

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

現状等

- 医薬品・医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、高付加価値・知識集約型産業であり、資源の乏しい日本にとって、経済成長を担う重要な産業として大きく期待されている。

【医薬品産業の振興】

- 我が国の医薬品産業は、創薬競争環境、供給環境、制度的変化など、様々な環境変化に直面している。革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市と医薬品の安定的な供給を図る観点から、令和4年9月より「医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を計13回実施。令和5年6月に報告書を取りまとめた。
- ドラッグロスの発生や医薬品の安定供給等の課題に対応し、国民に最新の医薬品を迅速に届けることができるようにするため、医薬品へのアクセスの確保、創薬力の強化に向けた検討を行うことを目的として令和5年12月より「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」を開催し、令和6年5月に中間とりまとめを行った。また、創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認することを目的とし、令和6年7月に「創薬エコシステムサミット」を開催した。
- 世界ではベンチャー企業が医薬品開発の主流となってきた中、我が国でもアカデミア、スタートアップ、VC、製薬企業、政府等が相互に協力して創薬に取り組むエコシステムを構築することが必要。そのため、令和6年度補正予算において創薬クラスタの育成（70億円）や優れたシーズの実用化に向けた橋渡しの支援（30億円）に必要な予算を計上した。さらに、今般の薬機法等一部改正法案において、革新的医薬品等実用化支援基金（10年）の造成を盛り込んだところであり、本改正法案が成立した場合には、この基金を活用して、官民が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・インフラの強化を進めていく。
- 令和6年度税制改正大綱に基づき、企業のイノベーションを促進するため、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こととした。（イノベーションボックス税制）

- 令和3年度税制改正大綱に基づき、令和4年1月から「セルフメディケーション税制」は、令和8年まで5年間の延長、対象医薬品の拡充及び手続きの簡素化が認められたところ。対象医薬品が自覚症状を訴える人の多い「腰痛・関節痛・肩こり」、「風邪の諸症状」、「アレルギーの諸症状」に対応する薬効に属する、非スイッチのOTC医薬品に拡充されたことにより、多くの一般用医薬品が税制対象に追加され、毎月対象医薬品のリストを厚生労働省のホームページに掲載している。

また、現行のセルフメディケーション税制は、令和8年12月に期限を迎える予定である。これを契機として、税制のあり方を検討するとともに、セルフメディケーションの前提となるセルフケアの推進についても議論を進め、必要な施策を検討していくため、本年1月に「セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会」を立ち上げたところである。引き続き本制度の利便性向上や国民への普及啓発に取り組んでいくので、ご協力をお願いしたい。

【医療機器産業の振興】

- 医療機器については、臨床現場での使用を通じて製品の改良・改善が絶えず行われる等の特性を有していることを十分に踏まえて、臨床研究や承認審査に関する体制及び制度を整備していくことが重要である。

政府全体では、第2期「健康・医療戦略」において、「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」として、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進めている。

厚生労働省としても、臨床現場を理解し、医療のニーズに基づいた医療機器の開発・改良を行う企業人材を育成するため、「次世代医療機器連携拠点整備等事業」を通じ、医療機器の開発に取り組む企業等の人材育成を行う医療機関等の拠点整備を行ってきた。これまでの取組に加え、「優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業」において優れた医療機器の創出のため、各医療機関ならではの特色を活かしながら医療機器創出に係る人材育成・リスクリング、スタートアップ企業の伴走支援を行うとともに、海外ネットワークの強化や医療機関と連携して臨床上的有用性を実証できる「オープンイノベーションハブ拠点」を新たに設けるなど、医療機器産業振興拠点の更なる充実・強化に取り組んでいく。

- 令和4年5月、「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

のための基本計画」(平成 28 年 5 月 31 日閣議決定)を改定した。

第 2 期基本計画では、昨今の医療情勢を踏まえ、プログラム医療機器の研究開発の促進、医療機器の安定供給などの観点を取り入れるとともに、①日常生活における疾病・重症化予防、②疾患の早期診断・予後改善、③患者の病態に合わせた細やかな治療、④高齢者等の身体機能補完、⑤医療従事者の負担軽減に資する医療機器を、開発の重点分野として定めている。

【医療系ベンチャーの育成支援】

- 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、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取組を進めている。
- 医療系ベンチャー・アカデミアに対するワンストップ相談窓口「MEDISO」を通じて、法規制対応、知財、事業計画、海外展開等、医療系ベンチャーがシーズの実用化に向けた各段階で抱える課題への相談対応や、事業戦略の策定、ハンズオン支援を実施する人材交流事業、セミナー等にて情報発信を行う等、医療系ベンチャーの更なる振興を図るための総合的な支援に取り組んでいる。
- 令和 7 年度からは、海外エコシステムとの接続強化のための海外でのイベント開催、国内外の創薬クラスター間の連携・交流の促進、医療系ベンチャーのワンストップ窓口として各種支援機関や支援プログラムの情報を一元管理し情報発信する等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図るため、予算を増額するとともに、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こととしている。
- また、医療系ベンチャーと大手企業や VC 等の支援機関とのビジネスマッチングを促進するためのイベントである「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2024」を令和 6 年 10 月に開催したところであり、本年も同時期に開催する予定である。
- 令和 6 年 2 月に発足した「ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム」において、各領域の最前線で活躍する有識者の方々とともに、ヘルスケア領域におけるスタートアップの立場に立って振興・支援策を検討し、各ヘルスケア市場の特性を踏まえた最適な振興・支援アプローチを選択する観点から議論を重ね、令和 6 年 6 月に最終とりまとめを行った。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 今後とも国際競争力のある医薬品・医療機器産業の振興に向けて、施策の着実な推進を図っていくこととしているので、都道府県においても、必要に応じてご協力をお願いする。

また、医療系ベンチャーの振興については、従来より経済産業省や文部科学省などの国の機関のほか、地方公共団体の商工担当部局や地域振興担当部局等において、取組が進められているところである。

都道府県薬務主管課においても、医療系ベンチャーの更なる振興に向けて、関係部局との連携を図りながら、引き続き積極的な対応をお願いする。なお、個別の企業からの相談があった場合には、MEDISO の積極的な活用をお願いしたい。

※MEDISO の連絡先（令和 6 年度委託事業）

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局 (<https://mediso.mhlw.go.jp/>)

株式会社三菱総合研究所

〒103-0023

東京都中央区日本橋本町2-3-11 日本橋ライフサイエンスビルディング 4 階

TEL : 03-3548-0380 FAX : 03-3548-0381

E-mail : mediso@ml.mri.co.jp

<u>医薬品産業の振興</u>	<u>担当者名</u>	<u>三谷課長補佐（内線 2524）</u>
<u>セルフメディケーション税制</u>	<u>担当者名</u>	<u>井上室長補佐（内線 4149）</u>
<u>医療機器産業の振興</u>	<u>担当者名</u>	<u>澤田室長補佐（内線 4112）</u>
<u>医療系ベンチャーの育成支援</u>	<u>担当者名</u>	<u>黒岩専門官（内線 2657）</u>

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）^{*1}、世界市場の約5.1%（2022年）^{*2}
- 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。^{*3}
- 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。^{*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80%を超える企業も存在。^{*5}
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功率率は約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} 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4.9兆円（2023年）^{*1}
- 産業構造（2022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。^{*2}
- 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。^{*3}
- 輸出（2023年）：1兆1,255億円のうち、医療用鏡2,527億円(22.5%)、血液検査用器具1,684億円(15.0%)、医療用X線装置・医療用X線装置用X線管1,217億円(10.8%)の上位3品目で全体の48.2%を占める。
- 輸入（2023年）：3兆3,217億円のうち、整形用品4,941億円(14.9%)、医療用尿管及び体液誘導管4,898億円(14.7%)、視力補正用レンズ4,075億円(12.3%)の上位3品目で全体の41.9%を占める。

^{*1} 厚生労働省令和5薬事工業生産動態統計年報^{*2} 厚生労働省令和4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）

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

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
- ・日本市場の魅力向上をさせる薬価制度

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 中間とりまとめ概要

課題認識	ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロス問題、我が国の医薬品産業の国際競争力の低下、産学官を含めた総合的・全体的な戦略・実行体制の欠如	
	医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を活かせる重要な成長産業と捉え、政策を力強く推進していくべき	
戦略目標	治療法を求める全ての患者の期待に応えて最新の医薬品を速やかに届ける	● 現在生じているドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消 ● 現時点で治療法のない疾患に対する研究開発を官民で推進 ● 豊かな基礎研究の蓄積と応用研究の進展 ● 国内外の投資と人材の積極的な呼び込み
	我が国が世界有数の創薬の地となる	● アカデミアの人材育成や研究開発環境の整備、医薬品産業構造の改革 ● スター・サイエンティストの育成、投資環境の整備、イノベーションとセルフケアの推進
	投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する	
1. 我が国の創薬力の強化		2. 国民に最新の医薬品を迅速に届ける
創薬は基礎から実用化に至るまでの幅広い研究開発能力とともに、社会制度や規制等の総合力が求められる。創薬エコシステムを構成する人材、関連産業、臨床機能などすべての充実と発展に向け、国際的な視点を踏まえながら、我が国にふさわしい総合的かつ現実的な対策を講じていくことが必要である。		治療薬の開発を待ち望む患者・家族の期待に応えるためには、新薬が開発されにくい分野や原因を把握しつつ、薬事規制の見直しや運用の改善、国際的な企業への働きかけも含め、積極的な施策を講じていくことが求められる。
○多様なプレーヤーと連携し、出口志向の研究開発をリードできる人材 ● 海外の実用化ノウハウを有する人材や資金の積極的な呼び込み・活用 ● 外資系企業・VCも含む官民協議会の設置（政府・企業が政策や日本での活動にコミット） ● 国内外のアカデミア・スタートアップと製薬企業・VCとのマッチングイベントの開催 ○国際水準の臨床試験実施体制 ● ファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験実施体制の整備 ● 臨床研究中核病院の創薬への貢献促進 ● 国際共同治験・臨床試験の推進 ● 治験業務に従事する人材の育成支援・キャリアアップの整備 ● 海外企業の国内治験実施の支援 ● Single IRBの原則化・DCTの推進・情報公開と国民の理解促進 ○新規モダリティ医薬品の国内製造体制 ● CDMOに対する支援強化とバイオ製造人材の育成・海外からの呼び込み ● 国際レベルのCDMOとFIH試験実施拠点の融合や海外拠点との連携 ○アカデミアやスタートアップの絶え間ないシーズ創出・育成 ● アカデミア・スタートアップの研究開発支援の充実、知財・ビジネス戦略の確立 ● 持続可能な創薬力の維持・向上のための基礎研究振興 ● AIやロボティクス×創薬や分野融合、再生・細胞医療・遺伝子治療等 ● 医療DX、大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備		○薬事規制の見直し ● 国際共同治験を踏まえた薬事規制の見直しと海外への発信 ○小児・難病希少疾病医薬品の開発促進 ● 採算性の乏しい難病・希少疾病医薬品の開発の促進 ○PMDAの相談・審査体制 ● 新規モダリティの実用化推進の観点からの相談・支援 ● 各種英語対応や国際共同審査枠組みへの参加等の国際化推進 ● 国際的に開かれた薬事規制であることの発信
3. 投資とイノベーションの循環が持続する社会システムの構築		
患者に最新の医薬品を届けるためには、患者のニーズの多様化や新しい技術の導入などに対応し、広義の医療市場全体を活性化するとともに、医薬品市場が経済・財政と調和を保ち、システム全体が持続可能なものとなることが重要である。中長期的な視点から議論が継続して行われる必要がある。		● 革新的医薬品の価値に応じた評価 ● 長期収載品依存からの脱却 ● バイオシミラーの使用促進 ● スイッチOTC化の推進等によるセルフケア・セルフメディケーションの推進 ● 新しい技術について公的保険に加えた民間保険の活用 ● ヘルスケア分野のスタートアップへの支援強化
中長期的に全体戦略を堅持しつつ、常に最新の情報を基に継続的に推進状況をフォローアップしていくことが重要		

創薬エコシステムサミット（2024年7月30日開催）
Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery

開催趣旨

- 「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」の中間とりまとめを踏まえ、創薬エコシステム育成施策の方針や進捗状況について、企業のニーズも踏まえて議論を行い検討するため、**来年度に官民協議会の設置を予定**。
 - 創薬エコシステムの強化に向けた政府のコミットメントを内外に宣言し、官民が協力して継続的に連携してエコシステムの発展に取り組むことを確認すること**を目的とし、7月30日に「創薬エコシステムサミット」を開催。
- <第1部> 創薬エコシステムに資する取組及び官民協議会のあり方を含む今後の施策について議論することを目的とし、政府関係者、国内外の製薬企業、VC、スタートアップ、大学関係者等の43名が出席。
- <第2部> 参加者の連携・交流を促進するためのネットワーキング及びセミナーの開催を目的とし、第1部参加者を含む約400名が参加。

総理挨拶（抄）

日本を世界の人々に貢献できる「創薬の地」としていく。こうした方針を政府がコミットしていくことを、ここに宣言いたします。そして、医薬品産業は、我が国の科学技術力をいかせる重要な成長産業でもあります。我が国の今後の成長を担う基幹産業となるよう、強力に施策を推進してまいりたいと考えています。

岸田政権は医薬品産業を成長産業・基幹産業と位置付け、政府として、民間の更なる投資を呼び込む体制・基盤の整備に必要な予算を確保し、政府を挙げて創薬力構想会議の提言を具体的に進めていくことを国内外にお約束するものであります。

産業界におかれては、政府の政策、創業環境、市場環境の変化を踏まえた構造改革が進められることを期待いたします。



施策名：創業クラスターキャンパス整備事業

① 施策の目的

・各地の創業クラスターで不足しているスタートアップ等が使用する施設等への補助を行うことで、創業クラスターの発展に繋げ、更なる民間投資の呼び水としてスタートアップの育成・発展を目指す。

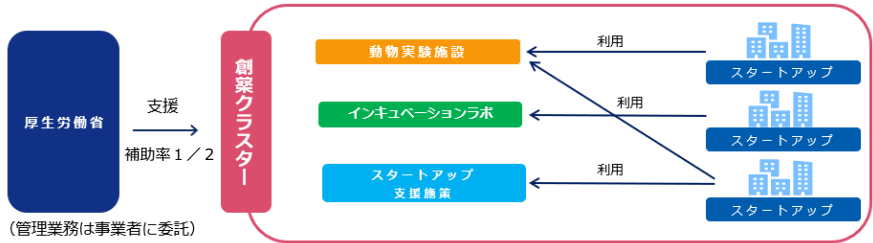
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

・各地の創業クラスター内で不足している動物実験施設やインキュベーションラボの建設、スタートアップの成長に資する取組等に要する費用を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 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)

国内のスタートアップへの更なる民間投資や、大規模な施設整備に係る投資の呼び水となる。

施策名：創業エコシステム発展支援事業

① 施策の目的

我が国の成長産業・基幹産業である医薬品産業について、日本を世界の人々に貢献できる「創業の地」とするため、アカデミアシーズ等の実用化に向けた橋渡しの支援を行う。

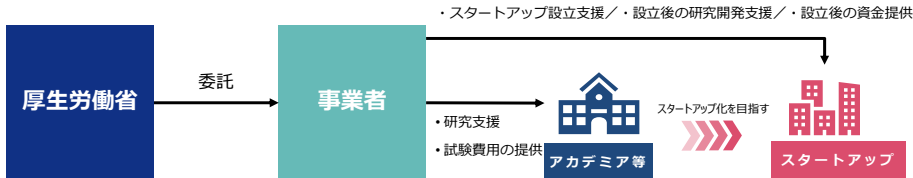
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

我が国の優れた創業シーズを、早期にスタートアップ化できるよう、創業の経験を有する研究開発支援者による実用化に向けたアカデミアシーズ等への研究支援、ターゲット・コンセプト検証試験、スタートアップ設立支援、当該スタートアップの研究開発支援等を実施する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



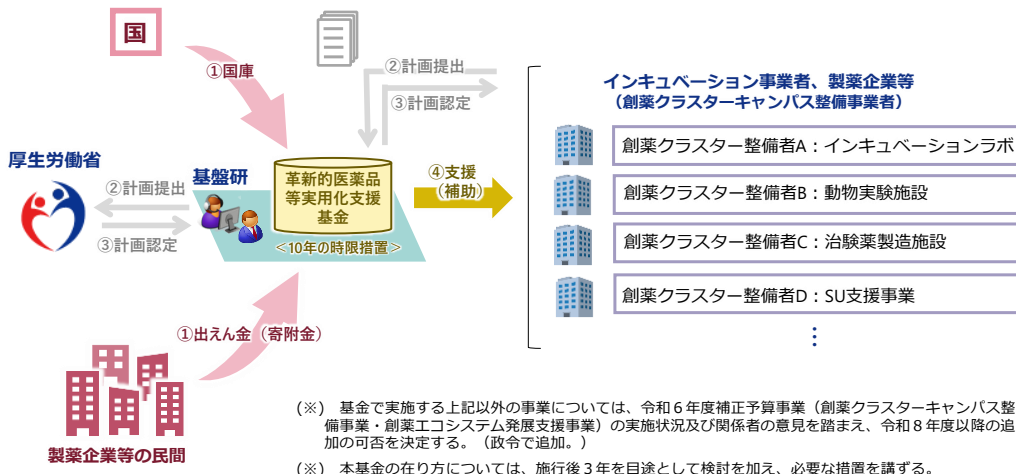
⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

優れた創業シーズの実用化を通じて、アカデミアや創業スタートアップに対する民間投資を呼び込むことが可能。

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案 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**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。基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援**し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。



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

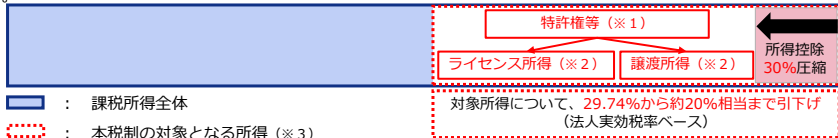
（法人税・法人住民税・事業税）（経産省・内閣府・農水省と共同要望）

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A I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。



（※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

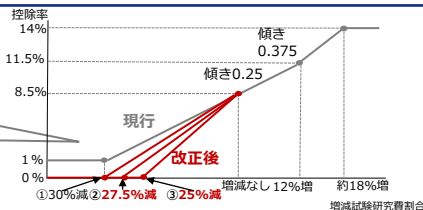
（※3）対象となるライセンス所得・譲渡所得に、企業が主体的（主に「国内で」「自ら」）に行った研究開発の割合として、「知財開発の適格支出/知財開発のための支出総額」を乗じて算出

（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）



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)年末までの期限措置である。 ○ 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 所定の経過措置(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。

セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会

概要

- ・ 令和7年1月8日に第1回セルフケア・セルフメディケーション推進に関する有識者検討会を開催
- ・ 開催趣旨
 - 国民一人ひとりが可能な限り健康で有意義な生活を送りながら活躍できる社会（健康活躍社会）を実現していくためには、限られた医療資源を有効に活用しながら、**国民の健康づくりを促進することが重要**
 - **セルフメディケーション税制のあり方**を検討するとともに、**セルフメディケーションの前提となるセルフケアの推進**についても議論を進める
 - **セルフケア・セルフメディケーションの推進に関する工程表**を専門家等の意見を聴きながら取りまとめる

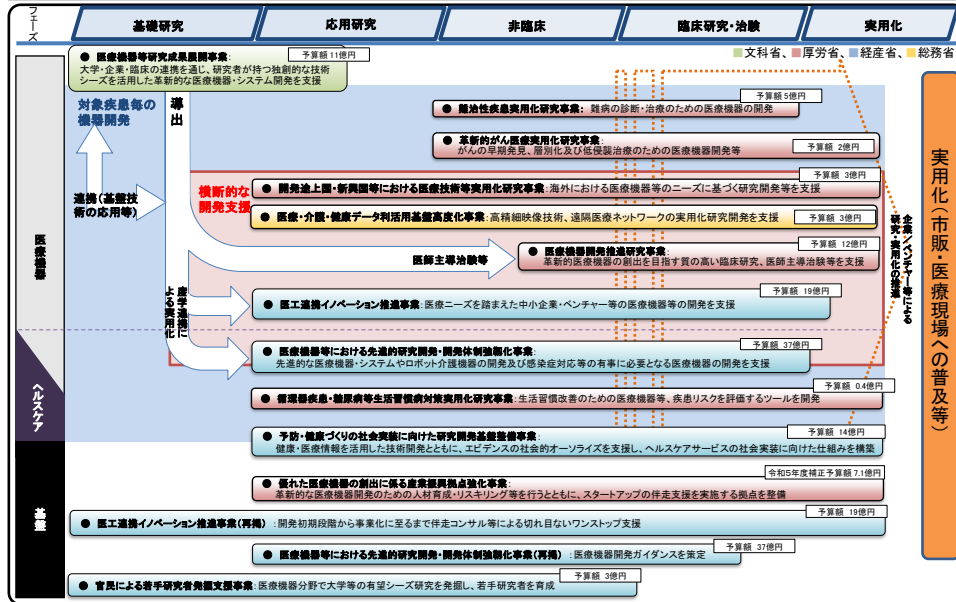
検討事項（案）

1. セルフメディケーション税制について
2. セルフケア・セルフメディケーション推進に関連する施策
 - (1) 健康に関する関心、正しい理解、予防・健康づくりの推進
 - (2) 症状の自覚、症状や状況等に応じた適切な行動の促進
 - (3) 適切にセルフケア・セルフメディケーションを推進していくための環境整備
 - (4) 適切なセルフケア・セルフメディケーションの推進

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。



次世代医療機器拠点整備等事業（令和元～5年度実施事業）

令和5年度予算額（令和4年度予算額）：1.8億円（1.9億円）

1 事業の目的

医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、企業人材が医療現場のニーズの理解を深めることができる拠点（拠点数14）を整備し、医療現場のニーズに即しつつ市場性を見据えた医療機器を開発できる資質をもつ企業人材を育成する。

2 事業の概要・スキーム

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

座学・講義

企業に対して医療機器開発や臨床現場研修に当たり必要な知識習得のための研修を実施

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・申請等に関する相談窓口を設置

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

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

令和3年度実績（令和2年度）

・臨床現場等見学者	3,364人（1,249人）
・研修等参加企業数	2,078社（2,681社）
・医療ニーズ収集	413件（700件）
・シンポジウム・セミナー	58回（47回）
参加人数	5,878人（6,959人）

課題

- ・拠点ごとの特色を生かした独自性
- ・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

令和5年度実施方針

- ・拠点ごとの特色を生かした拠点整備の推進
- ・企業の開発人材に加え、今後の医療機器開発を担う医師の育成にも目を向け、拠点の特色を生かした人材の育成を様々な側面から取り組む
- ・拠点間の連携及び情報交換を積極的に行い、各拠点の人材育成強化につなげる

3 実施主体等

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（補助事業）



優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

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

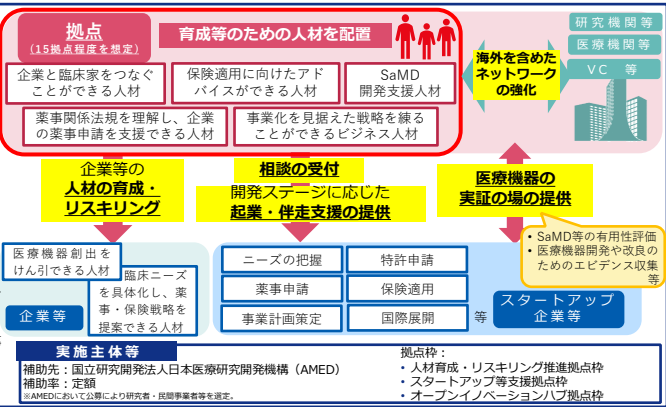
世界の医療機器産業市場は今なお成長を続ける産業のひとつである。一方で、医療機器の貿易収支は約1.8兆円の輸入超過となっており、特に治療デバイスの多くは輸入に依存している状況である。将来にわたり国民に安定的に質の高い医療が提供される環境を整備するためには、命に近い治療用医療機器（クラスⅢ・Ⅳ相当）や従来診断が困難だった疾患に対する革新的な診断用医療機器を我が国において創出できる体制の整備が重要である。

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を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。

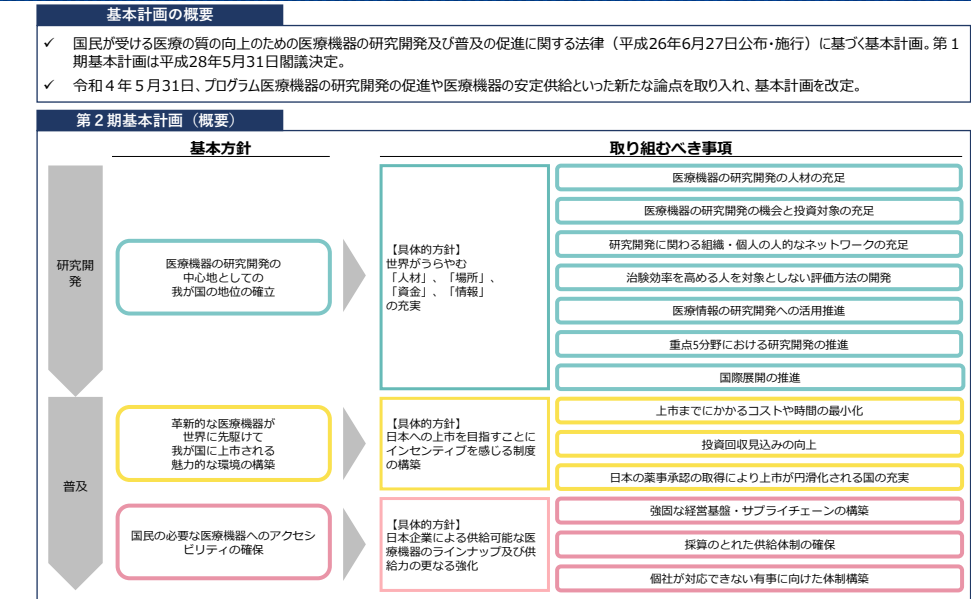
2 事業の概要、実施主体等

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の有用性を実証できる場を提供する。

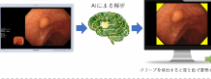


国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（令和4年5月31日閣議決定）の概要



研究開発を推進する重点5分野

- 第2期医療機器基本計画（「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）においては、下記5分野において研究開発を重点的に進めていく。

重点5分野		概要・医療機器例	
1	日常生活における健康無関心層の疾病予防、重症化予防に資する医療機器	✓ 日常生活において、リスク因子を無意識下・非侵襲的に継続モニタリングする医療機器 ✓ 生活習慣病を有する患者に対し、日常生活における自己管理をサポートする医療機器	 家庭用心電図プログラム 2型糖尿病患者に対するコーチングアプリ
2	予後改善につながる診断の一層の早期化に資する医療機器	✓ 診断の精度向上や経時的な検査結果を分析する検査・診断技術	 大腸内視鏡画像を解析し、ポリプ等を検出するプログラム
3	臨床的なアウトカムの最大化に資する個別化医療に向けた診断と治療が一体化した医療機器	✓ 疾患の状態を適切に評価し、治療方針の選択の補助や、検査・診断・治療フローの自動化・自律化を実現する医療機器	 血糖度をモニタリングし、投薬を行インスリンポンプ
4	高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器	✓ 加齢や疾病等により、喪失・低下した身体機能を補完・向上する医療機器	 運動を補助するロボットスーツ
5	医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器	✓ 医療従事者の診療業務の代替や補助により、医療従事者の生産性を向上する医療機器	 検査者に最適なプロープ位置を示すプログラム

厚生労働省 ひくくしろうし、あひいせいふし
Ministry of Health, Labour and Welfare

拡充 創業基盤強化支援事業

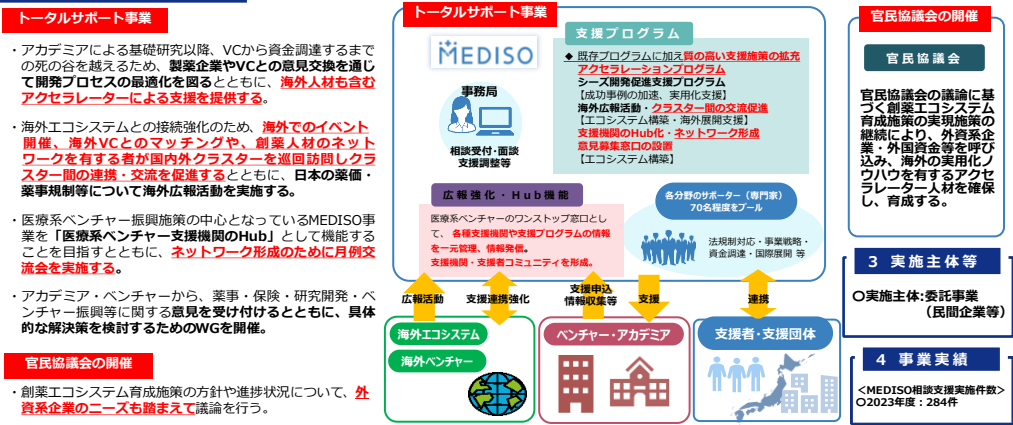
医政局医薬産業振興・医療情報企画課（内線4059）

令和7年度当初予算案 9.3億円（4.4億円） ※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

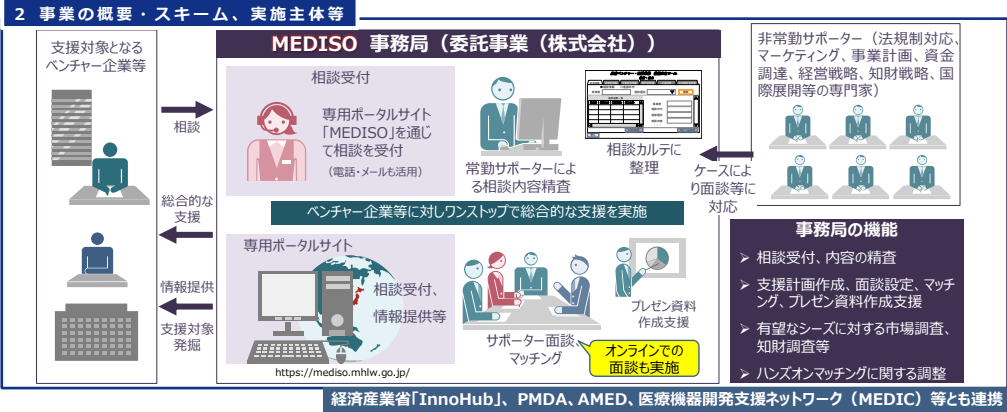
政府一丸となりスタートアップを産み育てるために策定した「スタートアップ育成5カ年計画」等に基づき、厚生労働省においては、国民の健康の維持・向上、世界の医療水準の向上を担う医療系ベンチャーの振興政策を大胆に展開していく必要がある。我が国の医療系ベンチャーを取り巻くエコシステム構築とともに、成功事例の創出を加速させるため、開発早期から製薬企業・VCの視点を取り入れる開発促進支援のほか、海外エコシステムとの接続強化のための広報活動、支援機関のHub化等、ベンチャー支援施策の強化・拡充を図る。このため、「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」の強化・拡充を図るとともに、令和7年度から3年にわたる国庫債務負担行為を要求して、途切れない支援を実施する。また、創業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



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ス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。

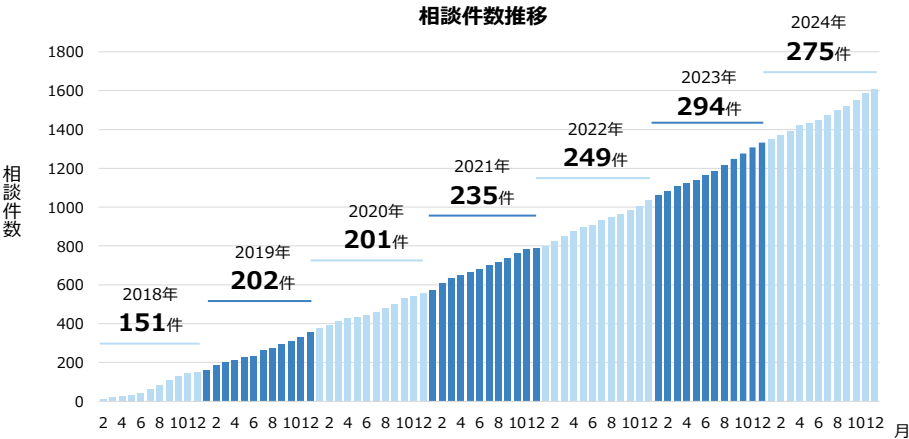


経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携



相談件数

2018年2月に立ち上げ以降、6年11か月で **1,607** 件の相談に対応



Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

17

（集計期間：2018年2月5日～2024年12月31日）

分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応(50%)**、次いで**資金調達(32%)**、**事業計画(32%)**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 ーティング	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	382	45%	21%	35%	38%	25%	27%	18%	14%	18%
医療機器	814	57%	30%	33%	30%	24%	21%	22%	30%	21%
再生医療等製品	129	51%	20%	35%	33%	22%	20%	17%	16%	19%
その他	282	38%	30%	24%	29%	22%	17%	15%	11%	26%
合計	1607	50%	27%	32%	32%	24%	22%	19%	22%	21%

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

18

（集計期間：2018年2月5日～2024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、ハンスオン支援



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

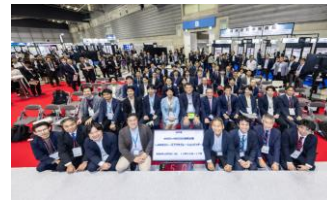
- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2024>

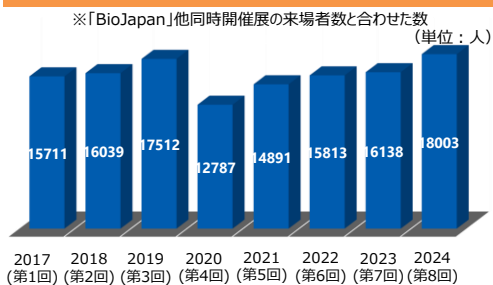
会期：	2024年10月9日（水）～11日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2024, 再生医療JAPAN2024, healthTECH JAPAN2024
出展者数：	123団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	18,003名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2024, 再生医療JAPAN2024, healthTECH JAPAN2024

【AMEDとのコラボ企画】

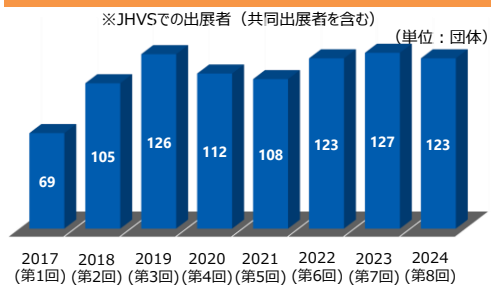


ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第1回～第8回）

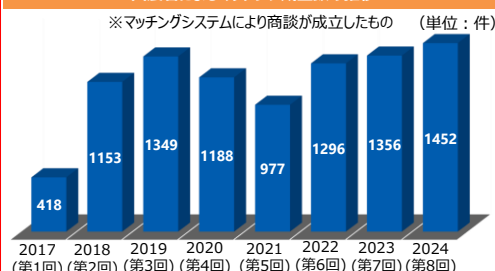
来場者数の推移



出展者数の推移



出展者によるマッチング成立数の推移



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！

JHVS2024シンポジウム

◆ 医療系スタートアップエコシステム関係者が集まるイベント「JHVS Symposium」を企画中

イベントの企画・実施方法

- ◆ 医療系スタートアップエコシステムの関係者が集まり、日本の医療系スタートアップの振興を目指すイベント「JHVS Symposium」を企画

日時：2025年2月22日(土) 13:00-19:00

場所：ミッドタウン八重洲

- ◆ スタートアップ、海外VCを含むエコシステムプレイヤーが参加予定

- ◆ 予定プログラム

- ・ 医療系スタートアップによるピッチセッション「Japan Startup Showcase: Challenging Global Gateway」を開催。海外VCからのコメントや助言により、成長の機会を提供
- ・ 厚生労働省より、スタートアップエコシステムについて、今後の取組みと展望について発信、特にグローバルを志向するエコシステムの在り方について紹介
- ・ 米国拠点VC登壇によるトークセッションを実施
- ・ ネットワーキング

ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム

令和6年2月5日に発足し、6月27日に最終とりまとめを公表

現状

日本は潜在能力があるが、ヘルスケアSUの活躍が限定的である

- ・ 日本は超高齢化による課題先進国であり、世界に先んじた課題解決とイノベーションが不可欠。
- ・ ヘルスケア領域の研究への高い注力度、皆保険下のデータ集積のしやすさ等、日本の潜在力は高い。
- ・ しかし、ヘルスケア（健康・医療・介護）でのSUの数や成功数が限定的。
- ・ 今まさに、SUを生み出すエコシステムの強化が求められている。

目標

SU振興で、国内ヘルスケアの質向上と、グローバルな成長産業の創出を図る

目標：

「国民生活に不可欠なヘルスケアの質向上を図り、持続可能にする」
「日本発の新サービス・新製品の海外展開を促し、グローバルに競争力のある成長産業にする」

戦略

各市場の特性を見極め、最適な振興・支援のアプローチを行う

アプローチ①
世界直行型

アプローチ②
段階的海外展開型

アプローチ③
国内充実型

具体策

5分野での問題意識を元に25本の提言を作成

計25の提言

(「総論」「バイオ・再生」「医療機器・SaMD」「医療DX・AI」「介護テック」の5分野)

医療・介護分野のヘルスケアSUの振興・支援を強力に推進する

2. 医療用医薬品の安定供給確保について

現状等

- 後発医薬品産業においては、少量多品目生産により非効率な製造が行われるなどといった構造的課題がある中で、
 - ・後発医薬品メーカーの薬機法違反を契機とした供給量の低下や、
 - ・感染症の拡大等による需要の増加も相まって、現下の医薬品の供給不足の事態が生じていると認識している。
- これにより、患者の皆様を始め、処方する医師、薬剤師、また、卸売業者の皆様には、他の医薬品への変更等の調整への対応にご苦勞をおかけしている状況であると承知している。
- 医薬品の供給不安時には、企業から確実に供給状況を報告いただくとともに、その状況をできる限り速やかに医療現場等にお伝えすることが重要であることから、令和6年4月から、企業からの医薬品の供給情報の報告については、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に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つに整理するとともに、供給状況報告については日次で公表することで、情報収集・発信の強化を行っている。さらに、今後は、令和6年度補正予算を活用し、これらの業務の情報システム化を行うことで、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を行うとともに、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こととしている。
- 医療用医薬品の安定供給体制の確保に向けて、安定供給確保マネジメントシステムの構築についても検討しているところ。具体的には、①製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備（安定供給に係る責任者の設置等）、②供給不安報告・供給状況報告等の法令への位置づけ、③安定確保医薬品の法令への位置づけ、④電子処方箋管理サービスの調剤データを活用した需給モニタリングの取組等であり、これらの内容を、今通常国会に提出した薬機法等一部改正法案に盛り込んだところである。
- また、後発医薬品の産業構造上の課題への対応については、少量多品目の非効率な生産体制の解消に向けて計画的に生産性向上に取り組む後発医薬品企業を支援するために、令和6年度補正予算で約70億円の事業を計上した。これに加えて、今般の

薬機法等一部改正法案において、後発医薬品製造基盤整備基金（５年）の造成を盛り込んだところであり、本改正法案が成立した場合には、更に企業間の連携・協力・再編を強力に後押しし、後発医薬品の安定供給の確保を進めていく。

- 新型コロナウイルス抗原検査キット（インフルエンザとの同時検査キットを含む）の安定的な供給にむけ、検査キットのメーカー在庫、メーカー在庫に余裕のある製品の大手医薬品卸売業者における取扱状況を厚生労働省ホームページ（※）に掲載している。

医療機関、薬局等に対して、

- ・ 特定の製品に発注が集中し当該製品が入手困難となった場合には、メーカー在庫に余裕のある製品の発注
- ・ 日頃取引のある卸売業者からの購入が困難になった場合には、厚労省ホームページに掲載されている、在庫に余裕のある製品を取り扱う卸業者からの購入等について検討いただくよう、依頼している。

（※） <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001335725.pdf>

（薬事承認された検査キットのうち、製造販売業者から同意の得られたものについて掲載）

- 医療用解熱鎮痛薬やせき止め等の安定供給については、新型コロナウイルス感染症やインフルエンザの感染状況から需要が伸びたことを踏まえ、製薬メーカーに対して増産や在庫の放出などを要請したところであり、この結果、昨年同時期以上の出荷量を確保するとともに、また、感染状況等に応じて、在庫の放出等により更に出荷量を増加させるよう調整することも可能な状況である。これに加え、増産された医薬品の出荷が始まり供給が安定するまでの間、必要な患者に必要な医薬品が広く行き渡るよう、医療機関・薬局に過剰な発注を控えることの要請や、卸から医療機関・薬局への感染症対症療法薬の販売量の上限目安の設定、医療機関に最少日数での処方に努めることの要請等も実施した。

また、令和６年度補正予算において、製薬メーカーにおいて、さらなる増産への投資を行っていただくため、緊急的な補助事業を設けている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県においては、引き続き管内製造販売企業に対し、医療用医薬品の安定供給についての指導について、ご協力をお願いしたい。
- 安定供給確保マネジメントシステムのうち、製薬企業における安定供給確保に向けた

体制整備については、昨年、厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会で議論いただいたとおり、その措置の執行（確認、監督指導）は都道府県で行っていただくことを想定しており、施行日については、同部会でいただいた御意見を踏まえ、公布から２年以内の政令で定める日としている。詳細については、施行までの間に、都道府県の御意見も伺いながら検討していきたいと考えており、また、その具体的な運用に当たっては医薬局 監視指導・麻薬対策課や安全対策課の主導のもと対応していくことを検討しているところ、都道府県におかれても御協力をお願いしたい。

- 検査キットや医療用解熱鎮痛薬等の安定供給のため、都道府県においては、地域の卸売業者の団体等と連携し、各地域において余裕のある製品を取り扱っている卸売販売業者を把握して医療機関等に対して検査キットや医療用解熱鎮痛薬等の入手について助言いただくよう、ご協力をお願いしたい。

また、「医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口」を開設しているので、管下の医療機関・薬局で、医療用解熱鎮痛薬やせき止め等の不足が発生した場合には、これを利用いただくように、引き続き管下の医療機関・薬局に周知いただきたい。

担当者名 樋口主査（内線 4471）

担当者名 藪田医薬品等管理係長（内線 4472）

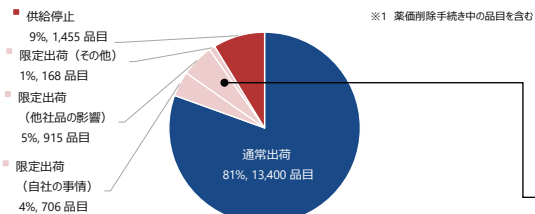
担当者名 曾我流通指導官（内線 2598）

担当者名 澤田室長補佐（内線 4112）

製造販売業者の対応状況—医薬品全体（令和6年12月）

○ 製造販売業者の対応状況については、調査対象17,447品目に対し、16,644品目の回答を得た。
○ 結果としては、**限定出荷・供給停止が合計20%**（3,244品目）であり、限定出荷の要因としては「**他社品の影響**」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

2024年12月 調査結果	供給停止		限定出荷	
	品数	割合	品数	割合
先発品	92	6%	153	9%
長期収載品 ※	46	3%	105	6%
後発品	1,016	70%	1,063	59%
その他の医薬品 ※	301	21%	468	26%
合計	1,455	100%	1,789	100%

項目の定義

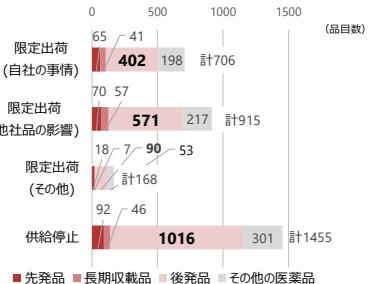
※長期収載品：後発品のある先発品
※その他の医薬品：降圧薬、降糖薬、降脂薬、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

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

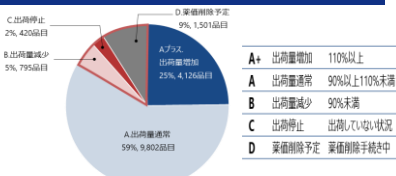
2024年12月 調査結果		限定出荷							
		自社の事情		他社品の影響		その他		合計	
先発品		65	9%	70	8%	18	11%	153	9%
		42%		46%		12%		100%	
長期 収載品 ※		41	6%	57	6%	7	4%	105	6%
		39%		54%		7%		100%	
後発品		402	57%	571	62%	90	54%	1,063	59%
		38%		54%		8%		100%	
その他の 医薬品 ※		198	28%	217	24%	53	32%	468	26%
		42%		46%		11%		100%	
合計		706	100%	915	100%	168	100%	1,789	100%
		39%		51%		9%		100%	

令和6年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」

2 限定出荷・供給停止の内訳

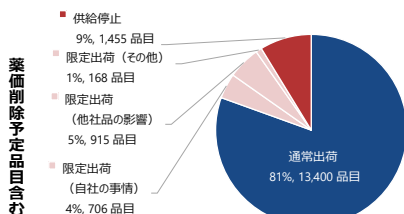


3 医薬品全体の出荷量の状況

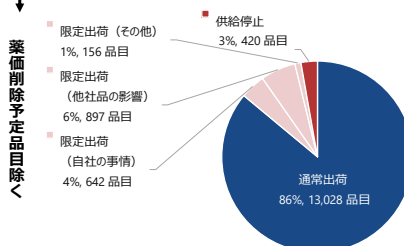


医療用医薬品の限定出荷・供給停止の状況の推移（令和5年～6年度） （供給（限定出荷・供給停止）の状況）

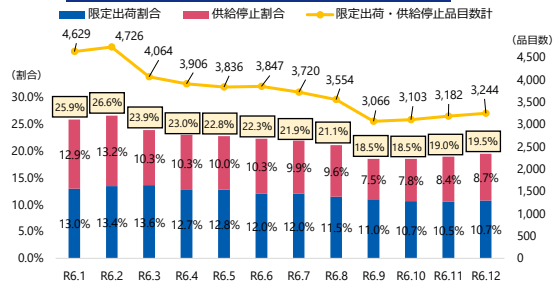
医薬品全体の対応状況（令和6年12月）



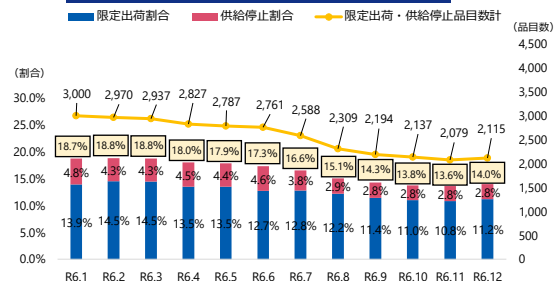
医薬品全体の対応状況（令和6年12月）



医療用医薬品の限定出荷・供給停止の推移



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

構造的課題への対応

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、粉砕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年程度の薬価改善率を設定して、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

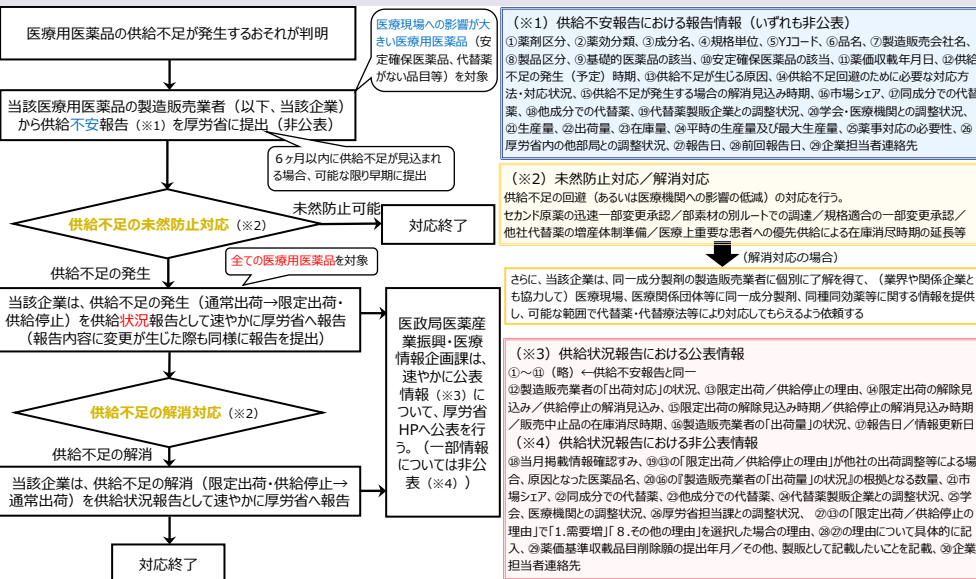
- ①製造管理・品質管理体制の確保（徹底した自主点検の実施、ガバナンスの強化、薬事監視力向上）
- ②安定供給能力の確保（個々の企業における安定供給確保体制整備、医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立）
- ③持続可能な産業構造（少量多品目生産の適正化等生産効率の向上、収益と投資の好循環を生み出す価値や流通）
- ④企業間の連携・協力の推進

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



(令和6年3月28日付け 医政産情企発0328第1号 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長通知)

The screenshot shows the official website of the Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. The header includes the ministry's logo and navigation links. The main content area is titled "医薬品等の供給不安への対応について" (Response to concerns about the supply of medicines, etc.). Below the title, there are four sub-sections: "エスエスエス", "医薬品", "医薬品供給体制", and "医薬品供給体制".

- 製造販売業者の「出荷対応」の状況
- 限定出荷/供給停止の理由
- 限定出荷/供給停止の解除の見込み時期、在庫消尽時期
- 製造販売業者の「出荷量」の状況 等

URL:https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index_00006.html

令和6年度補正予算 4.4億円
※デジタル庁一括計上

I	II	III
○		

The diagram illustrates the implementation of a system for reports and public disclosure. It shows the flow of information between the Ministry of Health, Labour and Welfare (厚生労働省), Prefectural Labour Offices (厚生労働省HP), and various organizations like Manufacturing Companies (製薬企業) and Medical Institutions (医療機関).

Key components and flow:

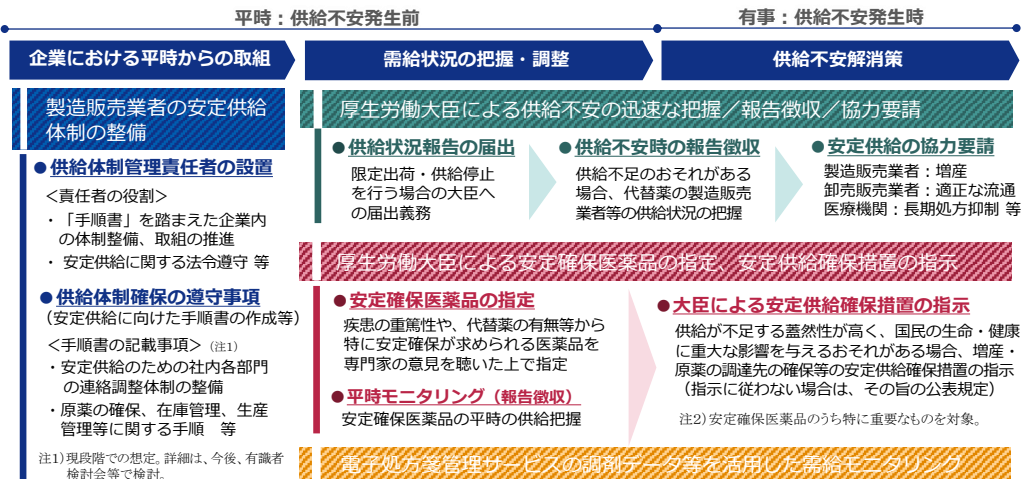
- 厚生労働省 (Ministry of Health, Labour and Welfare):** The central authority, represented by a building icon. It is responsible for the confirmation of report content (報告内容の確認等).
- 報告や公表のシステム化を実施 (Implementation of systematization of reports and public disclosure):** A box indicating the goal of the system.
- 供給状況報告 (※1) (Supply Status Report (※1)):** A report sent from the Ministry to the Prefectural Labour Office.
- 供給不安報告 (※2) (Supply不安 Report (※2)):** A report sent from the Prefectural Labour Office to the Ministry.
- 厚生労働省 (Prefectural Labour Office):** Represented by a smaller building icon, it acts as an intermediary for reports and public disclosure.
- 製薬企業 (Manufacturing Company):** Represented by a building icon with trees, it is a source of supply status reports.
- 医療機関 (Medical Institution):** Represented by a building icon with trees, it is a source of supply status reports.
- 供給状況報告の公表 (現在: 厚生労働省HPに掲載) (Public disclosure of supply status reports (Current: Posted on the Ministry of Health, Labour and Welfare HP)):** A box indicating the current method of public disclosure.
- 現行: メールでのやりとり (Current: Exchange by email):** A box indicating the current method of communication between the Ministry and the Prefectural Labour Office.

1 - 産 22

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案 〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

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。



注1) 現段階での想定。詳細は、今後、有識者検討会等で検討。

近未来健康活躍社会戦略（令和6年8月30日）

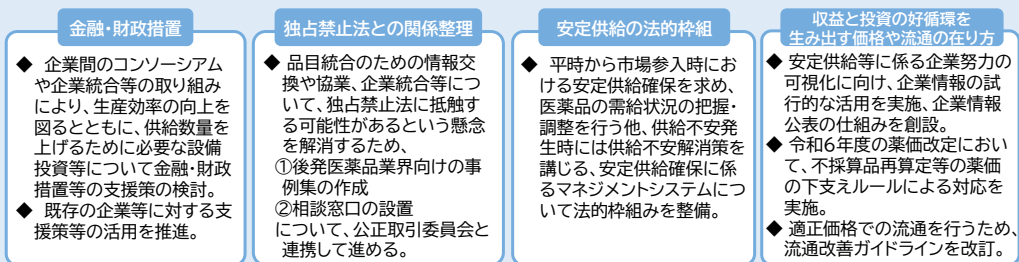
後発医薬品の安定供給等を実現する産業構造改革

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ると言えず、**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



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。

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。

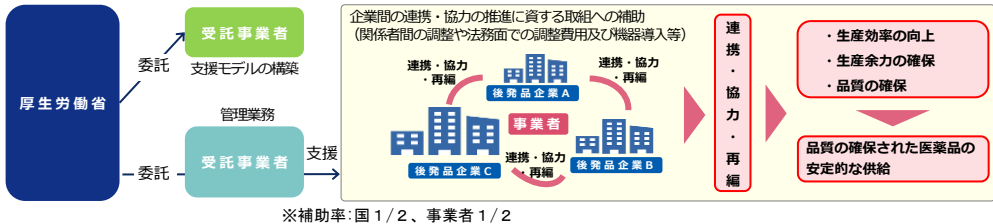
② 対策の柱との関係

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



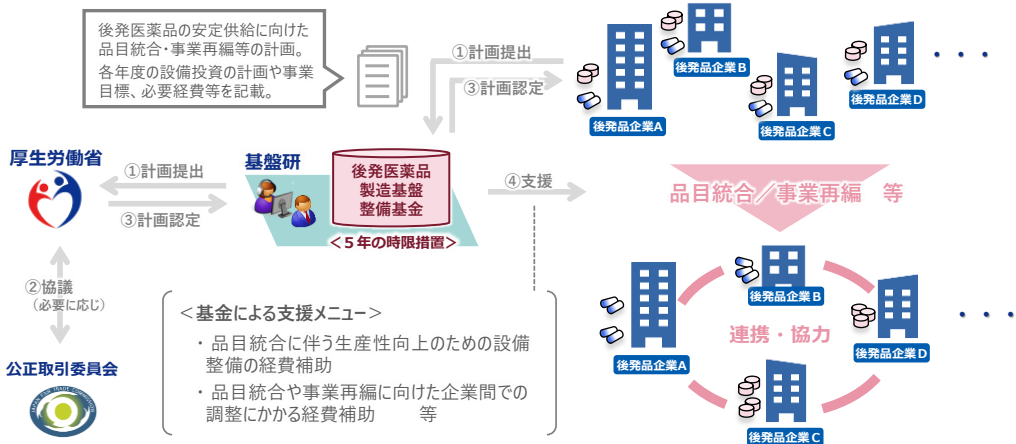
⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- 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。

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案「後発医薬品製造基盤整備基金の創設」

概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「後発医薬品製造基盤整備基金」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の品目統合・事業再編等の計画を認定し、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。



【〇足元の供給不安へ対応するための医薬品の増産体制整備に係る緊急支援】

施策名: 医薬品安定供給体制緊急整備事業

令和6年度補正予算 20億円

医政局
医薬産業振興・医療情報企画課
(内線4472、2657)

① 施策の目的

- ・医療上必要不可欠な安定確保医薬品等に関して、現下の供給不足に対応するため、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

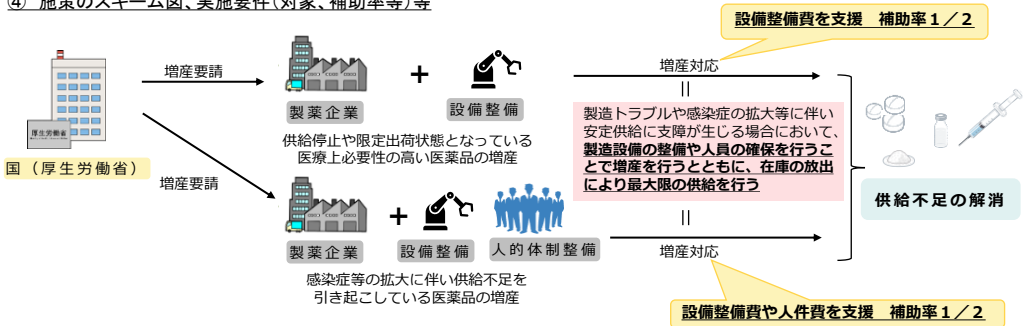
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- ・供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品や感染症対策医薬品等に関して、増産に必要な設備整備費及び人件費に対して緊急的に補助を行う。

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)

供給不足が発生している、医療上必要不可欠な安定確保医薬品等について、製薬企業に増産を促し、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

現状等

- 医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的医療保険制度下における取引の透明性・公正性を図る観点から、一次売差マイナス、未妥結・仮納入、頻回な価格交渉、総価取引及び取引条件等を考慮しない過大な値引き交渉などの課題の改善に向け、平成30年1月に国が策定した「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」（流通改善ガイドライン）に基づく取組を流通関係者間で進めているところである。
- 今般、令和6年3月に流通改善ガイドラインを改訂し、総価取引の改善を行うため、特に医療上の必要性が高い医薬品は価格交渉の段階から別枠とし、単品単価交渉とすること、取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一方的な値引き交渉や同一の納入単価での取引を卸売業者に求める交渉などは厳に慎むこと、価格交渉を代行する者に対して流通改善ガイドラインを遵守させること、価値・安全性が毀損されている医薬品などについては返品を慎むこと、当該年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと、一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その理由について医療機関・薬局に対して丁寧に情報提供し、また、安定供給を行うことを新たに規定したところである。
- 物流2024年問題等により生じうる医薬品の流通における課題と対応策について、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」で議論し、それを取りまとめた形で、「医薬品に係る物流2024年問題等により生じうる課題と対応策について」（令和6年3月13日医政産情企発0313第5号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長）を都道府県や製造販売業者等流通関係者に対し通知したところである。
- 医療機器の流通については、令和5年に「医療機器の流通改善に関する懇談会」を開催し、物流2024年問題等により生じうる医療機器の流通における課題と対応策について議論し、それを取りまとめた形で、「医療機器に係る物流2024年問題等により生じうる課題と対応策について」（令和5年12月14日医政産情企発1214第1号厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長）を都道府県や製造販売業者等流通関係者に対し通知したところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県におかれましては、引き続き、病院所管部局とも連携して、所管する医療機関・薬局に対して、流通改善ガイドラインの趣旨等を徹底いただくとともに、医療機関・薬局から相談があった場合にはご対応いただくなど、流通改善に向けた取組への働きかけをお願いするとともに、管区内の市区町村に対しても流通改善ガイドラインの周知を図っていただくようお願いする。

担当者名 曾我流通指導官（内線2598）

担当者名 木本流通指導官（内線2536）

「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」改訂の概要

1. これまでの経緯
○ 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書（令和5年6月）を踏まえ、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通改善ガイドラインの改訂に関する議論を行った。 ○ パブリックコメントを実施（令和6年1月15日～2月2日）であり、期間中68件の意見が寄せられた。 ○ 令和6年3月1日改訂・適用。
2. 主な改訂の内容
① 特に医療上の必要性が高い医薬品として基礎的医薬品、安定確保医薬品（カテゴリーA）、不採算品再算定品、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、単品単価交渉とすることを追記 ② 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等についても引き続き単品単価交渉を行うことを追記 ③ 一方的な値引き交渉や同一の納入単価での取引を各卸売業者に求める交渉などは厳に慎むことを追記 ④ 価格交渉を依頼する場合は、価格交渉を代行する者に対して、流通改善ガイドラインを遵守させることを追記 ⑤ 当年度内は妥結価格の変更を原則行わないこと。変更を行うのは期中で薬価改定があるなどの場合と修正 ⑥ 価値、安全性等が毀損されている又はそのおそれがあると合理的に認められる医薬品など、特に返品を慎む事例を追記 ⑦ 一社流通を行うメーカーは、自ら又は卸売業者と協力し、その理由について、保険医療機関・保険薬局に対して丁寧に情報提供を行うこと。一社流通を行うメーカー・卸売業者は、その医薬品の安定供給を行うことを追記

物流2024年問題により医薬品業界で生じうる課題と対応策（概要）

以下の内容について、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より、都道府県、保健所設置市、製造販売業者、卸売販売業者及び医療機関等に対し通知として発出。

		凡例		製販：製造販売業者、卸：卸売販売業者、医療：医療機関・薬局			
	すでに生じている/ 今後生じることが想定される課題		対応策	実施主体			
				製販	卸	医療	
2024年問題に起因 社会情勢に起因 医薬品流通の特性に起因	配送・納品に対する影響	・ 配送に係るリードタイムが長くなる	1	【配送リードタイム延長を加味した早期発注】 ・ 現在の運用と比較して、医薬品の配送/納品に長いリードタイムがかかるため、 卸、医療機関・薬局がリードタイムを加味した発注 を行う	-	✓	✓
		・ 輸送業務の品質が低下する	2	【納品ルールの緩和】 （時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等） ・ 厳しすぎる納品ルール を設けている場合は、これを 緩和する	-	✓	✓
		・ 納品するタイミングの柔軟性（頻度、時間など）が維持できなくなる					
	コストに対する影響	・ 運送業者のコスト増及び運賃への転嫁により、医薬品の製造や販売に関わる企業の 物流コストが上昇 する	5	【コストの価格転嫁の受け入れ】 ・ 昨今の物価や人件費の上昇に加え、2024年問題を起因として生じる配送（通常配送・緊急配送）における コストの増加について、適切な価格転嫁等により、サプライチェーン全体でコストを負担していく ことが重要である ・ 価格交渉の申出があった場合には適切に応じ、 コストの上昇分を考慮した上で、十分に協議を行い、適切な価格決定に取り組む	✓	✓	✓
		・ 燃料費高騰、原材料費高騰、人件費上昇等により製造コスト、物流コストが上昇する	6	【物流コストの見える化を促進する】 ・ 取引先に対し、 物流コストに係る情報を適切に提供することで、情報の透明化 を行い、物流コスト上昇分についての適切な価格決定に向けて取り組むほか、 物流コスト削減 に向けて取り組む	✓	✓	-
		・ 薬価が設定されているため、製販業者及び卸業者が設定できる製品価格に限界がある	7	【不採算要望の活用】 ・ 診療報酬上既に設けられている、 製販業者からの不採算要望に係る制度 （原価計算方式による償還価格の見直し）について 適切に活用する	✓	-	-

医療機器の流通改善に関する懇談会

- 医療機器の流通改善に関する懇談会は、医療機器の流通において、商習慣となっている適正使用支援業務（※）の在り方や医療機器の価格形成などにおける問題について、医療機器の流通改善の方策を検討することを目的として開催してきた。
- 2024年4月以降、働き方改革関連法の「時間外労働の上限（休日を除く年960時間）規制」がトラックドライバーへ適用されることとなっており、それに伴い、輸送力の不足が生じ、物流リードタイムの長期化や物流コストの増加等が生じることが指摘されている。
- いわゆる「物流2024年問題」が、医療機器業界に与える影響と課題について検討するため、第9回及び第10回の医療機器の流通改善に関する懇談会を開催し、とりうる対応策を整理する。

※ 適正使用支援業務：販売業者が医療機関等に対して行う、医療機器の適正使用支援。預託在庫管理、短期貸出・持ち込み、立会、修理・保守、緊急対応など

物流2024年問題に関連する法律の見直しと労働環境の変化

働き方改革関連法の適用

- ・ 国内物流の中心を担うトラックドライバーは過酷な環境で労働を行っている
- ・ トラックドライバーの年間労働時間は全産業平均に比べ2割程度長い
- ・ 労災請求件数、支給決定件数ともに最も多い業種であり、労働環境を改善する必要がある
- ・ 2024年度からトラックドライバーに働き方改革関連法の「時間外労働の上限（休日を除く年960時間）規制」が適用される
- ・ 時間外労働の上限規制に伴い輸送可能性が低下、以下のような物流課題が生じる
 - 物流リードタイムの長期化
 - 納品回数の減少
 - 物流コストの増加等

検討の過程

	開催日	検討事項等
第9回	令和5年10月6日	・ 物流2024年問題の医療機器業界への影響について
第10回	令和5年11月2日	・ 物流2024年問題の医療機器業界への影響と考えられる対応について（とりまとめ）

構成員（五十音順、敬称略） ○は座長

氏名	所属
青木幸生	日本医療機器販売業協会
阿部篤仁	日本医療機器販売業協会
安部好弘	日本薬剤師会
出井正	欧州ビジネス協会医療機器・IVD委員会
稲留秀一郎	日本医療機器テクノロジー協会
大友建一郎	全国自治体病院協議会
岡俊明	日本病院会
小野寺哲夫	日本歯科医師会
北野房里至	米国医療機器・IVD工業会
五嶋規夫	日本医療機器販売業協会
関健	日本医療法人協会
曾根祥之	日本画像医療システム工業会
中野社陸	医療機器センター
中村康彦	全日本病院協会
三浦俊彦	中央大学商学部
◎三村優美子	青山学院大学名誉教授
宮内啓友	日本歯科用品商協同組合連合会
宮川政昭	日本医師会
山口幸宏	日本医療機器産業連合会
山下尚登	日本医療機器販売業協会
山中一剛	日本歯科商工協会

厚生労働省 ひくろしあういふさふせい
Ministry of Health, Labour and Welfare

【懇談会資料】 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127252.html

物流2024年問題により医薬品業界で生じうる課題と対応策（概要）

- 物流2024年問題によって生じうる医療現場への影響を明確にし、関係者が負担を分かち合いながら2024年4月に備えることが必要である。
- 具体的には、物流2024年問題等により医薬品業界へ以下のような課題が生じることが想定されるため、2024年4月を見据えて、各関係者が以下のような対応策を検討することが必要である。
- 以下の内容について、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より、都道府県、保健所設置市、製造販売業者、販売業者及び医療機関等に対し通知として発出。

原因	生じうる課題	#	対応策	実施主体		
				製販/運送	卸	医療
2024年4月に向けて検討すべき課題と対応	配送納品	配送に係るリードタイムが長期化する	1 配送リードタイム延長を加味した早期発注	-	✓	✓
		輸送品質が低下する	2 納品ルールの緩和（時間指定や場所、軽微な箱汚れ、ロット指定等の緩和）	-	✓	✓
		納品するタイミングの柔軟性が維持できなくなる	3 緊急配送を増やさないための在庫確保	✓	✓	✓
		これまでと同じような緊急配送が困難となる	4 まとめ買いの促進	-	✓	✓
	コスト	運送業者のコスト増及び運賃への転嫁により、物流コストが上昇する	5 コストの価格転嫁の受け入れ（価格交渉の申出があった場合には適切に応じ、コストの上昇分を考慮した上で、十分に協議を行い、適切な価格決定に取り組み）	✓	✓	✓
		燃料費/原材料費/人件費上昇等により製造/物流コストが上昇する	6 物流コストの見える化促進	✓	✓	-
		償還価格がある医療材料が存在し、設定できる製品価格に限界がある	7 不採算要望の活用	✓	-	-
		販売業者では、適正使用のための附帯サービスについて医療機関等との契約を締結していない場合がある	8 適正使用支援ガイドラインの活用（販売業者と医療機関等の間で、適正使用支援ガイドラインを活用し適正な契約を締結）	-	✓	✓
凡例	製販：製造販売業者、 運送：運送業者、 販売：販売業者等、 医療：医療機関等及びSPD業者					

4. 後発医薬品の使用促進について

現状等

- 後発医薬品の使用促進については、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、極めて重要な施策である。
- 医薬品価格調査（薬価本調査：2024 年（令和 6 年 9 月））の速報値では、後発医薬品の数量シェアについては、85.0%、金額シェアについては 62.1%となっている。
- 一方で、後発医薬品製造販売業者の品質問題に端を発する供給不安が依然として続いており、医療機関や患者の後発医薬品に対する不安や不信が生じている状況にあることから、まずは後発医薬品への信頼回復・安定供給が重要である。
- こうしたことから、関係者に協力をお願いしながら、前述の安定供給に係る取組のほか、自主点検の実施や無通告立入検査の計画・実施など品質確保に向けた取組を実施しているところである。
- 後発医薬品について、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、数量シェアの主目標（※1）とともに、後発医薬品の使用による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、副次目標として、新たに後発医薬品の金額シェアに係る副次目標（※2）とともに、バイオ後続品（バイオシミラー）に係る副次目標（※3）が設定された。
 - ※1 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
 - ※2 後発医薬品の金額シェアを 2029 年度末までに 65%以上
 - ※3 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
- また、上記の目標設定を踏まえ、後発医薬品の使用促進に向けて策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成 25 年 4 月 5 日）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）として改訂するとともに、ロードマップの別添として、「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）を策定したところである。
- ロードマップにおいて、引き続き都道府県協議会を中心とした後発医薬品の使用促進を図ることとされており、また、取組方針においても、都道府県後発医薬品使用促進協議会においてバイオ後続品の使用促進を取り上げることとしている。

- 令和7年度予算案においては、バイオ後続品を含む後発医薬品について、「後発医薬品の使用促進のための協議会」（都道府県協議会）の運営などに関する事業を実施するとともに、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、各地域における個別の問題点の調査・分析などを行うための経費を引き続き計上している。

※ 都道府県協議会等の都道府県向け委託費

令和6年度予算 183 百万円 → 令和7年度予算案 183 百万円

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- バイオ後続品を含む後発医薬品の更なる使用促進のためには、地域の実状に応じたきめ細かな取組が重要であり、都道府県においては、引き続き、都道府県協議会を中心に、使用促進に向けた取組を進めていただくようお願いする。
- その際、地域の医師会や薬剤師会等との連携に加え、医療費適正化に関わる関係者との連携も重要となるため、都道府県協議会と保険者協議会を合同で開催するなど関係者の連携をお願いする。

担当者名 古江後発医薬品使用促進専門官（内線 8463）

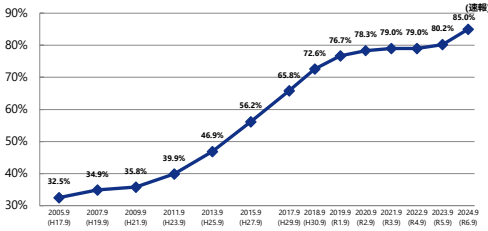
担当者名 栗飯原主査（内線 2657）

後発医薬品使用促進の推移・現状

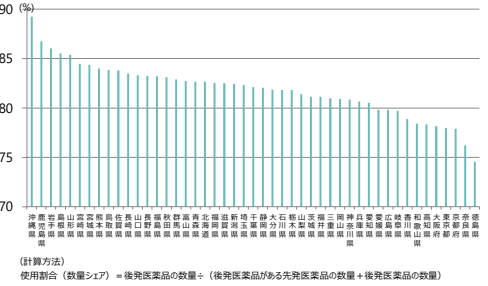
後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

- <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））



後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

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）

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% （*） 後発医薬品の金額（薬価ベース）
後発医薬品の金額（薬価ベース）÷（後発医薬品の金額（薬価ベース）＋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

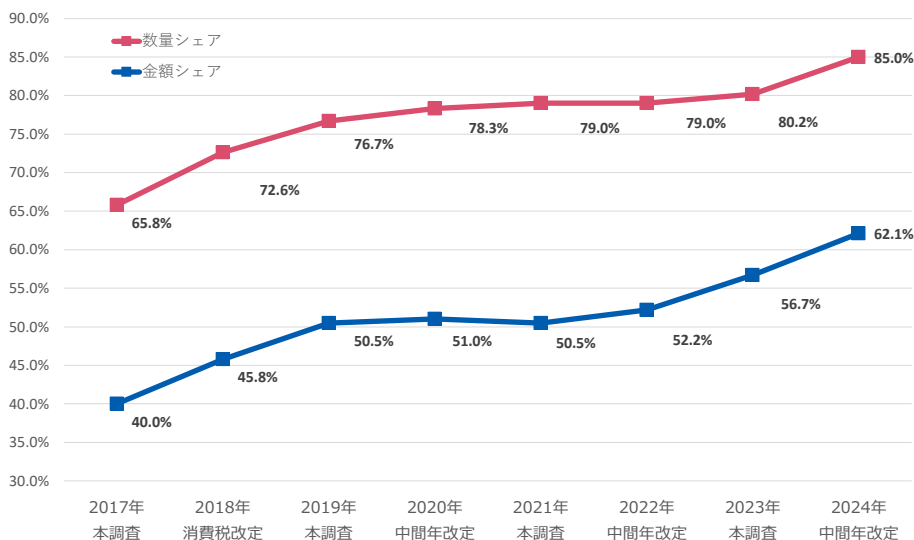
取組の進め方

- **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

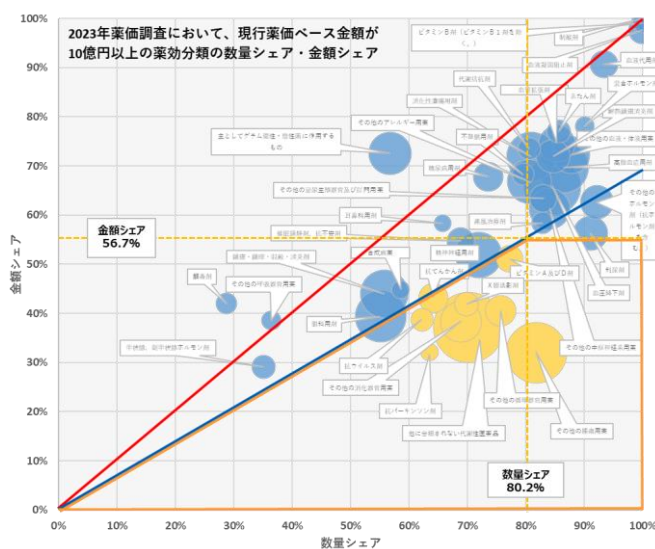
第176回社会保障審議会医療保険部会資料
(令和6年3月14日)を一部改定



金額ベースでの目標値の設定についての考え方

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)

薬効分類ごとに、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	（２）新目標の達成に向けた取組
○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	○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、適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	（３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組
○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といった取組が必要。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	○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適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
（２）安定供給体制の確保に関する取組	（４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組
○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	○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

拡充 医政局医薬産業振興・医療情報企画課（内線8485、8463）

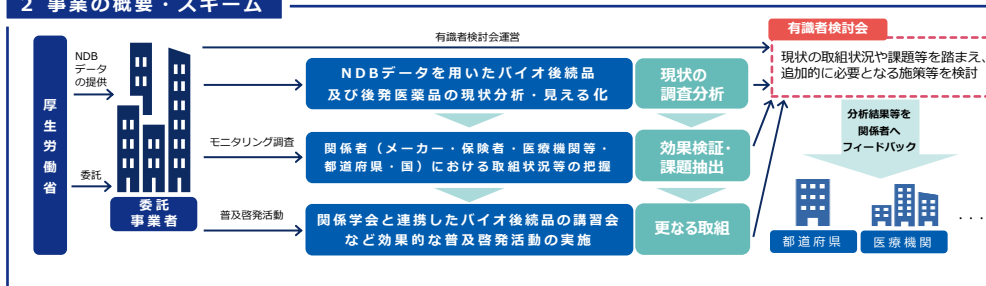
バイオ後続品及び後発医薬品の普及促進のための総合対策検証事業

令和7年度当初予算案 92百万円（60百万円）※（）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）

拡充 医政局医薬産業振興・医療情報企画課（内線8485、8463）

次世代バイオ医薬品等創出に向けた人材育成支援事業

令和7年度当初予算案 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。

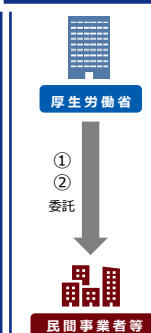
②〔拡充〕実践的技術研修の実施

- 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。

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）

3 実施主体等



5. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について

現状等

- 薬価調査については、薬価の市場実勢価を把握するため、これまで2年に1回の頻度で実施してきたところ、過去の累次の決定事項に基づき、毎年薬価調査を実施している。このため、中間年に当たる令和6年度においても、令和2年度及び令和4年度の薬価調査と同様に、中医協における調査計画についての審議結果を踏まえ、販売側調査については、従来の全数調査ではなく、3分の2（67％）の抽出率の抽出調査とし、購入側についても従来の半分の規模で実施するなど一定の負担軽減を図った上で、薬価調査を実施した。
- 特定保険医療材料価格調査については、薬価調査と同様に市場実勢価格を把握するために2年に1回実施している。なお、平成29年11月24日の中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会において、毎年価格調査及びその結果に基づく価格改定については、薬価制度の動向をみつつ、引き続き検討することとなっている。
- なお、上記の薬価調査及び特定保険医療材料価格調査については、平成29年度の調査から都道府県を経由せず、直接国が調査を実施することに変更となっている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本年も、他計調査及び客体精密化調査を実施するため、引き続きご協力をお願いする。なお、具体的な調査の方法等については、追って連絡する。

担当者名 早川薬価係長（内線2588）

担当者名 坪倉材料価格係長（内線4159）

令和 6 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一定率で抽出された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 6 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から、層化無作為抽出法により **3分の2** の抽出率で抽出された営業所等を対象

客体数 約4,400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**40分の1**の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 約200客体

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により**400分の1**の抽出率で抽出された診療所を対象

客体数 約260客体

③ 保険薬局の全数から、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保険薬局を対象

客体数 約520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 5 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 5 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、タイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分は、令和 5 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 5, 8 0 0 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, 0 3 0 客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により 1 6 0 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 6 5 0 客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により 1 2 0 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 5 6 0 客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により 1 5 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 2 3 0 客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により 6 0 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, 0 3 0 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

現状等

- 薬事工業生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の生産等の実態を明らかにすることを目的としており、調査結果は広く公表され、行政や企業活動の場で活用されているところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 新規で製造販売業許可を取得する業者に対して、本調査の報告義務があることの周知をお願いします。具体的には、業者に製造販売業許可証を発行する際に、厚生労働省から都道府県に提供済みのチラシ「製造販売業許可を取得された皆様へ」の配付をお願いします。
- 調査客体について、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により管理しているため、新規で製造販売業許可を取得した業者、廃止届出した業者に関する情報は必ず当システムに入力をお願いします。
- 本調査の調査票データを都道府県の統計等に利用する場合は、統計法第 33 条第 1 項に基づくデータの二次利用申請が必要。事務手続きに約 2 ヶ月要するため、遅くともデータ利用開始日の 2 ヶ月前までには申請書を厚生労働省に提出するようお願いします。

担当者名 清岡調査統計係長（内線 2532）

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

毎月必須

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

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

現状等

- 昨年においても台風などの災害による物的被害の発生がみられ、また昨年の1月1日に発生した令和6年能登半島地震により能登半島に甚大な被害が生じたが、こうした中、関係都道府県・市町村におかれては、医薬品等の安定供給の確保にご協力をいただき、感謝申し上げます。
- 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、都道府県には「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」を備えているところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 非常災害時には、当課から都道府県薬務主管課に連絡し、被害状況等の報告を依頼することとしているので、非常災害発生時には、迅速な対応をお願いします。
※ 非常災害とは、東京23区内・震度5強以上、その他の地域・震度6弱以上等を目安とする（厚生労働省防災業務計画より）。
- 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お願いする。
- 令和5年11月8日に「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、引き続き、糖尿病患者に対するインスリン製剤（接種に必要な注射針等を含む。）、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とともに、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」）について周知しており、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、お願いします。

担当者名 寺島主査（内線8209）

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6年4月1日厚生労働省発科0401第2号修正

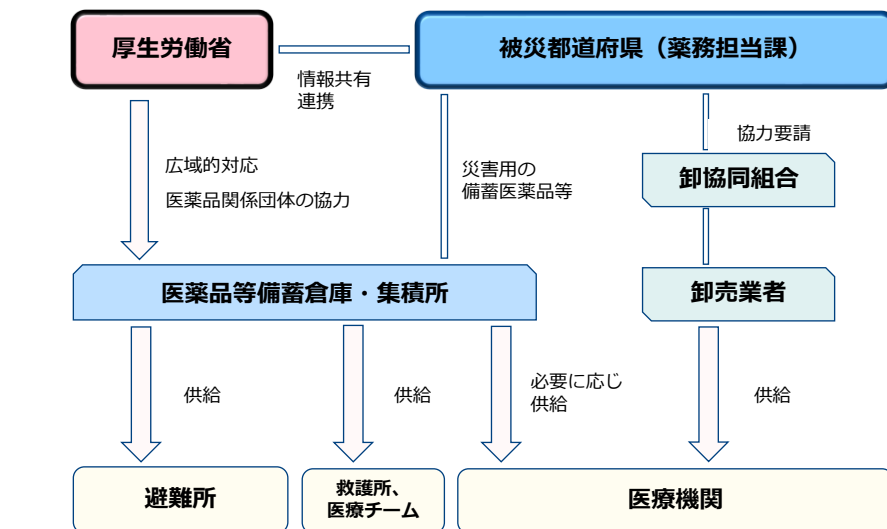
○都道府県は、「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」（平成8年1月厚生省大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告）等を参考とし、関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定に努める。

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

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（接種に必要な注射針等を含む。）、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

現状等

- 令和6年に全面改定された新型インフルエンザ等対策政府行動計画及び同計画ガイドラインでは、コロナの反省を踏まえ、有事の際に医療機関で個人防護具が不足しないよう定量的な備蓄水準を定め、平時から国、都道府県及び協定締結医療機関による備蓄体制を構築しているところである。
- 各都道府県におかれては、備蓄水準に基づいた計画的な備蓄、国備蓄物資の医療機関への配布に関するとりまとめ等に御協力いただき、大変感謝申し上げます。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県における備蓄については、各都道府県管内の協定締結医療機関の備蓄量（1か月分まで）と合わせて備蓄水準に達するようにお願いしており、備蓄水準に達していない場合には今後4年間で備蓄水準に達するようお願いしている。
- また、既に協定締結医療機関の備蓄量（1か月分まで）のみで、備蓄水準を超えている都道府県においては、協定を締結していない医療機関等へ対応するために、少なくとも各都道府県の備蓄水準の15%の備蓄をお願いしている。
- 令和7年度に関しては、初年度分として、少なくとも各都道府県の備蓄水準の15%の4分の1に当たる量を各都道府県にて備蓄いただき、協定締結医療機関の備蓄を合わせてもなお備蓄水準に達しない場合は、その差分も合わせて備蓄いただきたい。
- なお、担当部署が薬務課や感染症対策課など、複数部署にまたがる都道府県におかれては、個人防護具の備蓄に関する情報が漏れなく共有されるよう部署間で連携いただくとともに、これからも厚生労働省の窓口である医療用物資等確保対策推進室と密に連携させていただきたい。

担当者名 近藤室長補佐（内線8116）

