

令和7年度 全国厚生労働関係部局長会議説明資料

厚生労働省医薬局

厚生労働省 医薬局長
宮本 直樹

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

目次

1. 令和7年薬機法等改正法の施行等について	3
2. 電子処方箋について	5
3. 薬剤師・薬局のあり方等について	17
4. C型肝炎特措法について	23
5. 医薬品の副作用等による健康被害者の支援について	26
6. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための 監視指導体制の一層の強化について	29
7. 最近の血液行政の動きについて	34
8. 照会先一覧	40

1. 令和7年薬機法等改正法の 施行等について

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

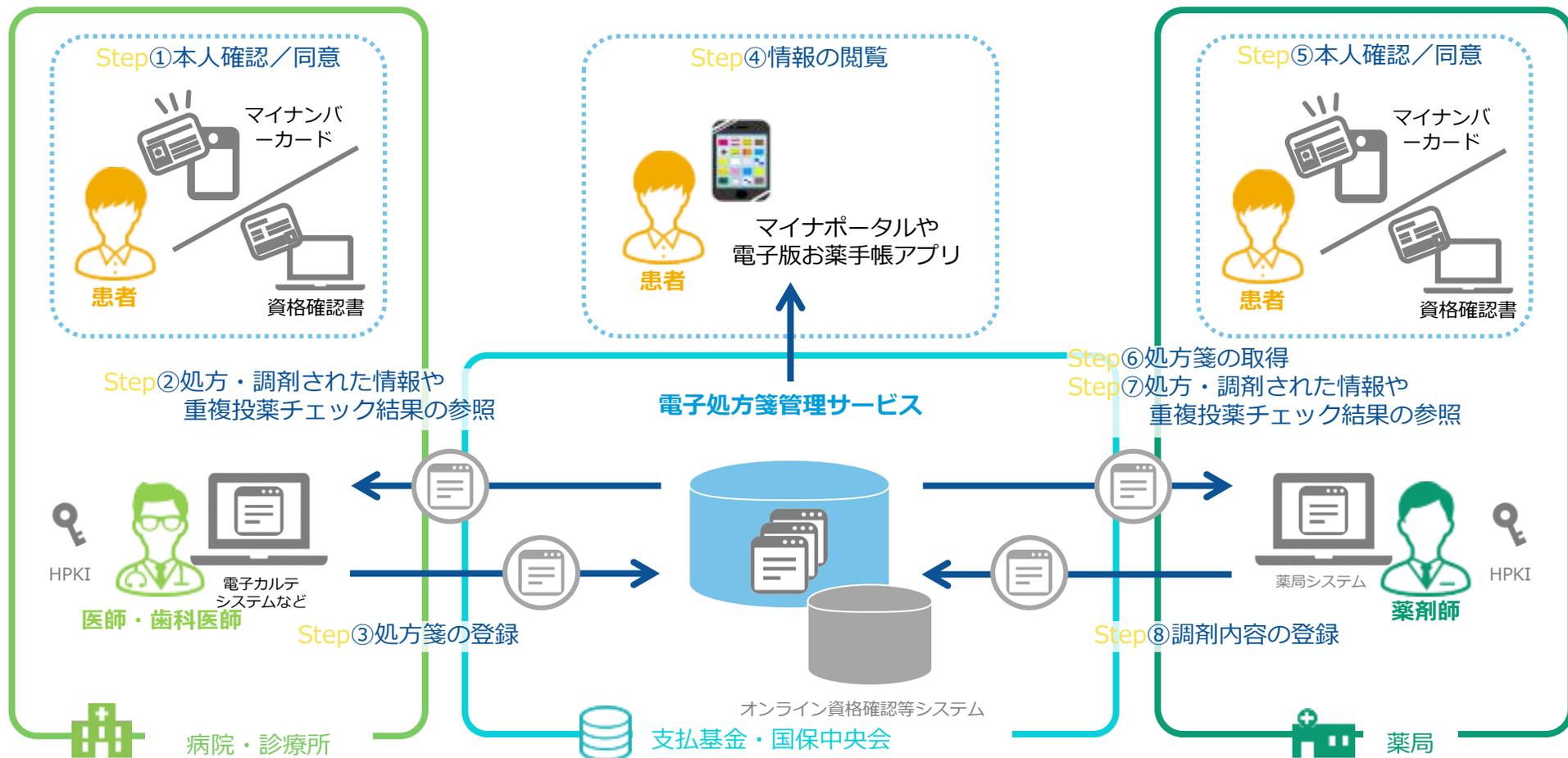
施行期日

公布後6月以内に政令で定める日【令和7年11月20日】（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日【令和8年5月1日】、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

2. 電子処方箋について

電子処方箋について

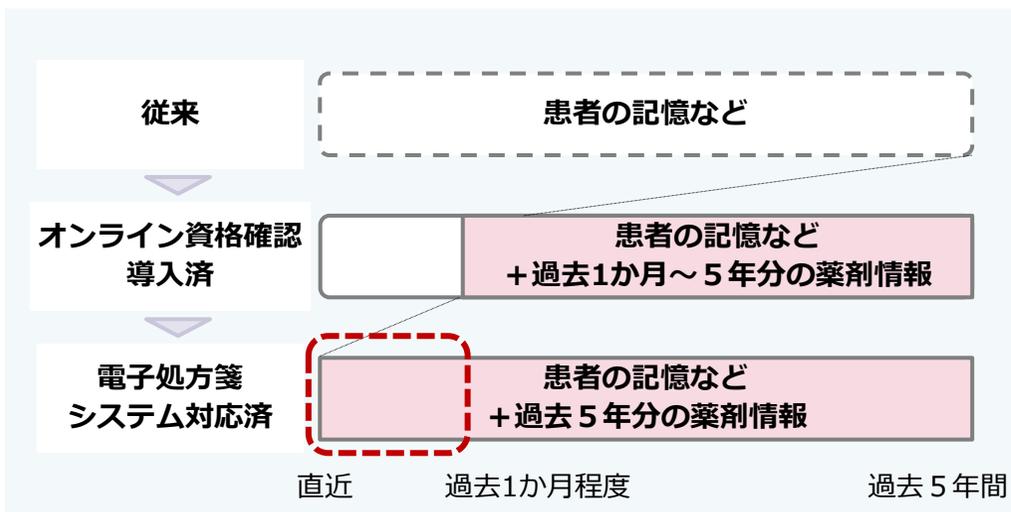
電子処方箋とは、オンライン資格確認等システムを拡張し、現在紙で行われている処方箋の運用を、電子で実施する仕組み。オンライン資格確認等システムで閲覧できる情報を拡充し、患者が直近処方や調剤をされた内容の閲覧や、当該データを活用した重複投薬等チェックの結果確認が可能に。（令和5年（2023年）1月～運用開始）



電子処方箋システムによる薬剤情報の拡充

- 電子処方箋システムの導入により、電子処方箋、または紙の処方箋を問わず、処方・調剤した薬剤情報は電子処方箋管理サービスへの即時反映が可能となる。
- これにより、電子処方箋システムを導入した医療機関・薬局において、患者の「直近の」薬剤情報まで共有される。また、処方・調剤時、この薬剤情報を活用した重複投薬や併用禁忌のシステムチェックが可能となる。

患者の「直近の」薬剤情報まで確認可能



凡例

□ お薬手帳や患者とのコミュニケーションを基に把握する情報

■ 電子処方箋管理サービスなどに記録されたお薬のデータを基に把握する情報

※ 紙の処方箋を含め、電子処方箋管理サービスに登録された処方・調剤した薬剤情報は活用が可能

※ マイナ保険証での受付によって薬剤情報の閲覧は可能となる

▶ 医療機関・薬局の双方が電子処方箋システムに対応している場合

医療機関の処方箋発行、薬局の調剤結果登録のいずれも電子的に可能となる。これにより、今後患者が訪れた電子処方箋対応医療機関・薬局でリアルタイムの薬剤情報の活用が可能となる。



▶ 薬局のみが電子処方箋システムに対応している場合

紙の処方箋を受け付けた薬局は調剤結果を登録する。これにより、今後患者が訪れた電子処方箋対応医療機関・薬局でリアルタイムの薬剤情報の活用が可能となる。



第四期医療費適正化計画（R6～11(2024～2029)年度）

- 基本方針において、医療の効率的な提供を推進する施策として、電子処方箋の普及促進を進めることとしている。
- 令和6年7月19日付け連名通知「電子処方箋の活用・普及の促進に向けた協力依頼について」も各都道府県へと発出。

医療費適正化計画

「医療費適正化に関する施策についての基本的な方針」平成28年3月31日厚生労働省告示第128号（抄）（令和5年7月20日全部改正）

二 計画の内容に関する基本的事項

- 2 医療の効率的な提供の推進に関する事項
 - (2) 医薬品の適正使用の推進に関する目標
～医療機関及び薬局における重複投薬等の確認を可能とする電子処方箋のメリットの周知等による普及促進等、重複投薬の是正に関する目標を設定する～

- 3 目標を達成するために都道府県が取り組むべき施策に関する事項

- (2) 医療の効率的な提供の推進
 - ③ 医薬品の適正使用の推進
～医療機関及び薬局における重複投薬等の確認を可能とする電子処方箋の普及促進～

連名通知

医政総発0719第3号
医政参発0719第1号
医薬総発0719第2号
保連発0719第1号
令和6年7月19日

都道府県衛生主管部（局）
医務主管課（部）長
薬務主管課（部）長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
後期高齢者医療主管課（部）長

厚生労働省医政局総務課長
（公印省略）
厚生労働省医政局参事官
（特定医薬品開発支援・医療情報担当）
（公印省略）
厚生労働省医薬局総務課長
（公印省略）
厚生労働省保険局医療介護連携政策課長
（公印省略）

電子処方箋の活用・普及の促進に向けた協力依頼について

日頃から厚生労働行政に対して御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。
電子処方箋の活用・普及の促進については、「医療費適正化に関する施策についての基本的な方針」（令和5年厚生労働省告示第234号）において、医薬品の適正使用の推進のため、都道府県の取組として、「医療機関及び薬局における重複投薬等の確認を可能とする電子処方箋の普及促進（中略）等を行うことが考えられる」とお示ししているところです。第四期医療費適正化計画に基づく電子処方箋の活用・普及に向けて、都道府県が環境整備として実施する医療機関等への導入費用の助成を補助するため、厚生労働省においては電子処方箋の活用・普及の促進事業を実施し、都道府県と協働した取組を進めているところです。

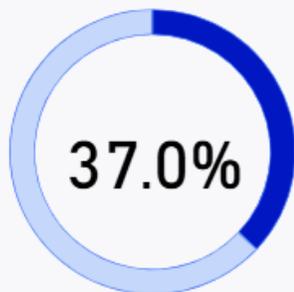
都道府県別の導入状況（医療機関・薬局）

都道府県ごとに、電子処方箋に対応している病院、医科診療所、歯科診療所、薬局の4分類の導入状況を確認できます。
お住まいの地域の電子処方箋の導入率や医療機関種別の導入状況も確認できます。

電子処方箋 | 都道府県別の導入状況

- すべての施設
- 医科診療所
- 歯科診療所
- 病院
- 薬局

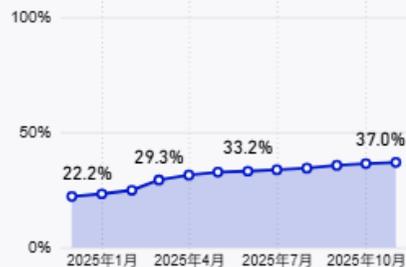
電子処方箋の導入率



電子処方箋の導入施設数 / オンライン資格確認等システムの導入施設数

78,722 / 212,798

月次推移



北海道・東北	関東	中部	近畿	中国・四国	九州・沖縄
北海道 34.9%	茨城県 35.6%	新潟県 42.2%	三重県 41.3%	鳥取県 40.8%	福岡県 40.7%
青森県 39.8%	栃木県 34.7%	富山県 48.9%	滋賀県 40.2%	島根県 42.0%	佐賀県 37.6%
岩手県 40.1%	群馬県 39.7%	石川県 51.0%	京都府 31.9%	岡山県 36.1%	長崎県 31.9%
宮城県 40.1%	埼玉県 36.4%	福井県 41.1%	大阪府 34.0%	広島県 39.8%	熊本県 41.1%
秋田県 42.5%	千葉県 36.8%	山梨県 33.5%	兵庫県 35.6%	山口県 39.8%	大分県 34.3%
山形県 43.7%	東京都 32.1%	長野県 39.7%	奈良県 34.9%	徳島県 31.5%	宮崎県 38.6%
福島県 36.7%	神奈川県 38.3%	岐阜県 41.2%	和歌山県 31.2%	香川県 34.8%	鹿児島県 37.2%
		静岡県 42.9%		愛媛県 33.9%	沖縄県 30.4%
		愛知県 40.2%		高知県 37.4%	

● 上位5位

令和7年11月30日時点

出典：電子処方箋の導入状況に関するダッシュボード <https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>

都道府県別の導入状況（病院）

都道府県ごとに、電子処方箋に対応している病院、医科診療所、歯科診療所、薬局の4分類の導入状況を確認できます。
お住まいの地域の電子処方箋の導入率や医療機関種別の導入状況も確認できます。

電子処方箋 | 都道府県別の導入状況

- すべての施設
- 医科診療所
- 歯科診療所
- 病院**
- 薬局



北海道・東北	関東	中部	近畿	中国・四国	九州・沖縄
北海道 10.7%	茨城県 13.7%	新潟県 15.7%	三重県 22.8%	鳥取県 20.9%	福岡県 20.8%
青森県 12.6%	栃木県 13.2%	富山県 31.4%	滋賀県 17.5%	島根県 34.8%	佐賀県 15.1%
岩手県 30.7%	群馬県 20.6%	石川県 31.8%	京都府 19.6%	岡山県 18.1%	長崎県 15.6%
宮城県 19.8%	埼玉県 18.9%	福井県 29.9%	大阪府 16.0%	広島県 24.1%	熊本県 22.2%
秋田県 20.3%	千葉県 14.3%	山梨県 13.6%	兵庫県 17.0%	山口県 12.6%	大分県 20.1%
山形県 25.8%	東京都 13.2%	長野県 31.7%	奈良県 20.0%	徳島県 15.7%	宮崎県 16.4%
福島県 10.7%	神奈川県 17.0%	岐阜県 18.5%	和歌山県 13.8%	香川県 11.8%	鹿児島県 23.9%
		静岡県 18.1%		愛媛県 18.3%	沖縄県 15.7%
		愛知県 15.9%		高知県 16.4%	

● 上位5位

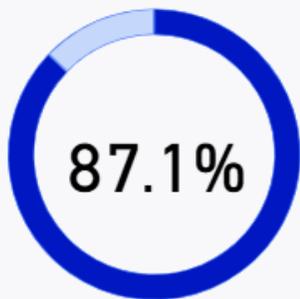
都道府県別の導入状況（薬局）

都道府県ごとに、電子処方箋に対応している病院、医科診療所、歯科診療所、薬局の4分類の導入状況を確認できます。
お住まいの地域の電子処方箋の導入率や医療機関種別の導入状況も確認できます。

電子処方箋 | 都道府県別の導入状況

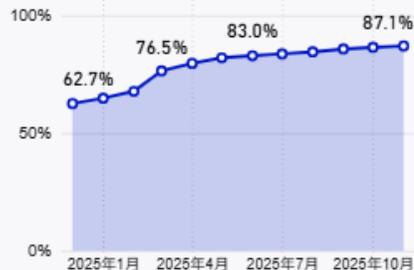
- すべての施設
- 医科診療所
- 歯科診療所
- 病院
- 薬局**

電子処方箋の導入率



電子処方箋の導入施設数 / オンライン資格確認等システムの導入施設数
52,862 / 60,686

月次推移



北海道・東北	関東	中部	近畿	中国・四国	九州・沖縄
北海道 88.4%	茨城県 85.1%	新潟県 91.7%	三重県 91.3%	鳥取県 88.6%	福岡県 89.4%
青森県 92.1%	栃木県 86.0%	富山県 95.7%	滋賀県 92.0%	島根県 87.9%	佐賀県 86.1%
岩手県 89.3%	群馬県 84.4%	石川県 97.1%	京都府 86.6%	岡山県 87.7%	長崎県 85.3%
宮城県 87.8%	埼玉県 86.2%	福井県 92.1%	大阪府 85.7%	広島県 86.0%	熊本県 90.0%
秋田県 88.8%	千葉県 87.2%	山梨県 79.4%	兵庫県 86.0%	山口県 88.2%	大分県 86.0%
山形県 91.1%	東京都 84.0%	長野県 87.3%	奈良県 88.1%	徳島県 85.3%	宮崎県 90.5%
福島県 87.6%	神奈川県 86.6%	岐阜県 84.7%	和歌山県 89.1%	香川県 81.6%	鹿児島県 88.6%
		静岡県 90.5%		愛媛県 91.5%	沖縄県 81.2%
		愛知県 87.0%		高知県 84.6%	

● 上位5位

令和7年11月30日時点

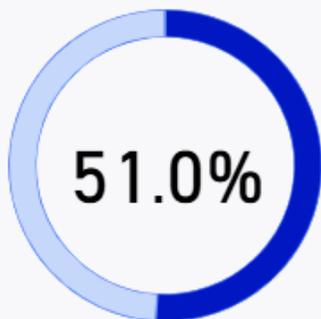
出典：電子処方箋の導入状況に関するダッシュボード <https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>

市区町村別の導入状況

電子処方箋 | 都道府県下の市区町村の導入状況

都道府県を選ぶ
石川県

電子処方箋の導入率



電子処方箋の導入施設数 / オンライン資格確認等システムの導入施設数

895 / 1,756

月次推移と全国比



病院の導入率

31.8%

医科診療所の導入率

38.0%

歯科診療所の導入率

16.5%

薬局の導入率

97.1%

基本情報		導入施設数		電子処方箋の導入率				
都道府県	市区町村	電子処方箋	資格確認システム	全施設	病院	医科診療所	歯科診療所	薬局
石川県	金沢市	420	813	51.7%	30.2%	39.2%	19.7%	98.4%
石川県	小松市	85	160	53.1%	22.2%	43.6%	18.2%	98.1%
石川県	白山市	73	138	52.9%	50.0%	37.9%	7.1%	97.9%
石川県	野々市市	74	120	61.7%	25.0%	55.1%	12.5%	100.0%
石川県	加賀市	51	106	48.1%	20.0%	31.7%	8.7%	94.6%
石川県	七尾市	41	78	52.6%	40.0%	44.4%	13.6%	100.0%
石川県	能美市	29	54	53.7%	66.7%	37.5%	0.0%	100.0%
石川県	かほく市	21	47	44.7%	33.3%	35.3%	0.0%	77.8%
石川県	津幡町	19	44	43.2%	0.0%	29.4%	16.7%	92.3%
石川県	羽咋市	18	39	46.2%	100.0%	25.0%	25.0%	100.0%
石川県	内灘町	21	35	60.0%	50.0%	33.3%	44.4%	100.0%
石川県	輪島市	7	28	25.0%	0.0%	8.3%	11.1%	83.3%
石川県	能登町	7	21	33.3%	0.0%	14.3%	0.0%	85.7%
石川県	志賀町	7	18	38.9%	0.0%	0.0%	40.0%	100.0%
石川県	穴水町	9	17	52.9%	100.0%	16.7%	0.0%	100.0%
石川県	中能登町	6	13	46.2%	-	75.0%	0.0%	75.0%

■ 選択した都道府県の各施設の平均以上 — 対象施設なし

選択した自治体の導入状況を見る

市区町村別の導入状況

< 戻る 電子処方箋 | 市区町村の導入状況詳細

都道府県

石川県

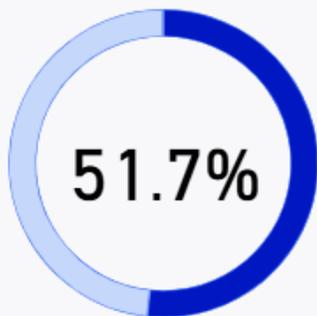
市区町村

金沢市

施設区分を選ぶ

すべて

電子処方箋の導入率



電子処方箋の導入施設数 / オンライン資格確認等システムの導入施設数

420 / 813

病院の導入率

30.2%

医科診療所の導入率

39.2%

歯科診療所の導入率

19.7%

薬局の導入率

98.4%

都道府県	市区町村	施設区分	施設名	導入有無
石川県	金沢市	病院	すずみが丘病院	●
石川県	金沢市	病院	医) 浅ノ川心臓血管センター金沢循環器病院	●
石川県	金沢市	病院	医社) 見樹会石田病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人財団 医王会 医王ヶ丘病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団安田内科病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団映寿会みらい病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団金沢古府記念病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団金沢宗広病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団光仁会木島病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団光風会結城病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団十全会十全病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団浅ノ川 千木病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団浅ノ川桜ヶ丘病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団浅ノ川浅ノ川総合病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団中央会金沢有松病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団博倉会伊藤病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団白銀会林病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団隆整会川北病院	●
石川県	金沢市	病院	医療法人社団龜山会石野病院	●

月次推移と都道府県比



2025年11月時点の数字

施設別の導入率 : -- 対象施設なし

テーブル : ● 導入 ● 未導入

厚生労働省 | デジタル庁

令和7年11月30日時点

出典 : 電子処方箋の導入状況に関するダッシュボード <https://www.digital.go.jp/resources/govdashboard/electronic-prescription>

医療情報化支援基金（ICT基金）による電子処方箋の導入補助

- 令和7年10月以降の医療情報化支援基金（ICT基金）による電子処方箋の導入補助について、**補助対象とする導入期限を令和8年9月まで延長**した上で、令和7年10月以降に導入した施設に対しても補助を実施する。また、補助対象の機能について、従来の院外処方機能に加えて**院内処方機能も補助対象に追加***する。
- **令和8年10月以降の補助の取扱いについては、令和8年夏までにとりまとめられる電子カルテ/共有サービスの普及計画を踏まえて、電子処方箋と電子カルテ/共有サービスが一体的に導入が進むよう、改めて補助の取扱いを検討する。ただし、薬局については、現時点において概ねすべての薬局に導入されることが見込まれていることから、補助対象とする導入期限としては令和8年9月までの延長を最後**とし、未導入薬局に対しては導入期限までの導入を促すこととする。

※ 院内処方情報を電子処方箋管理サービスへ登録する際に、電子署名を求めているため、電子署名に必要なHPKIカードの保有等は必ずしも必要ない。補助事業においても電子署名を必要としない施設は、HPKIカードの保有等は求めない。

令和7年9月まで	大規模病院	病院	診療所	大型チェーン薬局	薬局
院外処方機能 (基本機能)	162.2万円を上限に補助 ※事業額の486.6万円を上限に、その1/3を補助	108.6万円を上限に補助 ※事業額の325.9万円を上限に、その1/3を補助	19.4万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を上限に、その1/2を補助	9.7万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を上限に、その1/4を補助	19.4万円を上限に補助 ※事業額の38.7万円を上限に、その1/2を補助
院外処方機能 (基本機能+追加機能)	200.7万円を上限に補助 ※事業額の602.2万円を上限に、その1/3を補助	135.3万円を上限に補助 ※事業額の405.9万円を上限に、その1/3を補助	27.1万円を上限に補助 ※事業額の54.2万円を上限に、その1/2を補助	13.8万円を上限に補助 ※事業額の55.3万円を上限に、その1/4を補助	27.7万円を上限に補助 ※事業額の55.3万円を上限に、その1/2を補助
令和7年10月以降	大規模病院	病院	診療所	大型チェーン薬局	薬局
院外処方機能 (基本機能+追加機能)	200.7万円を上限に補助 ※事業額の602.2万円を上限に、その1/3を補助	135.3万円を上限に補助 ※事業額の405.9万円を上限に、その1/3を補助	27.1万円を上限に補助 ※事業額の54.2万円を上限に、その1/2を補助	13.8万円を上限に補助 ※事業額の55.3万円を上限に、その1/4を補助	27.7万円を上限に補助 ※事業額の55.3万円を上限に、その1/2を補助
院外処方機能+院内処方機能 (基本機能+追加機能+院内処方機能)	247.7万円を上限に補助 ※事業額の743.2万円を上限に、その1/3を補助	169.6万円を上限に補助 ※事業額の508.8万円を上限に、その1/3を補助	35.9万円を上限に補助 ※事業額の71.7万円を上限に、その1/2を補助	15.1万円を上限に補助 ※事業額の60.3万円を上限に、その1/4を補助	30.2万円を上限に補助 ※事業額の60.3万円を上限に、その1/2を補助

【大規模病院】病床数が200床以上の病院 【大型チェーン薬局】グループで処方箋の受付が月4万回以上の薬局

【追加機能】リフィル処方箋、口頭同意による重複投薬等チェック結果閲覧、マイナンバーカードによる電子署名対応、処方箋ID検索

国民の方向けの周知広報

- TVアニメ「薬屋のひとりごと」とのタイアップ、SNSでの配信、デジタル広告などの周知広報を実施しています。

国民向け周知

「薬屋のひとりごと」とのタイアップ※



TVアニメとタイアップしリーフレット作成や特設サイト開設 ※令和7年6月までタイアップ

国民向けHP



国民向けHPで電子処方箋をわかりやすく説明

厚生労働省SNS配信



厚労省のSNS (XとFacebook) を通じた周知

運用開始マップ掲載



電子処方箋対応の医療機関・薬局を検索できるマップの掲載

デジタル広告



Google広告及びInstagramで広告配信

漫画広告



漫画家に協力いただき、電子処方箋のエピソード漫画を制作し、Instagramで周知 (広告配信)

自治体との連携



自治体の周知チャンネル (都道府県の広報誌等) での周知

オンライン診療・オンライン服薬指導サービスとの連携



アプリやHPで電子処方箋のバナーや記事の掲載

周知広報のご協力について

- いくつかの自治体にご協力いただき、広報誌への掲載、ラジオやTVでの放映、HPの作成、県庁でのサイネージ放映などを実施いただいています。
- 医療費の適正化と医療安全の向上のため、県民の皆様へ電子処方箋の周知広報のご協力をお願いします。

自治体と連携した周知広報の一部

富山県の新聞広報

富山県新聞に掲載された「電子処方せん」に関する記事のスクリーンショット。記事には「電子処方せんは紙で発行していた処方せんを電子化したものです。もっと便利に」という見出しがあり、処方せんを紛失したり、忘れる心配がなくなるなどのメリットが紹介されています。

掲載紙：北日本新聞、読売新聞、富山新聞、北陸中日新聞、朝日新聞

滋賀県の広報誌

滋賀県発行の広報誌「お知らせ」に掲載された記事。記事のタイトルは「電子処方せん 安心＆便利な医療！」で、電子処方せんが紙で発行していた処方せんよりも便利で、処方せんを紛失したり忘れる心配がなくなることを紹介しています。

鳥取県の新聞広報

鳥取県新聞に掲載された「電子処方せん」に関する記事のスクリーンショット。記事には「電子処方せんとはこれまで紙で発行していた処方せんを電子化したものです。もっと便利に、より安心な医療を受けられます」という見出しがあり、処方せんを紛失したり忘れる心配がなくなるなどのメリットが紹介されています。

千葉県広報誌

千葉県発行の広報誌に掲載された記事。記事のタイトルは「もっと安心・便利にマイナ保険証」で、マイナ保険証を利用すれば窓口で自己負担の上限額が計算されるため、上限額を超える金額の立て替え払いが不要になると紹介されています。

千葉県のTVCM放映

千葉県で放映されたTVCMのスクリーンショット。CMには「電子処方せんでもっと便利！～おくすりも記憶より、記録です～」というメッセージがあり、処方せんを紛失したり忘れる心配がなくなるなどのメリットが紹介されています。

群馬県庁でのサイネージ放映

群馬県庁に設置されたサイネージのスクリーンショット。画面には「あなたのための、マイナ保険証。あなたを守る、電子処方箋。」というメッセージがあり、マイナ保険証と電子処方せんに関する情報が紹介されています。

鹿児島県のシニア向けサイトで配信

鹿児島県が発行しているシニア向けウェブサイト「かごしまシニア応援ネット」に掲載された記事。記事のタイトルは「電子処方せんでもっと安心＆安全な医療を！」で、電子処方せんが紙で発行していた処方せんよりも便利で、処方せんを紛失したり忘れる心配がなくなることを紹介しています。

北海道のHPにて県民向けに電子処方箋ページを作成

北海道のウェブサイト「電子処方箋とは」のスクリーンショット。ページには「電子処方箋とは、これまで紙で発行されていた処方箋を電子化したものです。」という説明があり、処方せんを紛失したり忘れる心配がなくなるなどのメリットが紹介されています。

3. 薬剤師・薬局のあり方等について

薬局における賃上げ・物価上昇に対する支援について

- 「「強い経済」を実現する総合経済対策」（令和7年11月21日閣議決定）において、「医療・介護等支援パッケージ」を緊急措置することとされ、それに基づき、薬局も含め、
 - ・物価を上回る賃上げの実現に向けた支援
 - ・診療等に必要な経費に係る物価上昇への的確な対応等に係る所要の経費を盛り込んだ令和7年度補正予算が令和7年12月16日に成立。
- 各都道府県におかれては、引き続き、国からお示しする実施要綱等を踏まえ、申請受付等に向けたご準備をお願いするとともに、対象となる薬局に対して積極的な周知と申請勧奨をお願いしたい。
- また、「重点支援地方交付金」についても、昨年度の補正予算から大幅に拡充されているところ。
- 処遇の改善と経営の改善をさらに支援するために、重点支援地方交付金と支援パッケージが、どちらも管内の薬局に行き渡るようお願いしたい。

【○医療機関・薬局における賃上げ・物価上昇に対する支援】

※医療・介護等支援パッケージ

医政局医療経営支援課
(内線2640)
医薬局総務課
(内線4264)

施策名:ア 医療分野における賃上げ・物価上昇に対する支援

令和7年度補正予算 5,341億円

① 施策の目的

医療機関や薬局における従事者の処遇改善を支援するとともに、物価上昇の影響に対して支援することで、地域に必要な医療提供体制を確保する。

③ 施策の概要

経済状況の変化等に対応するため、救急医療を担うといった医療機能の特性も踏まえつつ、診療に必要な経費に係る物価上昇への的確な対応や、物価を上回る賃上げの実現に向けた支援を行う。

(交付額) 医療従事者の処遇改善支援、診療に必要な経費に係る物価上昇対策の合計
[補助率10/10]

② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
	○								

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



- I 医療機関や薬局は都道府県に交付申請する際に申請に必要な内容を申請し、都道府県が当該内容を適当と認めれば国に所要額を交付申請
- II 国は都道府県に所要額を交付決定し、都道府県が医療機関や薬局に支給
- III 都道府県が国に実績報告を行い、国は交付額を確定して都道府県に通知

※ 病院に対しては国からの直接執行を予定

⑤ 施策の実施スケジュール

予算成立後、速やかに実施

⑥ 施策の対象・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)

医療機関や薬局の処遇改善・物価上昇への支援を行うことで、地域に必要な医療提供体制を確保する。

【○医療機関・薬局における賃上げ・物価上昇に対する支援】

施策名：ア 医療分野における賃上げ・物価上昇に対する支援【交付額】

<病院>

【基礎的支援】

1床あたり	支援額
賃金分	8.4万円
物価分	11.1万円（※）

※全身麻酔手術件数又は分娩取扱数（分娩取扱数にあつては3を乗じた数）が800件以上、2,000件以上の病院（救急車受入件数3000件未満に限る）にあつては、それぞれ1施設2,000万円、8,000万円を加算。救急加算との併給不可。

【救急に対応する病院への加算】

1施設あたり	救急車受入件数 1件以上1,000件 未満	救急車受入件数 1,000件以上	救急車受入件数 2,000件以上	救急車受入件数 3,000件以上	救急車受入件数 5,000件以上	救急車受入件数 7,000件以上
救急加算額	500万円	1,500万円	3,000万円	9,000万円	1.5億円	2億円

※1 三次救急病院については、救急受入件数が5,000件未満の場合、上記の各区分の加算を適用せず、1億円を加算する。5,000件以上の場合は、上記の各区分の加算額（1.5億円または2億円）とする。

※2 別途、病床数適正化支援、施設整備等支援及び産科・小児科支援や、食費・光熱費等に対して「重点支援地方交付金」による支援が行われる。

<有床診療所>

1床あたり	支援額
賃金	7.2万円
物価	1.3万円
合計	8.5万円

<医科無床診療所・歯科診療所>

1施設あたり	支援額	
	医科無床診療所	歯科診療所
賃金	15.0万円	15.0万円
物価	17.0万円	17.0万円
合計	32.0万円	32.0万円

<保険薬局>

1施設あたり	支援額 (1法人あたりの薬局数に応じて傾斜配分)		
	~5店舗	6~19店舗	20店舗~
	賃金	14.5万円	10.5万円
物価	8.5万円	7.5万円	5.0万円
合計	23.0万円	18.0万円	12.0万円

<訪問看護ST>

1施設あたり	支援額
賃金	22.8万円
物価	(介護より)
合計	22.8万円

重点支援地方交付金の追加

エネルギー・食料品価格等の物価高騰の影響を受けた生活者や事業者に対し、地方公共団体が地域の実情に合わせて必要な支援をきめ細やかに実施できるよう、重点支援地方交付金を「推奨事業メニュー」実施のため追加する。

- 追加額 : 2.0兆円
- 対象事業 : エネルギー・食料品価格等の物価高騰の影響を受けた生活者や事業者に対し、支援を行う事業。効果的と考えられる推奨事業メニューを提示。

推奨事業メニュー	
(生活者支援)	(事業者支援)
①食料品の物価高騰に対する特別加算	⑥中小企業・小規模事業者の賃上げ環境整備
②物価高騰に伴う低所得者世帯・高齢者世帯支援	⑦医療・介護・保育施設、学校施設、公衆浴場等に対する物価高騰対策支援
③物価高騰に伴う子育て世帯支援	⑧農林水産業における物価高騰対策支援
④消費下支え等を通じた生活者支援	⑨中小企業等に対するエネルギー価格高騰対策支援
⑤省エネ家電等への買い換え促進による生活者支援	⑩地域公共交通・物流や地域観光業等に対する支援

- 算定方法 : 人口、物価上昇率、財政力等を基礎として算定 (都道府県、市町村)

重点支援地方交付金・推奨事業メニュー

＜追加額 2.0兆円＞

○ 推奨事業メニュー2.0兆円(うち食料品の物価高騰に対する特別加算:0.4兆円)

生活者支援

① 食料品の物価高騰に対する特別加算

米などの食料品の物価高騰による負担を軽減するためのプレミアム商品券、電子クーポン、地域ポイント、いわゆるお米券、食料品の現物給付などの支援

② 物価高騰に伴う低所得者世帯・高齢者世帯支援

低所得者世帯・高齢者世帯を対象とした、電力・ガス(LPガスを含む)や灯油をはじめエネルギー、水道料金等の物価高騰による負担を軽減するための支援

③ 物価高騰に伴う子育て世帯支援

物価高騰による小中学生の保護者の負担を軽減するための小中学校等における学校給食費等の支援

※ 低所得のひとり親世帯への給付金等の支援や、子ども食堂に対する負担軽減のための支援、ヤングケアラーに対する配食支援等も可能。

④ 消費下支え等を通じた生活者支援

物価高騰の影響を受けた生活者に対してプレミアム商品券や地域で活用できるマイナポイント等を発行して消費を下支えする取組やLPガス・灯油使用世帯への給付、水道料金の減免などの支援

※ 物価高騰の影響を受けた、地域を犯罪から守る活動を行う生活者に対して、安全・安心な地域の構築に係る費用の負担軽減のための支援も可能。

⑤ 省エネ家電等への買い換え促進による生活者支援

家庭におけるエネルギー費用負担を軽減するための省エネ性能の高いエアコン・給湯器等への買い換えなどの支援

事業者支援

⑥ 中小企業・小規模事業者の賃上げ環境整備

経営指導員による伴走支援、生産性向上に向けた補助や金融支援、一定以上の賃上げに向けた取組を行う事業者への支援、中央最低賃金審議会の目安を上回る最低賃金引上げを行う地域の事業者への補助、公共調達における価格転嫁の円滑化などの支援

⑦ 医療・介護・保育施設、学校施設、公衆浴場等に対する物価高騰対策支援

医療機関、介護施設等、障害福祉サービス施設等、保育所等、学校施設、公衆浴場等に対する食料品価格の高騰分などの支援、エネルギー価格の高騰分などの支援(特別高圧で受電する施設への支援を含む)

⑧ 農林水産業における物価高騰対策支援

配合飼料の使用量低減の取組や飼料高騰等の影響を受ける酪農経営の負担軽減の支援、農林水産物の生産・調製・加工・貯蔵施設や土地改良区の農業水利施設の電気料金高騰に対する支援、化学肥料からの転換に向けた地域内資源の活用などの支援

⑨ 中小企業等に対するエネルギー価格高騰対策支援

特別高圧での受電(ビル・工業団地・卸売市場のテナントを含む)、LPガスの使用や、街路灯等の維持を含め、エネルギー価格高騰の影響を受ける中小企業、商店街、自治会等の負担緩和や省エネの取組支援

⑩ 地域公共交通・物流や地域観光業等に対する支援

地域公共交通・物流事業者や地域観光事業者等のエネルギー価格高騰に対する影響緩和、省エネ対策、地域に不可欠な交通手段の確保、地域特性を踏まえた生産性向上に向けた取組などの支援

※1 地方公共団体が、上記の推奨事業メニューよりも更に効果があると考えるものについては、実施計画に記載して申請可能。

※2 地方公共団体が運営する公営企業や直接住民の用に供する施設における活用や、地方公共団体発注の公共調達における労務費(実質的な賃上げにつながるもの)を含めた契約単価の引上げなど価格転嫁の円滑化のための活用も可能。

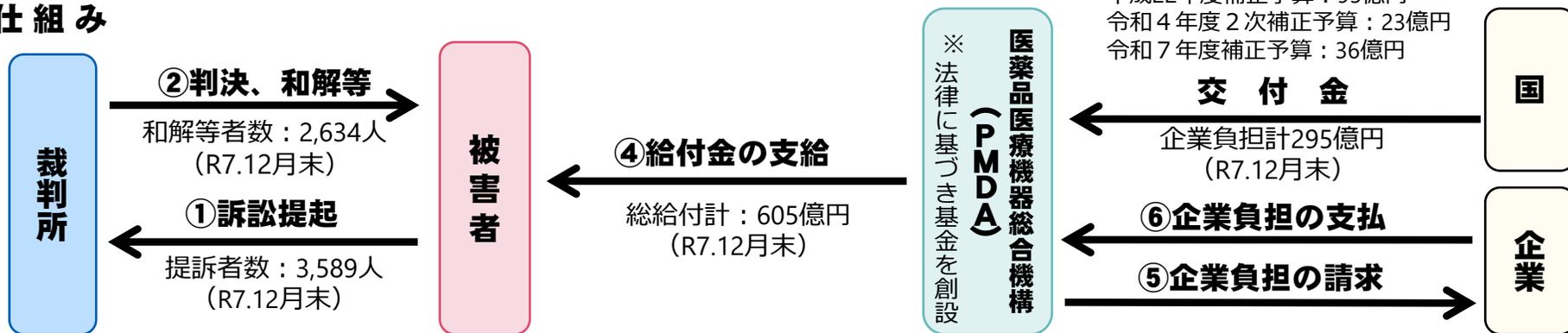
4. C型肝炎特措法について

～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～

- 感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行（平成20年1月16日）。
- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。
【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡（劇症肝炎等に罹患した場合を含む）：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円
- 給付を受けようとする者は、給付対象者であることを裁判手続の中で確認の上、証明資料（判決、和解等）と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。裁判所への「**訴えの提起**」等は、**2028年(令和10年)1月17日(法施行後20年)まで**に行わなければならない。

※令和4年の法改正により、訴えの提起等の期限の延長（法施行後15年→20年）及び劇症肝炎（遅発性肝不全を含む）に罹患し死亡した者の給付水準の引き上げが行われた。【令和4年12月16日施行】

仕組み



都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 提訴期限が令和10年1月に迫っていることを踏まえ、広報等を充実していく予定であるため、都道府県等においては、「HPや広報誌による周知」や「制度照会への対応」について、より一層ご協力をお願いしたい。また、「管内市町村への広報依頼」をお願いしたい。
- 給付金の請求に必要なフィブリノゲン製剤等の投与事実を証明するための診療録等の保管を医療機関にお願いしていることについても、引き続きご理解、ご協力をお願いしたい。

～ C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について ～ <参考>厚生労働省HP掲載のリーフレット 【厚生労働省HP掲載ページ】 <https://www.mhlw.go.jp/content/000615422.pdf>

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ

- 給付金の請求期限が、**2028年(令和10年)1月17日までに延長**されました。
- **劇症肝炎(遷発性肝不全を含む)**に罹患して死亡した方への**給付金の額が引上げ**られました。

○ C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律(※1)が制定、施行されました。

(※1)「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」

○ 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。

○ 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。

┃(※2) 妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3) 既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

○ 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。薬害肝炎全国弁護団が相談を受けていますので、ホームページをご確認ください(その他、法テラスや最寄りの弁護士会などに相談することも可能です)。

【薬害肝炎全国弁護団のホームページ】<http://www.hcv.jp/chatchannel.html>



○ 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。

○ なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、基本合意書により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、PMDAに給付金の支給を請求していただくことになります。

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- PMDAは、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
 - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 **4,000万円**
 - ② 劇症肝炎(遷発性肝不全を含む)に罹患して死亡(※4) **4,000万円**
 - ③ 慢性C型肝炎 **2,000万円**
 - ④ ①～③以外(無症候性キャリア) **1,200万円**
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から**20年以内**(2028年(令和10年)1月17日まで)(※5)に請求していただくことが必要です。ご注意ください。

(※4) 2022年(令和4年)の法改正により、劇症肝炎等に罹患して死亡した方の給付金率が、慢性C型肝炎が進行して死亡した方等と同水準まで引き上げられました。

(※5) 2022年(令和4年)の法改正により、給付金の請求期限の延長(法律の施行日から「15年以内」→「20年以内」)が行われました。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、PMDAに請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、5年以内(※6)に請求していただくことが必要です。ご注意ください。

(※6) 民法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律(平成29年法律第45号)により、令和2年4月1日より、「3年以内」から「5年以内」に改正されました。

6. PMDAへの請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- *② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- *① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- *② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※7) *印の用紙は、PMDAに備え付けています。また、PMDAのホームページからもダウンロードして使用できます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、PMDAまでお問い合わせください。
【連絡先】フリーダイヤル: 0120-780-400 (携帯電話、公衆電話からご利用いただけます)
【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後5:00まで
【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<https://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>



【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノーゲン-BBank (S39.6.9)	⑤ PPSB-ニチヤク (S47.4.22)
② フィブリノーゲン-ミドリ (S39.10.24)	⑥ コーナイン (S47.4.22)
③ フィブリノーゲン-ミドリ (S51.4.30)	⑦ クリスマシン (S51.12.27)
④ フィブリノーゲンH-T-ミドリ (S62.4.30)	⑧ クリスマシン-H-T (S60.12.17)

(※8) カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

肝炎検査を受けましょう。C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。



5. 医薬品の副作用等による 健康被害者の支援について

～薬害被害者の支援について～

1. 現状

◎ サリドマイド、スモン、HIVなどの薬害が発生してから時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行している。

	発生時期	和解時期	和解者数	生存被害者数	備考
サリドマイド	昭和34年～44年	昭和49年10月	約300名	約260名	平均年齢：約63歳。55歳～66歳に分布。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	約6,500名	約700名	平均年齢：約85歳。55歳～105歳に分布。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	約1,400名	約630名	平均年齢：エイズ未発症者 約52歳、発症者 56歳。おおむね30歳代～70歳以上まで幅広く分布。

◎ これまでも、例えば「スモン総合対策について」(昭和53年関係6局長通知)など、各都道府県には医療・福祉に関する総合的な支援の実施を依頼してきた。

2. 課題

◎ 被害者や家族の高齢化に伴い、医療面だけでなく福祉・生活面でも新たな困難が生じるケースが増加している。各薬害被害者の身体面での特性を踏まえて、**医療、介護、障害福祉サービスなど関連施策を適切に組み合わせ、包括的に支援する必要がある。**

◎ 薬害発生から時間が経過し、記憶の風化が進むとともに、これまでに受けた差別や偏見の記憶もあって、被害者が社会的に孤立する状況が続いている。**行政とサービス提供者は、薬害被害者であることや各薬害の特性、関連施策を十分に理解した上で、連携して適切に支援を行うことが重要である。**

3. 国における対応

◎ 被害者が受けることができる制度を掲載した「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」(令和8年1月改訂)を作成し、被害者に発行するなど、被害者が円滑に支援を受けられるよう努めている。

◎ 研究班による調査を通じて薬害被害者の高齢化に伴う支援ニーズを適切に把握し、関係部局が連携して適切な支援方法について検討している。

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

◎ 医療、介護等福祉サービスなど必要な支援が適切になされるよう、これら関係部署においては、「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」記載の支援制度を理解していただきたい。

・「スモン手帳」…厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html

・「血友病薬害被害者手帳」…厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html

◎ 市町村において、衛生部局と民生部局が課題を共有し、医療と福祉にまたがる各種施策を適切に組み合わせ薬害被害者に対する支援を迅速に実施するとともに、各薬害の特性に理解のあるサービス提供者間における課題や情報の共有や、国の研究班が実施する検診事業、支援団体が実施する相談事業との連携などに積極的に取り組まれるよう、周知等に努めていただきたい。

～医薬品副作用被害救済制度の周知について～

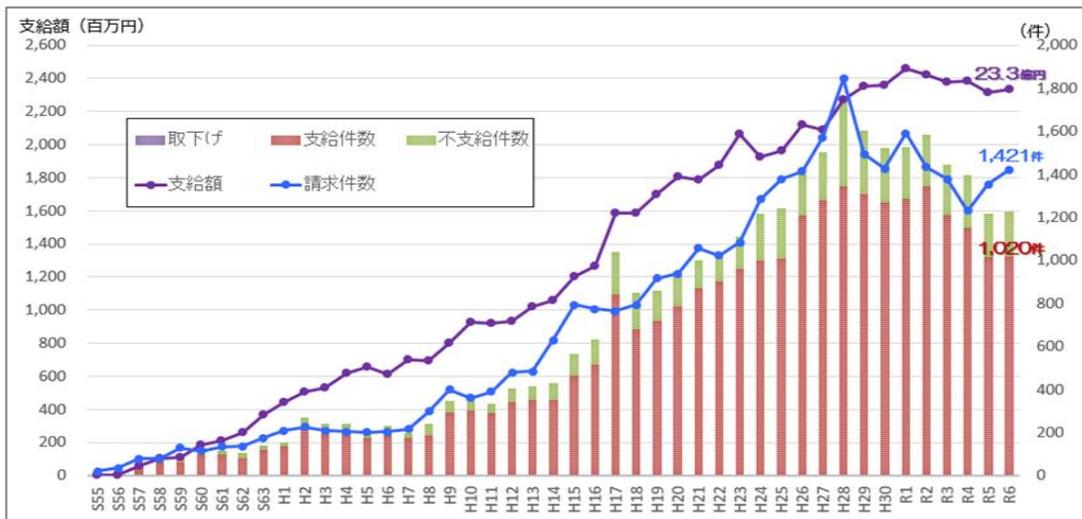
○制度趣旨

医薬品、生物由来製品及び再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）は、医療上必要不可欠なものとして国民の生命、健康の保持増進に大きく貢献しています。他方、医薬品等は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、副作用の予見可能性には限度があること等の医薬品等のもつ特殊性から、その使用に当たって万全の注意を払ってもなお発生する副作用を完全に防止することは、現在の科学水準をもってしても非常に困難であるとされています。

また、これらの健康被害について、民法ではその賠償責任を追及することが難しく、たとえ追及することができても多大な労力と時間を費やさなければなりません。

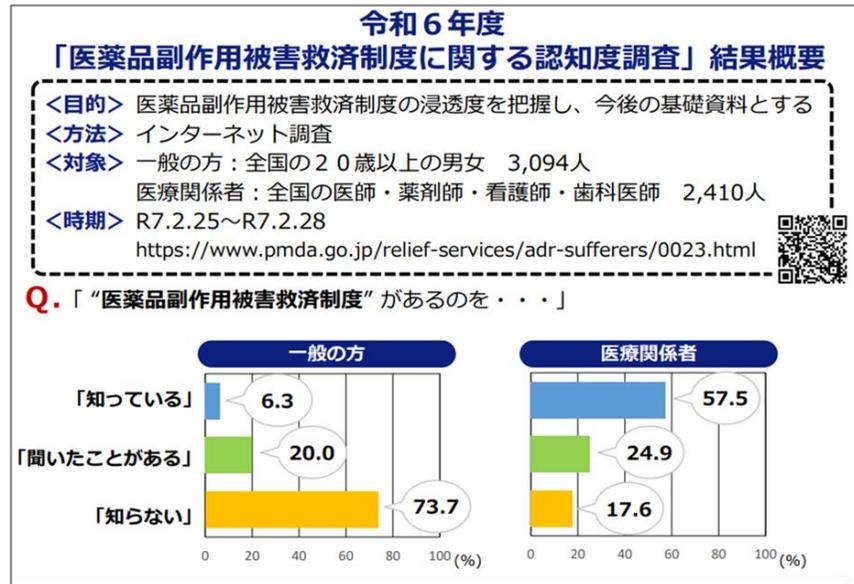
医薬品副作用被害救済制度は、医薬品等を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による健康被害を受けた方に対して、医療費等の給付を行い、被害を受けた方の迅速な救済を図ることを目的として、1980年に創設された制度であり、医薬品医療機器総合機構法に基づく公的な制度です（生物由来製品については2004年4月1日以降、再生医療等製品については2014年11月25日以降より適用）。

○支給件数の推移



※医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品感染等被害救済制度の合計

○認知度調査結果（一般、医療関係者）



※PMDAホームページから転載

都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- ◎ 同制度の周知に取り組むことにより、医薬品により健康被害を受けた方が迅速に救済を受けられるよう、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が例年9月に自治体向けに発送するポスター等の掲示にご協力をお願いしたい。

6. 医薬品の適切な製造管理・ 品質管理のための監視指導 体制の一層の強化について

医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）

※青字：後発医薬品を中心に扱う業者

	企業名（処分庁）	処分日
令和3年	小林化工株式会社（福井県）	2021年2月9日（業務停止、業務改善）
	日医工株式会社（富山県）	2021年3月3日（業務停止）
	岡見化学工業株式会社（京都府）	2021年3月26日（業務停止、業務改善）
	久光製薬株式会社（佐賀県）	2021年8月12日（業務停止）
	北日本製薬株式会社（富山県）	2021年9月14日（業務停止、業務改善）
	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2021年10月11日（業務停止、業務改善）
	松田薬品工業株式会社（愛媛県）	2021年11月12日（業務停止、業務改善）
	日新製薬株式会社（滋賀県）	2021年12月24日（業務停止、業務改善）
令和4年	富士製薬工業株式会社（富山県）	2022年1月19日（業務改善）
	共和薬品工業株式会社（大阪府・兵庫県・鳥取県）	2022年3月28日（業務停止、業務改善）
	中新薬業株式会社（富山県）	2022年3月30日（業務停止、業務改善）
	辰巳化学株式会社（石川県）	2022年9月2日（業務改善）
	株式会社廣貫堂（富山県）	2022年11月11日（業務停止、業務改善）
令和5年	ニプロファーマ株式会社（秋田県）	2023年2月24日（業務改善）
	フェリング・ファーマ株式会社※（厚労省）※海外の原薬製造所のGMP違反	2023年4月28日（業務改善）
	小城製薬株式会社（京都府）	2023年12月13日（業務停止、業務改善）
	沢井製薬株式会社（厚労省・大阪府・福岡県）	2023年12月22日（責任者※の変更、業務改善） ※医薬品等総括製造販売責任者
	カイゲンファーマ株式会社（大阪府・北海道）	2023年12月22日（業務停止、業務改善）
令和6年	株式会社タキザワ漢方廠（埼玉県）	2024年1月25日（業務停止、業務改善）
	アクティブファーマ株式会社（富山県）	2024年2月9日（業務改善）
	キョクトウ株式会社（富山県）	2024年4月26日（業務停止、業務改善）
令和7年	長生堂製薬株式会社（徳島県）	2025年3月27日（業務停止、業務改善）

医薬品の品質確保に関するこれまでの取組

(令和8年1月5日時点)

対応方針		具体的対応・進捗状況
(1) 製造業関係	1. 製造業者における管理の徹底 (直接の原因への対応)	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年2月9日通知により、原薬管理の徹底を指導 GMP省令改正により、記録の信頼性確保等を明記(令和3年8月施行) GMPの留意事項に係る業界自主ガイダンスの周知(令和4年3月29日) GMP調査の指摘事例をPMDAウェブサイトで公開(令和4年4月～) GMPの運用に関するQ&A(GMP事例集)の見直し(令和4年4月28日、令和6年4月10日(追補)) 承認書に規定の試験方法に代用しうる試験方法について、要件等の明確化(令和5年6月21日) 承認書に規定の試験方法に代用しうる試験方法に係る質疑応答集の発出(令和6年6月24日) 全後発医薬品製造販売業者を対象とした自主点検の実施を指示。各自治体や各後発医薬品製造販売業者に対し、それぞれの公益通報窓口の周知を依頼(令和6年4月5日) 後発一斉点検における相違の考え方について周知(令和6年10月30日、令和7年1月20日一部改正) GMP調査実施状況の公表を試行的に開始(令和7年3月21日通知、3月27日～公表) 日本版Warning Letter 制度の開始について周知(令和7年9月2日)
	2. 製造業者における品質管理に係る人員体制の確保	<ul style="list-style-type: none"> 製造所への立入検査時に、製造規模に応じた品質管理体制が確保されているか確認を依頼(令和3年7月2日) 日薬連による品質管理体制の考え方を周知(令和4年1月31日)
	3. 製造業者及び製造販売業者における品質に対する企業経営層の責任の明確化	<ul style="list-style-type: none"> 改正薬機法により、法令遵守体制(責任役員の設置及びその権限・責任の明確化等)の整備義務づけ(令和3年8月施行) 責任役員に対し、GMP調査等への同席による法令遵守状況の把握を指導(令和4年4月28日)
(2) 製造販売業関係	4. 製造所に対する製造販売業者の管理監督の徹底	<ul style="list-style-type: none"> 業者間の委受託の適正化による製造販売業者の責任の明確化を通知で指導(令和4年4月28日) GMP監査マニュアルの作成・周知(厚生労働科学研究班による成果)(令和5年9月1日)
	5. 製造業者等に関する情報の公開	<ul style="list-style-type: none"> 製造業者の原薬製造国情報等に関する情報を製造販売業者ウェブサイトで公開(業界の自主的な取組)
(3) 行政関係	6. 都道府県による立入検査の実施強化	<ul style="list-style-type: none"> 令和3年2月9日通知により無通告立入検査の回数増加を依頼 令和3年7月上旬に後発医薬品製造所への一斉無通告立入検査を実施 品質・製造管理上リスクの高い製造所に対して、PMDAと都道府県が合同で無通告立入検査を行う取組の開始(令和5年4月21日)
	7. 都道府県の検査手法等の向上	<ul style="list-style-type: none"> 無通告立入検査ガイドラインの作成・周知(令和3年12月7日) PMDAに「GMP教育支援課」を設置(研修や模擬査察、合同検査等を充実(令和4年4月)) GMP調査における調査事項(調査すべき資料等)の見直し(令和6年3月29日) 全国のGMP調査結果報告書情報の分析・共有・調査等への活用の開始(令和6年3月29日)
	8. 行政による製品試験結果と連携した調査の実施	<ul style="list-style-type: none"> 「後発医薬品品質確保対策事業」等による製品試験結果を踏まえた立入検査を実施(毎年度)
	9. 行政処分 の厳格化	<ul style="list-style-type: none"> 行政処分基準の改正及び全国統一化(令和3年8月施行)

➤ 上記の取組に加え、令和5年4月に厚生労働科学研究班を新たに設置し、製造業者等における品質管理方法の更なる向上策等の検討を開始。
 ➤ 上記の取組全体について企業向け講習会などで周知・啓発し、継続的に業界全体のコンプライアンス意識の向上やクオリティ・カルチャーの醸成等を図っている。

GMP適合性調査制度の見直しについて（令和7年改正薬機法）

改正の概要

<定期のGMP適合性調査の合理化>

- リスクに応じてメリハリをつけた適合性調査を行う観点から、定期のGMP適合性調査について、調査頻度を見直す（※）とともに、調査権者が調査に先立ちリスク評価を行うこととして、製造管理・品質管理上のリスクが低いと評価した場合には調査不要とし、リスクが高いと評価した製造所に対して重点的に実地調査を行えるようにする。

※定期のGMP適合性調査の調査頻度を5年ごと⇒3年ごとに短縮（政令改正にて対応予定）

<区分適合性調査の追加調査>

- 区分適合性調査について、製造工程区分が「製造管理又は品質管理に関し特に注意が必要な区分」に該当するときは、都道府県に加え、PMDAも都道府県と協力して調査（追加調査）を行うこととする（※ただし、過去の調査結果等を勘案してその必要がないと認める場合を除く）。

<基準確認証制度の拡大>

- 基準確認証により定期のGMP適合性調査を省略できる対象範囲を拡大し、グローバルサプライチェーンが複雑化・多様化する中、国際整合の観点から、輸出用医薬品も基準確認証制度の対象とする。
- 製造方法等の中リスクの変更カテゴリの追加に伴い、変更のリスクが中程度である場合の一部変更の承認について、基準確認証の交付を受けているときは、適合性調査の実施を不要とする。

<新規後発医薬品の調査主体移管>

- 後発医薬品（後発品として初めて承認を受ける成分を含有する品目に限る。）について、製造開始時における製造管理・品質管理上の不備が発生するリスクが特に高いことを踏まえ、製剤工程に係る新規承認時の適合性調査の実施主体を、都道府県からPMDAに見直す（政令改正にて対応予定）。

施行期日

- 公布後2年以内に政令で定める日（<基準確認証制度の拡大>の中リスク変更については、公布後3年以内に政令で定める日）

GMP管理体制強化等事業

令和8年度当初予算案 1.2億円（1.2億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 令和2年度に、後発医薬品メーカーにおいて、製造工程中における薬物混入などの重大な違反行為が発覚。健康被害の発生のほか、製品回収や業務停止処分による出荷停止が行われるなど、医療現場に大きな混乱が発生し、医薬品の品質に対する信頼回復が急務となった。現時点においても、依然として行政処分事例が発生している。
 - 当該事案では、製造記録の二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造など、発見が困難な法令違反が行われており、現在の行政におけるGMP（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の査察体制では十分対応できていない実態が明らかになっている。
 - 第三者委員会等による調査の結果、原因の一つとして、企業における製造管理及び品質管理に対する意識の低下が指摘されている。
 - 国と都道府県の薬事監視の情報共有を含めた連携体制が必ずしも十分に整備されているとは言いがたいことも指摘されている。
- **医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び都道府県の調査員の調査能力向上及び均てん化を進め、巧妙な法令違反行為を発見できるようにするとともに、医薬品メーカーにおける製品品質確保やGMP適合性遵守に関するコンプライアンスを向上させることを目的とする。**

2 事業の概要・スキーム

- 国内のGMP査察能力を向上させるため、調査員の教育訓練や都道府県による査察への同行等による知識共有、製造管理等に係る最新技術の情報収集、海外規制当局との情報交換などを行うとともに、PMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。
- 製造業者の役員、従業員に加え、製造業者を管理監督する製造販売業者や都道府県職員等、GMPに関する全ての関係者を対象とした講習会を開催し、医薬品メーカーにおける品質確保等に係るコンプライアンス意識や品質文化（クオリティ・カルチャー）の更なる醸成等を図る。（令和4年度～）。
- 国と都道府県の薬事監視について、速やかな情報共有も含めた連携体制を整備し、その質的な向上を図るため、全国のGMP調査における不備事項を収集・分析等する体制を構築。都道府県の調査水準の向上及び均てん化を図るとともに、業界に実践的な啓発活動を行う（令和6年度～）。

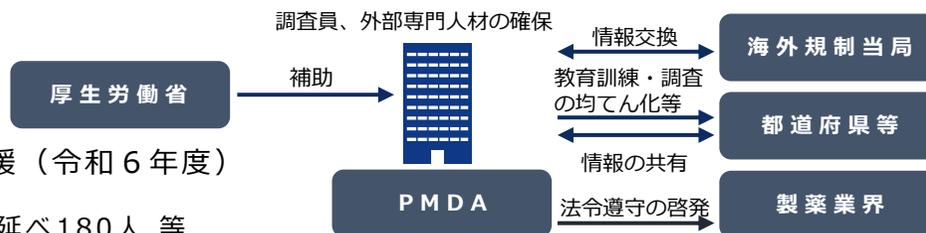
3 実施主体等

PMDA、補助率：10/10

4 事業実績

PMDAによる都道府県GMP調査体制への支援（令和6年度）

- ・ 都道府県GMP調査への同行：3件
- ・ 都道府県GMP調査員への研修機会の提供：延べ180人等

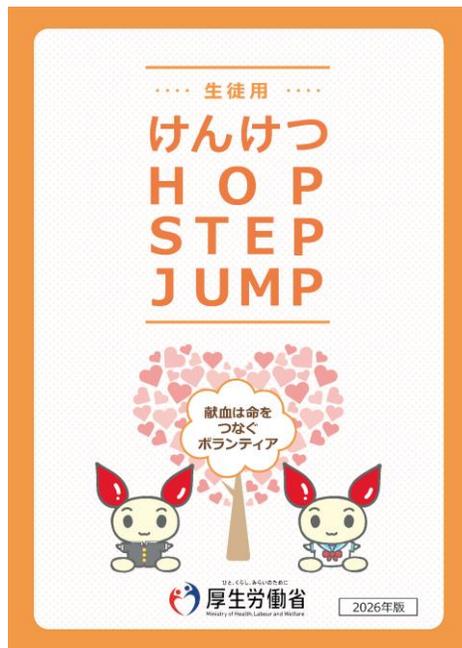


7. 最近の血液行政の動きについて

学校における献血の理解増進に向けた取組

○高等学校学習指導要領（平成21年告示、平成30年告示）の保健体育の解説において、保健・医療制度を学習する際に、「献血の制度があることについても適宜触れるようにする」ことが記載されている。

○文部科学省からも、厚生労働省及び日本赤十字社が作成・配布する献血啓発資材の活用・都道府県赤十字献血センターが行う出前講座や学校献血の活用など、献血への理解増進にむけた取組を依頼している。



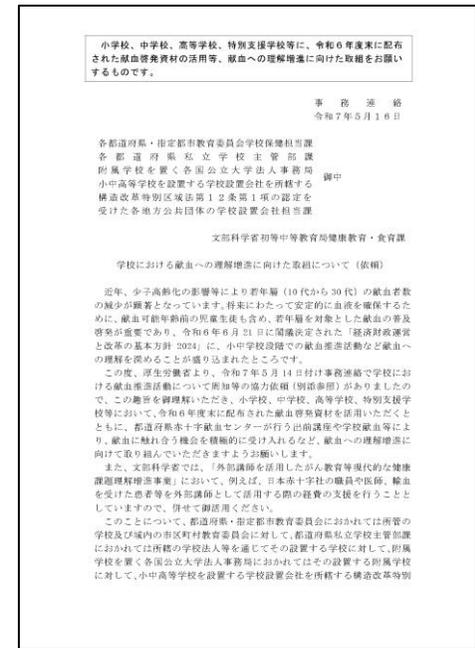
高校生向けテキスト
「けんけつ HOP STEP JUMP」
(厚生労働省作成)



中学生向けテキスト
「教えて！けんけつちゃん」
中学生に知ってほしい、献血のはなし
(厚生労働省作成)



中学生を対象とした
献血への理解を促すポスター
(厚生労働省作成)



学校における献血への理解増進に向けた
取組について (令和7年5月16日付文部
科学省初等中等教育局健康教育・食育課
事務連絡)

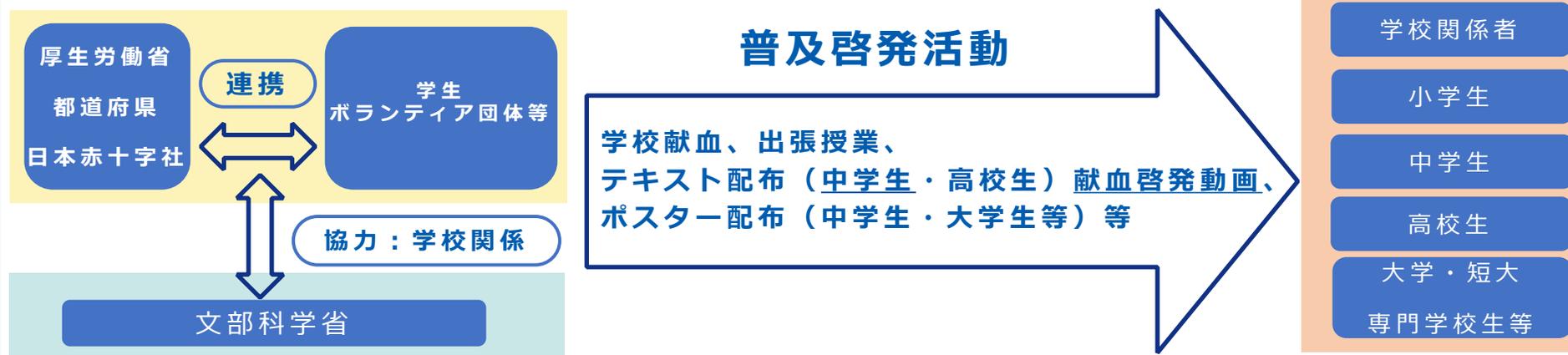
令和8年度当初予算案 20百万円（20百万円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 毎年、医療需要に応じた献血血液の確保目標量を達成し、血液製剤の安定供給は確保されているが、近年、免疫グロブリン製剤などの血漿分画製剤の需要が増加傾向にある一方で、人口構造の変化に伴う献血可能人口の減少、特に10代～30代の若年層の献血者数が減少しているといった課題がある。
- 将来に渡り必要な血液量を確保出来るように、今後の献血を支える若年層に対する普及啓発を一層推進する必要があるため、小中学生からの献血教育の推進に向けて、中学生向け献血啓発テキストを作成・配布するとともに、学校現場で広く活用することを想定した動画の作成・配信を行う。

2 事業の概要・スキーム

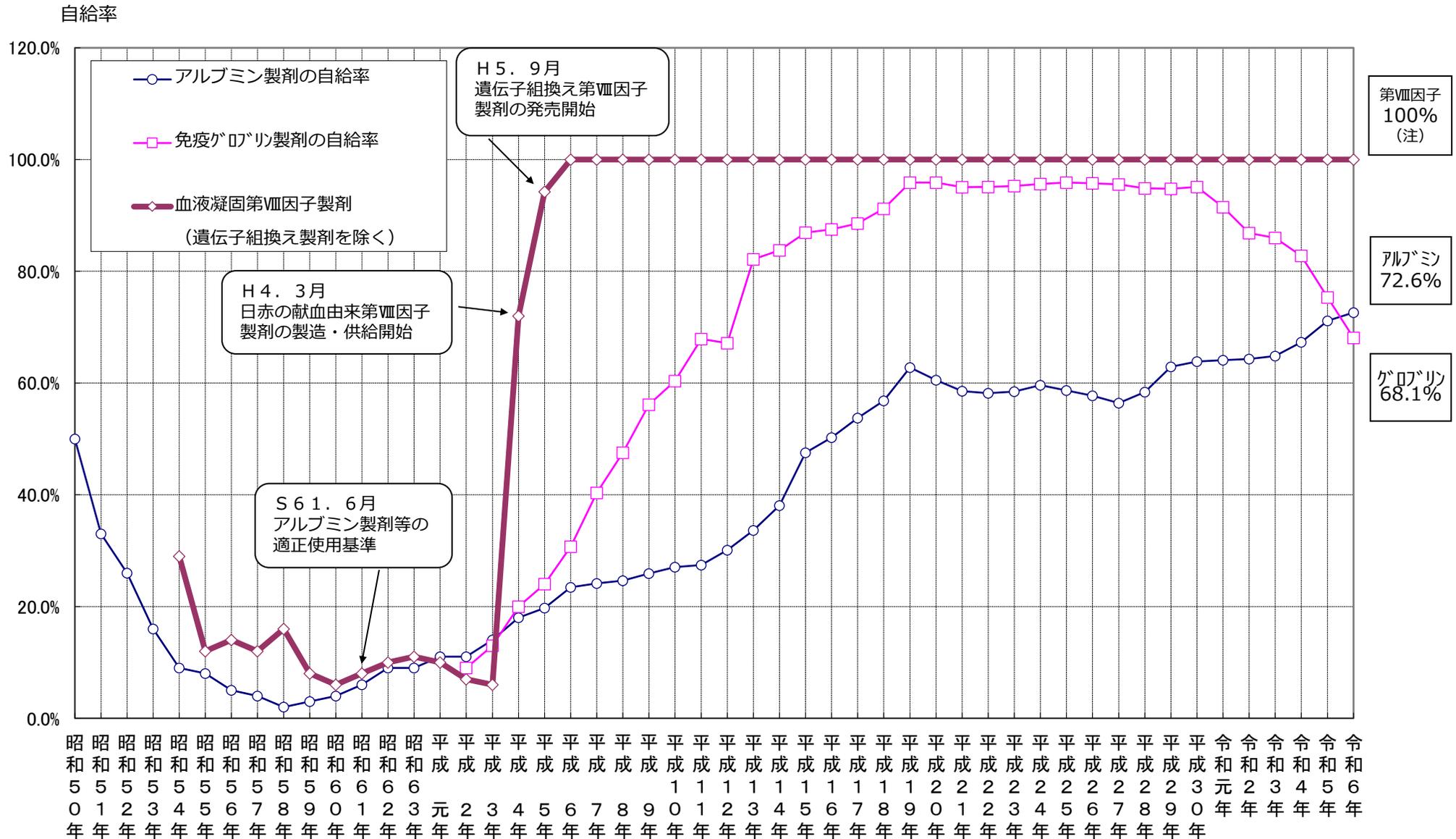
- 献血可能年齢前である中学生を対象に、献血に対する理解促進を図ることを目的として、同世代の献血に関する推進活動等を紹介したテキストを印刷・製本し、全国の中学校生徒（1学年分）を対象に配布する。
- 上記の献血啓発テキストを授業等で使用する際の導入資材として、献血啓発動画を作成して学校現場で広く活用していただくことで、今後の献血を支える若年層に対する普及啓発を一層推進していく。



3 実施主体等

実施主体：国

血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）



※ 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度
注：献血血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤の自給率

血漿分画製剤安定供給・国内自給体制整備事業

令和7年度補正予算額 8.5億円（-）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

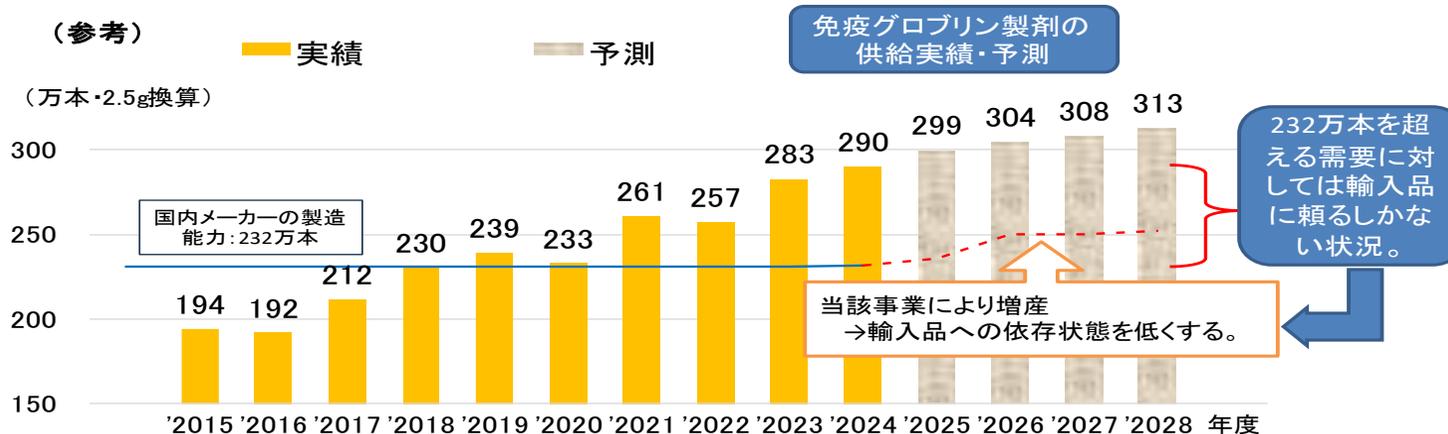
血液法では、基本理念において「血液製剤は、**国内自給**（国内で使用される血液製剤が原則として国内で行われる献血により得られた血液を原料として製造されることをいう。）が確保されることを基本とするとともに、**安定的に供給**されるようにしなければならない。」と規定されており、また国の責務として「国は、（略）**安定供給**の確保に関する基本的かつ総合的な施策を策定し、及び実施しなければならない。」「国は、血液製剤に関し**国内自給**が確保されることとなるように、献血に関する国民の理解及び協力を得るための教育及び啓発（略）を講ずるよう努めなければならない。」と規定されている。加えて、ヒト血液を原料とする血漿分画製剤は、貴重な献血血液を無駄にすることのないよう医療需要を過不足なく満たすため、国は供給量の見通しを踏まえた検討を行った上で、毎年度安定供給に関する計画（需給計画）を定めて安定供給の確保を図っている。

今般、血液凝固第Ⅷ因子製剤について**製造設備の経年劣化が原因で製造を停止しなければならない事態が生じたため、安定供給の確保に問題が生じている。**また、免疫グロブリン製剤については医療需要が年々増大し続けたことにより、**国内メーカー（3社）の製造量が限界に達し、令和5年4月より限定出荷**になるなどこちらも**安定供給の確保に問題が生じている。**

製造設備の老朽化が進み現有の製造能力を維持することが困難になりつつある中、**老朽化による供給不安を未然に防止し将来に渡って安定供給を確保するとともに、国内自給率を維持するためにも、本事業により製造能力を早急に強化する必要がある。**

2 事業の概要・スキーム

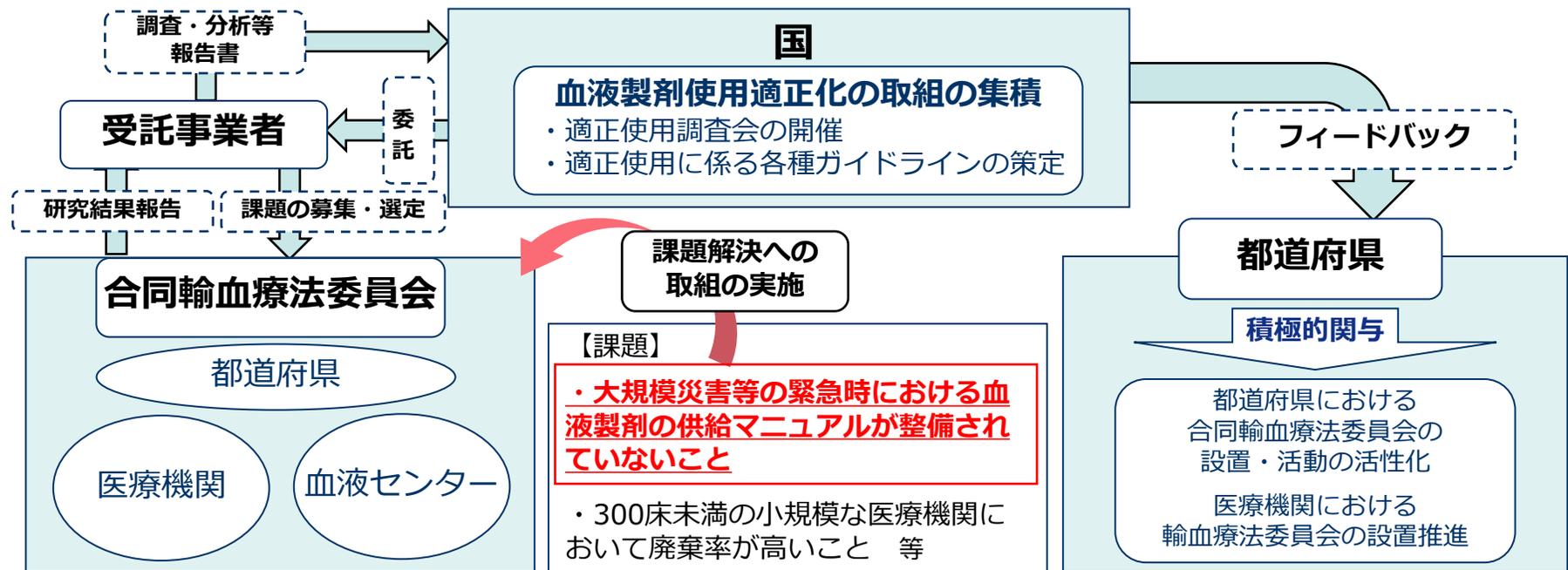
国内献血を原料とした血漿分画製剤や原料血漿について、厚生労働省が国内メーカーに対して安定供給体制及び国内自給体制の整備に必要な経費を補助（1/2）する。



血液製剤使用実態調査事業・血液製剤使用適正化方策調査研究事業の概要

目的

- 血液製剤は、人から採取された血液を原料とするため、貴重なものであるとともに、血液を介して感染する病原体が混入するリスクがある。「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」（血液法）は、こうした血液製剤の特殊性にかんがみ、適正使用の推進を法の基本理念として掲げている。
- 血液製剤使用実態調査事業は、医療機関における血液製剤の使用状況について定期的に調査し、適正使用の推進に必要な方策を講ずることを目的としている。調査により、医療機関の血液製剤の管理体制・使用状況などについて把握し、適正使用の推進に必要な方策を検討する基礎的な資料とする。
- 血液製剤使用適正化方策調査研究事業は、各都道府県における課題とそれに対する取組について調査研究することを目的としている。先進的な取組を行う合同輸血療法委員会の取組を全国に共有することで、効果的な血液製剤の適正使用の方策を推進する。



8. 照会先一覧

医薬局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 令和7年薬機法等改正法の施行等について	総務課	係長	中村	2184
2. 電子処方箋について	総務課	課長補佐	森田	4204
3. 薬剤師・薬局のあり方等について	総務課	課長補佐	蓮見	4264
4. C型肝炎特措法について	副作用被害対策室 血液対策課	室長補佐 課長補佐	大島 源	2717 2941
5. 医薬品の副作用等による健康被害者の支援について	副作用被害対策室	室長補佐	大島	2717
6. 医薬品の適切な製造管理・品質管理のための監視指導体制の一層の強化について	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	岩瀬	2762
7. 最近の血液行政の動きについて	血液対策課	課長補佐	金子 源	2909 2941