

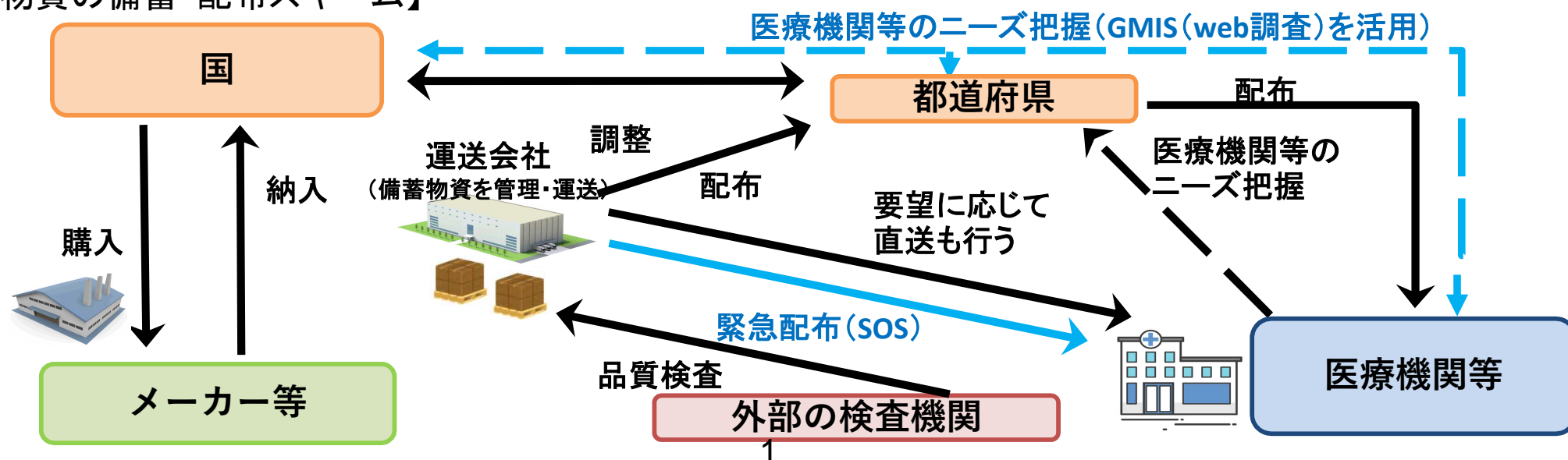
医療機関等に対する医療用物資の配布について

- 令和2年3月以降、新型コロナウイルス感染症の感染が拡大し、医療用マスク、ガウン、フェイスシールド及び手袋といった医療用物資の需給が逼迫する中で、安定した医療提供体制を継続できるよう、医療用物資を国で調達し、必要な医療機関等に対して無償配布を実施してきた。
- 物資ごとに、需給動向等を踏まえ、これまでの応急的な対応から、国において備蓄を進めていく対応へと順次移行しており、今後、新型コロナウイルス感染症の拡大等により需要急増や輸入減少が生じ、医療現場の需給が逼迫した場合でも、迅速かつ円滑に供給されるよう、継続して医療用物資を確保・備蓄し、必要に応じて医療機関等に配布を行う。
- また、保管中に性能等の劣化が生じた場合、有事の際に活用できないおそれがあることから、定期的な品質検査等を実施する。
- なお、入院待機施設、宿泊療養施設、自宅療養のため需要が増加した酸素濃縮装置（※1）は、一定数（※2）を国が借り上げ必要な都道府県へ無償貸与することにより、感染の急拡大時においても、緊急的な需要が生じた都道府県の酸素供給体制を確保する。

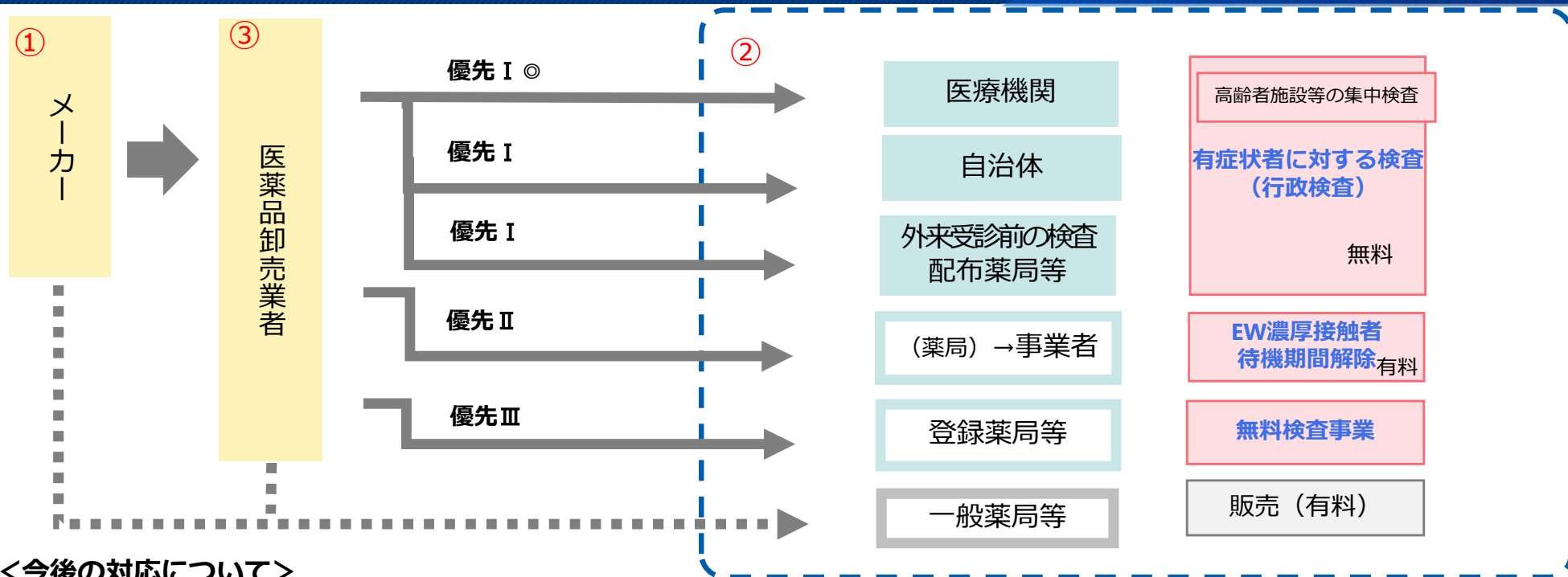
（※1）空気から窒素を吸着し酸素濃度の高い空気を作り出す。肺の酸素交換機能が低下し血液中の酸素が不足した状態の患者に対し濃縮した酸素を投与して血中の酸素濃度を改善する。

（※2）日常的に使用するCOPD（慢性閉塞性肺疾患）患者等（約15万人）に必要な台数、医療機関等緊急対応分の台数を除く。

【医療物資の備蓄・配布スキーム】



抗原検査キットの確保について



<今後の対応について>

- ① 供給量を増加するため、今後検査需要に対応できるよう、余った場合は国が買いとることを補償し、最大限の生産等を要請（当面、1日80万回分までの緊急の増産・輸入を要請）
- ② 国民のニーズにあった検査の優先づけ・供給のコントロール
 - (1) **医療機関向け**を最優先 ※キットが不足する個別医療機関等から厚労省へ連絡する仕組みの構築を進める
 - (2) **有症状者に対する行政検査等**を行う医療機関・自治体・配布薬局等※を優先（20日に事務連絡を发出済）
※ 24日に新たに外来受診前の検査等を導入（医療機関、薬局で配布等）
 - (3) **エッセンシャルワーカー（EW）濃厚接触者の待機期間解除**に必要なキットについても必要量を供給
 - (4) 自治体の**無料検査**は、当面、足もとの件数を続けられるキットの供給に努力
 - (5) **一般薬局の販売分**については、（1）～（4）を優先させた上で供給。
 ⇐ 医薬品卸売業者、メーカー等に対し、優先度に応じた適切な供給、発注に対する分割納入を要請
 ⇐ 薬局、行政検査以外の検査を行う自治体、企業、医療機関等に対し、実需を超えた発注の自粛を要請
- ③ 医薬品卸売業者等による販売実態の把握を進め、在庫量等の推移をモニタリング

医薬品・医療機器産業の振興について

医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模（2020年）：約8.8兆円、世界市場の約7%^{*2}
- 産業構造（2019年）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約47%、上位10社で約60%、
上位30社で約83%を占めている。^{*3}
- 企業規模（2020年）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界10位。^{*4}
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が60%を超える企業もでてきている。^{*5}
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は約2.3万分の1。^{*6}

* 1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」 * 2 IQVIA * 3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」 * 4 EvaluatePharma
* 5 有価証券報告書 * 6 日本製薬工業協会（2019年度）

医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約4兆円（2020年）^{*1}、世界の医療機器市場の約7%（2020年）^{*2}
- 産業構造（2019年度）：資本金1億円未満の企業が約60%を占めており、
資本金200億円以上の企業は約6%である。^{*3}
- 企業規模（2019年）：医療機器売上高で日本最大のオリンパスは世界19位^{*4}
- 輸出入（2019年）：治療系機器 輸出額<輸入額 診断系機器 輸出額>輸入額
人に対する侵襲性が高い治療系機器、国内の市場規模の大きな製品の輸入依存度が高い^{*1}

* 1 厚生労働省 薬事工業生産動態統計年報 * 2 Espicom * 3 厚生労働省 医療機器産業実態調査報告書 * 4 2019MPO Magazine

(医薬品産業政策が目指すビジョン)

- **医薬品は、国民の健康寿命の延伸をもたらす、国民を健康危機から守る重要な手段。**併せて、**消費活動、労働参加など経済活動も支えている。** 医薬品産業は安定した担税力・雇用でも日本経済に貢献。
- **知識・技術集約型産業**である医薬品産業の発展には、科学技術力の向上とイノベーションの実現が不可欠。
- このため、以下の2点の実現を目指し、医薬品産業政策を推進。
 - ① **世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与**
 - ② **医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継**
- これらのビジョンの実現のためには、企業における**投資に見合った適切な対価の回収の見込み**が重要。

(医薬品産業政策の基本的な方向性)

- 前回ビジョンの策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ利活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、産業を取り巻く環境に変化。
- これらの変化を踏まえ、上記のビジョンの実現を図るため、以下の3点に焦点を当て、**「経済安全保障」の視点を加えた**産業政策を展開。
 - ① **革新的創薬**；アカデミア・ベンチャーのシーズを積極的に導入しアンメット・メディカル・ニーズを充足
 - ② **後発医薬品**；医療上の必要性が向上している実態を踏まえ、品質確保と安定供給を徹底
 - ③ **医薬品流通**；必要な時に必要な医薬品にアクセスできる環境のため、安定供給と健全な市場形成を実現
- このような産業政策を、平時・緊急時ともに迅速かつ着実に推進していくため、**厚生労働省内の医薬品関係の組織体制の強化を図る。** **政府全体で総合的な対策を実施していく観点から政府における司令塔機能の確立が必要であるとの指摘もあり、厚生労働省と関係省庁で引き続き議論。**
- また、本ビジョンのフォローアップと医薬品産業に対する国民の理解を得ていくため、「世界売上高上位100位以内の医薬品に占める日本起源の医薬品数」などの**KPIを設定・把握するとともに、実務レベルでの国民の対話と情報の発信を継続的に実施。**

後発医薬品の使用促進について

後発医薬品の使用割合の目標と推移

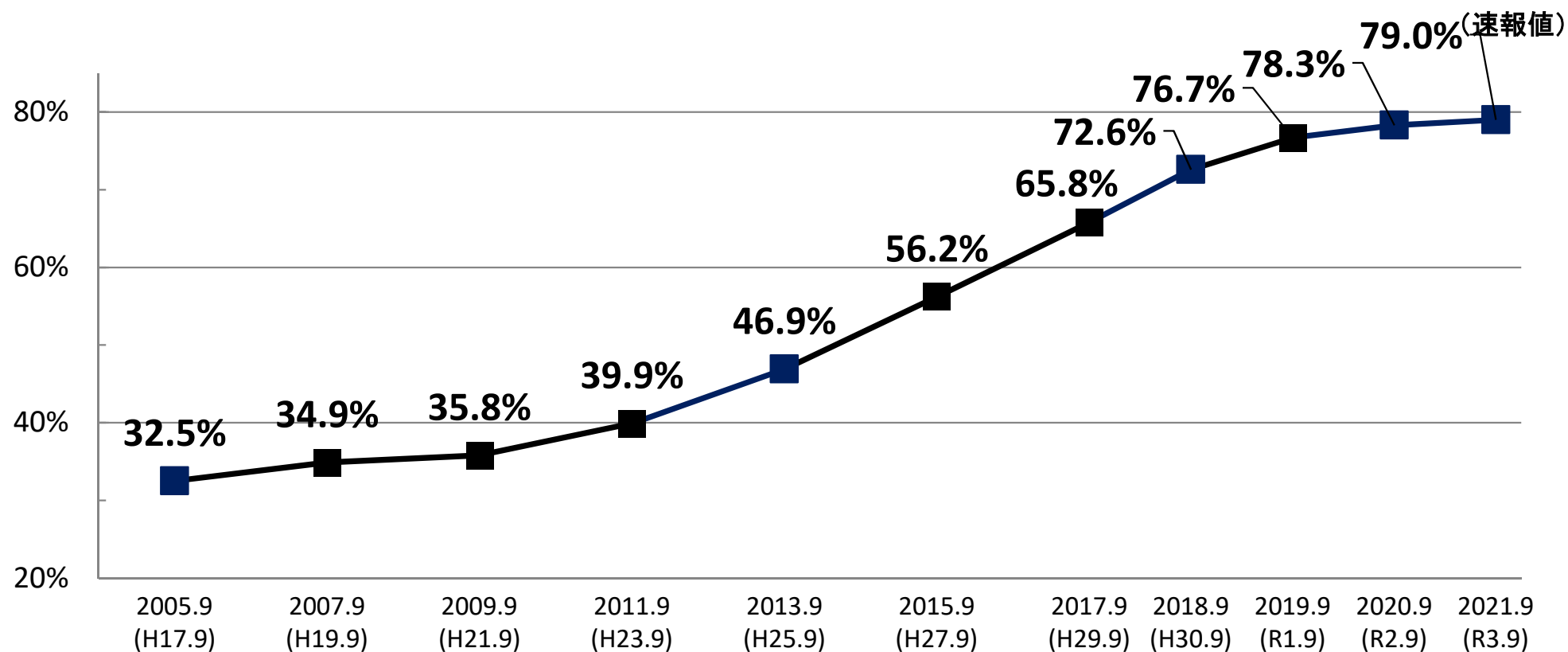
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（略）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

（脚注）

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。



注) 「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

後発医薬品の使用促進対策費

令和4年度予算案 212,270千円(212,270千円)

○後発医薬品の使用促進対策費

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。また、新たな目標「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」を達成するため、さらなる後発医薬品の使用促進策の強化として、これまで実施してきた取組に加え、特に後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における問題点を抽出、それらの解決方策を検討・実施などにより使用促進を図る。

※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 183,196千円（183,196千円）

○協議会運営経費

・都道府県協議会の設置・運営に関する経費

○普及啓発等事業実施経費

・後発医薬品の工場視察、地域の実状に応じた普及啓発に関する経費

○採用基準・汎用後発医薬品リスト普及経費

・中核的な役割を果たす医療機関で採用されている後発医薬品をまとめたリストの作成に関する経費

○地区協議会事業経費

・地区協議会の設置・運営、普及啓発に関する経費

○重点地域使用促進強化事業経費

・重点地域における問題点の調査・分析、モデル事業の実施に関する経費

後発医薬品の供給不足の現状と当面の対策

現状

(全体の概況)

- 中堅・大手の後発医薬品製造販売企業である小林化工、日医工、長生堂製薬の3社が、製造管理及び品質管理体制(GMP)の不備により、薬機法の処分を受け、製品の出荷を長期間停止又は縮小している状況が続いている。
- 上記に伴い、それらと同一成分の品目を中心に、既存顧客や得意先への供給確保のため、新規注文や発注増加を断る『出荷調整』も実施されている。(医薬品の供給に影響が生じている品目：3,000品目以上)

【実態調査の結果】

- 令和3年10月1日時点の状況
 - ① 出荷停止品目数：559品目
 - ② 出荷停止品目と同一成分・同一規格である品目数（①の品目数を含む）：約4,800品目
- 上記①、②について、小林化工、日医工事案前の昨年9月及び本年9月の流通量を比較調査。
その結果、**86%（約4,100品目）は昨年9月よりも供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が減少**していた。

当面の対策

- 供給量が十分な水準にある又は供給量が不足している医薬品について、リスト化し、必要な対応を記載した通知を、令和3年12月10日付けで、医薬品業界団体（日薬連）、医療関係者等に交付。

(具体的な対応)

- 供給量が十分な水準にある医薬品（昨年9月と比較し、5%以上増加しているもの）については、医療関係者等に周知するとともに、医薬品業界団体（日薬連）を通じて、年内を目途に、該当品目の出荷調整の解除を依頼。
- 供給量が不足している医薬品（昨年9月と比較し、20%以上減少しているもの）については、関係医療専門学会と代替薬の検討（処方の変更）等について調整するとともに、日薬連を通じて、優先的に該当品目の増産を依頼。

セルフメディケーション推進のための一般用医薬品等に関する所得控除制度の延長及び拡充

(所得税、個人住民税)

1. 大綱の概要

少子高齢化社会の中では限りある医療資源を有効活用するとともに、国民の健康づくりを促進することが重要であり、国民が適切な健康管理の下、セルフメディケーション（自主服薬）に取り組む環境を整備することが、医療費の適正化にも資する。こうした観点から、セルフメディケーション税制について、対象をより効果的なものに重点化した上で、5年の延長を行う。具体的には、いわゆるスイッチOTC成分の中でも効果の薄いものは対象外とする一方で、とりわけ効果があると考えられる薬効（3薬効程度）については、スイッチOTC成分以外の成分にも対象を拡充し、その具体的な内容等については専門的な知見も活用し決定する。あわせて、手続きの簡素化を図るとともに、本制度の効果検証を行うため、適切な指標を設定した上で評価を行い、次の適用期限の到来時にその評価を踏まえて制度の見直し等を含め、必要な措置を講ずる。

2. 改正内容

	項目	概要
1	5年間の延長	<ul style="list-style-type: none">○ 本税制は平成29(2017)年から令和3(2021)年末までの時限措置である。○ セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、令和4(2022)年から更に5年間の延長(2022年～2026年)を行う。
2	税制対象医薬品の範囲拡大	<ul style="list-style-type: none">○ 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッチOTC医薬品を税制対象としているが、税制のインセンティブ効果をより強化するために、以下の見直しを行う。(2022年分以後の所得税等に適用)<ul style="list-style-type: none">① 所要の経過措置(5年未満)を講じた上で、対象となるスイッチOTC医薬品から、医療費適正化効果が低いと認められるものを除外② 医療費適正化効果が著しく高いと認められる薬効については、対象をスイッチOTC以外にも拡大(3薬効程度)○ 対象とする医薬品の具体的な範囲については、今後、専門的な知見を活用して決定。
3	手続きの簡素化	<ul style="list-style-type: none">○ 本税制は一定の取組の実施を証明する第三者作成書類(定期健康診断の結果通知表等)の提出を求めている。○ 煩雑な手続きが本税制の利用を妨げているため、対面申請の場合もe-Taxと同様に第三者作成書類は手元保管とし、確定申告書を提出する際の提示は不要とする。(2022年以後の確定申告から適用)○ e-Taxの場合も、レシート管理アプリ(スマートレシート等)との連携により医薬品名の入力を省略する等、入力手続きの簡素化を図る方策について、厚労省において引き続き検討。(非税制改正事項)

※延長・拡充による効果検証を行うため、適切な指標を設定した上で評価を行い、次の適用期限の到来時に必要な措置を講じる。

医療用医薬品・医療機器の流通改善について

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン 概要

平成30年1月23日 医政局長・保険局長 連名通知

経緯

- 2年に1回行われる薬価調査の間の年に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- **医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項**
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- **卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項**
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- **流通当事者間で共通して留意する事項**
 - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- **流通の効率化と安全性の確保**
 - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

- **厚生労働省の関与**
 - ・ 相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告及びウェブサイトに掲載
 - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、直接、ヒアリング等を実施
- **単品単価契約の状況確認**
 - ・ 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告
- **未妥結減算制度の見直し**
 - ・ 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れ、診療報酬上の対応などを検討

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（改訂版）概要

改訂の経緯

平成30年1月23日 策定、令和3年11月30日 改訂

法令遵守の徹底と再発防止
独占禁止法違反事案の発生

医療用医薬品の取引環境に変化
災害時やサプライチェーンのリスクの顕在化、
医薬品の需給逼迫の発生、中間年改定の実施

流通改善
ガイドラインの改訂

改訂後の内容

(太字・下線部は今回の改訂部分)

メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

- 割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものは仕切価へ反映した上で、整理・縮小
- 仕切価・割戻し・アローアンスについて、卸売業者との協議及び早期設定
- GS1識別コードの表示及び登録

流通当事者間で共通して留意する事項

- 在庫調整を目的とした返品は特に慎む
- 回収により供給不安が生じる場合の早急な情報提供と経費負担に関する当事者間での十分な協議
- 独占禁止法などの関係法令等の遵守と研修の定期的な受講

卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- 価格交渉段階からの単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進
- 安定供給に必要なコストを踏まえた適切な価格設定と、その根拠と妥当性を説明した上での価格交渉の実施
- 取引条件や取引品目等の相違を無視した値引き交渉の自重及び不当廉売の禁止
- 医薬品の価値に変動があるような場合を除き、当年度内の妥結価格の変更を原則行わないこと

流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 頻回配送・急配にかかる卸売業者の説明と契約
- 保険医療機関等における適正在庫の維持と卸売業者による必要な提案等の実施
- 供給不安が生じた場合における安定供給確保のための取組の実施

厚生労働省による関与

- 交渉が行き詰まり改善の見込みがない場合又はガイドラインの趣旨に沿わない事例は窓口へ相談
- 流改懇や中央社会保険医療協議会への単品単価契約の状況等の報告