

令和4年度全国薬務関係主管課長会議
説明資料

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

目次（説明事項）

（医薬産業振興・医療情報企画課）

1. 医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する 有識者検討会について	1
2. 医療用医薬品の安定供給確保について	2
3. 「感染症法等の一部を改正する法律」の成立について	4
4. 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	6
5. 医薬品・医療機器産業の振興について	7
6. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	8
7. 後発医薬品の使用促進について	11
8. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について	13
9. 薬事工業生産動態統計調査について	14
10. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について	15

1. 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について

現状等

- 流通・薬価制度、産業構造の検証等も含めた幅広い議論を通じて、我が国の医療水準の維持・向上のために必要な「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」や「医薬品の安定供給」の実現に向けた対策を検討するため、昨年9月に「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」を立ち上げたところ。

- これまでの検討で、課題・論点の洗い出しや整理を行っていただき、概ね以下の論点に沿って議論を進めている。
 - (1) 全体的課題
良質な医療や医療技術の成果を国民に迅速かつ確実に提供するための取組について。特に薬価制度や総薬剤費の在り方についてどう考えるか。
 - (2) 革新的な医薬品の迅速な導入について
 - ① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題
アカデミア・バイオベンチャー企業等におけるシーズの開発・導出や、製薬企業等とのネットワークの構築を促進するためにどのような取組が必要か。また、先発企業が長期収載品から収益を得る構造から脱却し、新薬の研究開発への再投資を促進するには、どのような取組が必要か。
 - ② 薬価制度を起因とする課題
企業における予見性の向上を図る観点から、現在の新薬創出等加算や市場拡大再算定の運用や制度の在り方、経営や投資計画に影響を与えうる薬価算定ルールの改定頻度についてどう考えるべきか。また、医薬品の開発コストに加え、再生医療等製品を含め、新規モダリティ（治療手段）等のイノベーションや医薬品としての価値を踏まえた適切な薬価の算定を行うためには、どのような考え方・方法により評価を行うことが望ましいか。
 - (3) 医薬品の安定供給について
 - ① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題
医薬品の安定供給の観点から、中小の後発医薬品メーカーを中心に少量多品種の製造が行われている産業構造や、特許切れ直後の品目に偏った現在の収益構造についてどう考えるか。また、安定確保医薬品等の医療上重要な医薬品の供給を確保するため、サプライチェーン等の様々な安定供給上のリスクを評価し、その強靱化等を図り、また、実効性をもった供給調整を行っていくために、どのよう

な対応が必要か。

② 薬価制度を起因とする課題

医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保する観点から、現行の薬価改定ルール¹の在り方についてどのように考えるか。また、最低薬価、不採算品再算定、基礎的医薬品等の必要な薬価を維持する仕組みについて、運用や制度の在り方についてどう考えるか。医療上必要性の高い医薬品の安定供給を確保するため、製造業者等による設備投資等の取組についてどのような評価等を行うべきか。さらに、物価高騰による製造コストの上昇などの状況を踏まえ、医療上必要な医薬品の安定供給を確保するために、どのような対応が必要と考えられるか。

(4) 薬価差について

薬価差が生ずる構造を踏まえ、医薬品の取引条件や取引形態の違いや医薬品流通及び医療機関等の経営への影響を考慮しつつ、診療報酬等の関連する諸制度との関係を含めて、薬価改定のあり方について、どのように考えるか。

- 本年4月頃を目途にとりまとめを行うこととしており、引き続き、各課題に対する改善策について検討を進めていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- とりまとめ内容について必要に応じ管内企業に周知いただきたい。

担当者名 山本ベンチャー等支援戦略室長（内線2526）

2. 医療用医薬品の安定供給確保について

現状等

- 中堅・大手の後発医薬品製造販売企業である小林化工、日医工、長生堂製薬が、薬機法違反により製品の出荷を長期間停止又は縮小しており、それが他社の製品の需給もひっ迫させている状況が続い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。

○ 令和3年3月に安定確保医薬品が選定されたことを踏まえ、医療用医薬品の供給不足時の対応スキームを策定、製薬団体に周知、医薬品卸売業者に対しては、必要な場合には、医薬品製造販売業者が行う対応への協力など、医薬品の安定供給と円滑な流通に協力いただくよう依頼した。

○ 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、3カ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しこの結果の公表が行われている。

さらに、医療用医薬品の安定供給確に関する緊急的な取組として、来年度の「医療用医薬品供給情報緊急調査事業」において、現在日本製薬団体連合会が3カ月ごとに実施している供給状況調査を1カ月ごとに実施するほか、供給状況調査の結果等に基づき情報提供する内容の充実強化等について検討し、より迅速に各医薬品の供給情報等を医療現場等に対し提供することとしている。

○ 医薬品の供給不安については、製法の見直しを必要とするものもあり早期の改善を図ることが困難であることから、引き続き、医療現場での医薬品の供給状況を注視しつつ、関係者と連携しながら必要な対策を講じてゆく。

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

医療機関、薬局等に対して、

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

等について検討いただくよう、依頼している。

（※） <https://www.mhlw.go.jp/content/000965928.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）

○ 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給については、新型コロナウイルス感染症の感染状況

から急激に需要が伸びたことを踏まえ、

◇ 返品が生じないよう、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみの購入をお願いしたいこと。

◇ 解熱鎮痛薬として、アセトアミノフェン製剤だけでなく、代替薬として他の解熱鎮痛薬（イブプロフェン、ロキソプロフェンなど）の使用についても考慮いただきたいこと。その際、買い込みを厳に控えていただきたいこと。

◇ 小児用の散剤やシロップ製剤の不足が生じた場合には、必要に応じ、①5歳以上で錠剤が服用できる患者への錠剤の使用、②必要に応じて処方医と薬剤師が相談の上、錠剤を粉砕し乳糖などで賦形して散剤とするなどの調剤上の取り組み

◇ 薬局においては、必要となった解熱鎮痛薬等について、系列店舗や地域における連携により調整がつく場合には、できる限り調整をしていただきたいことについて対応いただくよう、依頼している。

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。

担当者名 浅野医薬品等確保対策専門官（内線 4471）

担当者名 大畑医薬品等管理係長（内線 4468）

担当者名 大島流通指導官（内線 2536）

担当者名 川嶋主査（内線 4112）

3. 「感染症法等の一部を改正する法律」の成立について

現状等

- 昨年の臨時国会で審議され、成立した感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律（令和4年法律第96号。以下「感染症法等一部改正法」という。）については、同年12月9日に公布されたところ。
- 感染症法等一部改正法のうち、医薬品、医療機器、個人防護具及びその部素材（以下「感染症対策物資等」という。）に関しては、感染症有事において感染症対策物資等が不足する事態に対応するため、事業者に対して生産要請、指示等を行えるようにする枠組みの整備等を盛り込んでおり、これらの規定については令和6年4月1日施行となっている。
- 具体的な規定の内容は以下のとおり。
 - ① 協定締結医療機関における個人防護具の備蓄等
 - ・ 医療機関との協定制度における協定の内容として、個人防護具の備蓄を位置づけることとする。
 - ・ 都道府県において策定する予防計画において、医療提供体制の確保を定めるとし、その内容として個人防護具の備蓄目標の設定を位置づける。
 - ② 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等
 - ・ 厚生労働大臣は、感染症対策物資等の供給が不足し、又は不足するおそれがあるため、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合において、感染症対策物資等の生産、輸入等を行う事業者に対して生産、輸入の促進の要請等を行うことができることとする。
 - ・ 厚生労働大臣は、特定の地域において感染症対策物資等の供給が不足し、又は不足するおそれがある場合において、感染症対策物資等の生産、輸入、販売、貸付け、輸送又は保管の事業を行う事業者に対して売渡等の指示を行うことができることとする。
 - ・ 国は、要請等に応じて生産等を行った事業者に対し、必要な財政上の措置その他の措置を講ずることができることとする。
 - ③ 情報収集
 - ・ 厚生労働大臣又は感染症対策物資等の生産等の事業を所管する大臣は、感染症対策物資等の国内の需給状況を把握するため、感染症対策物資等の生産等の事業を行う者に対し、平時からその状況について報告を求めることができることとする。

- 厚生労働大臣は、医薬品等について、その供給が不足し、又は不足するおそれがあるため、医療を受ける者の利益が大きく損なわれるおそれがある場合には、事業者に対してその生産、輸入、販売又は貸付けの状況について報告を求めることができ、報告を求められた事業者はその求めに応じなければならないものとし、厚生労働大臣は当該状況について報告を受けた場合には、当該状況に関する情報を公表するものとする。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県知事におかれては、法の施行に向けて、予防計画における個人防護具の備蓄の数値目標の設定に関してご対応いただくことになるが、その考え方等については今後ご提示していくので、ご承知いただきたい。

個人防護具の備蓄等 担当者名 中澤係員（内線8481）
事業者への要請及び情報収集 担当者名 今井主査（内線2527）

4. 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、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、
 - ・ インフルエンザ流行に備えた体制整備や、新型コロナウイルスワクチンの接種体制整備のため、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。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 令和4年10月14日付け事務連絡「乳幼児（6か月から4歳）の新型コロナワクチン接種の体制整備に係る医療用物資の配布について」や令和4年11月21日付け事務連絡「医療用物資の備蓄体制の強化について」に係る医療用物資の追加配布について、令和4年11月30日付け事務連絡「新型コロナウイルスワクチン追加接種（オミクロン株対応ワクチン接種）の体制整備に係る医療用物資の配布について」の一部改正について、「季節性インフルエンザ同時流行に備えた体制整備に係る医療用物資の配布について」の一部改正について」などで医療用物資担当者あてに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します。
- 今後、感染拡大等による需要急増や輸入減少が生じ、医療現場の需給が逼迫した場合でも、迅速かつ円滑に供給がなされるよう、継続して医療用物資を確保・備蓄し、必要に応じて医療機関等に配布を行うことにしている。
- また、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 近藤室長補佐（内線8116）

5. 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ことから、「医薬品産業ビジョン2021」に基づき、「革新的創薬」

「後発医薬品」「医薬品流通」に焦点を当て、「経済安全保障」の視点を加えて産業政策を展開することとしている。

- 令和5年度税制改正大綱に基づき、研究開発税制については、
 - ・ 研究開発投資の維持・拡大に対するインセンティブを強化するため、試験研究費の増減割合に応じて控除上限が変動する制度を導入するとともに、税額控除率のカーブを見直し（コロナ特例については期限通り廃止）
 - ・ 時限措置（控除率の上限引上げ、控除上限・控除率の上乗せ措置）について、適用期限を3年間延長
 - ・ 国内の既存企業とスタートアップとのオープンイノベーションを加速させるため、オープンイノベーション型において、共同研究等の対象となる研究開発型スタートアップの定義を見直し
等の見直しを行ったところ。

- 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、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。

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、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、今後の医療機器開発を担う医師の育成含め、臨床現場を理解し、医療のニーズに基づき、医療機器の開発・改良を行うことができる企業人材を育

成するため、人材育成拠点となる医療機関を整備する「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や研究機関等への支援を行う。各医療機関ならではの特色を活かしながら、医療機器産業の振興につながる拠点を整備していく。

- 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2022」を令和4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

医薬品産業の振興 担当者名 今井主査（内線 2527）

セルフメディケーション税制 担当者名 阿部室長補佐（内線 4149）

医療機器産業の振興 担当者名 川嶋主査（内線 4112）

医療系ベンチャーの育成支援 担当者名 米川主査（内線 2545）

6. 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。
- 国が主導して流通改善に取り組むため、平成30年1月に策定した「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）の改訂版を令和3年11月30日に発出し、令和4年1月から適用している。改訂版においては、単品単価交渉に基づく単品単価契約の推進、安定供給に必要なコストを踏まえた価格設定とその根拠と妥当性の説明、安定供給の確保など新たな視点も盛り込んでいる。
- 令和3年11月に、国立病院機構が発注する九州地方の病院における医薬品調達の入

札を巡り、卸売業者6社が談合の疑いで公正取引委員会の立ち入り検査を受けた。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。

- 卸売業者と医療機関等との価格交渉において、医療機関等に代わって価格交渉を行い、ベンチマークを用いての値引交渉や課題な値引き交渉を行うケースが散見されるため、価格交渉の代行を行うもの（コンサルタント業者、共同購買組織を含む）に対して、令和5年2月1日付事務連絡で流通改善ガイドラインの周知を行った。
- 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、単品単価交渉に基づく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、単品単価交渉に基づく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 大島流通指導官（内線2536）

担当者名 曾我流通指導官（内線2598）

7. 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、2022年（令和4年）9月に79.0%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。
- また、医療機関・薬局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を踏まえ、後発医薬品の信頼回復に向け、令和4年度後発医薬品啓発事業において、後発医薬品の製造工程や品質管理について実際の製造・品質管理の現場を用いた啓発動画を今年度末に厚労省HPに掲載するので、使用促進にご活用いただきたい。
- 令和5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4年度予算 183百万円 → 令和5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、医療機関等の別の後発医薬品使用割合データを集計・作成し、来年度夏頃に都道府県に提供する予定です。
- 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。
- 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す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。

担当者名 千葉後発医薬品使用促進専門官（内線 8463）

担当者名 山内開発等戦略相談専門官（内線 2657）

8. 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。

- 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、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 中藤薬価係長（内線 2588）

担当者名 佐久間材料価格係長（内線 4159）

9. 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」の配付をお願いします。

- 調査客体について、医薬品医療機器申請・審査システムの製造販売業許可台帳により管理しているため、新規で製造販売業許可を取得した業者、廃止届出した業者に関する情報は必ず当システムに入力をお願いします。
- 本調査の調査票データを都道府県の統計等に利用する場合は、統計法第 33 条第 1 項に基づくデータの二次利用申請が必要。事務手続きに約 2 ヶ月要するため、遅くともデータ利用開始日の 2 ヶ月前までには申請書を厚生労働省に提出するようお願いする。

担当者名 米本調査統計係長（内線 2532）

10. 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する（「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 岩橋主査（内線8485）