令和３年度全国薬務関係主管課長会議

（参 考 資 料 編）

厚生労働省

医政局経済課

目 次 （参 考 資 料）

（経済課）

１．医薬品・医療機器産業の振興について・・・・・・・・・・・・・・・・・１
２．医療用医薬品・医療機器の流通改善について・・・・・・・・・・・・１６
３．医療用医薬品の安定供給確保について・・・・・・・・・・・・・・・２３
４．後発医薬品の使用促進について・・・・・・・・・・・・・・・・・・２８
５．薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について・・・・・・・・・３８
６．薬事工業生産動態統計調査について・・・・・・・・・・・・・・・・４０
７．災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について・・・・・・４２
８．新型コロナウイルス感染症対策としての医療機関等に対する
　医療用物資の配布について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４９
９．漢方製剤等の安定供給確保について・・・・・・・・・・・・・・・・５１

1. 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

医薬品産業ビジョン2021
～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～ のポイント

（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し、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、実務レベルでの官民の対話と情報の発信を継続的に実施。

医薬品産業政策の主要テーマごとの課題と方向性

	主な課題	方向性
革新的創薬	・研究開発の高度化・難化による投資リスクの増大 ・個別化医療などの進展によるゲノム情報などデータ利活用の必要性 ・日本企業の研究開発力の低下の懸念と、ベンチャー企業やアカデミアなどとの協業（エコシステム）による研究開発の効率性と迅速化の実現 ・医薬品以外の治療手段や予防・再発防止なども含めた、ヘルスケア分野全般の取組み強化	・投資リスクを低減し、投資環境を向上させるための公的支援、外部資金投入や共同開発の促進、人材育成と雇用、海外展開支援【ⅰ①③④⑥⑦、ⅱ①④】 ・ゲノムなどの医療情報基盤の整備と利活用促進【ⅰ⑤】 ・アカデミア・ベンチャーなどとのグローバルネットワーク構築（投資やアライアンス、M&Aなど）【ⅰ②⑦】 ・アジアの規制調和・治験ネットワークの構築など治験環境の整備【ⅱ②】 ・薬価制度等における透明性・予見性の確保【ⅱ④】
後発医薬品	・大手後発メーカーの製造・品質管理不足と欠品 ・使用割合８割到達による国内市場の量的拡充の鈍化 ・医療現場における価格面以外での評価の促進 ・ブロックバスターの主流を占めるバイオ医薬品を念頭においた医薬品ライフサイクルの更なる加速	・後発薬の特性を踏まえた安定供給の責任・管理体制の強化【ⅱ⑤、ⅲ③】 ・後発医薬品を含めた海外展開への支援【ⅴ①】 ・安定供給や品質確保の取組状況の開示など透明性の向上【ⅲ③】 ・バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進【ⅵ①】 ・セルフケア・セルフメディケーションの推進【ⅵ②】
医薬品流通	・商慣行による商流機能（市場価格形成）の改善 ・物流機能での供給停止や回収等の対応業務の増大	・医薬品の価値に基づく納入価の提示と単品単価交渉の促進【ⅳ①】 ・供給不安情報の早期把握と流通スキームの検討【ⅳ②③】
経済安全保障	・原材料物資や製品の特定国依存等によるサプライチェーン上の欠品リスクの増大 ・医薬品の安定供給の責務に関する法的位置づけ ・ワクチン・感染症治療薬の開発・生産体制強化	・安定確保医薬品のリスク分析とサプライチェーン強靱化【ⅲ①、ⅳ②③】 ・安定供給の行政指導の徹底と供給不足に係る情報収集・公表の仕組みの構築、安定供給責務の法的位置づけの検討【ⅱ⑤】 ・ワクチンや治療薬（AMR含む）の収益性や予見性の確保【ⅰ①、ⅱ③④、ⅲ②】

※　上記のほか、医薬品に関する国民の理解促進と継続的な官民対話を実施するとともに、厚生労働省の組織体制の見直し等を検討する。

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

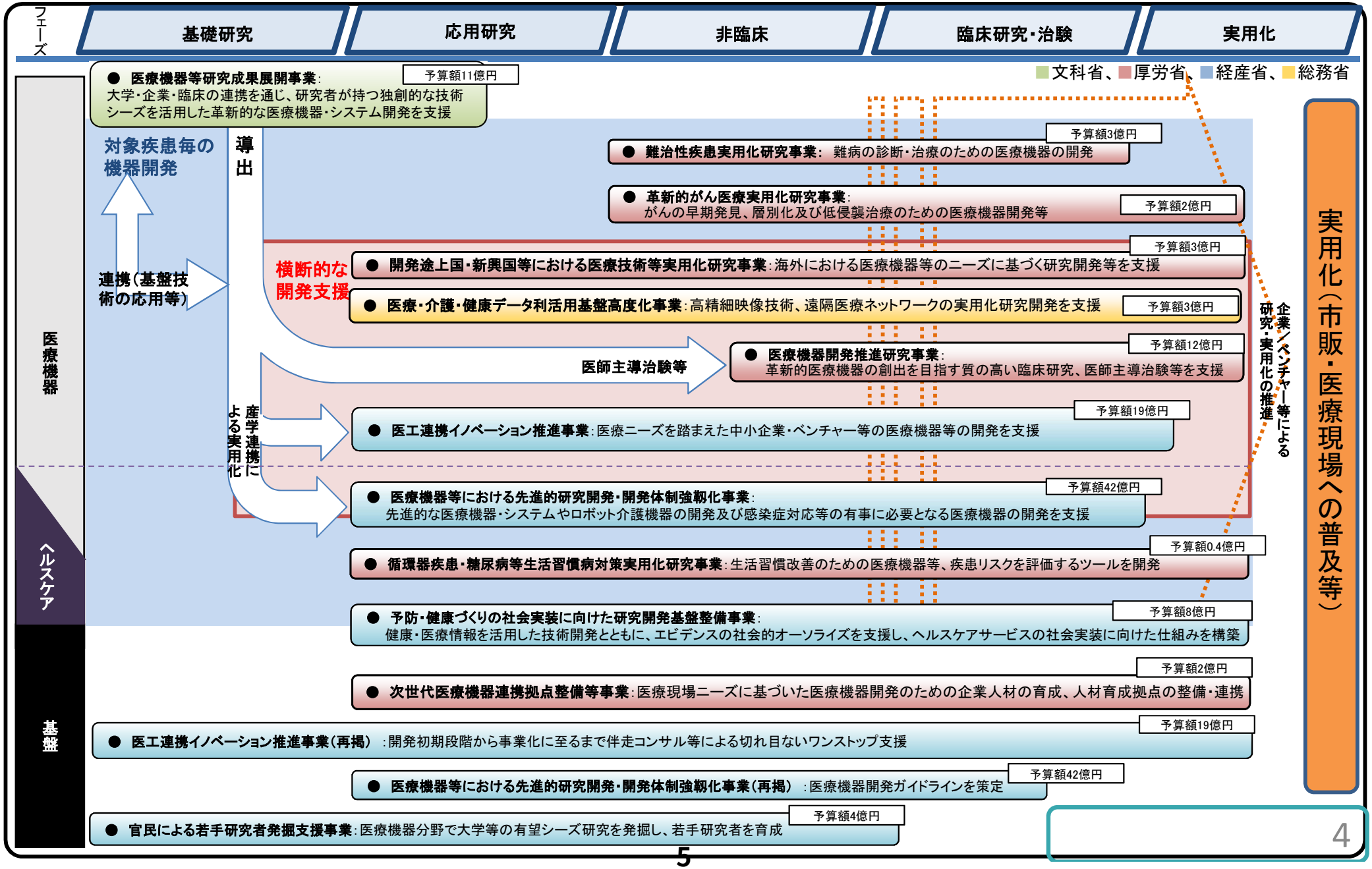
	項目	概要
1	**5年間の延長**	○ 本税制は平成29（2017）年から令和3（2021）年末までの時限措置である。 ○ セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、**令和4（2022）年から更に5年間の延長（2022年～2026年）**を行う。
2	**税制対象医薬品の範囲拡大**	○ 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッチOTC医薬品を税制対象としているが、**税制のインセンティブ効果をより強化するために、以下の見直し**を行う。（2022年分以後の所得税等に適用） 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**	○ 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。

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和4年度予算額108億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



次世代医療機器連携拠点整備等事業
（医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成）

令和４年度予算額　192,676千円
（３年度予算額　192,676千円）

概要

医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備および、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進する。

主要な取組

臨床現場研修
臨床現場に企業人材を受け入れ、見学や臨床医との対話等を通じ医療ニーズを発見する

座学・講義
企業に対して、医療機器開発や上記臨床現場研修にあたり必要な知識習得のための研修を実施する

医療ニーズの収集・検討
収集した医療ニーズをブラッシュアップし、市場性及び競争力を有する製品開発プランにつなげる

医療機器開発相談
医療機器開発に関する技術相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける

交流セミナー
シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進する

拠点外連携
自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進する

令和２年度実績

- 臨床現場等見学者数（延べ）：1,249人
- 研修等参加企業数（延べ）　：2,681社
- 医療ニーズ収集　：700件
- シンポジウム・セミナー　：47回
  参加人数（延べ）　：6,959名

次世代医療機器連携拠点整備等事業における整備拠点

現状の課題

・企業の人材育成は本事業の研修等を活用することにより進んでいるが、各拠点ごとの特色を出していくことが必要。
・一方、ニーズに即した医療機器開発に不可欠な医師の育成に関する取組は行われていない。

今後の取組

- **各拠点ごとの特色を強化**し、各医療機関ならではの特色を生かした企業の開発人材の育成に取り組む。
- 今後の医療機器開発を担う医師の育成含めた、医療機関における人材育成拠点の整備

医療系ベンチャー振興のための取組

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、**「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」**を平成27年12月より開催し、平成28年７月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための３つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医薬品の早期承認制度の導入（平成29年７月）
- 革新的医療機器の早期承認制度の導入（平成29年10月）
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施（平成29年度～）

エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成30年２月に**「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」**を立ち上げ、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるための相談対応など総合的な支援を実施
- 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント**「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」**の開催（平成29年から５回実施）

「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課に**「ベンチャー等支援戦略室」**を設置（平成29年４月）
- PMDAに**「イノベーション実用化連携相談」**を開設（平成30年４月）
- 臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置（令和３年４月時点で13病院）
- ベンチャー支援施策の有効性を検証するための会議体である**「医療系ベンチャー振興推進会議」**を定期的に開催　　等

振興方策を強化するための取組（令和3年度）

１．医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）の拡充

知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。

２．「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」の開催

引き続き、パシフィコ横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展。 シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの更なる推進を図る。

３．「医療系ベンチャー振興推進会議」による施策の検証

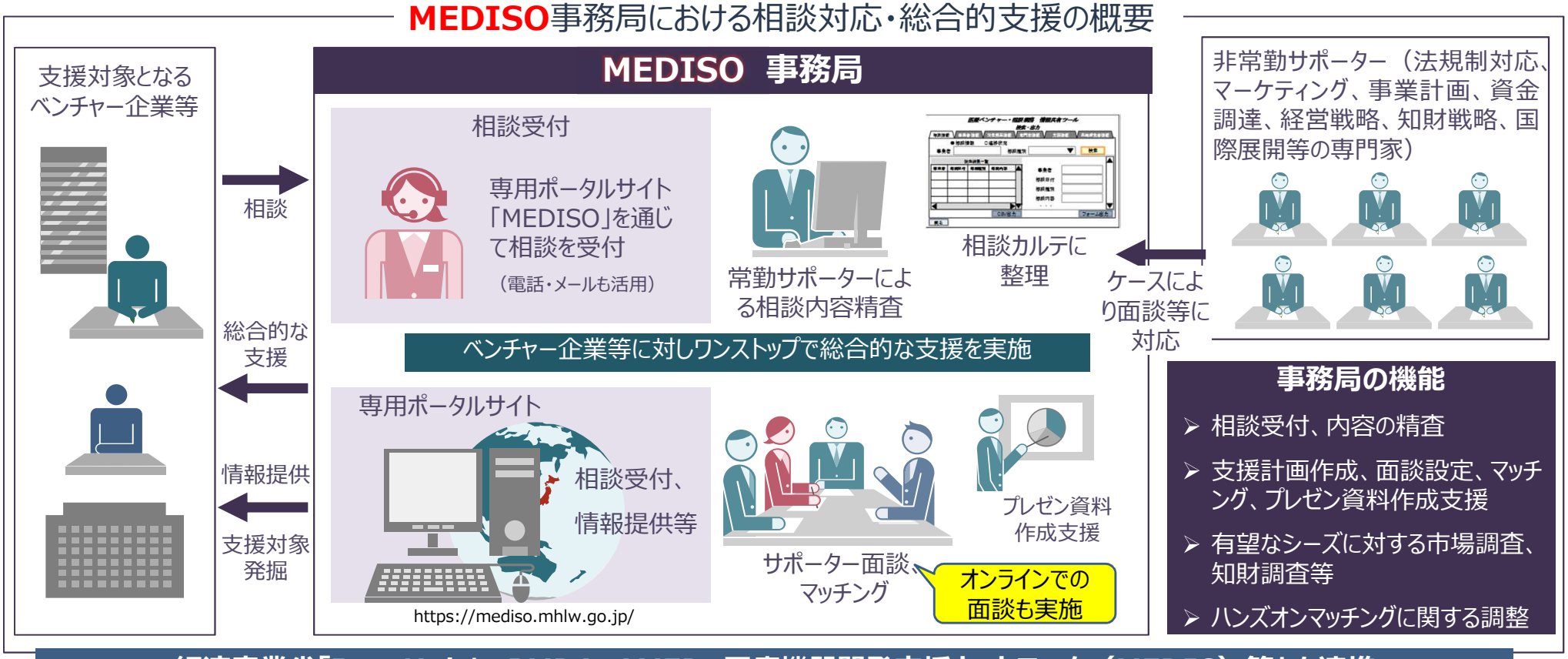
有識者による会議での議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるPDCAサイクルの構築を図る。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

令和４年度予算案　325,331千円

- **MEDISO（MEDical Innovation Support Office）**とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要

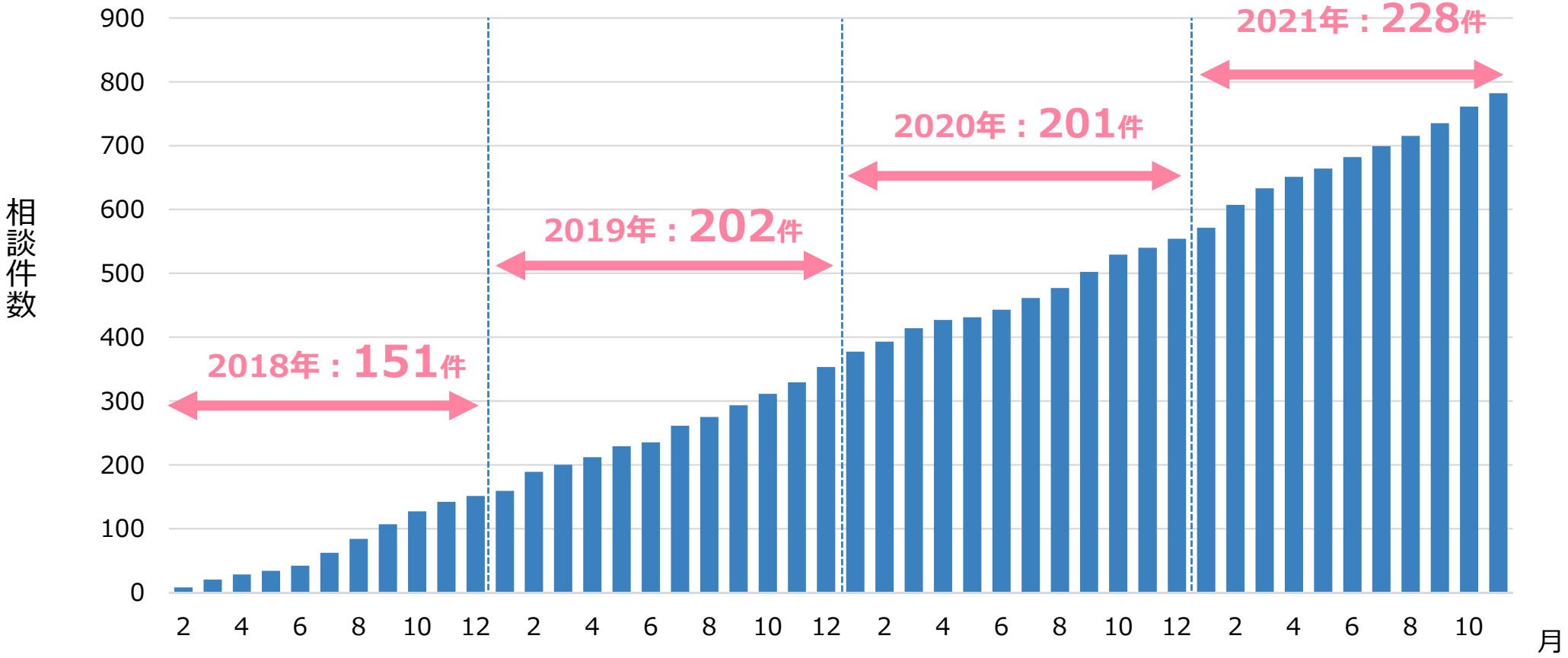


経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

相談件数

2018年2月に立ち上げ以降、3年10か月で 782件 の相談に対応

相談件数推移（2021年11月30日時点）



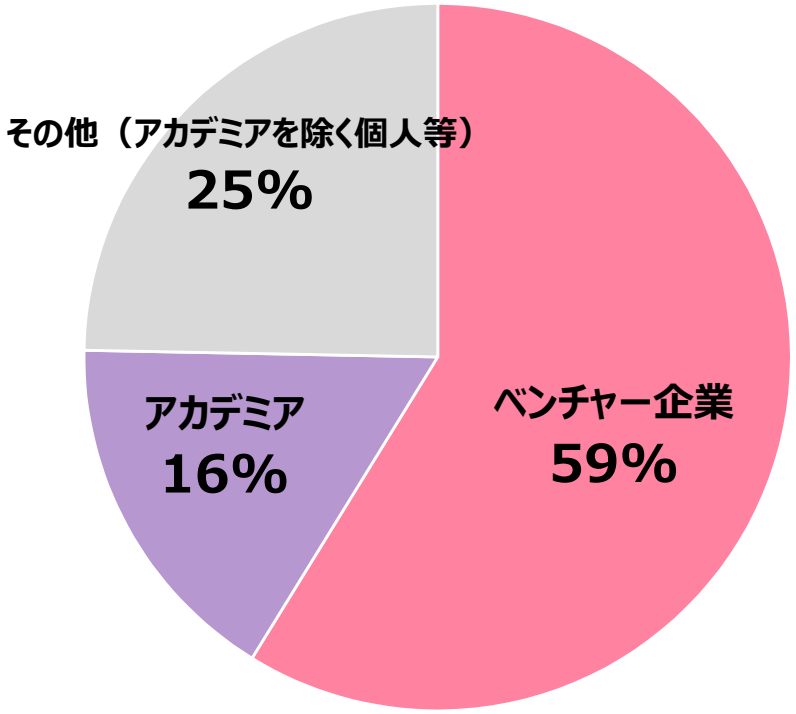
（集計期間：2018年2月5日~2021年11月30日）

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

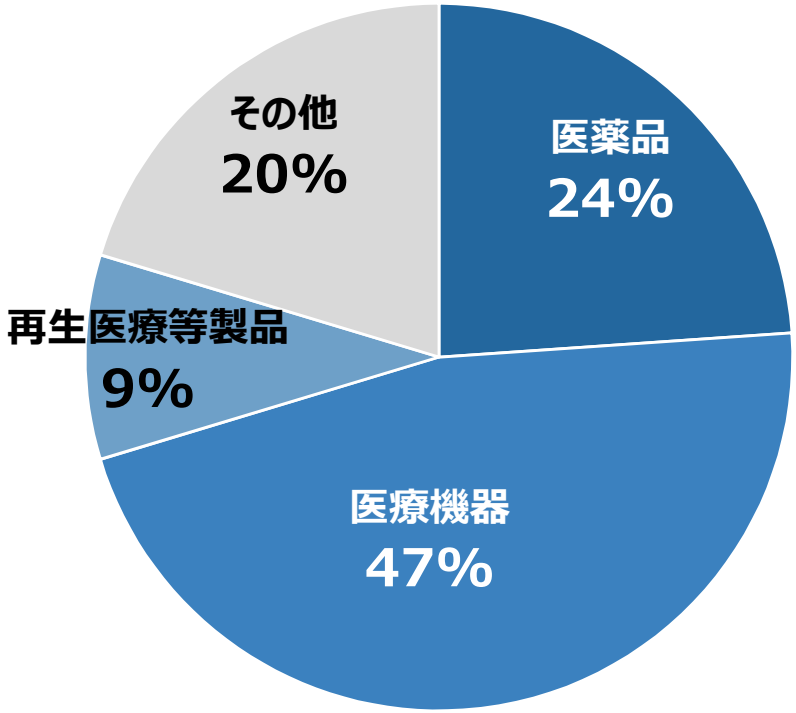
相談実績

2021年11月30日までの相談実績は以下のとおり。

- 相談者全体に占める**ベンチャー企業の割合は59%、アカデミアの割合は16%**である。
- 相談申込みのうち、**16%**が過去に相談経験のあるリピーターからの申込みである。
- 相談製品種別は、**医薬品が24%、医療機器が47%、再生医療等製品が9%**である。



相談者属性内訳（n=660）

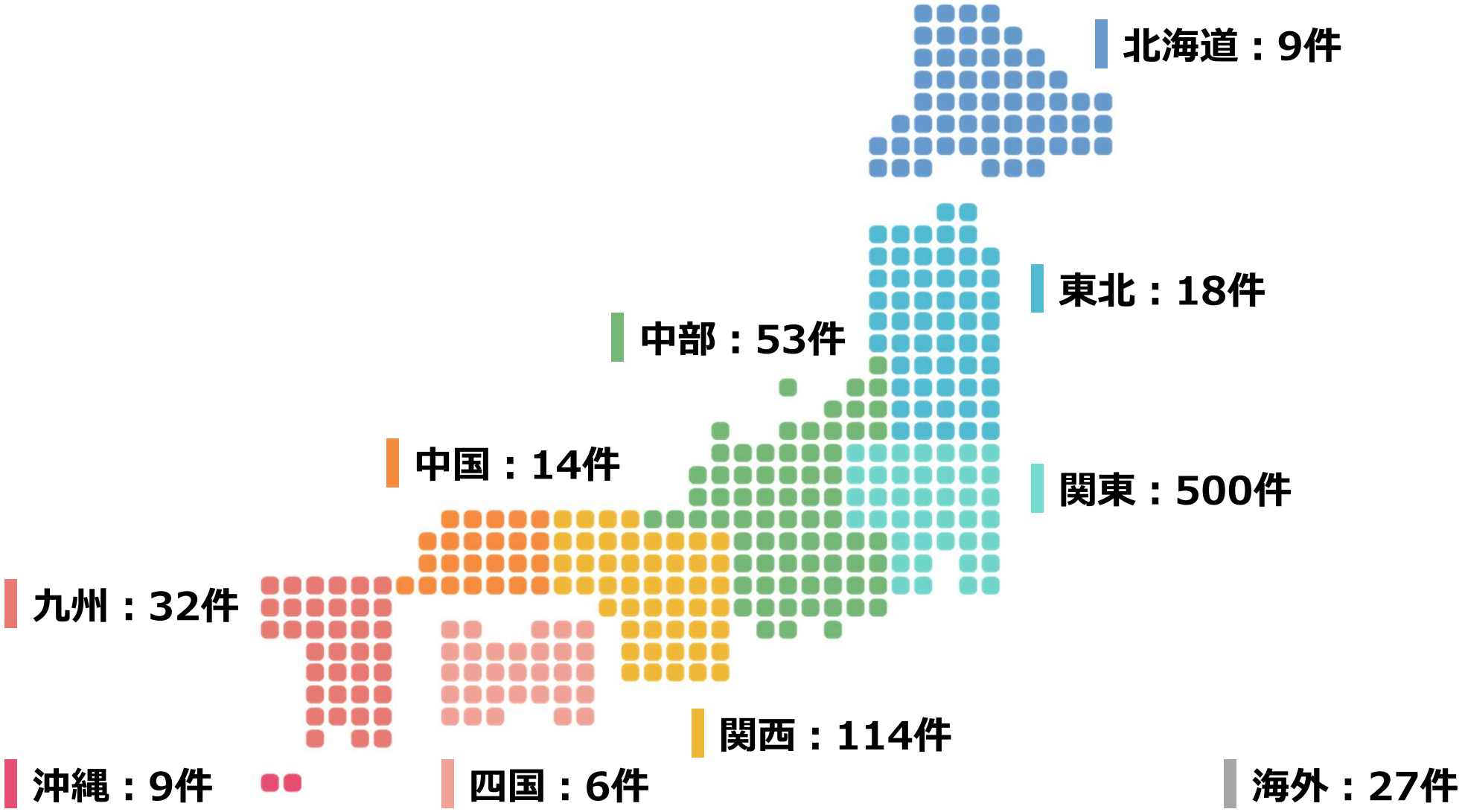


相談製品内訳（n=782）

（集計期間：2018年2月5日~2021年11月30日）

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

地域別相談件数



Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

MEDISOで実施している支援プログラム

企業相談

- 医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決

MEDISO Open Hours

- 相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。事前書類提出なしで気軽に相談

シーズ宝箱

- 医療系ベンチャー企業・アカデミアと、医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供

人材交流

- 医療系ベンチャー企業に対し、適切な人材をマッチングさせ、ハンズオン支援

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット

- ベンチャー企業と、大企業や支援機関のマッチング機会創出のため展示会を開催

知財戦略策定支援

- 有望なシーズに対し、実用化を図るための総合的な調査・支援を実施

ベンチャー企業・アカデミア向けセミナー

- ベンチャー企業・アカデミアに対し専門家によるセミナーを提供。

起業プログラム開催

- 起業を志す方たちに対する、起業支援プログラム

VC向け研修会の開催

- VCを対象としたセミナーの開催

ベンチャー支援ガイドブック

- ベンチャー企業の課題解決の一助となるようガイドブックを作成・提供

支援ネットワーク構築・拡充

- PMDA、AMED、InnoHub、Block Buster TOKYO等の連携拡充

各種調査・とりまとめ

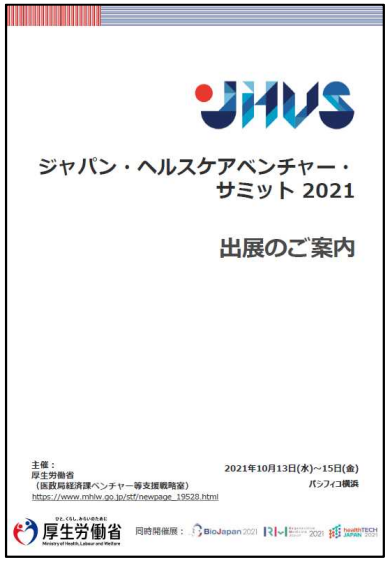
- 日本のベンチャー企業やその支援機関に関する各種調査を実施、現状を把握

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

医療系ベンチャーサミットの開催について

令和４年度予算案　106,295千円

- ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- 平成29年度より**「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」**を開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



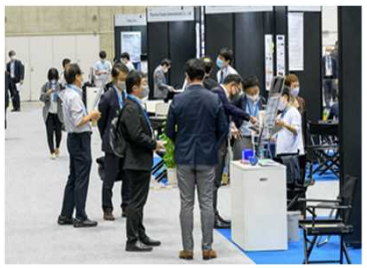
＜ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2021＞

会期：	2021年10月13日（水）～15日（金）
会場：	パシフィコ横浜
展示会入場料：	無料（事前登録必須）
主催：	厚生労働省
出展者数：	108社
同時開催展：	BioJapan2021, 再生医療JAPAN2021, healthTECH JAPAN2021

（昨年度開催実績）

○ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2020

日時：2020年10月14日～16日
場所：パシフィコ横浜
出展数：延べ112団体
入場者数：延べ13,787人
　（同時開催の「BioJapan」等と共通）
マッチング成立数：1,188件
　（パートナリングシステムによる面談件数）



○医療系ベンチャー・アカデミアのための1dayシンポジウム

日時：2021年２月４日
形式：オンライン配信

（昨年度以前の開催実績）

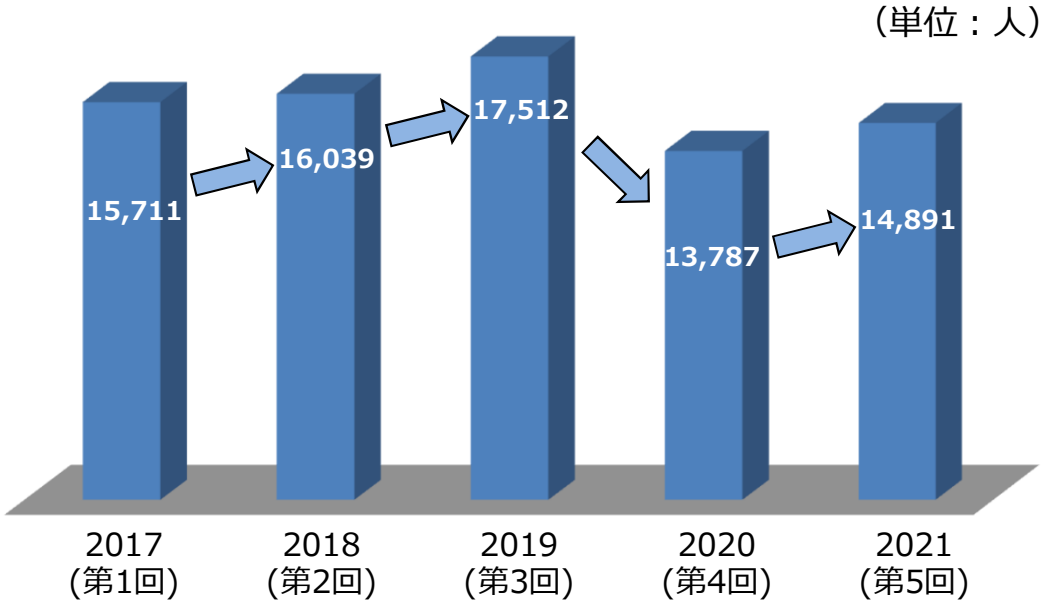
- ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2019（2019年10月9日～11日）
- ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018（2018年10月10日～12日）
- ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017（2017年10月11日～13日）

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第１回～第５回）

来場者数の推移

※「BioJapan」「再生医療JAPAN」他同時開催展の来場者数と合わせた数

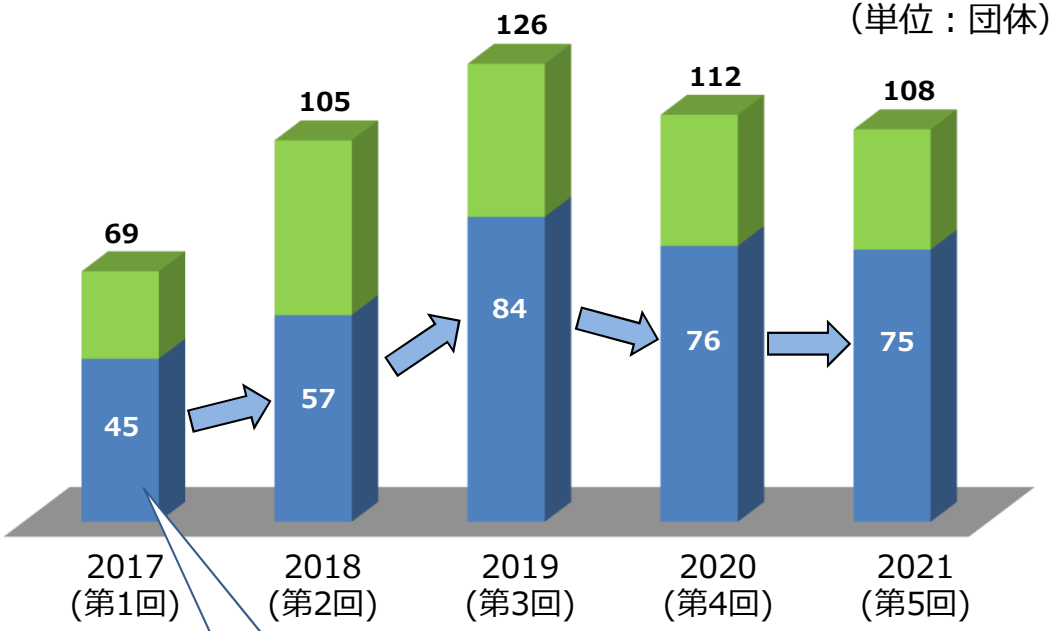
（単位：人）



出展者数の推移

※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）

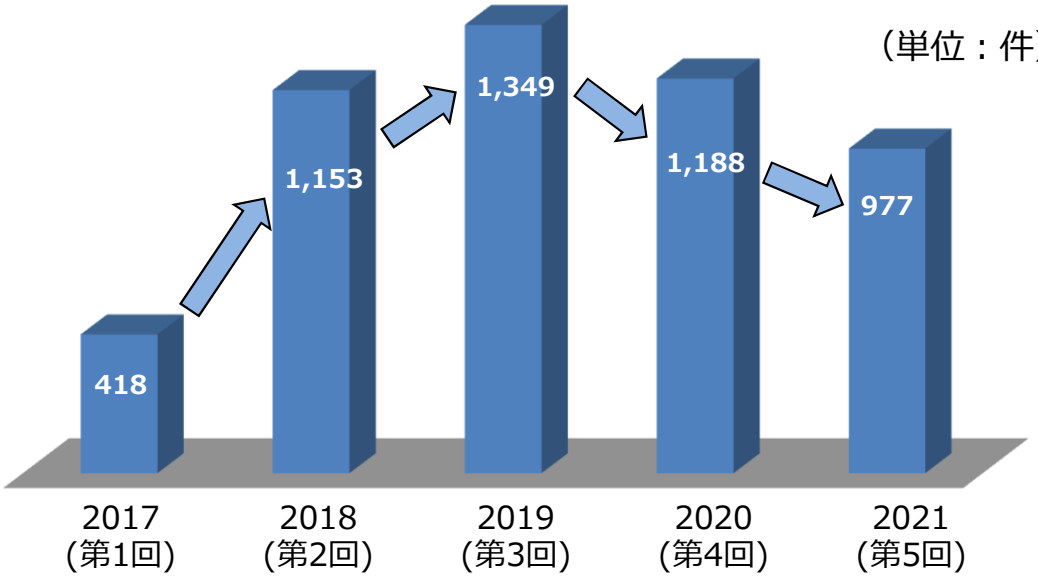
（単位：団体）



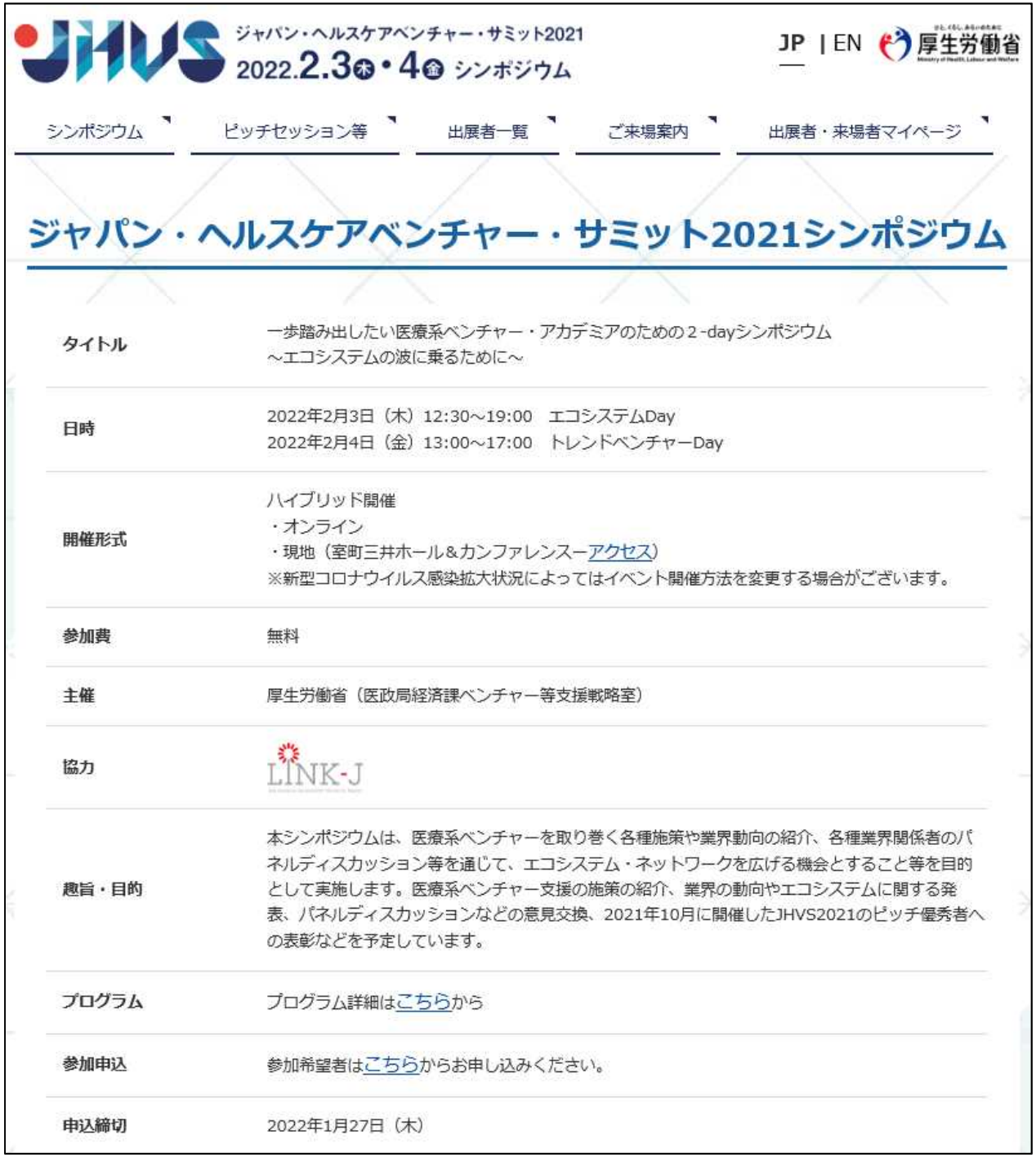
出展者によるマッチング成立数の推移

※マッチングシステムにより商談が成立したもの

（単位：件）



JHVS2021シンポジウム



ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2021
2022.2.3(木)・4(金) シンポジウム

JP | EN 厚生労働省

シンポジウム | ピッチセッション等 | 出展者一覧 | ご来場案内 | 出展者・来場者マイページ

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2021シンポジウム

タイトル	一歩踏み出したい医療系ベンチャー・アカデミアのための２-dayシンポジウム ～エコシステムの波に乗るために～
日時	2022年2月3日（木）12:30～19:00　エコシステムDay 2022年2月4日（金）13:00～17:00　トレンドベンチャーDay
開催形式	ハイブリッド開催 ・オンライン ・現地（室町三井ホール&カンファレンスーアクセス） ※新型コロナウイルス感染拡大状況によってはイベント開催方法を変更する場合がございます。
参加費	無料
主催	厚生労働省（医政局経済課ベンチャー等支援戦略室）
協力	LINK-J
趣旨・目的	本シンポジウムは、医療系ベンチャーを取り巻く各種施策や業界動向の紹介、各種業界関係者のパネルディスカッション等を通じて、エコシステム・ネットワークを広げる機会とすること等を目的として実施します。医療系ベンチャー支援の施策の紹介、業界の動向やエコシステムに関する発表、パネルディスカッションなどの意見交換、2021年10月に開催したJHVS2021のピッチ優秀者への表彰などを予定しています。
プログラム	プログラム詳細はこちらから
参加申込	参加希望者はこちらからお申し込みください。
申込締切	2022年1月27日（木）

<Day1 ： エコシステムDay>

時間	パート名	プログラム
12:00		
	12:30 JHVS表彰式	•JHVS2021 Venture Award表彰式
13:00	13:00 開会挨拶・キーノートパネル	•開会挨拶 •キーノートパネル
14:00	14:15 官公庁事業紹介	•国のベンチャー支援施策状況の紹介 •MEDISO、InnoHub紹介 •Plus　One 紹介、ディスカッション
15:00	休憩（20分）	
	15:30 MEDISO特別企画	•MEDISO、ベンチャー紹介 •ディスカッション
16:00		
17:00	16:30 続・エコシステムビルダー図鑑	•ピッチ&質疑応答×3ペア
18:00	17:45 ネットワーキング①	•ネットワーキング

<Day2 ： トレンドベンチャーDay>

時間	パート名	プログラム
12:00		
13:00	13:00 トレンド領域ベンチャーの今	•厚労省、ベンチャー取組紹介 •ディスカッション
14:00	14:15 JHVS受賞者ピッチ	•受賞者ピッチ（5分/社）
15:00	15:10 クロージング・ネットワーキング②	•シンポジウム総括 •ネットワーキング
16:00		

2. 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**

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**

流通の効率化と安全性・安定供給の確保

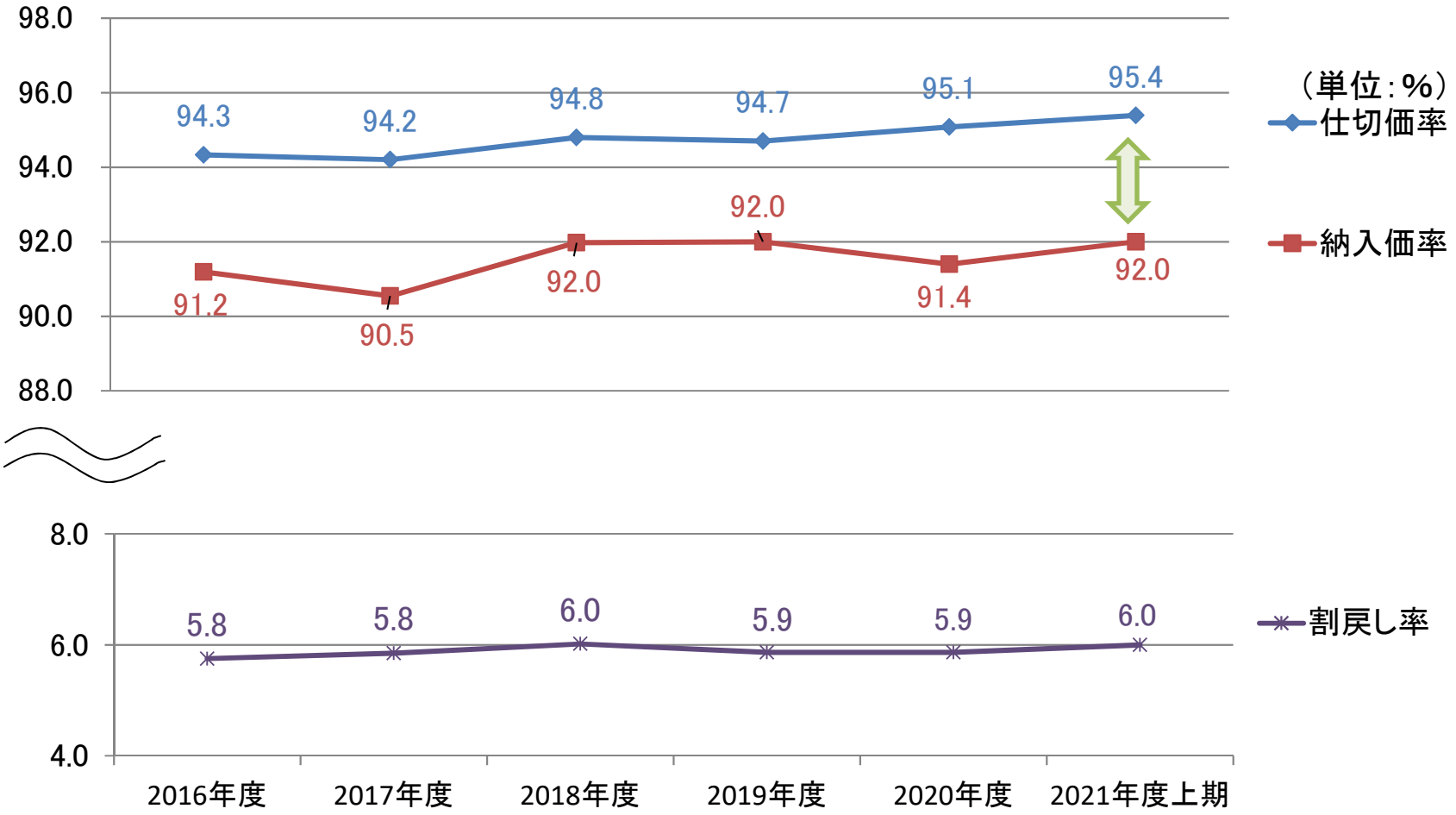
- **頻回配送・急配にかかる卸売業者の説明**と契約
- **保険医療機関等における適正在庫の維持と卸売業者による必要な提案**等の実施
- 供給不安が生じた場合における**安定供給確保のための取組**の実施

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

各種水準の推移

令和3年12月22日
流改懇（第32回）
資料1 抜粋



＊グラフの数値は、薬価を100としたときの水準（単位：%）

【データ】5社の卸売業者ごとにそれぞれの取扱全品目の加重平均値を算出し、さらに、その5つの算出値を単純平均した値
小数点第2位を四捨五入

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

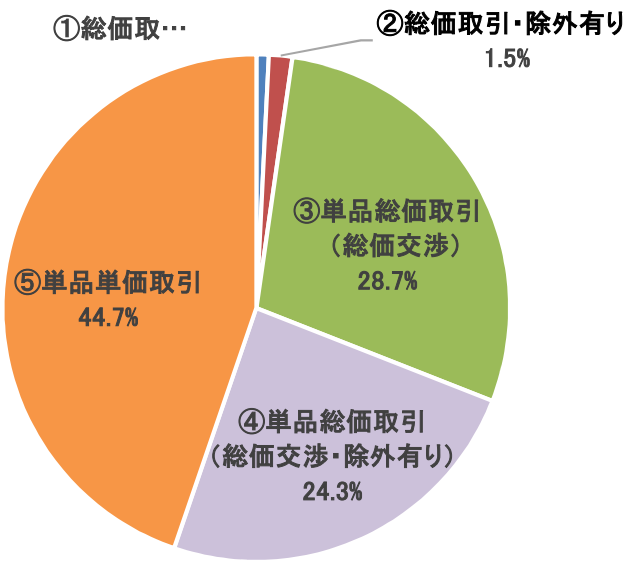
令和3年7月2日
流改懇（第31回）
資料1 抜粋

結果

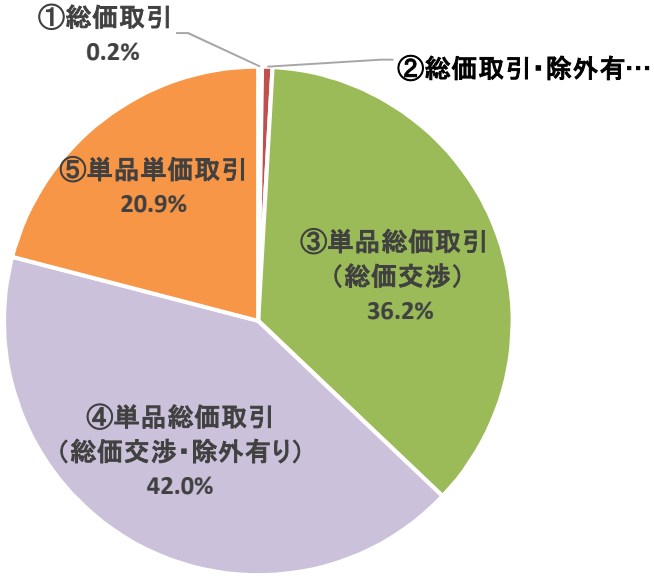
○　３５社の卸売業者から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

１．取引の実績
卸売業者と保険医療機関及び保険薬局との間の契約額（薬価ベース）についての取引区分ごとの額の割合

200床以上を有する病院



20店舗以上を有する薬局



※令和３年度（９月末まで）の取引の実績（薬価ベースでの金額）の割合

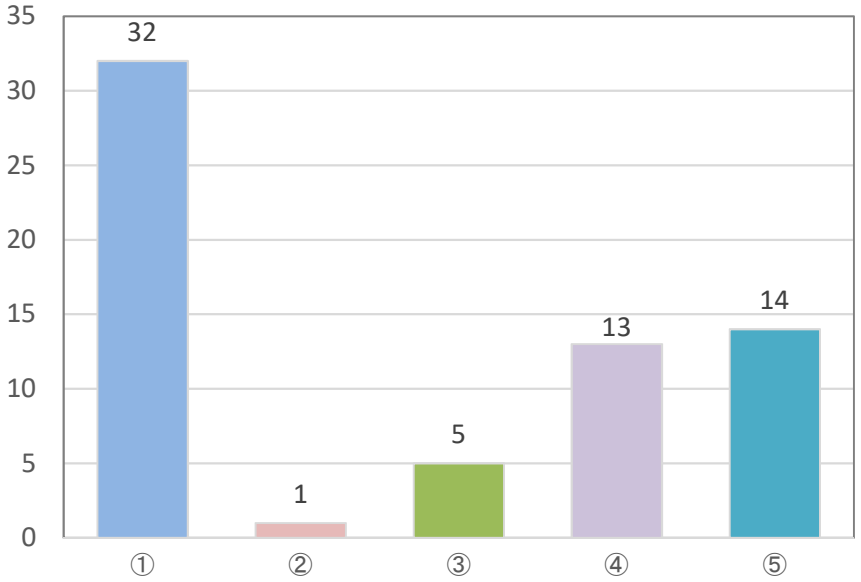
※日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

4

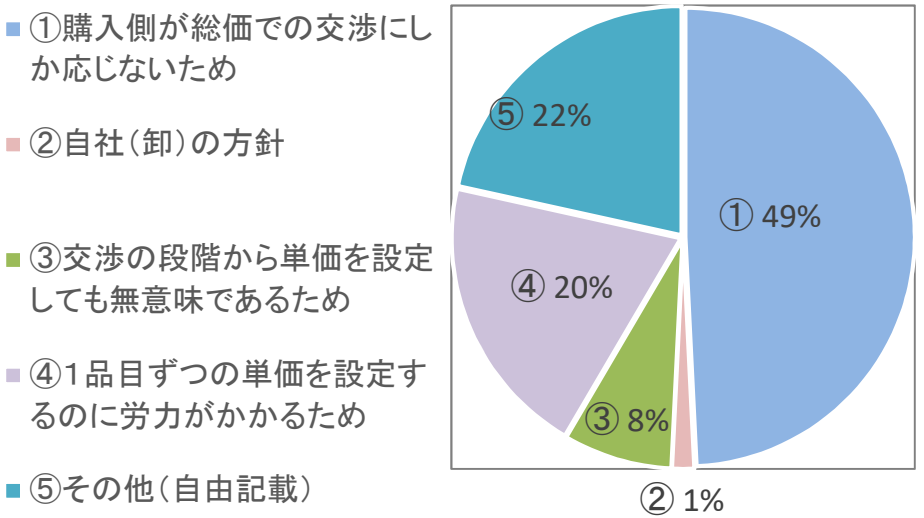
医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

２．交渉の状況
（１）単品単価交渉を困難なものとしている主な理由（複数選択）

（単位：件）



【参考：回答数全体で見た場合の割合】

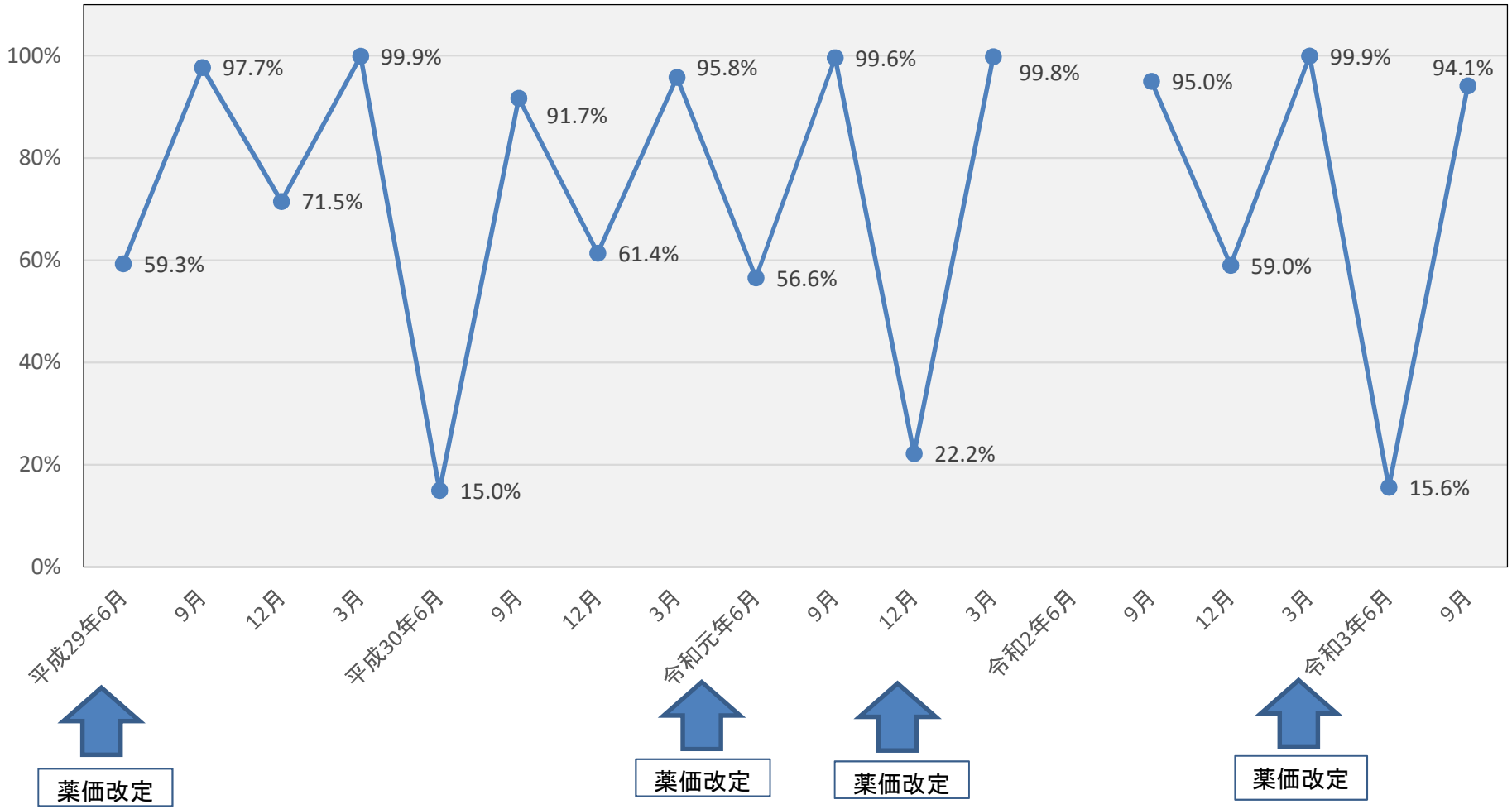


※⑤その他（自由記載）の主な内容
（その他の理由として回答があったもの）

- 中間年改定が行われることになったことに加えて何千品目も頻回に交渉するには時間的制約があるため
- 頻回な価格交渉が行われることから双方の負担が大きいため
- 共同購入の場合、その取引先の本部で決定した価格（交渉）に合わせざるをえないため

※日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

妥結率の推移
（平成29～令和3年度）



※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施
※令和2年6月は調査せず

「医療機器のコード化に関する取りまとめ」（H23.6　医療機器の流通改善に関する懇談会）の推進状況

1. 販売包装単位におけるGS1－128コードによるバーコード表示の徹底

医療機器のバーコード表示割合：販売包装単位　96.5%（H23.9）→97.2%（R2.9）
：個装単位　79.4%（H23.9）→88.5%（R2.9）

2. MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上

データベース登録：MEDIS-DCデータベース　80.5%（H23.9）→89.9%（R2.9）

3. EDI（電子商取引）の推進

メーカーと卸間のEDI利用状況　1.8億度数（H23.9）→3.6億度数（R2.9）

※度数：取引ごとにデータ量（発注データ、仕切データなど）が異なるため、128バイト（128文字）を1度数としてカウント

4. 本体表示の推進

特定保守管理医療機器に対する本体直接表示の割合　20.1%（H23.9）→24.2%（R2.9）

（注）【1. 2. 4. のデータ】医療機器等における情報化進捗状況調査（令和2年9月末と平成23年9月末の比較）より
【3. のデータ】（一社）日本医療機器ネットーワーク協会（令和2年度9月末と平成23年9月末の比較）より

医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
とりまとめ　令2. 9. 28

医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。**医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。**

安定確保に特に配慮を要する医薬品「安定確保医薬品」の選定

※日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

イ）対象疾患が重篤
ロ）代替薬がない
ハ）多くの患者が服用
ニ）各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

(1) 供給不安を**予防する**ための取組

⇒**下線**：今後予定している新たな取組

①製造工程の把握

個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理

抗菌薬10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）
⇒安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）

②供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進

後発医薬品について、薬価収載後５年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請
⇒安定確保医薬品について、在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）

③薬価上の措置

保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を維持
⇒（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し**早期対応に繋げる**ための取組

④各社でのリスク評価

昨年７月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）
⇒安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定

⑤供給不安事案の報告

各社に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請
⇒安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）

(3) **実際に供給不安に陥った際の対応**

⑥増産・出荷調整等

代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等
⇒各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し

⑦迅速な承認審査

製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施
⇒（品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討）

⑧安定確保スキーム

セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整
⇒安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施

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。

医政経発1218第1号
令 和 2年12月18日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来たす恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会に対応を求めるとともに、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会の担当理事及び四病院団体協議会の長宛て通知しましたので、ご了知いただくとともに、これら団体に加盟していない製造販売業者及び医療機関・薬局を含め、貴管下関係者への周知方よろしくお願いします。

写

医政経発1218第3号
令 和 2年12月18日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長

医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来たす恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合（以下、「供給不足」という。）に、製造販売業者等が必要な情報を円滑に提供することができるよう、下記についてご理解いただくとともに、貴団体の加盟団体を通じて会員会社に周知徹底いただき、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供が行われるよう指導をお願いいたします。ただし、ワクチン及び血液製剤については生産や流通等の特性が一般の医療用医薬品とは異なることから、本通知の取扱いは適用しないこととします。

なお、本通知の写しを公益社団法人日本医師会担当理事、公益社団法人日本歯科医師会担当理事、公益社団法人日本薬剤師会担当理事宛て送付していることを申し添えます。

記

1. 供給不足が判明した際には、速やかに、当該供給不足が生じる医療用医薬品を取り扱う医療機関・薬局及び卸売販売業者に対して、以下に記載する事項等について情報提供を行う

(1) 供給不足の原因となる回収・欠品・出荷調整等の理由と供給不足が解消する見込みの時期(供給不足の始期、調整方法、生産再開の見通し、通常の安定供給が確保できる時期等)に関する情報
(2) 必要に応じて関係学会と相談のうえ、優先して対応すべき疾患など供給の優先順位に関する情報(※)
(3) 供給不足が解消されるまでの対応策(代替薬・代替療法等、代替薬の製造販売業者や卸売販売業者との供給調整等)に関する情報(※※)
(4) 医療機関・薬局及び卸売販売業者からの照会に対応する窓口に関する情報

(注) (2)、(3)の調整に時間を要する場合、速報として(1)、(4)を提供すること

(※) 複数の効能・効果を有する場合に優先して対応すべき疾患や、代替薬の入手可能性・代替療法の実施可能性などを考慮し、医療上の必要性を踏まえた優先順位の設定等
(※※) 必要に応じて関係学会と調整し、その調整状況や診療ガイドラインでの位置づけを併記すること

2. 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、四病院団体協議会、日本医薬品卸売業連合会及び日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、適宜、上記1. の内容の提供を行う

3. 供給不足が生じるおそれがある場合には、医政局経済課の担当(以下の連絡先)へ速やかに情報提供する

(連絡先)
厚生労働省医政局経済課薬価係
電話:03-3595-2421
メール:genyaku-soudan@mhlw.go.jp

4. 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

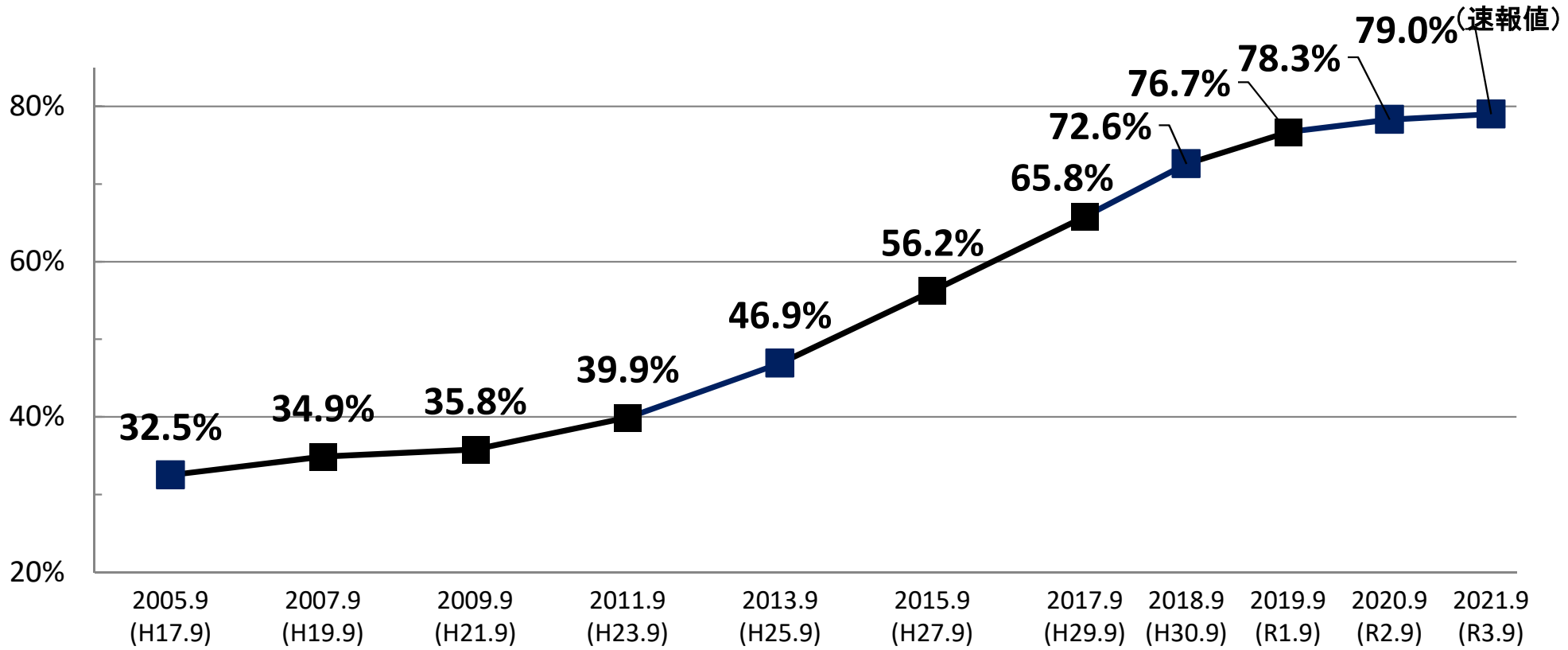
「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）

（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）

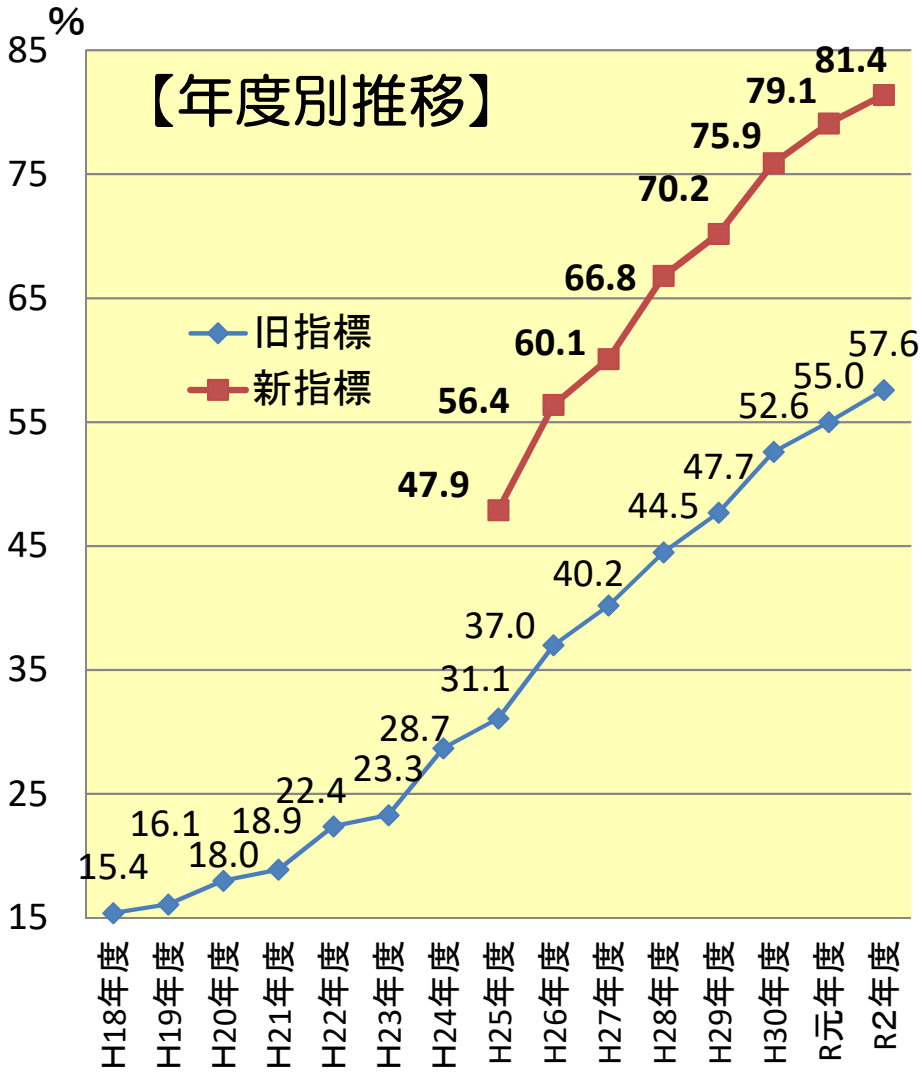
後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の**数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上**とする目標。

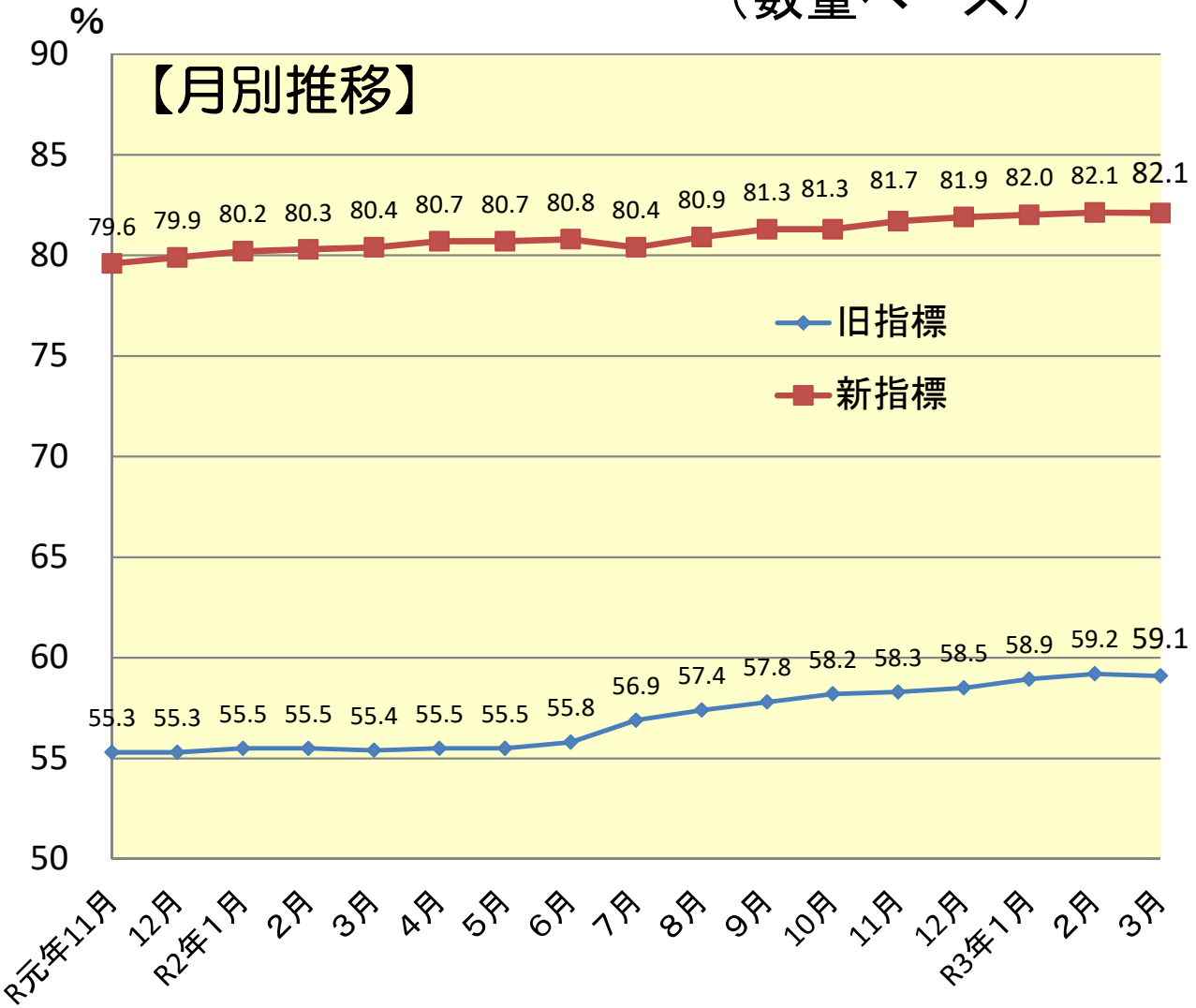


注）「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。　　厚生労働省調べ

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割合

（数量ベース）





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） 「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3） 新指標とは、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数量シェア（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）。

旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標）。

「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、％）

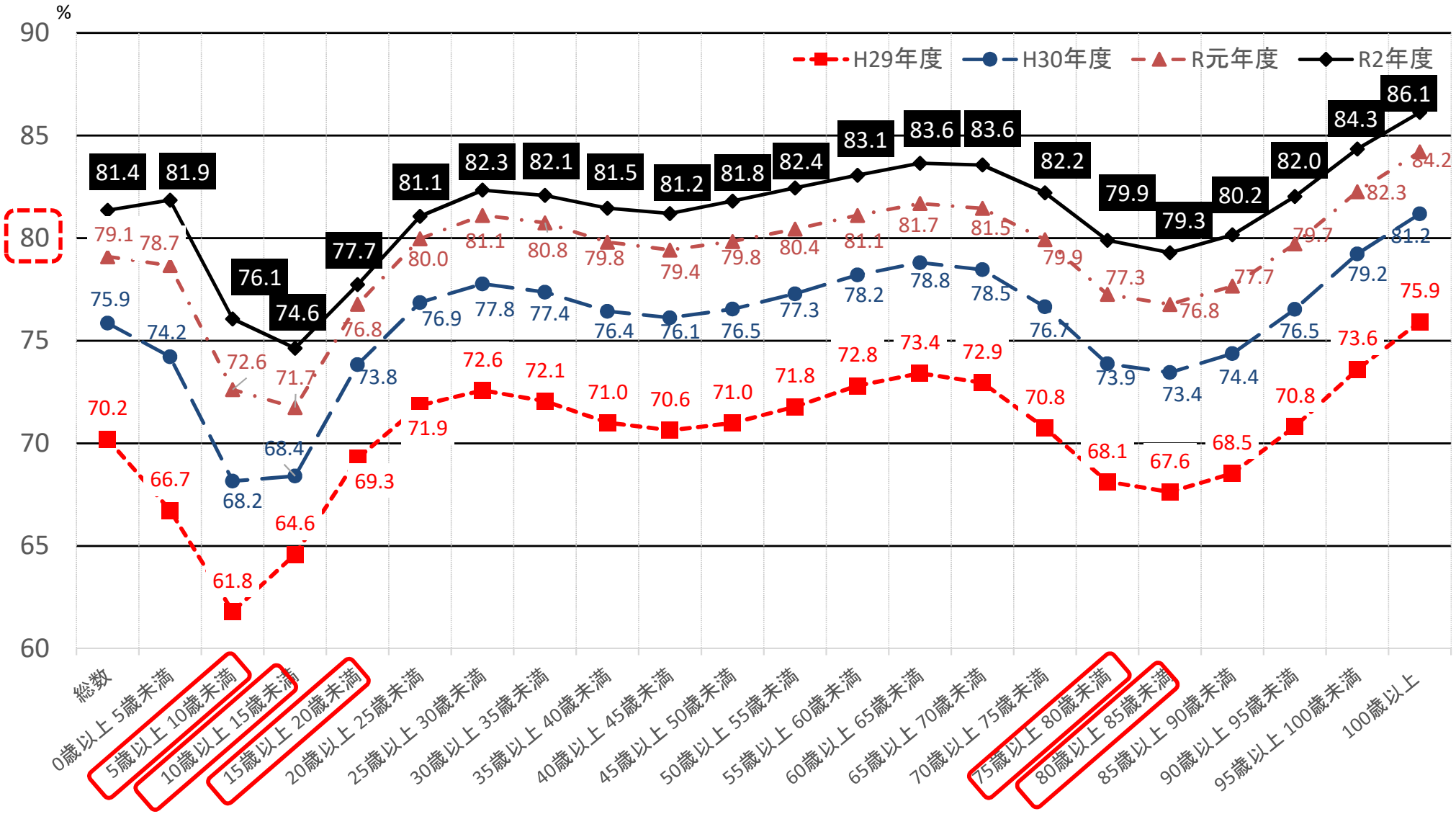
	3年3月	順位
北海道	83．5	18
青森	82．3	33
岩手	86．7	3
宮城	84．8	10
秋田	83．3	23
山形	85．7	6
福島	83．5	20
茨城	81．8	34
栃木	84．2	15
群馬	84．8	9
埼玉	82．9	27
千葉	82．5	32
東京	78．4	46
神奈川	80．4	38
新潟	84．2	13
富山	84．1	16

	3年3月	順位
石川	83．0	25
福井	84．1	17
山梨	81．7	35
長野	84．6	11
岐阜	81．2	37
静岡	83．5	19
愛知	82．8	29
三重	82．7	30
滋賀	82．7	31
京都	79．9	42
大阪	79．8	43
兵庫	81．3	36
奈良	79．4	44
和歌山	80．4	39
鳥取	85．1	7
島根	85．8	5

	3年3月	順位
岡山	83．4	22
広島	80．3	40
山口	84．3	12
徳島	78．4	47
香川	80．0	41
愛媛	83．1	24
高知	79．2	45
福岡	83．0	26
佐賀	84．2	14
長崎	83．4	21
熊本	84．9	8
大分	82．9	28
宮崎	85．8	4
鹿児島	87．4	2
沖縄	89．5	1
全国	**82．1**	－

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〕）

年齢階級別後発医薬品使用割合（数量ベース・新指標）



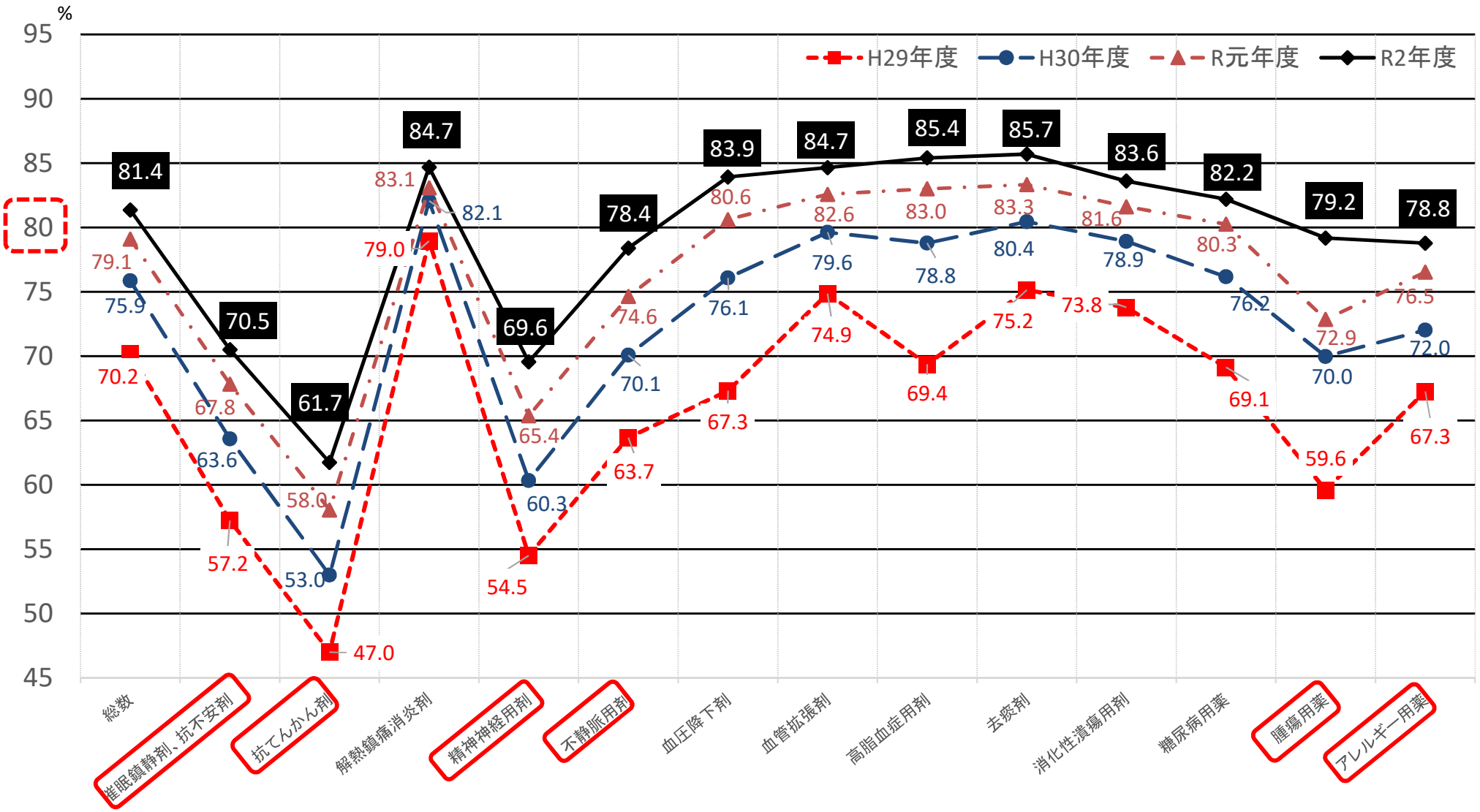
注１）　保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

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〕）

薬効分類別後発医薬品使用割合（数量ベース・新指標）



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〕）

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

日本ジェネリック製薬協会　工場見学候補

辰巳化学㈱(松任第一工場)‥更衣なし見学通路有り。
東和薬品㈱(大阪工場、山形工場、岡山工場)‥更衣なしで見学通路から見学可能。
　　但し、岡山工場は一部がビデオカメラでの見学。
ニプロファーマ㈱(伊勢工場)‥見学通路は一部。ライン見学は着替え必須。
ダイト㈱(本社工場)‥更衣要。

※コロナ対策で工場見学を中止中のところがあるので要確認。

更新日:2022.01.20

共和薬品工業㈱
(鳥取工場)

鳥取県鳥取市

敷地面積:20,001㎡
延床面積:7,578㎡
内容:経口剤
受入可能人数:5

大原薬品工業㈱
(鳥居野包装工場)

滋賀県甲賀市

敷地面積:4,071㎡
延床面積:6,307㎡
内容:錠剤の印字・包装工場
受入可能人数:20

沢井製薬㈱
(九州工場)

福岡県飯塚市

敷地面積:70,351㎡
延床面積:22,849㎡
内容:内服剤、注射剤、外用剤
受入可能人数:原則、オンラインのみ対応

東和薬品㈱
(大阪工場)

大阪府門真市

敷地面積:7,690㎡
延床面積:14,000㎡
内容:経口剤
受入可能人数:50

辰巳化学㈱
(松任第一工場)

石川県白山市

敷地面積:34,594㎡
延床面積:32,487㎡
内容:FC錠、素錠、カプセル、細粒剤
受入可能人数:40

ニプロファーマ㈱
(伊勢工場)

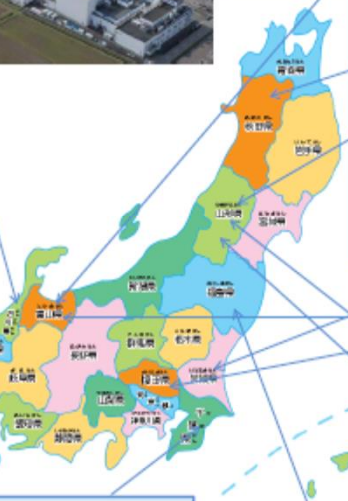
三重県松阪市

敷地面積:120,929㎡
延床面積:89,967㎡
内容:注射剤全剤形
受入可能人数:10

東和薬品㈱
(岡山工場)

岡山県勝田郡勝央町

敷地面積:38,350㎡
延床面積:42,930㎡
内容:経口剤
受入可能人数:80



沢井製薬㈱
(関東工場)

千葉県茂原市

敷地面積:135,916㎡
延床面積:28,664㎡
内容:経口剤、注射剤
受入可能人数:20

ダイト㈱
(本社工場)

富山県富山市

敷地面積:65,206㎡(5/26以降　65,206㎡)
延床面積:54,012㎡(5/26以降　56,445㎡)

ニプロファーマ㈱
(秋田・大館工場)

秋田県大館市

敷地面積:234,443㎡
延床面積:99,759㎡
内容:注射剤全剤形(βラクタム系抗生物質、抗がん剤)、外用剤(テープ剤)
受入可能人数:10

高田製薬㈱
(幸手工場)

埼玉県幸手市

敷地面積:12,800㎡
延床面積:17,750㎡
内容:経口剤、高活性製剤
受入可能人数:20

ニプロファーマ㈱
(鏡石工場)

福島県岩瀬郡鏡石町

敷地面積:81,612㎡
延床面積:55,914㎡
内容:経口剤、外用剤(軟膏)
受入可能人数:10

日新製薬㈱
(荒谷工場)

山形県天童市大字荒谷

敷地面積:47,091㎡
延床面積:28,427㎡
内容:経口剤、高活性製剤
受入可能人数:40

日新製薬㈱
(本社・第8工場)
山形県天童市清池

敷地面積:6,080㎡
延床面積:12,375㎡
内容:点眼剤、注射剤
受入可能人数:20

東和薬品㈱
(山形工場)

山形県上山市

敷地面積:108,330㎡
延床面積:92,800㎡
内容:経口剤、高活性製剤、注射剤
受入可能人数:80

日本ジェネリック㈱
(つくば工場)

茨城県つくば市

敷地面積:74,798㎡
延床面積:37,358㎡
内容:経口剤
受入可能人数:30

㈱陽進堂
(製剤第二工場)

富山県富山市

敷地面積:45,344㎡
延床面積:26,870㎡
内容:外用、同建屋内でステロイドと非ステロイドの同時製造を実現したステロイド閉じ込め管理
受入可能人数:10

同一敷地内

㈱陽進堂
(原薬第五工場)

富山県富山市
内容:作業の自動化を図る分散制御システム
受入可能人数:10

協会けんぽによる、ジェネリックカルテを用いた地域間格差の解消に向けた取組

- 協会けんぽ各支部のジェネリック医薬品使用割合の格差解消に向けて、協会けんぽ独自の取組として、**「ジェネリックカルテ」を作成し、地域ごとの阻害要因を「見える化」**。その上で、**支部ごとに対策の優先順位を付け、それに応じてマンパワーを重点配分**することにより、取組のコストパフォーマンスを高める。

【ジェネリックカルテのイメージ】　緑色：偏差値50以上の項目　赤色：偏差値50以下の項目　※色が濃いほど偏差値が高い（低い）

都道府県名	ジェネリック医薬品使用割合（全体）		【医療機関の視点】																						【患者の視点】	
			院内処方												院外処方											
			院内処方ジェネリック医薬品使用割合										院内処方率		院外処方ジェネリック医薬品使用割合								一般名処方率		加入者ジェネリック拒否割合	
						入院			外来									病院			診療所					
			偏差値	指標数値	影響度				病院			診療所														
A県	51	64.5	50	55.0	− 0.5	56	73.1	+ 0.0	59	58.7	+ 0.2	31	43.7	− 0.9	61	16.8	51	66.7	− 0.1	59	69.4	− 1.2	28	65.1	− 1.2	54	41.6	57	16.5
B県	50	64.3	51	55.1	− 0.2	65	76.2	+ 0.1	53	53.5	+ 0.1	49	59.1	− 0.5	65	13.7	47	65.9	− 0.9	56	68.2	− 0.6	44	65.0	− 1.1	29	33.1	52	19.9
C県	46	62.6	55	58.8	+ 0.7	42	68.0	− 0.1	48	49.6	− 0.1	59	60.8	+ 0.8	48	26.4	43	64.0	− 2.1	42	62.5	− 0.9	44	64.8	− 1.2	47	39.5	30	24.3

＜分析と対応例＞

- **A県：院内処方、院外処方共に診療所における使用割合の低下が課題、特に院外処方の影響度が△1.2ポイント**

⇒自治体や関係団体との共同により医療関係団体へ働きかけ

- **B県：一般名処方率が低く、それに伴い院外処方の使用割合の偏差値も50以下**

⇒医療機関に対して診療報酬上の加算を説明するほか、他医療機関の加算状況との比較を示し、一般名処方の推進を依頼

- **C県：加入者のジェネリック医薬品の拒否割合が高い**

⇒加入者に対する窓口負担額の軽減などの周知、品質や安全性に係る情報提供の実施

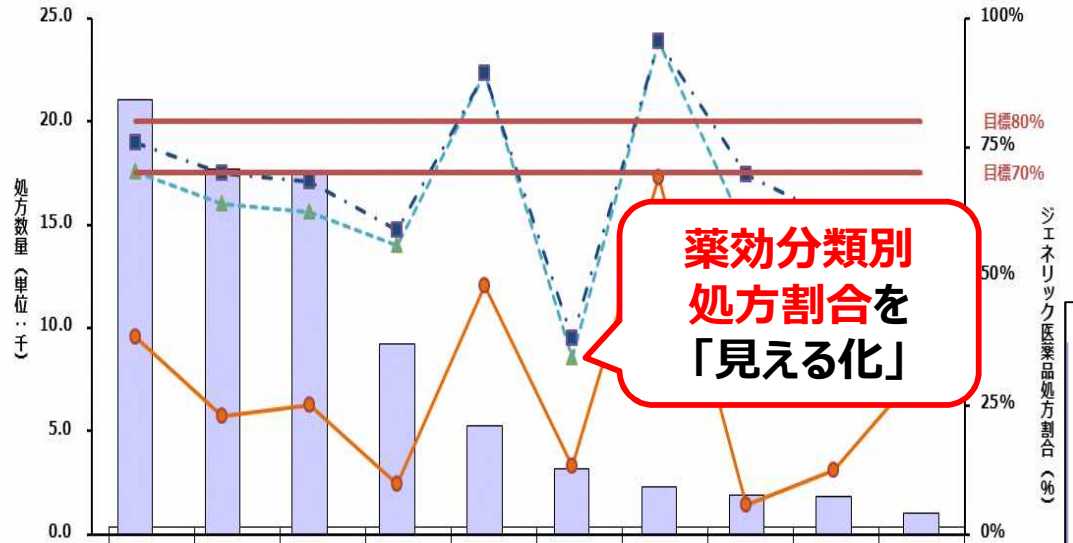
協会けんぽによる、「見える化」ツールに基づく医療機関・調剤薬局へのアプローチ

■ 協会けんぽが保有するビッグデータを活用し、**医療機関・調剤薬局ごとのジェネリック医薬品使用割合や地域内での立ち位置を「見える化」**して個別にアプローチ。令和２年度はこの「見える化」ツールを全国で約**47,000医療機関、60,000調剤薬局へ配付。**

<「見える化」ツールのイメージ>

«薬局向けツール»

薬効分類別のジェネリック医薬品処方割合



	消化器官用薬	循環器官用薬	その他の代謝性医薬品	中枢神経系用薬	血液・体液用薬	外皮用薬	ビタミン剤	呼吸器官用薬	アレルギー用薬	化学療法剤
貴薬局の処方数量(千)	21.1	17.7	17.5	9.2	5.3	3.2	2.3	1.9	1.8	1.0
貴薬局のｼﾞｪﾈﾘｯｸ割合	38.4%	23.0%	24.9%	9.8%	48.1%	13.3%	69.1%	5.6%	12.4%	31.9%
都内平均のｼﾞｪﾈﾘｯｸ割合	70.2%	63.9%	62.3%	56.0%	89.4%	34.3%	95.6%	58.8%	55.0%	44.7%
全国平均のｼﾞｪﾈﾘｯｸ割合	75.9%	70.0%	68.3%	58.9%	89.3%	38.0%	95.6%	69.8%	61.3%	52.3%

薬効分類別処方割合を「見える化」

«医療機関向けツール»

院外処方における地域薬局の医薬品処方情

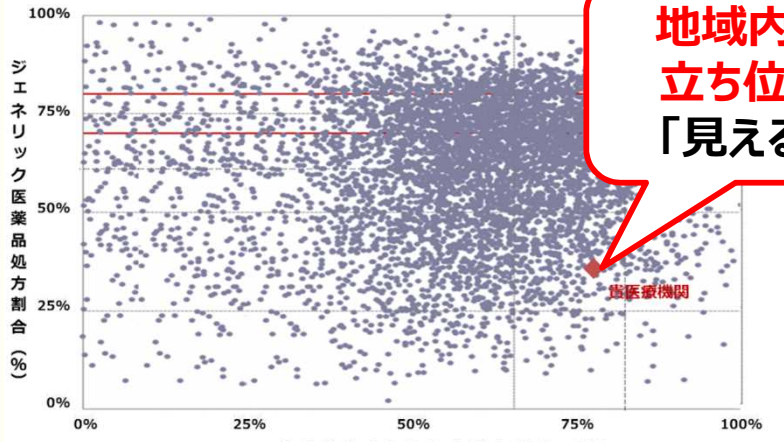
協会けんぽ加入者の方の平成28年4月分のレセプトを分析し
薬局上位10施設の医薬品処方情報について、ジェネリック医
や「処方に基づく調剤状況」について、把握すること

自院の処方に基づく調剤状況を提供

No.	薬局名	平成28年4月の院外処方レセプト件数(協会けんぽ加入者)(件)	平成28年4月の院外処方レセプトに基づく調剤状況			
			処方数量全体	うち、ジェネリック医薬品のある先発医薬品の処方数量	うち、ジェネリック医薬品の処方数量	ジェネリック医薬品処方割合(%)
1	○○薬局	1,042	129,085	19,630	54,326	73.5%
2	○○薬局	229	28,538	4,964	11,114	69.1%
3	○○薬局	49	4,242	435	2,552	85.4%
						46.2%

院外処方におけるジェネリック医薬品処方割合の位置付け（●●県内）

②ジェネリック医薬品処方割合(縦軸)と一般名処方のあるレセプト割合(横軸)における位置付け



地域内での立ち位置を「見える化」

バイオ医薬品開発促進事業

令和4年度予算案　44，464千円

背景

○　平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討する」とされている。

○　また、平成30年6月15日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2018において、「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」とされている。

○　そうした中、国内でのバイオ医薬品（バイオシミラーを含む）の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、バイオ医薬品の製造に関わる企業においては、初学者向け・中級者向けの研修に係るニーズがある。また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論がある。

概要

○　製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関してこれまで開発してきた研究プログラムについて、更なる改善を図るため、検証プログラムの本格的な実施を通じて、その有用性等について検証を行うとともに、更なるニーズについて検討する。

○　バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。

○　バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る（セミナー開催、リーフレット作成等）。

バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による人材育成
バイオシミラーについて医療関係者及び患者・国民に正しい理解の促進

技術研修、講習会の開催、医療従事者向けパンフレット・ハンドブック作成、一般向けリーフレット作成 等

令和３年度医薬品価格調査の計画

１．趣旨

薬価収載されている全ての医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品卸売販売業者の営業所等の販売価格等並びに一定率で抽出された医療機関等での購入価格等を調査

２．調査期間

令和３年度中の１か月間の取引分を対象として調査を実施

３．調査の対象及び客体数

（１）販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数を対象

客体数　約6,500客体

（２）購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により20分の１の抽出率で抽出された病院を対象

客体数　約410客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により200分の１の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数　約520客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により60分の１の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数　約1,000客体

４．調査事項　※価格は、調査実施時点で妥結しているもの

（１）販売サイド調査

品目ごとの販売価格、販売数量

（２）購入サイド調査

品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の医薬品卸売販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

５．調査手法

厚生労働省から直接客体に調査票を配布・回収

令和３年度特定保険医療材料価格調査の概要

１．趣旨

材料価格基準改定の基礎資料を得ることを目的として、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に対する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査

２．調査期間

令和３年度中の５か月間の取引分を対象として調査を実施（ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分は、令和３年度中の１か月の取引分のみを対象）

３．調査の対象及び客体数

（１）　販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数を対象　　客体数　約６，０００客体

（２）　購入サイド調査

①　病院及び一般診療所（歯科診療所を除く。以下同じ。）の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア　病院の全数から、層化無作為抽出法により８分の１の抽出率で抽出された病院を対象　　客体数　約１，１５０客体

イ　一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により１６０分の１の抽出率で抽出された一般診療所を対象　　客体数　約７３０客体

②　歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により１２０分の１の抽出率で抽出された歯科診療所を対象　　客体数　約６３０客体

③　歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により１５分の１の抽出率で抽出された歯科技工所を対象　　客体数　約２８０客体

④　保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により６０分の１の抽出率で抽出された保険薬局を対象　　客体数　約１，０００客体

４．調査事項

（１）販売サイド調査　　品目ごとの販売価格、販売数量

（２）購入サイド調査　　品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の卸売り販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

※価格は、調査実施時点で最終的に価格が決定しているもの

※調査の実施に支障を来さないよう、全体の平均乖離率、分野別の乖離率及び数量シェア、調査客対数、回収率を除き調査で得られた情報は非公表とする

５．調査手法

厚生労働省から直接、客体に調査票を配布・回収

薬事工業生産動態統計調査（概要）

目的

医薬品等の生産実態を明らかにすること

医薬品等

- 医薬品（原薬及び薬局製造販売医薬品は対象外）
- 医療機器
- 医薬部外品
- 再生医療等製品

調査項目

1. 医薬品等の生産金額･数量
2. 医薬品等の出荷金額･数量
3. 医薬品等の月末在庫金額･数量

調査客体

医薬品等の製造販売業許可を取得した者(約4,800客体)

※　医薬品医療機器申請・審査システムの製造販売業許可台帳の情報により調査客体を管理し、毎月、調査対象者を更新している。

調査の重要性

「基幹統計調査(国家的見地から考えて特に重要な調査)」に指定されている

結果の公表

月報･年報は、冊子及び厚生労働省HPで公表

結果の利用

- 厚生労働省の行政施策策定の基礎資料
- 他の行政機関の指数作成の基礎資料　　等

報告義務と罰則

- 未報告や虚偽報告の場合、罰則が規定されている

※統計法

※統計法

第１３条　行政機関の長は、第９条第１項の承認に基づいて基幹統計調査を行う場合には、基幹統計の作成のために必要な事項について、個人又は法人その他の団体に対し報告を求めることができる。
前項の規定により報告を求められた者は、これを拒み、又は虚偽の報告をしてはならない。

第６１条　次の各号のいずれかに該当する者は、５０万円以下の罰金に処する。 一　第１３条の規定に違反して、基幹統計調査の報告を拒み、又は虚偽の報告をした者

医薬品・医療機器・医薬部外品・再生医療等製品の

製造販売業許可を取得された皆様へ

厚生労働省では、「薬事工業生産動態統計調査」を毎月実施しております。
製造販売業者を対象とした基幹統計であり、統計法で報告が義務づけられています。
下記の手順に従い、ご報告いただく必要がありますので、よろしくお願いいたします。

初期登録及びオンライン調査票報告の際に、お使いいただくIDです。

「調査対象者ID」取得

- 製造販売業許可取得後、厚生労働省から調査対象者IDと初期登録の手順に関する書類を郵送にてご提供します。

「政府統計オンライン調査総合窓口」での作業

初期登録

初回のみ

- 初期登録とは、オンライン報告を行うために事前に必要となる作業です。
- 手順は以下のとおりです。
  - ① **ログイン**
  - ② **パスワード設定**
  - ③ **メールアドレス登録**

オンライン調査票報告

毎月必須

- 実績なしでも製造販売業許可を持っている限り、**毎月報告が必要です。**
- 手順は以下のとおりです。
  - ① **ログイン**
  - ② **調査票ダウンロード**
  - ③ **調査票記入**
  - ④ **調査票送信**

製造販売業許可の廃止、休止又は変更の場合も、厚生労働省まで連絡してください。

【連絡先】
厚生労働省医政局経済課調査統計係
TEL:03-5253-1111（内2532、4119）

【薬事工業生産動態統計調査について】https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html
【政府統計オンライン調査総合窓口】https://www.e-survey.go.jp/

7. 災害時等における医薬品等の供給体制について

・災害対策基本法（昭和36年法律第223号）
・大規模地震対策特別措置法（昭和53年法律第73号）
・南海トラフ地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法(平成14年法律第92号)
・日本海溝･千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法（平成16年法律第27号）

〇防災に関し講ずるべき措置及び地域防災計画の作成の基準となるべき事項等を定める。

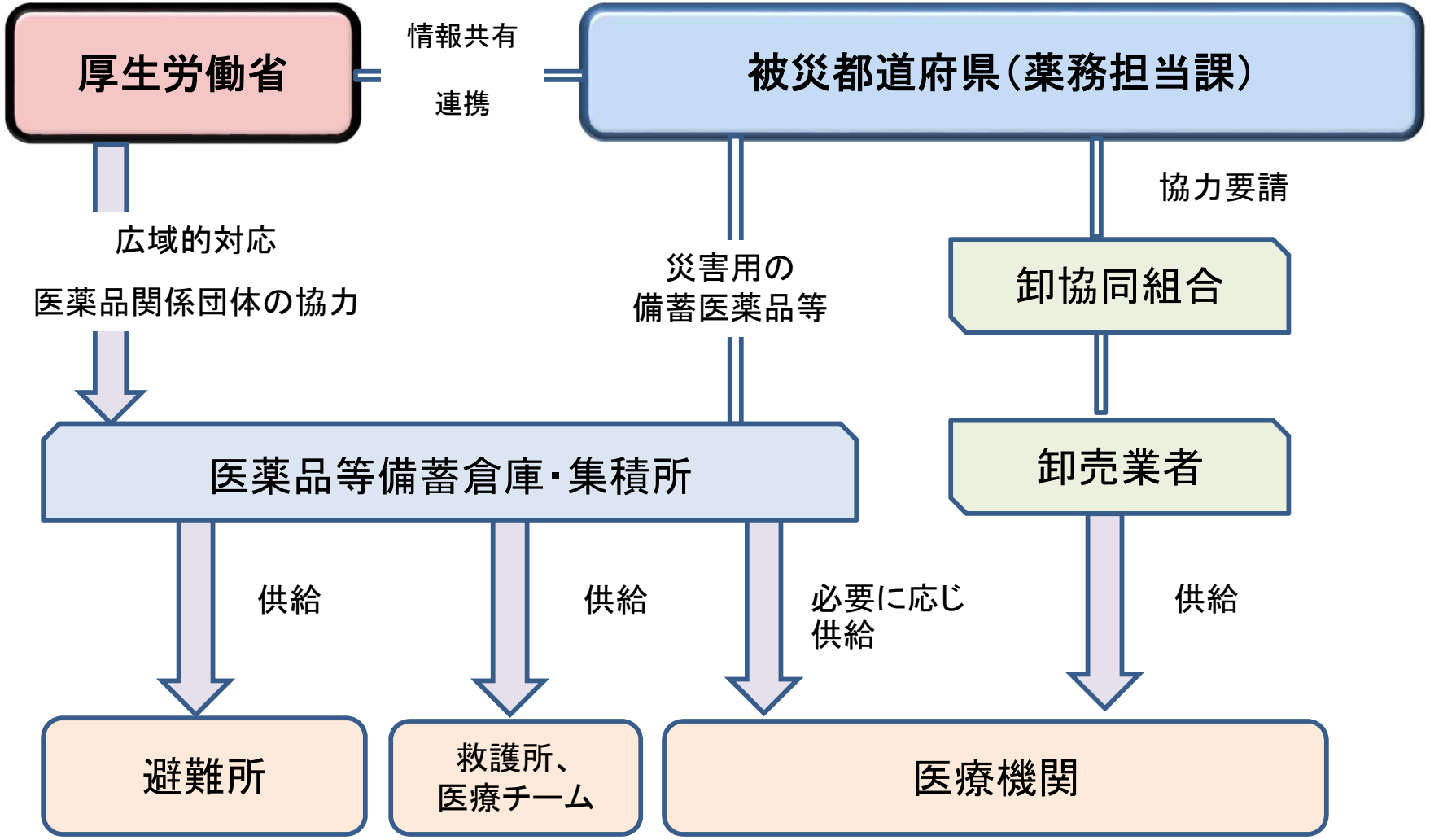
厚生労働省防災業務計画

平成13年2月14日厚生労働省発総第11号制定
（最終修正）令和3年2月12日厚生労働省発科0212第2号修正

〇都道府県は、「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」（平成8年1月厚生省大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告）等を参考とし、関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管･管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定に努める。

47都道府県で地域防災計画を策定済	〇被災地内での医薬品の事前の確保方法　※「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」より ・都道府県が自ら行う備蓄 ・医薬品卸売業者が流通在庫として確保 ・医薬分業推進支援センター等における備蓄、確保 ・災害医療を行う病院等を中心とした医療機関における医薬品等の確保 ※流通在庫としての確保が一般的 （流通在庫とは、流通段階において，卸売事業者が保有する医薬品の在庫）
	○発災から3日間〈主に外科系措置用〉の医薬品等を対象

災害時における医薬品等供給ルート



大規模災害時の医薬品等供給の考え方

○基本的な考え方

被災地内での医薬品等の事前の確保は主として災害から３日程度の間に必要となるもの。※**主に外科系措置用**
災害時に必要となる医薬品等については、災害発生直後～３日目位までとそれ以降で需要が異なる。
季節的な要因、地域的な要因等も考慮が必要。
インシュリンのような特定の医薬品等の確保についても配慮が必要。

○大規模災害時に需要が見込まれる医薬品等

１．発生から３日間（主に外科系措置（重症患者については医療機関へ搬送するまでの応急措置）用）の医薬品等
予想される傷病：多発外傷、熱傷、絆創膏剤、切創、打撲　等

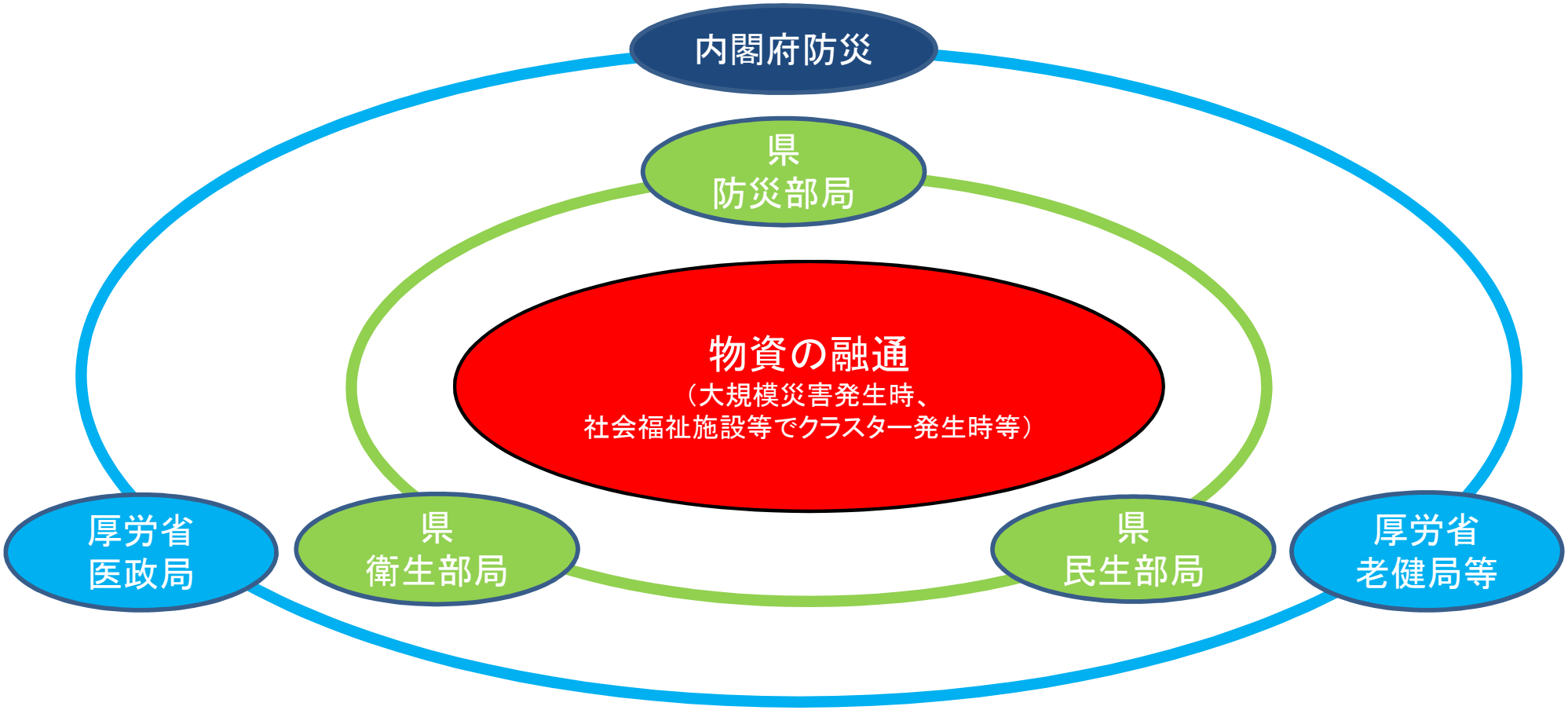
２．外部からの救援が見込まれる３日目以降（主に急性疾患措置用）の医薬品等
予想される傷病：心的外傷後ストレス障害（PTSD）、不安症、不眠症、過労、便秘症、食欲不振、腰痛、
感冒、消化器疾患、外相の二次感染症　等
季節的な疾患：インフルエンザ、食中毒　等

３．避難所生活が長期化する頃（主に慢性疾患措置用）の医薬品等＝医療機関へ引継ぐまでの応急措置
予想される傷病：急性疾患の他、高血圧、呼吸器官疾患、糖尿病、心臓病　等
季節的な疾患：花粉症、ぜんそく、真菌症　等

（大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書より）

大規模災害発生時、社会福祉施設等でのクラスター発生時等におけるマスク等の物資の確保

○　大規模災害等が発生した場合等には、各省等・都道府県各部局が保有する物資をそれぞれを融通して、被災地避難所、医療機関等、社会福祉施設等に配布する。



事　務　連　絡
令和２年６月12日

各都道府県知事　殿

内閣府政策統括官（防災担当）
総務省自治行政局公務員部長
（新型コロナウイルス感染症総務省対策本部
地域連携・調整チーム副主査）
消防庁次長
厚生労働省医政局長
厚生労働省子ども家庭局長
厚生労働省社会・援護局長
厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長
厚生労働省老健局長

新型コロナウイルス感染症対策及び自然災害対策におけるマスク等の
物資の確保と積極的な融通について

新型コロナウイルス感染症対策及び自然災害対策にお取り組みいただき、御礼申し上げます。今般、新型コロナウイルス感染症の現下の状況を踏まえ、関係府省でそれぞれの対策に必要な物資の確保についての考え方を下記のとおり整理しましたので、改めてお知らせします。また、各都道府県におかれましては、貴管内市町村に対してもこの旨周知いただきますようお願いいたします。

記

１　基本的な考え方

○　新型コロナウイルス感染症緊急事態は終了しましたが、新型コロナウイルス感染症の現下の状況を踏まえれば、なお感染のリスクはあり、引き続き、医療機関及び社会福祉施設等における感染症対策に万全を期すことが重要です。

○　一方、今後本格的な出水期を迎えるに当たり、自然災害対策に万全を期することが必要です。

○　このためには、まずは都道府県（民生部局においては、政令指定都市・中核市を含む。以下同じ。）それぞれの担当部局において、必要な物資を確保して備えておくことが重要になります。政府としても、都道府県に対して、以下のような支援を行っています。

・厚生労働省医政局から都道府県衛生部局を通じて医療機関等にマスク等を配布
・厚生労働省老健局等から都道府県民生部局を通じて社会福祉施設等にマスク等を配布（予定）
・内閣府防災は自治体のマスク、消毒液等の調達を支援

○　今般、関係府省において、これらの取組を行っても、なお物資が不足し、緊急の需要に応えられない場合には、下記２のとおり都道府県内の関係部局が連携してマスク等の必要な物資を相互に融通して対応することが可能であること、下記３のとおり関係府省間で連携して対応することを確認しました。

２　衛生部局・民生部局・防災部局間の連携

○　新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）第 11 条にも規定されているとおり、新型コロナウイルス感染症対策のために備蓄しているマスク等は、災害対策基本法（昭和 36 年法律第 223 号）第 49 条に規定されている災害応急対策のための備蓄と相互に兼ねることが可能です。このため、大規模災害の発生により防災部局においてマスク等を迅速に調達することが困難である場合には、避難所などにおける新型コロナウイルス感染症拡大を防止するため衛生部局又は民生部局の備蓄を活用するなど、必要に応じて他の部局に放出を依頼し、依頼を受けた部局は機動的にこれに応えることができます。

○　なお、衛生部局・民生部局・防災部局用のマスク等の融通については、これまで次のようにお知らせしてきております。

①　「各市町村内の医療機関・介護施設等におけるマスク不足に対応して、医療・福祉担当部とも連携の上、各市町村で備蓄しているマスクを地域の実情に応じてできる限り活用していただきますよう、域内市町村に対するご周知をお願いいたします。」（「新型コロナウイルス感染症対策における備蓄マスクの活用について（依頼）」（令和２年３月 12 日付総務省自治行政局地域政策課・消防庁国民保護・防災部防災課事務連絡））

②　「特に福祉部局の防護具の備蓄が十分でない都道府県が多いと考えられることから、当分の間、施設内で感染者が発生した場合など緊急時の介護施設等に対しても、都道府県内の企画部門、衛生部局、福祉部局、その他個人防護具を保有する部局等の関係部局が連携するとともに、必要に応じて、部局間で医療機関向けマスクを融通するようお願いいたします。」（「医療機関向けマスクの医療機関等への配布について（その 3）」（令和２年５月 29 日付厚生労働省医政局経済課事務連絡））

３　関係府省間の連携

○　２の都道府県連携を行ってもなお、都道府県の担当部局において物資が不足する場合には、速やかに内閣府防災又は厚生労働省に連絡してください。連絡を受けた内閣府防災及び厚生労働省は、相互に連携して対応します。

○　新型コロナウイルス感染症拡大により、厚生労働省が確保できるマスク等が不足する場合には、厚生労働省の要請を受けて内閣府防災が確保しているものを融通し、厚生労働省から都道府県担当部局に送付します。

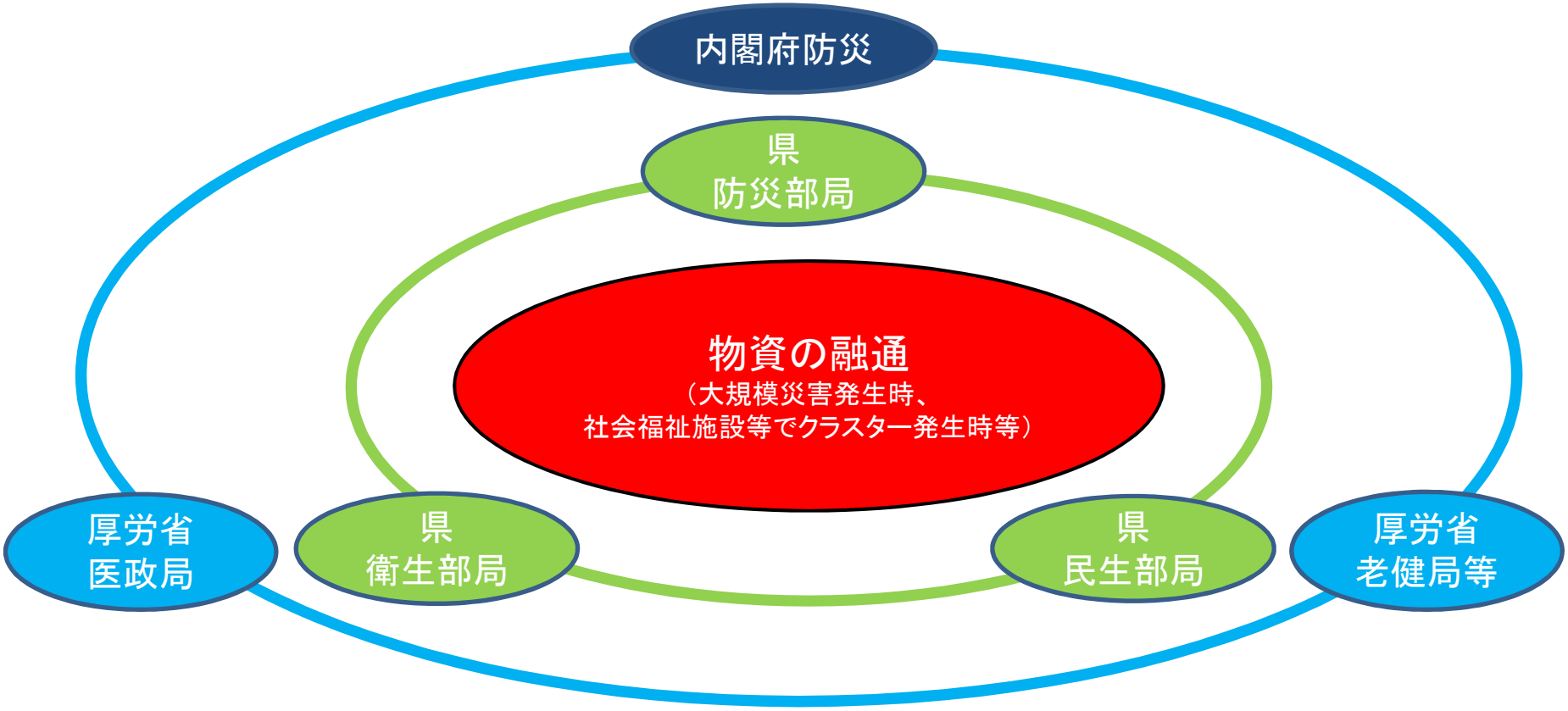
○　大規模災害の発生等により、内閣府防災で確保できるマスク等が不足する場合には、内閣府の要請を受けて厚生労働省が確保しているものを融通し、内閣府防災においてプッシュ型支援に活用します。また、消毒液が不足する場合には、メーカーから内閣府防災が緊急的に購入できるよう厚生労働省で調整します。

【問合せ先】
厚生労働省医政局経済課流通指導室企画情報係
TEL：03(5253)1111（内線 4111、2530）
　　03(3595)2421（夜間直通）
FAX：03(3507)9041
ﾒｰﾙ：keizaikasaitai@mhlw.go.jp

（参考）

大規模災害発生時、社会福祉施設等でのクラスター発生時等におけるマスク等の物資の確保

○　大規模災害等が発生した場合等には、各省等・都道府県各部局が保有する物資をそれぞれを融通して、被災地避難所、医療機関等、社会福祉施設等に配布する。



8．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。

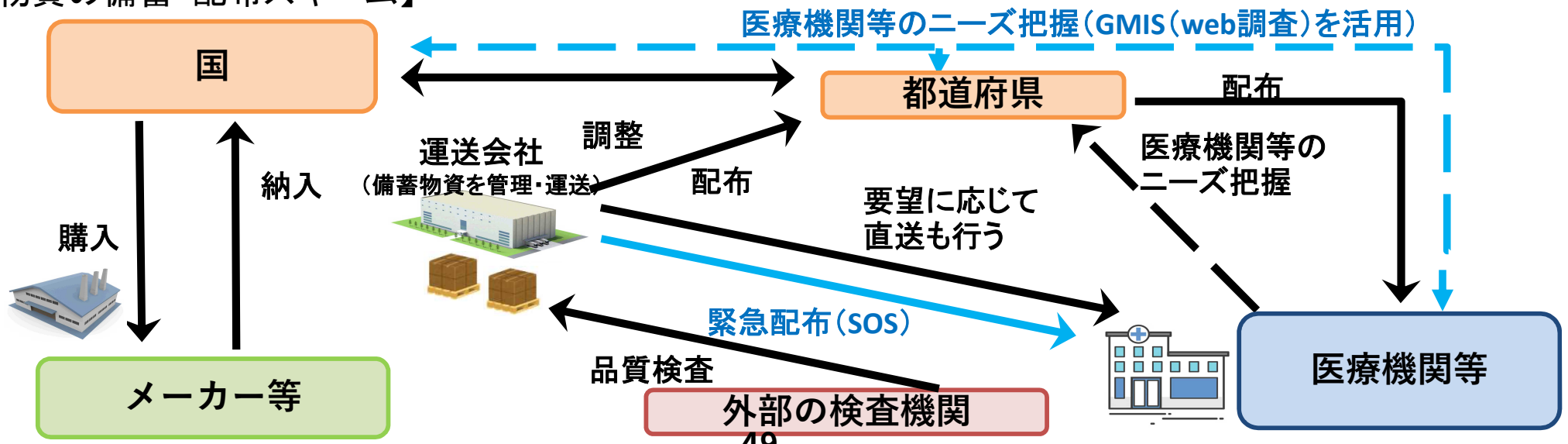
○　また、保管中に性能等の劣化が生じた場合、有事の際に活用できないおそれがあることから、定期的な品質検査等を実施する。

○　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。

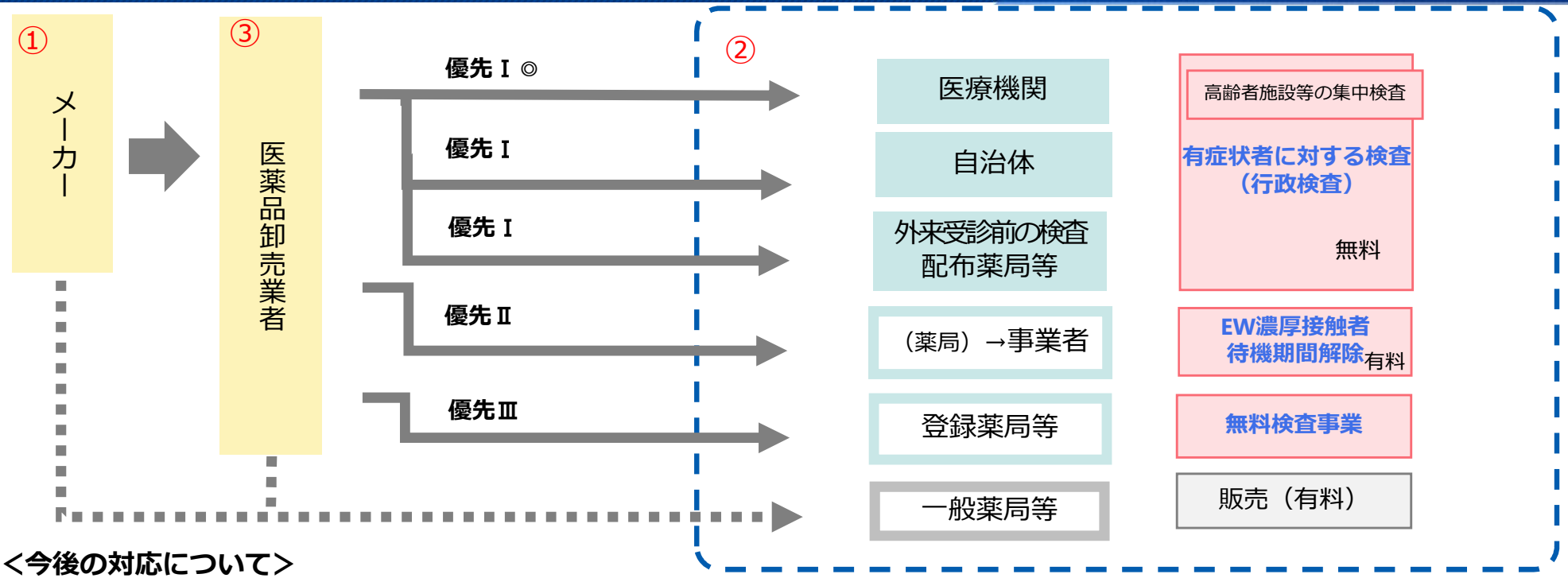
（※１）空気から窒素を吸着し酸素濃度の高い空気を作り出す。肺の酸素交換機能が低下し血液中の酸素が不足した状態の患者に対し濃縮した酸素を投与して血中の酸素濃度を改善する。

（※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日に事務連絡を発出済）
※ 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

漢方製剤等の市場現況及び動向

漢方製剤等の市場現況

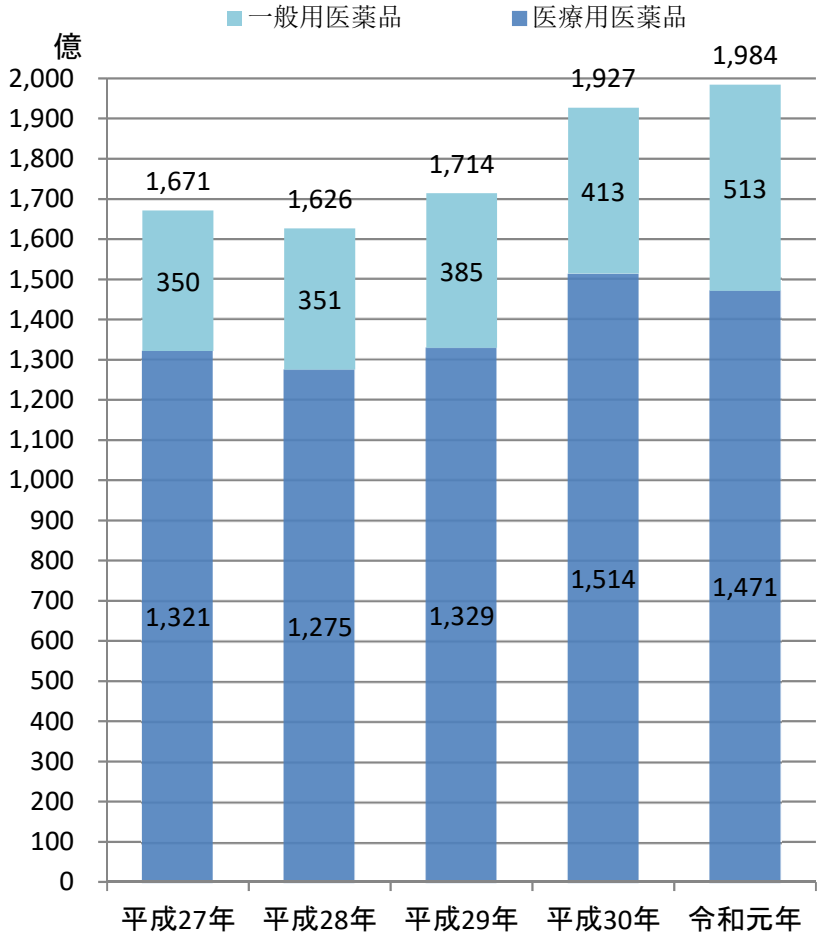
令和元年における国内での医薬品の生産金額
→医薬品全体＝約9兆4,860億円、
→このうち**漢方製剤等＝約1,984億円**（全体の約1．7%）
（内訳）医療用医薬品：約１，４７１億円（構成比約７４％）
一般用医薬品：　約５１３億円（構成比約２６％）

漢方製剤等の市場動向

平成27年－令和元年の**直近5年間**において、
①**医療用漢方製剤等は約11．4%増**

②一般用を含む漢方製剤等全体は、
約18．7%増と堅調に推移

漢方製剤等の生産金額（過去5年の推移）



＊漢方製剤等：薬事工業生産動態統計において、薬効分類が①漢方製剤、②生薬、③その他生薬及び漢方処方に基づく医薬品に分類されるものの合計をいう。

出典：厚生労働省薬事工業生産動態統計

医薬品原料として使用される原料生薬の調達現況

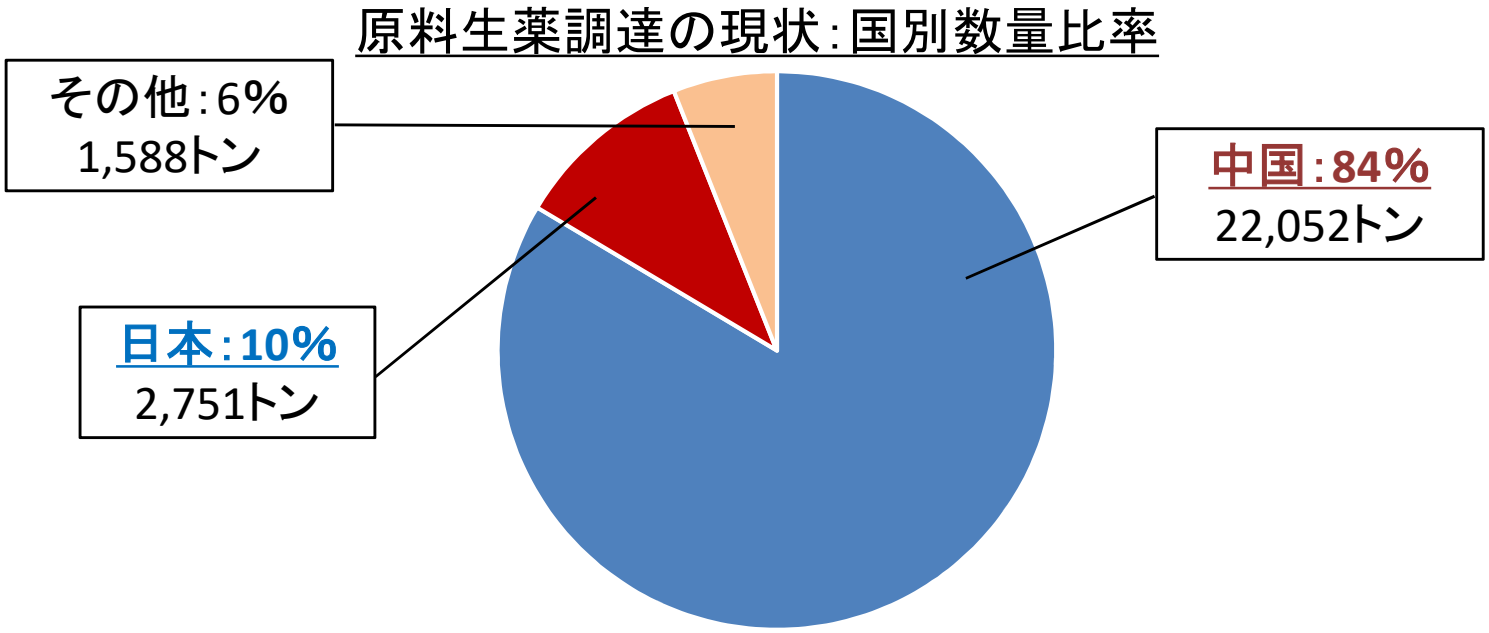
○ 漢方製剤等の原料となる生薬の種類は、**264品目**。（うち、日本産あり：**86品目(32.6%)**）

（2018年度）

○ 日本漢方生薬製剤協会加盟会社における、医薬品原料として使用される**生薬の年間総使用量は、26,391トン**（2018年度）。

○ 気候・土壌、成分含有量など品質、価格の面から、**使用生薬の約84%は中国産**。

○ 近年、経済発展により中国国内の生薬需要の増加、乱獲により自生薬用植物の減少、甘草等一部の生薬に輸出制限を課すなどにより、**中国産生薬の市場価格が上昇**。



日本漢方生薬製剤協会調（2019年度 原料生薬使用量）

農林水産省との連携

○　薬用植物が生産者と実需者との契約により栽培されていることを踏まえれば、生産拡大のためには需給情報の交換・共有が重要。

○　そのため、薬用作物産地支援協議会※が、農林水産省の補助事業（茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業）を活用して、全国各地で開催する地域相談会に厚生労働省も参加し、情報提供や意見交換を通じて薬用作物をめぐる情勢・課題について認識・共有するとともに、生産者と実需者とのマッチングを推進するための個別相談を行っている。

○　令和3年度は、9月から11月にかけて全4回、全てオンライン併用にて地域相談会を開催し、厚生労働省からは、漢方製剤の市場動向、原料生薬の調達状況、日本薬局方などによる品質確保、食薬区分、薬価などについての説明を行い、関係者の理解の共有を図った。

※薬用作物産地支援協議会…薬用作物の産地形成を測深するため、（一社）全国農業改良普及支援協会と日本漢方生薬製剤協会により、平成28年2月に設立