

令和7年度全国薬務関係主管課長会議

(参考資料編)

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

## 目次（参考資料）

（医薬産業振興・医療情報企画課）

1. 医薬品・医療機器産業の振興について	1
2. 医療用医薬品の安定供給確保について	23
3. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	36
4. 後発医薬品の使用促進について	44
5. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について	54
6. 薬事工業生産動態統計調査について	57
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	60
8. 個人防護具の備蓄等について	65

# 1. 医薬品・医療機器産業の振興について

# 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：約12.3兆円（2023年）<sup>\*1</sup>、世界市場の約5.1%（2022年）<sup>\*2</sup>
- 産業構造（2022年度）：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46%、上位10社で約60%、上位30社で約83%を占めている。<sup>\*3</sup>
- 企業規模（2023年）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界13位。<sup>\*4</sup>
- 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80%を超える企業も存在。<sup>\*5</sup>
- 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3万分の1。<sup>\*6</sup>

\*1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」 \*2 日本製薬工業会データブック2024 \*3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」 \*4 EvaluatePharma  
\*5 日本製薬工業協会データブック2024 \*6 日本製薬工業協会データブック2024

## 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約5.1兆円（2024年）<sup>\*1</sup>
- 産業構造（2023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5%である。<sup>\*2</sup>
- 企業規模（2024年）：医療機器売上高で日本最大のオリンパスは世界19位<sup>\*3</sup>
- 輸出（2024年）：1兆1,445億円のうち、医療用鏡2,593億円(22.7%)、血液検査用器具1,823億円(15.9%)、医療用X線装置・医療用X線装置用X線管1,267億円(11.1%)の上位3品目で全体の49.7%を占める。<sup>\*1</sup>
- 輸入（2024年）：3兆6,056億円のうち、整形用品5,246億円(14.6%)、医療用嘴管及び体液誘導管5,120億円(14.2%)、理学診療用器具4,337億円(12.0%)の上位3品目で全体の40.8%を占める。<sup>\*1</sup>

\*1 厚生労働省令和6年薬事工業生産動態統計年報 \*2 厚生労働省令和5年度医療機器産業実態調査報告書 \*3 MPO Magazine2024

# 医薬品産業の主な課題と対策の方向性

## 安定供給の確保

### 【主な課題】

後発品を中心として、多くの品目が出荷停止等の状況。背景には、小規模で生産能力も限定的な企業が多い中、**少量多品目生産が行われる**といった**後発品産業の構造的課題**が存在している。

### 【対策の方向性】

- ・少量多品目生産といった後発品産業の構造的課題の解消等（会議体の新設等）

## ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

### 【主な課題】

欧米では承認されている143品目が日本で未承認。うち、国内開発未着手のものが86品目あり、**ドラッグ・ロスが懸念**される。開発未着手品目は、ベンチャー企業発、希少疾患用医薬品、小児用医薬品の割合が多い。

### 【対策の方向性】

- ・革新的医薬品の迅速導入に向けた環境の整備
- ・現に発生しているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスへの対応強化
- ・日本市場の魅力を向上させる薬価制度

## 創薬力の強化

### 【主な課題】

日本起源品目の世界市場シェアが低下するなど、**我が国の創薬力が低下**。新たなモダリティへの移行に立ち遅れる等、研究開発型のビジネスモデルへの転換促進が必要な状況にある。

### 【対策の方向性】

- ・新規モダリティの創出支援
- ・創薬エコシステムの構築
- ・革新的創薬に向けた研究開発への経営資源の集中化

## 適切な医薬品流通に向けた取組

### 【主な課題】

チェーン薬局・価格交渉を代行する業者の大規模化により価格交渉力を強め、経営原資を得ることを目的に、医薬品の価値に関わりなく前回改定時と同じベースでの総価値引き交渉が行われていることなど、**薬価差を得る目的での取引が増加**。一部で過度な薬価差の偏在が課題となっている。

### 【対策の方向性】

- ・医薬品特有の取引慣行や過度な薬価差等の是正を図り、適切な流通取引が行われる環境を整備

# 創薬力向上のための官民協議会（2025年6月26日開催）

## 開催経緯

- 令和6年5月 「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」中間とりまとめで、官民協議会の設置を提案。
- 7月 創薬エコシステムサミットで公表した工程表で、令和7年度以降、官民協議会を継続的に開催する方針を発表。
- 令和7年2月 健康医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）で、「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」することとし、創薬エコシステム育成施策の方針・課題・改善策等について、外資系の製薬企業・VC等も含む創薬に関わる者の意見を踏まえて議論することとした。
- 6月 第1回「創薬力向上のための官民協議会」を開催。協議会の下にWGを設けることを発表。

## 参加者

- 官側：総理大臣、官房長官、官房副長官、厚労大臣、内閣府副大臣、文科政務官、経産政務官、AMED理事長、SCARDAセンター長、PMDA理事長
- 民側：業界団体、製薬企業、スタートアップ、ベンチャーキャピタル、CRO、CDMO、アカデミア、有識者、患者団体

## 総理挨拶（抄）

ドラッグ・ラグ、ドラッグ・ロスの解消や我が国の医薬品産業の国際競争力の強化に向け、この官民協議会は非常に重要なものとなります。『官と民が垣根を越えて知恵を出し合い、真摯に議論を重ねていく』。これを実現させるための具体的な仕組みとして、協議会の下にワーキンググループを設けることを、ここに発表させていただき、9月上旬にも第1回を開催することといたします。行政と関係者が現場の実態や課題を踏まえた上で、創薬を取り巻く制度の改善案を整理する。これを行政が個別の政策・制度に反映させていく。このようなプロセス自体が、『開かれた制度形成を可能にする、創薬における官民連携の新しい形』となります。また、関係省庁が官民協議会に一体となって対応することは、創薬の司令塔機能の強化という観点でも重要なものとなります。



# 創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ 議論の整理（概要）

2025年11月5日  
中間とりまとめ

## 成長産業・基幹産業としての政策方針及び官民協議会の在り方

- ・官民協議会を通じ、中長期的視点に立った国家戦略を策定・実現していくことが必要
- ・経済安全保障の観点等も踏まえつつ、国内外から投資を呼び込むことが重要

※ 以下の内容については、まずは、創薬イノベーションの推進等を図るための方策について、薬価制度の在り方を含め議論を行い、一旦、これまでの議論の整理を中間的に行ったもの。今後、我が国の医薬品産業の国際競争力を高めるために真に必要な施策について総合的かつ包括的に検討を進めることとされている。

### 1. 基本的考え方

- ・投資の呼び込み、ドラッグ・ラグ/ロスの解消には、上市後の予見可能性及びイノベーションへの評価が重要
- ・特許期間中は薬価を維持し、研究開発コストを回収して次のイノベーションへの再投資に繋げることが基本

### 2. 創薬イノベーションの推進

#### （革新的医薬品の特許期間中の薬価（主な意見））

- ・再生医療等製品など多様な医薬品の価値の評価を検討すべきとの意見

#### （費用対効果評価制度（主な意見））

- ・経済性を考慮することは一定の合理性があるとの意見があった一方、第三者を交えた客観的検証なく更なる活用や拡大をすべきではないとの意見

#### （市場拡大再算定制度（主な意見））

- ・当初より早く投資回収が進む点では、一定の合理性があるとの意見とともに、類似品、再生医療等製品の適用除外、希少疾病や小児の効能追加の対象除外などを検討すべきとの意見

#### （その他（主な意見））

- ・インフレ等の経済動向への配慮や市販後エビデンスに基づく一定の引上げも考慮すべきとの意見

### 3. 医薬品産業の構造改革等

#### （長期収載品に依存するビジネスモデルからの脱却）

- ・長期収載品の段階的な薬価引下げルールや選定療養等について更なる検討が必要
- ・医療上の必要性の高い基礎的医薬品等の薬価の下支えとともに、撤退スキームの運用改善すべきとの意見

#### （後発医薬品産業の持続可能な産業構造の在り方）

- ・品質が確保された製品を安定的に供給する企業が評価される政策を基本とすべき

### 4. バイオシミラーの参入促進、国民皆保険の持続可能性確保等

- ・革新的新薬等の評価の充実と国民皆保険の持続可能性確保の課題は併せて議論される必要
- ・薬事承認後原則として60日以内に薬価収載する取扱は堅持しつつ、革新的新薬等の評価の充実と併せ、後発品やバイオシミラーの使用促進が重要

## 今後のWG等において議論を深めていくべき事項として意見のあったもの

- ・革新的な医薬品の研究開発を直接・間接に後押しする、薬事政策及びその適切な運用の検討
- ・潜在的な機会に比べ治験数が少ない現状への対応
- ・医療上の必要性が高い医薬品のために必要となる設備投資等も含めた費用の確保
- ・創薬プロセスにおける資金調達環境の再構築と製薬企業との連携体制の確立

【○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。

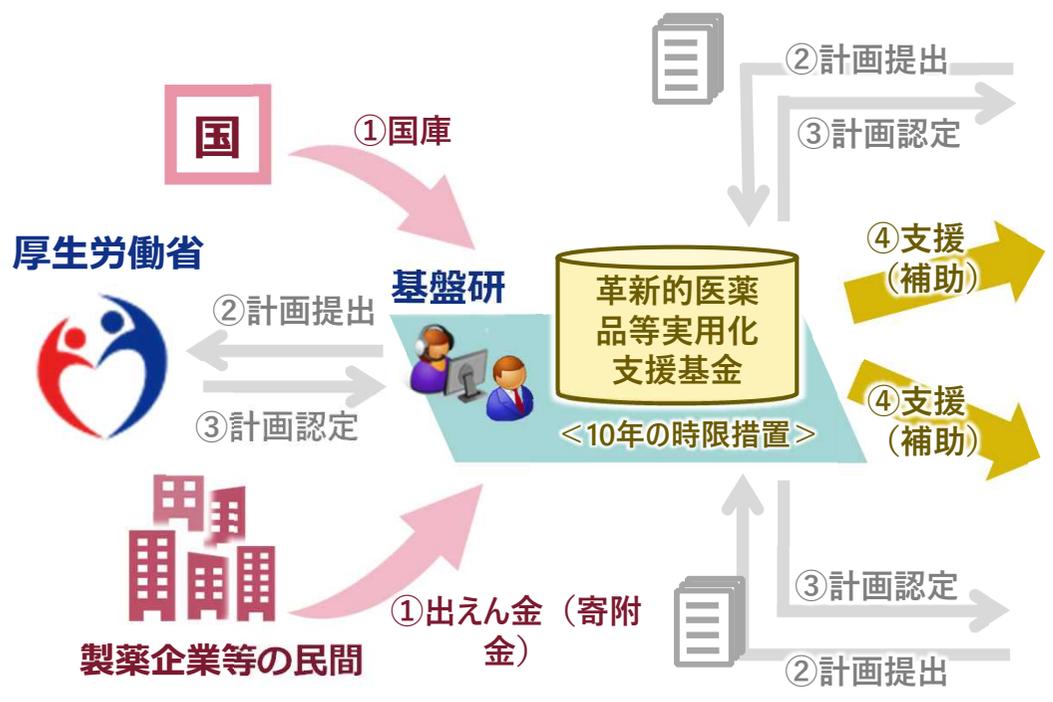
② 対策の柱との関係

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。

## 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

# 知的財産から生じる所得に係る優遇措置（イノベーションボックス税制）の創設

（法人税・法人住民税・事業税）（経産省、内閣府、農水省と共同要望）

## 1 大綱の概要

企業が国内で自ら研究開発を行った特許権又はAI分野のソフトウェアに係る著作権について、当該知的財産の国内への譲渡所得又は国内外からのライセンス所得に対して、30%の所得控除を認める制度を設ける。

## 2 制度の内容

青色申告書を提出する法人が、令和7年4月1日から令和14年3月31日までの間に開始する各事業年度において、特許権等の譲渡又は他の者に対する貸付けによって得た一定の所得のうち、30%に相当する金額は、その事業年度において損金算入できる。



- : 課税所得全体
- ⋯ : 本税制の対象となる所得 (※3)

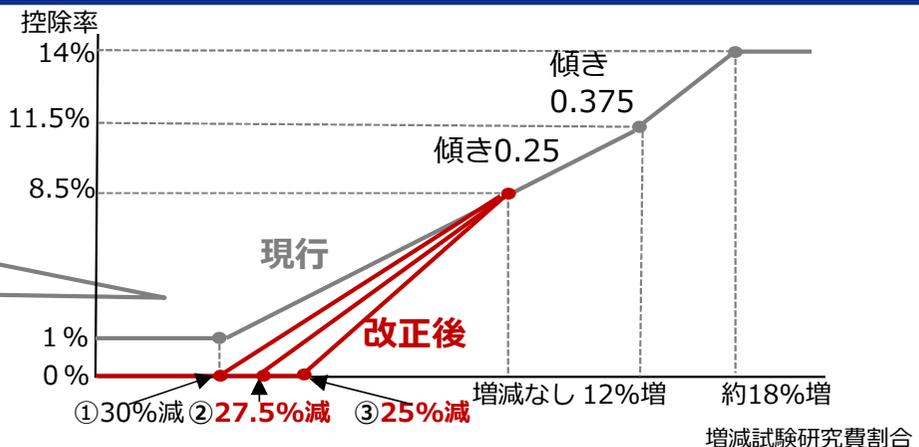
- (※1) 特許権及びAI関連のソフトウェアの著作権（令和6年4月1日以降に取得したもの）
- (※2) 海外への知財の譲渡所得及び子会社等からのライセンス所得等を除く
- (※3) 対象となるライセンス所得・譲渡所得に、企業が主体的（主に「国内で」「自ら」）に行った研究開発の割合として、「知財開発の適格支出/知財開発のための支出総額」を乗じて算出

### （参考）研究開発税制における控除率のメリハリ付け

試験研究を行った場合の税額控除制度（研究開発税制）について、次の見直しを行う。

研究開発税制について、**研究開発費が減少している場合**の控除率を段階的に調整。

（①令和8年度、②令和11年度、③令和13年度の3段階で実施）



# 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)

- 「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

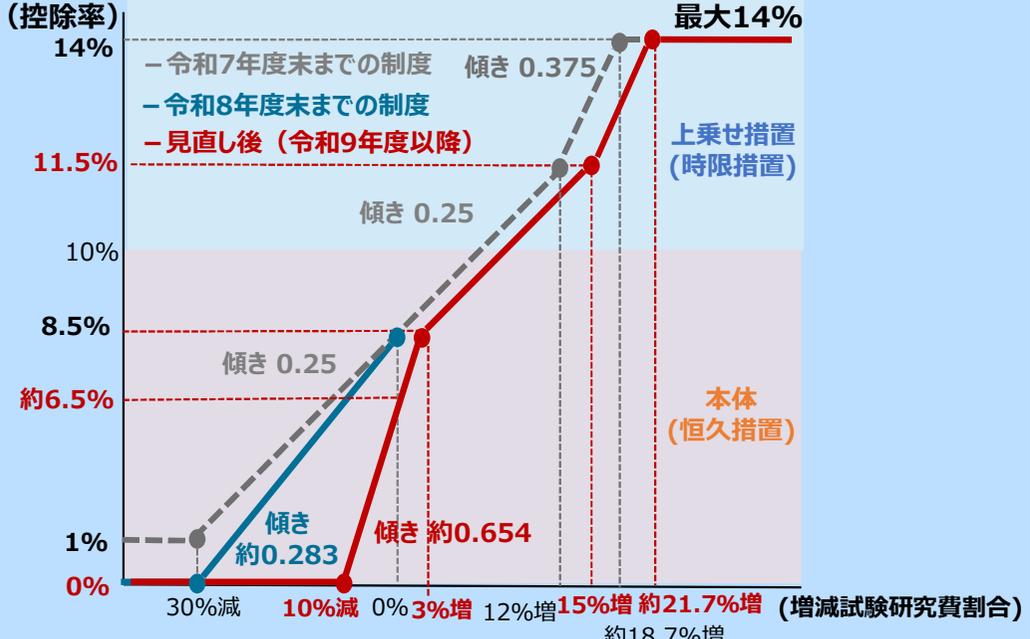
① AI・先端ロボット	② 量子
③ 半導体・通信	④ バイオ・ヘルスケア
⑤ フュージョンエネルギー	⑥ 宇宙

- 「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

- 「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



- 控除上限の上乗せ措置等の適用期限を3年間延長

# 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】

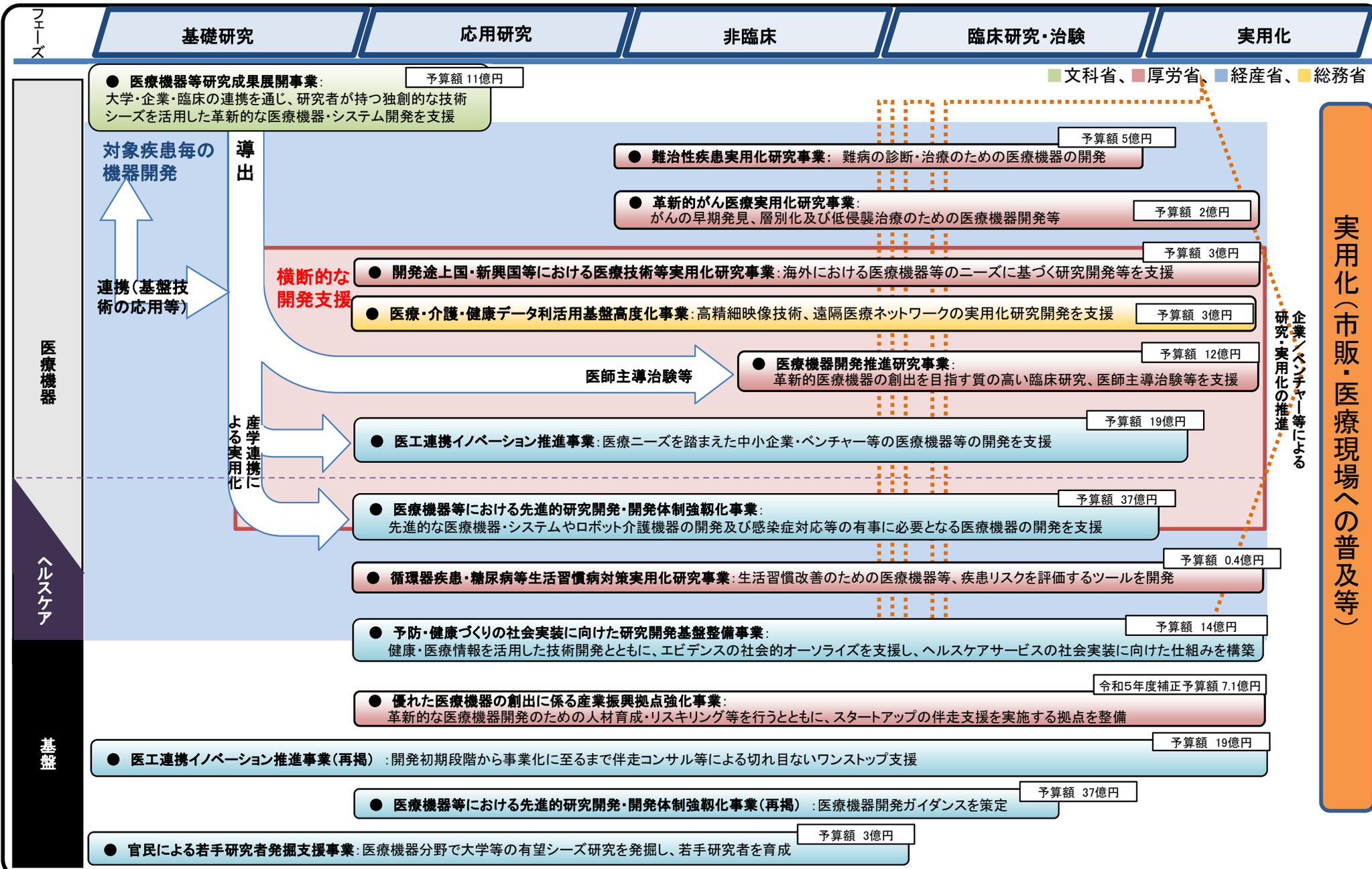
※下線部が変更箇所（令和9年以降の所得から適用）

<b>恒久化</b>	<b>スイッチOTC医薬品</b> ※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
<b>5年間</b>	<b>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</b> ・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、 <b>消化器官用薬</b>  ※ <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>
	<b>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）</b>
	<b>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）</b>

# 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6年度予算 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。



# 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

令和6年度補正予算額 **7.7** 億円（－） ※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

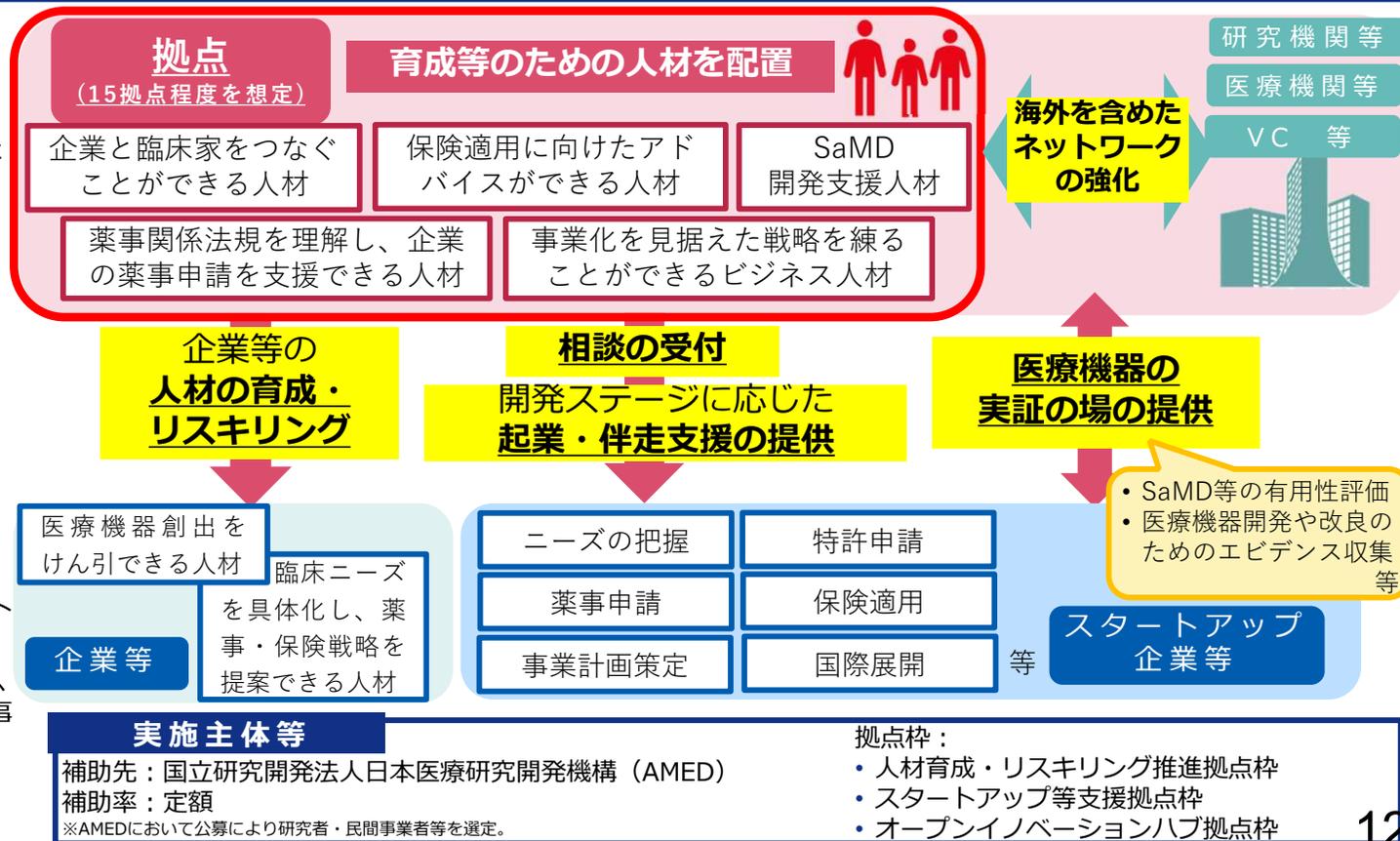
世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.8兆円の輸入超過となっており、特に治療デバイスの多くは輸入に依存している状況である。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、命に近い治療用医療機器（クラスⅢ・Ⅳ相当）や従来診断が困難だった疾患に対する革新的な診断用医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。

第2期医療機器基本計画（令和4年5月31日閣議決定）に基づき、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし、医療機器の創出を一貫して把握した高度人材の育成及び医療機器スタートアップ企業の振興ができる拠点の整備を進める必要がある。SaMDをはじめとした医療機器の実用化においては事業化を見据えたエビデンス収集が重要となるが、特に異業種やスタートアップ企業では経験がなく、デバイスの臨床上の有用性を実証できていないケースが多々ある。本事業では、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるオープンイノベーションエコシステムを構築するため、医療機器産業振興拠点の充実・強化を図る。

## 2 事業の概要、実施主体等

### 事業概要・スキーム

- 日本全国から医療機関等と密な連携等が可能な15程度の人材育成・リスクリング推進拠点（大学・NC・民間団体等）を選定し、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる専門家を配置するほか、外部機関とのネットワーク構築を行う。**
- 企業等から人材を受け入れ、専門家が研修や支援、相談等を実施し、治療用医療機器（クラスⅢ、Ⅳ相当）や革新的な診断用医療機器、SaMDをはじめとした医療機器の創出のため、**医療機器創出に携わる企業などの人材の育成・リスクリングを行う。**加えて、**企業の海外展開に当たって必要となる海外を含めた関係機関等とのネットワークの強化を行う。**
- スタートアップ等支援拠点を5程度選定し、スタートアップ企業等に対して各種支援を提供し、**開発ステージに応じた起業・伴走支援を実施する。**加えて、オープンイノベーションハブ拠点を5程度選定し、事業化を見据えたエビデンス収集等を目的とし、医療機関と連携して**臨床上的有用性を実証できる場を提供する。**



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な人材の育成・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

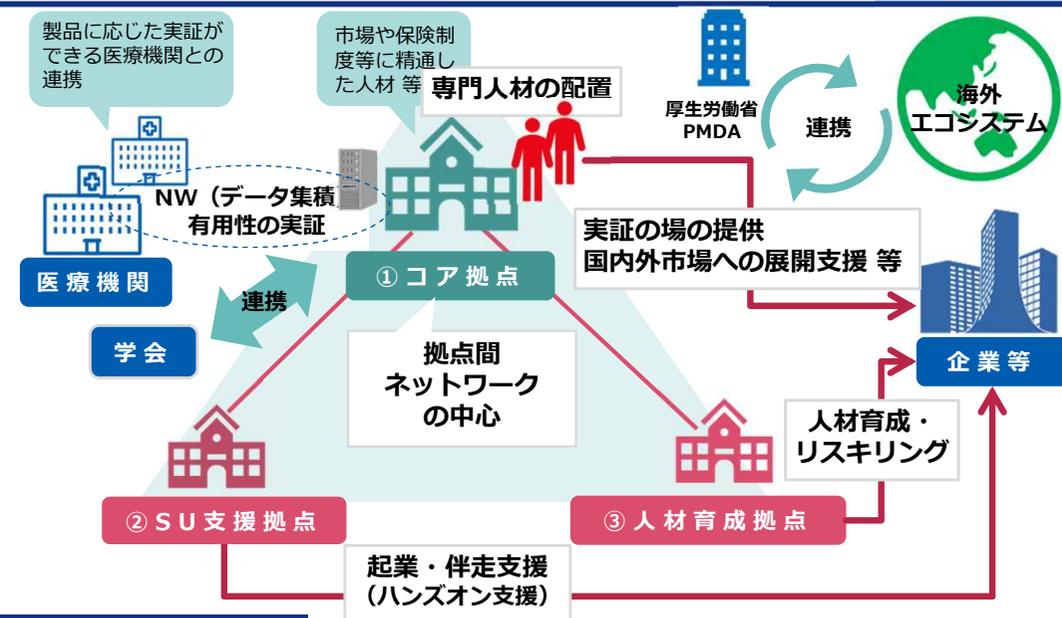
- 戦略推進領域に関し、**臨床エビデンス創出に係る専門家、医療機器の薬事・保険・事業戦略に精通した人材、データマネージャ等を配置**し、**他拠点等とのネットワークの中心**としての役割を担うとともに、**関連学会や海外のエコシステムとの連携体制等、医療機器創出の実証基盤を整備**する。
- これにより、企業等が開発した製品の**薬事・保険・事業戦略・臨床評価をワンストップで支援できる環境を整備**することにより、医療機器の国内外市場への上市及び事業拡大を加速する。

## 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

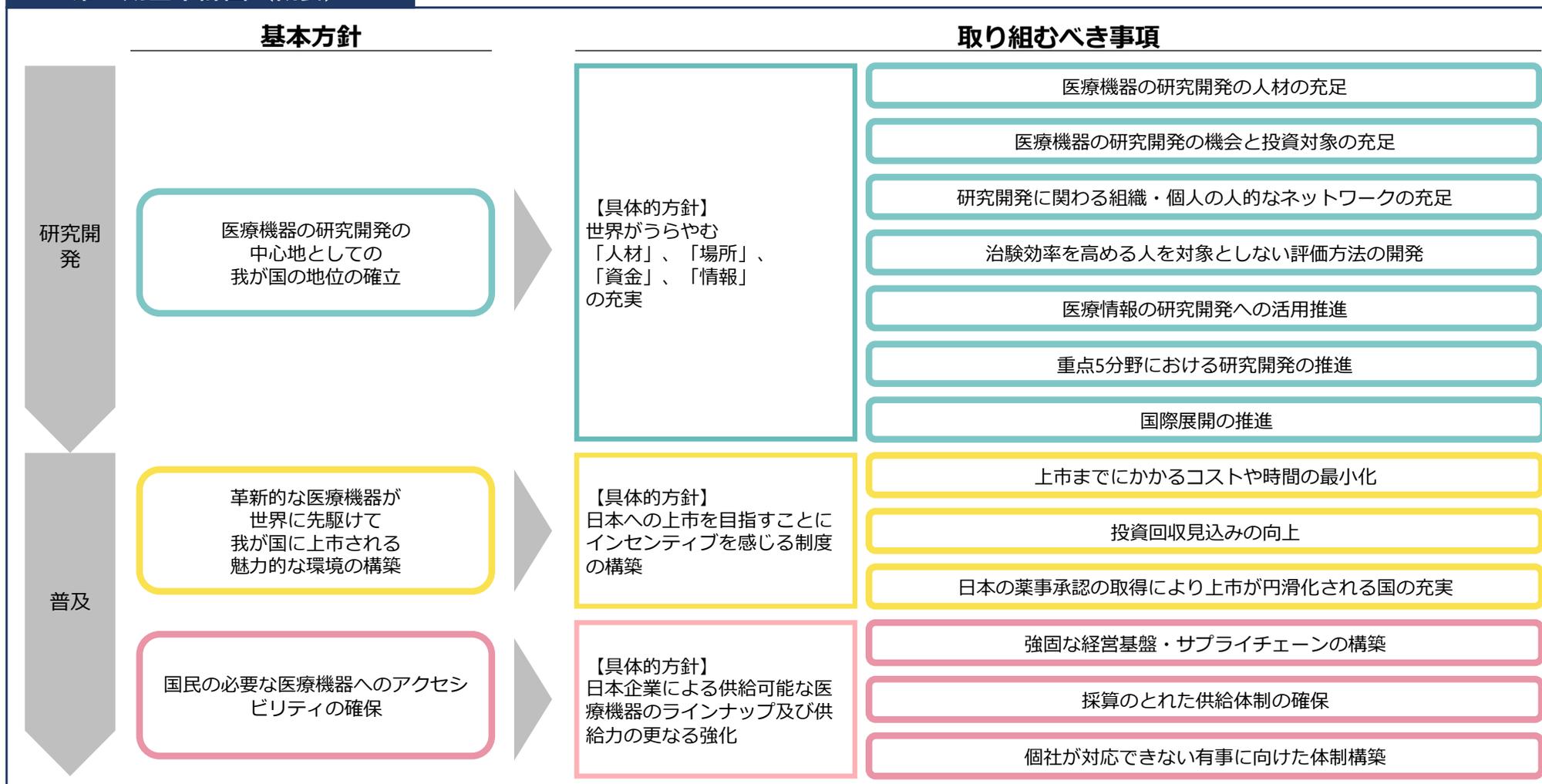
③人材育成拠点: 1拠点あたり約21百万円×6拠点

# 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（令和4年5月31日閣議決定）の概要

## 基本計画の概要

- ✓ 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- ✓ 令和4年5月31日、プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、基本計画を改定。

## 第2期基本計画（概要）



# 将来像及び基本方針案

第6回検討会での意見を踏まえ、TFで議論を重ね、将来像及び基本方針の素案は、以下のとおりとした

前回の意見を踏まえた2040年の将来像

国際競争力向上により医療機器の産業基盤を強化しつつ、先進的な医療機器の研究開発及び普及を図ることにより、これまでと同様に世界最高水準の質の高い医療を国民が享受できる

基本方針に繋がるロジック

- 今後想定される内外環境の変化を踏まえると、先進的な医療機器の開発や医療機器の安定供給を確保するためには、国際展開を前提とした産業活動を加速化し、製造販売業者が海外市場を含めた強固な産業基盤を持つことが必要

国際展開を見据えた医療機器産業振興の推進

**1** 世界の医療を担う強固な医療機器産業基盤の確立

- 国内の医療の質及び国際競争力の向上に資する医療機器の継続的な開発が必要
- 特に、アンメットニーズを解消しつつ次世代の医療体制への変革を導くため、AI等の技術革新を活かした先進的な医療機器の開発を促進

国内外の医療課題に迅速に応える開発・検証基盤の確立

**2** 医療の未来を築く日本発の医療機器イノベーションの創出

- 各種の取り組みをうけても、なお、我が国での研究・開発が限定的な先進的な医療機器について、日本の国民にとって必要な医療機器が遅滞なく上市される環境を整備

必要な医療機器を平時・有事によらず提供できる体制の構築

**3** 必要な医療機器にいつでもアクセスできる医療機器提供基盤の更なる強靱化

- 平時において、日本で医療の質に現に貢献している必要な医療機器について、安定供給を確保
- 自然災害やパンデミックなどの有事においても、必要な医療機器を国民に適切に提供

意見を取り纏めた基本方針の方向性

最終的な基本方針素案

# 創薬基盤強化支援事業

令和8年度当初予算案 8.7億円 (9.3億円) ※()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。

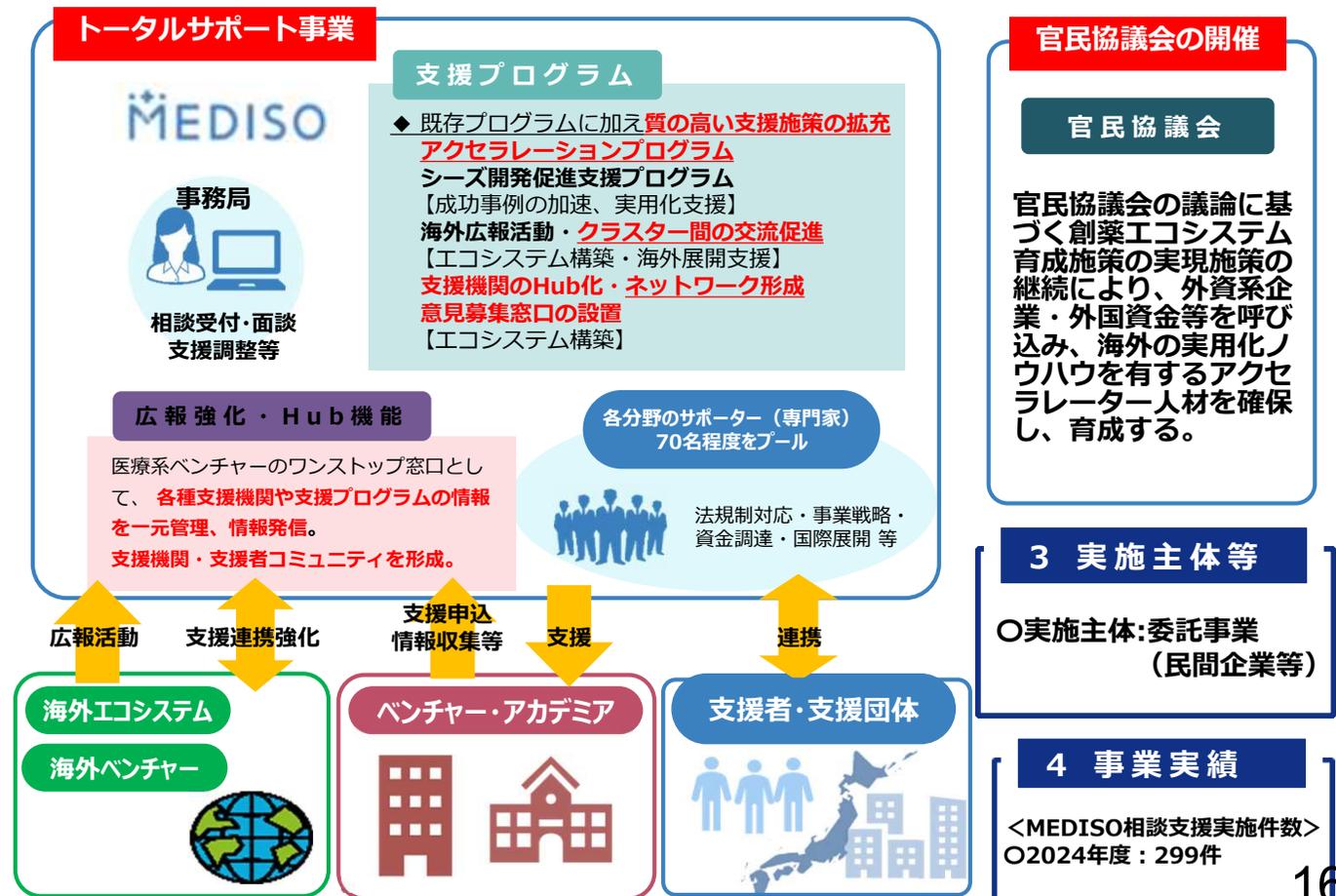
## 2 事業概要・スキーム

### 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、創業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旨とするともに、**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、**外資系企業の二一スも踏まえて**議論を行う。



# 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

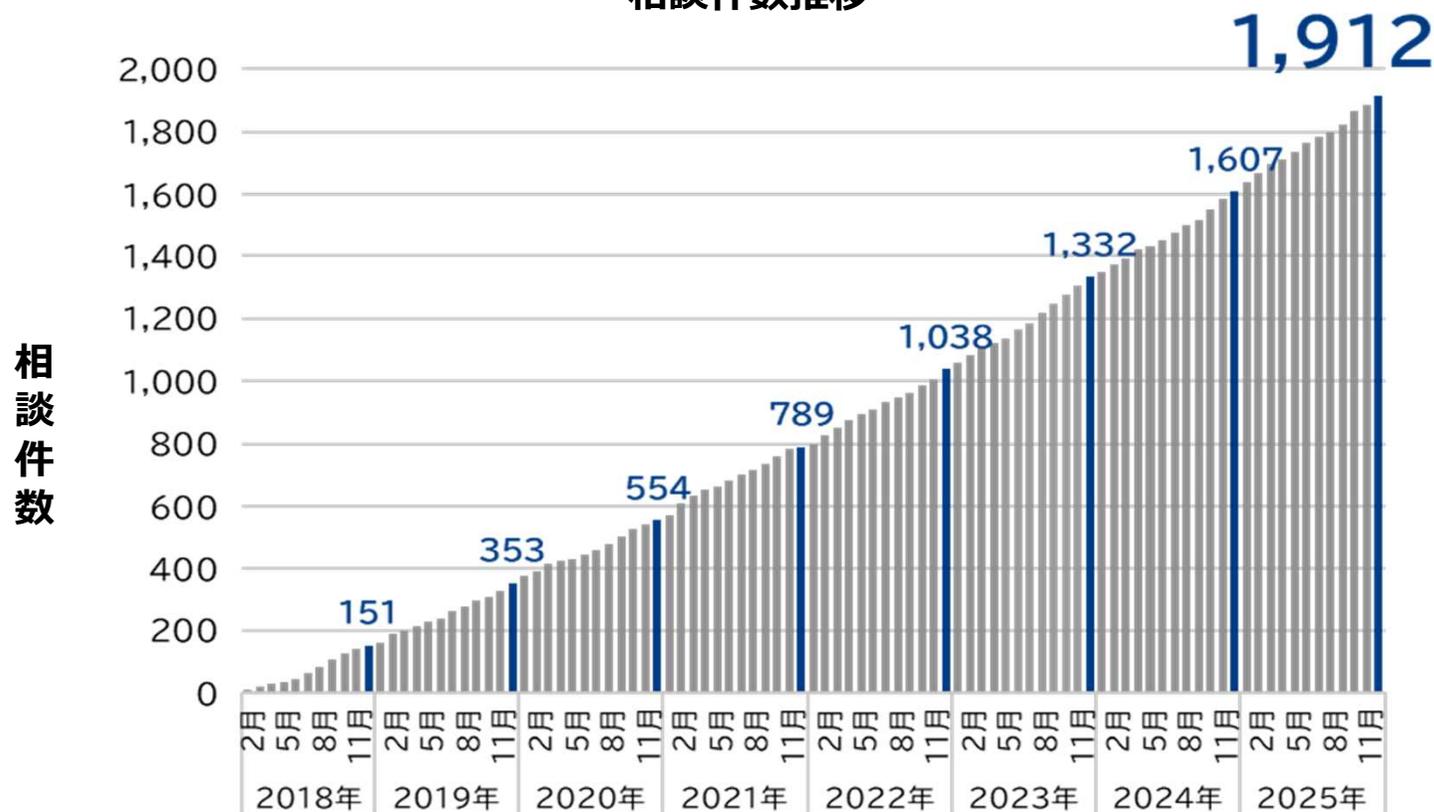


経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク (MEDIC) 等とも連携

# 相談実績

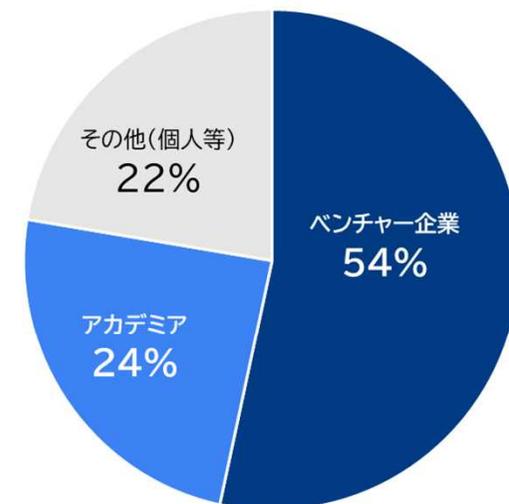
- 2018年2月に立ち上げ以降、2025年12月末までに**1,900件を超える**相談に対応
- 相談者属性別の割合は、**ベンチャー企業・アカデミアからの割合は77%**であり、製品種別の割合は、**医療機器が最も多く50%**である。

### 相談件数推移



(集計期間：2018年2月5日~2025年12月31日)

### 相談者属性内訳



### 相談製品内訳



## 分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応（48%）**、次いで**事業計画（30%）**、**資金調達（30%）**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達**、**知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応**、**マーケティング**、**国際展開**、**保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

### 相談内容内訳（各製品の全案件数に対する割合：複数回答）

相談製品	全案件数	法規制 対応	マーケ ティング	事業計画	資金調達	経営戦略	知財戦略	国際展開	保険収載	その他
医薬品	439	44%	21%	34%	38%	25%	27%	19%	14%	18%
医療機器	989	54%	28%	30%	28%	23%	20%	21%	28%	18%
再生医療等製品	151	48%	19%	34%	32%	23%	21%	17%	15%	17%
その他	333	37%	27%	22%	26%	21%	15%	14%	10%	24%
合計	1912	48%	25%	30%	30%	23%	21%	19%	21%	19%

（集計期間：2018年2月5日～2025年12月31日）

# 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

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

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  
ガイドブックを提供



## 支援ネットワーク構築・拡充

PMDA、AMED、InnoHub、IPAS、  
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

# ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミットについて

- ◆ 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）**」を毎年開催し、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2025>

会期：	2025年10月8日（水）～10日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2025, 再生医療JAPAN2025, healthTECH JAPAN2025
出展者数：	126団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	22,167名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2025, 再生医療JAPAN2025, healthTECH JAPAN2025

JAPAN HEALTHCARE VENTURE SUMMIT 2025  
ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2025

主催 厚生労働省  
協力 LINK-J  
同時開催展 BioJapan 2025, 再生医療 JAPAN 2025, healthTECH JAPAN 2025

10.8水 - 10金  
パシフィコ横浜  
PACIFICO Yokohama

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2025 事務局  
東京JTBコミュニケーションデザイン内  
〒105-8335 東京都港区芝3-25-1 セレスティン芝三井ビルディング12階  
Email: jhvs2025@jtbcom.co.jp  
URL: https://mediso.mhiv.go.jp/jhvs2025

【AMEDとのコラボ企画】

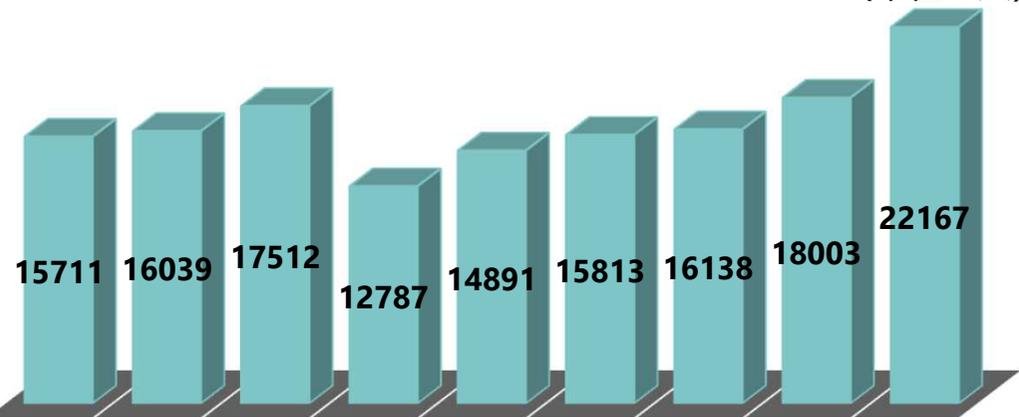


# ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第1回～第9回）

## 来場者数の推移

※「BioJapan」他同時開催展の来場者数と合わせた数

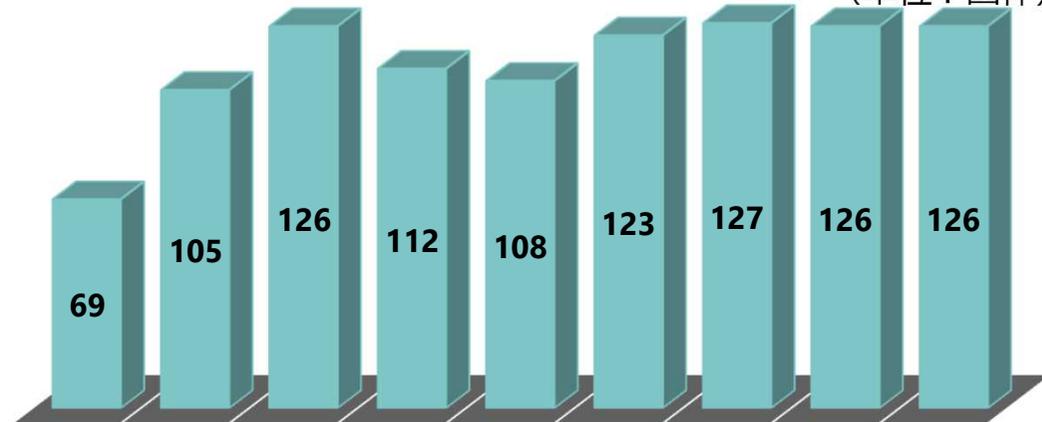
(単位：人)



## 出展者数の推移

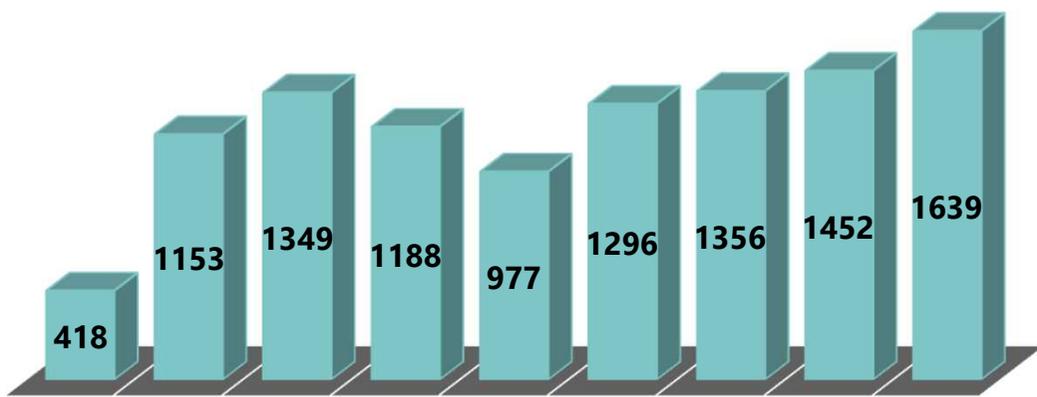
※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）

(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)



単なるネットワーキングではなく、  
目的の相手・連携先と出会うため  
の仕組みがある！

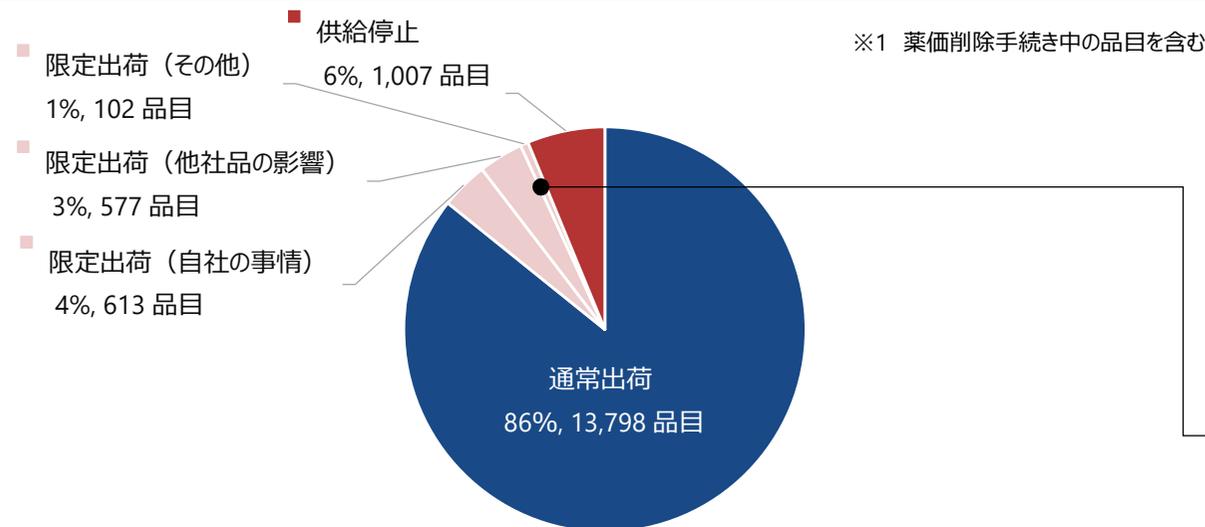
## 2. 医療用医薬品の安定供給確保について



# 製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和7年12月）

○ 製造販売業者の対応状況については、**限定出荷・供給停止が合計14%**（2,299品目）であり、限定出荷の要因としては「**自社の事情**」によるものが**最多**であった。

## 1 医薬品全体の対応状況 ※1



カテゴリー別：「供給停止」、「限定出荷」の割合

カテゴリー別：限定出荷の要因（自社事情、他社品の影響）分析

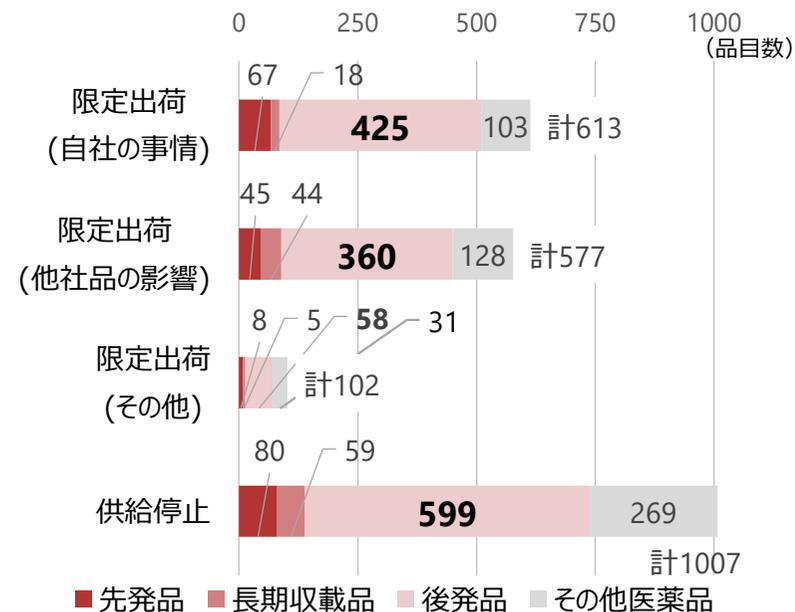
2025年12月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	銘柄数	構成比	銘柄数	構成比
先発品	80	8%	120	9%
長期収載品 ※	59	6%	67	5%
後発品	599	59%	843	65%
その他の医薬品 ※	269	27%	262	20%
合計	1,007	100%	1,292	100%

2025年12月 調査結果	限定出荷						
	自社の事情	他社品の影響	その他		合計		
先発品	67	45	8	120	9%	9%	
長期収載品 ※	18	44	5	67	5%	5%	
後発品	425	360	58	843	65%	65%	
その他の医薬品 ※	103	128	31	262	20%	20%	
合計	613	577	102	1,292	100%	100%	

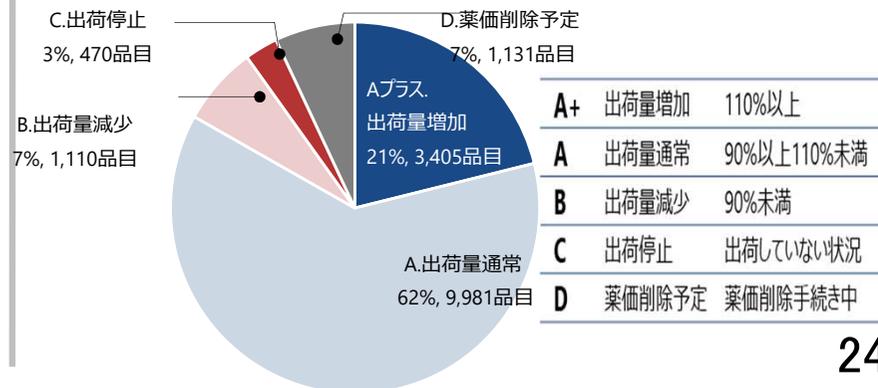
### 項目の定義

※長期収載品：後発品のある先発品  
 ※その他の医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

## 2 限定出荷・供給停止の内訳



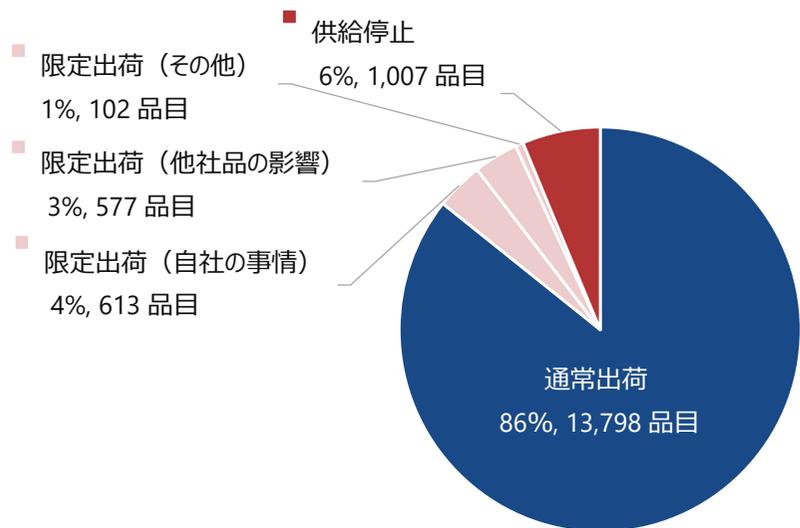
## 3 医薬品全体の出荷量の状況



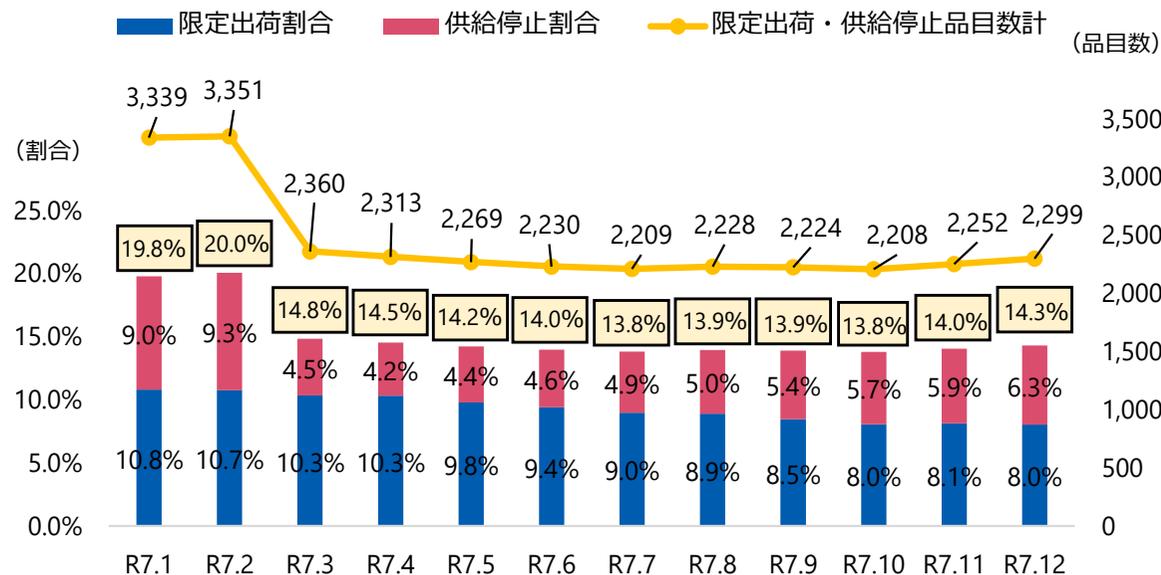
注：本集計については、令和6年度以前は「医薬品供給状況にかかる調査」（日本製薬団体連合会）、令和7年度以降は「医療用医薬品供給状況報告」（厚生労働省医薬産業振興・医療情報企画課）に基づく。以下同じ。

# 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）

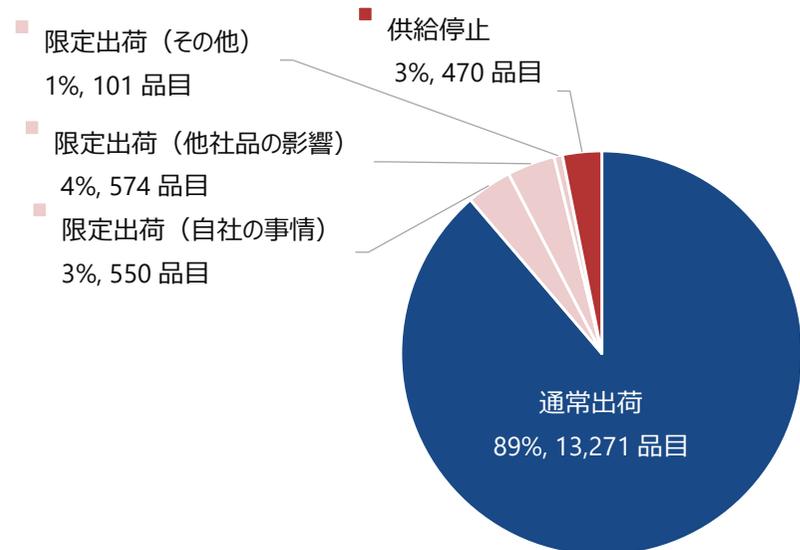
## 医薬品全体の対応状況（令和7年12月）



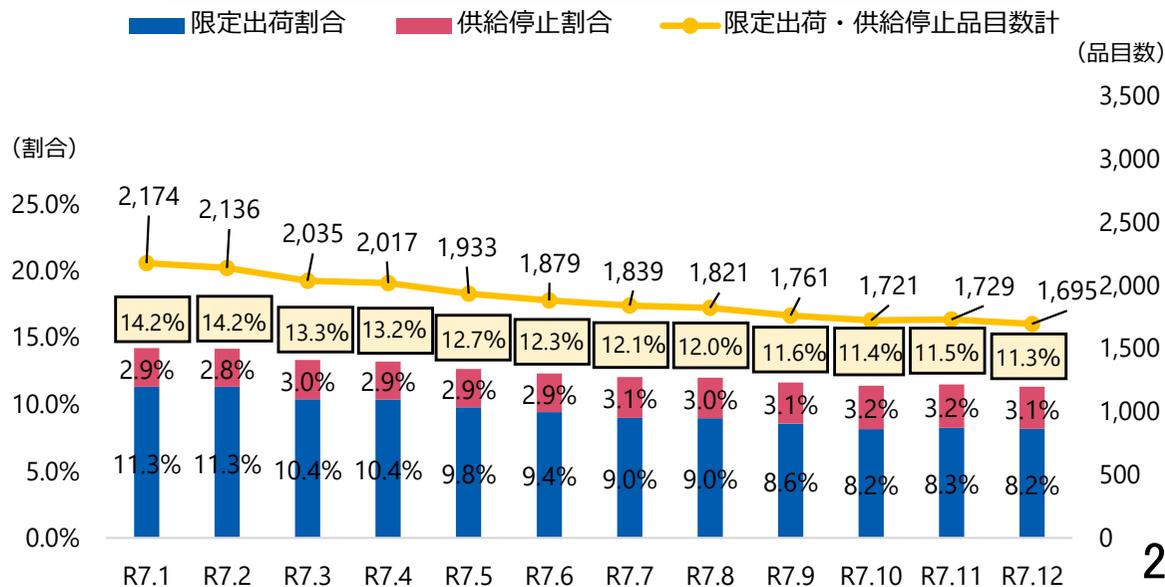
## 医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



## 医薬品全体の対応状況（令和7年12月）



## 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

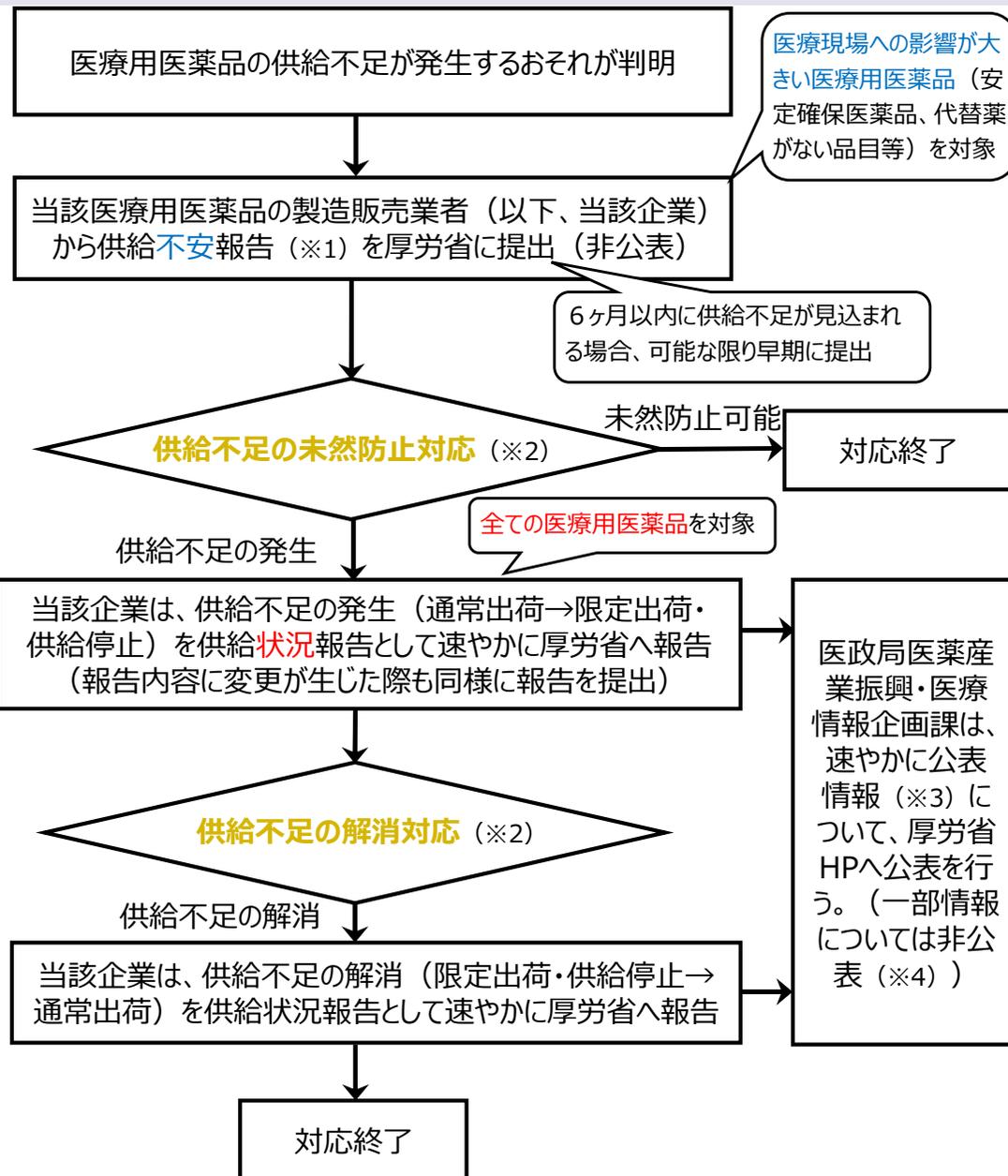
構造的課題への対応

# 医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム

令和6年4月1日より従来の報告制度を改め、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の2つに整理し収集情報の拡充を行っている。

## 供給不安報告

## 供給状況報告



医療現場への影響が大きい医療用医薬品（安定確保医薬品、代替薬がない品目等）を対象

6ヶ月以内に供給不足が見込まれる場合、可能な限り早期に提出

全ての医療用医薬品を対象

**（※1）供給不安報告における報告情報（いずれも非公表）**  
 ①薬剤区分、②薬効分類、③成分名、④規格単位、⑤YJコード、⑥品名、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩安定確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日、⑫供給不足の発生（予定）時期、⑬供給不足が生じる原因、⑭供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況、⑮供給不足が発生する場合の解消見込み時期、⑯市場シェア、⑰同成分での代替薬、⑱他成分での代替薬、⑲代替薬製販企業との調整状況、⑳学会・医療機関との調整状況、㉑生産量、㉒出荷量、㉓在庫量、㉔平時の生産量及び最大生産量、㉕薬事対応の必要性、㉖厚労省内の他部局との調整状況、㉗報告日、㉘前報告日、㉙企業担当者連絡先

**（※2）未然防止対応／解消対応**  
 供給不足の回避（あるいは医療機関への影響の低減）の対応を行う。  
 セカンド原薬の迅速一部変更承認／部素材の別ルートでの調達／規格適合の一部変更承認／他社代替薬の増産体制準備／医療上重要な患者への優先供給による在庫消尽時期の延長等  
 （解消対応の場合）

さらに、当該企業は、同一成分製剤の製造販売業者に個別に了解を得て、（業界や関係企業とも協力して）医療現場、医療関係団体等に同一成分製剤、同種同効薬等に関する情報を提供し、可能な範囲で代替薬・代替療法等により対応してもらえるよう依頼する

**（※3）供給状況報告における公表情報**  
 ①～⑪（略）←供給不安報告と同一  
 ⑫製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑬限定出荷／供給停止の理由、⑭限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み、⑮限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期、⑯製造販売業者の「出荷量」の状況、⑰報告日／情報更新日

**（※4）供給状況報告における非公表情報**  
 ⑱当月掲載情報確認済み、⑲⑳の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名、㉑㉒の「製造販売業者の「出荷量」の状況」の根拠となる数量、㉓市場シェア、㉔同成分での代替薬、㉕他成分での代替薬、㉖代替薬製販企業との調整状況、㉗学会、医療機関との調整状況、㉘厚労省担当課との調整状況、㉙㉚の「限定出荷／供給停止の理由」で「1.需要増」「8.その他の理由」を選択した場合の理由、㉛㉜の理由について具体的に記入、㉝薬価基準収載品目削除願の提出年月／その他、製販として記載したいことを記載、㉞企業担当者連絡先



施策名：医薬品安定供給・流通確認システムの開発

① 施策の目的

・本システムを開発することで、医薬品の供給状況の報告※1、2に係る国・製薬企業の作業負担を軽減しつつ、経時分析などの複雑な解析を可能とする。併せて、医療機関、薬局等に供給状況を速やかに通知することで、医薬品の選定・入手の効率化等を図る。

② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

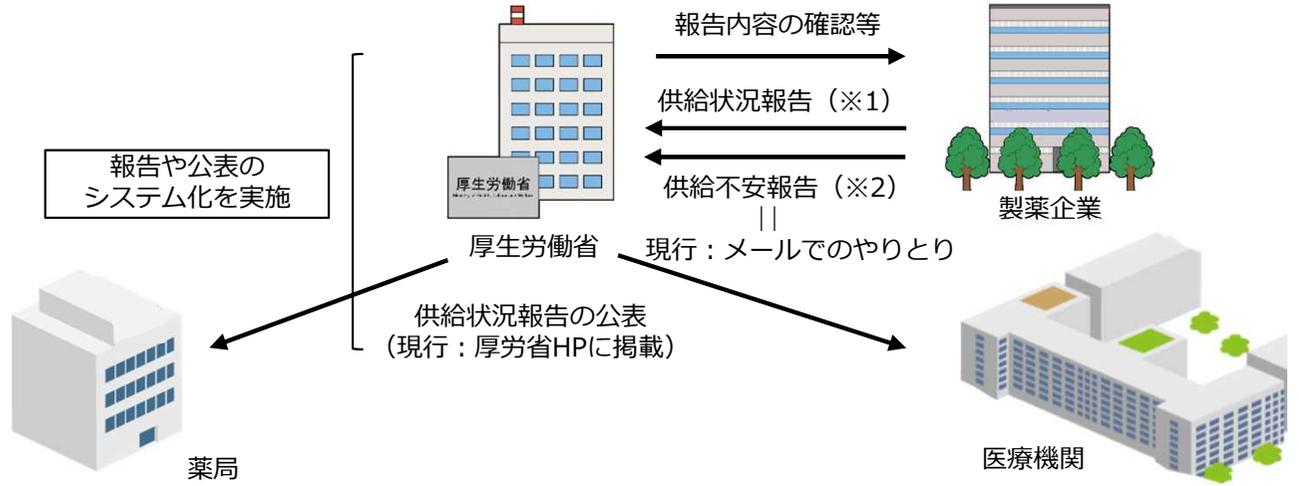
③ 施策の概要

・製薬企業よりメールでの報告を受け付けている医薬品の供給状況報告及び供給不安時の報告について、報告の受付・集計分析機能を有する情報システムを構築する。加えて、各医薬品の供給状況報告の内容を掲載・通知するウェブサイトを構築し、出荷状況の変更について、医療機関等に速やかに通知する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

(※1) 供給状況報告  
全ての医療用医薬品約18,000品目にかかる出荷状況（通常出荷、限定出荷、供給停止）、②出荷量の状況（増加、通常、減少、出荷停止）、③限定出荷の解除見込み時期、等を日々製薬メーカーから国が直接受け付け、報告内容を含む全ての医療用医薬品の供給状況一覧を毎日HPに公表。

(※2) 供給不安報告  
製造販売業者が把握した供給不足が生じるおそれ（原薬や部素材の調達トラブル、製品不良によるメーカー判断での出荷停止、自然災害による製造所の被災等）について、国が早期に報告を受け付け（非公表）、必要に応じて関係学会や代替薬を製造する製薬メーカーとの調整等を実施し、供給不足の未然防止を図る。



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)

本システムにより、国・製薬企業の作業負担を軽減しつつ、供給状況の解析結果を用いた合理的な供給対策が可能となる。併せて、医療機関等における医薬品の選定・入手の効率化等を図る。

# 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

# 後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

後発医薬品は、今や医薬品全体の取引数量の約半数を占め、我が国の医療を支える基盤。近年、少量多品目生産による非効率的な製造等を要因とした後発医薬品の供給不安が発生しており、国民に品質の確保された後発医薬品を安定的に供給するという産業全体の責任は未だ果たされていないと言えず、後発医薬品業界の産業構造改革は待ったなしの状況。

## ➤ 後発医薬品業界の理想的な姿

- 数量シェアや品目ともに多い企業は、再編・統合・適切な品目削除によるシェアの拡大や生産性・収益性の向上により、総合商社型の企業へ成長していくこと。
- 一定の領域では他をリードする領域特化型の企業は、自社の強みを生かした領域へ品目を集約し、生産性の確保できる適切な規模で安定的な供給を担うこと。
- 1つの成分について多くの企業が参入し、少ないシェアを持ち合う状況は、安定供給や生産性の向上に資するとは言えず、成分ごとの過当競争を適正化し安定供給を確保する観点から、成分ごとの適正な供給社数は、理想的には5社程度。

## 後発医薬品産業が在るべき姿を取り戻すための具体的な取組

### 金融・財政措置

- ◆ 企業間のコンソーシアムや企業統合等の取り組みにより、生産効率の向上を図るとともに、供給数量を上げるために必要な設備投資等について金融・財政措置等の支援策の検討。
- ◆ 既存の企業等に対する支援策等の活用を推進。

### 独占禁止法との関係整理

- ◆ 品目統合のための情報交換や協業、企業統合等について、独占禁止法に抵触する可能性があるという懸念を解消するため、
  - ①後発医薬品業界向けの事例集の作成
  - ②相談窓口の設置
 について、公正取引委員会と連携して進める。

### 安定供給の法的枠組

- ◆ 平時から市場参入時における安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行う他、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について法的枠組みを整備。

### 収益と投資の好循環を生み出す価格や流通の在り方

- ◆ 安定供給等に係る企業努力の可視化に向け、企業情報の試行的な活用を実施、企業情報公表の仕組みを創設。
- ◆ 令和6年度の薬価改定において、不採算品再算定等の薬価の下支えルールによる対応を実施。
- ◆ 適正価格での流通を行うため、流通改善ガイドラインを改訂。

5年程度の集中改革期間の中で、構造改革を強力に進めていく。

施策名:後発医薬品の産業構造改革のための支援事業

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。
- ・ 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。

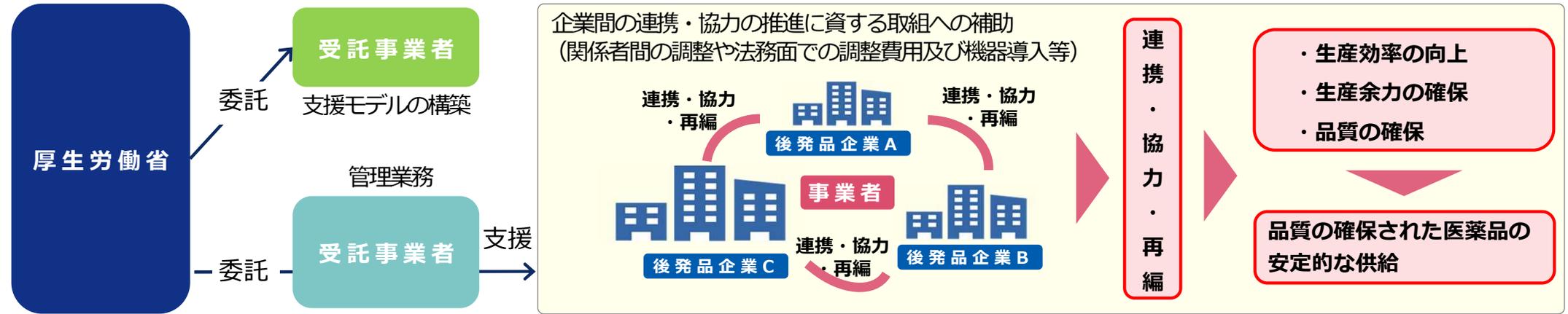
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・ 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する必要な支援モデルを構築する。加えて、企業間の連携・協力・再編を強力に後押しするために国が企業の取組を認定する枠組みを設けるとともに、後発医薬品企業間の連携・協力・再編の推進に資する設備投資等への安定的・継続的な支援の在り方についてさらに検討を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



※補助率:国 1/2、事業者 1/2

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)

- ・ 後発医薬品産業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実現する。

【○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。

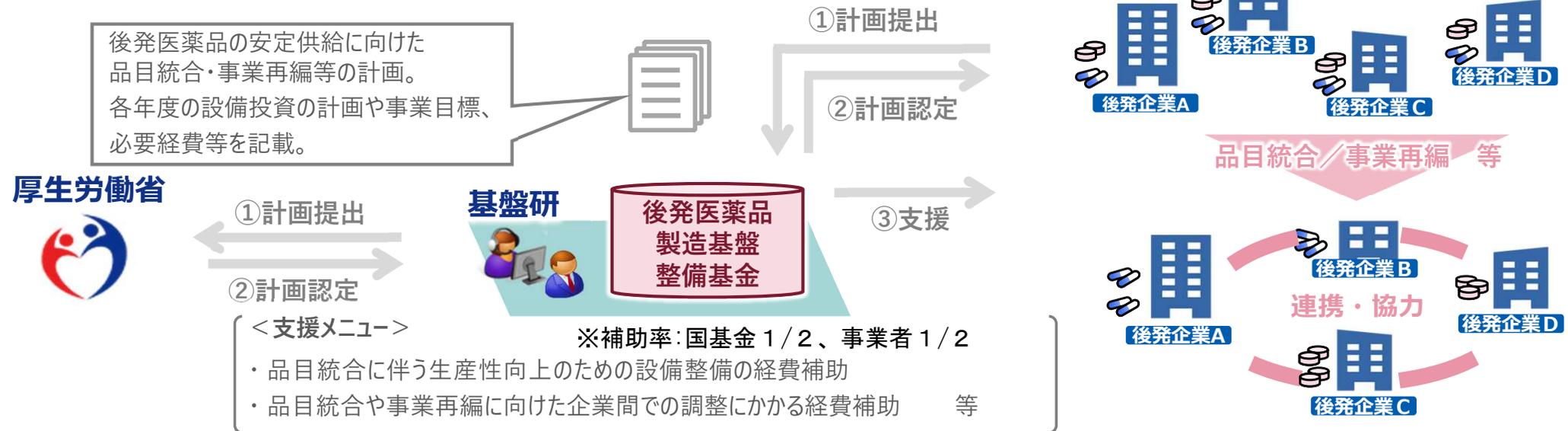
② 対策の柱との関係

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。

施策名: 抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業

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。

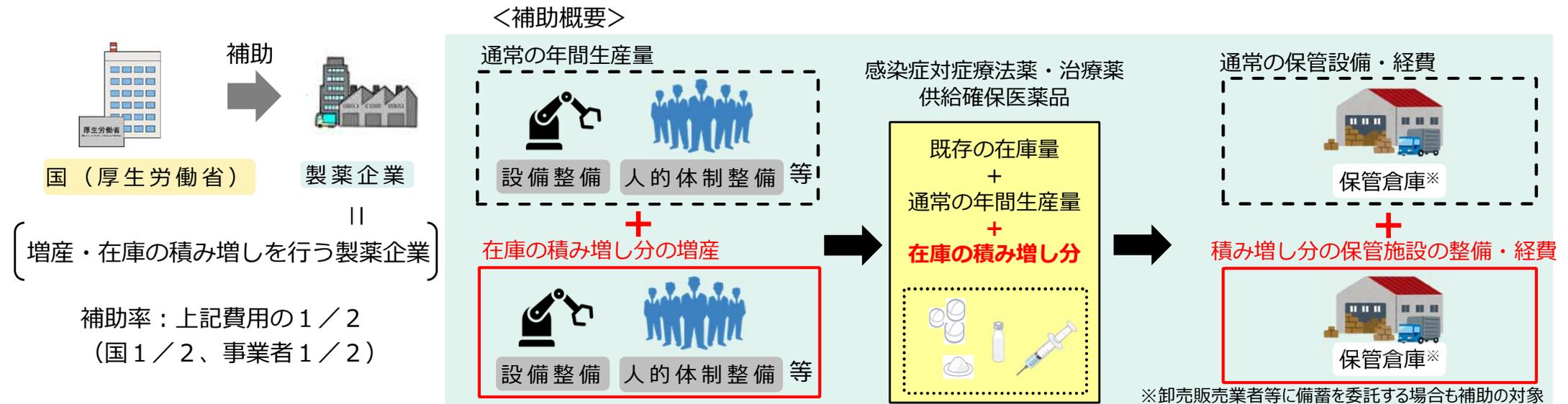
② 対策の柱との関係

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。

### 3. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

## 【根拠資料1】卸の仕入原価率の推移

### 2022年度を100とした場合の指数

仕入原価(対薬価)

%

104

102

100

98

2022年度

2023年度

2024年度

100

100

101.6

100.5

100.3

102.2

100.8

100.6

— 後発品 — 長期収載品 — 特許品



### 3. (1) 仕切価率の状況① (各階層別詳細)

#### 仕切価率(※)に係るアンケートの実施

○ 日本製薬工業協会(製薬協)又は日本ジェネリック製薬協会(JGA)に加盟している企業99社(製薬協69社、JGA30社)を対象とし、仕切価率の階層区別に仕切価率の階層区別にカテゴリー毎(A~E)の包装単位別の品目数(以下「包装単位数」という。)を過去3カ年分(令和7年度・6年度・5年度)と、その設定根拠等について回答を依頼し、対象企業99社中、自社製品を他社に委託販売している企業等を除いた92社中89社から回答がある(回答率96.7%)。

#### <階層区分>

①96%未満、②96%以上~98%未満、③98%以上~100%未満、④100%、⑤100%超過~110%未満、⑥110%以上~120%未満、⑦120%以上  
(仕切価率(%) = 仕切価(税抜) / 薬価(税抜) × 100)

#### <カテゴリー>

A. 新薬創出等加算品、B. 特許品、C. 長期収載品、D. 後発医薬品、E. その他(昭和42年10月1日以前に承認された品目)

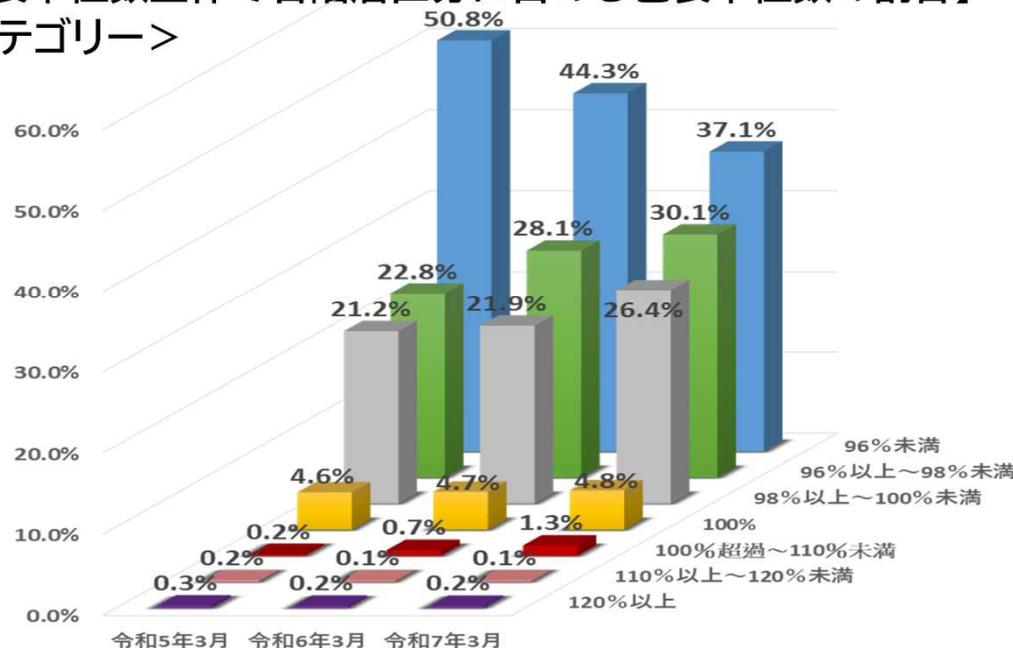
※一次仕切価であり、割戻し・AWを除いた卸への仕入原価ではない。

#### 【包装単位数全体で各階層区分に占める包装単位数の割合】

#### 【各階層区分に占める包装単位数】

(単位:包装単位数)

#### <全カテゴリー>



階層区分	令和5年3月	令和6年3月	令和7年3月
96%未満	11,342	9,219	7,112
96%以上~98%未満	5,086	5,849	5,768
98%以上~100%未満	4,747	4,567	5,061
100%	1,025	972	928
100%超過~110%未満	43	144	241
110%以上~120%未満	36	27	27
120%以上	60	52	45
合計	22,339	20,830	19,182

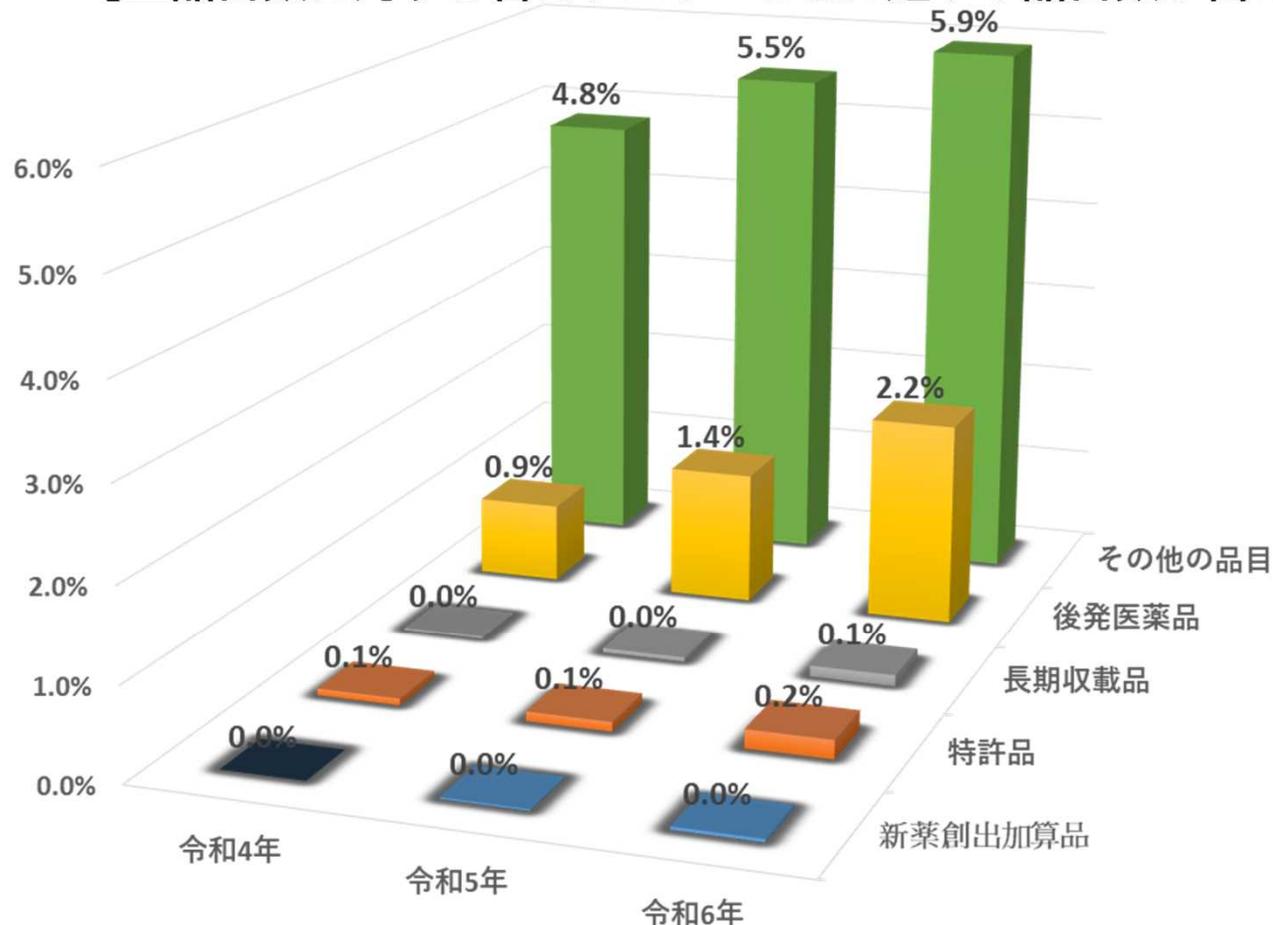
○ 96%未満が年々減少し、96%以上から110%未満までのいずれの階層区分において、概ね右肩上がりで推移していることから、仕切価率は上昇傾向にあると見られる。また、後発医薬品、長期収載品を中心に、仕切価率は上昇傾向にあると見られる。(次頁以降参照)

# (1) 納入価率の逆ザヤの状況

(令和6年度薬価調査・令和5年度薬価調査・令和4年度薬価調査)

- 納入価の逆ザヤ品目は、全カテゴリーにおいて、確認された。
- カテゴリー別では、そのほか最も多く、次に後発医薬品が多い。新薬創出等加算品、特許品及び長期収載品も少ないながら存在。また、全カテゴリーで増加傾向。
- 「その他」の中には、生薬などが含まれており、原材料費の高騰等の影響があると考えられる。

【全品目数に対する各カテゴリーごとに逆ザヤ品目数が占める割合】



※数値は少数点第1位まで表示したものをそのまま利用しているため、少数点第2位以下の数値の影響で、軸と一致していない箇所がある。  
※各年度の薬価調査で得られた、医薬品卸売業者から保険医療機関及び保険薬局に対する販売額が薬価で換算した金額を超える品目を集計

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。

## 3 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

### (1) 早期妥結と単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進

- 「医薬品の安定供給」を確保する観点から、特に医療上の必要性の高い医薬品として基礎的医薬品、重要供給確保医薬品、不採算品再算定品（適用を受けてから2年を経過する日までに限る。）、血液製剤、麻薬、覚醒剤及び覚醒剤原料については、価格交渉の段階から別枠とし、個々の医薬品の価値を踏まえた単品単価交渉とすること。
- これまでも単品単価交渉を行ってきた新薬創出等加算品及び不採算品再算定の適用を受け2年を経過した品目等についても、引き続き単品単価交渉を行うものとし、流通改善が後戻りすることのないようにすること。

※ なお、施行時期については、「年度内は妥結価格の変更を原則行わない」こととしていることを踏まえ、令和8年度薬価改定後の価格交渉に間に合うタイミングとする方針。

【○医薬品卸業者に対する継続的な安定供給のための支援】

令和7年度補正予算 63億円

医政局医薬産業振興  
・医療情報企画課  
(内線2598)

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

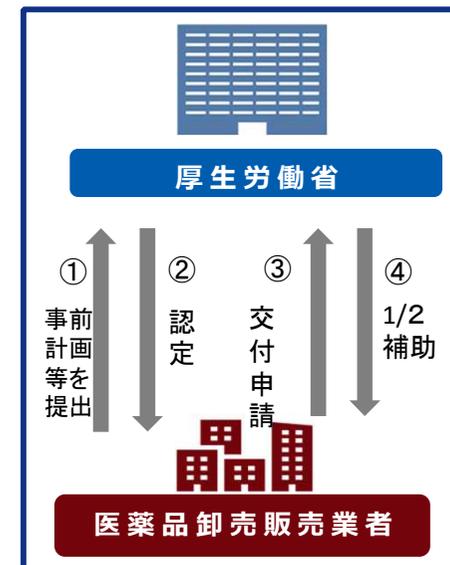
- ・ 医薬品の供給不足や災害時における安定供給の確保に向けた取組、及び流通改善・効率化への取組を行っている卸を認定し、当該取組みに集中するための環境整備として、認定卸に対して必要な経費を支援する。

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。

## 4. 後発医薬品の使用促進について

# 後発医薬品使用促進の推移・現状

## 後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

### <平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。  
⇒ 平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。  
※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

### <平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

### <平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。  
⇒ 数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標※※）とする。  
※※ 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

### <平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。  
⇒ 平成29年度に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

### <平成29年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。  
⇒ 2020年（平成32年）9月までとする。

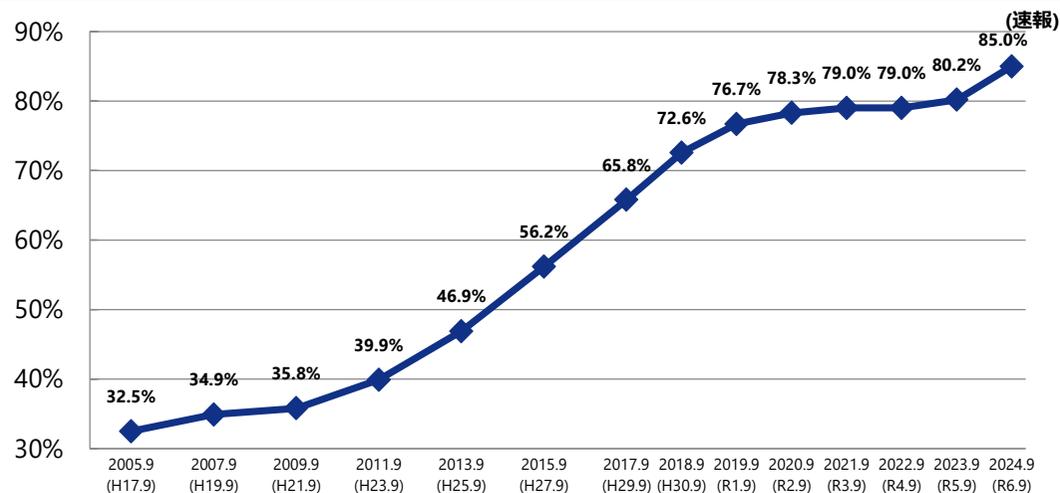
### <令和3年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。  
⇒ 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

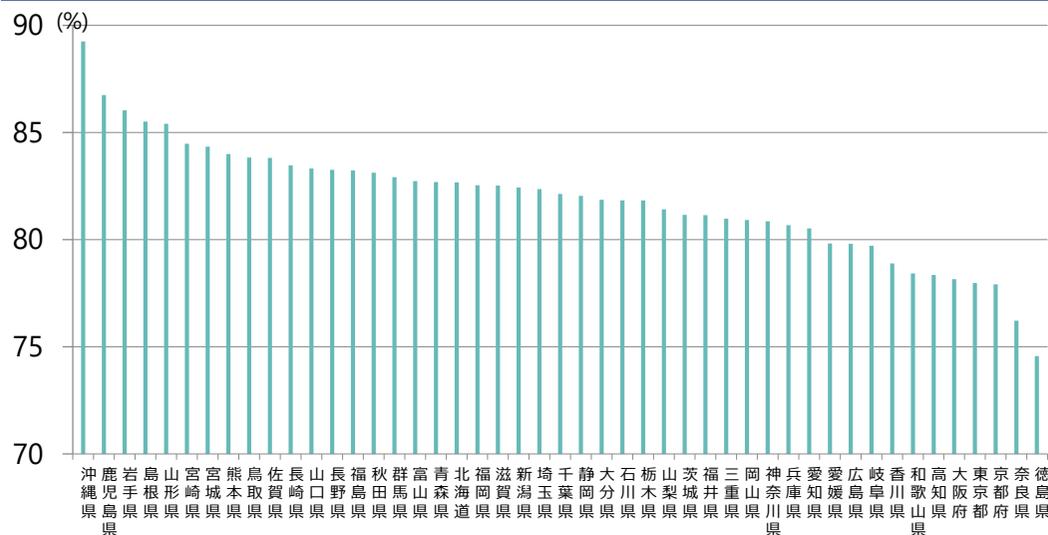
### <令和6年>

- 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。
  - ・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
  - ・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
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂  
⇒ 「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」
- 別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定

## 薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



## NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2023年3月（数量ベース））



(計算方法)

使用割合（数量シェア）＝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）

# 後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

## 基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、**現行の数量ベースの目標は変更しない。**

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（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、**副次目標を設定して使用促進を図っていく。**

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

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、**新たに金額ベースで副次目標を設定する。**

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

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（\*）は56.7% 
$$(*) = \frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

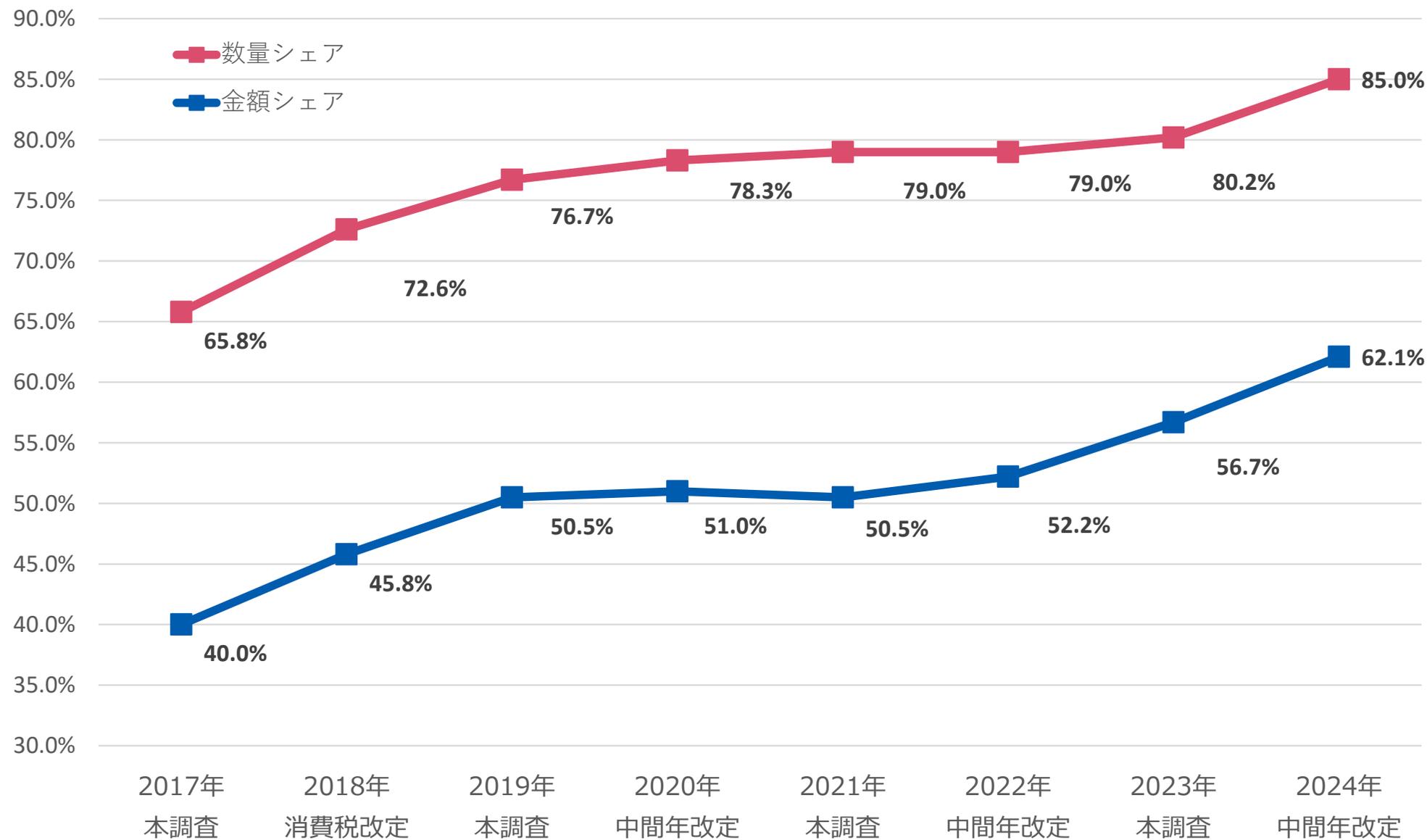
## 取組の進め方

- **限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示す**ことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- **薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化する**ことで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、**目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。**  
その際、**2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。**

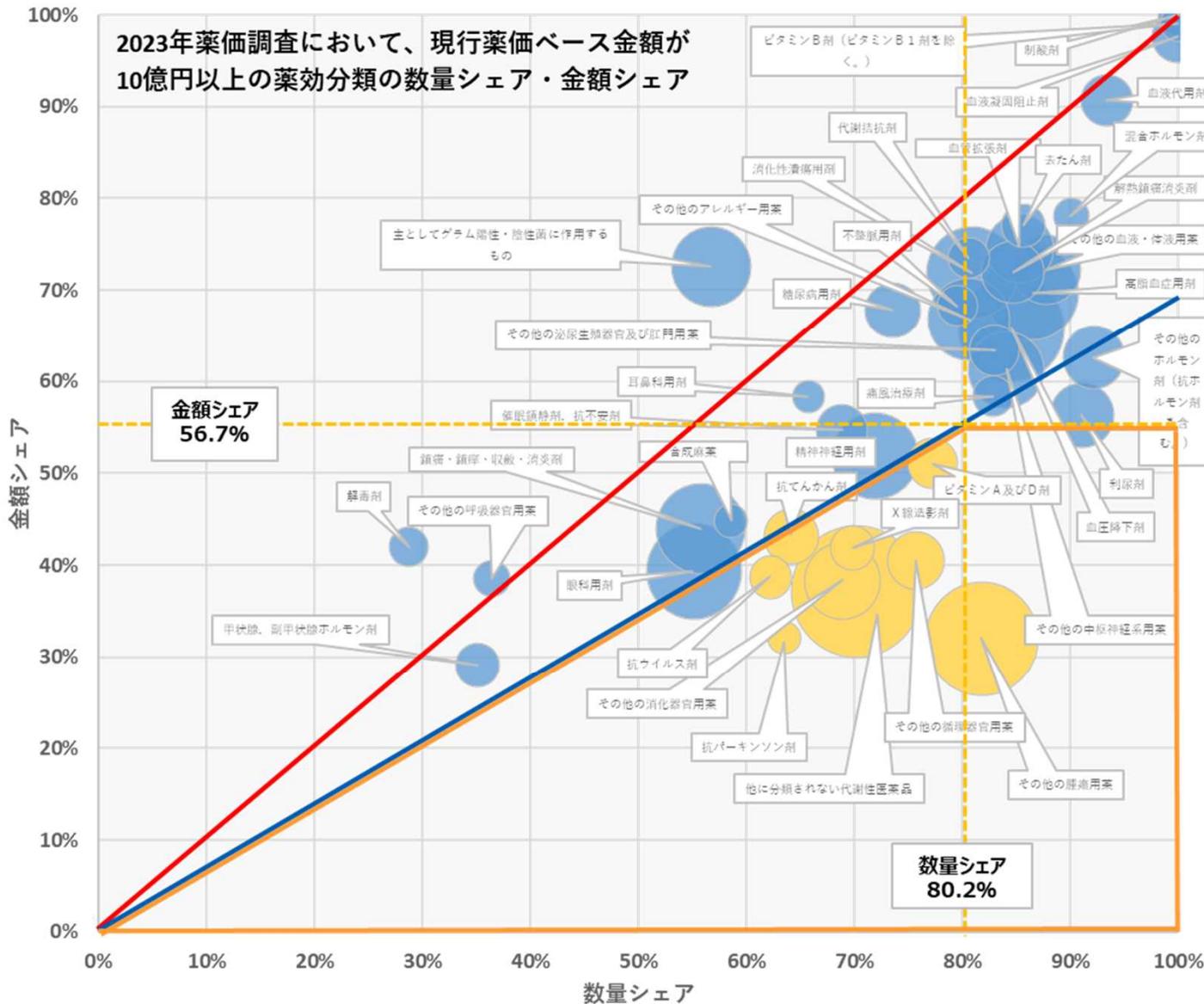
# 薬価調査における数量シェア及び金額シェアの推移

第176回社会保障審議会医療保険部会資料  
(令和6年3月14日)を一部改変



# 金額ベースでの目標値の設定についての考え方

薬効分類ごとに見て、金額ベースでの置き換えの余地があると考えられる領域（オレンジの台形）において、全体の金額シェア／数量シェアの傾き（青のライン）に近づいていくと仮定した場合の試算を参考に設定する。



※ あくまで新たな目標値の設定に当たって参考とするために試算したものであり、新たな目標値の達成に向けた内訳を示したものではありませんことに留意が必要

# 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え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

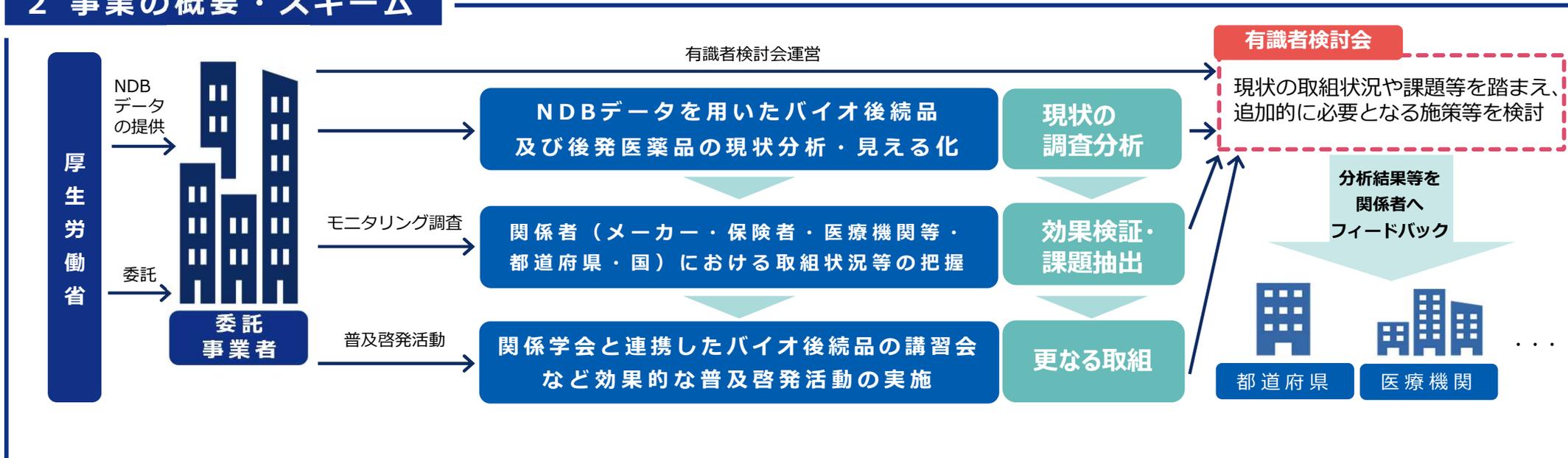
# バイオ後続品及び後発医薬品の普及促進のための総合対策検証事業

令和7年度当初予算 85百万円（92百万円）※（）内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- バイオ後続品は、バイオ先発品とほぼ同じ有効性、安全性を有し、後発医薬品と同様に医療費適正化の効果を有することから、後発医薬品と併せて普及・使用を促進する必要がある。特に、バイオ後続品は**品目により普及割合が異なり、その要因は多様**であるとともに、医師や患者等の**認知度向上が課題**である。
- バイオ後続品及び後発医薬品について、令和6年9月に「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」及び「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定したところであり、普及・促進にあたり、施策の効果検証と更なる取組の検討を行うこととしている。
- そこで、本事業ではアンケートやNDBデータ等を用いた現状分析等を行うことで目標の達成状況を把握し、当該ロードマップに基づき普及啓発活動等を行うことで、都道府県を含めた関係者におけるバイオ後続品及び後発医薬品の普及促進のための取組をより一層加速することを目的とする。

## 2 事業の概要・スキーム



## 3 実施主体等

委託事業(民間事業者)

## 4 事業実績

バイオシミラー講習会参加人数：80名（令和5年度）

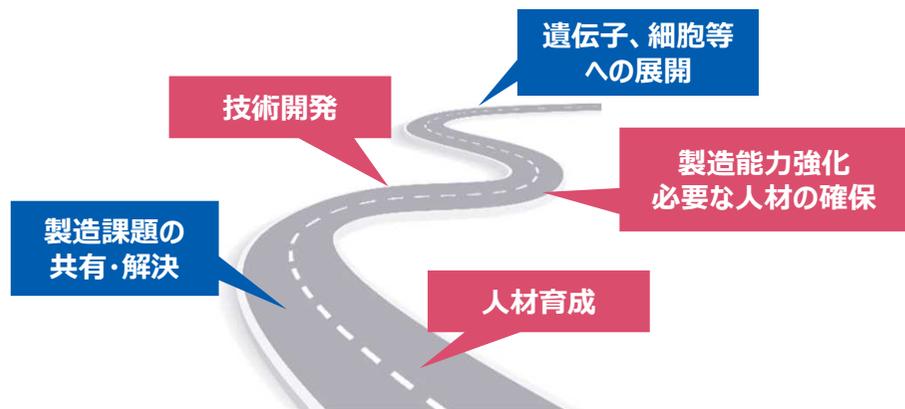
令和7年度当初予算 1.4億円 (30百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 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4年度に策定した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、以下の支援を進める。
- 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）

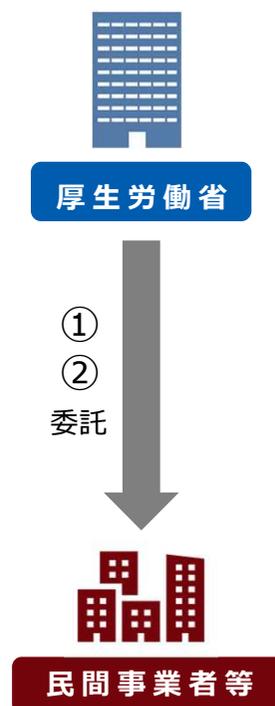
#### ① 研修施設での人材育成支援

- 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し、抗体医薬、新規モダリティを対象とした研修を行う。

#### ②【拡充】実践的技術研修の実施

- ①研修の上乗せとして、製薬企業等の実生産設備を利用することに対し、受講費を半額支援する。
- 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



## 4 事業実績

技術研修事業の受講者数 ○座学研修：37名 ○実習研修：43名（令和5年度実績）

## 5. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について

# 令和7年度薬価調査の概要

## 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7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6,600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400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530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1,050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7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7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7年度中の1か月の取引分のみを対象。段階的引き下げ措置の対象となる機能区分のうち、令和7年6月に引き下げが行われる特定保険医療材料については3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5,500 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1,120 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665 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610 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190 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1,050 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

## 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

## 6. 薬事工業生産動態統計調査について

# 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



## 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4,900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

年報は冊子及び厚生労働省HPで、月報は厚生労働省HPで公表

### 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

## 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

初回のみ

### 初期登録

- 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

毎月必須

### オンライン調査票報告

- 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  
医薬産業振興・医療情報規格課調査統計係  
TEL:03-5253-1111 (内2532、4119)

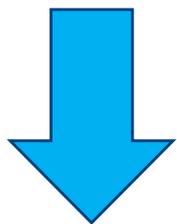
【薬事工業生産動態統計調査について】<https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>  
【政府統計オンライン調査総合窓口】<https://www.e-survey.go.jp/>

## 7. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について



# 災害時等における医薬品等の供給体制について

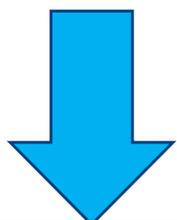
- ・災害対策基本法（昭和36年法律第223号）
- ・大規模地震対策特別措置法（昭和53年法律第73号）
- ・南海トラフ地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法(平成14年法律第92号)
- ・日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法（平成16年法律第27号）



○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7年4月1日厚生労働省発科0401第18号修正



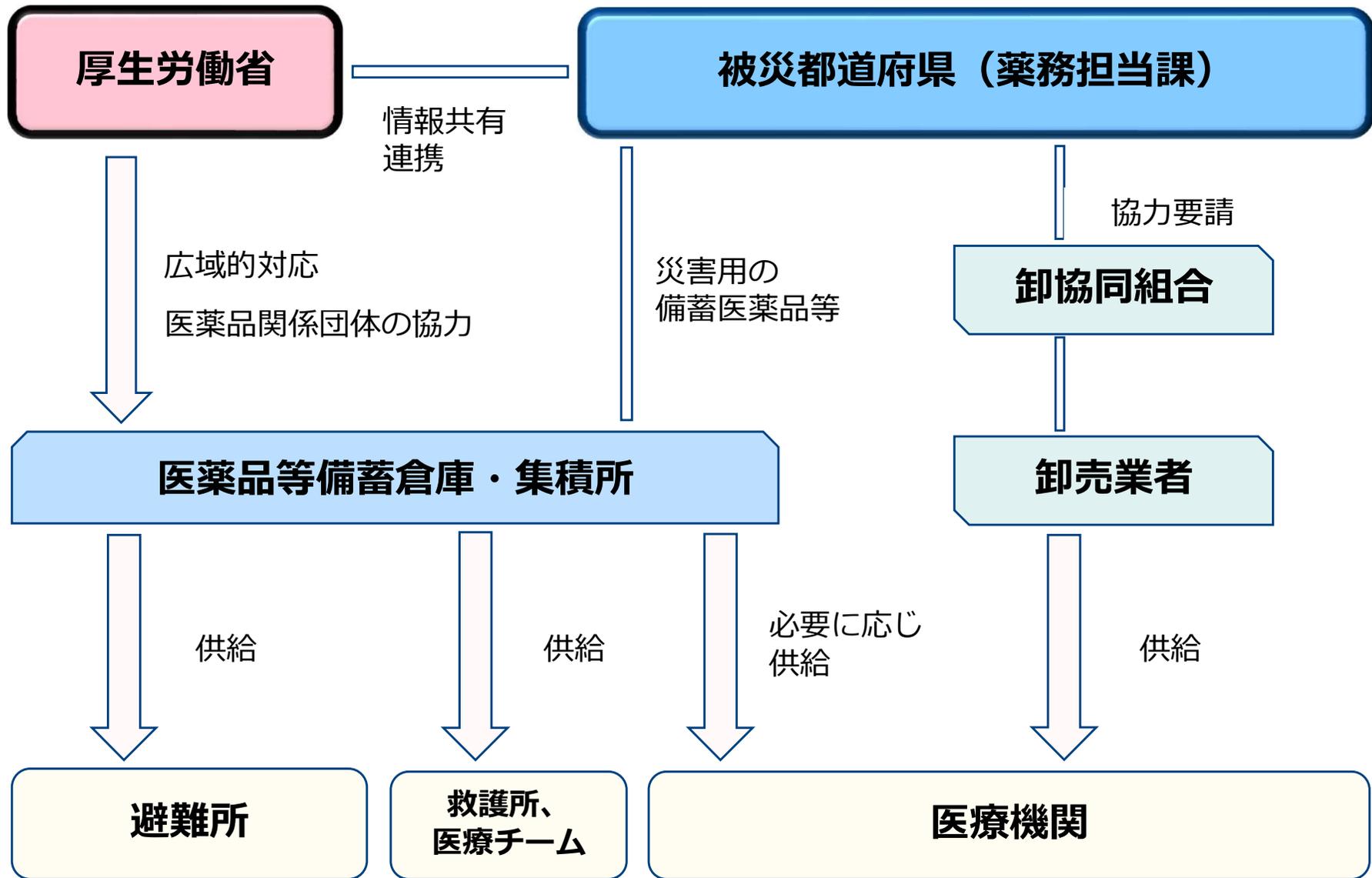
○都道府県は、「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」（平成8年1月厚生省大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告）等を参考とし、関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定に努める。

47都道府県で  
地域防災計画を策定済

- 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



➡ : 医薬品等の流れ

# 大規模災害時の医薬品等供給の考え方

## ➤ 基本的な考え方

(大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書 (H8.1.16) より)

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日程度の間が必要となるもの。※**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。

インス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

## 都道府県への依頼等について

- 大規模災害等発生時における医薬品等の安定供給確保のため、都道府県では「厚生労働省防災業務計画」に基づき、有事における医薬品等の調達・供給スキーム、関係者間の連絡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」を備えている。
  
- 各都道府県には以下依頼しているところ。
  - ・ 首都直下地震や南海トラフ地震への様々な対策が呼びかけられていることも踏まえ、今後も、有事の際に効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検を行っていただくとともに、引き続き医薬品等の調達・供給スキーム等について、平時より医師会や薬剤師会、医薬品卸業協同組合などの地域の関係団体等と情報・認識の共有を図られるよう依頼。
  
  - ・ 令和5年11月に「災害時に必要な医薬品等の確保について（周知）」の事務連絡を発出しており、糖尿病患者に対するインスリン製剤（接種に必要となる注射針等を含む。）、抗てんかん薬については、外科系措置用の医薬品等（災害から3日程度の間に必要なもの）と同様に取り扱っていただくよう依頼。
  
  - ・ 令和6年5月に適正な数量のインスリン製剤を備蓄するにあたって有用な情報と考えられる統計データ（「各都道府県における糖尿病患者数」、「各都道府県における糖尿病患者のうちインスリン治療が実施されている者の割合」）について周知。地域の実情に応じてインスリン製剤の備蓄を進めていただくよう改めて依頼。

## 8. 個人防護具の備蓄等について

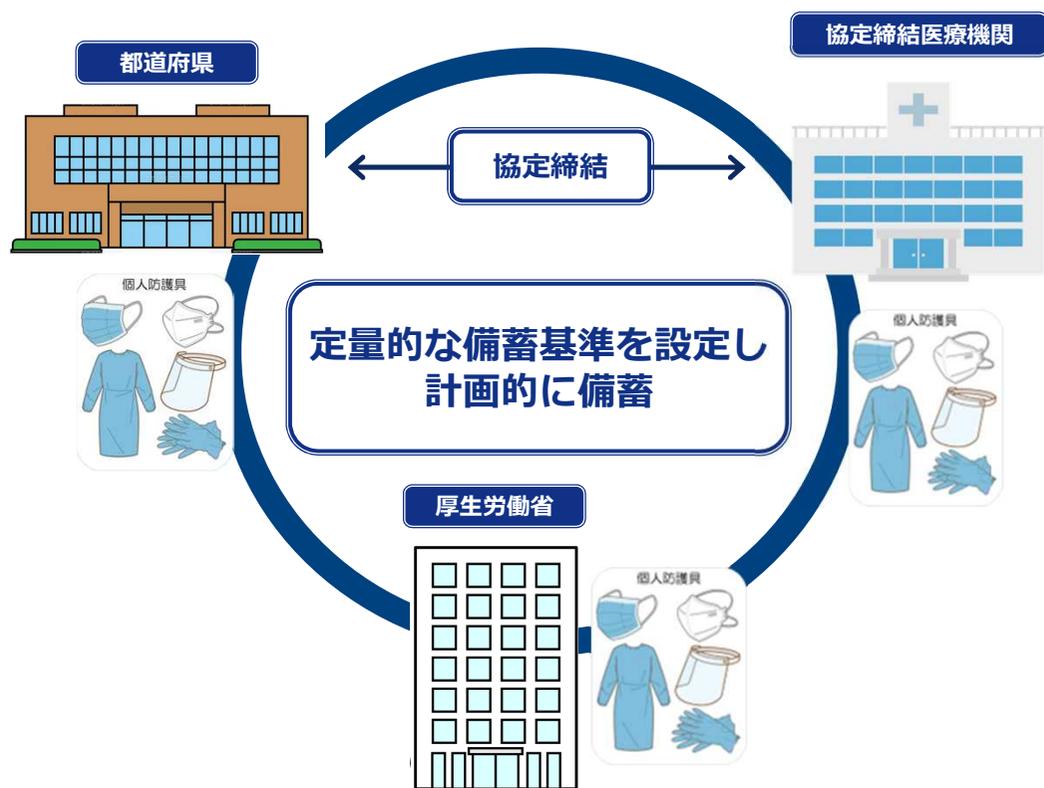


# 個人防護具の備蓄について

## <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。