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

厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会	参考資料２
令和８年７月23日	

令和８年度医薬関係予算の概要並びに「経済財政運営と改革の基本方針2026」、「日本成長戦略」及び「規制改革実行計画」の概要について（医薬局関係）

厚生労働省医薬局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

令和８年度医薬関係予算の概要

令和８年度予算額	９，７８６百万円
令和７年度予算額	９，８３８百万円
対前年度増減額	Δ５３百万円 （対前年度：９９．５%）

（参考）

令和７年度補正予算額　７，７２１百万円

※「医療・介護等支援パッケージ」を除く

※上記計数には、デジタル庁計上分を含む。

※上記計数については、整理上、変更がありうる。

Ⅰ　医療ＤＸの推進

Ⅱ　地域における薬剤師サービス提供体制の強化

Ⅲ　革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化の推進

Ⅳ　医薬品等の品質確保・安全対策の推進

Ⅴ　フェンタニルなど薬物乱用防止対策の推進

Ⅵ　血液事業の推進

Ⅶ　適切な承認審査や安全対策の在り方に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進

Ⅰ　医療ＤＸの推進　　　　　　　　　１９８百万円　→　２３９百万円

１．薬局ＤＸの推進

５１百万円(新規)

薬局の情報システムのクラウド化・DX・情報連携に向けた調査・検討を実施する。

２．薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進

２６（３３）百万円

薬事申請におけるリアルワールドデータの活用を促進するため、難病等の疾患レジストリを保有し、かつ、その薬事利用に積極的に取り組む機関を選定し、ＰＭＤＡがデータの信頼性確保に関する当該機関の取組を集中的に支援する。また、公的データベース等を利用したデータ提供についても薬事活用に向けた信頼性確保の取組を支援する。

（参考：令和７年度補正予算）

１．電子処方箋の更なる全国的な普及拡大等の促進

＜電子処方箋の利活用促進＞

電子処方箋に関する意見や課題等を収集・整理し、利活用促進を進めるとともに、効果的な周知広報を実施する。また、電子処方箋の活用による効果の NDB 等を活用した検証等を行う。

３３２百万円(継続：Ｒ６補正３４８百万円)

＜電子処方箋の有効活用のための環境整備＞

電子処方箋管理サービスの機能拡充、機能改善等を行うためのシステム改修や技術支援等を行う。

６４２百万円（継続：Ｒ６補正１，５５３百万円）

＜電子処方箋の機能拡充の促進＞

電子処方箋管理サービスの機能を十分に発揮し、同サービスの利活用を推進するため、電子処方箋を導入した医療機関・薬局に対し、電子処方箋管理サービスの新機能(院内処方管理機能)の導入費用を補助する。

２９３百万円（継続：Ｒ６補正４，２５８百万円）

２．医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流ＤＸの推進に資する製品データベースの構築

５１０百万円(新規)

今般の薬機法改正に伴う制度改正において、医薬品・医療機器等の製造販売業者に対してデータベースへの製品情報の登録を義務付けることを予定しており、これと併せて、医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流ＤＸの推進に資する公的な製品データベースをＰＭＤＡに構築する。

Ⅱ　地域における薬剤師サービス提供体制の強化

６８４百万円　→　６１５百万円

１．薬局機能の高度化推進

２４２（３６０）百万円

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を図るため、地域における医薬品提供体制の構築・強化のための調査・検討等を実施する。

※上記とは別に、令和７年度補正予算において健康増進支援薬局の認定制度、調剤業務の一部外部委託制度の導入等に向けた調査・検討の経費（５５百万円）を計上。

２．災害薬事体制整備事業

２５（５）百万円

都道府県における「災害薬事コーディネーター」を任命するための支援を引き続き行うとともに、災害時における薬事体制の整備を実施する。

３．全国の薬局情報を統一的に管理するシステムの運用・保守

（デジタル庁一括計上予算）

２６４（２１９）百万円

全国の薬局機能情報を一括で検索でき、外国語やスマートフォンでも利用できる医療情報ネット（ナビイ）及びそのデータベースとして活用している医療機関等情報支援システム（G-ＭＩＳ）について、運用・保守を行うことで、住民・患者・報告機関等の利便性の向上を図る。

（参考：令和７年度補正予算）

１．医療・介護等支援パッケージ

５，３４１億円の内数（新規）

医療機関・薬局における賃上げ・物価上昇に対する支援を行う。

２．遠隔管理による一般用医薬品の販売に関する調査・検討

１４百万円（継続：Ｒ６補正１２百万円）

薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において、当該店舗に紐付く薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔管理の下、一般用医薬品を保管し受渡しする際に、事業者が参照できる手引きの作成等を行う。

Ⅲ　革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化の推進

３，６６９百万円　→　３，６５８百万円

【医薬品】

１．ドラッグラグ・ドラッグロス対策の推進

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、医療上必要な医薬品の国内導入を促進するための各種施策を実施する。

・　小児用・希少疾病用医薬品等の薬事開発を支援するため、ＰＭＤＡに設置した「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」の相談・審査体制を確保するとともに、企業等がＰＭＤＡに支払う相談手数料の補助（小児用相談の無料化を含む）を行う。また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において学会等の要望を待たずに国が主導的に評価・開発要請を行う新たなスキームに対応するためＰＭＤＡの体制を確保する。

９９（１２２）百万円

・　国内発の革新的シーズの研究開発に対し、積極的に相談・支援を行うため、ＰＭＤＡの体制を拡充し、①新規モダリティの規制要件等の早期提示、②個別スタートアップ等の開発計画への相談・支援の強化（企業等がＰＭＤＡに支払う相談手数料の補助（無償化を含む）や英語での相談対応）を行う。

６３（５６）百万円

・　海外ベンチャー等による日本での開発・薬事申請を促すため、ＰＭＤＡ米国事務所を拠点として、日本の薬事制度の情報発信や薬事の無料相談対応を英語で行うとともに、米国でのフォーラム開催を通じて、ＰＭＤＡの最新の取組を発信する。

１０７（９８）百万円

２．アジア諸国等との規制調和に向けたＰＭＤＡアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業の推進

１９３（２４６）百万円

アジア諸国における薬事規制の調和を一層推進するため、アジア諸国（タイを除く）において、各国の規制当局・臨床開発拠点・アカデミア・製薬企業・医療機関等に対して、我が国の規制当局に求める協力・支援内容の調査を行うとともに、ＰＭＤＡが実施する薬事規制に関する現地セミナー・トレーニングの着実な実施を図るため、ＰＭＤＡアジア事務所の体制を引き続き確保する。

３．薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進【再掲（Ｐ２参照)】
２６（３３）百万円

【医療機器等】
１．プログラム医療機器（ＳａＭＤ）の審査迅速化
３８百万円（新規）

ＳａMDの承認審査・相談体制の強化を図るため、ＰMDＡの相談窓口に即戦力となる専門職員を新たに配置する。

２．プログラム医療機器（ＳａＭＤ）の実用化促進
４６（４６）百万円

国内のＳａMDの早期実用化を図るため、欧米諸国のＳａMD薬事制度及び米国一般用ＳａMDの販売制度に係る実態調査、ＳａMDの二段階承認における評価データの信頼性や家庭向けＳａMDの審査の考え方の整理等により、国内制度の運用について検討し、制度の整備を行う。また、日本の審査結果を参照する参照国（東南アジア諸国等）での日本の審査結果の受け入れ促進に向けた取組を行う。

さらに 、薬事申請におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用促進を図るため、ガイドライン等の作成や研修等を実施する。

３．再生医療等製品の実用化促進
１２（１２）百万円

再生医療等製品の実用化を促進するため、革新性が高い再生医療等のシーズを有しAMEＤ研究事業に採択された研究テーマを対象に、ＰMDＡに新たに設置した「再生医療等製品インタープレター」を通じて、臨床研究から治験を経て薬事申請に至るまで適切な助言・相談等に係る伴走型の支援等を行う。

Ⅳ　医薬品等の品質確保・安全対策の推進
１，０５１百万円　→　１，１５５百万円

１．後発医薬品の品質確保に向けたＧＭＰ調査体制の整備
１１６（１１６）百万円

一部の後発医薬品メーカーによる不適切製造事案を踏まえ、薬事監視の質的な向上のため、ＰMDＡ・都道府県のGMＰ調査能力の向上や均てん化を図るとともに、全国のGMＰ調査において判明した不備事項の収集・分析、製造業者等を対象としたGMＰに係る講習会等を実施する。

２．ＧＶＰ調査等マニュアルの整備

１６百万円（新規）

今般の薬機法改正により医薬品製造販売業者における安全管理体制が強化されることから、都道府県が製造販売業者に対して実施するＧＶＰ調査の充実等を図るため、調査における留意点等をまとめたマニュアルを整備する。

３．品質、有効性及び安全性が確保されたバイオ後続品の活用推進

４２百万円（新規）

品質、有効性及び安全性が確保されたバイオ後続品の活用を推進するため、品質の観点から同等性に関する客観的な評価を実施するとともに、医療情報データベースを活用して切替時の有効性及び安全性に関するデータを取得し、ワンストップで情報を公表することにより普及啓発を図る。

（参考：令和７年度補正予算）

・薬剤師等を活用した市販薬濫用防止対策の推進

２２百万円(新規)

濫用対策においては啓発活動や支援の充実といった側面も重要であり、ゲートキーパーとしての薬剤師等を通じた販売時や学校での啓発事例の収集、対応力向上のための研修の実施等に取り組む。

Ⅴ　フェンタニルなど薬物乱用防止対策の推進

７０６百万円　→　７０４百万円

近年、欧米諸国においてフェンタニルなどの合成麻薬の乱用が深刻な社会問題となっていることも踏まえ、国内外への不正薬物などの流入・流出阻止を図るため、我が国の麻薬取締官を国連薬物・犯罪事務所（ＵＮＯＤＣ）に派遣するなど、各国機関との連携強化を行う。

また、薬物乱用の現状及び大麻取締法等の改正を踏まえ、支援員（公認心理師・精神保健福祉士等）による薬物乱用者に対する再乱用防止及び社会復帰に向けた支援、デジタル世代である若年層のインターネット上の行動に応じた薬物乱用防止の広報啓発の展開等を行う。

（参考：麻薬取締部関係予算）（大臣官房地方課にて計上）
（令和８年度予算額）

６４６百万円（６１８百万円）

我が国で唯一薬物犯罪の取締りを専門的に行う国の機関として、常に最新の薬物情勢を把握しつつ、専門性・広域性の高い薬物事犯について主体的に捜査を行う。

（令和７年度補正予算）
・麻薬取締部の捜査機能強化

３９１百万円（新規）

匿名・流動型犯罪グループ等によるＳＮＳや秘匿性の高い通信アプリを活用した密売等に対応するため、情報解析等を実施し違法薬物の取締を行う体制の強化を図る。

Ⅵ　血液事業の推進　　１５３百万円　→　１５１百万円

１．献血血液の確保のための普及啓発の推進

２０（２０）百万円

近年、特に10代～30代の若年層の献血者数が減少していることから、将来に渡る必要な血液量の確保に向けて、今後の献血を支える若年層へ献血に関する普及啓発を一層推進する必要がある。このため、小中学生からの献血教育の推進に向けた啓発テキストの作成・配布や、学校現場で広く活用することを想定した動画の作成・配信を行う。

（参考：令和７年度補正予算）
・血漿分画製剤生産体制の整備

８５３百万円（継続：Ｒ６補正１，３２４百万円）

血漿分画製剤のうち免疫グロブリン製剤については、その医療需要が年々増大し続けている現状を踏まえ、老朽化による供給不安を未然に防止し将来に渡って安定供給を確保するとともに、国内自給率を維持するため、製造能力の強化に必要な補助を行う。

Ⅶ　適切な承認審査や安全対策の在り方に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進

１，３５７百万円　→　１，４０３百万円

革新的医薬品も含めた医薬品・医療機器等について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化し、科学技術と社会的要請の調和を推進するため、開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制の研究等を推進する。

＜その他＞

（参考：令和７年度補正予算）

・国家資格手続等のオンライン化

１０７百万円（新規）

令和８年度に施行する薬剤師国家試験において、受験申請のオンライン受付を開始するため、システム整備等を行う。

（参考）薬局に対する物価・賃上げ支援

※医療・介護等支援パッケージ
医政局医療経営支援課
（内線2640）
医薬局総務課
（内線4264）

施策名：医療分野における賃上げ・物価上昇に対する支援

令和7年度補正予算　5,341億円

①　施策の目的

医療機関や薬局における従事者の処遇改善を支援するとともに、物価上昇の影響に対して支援することで、地域に必要な医療提供体制を確保する。

②　対策の柱との関係

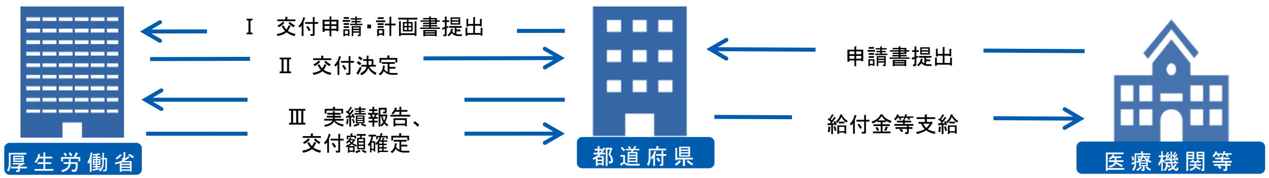
Ⅰ			Ⅱ					Ⅲ	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
	○								

③　施策の概要

経済状況の変化等に対応するため、救急医療を担うといった医療機能の特性も踏まえつつ、診療に必要な経費に係る物価上昇への的確な対応や、物価を上回る賃上げの実現に向けた支援を行う。

（交付額）　医療従事者の処遇改善支援、診療に必要な経費に係る物価上昇対策の合計［補助率10/10］

④　施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等



Ⅰ　医療機関や薬局は都道府県に交付申請する際に申請に必要な内容を申請し、都道府県が当該内容を適当と認めれば国に所要額を交付申請
Ⅱ　国は都道府県に所要額を交付決定し、都道府県が医療機関や薬局に支給
Ⅲ　都道府県が国に実績報告を行い、国は交付額を確定して都道府県に通知

※ 病院に対しては国からの直接執行を予定

⑤　施策の実施スケジュール

予算成立後、速やかに実施

⑥ 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）

医療機関や薬局の処遇改善・物価上昇への支援を行うことで、地域に必要な医療提供体制を確保する。

施策名：医療分野における賃上げ･物価上昇に対する支援【交付額】

＜病院＞

【基礎的支援】

1床あたり	支援額
賃金分	8.4万円
物価分	11.1万円（※）

※全身麻酔手術件数又は分娩取扱数（分娩取扱数にあっては３を乗じた数）が800件以上、2,000件以上の病院（救急車受入件数3000件未満に限る）にあっては、それぞれ１施設2,000万円、8,000万円を加算。救急加算との併給不可。

【救急に対応する病院への加算】

1施設あたり	救急車受入件数 1件以上1,000件未満	救急車受入件数 1,000件以上	救急車受入件数 2,000件以上	救急車受入件数 3,000件以上	救急車受入件数 5,000件以上	救急車受入件数 7,000件以上
救急加算額	500万円	1,500万円	3,000万円	9,000万円	1.5億円	２億円

※１　三次救急病院にあっては救急車受入件数にかかわらず１億円を加算し、上記のうち１億円未満の加算は適用しない。
※２　別途、病床数適正化支援、施設整備等支援及び産科・小児科支援や、食費・光熱費等に対して「重点支援地方交付金」による支援が行われる。

＜有床診療所＞

1床あたり	支援額
賃金	7.2万円
物価	1.3万円
合計	8.5万円

＜医科無床診療所・歯科診療所＞

1施設あたり	支援額	
	医科無床診療所	歯科診療所
賃金	15.0万円	15.0万円
物価	17.0万円	17.0万円
合計	32.0万円	32.0万円

＜保険薬局＞

1施設あたり	支援額（１法人あたりの薬局数に応じて傾斜配分）		
	～５店舗	６～19店舗	20店舗～
賃金	14.5万円	10.5万円	7.0万円
物価	8.5万円	7.5万円	5.0万円
合計	23.0万円	18.0万円	12.0万円

＜訪問看護ＳＴ＞

1施設あたり	支援額
賃金	22.8万円
物価	（介護より）
合計	22.8万円

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

「経済財政運営と改革の基本方針2026」、「日本成長戦略」及び「規制改革実施計画」の概要について（医薬局関係）

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

第２章　日本の成長力強化と安全･安心の確保

３．国民の安全・安心の確保

（２）成長基盤の強化

（企業の経営力向上）　（P.９）

「知的財産推進計画2026」[30]に基づき、知的財産・無形資産の活用・保護・標準化の国家戦略や経営における活用を促進するとともに、コンテンツと連携した日本の魅力の発信、農林水産物・食品、ファッション、J-Beauty[31]など一体的なブランディングによる価値創出等による新たなクールジャパン戦略を推進する。また、司令塔機能を担う知的財産戦略本部の下で標準施策を府省庁横断的に統括する体制の整備を含め、事務局の組織体制の抜本的充実を図る。

30　令和８年６月12日知的財産戦略本部決定。

31　我が国における化粧品、美容家電、美容機器、美容商材、ヘア、ネイル、エステ等の商材・サービス。

（３）治安・安全の確保

（犯罪対策、被害者支援）（P.21）

良好な治安を確保するため、新技術を悪用した犯罪やＣＢＲＮＥテロ[97]等の抑止・対処[98]、トクリュウ[99]撲滅に向けた「国民を詐欺から守るための総合対策２.０」[100]の推進、ストーカー対策、不正薬物対策、金密輸・キャッシュクーリエ[101]対策、警察・税関・地方厚生局麻薬取締部・検察の体制整備、防犯カメラの増設に向けた働き掛けを強化する。マネロン対策や経済安全保障等への対応に向け、法人の実質的支配者情報の登録等の立法化を早急に進める[102]。

99　匿名・流動型犯罪グループの略称。

100　令和７年４月22日犯罪対策閣僚会議決定。

第３章　責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

2．全世代型社会保障の構築

（2）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度

（医療・介護等）（P.28 ）

医療・介護・障害福祉等の分野の技術の発展と普及を支援し、ＤＸ／ＡＸ、多職種連携を含むチーム医療等による生産性の向上と職員配置の柔軟化に向けた一層の取組を図るとともに、経営情報の見える化を進め、経営実態を把握した上で、物価と賃金の変動に適切に対応し、経営の安定、処遇改善を図りつつ、社会保障制度改革を着実に実行する[120]。

その際、経済・物価の動向が2026年度診療報酬改定時の見通しから大きく変動し、医療機関等の経営状況に支障が生じた場合には、令和９年度予算編成過程で診療報酬上の加減算を含む更なる必要な調整を行う。

・・・長期処方やリフィル処方箋の活用、地域フォーミュラリの全国展開、休薬・減薬などの効果的・効率的な治療の促進等により、給付の効率化や適正化を図りつつ、質の高いサービスを提供する。セルフメディケーション推進の観点からの更なる医薬品・検査薬のスイッチＯＴＣ化に向けた実効的な方策を検討し、必要な措置を行う。

医療情報化推進方針を策定し、医療機関の情報システムの刷新、特定機能病院等の緊急的な対応を含めたサイバーセキュリティ対策を進め、電子カルテ・電子処方箋の普及と情報連携、医薬品等のデータベースの構築、公費負担医療や予防接種・母子保健のデジタル化等、医療・介護に関する情報の連携と二次利用を含む利活用の基盤を構築し、切れ目なく最適なサービスを効率的に提供する。

（創薬・先端医療イノベーション）（P.30 ）

…創薬・先端医療を成長経済の牽引役として、研究開発力や製造・供給の強化、流通体制の強靭化、スタートアップ支援、人材育成、先進医療の対象拡大、国際展開を総合的に推進する。全ゲノム解析[131]やｉＰＳ細胞等を活用した再生・細胞医療・遺伝子治療、免疫治療、小児・希少疾病用医薬品やＲＩ[132]、薬剤耐性菌を含む感染症対応の医薬品等の研究開発・生産等[133]とともに、創薬・医療機器開発・診断へのＡＩ利活用を推進する。国際水準の治験・臨床試験体制を整備し、国際共同治験の倍増を目指す。血しょう分画製剤の国内自給と小中学生を含めた献血への理解促進に取り組む。

133　「感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略」（令和８年３月24日閣議決定）を踏まえた必要な法制度等の在り方の検討。

第３章　責任ある積極財政に基づく「中長期経済財政計画」

２．全世代型社会保障の構築

（２）成長型経済に合わせた持続可能な社会保障制度

（攻めの予防医療と疾病対策）（P.30 ）

国民のWell-beingの向上と健康寿命の延伸を図り、誰もが社会の担い手として活躍できる日本を実現する。「攻めの予防医療」を推進し、健康増進、肥満症を含む疾病予防、早期発見、早期介入及び行動変容に関係機関が連携して取り組む。栄養・食生活を含む健康リテラシーの向上、地域住民の健康増進に資する薬局機能及び薬剤師の果たす役割の強化、学齢期の健康診断の在り方の見直し[135]、予防接種、ＨＩＶや性感染症の予防、下水サーベイランス等の感染症対策、がん検診や精密検査の受診率向上、循環器病・糖尿病を含む生活習慣病等の予防、いわゆる国民皆歯科健診の具体化（歯周病検診の対象拡大や就労世代の歯科健診の更なる充実）、口腔と全身の健康の関係に基づく歯科疾患対策・口腔健康管理[136]、認知症の早期診断・早期対応、予防・医療・介護を通じた切れ目のないリハビリテーション[137]、ＰＨＲの利活用と情報連携を推進する。

Ⅱ．17の戦略分野における官民投資の促進

デジタル・サイバーセキュリティ

⑤クラウドネイティブに最適化された医療DX基盤（P８、９）

・ネットワークの外部接続点の監視やサーバ等の管理強化など、サイバーセキュリティ対策を強化する。

・全国医療情報プラットフォームの拡充など、ゲノムを含むデータ連携基盤・TRE環境を整備するとともに、業務効率化のための病院ＤＸの推進、医療提供体制のＤＸ化を進める。

合成生物学・バイオ

②バイオ医薬品・再生医療等製品等（P25）

・医薬品市場の魅力度向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討、多様なモダリティのライフサイクルに配慮した薬事制度の柔軟な運用、先進医療制度を活用した新技術社会実装を進める。

Ⅱ．17の戦略分野における官民投資の促進

創薬･先端医療

①ファーストインクラス製品・ベストインクラス製品（P26）

・実用化を担う人材の育成や流動化を支援する。カーブアウトシーズの活用や投資の呼び込み、製薬企業とのM&A支援など、スタートアップ支援を強化する。

・免疫・再生医療等の基礎研究力強化、国際水準の治験実施体制整備、AMEDによる研究開発資金の使途改善・大学と製薬企業との橋渡し・実用化推進、対照群のデータ蓄積を含む難病・希少疾患領域の支援、データ連携基盤整備を含めたデータ利活用やＡＩによる研究開発プロセスの高度化・効率化、新薬の国際展開[42]を図る。

②感染症対応製品（P27）

・免疫グロブリンについて、国内自給率100%を目指す。

・免疫グロブリンの原料血漿確保体制の強化と製造施設の更なる整備促進を図る。

④革新的デバイス（ＡＩ、ロボティクス等）を活用した先端医療 （P27）

・医療機器のサイバーセキュリティ確保、薬事審査体制の強化、国際展開[45]や国際規格化への支援、医療機器創出人材の育成拠点の強化、基礎研究等の促進を図る。

[42・45] 国際機関による国際調達やPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター・海外事務所の活用を含む。

Ⅲ．８つの横断的な課題の解決

人材育成

（高校教育改革と連動した高等教育改革） （P54）

･･･地域の産官学金の関係者が連携して取り組む、医療・介護・福祉、産業、インフラ等の人材需要を踏まえた高等教育における人材育成やアクセス確保策を支援する。

（新たな技術・知識・技能への対応や、地域基盤を支える実践的職業人材の育成） （P54）

･･･、地域人材育成構想会議の開催等による教育機関と産業界等の連携事例の創出や、地域の医療・介護・福祉、産業、インフラの維持に不可欠な質の高い人材の安定的な養成体制等の確保、産学が協力して設置・運営し学位の授与を行う「契約学科」の取組の推進、企業版ふるさと納税等の活用を通じた産業界から地域の人材育成への投資拡大に取り組む。

賃上げ環境整備

vi）医療・介護・保育・福祉等における人材確保と賃上げの対応 （P67）

令和７年度補正予算による医療・介護等支援パッケージや、令和８年度診療報酬改定、介護・障害福祉サービス等報酬改定による賃上げ措置、保育士・幼稚園教諭等の処遇改善を着実に実施するとともに、今後の経済・物価動向等も踏まえつつ、2027年度以降も医療・介護・保育・福祉等分野の現場職員の他職種と遜色のない処遇改善を推進する。あわせて、必要なエッセンシャルワーカーの確保を含めたサービス提供体制の全国的維持を図るための制度改革に速やかに着手する。

1．強い経済の実現

5．被験者保護及び研究力強化等のための倫理審査の適正化（P39）

a 厚生労働省は、治験の一括審査を普及させるため、以下の事項を含めＧＣＰ省令の改正又はガイダンスの改正の内容について検討し、結論を得次第、所要の措置を講ずる。

・治験開始前の治験審査委員会の審査について、治験依頼者が審査を依頼する治験審査委員会を選定した上で多施設共同治験においては一括審査を依頼することを可能とするとともに、治験依頼者が審査を行う治験審査委員会を選定した場合、各実施医療機関の長が、別途、治験審査委員会に審査依頼を行うことを不可とすること。

・ＧＣＰ省令第30条に基づく治験審査委員会による審査のほか、実施医療機関の長が自らの実施医療機関で治験を実施するかどうかを判断する際にも、自らの実施医療機関に設置した治験審査委員会を活用している実態を踏まえ、治験審査委員会で審査すべき事項（例えば、倫理的及び科学的な観点からの治験の実施の可否、個人情報の保護に関する法律（平成15 年法律第57号）等を遵守するための審査項目、審査が必要な安全性情報の範囲等）を明確化し、当該事項については、実施医療機関の長が審査することを必ずしも求めないこととすること。

・継続審査を行う治験審査委員会が複数ある場合、一の治験審査委員会に集約して継続審査を行うことを可能とすること。

【令和８年度上期結論、結論を得次第速やかに措置】

1. 強い経済の実現

b 厚生労働省は、治験審査委員会が集約された中でも、各審査委員会において、被験者の権利利益の保護が確保される形で適切に審議されていることが被験者や治験審査委員会を選定する治験依頼者を含む外部から確認できるようにすることで、実施医療機関の長が自らの実施医療機関に設置した治験審査委員会以外の治験審査委員会での審査の質に対する懸念を払拭し、治験の一括審査を普及させるため、以下の措置を講ずる。

①治験開始前に各実施医療機関に設置された治験審査委員会による審査を受けた多施設共同治験において、治験実施中に一括審査に変更する手続や、治験開始前に審査を受けた治験審査委員会が廃止された場合に別の治験審査委員会に審査を依頼する手続を明確化した上で、関係団体、実施医療機関等に周知すること。

②被験者保護を図りつつ、国際共同治験の実施を推進する観点から、以下の点を含め、質の高い治験審査委員会として満たすべき基準について検討し、結論を得次第、公表する。

・治験依頼者又は自ら治験を実施し、若しくは実施しようとする者と利害関係を有しない者が参加していること。

・申請書類の受付について国際共同治験への対応を前提とした対応となっていること（例えば、書類の電子申請受付が可能であること、英語資料の受入れが可能であること等）。

・問合せ窓口を設置していること。

・議論の要約を含む議事概要を公表し、実施医療機関等の求めに応じて、審査の議事録を共有する体制であること。

・全委員の所属及び立場を公開していること。

・審査費用に関する事項を公開していること。

・標準審査期間の目標を設定し、公開していること。

③②の措置を踏まえ、②により設定した各基準項目への対応状況について、各治験審査委員会自ら公表する制度をＧＣＰ省令の改正などにより導入することについて検討し、結論を得次第、所要の措置を講ずる。その上で、審査の透明性及び治験審査委員会の審査の質などが確保されていることを確認し、第三者による認定や認証等の要否を含め、治験審査委員会の質を担保するための方策の検討を行うため、治験審査委員会の公表内容並びに審査件数及び審査体制等の実態を把握する調査を行い、その結果を公表する。

【① 令和８年措置、②令和８年度上期結論、結論を得次第速やかに措置、③（前段）令和８年度上期結論、結論を得次第速やかに措置、（後段）令和11年度措置】

1. 強い経済の実現

c 厚生労働省は、ａの措置による改正ＧＣＰ省令の施行後に届出された多施設共同治験について、一括審査の実施割合を毎年度把握し、公表する。また、厚生労働省は、一括審査が行われていない多施設共同治験がある場合には、一括審査が行われなかった原因等を調査分析し、その結果を踏まえ、必要に応じ、一括審査を普及するための所要の措置を講ずる。

【a の措置から５年間継続的に措置】

d 内閣府、こども家庭庁、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省は、治験審査委員会のほか、臨床研究の実施に当たって審査を行う認定臨床研究審査委員会及び生命科学・医学研究等の実施に当たって審査を行う倫理審査委員会について、被験者保護並びに多施設共同で実施する治験、臨床研究及び生命科学・医学研究等を推進する観点から、以下の点について検討し、結論を得次第、所要の措置を講ずる。

①治験審査委員会、認定臨床研究審査委員会及び倫理審査委員会（以下「各制度の審査委員会」という。）の要件について、b で設定した治験審査委員会の基準を踏まえつつ、各制度の審査委員会で共通して必要な基準を設定すること。

②治験に付随して生命科学・医学研究等を行う場合、治験については治験審査委員会での審査が、生命科学・医学研究等については倫理審査委員会での審査がそれぞれ必要となるが、当該生命科学・医学研究等についても、それぞれの委員会の要件を満たしていれば、治験と併せて審査を可能とするなど、治験及びそれに付随する生命科学・医学研究等を併せて計画した場合の審査を効率的に行うことを可能とすること。

【令和８年度措置】

２．地方を伸ばし、暮らしを守る

（6）国家戦略特区

1．医療DXの活用を前提とした調剤業務の外部委託範囲の拡充（P173）

厚生労働省は、地域における切れ目のない医療・介護提供体制の構築に向けて、薬剤師が服薬指導や在宅患者への継続的フォローアップ等の対人業務に一層注力できるよう、一包化調剤の外部委託のみならず、更なる対物業務（調剤業務）の効率化・集約化を見据え、医療ＤＸの活用を前提に、安全性及び調剤責任の確保を図りつつ、一包化を行わない調剤の外部委託及び委託先から患者宅への直送等に関する実証を国家戦略特区において速やかに開始することができるよう、その具体的な在り方を検討し、令和８年度中に結論を得る。
【令和８年度結論】