厚生労働省 ひと、くらし、みらいのために Ministry of Health, Labour and Welfare

厚生科学審議会 医療用医薬品迅速・安定供給部会	資料３
令和８年11月13日	

令和９年度概算要求（創薬・医薬品安定供給関係）について

厚生労働省医政局医薬産業振興企画課

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

新規 投資枠

創薬シーズ実用化推進事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8459、4562）

令和９年度概算要求額　300億円（－）　（）内は前年度当初予算額

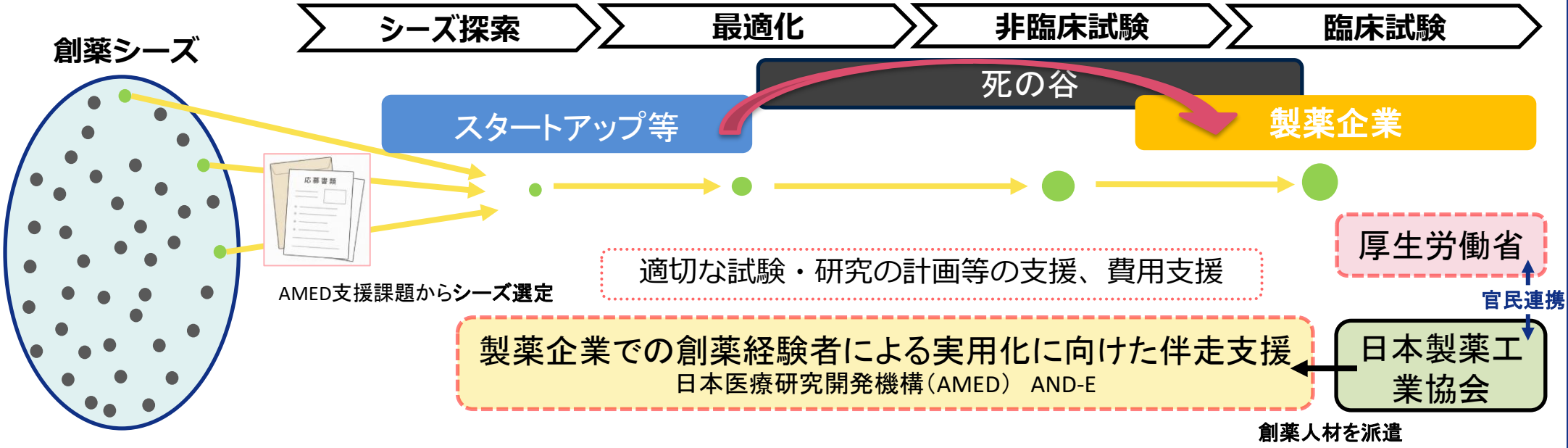
うち投資枠　300億円

1　事業の目的

・創薬の実用化に当たって、有望と考えられるシーズであっても製薬企業が求めるデータ等の不足により、スタートアップ等のシーズの製薬企業への導出が進まない（事業化されない）課題がある。
・本事業では、官民の連携を強化し、スタートアップ等に対して、創薬人材による支援や費用支援を行うことで、そのシーズの製薬企業との共同研究等につなげられるよう支援を行う。（いわゆる「死の谷」を越えるラストワンマイル支援）

2　事業の概要・スキーム

・ 創薬人材（実用化支援者）による支援体制を更に拡充・強化した上で、開発早期から実用化を見据えたシーズの選定等を行い、製薬企業との共同研究などシーズの導出（更なる事業化）に向けた手厚い支援（試験研究支援や費用支援）を行う。



3　実施主体等

実施主体：補助：国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）補助率：定額

新規 投資枠

創薬力向上のためのスタートアップ等支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8459、4562）

令和９年度概算要求額　13億円（－）　() 内は前年度当初予算額

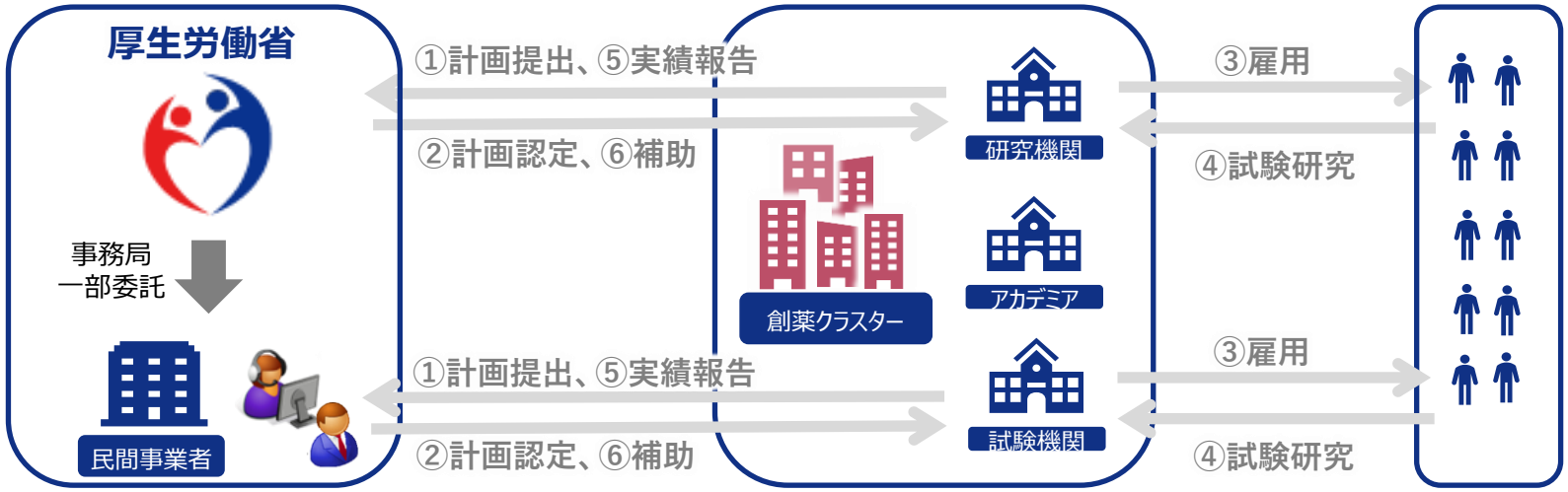
うち投資枠13億円

1 事業の目的

・創薬クラスターにおいて、創薬の実用化に向けた試験・研究を実施する人員が、資金不足や人材のミスマッチング等により十分に確保することができず、必要な試験等を円滑に実施できていない状況にある。
・一方で、学術的な研究に従事している研究者であっても、このような実用化に向けた試験・研究を希望する研究者もおり、このような人材を創薬クラスター等で有効活用することを支援することで、創薬の実用化を促進する。

2 事業の概要・スキーム

創薬クラスターにおいて、創薬の実用化に向けた試験・研究に従事する研究者を新たに雇用した場合の人件費の一部補助を実施。



3 実施主体等

実施主体：国、委託事業（株式会社）

補助率：１／２（国：１／２、民間事業者：１／２）

新規 投資枠

創薬人材活用推進事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8459、4562）

令和９年度概算要求額　9.0億円（－）　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠9.0億円　令和7年度補正予算額1.9億円

1 事業の目的

・　日本の創薬エコシステムにおける主要な課題として、スタートアップ等における人材の不足や研究を実用化に繋げる創薬支援人材の不足が指摘されている。特に、アカデミア・製薬企業・スタートアップ等の間での人材移動が少なく人材の偏在が生じており、革新的医薬品の実用化が遅れる要因の１つとなっている。また、スタートアップ等を支援するインキュベーション事業者においても、支援人材の不足が課題となっている。
・　アカデミア・製薬企業・スタートアップ等の間での創薬人材の流動性の向上、創薬人材の育成を図ることにより、人材の偏在・不足を解消し、創薬イノベーションの加速と産業競争力の強化を図る。

2 事業の概要・スキーム

①製薬企業が副業等の制度を本格導入するための支援や個人が円滑に副業等の制度を活用するための支援を行う。
②研究開発から事業化に繋げるための創薬人材を育成するための研修プログラムを整備・実施する。
③アカデミア・製薬企業・スタートアップ等との間で、副業等を活用した人材の流動化を促進ための創薬人材プラットフォームの整備に向けた調査検討を行う。

①創薬人材活用制度導入、活用に向けた支援



- 主要製薬企業等を個別に訪問し、副業・兼業・出向等に関する国内外の事例を紹介しつつ、企業のスタンスや関心度を把握するコンサルテーションを実施
- 副業・兼業・出向等の導入に前向きな企業を対象に各社の制度導入上の課題をヒアリングし、課題に応じて制度構築の具体的なモデルを提示・設計
- 社員等への研修・説明、副業等への継続的な支援

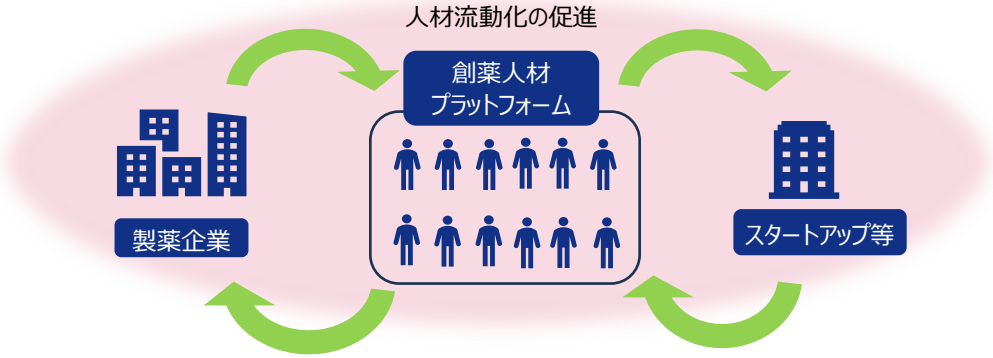
②創薬人材育成のための研修プログラムの実施



- 研究開発から事業化まで見据えて創薬につなげることのできるCXO人材等を育成のための研修プログラムの整備・実施

③創薬人材プラットフォームの整備に向けた調査検討

- 副業・兼業・出向等の導入を検討する企業（オープンイノベ等）・個人を発掘し、人材を必要とするスタートアップ等との人材流動化を促進するためのプラットフォームの整備に向けた調査検討を実施



3 実施主体

委託事業（株式会社）

新規 投資枠

医療系ベンチャー海外投資獲得促進事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4565、2657）

令和９年度概算要求額　4.8億円（ － ）　()内は前年度当初予算額

うち投資枠4.8億円

1 事業の目的

○　我が国の創薬産業の発展には、国内に比べ莫大な資金を持つ海外からの投資も重要である。海外からの投資促進のため、海外の投資家やベンチャーキャピタル（VC）に対し、我が国の創薬施策・創薬シーズを知る・関心を持つ機会を積極的に提供する必要がある。

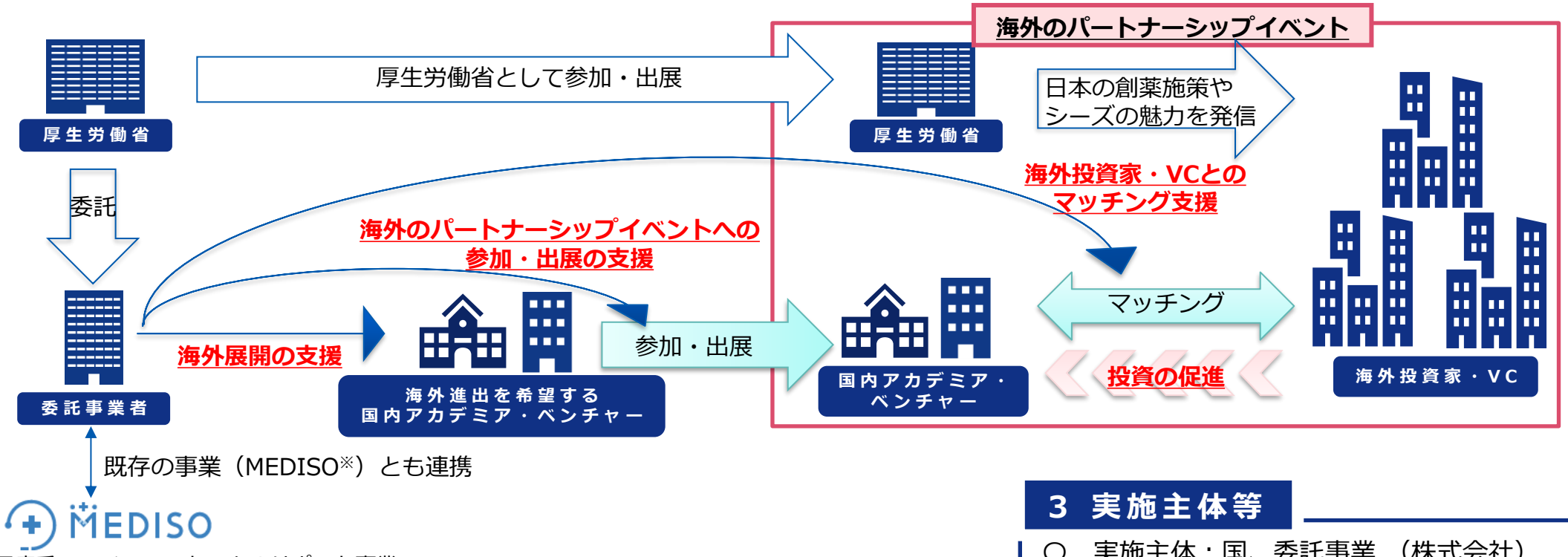
○　また、海外展開を希望するアカデミア・ベンチャーにとって、海外投資家・VCとのネットワーク構築は、投資の機会創出に有用であり、投資獲得によって研究開発の促進にも寄与する。

2 事業の概要・スキーム

○　バイオ・ヘルスケア分野に関心を持つ投資家・VCが多く参加する海外の大規模展示会・パートナリングイベントに参加・出展し、我が国の創薬施策やシーズの魅力を発信する。

○　また、海外展開を希望するアカデミア・ベンチャーに対し、当該イベントへの出展や海外投資家・VCとのマッチング支援や、海外展開（現地拠点の設置等）のための円滑な支援を行う。

○　本事業を経て海外資金を呼び込み、将来的に日本の創薬エコシステムの発展を目指す。



※医療系ベンチャー・トータルサポート事業

3 実施主体等

○　実施主体：国、委託事業　（株式会社）

新規 投資枠

抗菌薬原薬国産化事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4472）

令和９年度概算要求額　1,400億円＋事項要求（-）　（）内は前年度当初予算額

うち投資枠　1,400億円

1 事業の目的

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築の支援を実施することにより、感染症対応に必要な抗菌薬の安定供給体制を強化する。

2 事業の概要

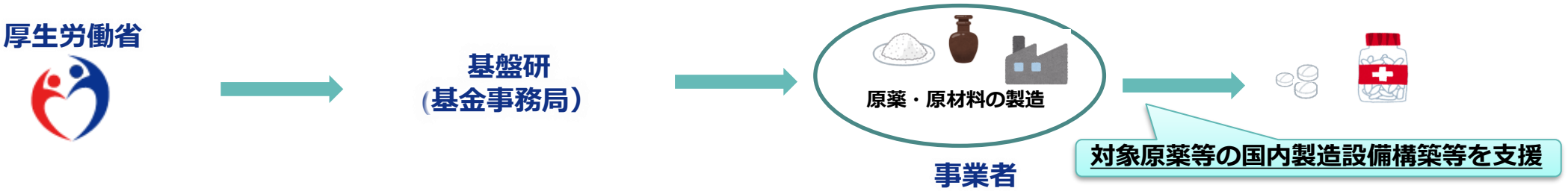
・ 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要がある。一方で注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬（対象原薬等）を100%特定国に依存している成分があり、当該成分については、経済安全保障上の観点から、国内製造体制構築が急務である。

・ そのため、当該成分について、経済安全保障法上の特定重要物資に指定し、本事業において、令和5年度から、対象原薬等の国内製造を行おうとする企業に対して、製造設備等構築にかかる費用の一部を負担し、対象原薬等の国内製造体制の速やかな構築を行っている。

・ 当該基金の予算額については、基金を設置した令和4年度当時に令和12年度までの国内製造所の整備費用としての見込み額を確保したものであるが、一方で、昨今の物価・賃金上昇による建設費の高騰を受け、現時点においては、整備の完了に向けては、予算額の拡充が必要な状況となっている。そのため、建設費の高騰に対応し、当該抗菌薬原薬の国内製造所を着実に整備するため、必要な予算を要求する。また、令和7年11月には、特定重要物資の選定の基となる供給確保医薬品成分の見直しを実施したところ。これを受け、今後新たに特定重要物資として、原薬の国産化等を推進する成分が追加されることが想定されることから、必要な予算を要求する。**さらに、抗菌薬の国内製造・国内供給に向けては、原薬の国産化のみならず、国産原薬の製剤化に係る国内製造所の整備も併せて必要となることから、必要な予算を要求する。**【拡充】

3 事業スキーム、実施主体等

○支援対象：対象原薬等について、その製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬等を増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



新規 投資枠

危機対応医薬品原薬国産化支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線2545、4472）

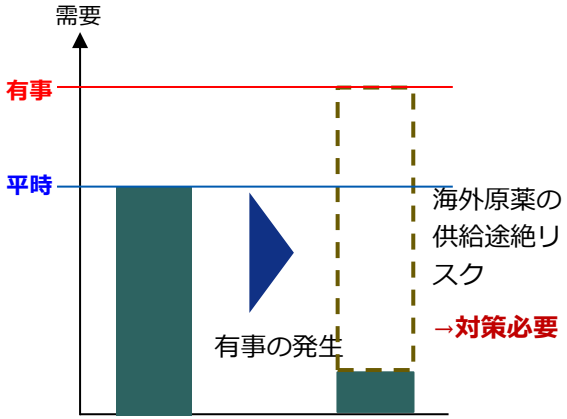
令和９年度概算要求額　事項要求（－）　() 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

感染症治療薬等の原薬の多くは海外に依存している。また、一部の原薬は国内で製造を継続しているが、設備の老朽化が進み国内製造の継続が困難になりつつある。公衆衛生上の危機の発生時にはこれら感染症治療薬等の原薬の需要が国際的に急増し、輸入が途絶する恐れがある。感染症治療薬等の原薬等の国産化や国内生産を支援し、有事の輸入途絶等に備える。さらに、国産原薬の価格競争力強化のための支援を行い、製造原価の低減を図る。

2 事業の概要・スキーム

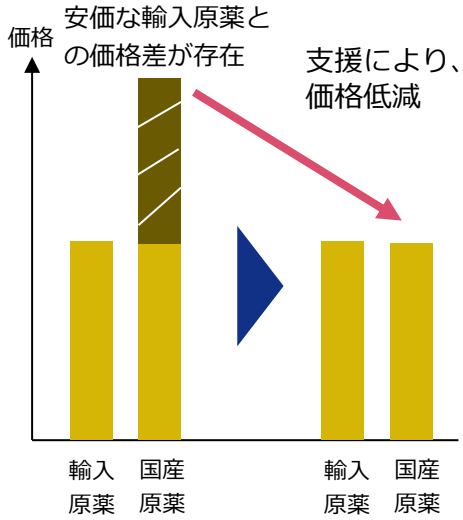
（1）原薬国産化支援



✓ 供給途絶により国民の生命・健康が脅かされるおそれのある健康医療安全保障上極めて重要な医薬品を選定し、原薬等の国産化を支援し、国内生産体制を整備。

有事における需要の急増を見据え、平時から十分な生産能力を確保し、国内供給網の強靭化を図る。

（2）国産原薬の価格競争力強化支援



✓ 国産原薬は輸入原薬より価格が高価となる恐れがあることから、支援により価格低減を進める。

国産原薬が安定的に使用される環境を整備

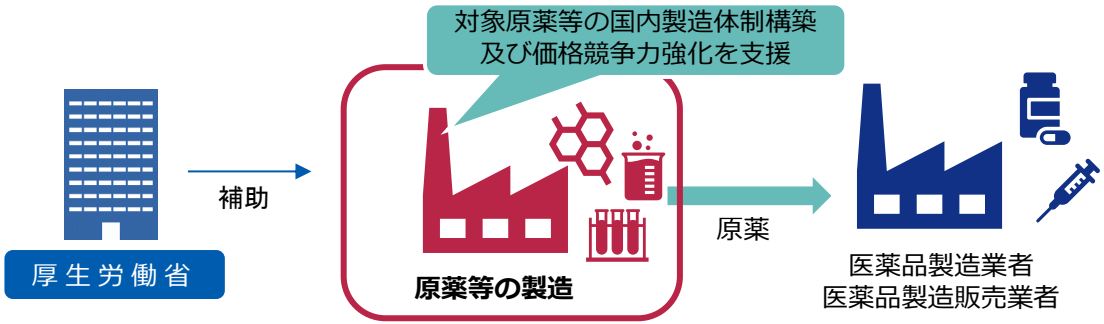
3 実施主体等

以下の取組を実施する製薬企業

- 日本国内への原薬製造所の新設。
- 日本国内の既存の原薬製造所の生産能力の増強。

（補助率：国１／２～４／５、事業者１／５～１／２）

※支援対象事業者等によって変動



新規 投資枠

危機対応医薬品国内製造体制支援事業

医政局医薬産業振興企画課
健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

令和９年度概算要求額　840億円（－）　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠　840億円

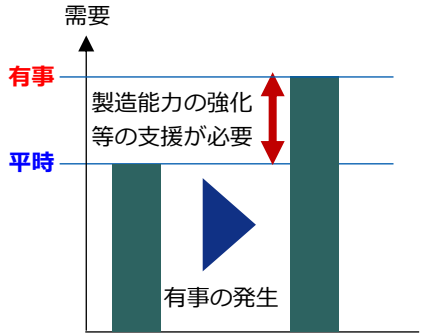
1 事業の目的

公衆衛生上の危機の発生時には平時の需要を大幅に上回ることが予想される。医療上の必要性の高い医薬品の多くは承認から長期間を経過しており、物価高・賃金上昇による製造コストの増加に加え、設備の老朽化による維持管理コストの増加、さらに、承認当初では予見できなかった世界的な建設資材高騰等により、製造設備の更新が滞っている。医療上の必要性の高い医薬品を対象に、製造設備の新設や設備整備の補助により平時からの製造体制を強化し、製造能力の冗長性を確保することにより、有事の需要増等の公衆衛生上の危機に備える。

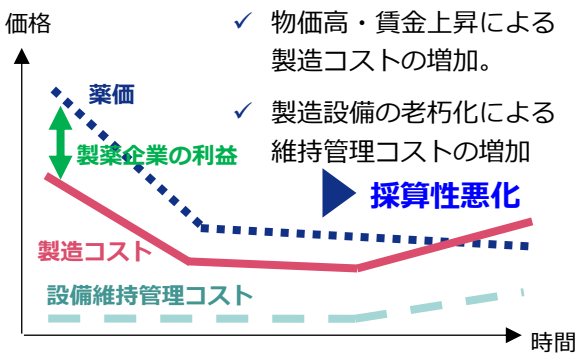
2 事業の概要・スキーム

（１）治療薬等

● 有事における需要の急増



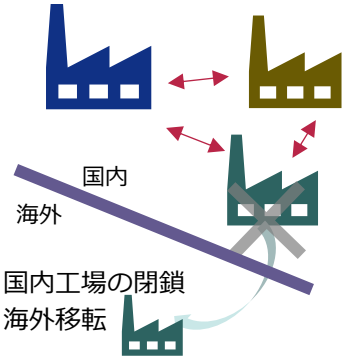
● 医薬品製造の採算性悪化



- ✓ 物価高・賃金上昇による製造コストの増加。
- ✓ 製造設備の老朽化による維持管理コストの増加

▶ 採算性悪化

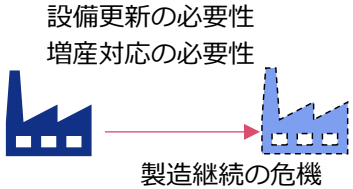
● 企業間の競争



- ✓ 同一成分内で複数企業による競争が存在し、採算性や製造設備の損耗状況は企業ごとに異なる。
- ✓ 採算性悪化から、老朽化の著しい製造所の閉鎖及び製造拠点の海外移転が加速。

▶ **薬価上の措置だけではなく、採算性や製造設備の状況を踏まえた柔軟な支援（設備整備の補助）が必要。**

（２）ワクチン



- ✓ 定期接種ワクチンは供給が途絶えると本来予防可能な感染症の蔓延につながり公衆衛生に著しい影響を与え、また、感染症有事にも継続して供給する必要。
- ✓ 乳幼児を対象とするワクチンは、少子化が進み生産効率が悪化し、ビジネス構造として投資回収が困難。自治体による公費負担のため、市場の縮小や物資の高騰に伴う価格の変更を行うことが困難であり、早期の採算性大幅改善は困難。

▶ **現状設備投資を行う十分な余力がないため、設備更新のタイミングで製造ラインの閉鎖となれば、需要変動への対応が困難となるため、支援が必要。**

3 実施主体等

以下の取組を実施する製薬企業

- 日本国内への医薬品製造所の新設。
- 日本国内の既存の医薬品製造所の生産能力の増強。

（補助率：国１／２、事業者１／２）



拡充 投資枠

供給確保医薬品等に係る供給網強靭化（国産化・複数化）支援事業

令和９年度概算要求額　483億円（30百万円）　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠483億円　　令和７年度補正予算額　40百万円

1 事業の目的

○　医薬品は国民の生命・健康に直接影響が及ぶものであり、安定供給体制の整備は極めて重要である。とりわけ、昨今の国際情勢等を踏まえると、一定以上のシェアを有する等の状況にある、医療上の必要性が高い医薬品(供給確保医薬品や基礎的医薬品等）が、原材料の入手も含め、生産を海外に依存する場合では、経済安全保障上大きなリスクとなる。

○　本事業においては、医療上の必要性が高い医薬品について、現在海外で生産を行う製薬企業に対し、地政学的リスクも踏まえ、**国内製造所等への変更・当該製造所の追加に伴う費用（調査・調整費、設備整備・管理費等）や、遺伝子組み換え技術等を活用しより安定供給が可能な製造法への切り替えに伴う費用への支援を行う**ことで、安定的な国内供給体制を推進する。**【拡充】**

○　さらに、**現在医療上の必要性の高い医薬品の国内生産を行っている製薬企業に対しては**、海外とのコスト差も含めた、設備投資コスト等の問題から、国内生産体制の維持や必要な供給量の確保が困難となっている事例も存在することから、**国内生産体制の維持や生産効率化等に向けた設備投資を行う製薬企業に対して費用の補助を行う**ことで、**国内生産体制の維持・向上を推進**する。**【拡充】**

2 事業の概要・スキーム

厚生労働省 → 支援 → 企業

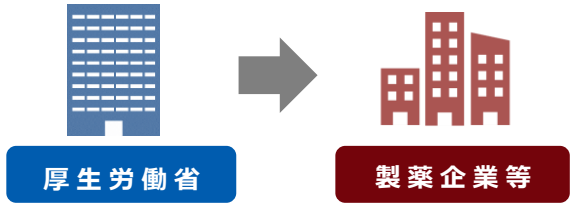
○医療上必要性の高い医薬品の安定供給体制の整備に向けて、製薬企業による以下の取組を支援

- ✓ **原薬等の複数ソース化等**
- ✓ **海外生産から国内生産への移行【拡充】**
- ✓ **国内生産体制の維持向上【拡充】**

3 実施主体等

・医療上必要性の高い医薬品の安定供給体制を整備しようとする製薬企業等

※ 補助率：上記費用の１／２
（国１／２、事業者１／２）



4 事業実績等

・令和５年度補正予算　交付実績　４事業者
・令和６年度補正予算　交付実績　７事業者

拡充 投資枠

抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業

令和９年度概算要求額　26億円（9.4億円）　() 内は前年度当初予算額　　令和７年度補正予算額　16億円
うち投資枠　17億円

1 事業の目的

○　医療用医薬品については、製薬企業にて業界ガイドライン等に基づき一定の在庫が備蓄されているが、想定を超える感染症が流行した場合や、国内では１社供給である医薬品について製造･品質トラブルが発生した場合等においては、通常の備蓄量では需要を賄いきることができず、需給が逼迫する事例が見られている。

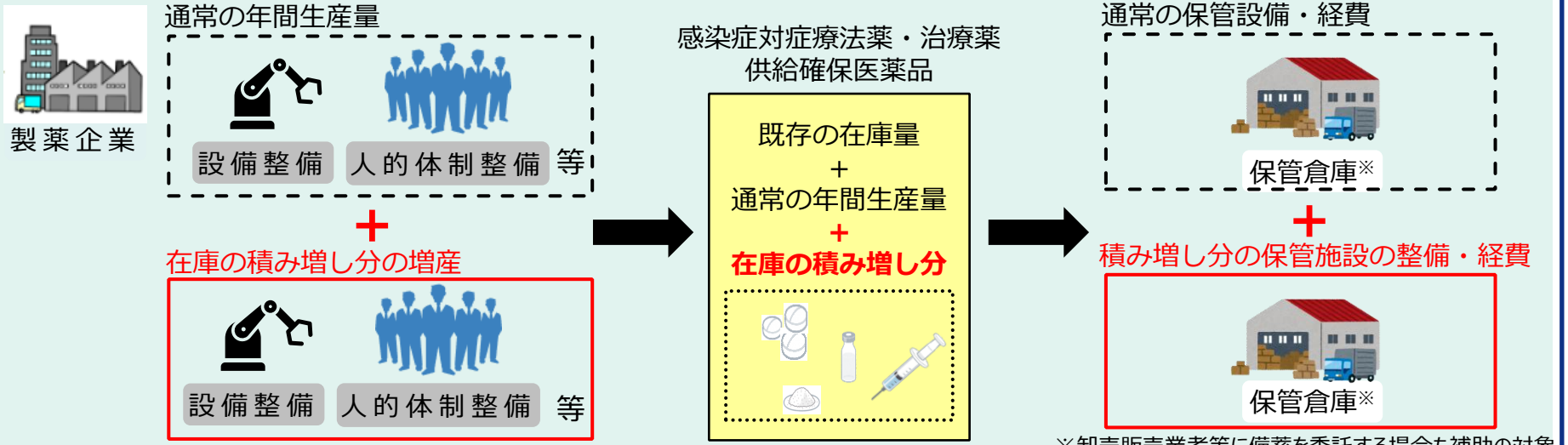
○　また、注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料や原薬を特定国に依存しているため、2030年までに国内製造体制を構築するための支援を実施しているが、2030年までに特定国からの供給が途絶した場合、国内在庫により対応せざるを得ない。

○　これらの事案に対しては、医薬品の新規生産・輸入や製造･品質トラブルの解消には一定の期間を要するため、平時から備蓄を一定以上に積み増しておくことが、安定供給に向けて有効な対策となる一方で、備蓄の積み増しには追加費用（積み増し分の増産及び備蓄に係る費用）が発生すること等から、製薬企業により自主的に対応がなされることは期待できない。

○　そのため、本事業においては、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し、促すことで、当該医薬品の安定供給に向けた体制整備を行う。

2 事業の概要・スキーム

○**感染症対症療法薬･治療薬や供給確保医薬品を対象**に、一定以上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、資材の保管経費等）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**



3 実施主体等

・在庫の積み増しを行う製薬企業

・補助率：上記費用の１／２
（国１／２、事業者１／２）

4 事業実績等

・令和７年度補正予算　交付実績
17事業者

新規 投資枠

バイオ後続品の国内製造施設整備のための支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8463、8485）

令和９年度概算要求額　139億円（ - ）　　() 内は前年度当初予算額

うち投資枠139億円　　令和７年度補正予算額79億円

1 事業の目的

・ バイオ後続品は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野であり、医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ医薬品産業育成の観点からも使用を促進することとしている。
・ 一方で、現在我が国で販売されているバイオ後続品は、低分子の後発医薬品と比べ、原薬や製剤の海外依存度が高く、輸出国･企業の事情による供給途絶リスクがある。そのため、本事業においては、当該供給リスクに対応し、かつ、医薬品産業の将来像も見据え、バイオ医薬品産業を育成していくため、令和7年度から、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進している。

2 事業の概要

・ バイオ後続品の開発･製造に取り組む場合、新規製造工場等の設備投資に必要な取組への支援を行う。

3 事業スキーム、実施主体等

・ 本事業においては、製薬企業が実施する、最長5年間のバイオ後続品の国内製造施設整備計画に対して、当該年度に発生する費用の補助を行うことで、我が国における、バイオ後続品の国内製造施設整備を推進する。



拡充 投資枠

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8485、8463）

令和９年度概算要求額　9.5億円（1.5億円）　() 内は前年度当初予算額
うち一部投資枠　８億円

1 事業の目的

○ バイオ医薬品は今後の成長領域であるが、**我が国はそのほとんどを海外に依存し、国内製造されていない現状があり、経済安全保障上問題**であるほか、**国内のバイオCMO/CDMOも限られる**ことから水平分業が進まず、バイオ医薬品の新薬開発にも支障が生じている。

○ これまで厚生労働省では、バイオ医薬品開発等促進事業において、高度専門人材育成のための研修を行ってきたが、
・ 国内製造に対する需要を鑑みると、より多くの人材を育成していく必要がある
・ 実際の設備を用いた製造（スケールアップ）等の経験がなければ即戦力とならないが、各企業で実生産レベルの実習は困難である
との声があがっている。また、新規医薬品のうちバイオ医薬品が占める割合が増加することに伴い、今後、特許切れのバイオ医薬品も増加していくことが見込まれる。

○ **令和６年度からのバイオシミラーの普及目標達成にあたり、安定的な供給を確保することが重要**であるため、国内においてバイオ医薬品の製造技術を持つ人材の更なる育成を中心として、製造能力強化に関する支援をあわせて実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

○ バイオ医薬品の製造に関する課題や解決策を関係者間で共有し、連携を強化するとともに、右の支援を進める。

○ バイオ専門人材の育成を中心として、
・ バイオシミラーを含むバイオ医薬品の国内生産能力増強
・ バイオ医薬品製造業者の国際競争力強化、水平分業推進等により、国内の医薬品シーズを成功に導く。



支援メニュー（対象：製販企業、CMO/CDMO）

①研修施設での人材育成支援【拡充】

○ 製薬企業の社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する基礎的な研修プログラムを実施。**令和9年度は、研修の機会を拡大するため、出張講座や将来バイオ医薬品の製造を担う大学生等向けの研修も実施。併せて、AIやVR技術等を活用した効率的な研修資材・プログラムの導入、研修施設拡充・設備整備を実施する。**

○ 様々なモダリティ（抗体医薬品、ウイルスベクター製品、細胞加工製品）を対象とした研修を実施。

②実践的技術研修の実施

○ ①の研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用した実践的な研修プログラムを実施。

○ １年間の研修プランにより、一連の製造作業を一人で実施出来る製造技術者レベルを目指す。

3 実施主体等

厚生労働省

①
②
委託

民間事業者
（一般社団）

4 事業実績

技術研修事業の受講者数　○抗体研修：84名　○AAV研修：53名　○実生産研修：9名（令和７年度実績）

新規 投資枠

医薬品安定供給に向けた流通機能高度化支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線2536）

令和９年度概算要求額　31億円（－）　（）内は前年度当初予算額
うち投資枠31億円

1 事業の目的

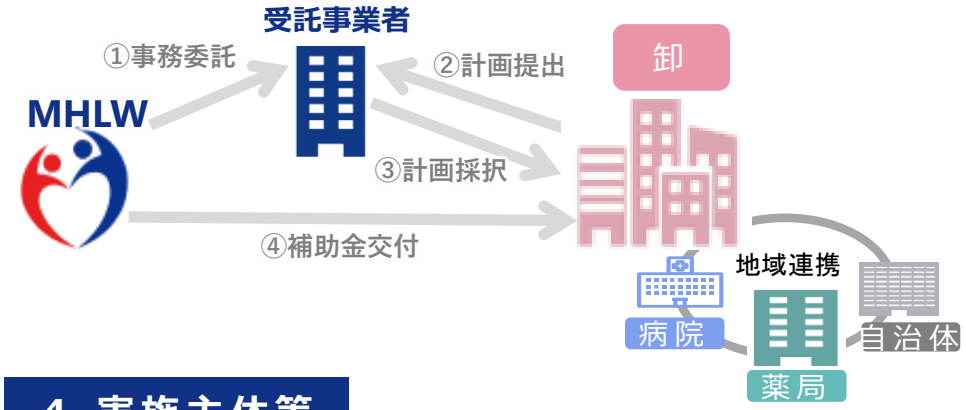
・医薬品は、国民の生命・健康に直結する生命関連商品であり、持続的な安定供給の確保が求められる。医薬品の流通については、医薬品卸売販売業者（以下「医薬品卸」という。）が構築してきた流通網を基盤として、医療機関、薬局等の流通関係者との連携により成り立っている。
・一方、従来からの商慣習による流通の非効率性の課題に加え、近年、医薬品の供給不安の長期化、昨今の中東情勢等の影響による更なる流通コストの上昇、頻発する大規模災害、や高度化するサイバー攻撃等、医薬品卸を取り巻く事業環境は一層の厳しさを増している。こうした中、医薬品の安定供給を継続していくためには、次世代における医薬品流通のあるべき姿、目指すべき体制等を検討し、医療DXの進展も踏まえた最先端技術を活用した流通機能の更なる高度化・効率化が求められている。
・このため、本事業では、医薬品卸をはじめとする流通関係者が連携して、持続可能で強靭な医薬品流通の将来像を見据えながら、流通機能の高度化、更なる流通効率化・最適化に資する投資への支援を行うことにより、将来にわたって国民に必要な医薬品を継続的かつ安定的に供給できる体制を構築しつつ、医薬品流通の危機管理体制等を強化する。

2 事業の概要

・持続可能で強靭な医薬品流通のあるべき姿を踏まえ、医薬品卸をはじめ流通関係者が連携して、流通基盤の強化、事業継続力の強化、更なる流通効率化・最適化に資する事業に対し、必要な費用を支援する。
・なお、複数年にわたる計画であっても、本事業においては、当該計画のうち令和９年度に実施する取組に必要な経費を支援する。

3 事業スキーム

支援メニュー	内容
①更なる流通効率化・最適化	●医薬品の在庫状況、需給予測等を把握するために医薬品流通システム基盤を整備する。 ●人手不足、物流制約、温度管理の高度化に対応するため、保冷・温調配送、特殊医薬品対応、共同配送・共同在庫、庫内自動化、地域供給ネットワークの再構築を支援する。
②事業継続力の強化	●自家発電・蓄電池、耐震・止水対策、保冷設備、代替配送、地域連携、危機対応体制を整備し、平時にとどまらず、災害、感染症等の非常時にも医薬品供給を継続できるように基盤を強化する。 ●サイバー攻撃、通信障害、基幹システム停止時にも受注・在庫確認・出荷・配送を継続するため、通信BCP、オフライン出荷、バックアップ、認証・検知・復旧体制、需給可視化を整備する。



4 実施主体等

実施主体：医薬品卸（補助率1/2）、民間事業者（委託）

持続可能な流通モデル構築のための調査・実証事業

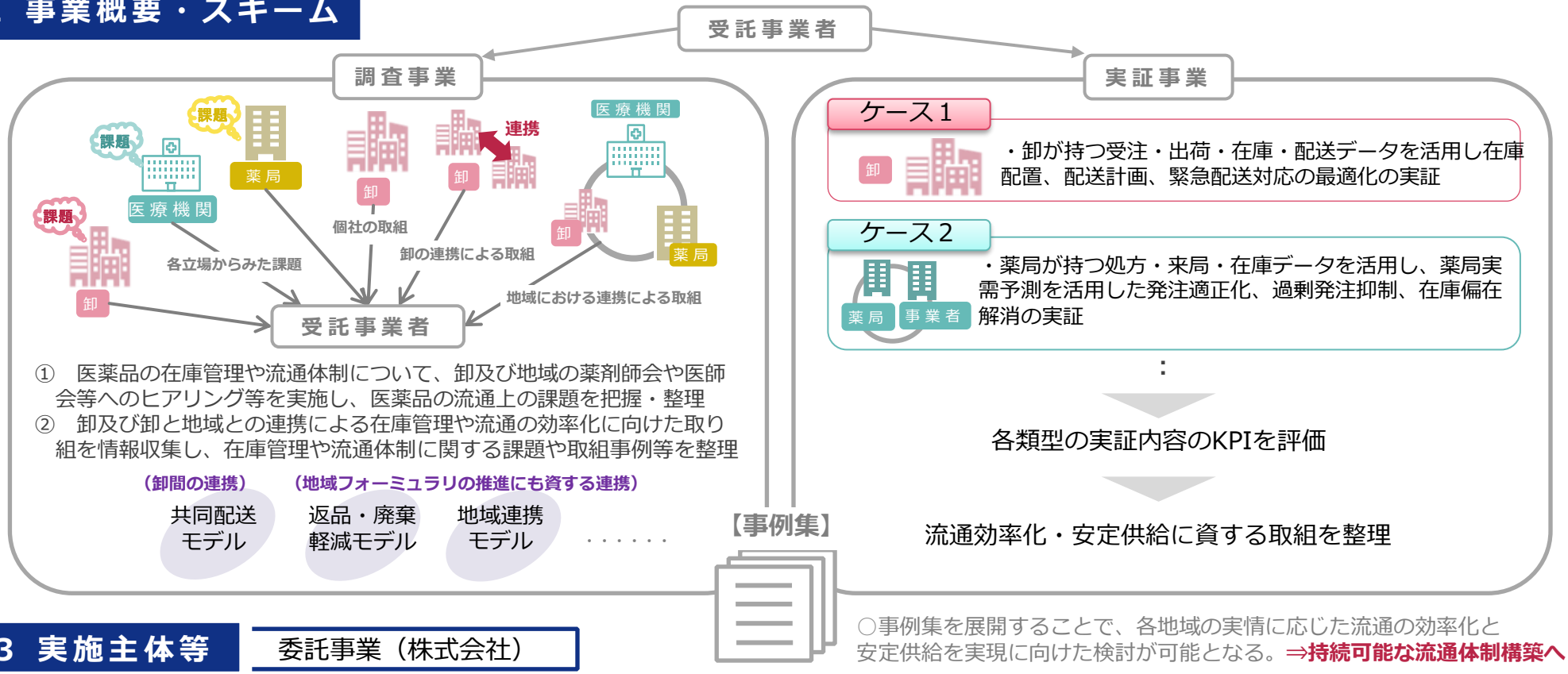
医政局医薬産業振興企画課
（内線2536）

令和９年度概算要求額　7.8億円（ - ）　() 内は前年度当初予算額
うち投資枠7.8億円

1 事業の目的

・ 医薬品卸売販売業者は、医療機関・薬局への迅速な供給、少量多品目の在庫管理、全国規模の配送、災害時対応、高度な品質管理、需給調整、代替品確保等を担い、医薬品の安定供給に重要な役割を果たしている。
・一方、近年の流通コスト上昇や供給不安の長期化、地域における需要変動、在庫偏在、配送負荷、緊急配送等により、医薬品流通の持続可能性が課題となっている。
・そのため、本事業では、①国が主体となって、卸、薬局、医療機関、薬剤師会、自治体、薬局システム事業者等の流通関係者から、持続可能な流通体制の構築に向けた課題や取組状況を把握・整理するとともに、②受注、出荷、在庫、処方、来局等のデータや需要予測・在庫管理・配送管理に関する技術を活用した実証を行う。これにより、緊急配送の削減、配送頻度の適正化、在庫偏在の解消、欠品リスクの低減等の効果を検証し、地域の実情に応じた持続可能な医薬品流通モデルの構築及び横展開を図る。

2 事業概要・スキーム



○事例集を展開することで、各地域の実情に応じた流通の効率化と安定供給を実現に向けた検討が可能となる。**⇒持続可能な流通体制構築へ**

3 実施主体等

委託事業（株式会社）

創薬基盤強化支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4565、2657）

令和９年度概算要求額　8.8億円　（8.7億円）　() 内は前年度当初予算額

1　事業の目的

政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和７年度から３年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れのない支援を実施する。また、創薬エコシステムの実現に向けた政策を国内外に示すことが必要であり、外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を設置する。

2　事業概要・スキーム

トータルサポート事業

・アカデミアによる基礎研究以降、VCから資金調達するまでの死の谷を越えるため、**製薬企業やVCとの意見交換を通じて開発プロセスの最適化を図る**とともに、**海外人材も含むアクセラレーターによる支援を提供する**。

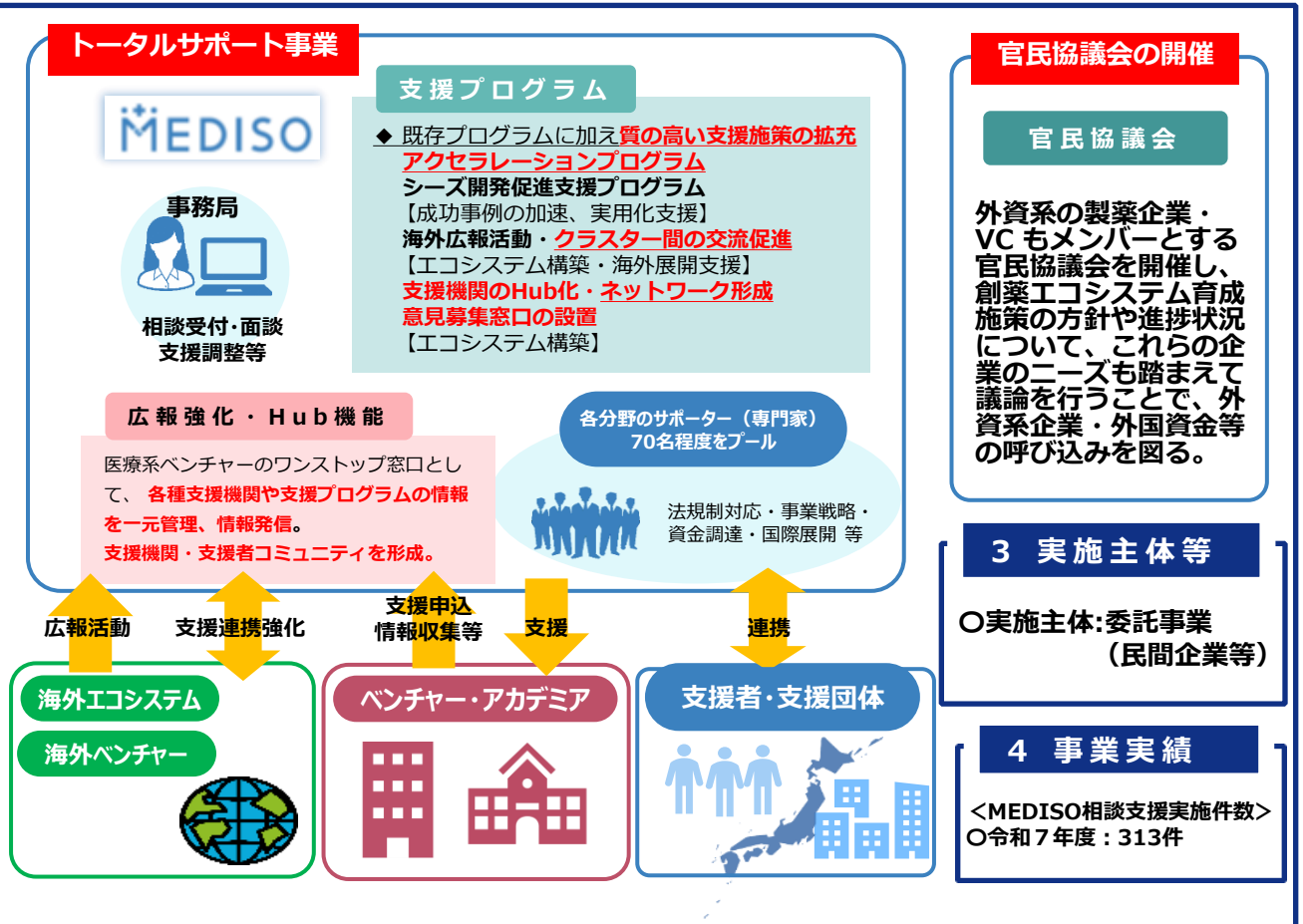
・海外エコシステムとの接続強化のため、**海外でのイベント開催、海外VCとのマッチングや、創薬人材のネットワークを有する者が国内外クラスターを巡回訪問しクラスター間の連携・交流を促進する**とともに、**日本の薬価・薬事規制等について海外広報活動を実施する。**

・医療系ベンチャー振興施策の中心となっているMEDISO事業を**「医療系ベンチャー支援機関のHub」**として機能することを目指すとともに、**ネットワーク形成のために月例交流会を実施する。**

・アカデミア・ベンチャーから、薬事・保険・研究開発・ベンチャー振興等に関する**意見を受け付けるとともに、具体的な解決策を検討するためのWGを開催。**

官民協議会の開催

・創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、**外資系企業のニーズも踏まえて**議論を行う。



官民協議会の開催

官民協議会

外資系の製薬企業・VCもメンバーとする官民協議会を開催し、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、これらの企業のニーズも踏まえて議論を行うことで、外資系企業・外国資金等の呼び込みを図る。

3　実施主体等

○実施主体:委託事業
（民間企業等）

4　事業実績

<MEDISO相談支援実施件数>
○令和７年度：313件

新規 後発医薬品の産業構造改革のための支援事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線8485、8463）

令和９年度概算要求額　1.6億円（ - ）　() 内は前年度当初予算額

1 事業の目的

・　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。
・　そのため、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の安定供給を目指す。

2 事業の概要・スキーム

・　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、個々の後発医薬品企業の経営状態、製造能力及び品質管理等について実地調査を行う。

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案に対する附帯決議
（令和７年４月16日 衆議院厚生　労働委員会）
二 後発医薬品業界の再編を進めるに当たっては、業界の自主的な取組を促すだけでなく、個々の後発医薬品企業が、その経営状況、製造能力及び品質管理等について第三者による評価を受ける枠組みを新たに検討するなど、客観的な外部の視点を織り込んで着実に再編を推進すること。



3 実施主体等

委託事業（株式会社）

拡充 後発医薬品使用促進対策費

医政局医薬産業振興企画課
（内線8485、8463）

令和９年度概算要求額　2.3億円（1.9億円）　()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）

○　後発医薬品について、全国の数量ベースでの使用割合が約90%となっており、全体的な使用促進が進んでいる一方で、都道府県間差が存在することから、医薬品の安定供給は前提とした上で、引き続き、平均より低い都道府県の底上げ等の適切な使用促進を図っていく必要がある。

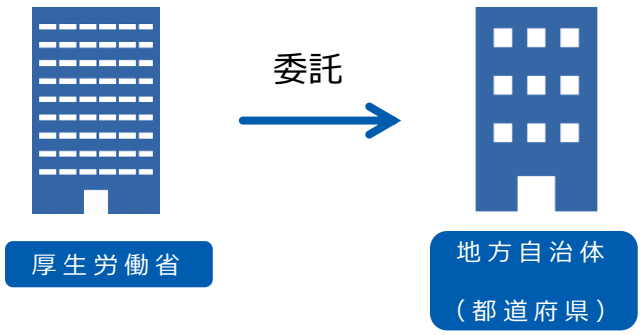
○　都道府県における後発医薬品やバイオ後続品の使用促進のため取組を推進するため、各都道府県が協議会を設置するなど、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することが出来るよう、地域の実情に応じた後発医薬品の使用促進のための環境整備等に関する検討及び事業を行う。

○　後発医薬品やバイオ後続品の使用促進にも効果が期待されるという指摘もある、地域で協働して作成する推奨薬リスト（地域フォーミュラリ）について都道府県における策定支援を行う（拡充）

（重点地域使用促進強化事業）

○　「後発医薬品使用促進対策事業」に加え、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。

2 事業の概要・実施主体



【後発医薬品使用促進対策事業】
都道府県後発医薬品使用促進協議会の設置・運営、地域フォーミュラリ策定・運営　等

【重点地域使用促進強化事業】
国保レセプトデータによる分析、モデル事業の実施　等

医薬品供給リスク等調査及び分析事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線4472）

令和9年度概算要求額　68百万円（68百万円）　() 内は前年度当初予算額

令和７年度補正予算額　3.4億円

1　事業の目的

○　我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品については、「供給確保医薬品」として選定し、安定供給の確保に必要な取組を進めている。

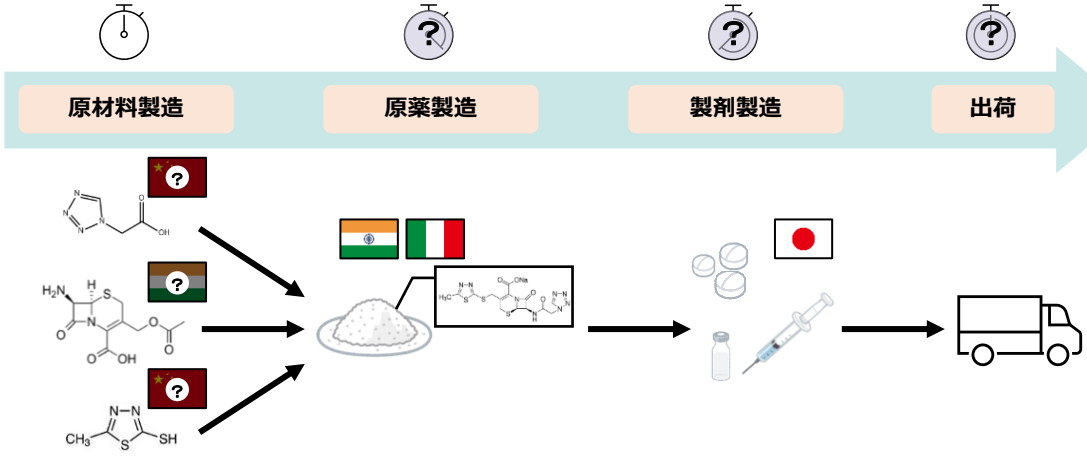
○　供給確保医薬品については、国際情勢・社会経済構造の変化等に伴い、重要な物資を取り巻く状況が変化することを踏まえ、サプライチェーンの現状と供給途絶等のリスクを不断に把握・点検することが重要である。そのため、本事業においては、供給確保医薬品について、サプライチェーンの現状も含め、供給リスク等の調査を実施する。

○　併せて、新規で承認された医薬品等、その時点では供給確保医薬品ではない成分であっても、供給リスク等の調査が必要な医薬品も想定されることから、本事業においては、供給確保医薬品以外の成分を対象にリスクの評価･分析を行い、調査が必要な成分に対しては、供給リスク等調査を実施する。

2　事業の概要・スキーム

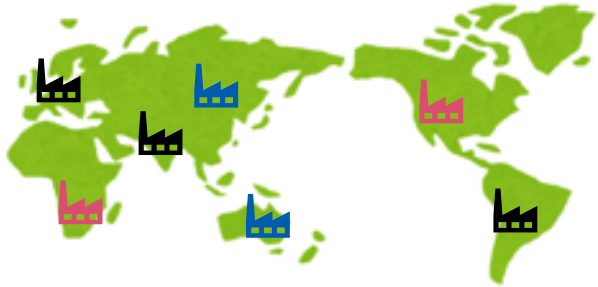
事業①：供給確保医薬品サプライチェーン調査

供給確保医薬品について、原薬や原材料の供給国や製造方法、出荷までにかかる時間（リードタイム）等について、製造販売業者や製造業者に対するヒアリング等により調査を行う。



事業②：その他医薬品に対するリスク評価及び調査事業

医薬品のリスクを評価の上、供給確保医薬品以外で必要な医薬品に対してサプライチェーン調査を実施する。



3　実施主体等

厚生労働省

①・②
委託
(株式会社等)

民間事業者等

拡充

医薬品の供給情報等の把握方法の検証事業

医政局医薬産業振興企画課
（内線2536）

令和９年度概算要求額　5.5億円（1.9億円）　　() 内は前年度当初予算額

デジタル庁計上1.3億円　　令和７年度補正予算　3.2億円（デジタル庁計上）

1 事業の目的

○　不正事案の発生等に伴う医療用医薬品の供給不足への対応として、薬機法等の一部を改正する法律が施行（令和７年11月20日）され、医療用医薬品等の安定供給体制の強化のため、厚生労働大臣が平時から市場全体の需給状況を把握し、供給不安の兆候の検知等を行うことで適時に対策を講じていけるよう「供給確保医薬品について平時から供給状況の把握」（川上側）や「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」（川下側）の諸施策が法整備がされたところ。

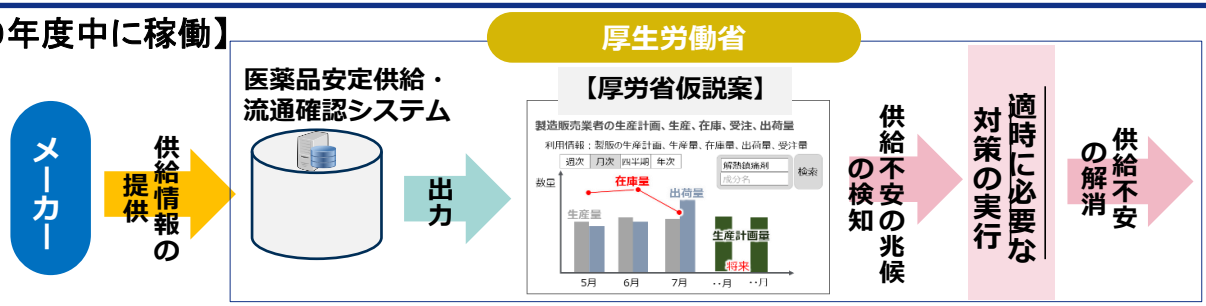
○　法施行を受けて、令和７年度に本検証事業を開始し、「令和６年度の「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」で提示され、諸施策の基となっている川上側と川下側のモニタリング例」（以下、「厚労省仮説案」という。）の実現可能性についての確認を進めている。

2 事業の概要・スキーム

【川上側】

○　川上側は、令和７年度に厚労省仮説案の実現可能な旨を確認済であり、令和８年度にシステム整備を行い、令和９年度中に本番運用を開始予定。

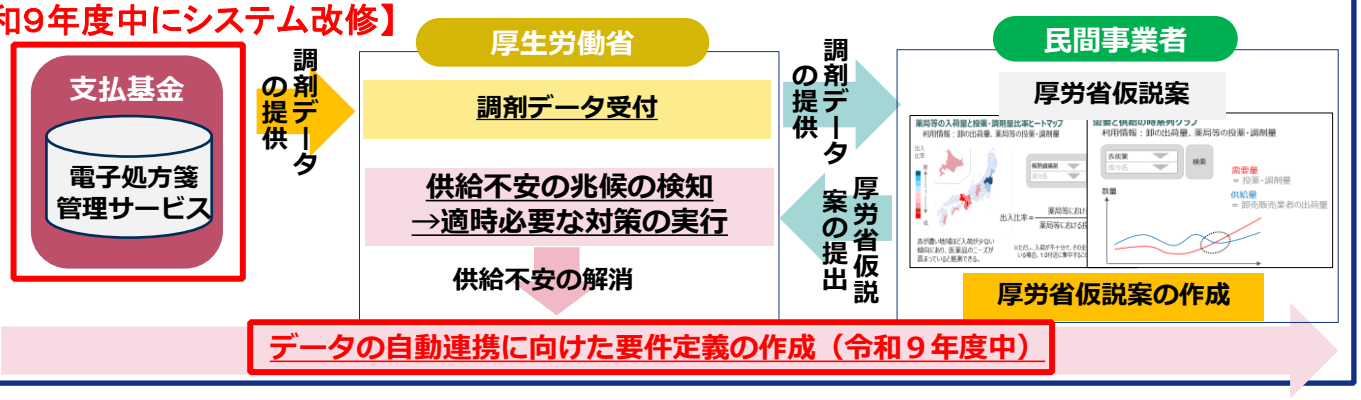
【令和9年度中に稼働】



【川下側】

○　川下側は、令和８年度中に厚労省仮説案の実現可能性の最終評価を踏まえた今後の対応方針を決定する予定であり、令和９年度は、本番運用に向けて電子処方箋管理サービスのシステム改修やデータの自動連携に向けた要件定義書の作成等を行う。

【令和9年度中にシステム改修】



3 実施主体等

委託事業者への委託（株式会社）、社会保険診療報酬支払基金（国：補助率10/10）