

令和2年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

厚生労働省医政局

経済課

目次（参考資料）

（経済課）

1. 医薬品・医療機器産業の振興について	1
2. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	13
3. 医療用医薬品の安定供給確保について	20
4. 後発医薬品の使用促進について	34
5. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について	45
6. 薬事工業生産動態統計調査について	47
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	49
8. 新型コロナウイルス感染症対策としての医療機関等に対する医療用物資の配布について	55
9. 漢方製剤等の安定供給確保について	57

1. 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9.8兆円（H30年）^{*1}、世界市場の約7%（H30年）^{*2}
- 産業構造（H30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38%、上位10社で約53%、
上位30社で約82%を占めている。^{*3}
- 企業規模（H31年）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界9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60%を超える企業もでてきている。^{*5}
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は約26000分の1。^{*6}

* 1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」 * 2 IQVIA * 3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」 * 4 EvaluatePharma
* 5 有価証券報告書 * 6 日本製薬工業協会（2018年度）

医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約2.9兆円（H30年）^{*1}、世界市場の約7%（H30年）^{*2}
- 産業構造（H30年度）：資本金1億円未満の企業が60%近くを占めており、
資本金200億円以上の企業は約6%である。^{*3}
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の方が市場規模が大きい。
 - a. 分野別市場規模（H30年）^{*1}：診断系機器 約5,633億円 治療系機器 約17,217億円
 - b. 平均成長率（H24年～30年）^{*1}：診断系機器 約-1% 治療系機器 約4.7%
- 企業規模（H30年）^{*4}：医療機器売上高で日本最大のオリンパスは世界19位

* 1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」 * 2 Espicom * 3 厚生労働省「医療機器産業実態調査報告書」 * 4 MPO Magazine

我が国の医薬品産業の更なる創薬力強化や国際展開の推進、医療に必要不可欠な医薬品の国内供給確保等に向けて、予算、税制等を通じて全面的に支援していく。（**3次補正予算で7,623億円、当初予算で814億円を確保**）

※各項目間で重複があるため、予算総額と各項目の予算額の合計は合致しない。赤字カッコ内は令和2年度予算額。

1 ワクチン・治療薬の開発、感染拡大防止に向けた研究開発の推進など

◆ ワクチン・治療薬の開発、ワクチン接種体制の構築 **補正7,402億円**

- ワクチン接種体制等の整備
- ワクチン・治療薬の開発・安全性の確保 等

◆ 感染拡大防止に向けた研究開発の推進 **補正100億円、当初605億円（586億円）**

- 国立感染症研究所の機能・体制強化
- 国立国際医療研究センターの体制強化や国立感染症研究所との連携強化
- AMED等における新型コロナウイルスに関する研究を含めた研究開発支援
- 臨床研究中核病院の体制強化による国際水準の臨床研究拠点の整備
- アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築 等

2 医薬品等の国際展開・国際保健への貢献

◆ 国際機関等を通じた国際貢献の推進等 **補正102億円、当初33億円（49億円）**

- 国際機関等を通じた国際貢献の推進
- 薬剤耐性（AMR）対策に関する研究開発等の推進 等

◆ 規制調和の推進 **当初2.0億円（1.8億円）**

- アジア諸国との医薬品・医療機器規制調和等の推進

3 医薬品の安定確保、後発医薬品・バイオシミラー・OTC医薬品の普及

◆ 医薬品の安定確保のための原薬等設備整備への支援 **補正30億円**

◆ 後発医薬品の使用促進 **当初2.6億円（2.6億円）**

◆ セルフメディケーション税制の延長・拡充 **税制改正事項**

- ・ 対象医薬品の範囲拡大、手続の簡素化

◆ 後発医薬品使用割合80%に次ぐ新たな目標（バイオシミラー含む）

- ・ 目標の達成状況や地域差等を踏まえ、バイオシミラーの使用促進策を含め、令和2年度内に結論

4 科学技術・イノベーションの推進

◆ がん・難病の全ゲノム解析等の推進 **補正33億円、当初88億円（73億円）**

◆ 医薬品等の開発促進、安全・信頼性の確保 **補正10億円、当初84億円（82億円）**

- バイオ医薬品の製造・開発を担う人材の育成とバイオシミラーの普及
- クリニカル・イノベーション・ネットワーク構想の推進
- 医療情報データベースの活用推進に向けた環境整備 等

◆ 医療系ベンチャーの振興 **当初5.3億円（6.3億円）**

- ・ アカデミア・大手企業と医療系ベンチャーとの人材交流の促進

◆ 日本医療研究開発機構（AMED）における研究開発支援【再掲】 **当初476億円（474億円）**

◆ 研究開発税制の延長・拡充 **税制改正事項**

- ・ 総額型の控除上限の引上げ（最大50%）、上乘せ措置の2年延長、オープンイノベーション型の手続き簡素化等

試験研究を行った場合の法人税額等の特別控除（研究開発税制）の延長・拡充

(所得税、法人税、法人住民税)

1. 大綱の概要

研究開発税制（法人税額から試験研究費の一部を控除できる制度）について、次の見直しを行う。

2. 見直しの内容

【控除額】

- **自社利用ソフトウェアの研究開発投資を本税制の対象に追加**
- **法人税額の最大45%→最大50%**

【控除上限】

【A'】 上乗せ措置 (時限措置)
 ① **総額型の控除上限の上乗せ措置を2年間延長**【令和4年度末までの時限措置】
 (※) 売上高に対する試験研究費割合が10%を超える場合、控除上限を最大10%上乗せできる仕組み

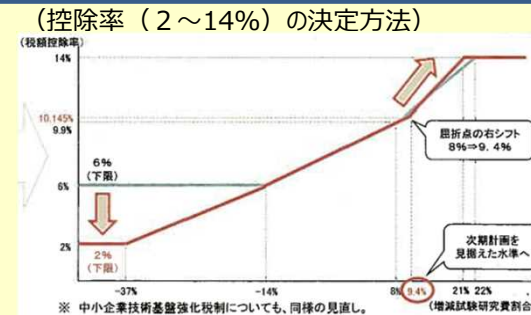
(総額型の控除上限の上乗せ措置)
 ・上乗せできる割合 = (試験研究費割合 - 10%) × 2

試験研究費割合	11%	12%	13%	14%	15%
上乗せ分	2%	4%	6%	8%	10%

本体 (恒久措置)

【A 総額型】 控除額 = 試験研究費の総額 × 2~14%

- ① **控除率**について、試験研究費の**増加インセンティブを強化**
- ② 基準年度 (※) と比べ、**売上が2%以上減少し、試験研究費を増加させた場合には、控除上限を5%上乗せ** (→合計で最大30%)【令和4年度末までの時限措置】
 (※) 令和2年2月1日前に最後に終了した事業年度
- ③ 試験研究費割合の高い企業への**控除率上乗せ措置を2年間延長**【令和4年度末までの時限措置】
 (※) 売上高に対する試験研究費割合が10%を超える場合、控除率を上乗せできる仕組み

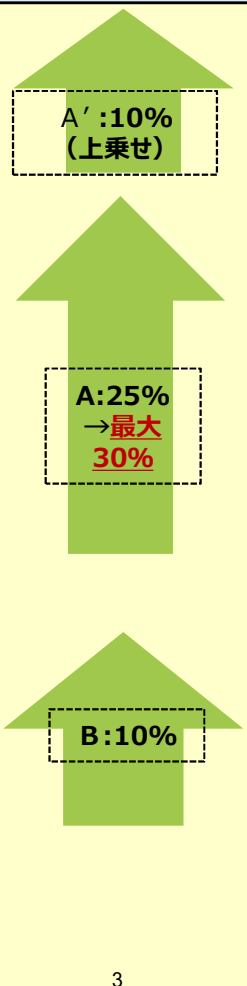


【B オープンイノベーション型】 控除額 = 特別試験研究費の額 × 20~30%

- ① 共同・委託研究の**相手先に国公立大学・国立研究開発法人の外部化法人を追加**し、その**控除率を25%**とする。
- ② **試験研究機関等の範囲に人文系の研究機関を追加**する。
- ③ 共同研究の**相手方が行う確認について、相手方が独自に報告書を作成する必要はなく、監査報告書等による確認が可能であることを明確化**する。

(控除率 (20~30%) の決定方法)

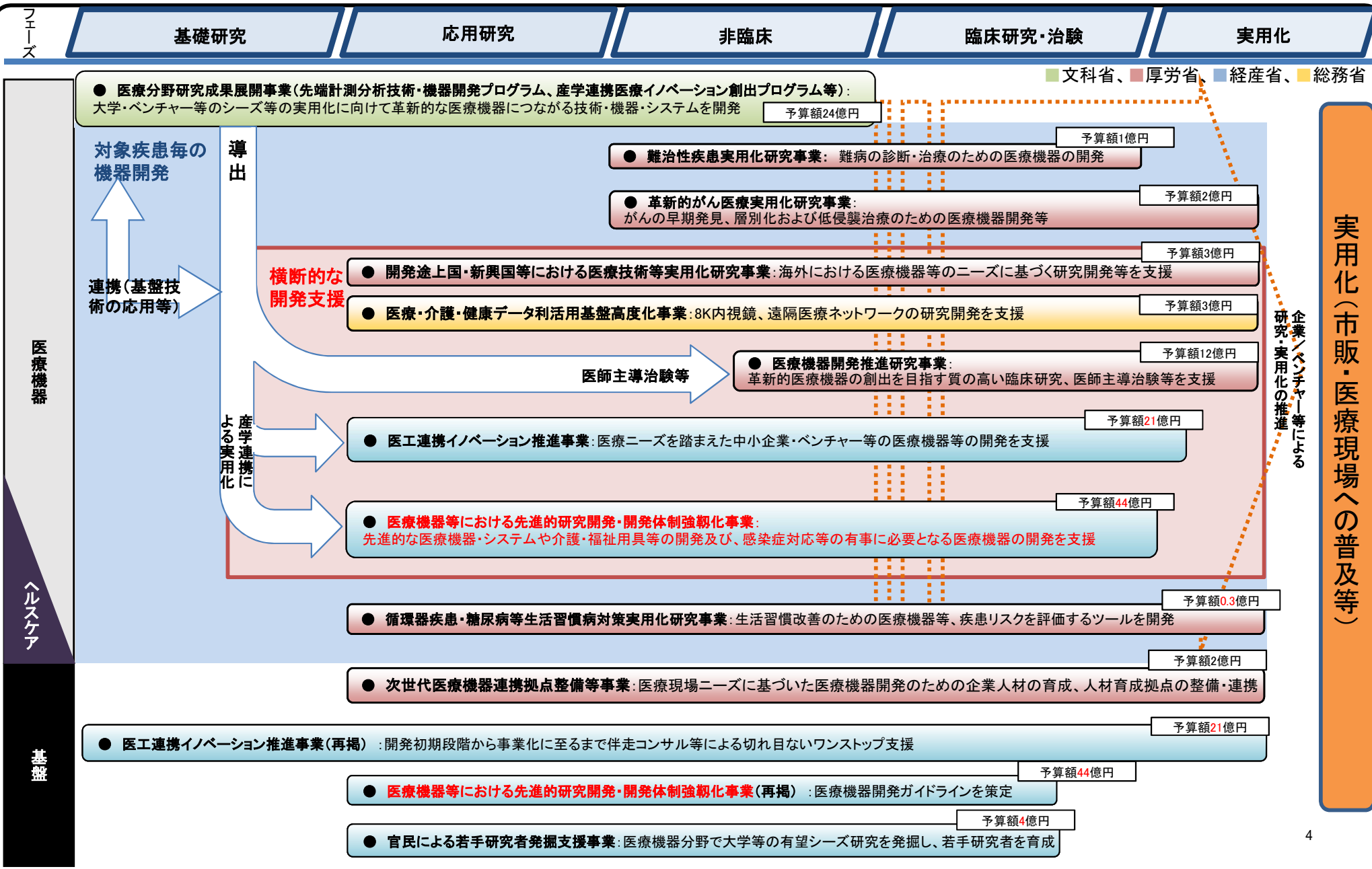
研究等の類型	相手方の類型	控除率
共同研究 委託研究	特別研究機関等 大学等	30%
	研究開発型ベンチャー 国公立大学・国立研究開発 法人の外部化法人	25%
	民間企業等	20%
知的財産権の使用料	中小企業者	20%
希少疾病用医薬品等に関する試験研究 特定用途医薬品等に関する試験研究		20%



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3年度予算額109億円

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。



次世代医療機器連携拠点整備等事業

(医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成)

令和3年度予算案 192,676千円

【事業内容】

医療機器開発に当たっては、現場ニーズにあった研究開発、現場での改良と修正・最適化が重要であり、企業が臨床ニーズを積極的に収集し、開発・改良を行えるような環境の整備と医療現場のニーズを把握できるような企業人材の育成が必要。



前身事業である国産医療機器創出促進基盤整備等事業(H26~H30)での成果を活用し、新規の拠点医療機関を整備するとともに、各拠点の連携を強化する。これにより、**企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業化を推進する。**

医療機関における人材育成事業を積極的に推進

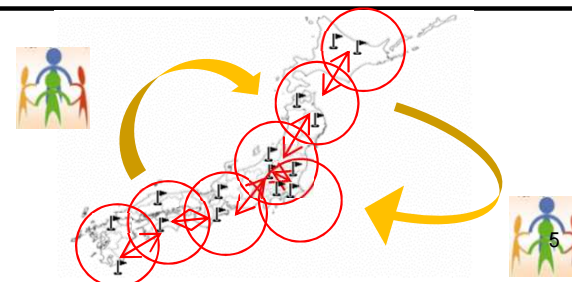
【事業イメージ】

- 企業の臨床ニーズへの理解促進の働きかけ
- 院内の人材に対する医療機器開発や企業受入への理解促進
- 地域医療機関、商工会議所、行政などとの連携体制構築



<各拠点における事業内容（モデル例）>

- 情報管理体制や外部人材の受け入れ体制整備、守秘義務規定の作成など、企業が医療機関に立入りするための環境を整備し、企業人材による臨床現場の見学会を開催
- 遺体や動物を用いた手術手技トレーニングによる機器の実演機会の提供
(*) 「実践的な手術手技向上研修事業」
- ニーズ・シーズマッチングイベントの開催
- AMEDや専門家ネットワークと連携しながら薬事・保険に関するセミナー・相談会などを開催し、企業人材への研修を強化
- 個別製品に関する開発戦略相談や海外展開支援



各拠点をネットワーク化し、医療機器開発人材育成を加速化

上記に加えて、全拠点/複数拠点合同で会議を実施し、各拠点が、取組内容や工夫を発表し、相互にアドバイスすることにより、

- ①事業内容を周知し、好事例を横展開
- ②各拠点の特色をさらに生かした教育環境の整備を推進
- ③拠点間の連携を強化

医療系ベンチャー振興のための取組

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（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、「**医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、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各種の取り組みを推進している。

報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

エコシステムを醸成する制度づくり	エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり	「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築
<ul style="list-style-type: none">● 革新的医薬品及び革新的医療機器の早期承認制度を導入● 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施	<ul style="list-style-type: none">● 2020年度予算事業として、以下を実施<ul style="list-style-type: none">● ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（ベンチャートータルサポート事業）を実施● 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催（2020年度は10月に開催）	<ul style="list-style-type: none">● 医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（2017年4月）● PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置● 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催 等

振興方策を強化するための取組

1. ベンチャートータルサポート事業（MEDISO）の拡充

知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。

2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」の開催

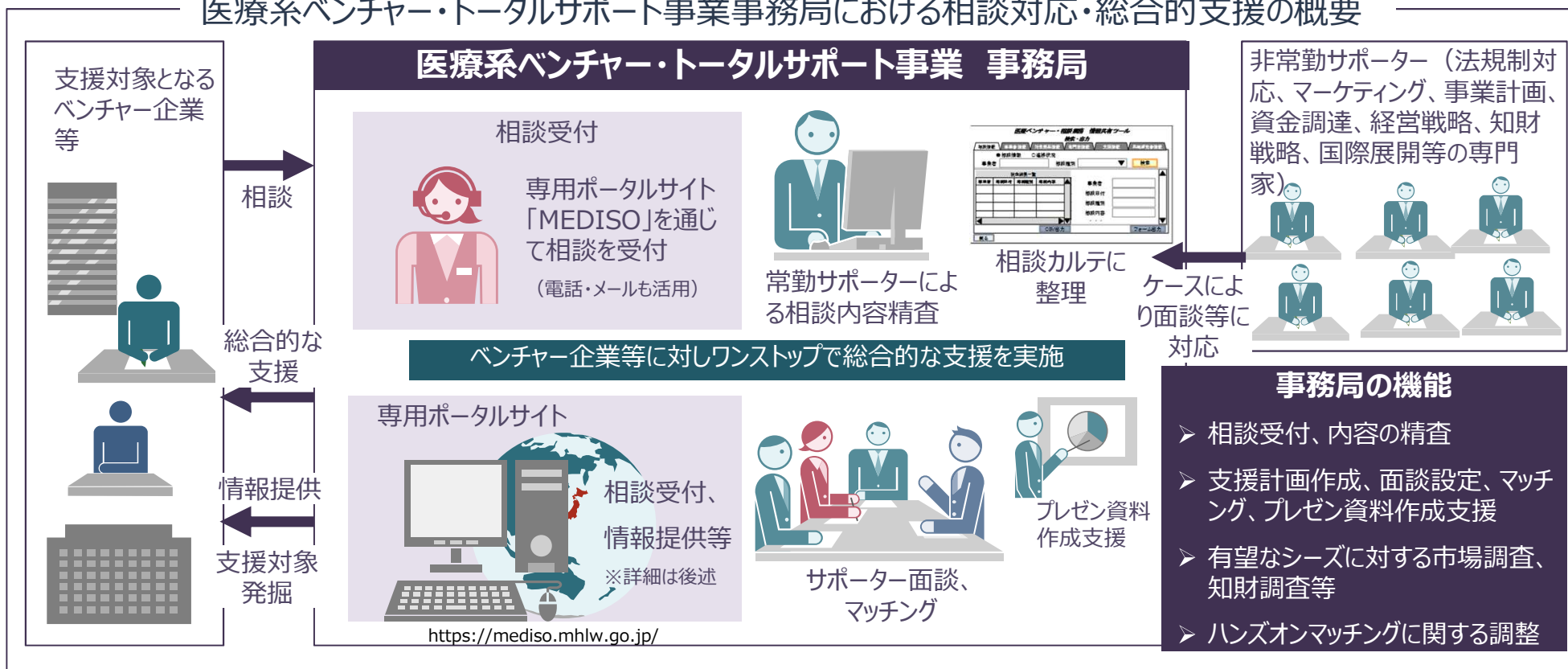
引き続き、パシフィコ横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展。シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベンチャーと大手企業や支援機関等とのマッチングのさらなる推進を図る。

3. 医療系ベンチャー振興推進会議による施策の検証

有識者による会議での議論を通じて、支援施策の効果の検証等を行い、改善につなげるPDC Aサイクルの構築を図る。

- ◆ 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となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築して「MEDISO」のブランドのもとで事業を展開する。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。さらに、有望なシーズに対する知財調査や市場性調査（フィージビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施する。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要

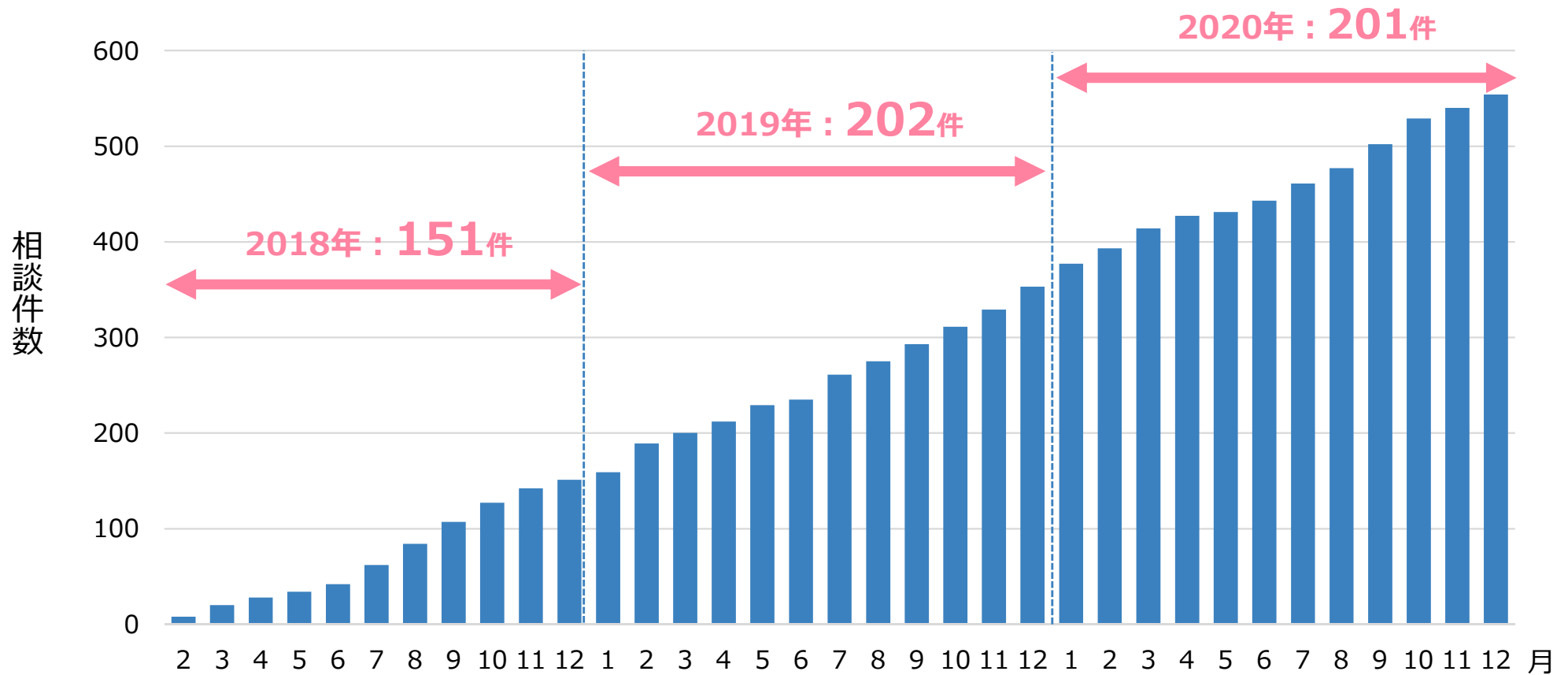


医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

相談件数

2018年2月に立ち上げ以降、**2年11か月**で **554件** の相談に対応。

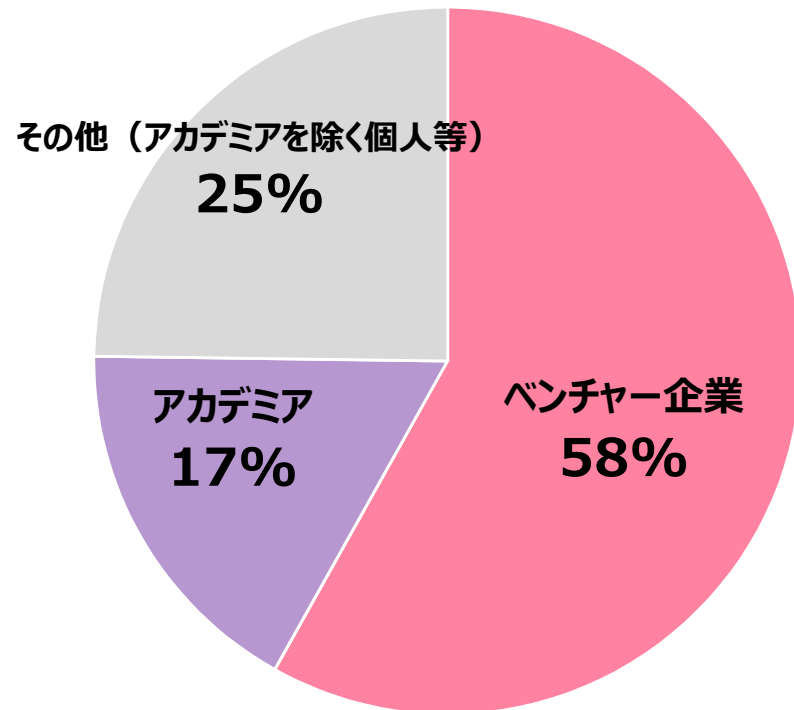
相談件数推移 (2020年12月31日時点)



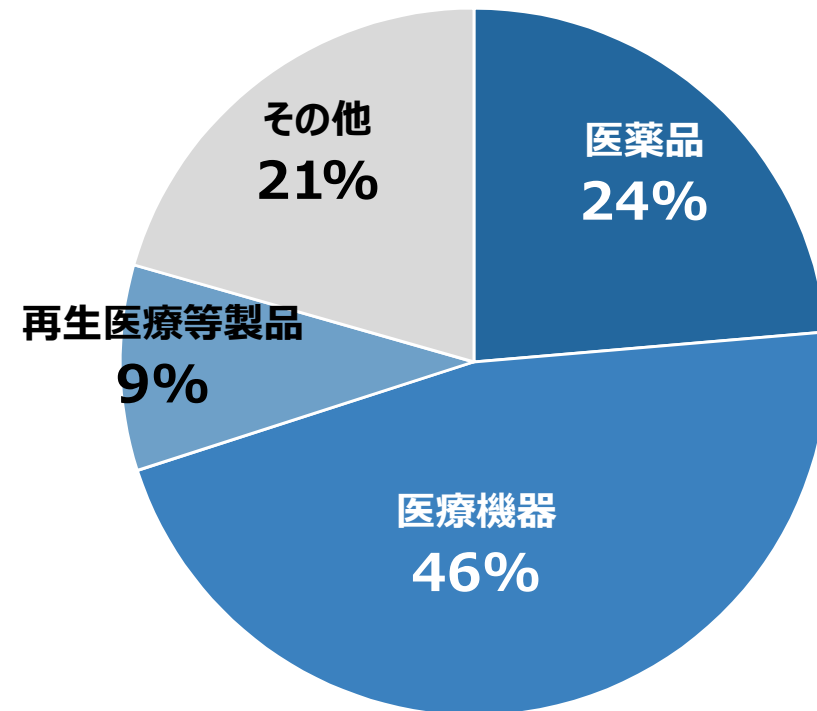
相談実績（2018年2月5日～2020年12月31日）

2020年12月31日までの相談実績は以下のとおり。

- ◆ 相談者全体に占める**ベンチャー企業の割合は58%**、**アカデミアの割合は17%**である。
- ◆ 相談申込みのうち、13%が過去に相談経験のあるリピーターからの申込みである。
- ◆ 相談製品種別は、**医薬品が24%**、**医療機器が46%**、**再生医療等製品が9%**である。

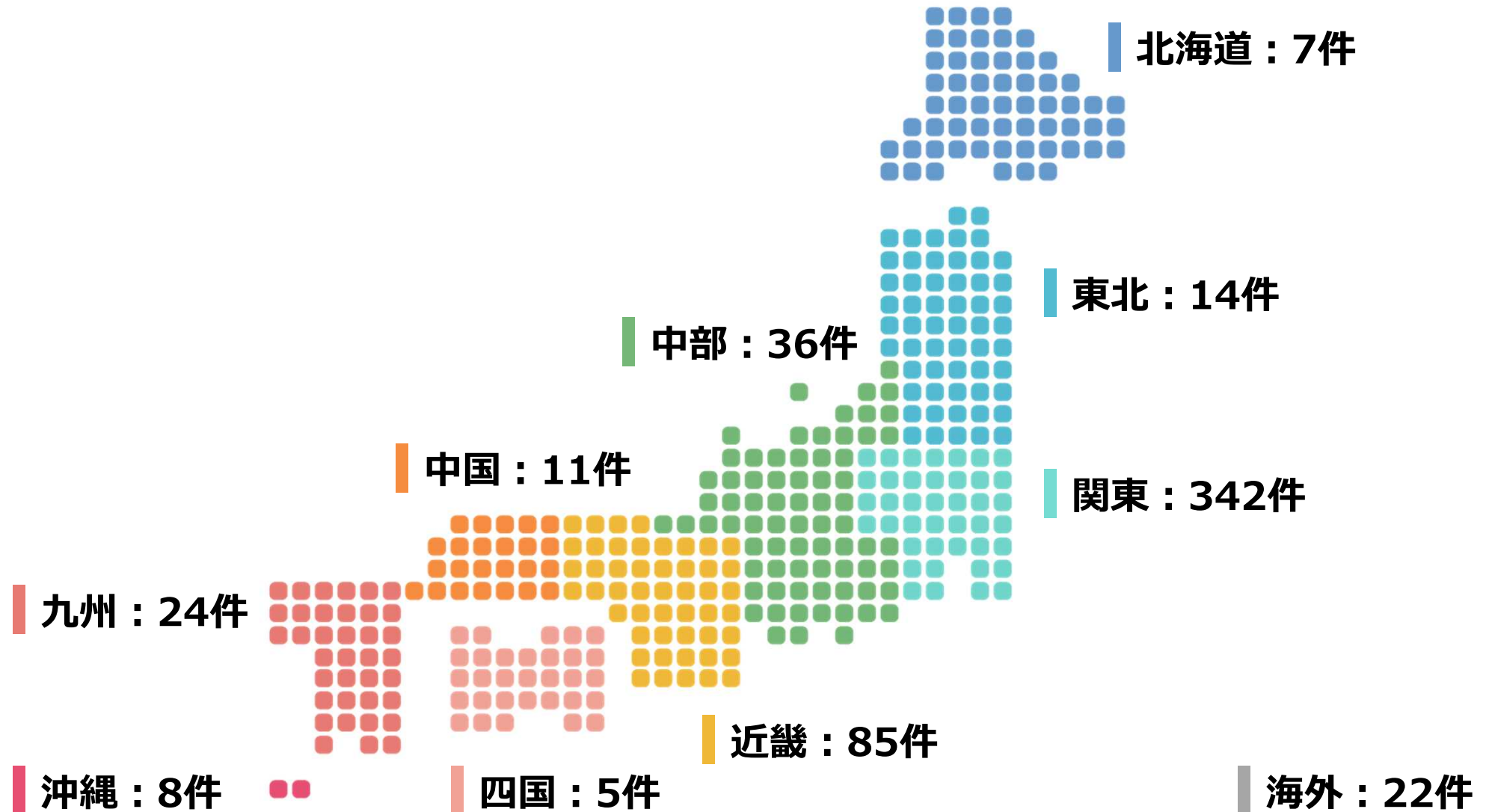


相談者属性内訳 (n=480)



相談製品内訳 (n=554)

地域別相談件数



医療系ベンチャーサミットの開催について

令和3年度予算案 106,295千円

背景

- ・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。

課題

- ・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」を開催し、好評を得ているものの、ネットワークづくりの成果を一時的なものに留めず、さらに広げるための取組が必要。
- ・ベンチャーの国際展開を支援するために、海外を視野に入れた取組が必要。

対応

- ・「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」の充実を図るとともに、「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和2年度革新的事業活動に関する実行計画」(令和2年7月17日閣議決定)にも記載された2021年度に集中開催することを目指す「グローバル・ベンチャーサミット(仮称)」の一環として、関連したイベント(※)を開催し、グローバル色豊かなイベントを通じて、海外を含めた医療系ベンチャーに関わる人材ネットワークづくりを進める。

※優秀な医療系ベンチャー企業の表彰・ピッチや、国内外起業家をパネリストとしたパネルディスカッション等を想定

(参考)「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2020」開催実績

日時: 2020年10月14日～16日

場所: パシフィコ横浜

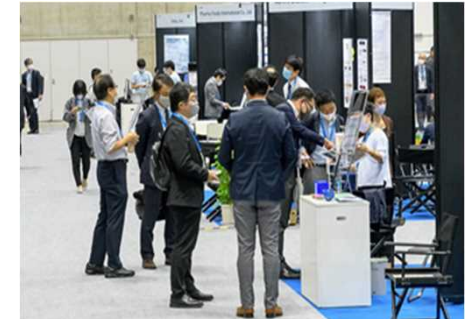
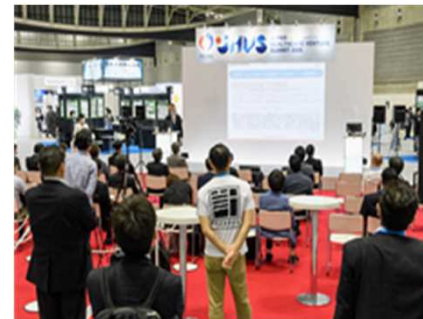
出展数: 延べ112団体

入場者数: 延べ13,787人

(同時開催の「BioJapan」等と共通)

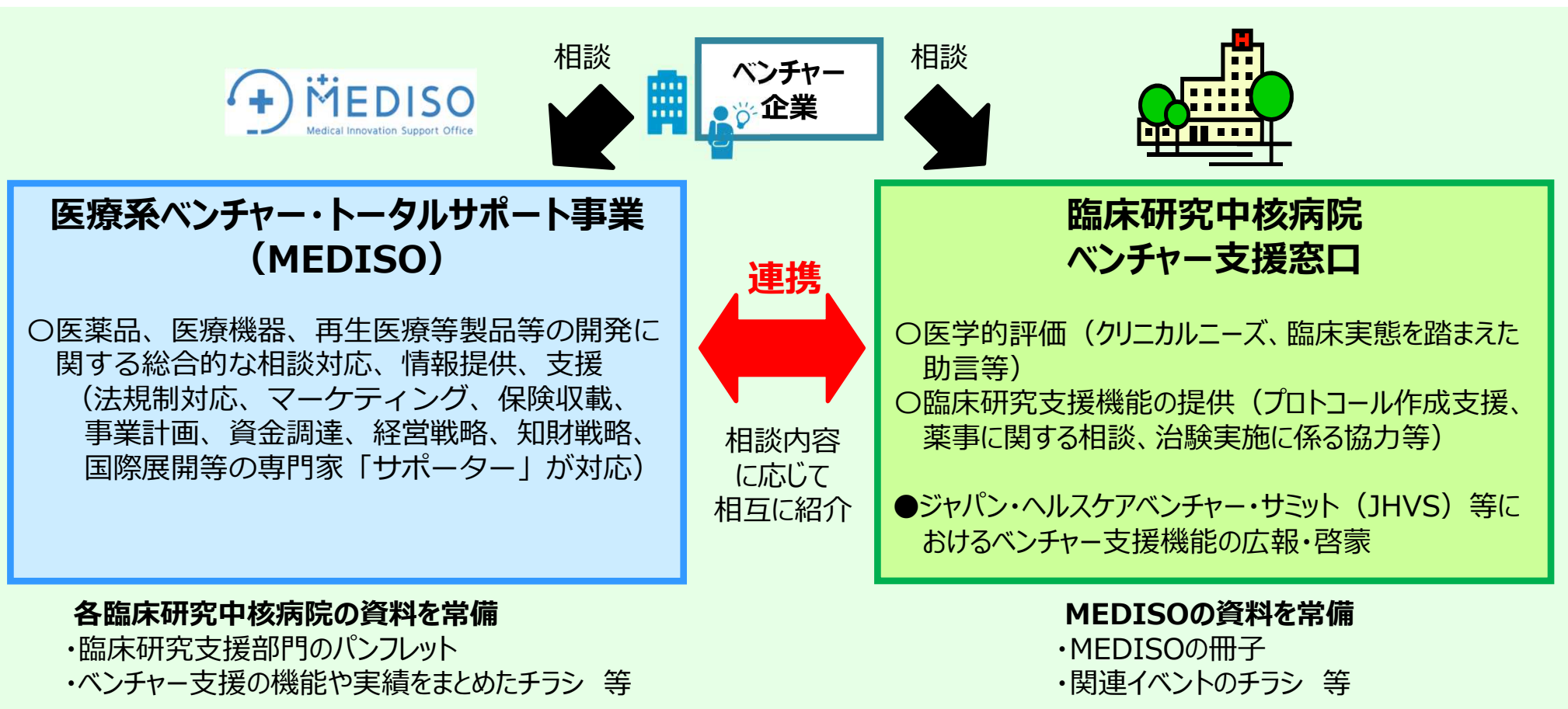
マッチング成立数: 1,188件

(パートナリングシステムによる面談件数)



MEDISOと臨床研究中核病院の連携について

- 全ての臨床研究中核病院には、ベンチャー企業からの相談を受ける窓口が設置されている
- 臨床研究中核病院では、各病院の特色や強み等に応じて、MEDISOから紹介されたベンチャー企業からの相談に対応可能
- 臨床研究中核病院は、ベンチャー企業の相談内容に応じて、MEDISOへの紹介も可能



2. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

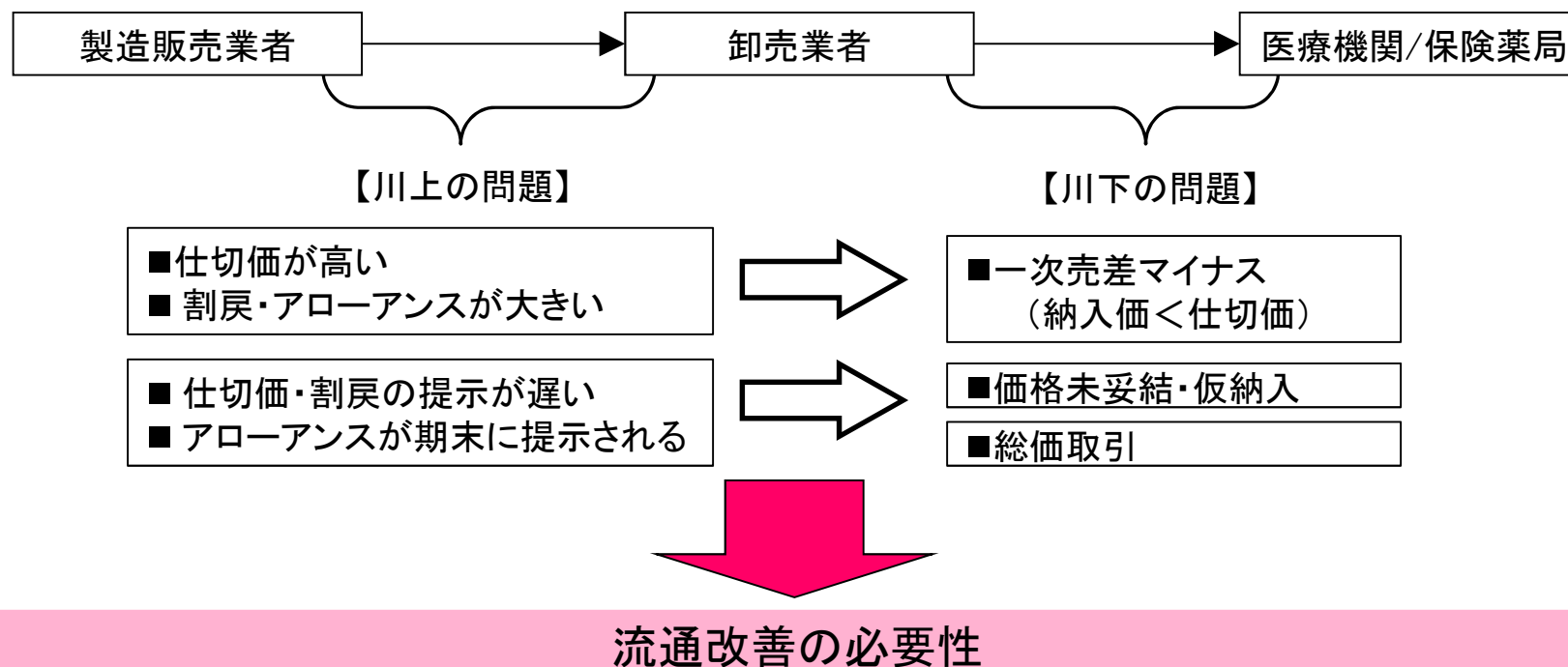
医療用医薬品の流通改善について

○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



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 概要

平成30年1月23日 医政局長・保険局長 連名通知

経緯

- 2年に1回行われる薬価調査の間の年に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

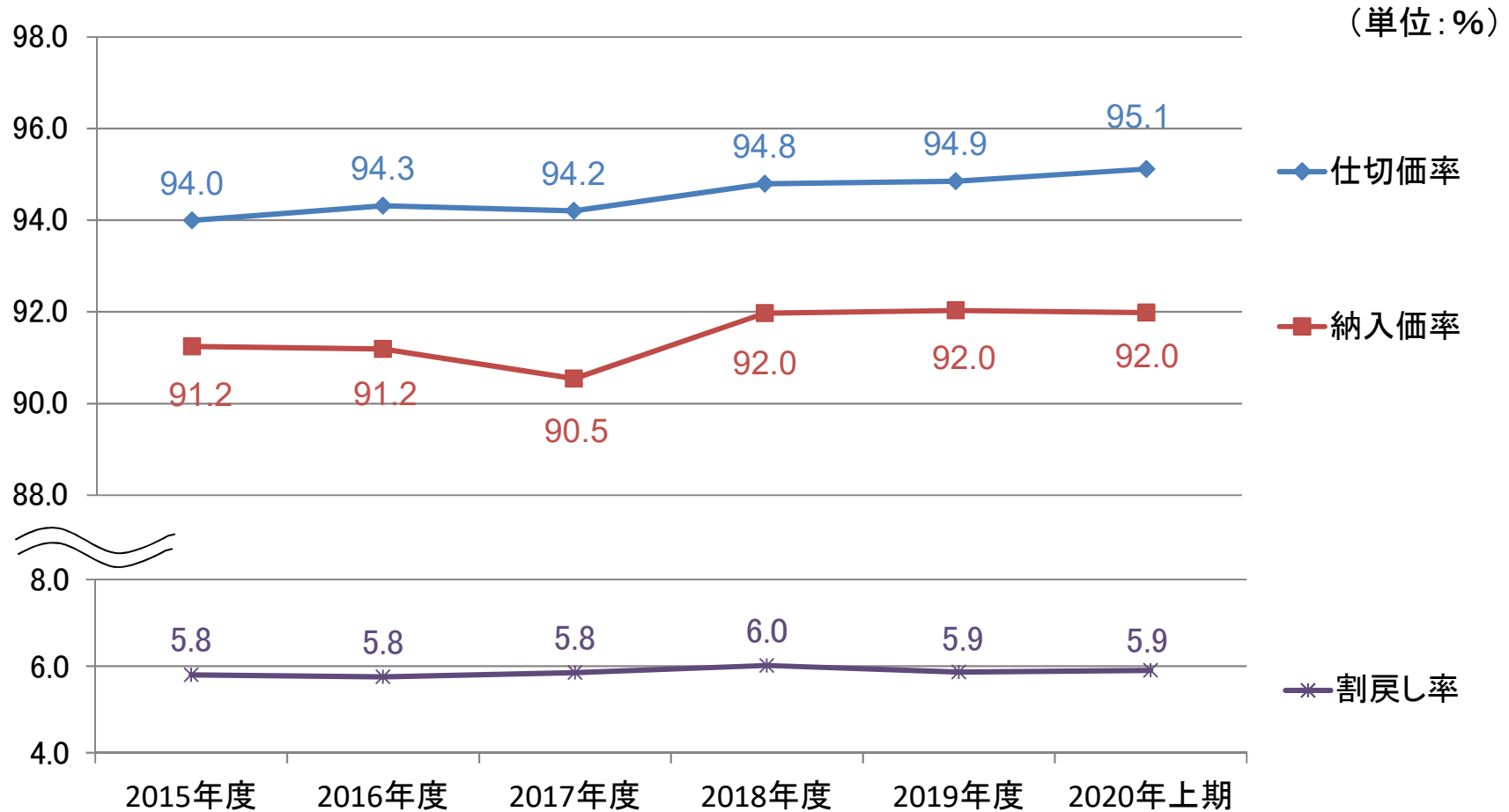
医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- **医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項**
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- **卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項**
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- **流通当事者間で共通して留意する事項**
 - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- **流通の効率化と安全性の確保**
 - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

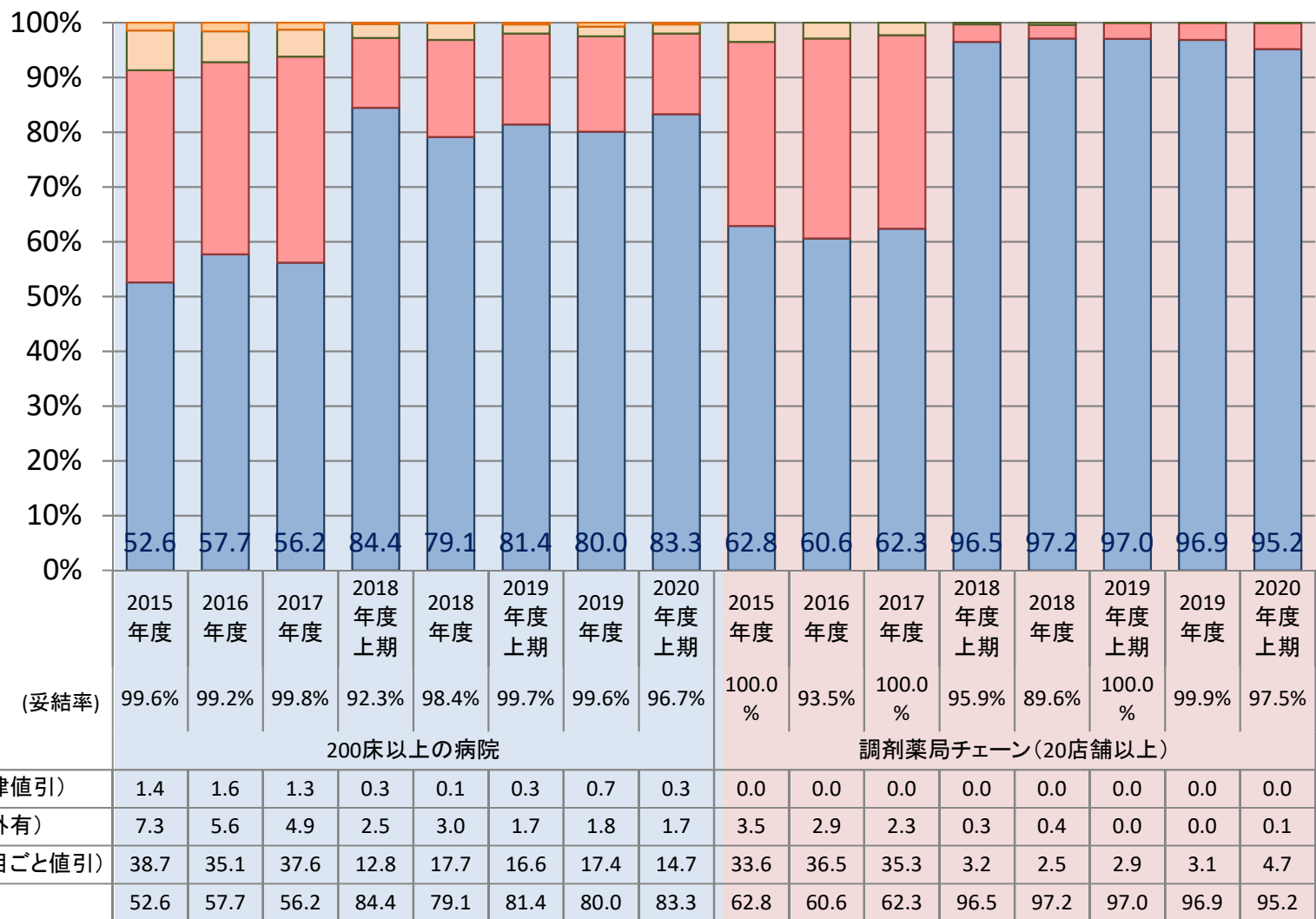
- **厚生労働省の関与**
 - ・ 相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告及びウェブサイトに掲載
 - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、直接、ヒアリング等を実施
- **単品単価契約の状況確認**
 - ・ 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告
- **未妥結減算制度の見直し**
 - ・ 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討

各種水準の推移



* グラフの数値は、薬価を100としたときの税抜の水準に108/100(2019年度は109/100、2020年度は110/100)を乗じたもの(単位: %)
 【データ】5社の卸売業者ごとにそれぞれの取扱全品目の加重平均値を算出し、さらに、その5つの算出値を単純平均した値
 小数点第2位を四捨五入

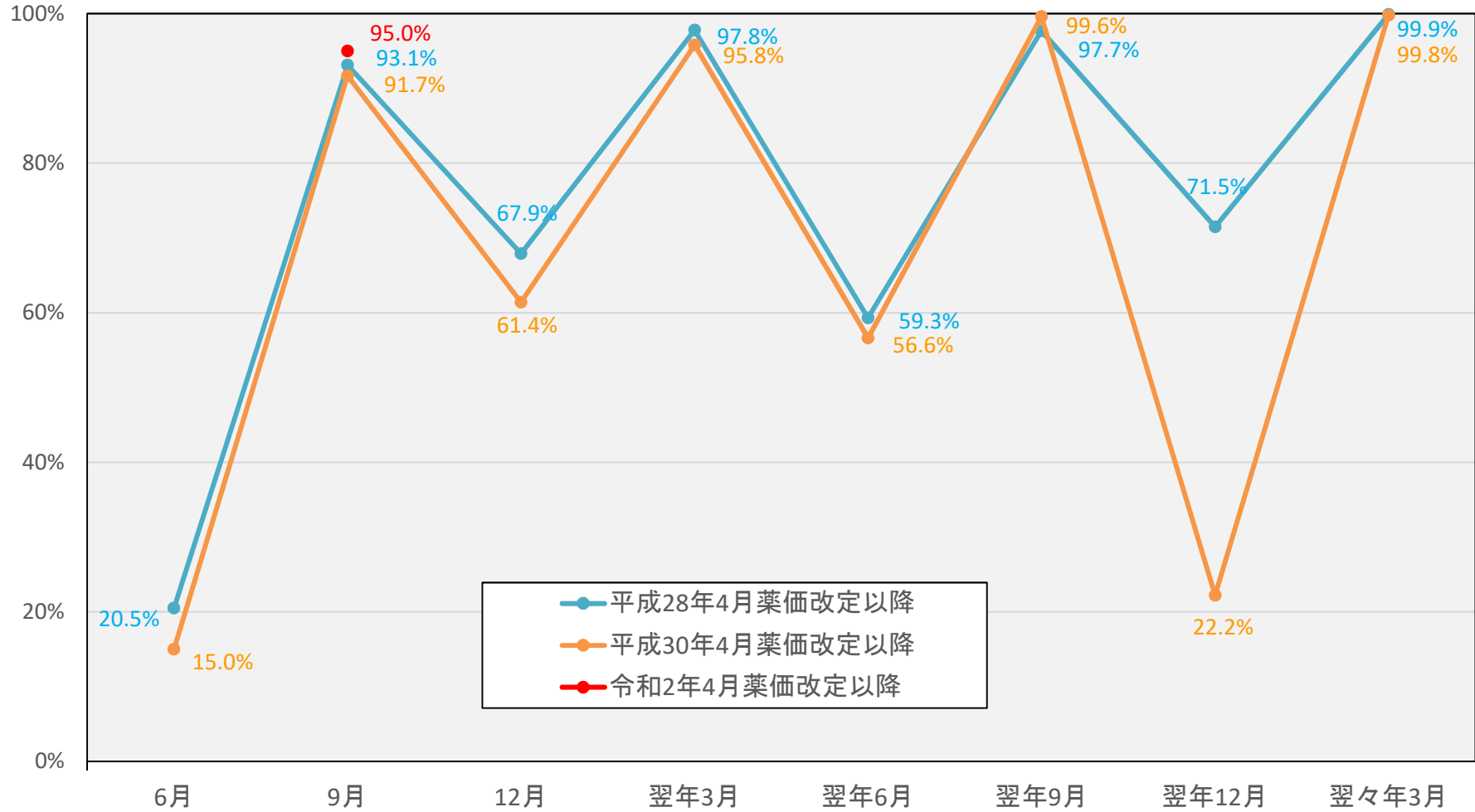
単品単価取引の状況



※5卸売業者の売上高による加重平均により算出
 ※妥結率は、各年度の3月末又は9月末の妥結状況調査結果

妥結率の推移

(平成28-29年度、30-令和元年度、2年度(9月))



※令和元年10月は消費税増税に伴う薬価改定を実施
 ※令和2年6月は調査せず

データ
 厚生労働省調べ

価格妥結状況調査結果概要(令和2年度9月取引分まで)

医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

(単位: %)

設置者	妥 結 率													
	平成29年度				平成30年度				令和元年度				令和2年度	
	H29.6	H29.9	H29.12	H30.3	H30.6	H30.9	H30.12	H31.3	R元.6	R元.9	R元.12	R2.3	R2.9	
病院 (2,546)	32.2	97.1	49.5	99.8	10.0	92.3	46.5	98.4	37.2	99.7	12.8	99.6	93.2	
1 国(厚生労働省) (9)	35.4	100.0	30.6	100.0	36.8	99.6	46.6	100.0	78.7	100.0	33.9	100.0	100.0	
2 国((独)国立病院機構) (131)	16.6	100.0	75.8	100.0	6.4	99.8	72.7	100.0	97.2	100.0	5.6	100.0	99.8	
3 国(国立大学法人) (42)	26.7	97.8	29.8	100.0	13.6	97.4	20.3	99.3	15.2	99.6	5.9	100.0	99.5	
4 国((独)労働者健康安全機構) (27)	15.2	100.0	70.0	100.0	5.3	99.3	75.2	99.3	95.8	100.0	9.8	100.0	99.3	
5 国(国立高度専門医療研究センター) (8)	4.9	100.0	76.0	100.0	4.6	100.0	71.7	100.0	100.0	100.0	4.9	100.0	99.7	
6 国((独)地域医療機能推進機構) (34)	99.3	100.0	99.8	100.0	92.4	99.9	98.5	100.0	98.8	100.0	94.4	100.0	99.6	
7 国(その他) (6)	40.7	99.7	60.6	100.0	38.8	100.0	42.5	100.0	34.0	100.0	41.0	100.0	100.0	
8 都道府県 (107)	36.4	99.3	41.0	100.0	24.8	97.3	48.1	100.0	35.0	100.0	25.5	100.0	99.0	
9 市町村 (228)	21.4	97.4	37.4	99.7	8.1	96.3	37.4	98.6	20.2	99.6	13.0	99.9	94.5	
10 地方独立行政法人 (80)	24.3	95.0	34.3	100.0	10.8	88.0	34.6	99.8	19.1	99.0	13.2	100.0	96.4	
11 日赤 (69)	12.2	96.7	20.6	99.3	2.4	91.3	20.8	98.7	10.0	98.6	4.1	99.2	94.7	
12 済生会 (48)	14.0	98.0	31.5	100.0	2.0	92.1	33.6	98.7	14.0	100.0	4.6	99.5	90.4	
13 北海道社会事業協会 (5)	46.2	100.0	73.6	100.0	8.1	100.0	11.5	100.0	74.7	100.0	7.4	100.0	100.0	
14 厚生連 (71)	5.2	90.7	14.5	100.0	0.6	72.0	7.1	100.0	3.3	100.0	0.6	100.0	82.2	
15 健保組合・その連合会 (3)	57.6	78.7	72.5	100.0	27.7	83.8	68.8	100.0	55.5	100.0	21.4	100.0	68.4	
16 共済組合・その連合会 (32)	65.3	98.1	67.8	100.0	1.9	96.7	73.6	97.5	66.2	100.0	0.3	100.0	95.9	
17 国民健康保険組合 (1)	55.7	100.0	100.0	100.0	0.0	100.0	82.8	100.0	52.1	100.0	44.9	100.0	100.0	
18 公益法人 (91)	39.5	98.3	59.8	99.5	12.0	93.7	59.1	91.7	40.0	100.0	11.1	100.0	92.7	
19 医療法人 (1,281)	66.4	97.9	78.5	99.5	10.6	94.2	70.1	98.6	64.2	99.5	22.1	99.2	85.7	
20 学校法人 (81)	24.4	98.3	52.9	99.8	2.8	91.2	51.2	97.2	32.6	100.0	7.4	98.9	97.4	
21 会社 (15)	40.7	85.4	55.8	100.0	11.5	81.4	65.5	99.0	50.0	100.0	16.5	99.3	82.3	
22 その他の法人 (163)	41.5	92.2	55.3	99.9	9.6	78.8	42.4	96.0	38.1	99.5	13.4	99.4	86.5	
23 個人 (14)	91.3	100.0	94.4	100.0	24.3	98.9	82.3	98.6	83.7	100.0	25.3	100.0	92.7	

* 令和2年6月は調査せず。

「医療機器のコード化に関する取りまとめ」 (H23.6 医療機器の流通改善に関する懇談会)の推進状況

1. 販売包装単位におけるGS1-128コードによるバーコード表示の徹底

医療機器のバーコード表示割合:販売包装単位 96.5%(H23.9)→95.8%(R元.9)
:個装単位 79.4%(H23.9)→88.9%(R元.9)

2. MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上

データベース登録:MEDIS-DCデータベース 80.5%(H23.9)→80.9%(R元.9)
:歯科用医療機器データベース 74.8%(H23.9)→100.0%(R元.9)

3. EDI(電子商取引)の推進

メーカーと卸間のEDI利用状況 1.8億度数(H23年度)→3.6億度数(R元年度)

※度数:取引ごとにデータ量(発注データ、仕切データなど)が異なるため、128バイト(128文字)を1度数としてカウント

4. 本体表示の推進

特定保守管理医療機器に対する 20.1%(H23.9)→35.2%(R元.9)
本体直接表示の割合

(注)【1. 2. 4. のデータ】医療機器等における情報化進捗状況調査(令和元年9月末と平成23年9月末の比較)より
【3. のデータ】(一社)日本医療機器ネットワーク協会(令和元年と平成23年9月末の比較)より

3. 医療用医薬品の安定供給確保について

医薬品の安定確保を図るための取組（現状と今後の取組）

医薬品の安定供給の責務は、一義的には各企業にあるが、重要な医薬品については、国も各企業の取組により積極的な関与が必要。**医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保について特に配慮が必要な医薬品を選定し、カテゴリを考慮しつつ、以下に掲げるような対応を順次進める。**

安定確保に特に配慮を要する医薬品「安定確保医薬品」の選定

(1) 供給不安を**予防**するための取組

⇒**下線**：今後予定している新たな取組

※日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として、専門領域ごとにそれぞれ10成分を検討対象として提案

※以下の要素を勘案して、カテゴリを取り決める予定。

- イ) 対象疾患が重篤
- ロ) 代替薬がない
- ハ) 多くの患者が服用
- ニ) 各医薬品の製造の状況やサプライチェーンの状況等

① 製造工程の把握
 個別の医薬品の製造工程について、各社で把握・管理

 抗菌薬10成分のサプライチェーンを厚労省で把握（マッピング）
 ⇒**安定確保医薬品について、カテゴリを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握（マッピング）**

② 供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進
 後発医薬品について、薬価収載後5年間の供給継続や複数ソース化を厚労省から要請
 ⇒**安定確保医薬品について、在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請（国もカテゴリを考慮しつつ、支援検討）**

③ 薬価上の措置
 保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を維持
 ⇒**（既存の仕組みの活用、安定確保医薬品の流通改善）**

(2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し**早期対応**に繋げるための取組

④ 各社でのリスク評価
 昨年7月から、業界団体において、医薬品の安定供給に関するチェックリストを策定し、自己点検（リスク評価）
 ⇒**安定確保医薬品について、定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定**

⑤ 供給不安事案の報告
 各社に対して、医薬品の供給不安が発生しうる場合には、自主的に厚労省に報告するよう要請
 ⇒**安定確保医薬品について、供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告（報告の対象は、安定確保医薬品以外も含む）、供給不安情報を必要に応じて公表（公表の仕方は要検討）**

(3) **実際に供給不安に陥った際の対応**

⑥ 増産・出荷調整等
 代替薬を含め、各社で個別に増産、出荷・在庫調整等
 ⇒**各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し**

⑦ 迅速な承認審査
 製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDAにおいて迅速に承認審査等を実施
 ⇒**（品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討）**

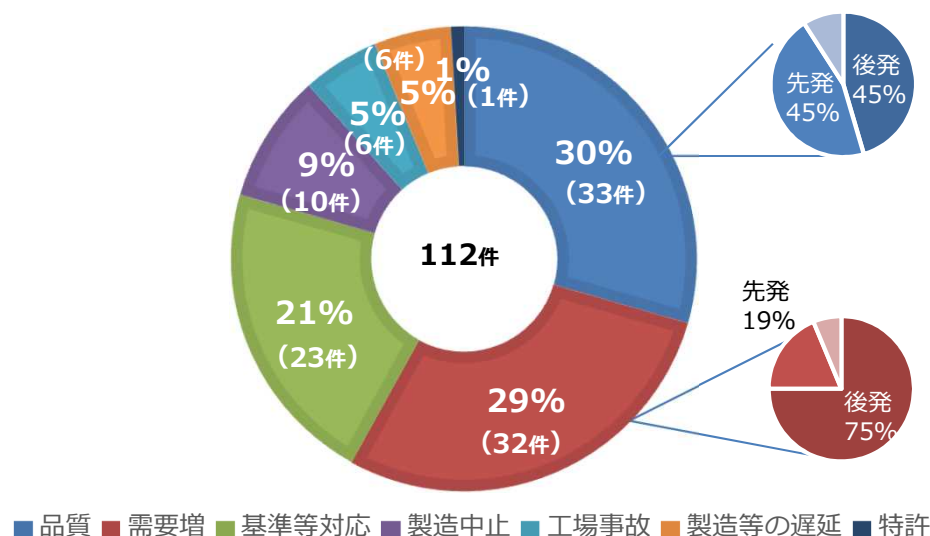
⑧ 安定確保スキーム
 セファゾリンナトリウム注射剤の事案の際には、医療機関からの要請を個別に厚労省が受け付け、各社からの提供を調整
 ⇒**安定確保医薬品を対象にカテゴリを考慮しつつ実施**

医薬品の供給の状況について①

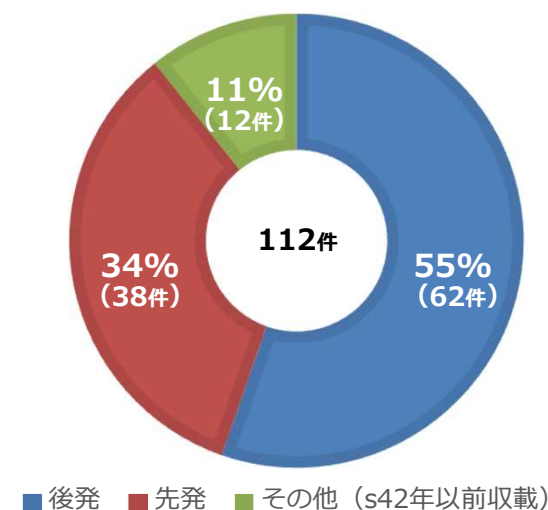
昨年度から本年度（本年度分は1月末までのもの）にかけて、出荷調整を行うなど、供給不安・欠品に陥った事案（出荷調整等を実施したもの）に関して、製薬企業から自主的に厚生労働省に報告があったもの（平成30年度53件、令和元年度（～1月末まで）58件の計112件）について、①原因別又は②先発医薬品・後発医薬品別に集計した結果は以下のとおりであった。※1件の報告に複数品目（規格）が含まれている場合がある。

- ① 原因別に見ると、品質問題（30%）、需要増への対応（29%）、GMP基準等への対応の遅れ（21%）に起因するものが上位を占める。
- ② 後発医薬品の報告が半数を超え、先発医薬品は34%、その他の長期に収載されている医薬品11%であった。

①原因別



②先発医薬品・後発医薬品別



（注）凡例の説明

品質：不純物の混入、規格の逸脱等の品質の問題に起因

需要増：急激な需要増に製造が間に合わないことに起因

基準等対応：規制当局の査察対応、製造所移転や製造方法変更などに伴うGMP基準等への対応の遅れに起因

製造中止：原薬製造企業の製造停止に起因

工場事故：工場の火災等の事故に起因

特許：特許問題をクリアできないことに起因

（注）凡例の説明

後発：後発医薬品

先発：先発医薬品

その他（s42年以前収載）：昭和42年以前に薬価収載された医薬品（先発、後発の区別なし）

医政経発1218第1号
令和2年12月18日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医政局経済課長
(公 印 省 略)

医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

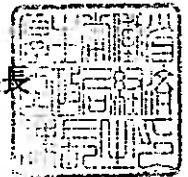
今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会に対応を求めるとともに、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会の担当理事及び四病院団体協議会の長宛て通知しましたので、ご了知いただくとともに、これら団体に加盟していない製造販売業者及び医療機関・薬局を含め、貴管下関係者への周知方よろしく申し上げます。



医政経発1218第3号
令和2年12月18日

日本製薬団体連合会会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合（以下、「供給不足」という。）に、製造販売業者等が必要な情報を円滑に提供することができるよう、下記についてご理解いただくとともに、貴団体の加盟団体を通じて会員会社に周知徹底いただき、医療機関・薬局等に対して適切な情報提供が行われるよう指導をお願いいたします。ただし、ワクチン及び血液製剤については生産や流通等の特性が一般の医療用医薬品とは異なることから、本通知の取扱いは適用しないこととします。

なお、本通知の写しを公益社団法人日本医師会担当理事、公益社団法人日本歯科医師会担当理事、公益社団法人日本薬剤師会担当理事宛て送付していることを申し添えます。

記

1. 供給不足が判明した際には、速やかに、当該供給不足が生じる医療用医薬品を取り扱う医療機関・薬局及び卸売販売業者に対して、以下に記載する事項等について情報提供を行う

(1) 供給不足の原因となる回収・欠品・出荷調整等の理由と供給不足が解消する見込みの時期(供給不足の始期、調整方法、生産再開の見通し、通常安定供給が確保できる時期等)に関する情報

(2) 必要に応じて関係学会と相談のうえ、優先して対応すべき疾患など供給の優先順位に関する情報^(※)

(3) 供給不足が解消されるまでの対応策(代替薬・代替療法等、代替薬の製造販売業者や卸売販売業者との供給調整等)に関する情報^(※※)

(4) 医療機関・薬局及び卸売販売業者からの照会に対応する窓口に関する情報

(注) (2)、(3)の調整に時間を要する場合、速報として(1)、(4)を提供すること

(※) 複数の効能・効果を有する場合に優先して対応すべき疾患や、代替薬の入手可能性・代替療法の実施可能性などを考慮し、医療上の必要性を踏まえた優先順位の設定等

(※※) 必要に応じて関係学会と調整し、その調整状況や診療ガイドラインでの位置づけを併記すること

2. 日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会、四病院団体協議会、日本医薬品卸売業連合会及び日本ジェネリック医薬品販社協会に対して、適宜、上記1.の内容の提供を行う

3. 供給不足が生じるおそれがある場合には、医政局経済課の担当(以下の連絡先)へ速やかに情報提供する

(連絡先)

厚生労働省医政局経済課薬価係

電話:03-3595-2421

メール:genyaku-soudan@mhlw.go.jp



医政経発1218第4号
令和2年12月18日

一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

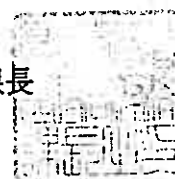
今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長宛て通知しましたのでご了知いただくとともに、医薬品製造販売業者が行う対応に協力し、流通担当事業者として、製造販売業者、医療機関・薬局等と協力しつつ、安定供給に関する入手できる情報を踏まえて当該医薬品の供給が偏らないように受注・出荷調整を行う等、当該対象医薬品の安定供給および円滑な流通へのご協力をお願いいたします。



医政経発1218第4号
令和2年12月18日

一般社団法人 日本ジェネリック医薬品販社協会 会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

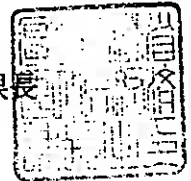
今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり、日本製薬団体連合会会長宛て通知しましたのでご了知いただくとともに、医薬品製造販売業者が行う対応に協力し、流通担当事業者として、製造販売業者、医療機関・薬局等と協力しつつ、安定供給に関する入手できる情報を踏まえて当該医薬品の供給が偏らないように受注・出荷調整を行う等、当該対象医薬品の安定供給および円滑な流通へのご協力をお願いいたします。



医政経発1218第2号
令和2年12月18日

公益社団法人 日本医師会 担当理事 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会会長並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会長宛て通知しましたのでご了解いただきますようお願いいたします。

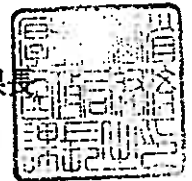
なお、医療用医薬品の供給不足が生じた場合には、医療上の必要性等を踏まえて優先順位をつけつつ、必要な患者に確実に医薬品が提供されるようにすることが最優先であることから、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただきますようご配慮いただきたく、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。



医政経発1218第2号
令和2年12月18日

公益社団法人 日本歯科医師会 担当理事 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会会長並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会長宛て通知しましたのでご了知いただきますようお願いいたします。

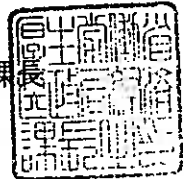
なお、医療用医薬品の供給不足が生じた場合には、医療上の必要性等を踏まえて優先順位をつけつつ、必要な患者に確実に医薬品が提供されるようにすることが最優先であることから、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただきますようご配慮いただきたく、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。



医政経発1218第2号
令和2年12月18日

公益社団法人 日本薬剤師会 担当理事 殿

厚生労働省医政局経済課



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会会長並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会長宛て通知しましたのでご了知いただきますようお願いいたします。

なお、医療用医薬品の供給不足が生じた場合には、医療上の必要性等を踏まえて優先順位をつけつつ、必要な患者に確実に医薬品が提供されるようにすることが最優先であることから、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただきますようご配慮いただきたく、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。



医政経発1218第2号
令和2年12月18日

一般社団法人 日本病院会 会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会会長並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会長宛て通知しましたのでご了知いただきますようお願いいたします。

なお、医療用医薬品の供給不足が生じた場合には、医療上の必要性等を踏まえて優先順位をつけつつ、必要な患者に確実に医薬品が提供されるようにすることが最優先であることから、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただきますようお願いいたします。貴会関係者への周知方よろしくお願いたします。



医政経発1218第2号
令和2年12月18日

公益社団法人 全日本病院協会 会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会会長並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会長宛て通知しましたのでご了知いただきますようお願いいたします。

なお、医療用医薬品の供給不足が生じた場合には、医療上の必要性等を踏まえて優先順位をつけつつ、必要な患者に確実に医薬品が提供されるようにすることが最優先であることから、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただきますようご配慮いただきたく、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。



医政経発1218第2号
令和2年12月18日

一般社団法人 日本医療法人協会 会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会会長並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会長宛て通知しましたのでご了知いただきますようお願いいたします。

なお、医療用医薬品の供給不足が生じた場合には、医療上の必要性等を踏まえて優先順位をつけつつ、必要な患者に確実に医薬品が提供されるようにすることが最優先であることから、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただきますようご配慮いただきたく、貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。



医政経発1218第2号
令和2年12月18日

公益社団法人 日本精神科病院協会 会長 殿

厚生労働省医政局経済課長



医療用医薬品の供給不足に係る適切な情報提供について

平素より、医薬品等の安定供給の確保にご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、医療現場で使用される医療用医薬品が円滑に供給されないことは、医療の提供に支障を来す恐れがあることから、医療用医薬品の安定的な確保は、医療用医薬品に関わるすべての主体が果たすべき社会的責務です。

一方で、近年、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等が相次いで生じていることを受けて、令和2年9月に、厚生労働省医政局長が参集した「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、医療用医薬品の安定確保策についての提案が取りまとめられました。

今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会会長並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会会長及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会会長宛て通知しましたのでご了知いただきますようお願いいたします。

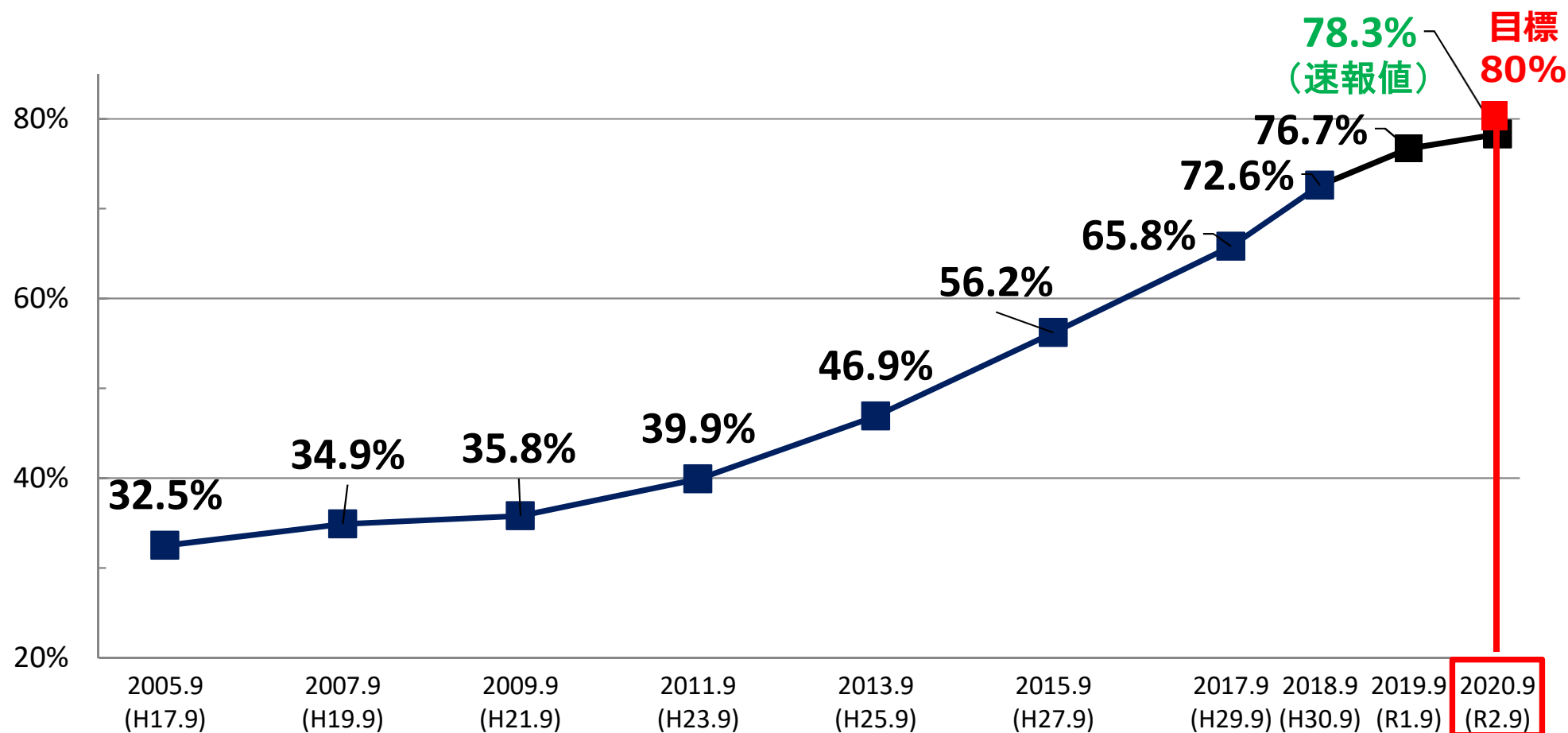
なお、医療用医薬品の供給不足が生じた場合には、医療上の必要性等を踏まえて優先順位をつけつつ、必要な患者に確実に医薬品が提供されるようにすることが最優先であることから、処方見込みや在庫量を把握の上、必要最低限の発注としていただきますようお願いいたします。貴会関係者への周知方よろしく申し上げます。

4. 後発医薬品の使用促進について

後発医薬品の使用割合の推移と目標

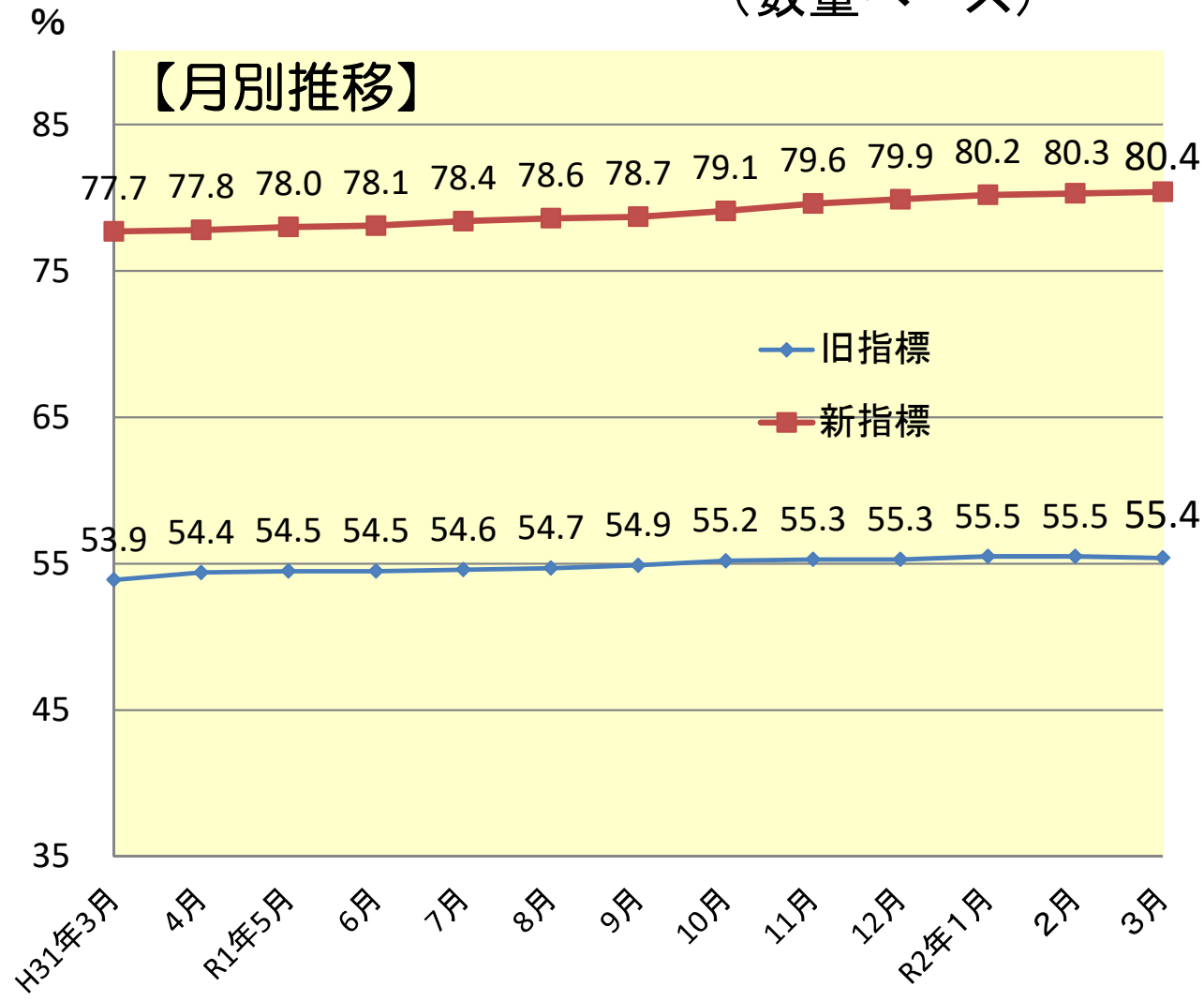
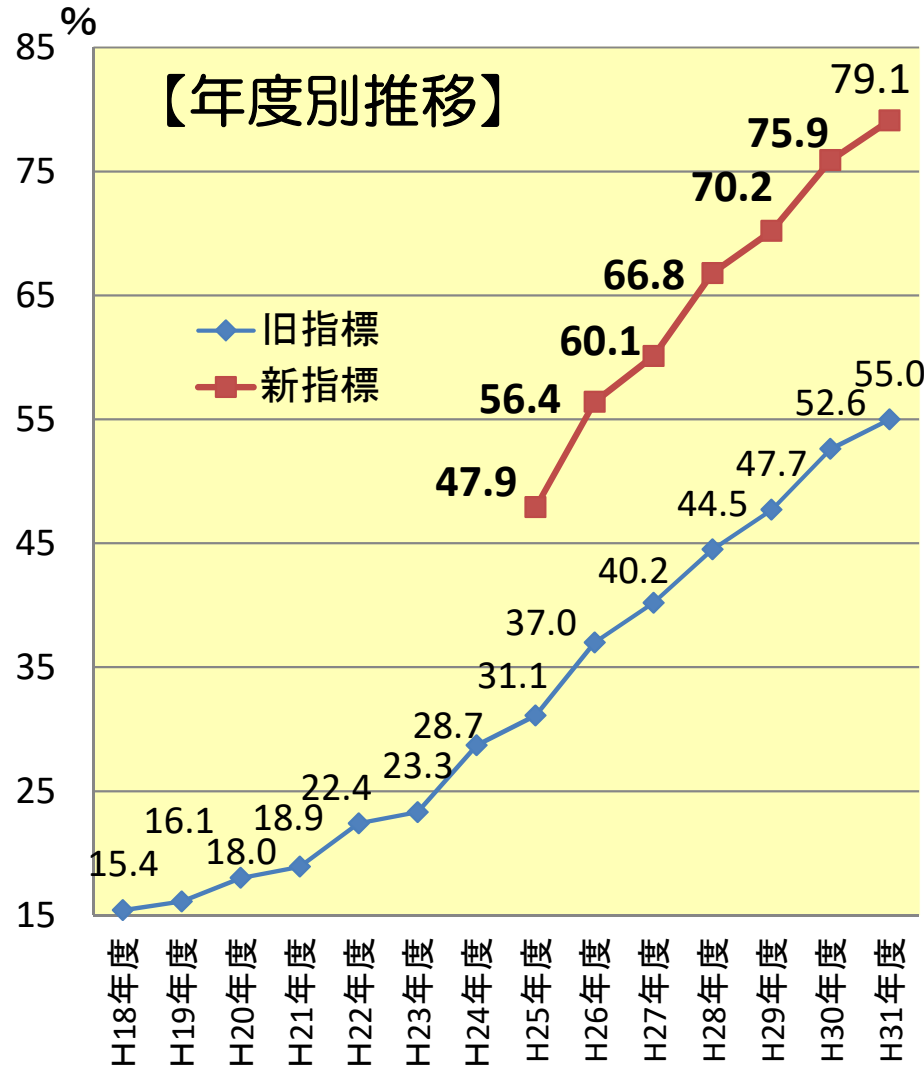
「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



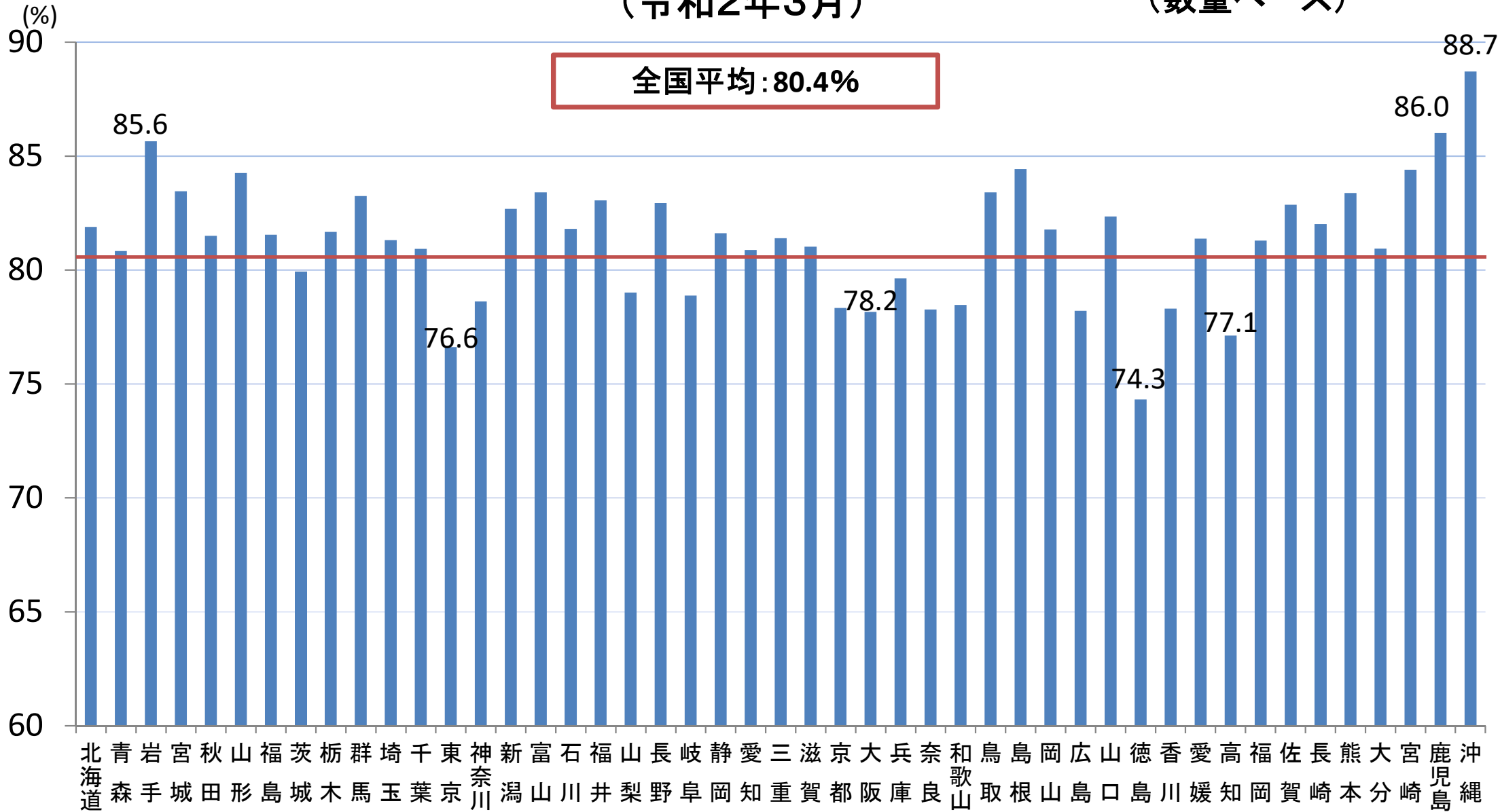
注) 「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品]及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

「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)



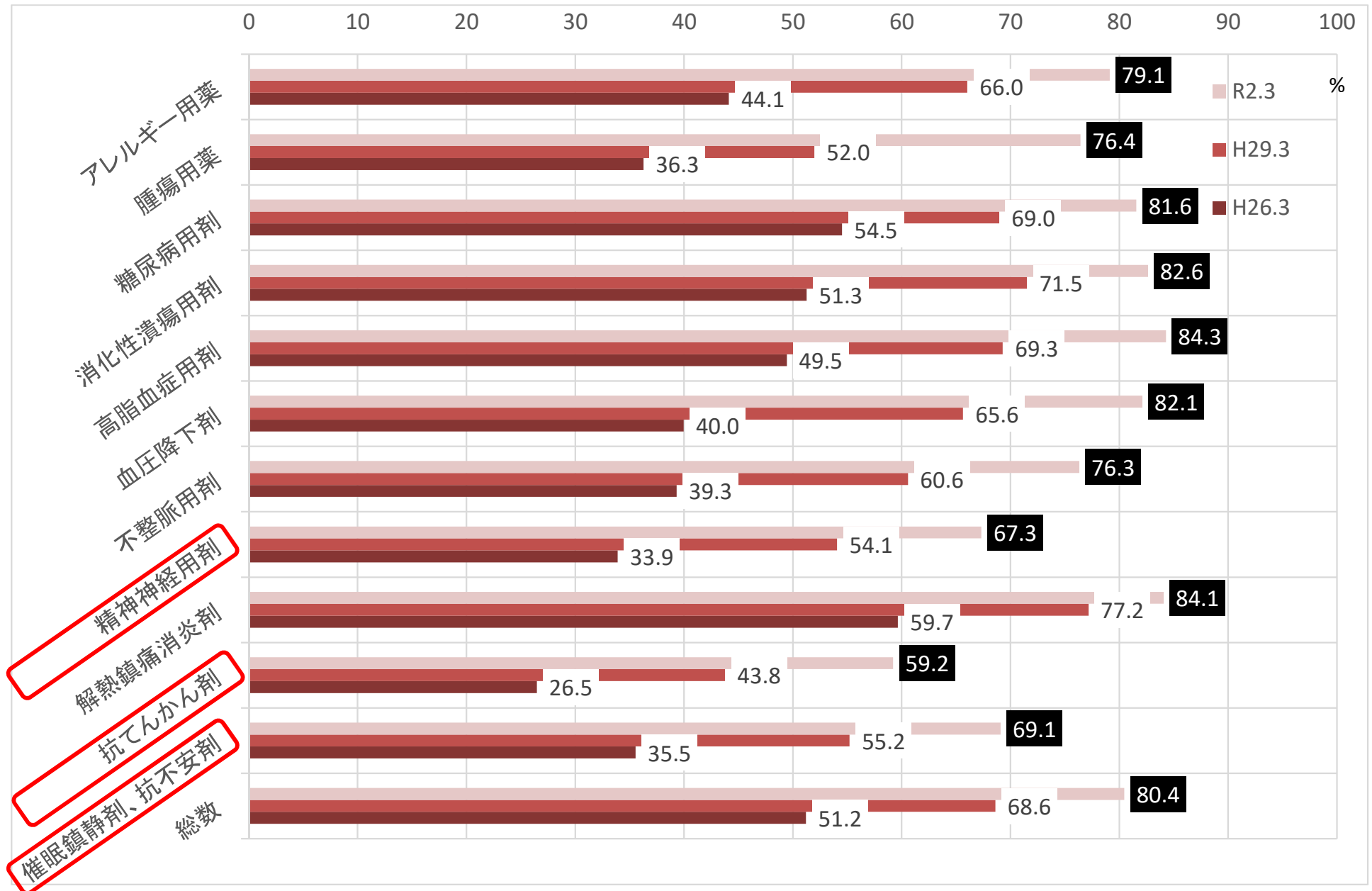
- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
- 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。
旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サー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



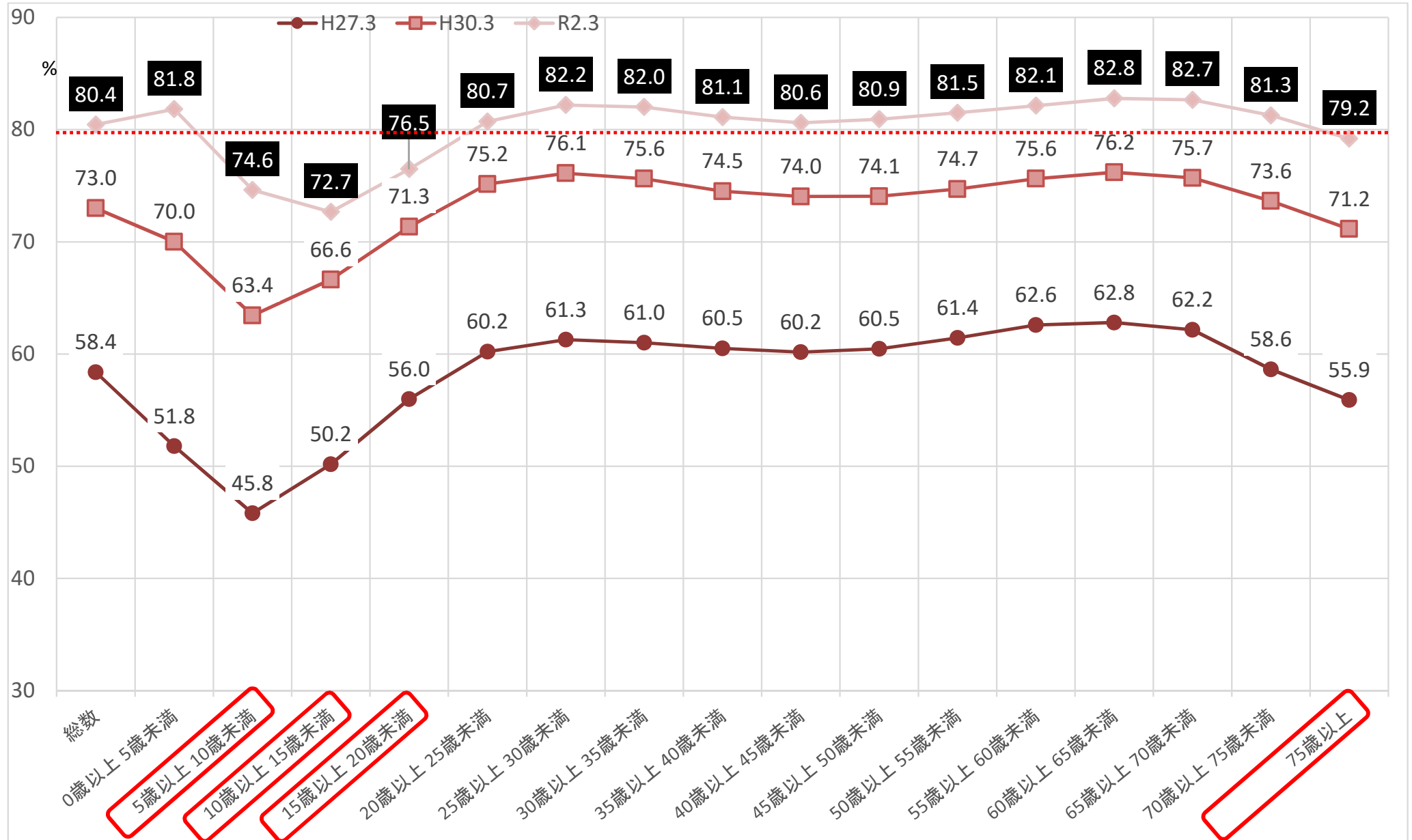
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

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〕）

7. 「改革工程表」等に沿った医療・介護制度改革の着実な実行

団塊の世代が後期高齢者となる令和4年度を見据え、以下の改革項目について早急に取り組み、具体的かつ明確な成案を得ることをはじめ、「新経済・財政再生計画 改革工程表」等に基づき改革を着実に実行する。

（医療）

○ 第4期の医療費適正化計画に向けて、地域医療構想の実現（病床機能の分化及び連携の推進等）や医療の効率的な提供の推進のための目標（後発医薬品の使用割合等）など、適正な医療を地域に広げるための計画における取組内容を見直すとともに、毎年度のPDCA管理を強化するため、医療費の見込みの改定や保険料算定に用いる医療費との照合など、医療費適正化計画の実効性を高める方策について、見直しに向けた検討を行う。

○ 後発医薬品の使用を更に促進するため以下の取組を着実に進める。

- ・ バイオシミラーに係る新たな目標の在り方を検討し結論を得る。
- ・ 「2020年9月までに後発医薬品使用割合を80%以上」の目標達成後の新たな目標について、これまでに分かってきた課題も踏まえつつ、その内容について検討する。
- ・ 後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定する。
- ・ 後発医薬品使用割合の見える化や公表を医療機関等の別に着目して拡大することを検討する。

後発医薬品の使用促進対策費

令和3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、2020年（平成32年）9月までに後発医薬品シェア80%目標を達成するため、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

日本ジェネリック製薬協会 工場見学候補

更新日:2021.02.22

共和薬品工業株式会社 (鳥取工場)
鳥取県鳥取市
敷地面積:20,001㎡
延床面積:7,578㎡
内容:経口剤
受入可能人数:5

辰巳化学株式会社 (松任第一工場)
石川県白山市
敷地面積:34,594㎡
延床面積:32,487㎡
内容:FC錠、素錠、カプセル、細粒剤
受入可能人数:40

辰巳化学株式会社 (松任第一工場)
辰巳化学株式会社(松任第一工場)・更衣なし見学通路有り。
東和薬品株式会社(大阪工場、山形工場、岡山工場)・更衣なしで見学通路から見学可能。
但し、岡山工場は一部がビデオカメラでの見学。
ニプロファーマ株式会社(伊勢工場)・見学通路は一部。ライン見学は着替え必須。
ダイト株式会社(本社工場)・更衣要。

ダイト株式会社 (本社工場)
富山県富山市
敷地面積:63,908㎡
延床面積:47,535㎡
内容:内服固形製剤(高活性製剤含む)、医薬品原薬
受入可能人数:10

日新製薬株式会社 (本社・第8工場)
山形県天童市清池
敷地面積:6,080㎡
延床面積:12,375㎡
内容:点眼剤、注射剤
受入可能人数:20

日本ジェネリック株式会社 (つくば工場)
茨城県つくば市
敷地面積:74,798㎡
延床面積:37,358㎡
内容:経口剤
受入可能人数:30

大原薬品工業株式会社 (鳥居野包装工場)
滋賀県甲賀市
敷地面積:4,071㎡
延床面積:6,307㎡
内容:錠剤の印字、包装工場
受入可能人数:20

ニプロファーマ株式会社 (秋田・大館工場)
秋田県大館市
敷地面積:234,443㎡
延床面積:99,759㎡
内容:注射剤全剤形(βラクタム系抗生物質、抗がん剤)、外用剤(テープ剤)
受入可能人数:10

高田製薬株式会社 (幸手工場)
埼玉県幸手市
敷地面積:12,800㎡
延床面積:17,750㎡
内容:経口剤、高活性製剤
受入可能人数:20

榊陽進堂 (製剤第二工場)
富山県富山市
敷地面積:45,344㎡
延床面積:26,870㎡
内容:外用、同建屋内でステロイドと非ステロイドの同時製造を実現したステロイド閉じ込め管理
受入可能人数:10

榊陽進堂 (原薬第五工場)
富山県富山市
内容:作業の自動化を図る分散制御システム
受入可能人数:10

沢井製薬株式会社 (九州工場)
福岡県飯塚市
敷地面積:70,351㎡
延床面積:22,849㎡
内容:内服剤、注射剤、外用剤
受入可能人数:原則、オンラインのみ対応

高田製薬株式会社 (幸手工場)
埼玉県幸手市
敷地面積:12,800㎡
延床面積:17,750㎡
内容:経口剤、高活性製剤
受入可能人数:20

日新製薬株式会社 (荒谷工場)
山形県天童市大字荒谷
敷地面積:47,091㎡
延床面積:28,427㎡
内容:経口剤、高活性製剤
受入可能人数:40

東和薬品株式会社 (山形工場)
山形県上市市
敷地面積:108,330㎡
延床面積:92,400㎡
内容:経口剤、高活性製剤、注射剤
受入可能人数:80

ニプロファーマ株式会社 (伊勢工場)
三重県松阪市
敷地面積:120,929㎡
延床面積:89,967㎡
内容:注射剤全剤形
受入可能人数:10

沢井製薬株式会社 (関東工場)
千葉県茂原市
敷地面積:135,916㎡
延床面積:28,664㎡
内容:経口剤、注射剤
受入可能人数:20

東和薬品株式会社 (岡山工場)
岡山県備前郡鏡石町
敷地面積:38,350㎡
延床面積:42,930㎡
内容:経口剤
受入可能人数:50

ニプロファーマ株式会社 (鏡石工場)
福島県岩瀬郡鏡石町
敷地面積:81,612㎡
延床面積:55,914㎡
内容:経口剤、外用剤(軟膏)
受入可能人数:10

東和薬品株式会社 (大阪工場)
大阪府門真市
敷地面積:7,690㎡
延床面積:14,000㎡
内容:経口剤
受入可能人数:50

東和薬品株式会社 (岡山工場)
岡山県備前郡鏡石町
敷地面積:38,350㎡
延床面積:42,930㎡
内容:経口剤
受入可能人数:50

同一敷地内
榊陽進堂 (製剤第二工場)
榊陽進堂 (原薬第五工場)

協会けんぽによる、ジェネリックカルテを用いた地域間格差の解消に向けた取組

- 協会けんぽ各支部のジェネリック医薬品使用割合の格差解消に向けて、協会けんぽ独自の取組として、「**ジェネリックカルテ**」を作成し、**地域ごとの阻害要因を「見える化」**。その上で、**支部ごとに対策の優先順位を付け、それに応じてマンパワーを重点配分**することにより、取組のコストパフォーマンスを高める。

【ジェネリックカルテのイメージ】 緑色：偏差値50以上の項目 赤色：偏差値50以下の項目 ※色が濃いほど偏差値が高い（低い）

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】						
			院内処方										院外処方										加入者ジェネリック拒否割合						
			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		院内処方率		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	-0.9	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	39.1	-0.5	65	13.7	47	65.9	-0.9	56	68.2	0.6	44	65.0	-1.1	29	33.1	52	16.0
C県	46	62.6	55	58.8	+0.7	42	68.0	-0.1	48	49.0	-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	24.3

<分析と対応例>

- **A県**：院内処方、院外処方共に診療所における使用割合の低下が課題、特に院外処方の影響度が△1.2ポイント
⇒自治体や関係団体との共同により医療関係団体へ働きかけ
- **B県**：一般名処方率が低く、それに伴い院外処方の使用割合の偏差値も50以下
⇒医療機関に対して診療報酬上の加算を説明するほか、他医療機関の加算状況との比較を示し、一般名処方の推進を依頼
- **C県**：加入者のジェネリック医薬品の拒否割合が高い
⇒加入者に対する窓口負担額の軽減などの周知、品質や安全性に係る情報提供の実施

協会けんぽによる、「見える化」ツールに基づく医療機関・調剤薬局へのアプローチ

- 協会けんぽが保有するビッグデータを活用し、**医療機関・調剤薬局ごとのジェネリック医薬品使用割合や地域内での立ち位置を「見える化」**して個別にアプローチ。平成29年度はこの「見える化」ツールを全国で**11,638医療機関、26,609調剤薬局へ**配布。

<「見える化」ツールのイメージ>

「薬局向けツール」

「医療機関向けツール」



院外処方における地域薬局の医薬品処方情報

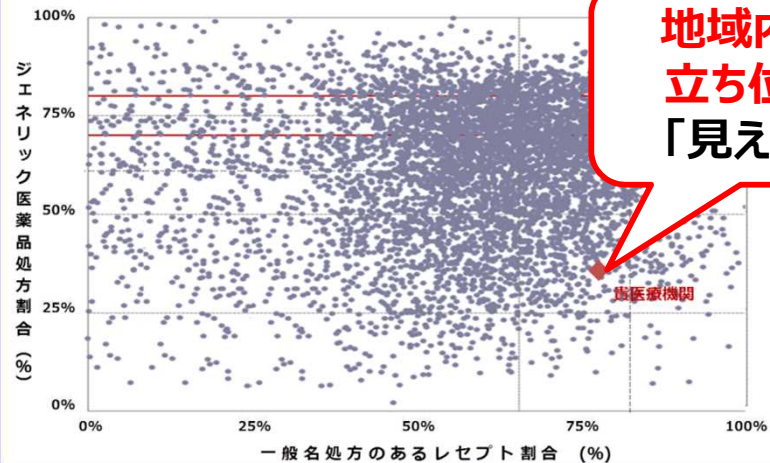
協会けんぽ加入者の方の平成28年4月分のレセプトを分析し、薬局上位10施設の医薬品処方情報について、ジェネリック医薬品や「処方に基づく調剤状況」について、把握すること

自院の処方に基づく調剤状況を提供

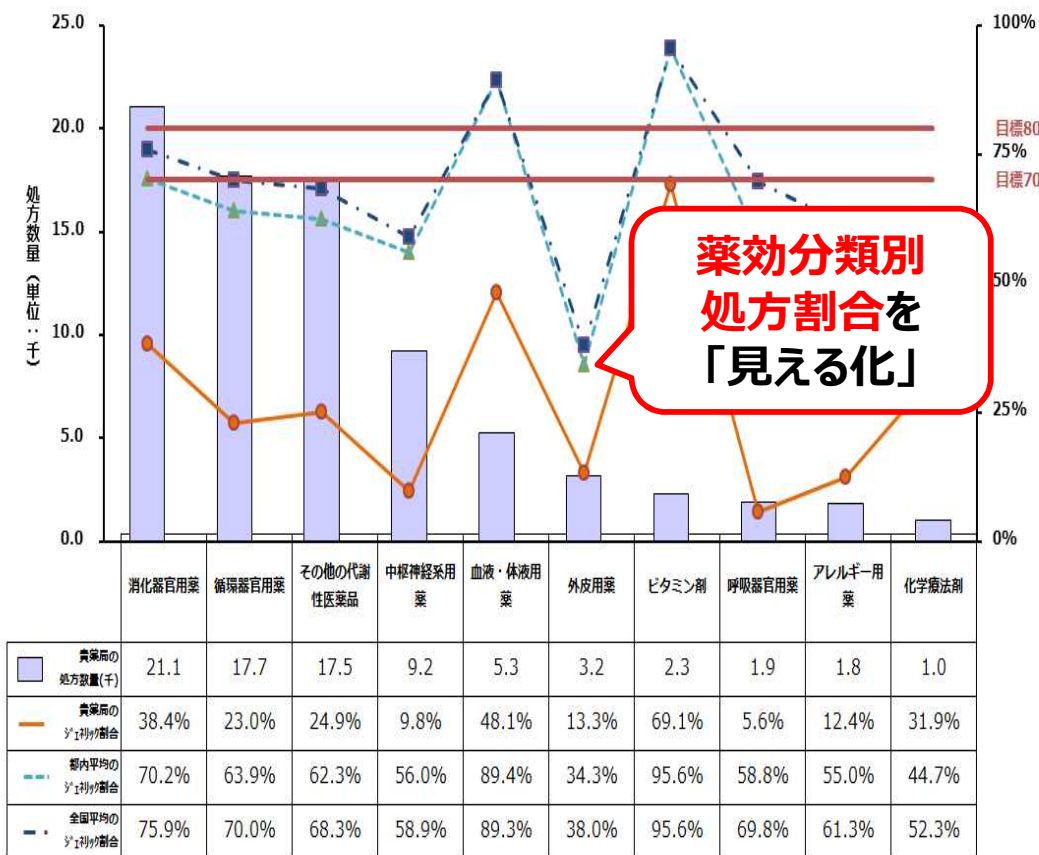
No.	薬局名	平成28年4月の院外処方レセプトに基づく調剤状況				ジェネリック医薬品処方割合 (%)
		平成28年4月の院外処方レセプト件数 (協会けんぽ加入者) (件)	処方数量全体	うち、ジェネリック医薬品のある先発医薬品の処方数量	うち、ジェネリック医薬品の処方数量	
1	〇〇薬局	1,042	129,085	19,630	54,326	73.5%
2	〇〇薬局	229	28,538	4,964	11,114	69.1%
3	〇〇薬局	49	4,242	435	2,552	85.4%

院外処方におけるジェネリック医薬品処方割合の位置付け (●●県内)

②ジェネリック医薬品処方割合(縦軸)と一般名処方のあるレセプト割合(横軸)における位置付け



薬効分類別のジェネリック医薬品処方割合



バイオ医薬品開発促進事業

背景

- 平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討する」とされている。
- また、平成30年6月15日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2018において、「バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進する」とされている。
- そうした中、国内でのバイオ医薬品（バイオシミラーを含む）の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、バイオ医薬品の製造に関わる企業においては、初学者向け・中級者向けの研修に係るニーズがある。また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論がある。

概要

- 製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関してこれまで開発してきた研究プログラムについて、更なる改善を図るため、検証プログラムの本格的な実施を通じて、その有用性等について検証を行うとともに、更なるニーズについて検討する。
- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。
- バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る（セミナー開催、リーフレット作成等）。

厚生労働省



委託



関係学会等

- ・バイオベンチャー社員、学生等への製造技術、開発手法の研修実施
- ・医療従事者、患者向けのセミナー開催、資料作成 等



**バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による人材育成
バイオシミラーについて医療関係者及び患者・国民に正しい理解の促進**

技術研修、講習会の開催、医療従事者向けパンフレット・ハンドブック作成、一般向けリーフレット作成 等

令和2年度医薬品価格調査の計画

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2年度中の1か月間（9月分）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210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500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

令和元年度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並びに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

令和元年度中の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については、令和元年度中の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6,000 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1,050 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640 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580 客体

③ 歯科技工所の全数から、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歯科技工所を対象 客体数 約100 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1,000 客体

4. 調査事項

(1) 販売サイド調査 品目ごとの販売価格、販売数量

(2) 購入サイド調査 品目ごとの購入価格、購入数量、購入先の卸売り販売業者情報（業者名、本店・営業所名）

※価格は、調査実施時点で最終的に価格が決定しているもの

5. 調査手法

厚生労働省から直接、客体に調査票を配布・回収

6. 薬事工業生産動態統計調査について

薬事工業生産動態統計調査（概要）

📌 目的

医薬品等の生産実態を明らかにすること

📌 調査項目

1. 医薬品等の生産金額・数量
2. 医薬品等の出荷金額・数量
3. 医薬品等の月末在庫金額・数量

📌 調査客体

医薬品等の製造販売業許可を取得した者(約4,600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

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

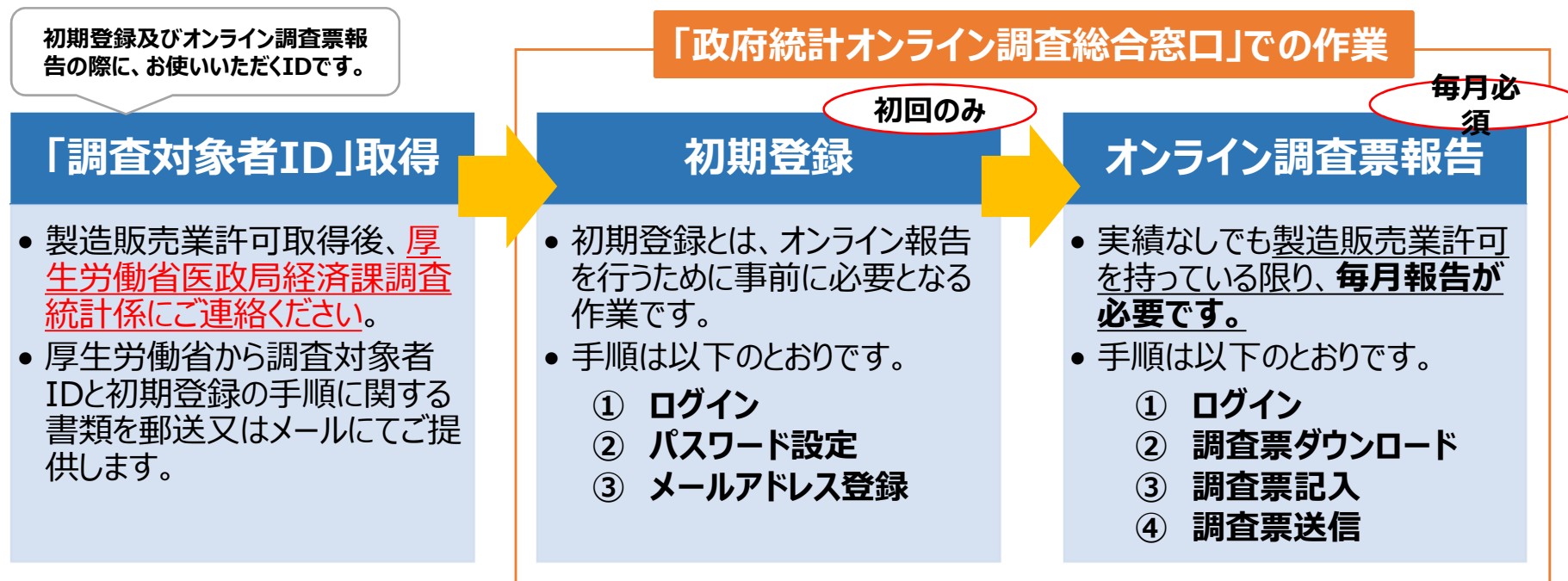
第13条 行政機関の長は、第9条第1項の承認に基づいて基幹統計調査を行う場合には、基幹統計の作成のために必要な事項について、個人又は法人その他の団体に対し報告を求めることができる。

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。



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】
厚生労働省医政局経済課調査統計係
TEL:03-5253-1111 (内2532、4119)

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

7. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について

災害時の医薬品等の確保について

- ・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
(令和元年9月改正)

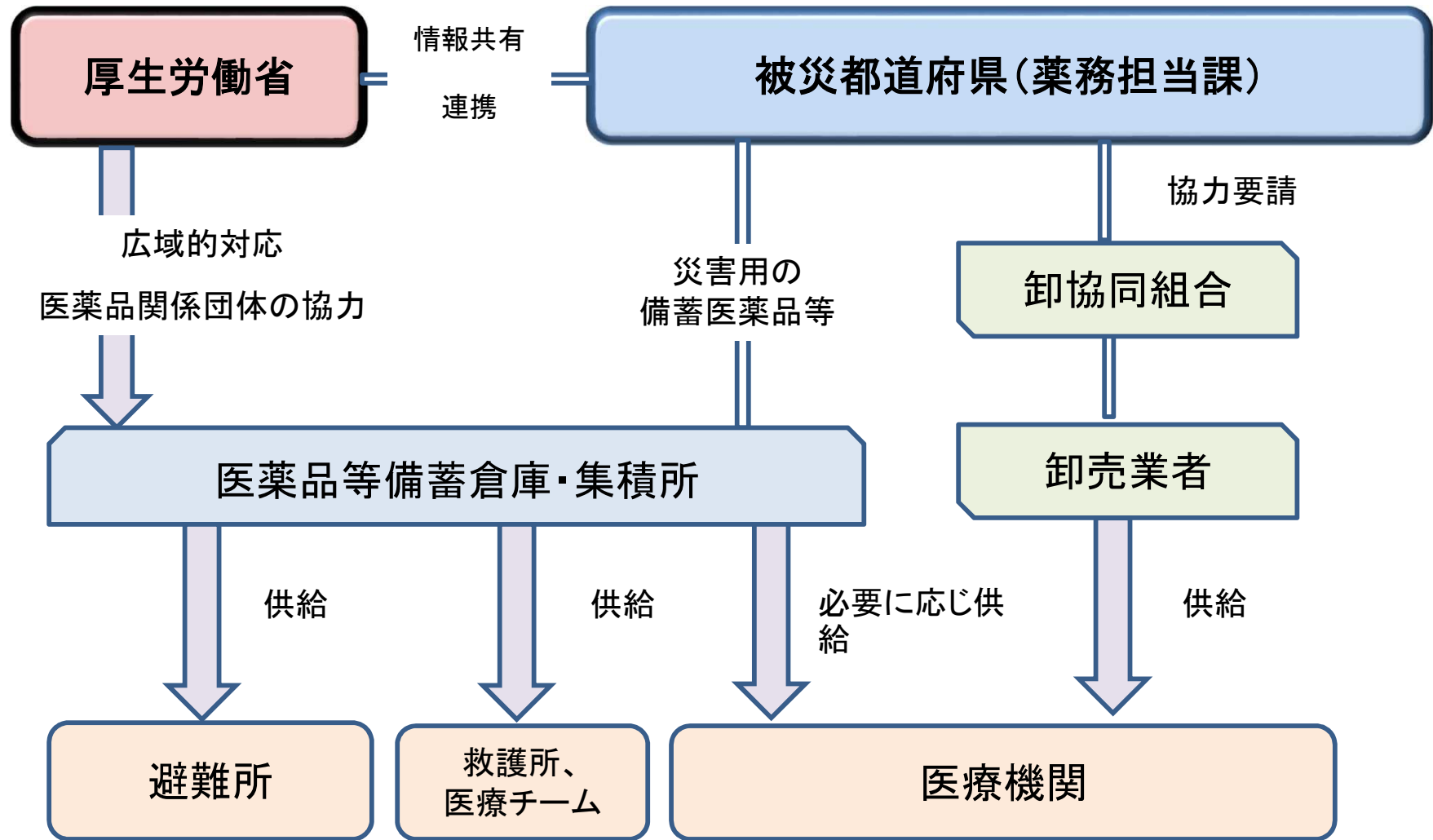
○都道府県は、「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」(平成8年1月厚生省大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告)等を参考とし、関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定に努める。

4 7 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
- ※流通在庫として確保が一般的

○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

プッシュ型支援

(趣旨)

大規模地震発生時には、被災地方公共団体及び家庭等で備蓄している物資が数日で枯渇する一方、大規模地震発生当初は、被災地方公共団体において正確な情報把握に時間を要すること、民間供給能力が低下することなどから、被災地方公共団体のみでは、必要な物資量を迅速に調達することは困難と想定される。

このような大規模地震発生時には、**国は、被災都道府県からの具体的な要請を待たないで、避難所避難者への支援を中心に必要不可欠と見込まれる物資を調達し、被災地に物資を緊急輸送を実施する（プッシュ型支援）。**

品目	物資関係省庁	調整先
食料	農林水産省	関係業界団体、関係事業者
毛布	消防庁	地方公共団体
	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
育児用調整粉乳	農林水産省	関係業界団体、関係事業者
乳児・小児用おむつ	厚生労働省	関係業界団体、関係事業者
大人用おむつ		
携帯トイレ・簡易トイレ	消防庁	地方公共団体
	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
トイレットペーパー	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
生理用品	厚生労働省	関係業界団体、関係事業者

事務連絡
令和2年6月12日

各都道府県知事 殿

内閣府政策統括官（防災担当）
総務省自治行政局公務員部長
（新型コロナウイルス感染症総務省対策本部
地域連携・調整チーム副主査）
消防庁次長
厚生労働省医政局長
厚生労働省子ども家庭局長
厚生労働省社会・援護局長
厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長
厚生労働省老健局長

新型コロナウイルス感染症対策及び自然災害対策におけるマスク等の 物資の確保と積極的な融通について

新型コロナウイルス感染症対策及び自然災害対策にお取り組みいただき、御礼申し上げます。今般、新型コロナウイルス感染症の現下の状況を踏まえ、関係府省でそれぞれの対策に必要な物資の確保についての考え方を下記のとおり整理しましたので、改めてお知らせします。また、各都道府県におかれましては、貴管内市町村に対してもこの旨周知いただきますようお願いいたします。

記

1 基本的な考え方

- 新型コロナウイルス感染症緊急事態は終了しましたが、新型コロナウイルス感染症の現下の状況を踏まえれば、なお感染のリスクはあり、引き続き、医療機関及び社会福祉施設等における感染症対策に万全を期することが重要です。
- 一方、今後本格的な出水期を迎えるに当たり、自然災害対策に万全を期することが必要です。
- このためには、まずは都道府県（民生部局においては、政令指定都市・中核市を含む。以下同じ。）それぞれの担当部局において、必要な物資を確保して備えておくことが重要になります。政府としても、都道府県に対して、以下のような支援を行っています。
 - ・ 厚生労働省医政局から都道府県衛生部局を通じて医療機関等にマスク等を配布
 - ・ 厚生労働省老健局等から都道府県民生部局を通じて社会福祉施設等にマスク等を配布（予定）
 - ・ 内閣府防災は自治体のマスク、消毒液等の調達を支援
- 今般、関係府省において、これらの取組を行っても、なお物資が不足し、緊急の需要に答えられない場合には、下記2のとおり都道府県内の関係部局が連携してマスク等の必要な物資を相互に融通して対応することが可能であること、下記3のとおり関係府省間で連携して対応することを確認しました。

2 衛生部局・民生部局・防災部局間の連携

- 新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）第 11 条にも規定されているとおり、新型コロナウイルス感染症対策のために備蓄しているマスク等は、災害対策基本法（昭和 36 年法律第 223 号）第 49 条に規定されている災害応急対策のための備蓄と相互に兼ねることが可能です。このため、大規模災害の発生により防災部局においてマスク等を迅速に調達することが困難である場合には、避難所などにおける新型コロナウイルス感染症拡大を防止するため衛生部局又は民生部局の備蓄を活用するなど、必要に応じて他の部局に放出を依頼し、依頼を受けた部局は機動的にこれに応えることができます。
- なお、衛生部局・民生部局・防災部局用のマスク等の融通については、これまで次のようにお知らせしてきております。
 - ① 「各市町村内の医療機関・介護施設等におけるマスク不足に対応して、医療・福祉担当部とも連携の上、各市町村で備蓄しているマスクを地域の実情に応じてできる限り活用していただきますよう、域内市町村に対するご周知をお願いいたします。」（「新型コロナウイルス感染症対策における備蓄マスクの活用について（依頼）」（令和 2 年 3 月 12 日付総務省自治行政局地域政策課・消防庁国民保護・防災部防災課事務連絡））
 - ② 「特に福祉部局の防護具の備蓄が十分でない都道府県が多いと考えられることから、当分の間、施設内で感染者が発生した場合など緊急時の介護施設等に対しても、都道府県内の企画部門、衛生部局、福祉部局、その他個人防護具を保有する部局等の関係部局が連携するとともに、必要に応じて、部局間で医療機関向けマスクを融通するようお願いいたします。」（「医療機関向けマスクの医療機関等への配布について（その 3）」（令和 2 年 5 月 29 日付厚生労働省医政局経済課事務連絡））

3 関係府省間の連携

- 2 の都道府県連携を行ってもなお、都道府県の担当部局において物資が不足する場合には、速やかに内閣府防災又は厚生労働省に連絡してください。連絡を受けた内閣府防災及び厚生労働省は、相互に連携して対応します。
- 新型コロナウイルス感染症拡大により、厚生労働省が確保できるマスク等が不足する場合には、厚生労働省の要請を受けて内閣府防災が確保しているものを融通し、厚生労働省から都道府県担当部局に送付します。
- 大規模災害の発生等により、内閣府防災で確保できるマスク等が不足する場合には、内閣府の要請を受けて厚生労働省が確保しているものを融通し、内閣府防災においてプッシュ型支援に活用します。また、消毒液が不足する場合には、メーカーから内閣府防災が緊急的に購入できるよう厚生労働省で調整します。

【問合せ先】

厚生労働省医政局経済課流通指導室企画情報係

TEL : 03 (5253) 1111 (内線 4111、2530)

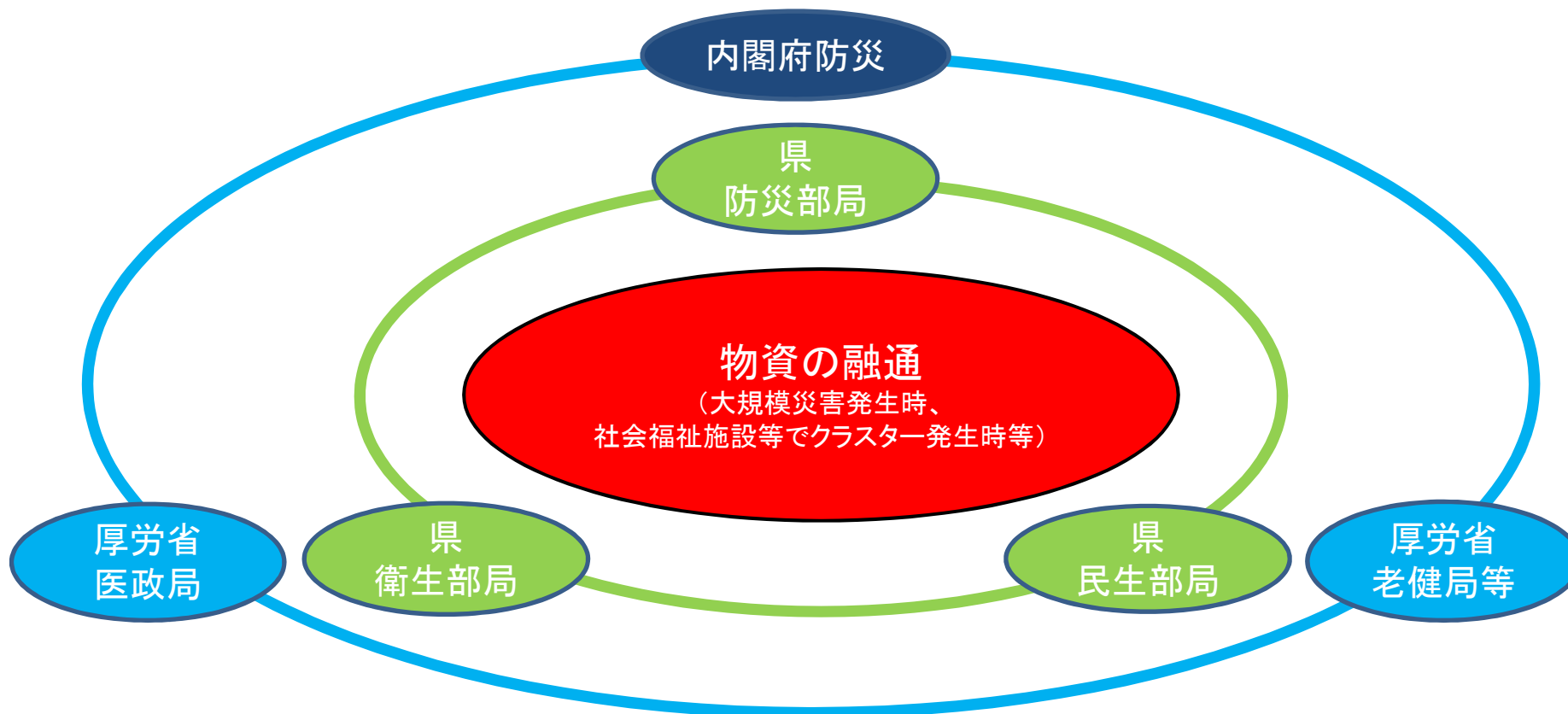
03 (3595) 2421 (夜間直通)

FAX : 03 (3507) 9041

メール : keizaikasaitai@mhlw.go.jp

大規模災害発生時、社会福祉施設等でのクラスター発生時等におけるマスク等の物資の確保

- 大規模災害等が発生した場合等には、各省等・都道府県各部局が保有する物資をそれぞれを融通して、被災地避難所、医療機関等、社会福祉施設等に配布する。



8. 医療機関等に対する医療用物資の配布について

○ 令和2年3月以降、新型コロナウイルス感染症の感染が拡大し、海外輸入の激減等により現場の需給が逼迫する中で、安定した医療提供体制を継続できるよう、医療用マスク、ガウン、フェイスシールド及び手袋といった個人防護具を国で調達し、必要な医療機関等に対して無償配布を実施。

※ 配布の枠組み

①優先配布：国から地域の医療ニーズを把握する都道府県を通じて配布するプッシュ型支援

②緊急配布：特に緊急性の高いコロナ患者受入れ医療機関に国から直接緊急配布するプル型支援

※ これまでの配布実績（令和2年1月15日時点）

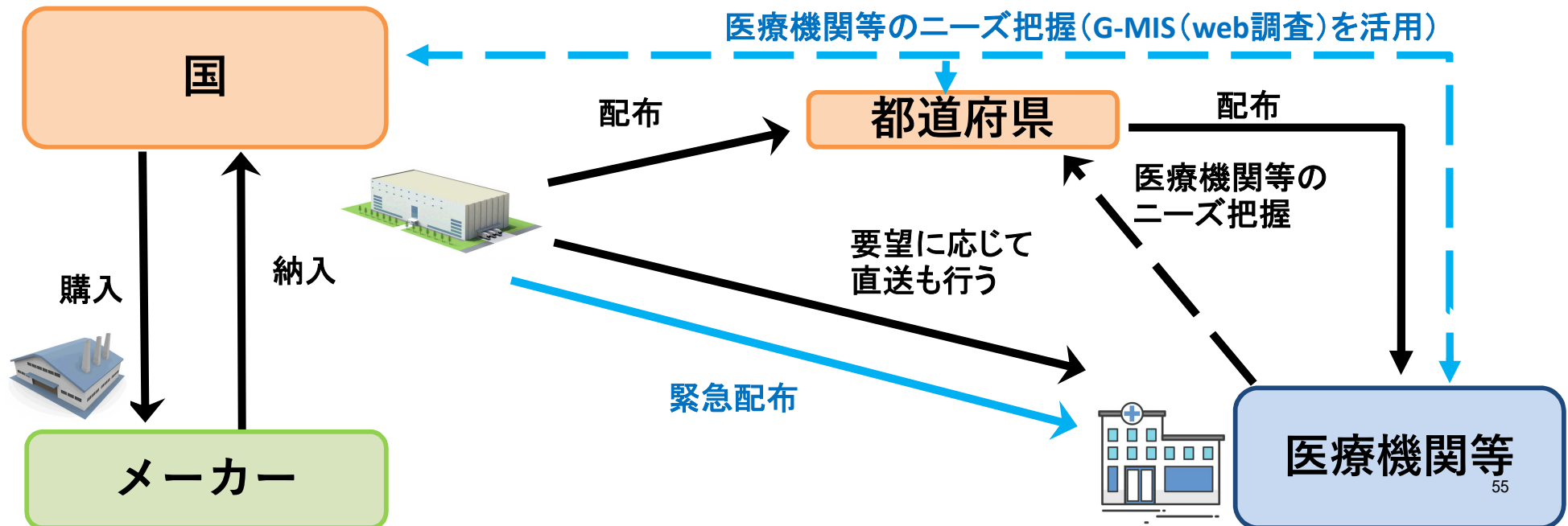
サージカルマスク：約2億8,994万枚 N95等マスク：約2,840万枚 アイソレーションガウン：約9,506万枚

フェイスシールド：約2,995万枚 非滅菌手袋：約1億5,340万双

○ 物資ごとに、需給動向等を踏まえ、これまでの応急的な対応から、国において、備蓄を進めていく対応へと順次移行。

※ サージカルマスク・ガウン・フェイスシールドは移行済み。N95等マスク・手袋は、現在も定期的な無償配布を継続しており、移行の時期については需給動向等を踏まえて引き続き検討。

【配布のスキーム】



概要

- 医療機関における医療用物資（サージカルマスク、N95等マスク、アイソレーションガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋）に関する対策の主軸を、これまでの応急的な対応（緊急時体制）から、**国内において必要な備蓄を計画的に確保していく対応**（警戒体制）へと移行し、想定し得る感染拡大にも十分耐えうる数量の備蓄を推進・強化。

（サージカルマスク（7月～）、アイソレーションガウン、フェイスシールド（8月～）が対象。その他の医療用物資も移行を検討）

※ G-MISのデータ等から、医療用物資によって差はあるが医療機関の在庫状況は改善。感染拡大があっても安定した医療提供体制を継続できるような計画的備えが必要。

移行の際に講じる措置

（1）移行対象となった物資

- ・ 移行対象となった医療用物資については、一旦、国からの**優先配布を休止**。
- ・ 全ての医療用物資について、個別の緊急需要に対応するため、**G-MISを活用したコロナ患者受入れ医療機関に対する緊急配布（SOS）は引き続き実施**。

（2）移行の際に講じる措置

① 特別配布の実施

- ・ 今後感染が再燃した場合に即応できるよう、都道府県や医療機関等の現場備蓄用として、**緊急時使用量1ヶ月分の医療物資の「特別配布」を実施**。 ※サージカルマスクは約8,100万枚、アイソレーションガウンは約2,800万枚、フェイスシールドは約710万枚を特別配布。

② 備蓄の強化

- ・ 国及び都道府県において、感染拡大に機動的に対応できるよう、**備蓄を強化**。

※ 都道府県が医療用物資を購入・備蓄するための費用は国の財政措置や交付金を活用。

⇒ 今後需給が再度逼迫し、多くの医療機関等において必要量の確保が困難となる状況が生じた場合には、直ちに、従前同様に国からの優先配布（無償）を再開する。

漢方製剤等の市場現況及び動向

漢方製剤等の市場現況

令和元年における国内での医薬品の生産金額

→ 医薬品全体 = 約9兆4,860億円、

→ このうち漢方製剤等 = 約1,984億円 (全体の約1.7%)

(内訳) 医療用医薬品 : 約1,471億円 (構成比約7.4%)

一般用医薬品 : 約513億円 (構成比約2.6%)

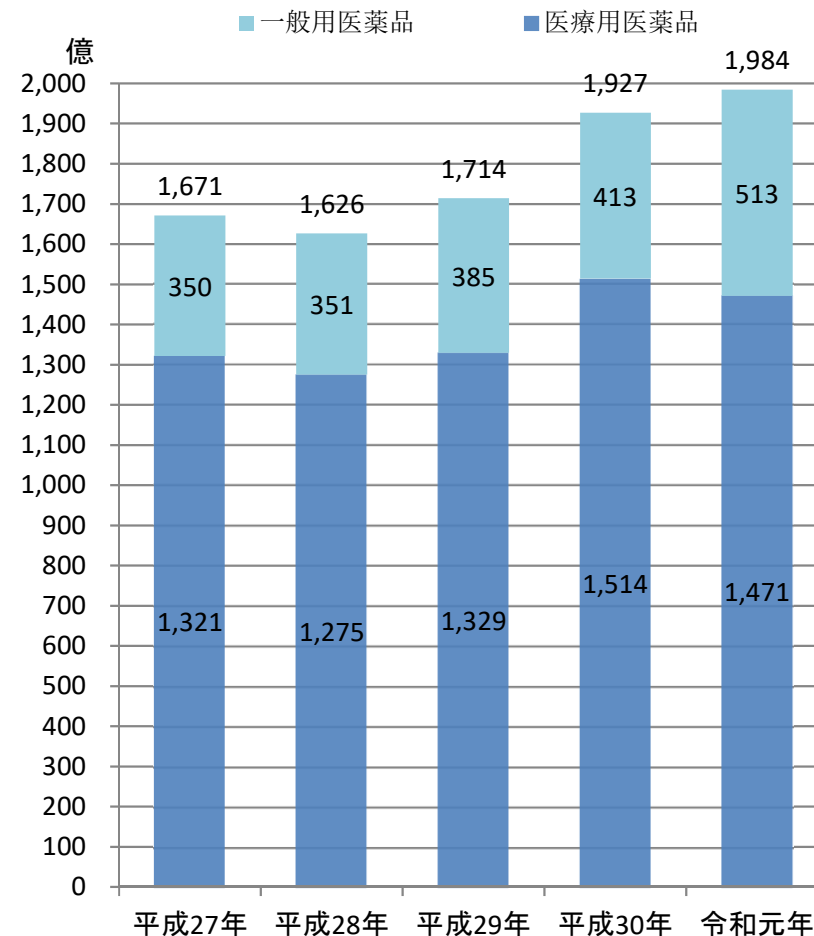
漢方製剤等の市場動向

平成27年ー令和元年の直近5年間に於いて、

① 医療用漢方製剤等は約11.4%増

② 一般用を含む漢方製剤等全体は、約18.7%増と堅調に推移

漢方製剤等の生産金額(過去5年の推移)

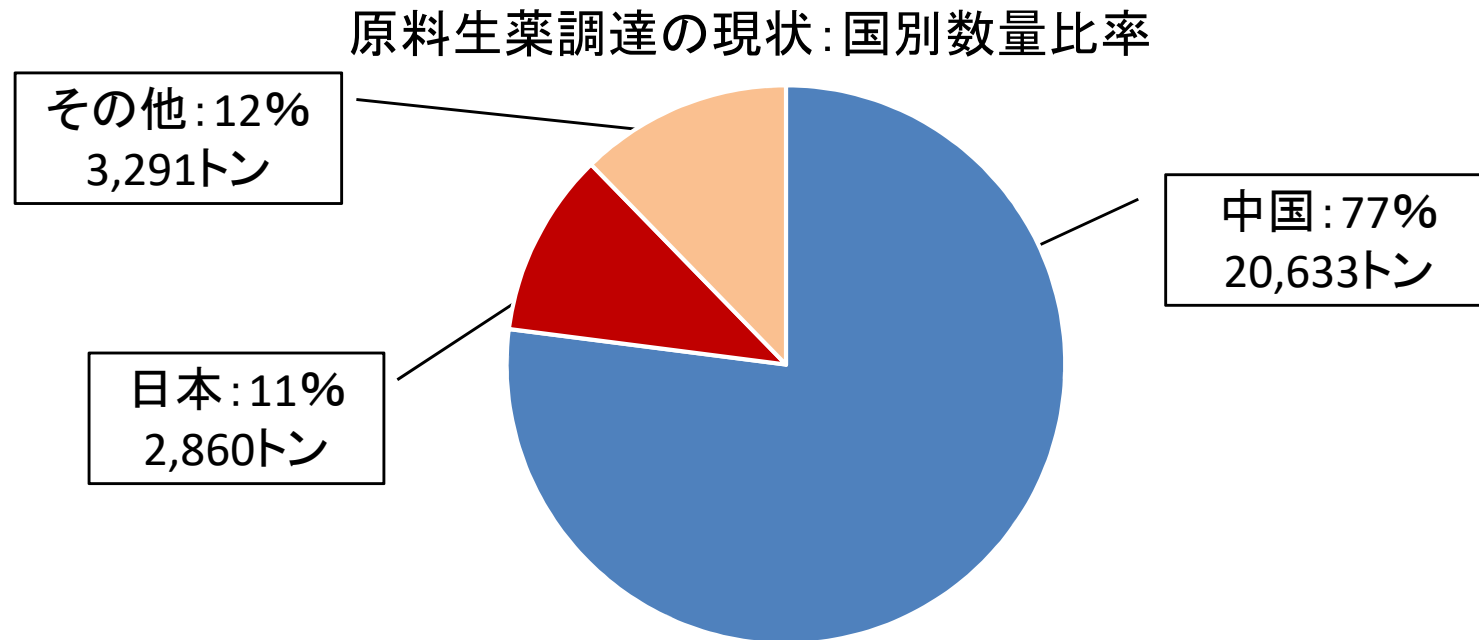


出典: 厚生労働省薬事工業生産動態統計

* 漢方製剤等: 薬事工業生産動態統計において、薬効分類が①漢方製剤、②生薬、③その他生薬及び漢方処方に基づく医薬品に分類されるものの合計をいう。

医薬品原料として使用される原料生薬の調達現況

- 漢方製剤等の原料となる生薬の種類は、約264品目。(うち、日本産あり:89品目(33.7%))
- 日本漢方生薬製剤協会加盟会社における、医薬品原料として使用される生薬の年間総使用量は、26,784トン(平成28年度)。
- 気候・土壌、成分含有量など品質、価格の面から、使用生薬の約77%は中国産。
- 近年、経済発展により中国国内の生薬需要の増加、乱獲により自生薬用植物の減少、甘草等一部の生薬に輸出制限を課すなどにより、中国産生薬の市場価格が上昇。



日本漢方生薬製剤協会調(H28年度 原料生薬使用量)

農林水産省との連携

- 薬用植物が生産者と実需者との契約により栽培されていることを踏まえれば、生産拡大のためには需給情報の交換・共有が重要。
- そのため、薬用作物産地支援協議会※が、農林水産省の補助事業（茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業）を活用して、全国各地で開催する地域相談会に厚生労働省も参加し、情報提供や意見交換を通じて薬用作物をめぐる情勢・課題について認識・共有するとともに、生産者と実需者とのマッチングを推進するための個別相談を行っている。
- 令和2年度は、9月から11月にかけて全国6カ所で地域相談会を開催し、厚生労働省からは、漢方製剤の市場動向、原料生薬の調達状況、日本薬局方などによる品質確保、食薬区分、薬価などについての説明を行い、関係者の理解の共有を図った。

※薬用作物産地支援協議会…薬用作物の産地形成を測深するため、(一社)全国農業改良普及支援協会と日本漢方生薬製剤協会により、平成28年2月に設立



薬用植物の生産者側

- ・何を栽培したらよいか。
- ・種苗はどのように入手すればよいか。
- ・どうやって作るのか。
- ・どこ(誰)が買ってくれるのか。
- ・いくらで売れるのか。

需給情報の
交換・共有

薬用植物の使用者側

- ・どこ(誰)が何を栽培するのか。
- ・数量、価格はどの程度か。
- ・安定供給はできるのか。
- ・日本薬局方の基準値はクリアできるのか^{5g}