

經濟課

1. 医薬品・医療機器産業の振興について

現状等

- 医薬品・医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、高付加価値・知識集約型産業であり、資源の乏しい日本にとって、経済成長を担う重要な産業として大きく期待されている。

【医薬品産業の振興】

- 我が国の医薬品産業は、創薬競争環境、供給環境、制度的変化など、様々な環境変化に直面していることから、昨年9月に「医薬品産業ビジョン2021」を策定したところ。本ビジョンでは、以下の「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3年度税制改正大綱においては、「セルフメディケーション税制」について、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。具体的には、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医薬品についても税制対象に追加された。2022年1月から新制度が施行されており、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、御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、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育成拠点の整備を支援する「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。14箇所それぞれの医療機関ならではの特色を活かし、医療機器産業の振興につながる拠点を整備する。

- 平成28年に策定した「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ための基本計画」の改定に向け検討を進めている。医療機器産業への期待や取り巻く環境の変化も踏まえ、研究開発や国際展開の推進、ベンチャー支援など、医療機器の開発に必要な取組、有事における医療機器の安定供給など議論を行っている。

【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2021」を令和3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、必要に応じて御協力をお願いする。

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3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

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（2020年）：約8.8兆円、世界市場の約7%。^{*2}
- 産業構造（2019年）：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47%、上位10社で約60%、
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」 *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（2019年度）

医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約4兆円（2020年）^{*1}、世界の医療機器市場の約7%（2020年）^{*2}
- 産業構造（2019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6%である。^{*3}
- 企業規模（2019年）：医療機器売上高で日本最大のオリンパスは世界19位^{*4}
- 輸出入（2019年）：治療系機器 輸出額<輸入額 診断系機器 輸出額>輸入額
人に対する侵襲性が高い治療系機器、国内の市場規模の大きな製品の輸入依存度が高い^{*1}

*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 2019MPO Magazine

医薬品産業ビジョン2021

～医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ～ **のポイント**

（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す、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利活用による創薬、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・メディカル・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。**

	主な課題	方向性
革新的創薬	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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いた医薬品ライフサイクルの更なる加速 	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の価値に基づく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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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【iii④、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。

セルフメディケーション推進のための一般用医薬品等に関する所得控除制度の延長及び拡充

（所得税、個人住民税）

1. 大綱の概要

少子高齢化社会の中では限りある医療資源を有効活用するとともに、国民の健康づくりを促進することが重要であり、国民が適切な健康管理の下、セルフメディケーション（自主服薬）に取り組む環境を整備することが、医療費の適正化にも資する。こうした観点から、セルフメディケーション税制について、対象をより効果的なものに重点化した上で、5年の延長を行う。具体的には、いわゆるスイッチOTC成分の中でも効果の薄いものは対象外とする一方で、とりわけ効果があると考えられる薬効（3薬効程度）については、スイッチOTC成分以外の成分にも対象を拡充し、その具体的な内容等については専門的な知見も活用し決定する。あわせて、手続きの簡素化を図るとともに、本制度の効果検証を行うため、適切な指標を設定した上で評価を行い、次の適用期限の到来時にその評価を踏まえて制度の見直し等を含め、必要な措置を講ずる。

2. 改正内容

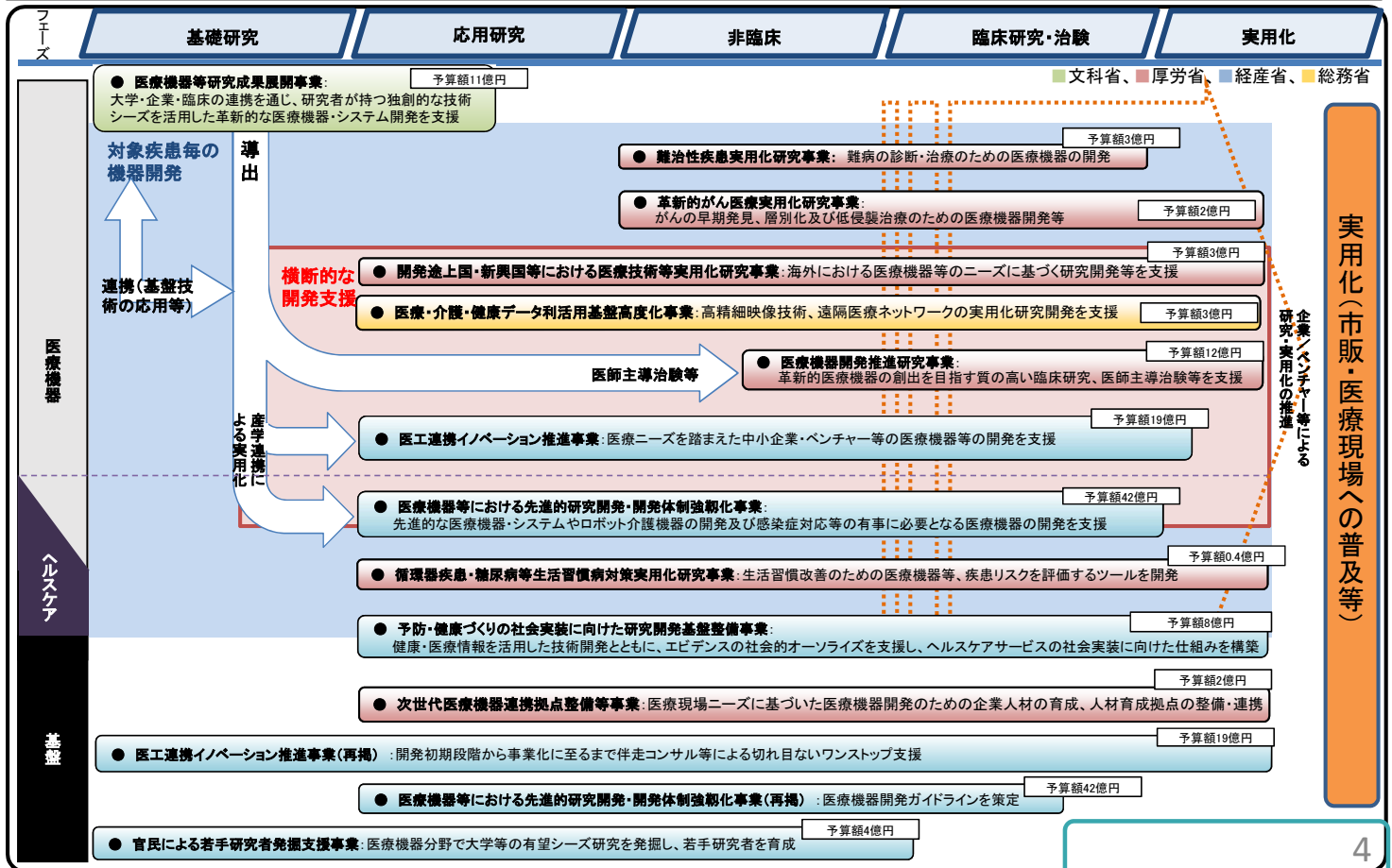
	項目	概要
1	5年間の延長	<ul style="list-style-type: none"> 本税制は平成29(2017)年から令和3(2021)年末までの時限措置である。 セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、令和4(2022)年から更に5年間の延長(2022年～2026年)を行う。
2	税制対象医薬品の範囲拡大	<ul style="list-style-type: none"> 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッ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

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4年度予算額108億円

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4年度予算額 192,676千円
(3年度予算額 192,676千円)

概要

医療機関において医療機器を開発する企業の人材を受け入れて、市場性を見据えた製品設計の方法等に関する資質を習得した人材を育成するための拠点整備および、各医療機関の特色を活かした拠点整備を行い、国内外の医療ニーズを満たす医療機器開発を促進する。

主要な取組

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する
座学・講義
企業に対して、医療機器開発や上記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する
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相談、申請等に関する相談窓口を設置し、相談を受け付ける
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する
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する

令和2年度実績

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

次世代医療機器連携拠点整備等事業における整備拠点



現状の課題

- ・ 企業の人材育成は本事業の研修等を活用することにより進んでいるが、各拠点ごとの特色を出していくことが必要。
- ・ 一方、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は行われていない。

今後の取組

- ・ **各拠点ごとの特色を強化**し、各医療機関ならではの特色を生かした企業の人材育成に取り組む。
- ・ 今後の医療機器開発を担う医師の育成を含めた、医療機関における人材育成拠点の整備

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3年4月時点で13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3年度）

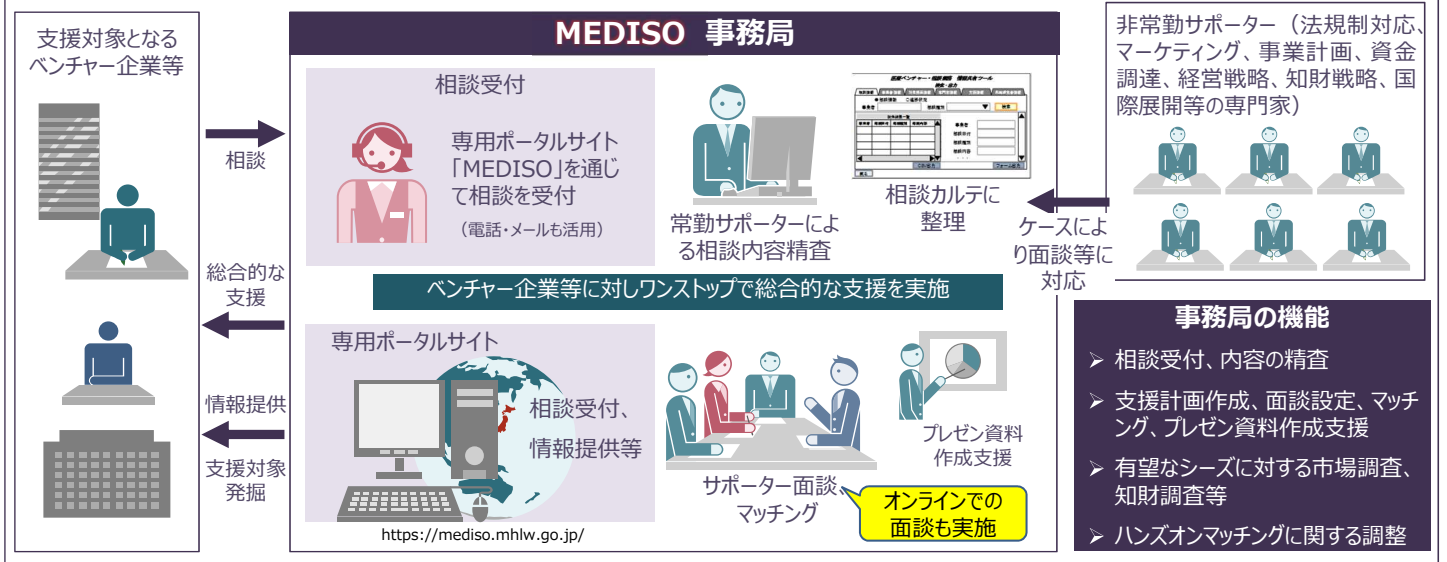
- 1. 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）の拡充**
 知財管理、薬事申請、経営管理、海外展開等、医療系ベンチャーが各開発段階で抱える課題について相談対応や事業戦略の策定等による支援を行うとともに、医療系ベンチャーへのアカデミアや大手企業からの人材流動を促す事業を実施することにより、医療系ベンチャーのより一層の振興を図る。
- 2. 「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）」の開催**
 引き続き、パシフィック横浜における「BioJapan」との共同によるマッチングイベントを開催し、ブースの出展。シンポジウムの開催、ベンチャー支援プログラムの実施等により、ベ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。
- 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PDCAサイクルの構築を図る。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDISO）

令和4年度予算案 325,331千円

- ◆ **MEDISO (MEDical Innovation Support Office)** とは、医薬品・医療機器等について、アカデミアやベンチャー企業が有するシーズを実用化につなげるために、研究開発から上市に至るまでの各段階で生じた課題等に総合的な支援を行うための事業。
- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進には、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要であり、**MEDISO**では、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録している。
- ◆ 相談案件は常勤サポーターが精査し、より専門性が高い相談については非常勤サポーターとの面談設定やマッチングを行い、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、多様な相談に対してワンストップで支援を実施。
- ◆ さらに、有望なシーズに対しては、知財調査や市場性調査（フィジビリティスタディ）、大企業やアカデミアの人材をベンチャーに派遣するハンズオンマッチング等により、シーズの実用化を見据えた総合的な支援を実施。

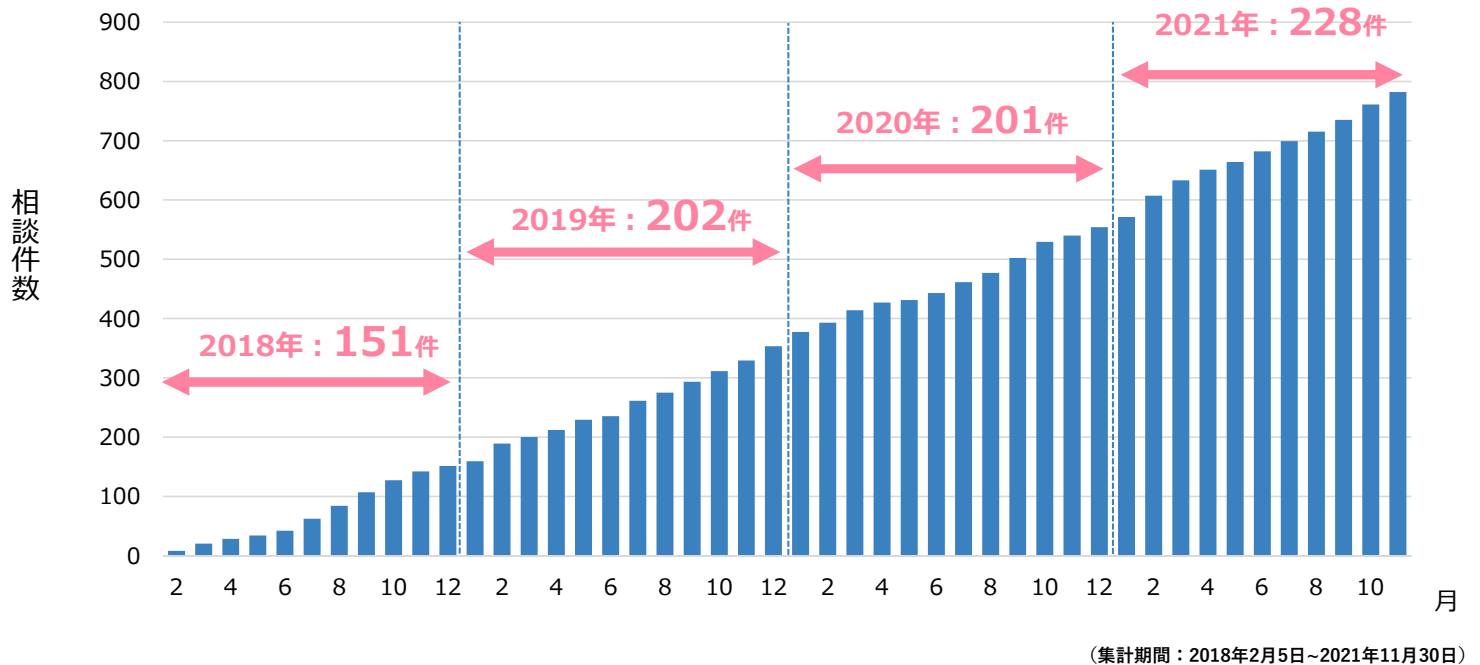
MEDISO事務局における相談対応・総合的支援の概要



経済産業省「InnoHub」、PMDA、AMED、医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）等とも連携

2018年2月に立ち上げ以降、3年10か月で **782件** の相談に対応

相談件数推移（2021年11月30日時点）



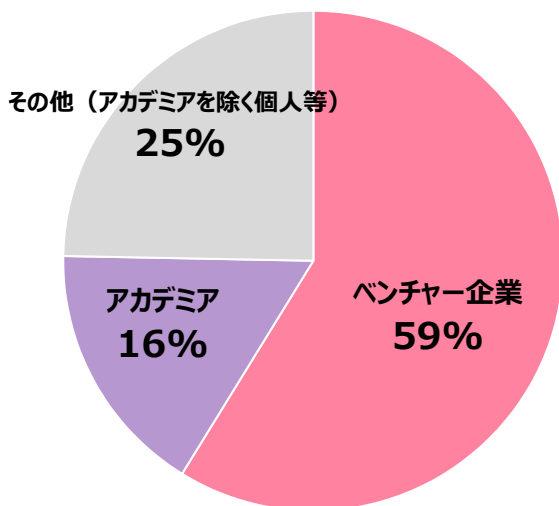
Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office



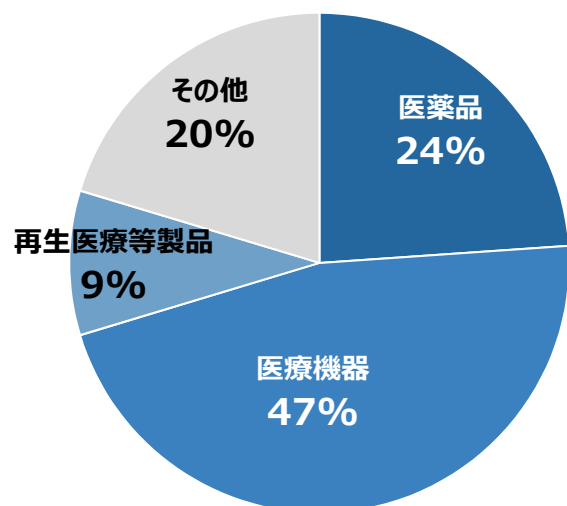
相談実績

2021年11月30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59%**、**アカデミアの割合は16%**である。
- ◆ 相談申込みのうち、**16%**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47%**、**再生医療等製品が9%**である。



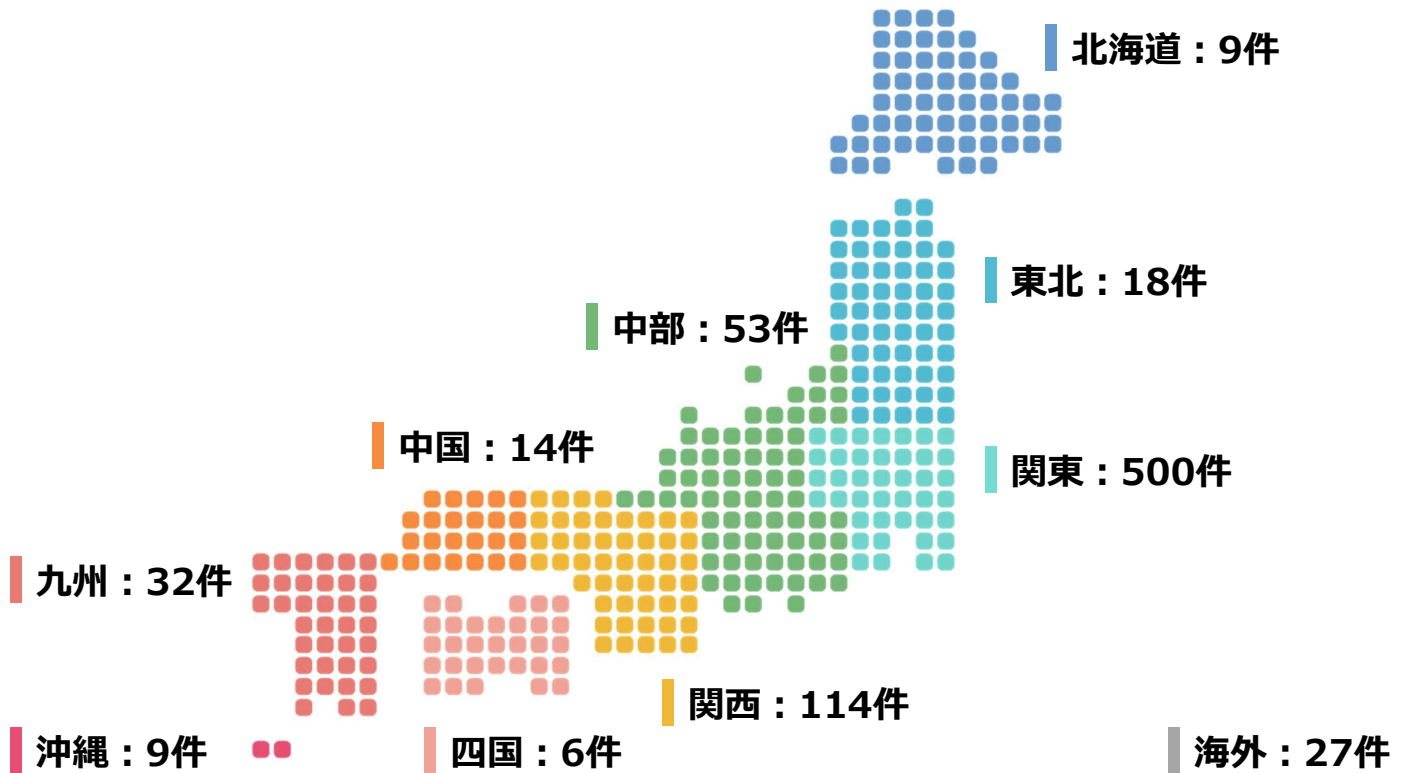
相談者属性内訳 (n=660)



相談製品内訳 (n=782)

(集計期間：2018年2月5日～2021年11月30日)

地域別相談件数



Copyright (C) MEDISO Medical Innovation Support Office

MEDISOで実施している支援プログラム

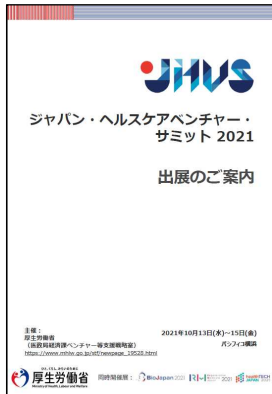
<p>企業相談</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療系ベンチャー企業やアカデミアの持つ課題を知見ある専門家により解決 	<p>MEDISO Open Hours</p> <ul style="list-style-type: none"> 相談業務の簡易版を平日10時～、11時～に開催。事前書類提出なしで気軽に相談 	<p>シーズ宝箱</p> <ul style="list-style-type: none"> 医療系ベンチャー企業・アカデミアと、医療系企業やVC等投資家のマッチング機会提供
<p>人材交流</p> <ul style="list-style-type: 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、ハンズオン支援 	<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>ベンチャー企業・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

令和4年度予算案 106,295千円

- ◆ ベンチャー振興において、エコシステム（好循環）の形成はもっとも重要な課題。特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題であるが、日本では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散している状況。
- ◆ 平成29年度より「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット（JHVS）**」を開催し、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2021>

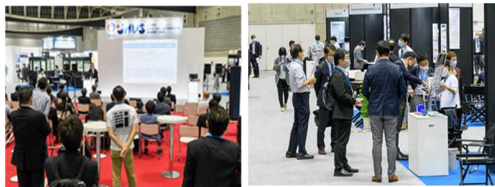


会期：	2021年10月13日（水）～15日（金）
会場：	パシフィコ横浜
展示会入場料：	無料（事前登録必須）
主催：	厚生労働省
出展者数：	108社
同時開催展：	BioJapan2021, 再生医療JAPAN2021, healthTECH JAPAN2021

（昨年度開催実績）

○ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2020

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
（パートナーリングシステムによる面談件数）



○医療系ベンチャー・アカデミアのための1dayシンポジウム

日時：2021年2月4日
形式：オンライン配信



（昨年度以前の開催実績）

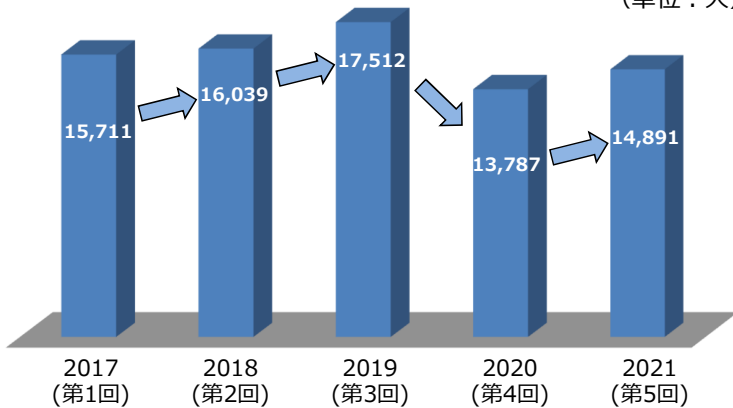
- ◆ ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2019（2019年10月9日～11日）
- ◆ ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018（2018年10月10日～12日）
- ◆ ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017（2017年10月11日～13日）

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット実績（第1回～第5回）

来場者数の推移

※「BioJapan」「再生医療JAPAN」他同時開催展の来場者数と合わせた数

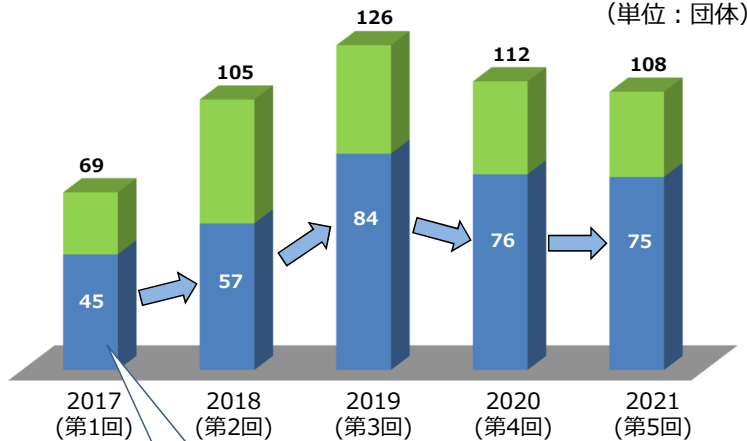
（単位：人）



出展者数の推移

※JHVSでの出展者（共同出展者を含む）

（単位：団体）

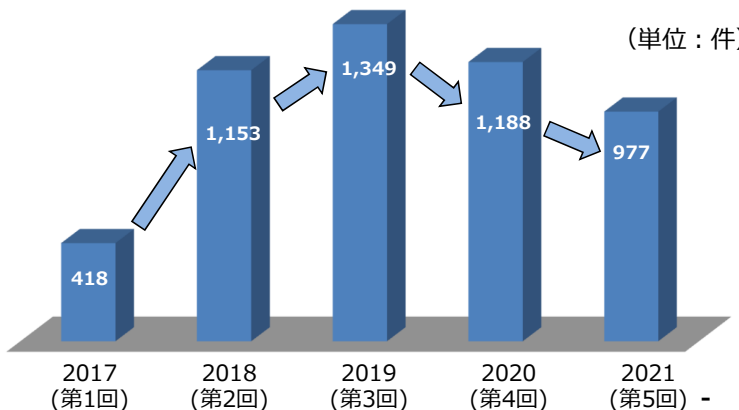


うち、
ベンチャーの
出展者数

出展者によるマッチング成立数の推移

※マッチングシステムにより商談が成立したもの

（単位：件）





ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2021
2022.2.3(木)・4(金) シンポジウム

JP | EN 

[シンポジウム](#)
[ピッチセッション等](#)
[出展者一覧](#)
[ご来場案内](#)
[出展者・来場者マイページ](#)

ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2021シンポジウム

タイトル	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～
日時	2022年2月3日(木) 12:30～19:00 エコシステムDay 2022年2月4日(金) 13:00～17:00 トレンドベンチャーDay
開催形式	ハイブリッド開催 ・オンライン ・現地(室町三井ホール&カンファレンスアクセス) ※新型コロナウイルス感染拡大状況によってはイベント開催方法を変更する場合がございます。
参加費	無料
主催	厚生労働省(医政局経済課ベンチャー等支援戦略室)
協力	
趣旨・目的	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等を目的として実施します。医療系ベンチャー支援の施策の紹介、業界の動向やエコシステムに関する発表、パネルディスカッションなどの意見交換、2021年10月に開催したJHVS2021のピッチ優秀者への表彰などを予定しています。
プログラム	プログラム詳細は こちら から
参加申込	参加希望者は こちら からお申し込みください。
申込締切	2022年1月27日(木)

<Day1 : エコシステムDay>

時間	パート名	プログラム
12:00		
	12:30 JHVS表彰式	・JHVS2021 Venture Award表彰式
13:00	13:00 開会挨拶・ キーノートパネル	・開会挨拶 ・キーノートパネル
	14:15 官公庁事業紹介	・国のベンチャー支援施策状況の紹介 ・MEDISO、InnoHub紹介 ・Plus One 紹介、ディスカッション
15:00		休憩(20分)
	15:30 MEDISO特別企画	・MEDISO、ベンチャー紹介 ・ディスカッション
17:00	16:30 続・エコシステムビル ダー図鑑	・ピッチ&質疑応答x3ペア
	17:45 ネットワーキング①	・ネットワーキング

<Day2 : トレンドベンチャーDay>

時間	パート名	プログラム
12:00		
13:00	13:00 トレンド領域 ベンチャーの今	・厚生省、ベンチャー取組紹介 ・ディスカッション
	14:15 JHVS受賞者ピッチ	・受賞者ピッチ(5分/社)
15:00	15:10 クロージング・ ネットワーキング②	・シンポジウム総括 ・ネットワーキング
	16:00	

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。
- 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、本年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6月末に、地域医療機能推進機構における医薬品調達の入札に関して、医薬品大手卸3社及びその従業員7人が東京地裁から独占禁止法違反で有罪判決が言い渡されたところであり、また、11月9日には、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。
- 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する。

- 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。

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、診療報酬上の対応などを検討

医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン（改訂版）概要

改訂の経緯

平成30年1月23日 策定、令和3年11月30日 改訂

法令遵守の徹底と再発防止
独占禁止法違反事案の発生

医療用医薬品の取引環境に変化
災害時やサプライチェーンのリスクの顕在化、
医薬品の需給逼迫の発生、中間年改定の実施

流通改善
ガイドラインの改訂

改訂後の内容

(太字・下線部は今回の改訂部分)

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

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**不当販売の禁止**
- 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**

流通の効率化と安全性・安定供給の確保

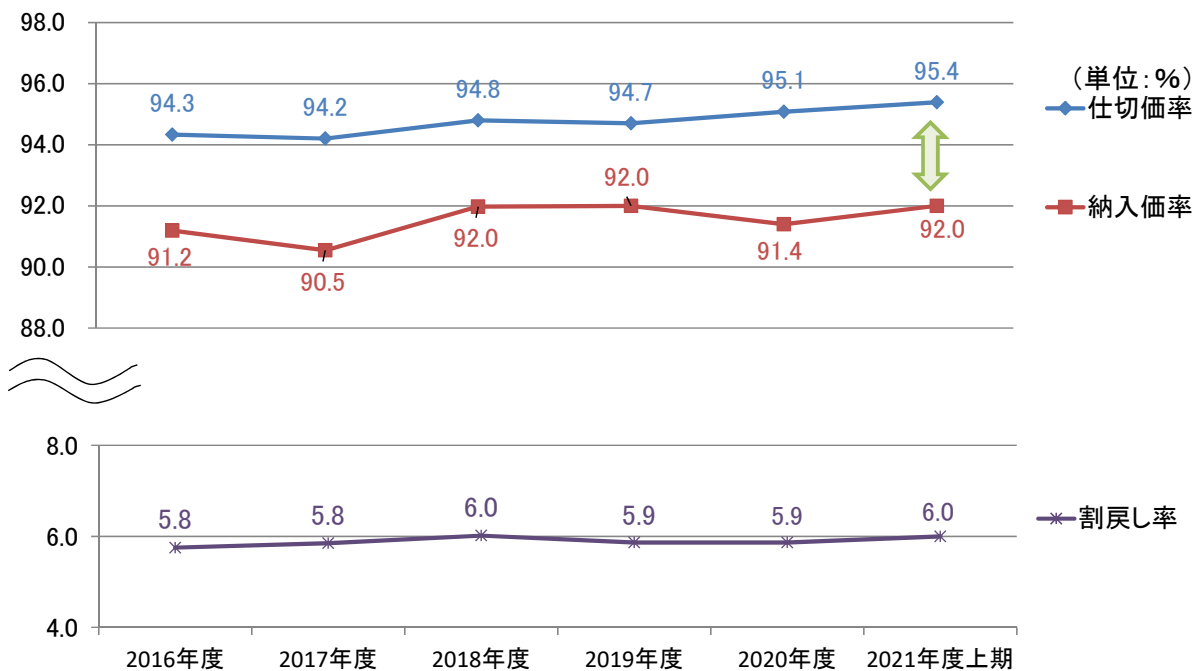
- **頻回配送・急配にかかる卸売業者の説明と契約**
- 保険医療機関等における**適正在庫の維持と卸売業者による必要な提案等の実施**
- 供給不安が生じた場合における**安定供給確保のための取組の実施**

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**

各種水準の推移

令和3年12月22日
流改懇(第32回)
資料1 抜粋



* グラフの数値は、薬価を100としたときの水準(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

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

令和3年7月2日
流改懇(第31回)
資料1 抜粋

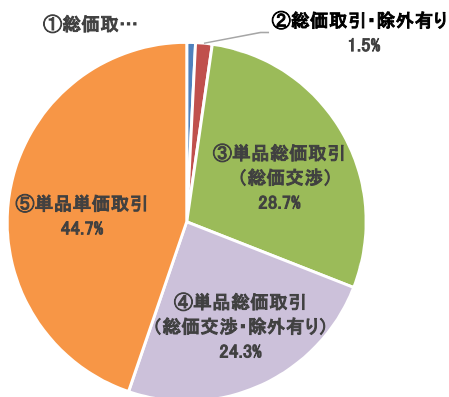
結果

○ 35社の卸売業者から得られた回答をまとめた結果は以下のとおり。

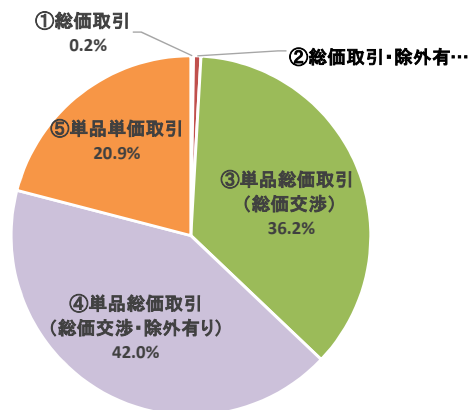
1. 取引の実績

卸売業者と保険医療機関及び保険薬局との間の契約額（薬価ベース）についての取引区分ごとの額の割合

200床以上を有する病院



20店舗以上を有する薬局



※令和3年度(9月末まで)の取引の実績(薬価ベースでの金額)の割合

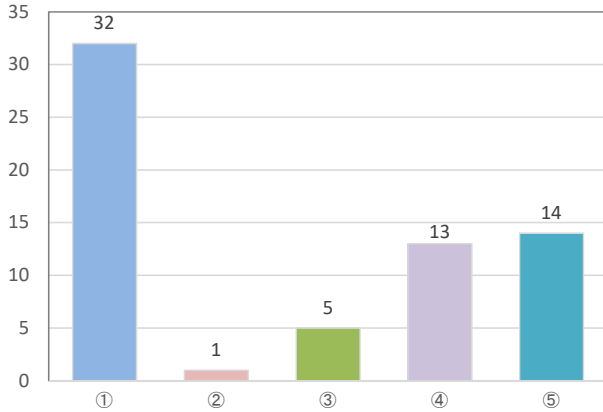
※日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

医薬品卸における価格交渉に関するアンケート調査

2. 交渉の状況

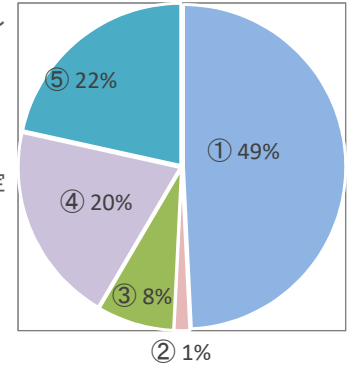
(1) 単品単価交渉を困難なものとしている主な理由（複数選択）

(単位:件)



【参考:回答数全体で見た場合の割合】

- ①購入側が総価での交渉にしか応じないため
- ②自社(卸)の方針
- ③交渉の段階から単価を設定しても無意味であるため
- ④1品目ずつの単価を設定するのに労力がかかるため
- ⑤その他(自由記載)



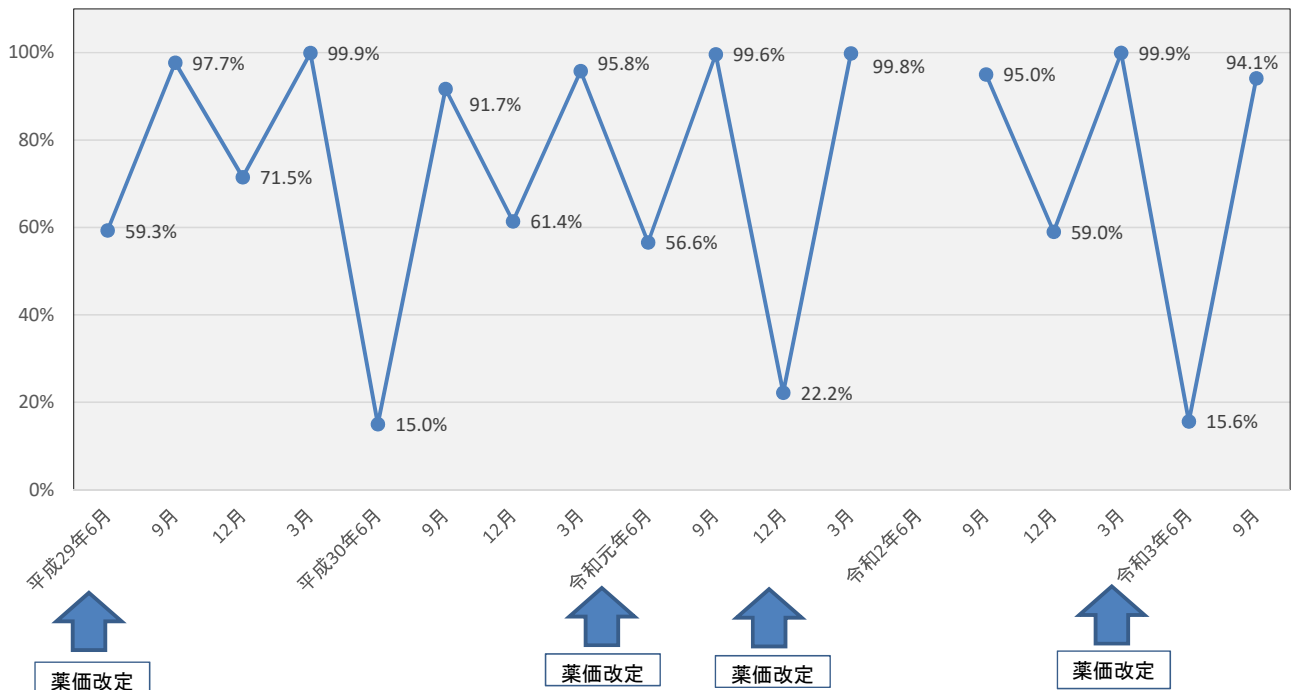
※⑤その他(自由記載)の主な内容
(その他の理由として回答があったもの)

- ・ 中間年改定が行われることになったことに加えて何千品目も頻りに交渉するには時間的制約があるため
- ・ 頻回な価格交渉が行われることから双方の負担が大きいため
- ・ 共同購入の場合、その取引先の本部で決定した価格(交渉)に合わせざるをえないため

※日本医薬品卸売業連合会加盟の卸売業者へのアンケート結果による

妥結率の推移

(平成29~令和3年度)



※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

「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)→97.2%(R2.9)
：個装単位 79.4%(H23.9)→88.5%(R2.9)

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)→89.9%(R2.9)

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(H23.9)→3.6億度数(R2.9)
※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)→24.2%(R2.9)
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2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2年度9月末と平成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

現状等

- 昨年度末以降、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御苦勞をおかけしている状況であると承知している。
- 厚生労働省としては、今般、医薬品供給不安が長期化していることにより、現場で医薬品の処方に大きな影響が生じていると考えられることから、まずその実態を把握するため、一連の問題が生じる前後（昨年 9 月及び本年 9 月）における医薬品の流通量を調査した。
- その結果、86%（約 4,100 品目）は昨年 9 月よりも供給量が多く、14%（約 700 品目）は供給量が減少していた。
- この結果を踏まえ、供給量が十分（105%以上）と考えられる品目のリストを公表し、これらの品目については、医薬品業界団体を通じて、年内を目途に当該品目を製造販売する企業に出荷調整の解除を依頼した。
- また、供給量が不足（80%以下）していると考えられる品目についてもリストを公表するとともに、関係する医療専門学会と代替薬への処方の変更や、優先的に供給すべき患者等について順次調整していく旨を周知し、あわせて、医薬品関連団体を通じて、優先的に当該品目を増産するよう依頼した。
- この他、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。

具体的には、

- 医療上特に必要と考えられる医薬品について、代替薬の検討（学会と検討中）
- 医療用医薬品の供給状況を一元的に発信するための仕組みの検討（業界団体と検討中）

などについて、早期に実現できるよう対応していく。

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、御協力をお願いしたい。

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

※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) 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

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値的基準を設定

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

後発医薬品の供給不足の現状と当面の対策

現状

(全体の概況)

- 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、長生堂製薬の3社が、製造管理及び品質管理体制（GMP）の不備**により、薬機法の処分を受け、製品の**出荷を長期間停止又は縮小**している状況が続いている。
- 上記に伴い、それらと同一成分の品目を中心に、既存顧客や得意先への供給確保のため、新規注文や発注増加を断る『**出荷調整**』も実施されている。（医薬品の供給に影響が生じている品目：3,000品目以上）

【実態調査の結果】

- 令和3年10月1日時点の状況
 - ① 出荷停止品目数：559品目
 - ② 出荷停止品目と同一成分・同一規格である品目数（①の品目数を含む）：約4,800品目
- 上記①、②について、小林化工、日医工事案前の昨年9月及び本年9月の流通量を比較調査。
その結果、**86%（約4,100品目）は昨年9月よりも供給量が多く、14%（約700品目）は供給量が減少**していた。

当面の対策

- 供給量が十分な水準にある又は供給量が不足している医薬品について、リスト化し、必要な対応を記載した通知を、令和3年12月10日付けで、医薬品業界団体（日薬連）、医療関係者等に交付。

(具体的な対応)

- 供給量が十分な水準にある医薬品（昨年9月と比較し、5%以上増加しているもの）については、医療関係者等に周知するとともに、医薬品業界団体（日薬連）を通じて、年内を目途に、該当品目の出荷調整の解除を依頼。
- 供給量が不足している医薬品（昨年9月と比較し、20%以上減少しているもの）については、関係医療専門学会と代替薬の検討（処方の変更）等について調整するとともに、日薬連を通じて、優先的に該当品目の増産を依頼。

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た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、公益社団法人日本薬師会、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、公益社団法人日本医師会、公益社団法人日本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願います。

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た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、通常の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は、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は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師係
電話:03-3595-2421
メール: genyaku-soudan@mhlw.go.jp

医政経発1216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。

4. 後発医薬品の使用促進について

現状等

- 後発医薬品の使用促進については、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、極めて重要な施策である。
- 後発医薬品の数量シェア目標については、これまで段階的に高める目標を定めてきており、新たな目標としては、令和3年6月の骨太方針2021において「2023年度末までに、全ての都道府県で80%以上」と定められた。
- 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、医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値では、2021年（令和3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。
- 令和4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3年度予算 183百万円 → 令和4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、更新も含めて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。

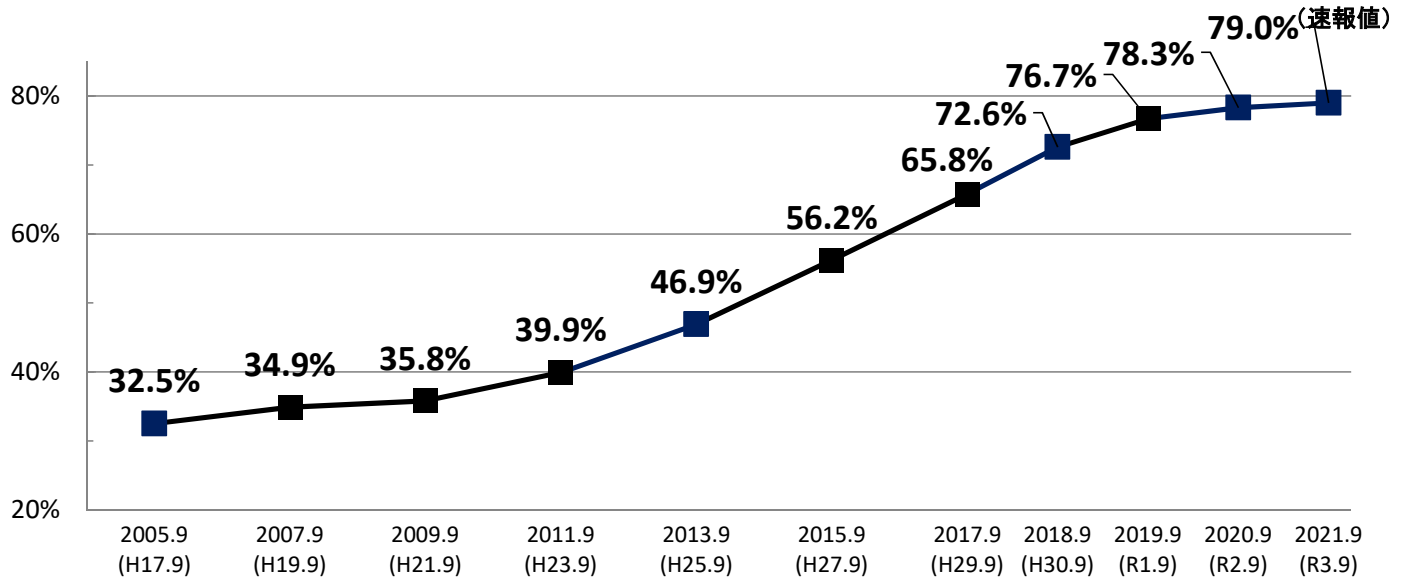
4. 後発医薬品の使用促進について

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)

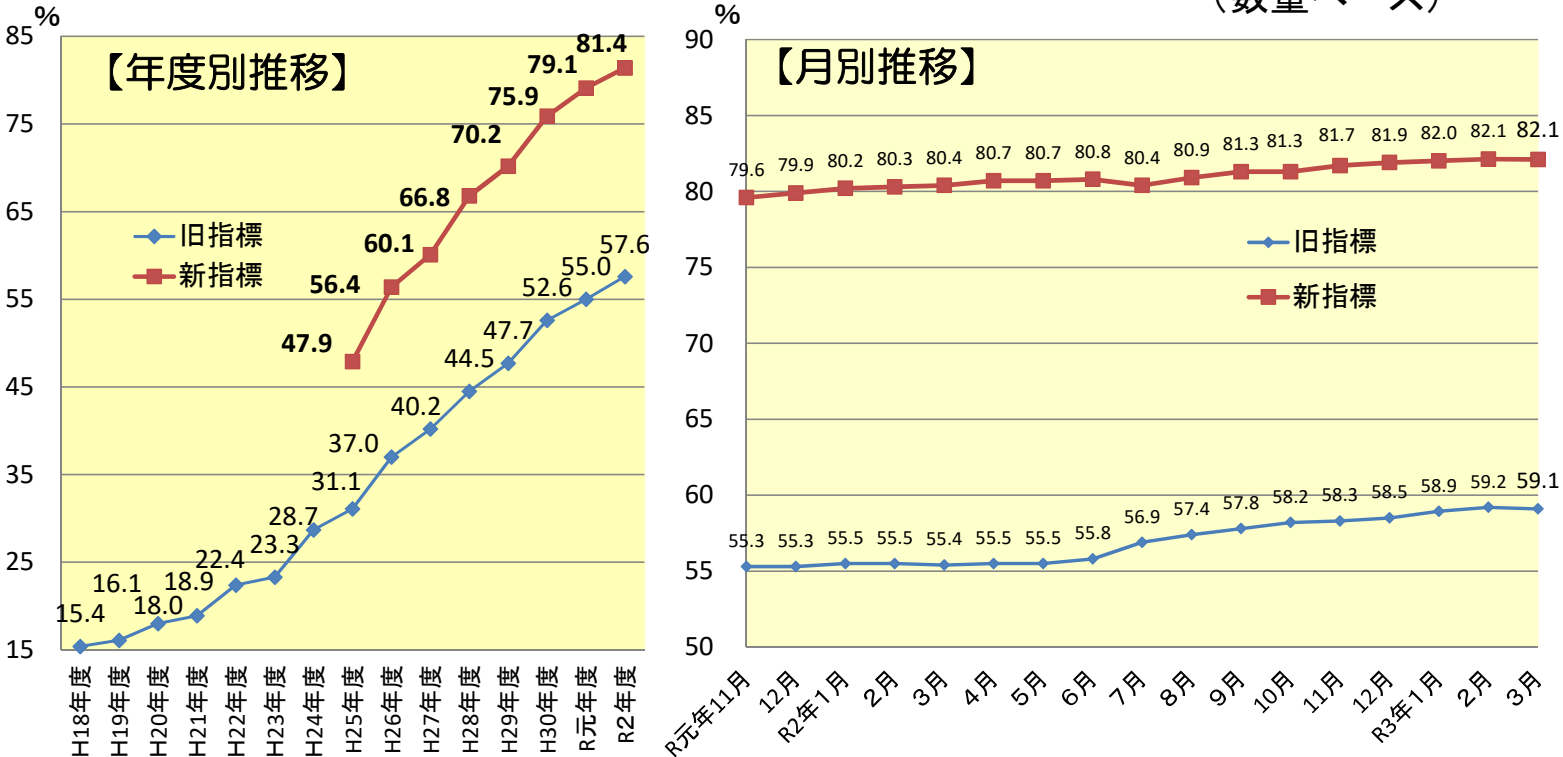
(略)
後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標(脚注)についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラの活用等、更なる使用促進を図る。

(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

「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)。

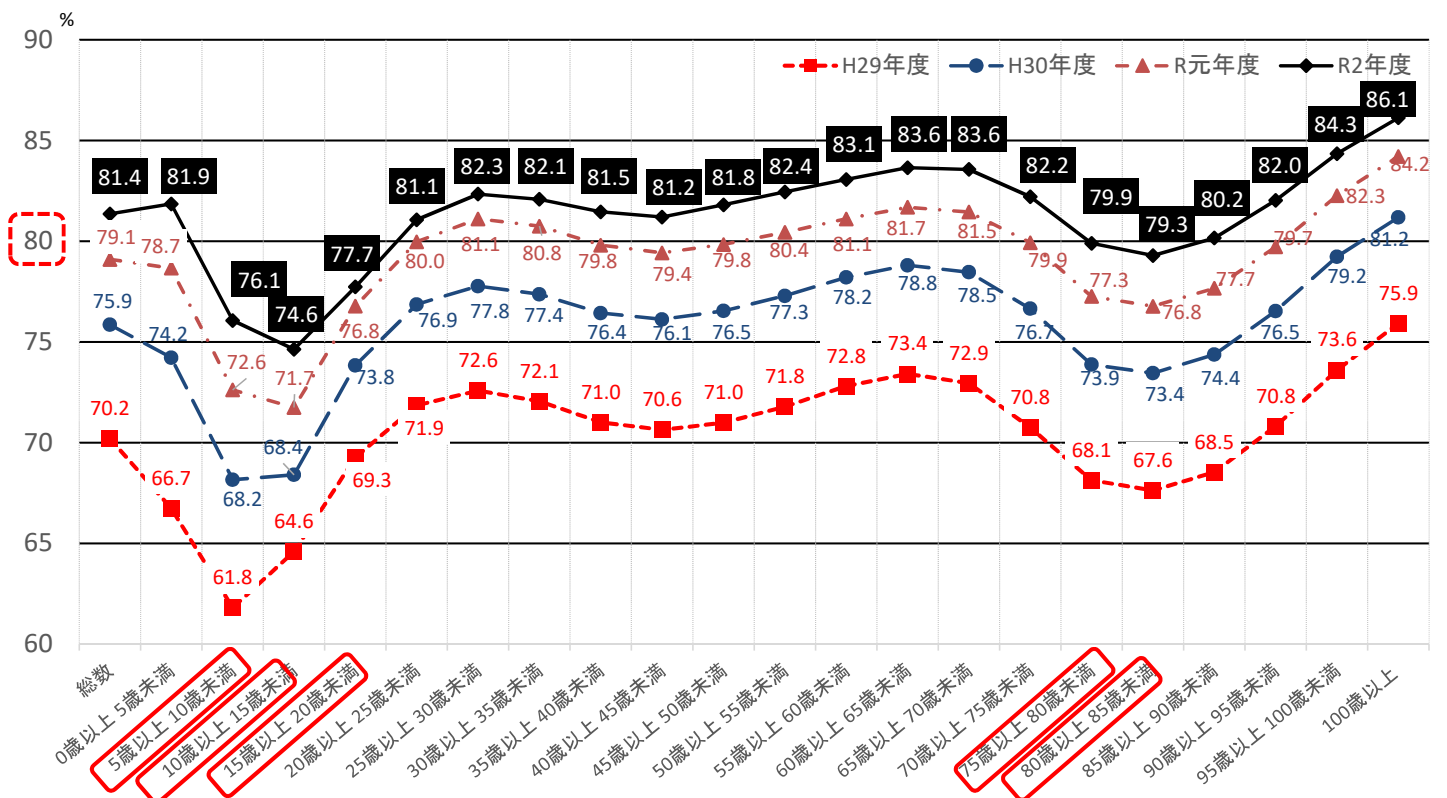
旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

「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
(数量ベース、%)

	3年3月	順位		3年3月	順位		3年3月	順位
北海道	83.5	18	石川	83.0	25	岡山	83.4	22
青森	82.3	33	福井	84.1	17	広島	80.3	40
岩手	86.7	3	山梨	81.7	35	山口	84.3	12
宮城	84.8	10	長野	84.6	11	徳島	78.4	47
秋田	83.3	23	岐阜	81.2	37	香川	80.0	41
山形	85.7	6	静岡	83.5	19	愛媛	83.1	24
福島	83.5	20	愛知	82.8	29	高知	79.2	45
茨城	81.8	34	三重	82.7	30	福岡	83.0	26
栃木	84.2	15	滋賀	82.7	31	佐賀	84.2	14
群馬	84.8	9	京都	79.9	42	長崎	83.4	21
埼玉	82.9	27	大阪	79.8	43	熊本	84.9	8
千葉	82.5	32	兵庫	81.3	36	大分	82.9	28
東京	78.4	46	奈良	79.4	44	宮崎	85.8	4
神奈川	80.4	38	和歌山	80.4	39	鹿児島	87.4	2
新潟	84.2	13	鳥取	85.1	7	沖縄	89.5	1
富山	84.1	16	島根	85.8	5	全国	82.1	-

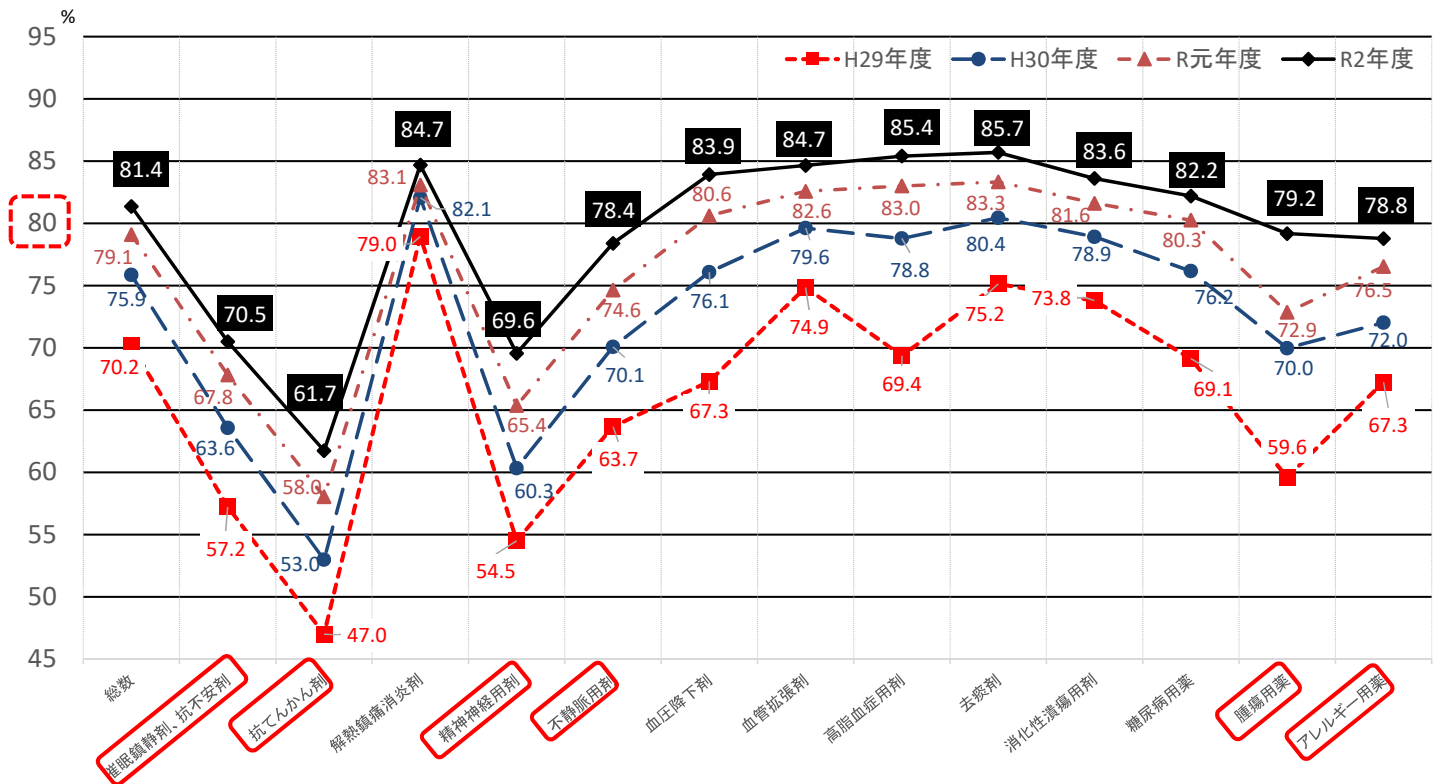
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注4) 後発医薬品の数量シェア(数量ベース)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

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])

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〕）

後発医薬品の使用促進対策費

令和4年度予算案 212,270千円(212,270千円)

○後発医薬品の使用促進対策費

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

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

○協議会運営経費

・都道府県協議会の設置・運営に関する経費

○普及啓発等事業実施経費

・後発医薬品の工場視察、地域の実状に応じた普及啓発に関する経費

○採用基準・汎用後発医薬品リスト普及経費

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

○地区協議会事業経費

・地区協議会の設置・運営、普及啓発に関する経費

○重点地域使用促進強化事業経費

・重点地域における問題点の調査・分析、モデル事業の実施に関する経費

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 m²
延床面積: 7,578 m²
内容: 錠剤
受入可能人数: 5

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

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 m²
延床面積: 32,487 m²
内容: F.C錠、素錠、カプセル、錠剤
受入可能人数: 40

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: 135,916 m²
延床面積: 120,929 m²
内容: 注射剤全剤形
受入可能人数: 10

東和薬品株式会社 (岡山工場)
岡山県備前郡備前町
敷地面積: 38,350 m²
延床面積: 42,930 m²
内容: 錠剤
受入可能人数: 80

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 m²
延床面積: 99,759 m²
内容: 注射剤全剤形 (βラクタム系抗生剤、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 (象手工場)
埼玉県幸手市
敷地面積: 128,000 m²
延床面積: 177,500 m²
内容: 錠剤、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 m²
延床面積: 28,427 m²
内容: 錠剤、高活性製剤
受入可能人数: 40

東和薬品株式会社 (山形工場)
山形県上山市
敷地面積: 108,330 m²
延床面積: 92,800 m²
内容: 錠剤、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 (鏡石工場)
福島県岩手郡鏡石町
敷地面積: 81,612 m²
延床面積: 55,914 m²
内容: 錠剤、外用剤(軟膏)
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 m²
延床面積: 12,375 m²
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 m²
延床面積: 37,358 m²
内容: 錠剤
受入可能人数: 30

神陽達堂 (製剤第二工場)
富山県富山市
敷地面積: 45,344 m²
延床面積: 26,870 m²
内容: 外用、同建体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管理
受入可能人数: 10

神陽達堂 (原薬第五工場)
富山県富山市
敷地面積: 37,358 m²
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

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	院外処方率	一般名処方率	病院	診療所	診療所	診療所	診療所	診療所	診療所														
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	11.6	57	16.5
B県	50	64.3	51	55.1	-0.2	65	76.2	+0.1	53	53.5	+0.1	49	50.1	-0.5	65	13.7	47	65.9	-0.9	56	68.2	0.6	44	65.6	-1.1	29	33.1	52	7.0
C県	46	62.6	55	58.8	+0.7	42	68.0	-0.1	48	48.0	-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

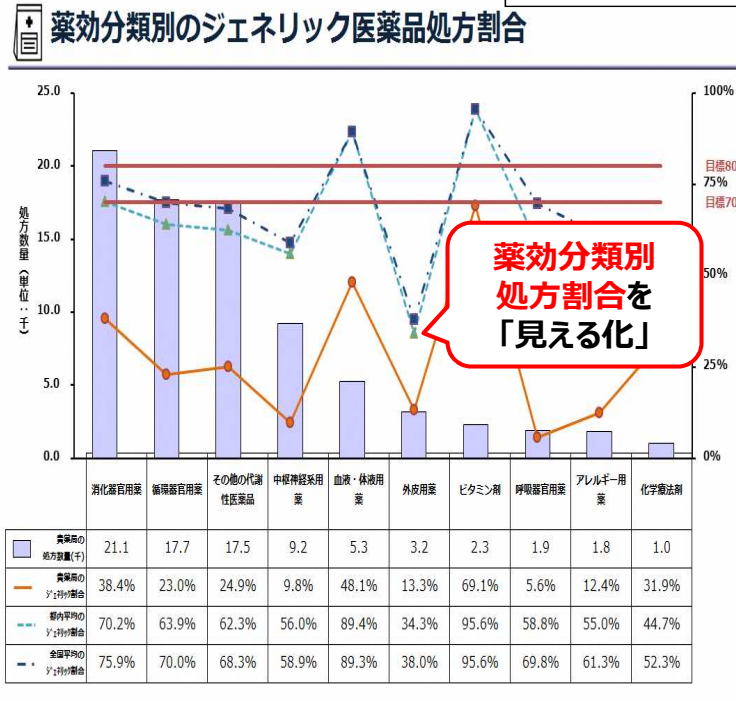
<分析と対応例>

- **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。令和2年度はこの「見える化」ツールを全国で約**47,000医療機関、60,000調剤薬局**へ配付。

<「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」



バイオ医薬品開発促進事業

令和4年度予算案 44,464千円

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



- ・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

5. 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、配布等に御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。

- 最近の新型コロナウイルス感染症の急激な感染拡大により、抗原定性検査キットの需要が急速に伸び、地域によっては入手しづらい業況が生じた。

厚生労働省において、メーカーに対して国が買取保証をして、当面、一日80万回分までの増産を要請している。医療機関向け、有症状者に対する行政検査、濃厚接触者で社会機能維持者である方の待機期間短縮のための検査、自治体が行っている無料検査の継続のために必要なキット量を全体として確保している。

また、増産要請のみならず、抗原定性検査キットの需給が安定するまでの間は、必要なところに確実に抗原定性検査キットが供給されるよう、優先付けと供給のコントロールも行っている。

- パルスオキシメータについては、「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」において自治体に予め69万個を確保いただき、その他企業在庫もありますが、今後感染が拡大しても、確実にお届けできるよう、供給量を確保にすべく厚生労働省において、メーカーに対して買取保証をして増産を要請している。

- 感染の急拡大時、酸素配管が間に合わない等緊急的に需要が生じた都道府県の酸素

供給体制を確保するため、酸素濃縮装置を一定数厚生労働省が借上げ、申請のあった都道府県へ無償貸与している。

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3年6月9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6）」、令和3年12月23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」の一部改正について」などで医療用物資担当者あて御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。
- 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、継続して個人防護具を確保・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。
- 抗原定性検査キットの需給が安定するまでの間は、必要なところに確実に抗原定性検査キットが供給されるよう、優先付けと供給のコントロールも行っている。そのため、行政検査を行うにあたり必要な実需を踏まえた発注をお願いするとともに、行政検査以外についても、実需を超えた発注を控えていただくよう、抗原定性検査キットの供給が増加するまでの当面の措置として御理解、御協力をお願いする。
- パルスオキシメータについては、厚生労働省において、メーカーに対して買取保証をして増産を要請しているが、各都道府県においては、市区町村へも周知いただき、足下の感染状況だけではなく、次の波にも早めに備えるよう、必要な台数を改めて精査し、2月中を目途に追加購入頂くようお願いする。
- オミクロン株の感染流行を踏まえた医療提供体制の対応強化について（令和4年2月8日付け事務連絡）にもあるように、体育館や仮設プレハブ等を活用した臨時の医療施設や入院待機施設において中等症以上の患者の療養を想定し、酸素療法を提供する

場合には、多くの酸素濃縮装置を設置するのではなく、同時に多数の患者に対して酸素投与を行うことができる簡易的な酸素配管の方が短期間での整備が可能であるため、積極的に検討いただきたい。

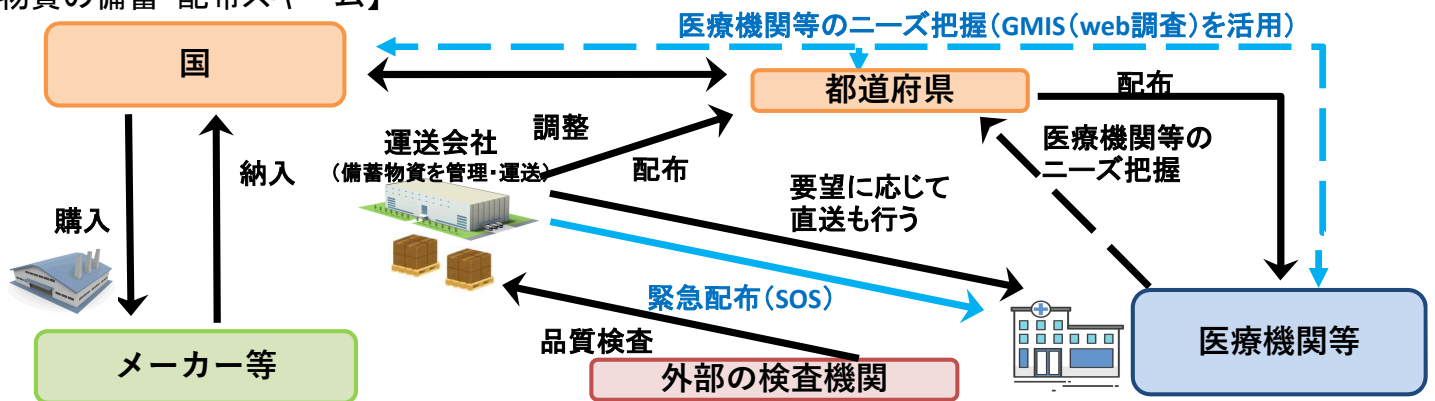
5. 医療機関等に対する医療用物資の配布について

- 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、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。
- なお、入院待機施設、宿泊療養施設、自宅療養のため需要が増加した酸素濃縮装置(※1)は、一定数(※2)を国が借り上げ必要な都道府県へ無償貸与することにより、感染の急拡大時においても、緊急的な需要が生じた都道府県の酸素供給体制を確保する。

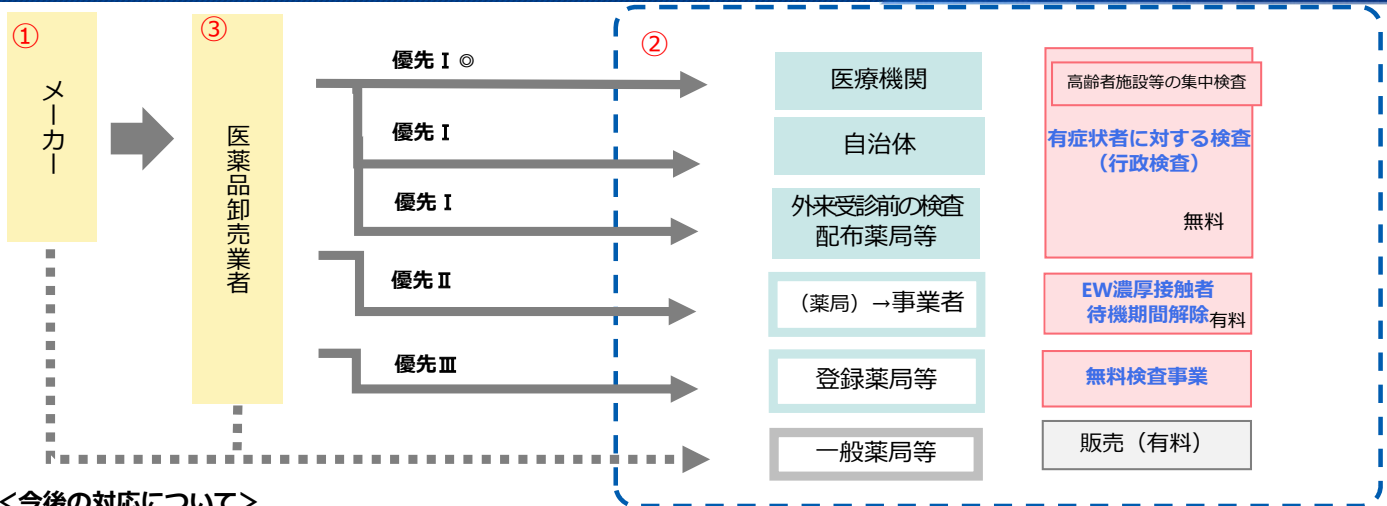
(※1) 空気から酸素を吸着し酸素濃度の高い空気を作り出す。肺の酸素交換機能が低下し血液中の酸素が不足した状態の患者に対し濃縮した酸素を投与して血中の酸素濃度を改善する。

(※2) 日常的に使用するCOPD(慢性閉塞性肺疾患)患者等(約15万人)に必要な台数、医療機関等緊急対応分の台数を除く。

【医療物資の備蓄・配布スキーム】



抗原検査キットの確保について



<今後の対応について>

- ① 供給量を増加するため、今後検査需要に対応できるよう、余った場合は国が買いとることを補償し、最大限の生産等を要請 (当面、1日80万回分までの緊急の増産・輸入を要請)
- ② 国民のニーズにあった検査の優先づけ・供給のコントロール
 - (1) **医療機関向け**を最優先 ※キットが不足する個別医療機関等から厚労省へ連絡する仕組みの構築を進める
 - (2) **有症状者に対する行政検査等**を行う医療機関・自治体・配布薬局等を優先 (20日に事務連絡を発出済) ※24日に新たに外来受診前の検査等を導入(医療機関、薬局で配布等)
 - (3) **エッセンシャルワーカー(EW)濃厚接触者の待機期間解除**に必要なキットについても必要量を供給
 - (4) 自治体の**無料検査**は、当面、足もとの件数を続けられるキットの供給に努力
 - (5) **一般薬局の販売分**については、(1)～(4)を優先させた上で供給。
 - ⇐ 医薬品卸売業者、メーカー等に対し、優先度に応じた適切な供給、発注に対する分割納入を要請
 - ⇐ 薬局、行政検査以外の検査を行う自治体、企業、医療機関等に対し、実需を超えた発注の自粛を要請
- ③ 医薬品卸売業者等による販売実態の把握を進め、在庫量等の推移をモニタリング