

1. 医薬品・医療機器産業の振興について

【○革新的医薬品等実用化支援基金の造成による創薬環境の整備】

令和7年度補正予算 241億円

医政局医薬産業振興・
医療情報企画課
(内線8271、8459)

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。

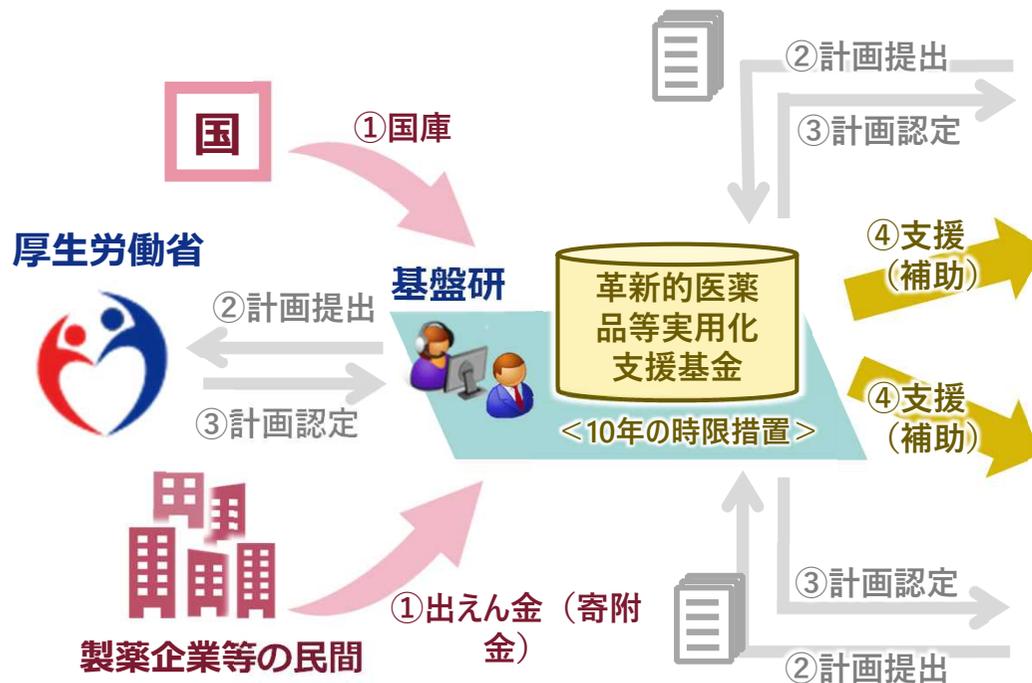
② 対策の柱との関係

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。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業 (MEDISO)

1 事業の目的

- ◆ **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。

2 事業の概要・スキーム、実施主体等



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

令和8年度当初予算案 1.2億円（一億円） ※()内は前年度当初予算額 ※令和7年度補正予算額 7.6億円

1 事業の目的

将来にわたり国民に安定的に質の高い医療を提供するため、我が国の医療機器産業の持続的発展は必要不可欠である。一方で、グローバル市場に比較して国内市場の伸びは低く、特に治療デバイス（クラスⅢ、Ⅳ相当）は、国内での生産規模に大きな変化はない。こうした状況は、日本の医療機器における輸入超過の主因であるのみならず、平時・有事における必要な医療機器の安定的な確保にも支障が生じうる。また、近年AI等の技術革新がめざましいプログラム医療機器（SaMD）については、新たな産業としての成長に大きな期待が寄せられているが、異業種からの参入が多いこと等から、制度の理解も不十分であり、事業化に必要なエビデンスを獲得できていないケースが多い。

本事業では、第2期医療機器基本計画に基づき、医療機器産業の振興等に必要の人材の育成・リスキング及びスタートアップ企業の振興ができる拠点の充実を図りつつ、上記の課題を解決するため、治療機器やプログラム医療機器を始めとした**戦略的に推進すべき領域を定めたオープンイノベーションコア拠点**を新設し、優れた医療機器を創出できるエコシステムの充実・強化を図る。

2 事業の概要・スキーム

医療機関を有し高度な医療技術を提供する機関（大学・NC等）から、
①オープンイノベーションコア拠点②スタートアップ支援拠点③人材育成拠点を選定

①オープンイノベーションコア拠点

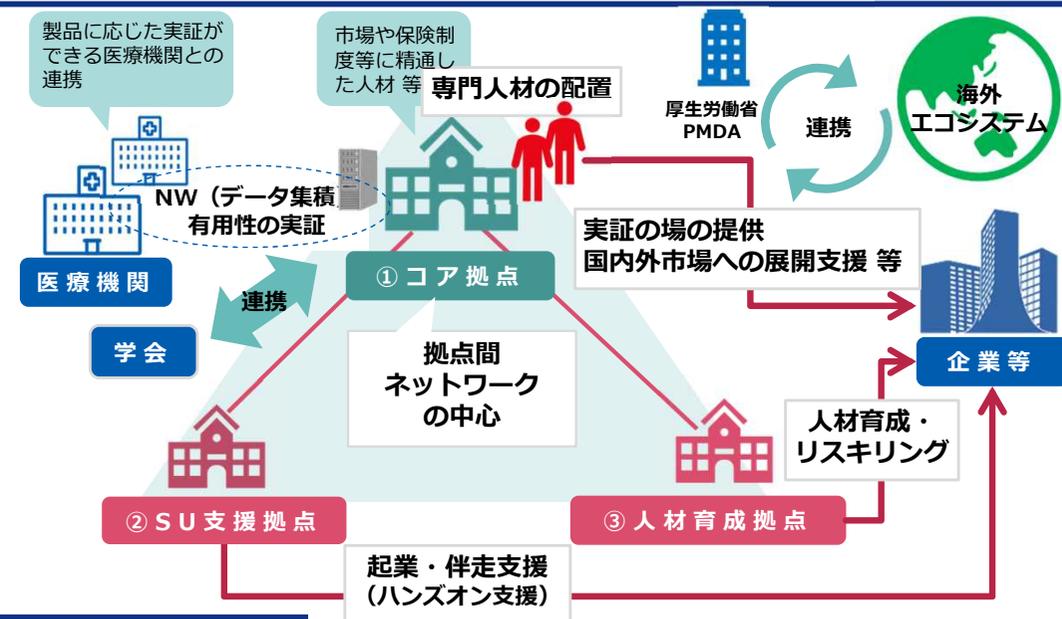
- 戦略推進領域に関し、**臨床エビデンス創出に係る専門家、医療機器の薬事・保険・事業戦略に精通した人材、データマネージャ等を配置**し、**他拠点等とのネットワークの中心**としての役割を担うとともに、**関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等、医療機器創出の実証基盤を整備**する。
- これにより、企業等が開発した製品の**薬事・保険・事業戦略・臨床評価をワンストップで支援できる環境を整備**することにより、医療機器の国内外市場への上市及び事業拡大を加速する。

②スタートアップ支援拠点

- 医療機器スタートアップ企業に対する**開発早期ステージからの起業・伴走支援（ハンズオン）**を実施。

③人材育成拠点

- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を行う等、**医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスキング**を実施。



3 実施主体等

補助先：

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

補助率：定額

※AMEDにおいて公募により研究者、民間事業者等を選定。

採択予定数・単価：13 拠点程度を想定

①オープンイノベーションコア拠点：1拠点あたり165百万円×3拠点

②スタートアップ支援拠点：1拠点あたり65百万円×4拠点

③人材育成拠点：1拠点あたり約21百万円×6拠点

試験研究を行った場合の法人税額等の特別控除の拡充及び延長

(所得税、法人税、法人住民税) (経産省、内閣府、総務省、文科省、農水省、国交省、環境省、防衛省、復興庁と共同要望)

1 大綱の概要

計画認定制度に基づき、我が国の戦略技術領域について、研究開発を促進する「戦略技術領域型(控除率40%)」等を創設する。また、研究開発投資をより促し、足元の物価上昇への対応なども含めた見直しを行った上で、控除上限の上乗せ措置等の期限を3年間延長する。

2 制度の内容

戦略技術領域に係る研究開発への重点化 (令和9年度から)

1. 「戦略技術領域型」の創設 (1. 2. 併せて控除上限別枠10%)
事業者が自ら実施する戦略技術領域の研究開発に40%の控除率を措置

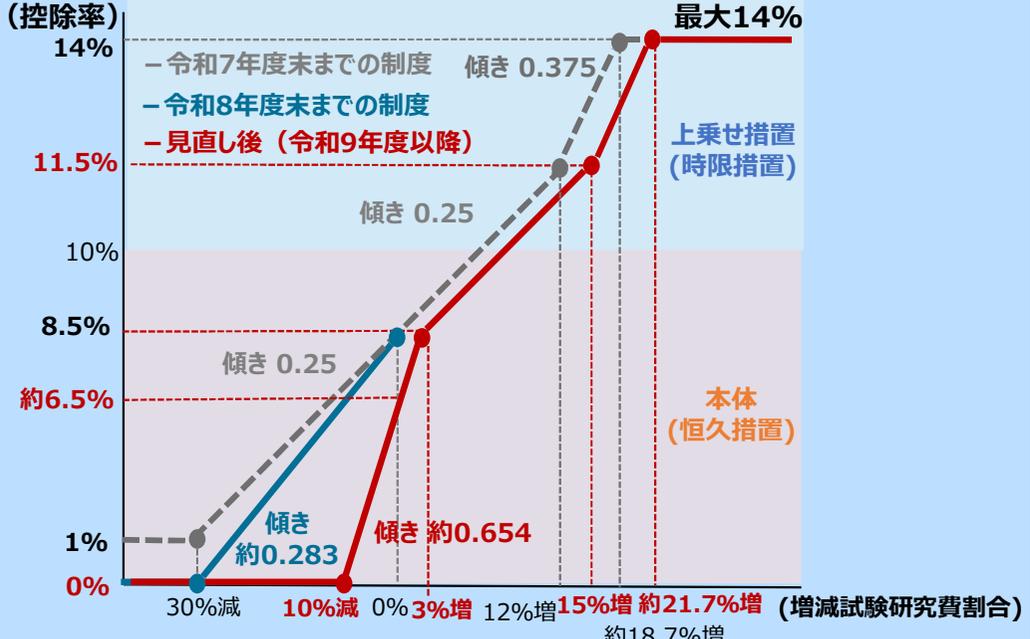
- <戦略技術領域>
以下の領域における、特に早期の企業化が期待される技術
- ① AI・先端ロボット
 - ② 量子
 - ③ 半導体・通信
 - ④ バイオ・ヘルスケア
 - ⑤ フュージョンエネルギー
 - ⑥ 宇宙

2. 「大学拠点等強化類型」の創設
事業者と特に高い研究力等を持つ認定研究拠点とのオープンイノベーションに50%の控除率を措置

3. 「繰越税額控除制度」の創設
予見可能性の向上や国際的な競争力確保の観点から、戦略技術領域型、大学拠点強化型について、3年間の繰越控除を措置

研究開発投資をより促すため等の見直し

- 国内の研究人材や研究開発拠点の維持・強化(令和8年度から) 海外への委託研究費について、段階的に見直し。
※令和8年度:70%、令和9年度:60%、令和10年度~:50%
新医薬品等の有効性及び安全性の確認のために行う臨床試験に係る海外への委託研究費は引き続き100%。
- 研究開発投資をより促し、足元の物価上昇への対応



3. 控除上限の上乗せ措置等の適用期限を3年間延長

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

2. セルフメディケーション税制について



セルフメディケーション推進のための医療費控除の特例措置の拡充

(所得税、個人住民税)

1. 大綱の概要

1. 適用期限について、スイッチOTC医薬品は撤廃し、それ以外の医薬品は5年延長する。
2. 対象となる医薬品について、次のとおり見直しを行う。

【追加】消化器官用薬、生薬を有効成分として含有する鎮咳去痰薬、OTC検査薬、薬局製造販売医薬品

【除外】痩身又は美容を目的として使用される可能性がある医薬品

2. 制度の内容

- 対象となる医薬品の購入合計額が年間1万2千円を超える場合、その超える部分の金額を、その年分の総所得金額等から控除する（上限8万8千円）。

【適用期限と対象範囲】

※下線部が変更箇所（令和9年以降の所得から適用）

恒久化	スイッチOTC医薬品 ※強心剤、ビタミン剤、カルシウム剤、その他の歯科口腔用薬は除外
5年間	非スイッチOTC医薬品の内、以下の効能又は効果をもつもの ・外用鎮痛消炎薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬（ <u>生薬のみからなるものを含む</u> ）、かぜ薬、鼻炎用点鼻薬、鼻炎用内服薬、抗ヒスタミン薬、その他アレルギー用薬、 消化器官用薬 ※ <u>痩身又は美容を目的として使用される可能性がある医薬品は除外</u>
	OTC検査薬（新型コロナ検査薬、新型コロナ・インフルエンザ検査薬、排卵日予測検査薬）
	薬局製造販売医薬品（税制対象の医薬品と同じ成分を有効成分として含有するもの）

3. 医療用医薬品の安定供給確保について



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り、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、粉碎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

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

【○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】

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)

施策名:後発医薬品製造基盤整備基金事業

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。

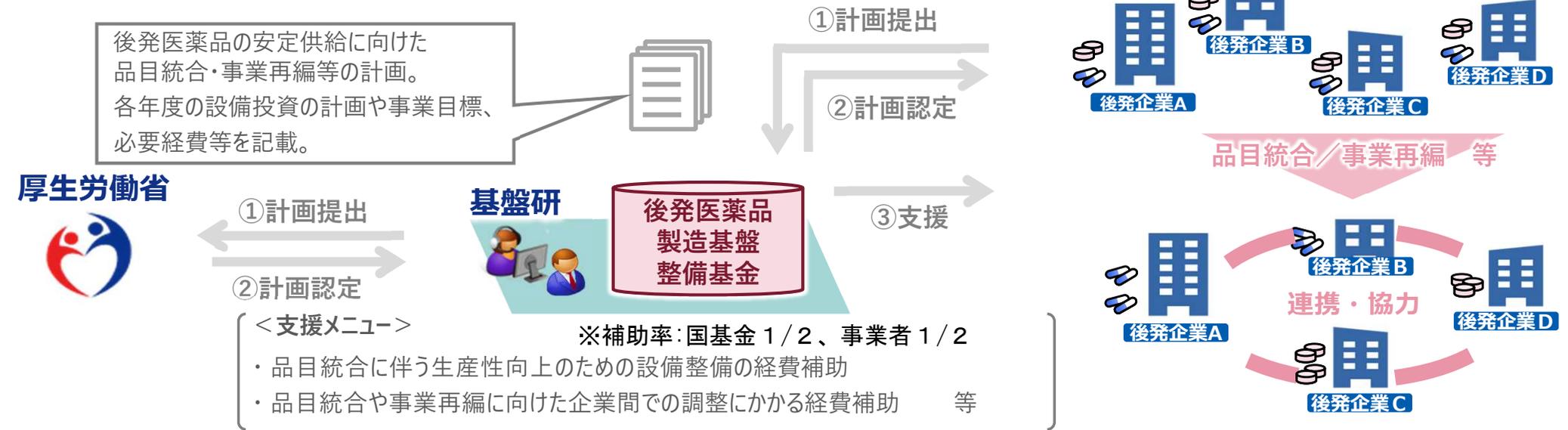
② 対策の柱との関係

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。

4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

仕切価の設定において、医薬品の安定的な製造販売や供給に必要なコストの実情も考慮すること、そのための情報収集に努めること、別枠品の範囲を広げること等について、12月15日の流改懇で流通改善ガイドラインの改訂案として議論。今後、パブリックコメントを経て、ガイドラインを改訂する方針。

2 メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

(1) 仕切価の設定と割戻し等のあり方

- 一次売差マイナスの解消に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価交渉に基づく単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との取引の妥結価格（市場実勢価）水準を踏まえた適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定すること。なお、医薬品の安定的な製造販売及び供給に必要なコスト（物価水準等を考慮した人件費や流通コスト等）の実情も考慮しながら設定すること。
- このため、メーカーは、事前に取引先の卸売業者から保険医療機関・保険薬局との取引における医薬品の供給活動の実情に関する情報を収集するよう努めること。
卸売業者は、保険医療機関・保険薬局との価格交渉において把握した現場の状況について、必要に応じて取引先のメーカーにも共有するよう努めること。
- 割戻し（リベート）は卸機能の適切な評価に基づくものとし、割戻し、アローアンスのうち仕切価に反映可能なものについては仕切価へ反映した上で、整理・縮小を行うとともに、メーカーと卸売業者との間での十分な協議を踏まえ、契約により運用基準を早期に明確化すること。
- 仕切価の提示は、原則薬価告示後7日以内に行うように努めること。

施策名: 医薬品卸業者に対する継続的な安定供給支援事業

① 施策の目的

- ・ 医薬品卸業者(以下「卸」という。)は、後発医薬品及び長期収載品の取引において、流通コストの上昇により多くの取引が流通不採算に陥るといった厳しい状況となっている。さらに昨今の医薬品の供給不足の問題や毎年の薬価改定が卸の業務において大きな負担にもなっている。
- ・ このような状況の中でも卸には、「医療保険制度下で継続して医薬品を安定的に供給すること」や「流通コスト等の適正化に資する更なる流通業務の改善・効率化を図ること」が強く求められているため、早急に安定供給の維持・強靱化に向けた取組を行う卸に必要な支援を行い、安定供給の確保と更なる流通改善・効率化を目指す。

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

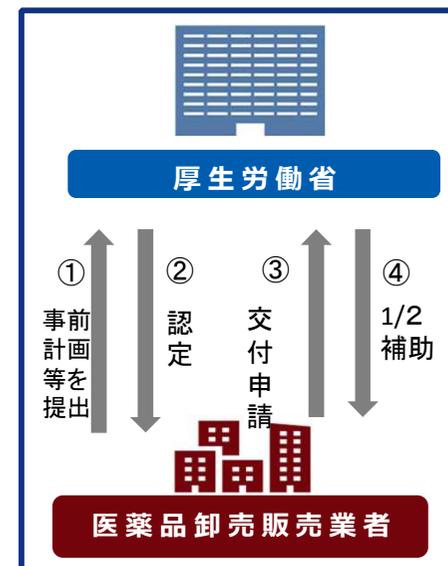
- ・ 医薬品の供給不足や災害時における安定供給の確保に向けた取組、及び流通改善・効率化への取組を行っている卸を認定し、当該取組みに集中するための環境整備として、認定卸に対して必要な経費を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

- ・ 医薬品卸売販売業の許可を取得している者のうち、以下の取組みを行っている卸を認定し、取組みを実施する上で必要な経費の一部を支援する。

認定取組み(案)

- ア. 物流の効率化に向けた取組
- イ. 供給不安時の安定供給の確保に向けた取組
- ウ. 災害時の業務継続に向けた環境整備等の取組



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)

- ・ インフレ基調下の中で当該支援を行うことで、卸における継続的な安定供給の確保や更なる流通改善・効率化を実現する。

5. 後発医薬品の使用促進について



安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

令和6年9月30日策定

概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（1）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

（2）新目標の達成に向けた取組

○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※（1）及び（2）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討
※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

バイオ後続品の使用促進のための取組方針

令和6年9月30日策定

概要

- バイオ後続品（バイオシミラー）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。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

取組施策

（１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

（２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製の原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

- 令和8年度診療報酬改定に向けて、中央社会保険医療協議会において、以下のような個別改定項目について議論されている。

IV 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

IV-1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進 ① 処方箋料の見直し

第1 基本的な考え方

後発医薬品の使用促進等の観点から、処方等に係る評価体系を見直す。

第2 具体的な内容

1. 後発医薬品の置き換えの進展等を踏まえ、一般名処方加算の評価を見直す。
2. バイオ後続品の使用促進の観点から、一般名処方加算について、バイオ後続品のあるバイオ医薬品の一般名処方を行う場合も評価の対象とする。
3. 同一の患者に対して、同一診療日に、一部の薬剤を院内において投薬し、他の薬剤を院外処方箋により投薬することは原則として認められていないが、緊急やむを得ずこのような投薬を行った場合の取扱いについて、明確化する。

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年度当初予算案 1.9 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)

- 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。

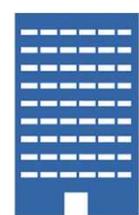
(重点地域使用促進強化事業)

- 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)

- 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、啓発資材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



厚生労働省

委託



地方自治体

【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 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



厚生労働省

委託



企業

【後発医薬品啓発事業】
広告動画の作成、動画サイトへの掲載、視聴動向等の分析 等

6. 個人防護具の備蓄等について

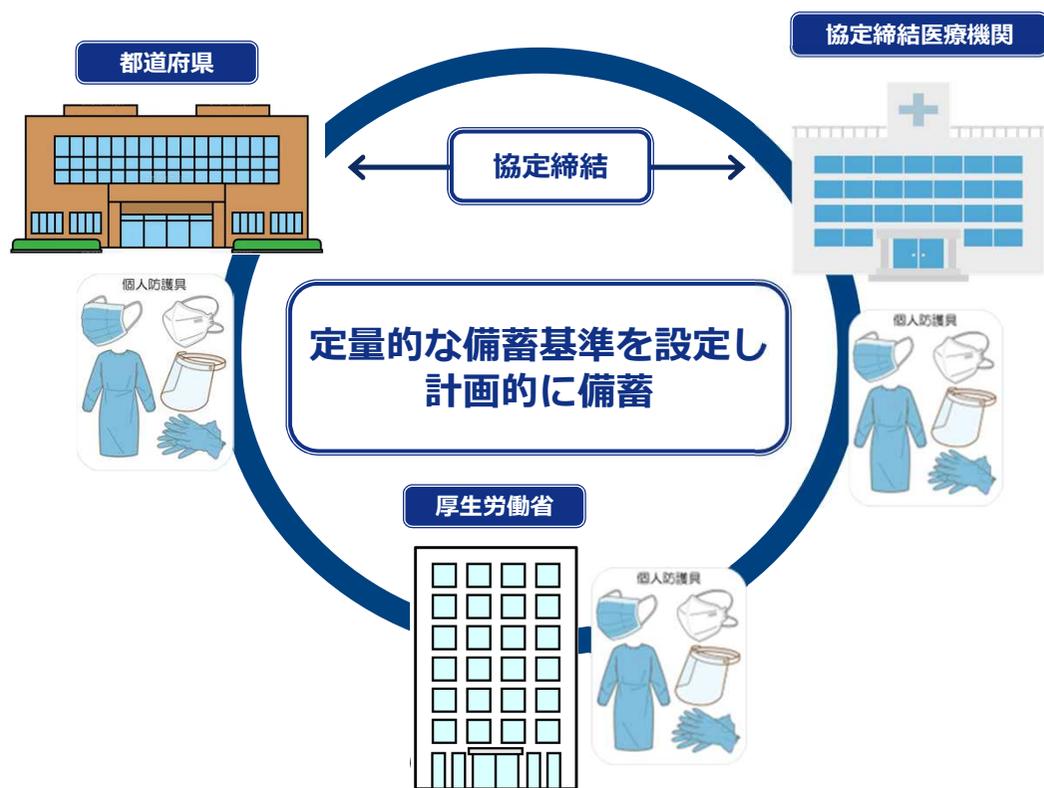


個人防護具の備蓄について

<施策の目的>

次の感染拡大時等に世界的需要が高まる中でも個人防護具が確実に確保されるよう、新型インフルエンザ等対策政府行動計画に基づき、**国、都道府県、医療機関**における平時からの計画的な備蓄を着実に推進していく。

<施策のスキーム図>



<根拠法令等>

- 国・都道府県の備蓄
 - ・ 新型インフルエンザ等特措法第10条
 - ・ 新型インフルエンザ等対策政府行動計画及びガイドライン
- 医療措置協定（医療機関の備蓄）
 - ・ 感染症法第36条の3

<備蓄水準の見直し>

次の感染症危機に適切に備えるため、新型コロナウイルスに対処するための備蓄水準 ※新型インフルエンザ等対策政府行動計画及び同型各ガイドラインに基づき、都道府県の備蓄水準を設定

<備蓄水準>

	医療用 (サージカル) マスク	N95マスク (DS2含)	アイソレーション ガウン (プラスチック ガウン含)	フェイス シールド (ゴーグル含)	非滅菌手袋
備蓄量全体	3億1,200万枚	2,420万枚	5,640万枚	3,370万枚	12億2,200万枚
うち 国	1億7,400万枚	1,350万枚	3,090万枚	1,980万枚	7億2,900万枚
うち 都道府県	1億3,800万枚	1,070万枚	2,550万枚	1,390万枚	4億9,300万枚

※ 国及び都道府県においては、協定締結医療機関における備蓄量とあわせて上記の量を備蓄する。