

令和4年度全国薬務関係主管課長会議

(参考資料編)

厚生労働省

医政局医薬産業振興・医療情報企画課

目次（参考資料）

（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	4
3. 「感染症法等の一部を改正する法律」の成立について	12
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	13
5. 医薬品・医療機器産業の振興について	14
6. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	31
7. 後発医薬品の使用促進について	33
8. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について	44
9. 薬事工業生産動態統計調査について	46
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	48

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

【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する。

【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
芦田耕一	株式会社INCJ執行役員ベンチャー・グループ投資グループ共同グループ長 (投資経営、医薬品開発)
井上光太郎	東京工業大学工学院長 (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)
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	東海大学健康学部長・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)

検討会において今後議論を行う論点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には、どのような取組が考えられるか。特に、医療保険制度の持続可能性を確保した上で、革新的な医薬品の創薬力の強化や迅速導入、医薬品の安定的な供給を図る観点から、今後の薬価制度の在り方についてどう考えるか。加えて、マクロ的な視点から総薬剤費の在り方についてどう考えるか。
- (1) 革新的な医薬品の迅速な導入について
革新的な医薬品については、患者視点を踏まえて迅速な導入が図られるよう議論を行う必要がある。
 - ① 産業構造やビジネスモデルを起因とする課題
 - ・ 革新的新薬の開発において重要なアカデミア・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は、どのような取組が必要か。
 - ・ 製品のカテゴリや製造方法等の実態を踏まえつつ、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
 - ・ 革新的医薬品の国内への迅速な導入を促進するため、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。
 - ・ 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。

検討会において今後議論を行う論点②

(2) 医薬品の安定供給について

医薬品の安定供給については、現に多数の医薬品において供給に支障が発生しているという実態を踏まえて議論を行う必要がある。

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。
- 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の在り方についてどのように考えるか。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。
- 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、どのような対応が必要と考えられるか。

(3) 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。

2. 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）

医療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

※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ブライチエーションの状況等

(1) 供給不安を予防するための取組

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成分のサブライチエーションを厚労省で把握（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、サブライチエーションを把握（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、サブライチエーショ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た場合には、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（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

⇒ 下線：今後予定している新たな取組

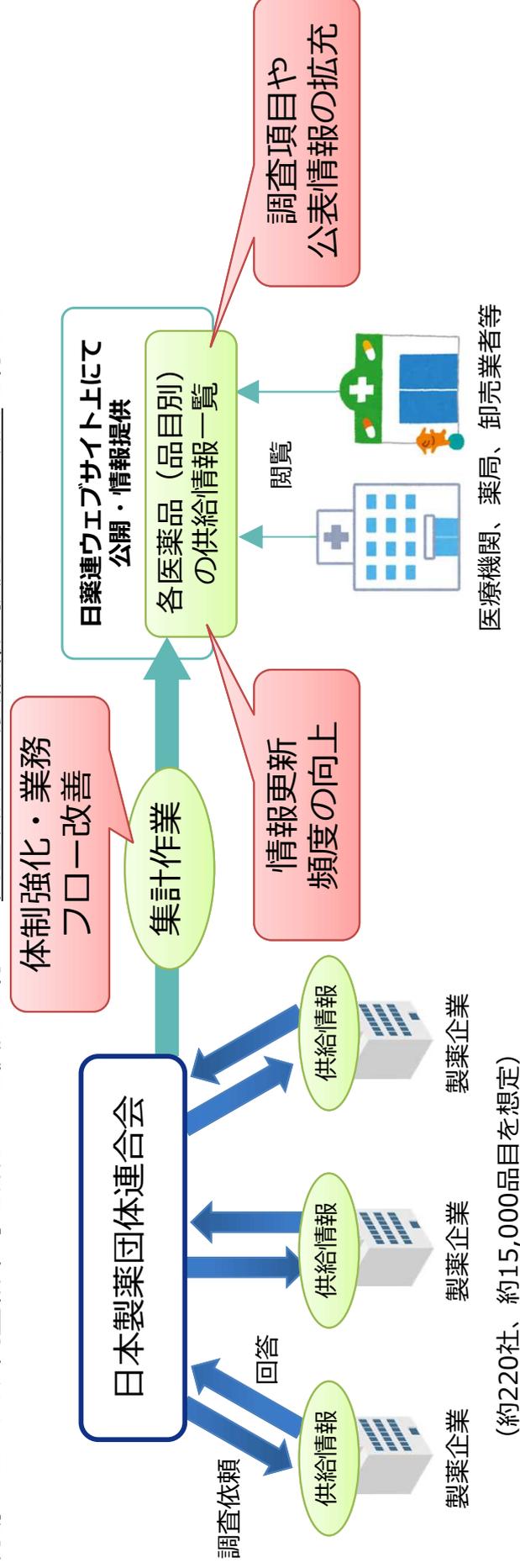
医療用医薬品供給情報緊急調査事業

1 事業の目的

- 令和2年末以降に発生した後発医薬品メーカーによる薬機法違反事案を端緒として、医療用医薬品の供給不安が継続しており、日本製薬団体連合会（日薬連）が実施したアンケート調査によると、令和4年8月末時点で、4,234品目（全体の29.2%）の医薬品において、出荷停止又は限定出荷が行われており、令和3年の調査結果に比較しても供給不安は拡大している。
- 医薬品の供給不足が生じる場合、国や医療現場において適切に対応できるよう、正確な供給状況する必要があるので、現在、日本製薬団体連合会において、3ヶ月ごとに供給状況に係るアンケート調査を実施しその結果の公表が行われている。一方、それらの供給状況は日々変化していることから、より迅速かつ頻回の調査及び情報提供が求められている。

2 事業の概要・スキーム

- 5 現在、日本製薬団体連合会が実施している医療用医薬品の供給状況調査について、供給不安が拡大している状況を踏まえ、調査頻度を3ヶ月に1回から毎月向上させるとともに、調査から公表までの期間を短縮できるよう、緊急的な調査体制の強化を行う。
また、上記の調査を実施しながら、より迅速かつ正確な情報提供が可能となるよう、調査・集計作業の業務フローの改善を行うとともに、医療現場のニーズや調査結果等を踏まえた検討を行い、調査項目や公表情報の拡充などの改善を行う。



季節性インフルエンザとの同時流行を想定した外来医療体制等を踏まえた 新型コロナウイルス抗原検査キットの発注等について（協力依頼） 1/2

（令和4年11月18日付事務連絡・12月9日一部改正）

1. 新型コロナウイルス抗原検査キットの在庫・流通状況について

（1）製造販売業者における在庫（メーカー在庫）について

メーカー在庫に余裕のある製品（1製品当たり500万回分以上）のうち、製造販売業者から同意の得られたものについて厚生労働省ホームページに掲載 <https://www.mhlw.go.jp/content/000965928.pdf>

なお、薬局が販売できるのは、インフルエンザ抗原との同時検査キットを除く、新型コロナウイルス抗原のみを対象とする製品である。

（2）医薬品卸売業者における流通在庫について

○ 医療機関、薬局等からの発注に速やかに応えられるよう、医薬品卸売業者において一定程度の流通在庫の確保を厚生労働省から依頼しているところである。

2. 製造販売業者及び医薬品卸売業者における検査キットの供給について

卸売業者においては、医療用検査キットの受注について以下の順で優先して対応すること。

① 医療機関からの受注

② 地方自治体からの受注

③ 薬局等からの受注

3. 新型コロナウイルス抗原検査キットの発注について

(1) 医療機関

- 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ある製品の状況を確認し、感染状況を見ながら余裕をもって発注すること。
- 日頃取引のある卸売業者からの購入が困難となった場合には、メーカー在庫に余裕のある製品を取り扱っている卸売業者からの購入を検討すること。

(2) 薬局等

- 地域住民が必要なときに検査キットを購入できるよう、「研究用」ではなく承認された医療用検査キット（新型コロナウイルス抗原のみ）の検査キットに限る）又は一般用検査キットを販売すること。
 - 夜間・休日にも地域住民が検査キットを手でできるよう、地域薬剤師会等を中心に薬局・店舗販売業間で連携し、夜間・休日に検査キットが購入できる薬局・店舗をリスト化し地域住民に広報する等の体制整備を遅滞なく進めること。
 - 日頃取引のある卸売業者からの購入が困難となった場合には、メーカー在庫に余裕のある製品を取り扱っている卸売業者からの購入を検討すること。
 - 卸売業者の安定的な供給体制の維持のため
 - ・ 毎日発注するようなのは避け、一週間又は二週間分などまとめた発注
 - ・ 可能な限りカートン単位での発注
 - ・ 近隣に同一法人の薬局が複数ある等の場合について、複数店舗分をまとめて発注した上で一カ所に配送されたものを各店舗で分ける対応
- について協力いただきたいこと。

(3) 都道府県

- 地域の卸売業者の団体等と連携し、各地域においてメーカー在庫に余裕のある製品を取り扱っている卸売業者を把握した上で、必要に応じて医療機関等に対して検査キットを手入するための発注方法について助言すること。
- 地域の住民が必要なときに検査キットを容易に購入できるよう、地域薬剤師会等と連携し、検査キットを取り扱う薬局・店舗販売業の情報をまとめて地域住民に対して提供するなど、地域住民に対して必要な情報提供を行うこと。

医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼 (令和5年1月13日付事務連絡)

(都道府県・保健所設置市・特別区あて)

季節性インフルエンザと新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、治療薬である解熱鎮痛薬等（頭痛治療薬トランプキサム酸、鎮咳薬を含む）の需要が増加している一方で、製造販売業者からの限定出荷が継続。限られた医療資源を小児など必要とされている方へ適切な製剤が安定的に継続して供給できるよう、以下の対応を行うことについて、貴管下関係医療機関、薬局及び医薬品卸売業者等に対して、再度の周知をお願いしたい。

1. 解熱鎮痛薬等（散剤を含む）について、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を購入をお願いしたいこと。
2. 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していただきたいこと。その際、1. と同様に買い込みを厳に控えていただきたいこと。
3. 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、下記の例のような対応についても考慮していただきたいこと。
 - ① 5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、錠剤を粉碎し乳糖などで賦形して散剤とするなどの調剤上の取組み
4. 薬局におかれれば、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かう場合には、きる限り調整をしていただきたいこと。

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。

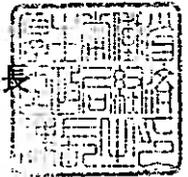
今般、この取りまとめを踏まえ、医療用医薬品の回収・欠品・出荷調整等により、医療機関・薬局で必要な量の医療用医薬品が供給できない又はできない恐れがある場合の情報提供の徹底について、別添のとおり日本製薬団体連合会並びに一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会に対応を求めるとともに、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本歯科医師会、公益社団法人日本薬剤師会の担当理事及び四病院団体協議会の長宛て通知しましたので、ご了知いただくとともに、これら団体に加盟していない製造販売業者及び医療機関・薬局を含め、貴管下関係者への周知方よろしく申し上げます。



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

感染症対策物資等の確保に係る法的枠組みの整備等

- 令和2年以降、新型コロナウイルスの感染拡大に伴い、国内外の需要の増加や海外からの輸入の減少等が生じ、医療現場等で物資の需給がひっ迫。
- このため、国として、医療機関への無償配布や、事業者への増産要請・補助金支援を行ってきたが、需給の改善には一定の期間を要した。
- 緊急時における感染症対策物資の確保についての法的枠組みを整備するとともに、平時における物資の備蓄が可能となるよう、感染症法等の改正を行う。

改正案の内容

有事の供給増加

① 生産・輸入の促進や出荷調整の要請等

感染症対策物資等の供給不足又はそのおそれから、感染症の発生予防・まん延防止が困難となり、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、国が事業者と協力して、感染症対策物資等の供給量の拡大・適切な配分を行う規定を設ける。

(1) 生産、輸入の要請・指示

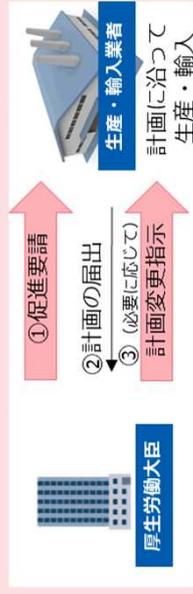
- i 既に当該事業を営んでいる者に対して
 - a. 厚生労働大臣から事業者への要請、b. 事業者から生産・輸入の計画の届出、c. 業所管大臣から当該計画の実施・変更指示
- ii 生産事業を営んでいないが生産が可能と認められる者に対して
厚生労働大臣から当該事業者の営む業所管大臣への当該事業者に対する生産協力の要請、当該所管大臣から当該事業者への協力要請

(2) 出荷調整要請

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付けの事業者への要請

(3) 売渡し、貸付け、輸送、保管の指示

厚生労働大臣から生産・輸入・販売・貸付け・輸送・保管の事業者への期限・数量・価格等の条件を含めた指示
※ 厚生労働大臣が対象物資の生産等の業の所管大臣でない場合は、各要請・指示に当たって、当該所管大臣に対して事前に協議を実施



② 担保措置

- (1) 国の要請・指示に従い生産・輸入・売渡し・貸付け・輸送・保管を行う事業者に対する財政上その他必要な措置 (①(1) i・(3)関係)
- (2) 事業者に対する計画の届出・遵守義務 (①(1) i 関係)
- (3) 正当な理由なく指示や計画から逸脱した企業名の公表 (①(1) i・(2)関係)
- (4) ①・②のための報告徴収・立入検査
- (5) (4)に対する虚偽報告・立入検査拒否等に対する罰則

平時からの備え

③ 情報収集

感染症対策物資等の需給状況を把握するため、供給の不足又はそのおそれがないと、事業者から生産・輸入・販売・貸付けの状況について報告徴収を行うことができる規定を設ける。

④ 個人防護具の備蓄等

- (1) 国における備蓄
新型コロナウイルス等対策政府行動計画に備蓄品目・数量を記載。(特措法で対応)
- (2) 協定締結医療機関における備蓄
今回の改正で創設する医療機関との協定制度に医療機関における備蓄を位置づける。

対象物資（感染症対策物資等）

感染症の発生の予防と感染症の患者への医療に必要な下記の物資

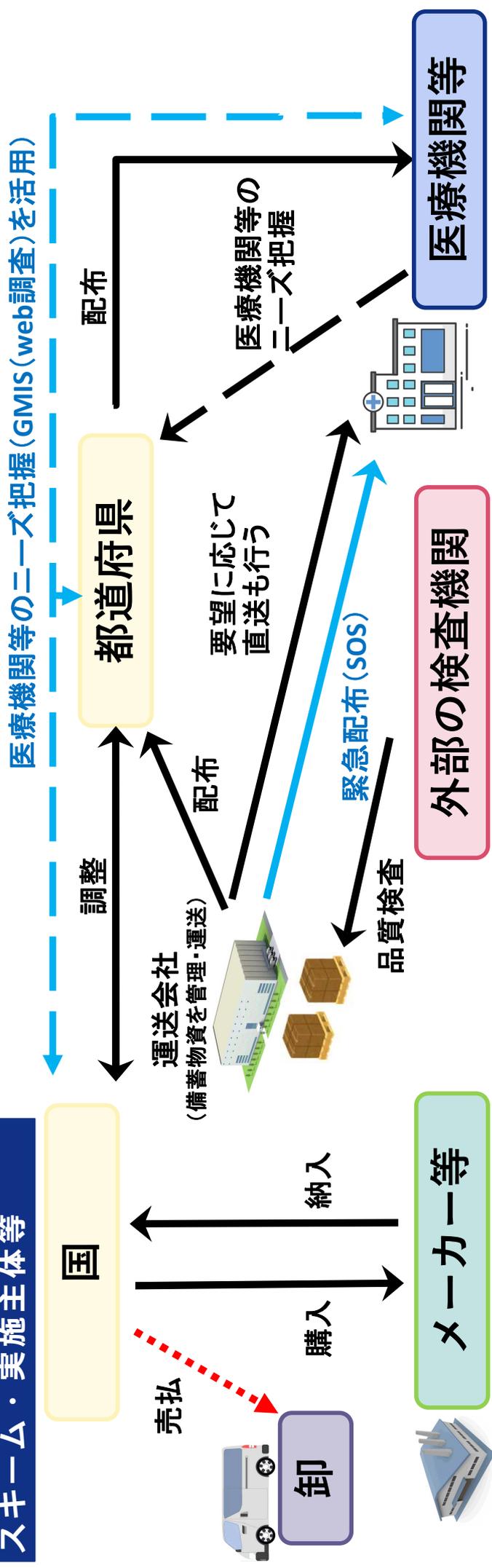
医薬品	ワクチン、麻酔薬、PCR検査試薬、抗原検査キットなど
医療機器	酸素濃縮器、パルスオキシメーター、針・シリンジなど
個人防護具	マスク、非滅菌手袋など
その他の物資	ワクチンの輸送・保管に必要な場合がある冷凍庫など
上記の生産に必要不可欠な原材料・部品	マスクの材料である不織布など

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

- 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、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医療用物資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、医療用物資を国で調達し、必要な医療機関等に対して無償配布を実施してきた。
- 物資ごとに、需給動向等を踏まえ、国において備蓄を進めていく対応へと移行しており、今後、新型コロナウイルス感染症の拡大等により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。
- また、保管中に性能等の劣化が生じた場合、有事の際に活用できないおそれがあることから、定期的な品質検査等を実施する。
- 併せて、備蓄している医療用物資の入替のため、一定期間を経過した医療用物資について、売払を行う。

13

スキーム・実施主体等



5. 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11.2兆円（2021年）^{*1}、世界市場の約7%（2020年時点）^{*2}
- 産業構造（2020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48%、上位10社で約61%、上位30社で約83%を占めている。^{*3}
- 企業規模（2020年）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界10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%を超える企業も存在。^{*5}
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は約2.3万分の1。^{*6}

*1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」
*5 有価証券報告書

*2 IQVIA
*6 日本製薬工業協会（2019年度）

*3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」

*4 EvaluatePharma

医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約4.4兆円（2021年）^{*1}、
- 産業構造（2020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（2020）：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（2021年）：1兆30億円のうち、医療用鏡2,106億円(21.0%)、医療用X線装置・装置用X線管1,267億円(12.6%)、血液検査用器具1,234億円(12.4%)の上位3品目で全体の46.0%を占める。
- 輸入（2021年）：2兆8,151億円のうち、医療用嘴管及び体液誘導管4,051億円(14.4%)、整形用品3,920億円(13.9%)、内臓機能代用品3,345億円(11.9%)の上位3品目で全体の40.2%を占める。

*1 厚生労働省令和3年薬事工業生産動態統計年報

*2 厚生労働省令和2年度医療機器産業実態調査報告書 *3 MPO Magazine2021

(医薬品産業政策が目指すビジョン)

- 医薬品は、国民の健康寿命の延伸をもたらし、国民を健康危機から守る重要な手段。併せて、消費活動、労働参加など経済活動も支えている。医薬品産業は安定した担税力・雇用でも日本経済に貢献。
- 知識・技術集約型産業である医薬品産業の発展には、科学技術力の向上とイノベーションの実現が不可欠。
- このため、以下の2点の実現を目指し、医薬品産業政策を推進。
 - ① 世界有数の創薬先進国として、革新的創薬により我が国の健康寿命の延伸に寄与するとともに、医学研究や産業技術力の向上を通じ、産業・経済の発展に寄与
 - ② 医薬品の品質確保・安定供給を通じて、国民が安心して良質な医療を受けられる社会を次世代へ引継
- これらのビジョンの実現のためには、企業における投資に見合った適切な対価の回収の見込みが重要。

(医薬品産業政策の基本的な方向性)

- 前回ビジョンの策定から8年が経過し、ゲノム等の遺伝子技術やデータ活用による創薬、後発医薬品の浸透、医薬品市場・サプライチェーンのグローバル化、薬価制度抜本改革やワクチン・治療薬への関心の高まりなど、産業を取り巻く環境に変化。
- これらの変化を踏まえ、上記のビジョンの実現を図るため、以下の3点に焦点を当て、「経済安全保障」の視点を加えた産業政策を展開。
 - ① 革新的創薬；アカデミア・ベンチャーのシーズを積極的に導入しアンメット・メデイカル・ニーズを充足
 - ② 後発医薬品；医療上の必要性が向上している実態を踏まえ、品質確保と安定供給を徹底
 - ③ 医薬品流通；必要な時に必要な医薬品にアクセスできる環境のため、安定供給と健全な市場形成を実現
- このような産業政策を、平時・緊急時ともに迅速かつ着実に推進していくため、厚生労働省内の医薬品関係の組織体制の強化を図る。政府全体で総合的な対策を実施していく観点から政府における司令塔機能の確立が必要であるとの指摘もあり、厚生労働省と関係省庁で引き続き議論。
- また、本ビジョンのフォローアップと医薬品産業に対する国民の理解を得ていくため、「世界売上高上位100位以内の医薬品に占める日本起源の医薬品数」などのKPIを設定・把握するとともに、実務レベルでの官民の対話と情報の発信を継続的に実施。

医薬品産業政策の主要テーマごとの課題と方向性

主な課題

方向性

革新的創薬

- ・ 研究開発の高度化・難化による投資リスクの増大
- ・ 個別化医療などの進展によるゲノム情報などデータ利活用の必要性
- ・ 日本企業の研究開発力の低下の懸念と、ベンチャー企業やアカデミアなどとの協業（エコシステム）による研究開発の効率性と迅速化の実現
- ・ 医薬品以外の治療手段や予防・再発防止なども含めた、ヘルスケア分野全般の取組み強化

- ・ 投資リスクを低減し、投資環境を向上させるための公的支援、外部資金投入や共同開発の促進、人材育成と雇用、海外展開支援【i①③④⑥⑦、ii①④】
- ・ ゲノムなどの医療情報基盤の整備と利活用促進【i⑤】
- ・ アカデミア・ベンチャーなどとのグローバルネットワーク構築（投資やアライアンス、M&Aなど）【i②⑦】
- ・ アジアの規制調和・治験ネットワークの構築など治験環境の整備【ii②】
- ・ 薬価制度等における透明性・予見性の確保【ii④】

後発医薬品

- ・ 大手後発メーカーの製造・品質管理不足と欠品
- ・ 使用割合8割到達による国内市場の量的拡充の鈍化
- ・ 医療現場における価格面以外での評価の促進
- ・ ブロックバスターの主流を占めるバイオ医薬品を念頭においた医薬品ライフサイクルの更なる加速

- ・ 後発薬の特性を踏まえた安定供給の責任・管理体制の強化【ii⑤、iii③】
- ・ 後発医薬品を含めた海外展開への支援【v①】
- ・ 安定供給や品質確保の取組状況の開示など透明性の向上【iii③】
- ・ バイオシミラーも含めた後発医薬品の使用促進【vi①】
- ・ セルフケア・セルフメディケーションの推進【vi②】

医薬品流通

- ・ 商慣行による商流機能（市場価格形成）の改善
- ・ 物流機能での供給停止や回収等の対応業務の増大

- ・ 医薬品の価値に基づき納入価の提示と単品単価交渉の促進【iv①】
- ・ 供給不安情報の早期把握と流通スキームの検討【iv②③】

経済安全保障

- ・ 原材料物資や製品の特定国依存等によるサプライチェーン上の欠品リスクの増大
- ・ 医薬品の安定供給の責務に関する法的位置づけ
- ・ ワクチン・感染症治療薬の開発・生産体制強化

- ・ 安定確保医薬品のリスク分析とサプライチェーン強靱化【iii①、iv②③】
- ・ 安定供給の行政指導の徹底と供給不足に係る情報収集・公表の仕組みの構築、安定供給責務の法的位置づけの検討【ii⑤】
- ・ ワクチンや治療薬（AMR含む）の収益性や予見性の確保【i①、ii③④、iii②】

※ 上記のほか、医薬品に関する国民の理解促進と継続的な官民対話を実施するとともに、厚生労働省の組織体制の見直し等を検討する。

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）の延長等 （所得税、法人税、法人住民税）（経産省、内閣府、総務省、文科省、農水省、国交省、環境省、防衛省、復興庁と 共同要望）

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。

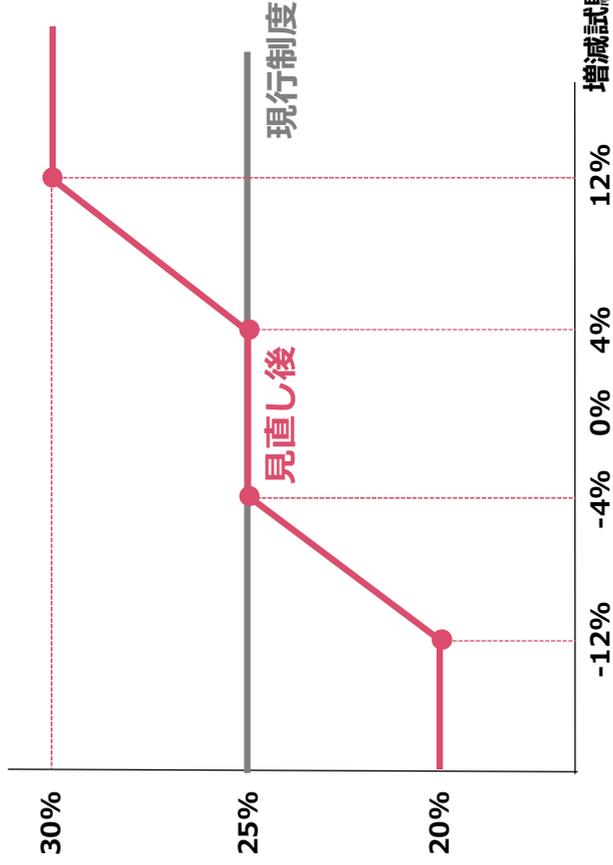
2 制度の内容

- 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

17

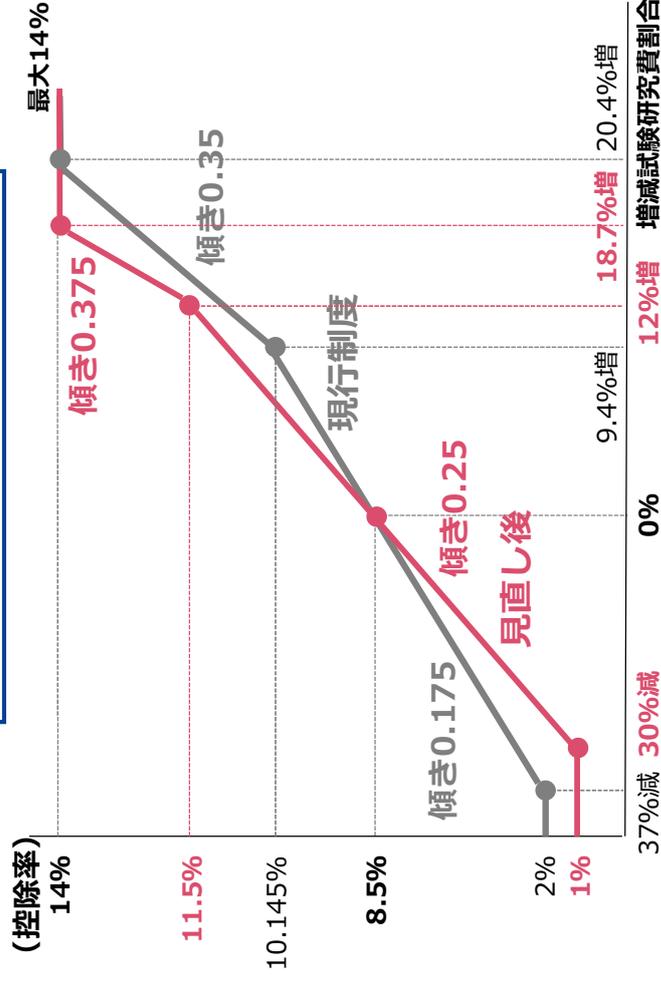
① 控除上限のインセンティブ強化

（控除上限） ※ 変動型の控除上限は、3年間の時限措置（令和7年度末）



② 控除率のインセンティブ強化

（控除率）



※ 売上高試験研究費割合が10%超の場合は通常の控除上限（25%）に10%まで上乗せ（変動型の控除上限との選択制）（時限措置）

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

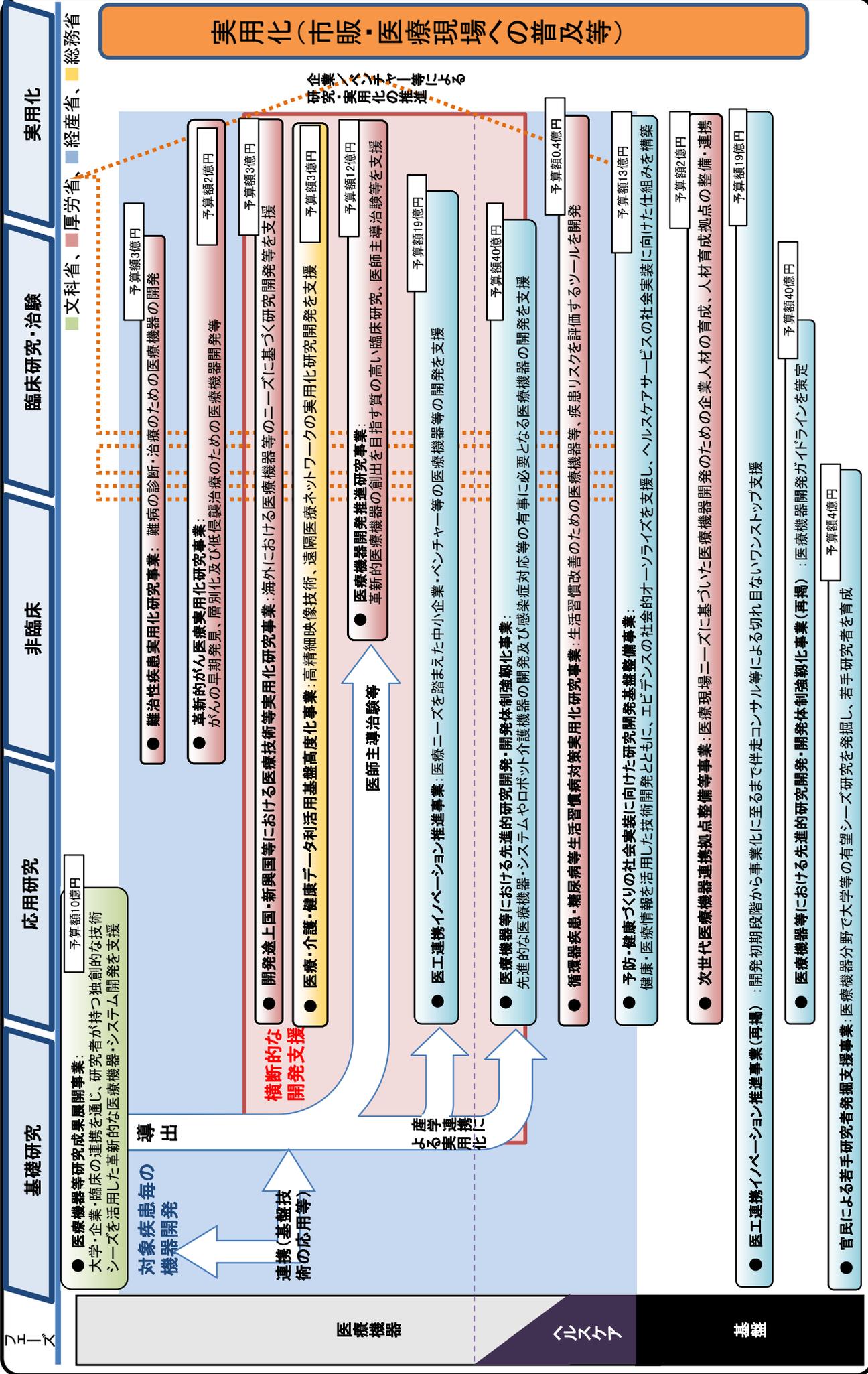
項目	概要
1 5年間の延長	<ul style="list-style-type: none">○ 本税制は平成29(2017)年から令和3(2021)年末までの期限措置である。○ セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、令和4(2022)年から更に5年間の延長(2022年～2026年)を行う。
2 税制対象医薬品の 範囲拡大	<ul style="list-style-type: none">○ 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッチ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)<ul style="list-style-type: none">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 手続きの簡素化	<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1111億円

AI・IoT技術、計測技術、ロボティクス技術等を融合的に活用し、診断・治療の高度化や、予防・QOL向上に資する医療機器・ヘルスケアに関する研究開発を行う。



次世代医療機器拠点整備等事業（令和元～5年度実施事業）

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のできる拠点（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。

令和5年度予算額（令和4年度予算額）：1.8億円（1.9億円）

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

医療機器開発相談

医療機器開発に関する技術・申請等に関する相談窓口を設置

交流セミナー

シンポジウムやセミナー等を開催し、企業と医療機関等の交流を促進

拠点外連携

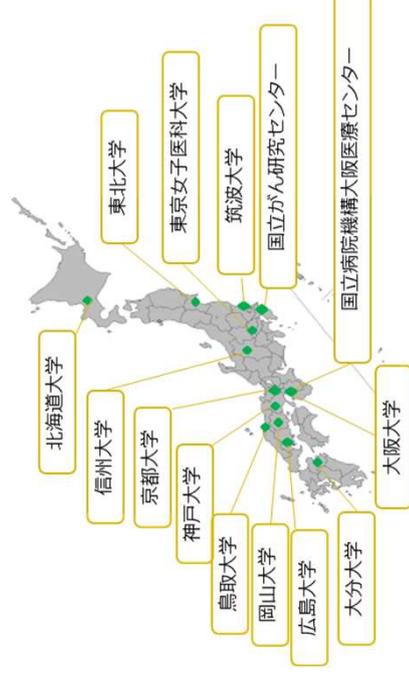
自医療機関以外の医療機関との連携をはかり、事業の成果達成を促進

令和3年度実績（令和2年度）

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

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）



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

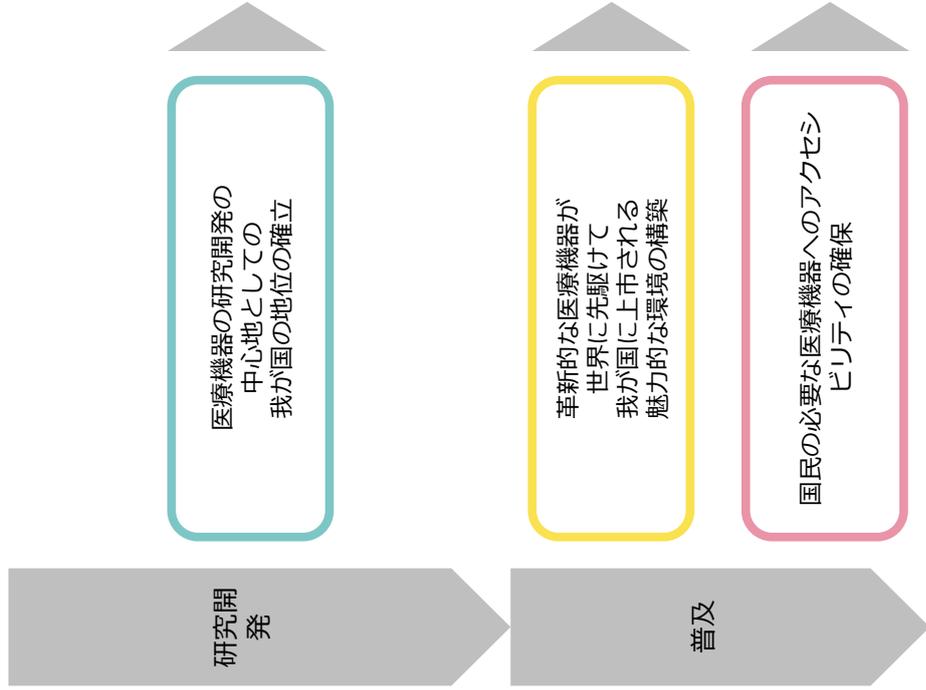
国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する基本計画（令和4年5月31日閣議決定）の概要

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）

基本方針



取り組むべき事項

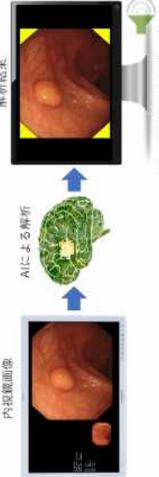


研究開発を推進する重点5分野

- 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	<p>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</p>	<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>家庭用心電計プログラム</p> <p>2型糖尿病患者に 対するコーチング アプリ</p>
2	<p>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</p>	<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>内視鏡画像</p> <p>AIによる解析</p> <p>解析結果</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	<p>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</p>	<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	<p>高齢者等の身体機能の補完・向上に関する医療機器</p>	<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	<p>医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器</p>	<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>

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**」を平成27年12月より開催し、平成28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">● 革新的医薬品の早期承認制度の導入（平成29年7月）● 革新的医療機器の早期承認制度の導入（平成29年10月）● 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（平成29年度～）	<ul style="list-style-type: none">● 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、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の相談対応など総合的な支援を実施● 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（JHVS）」の開催（平成29年から5回実施）	<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（平成29年4月）● PMDAに「イノベーション実用化連携相談」を開設（平成30年4月）● 臨床研究中核病院にベンチャー支援部門を設置（令和4年4月時点で14病院）● ベンチャー支援施策の有効性を検証するための会議体である「医療系ベンチャー振興推進会議」を定期的に開催 等

振興方策を強化するための取組（令和4年度）

1. 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）の拡充

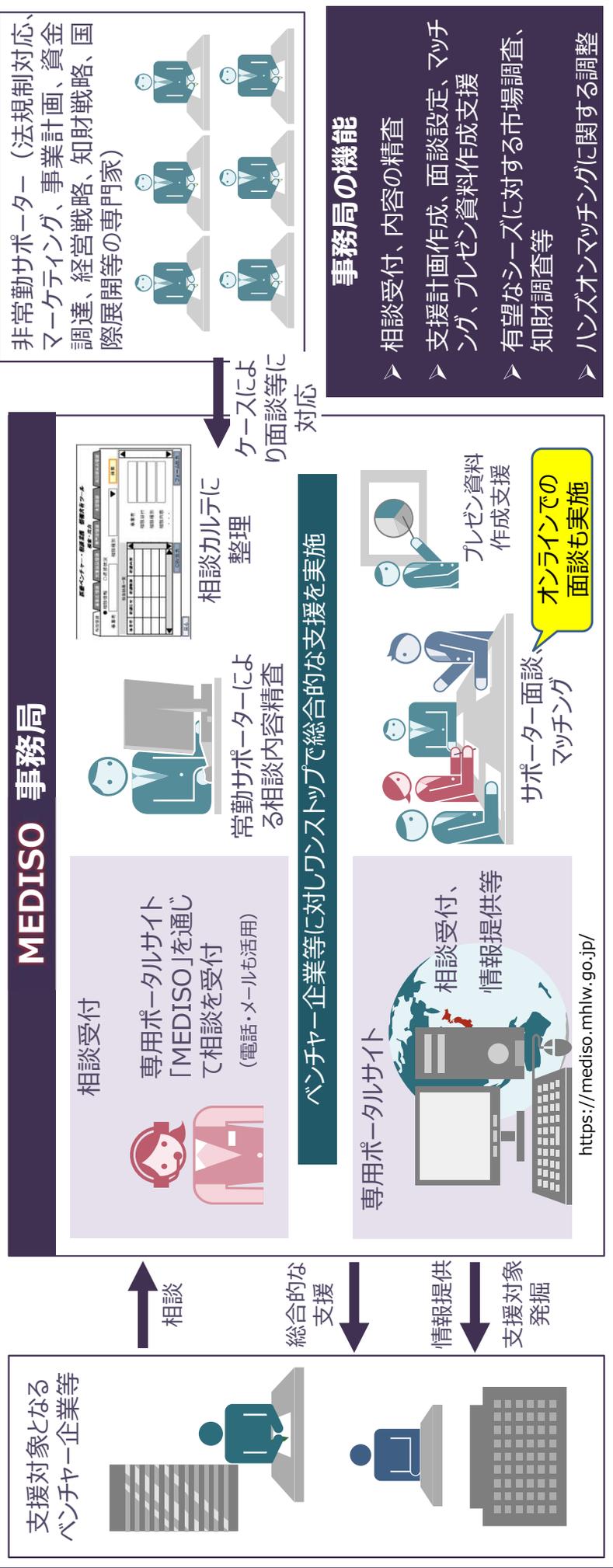
知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。

2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」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更なる推進を図る。

- ◆ **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ザーとなる人材（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（フィージビリティスタディ）、豊富な知識を有する専門家が継続的に支援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。

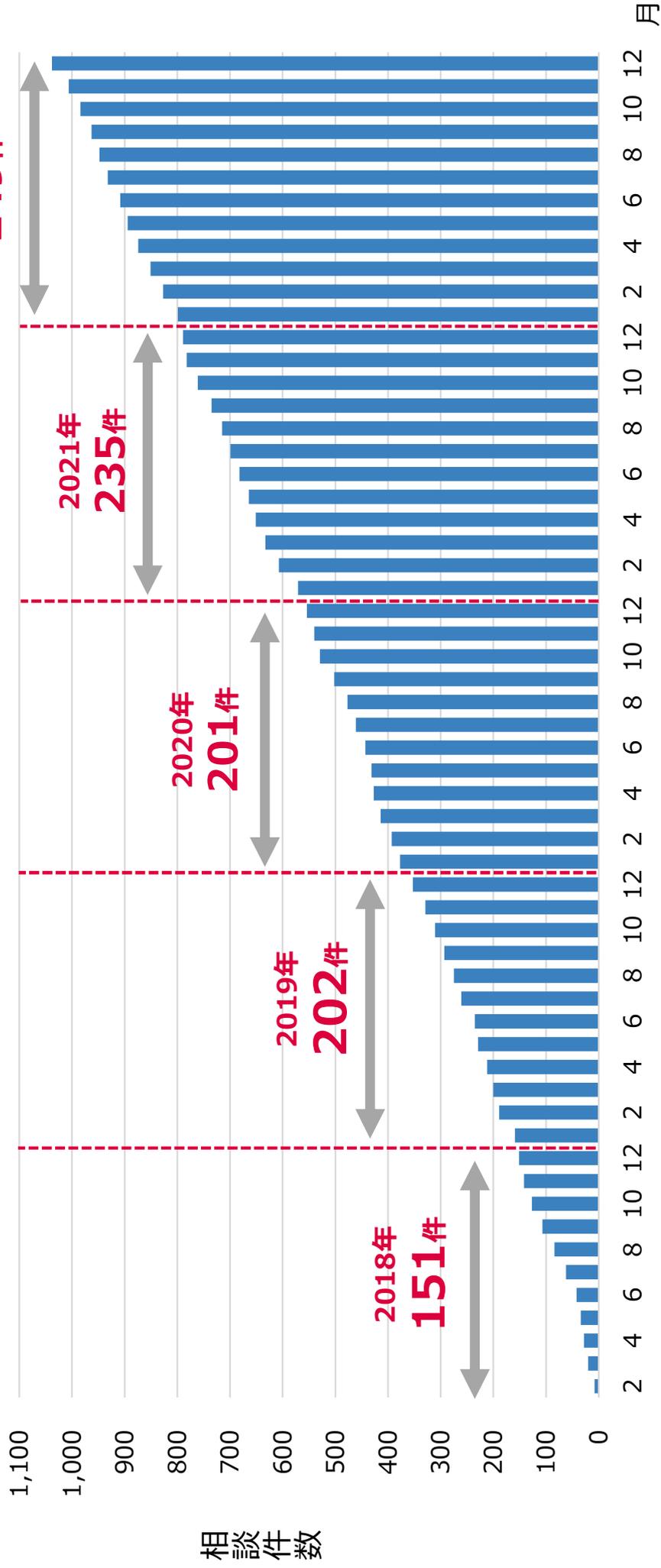
MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



相談件数

2018年2月に立ち上げ以降、4年10か月で **1,038** 件の相談に対応

相談件数推移 (2022年12月31日時点)



(集計期間：2018年2月5日～2022年6月30日)

分野別相談件数

- 全案件のうち多い相談は**法規制対応 (51%)**、次いで**資金調達 (33%)**、**事業計画 (32%)**、**事業計画 (32%)**であった。
- 医薬品は他製品と比較して、**資金調達、知財戦略**の相談割合が高い。
- 医療機器は他製品と比較して、**法規制対応、マーケティング、国際展開、保険収載**の相談割合が高い。
- 再生医療等製品は他製品と比較して、**法規制対応**の相談割合が高い。

相談内容内訳 (実数：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	249	111	53	85	98	62	60	41	38	54
医療機器	494	285	161	170	159	126	106	108	141	118
再生医療等製品	90	50	18	29	31	21	14	13	11	19
その他	205	79	65	44	58	42	31	33	21	57
合計	1038	525	297	328	346	251	211	195	211	248

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	249	45%	21%	34%	39%	25%	24%	16%	15%	22%
医療機器	494	58%	33%	34%	32%	26%	21%	22%	29%	24%
再生医療等製品	90	56%	20%	32%	34%	23%	16%	14%	12%	21%
その他	205	39%	32%	21%	28%	20%	15%	16%	10%	28%
合計	1038	51%	29%	32%	33%	24%	20%	19%	20%	24%

(集計期間：2018年2月5日～2022年12月31日)

MEDISOで実施している支援プログラム

<p>相談対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 	<p>MEDISO Open Hours</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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 	<p>シーズ宝箱</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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
<p>人材交流</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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、ハズオン支援 	<p>ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ ベンチャー企業と、大企業や支援機関のマッチング機会創出のため展示会を開催 	<p>知財戦略策定支援</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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
<p>ベンチャー・アカデミア向けセミナー</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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。 	<p>起業プログラム開催</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 起業を志す方たちに対する、起業支援プログラム 	<p>VC向け研修会の開催</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ VCを対象としたセミナーの開催
<p>ベンチャー支援ガイドブック</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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作成・提供 	<p>支援ネットワーク構築・拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ PMDA、AMED、InnoHub、Block Buster TOKYO等の連携拡充 	<p>各種調査・とりまとめ</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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

医療系ベンチャーサミットの開催について

- ◆ 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す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 2022

主催
厚生労働省
(医政局医療産業振興・医療情報企画課ベンチャー等支援単任室)
<https://mediso.mhlw.go.jp/jhvs2022>



出展のご案内

2022年10月12日(水)～14日(金) パシフィコ横浜



JHVS 2022

日時	2022年10月12日(水)～14日(金)
場所	パシフィコ横浜
同時開催展	BioJapan、再生医療JAPAN、healthTECH JAPAN
出展者	123団体(医療系ベンチャー、アカデミア、支援団体等)
来場者	延べ15,813名(BioJapanと合同)
マッチング	1,296件(パートナーリングシステムによる商談件数*10月17日時点)

ステージ企画

JHVS SHOWCASE

概要

- 会期中のパートナーリング機会創出を目的として、出展者が90秒で事業紹介、自社の強み(有用性)、今後の展開(将来性)をピッチ。

自治体ピッチ

概要

- BioJapan x JHVS連携企画
～医療系ベンチャーに今活用して欲しい自治体施策～
- 盛岡市、横浜市、川崎市、大阪府、神戸市、久留米市が登壇

講演・セッション

概要

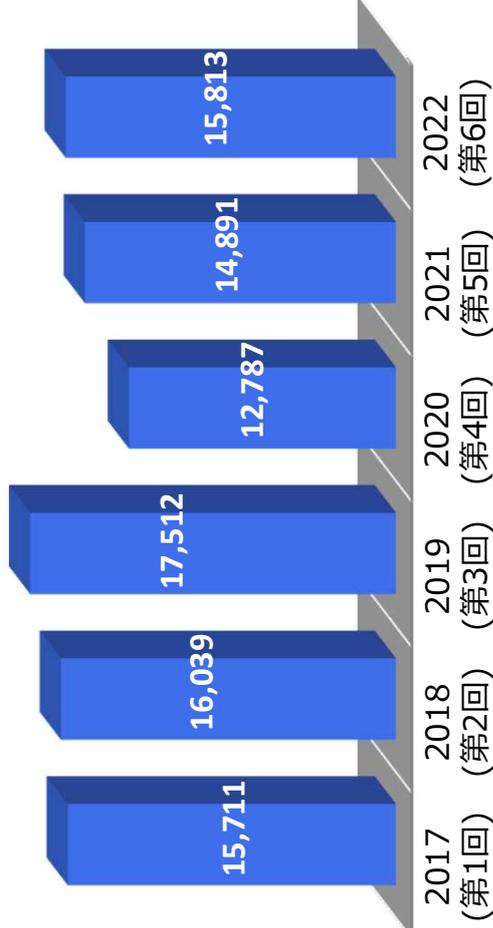
- グローバル動向セミナー
～海外上市における留意点～
- JETRO・MEDISO企画
～公的支援策を活用してグローバルに打って出る～
- JHVS x MEDISO 特別企画
～医療系ベンチャー成功のカギ～

ジャパン・ヘルスケアイベントチャーター・サミット実績（第1回～第6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)

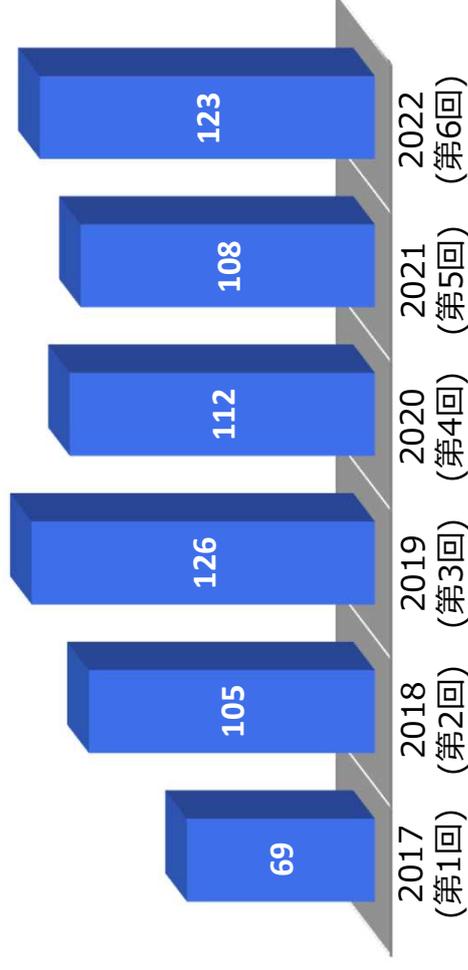


29

出展者数の推移

※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）

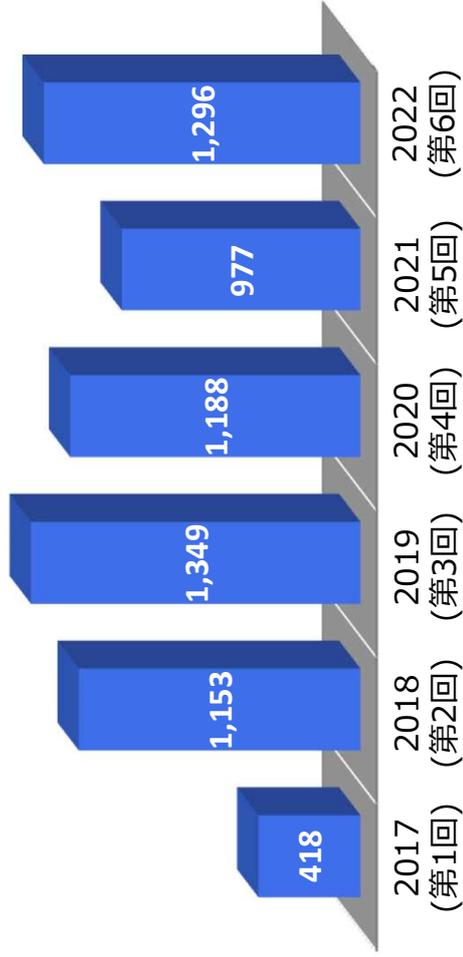
(単位：団体)



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の

(単位：件)



JHVS2022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。



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

一歩踏み出したい医療系 ベンチャー・アカデミアのための 2-dayシンポジウム ～エコシステムの波に乗るために～

ハイブリッド開催
現地：虎ノ門ヒルズフォーラム

2.2.3 (金)

医療系ベンチャー・アカデミア向けのシンポジウムを2023年2月2日(木)・3日(金)に開催いたします。

本シンポジウムは、医療系ベンチャーを取り巻く各種施策や業界動向の紹介、各種業界関係者のパネルディスカッション等を通じて、エコシステム・ネットワークを広げる機会とすることを目的として実施します。医療系ベンチャーを取り巻く各種施策や業界動向の紹介、また、各種業界関係者のパネルディスカッション、2022年10月に開催したJHVS2022のヒッチ優秀者への表彰などを予定しています。医療系ベンチャーやアカデミア、大手企業、支援機関等の皆様のご参加をお待ちしております。

JHVS2022シンポジウム事務局

<Day1：トレンドDay>

時間	パート名
12:00	JHVS表彰式 12:30 - 13:00
13:00	開会挨拶・キーンノートパネル ～医療系ベンチャーの未来予想図～ 13:00 - 14:05
14:00	官公庁事業紹介 ～産官による創業ベンチャーエコシステム強化～ 14:10 - 15:05
15:00	これからのMEDISO活用方法 ～5周年特別企画～ 15:20 - 16:10
16:00	VCは何を考える？ ～資金調達交渉時のVCの視点～ 16:15 - 17:25
18:00	ネットワーキング 17:40 - 18:50

<Day2：ラーニングDay>

時間	パート名
12:00	ネットワーキング ～12:30
13:00	海外進出に挑むベンチャーのリアル 12:30 - 14:10
14:00	先人に学ぶ ～医療機器プログラムと法規制～ 14:15 - 15:15
15:00	医師起業家に学ぶ ～起業の心構え～ 15:30 - 16:35
16:00	JHVS受賞者ピッチ 16:40 - 17:25
17:00	クロージング 17:30 - 17:40
18:00	ネットワーキング 17:50 - 18:20

6. 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 ガイドラインの概要

平成30年1月23日制定、平成30年4月1日適用、令和3年11月30日改訂、令和4年1月1日適用

メーカーと卸売業者との関係において留意する事項

- 割戻し・アローアンスのうち仕切価に反映可能なものは仕切価へ反映した上で、整理・縮小
- 仕切価・割戻し・アローアンスについて、卸売業者との協議及び早期設定
- GS1識別コードの表示及び登録

流通当事者間で共通して留意する事項

- 在庫調整を目的とした返品は特に慎む
- 回収により供給不安が生じる場合の早急な情報提供と経費負担に関する当事者間での十分な協議
- 独占禁止法などの関係法令等の遵守と研修の定期的な受講

卸売業者と保険医療機関・保険薬局との関係において留意する事項

- 価格交渉段階からの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適切な価格設定と、その根拠と妥当性を説明した上での価格交渉の実施
- 取引条件や取引品目等の相違を無視した値引き交渉の自重及び不当廉売の禁止
- 医薬品の価値に変動があるような場合を除き、当年度内の妥結価格の変更を原則行わないこと

流通の効率化と安全性・安定供給の確保

- 頻回配送・急配にかかる卸売業者の説明と契約
- 保険医療機関等における適正在庫の維持と卸売業者による必要な提案等の実施
- 供給不安が生じた場合における安定供給確保のための取組の実施

厚生労働省による関与

- 交渉が行き詰まり改善の見込みがない場合又はガイドラインの趣旨に沿わない事例は窓口へ相談
- 流改懇や中央社会保険医療協議会への単品単価契約の状況等の報告

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の 価格交渉代行を行う者への周知について（令和5年2月1日付事務連絡）

事務連絡
令和5年2月1日

各位

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「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」の周知について

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（平成30年1月23日付け医政発0123第9号、保発0123第3号。以下「流通改善ガイドライン」という。）は、医療用医薬品の流通関係者が抱える諸課題（仕切価格交渉のあり方、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及び不当廉売の禁止等）の改善を図るため、平成30年1月に作成しました。その後、入札談合事件、医薬品の安定供給問題及び薬価改定の毎年実施等、医薬品取引の環境変化を踏まえ、令和3年11月に改訂し、令和4年1月から適用しているところです。

流通改善ガイドラインにおいては、取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての値引き交渉や取引品目等の相違を無視して同一の総値引率を用いた交渉などを慎むこと、医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉を禁止する旨を記載していますが、流通関係者等からは、取引先ごとの取引条件やコストを加味しない独自のベンチマークでの交渉やコンサルタント業者による不当に価格を下げていく値引き交渉の実態が指摘されています。

医療機関や薬局が、医薬品卸売業者との価格交渉をコンサルタント業者等へ依頼することは、業務の効率化や最適化を目的としたものも含まれることから直ちに問題とは言えませんが、取引条件等を考慮せずにベンチマークを用いての取引交渉や成果報酬を目的とした過大な値引き交渉は、流通改善ガイドラインに抵触すると考えています。

今後、更なる流通改善を図っていくためには、医療用医薬品の流通に関わる方々が、その取引等において基本的なルールを遵守していく必要があります。

貴社におかれましても流通改善ガイドラインをご了知いただき、医療用医薬品の流通に関する諸課題の改善にご協力をお願いいたします。

注：流通改善ガイドラインは略

7. 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目標と推移

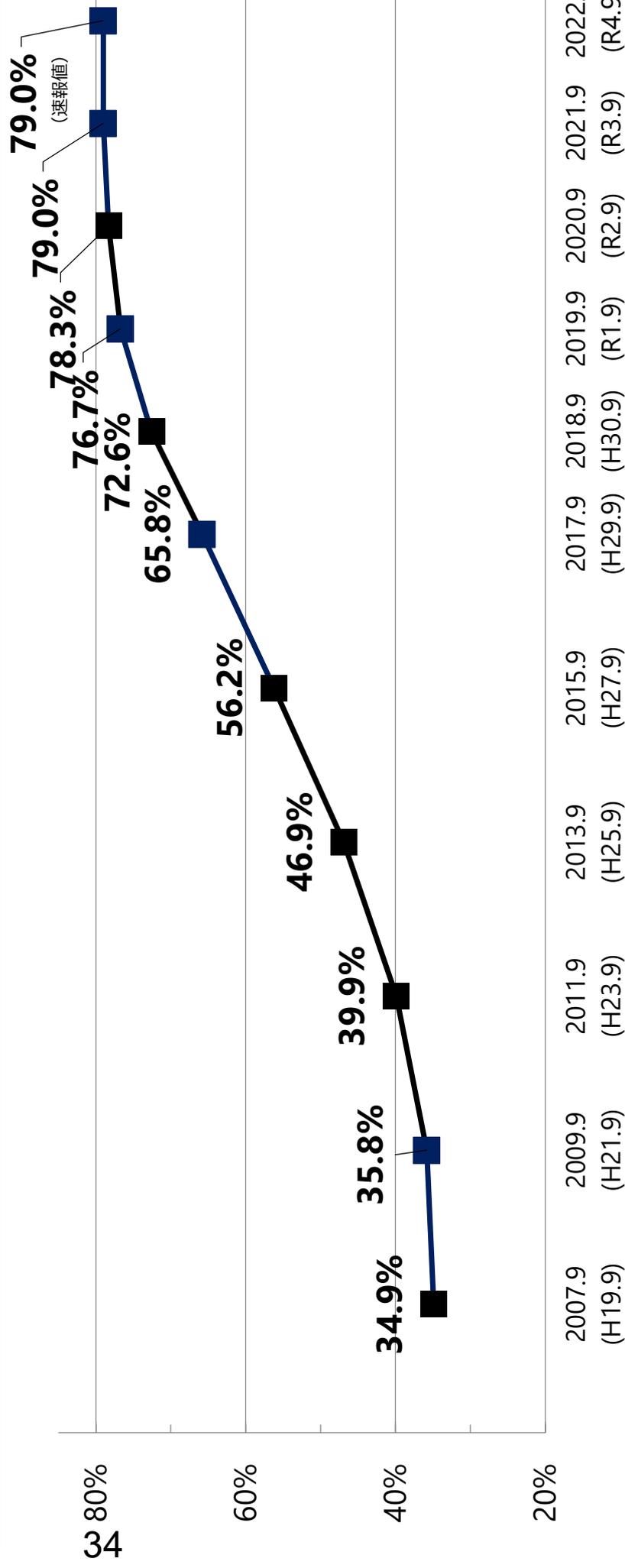
「経済財政運営と改革の基本方針2021」(R3.6.18閣議決定) (抄)

(略)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標(脚注)についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラリの活用等、更なる使用促進を図る。

(脚注)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、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%以上とする目標。

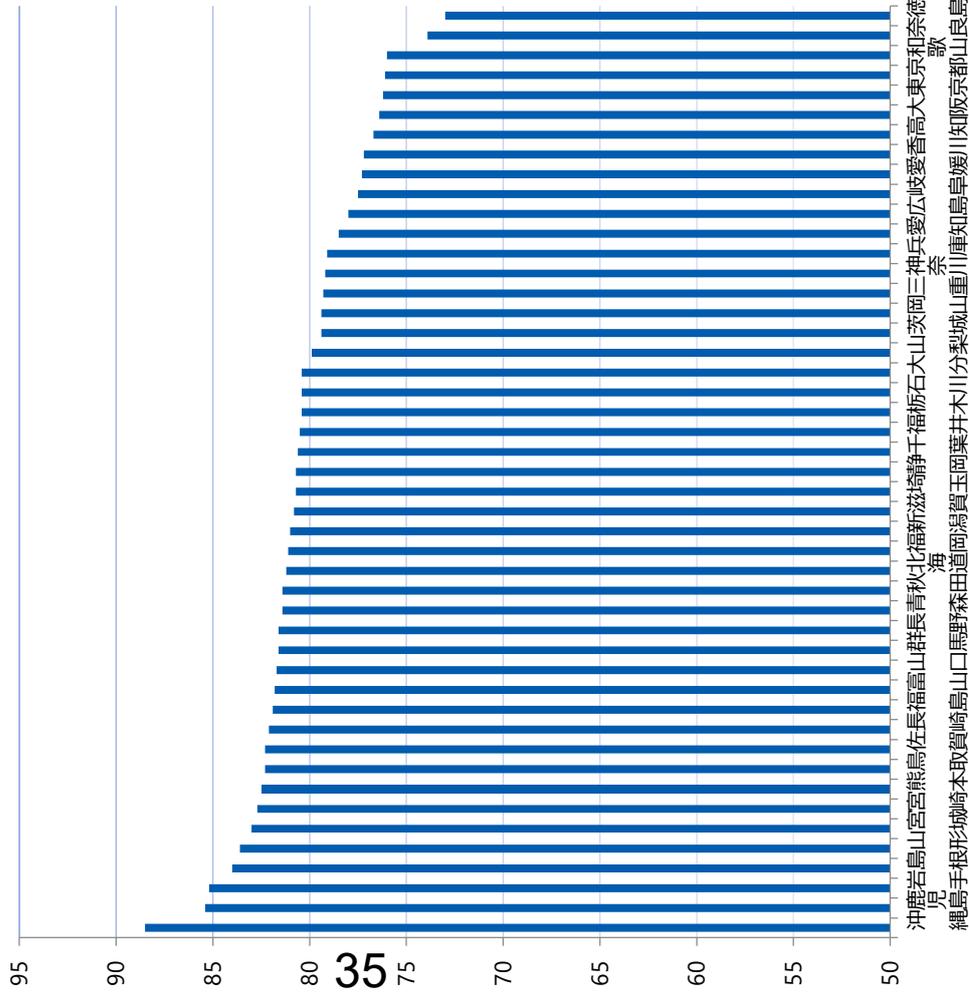


注)「使用割合」とは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

厚生労働省調べ

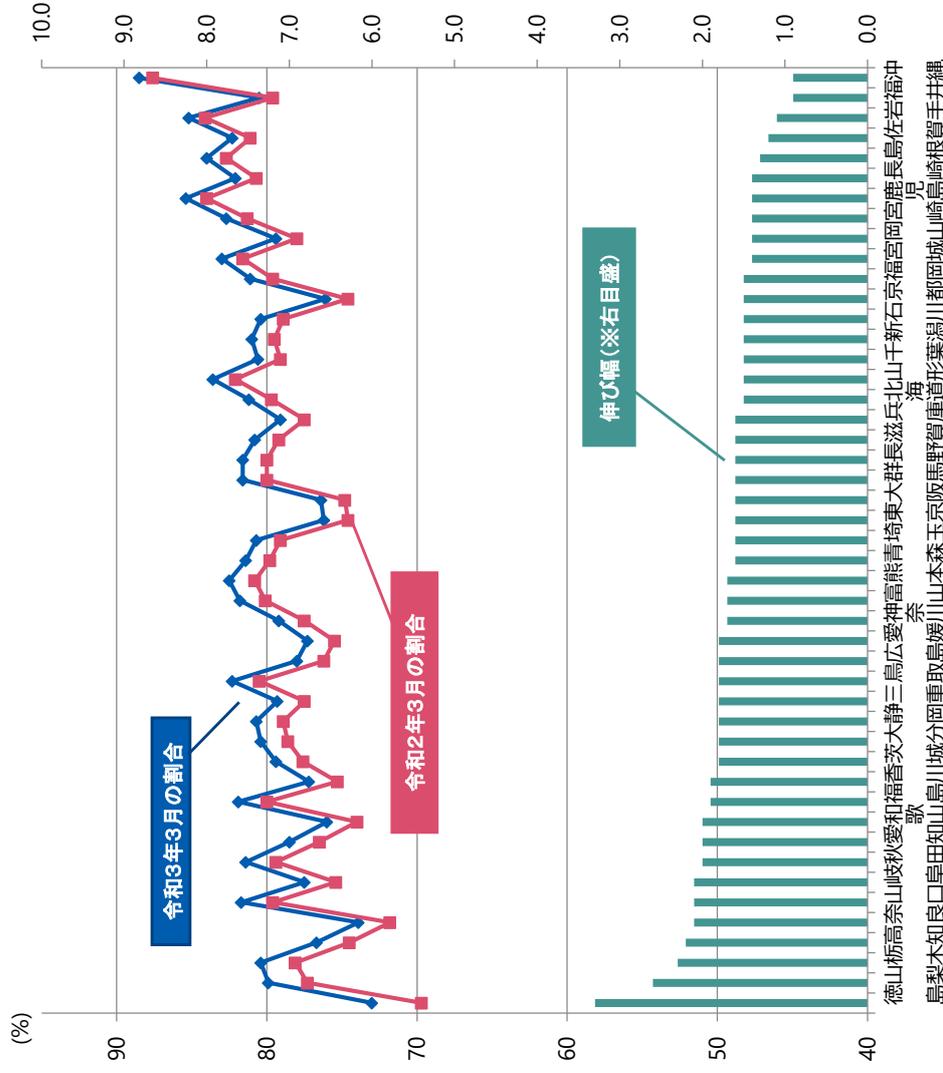
都道府県別の使用割合の現状

NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合
(令和3年3月) (数量ベース)



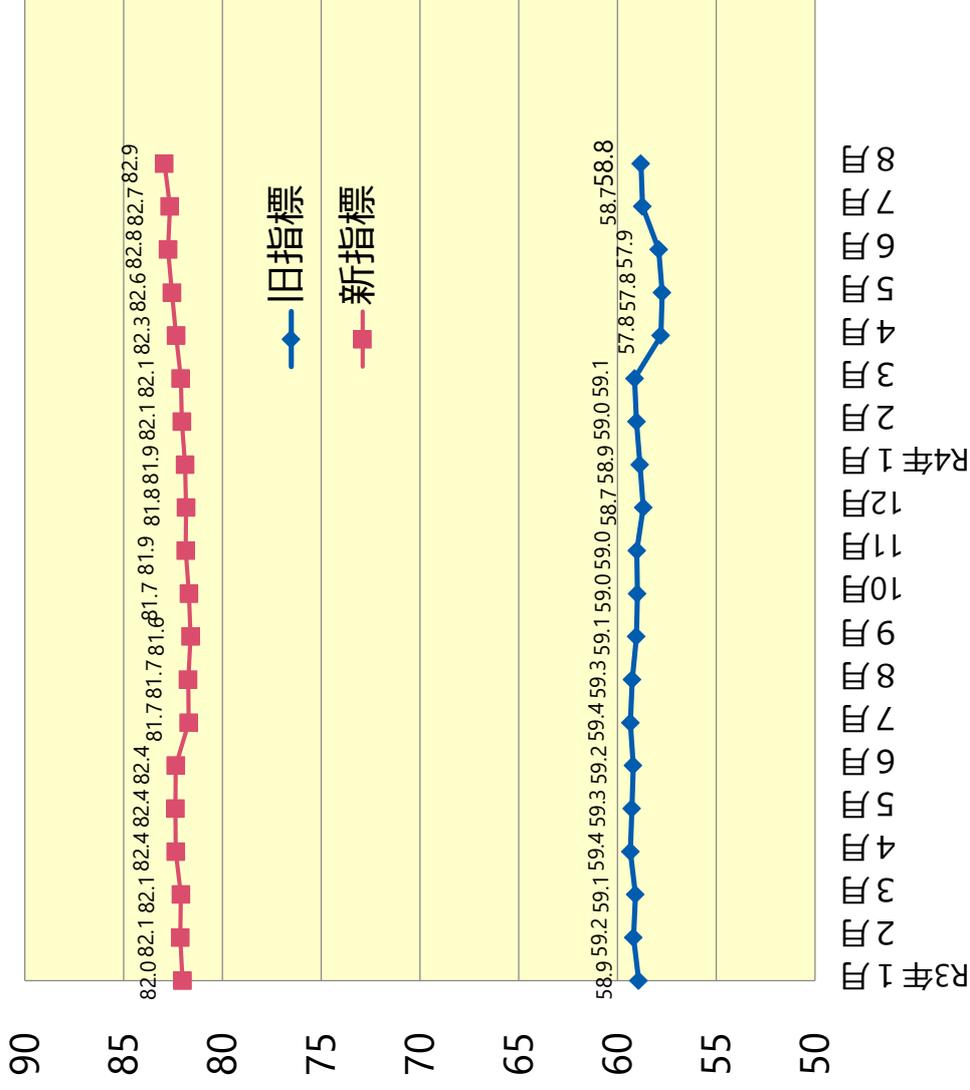
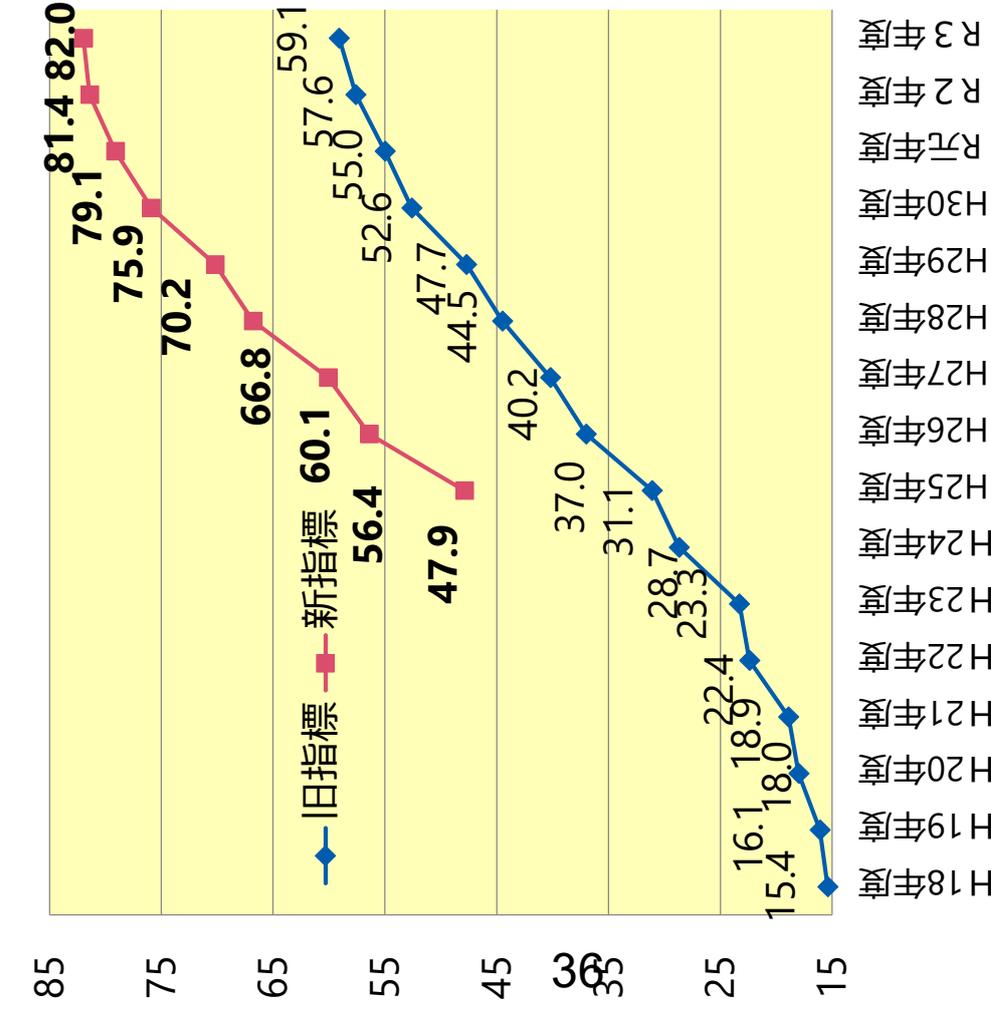
計算方法) 使用割合(数量シェア) = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品の数量 + 先発医薬品の数量)
対象しセプトの種類) 医科入院、DPC(出来高払い部分は対象、包括払い部分は対象外)、医科入院外、歯科、調剤

NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合の伸び幅
(数量ベース)



計算方法) 使用割合(数量シェア) = 後発医薬品の数量 ÷ (後発医薬品の数量 + 先発医薬品の数量)
対象しセプトの種類) 医科入院、DPC(出来高払い部分は対象、包括払い部分は対象外)、医科入院外、歯科、調剤

「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の数量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、％）

	4年8月	順位	4年8月	順位	4年8月	順位		
北海道	83.9	22	石川	83.1	31	岡山	84.1	18
青森	82.9	33	福井	84.0	21	広島	81.0	39
岩手	86.9	3	山梨	82.9	33	山口	84.7	15
宮城	85.2	10	長野	85.1	11	徳島	79.0	47
秋田	83.9	22	岐阜	82.2	36	香川	80.5	42
山形	86.3	5	静岡	84.2	16	愛媛	83.8	24
福島	84.1	18	愛知	83.8	24	高知	80.2	45
茨城	82.6	35	三重	83.4	29	福岡	83.7	27
栃木	84.9	12	滋賀	83.1	31	佐賀	84.8	13
群馬	85.4	9	京都	80.4	43	長崎	84.1	18
埼玉	83.8	24	大阪	80.8	41	熊本	85.6	7
千葉	83.4	29	兵庫	81.9	37	大分	83.6	28
東京	79.7	46	奈良	80.4	43	宮崎	86.5	4
神奈川	81.4	38	和歌山	80.9	40	鹿児島	87.7	2
新潟	84.8	13	鳥取	85.6	7	沖縄	89.7	1
富山	84.2	16	島根	86.1	6	全国	82.9	-

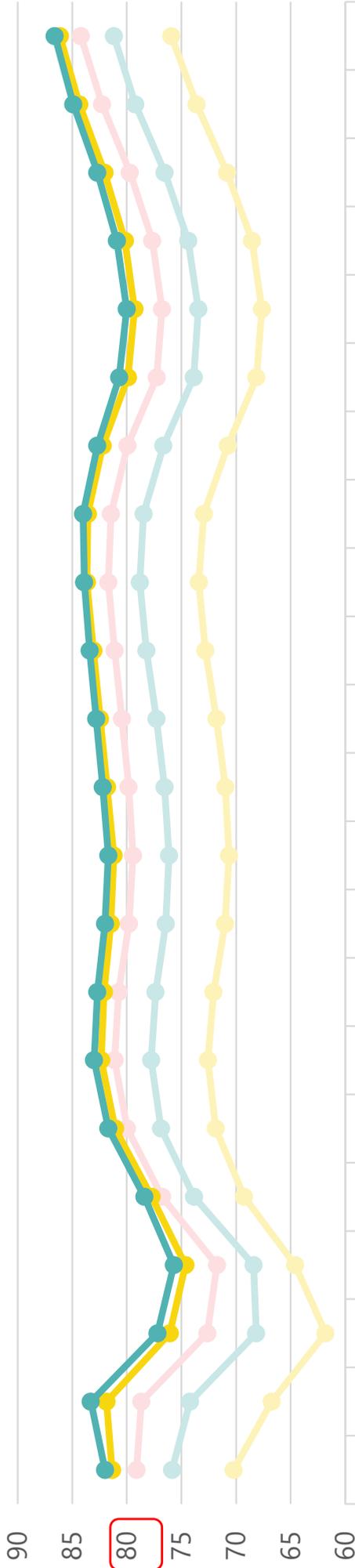
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

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）



	0歳 以上	5歳 以上	10歳 以上	15歳 以上	20歳 以上	25歳 以上	30歳 以上	35歳 以上	40歳 以上	45歳 以上	50歳 以上	55歳 以上	60歳 以上	65歳 以上	70歳 以上	75歳 以上	80歳 以上	85歳 以上	90歳 以上	95歳 以上	100歳 以上
総数	66.7	61.8	64.6	69.3	71.9	72.6	72.1	71.0	70.6	71.0	71.8	72.8	73.4	72.9	70.8	68.1	67.6	68.5	70.8	73.6	75.9
H29年度	70.2	66.7	61.8	64.6	69.3	71.9	72.6	72.1	71.0	70.6	71.0	71.8	72.8	73.4	70.8	68.1	67.6	68.5	70.8	73.6	75.9
H30年度	75.9	74.2	68.2	68.4	73.8	76.9	77.4	76.4	76.1	76.5	77.3	78.2	78.8	78.5	76.7	73.9	73.4	74.4	76.5	79.2	81.2
R元年度	79.1	78.7	72.6	71.7	76.8	80.0	81.1	79.8	79.4	79.8	80.4	81.1	81.7	81.5	79.9	77.3	76.8	77.7	79.7	82.3	84.2
R2年度	81.4	81.9	76.1	74.6	81.1	82.3	82.1	81.5	81.2	81.8	82.4	83.1	83.6	83.6	82.2	79.9	79.3	80.2	82.0	84.3	86.1
R3年度	82.0	83.3	77.2	75.7	81.7	83.0	82.7	82.0	81.7	82.2	82.8	83.4	83.9	84.0	82.7	80.7	80.0	80.9	82.7	84.9	86.6

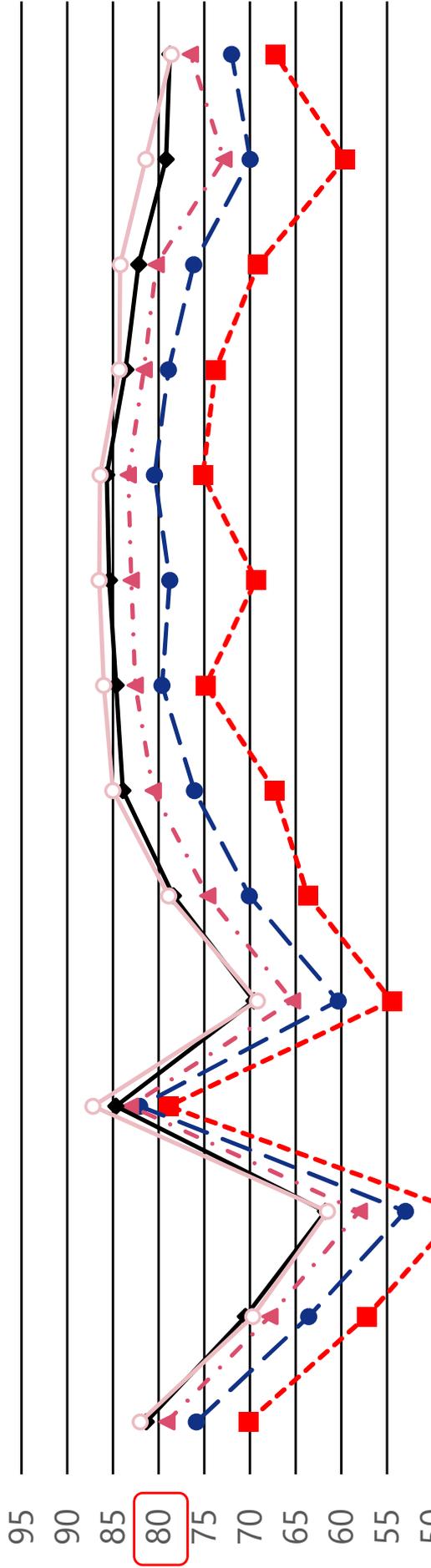
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

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、薬価基準告示上の病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）／（〔後発医薬品の数量〕＋〔先発医薬品の数量〕）

薬効分類別後発医薬品使用割合（数量ベース・新指標）



薬効分類	催眠鎮静剤、抗不安剤	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
総数	70.2	79.0	54.5	63.7	67.3	74.9	69.4	75.2	73.8	69.1	59.6	67.3
H29年度	57.2	79.0	54.5	63.7	67.3	74.9	69.4	75.2	73.8	69.1	59.6	67.3
H30年度	63.6	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	67.8	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	70.5	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	69.7	87.2	69.2	78.9	85.0	86.0	86.5	86.4	84.3	84.2	81.4	78.6

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）／（〔後発医薬品の数量〕＋〔先発医薬品の数量〕）

○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

【事業概要】

後発医薬品を使用することは、自己負担の軽減や、医療費の抑制につながるという、後発医薬品の使用促進の意義の周知を目的として、啓発資材の作成や広告などを広告会社等に委託し、効果的な情報提供を行う。

【令和3年度事業】

既存の啓発動画を動画サイト（YouTube、Facebook）へ1ヶ月間掲載し、後発医薬品の品質、有効性、安全性について情報の周知等を行った。

i) YouTube True Viewインストリーム広告：約160万PV※

ii) Facebook Link Video Ad：約360万imp※

※動画3本の合計

【令和4年度事業】

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、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作成し、厚生労働省ホームページに掲載することにより、国民の後発医薬品の理解が深まるよう広く啓発する。

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。
 - ⇒ 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。
- 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。
- 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。

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に十分配慮する。

【「ジェネリックカルテ」のイメージ】

都道府県名	【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																	
	院内処方率					院外処方率					一般名処方率																	
	入院		外来			病院		診療所			病院		診療所	合計														
A県	51	64.5	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	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	-0.9	56	68.2	+0.6	44	65.0	-1.5	29	33.1	52	18.0
C県	46	62.6	58.8	+0.7	42	68.0	-0.1	48	49.3	-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	24.3

バイオ医薬品開発等促進事業

令和5年度当初予算案 31 百万円 (44百万円) ※ ()内は前年度当初予算額

1 事業の目的

- 革新的新薬を創出する製薬企業が成長できるイノベーション環境を整備するため、国内バイオ医薬品産業の強化を進めることが求められている。「医薬品産業ビジョン2021」では、バイオシミラーの国内普及を進めるに当たっては、国内においてバイオシミラーを含むバイオ医薬品の製造技術や開発処方方を担う人材の育成が重要であること、医師や患者からのバイオシミラーへの信頼向上に向けた周知・広報が必要であるとされている。
- 現在実施中の「バイオ医薬品開発促進事業」において、研修プログラムを実施するなど人材育成を行う。また、バイオシミラーの利用を促進するための具体的な方策について、有識者による協議の場を開催し検討する。

2 事業の概要・スキーム・実施主体等

① 技術研修事業

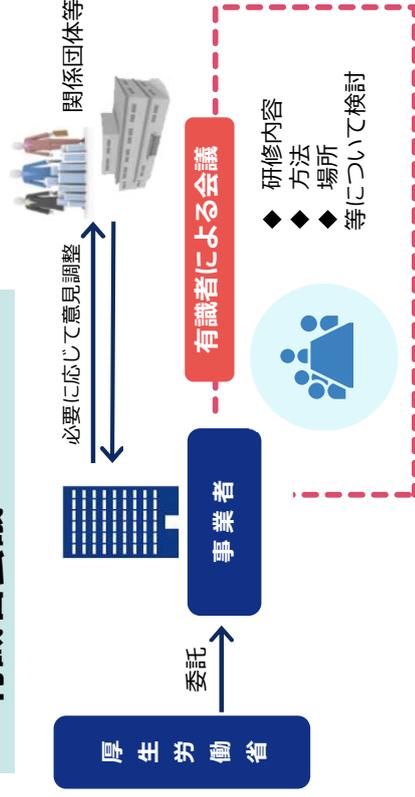
製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する実践的な研修プログラムを実施し、我が国のバイオ医薬品産業に関する技術力の底上げを行う。

② 普及啓発事業

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講習会を開催。また、患者・国民に対し普及啓発を図る。

③ BS利用促進のための有識者会議

「経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）」において、「バイオシミラー」において、「バイオシミラーについて、医療費適正化効果を踏まえた目標値を今年度中に設定し、着実に推進する。」とされており、課題抽出等を行う。



① 技術研修事業

- ・ 研修の複数回実施 etc

- ② 普及啓発事業
- 医療従事者、患者、国民向けのセミナーの開催、資料作成 等

③ BS利用促進のための有識者会議

- (想定される課題)
- バイオ医薬品製造の基盤強化・人材育成
- BS産業のリスク要因
- BSの正しい理解
- 公費助成等での患者負担の逆転現象 etc



研修拠点：神戸市

3 事業実績

- ① 技術研修事業の受講者数 ○ 座学 = 42名 ○ 実習 = 13名
- ② 普及啓発事業の受講者数 ○ 医師向け = 36名 ○ 患者向け = 46名

※令和3年度実績 普及啓発事業については、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、縮小して実施

令和4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4年度中の1か月間の取引分を対象として調査を実施

3. 調査の対象及び客体数

(1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する医薬品卸売販売業者の営業所等の全数から、層化無作為抽出法により3分の2の抽出率で抽出された営業所等を対象

客体数 約4,500客体

(2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により40分の1の抽出率で抽出された病院を対象

客体数 約200客体

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

客体数 約260客体

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により120分の1の抽出率で抽出された保険薬局を対象

客体数 約500客体

4. 調査事項 ※価格は、調査実施時点で受結しているもの

(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3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3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3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

45 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対象とする。

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1,150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730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630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280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

※調査の実施に支障を来さないよう、全体の平均乖離率、分野別の乖離率及び数量シェア、調査客対数、回収率を除き調査で得られた情報は非公表とする

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

9. 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4,900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。

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となる作業です。
- 手順は以下のとおりです。

- ① ログイン
- ② パスワード設定
- ③ メールアドレス登録

「政府統計オンライン調査総合窓口」での作業

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/>



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

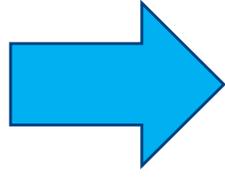
ひと、くらし、みらいのために



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

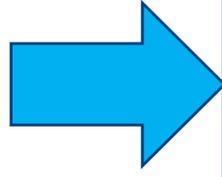
- ・ 災害対策基本法（昭和36年法律第223号）
- ・ 大規模地震対策特別措置法（昭和53年法律第73号）
- ・ 南海トラフ地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法（平成14年法律第92号）
- ・ 日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法（平成16年法律第27号）



○防災に関し講ずるべき措置及び地域防災計画の作成の基準となるべき事項等を定める。

厚生労働省防災業務計画

平成13年2月14日厚生労働省発総第11号制定
(最終修正) 令和3年9月14日厚生労働省発科0914第1号修正



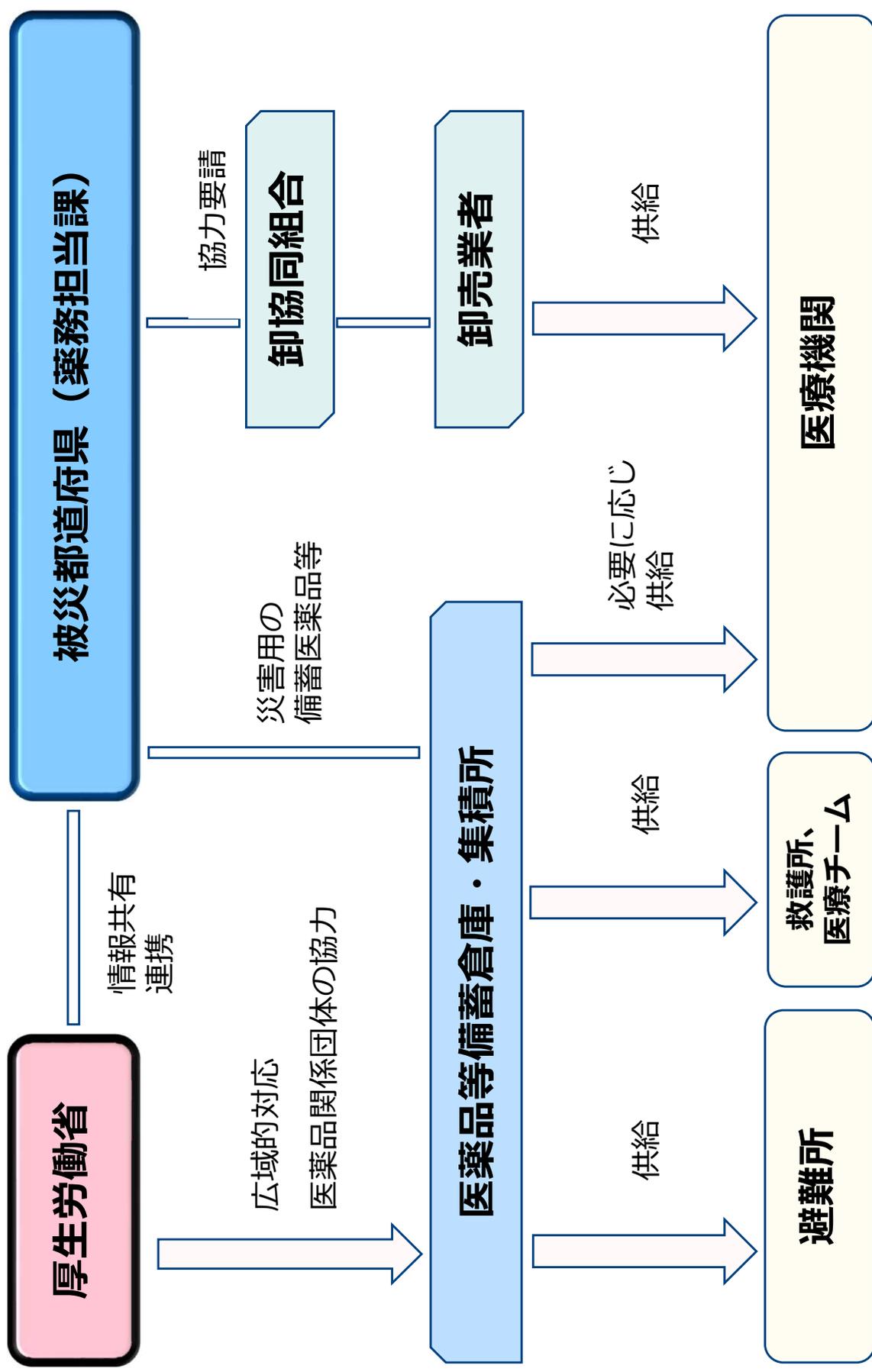
○都道府県は、「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」（平成8年1月厚生省大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告）等を参考とし、関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定に努める。

- 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)

47都道府県で
地域防災計画を策定済

- 発災から3日間〈主に外科系措置用〉の医薬品等を対象

災害時における医薬品等供給ルート



↑ : 医薬品等の流れ

大規模災害時の医薬品等供給の考え方

○基本的な考え方

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日目位までとそれ以降で需要が異なる。

季節的な要因、地域的な要因等も考慮が必要。

イン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。

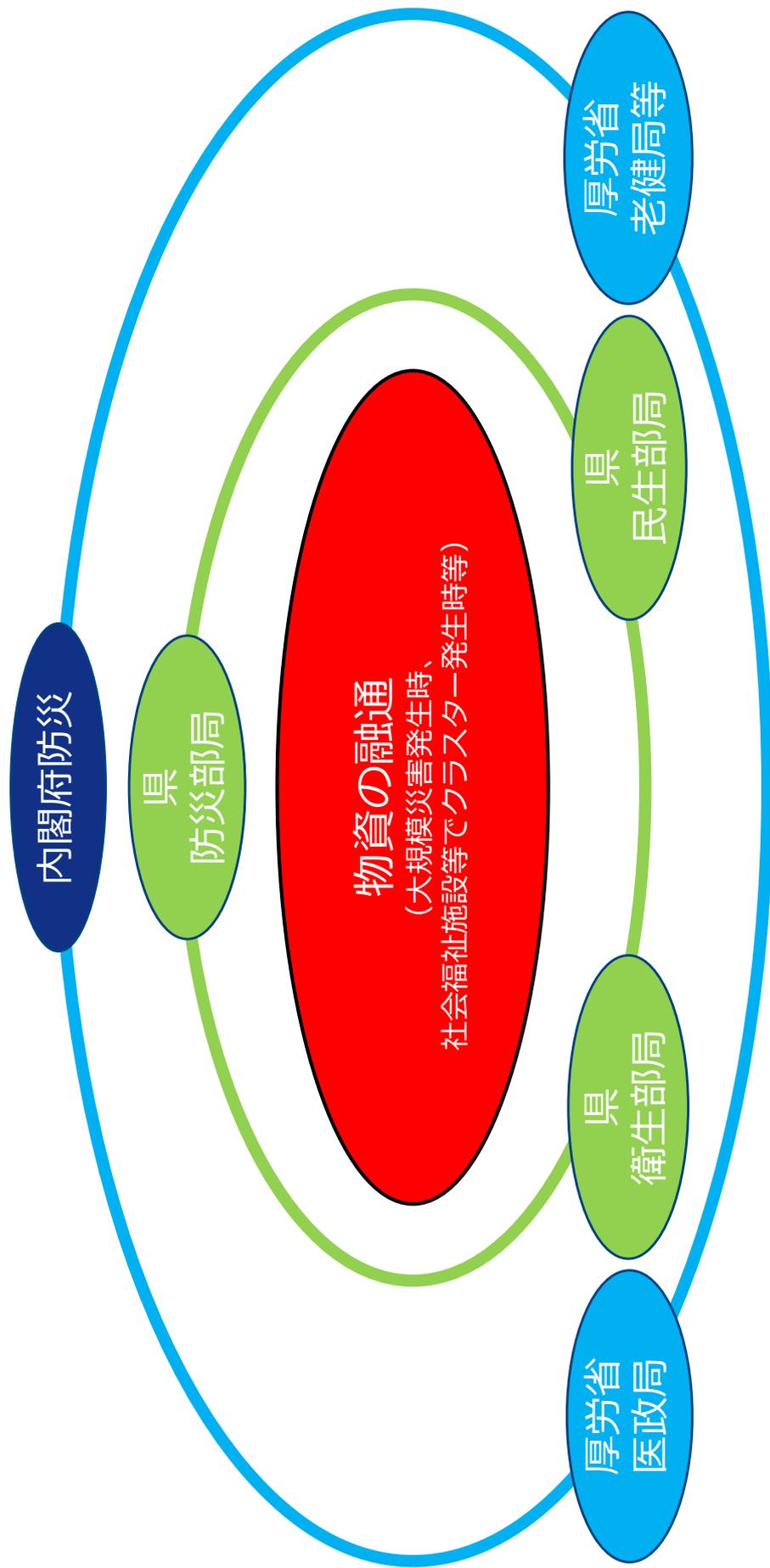
51

○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

大規模災害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・都道府県各部署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。



(参考) 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日事務連絡)

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) 長
消 防 庁 次 長
厚 生 労 働 省 医 政 局 長
厚 生 労 働 省 子 ども 家 庭 課 長
厚 生 労 働 省 社 会 ・ 援 護 課 長
厚 生 労 働 省 社 会 ・ 援 護 局 障 害 保 健 課 長
厚 生 労 働 省 老 年 課 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、改めてお知らせいたします。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おります。
 - ・ 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、緊急の需要に応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

- 新型コロナウイルス感染症対策(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員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、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パソコン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
E-mail: keizai@kaseitaishinhlw.go.jp