

# 後発医薬品の安心使用促進 に係る国の取組等について

- 資料1-1 後発医薬品使用促進の推移・現状
- 資料1-2 「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
- 資料1-3 厚生労働省開催審議会等資料
- 資料1-4 医薬品医療機器等法改正の概要
- 参考資料1 令和7年医薬品価格調査（薬価調査）速報値
- 参考資料2 バイオ後続品の使用促進のための取組方針
- 参考資料3 ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する報告書
- 参考資料4 医薬品供給状況にかかる調査結果
- 参考資料5 厚生労働省予算関係資料

# 後発医薬品使用促進の推移・現状

資料1-1

## 後発医薬品の使用促進に向けた主な施策の推移

### <平成19年>

- 「経済財政改革の基本方針2007」で後発医薬品の数量シェア目標を設定。  
⇒ 平成24年度までに30%以上（旧指標※）とする。  
※ 全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の策定。

### <平成20年>

- 都道府県において、後発医薬品使用促進のための協議会を設置。（都道府県委託事業）

### <平成25年>

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の策定。  
⇒ 数量シェア目標を平成30年3月末までに60%以上（新指標※※）とする。  
※※ 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

### <平成27年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2015」で新たな数量シェアの目標を設定。  
⇒ 平成29年度に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に、80%以上とする。

### <平成29年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2017」で80%目標の達成時期を決定。  
⇒ 2020年（平成32年）9月までとする。

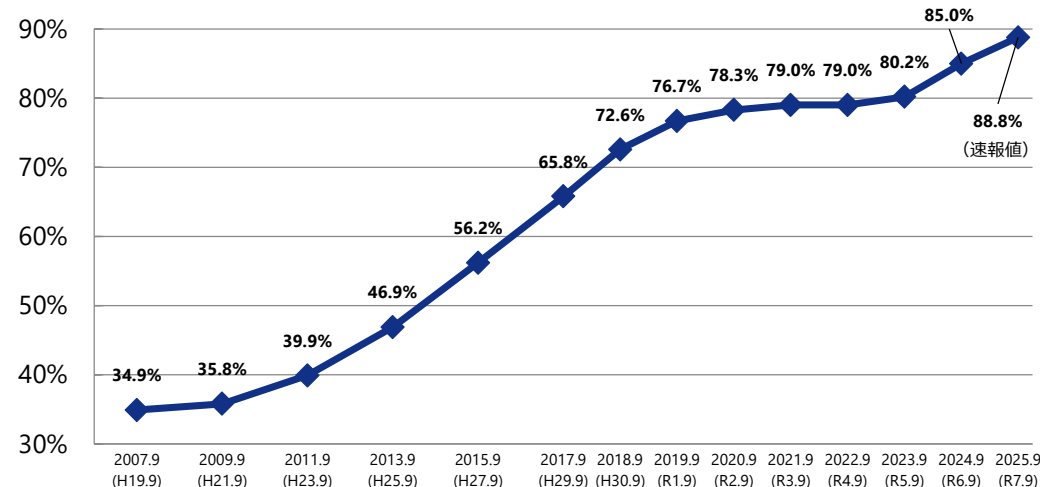
### <令和3年>

- 「経済財政運営と改革の基本方針2021」で新たな数量シェアの目標を設定。  
⇒ 後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性確保を図りつつ、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上。

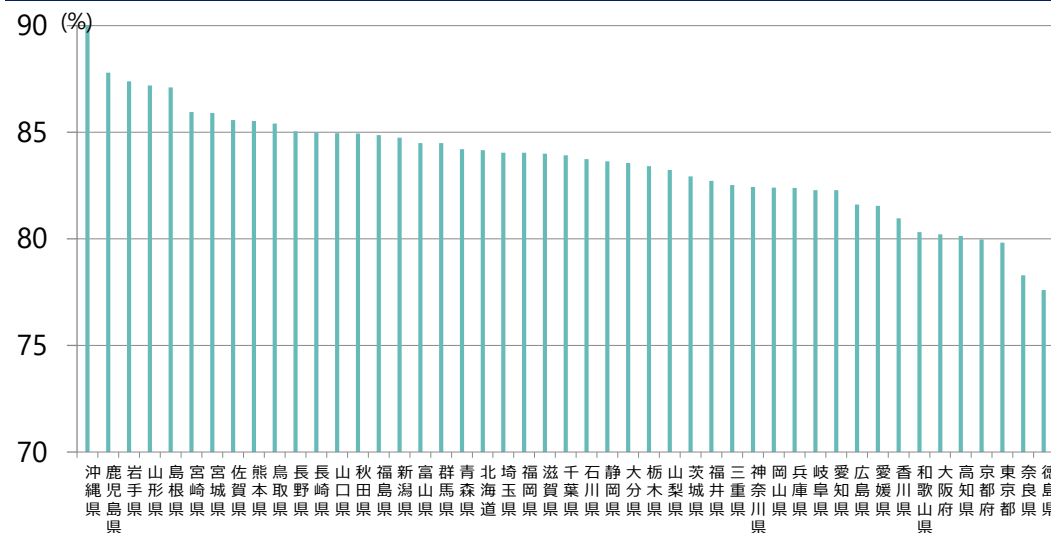
### <令和6年>

- 2029年度に向け、新たな数値目標（主目標、副次目標）を設定。
  - ・主 目 標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上
  - ・副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
  - ・副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上
- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」の改訂  
⇒ 「安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ」
- 別添として、「バイオ後続品の使用促進のための取組方針」を策定

## 薬価調査における後発医薬品の使用割合（数量ベース）の推移



## NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合（2024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÷（後発医薬品のある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量）

# 後発医薬品に係る新目標（2029年度）について

## 基本的考え方

- 現下の後発医薬品を中心とする供給不安や後発医薬品産業の産業構造の見直しの必要性に鑑み、医療機関が現場で具体的に取り組みやすいものとする観点も踏まえ、現行の数量ベースの目標は変更しない。

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（継続）

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の数量シェアは80.2%。2021年度NDBデータにおいて、80%以上は29道県。

- バイオシミラーについては、副次目標を設定して使用促進を図っていく。

副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上

- バイオシミラーの使用促進や長期収載品の選定療養等により、後発医薬品の使用促進による医療費の適正化を不断に進めていく観点から、新たに金額ベースで副次目標を設定する。

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

※ 2023年薬価調査において、後発医薬品の金額シェア（\*）は56.7%  
（\*）  $\frac{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）}}{\text{後発医薬品の金額（薬価ベース）} + \text{後発医薬品のある先発品の金額（薬価ベース）}}$

※ その時々金額シェアは、後発医薬品やバイオシミラーの上市のタイミング、長期収載品との薬価差の状況等の影響を受けることに留意が必要

## 取組の進め方

- 限定出荷等となっている品目を含む成分を除いた数量シェア・金額シェアを参考として示すことで、後発医薬品の安定供給の状況に応じた使用促進を図っていく。
- 薬効分類別等で数量シェア・金額シェアを見える化することで、取組を促進すべき領域を明らかにして使用促進を図っていく。

さらに、目標年度等については、後発医薬品の安定供給の状況等に応じ、柔軟に対応する。  
その際、2026年度末を目途に、状況を点検し、必要に応じて目標の在り方を検討する。

# 安定供給の確保を基本として、後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ

## 概要

- 2013年（平成25年）に策定した「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（旧ロードマップ）を改訂。
- 現下の後発医薬品を中心とした医薬品の供給不安に係る課題への対応を基本としつつ、後発医薬品を適切に使用していくための取組も整理。
- バイオ後続品の取組方針については、その特性や開発状況等が化学合成品である後発医薬品とは大きく異なるため、ロードマップの別添として別途整理。

## 数値目標

- 主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）
- 副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上
- 副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

## 取組施策

### （１）安定供給・国民の信頼確保に向けた取組

#### ○品質確保に係る取組

- ・医薬品医療機器総合機構と都道府県による、リスクの高い医薬品製造所に対する、合同による、無通告立入検査の実施【令和5年度開始】
- ・全ての後発医薬品企業による、製造販売承認書と製造実態に係る自主点検の実施【令和6年度実施】
- ・日本ジェネリック製薬協会を中心とした、外部研修や人事評価等による、クオリティカルチャー醸成に向けた、企業の人材育成【令和6年度開始】等

#### ○安定供給に係る取組

- ・供給不足が生じるおそれがある場合（供給不安報告）又は生じた場合（供給状況報告）に、企業が厚労省へ報告する制度を整備【令和6年度開始】
- ・後発医薬品企業による、安定供給に係る情報の公表【令和6年度開始】
- ・自社の供給リスクを継続的に把握・分析することを可能とする、医薬品企業向けのマニュアルの作成【令和6年度実施】
- ・市場参入時に安定供給確保を求め、医薬品の需給状況の把握・調整を行うほか、供給不安発生時には供給不安解消策を講じる「安定供給確保に係るマネジメントシステム」の法的枠組の検討【令和6年度結論】
- ・日本ジェネリック製薬協会は、安定供給責任者会議を開催し、安定供給に係る各企業の好事例や競争政策上の観点に留意しつつ供給不安解消に向けた企業間での情報共有等を促す【令和6年度開始】等

### （２）新目標の達成に向けた取組

#### ○使用環境の整備に係る取組

- ・的を絞った使用促進を可能とするため、数量ベースに加え、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率情報の提供【令和6年度開始】
- ・都道府県協議会を中心として、金額ベースでの薬効分類別等の後発医薬品置換率も参考に、後発医薬品の使用促進を実施【令和6年度開始】
- ・都道府県医療費適正化計画への、後発医薬品の数量・金額シェア、普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、後発医薬品の使用促進【引き続き実施】
- ・差額通知事業の推進による、患者のメリットの周知【引き続き実施】等

#### ○医療保険制度上の事項に係る取組

- ・長期収載品について、保険給付の在り方を見直し、選定療養の仕組みを導入【令和6年10月から開始】
- ・後発医薬品の供給状況や医療機関や薬局における使用状況等も踏まえ、診療報酬における後発医薬品の使用に係る評価について引き続き中央社会保険医療協議会等で検討【引き続き実施】等

※（１）及び（２）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討

※「後発医薬品産業の在るべき姿」を実現するための対策に係る取組については、引き続き検討が必要であることから、別途、本ロードマップの別添として策定予定

# バイオ後続品の使用促進のための取組方針

## 概 要

- バイオ後続品（バイオシミラー）は、先行バイオ医薬品とともに、医薬品分野の中でも成長領域として期待されている分野。医療費適正化の観点に加え、我が国におけるバイオ産業育成の観点からも、使用を促進する必要がある。
- 後発医薬品に係る新目標の副次目標としてバイオ後続品の数値目標が位置づけられたことも踏まえ、後発医薬品に係るロードマップの別添として、バイオ後続品の取組方針を整理した。

## 数 値 目 標

主目標：医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品の数量シェアを2029年度末までに全ての都道府県で80%以上（旧ロードマップから継続）

**副次目標①：2029年度末までに、バイオシミラーが80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上**

副次目標②：後発医薬品の金額シェアを2029年度末までに65%以上

## 取 組 施 策

### （１）普及啓発活動に関する取組

- バイオ後続品は、がん等の特定領域での使用が中心であるため、特定の使用者を念頭においた取組が必要。また、高額療養費制度の対象となることがあり、自己負担額が変わらず患者にメリットがないことがあるため、医療保険制度の持続性を高める観点の周知も含め継続的な啓発活動が必要。
- ・バイオ後続品の対象患者や医療関係者、保険者等を対象に講習会を開催【引き続き実施】
- ・バイオ後続品の採否や先行バイオ医薬品からの処方切替等を検討する際に必要な情報について、市販後データも含めて整理し公表【令和7年度開始】
- ・バイオ後続品の一元的な情報提供サイトの構築【令和6年度開始】
- ・保険者インセンティブ制度において、保険者によるバイオ後続品の普及啓発に係る指標の追加を検討【令和7年度結論】等

### （２）安定供給体制の確保に関する取組

- 我が国で販売されるバイオ後続品は、海外製原薬や製剤を使用するケースが多い。海外依存による供給途絶リスクを避けるため、企業は海外の状況等を注視しつつ必要な供給量を在庫として安定的に確保する必要がある。
- ・企業は、必要な原薬又は製剤の在庫の確保を行う【引き続き実施】等

### （３）使用促進に向けた制度上の対応に関する取組

- バイオ医薬品は薬価が高額であるものが多いため、バイオ後続品の使用を促進することは、医療保険制度の持続可能性を高める解決策の一つである。
- ・入院医療においてバイオ後続品の有効性や安全性について十分な説明を行い、バイオ後続品の一定の使用基準を満たす医療機関の評価を行う、バイオ後続品使用体制加算を新設【令和6年度開始】
- ・バイオ後続品について、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、令和6年10月から施行される長期収載品の選定療養も参考にしつつ、保険給付の在り方について検討を行う【引き続き検討】
- ・都道府県医療費適正化計画へのバイオ後続品の数量シェアや普及啓発等の施策に関する目標や取組の設定等による、バイオ後続品の使用促進を図る【引き続き実施】等

### （４）国内バイオ医薬品産業の育成・振興に関する取組

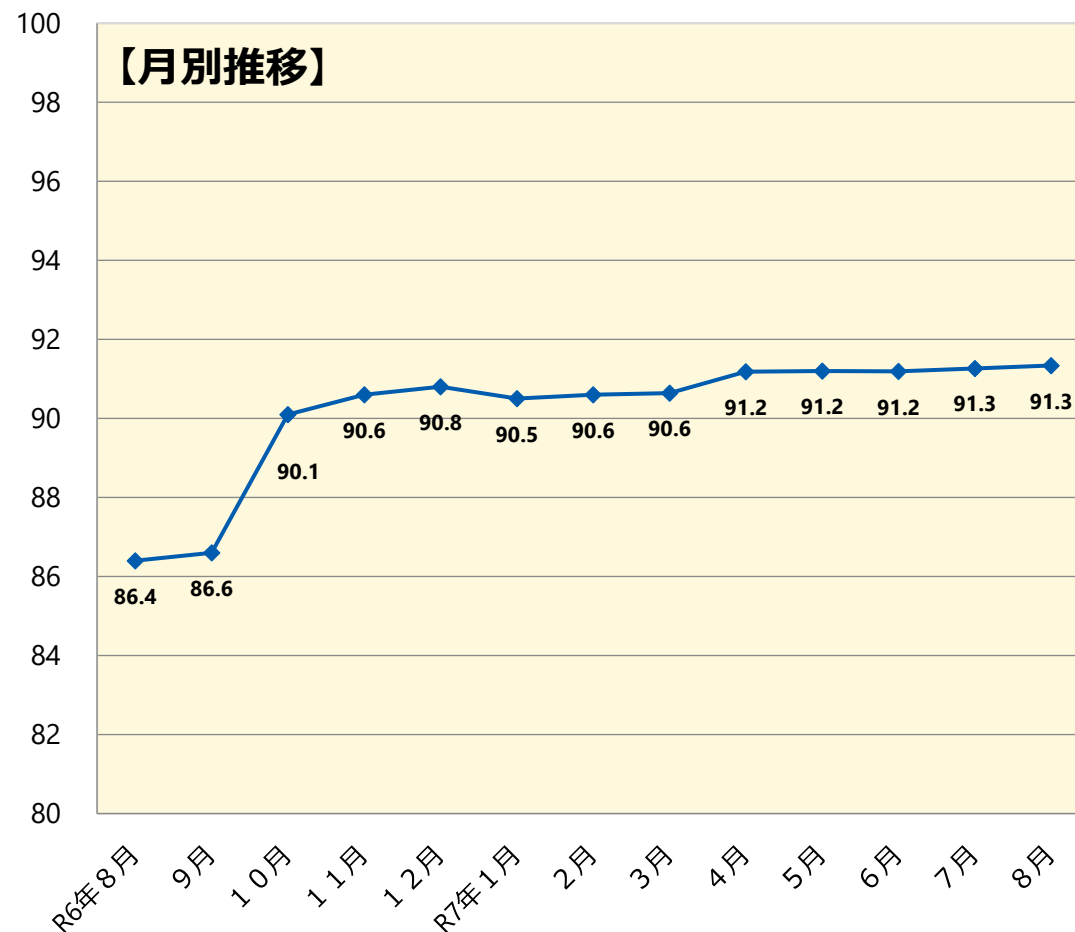
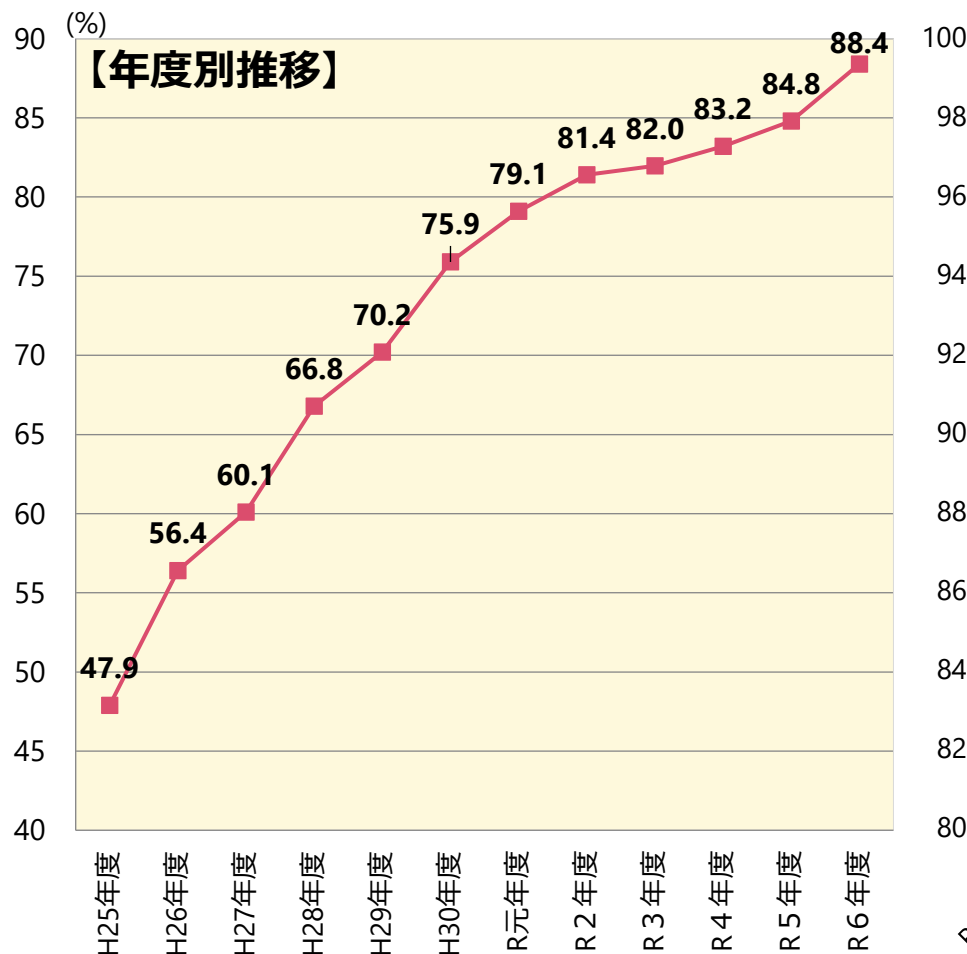
- バイオ後続品の製造販売企業のうち、原薬の製造を海外で行う企業が7割以上あり、製剤化も海外で実施している企業が半数程度を占めている。バイオ医薬品が製造可能な国内の施設・設備の不足やバイオ製造人材の確保・育成が必要。
- ・バイオ後続品を含めたバイオ医薬品について、製造に係る研修を実施。更に、実生産スケールでの研修等の実施の検討を行う【研修について引き続き実施、実生産スケールでの研修等の取組については令和6年度開始】
- ・遺伝子治療製品等の新規バイオモダリティに関する製造人材研修を実施【令和6年度開始】等

※（１）～（４）の取組に加え、取組の実施状況や数値目標の達成状況は定期的にフォローアップするとともに、令和8年度末を目途に状況を点検し必要に応じ目標の在り方を検討



# 「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）

資料1-2

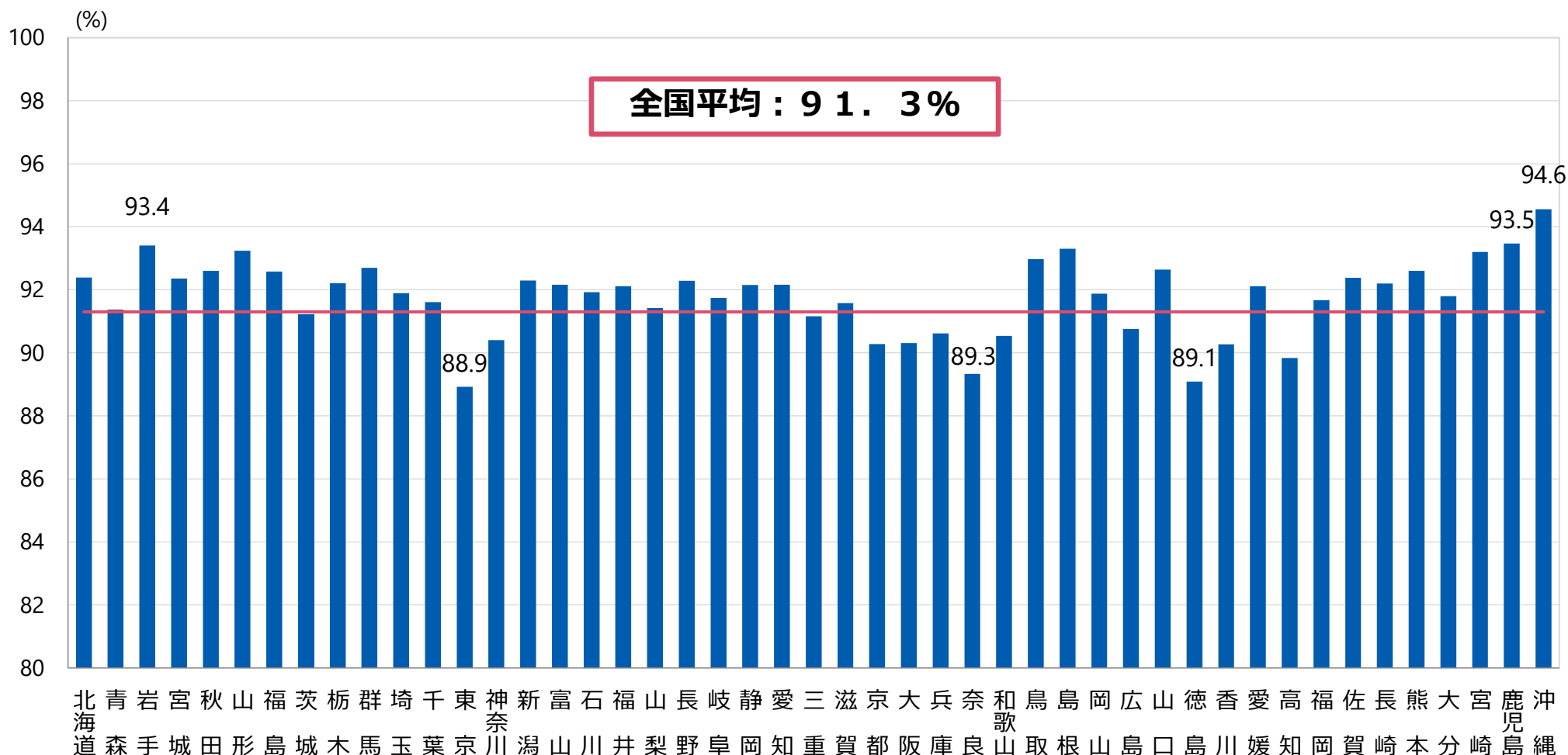


注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

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) 数量ベースは新指標；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）。

# 「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）（令和7年8月）



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。

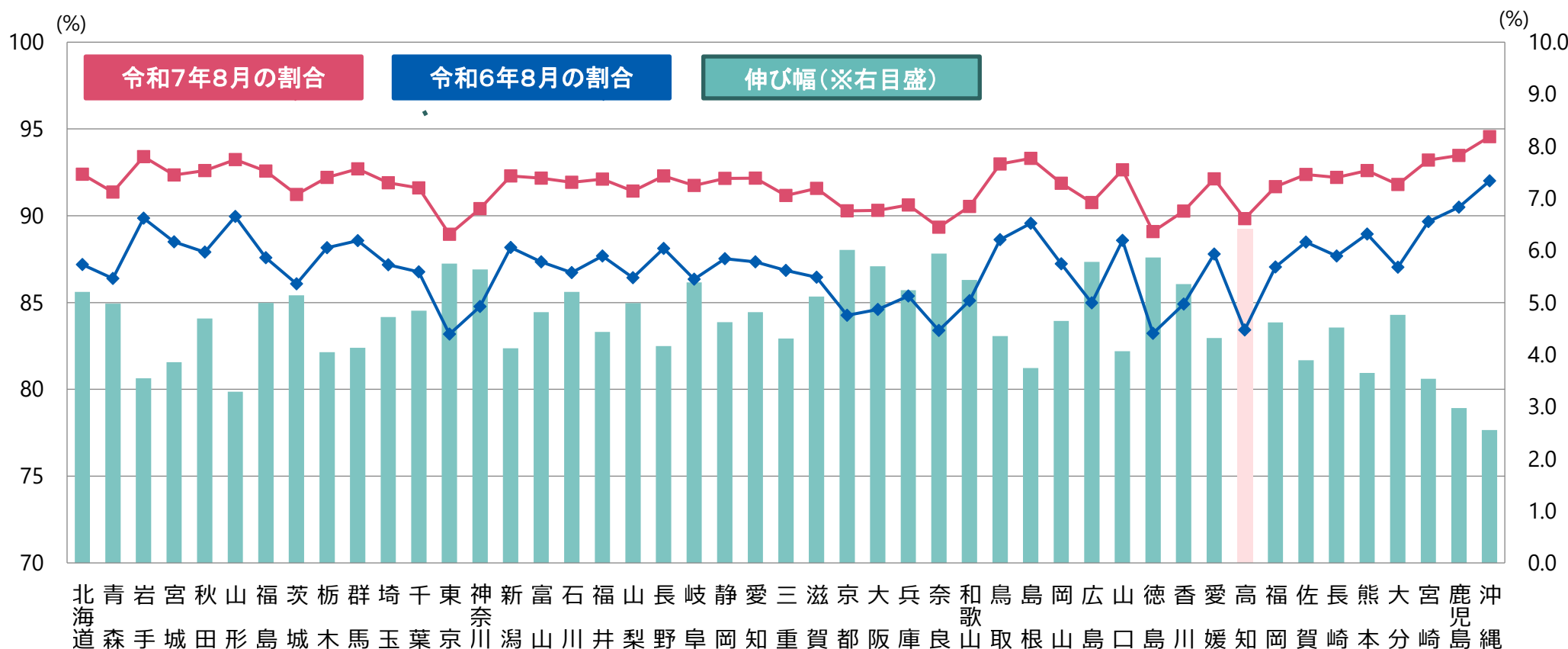
注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

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〕）

# 「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）

## ■ 伸び幅が大きい都道府県（令和6年8月→令和7年8月） ■

高知県 : 6.4% (83.4% → 89.8%)



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〕）



# 「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）

	R 7 年 8 月	順位		R 7 年 8 月	順位		R 7 年 8 月	順位
北海道	92.4	13	石 川	91.9	25	岡 山	91.9	27
青 森	91.4	34	福 井	92.1	24	広 島	90.8	37
岩 手	93.4	3	山 梨	91.4	33	山 口	92.6	9
宮 城	92.4	15	長 野	92.3	17	徳 島	89.1	46
秋 田	92.6	10	岐 阜	91.7	29	香 川	90.3	43
山 形	93.2	5	静 岡	92.2	22	愛 媛	92.1	23
福 島	92.6	12	愛 知	92.2	21	高 知	89.8	44
茨 城	91.2	35	三 重	91.2	36	福 岡	91.7	30
栃 木	92.2	18	滋 賀	91.6	32	佐 賀	92.4	14
群 馬	92.7	8	京 都	90.3	42	長 崎	92.2	19
埼 玉	91.9	26	大 阪	90.3	41	熊 本	92.6	11
千 葉	91.6	31	兵 庫	90.6	38	大 分	91.8	28
東 京	88.9	47	奈 良	89.3	45	宮 崎	93.2	6
神奈川	90.4	40	和歌山	90.5	39	鹿児島	93.5	2
新 潟	92.3	16	鳥 取	93.0	7	沖 縄	94.6	1
富 山	92.2	20	島 根	93.3	4	全国	91.3	-

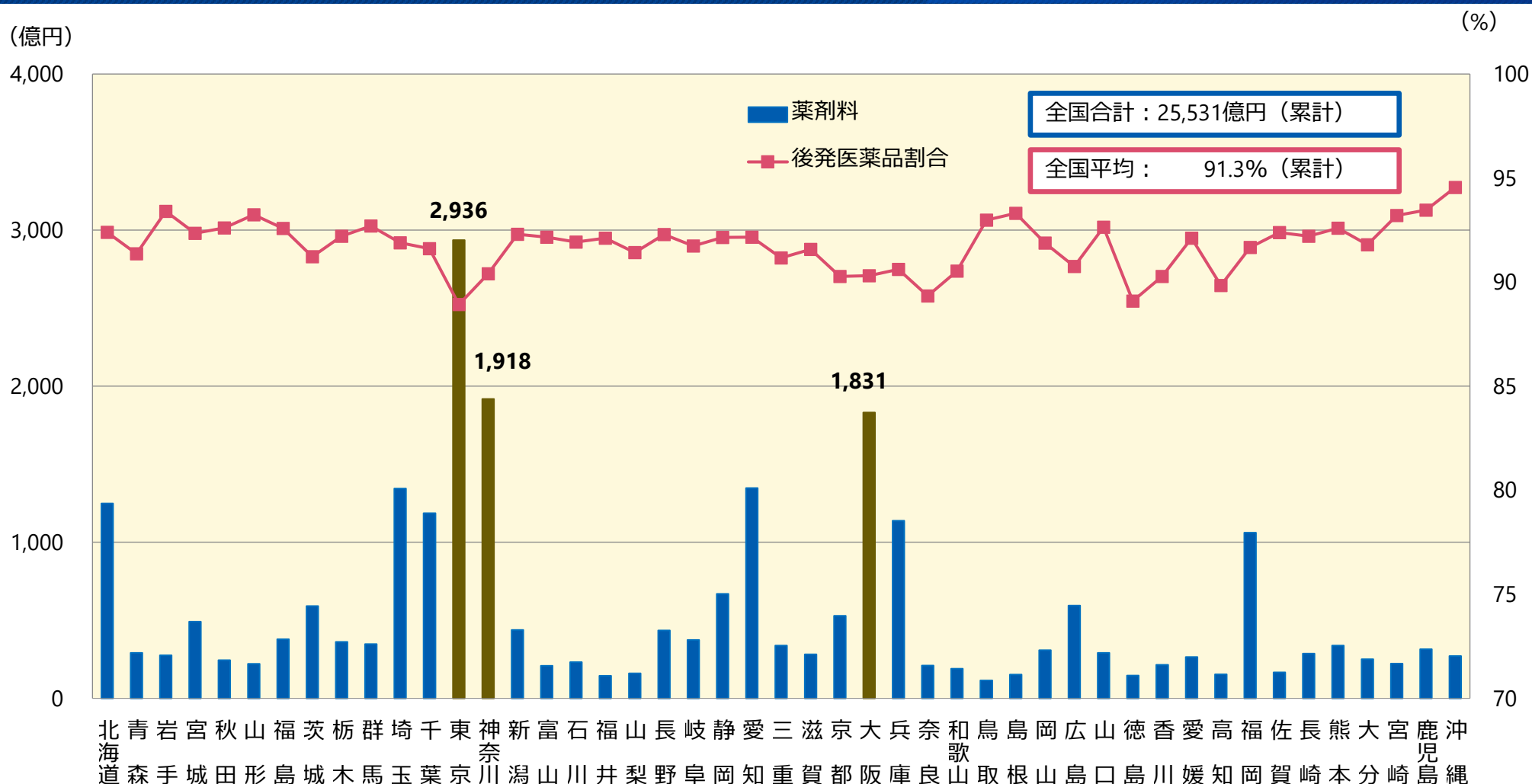
注 1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方（入院、院内調剤）及び紙レセプトを含まない数値である（出典：「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」（厚生労働省保険局調査課））。

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〕）

# 「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の薬剤料と後発医薬品割合（数量ベース）の関係＜令和7年度累計（8月分）での比較＞



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〕）

## 資料1-3

令和7年12月25日  
第209回社会保障審議会医療保険部会 参考資料1(抜粋)

# 先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方について

ひと、くらし、みらいのために



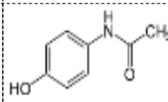
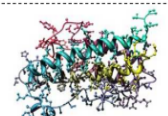
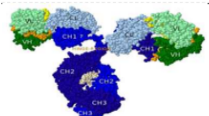

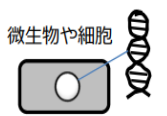
厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

# バイオシミラーについて

## バイオ医薬品の特徴

バイオ医薬品とは、**遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）等を作る力を利用して製造される医薬品。**

例：インスリン（糖尿病治療薬）  
インターフェロン（C型肝炎治療薬）  
リツキシマブ（抗がん剤等）

	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~（ホルモン等）	約10万~（抗体）
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。）	

## バイオ後続品（バイオシミラー）

- 薬事承認において、後発医薬品は、先発医薬品との有効成分の同一性や血中濃度推移で評価される。
- バイオシミラーでは、複雑な構造、不安定性等の品質特性から、先行バイオ医薬品との有効成分の同一性等の検証が困難。
- そのため、品質の類似性に加え、臨床試験等によって、**先行バイオ医薬品と同じ効能・効果、用法・用量で使える（＝同等／同質である）ことを検証している。**

	後発医薬品	バイオシミラー
先発品／先行医薬品	化学合成医薬品	バイオ医薬品
後発品に求められる条件 (有効成分の品質特性)	有効成分、成分量等が先発品と同一である	品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質である
開発上重要なポイント	主に製剤	主に原薬
臨床試験	生物学的同等性試験による評価が基本	同等性/同質性を評価する治験が必要
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する

○ 後発医薬品とバイオ後続品における、薬剤の特性や診療報酬上の評価等の違いは、以下のとおり。

	後発医薬品	バイオ後続品
定義	先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品。	新有効成分含有医薬品として承認されたバイオテクノロジー応用医薬品（先行バイオ医薬品）と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品。
有効成分の品質特性	<u>有効成分、成分量等が先発品と同一</u>	<u>品質・有効性等が先行バイオ医薬品と同等/同質</u> （同一性の検証は困難）
臨床試験	生物学的同等性試験による評価（第Ⅰ相試験）	同等性/同質性評価の治験が必要（第Ⅰ相、第Ⅲ相試験） →「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針」
製造販売後調査	原則 実施しない	原則 実施する
診療報酬上の評価	<u>一般名処方加算：医科</u> 外来後発医薬品使用体制加算：医科 <u>後発医薬品調剤体制加算：調剤</u>	バイオ後続品使用体制加算（R6新設）：医科 バイオ後続品導入初期加算：医科
薬剤の特性	内服薬が多い	注射薬
処方方法	<u>一般名処方（先発品も後発品も同一）</u> 、銘柄名処方 ※銘柄名処方の場合、後発医薬品への変更不可/患者希望いずれかを処方箋に記入	銘柄名処方 ※一般名処方も可能だが、先行品と後発品とでは一般名が異なる。
変更調剤	<u>可（不可の場合は、処方箋の「変更不可」欄に記載）</u>	<u>不可</u>

# 先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方について

## 現状

- バイオ後続品は先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性・有効性を有することが臨床試験等で検証されているが、
  - ・ 有効成分が同一ではなく、バイオ後続品に切り替えるには医師の判断が必要（変更調剤できない）
  - ・ 低分子医薬品は先発品と後発品に共通の一般名があるが、バイオ医薬品には先行品と後続品に共通の一般名が存在しない
  - ・ 後発医薬品については一般名処方加算（医科）や後発医薬品調剤体制加算（調剤）があり、患者が後発医薬品を選択できる体制が整備されてきたが、バイオ後続品については、一般名処方加算やバイオ後続品を調剤できる体制を評価する点数がないといった特徴がある。
- 他方で、バイオ後続品への置き換え率は金額ベースで33.7%（令和6年薬価調査）と低いとともに、バイオ後続品の数値目標（※）にも達していないため、引き続き置き換えを促していく必要がある。  
（※）2029年度までに、バイオ後続品が80%以上を占める成分数が全体の成分数の60%以上とすることを目標としているが、現状（2024年度）では、バイオ後続品に80%以上置き換わった成分数は22.2%（＝4成分/18成分）。

## 対応方針

- まずは、バイオ後続品の使用が進まない要因の1つである、バイオ後続品に対する有効性・安全性への懸念を払拭するため、バイオ後続品の有効性・安全性について医師や薬剤師、患者向けの普及啓発を行うことで、バイオ後続品の使用が進む環境整備を行う。
- また、バイオ医薬品に係る一般名処方のルール整備や、医療機関・薬局におけるバイオ後続品の備蓄等の体制評価について、令和8年度診療報酬改定に向けて中央社会保険医療協議会において議論を進める。
- その上で、先行バイオ医薬品の薬剤自己負担の在り方については、これらの取組や環境整備の進捗状況を注視しつつ、引き続き検討する。



令和8年度診療報酬改定に係るこれまでの議論の整理（案）

【留意事項】

この資料は、令和8年度診療報酬改定に向けて、これまでの議論の整理を行ったものであり、今後の中央社会保険医療協議会における議論により、必要な変更が加えられることとなる。

なお、項目立てについては、令和7年12月9日に社会保障審議会医療保険部会・医療部会においてとりまとめられた「令和8年度診療報酬改定の基本方針」を踏まえて行っている。

【目次】

I 物価や賃金、人手不足等の医療機関等を取りまく環境の変化への対応

- I-1 医療機関等が直面する人件費や、医療材料費、食材料費、光熱水費及び委託費等といった物件費の高騰を踏まえた対応
- I-2 賃上げや業務効率化・負担軽減等の業務改善による医療従事者の人材確保に向けた取組
  - I-2-1 医療従事者の処遇改善
  - I-2-2 業務の効率化に資する ICT、AI、IoT 等の利活用の推進
  - I-2-3 タスク・シェアリング／タスク・シフティング、チーム医療の推進
  - I-2-4 医師の働き方改革の推進／診療科偏在対策
  - I-2-5 診療報酬上求める基準の柔軟化

II 2040年頃を見据えた医療機関の機能の分化・連携と地域における医療の確保、地域包括ケアシステムの推進

- II-1 患者の状態及び必要と考えられる医療機能に応じた入院医療の評価
  - II-1-1 患者のニーズ、病院の機能・特性、地域医療構想を踏まえた医療提供体制の整備
  - II-1-2 人口の少ない地域の実情を踏まえた評価
- II-2 「治し、支える医療」の実現
  - II-2-1 在宅療養患者や介護保険施設等入所者の後方支援（緊急入院等）を担う医療機関の評価

- III-5-2 小児・周産期医療の充実
- III-5-3 質の高いがん医療及び緩和ケアの評価
- III-5-4 質の高い精神医療の評価
- III-5-5 難病患者等に対する適切な医療の評価
- III-6 感染症対策や薬剤耐性対策の推進
- III-7 口腔疾患の重症化予防等の生活の質に配慮した歯科医療の推進、口腔機能発達不全及び口腔機能低下への対応の充実、歯科治療のデジタル化の推進
- III-8 地域の医薬品供給拠点としての薬局に求められる機能に応じた適切な評価、薬局・薬剤師業務の対人業務の充実化
- III-9 イノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等

IV 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

- IV-1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進
- IV-2 費用対効果評価制度の活用
- IV-3 市場実勢価格を踏まえた適正な評価
  - IV-3-1 医薬品、医療機器、検査等に関する、市場実勢価格を踏まえた適正な評価／効率的かつ有効・安全な利用体制の確保
- IV-4 電子処方箋の活用や医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進
  - IV-4-1 重複投薬、ポリファーマシー、残薬、適正使用のための長期処方の方の在り方への対応
  - IV-4-2 医師及び薬剤師の適切な連携による医薬品の効率的かつ安全で有効な使用の促進
  - IV-4-3 医学的妥当性や経済性の視点も踏まえた処方の推進
  - IV-4-4 電子処方箋システムによる重複投薬等チェックの利活用の推進（再掲）
- IV-5 外来医療の機能分化と連携（再掲）
- IV-6 医療 DX や ICT 連携を活用する医療機関・薬局の体制の評価（再掲）

- (1) 「患者のための薬局ビジョン」の策定から10年が経過した現在の保険薬局の実態及び損益率の状況を踏まえ、保険薬局が立地に依存する構造から脱却し、薬剤師の職能発揮を促進する観点から、調剤基本料を見直す。
- (2) 健康保険事業の健全な運営の確保の観点から、特別調剤基本料Aの対象薬局について、要件を見直す。
- (3) 地域での医薬品供給を通じた適切な医療提供体制の構築を促進する観点から、地域支援体制加算の要件を見直す。
- (4) 対人業務である薬学的管理の質を適切に評価する観点から、内服薬の調剤日数によって4つに区分されている調剤管理料を見直す。
- (5) かかりつけ薬剤師の推進並びに服用薬剤の継続的・一元的把握に基づく薬剤調整及び実効性の高い残薬対策を評価する観点から、重複投薬・相互作用等防止加算等の見直しを行う。
- (6) かかりつけ薬剤師の本来の趣旨に立ち返り、かかりつけ薬剤師の普及及び患者によるかかりつけ薬剤師の選択を促進する観点から、かかりつけ薬剤師指導料及び服薬管理指導料について評価体系を見直す。(Ⅱ-3-(8)再掲)
- (7) 保険薬局におけるインフルエンザ吸入薬指導について、慢性疾患と同様の服薬指導や曝露対策を実施している現状を踏まえ、吸入薬管理指導加算の要件と評価を見直す。
- (8) 必ずしも服用薬剤数の削減によらない服用薬剤調整支援の手法が策定されている状況を踏まえ、服用薬剤調整支援料について、要件及び評価を見直す。
- (9) 調剤報酬の簡素化の観点から、類似する算定項目を統合する。

### Ⅲ-9 イノベーションの適切な評価や医薬品の安定供給の確保等

- (1) 医薬品・医療機器等のイノベーションの適切な評価や医薬品・特定保険医療材料の安定供給の確保等の観点から、薬価専門部会・保険医療材料専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和8年度薬価制度改革の骨子」や「令和8年度保険医療材料制度改革の骨子」に基づき対応する。

## Ⅳ 効率化・適正化を通じた医療保険制度の安定性・持続可能性の向上

### Ⅳ-1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進

- (1) 後発医薬品の使用促進等の観点から、処方等に係る評価体系を見直す。

- (2) バイオ後続品の使用を促進するための体制が整備されている医療機関をより適切に評価する観点から、バイオ後続品使用体制加算の要件を見直す。
- (3) 後発医薬品の使用が定着しつつある一方、主に後発医薬品において不安定な供給が発生することが課題となっており、これにより医療機関及び薬局において追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制について、新たな評価を行う。
- (4) バイオ後続品の使用を促進する観点から、薬局におけるバイオ後続品の調剤体制の整備及び患者への説明について、新たな評価を行う。
- (5) 長期収載品の選定療養について、後発医薬品の供給状況や患者負担の変化にも配慮しつつ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、患者負担の見直しを行う。

### Ⅳ-2 費用対効果評価制度の活用

- (1) 費用対効果評価専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和8年度費用対効果評価制度改革の骨子」に基づき対応する。

### Ⅳ-3 市場実勢価格を踏まえた適正な評価

#### Ⅳ-3-1 医薬品、医療機器、検査等に関する、市場実勢価格を踏まえた適正な評価／効率のかつ有効・安全な利用体制の確保

- (1) 薬価専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和8年度薬価制度改革の骨子」及び保険医療材料専門部会の議論を踏まえて取りまとめられた「令和8年度保険医療材料制度改革の骨子」に基づき対応する。
- (2) 衛生検査所検査料金調査による実勢価格等を踏まえ、検体検査の実施料等について、評価を見直す。

### Ⅳ-4 電子処方箋の活用や医師・病院薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用等の推進

#### Ⅳ-4-1 重複投薬、ポリファーマシー、残薬、適正使用のための長期処方の方針への対応

- (1) 処方変更理由や服薬状況等の薬剤情報が適切に共有されないことにより、ポリファーマシー対策が途切れてしまうことを防止する観点(転院・退院等があっても継続的な薬物治療を行う観点)から、病院薬剤師による施設間の薬剤情報連携が促進されるよう、薬剤総合評価調整加算の要件及び評価を見直す。

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

資料1-4

## 改正の趣旨

不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

## 改正の概要

### 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化【医薬品医療機器等法】

- ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
- ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
- ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の薬事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。

### 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】

- ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。  
また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
- ② 製造販売承認を一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
- ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】

- ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
- ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
- ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。

### 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等【医薬品医療機器等法、薬剤師法】

- ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
- ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
- ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

等

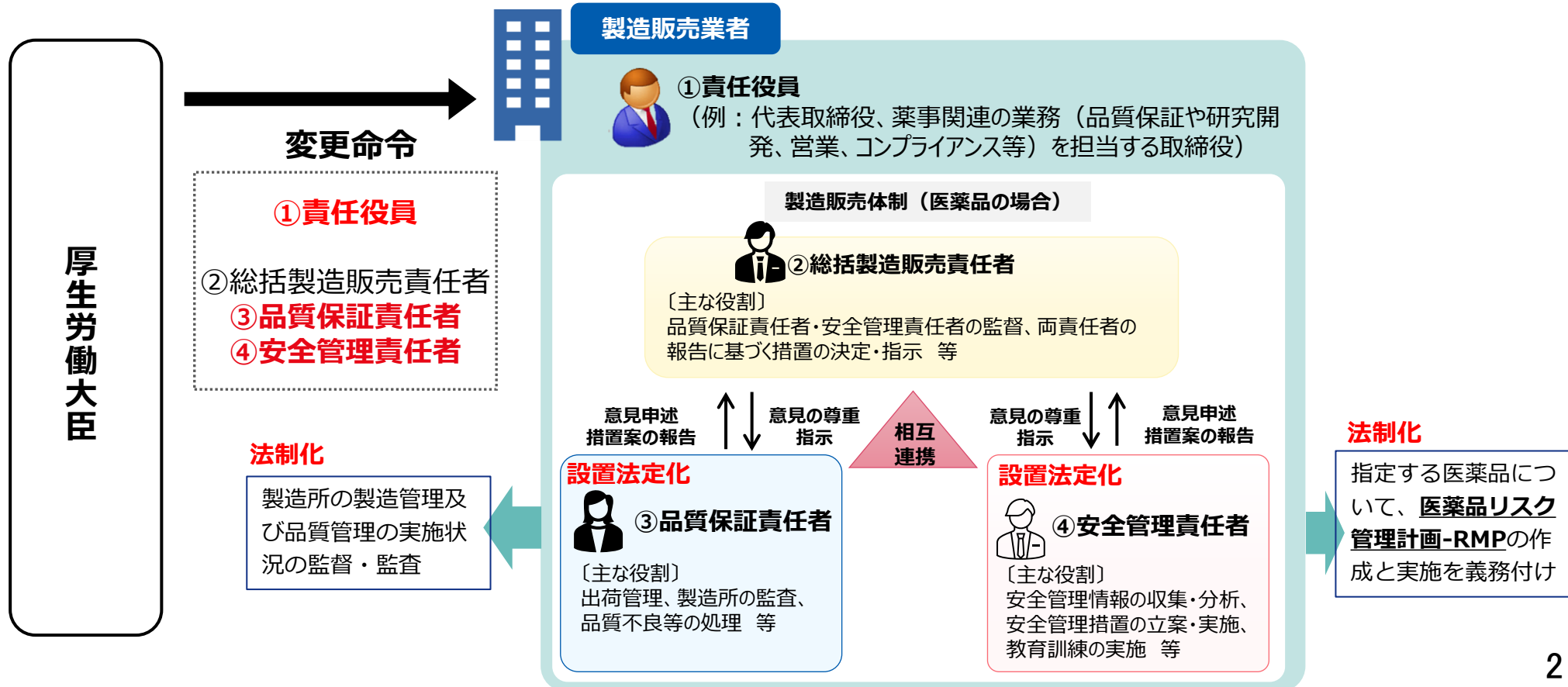
## 施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

# 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化 〔厚生労働大臣による監督権限の強化/医薬品製造販売業者のガバナンス強化〕

## 概要

- 近年の行政処分事案において、責任役員の関与が認められた事案があったことを踏まえ、責任役員が原因で薬事に関する法令違反が生じ、国民の生命・健康に大きな影響を与える可能性がある場合に厚生労働大臣が医薬品等の製造販売業者及び製造業者に当該責任役員の変更を命ずることができることとする。
- 製造販売業者における品質保証や安全管理に関するガバナンスを強化するため、医薬品の製造販売業者の品質保証責任者、安全管理責任者の設置義務を法定化し、厚生労働大臣による変更命令の対象とする。





## 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等①

### 〔医療用医薬品の安定供給体制の整備／安定供給のための報告・要請・指示等〕

#### 概要

- 現在、医療用医薬品の約20%が限定出荷・供給停止。医療用医薬品の供給不足の状況が、特に後発医薬品を中心に数年に渡って続いている。こうした状況を踏まえ、①医療用医薬品の製造販売業者の安定供給体制の整備を図るとともに、②厚生労働大臣が供給不安を迅速に把握し、安定供給のために必要な要請・指示等を行える規定を整備。また、③電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した現場の需給状況のモニタリングを実施する。

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生時

#### 企業における平時からの取組

##### 製造販売業者の安定供給体制の整備

##### ● 供給体制管理責任者の設置

＜責任者の役割＞

- ・ 「手順書」を踏まえた企業内の体制整備、取組の推進
- ・ 安定供給に関する法令遵守 等

##### ● 供給体制確保の遵守事項

（安定供給に向けた手順書の作成等）

＜手順書の記載事項＞（注1）

- ・ 安定供給のための社内各部門の連絡調整体制の整備
- ・ 原薬の確保、在庫管理、生産管理等に関する手順 等

#### 需給状況の把握・調整

厚生労働大臣による供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

##### ● 供給状況報告の届出

限定出荷・供給停止を行う場合の大臣への届出義務

##### ● 供給不安時の報告徴収

供給不足のおそれがある場合、代替薬の製造販売業者等の供給状況の把握

##### ● 安定供給の協力要請

製造販売業者：増産  
卸売販売業者：適正な流通  
医療機関：長期処方抑制 等

厚生労働大臣による安定確保医薬品の指定、安定供給確保措置の指示

##### ● 安定確保医薬品の指定

疾患の重篤性や、代替薬の有無等から特に安定確保が求められる医薬品を専門家の意見を聴いた上で指定

##### ● 平時モニタリング（報告徴収）

安定確保医薬品の平時の供給把握

##### ● 大臣による安定供給確保措置の指示

供給が不足する蓋然性が高く、国民の生命・健康に重大な影響を与えるおそれがある場合、増産・原薬の調達先の確保等の安定供給確保措置の指示（指示に従わない場合は、その旨の公表規定）

注2）安定確保医薬品のうち特に重要なものを対象。

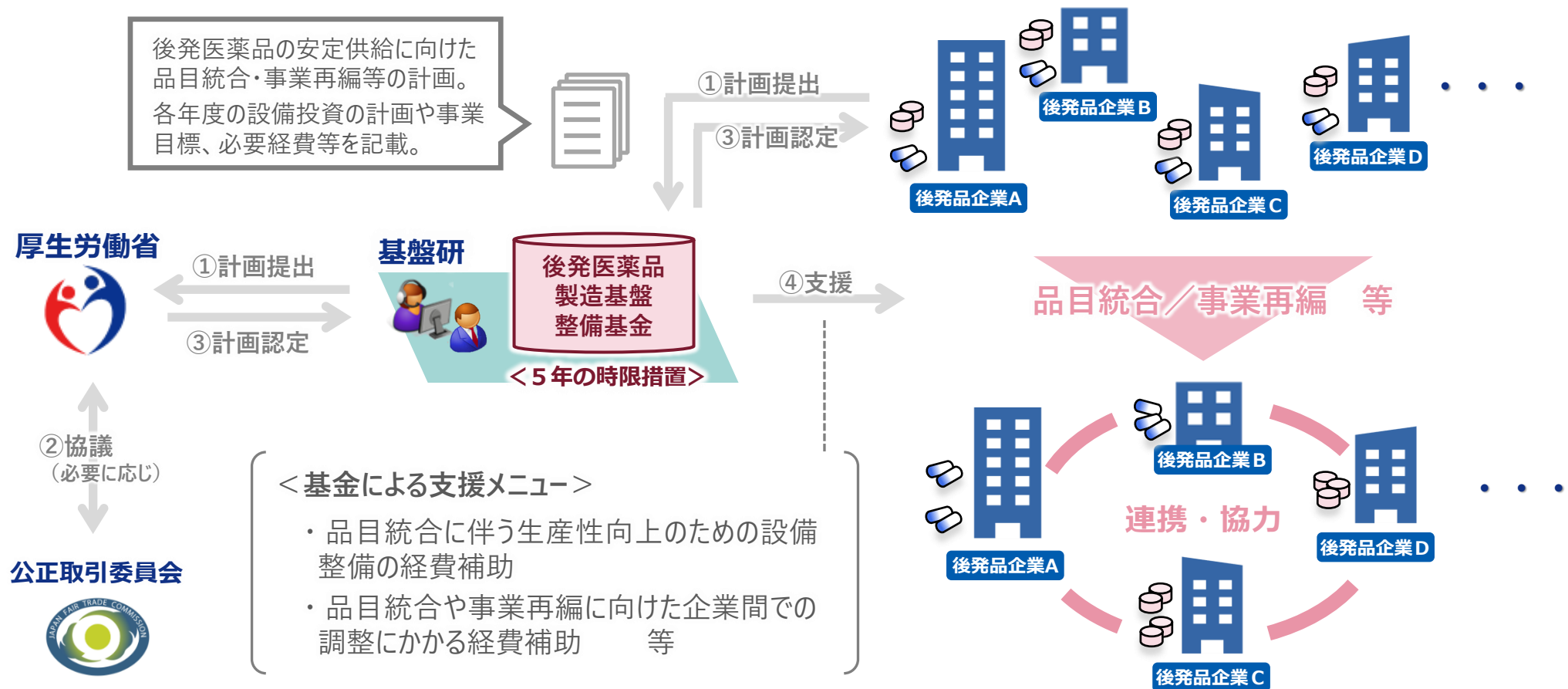
電子処方箋管理サービスの調剤データ等を活用した需給モニタリング

注1）現段階での想定。詳細は、今後、検討。

## 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等② 〔後発医薬品製造基盤整備基金の創設〕

### 概要

- 現在の医療用医薬品の供給不足の課題の1つとして、有識者検討会等において、後発医薬品産業における「少量多品目生産」による生産効率の低下等が指摘。
- こうした状況を受け、「**後発医薬品製造基盤整備基金**」を設置し、企業間の連携・協力・再編を後押し。具体的には、後発医薬品企業の**品目統合・事業再編等の計画を認定し、生産性向上に向けた設備投資や事業再編等の経費を支援**。



(※) 本基金の在り方については、施行後3年を目途として検討を加え、必要な措置を講ずる。 4



### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備①

#### 〔条件付き承認制度の適用拡大/小児用医薬品の開発計画策定の促進〕

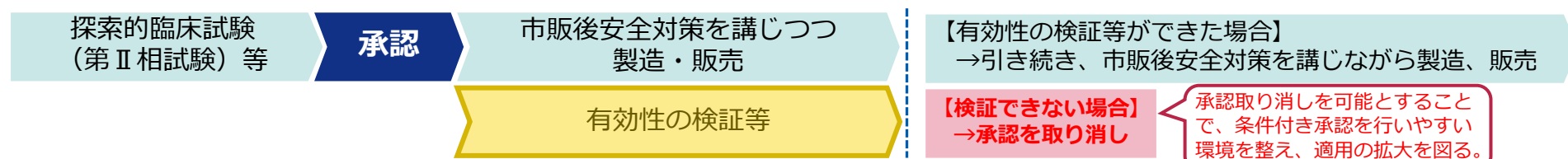
##### 概要

- 希少・重篤な疾患の治療のため医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスを確保するため、**条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大を図る**とともに、医療用医薬品の承認申請時に**小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務**とする。

#### <条件付き承認制度を適用する医薬品の拡大>

##### ▶見直し後の条件付き承認制度のイメージ

- ・希少で患者数が少ない疾患や重篤かつ代替の治療法がない疾患を対象に、**探索的臨床試験等で、一定程度の有効性・安全性が確認され、臨床的有用性が合理的に予測可能な場合に、承認後に検証的臨床試験等**を行うことを条件に承認。



〔探索的臨床試験〕 少数の患者を対象に実施。医薬品等の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するために行われる。

〔検証的臨床試験〕 多数の患者を対象に実施。探索的臨床試験を踏まえ設定した用法・用量等での安全性・有効性を検証するために行われる。

##### 【参考】通常の承認制度



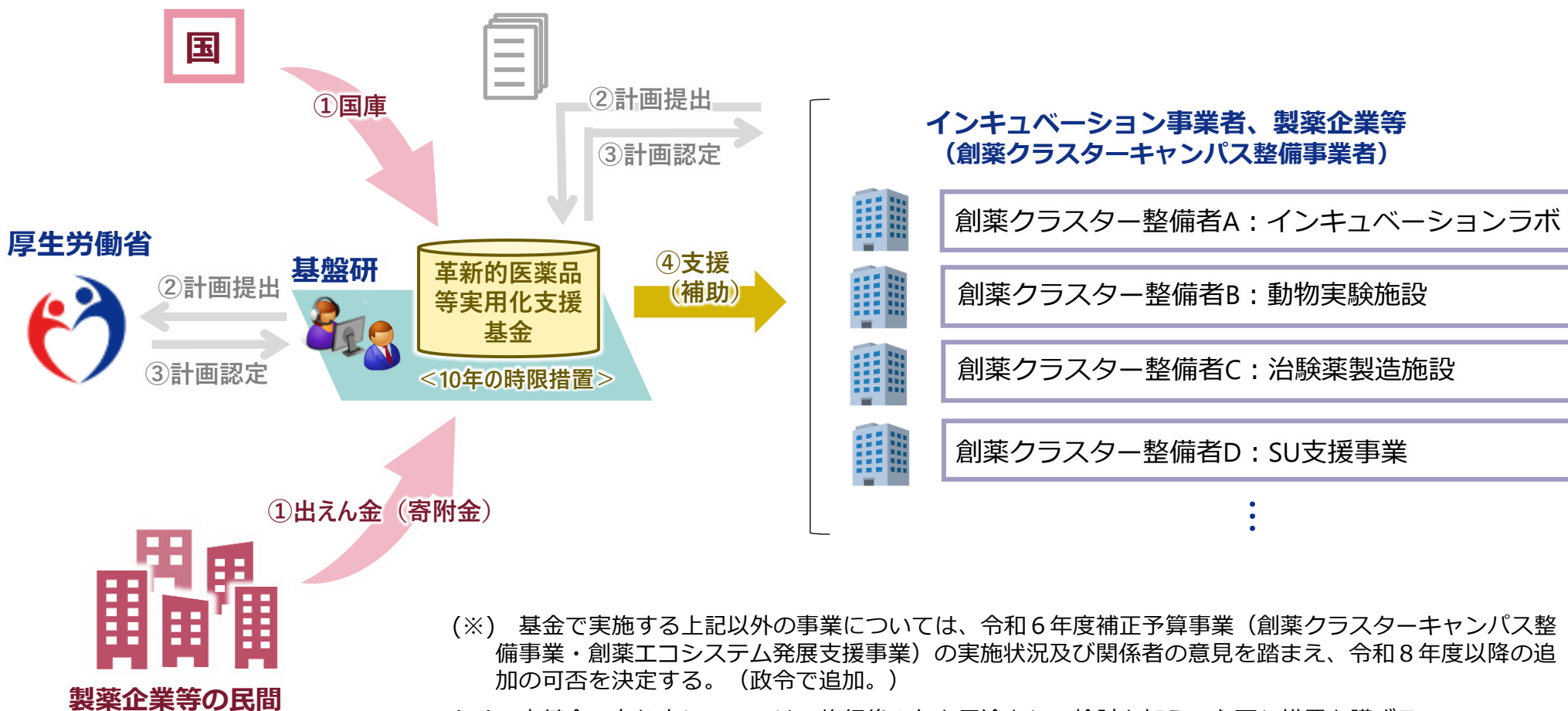
#### <小児用医薬品の開発計画の策定の努力義務化>

- ✓ 薬局医薬品の製造販売業者に対し、小児用医薬品の開発計画の策定を努力義務とする。
- ✓ 小児用医薬品の開発計画が策定された医薬品の再審査の期間について、すでに上限（10年）で設定されている場合に、**上限を2年延長できることとする。**

### 3. より活発な創薬が行われる環境の整備② 〔革新的医薬品等実用化支援基金の創設〕

#### 概要

- 官民連携して継続的に創薬基盤を強化するため、**国庫と民間からの出えん金（寄附金）**で「**革新的医薬品等実用化支援基金**」を造成する。基金事業では、**創薬クラスターキャンパス整備事業者の取組等を支援**し、より活発な創薬が行われる環境を整備する。



# 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等①

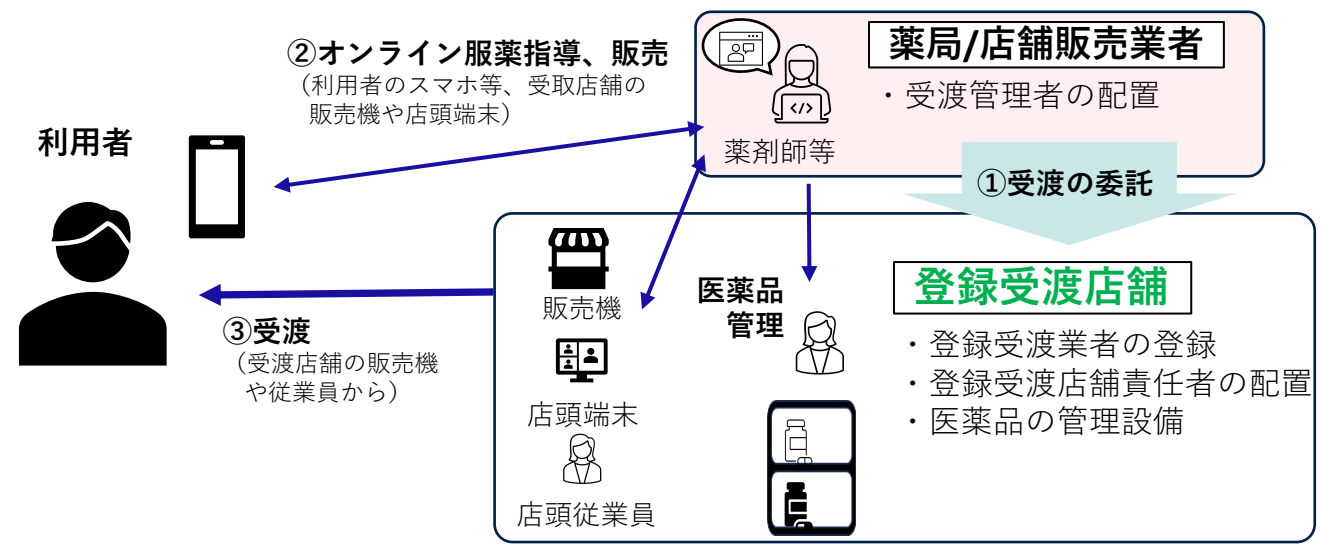
## 〔薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売、薬局の調剤業務の一部外部委託〕

### 概要

- 少子高齢化の進展に伴い医療需要が増大する中で、薬局・薬剤師の対人業務を充実させるとともに、医療安全の確保を前提に専門的知識を有する薬剤師等の人材の有効活用を図るため、**薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売**や**薬局の調剤業務の一部外部委託**を可能とする。

### <薬剤師等の遠隔管理下での一般用医薬品販売>

- ✓ 委託元の薬剤師等による遠隔での管理の下、あらかじめ登録された薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において医薬品を保管し、購入者へ受け渡すことを可能とする。
- ✓ 販売は委託元の薬局や店舗販売業者が行い、販売に関する責任は原則として委託元の薬局や店舗販売業者が有するものとする。



(※) 委託元の薬局等と委託先の登録受渡店舗は当面の間同一都道府県内とし、制度導入後に課題等を検証の上、より広範囲での連携等について検討。

### <薬局の調剤業務の一部外部委託>

- ✓ 薬局の調剤業務の定型的な業務の一部について、必要な基準を満たす場合に外部委託を可能とする。  
(※) 定型的な業務の例：一包化（複数の薬剤を利用している患者に対して服用時点ごとに一包として投与すること）

## 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等②

### 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

#### 概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

#### <見直しの概要>

##### 医療用医薬品

- 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※１）にのみ薬局での販売を認める。（※２）  
（※１）医師の処方で服用している医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等  
（※２）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。

##### 要指導医薬品

- 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。
- 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

##### 濫用のおそれのある医薬品

- 販売時、薬剤師等に必要な事項（※３）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。  
（※３）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等
- 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
- 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※４）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※５）への陳列 のいずれかとする。  
（※４）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備  
（※５）当該場所から７メートル以内

〔参考〕 医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第１類、第２類、第３類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」と「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売 (オンライン服薬指導不可)	✓いずれもネット販売可能 ✓第１類は薬剤師のみ、第２類・第３類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第１類は義務、第２類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

# その他の主な改正事項

## 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化

### ▶ GMP適合性調査の合理化と監督強化

定期のGMP適合性調査について、製造所の不適合リスクの評価に基づき、3年の期間内でリスクの度合いに応じた頻度とすることを可能とする。また、令和元年改正で導入された製造工程区分ごとの適合性調査について、都道府県が調査権者の製造所でも、必要に応じて国（PMDA）も都道府県と協力して調査できることとする。

### ▶ 体外診断用医薬品の特性を踏まえた性能評価等の見直し

体外診断用医薬品のうち、新型コロナウイルスのように特に変異の多いウイルス等を検出するものについて、市販後の性能担保のため、製造販売業者に市販後の情報収集・評価・報告を求めるとともに、性能が担保されない場合には承認を取り消すことを可能とする。

### ▶ 医薬品製造管理者等の要件の見直し

医薬品製造販売業・製造業に従事する薬剤師の数が減少していることを踏まえ、医薬品及び体外診断用医薬品の製造所について、薬剤師を製造管理者とすることを原則としつつ、薬剤師の配置が著しく困難であると認められる場合は、薬剤師以外の技術者をもって代えることができる特例を設ける

※このほか、国家検定制度の合理化、感染症定期報告制度の合理化、登録認証制度の安定的な運用に向けた見直しを実施。

## 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等

### ▶ 医療用麻薬の流通の合理化

麻薬の出荷停止等により医療用麻薬の供給不安のおそれがある場合の麻薬卸売業者から隣接都道府県の麻薬卸売業者等への融通や、回収の必要が生じた場合の他の医薬品と同様の経路での回収が可能となる範囲での麻薬の譲渡を可能とする。

### ▶ 製造方法の変更時の手続の合理化

医薬品の製造方法等について、品質に与える影響が大きい一部変更について一定期間（40日程度を想定）内に承認をおこなうとともに、品質に与える影響が少ない軽微変更については、届出に代えて1年に1回の厚生労働大臣への報告とする。

※このほか、供給不足時の海外代替品の優先審査や日本薬局方規格の例外規定など、アクセス改善を実施。

## 3. より活発な創薬が行われる環境の整備

### ▶ 再生医療等製品の特性を踏まえた授与等の例外的許容

自家細胞を用いた再生医療等製品について、製品の安全性が確保されていることを前提に、患者の求めがあることや医師が有用性を認めていることなど一定の要件を満たす場合に限り、いわゆる規格外品の販売・授与等を認める。

※このほか、リアルワールドデータの薬事申請への利活用の明確化を実施。

## 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等

### ▶ 薬局の機能等のあり方の見直し

外来患者への調剤・服薬指導、在宅患者への対応、医療機関や他の薬局等との連携、地域住民への相談対応等の薬局に求められる基本的な機能を有し地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局を都道府県知事が「健康増進支援薬局」として認定し公表する。

※このほか、薬局機能情報提供制度の運用の合理化、処方箋の保存期間の見直しを実施。