

令和2年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省医政局
経済課

目次（説明事項）

（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	3
3. 医療用医薬品の安定供給確保について	5
4. 後発医薬品の使用促進について	6
5. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について	8
6. 薬事工業生産動態統計調査について	8
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	9
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	10
9. 漢方製剤等の安定供給確保について	12

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】

- 医薬品産業の支援に関わる予算については、令和2年度第3次補正予算で7,626億円、令和3年度当初予算で822億円を確保した。これに基づき、医療情報データベースを活用した創薬支援やAMED(エーメド)(日本医療研究開発機構)を通じた研究開発助成、ベンチャー支援などに取り組むこととしている。

- 令和3年度税制改正大綱では、研究開発投資に積極的な企業に対し法人税等を優遇する「研究開発税制」について、コロナ前と比べ売上が2%以上減少し、試験研究費を増加させた企業への控除上限の5%上乗せ、試験研究費割合の高い企業への上乗せ措置等の適用期限の2年延長、オープンイノベーション型の運用の改善等の見直しを実施することとしており、医薬品産業においても、本税制の積極的な活用が期待される。

また、「セルフメディケーション税制」については、制度の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。有識者の意見を聴きながら、年度末を目途に具体的な対象医薬品を決定するとともに、2022年からの新制度の施行に向けて、制度の利便性向上や国民への普及啓発に取り組んでまいりたい。

- 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ことから、今後どのような方向を目指していくべきかについて、考え方を示すべく、次期医薬品産業ビジョン策定について検討を進めている。

【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、健康・医療戦略に基づき、「医療分野研究開発促進計画」における統合プロジェクトの一つとして、関係府省が連携し、国立研究開発法人日本医療研究開発

機構（AMED）を中心に「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」を推進した。昨年4月からスタートした第2期「健康・医療戦略」においては、「医療機器・ヘルスケアプロジェクト」として、AI・IoT技術や計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用しつつ、診断・治療の高度化のための医療機器・システムや、医療現場のニーズが大きい医療機器に加えて、予防や高齢者のQOL向上に資するヘルスケア関連の研究開発も進めている。

厚生労働省としても、医療機器の研究開発を行う全国15カ所程度の医療機関で、医療機器を開発する企業人材を受け入れて研修等を実施し、開発人材の育成等を推進する「次世代医療機器連携拠点整備等事業」等の事業を通じ、引き続き、医療機器の開発に取り組む企業や研究機関等への支援を行う。

- 2014年6月27日に公布・施行された「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」第7条の規定に基づく「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」が2016年5月31日に閣議決定された。本基本計画については、地方公共団体における医療機器産業の振興方策を検討する際の参考資料になるものと考えている。

【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。
- 平成30年2月に「医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）」を立ち上げ、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実用化に至る各段階で抱える課題への相談対応や、事業戦略の策定、人材交流、VC等投資家とのマッチング機会の提供等による各種支援を行うなどの取組を実施している。
- 令和元年10月からは、事前準備が不要な無料飛び込み相談窓口である「MEDISO Open Hours」を開設し、より気軽に相談可能な体制を整備するとともに、本相談も含め全国各地からオンラインで面談可能な体制となっている。
- また、医療系ベンチャーが事業・開発のパートナーとのマッチングを行う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2020」を令和2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 2 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

医薬品産業の振興 担当者名 千田課長補佐（内線 2524）

医療機器産業の振興 担当者名 新谷課長補佐（内線 4112）

医療系ベンチャーの育成支援 担当者名 井澤専門官（内線 2545）

2. 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、一次売差マイナスの解消、早期妥結と単品単価取引の推進といった課題の改善に向け、取組を進めている。
- 平成 29 年 12 月に中医協で了承された「薬価制度の抜本改革について 骨子」において、「毎年薬価調査、毎年薬価改定」が実施される 2021 年度に向けて、安定的な医

薬品流通が確保されるよう、国が主導して流通改善に取り組むこととされたことを受けて、平成30年1月に「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）を発出し、同年4月から適用している。

- 流通改善ガイドライン適用後、流通改善の進捗状況等を踏まえつつ、質疑応答集（Q & A）を発出し、流通関係者に周知する等の対応を行っている。現状、特に個々の医薬品の価値に基づく単品単価契約の割合が大幅に上昇するなど、進捗が見られているところである。
- 地域医療機能推進機構（JCHO）における医薬品調達の入札に関して、談合を行ったとして医薬品大手卸3社及びその従業員7人が東京地検特捜部に独占禁止法違反罪で起訴された。談合は、公正かつ自由な競争を通じた価格形成を阻害する行為であり、厚生労働省としては、業界に対し、コンプライアンスの徹底と再発防止につき、厳しく指導を行っている。
- 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」で取りまとめた「医療機器のコード化に関するとりまとめ」（平成23年6月）の更なる推進など、流通の効率化に引き続き取り組んでいく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 現行薬価制度は、薬価調査によって市場実勢価を的確に把握することを前提に成り立っており、医薬品の価値に見合った価格が医薬品ごとに決定されることが重要である。都道府県においては、引き続き、病院所管部局と連携して、所管する病院に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、病院から相談があった場合に対応いただくなど、早期妥結、単品単価契約の推進等に向けた取組への働きかけをお願いします。
- また、管区内の市区町村に対しても、運営する病院に早期妥結、単品単価契約の推進等に向けた取組を周知徹底いただくようお願いする。

担当者名 石川流通指導官（内線2598）

担当者名 山田流通指導官（内線2536）

3. 医療用医薬品の安定供給確保について

現状等

- 医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、操業の一時停止や生産の中止、輸出禁止措置などその原因の如何を問わず、原薬やその原料である中間体などの製造又は輸入が行われず、供給が停止されることは、医療の提供に支障を来たす恐れがある。
- 実際、令和元年には抗菌薬の一つであるセファゾリンナトリウム注射剤について、中国等での製造上のトラブルに起因して長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生した。このほかの医薬品についても、品質管理上の問題等、様々な要因で供給不安に陥る事案が発生している。
- こうした状況を受け、厚生労働省医政局長の意見聴取の場として、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議が設置され、令和2年9月に報告書が取りまとめられた。
- とりまとめでは、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提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品を「安定確保医薬品」と位置づけ（1）供給不安を予防するための取組、（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、（3）実際に供給不安に陥った際の対応の対応を順次進めていくことが求められている。
- この取りまとめを踏まえ、令和2年12月18日付医政局経済課長通知で、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通知を発出した。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 「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」（令和2年12月18

日付医政経発1218第1号厚生労働省医政局経済課長通知)において、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製造販売企業等に対応を求めていることを承知いただき、貴管下の製造販売業者及び医療機関・薬局等の関係者への周知徹底をお願いします。

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、平成27年6月の骨太の方針2015において、2020年度(平成32年)末までの間のなるべく早い時期に80%以上とするとされていたところ、この目標の達成時期については、平成29年6月の骨太方針2017において、2020年(平成32年)9月までと決定された。
- 後発医薬品の数量シェアについては、これまでの取組によって着実に増加していたが、医薬品価格調査(薬価本調査)の速報値では、2020年(令和2年)9月に78.3%となっており、残念ながらわずかに目標には達しなかった。
- 後発医薬品の使用促進に関しては、一部の製造販売業者によるGMP違反事例などが相次ぎ、安定供給や品質の信頼性確保がより重要な課題となっており、「GMP調査体制の強化」「法令遵守体制の前倒し」「劇薬を含めた原料管理の徹底」などの取組を進めていくこととしている。
- 80%目標に代わる新たな目標については、年度内に結論を出す予定としている。
- 令和3年度予算案においては、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」(都道府県協議会)の運営や「汎用後発医薬品リスト」の作成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2年度予算 183百万円 → 令和3年度予算案 183百万円

- 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。このため、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。
- 特に、①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置、②「汎用後発医薬品リスト」（※）の作成については、地域の実状に応じた取組が進むことが期待されることから、積極的な取組をお願いする。
※ 地域の医療機関や薬局における後発医薬品の採用に資するよう、地域の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
- また、日本ジェネリック製薬協会では、会員会社の協力を得て後発医薬品の工場視察を実施している。工場視察は後発医薬品の品質に関する医師等の理解促進の一つとして極めて有意義と考えられるので、積極的な活用をお願いする。
- 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、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。

担当者名 三浦後発医薬品使用促進専門官（内線 4113）

担当者名 井澤開発等戦略相談専門官（内線 2545）

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2年度においても、昨年7月22日に開催された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、購入側についても昨年度調査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。
- 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、特定保険医療材料価格調査を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、昨年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、今後の感染状況等を勘案して、実施の可否を検討する予定である。
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 大山 薬価係長（内線 2588）

担当者名 滝澤材料価格係長（内線 4159）

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。
- 本調査は、平成 31 年 1 月から、原則オンライン回答にする等の調査の見直しを行った。都道府県関係では、平成 30 年 12 月分まで都道府県に製造業者分の調査委託をしていたが、平成 31 年 1 月分から製造業者からの報告を不要とし、製造販売業者からの報告のみとしたことに伴い、都道府県への調査委託を廃止した。
- 調査の見直しにより、回収率が向上したこと等に伴い、平成 30 年 12 月以前の数値と平成 31 年 1 月以降の数値には、増減が生じているため、数値の比較には留意が必要である。

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。

担当者名 田村調査統計係長（内線 2532）

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人的・物的被害の発生がみられたが、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。
- 災害応急対策のために備蓄しているマスク、消毒薬等は、新型コロナウイルス感染症対策のための備蓄と相互に兼ねることが可能である。新型コロナウイルス感染症の拡大により衛生部局又は民生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、防災部局の備蓄を活用する（またはその逆）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よう対応をお願いします（「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」（令和 2 年 6 月 12 日付事務連絡））。

担当者名 牛坊企画情報係長（内線4111）

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**

現状等

- マスクなどの個人防護具については、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、医療現場の需給状況や都道府県備蓄量調査の回答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、個人防護具の需給動向を踏まえ、
 - ・ サージカルマスク、N95等マスク、ガウン、フェイスシールド、非滅菌手袋について、新型コロナウイルス感染症患者受入れ医療機関での不足に緊急に対応する仕組み（プル型配布）を引き続き実施するとともに、
 - ・ N95等マスク、非滅菌手袋については都道府県を通じた無償のプッシュ型配布を継続している。
 - ・ また、新型コロナウイルスワクチンの接種体制整備のため、医療従事者向け優先接種分及び高齢者向け優先接種分について、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、非滅菌手袋の配布を行っている。上記以降の接種においても、サージカルマスク及び非滅菌手袋の配布を予定している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 令和2年6月26日付け事務連絡「医療従事者の医療用物資の医療機関等への配布について」や令和2年10月26日付け事務連絡「医療機関等における医療用物資の緊急時への対応について（その5）」、令和3年2月10日付け事務連絡「新型コロナウイルスワクチンの接種体制整備に係る医療用物資の配布について」などで医療用物資担当者あてご連絡している国の配布事業について、配布先の選定や配送実務など、引き続き各都道府県の協力をお願いする。

- 令和2年6月26日付け事務連絡「医療従事者の医療用物資の医療機関等への配布について」や令和2年7月31日付け事務連絡（令和2年8月31日改正）「医療用物資の備蓄体制の強化について」などで医療用物資担当者あてご連絡している通り、各都道府県におかれても、緊急時等の対応に向けて必要な備蓄を進めるとともに、新型コロナウイルス感染症医療機関等情報交換システム（G-MIS）も利用しながら、必要な医

療機関等に対して、都道府県備蓄からの放出による配布も行っていただくようお願いする。

担当者名 宮崎課長補佐（内線8481）

9. 漢方製剤等の安定供給確保について

現状等

- 生薬及び漢方製剤については、医療現場での有用性の評価の高まりなどを背景として年々需要が増加しており、直近5年間の生産金額は、医療用漢方製剤等で約11.4%増、一般用を含む全体では約18.7%増と堅調に推移している。
- 一方で、原料生薬の調達先が特定の国に集中することによって安定供給に支障を来すことのないよう、日本医療研究開発機構（AMED）を通じた薬用植物の生産技術等に関する研究事業を実施するほか、農林水産省の事業である「茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業」に厚生労働省も参加し、生薬の原料となる薬用植物の国内栽培の推進に向けた取組を進めている。
- 本事業において、平成28年度より「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」を全国各地で開催している。
ここでは、薬用作物の産地化を志向する地域の自治体の担当者、生産者等を参集し、農林水産省、厚生労働省、医薬基盤・健康・栄養研究所及び日本漢方生薬製剤協会より、薬用作物の生産及び需給情報等についての説明及び出席者との意見交換を行い、産地化希望者と実需者間のマッチングを行っている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 厚生労働省からは、漢方製剤の市場動向、医薬品医療機器法に基づく食薬区分、日本薬局方等による品質確保、薬価などについて説明を行う予定であるが、生産者から都道府県薬務課に対して医薬品医療機器法に関する質問や相談があった場合には、適宜ご回答をお願いする。
また、薬用作物の産地化について生産者等から質問があった場合は、「茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業」事業実施主体をご紹介いただくようお願いする。

- 本事業は、農林水産省と共同で行っているものであり、都道府県薬務主管課におかれても、農政担当部局との連携・情報共有をお願いします。

令和3年度については、詳細が確定次第連絡する。

担当者名 小川企業係長（内線2531）