

医薬産業振興・
医療情報企画課

說明資料編

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。
- 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）
- 更に研究開発の促進に関しては、試験研究を行った場合の税額控除制度について、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し、企業の税負担を抑え、研究開発を促進するための制度改正を行うこととした。（研究開発税制）
- 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。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・リスキリングを実施するとともに、スタートアップ企業の伴走支援の提供する医療機器の産業振興につながる拠点の整備を推進する。

- 昨年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。
- 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2023」を令和5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。

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4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

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、製薬企業に対し、供給不足が生じる医薬品の供給等の状況を、国や医療現場に情報提供するよう求めており、日本製薬団体連合会においては、供給状況に係るアンケート調査を毎月実施しこの結果の公表が行われている。

○ さらに、本年4月以降の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つに整理し、収集情報の拡充を行うこととしている。医薬品の供給不足については、製法の見直しを必要とするものもあり未然防止による早期の改善を図ることや、医療現場への正確な情報提供等を行うことにより対応を強化する予定である。

○ 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/001170527.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、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など、供給増加に向けたあらゆる手段による対応を要請したところであり、この結果、昨年末までには、9月末時点よりも1割以上供給量が増加したところ。

さらに、令和5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。
- 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、管内で流通に支障が生じている等の事象を都道府県が把握した場合は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課流通指導室まで情報提供いただきたい。

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4年9月に設置された「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」の報告書（令和5年6月）に基づき、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を流通改善ガイドラインに追加するとともに、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各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、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、保険医療機関・保険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などの改訂案としたところである。
- 医療機器の流通については、「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、所管する病院・薬局に対し、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、病院・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。

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。
- 後発医薬品の数量シェア目標については、これまで段階的に高める目標を定めてきており、新たな目標としては、令和3年6月の骨太方針2021において「2023年度末までに、全ての都道府県で80%以上」と定められている。
- 後発医薬品の数量シェアについては、医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値では、2023年（令和5年）9月に80.2%となっている。
- 後発医薬品の現下の状況は、昨今の大手・中小の後発医薬品製造販売業者の業務停止処分や供給不安により、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。
- 使用促進に当たっては、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とから、
 - ・業界において、不適正事案の検証・分析、各社自己点検等を実施
 - ・厚労省において、共同開発・製造管理体制に関する承認審査時における新たな対応

を通知、製造所に対する一斉無通告立入検査の実施、供給状況の確認や増産の要請等を実施

しており、現下の供給不安に対しては「同一成分製剤」（代替品）の供給増加が可能な企業へ増産を要請するとともに、安定供給に資する供給方策を検討するなど、信頼回復や安定供給に向けて引き続き官民一体で取組を進めることとしている。

- 令和6年度予算案においては、「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5年度予算 183百万円 → 令和6年度予算案 183百万円

- また、後発医薬品使用割合の「見える化」を進めるため、NDBを活用した、都道府県、二次医療圏、年齢、薬効分類、医療機関機能等の別の後発医薬品使用割合データを集計・作成し、都道府県に提供しているところです。

- 今後はバイオシミラーについても使用促進が必要であることから、令和5年4月に開催された、内閣府の社会保障ワーキングにおいて、バイオシミラーに係る新たな目標として、2029年度末までに、バイオシミラーに80%※1以上置き換わった成分数が全体の成分数の60%※2以上にすることを目指すこととした旨を報告した。

※1：数量ベース、※2：成分数ベース

今後は、この目標を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及啓発への取組を進めていくこととしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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。

- このほか、後発医薬品の更なる使用促進を図るためには、地域における後発医薬品の使用割合を決定する要因を分析し、その課題を明確化するなど、きめ細やかな対応を行うことが必要であると考えられることから、厚生労働省より提供している後発医薬品使用割合データを使用促進策の検討に利活用し、また、保険者等と連携して、保険者の保有する分析ツールを活用するなど、積極的な取組をお願いする。

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することとなった。このため、中間年に当たる令和4年度においても、令和2年度と同様に、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、新型コロナウイルス感染症の影響を勘案し、一定の負担軽減を図った上で、薬価調査を実施した。（なお、令和5年度については従来の本調査と同規模で調査を実施）
- 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、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。また、令和2～4年度は新型コロナウイルス感染症の影響により中止した他計調査については、令和5年度から実施を再開したところである。本年も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。

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する。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」の配付をお願いする。
- 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する。
- 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する。

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、また今年の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」を備えていただい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する。
※ 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よう、お願いする。

8. 個人防護具の備蓄等について

現状等

- マスクなどの個人防護具については、新型コロナウイルス感染症への対応において医療現場で需給がひっ迫した状況を踏まえ、これまで国で必要量を調達し、必要な医療機関に無償配布を実施し、また備蓄してきた。
- 都道府県におかれては、日頃から、個人防護具についての医療現場の需給状況の把握や備蓄確保、配布等にご協力いただいております、大変感謝申し上げます。
- 現在は、次の感染症危機へ備えるため、国として引き続き必要な個人防護具の備蓄を行うとともに、令和 6 年 4 月の感染症法改正施行に向けた準備を進め、平時におけ

る個人防護具の備蓄体制の確保について取り組んでいるところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 改正感染症法を踏まえ、次の感染症危機に対処するため、これまでのコロナ対応を踏まえ、令和6年夏に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の見直しが検討されており、その際、国として備蓄品目・備蓄量を設定するとともに、国・都道府県・医療機関それぞれの役割に応じた備蓄体制の推進を図ることとしている。
- 都道府県におかれては、令和6年4月施行の改正感染症に基づき、個人防護具の備蓄に関する医療措置協定の締結を推進いただき、医療機関における計画的な備蓄の推進と備蓄量の把握をお願いしたい。
- また、次期政府行動計画・ガイドラインの見直し状況も踏まえつつ、管内医療機関分を含めた各都道府県における備蓄体制の確保を進めていただきたい。

參考資料編

1. 医薬品・医療機器産業の振興について

ひとくらし、みんなのために



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11.8兆円（2021年）^{*1}
- 産業構造（2021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45%、上位10社で約59%、
上位30社で約81%を占めている。^{*2}
- 企業規模（2021年）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界11位。^{*3}
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が60%を超える企業も存在。^{*4}
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～16年を要し、成功確率は約2.5万分の1。^{*5}

*1 厚生労働省令和4年薬事工業生産動態統計年報 *2 厚生労働省令和3年度医薬品産業実態調査報告書 *3 EvaluatePharma
*4 有価証券報告書 *5 日本製薬工業協会（DATA BOOK2023）

医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約4.4兆円（2022年）^{*1}
- 産業構造（2021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（2021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（2022年）：1兆941億円のうち、医療用鏡2,396億円(21.9%)、血液検査用器具1,476億円(13.5%)、医療用
X線装置・医療用X線装置用X線管1,317億円(12.0%)の上位3品目で全体の47.4%を占める。
- 輸入（2022年）：2兆9,180億円のうち、整形用品4,621億円(15.8%)、医療用嘴管及び体液誘導管4,235億円
(14.5%)、視力補正用レンズ3,365億円(11.5%)の上位3品目で全体の41.9%を占める。

*1 厚生労働省令和4年薬事工業生産動態統計年報 *2 厚生労働省令和3年度医療機器産業実態調査報告書 *3 MPO Magazine2022

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

【検討会の目的】

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、現状の課題を踏まえ、流通や薬価制度、産業構造の検証など幅広い議論を行うことを目的として開催。

【検討会の構成員】

医療経済、薬価制度、流通実態、産業構造、医療経営等に詳しい有識者で構成する。

	氏名	所属
(座長)	芦田耕一	株式会社INCJ執行役員マネージングディレクター（投資経営、医薬品開発）
	井上光太郎	東京工業大学工学院院长（経営財務、企業統治）
	遠藤久夫	学習院大学経済学部教授（医療経済、医療政策）
	小黒一正	法政大学経済学部教授（公共経済）
	香取照幸	上智大学総合人間学部社会福祉学科教授（社会保障）
(座長代理)	川原 丈貴	株式会社川原経営総合センター 代表取締役社長（医薬経営）
	坂巻弘之	神奈川県立保健福祉大学大学院教授（医療経済、医薬品産業）
	菅原琢磨	法政大学経済学部教授（医療経済、社会保障）
	成川衛	北里大学薬学部教授（薬事、医薬品開発）
	堀真奈美	東海大学健康学部健康マネジメント学科教授（医療経済）
	三浦俊彦	中央大学商学部教授（流通政策）
	三村優美子	青山学院大学名誉教授（流通政策）

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・ロスの対応強化
- ・日本市場の魅力向上させる薬価制度

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

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。



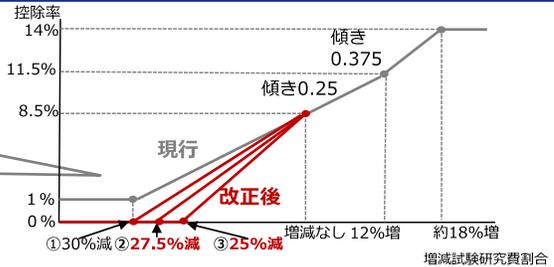
- (※1) 特許権及びAI関連のソフトウェアの著作権（令和6年4月1日以降に取得したもの）
- (※2) 海外への知財の譲渡所得及び子会社等からのライセンス所得等を除く
- (※3) 対象となるライセンス所得・譲渡所得に、企業が主体的（主に「国内で」「自ら」）に行った研究開発の割合として、「知財開発の適格支出/知財開発のための支出総額」を乗じて算出

（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

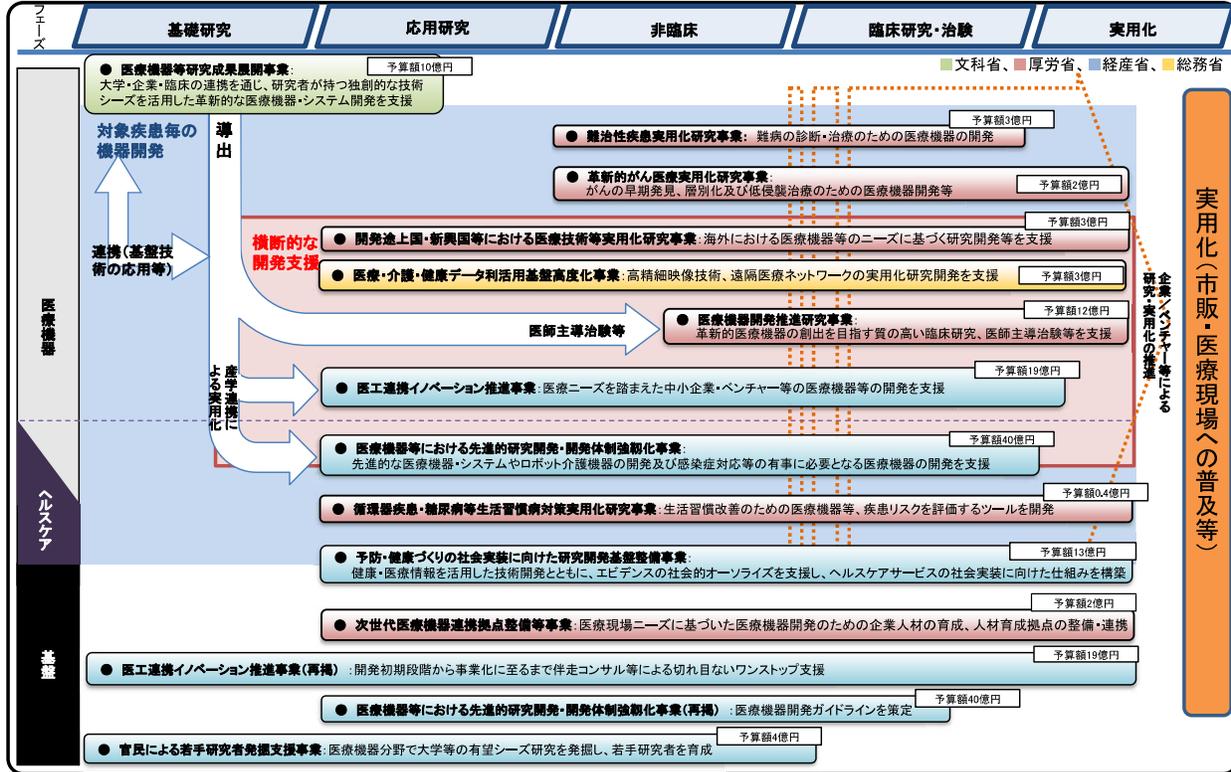
項目	概要
1	<p>5年間の延長</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本税制は平成29(2017)年から令和3(2021)年末までの時限措置である。 ○ セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、令和4(2022)年から更に5年間の延長(2022年～2026年)を行う。
2	<p>税制対象医薬品の範囲拡大</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッチOTC医薬品を税制対象としているが、税制のインセンティブ効果をより強化するために、以下の見直しを行う。(2022年分以後の所得税等に適用) ① 所要の経過措置(5年未満)を講じた上で、対象となるスイッチOTC医薬品から、医療費適正化効果が低いと認められるものを除外 ② 医療費適正化効果が著しく高いと認められる薬効については、対象をスイッチOTC以外にも拡大(3薬効程度) ○ 対象とする医薬品の具体的な範囲については、今後、専門的な知見を活用して決定。
3	<p>手続きの簡素化</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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ずる。

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
令和5年度予算額111億円

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。



実用化（市販・医療現場への普及等）

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あ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

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

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請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）

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

令和5年度補正予算額 7.1億円

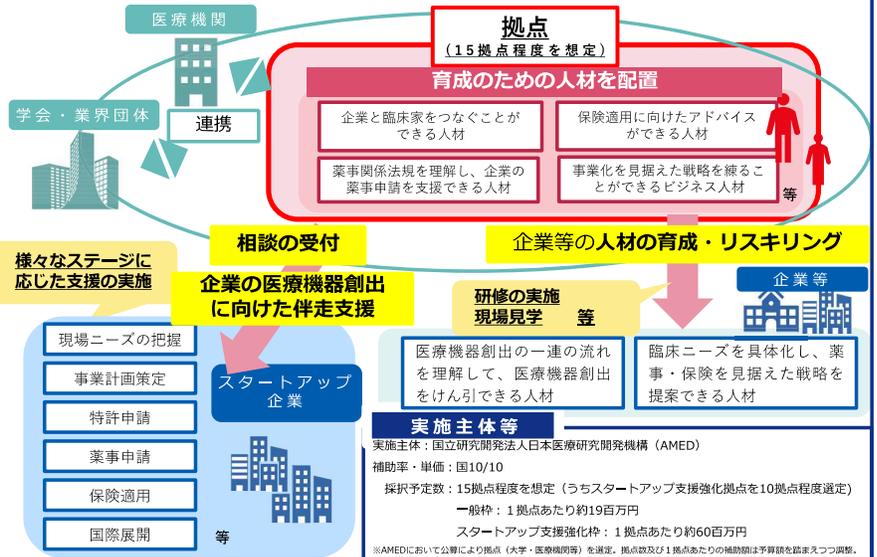
1 事業の目的

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1.6兆円の輸入超過となっている。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、質の高い医療の提供に資する革新的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創出及び医療機器の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。本事業を通じて、これらの課題を解決し、優れた医療機器を創出できるエコシステムを構築するため、優れた医療機器の創出拠点の充実・強化を図る。

2 事業の概要、実施主体等

事業概要・スキーム

- 日本全国から大学病院・NC等の**15程度の人材育成・リスクリング推進拠点**を選定し、当該拠点に、事業計画の策定、薬事承認、保険適用、特許申請等、**医療機器の創出の種々のステージにおいて必要となる人材を配置**する。
- 人材育成・リスクリング推進拠点において**企業などから人材を受け入れ、配置された人材が研修や支援、相談等を実施し、医療現場のニーズに応じ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。
- 人材育成・リスクリング推進拠点のうち、**スタートアップ支援強化拠点を10程度**指定し、スタートアップ企業に対して早期段階から**保険適用や特許申請・出口戦略**まで見据えた**伴走支援等**を実施する。

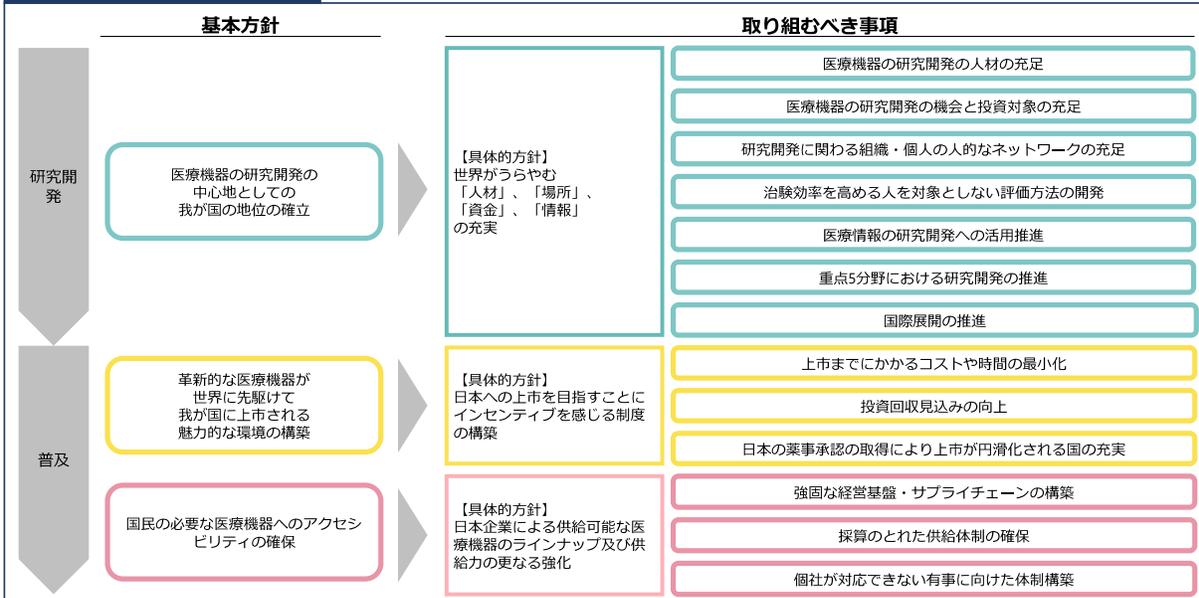


国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（令和4年5月31日閣議決定）の概要

基本計画の概要

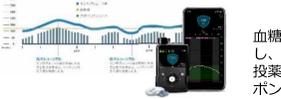
- 国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律（平成26年6月27日公布・施行）に基づく基本計画。第1期基本計画は平成28年5月31日閣議決定。
- プログラム医療機器の研究開発の促進や医療機器の安定供給といった新たな論点を取り入れ、第1期基本計画を改定。

第2期基本計画（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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	 <p>家庭用心電プログラム BlueStar</p> <p>2型糖尿病患者に対するコーチングアプリ</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	 <p>AIによる解析</p> <p>大腸内視鏡画像を解析し、ポリープ等を検出するプログラム</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	 <p>血糖度をモニタリングし、投薬を行うインスリンポンプ</p>
4	高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器	<ul style="list-style-type: none"> 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 	 <p>運動を補助するロボットスーツ</p>
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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	 <p>検査者に最適なプローブ位置を示すプログラム</p>

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

医療系ベンチャー育成支援事業

医政局医薬産業振興・医療情報企画課（内線2530、2545）

令和6年度当初予算案 4.4億円（4.4億円）※（）内は前年度当初予算額

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



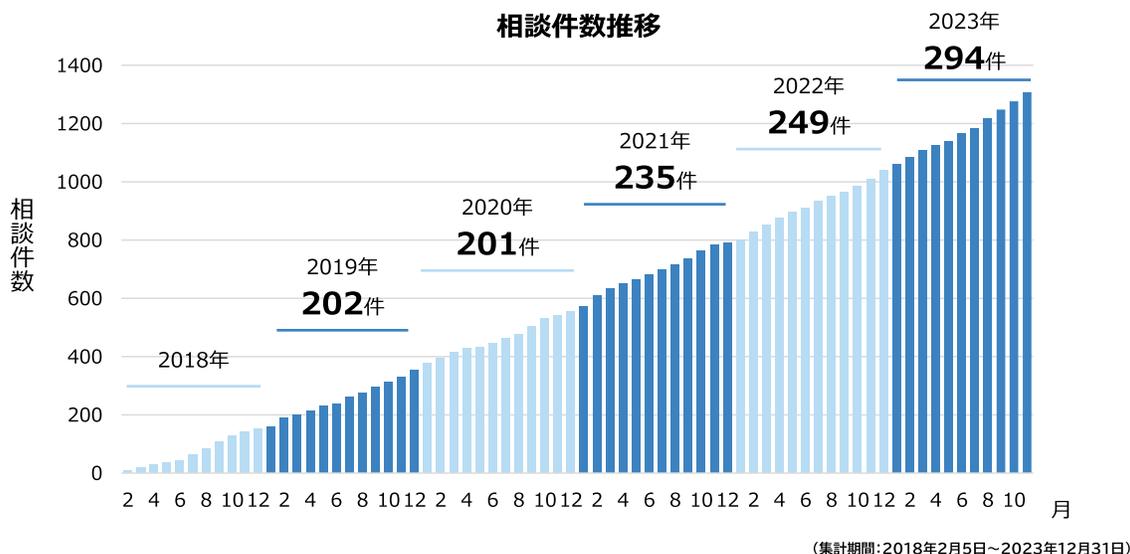
3 事業実績

相談実施総件数：1100件超
(2018年2月～2023年7月末)

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、5年10か月で **1,332 件** の相談に対応



Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

12

分野別相談件数

- 全案件のうち、法規制対応(51%)、事業計画(33%)、資金調達(33%)の相談が多い
- 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	321	46%	22%	36%	39%	24%	27%	17%	14%	20%
医療機器	646	57%	31%	34%	31%	25%	22%	22%	30%	22%
再生医療等製品	113	54%	21%	35%	34%	24%	19%	14%	13%	21%
その他	252	38%	30%	24%	29%	21%	17%	17%	11%	26%
合計	1332	51%	28%	33%	33%	24%	22%	19%	21%	22%

(集計期間: 2018年2月5日～2023年12月31日)

Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

13

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の展示会を開催



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

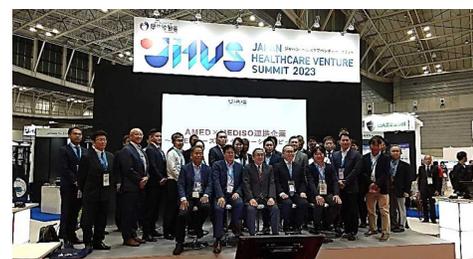
- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット (JHVS)**」を毎年開催し、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングの推進を図っている。



<ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2023>

会期：	2023年10月11日（水）～13日（金）
会場：	パシフィコ横浜
同時開催展：	BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023
出展者数：	124団体（医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等）
来場者数：	延べ16,138名（BioJapanと合同）
同時開催展：	BioJapan2023, 再生医療JAPAN2023, healthTECH JAPAN2023

【AMEDとのコラボ企画】

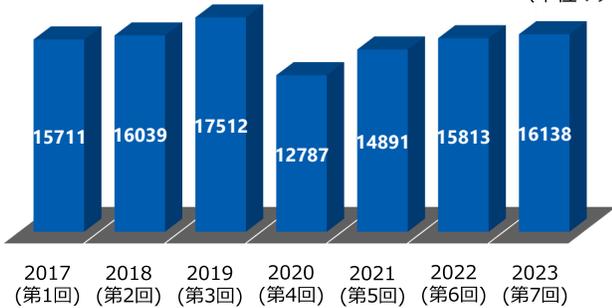


ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第1回～第7回）

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

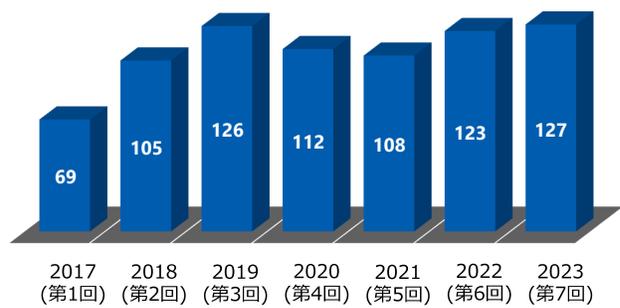
(単位：人)



出展者数の推移

※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）

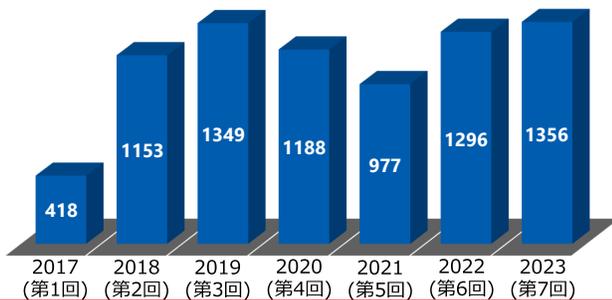
(単位：団体)



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！

JHVS2023シンポジウム

◆ 医療系ベンチャー・アカデミアを取り巻く業界動向や各種支援施策の情報提供、ネットワーク構築の場を創ることでエコシステム形成を促進。

医療系ベンチャー・アカデミアのためのシンポジウム
～エコシステムの最前線！あなたの戦略は？～

2.10.±
ハイブリッド開催
現地：東京ミッドタウン八重洲

https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2023-symposium/

2. 医療用医薬品の安定供給確保について

ひと、くらし、みらいのために



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**（R5.10.18武見大臣発表）
【～R5.12】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
 - 咳止め：約1100万錠、痰切り薬：約1750万錠の増加（令和5年9月末時点と比較して**1割以上の増加**）
- 【R6.1～】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）

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
- 咳止め薬や痰切り薬について、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（R5.9.29）

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（R4.12）、痰切り薬の追加（R5.9.29）

構造的課題への対応

有識者検討会報告書（R5.6.9）を受けて新たな検討会を立ち上げ、中間とりまとめ（R5.10.11 今後も継続して議論）。

1. 少量多品目構造の解消

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を企業情報により市場で評価。評価結果を薬価制度等に活用。
- 新規収載品目の絞り込み、既収載品目の統合、供給停止・薬価削除プロセスの合理化

2. 後発品産業のあるべき姿（産業構造）の検討：業界再編も視野 等

製造販売業者からの供給不安報告（案）

（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）の4月以降の扱いについて

現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、

- 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う。

供給不安報告（令和2年12月18日付け医政局経済課長通知）

供給不安報告

供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告

対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※
 報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
 製造・出荷・在庫に関する情報☆
 供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予見した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：非公表

開始時期：
R6年4月から開始

供給状況報告

供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際に、厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品
 報告内容：現行の供給不安報告の情報★（一部項目変更・追加）
 報告時期：出荷状況に変更が生じる場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時
 公表の有無：公表
 （供給状況を厚労省HPに一部を除き公表）

開始時期：
日薬連調査2024年2月末調査をベースとして厚労省HPに公表。
一定の移行期間内（3か月程度を想定）に、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

供給状況に変更が生じる場合は下記報告へ移行

※医療現場への影響が大きい医療用医薬品

- ・ 代替薬（同成分、他成分）や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品（A・B・C）等
- ・ その他、供給不足が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

★現行の供給不安報告の情報

①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細 ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬 ⑳代替薬製薬企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒審査課、監理課との調整状況 ㉓安定確保医薬品（A、B、C）㉔担当者名・連絡先
 （一部項目追加）
 ㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」」の根拠となる数量

☆製造・出荷・在庫に関する情報

①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量

●供給不足が生じるおそれに関する情報

①供給不足の発生（予定）時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤業事対応の必要性

3. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」改訂（案）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。
- 現在、パブリックコメントを実施中（令和6年1月15日～2月2日）であり、年度内には、改訂ガイドラインを発出する予定。

2. 主な改訂の内容

<価格交渉について>

- 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、麻薬及び覚せい剤**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 **取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての一時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追記

<返品について>

- 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

<一社流通について>

- **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

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量が低下、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） ○は議長

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
中野社隆	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

物流2024年問題により医療機器業界で生じる課題と対応策（概要）

- 物流2024年問題によって生じ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年問題等により医療機器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	生じる課題	#	対応策	実施主体		
				製販/運送	販売	医療
2024年問題 2024年4月に向けて検討すべき課題と対応	配送納品	1	配送リードタイム延長を加味した早期発注	-	✓	✓
		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）	-	✓	✓
		3	緊急配送を増やさないための在庫確保	✓	✓	✓
		4	まとめ買いの促進	-	✓	✓
	コスト	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む）	✓	✓	✓
		6	物流コストの見える化促進	✓	✓	-
		7	不採算要望の活用	✓	-	-
		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）	-	✓	✓
社会情勢	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	✓	✓	-
医療機器業界の特性	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	✓	-	-
医療機器業界の特性	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

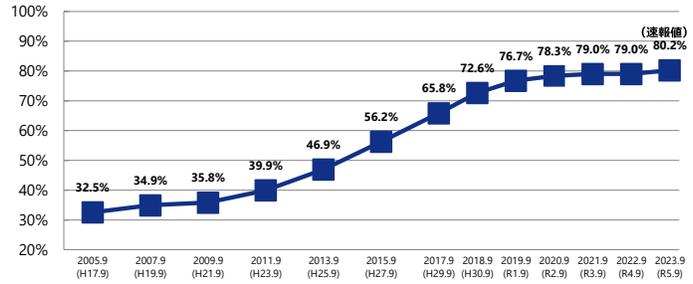
後発医薬品使用促進の推移・現状

後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

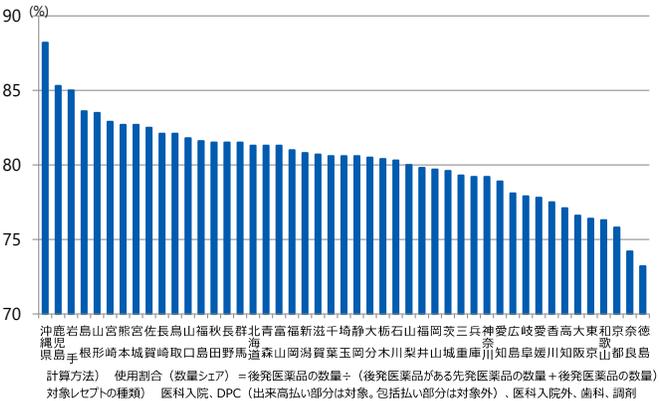
- <平成19年>
 - 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。
 - ⇒平成24年度までに30%以上（旧指標*）とする。
 - 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。
- <平成20年>
 - 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）
- <平成25年>
 - 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。
 - ⇒数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標**）とする。
- <平成27年>
 - 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。
 - ⇒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。

※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア
 ※※ 後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

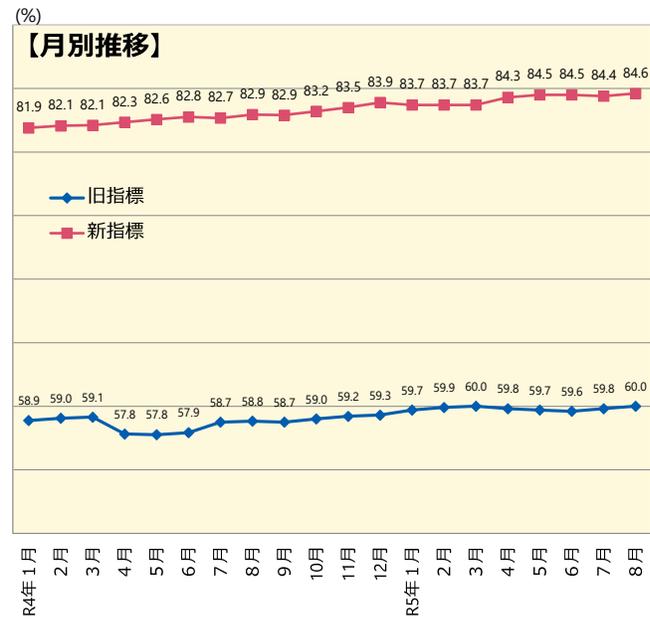
後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2022年3月（数量ベース）



「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における後発医薬品割合（数量ベース）



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。
 注2) 「数量」とは、薬備基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標）。
 旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア（平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標）。

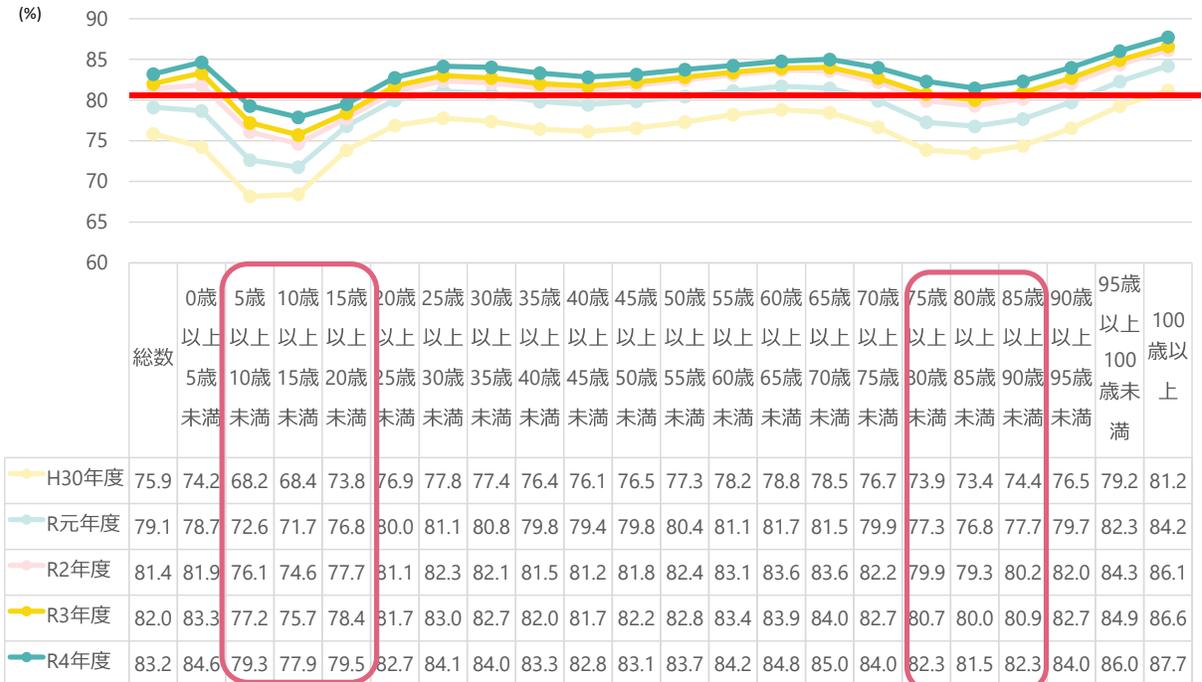
「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」における都道府県別後発医薬品割合（数量ベース）

	R 5年8月	順位		R 5年8月	順位		R 5年8月	順位
北海道	85.3	26	石川	84.6	33	岡山	85.5	23
青森	84.6	32	福井	85.8	17	広島	82.8	40
岩手	88.2	3	山梨	84.5	34	山口	86.5	15
宮城	86.7	10	長野	86.6	11	徳島	80.7	47
秋田	85.7	20	岐阜	84.1	36	香川	82.6	42
山形	88.1	5	静岡	85.7	19	愛媛	85.6	22
福島	85.9	16	愛知	85.4	25	高知	81.6	45
茨城	84.5	35	三重	84.9	30	福岡	85.2	28
栃木	86.6	12	滋賀	84.6	31	佐賀	86.5	14
群馬	87.0	9	京都	82.4	43	長崎	85.8	18
埼玉	85.5	24	大阪	82.6	41	熊本	87.2	8
千葉	85.1	29	兵庫	83.6	37	大分	85.3	27
東京	81.5	46	奈良	81.8	44	宮崎	88.1	4
神奈川	83.1	38	和歌山	83.1	39	鹿児島	89.1	2
新潟	86.5	13	鳥取	87.3	7	沖縄	90.8	1
富山	85.7	21	島根	87.9	6	全国	84.4	-

- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。
- 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
- 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

年齢階級別後発医薬品使用割合

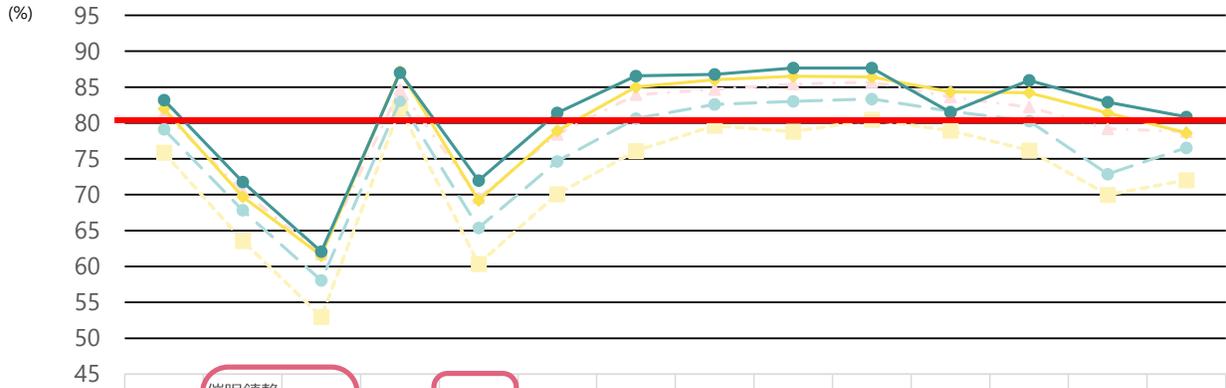
（数量ベース・新指標）



- 注1) 保険薬局でレセプト電算処理された調剤レセプトのデータをもとに分析し、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。
- 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
- 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝〔後発医薬品の数量〕／（〔後発医薬品のある先発医薬品の数量〕＋〔後発医薬品の数量〕）

薬効分類別後発医薬品使用割合

(数量ベース・新指標)



	総数	催眠鎮静剤、抗不安剤	抗てんかん剤	解熱鎮痛消炎剤	精神神経用剤	不静脈用剤	血圧降下剤	血管拡張剤	高脂血症用剤	去痰剤	消化性潰瘍用剤	糖尿病用薬	腫瘍用薬	アレルギー用薬
H30年度	75.9	63.6	53.0	82.1	60.3	70.1	76.1	79.6	78.8	80.4	78.9	76.2	70.0	72.0
R元年度	79.1	67.8	58.0	83.1	65.4	74.6	80.6	82.6	83.0	83.3	81.6	80.3	72.9	76.5
R2年度	81.4	70.5	61.7	84.7	69.6	78.4	83.9	84.7	85.4	85.7	83.6	82.2	79.2	78.8
R3年度	82.0	69.7	61.5	87.2	69.2	78.9	85.0	86.0	86.5	86.4	84.3	84.2	81.4	78.6
R4年度	83.2	71.8	62.1	87.0	72.0	81.4	86.5	86.8	87.6	87.7	81.5	85.9	82.9	80.8

注1) 保険薬局でレセプト電算処理された調剤レセプトのデータをもとに分析し、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：『最近の調剤医療費（電算処理分）の動向』（厚生労働省保険局調査課））。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注4) 後発医薬品の数量シェア（数量ベース）＝（後発医薬品の数量）／（（後発医薬品のある先発医薬品の数量）＋（後発医薬品の数量））

後発医薬品の使用促進対策費

令和6年度予算案 212,270千円(212,270千円)

○後発医薬品の使用促進対策費

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。また、新たな目標「後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上」を達成するため、さらなる後発医薬品の使用促進策の強化として、これまで実施してきた取組に加え、特に後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における問題点を抽出、それらの解決方策を検討・実施などにより使用促進を図る。

※ **うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 183,196千円（183,196千円）**

○協議会運営経費

・都道府県協議会の設置・運営に関する経費

○普及啓発等事業実施経費

・後発医薬品の工場視察、地域の実状に応じた普及啓発に関する経費

○採用基準・汎用後発医薬品リスト普及経費

・中核的な役割を果たす医療機関で採用されている後発医薬品をまとめたリストの作成に関する経費

○地区協議会事業経費

・地区協議会の設置・運営、普及啓発に関する経費

○重点地域使用促進強化事業経費

・重点地域における問題点の調査・分析、モデル事業の実施に関する経費

後発医薬品使用割合の「見える化」

1 「見える化」の目的

- 後発医薬品使用促進に係る数量シェア目標については、骨太方針2021において「2023年度末までに、全ての都道府県で80%以上」と定められた。
- この目標の達成に向けて、**都道府県が後発医薬品使用促進協議会や保険者協議会等の場において、使用割合に関するNDB(レセプト情報・特定健診等情報データベース)データを使用促進策の検討に活用し、効果的な使用促進策を実施することにより後発医薬品使用全体の底上げを図ることを目的とする。**

※ 新経済・財政再生計画 改革工程表 2021においても「後発医薬品使用割合の見える化・公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討し、実施。」することとしている。

2 「見える化」の概要・スキーム等

使用割合の主なばらつきと考えられる要因

- **地域間のばらつき**
⇒ 各区市町村の取り組みにより差が生じるのではないかな。
⇒ 地域の中核的医療機関の処方等により差が生じるのではないかな。
- **年齢別のばらつき**
⇒ 自己負担の負担割合により差が生じるのではないかな。
- **薬効分類別のばらつき**
⇒ 後発品への置き換えが難しい疾病、薬剤があるのではないかな。

状況や実態の可視化

←

→

効果的かつ重点的な使用促進策の検討と実施

ばらつき解消に向けた「見える化」を実施

- **地域や医療機関等の別の集計データを作成し、都道府県へ定期的(四半期毎)に提供・公表。**
 - ・ (予定)集計単位：都道府県、二次医療圏、市区町村
 - ・ (予定)集計項目：年齢別、性別、保険制度別、医療機関機能別・経営主体別・診療科別、処方別、薬効分類別、薬剤別 等
- 加えて、一部の集計データについては、より効果的かつ重点的な使用促進策の検討に資するように偏差値や影響度を確認できる「**ジェネリックカルテ**」を作成し、併せて都道府県へ提供・公表。

※ 集計・提供・公表にあたっては、厚生労働省「匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報の提供に関するガイドライン」に従い、特定の個人又は医療機関等が識別されないよう十分に配慮する。

【「ジェネリックカルテ」のイメージ】

都道府県名	ジェネリック医薬品使用割合(全体)	【医療機関の視点】														【患者の視点】 加入者ジェネリック拒否割合													
		院内処方							院外処方																				
		院内処方ジェネリック医薬品使用割合							院外処方ジェネリック医薬品使用割合																				
		偏差値	指標数値	影響度	入院	外来	院外処方率	入院	病院	診療所	入院	病院	診療所	一般名処方率															
A県	51	64.5	50	55.0	-0.5	56	73.1	+0.0	59	58.7	+0.2	31	43.7	-0.0	61	16.8	51	66.7	-0.1	59	69.4	+1.2	28	65.1	-1.2	51	41.6	57	16.5
B県	50	64.3	51	55.1	-0.2	65	76.2	+0.1	53	53.5	+0.1	49	50.1	-0.5	65	13.7	47	65.9	-0.0	56	68.2	+0.6	44	65.0	-1.5	29	33.1	52	18.0
C県	46	62.8	55	58.8	+0.7	42	68.0	-0.1	48	48.3	-0.1	59	60.8	+0.8	48	26.4	43	64.0	-2.1	42	62.5	-0.9	44	64.8	-1.2	47	39.5	30	24.2

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6年度当初予算案 60百万円(34百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- バイオ後続品は、先発バイオ医薬品とほぼ同じ有効性、安全性を有し、安価であり、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、その普及を促進する必要があるが、医師や患者等の**認知度向上が課題**である。また、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。
- バイオ医薬品は、希少疾病や難病の治療に用いられる品目も多く、高額療養費制度や特定疾患の医療費公費負担等により、**先行バイオ医薬品からバイオ後続品に切り替えるインセンティブが働かないことがある。**
- こうした観点から、バイオ後続品の普及促進にかかる目標達成のため、その**複合的な課題に一体的に取り組んでいく必要がある。**
- 後発医薬品については、今後も、後発医薬品使用割合を維持するため、引き続き対策を実施する必要がある。

2 事業の概要・スキーム

【新規】1. バイオ後続品(バイオシミラー)

＜効果検証と更なる取組の検討＞

- 令和5年度の事業で作成した「(仮)バイオ後続品の普及促進のための総合対策」に基づき、
 - ・ 目標の達成状況の確認、取組に関するモニタリング、実態調査等の実施により、バイオ後続品普及促進にかかる施策の効果検証と更なる取組の検討を行う。

＜バイオ後続品及び後発医薬品に関する効果的な普及啓発活動の実施＞

- 医療従事者や患者に対する専用サイト等による情報提供の推進により、普及啓発活動を実施する。

【既存】2. 後発医薬品

平成25年4月に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」について、目標の達成状況や、関係者における後発医薬品の使用促進のための取組状況等のモニタリングを行い、有識者による検討委員会において、その結果を踏まえ、必要な促進策について検討。

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：124名(令和4年度)

5. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について

ひとくらしのために

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

令和5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5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6,700客体

(2) 購入サイド調査

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

客体数 約410客体

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

客体数 約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1,030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、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5,800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1,030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650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560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230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1,030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

医薬品等

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

調査客体

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

月報・年報は、冊子及び厚生労働省HPで公表

結果の利用

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

報告義務と罰則

- 未報告や虚偽報告の場合、罰則が規定されている

※統計法

※統計法

第13条 行政機関の長は、第9条第1項の承認に基づいて基幹統計調査を行う場合には、基幹統計の作成のために必要な事項について、個人又は法人その他の団体に対し報告を求めることができる。

前項の規定により報告を求められた者は、これを拒み、又は虚偽の報告をしてはならない。

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

医薬品・医療機器・医薬部外品・再生医療等製品の製造販売業許可を取得された皆様へ

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

初期登録及びオンライン調査票報告の際に、お使いいただくIDです。

「調査対象者ID」取得

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

「政府統計オンライン調査総合窓口」での作業

初回のみ

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な作業です。
- 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. 災害時の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について

ひとくらし、みんなのために



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

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5年9月1日厚生労働省発科 0901 第1号修正

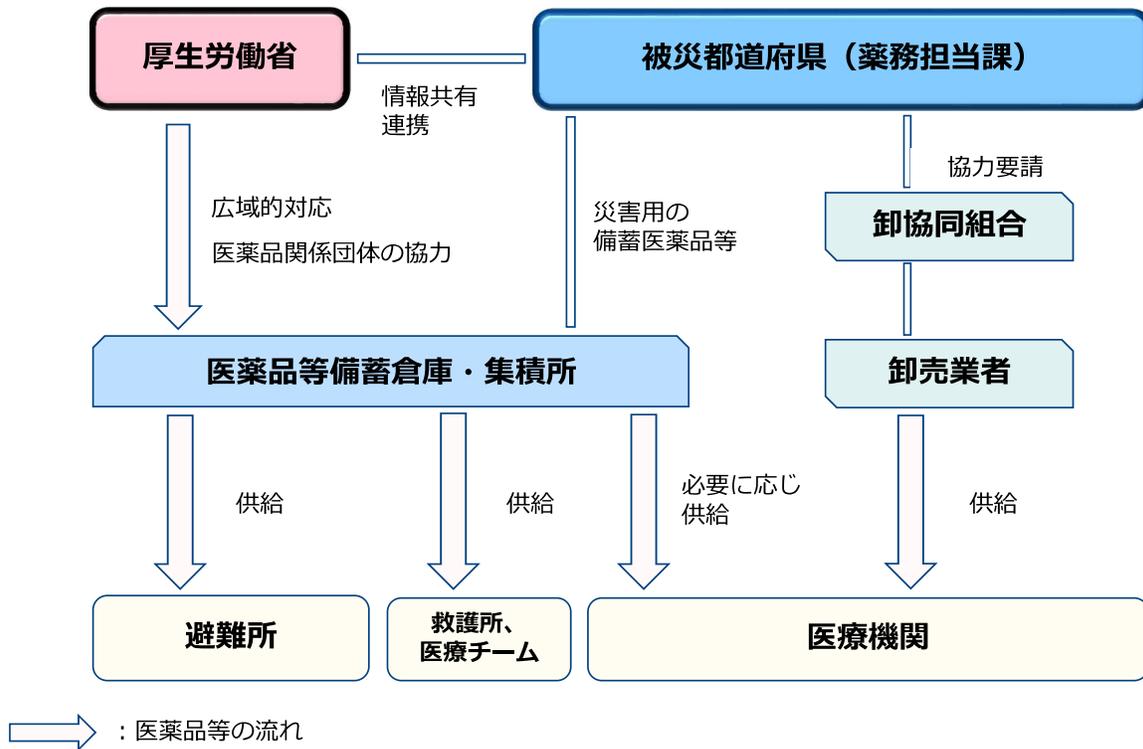
○都道府県は、「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」（平成8年1月厚生省大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告）等を参考とし、関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定に努める。

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



大規模災害時の医薬品等供給の考え方

○基本的な考え方

被災地内での医薬品等の事前の確保は主として災害から3日程度の間が必要となるもの。※**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日目までとそれ以降で需要が異なる。

季節的な要因、地域的な要因等も考慮が必要。

インシュリンのような特定の医薬品等の確保についても配慮が必要。

○大規模災害時に需要が見込まれる医薬品等

1. 発生から3日間（主に外科系措置（重症患者については医療機関へ搬送するまでの応急措置）用）の医薬品等
予想される傷病：多発外傷、熱傷、絆創膏剤、切創、打撲 等
2. 外部からの救援が見込まれる3日目以降（主に急性疾患措置用）の医薬品等
予想される傷病：心的外傷後ストレス障害（PTSD）、不安症、不眠症、過労、便秘症、食欲不振、腰痛、
感冒、消化器疾患、外相の二次感染症 等
季節的な疾患：インフルエンザ、食中毒 等
3. 避難所生活が長期化する頃（主に慢性疾患措置用）の医薬品等＝医療機関へ引継ぐまでの応急措置
予想される傷病：急性疾患の他、高血圧、呼吸器官疾患、糖尿病、心臓病 等
季節的な疾患：花粉症、ぜんそく、真菌症 等

※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）と同様に取り扱うよう、令和5年11月8日事務連絡で依頼。

（参考）災害時に必要な医薬品等の確保について（周知）（令和5年11月8日事務連絡）

事務連絡
令和5年11月8日

各都道府県
衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医政局
医薬産業振興・医療情報企画課

に対するインスリン製剤（接種に必要な注射針等を含む。）
・平成30年事務連絡において趣旨を理解いただくようお願いしている抗てんかん薬
につきましては、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、お願いいたします。
各都道府県におかれましては、引き続き、災害時に必要な医薬品等の確保にご尽力いただくようお願い申し上げます。

災害時に必要な医薬品等の確保について（周知）

災害時における医薬品等の供給体制の整備について、日頃よりご尽力いただき厚く御礼申し上げます。

災害時の医薬品等の供給の考え方については、阪神・淡路大震災の経験を基に作成した「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。以下「検討会報告書」という。）、東日本大震災の経験を基に作成した「東日本大震災対応録—経緯と教訓—」（平成23年7月医政局経済課作成。以下「対応録」という。）において、その基本的な考え方を示しております。

検討会報告書では、①外科系措置用、②急性疾患措置用、③慢性疾患措置用の医薬品等の需要が災害発生時から経過毎に見込まれると記載しており、医薬品等の事前の確保は主として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）をすることとしております。

しかしながら、対応録に記載されているとおり、災害の状況によっては急性疾患措置用及び慢性疾患措置用の医薬品等が想定より早い段階で必要となる場合もあります。

こうしたことから、「災害時に必要な医薬品等の確保について（周知）」（平成30年3月9日付け事務連絡。以下「平成30年事務連絡」という。）において、災害時の医薬品等の確保に当たっては、地域的な要因等を踏まえつつ、急性疾患措置用及び慢性疾患措置用の医薬品等についてもご配慮をお願いしているところです。

- 今般、趣旨をより明確化するため、
- ・検討会報告書本文において確保の配慮が必要としております糖尿病患者

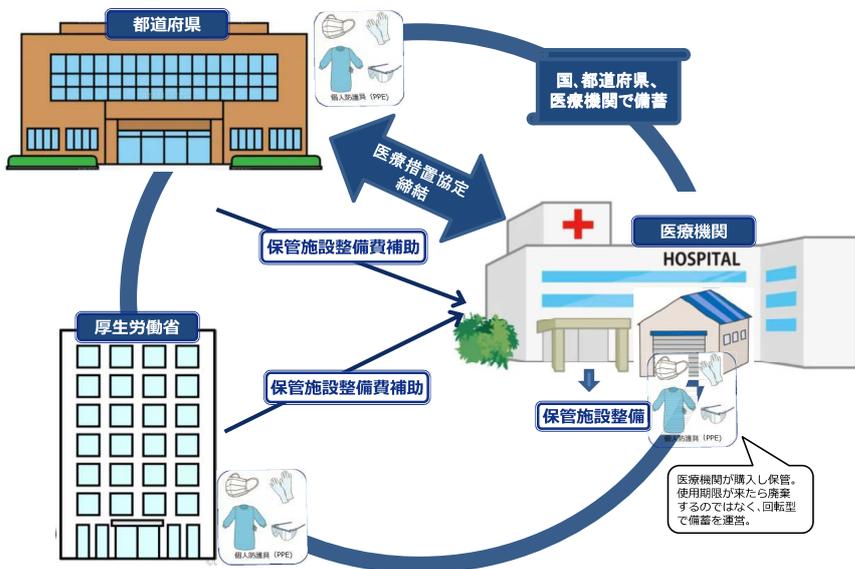
8. 個人防護具の備蓄等について

個人防護具の備蓄等について

① 施策の概要

改正感染症法を踏まえ、次の感染症危機に対処するため、これまでのコロナ対応を踏まえ、令和6年夏に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の見直しが検討されており、その際、国として個人防護具(PPE)の備蓄品目・備蓄量を設定するとともに、**国・都道府県・医療機関それぞれの役割に応じた備蓄体制の推進を図る。**

② 施策のスキーム図



- 感染症法改正において、協定締結による医療機関備蓄の確保も、都道府県の予防計画の記載事項に追加。個人防護具(PPE)備蓄の計画的な積み上げを行うため、予防計画で具体的な目標(協定締結医療機関の8割以上が2ヶ月分以上を備蓄)を定める。
- 国においても個人防護具(PPE)を確保・備蓄し、使用期限が来たら廃棄するのではなく、回転型で備蓄を運営。

③ 現行備蓄水準の見直し

次の感染症危機に適切に備えるため、新型コロナに対処するための現行備蓄水準を見直す(令和6年夏に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の見直が検討されている)。

※ 感染症法改正で導入される医療機関備蓄については、協定締結の状況により備蓄量が変動し、また、全体の備蓄量から医療機関備蓄を差し引いて設定される都道府県、国備蓄も備蓄量が変動する。

<現行備蓄水準>

	サージカルマスク	N95マスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	非滅菌手袋
国備蓄量	3,8億枚	3900万枚	1,1億枚	3400万枚	11,0億双

<新備蓄水準イメージ>

	サージカルマスク	N95マスク	アイソレーションガウン	フェイスシールド	非滅菌手袋
備蓄量全体					
うち国					
うち都道府県			推計中		
うち医療機関					

平時からの計画的な備蓄体制の確保に向けた枠組み

- **国及び都道府県による備蓄**
個人防護具(PPE)については、新型インフルエンザ等対策特別措置法(特措法)10条で、指定行政機関、地公体等に対し、政府行動計画に定めるところによる備蓄義務が規定されている。※感染症法改正で個人防護具の備蓄義務を明記。
- **医療機関による備蓄**
改正感染症法による協定締結医療機関の枠組みの中で、計画的な備蓄を推進。

今後の備蓄品目及び備蓄水準について

3 国が設定する今後の備蓄品目及び備蓄量について

- 備蓄品目については、**新型コロナウイルス感染症対応時と同様に、①サージカルマスク、②N95マスク、③アイソレーションガウン、④フェイスシールド、⑤非滅菌手袋の5物資**とする。
- 備蓄量については、**新型コロナウイルス感染症対応時の需給実績を踏まえ、備蓄水準を設定。**

4 今後の備蓄体制の考え方

- 今後の備蓄体制については、**多様な主体による備蓄の確保を進める観点から、次の体制にて備蓄の確保を推進する。**
 - ・ 医療機関：協定締結医療機関における備蓄の推進 (**2ヶ月分を推奨**)
 - ・ 都道府県：**初動1ヶ月分**の備蓄の確保
 - ・ 国：**2ヶ月目以降供給回復までの間の備蓄の確保**

(注) 都道府県で備蓄いただく量について

- ・ 5物資について2ヶ月分以上備蓄する協定締結医療機関を8割以上とすることを目標としているが、当該目標との差分
⇒ 協定締結医療機関における備蓄量と都道府県での備蓄量の調整は可能

- ・ 協定締結医療機関以外の管内の医療機関(病院、診療所、訪問看護事業所)及び薬局で想定される需要量

