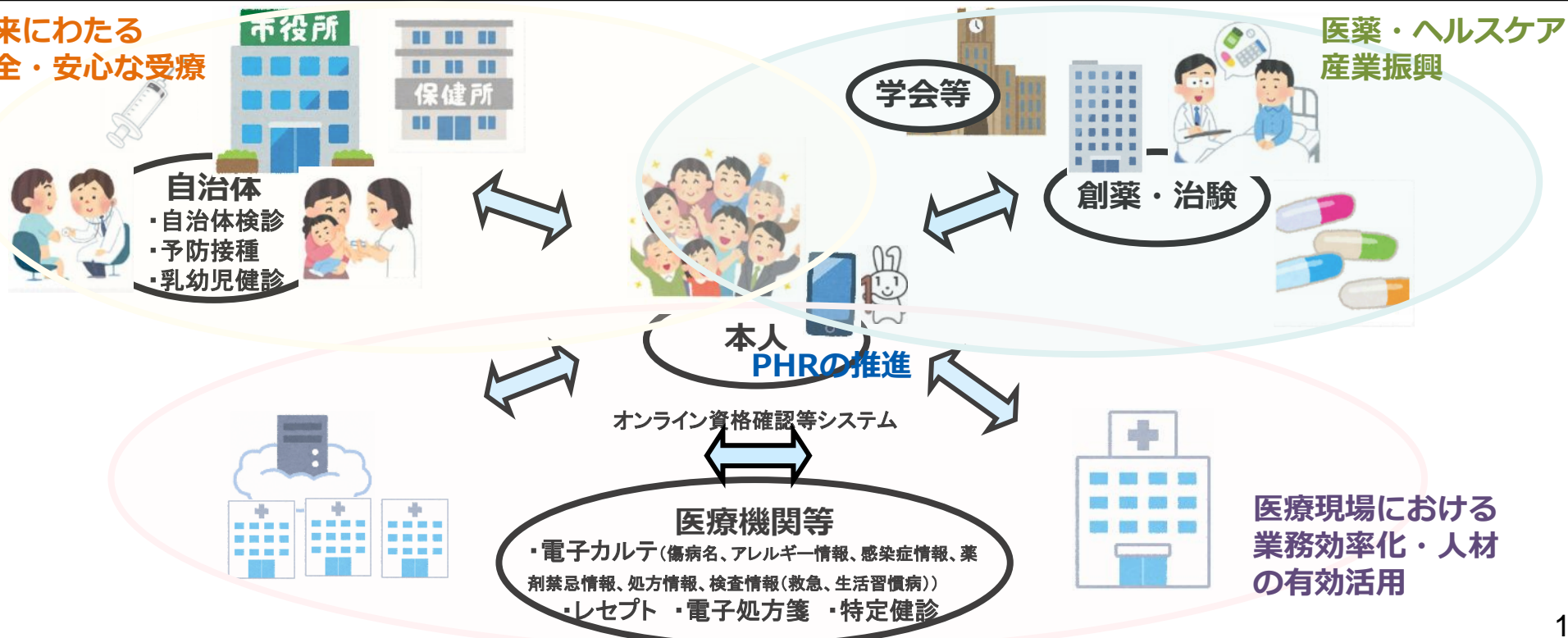
公費負担医療
DB

等

医療DXにより実現される社会

- 誕生から現在までの生涯にわたる保健医療データが自分自身で一元的に把握可能となることにより、個人の健康増進に寄与
 - 自分で記憶していない検査結果情報、アレルギー情報等が可視化され、将来も安全・安心な受療が可能【PHRのさらなる推進】
- 本人同意の下で、全国の医療機関等が必要な診療情報を共有することにより、切れ目なく質の高い医療の受療が可能【オンライン資格確認等システムの拡充、電子カルテ情報の標準化等、レセプト情報の活用】
 - 災害や次の感染症危機を含め、全国いつどの医療機関等にかかっても、必要な医療情報が共有
- デジタル化による医療現場における業務の効率化、人材の有効活用【診療報酬改定に関するDXの取組の推進等】
 - 次の感染症危機において、必要な情報を迅速かつ確実に取得できるとともに、医療現場における情報入力等の負担を軽減し、診療報酬改定に関する作業の効率化により、医療従事者のみならず、医療情報システムに関与する人材の有効活用、費用の低減を実現することで、医療保険制度全体の運営コストを削減できる
- 保健医療データの二次利用による創薬、治験等の医薬産業やヘルスケア産業の振興【医療情報の利活用の環境整備】
 - 産業振興により、結果として国民の健康寿命の延伸に資する

将来にわたる
安全・安心な受療



医療DXの推進に関する工程表（概要）

基本的な考え方

- 医療DXに関する施策の業務を担う主体を定め、その施策を推進することにより、①国民のさらなる健康増進、②切れ目なく質の高い医療等の効率的な提供、③医療機関等の業務効率化、④システム人材等の有効活用、⑤医療情報の二次利用の環境整備の5点の実現を目指していく
- サイバーセキュリティを確保しつつ、医療DXを実現し、保健・医療・介護の情報を有効に活用していくことにより、より良質な医療やケアを受けることを可能にし、国民一人一人が安心して、健康で豊かな生活を送れるようになる

マイナンバーカードの健康保険証の一体化の加速等

- 2024年秋に健康保険証を廃止する
- 2023年度中に生活保護（医療扶助）でのオンライン資格確認の導入

全国医療情報プラットフォームの構築

- オンライン資格確認等システムを拡充し、全国医療情報プラットフォームを構築
- 2024年度中の電子処方箋の普及に努めるとともに、電子カルテ情報共有サービス（仮称）を構築し、共有する情報を拡大
- 併せて、介護保険、予防接種、母子保健、公費負担医療や地方単独の医療費助成などに係るマイナンバーカードを利用した情報連携を実現するとともに、次の感染症危機にも対応
- 2024年度中に、自治体の実施事業に係る手続きの際に必要な診断書等について、電子による提出を実現
- 民間PHR事業者団体やアカデミアと連携したライフログデータの標準化や流通基盤の構築等を通じ、ユースケースの創出支援
- 全国医療情報プラットフォームにおいて共有される医療情報の二次利用について、そのデータ提供の方針、信頼性確保のあり方、連結の方法、審査の体制、法制上あり得る課題等の論点について整理し検討するため、2023年度中に検討体制を構築

電子カルテ情報の標準化等

- 2023年度に透析情報及びアレルギーの原因となる物質のコード情報について、2024年度に蘇生処置等の関連情報や歯科・看護等の領域における関連情報について、共有を目指し標準規格化。2024年度中に、特に救急時に有用な情報等の拡充を進めるとともに、救急時に医療機関において患者の必要な医療情報が速やかに閲覧できる仕組みを整備。薬局との情報共有のため、必要な標準規格への対応等を検討
- 標準型電子カルテについて、2023年度に必要な要件定義等に関する調査研究を行い、2024年度中に開発に着手。電子カルテ未導入の医療機関を含め、電子カルテ情報の共有のために必要な支援策の検討
- 遅くとも2030年には、概ねすべての医療機関において、必要な患者の医療情報を共有するための電子カルテの導入を目指す

診療報酬改定DX

- 2024年度に医療機関等の各システム間の共通言語となるマスタ及びそれを活用した電子点数表を改善・提供して共通コストを削減。2026年度に共通算定モジュールを本格的に提供。共通算定モジュール等を実装した標準型レセコンや標準型電子カルテの提供により、医療機関等のシステムを抜本的に改革し、医療機関等の間接コストを極小化
- 診療報酬改定の施行時期の後ろ倒しに関して、実施年度及び施行時期について、中央社会保険医療協議会の議論を踏まえて検討

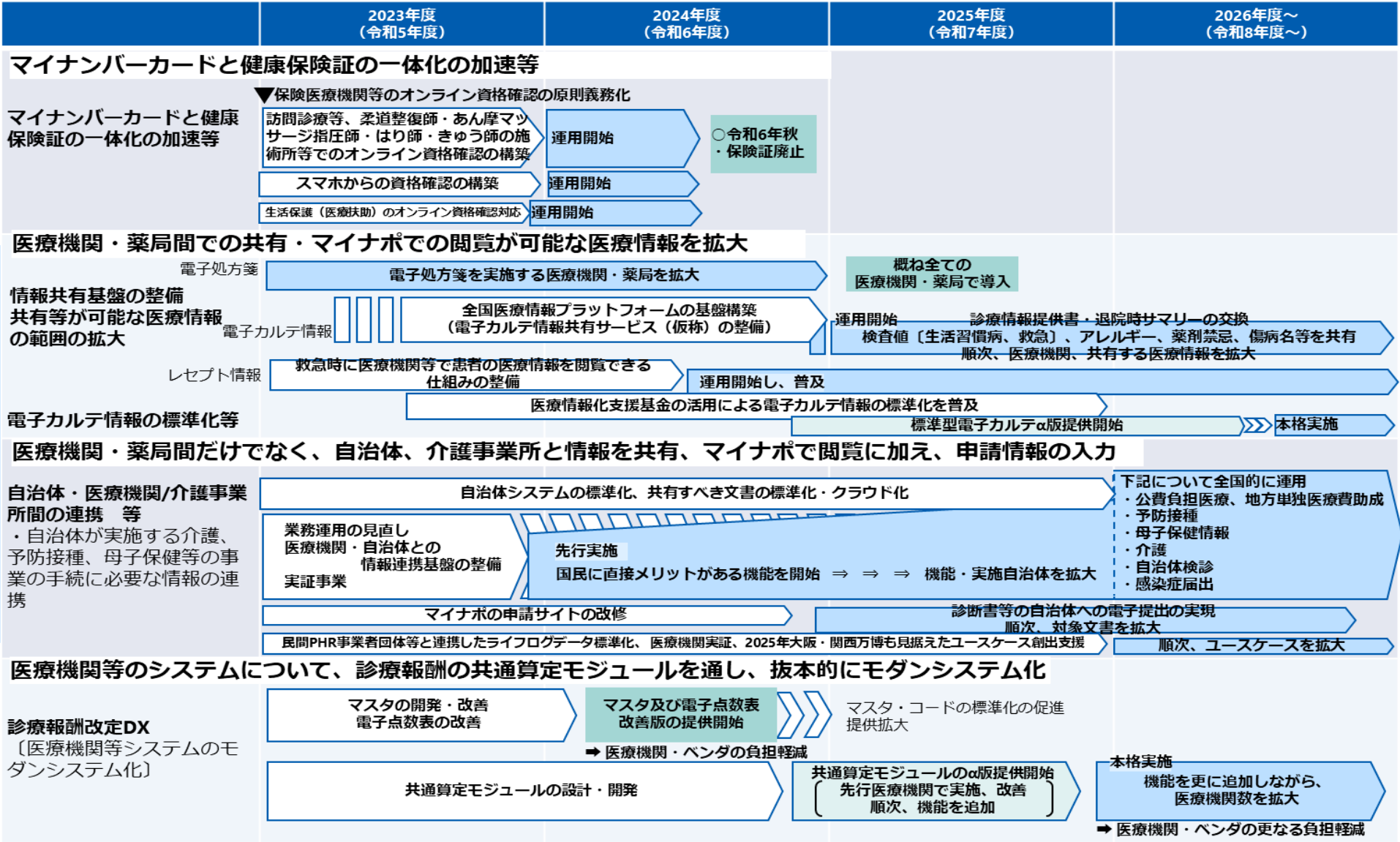
医療DXの実施主体

- 社会保険診療報酬支払基金を、審査支払機能に加え、医療DXに関するシステムの開発・運用主体の母体とし、抜本的に改組
- 具体的な組織のあり方、人員体制、受益者負担の観点から踏まえた公的支援を含む運用資金のあり方等について速やかに検討し、必要な措置を講ずる

(参考) 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕

第2回医療DX推進本部
資料3 (令和5年6月2日)

全国医療情報プラットフォームの構築

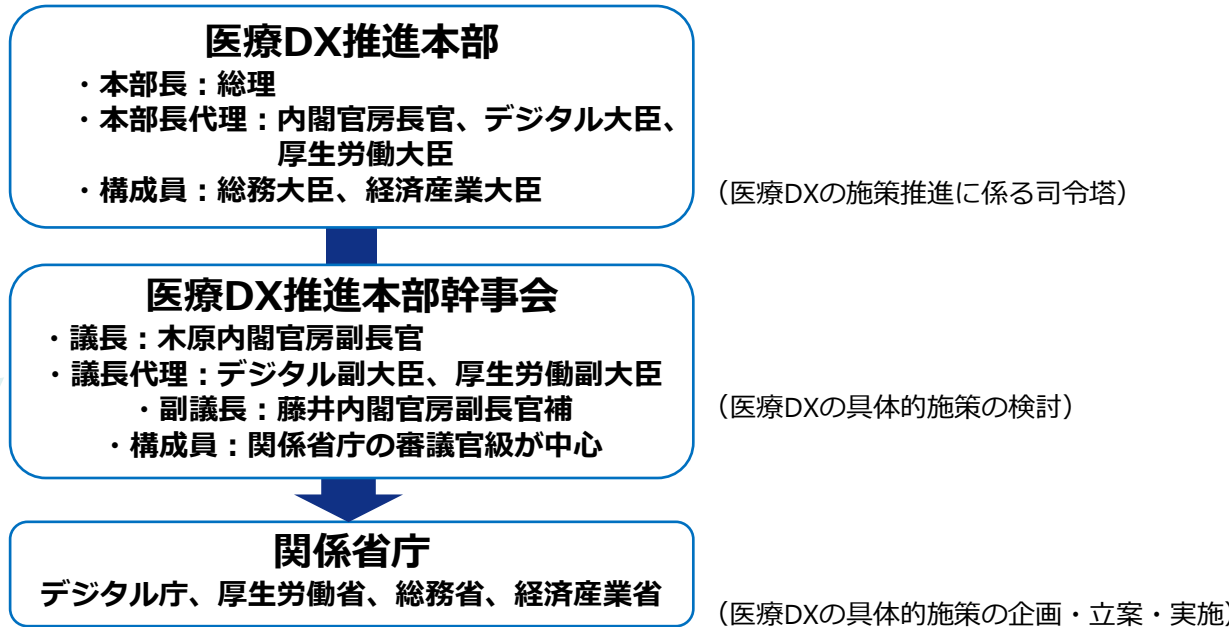


医療DXに関する施策の推進に関する進め方

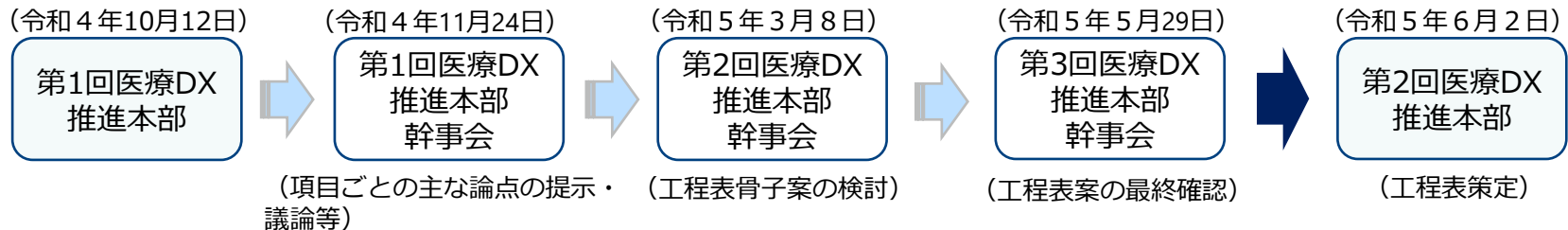
➤ 医療DXに関する施策について、関係行政機関の密接な連携の下、政府一体となって推進していくため、総理を本部長とする医療DX推進本部及び官房副長官を議長とする推進本部幹事会を設置。

推進体制

【議長】 内閣官房副長官（衆）
【議長代理】 厚生労働副大臣 デジタル副大臣
【副議長】 内閣官房副長官補（内政担当）
【構成員】
内閣官房内閣審議官（内閣官房副長官補付）
内閣官房内閣審議官（新型コロナウイルス等感染症対策推進室審議官）
デジタル庁国民向けサービスグループ次長
総務省大臣官房審議官（情報流通行政局担当）
厚生労働事務次官
厚生労働省医務技監
厚生労働省医薬産業振興・医療情報審議官
厚生労働省大臣官房審議官（健康、生活衛生、口腔健康管理、アルコール健康障害対策、災害対策担当）
厚生労働省大臣官房審議官（医療介護連携、データヘルス改革担当）
経済産業省商務・サービス政策統括調整官



開催実績

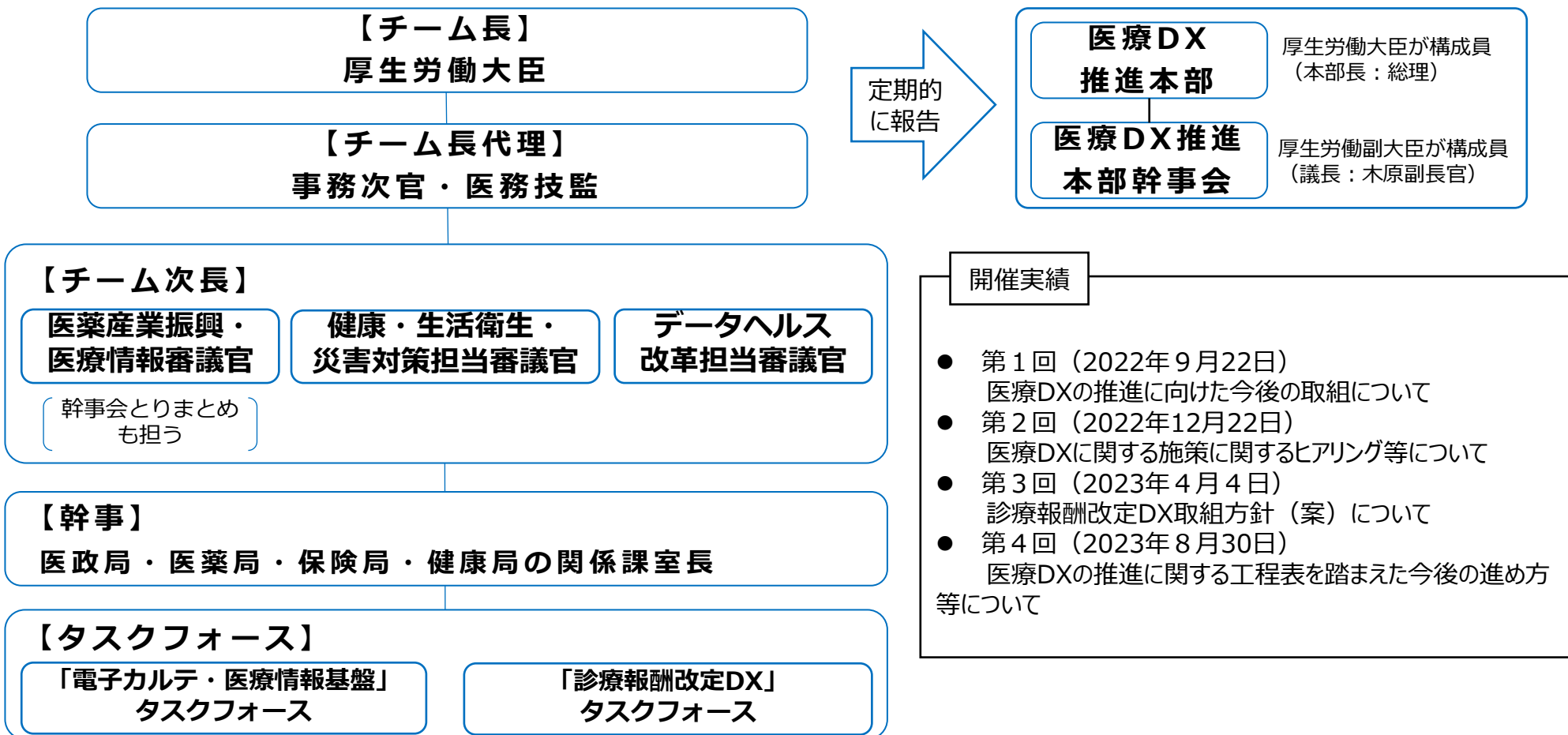


➤ 令和5年6月2日に工程表を策定。以降は、各省庁で取組を推進。定期的に幹事会で実施状況等のフォローアップを行い、必要に応じて推進本部を開催。

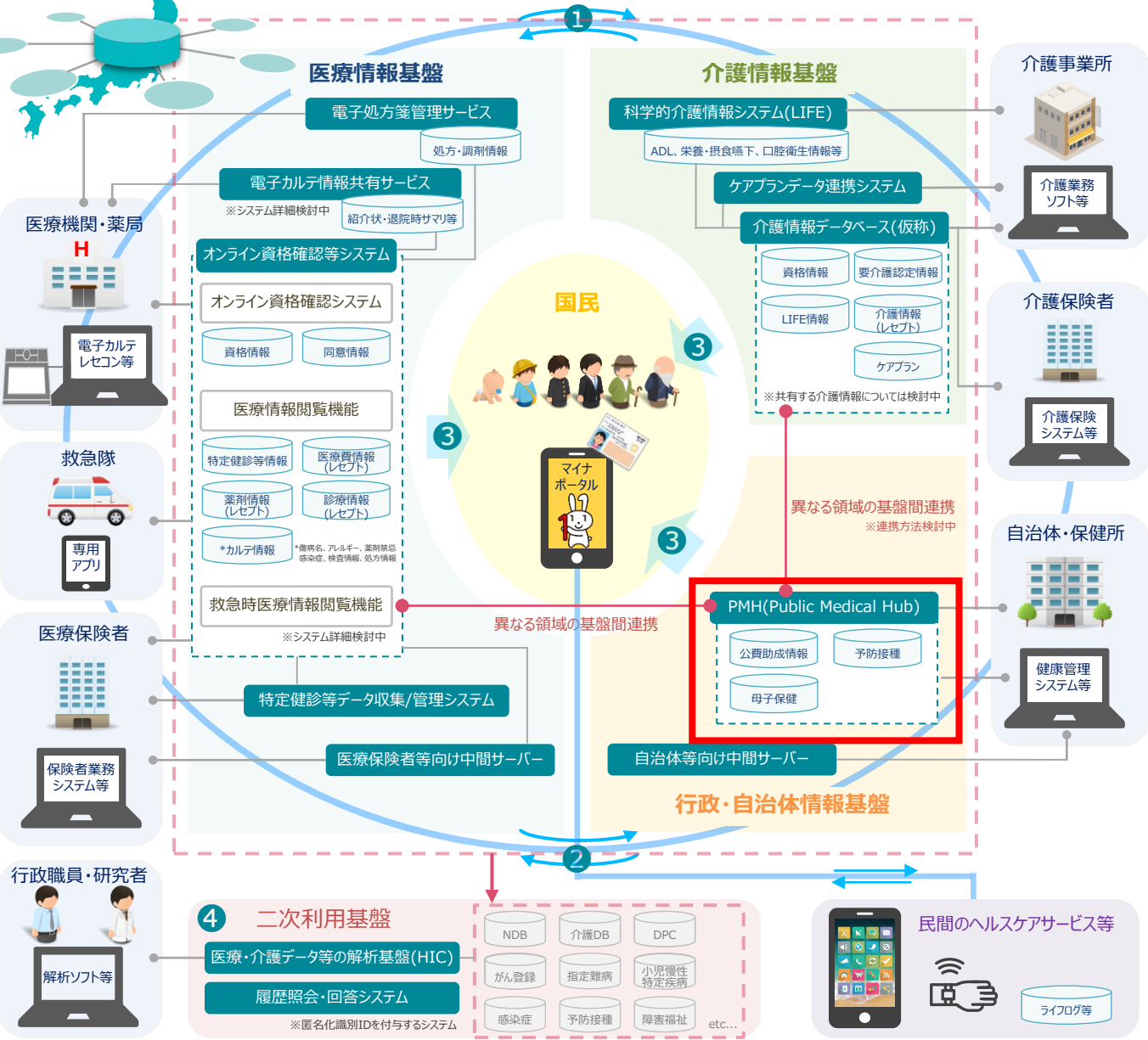
「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム

「医療DX令和ビジョン2030」の実現に向けて、データヘルス改革推進本部に厚生労働大臣をチーム長とする「**医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム**」を設置する。

医療DX令和ビジョン2030厚生労働省推進チーム



全国医療情報プラットフォーム



「医療DXのユースケース・メリット例」

1 救急・医療・介護現場の切れ目ない情報共有

- ✓ 意識不明時に、検査状況や薬剤情報等が把握され、迅速に的確な治療を受けられる。
- ✓ 入退院時等に、医療・介護関係者で状況が共有され、より良いケアを効率的に受けられる。

2 医療機関・自治体サービスの効率化・負担軽減

- ✓ 受診時に、公費助成対象制度について、紙の受給者証の持参が不要になる。
- ✓ 情報登録の手間や誤登録のリスク、費用支払に対する事務コストが軽減される。

3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予診票や接種券がデジタル化され、速やかに接種勧奨が届くので能動的でスムーズな接種ができる。予診票・問診票を何度も手書きしなくて済む。
- ✓ 自分の健康状態や病態に関するデータを活用し、生活習慣病を予防する行動や、適切な受診判断等につなげることができる。

4 公衆衛生、医学・産業の振興に資する二次利用

- ✓ 政策のための分析ができることで、次の感染症危機への対応力強化につながる。
- ✓ 医薬品等の研究開発が促進され、よりよい治療や確かな診断が可能になる。

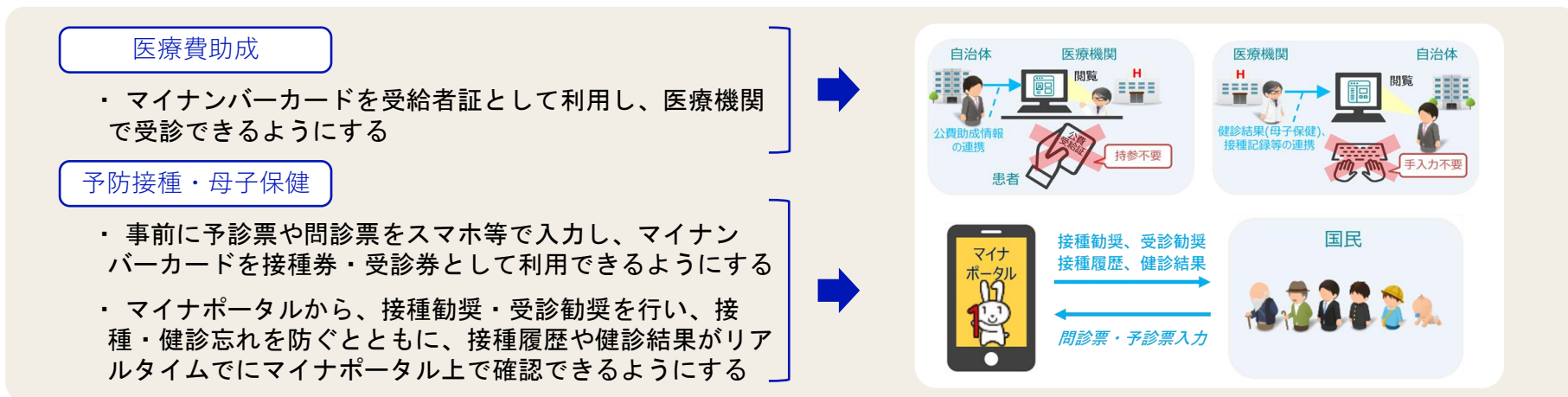
二次利用データベース群(例)

- NDB, 介護DB, DPC, がん登録, 指定難病, 小児慢性特定疾病, 感染症, 予防接種, 障害福祉
- 各DBのデータ連携 → 解析基盤 → 行政職員・研究者 医薬品産業等

医療費助成・予防接種・母子保健等に係る情報連携システム先行実施事業

マイナンバーカードを活用したデジタル化の取組をさらに推進

令和5年度の取組（16自治体、87医療機関を採択）



令和5年度補正予算での対応

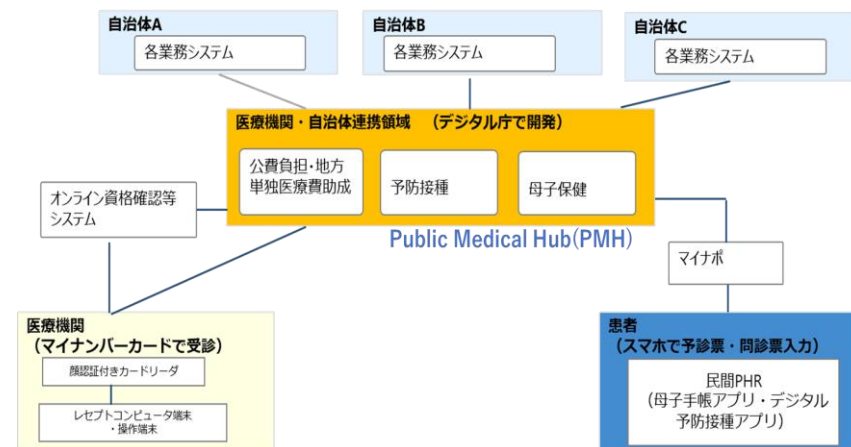
1 先行実施事業の拡充等 (24.6億円)

- 先行実施事業の対象自治体・医療機関等を拡大(実証事業)
- 先行実施事業の検証等の調査研究 等

2 情報連携システム(PMH)の改修 (2.5億円)

- 対象となる制度の拡大、PMHの機能拡充等のためのPMHのシステム改修を実施。

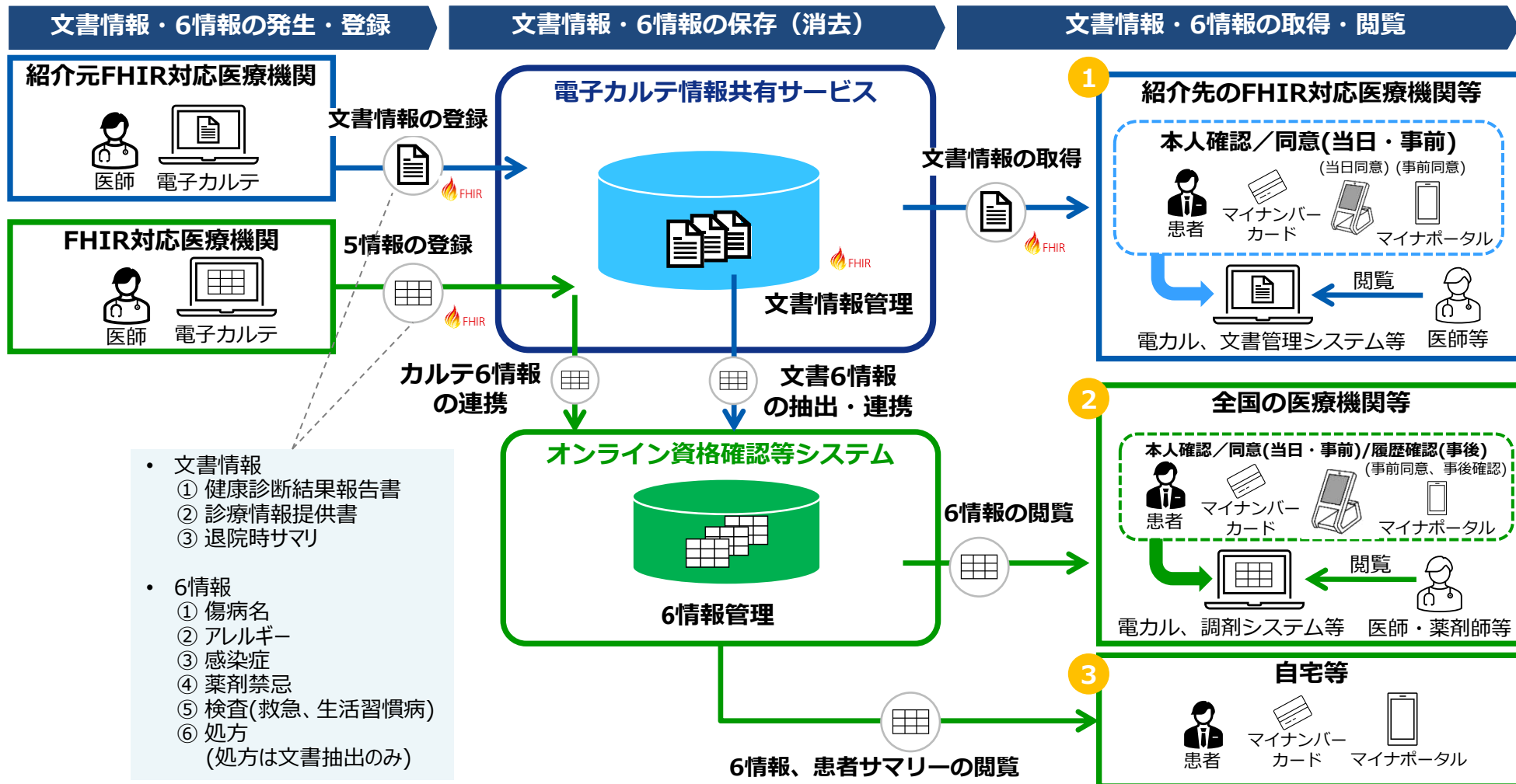
【PMHシステム構成図】



電子カルテ情報共有サービスの概要

本仕組みで提供するサービス

- ① 文書情報を医療機関等が電子上で送受信できるサービス
- ② 全国の医療機関等で患者の電子カルテ情報（6情報）を閲覧できるサービス
- ③ 本人等が、自身の電子カルテ情報（6情報）を閲覧・活用できるサービス



医療機関の管理者が遵守すべき事項への位置づけ

これまでの本WGでの議論を踏まえ、下記の通り、医療機関の管理者が遵守すべき事項に位置づけた。

これまでのWGでの議論

- 医療機関のセキュリティ対策は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、各医療機関が自主的に取組を進めてきたところ。昨今のサイバー攻撃の増加やサイバー攻撃により長期に診療が停止する事案が発生したことから実施した緊急的な病院への調査では、自主的な取組だけでは不十分と考えられる結果であった。平時の予防対応として、脆弱性が指摘されている機器の確実なアップデートの実施等が必要。(第11回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ(令和4年5月27日))
- 医療機関がサイバーセキュリティを確保するための具体的な対策を明示し、ペナルティを課すのではなく、支援・助言を行うための検査になるような進め方が望ましい(第11回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ(令和4年5月27日))
- 令和4年度中に医療機関等の管理者が遵守すべき事項に位置付けるための省令改正を行う。(第12回健康・医療・介護情報利活用検討会医療等情報利活用ワーキンググループ(令和4年9月5日))

改正概要・対応の方向性

- **医療法施行規則第14条第2項を新設し、病院、診療所又は助産所の管理者が遵守すべき事項として、サイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることを追加する。**
- 令和5年3月10日公布、4月1日施行(予定)
- 「必要な措置」としては、最新の「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」(以下「安全管理ガイドライン」という。)を参照の上、サイバー攻撃に対する対策を含めセキュリティ対策全般について適切な対応を行うこととする。
- **安全管理ガイドラインに記載されている内容のうち、優先的に取り組むべき事項については、厚生労働省においてチェックリストを作成し、各医療機関で確認できる仕組みとする。**
- **また、医療法第25条第1項に規定に基づく立入検査要綱の項目に、サイバーセキュリティ確保のための取組状況を位置づける。**

◎医療法施行規則(昭和二十三年厚生省令第五十号)

第十四条 (略)

2 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の提供に著しい支障を及ぼすおそれがないように、サイバーセキュリティ(サイバーセキュリティ基本法(平成二十六年法律第百四号)第二条に規定するサイバーセキュリティをいう。)を確保するために必要な措置を講じなければならない。

※ 下線部を新設。

医療法に基づく立入検査の概要

厚生労働省ホームページより引用

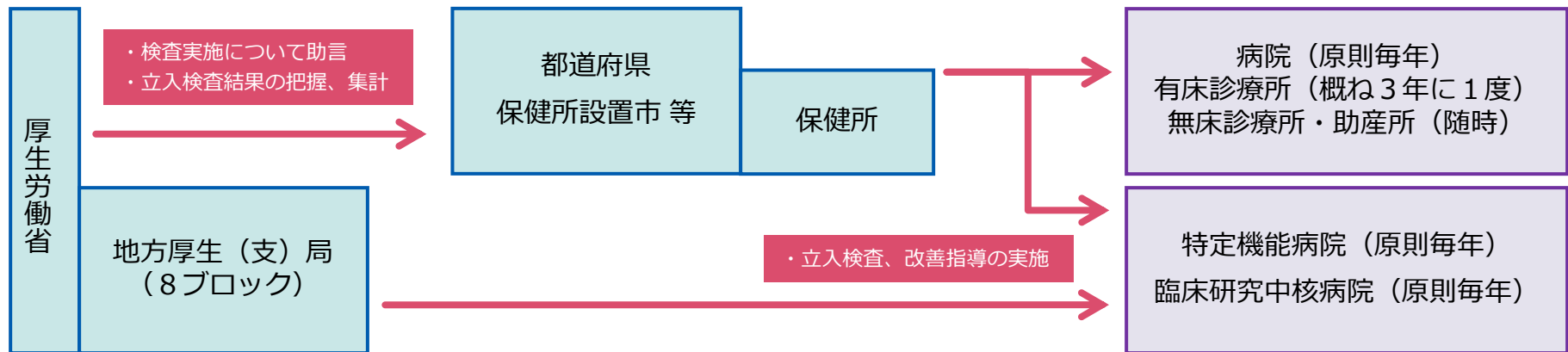
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/tachiirikensa.html)

立入検査の目的

- ・病院、診療所等が法令により規定された人員及び構造設備を有し、かつ、適正な管理を行っているか否かについて検査し、不適正な場合は指導等を通じ改善を図ることにより、病院、診療所等を良質で適正な医療を行う場にふさわしいものとする。

立入検査の実施主体

- ・医療法第25条第1項による立入検査・・・各病院、診療所等に対し、都道府県等が実施
- ・医療法第25条第3項による立入検査・・・特定機能病院等に対し、国が実施



主な検査項目

○病院管理状況

- カルテ、処方箋等の管理、保存
- 届出、許可事項等法令の遵守
- 患者入院状況、新生児管理等
- 医薬品等の管理、職員の健康管理
- 安全管理の体制確保 等

○人員配置の状況

- 医師、看護婦等について標準数と現員との不足をチェック

○構造設備、清潔の状況

- 診察室、手術室、検査施設等
- 給水施設、給食施設等
- 院内感染対策、防災対策
- 廃棄物処理、放射線管理 等

【〇医療機関におけるサイバーセキュリティ対策の強化】

施策名：医療機関におけるサイバーセキュリティ確保事業

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
			○	

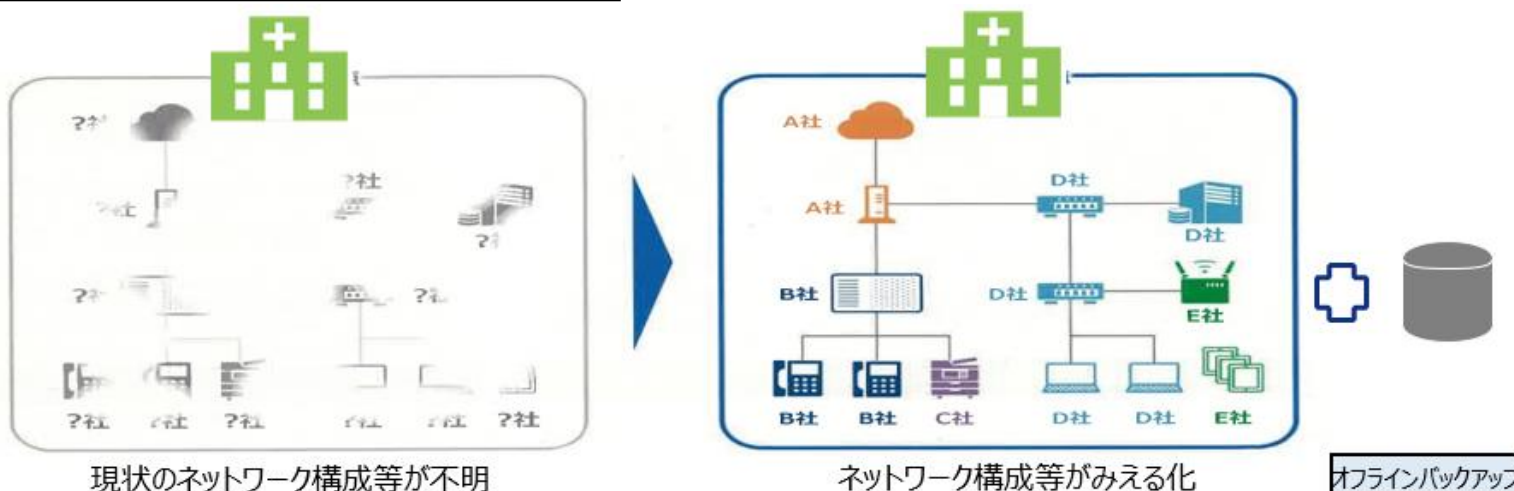
① 施策の目的

- 医療機関の医療情報システムがランサムウェアに感染すると、診療の一部を長時間休止せざるを得なくなることから、医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策の充実は喫緊の課題となっている。
- そのため、医療機関におけるサイバーセキュリティの更なる確保を行う。

③ 施策の概要

- 厚生労働省では、全ての外部ネットワーク接続点を確認することを求めているが、中・大規模病院は多数の部門システムで構成されているため、各システムを提供する事業者と個別に連携しても、全てのネットワーク接続を俯瞰的に把握することは困難である可能性がある。
- また、ランサムウェア対策にはオフライン・バックアップが有効であることを踏まえ、厚生労働省ではオフライン・バックアップ整備を求めている。
- 医療機関におけるサイバーセキュリティの更なる確保のため、外部ネットワークとの接続の安全性の検証・検査や、オフライン・バックアップ体制の整備を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



現状のネットワーク構成等が不明

ネットワーク構成等がみえる化

オフラインバックアップ

⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

- 医療機関が平時から外部ネットワークとの接続の把握とオフライン・バックアップ体制の整備を行い、サイバーセキュリティの更なる確保を行う事で、医療DXの推進に繋がる。

參考資料

電子カルテシステムの普及状況の推移

第1回標準型電子カルテ検討ワーキンググループ
(令和5年12月14日) 資料2を一部改変

<表：電子カルテシステムの普及状況の推移>

出典：医療施設調査（厚生労働省）

	一般病院 (※1)	病床規模別			一般診療所 (※2)
		400床以上	200～399床	200床未満	
平成 20年	14.2 % (1,092/7,714)	38.8 % (279/720)	22.7 % (313/1,380)	8.9 % (500/5,614)	14.7 % (14,602/99,083)
平成 23年 (※3)	21.9 % (1,620/7,410)	57.3 % (401/700)	33.4 % (440/1,317)	14.4 % (779/5,393)	21.2 % (20,797/98,004)
平成26年	34.2 % (2,542/7,426)	77.5 % (550/710)	50.9 % (682/1,340)	24.4 % (1,310/5,376)	35.0 % (35,178/100,461)
平成 29年	46.7 % (3,432/7,353)	85.4 % (603/706)	64.9 % (864/1,332)	37.0 % (1,965/5,315)	41.6 % (42,167/101,471)
令和 2年	57.2 % (4,109/7,179)	91.2 % (609/668)	74.8 % (928/1,241)	48.8 % (2,572/5,270)	49.9 % (51,199/102,612)

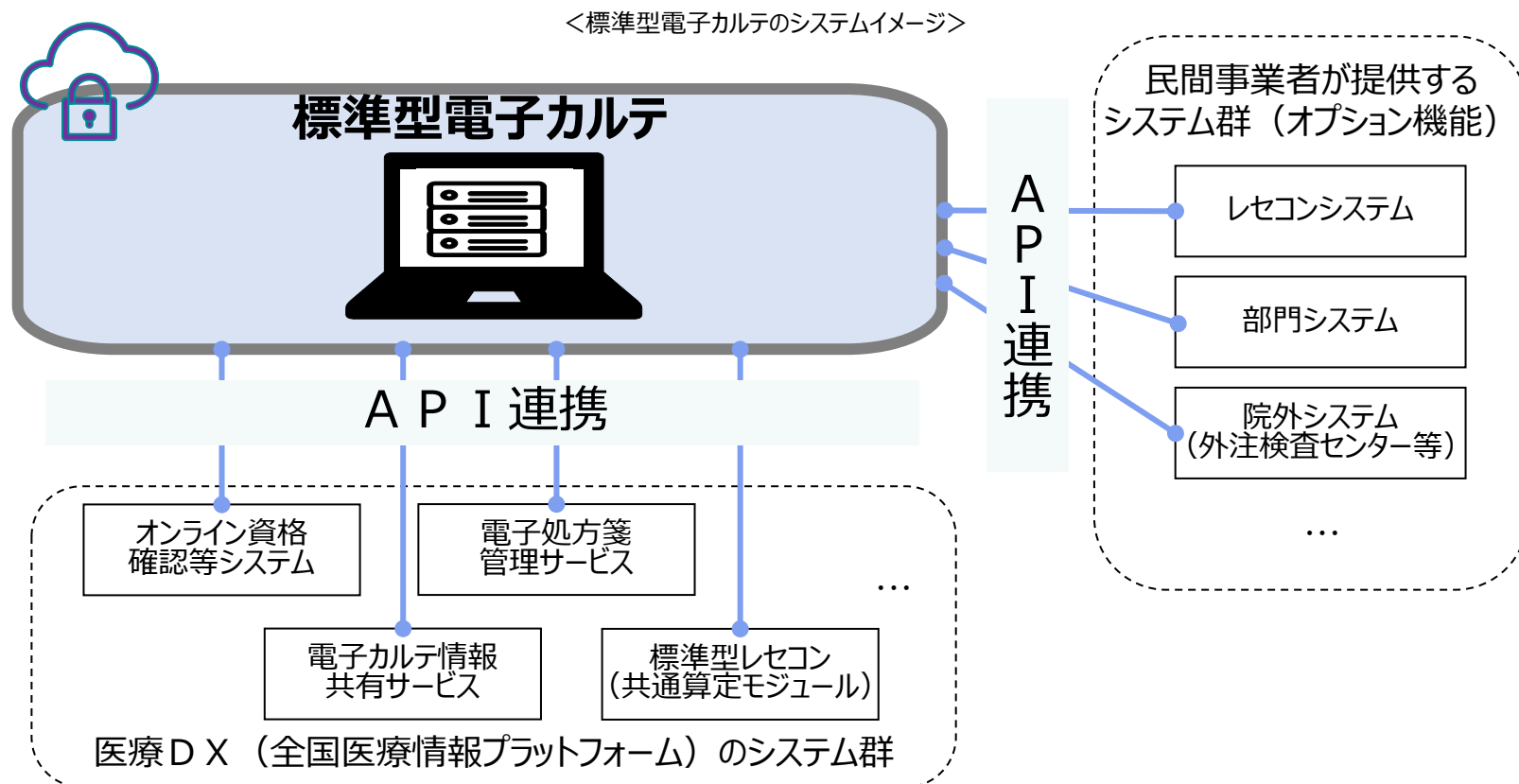
【注 釈】

- (※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。
- (※2) 一般診療所とは、診療所のうち歯科医業のみを行う診療所を除いたものをいう。
- (※3) 平成23年は、宮城県の石巻医療圏、気仙沼医療圏及び福島県の全域を除いた数値である。

標準型電子カルテのシステムイメージ

標準規格に準拠したクラウドベースでのシステム構成としたうえで、国が対象施設に共通した必要最小限の基本機能を開発し、民間事業者等が各施設のニーズに応じたオプション機能を提供できるような構成を目指す。

医療DX（全国医療情報プラットフォーム）のシステム群や、民間事業者が提供するシステム群（オプション機能）とのAPI連携機能を実装すべく、検討中。



(1) 短期的な医療機関におけるサイバーセキュリティ対策

【取組事項】

予防対応

① 医療機関向けサイバーセキュリティ対策研修の充実

－ 「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」を8月19日より公示開始。本事業により、**医療従事者や経営層等へ階層別のサイバーセキュリティ対策に関する研修の実施**や、本事業において作成される**ポータルサイトを通じた研修資料の提供**により、医療従事者や経営層等のサイバーセキュリティ対策の意識の涵養を図る。

② 脆弱性が指摘されている機器・ソフトウェアの確実なアップデートの実施

－ 医療法第25条第1項の規定に基づく**立入検査の実施により確認**を行う。また、例年発出している「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」（医政局長通知）において、令和4年度は**サイバーセキュリティ対策の強化に関する事項について記載した。令和4年度中に医療機関等の管理者が遵守すべき事項に位置付けるための省令改正**を行う。
－ NISCより情報提供のあった脆弱性情報について、医療セブターを通じた情報提供を引き続き行う。

③ 医療分野におけるサイバーセキュリティに関する情報共有体制（ISAC）の構築

－ 他分野のISAC関係者の協力を得つつ、医療関係者数名のコアメンバーによる**検討グループを年内に立ち上げる。**

④ 検知機能の強化

－ **不正侵入検知・防止システム（IPS/IDS）の設置・活用を進める**よう、医療情報システムの安全管理に関するガイドライン**改定の検討**を行う。

⑤ G-MISを用いた医療機関への定期調査の実施

－ 医療機関に対する**サイバーセキュリティ対策の実態調査**を令和4年度中に実施する。

【質問項目（例示）】

- ・医療法に基づく立入検査の留意事項を認識し、必要な措置を講じているか。
- ・（許可病床数が400床以上の保険医療機関に対して）診療録管理体制加算の見直しを受けて、専任の医療情報システム安全管理責任者を配置しているか。

① インシデント発生時の駆けつけ機能の確保

－ 200床以下の医療機関に対し、**サイバーセキュリティお助け隊の活用を促進するための周知・広報**を行う
－ 200床以上の医療機関に対し、「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」において、**サイバーセキュリティインシデントが発生した医療機関の初動対応支援**を行う。

② 行政機関等への報告の徹底

－ **医療情報セキュリティ研修およびG-MIS調査を通じ**、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいた**厚生労働省への報告の徹底**や、個人情報保護法改正に伴う**個人情報保護委員会への報告義務化の周知**を図る。
－ 厚生労働省より、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに基づいて医療機関より報告のあったサイバーインシデント事案について、攻撃先が同定されない程度に報告内容を適時情報提供し、攻撃手法や脅威について分析を行い、全国の医療機関へ情報発信・注意喚起を行う。

① バックアップの作成・管理の徹底

－ 医療情報セキュリティ研修およびG-MIS調査を通じ、**バックアップの具体的な作成が明記**された医療情報システムの安全管理に関するガイドライン（5.2版）の周知を行う。
－ 令和3年6月28日発出「医療機関を標的としたランサムウェアによるサイバー攻撃について(注意喚起)」の記載事項に留意し、データ・システムのバックアップを行う。
－ 令和4年度診療報酬改定における診療録管理体制加算に係る報告書（7月報告）により、**バックアップ保管に係る体制等の確認**を行う。

② 緊急対応手順の作成と訓練の実施

－ 「医療情報セキュリティ研修及びサイバーセキュリティインシデント発生時初動対応支援・調査事業一式」において、**サイバーセキュリティインシデントが発生した際の対応手順の調査**を行い、**適切な対応フローの整理**を行う。また、整理した対応フローをもとに**サイバーセキュリティインシデントに備えたBCPの提案**を行う。

初動対応

復旧対応

医療機関におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト項目 (医療機関確認用)

医療機関確認用 令和5年度中

	チェック項目	確認結果 (日付)
医療情報システムの有無	医療情報システムを導入、運用している。 (「いいえ」の場合、以下すべての項目は確認不要)	はい・いいえ (/)

○ 令和5年度中

*以下項目は令和5年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

*2(2)及び2(3)については、事業者と契約していない場合には、記入不要です。

*1回目の確認で「いいえ」の場合、令和5年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	確認結果 (日付)		
		1回目	目標日	2回目
1 体制構築	(1) 医療情報システム安全管理責任者を設置している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
2 医療情報システム の管理・運用	医療情報システム全般について、以下を実施している。			
	(1) サーバ、端末PC、ネットワーク機器の台帳管理を行っている。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(2) リモートメンテナンス(保守)を利用している機器の有無を事業者等に確認した。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(3) 事業者から製造業者/サービス事業者による医療情報セキュリティ開示書(MDS/SDS)を提出してもらう。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	サーバについて、以下を実施している。			
	(4) 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(6) アクセスログを管理している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	ネットワーク機器について、以下を実施している。			
	(7) セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
(8) 接続元制限を実施している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)	
3 インシデント発生に備えた対応	(1) インシデント発生時における組織内と外部関係機関(事業者、厚生労働省、警察等)への連絡体制図がある。	はい・いいえ (/)	(/)	(/)

○ 参考項目(令和6年度中)

*以下項目について、令和6年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組んでください。

	チェック項目	確認結果 (日付)		
		1回目	目標日	2回目
2 医療情報システム の管理・運用	サーバについて、以下を実施している。			
	(7) セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	端末PCについて、以下を実施している。			
3 インシデント発生に備えた対応	(4) 利用者の職種・担当業務別の情報区分毎のアクセス利用権限を設定している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(5) 退職者や使用していないアカウント等、不要なアカウントを削除している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(7) セキュリティパッチ(最新ファームウェアや更新プログラム)を適用している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(9) バックグラウンドで動作している不要なソフトウェア及びサービスを停止している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
	(2) インシデント発生時に診療を継続するために必要な情報を検討し、データやシステムのバックアップの実施と復旧手順を確認している。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)
(3) サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)を策定、又は令和6年度中に策定予定である。	はい・いいえ (/)	(/)	はい・いいえ (/)	

4. 照会先一覧

医薬産業振興・医療情報 施策照会先一覧
 (厚生労働省代表電話 03-5253-1111)

施策事項 (資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 医薬品の安定供給に向けた現状と取組み状況について (P2~8)	医薬産業振興・医療情報企画課	—	浅野	4471
2. ゲノム医療推進法について (P9~11)	研究開発政策課	医療イノベーション推進室	市村	4041
3. 医療DX、サイバーセキュリティについて (P12~30)	特定医薬品開発支援・医療情報担当参事官室	—	杉山 岡本	4498 4497