

## 令和 7 年度 全国厚生労働関係部局長会議

厚生労働省 医政局（医薬産業振興・医療情報）

## 目次

1. 地域フォーミュラリについて
2. 医薬品の安定供給について
3. 創薬力の強化について
4. 再生医療について
5. 医療DXについて
6. 照会先一覧

# 1. 地域フォーミュラリについて

- 我が国でのフォーミュラリーの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。

## (米国病院薬剤師会におけるフォーミュラリーの定義等)

Continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

## ■ 院内フォーミュラリー及び地域フォーミュラリーについて

	院内フォーミュラリー	地域フォーミュラリー
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会(医師会)
策定・運営の難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

## 地域フォーミュラの推進について

- 地域フォーミュラについては、医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成されるものであり、その推進により医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進、医療費適正化等の効果が期待される。

### 地域フォーミュラを活用した後発医薬品の使用促進事例 (日本海ヘルスケアネット)

「推奨薬」 : 後発医薬品（AGを含む）でエビデンスに則り、有効性、安全性、経済性に優れている。後発品以外は推奨薬にならない。

「オプション」 : ある特定の状況では使用が推奨される医薬品であり、先発医薬品、後発医薬品のいずれでも可。

出典：日本海ヘルスケアネットウェブサイト

### 自由民主党・公明党・日本維新の会 合意（令和7年6月11日 署名）（抜粋）

自由民主党、公明党、日本維新の会は、持続可能な社会保障制度のための改革を実行し、現役世代の保険料負担を含む国民負担の軽減を実現するための3党の協議体における議論の成果を「骨太方針2025」に反映するため、先般、6月6日に実務者間で先行的に合意に達した事項を含め、以下の通り合意する。

自由民主党、公明党は、本合意内容の趣旨を「骨太方針2025」に反映する。その上で3党は、引き続き、本協議体における社会保障改革に関する真摯な協議を継続する。

#### 【地域フォーミュラの全国展開】

有効性や安全性に加えて、経済性を踏まえて作成される「地域フォーミュラ」（「医薬品のリスト・使用指針」）の導入について、現状、極めて限定的となっている状況を踏まえ、その普及に向けて、後発医薬品の更なる使用促進や患者の自己負担抑制等の観点から、普及推進策を検討し、各地域において地域フォーミュラが策定されるよう取組を推進する。

# 後発医薬品使用促進対策費

- 「後発医薬品使用促進対策費」により、都道府県が、後発医薬品の使用促進に係る地域協議会を設置する等の、後発医薬品の使用促進に向けた取組を支援。大阪府では、当該事業を活用し、地域フォーミュラリ策定に向けた地域協議会を運営。

## 後発医薬品使用促進対策費

医政局医薬産業振興・医療情報企画課  
(内線8485、8463)

令和8年度概算要求額 1.9 億円 (1.9億円) ※ 〇 内は前年度当初予算額

### 1 事業の目的

(後発医薬品使用促進対策事業)

- 〇 都道府県における後発医薬品の使用促進のため取組を推進するため、各都道府県が協議会を設置するなど、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することが出来るよう、地域の実情に応じた後発医薬品の使用促進のための環境整備等に関する検討及び事業を行う。

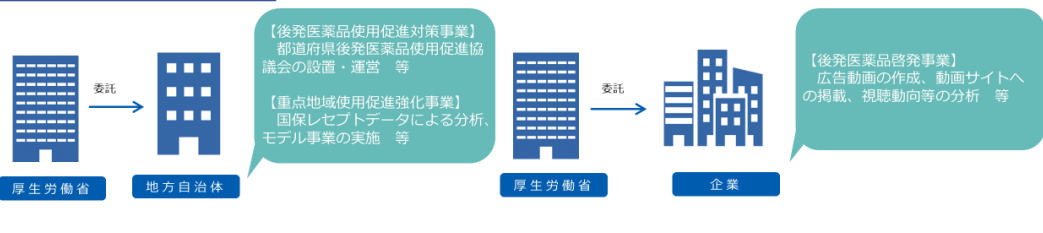
(重点地域使用促進強化事業)

- 〇 後発医薬品の使用割合が低い都道府県に対して、都道府県が行う国保レセプトデータの活用等により使用割合が低い市区町村や年齢層等を把握した上で実施する普及啓発を支援する。

(後発医薬品啓発事業)

- 〇 後発医薬品を使用することは自己負担の軽減や医療費の抑制につながるという、後発医薬品の使用促進の意義の周知を目的として、啓発資料の作成や広告などを広告会社等に委託し、効果的な情報提供を行う。

### 2 事業の概要・実施主体



## 令和6年度の重点地域使用促進事業(地域フォーミュラリ)の取組み

### ●地域フォーミュラリ関連医薬品等使用実績見える化プロジェクト

国民健康保険及び後期高齢者医療のレセプトデータから地域別(郡市区別)に後発医薬品を採用する参考となる医薬品の使用実績リストを作成・公表

<https://www.pref.osaka.lg.jp/0100100/yakumu/generic/gelist.html>

※R4に二次医療圏別から郡市区別のデータ。R5には後発医薬品のない先発医薬品のデータも掲載。R6はデータの更新予定。

➡医療関係者に活用を働きかけ、地域フォーミュラリ作成のための基礎資料として活用

### ●地域フォーミュラリ策定支援プロジェクト

①新たに2つのモデル地域(堺市、守口市)において、地域フォーミュラリ策定に向けた地域協議会等の取組を実施(大阪府薬剤師会への委託事業)

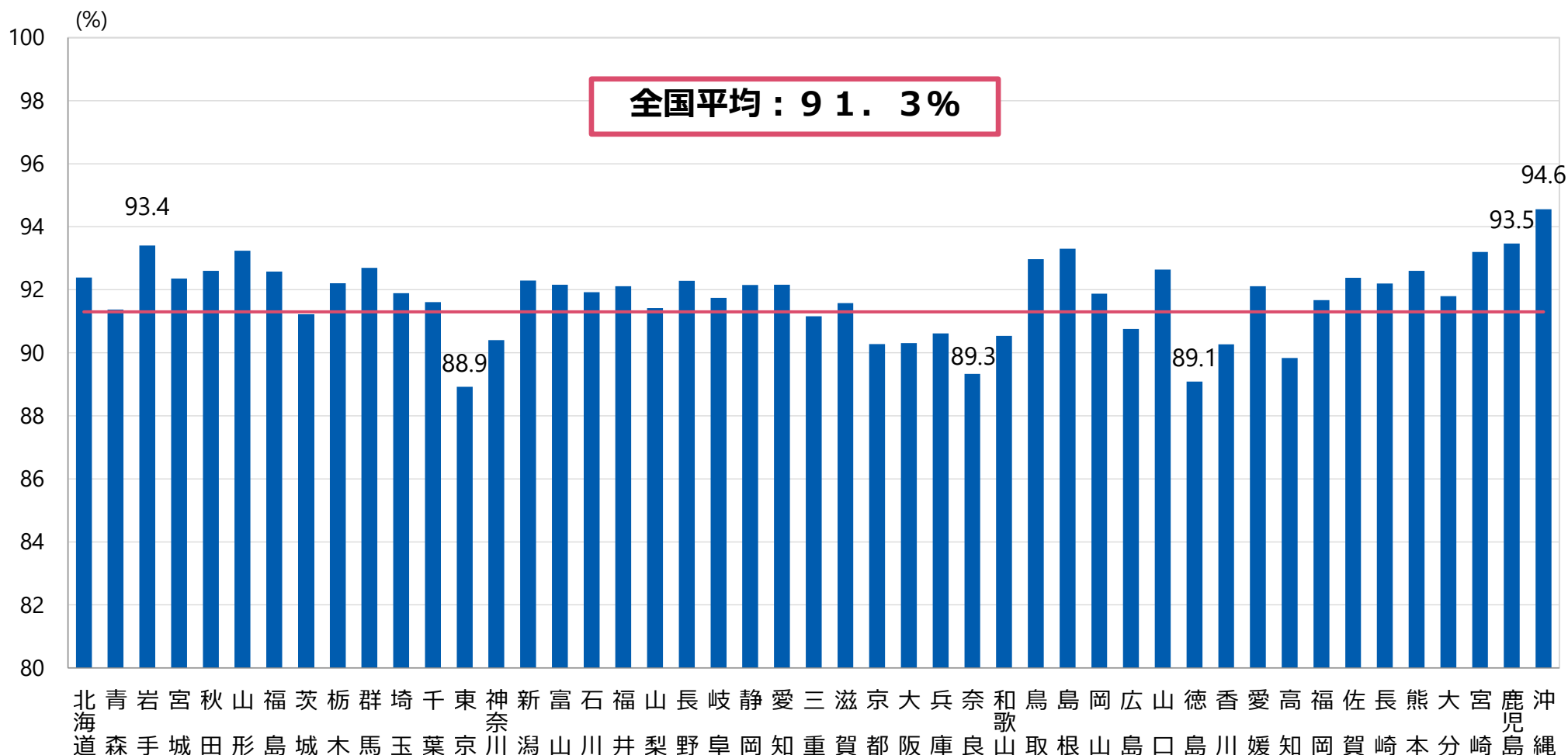
※ 地域フォーミュラリの活用状況に関する医療機関向けアンケート調査  
(既存のモデル地域である八尾市、大阪市天王寺区、高槻市)を実施

②医療機関における地域参画促進事業

・病院薬剤師・薬局薬剤師向け地域フォーミュラリに関する研修会(大阪府病院薬剤師会への委託事業)

※令和6年度第1回大阪府後発医薬品安心使用促進のための協議会  
(令和6年9月30日開催) 資料1より抜粋

# 「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合 （数量ベース）（令和7年8月）



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

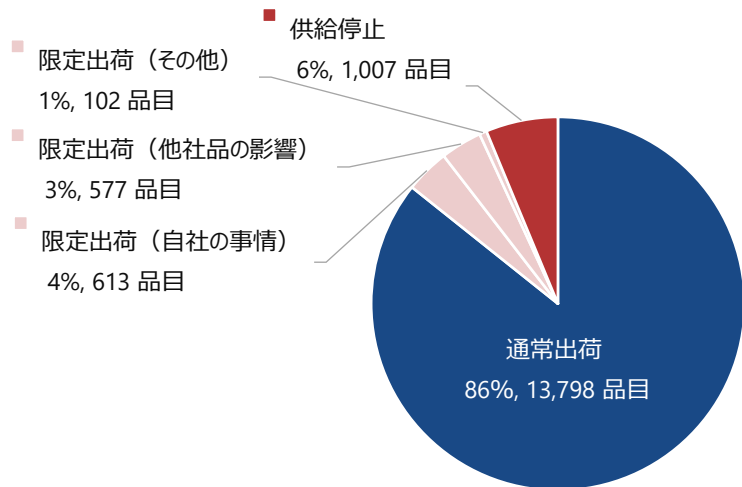
注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

## 2. 医薬品の安定供給について



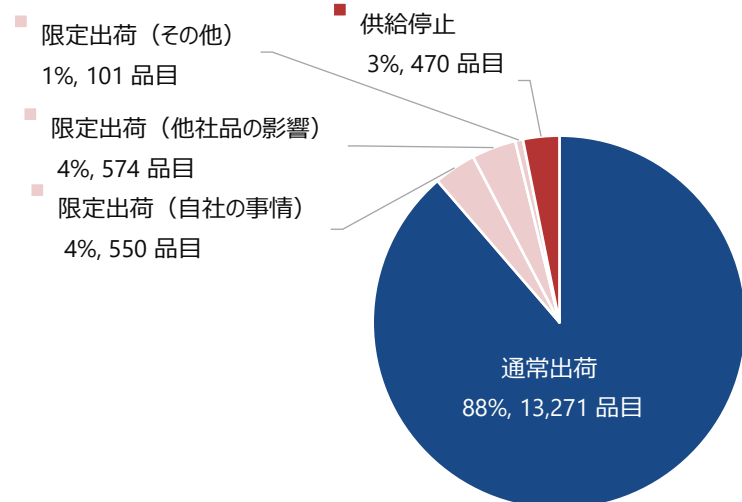
# 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和6年～7年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

## 医薬品全体の対応状況（令和7年12月）



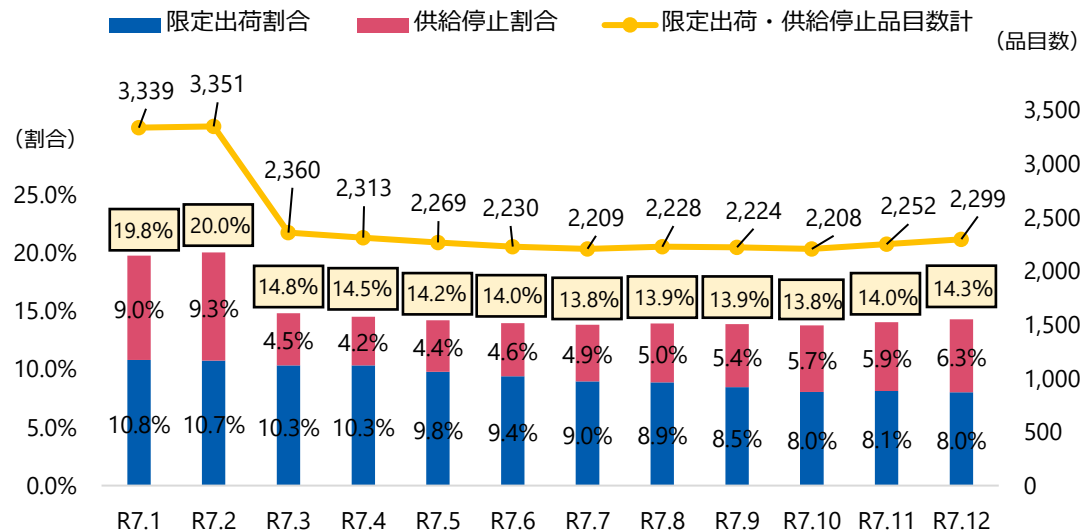
薬価削除予定品目含む

## 医薬品全体の対応状況（令和7年12月）

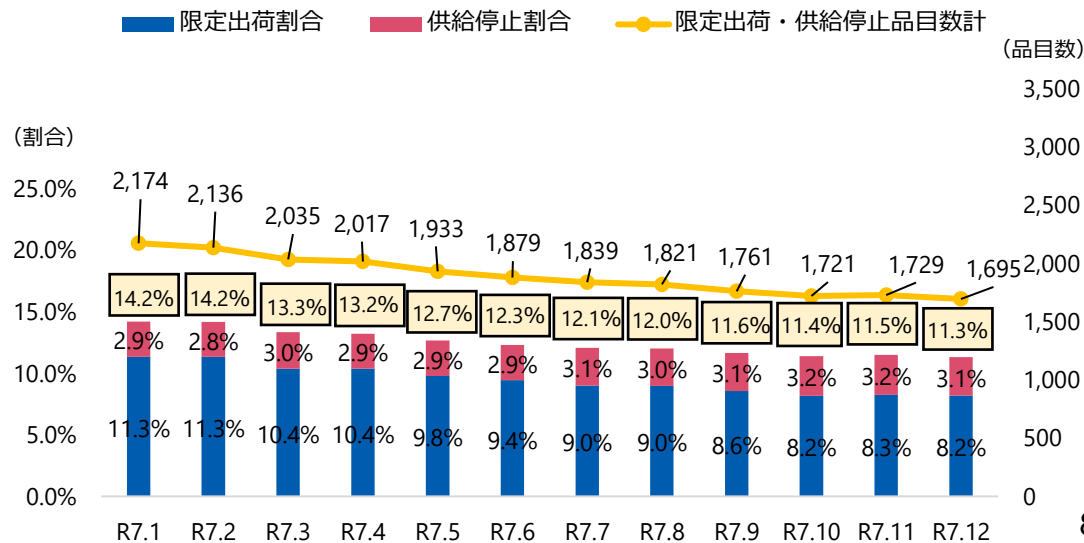


薬価削除予定品目除く

## 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



## 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



# 医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、**少量多品目生産**といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、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。

現下の供給不安への対応

## 1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、**あらゆる手段による対応を要請（令和5年10月18日武見大臣発表）**  
【令和5年】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  
【令和6年】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要
  - **補正予算（令和5年度及び6年度）における支援、令和6年度薬価改定における薬価上の対応（不採算品目への対応）**
- **新型コロナウイルス感染症治療薬、抗インフルエンザウイルス薬、感染症対症療法薬について、需給状況を踏まえて、増産や早期の納品等の必要な措置を適切に講じるよう依頼（令和6年7月、11月、12月）。**
  - 感染症対症療法薬等について、令和6年度は前年同期以上の出荷量を確保。在庫の放出等により更に出荷量を増加させることも可能。

## 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（先々の見通しを得ていただく）、買い込みを控えることの要請**
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉砕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
- 感染症対症療法薬について、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（令和5年9月、令和6年12月）。抗インフルエンザウイルス薬について、過剰な発注を控えることや代替薬の検討等の協力を要請（令和7年1月）

## 3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（令和4年12月）、痰切り薬の追加（令和5年9月末）
- 感染症対症療法薬の各医療機関・薬局への販売量について、製薬企業からの総出荷量に応じた上限量を、目安として設定（令和6年12月）

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にて報告書を取りまとめ、公表（令和6年5月22日）

## 1. 後発品産業の在るべき姿

- 品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう ①**製造管理・品質管理体制の確保**、②**安定供給能力の確保**、③**持続可能な産業構造**の実現を目指す
- **5年程度の集中改革期間**を設定して、実施できるものから迅速に着手しつつ、供給不安の早期の解消と再発の防止を着実に実施

## 2. 対策の方向性

- ①製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視の向上）
- ②安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）
- ③持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価格や流通）
- ④企業間の連携・協力の推進

構造的課題への対応

① 施策の目的

供給不安が生じている抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品について、国内供給体制を構築するために、製薬企業に対して、製剤の増産及び備蓄に係る費用を補助する。

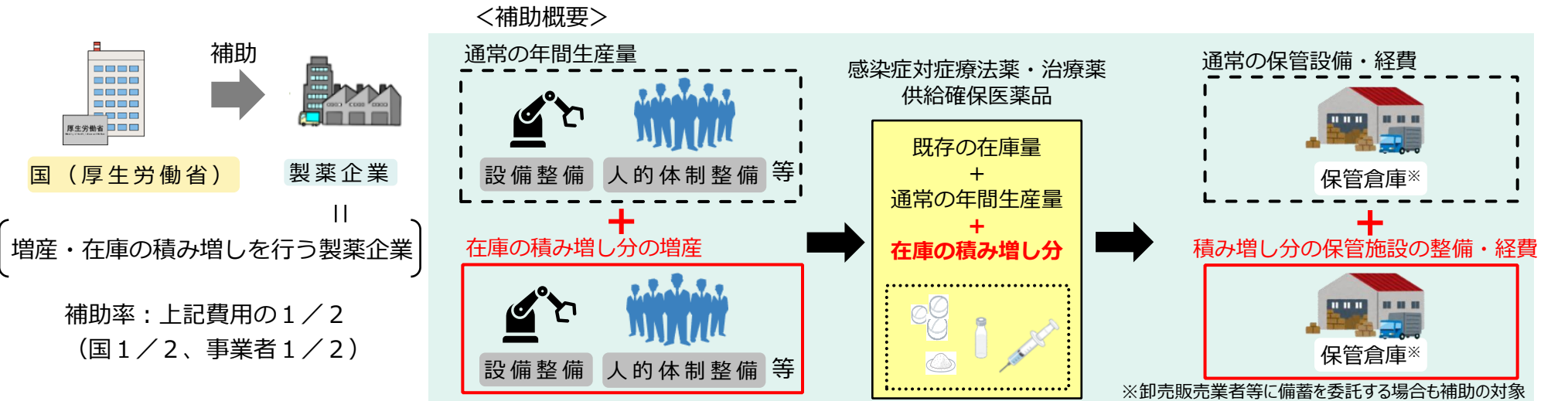
② 対策の柱との関係

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

③ 施策の概要

抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品を対象に、想定を超える感染症の流行や原薬の輸入途絶等に備えて、一定以上の備蓄の積み増しを行う製薬企業に対し、積み増しに伴う、増産（設備整備費、人件費、資材の保管費用等）及び備蓄（設備整備費及び保管費用）に係る追加費用を補助する。

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）

抗菌薬等の感染症対症療法薬・治療薬や供給確保医薬品の増産及び備蓄を促すことで、国内における安定供給体制を確保することが可能となる。

# 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（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、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）



# 医療用医薬品の安定供給体制の強化

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

## 概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

### 企業における平時からの取組

#### 製造販売業者の安定供給体制の整備

##### ● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守 等

##### ● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

### 需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

##### ● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

##### ● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

##### ● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産  
卸売販売業者：適正な流通  
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による供給確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

##### ● 供給確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

##### ● 平時モニタリング（報告徴収）

供給確保医薬品の平時の供給把握

##### ● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2) 供給確保医薬品のうち特に重要なもの（重要供給確保医薬品）を対象。

電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

【〇後発医薬品製造基盤整備基金の造成による後発医薬品企業の品目統合等に向けた設備投資等の支援】

施策名：後発医薬品製造基盤整備基金事業

令和7年度補正予算 844億円

医政局医薬産業振興・医療情報企画課  
(内線8463、8485)

① 施策の目的

- ・後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。
- ・医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品産業の構造改革は可能な限り早急に進める必要があり、品目統合・事業再編等に向けた支援を早期に行う必要がある。

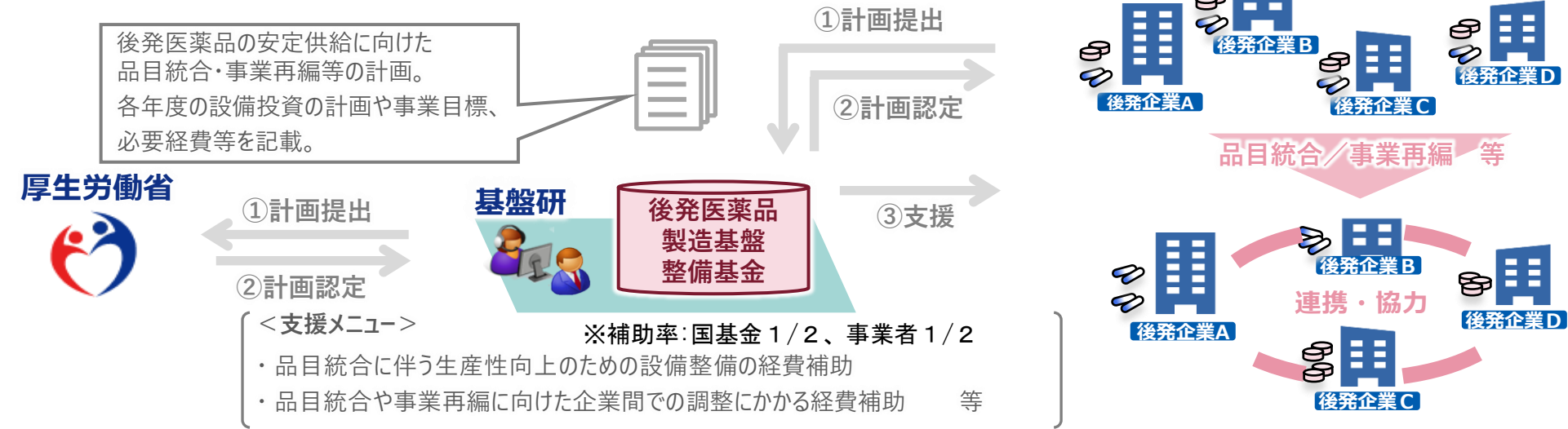
② 対策の柱との関係

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

③ 施策の概要

・「後発医薬品製造基盤整備基金」を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 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)

・品目統合や事業再編等を支援することで、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、後発医薬品の安定供給を実現する。

### 3. 創薬力の強化について

# 世界的な医薬品開発の動向

- 研究開発の複雑性・難易度が向上し、専門性が増している。
- 特定領域に特化した技術を有する企業やアカデミアの存在感が増している。

## 製薬企業

薬事、薬価、知的財産等の制度に精通し、製造・流通を含めた品質管理体制を構築している

## アカデミア・ベンチャー

特定領域の専門性が高い一方で、知見、体制が不足している

**アカデミア・ベンチャーと製薬企業との連携は革新的新薬開発の必須条件  
世界的にも水平分業が進んでいる**



**エコシステムを構築し、協業によるイノベーションの創出を促進**  
**海外や異業種からの参入も含め有機的にイノベーションが促進されていく  
オープンイノベーションコミュニティの形成が必要**



施策名：創薬クラスターキャンパス整備事業

① 施策の目的

・各地の創薬クラスターで不足しているスタートアップ等が使用する施設等への補助を行うことで、創薬クラスターの発展に繋げ、更なる民間投資の呼び水としてスタートアップの育成・発展を目指す。

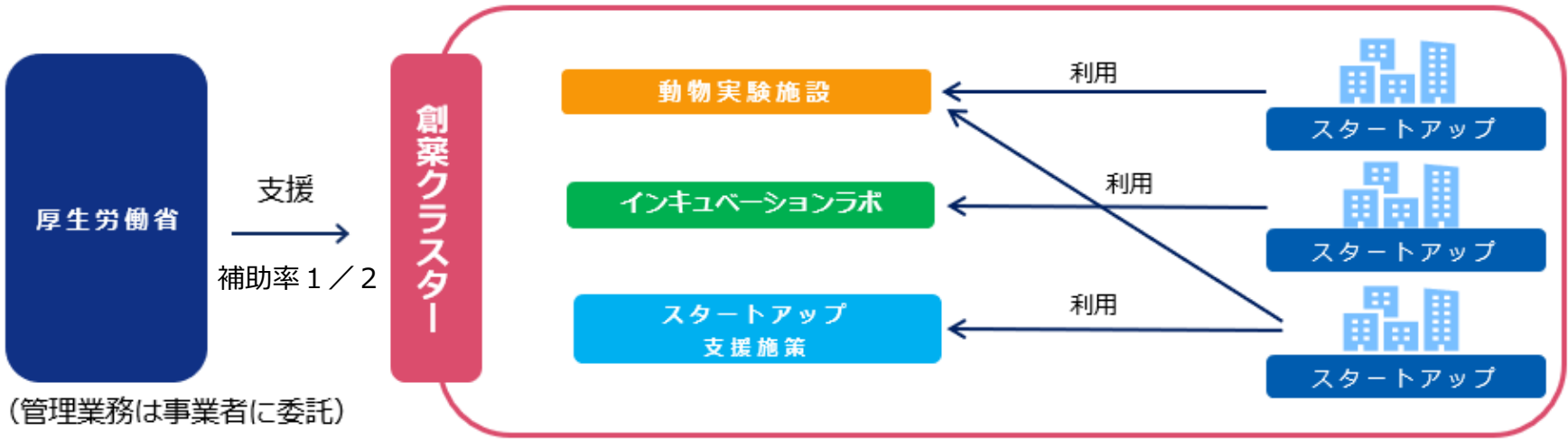
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・各地の創薬クラスター内で不足している動物実験施設やインキュベーションラボの建設、スタートアップの成長に資する取組等に要する費用を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



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)

国内のスタートアップへの更なる民間投資や、大規模な施設整備に係る投資の呼び水となる。

# 令和7年度「創薬クラスターキャンパス整備事業」採択事業者一覧

## 創薬・実用化促進プログラム等支援事業（ソフト支援）

No.	補助事業者名	クラスター名
1	一般財団法人未来医療推進機構	中之島クラスター・NakanoshimaQross
2	株式会社iPSポータル	百万遍iPS創薬クロスロード
3	アイパークインスティテュート株式会社	湘南ヘルスイノベーションパーク
4	一般財団法人新湘南ウェルビーイング協議会	湘南ヘルスイノベーションパーク
5	一般社団法人アイディフォー	湘南ヘルスイノベーションパーク
6	アステラス製薬株式会社SakuLab-Tsukuba	つくば-柏の葉サイエンスクラスター・SakuLab-Tsukuba
7	地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所	殿町国際戦略拠点キングスカイフロント
8	川崎市	殿町国際戦略拠点キングスカイフロント
9	三井不動産株式会社	日本橋/新木場臨海部
10	株式会社こうべ未来都市機構	神戸医療産業都市
11	地方独立行政法人神戸市民病院機構 神戸市立神戸アイセンター病院	神戸医療産業都市
12	福岡地所株式会社	エフラボ九大病院・Fukuoka Innovation Lab. 九大病院

# 令和7年度「創薬クラスターキャンパス整備事業」採択事業者一覧

## 創薬支援施設整備事業（ハード支援）

No.	補助事業者名	クラスター名
1	株式会社iPSポータル	百万遍iPS創薬クロスロード
2	アイパークインスティテュート株式会社 JA三井リース株式会社	湘南ヘルスイノベーションパーク
3	三井住友信託銀行株式会社	湘南ヘルスイノベーションパーク
4	アステラス製薬株式会社SakuLab-Tsukuba	つくば-柏の葉サイエンスクラスター・SakuLab-Tsukuba
5	公益財団法人 実中研	殿町国際戦略拠点キングスカイフロント
6	地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所	殿町国際戦略拠点キングスカイフロント
7	三井不動産株式会社	日本橋/新木場臨海部・柏の葉ライフサイエンスフロンティア
8	株式会社こうべ未来都市機構	神戸医療産業都市
9	メディフォード株式会社	九州創薬支援クラスター／創薬イノベーションセンター
10	帝人ファーマ株式会社	日野サイエンスパーク
11	東レ株式会社	東レ株式会社 基礎研究センター
12	福岡地所株式会社	エフラボ九大病院・Fukuoka Innovation Lab. 九大病院

施策名：革新的医薬品等実用化支援基金事業

① 施策の目的

- ・日本では、創薬スタートアップへの支援が手薄であり、他国と比べてもその分野が弱く、上市に至りにくい状況が生じている。
- ・こうした状況を踏まえ、官民連携して継続的に創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラの強化を早急に目指すもの。

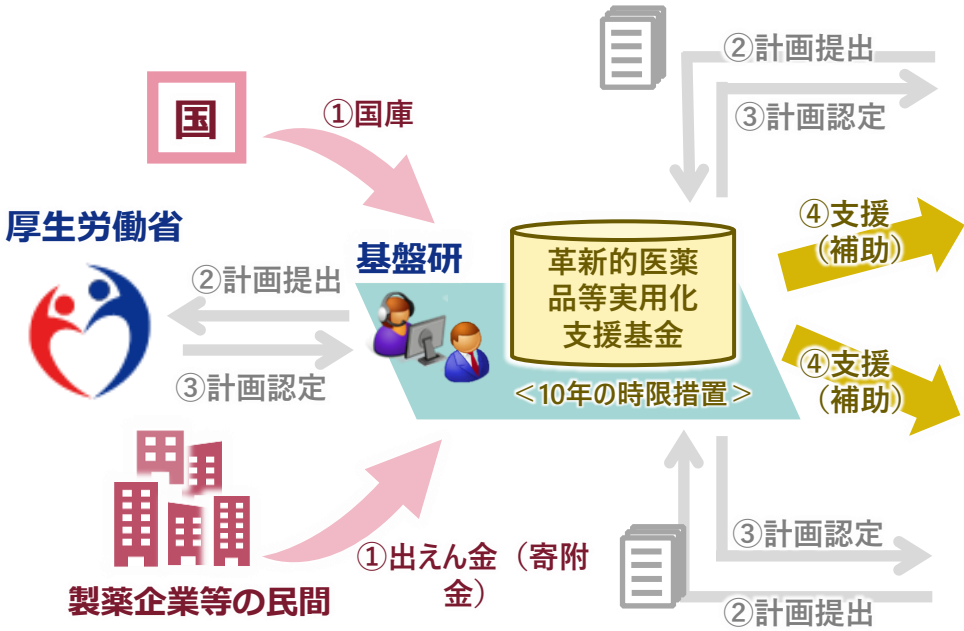
② 対策の柱との関係

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

③ 施策の概要

国庫と民間からの出えん金（寄附金）で「革新的医薬品等実用化支援基金」を造成する。当該基金では、創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組や、政令で定める事業を支援し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。

④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



インキュベーション事業者、製薬企業等  
(創薬クラスターキャンパス整備事業者)



※政令で定める事業

革新的な医薬品等の実用化に取り組む者に対し当該実用化に必要な支援を行う事業

※令和6年度補正予算事業（創薬エコシステム発展支援事業）の実施状況及び関係者の意見を踏まえ検討

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）

日本発の革新的な医薬品の実用化が進むことで、我が国の創薬力の向上につながるとともに、ドラッグラグ・ロス問題の解消に寄与する。

## 成長戦略の検討課題

### 1. 「危機管理投資」・「成長投資」による強い経済の実現

- ◆ 「危機管理投資」・「成長投資」の戦略分野における、大胆な投資促進、国際展開支援、人材育成、産学連携、国際標準化といった多角的な観点からの総合支援。
- ◆ AI・半導体、造船、量子、バイオ、航空・宇宙など、戦略分野毎の取りまとめ担当大臣が、業所管大臣や需要側大臣等と協力して、官民投資の促進策を策定。日本成長戦略担当大臣が全体を取りまとめ。

### 2. 分野横断的課題への対応

- ◆ 新技術立国・勝ち筋となる産業分野の国際競争力強化に資する戦略的支援。
- ◆ 未来成長分野に挑戦する人材育成のための大学改革、高専等の職業教育充実。
- ◆ 世界に伍するスタートアップエコシステムを作り上げ、持続可能な経済成長と社会課題解決を両立。
- ◆ 金融を通じ、日本経済と地方経済の潜在力を解き放つための戦略の策定。
- ◆ 生産性の高い分野への円滑な労働移動や働き方改革を含めた労働市場改革。
- ◆ 介護、育児等によりキャリアをあきらめなくてもよい環境の整備。
- ◆ 物価上昇を上回る賃上げが継続する環境整備（中小企業等の生産性向上・事業承継・M&A等）。
- ◆ サイバー対処能力強化（技術開発・人材育成加速）。
- ◆ 上記の課題毎の取りまとめ担当大臣が、関係大臣と協力して、解決策を策定。日本成長戦略担当大臣が全体を取りまとめ。

## 主な項目の担当大臣

### 1. 「危機管理投資」・「成長投資」の戦略分野

AI・半導体	内閣府特命担当大臣（人工知能戦略）／ 経済産業大臣
造船	国土交通大臣／ 内閣府特命担当大臣（経済安全保障）
量子	内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
合成生物学・バイオ	経済産業大臣
航空・宇宙	内閣府特命担当大臣（経済安全保障）
デジタル・サイバーセキュリティ	経済産業大臣／デジタル大臣
コンテンツ	内閣府特命担当大臣（クールジャパン戦略）
フードテック	農林水産大臣
資源・エネルギー安全保障・GX	経済産業大臣
防災・国土強靱化	国土強靱化担当大臣
創薬・先端医療	内閣府特命担当大臣（科学技術政策）／ デジタル大臣
フュージョンエネルギー	内閣府特命担当大臣（科学技術政策）
マテリアル（重要鉱物・部素材）	経済産業大臣
港湾ロジスティクス	国土交通大臣
防衛産業	経済産業大臣／防衛大臣
情報通信	総務大臣
海洋	内閣府特命担当大臣（海洋政策）

### 2. 分野横断的課題

新技術立国・競争力強化	経済産業大臣
人材育成	文部科学大臣
スタートアップ	スタートアップ担当大臣
金融を通じた潜在力の解放	内閣府特命担当大臣（金融）
労働市場改革	厚生労働大臣
介護、育児等の外部化など負担軽減	日本成長戦略担当大臣
賃上げ環境整備（※）	賃上げ環境整備担当大臣
※中小等の生産性向上・事業承継・M&A等	
サイバーセキュリティ	サイバー安全保障担当大臣

## 体制

**WG議長** 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）

**共同議長** デジタル大臣

## 構成員

五十嵐 啓朗	ファイザー（株） 代表取締役社長
熊ノ郷 淳	国立大学法人大阪大学 総長
志鷹 義嗣	（株）RealizeEdge Partners 代表取締役社長
平野 未来	（株）シナモン 代表取締役社長CEO
藤本 利夫	アイパークインスティテュート（株） 代表取締役社長
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局 編集委員
牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科 准教授
宮柱 明日香	武田薬品工業（株） ジャパンファーマビジネスユニットプレジデント
山本 武	富士フイルム（株）執行役員、ライフサイエンス戦略本部 副本部長兼バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長
吉川 真由	ARCH Venture Partners ベンチャーパートナー

## 関係行政機関

文科省（副大臣）、厚労省（副大臣）、経産省（副大臣）

## オブザーバー

藤原 康弘（PMDA理事長）、中釜 斉（AMED理事長）

※その他、内容に応じて2－3名程度の参考人を想定。

## 今後の予定

2026年

○1月

医薬品産業の成長、スタートアップ育成、創薬エコシステムの構築について

○2月

健康医療安全保障の構築（医薬品等製造体制・サプライチェーン）について

○2月

研究開発の推進（AI、データ等）、治験実施体制  
創薬人材の育成について

○3月

先端医療分野におけるその他の取組について

○3月

ドラッグラグ・ドラッグロス問題の解消について  
官民投資ロードマップ（案）骨子の提示

○4月

官民投資ロードマップ（案）の提示

## 4. 再生医療について



# 再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要

## 趣 旨

再生医療等の迅速かつ安全な提供等を図るため、再生医療等を提供しようとする者が講ずべき措置を明らかにするとともに、特定細胞加工物等の製造の許可等の制度等を定める。

## 内 容

### 1. 再生医療等の分類

再生医療等について、人の生命及び健康に与える影響の程度に応じ、「第一種再生医療等」「第二種再生医療等」「第三種再生医療等」に分類して、それぞれ必要な手続を定める。

### 2. 再生医療等の提供に係る手続

- 第一種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。一定期間の実施制限期間を設け、その期間内に、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて安全性等について確認。安全性等の基準に適合していないときは、計画の変更を命令。
  - 第二種再生医療等 提供計画について、特定認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
  - 第三種再生医療等 提供計画について、認定再生医療等委員会の意見を聴いた上で、厚生労働大臣に提出して実施。
- ※ 特定認定再生医療等委員会は、特に高度な審査能力と第三者性を有するもの。  
※ 第1種再生医療等、第2種再生医療等を提供する医療機関については、一定の施設・人員要件を課す。

### 3. 適正な提供のための措置等

- インフォームド・コンセント、個人情報保護のための措置等について定める。
- 疾病等の発生は、厚生労働大臣へ報告。厚生労働大臣は、厚生科学審議会の意見を聴いて、必要な措置をとる。
- 安全性確保等のため必要なときは、改善命令を実施。改善命令違反の場合は再生医療等の提供を制限。保健衛生上の危害の発生拡大防止のため必要なときは、再生医療等の提供の一時停止など応急措置を命令。
- 厚生労働大臣は、定期的に再生医療等の実施状況について把握し、その概要について公表する。

### 4. 特定細胞加工物等の製造の許可等

- 特定細胞加工物等の製造を許可制（医療機関等の場合には届出、海外の施設の場合には認定）とし、医療機関が特定細胞加工物等の製造を委託する場合には、許可等を受けた者又は届出をした者に委託しなければならないこととする。

## 施 行 日

平成26年11月25日（公布日：平成25年11月27日）



# 再生医療等安全性確保法に基づく立入検査について

- 再生医療等安全性確保法においては、厚生労働省本省又は地方厚生局が、法令違反等が疑われる再生医療等を提供する医療機関等への立入検査を行う権限が定められている。
- 最近の同法に基づく緊急命令に関する事案においては、医療法の観点から、管轄の保健所と連携し、立入検査等を実施している。

## <事案の例>

### 事案①

- 令和6年10月、再生医療等の提供を行っていた医療機関等から、提供した再生医療等によるものと疑われる敗血症により他の医療機関への入院を要する症例が2名発生した旨の疾病等報告が提出された。
- 再生医療等の提供等の一時停止を命ずる緊急命令を発令後、当該医療機関等に対して厚生労働省等による立入検査を実施。
- その結果を踏まえ、同年12月24日に同法人の2医療機関及びCPCに対して、改善命令を発令。

### 事案②

- 令和7年8月、再生医療等の提供を行っていた医療機関から、当該医療機関で再生医療等を受けた患者1名が投与中に急変し、急速に心停止に至り死亡が確認された旨の疾病等報告が提出された。
- 本件についても、事案①と同様に当該再生医療等の提供等の一時停止を命ずる緊急命令を発令後、当該医療機関等に対して、厚生労働省等による立入検査を実施。

**※事案①、②の対応の際には、管轄保健所担当者と連携して検査を実施**

## 5. 医療DXについて

## 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

## 医療DXの推進に関する工程表（概要）

### 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

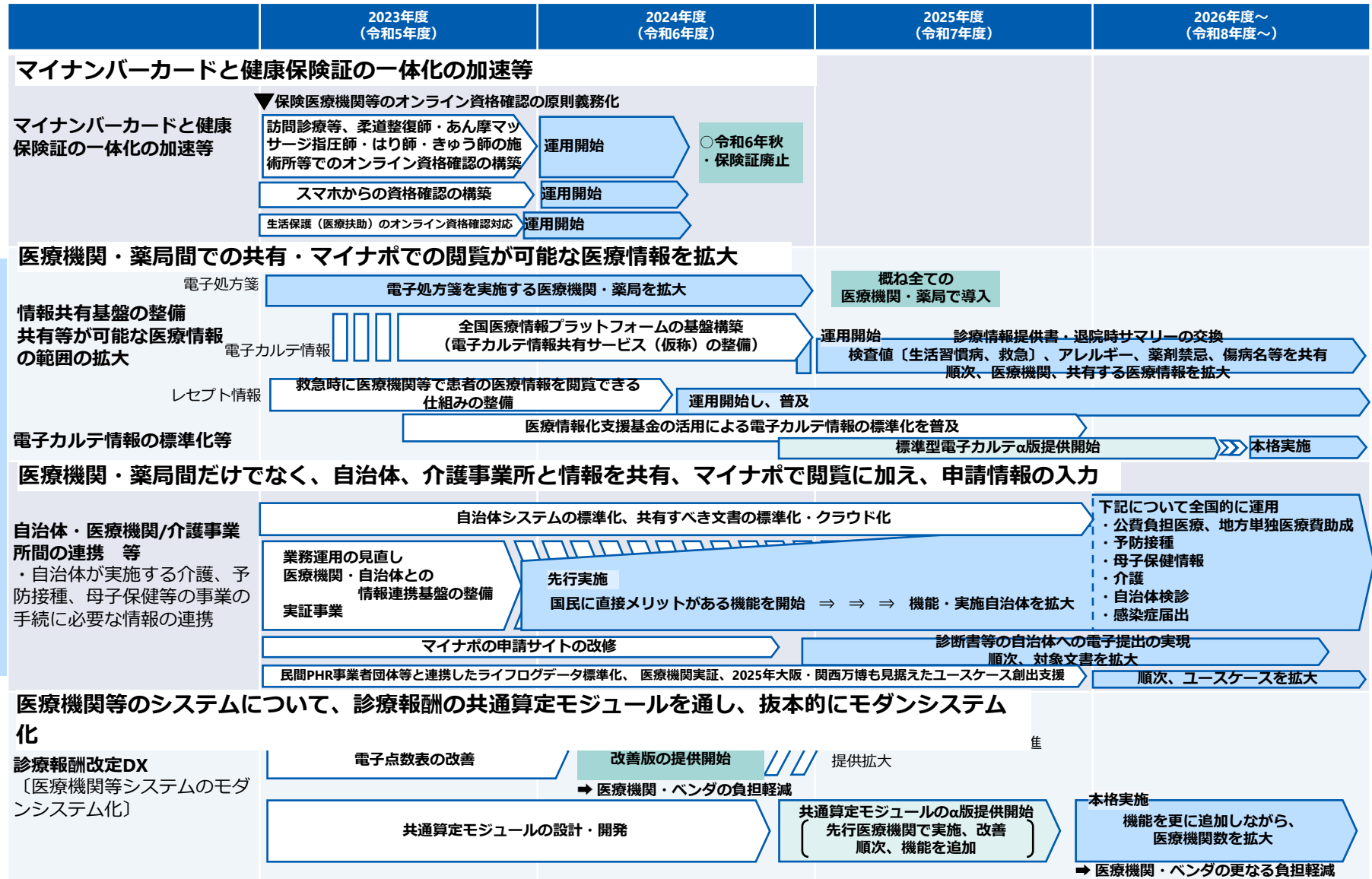
### 診療報酬改定DX

- 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

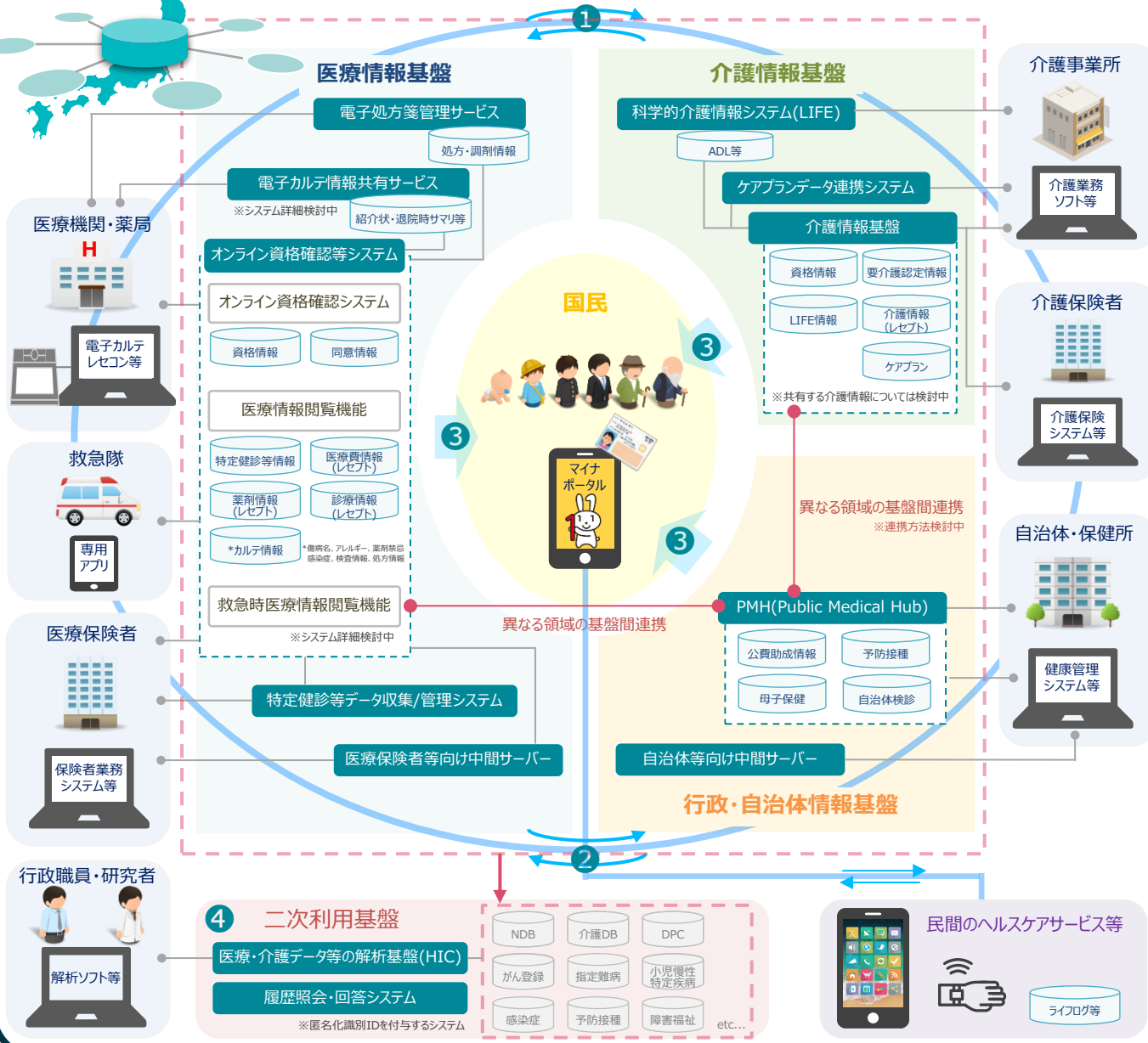
### 医療DXの実施主体

- 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、受益者負担の観点を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

# 医療DXの推進に関する工程表〔全体像〕



## 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。



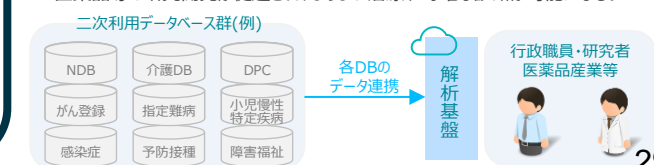
### 3 健康管理、疾病予防、適切な受診等のサポート

- ✓ 予防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。予防票・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。





# 医療DXに関する政府の動き

## 令和4年6月7日 経済財政運営と改革の基本方針2022

「全国医療情報プラットフォーム<sup>143</sup>の創設」、「電子カルテ情報の標準化等<sup>144</sup>」及び「診療報酬改定DX<sup>145</sup>」の取組を行政と関係業界<sup>146</sup>が一丸となって進めるとともに、医療情報の利活用について法制上の措置等を講ずる。そのため、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療DX推進本部（仮称）」を設置する。

令和4年9月 「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チーム 第1回開催

令和4年10月 医療DX推進本部 第1回開催

（この間「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チームを2回開催）」）

令和5年6月2日 医療DX推進本部 第2回開催 【医療DXの推進に関する工程表】策定

（この間「医療DX令和ビジョン2030」厚生労働省推進チームを3回開催）

令和7年 通常国会 関連法案の提出

臨時国会 関連法案 可決成立

# 医療DXに関する主な見直し内容について

## 1. 電子カルテ情報共有サービス関係

※地域医療介護総合確保法、感染症法等

- ①電子カルテ情報共有サービスを法律に位置づけ
  - ・医療機関等から支払基金への電子カルテ情報（3文書6情報）の提供を可能とする
  - ・支払基金における電子カルテ情報の目的外利用の禁止
  - ・運用費用の負担者・負担方法
- ②次の感染症危機に備えた対応
  - ・医療機関の負担軽減のため、感染症の発生届について、電子カルテ情報共有サービスを経由しての提出を可能とする
  - ・感染症対策上必要な時、厚労大臣が支払基金に対して、電子カルテ情報の提供指示を可能とする

## 2. PMH（自治体と医療機関・薬局をつなぐ情報連携基盤）関係

※PMH：Public Medical Hub

※公費負担医療制度各法、支払基金法、健康増進法等

- ①マイナ保険証1枚で医療費助成を受けられる仕組みの整備（公費負担医療・地方単独医療費助成のオンライン資格確認の制度化）
- ②自治体検診情報の医療機関等への電子的共有を可能とする

## 3. 医療情報の二次利用関係

※地域医療介護総合確保法、がん登録推進法、児童福祉法、難病法、感染症法、健康増進法、次世代医療基盤法等

- ①厚生労働大臣が保有する医療・介護の公的DBについて、現行の匿名化情報の利用・提供に加え、仮名化情報の利用・提供を可能とする
- ②電子カルテ情報DB（仮称）・自治体検診DB（仮称）を新たに設置し、匿名・仮名化した情報の利用・第三者提供を可能とする
- ③ ①・②の仮名化した情報について、相互に連結解析を可能とする。また、次世代医療基盤法に基づく仮名加工医療情報との連結解析を可能とする

## 4. 支払基金の抜本改組関係

※支払基金法等

- ①厚生労働大臣が「医療情報化推進方針」を策定し、それに基づき支払基金が中期計画を策定する
- ②支払基金を医療DXの実施主体とする観点から、法人の名称、目的、業務規定等を見直す
- ③一元的で柔軟かつ迅速な意思決定体制とするため、現行の理事会体制の見直し、国や地方関係者の参画、医療DXの専門家の参画



## 5 - 1 電子カルテ情報共有サービスについて

ひと、くらし、みらいのために

# 電子カルテ情報共有サービスの概要

## 制度の概要

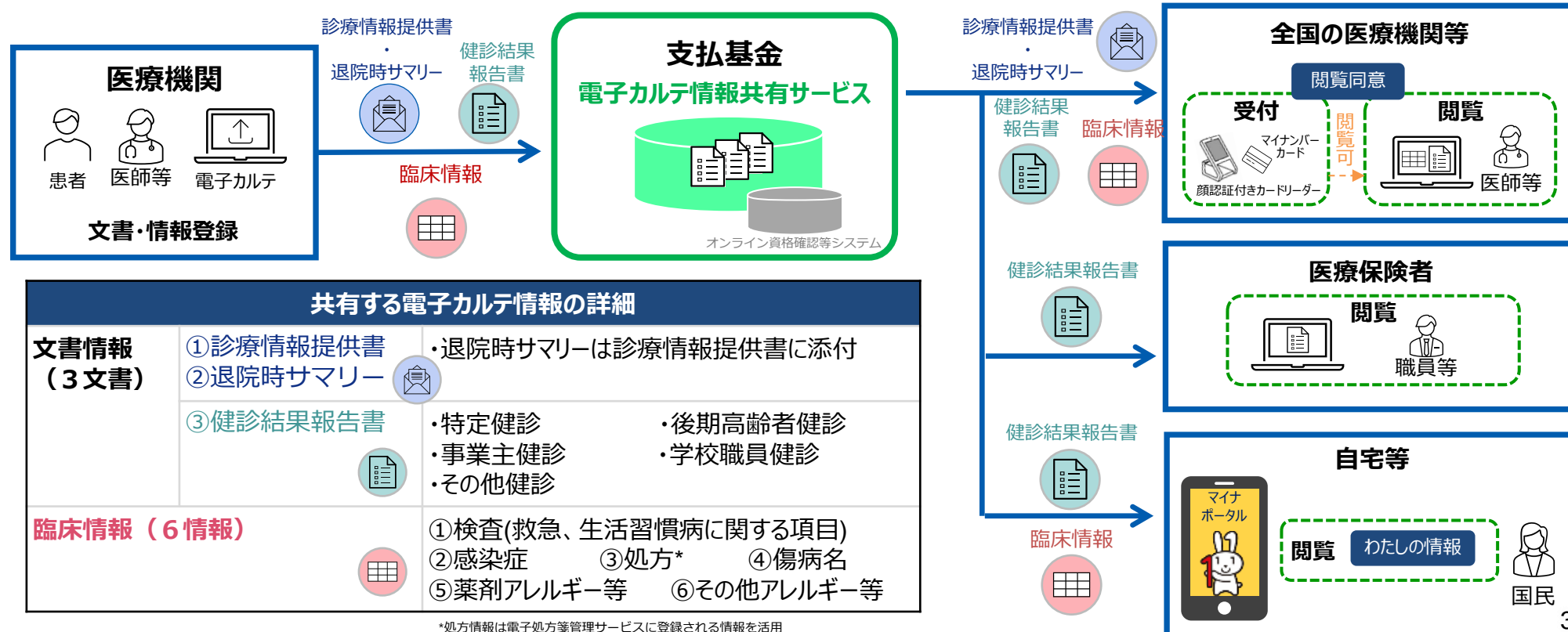
- 全国の医療機関等において、電子カルテ情報を共有・閲覧することができるようにするサービス。
  - ・ 医療機関間で診療情報提供書や検査結果等を電子的に共有。
  - ・ 医療機関から医療保険者に健診結果報告書の情報を提供。
  - ・ 患者が自身のマイナポータルで健診結果報告書等の情報を閲覧。

※ 全国10地域でモデル事業を実施中。

## 登録

## 保存管理

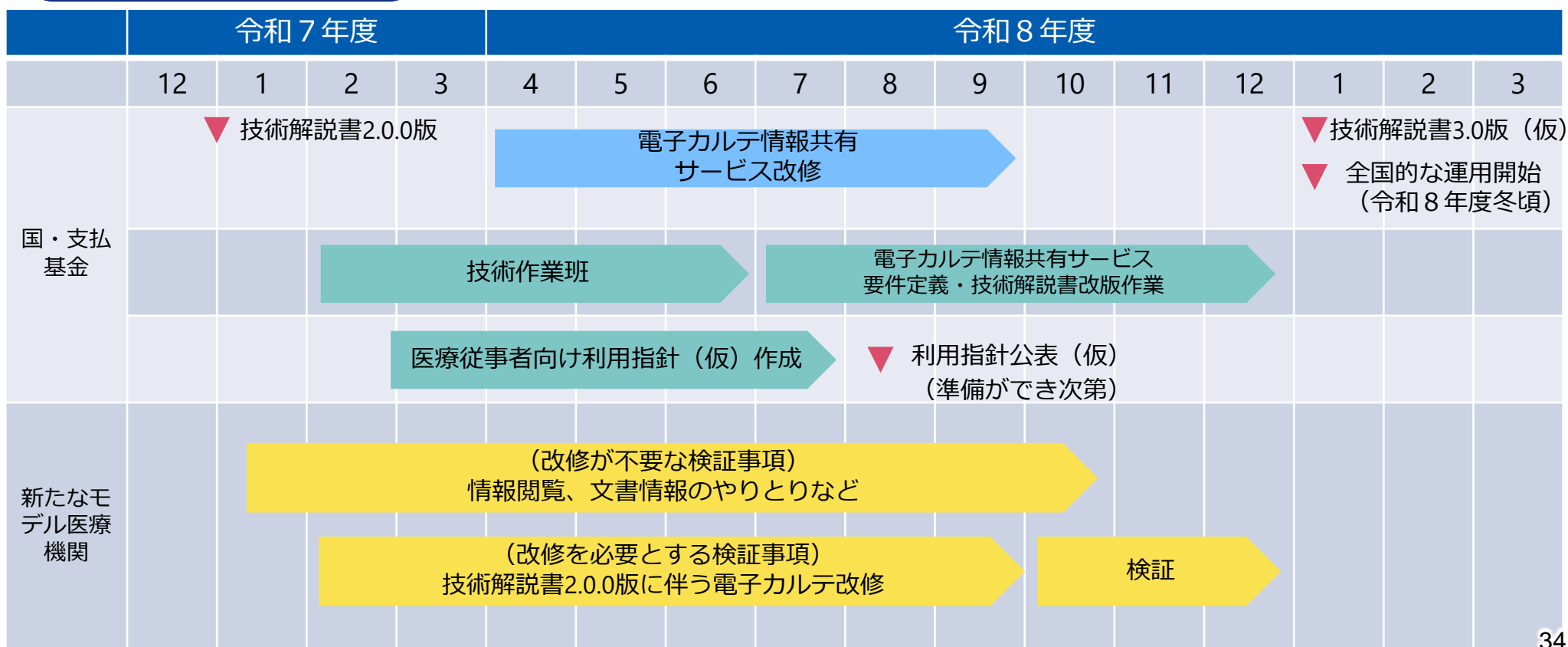
## 取得・閲覧



## 今後のスケジュール（案）

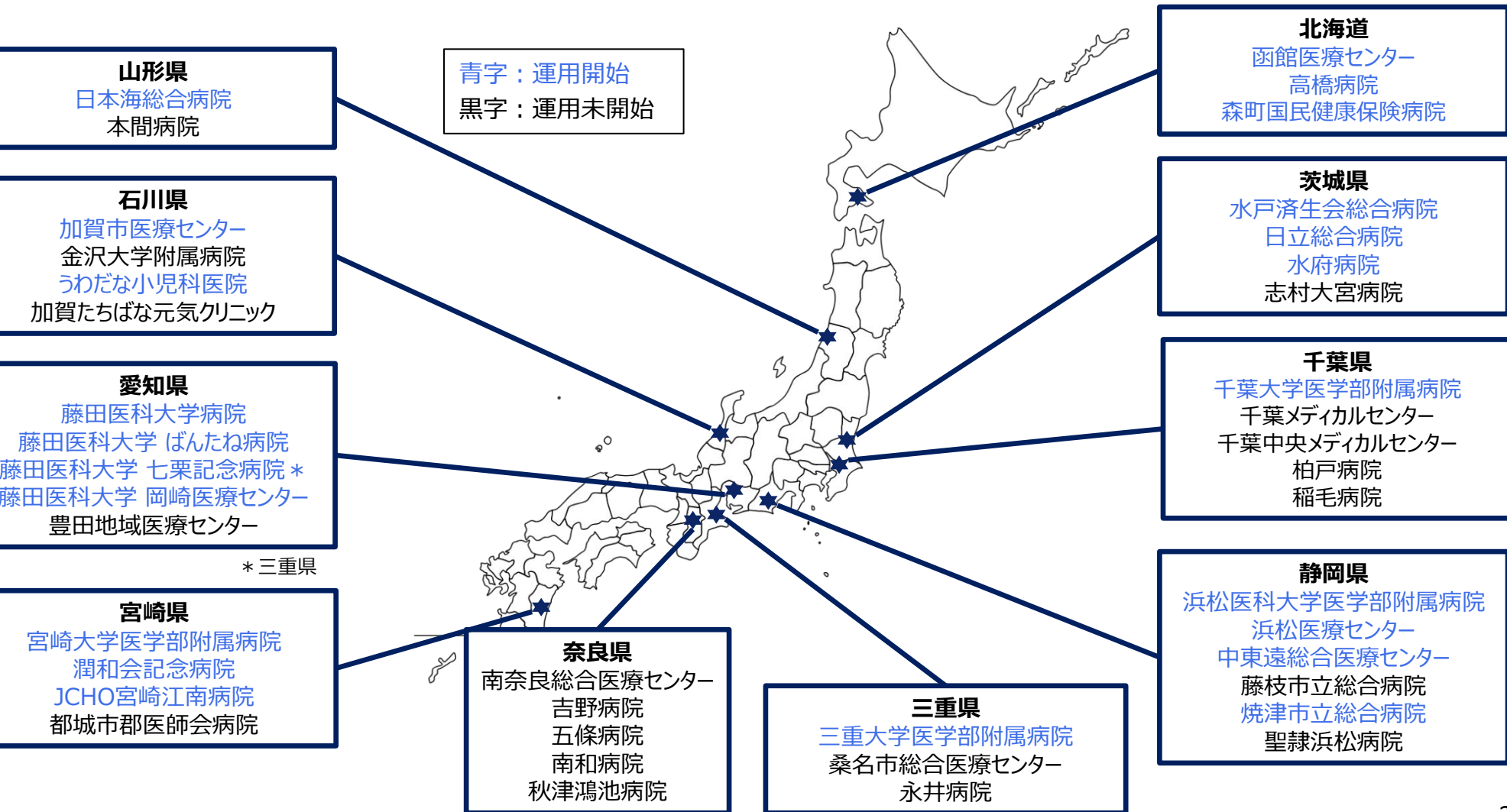
- 技術解説書の改訂、モデル医療機関における電子カルテの改修、整理事項に関する技術作業班での検討等を踏まえ、今後以下のスケジュールで進めることとしてはどうか。（令和8年度の冬頃をメドに全国で利用可能な状態にすること（運用開始）を目指す。）
- 技術作業班等で追加の検討が必要な情報については、引き続き検討を進め、技術解説書や利用指針（仮）に反映させる等適切な対応を進める。

### 今後のスケジュール（案）



## モデル事業参加医療機関(予定含む) ※令和7年12月8日時点

令和7年2月からモデル事業を順次開始。現在、10地域でモデル事業を実施中。(9地域22医療機関で運用開始済)  
システムのみならず現場の運用・業務フロー等について検証を行っている。



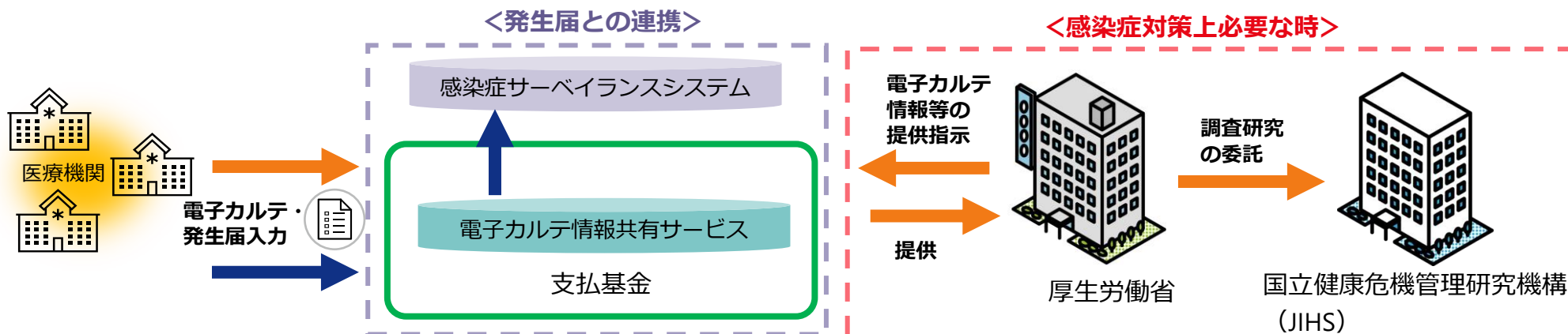
### 3. 医療DXの推進② 次の感染症危機に備えた、電子カルテ情報共有サービスの利用等

#### 現状・課題

- 医師が診療時に入力する電子カルテ用端末については、インターネットに接続していない医療機関も存在している。そのような医療機関では、同一端末から直接、感染症サーベイランスシステムにアクセスすることができず、**発生届を届け出る際は、インターネット回線に接続された別の端末で、カルテに記録した診療情報と同一の情報を改めて入力する必要があり、負担になっている。**
- 次のパンデミックを見据えた感染症危機管理体制を構築することは、我が国の喫緊の課題であり、2025年4月に創設された国立健康危機管理研究機構（JIHS）は、感染症対応を中心に据えた組織として、感染症に関する情報の収集・分析機能を強化することを目指す。

#### 改正案の内容

- 医師等が、感染症の発生届等を届け出る際、電子カルテに記録した診療情報を改めて入力することなく、同一端末上で発生届等を作成できるようにするため、**一部の感染症について、医師等が発生届を電子カルテ情報共有サービスを経由する方法により届け出ることができる旨の規定を設ける。**
- 感染症対策上必要な時は、厚生労働大臣から支払基金等に対して、電子カルテ情報等の提供を求めることができる**こととする。
- また、厚生労働大臣は、支払基金等から提供を受けた電子カルテ情報等を用いた調査研究を、**国立健康危機管理研究機構（JIHS）に委託することができる**こととする。



## 5 - 2 医療等情報の利活用について

ひと、くらし、みらいのために



## 現状

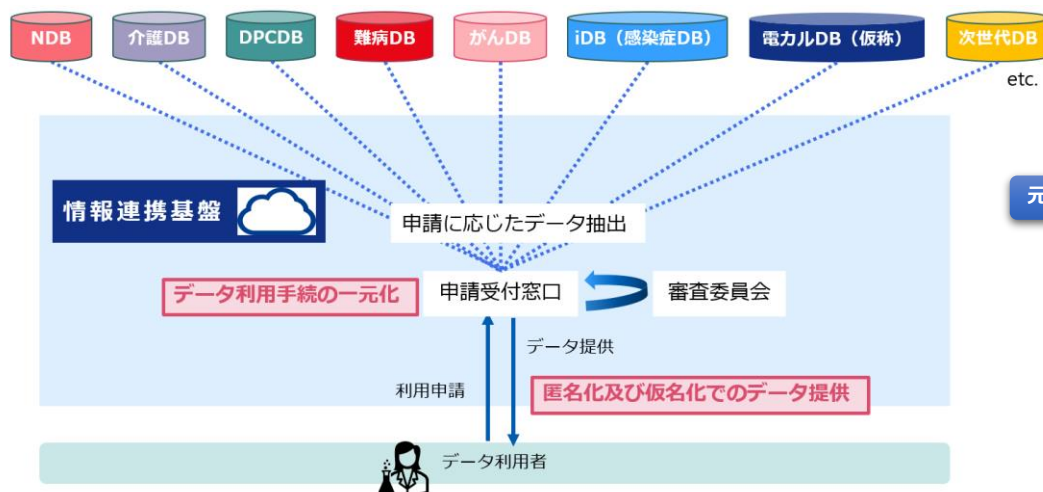
- 厚生労働大臣等が保有する医療・介護関係のDB（公的DB）では、これまで**匿名化情報**の利用・提供を進めてきた。
- 医学・医療分野の研究開発等において、**匿名化情報では精緻な分析や長期の追跡ができない等**、一定の限界がある。
- データ利用者は、利用したいDBそれぞれに対して申請を行い承認を得る必要がある等、負担が大きい。

## 改正の内容

- 公的DBの**仮名化情報の利用・提供を可能**とし、**他の仮名化情報や次世代医療基盤法の仮名加工医療情報との連結解析を可能**とする。
- その際、個人情報の保護を適切に図るため、以下のような管理・運用を行うこととする。
  - ・ 仮名化情報の利用は「**相当の公益性がある場合**」に認めることとし、**利用目的や内容に応じて必要性やリスクを適切に審査**する。
  - ・ DBは、個人情報保護法上、個人情報の保有主体に求められるものと同等の安全管理措置や不適正利用の禁止等の措置を講ずる。
  - ・ 仮名化情報の利用に当たっては、**クラウドの情報連携基盤上で解析等を行い、データ自体を相手に提供しないことを基本**にする。
  - ・ これまでの匿名化情報と同様に、照合禁止やデータ消去、安全管理措置、不正利用の際の罰則を求め、**匿名化情報よりも厳格な管理を担保**するため、**厚労大臣等から利用者に対して利用の目的・方法の制限の要求等**の規定を設ける。

## 改正案

### <医療・介護関係の公的DBの利活用促進のイメージ>



### <匿名化情報・仮名化情報のイメージ>

**匿名化情報**：本人を識別すること及びその作成に用いられた情報を復元することができないように加工された情報

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7	50～55	201以上	その他

氏名等  
等は  
削除

氏名等に加え、  
**必要に応じて、医療データ領域も削除・改変が必要**

元データ

氏名	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
厚労花子	女	2003/7/26	53.4	211	膵臓細胞癌 (希少疾患)

氏名等  
等は  
削除

**医療データ領域の削除・改変は基本的に不要**

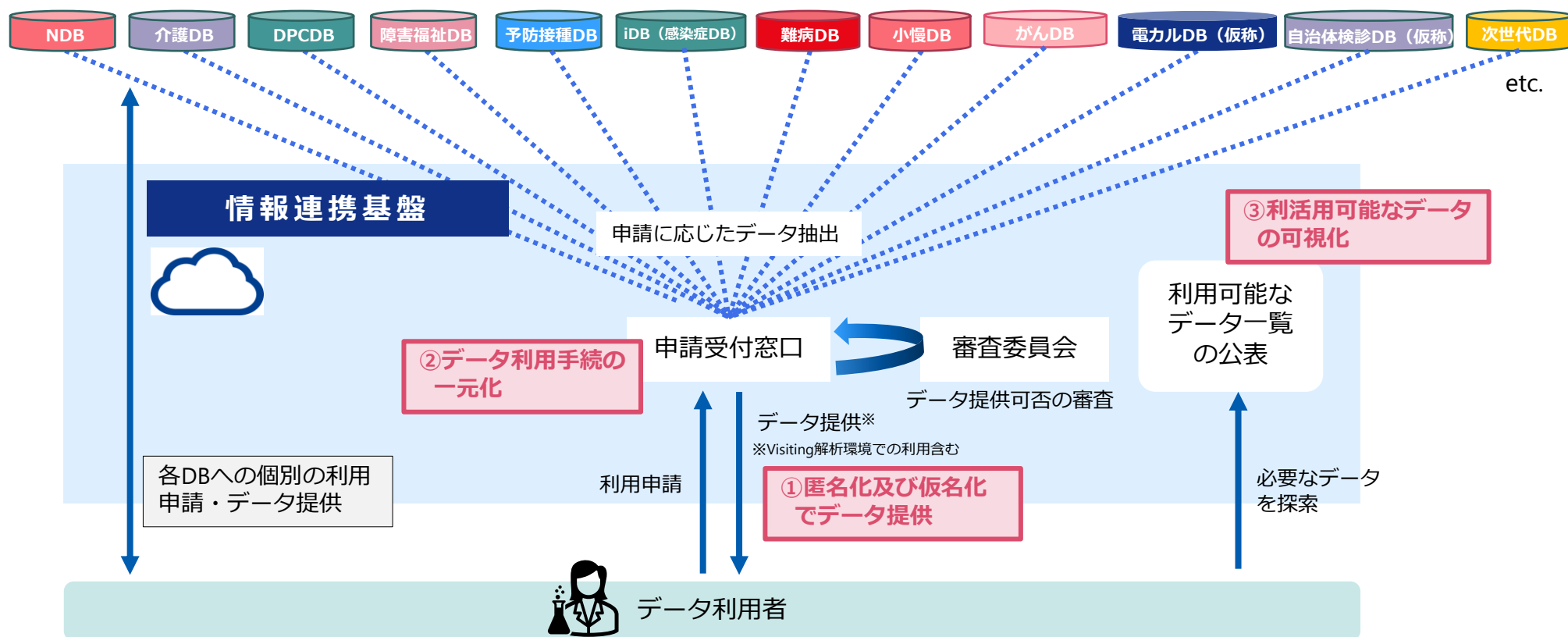
医療データ領域

ID	性別	生年月日	体重	収縮期血圧	病名
B002	女	2003/7/26	53.4	211	膵臓細胞癌 (希少疾患)

**仮名化情報**：氏名等の削除等により、他の情報と照合しない限り、特定の個人を識別できないように加工された情報

## 医療・介護関係のDBの利活用促進の方向性（イメージ）

医療等情報の二次利用については、EUのEHDS法案等の仕組みも参考にしつつ、**厚生労働大臣が保有する医療・介護関係のデータベースについて、仮名化情報の提供を可能とする**とともに、**利用申請の一元的な受付**、二次利用可能な各種DBを可視化した上で研究者や企業等がリモートアクセスして、各種DBのデータを安全かつ効率的に利用・解析できる**クラウドの情報連携基盤を整備する方向で検討中**。





## 5 - 3 支払基金の改組について

### 3. 医療DXの推進④ 社会保険診療報酬支払基金の組織体制の見直し等について

#### 社会保険診療報酬支払基金の組織体制の見直し

##### ①法人名称の見直し

- 診療報酬の審査支払業務と医療DX業務の両方を担う法人の名称とするため、「**医療情報基盤・診療報酬審査支払機構**」とする。

##### ②医療DX業務への国のガバナンス発揮

- 厚生労働大臣が、医療DXの総合的な方針（「**医療情報化推進方針**」）を定め、支払基金は、医療DXの中期的な計画（「**中期計画**」）を定めることとする。

##### ③柔軟かつ一元的意思決定体制

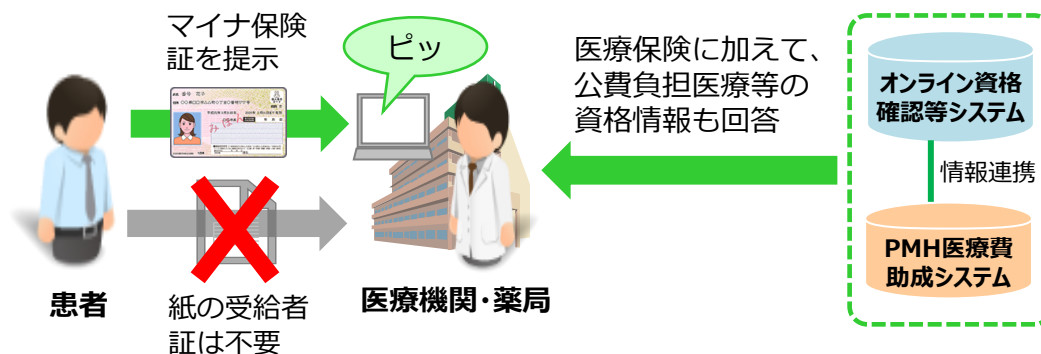
- 現行の理事会（4者構成16人）に代えて、「**運営会議**」を設置。法人の意志決定を行い、業務の執行を監督する。
- 審査支払に関する予算・決算や事業計画等は、新たに設ける「**審査支払運営委員会**」において決定する。
- 医療DX業務を担当する常勤理事（CIO）を新たに設ける。
- 医療DX業務は、運営会議における方針決定を受けて、理事長・CIO等が中心となって柔軟かつ迅速に執行していく体制とする。

##### ④セキュリティ対策の強化

- 医療情報の安全管理のための必要な措置を講じる義務を設ける。
- 重大なサイバーセキュリティインシデントや情報漏洩等が発生した場合に、**厚生労働大臣への報告義務**を設ける。

#### 公費負担医療等の効率化の推進

- 公費負担医療・地方単独医療費助成の効率化については、デジタル庁においてシステムが設計・開発・運用され、**令和5・6年度に183自治体（22都道府県、161市町村）が先行実施事業**に参加。
- メリットを全国規模で広げていくため、「医療DXの推進に関する工程表（令和5年6月2日医療DX推進本部決定）」等に基づき、**順次、参加自治体を拡大し、令和8年度中に全国規模での導入を目指す**。
- その上で、安定的な実施体制の整備のため、**法的整備等を通じて、支払基金又は国保連において、システムの管理・運用等の業務を実施する体制を整備**（令和9年度より）



- 患者：紙の受給者証を持参・提示する手間を軽減できる。
- 医療機関・薬局、自治体：正確な資格確認による資格過誤請求の減少を通じて、医療費の請求・支払に係る事務負担を軽減できる。

##### 【改正案による法的整備の内容】

- 公費負担医療\*のオンライン資格確認に係る業務を自治体等から支払基金又は国保連に委託
- 支払基金又は国保連において、システムの管理・運用等の業務を全国規模で実施

※ 障害者総合支援法に基づく精神通院医療・更生医療、難病法に基づく特定医療費、児童福祉法に基づく小児慢性特定疾病医療費など

## 改組後

## 現行

### <運営会議（仮）>（非役員）9名

#### 【構成】※1

- ・学識経験者、被保険者、地方自治体 各1名
- ・保険者（地域保険代表を含む） 3名
- ・診療担当者 3名

※1 厚労大臣が指名する職員・必要な関係者が出席して意見を述べる  
ことができる。また、必要な関係者の意見を求めることができる。

#### 【所掌】

- ・役員の選任・解任、予算・決算、定款・事業計画等の作成・変更、  
医療DX中期計画の策定、その他の重要事項の議決 ※2
- ※2 審査支払に係る部分は審査支払運営委員会の専決事項とする。

役員を選任・解任（厚労大臣認可）  
業務を監視・監督

#### 【執行部】役員

理事長、専務理事、常勤理事3名（うち1名をCIOとする）

運営委員を選任・解任  
（厚労大臣認可）

### <審査支払運営委員会（仮）>（役員）

#### 【構成】※現行の理事会構成と同じ

- ・公益代表（理事長、専務理事、常勤理事2名）
- ・保険者代表運営委員
- ・診療側代表運営委員
- ・被保険者代表運営委員

#### 【所掌】

- ・審査支払に関する予算・決算、事業計  
画等の決定・執行（専決）

### <医療DXの推進体制>

#### 【構成】

※速やかな意思決定が  
可能な人数とする

- ・理事長
- ・CIO（医療DX担当理事）
- ・COO（非役員）
- ・国保中央会役員 等

※必要に応じ外部有識者の意見を聴く

#### 【所掌】

- ・医療DX関連業務の執行

大臣

選任・解任  
の認可  
命令違反等  
の場合の  
解任命令、  
解任

### <理事会>（役員）16名

#### 【構成】※四者構成

- ・公益代表理事
- ・保険者代表理事
- ・診療担当者代表理事
- ・被保険者代表理事

#### 【所掌】

- ・予算・決算、事業計画等の重要事項  
の議決

大臣

選任・解任  
の認可  
命令違反等  
の場合の  
解任命令、  
解任

#### 【執行部】公益代表理事（役員）

理事長、専務理事、常勤理事2名

※理事長、専務理事、常勤理事、監事は、  
改組後においても、引き続き、業務執行  
及び監査を実施。

## 5 - 4 電子カルテの普及について

ひと、くらし、みらいのために



厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# 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)
令和 5年	65.6 % (4,638／7,065)	93.7 % (609／650)	79.2 % (956／1,207)	59.0 % (3,073／5,208)	55.0 % (57,662／104,894)

## 【注 釈】

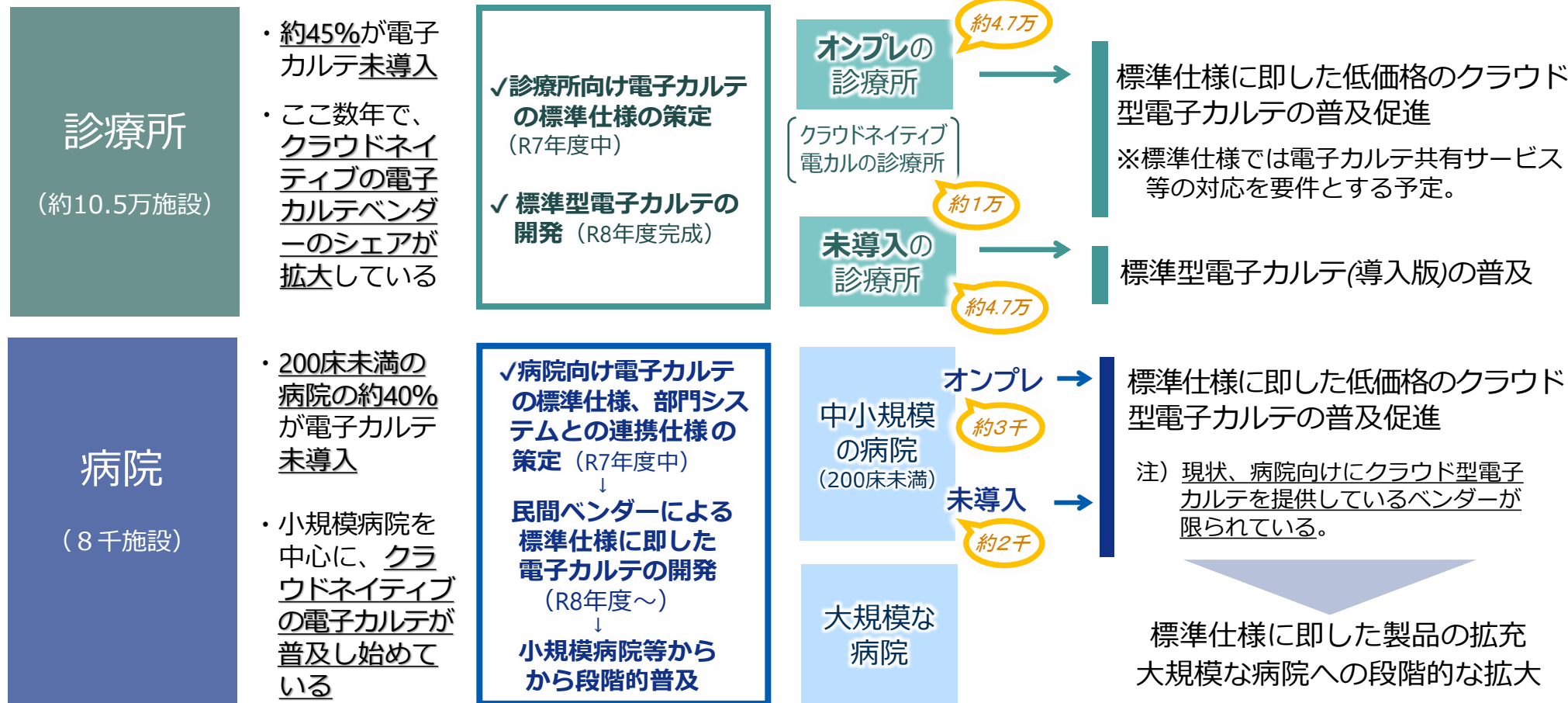
(※1) 一般病院とは、病院のうち、精神科病床のみを有する病院及び結核病床のみを有する病院を除いたものをいう。

(※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。

# 電子カルテシステムの普及に向けた取組の全体像

- 「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」(2023.6.2 医療DX推進本部、医療DXの推進に関する工程表)。
- カスタマイズされたオンプレ型電子カルテから、クラウドネイティブ・廉価なものに移行を図る方針。(注)
- 2026年夏までに、電子カルテ／電子カルテ情報共有サービスの具体的な普及計画を策定する予定。

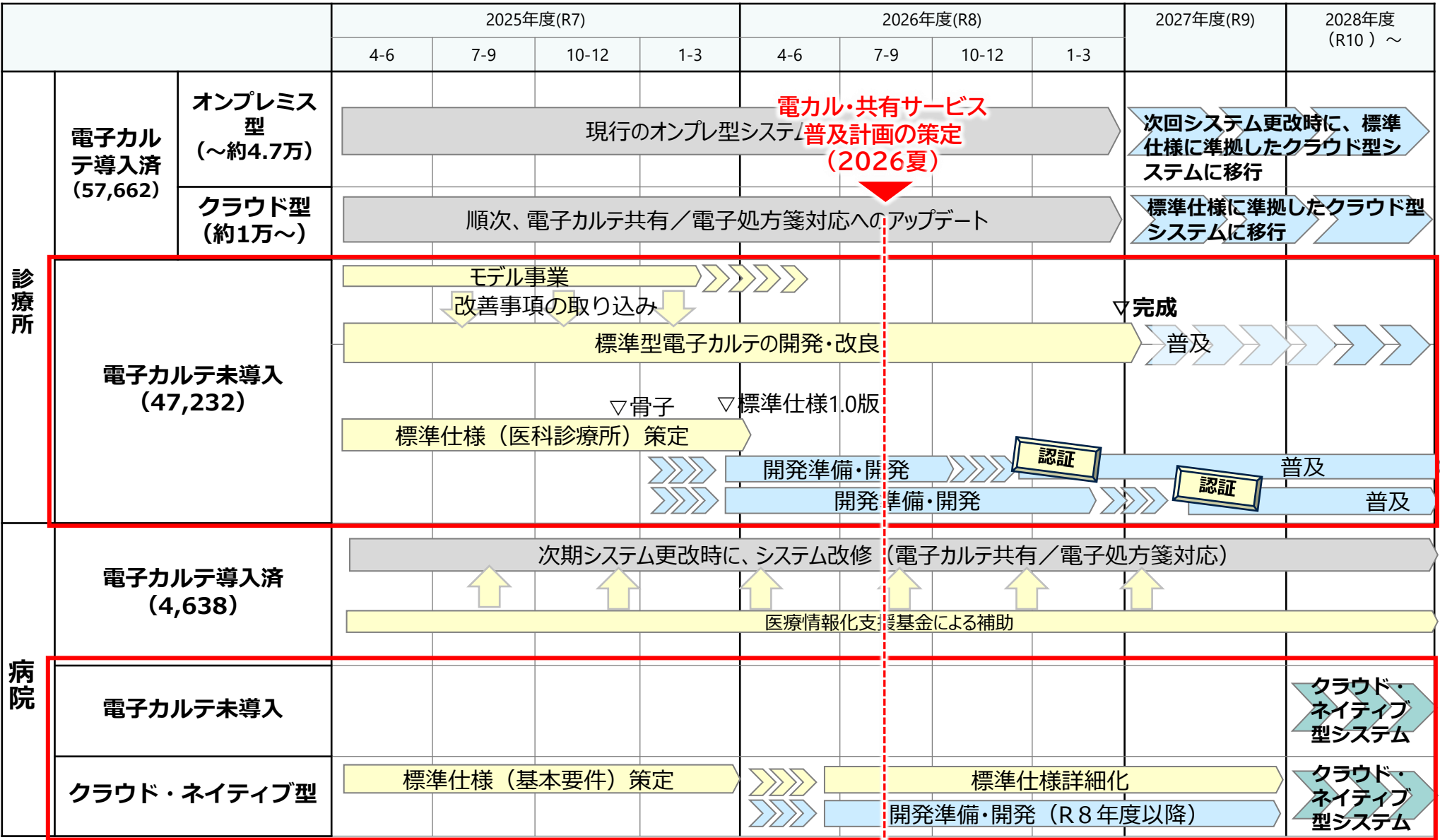


(注) クラウドネイティブ：クラウドの特性・メリットを最大限に活用するために、クラウド上で動作することを前提として設計・開発されたシステム。特に、ここでは、電子カルテの中でも「マイクロサービス(アプリケーション最小化)」、「スケーラビリティ(拡張性)」、「マルチテナント型(同一のサービスを複数のユーザーで共同利用する)」等のようなモダンな技術や設計思想を取り入れて構築された製品を指す。



# 電子カルテ・電子カルテ情報共有サービスの普及について

現行システムの改修等    新たなシステムの導入・開発・普及    厚生省・デジタル庁の取組



## 5 - 5

### 医療機関等のサイバーセキュリティ対策について

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。

# 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

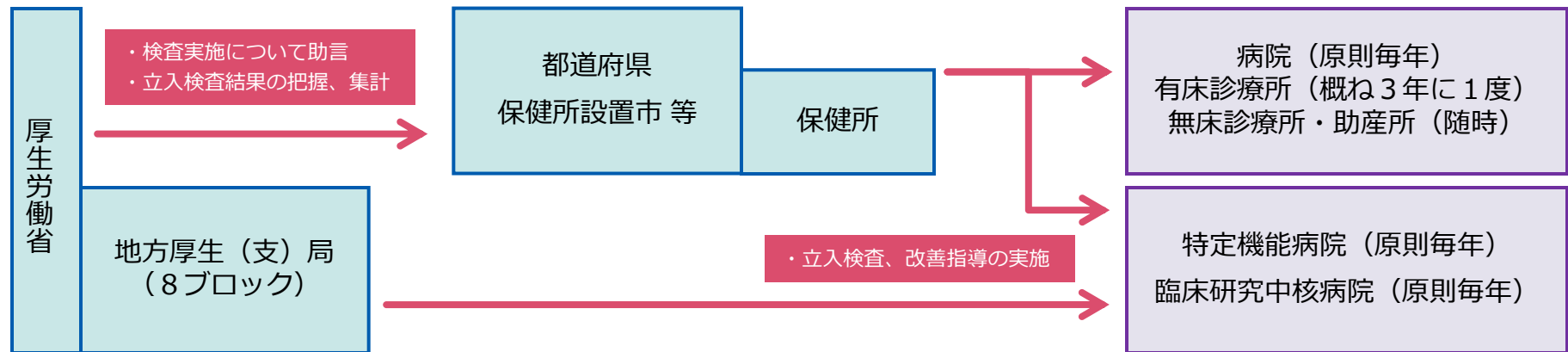
([https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/i-anzen/tachiirikensa.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/tachiirikensa.html))

## 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

# 令和7年度版 医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト

- ・厚生労働省においては、令和5年4月から、医療法に基づく医療機関に対する立入検査に、サイバーセキュリティ対策の項目を位置付けている。
- ・立入検査の際に確認する項目については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」から特に取り組むべき重要な項目を抽出し、「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」により示している。
- ・令和7年度版「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリスト」及び「医療機関等におけるサイバーセキュリティ対策チェックリストマニュアル～医療機関・事業者向け～」(令和7年5月14日付け医政参発0514第1号医療情報担当参事官通知)を発出した。[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingij/0000516275\\_00006.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingij/0000516275_00006.html)

## 令和7年度版

### 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

\*立入検査時、本チェックリストを確認します。令和7年度中にすべての項目で「はい」にマルが付くよう取り組む。  
\*「いいえ」の場合、令和7年度中の対応目標日を記入してください。

	チェック項目	確認日	目標日
1 体制構築	医療情報システム安全管理責任者を設置している。(1-①)	はい・いいえ ( / )	( / )
	医療情報システム全般について、以下を実施している。		
2 医療情報システムの管理・運用	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。(2-①)	はい・いいえ ( / )	( / )
	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。(2-②) ※事業者と契約していない場合には、記入不要	はい・いいえ ( / )	( / )
	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。(2-③) ※事業者と契約していない場合には、記入不要	はい・いいえ ( / )	( / )
	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。 ※管理者権限対象者の明確化を行っている(2-④)	はい・いいえ ( / )	( / )
	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または無効化している。(2-⑤)	はい・いいえ ( / )	( / )
	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。(2-⑥)	はい・いいえ ( / )	( / )
	パスワードは英数字、記号が混在した8文字以上とし、定期的に変更している。 ※二要素認証、または13文字以上の場合は定期的な変更は不要(2-⑦)	はい・いいえ ( / )	( / )
	パスワードの使い回しを禁止している。(2-⑧)	はい・いいえ ( / )	( / )
	USBストレージ等の外部記録媒体や情報機器に対して接続を制限している。(2-⑨)	はい・いいえ ( / )	( / )
	二要素認証を実装している。または令和9年度までに実装予定である。(2-⑩)	はい・いいえ ( / )	( / )

3 インシデント発生に備えた対応	サーバについて、以下を実施している。	
	アクセスログを管理している。(2-⑩)	はい・いいえ ( / )
	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。(2-⑪)	はい・いいえ ( / )
	端末PCについて、以下を実施している。	
	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。(2-⑫)	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。	
	接続元制限を実施している。(2-⑬)	はい・いいえ ( / )
	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。(3-①)	はい・いいえ ( / )
	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。(3-②)	はい・いいえ ( / )
	サイバー攻撃を想定した事業継続計画(BCP)を策定している。(3-③)	はい・いいえ ( / )
4 規程類の整備	上記1-3のすべての項目について、具体的な実施方法を運用管理規程等に定めている。(4-①)	はい・いいえ ( / )

※薬局用・事業者確認用においても同様に改訂  
※目標日・備考欄を省略して表示

# 医政局（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	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 地域フォーミュラリについて	医薬産業振興・医療情報企画課	後発医薬品使用促進係	藤井、松下、古江、首藤	2526、2657 8463、8485
2. 医薬品の安定供給について	医薬産業振興・医療情報企画課	－	藤井、松下、藪田、弥吉、樋口、今井	2526、2657 4472、4471
3. 創薬力の強化について	医薬産業振興・医療情報企画課	－	福島、石塚、山本	4996、8459 2524
4. 再生医療について	研究開発政策課再生医療等研究推進室	－	伯井、段木	2685、2587
5. 医療DXについて	医療情報担当参事官室	－	赤池、橋本	4388、4497