

令和8年度当初予算案 1.9億円（一億円）※（）内は前年度当初予算額

※デジタル庁計上

1 事業の目的

- 医薬品の供給状況の報告※1、2に係る国・製薬企業の作業負担を軽減しつつ、経時分析などの複雑な解析を可能とし、出荷状況の変更等を迅速に医療機関、薬局等に通知することのできる機能を有する「医薬品安定供給・流通確認システム」について、システム稼働後の運用・保守業務を民間事業者へ委託して実施することとする。

2 事業の概要・スキーム

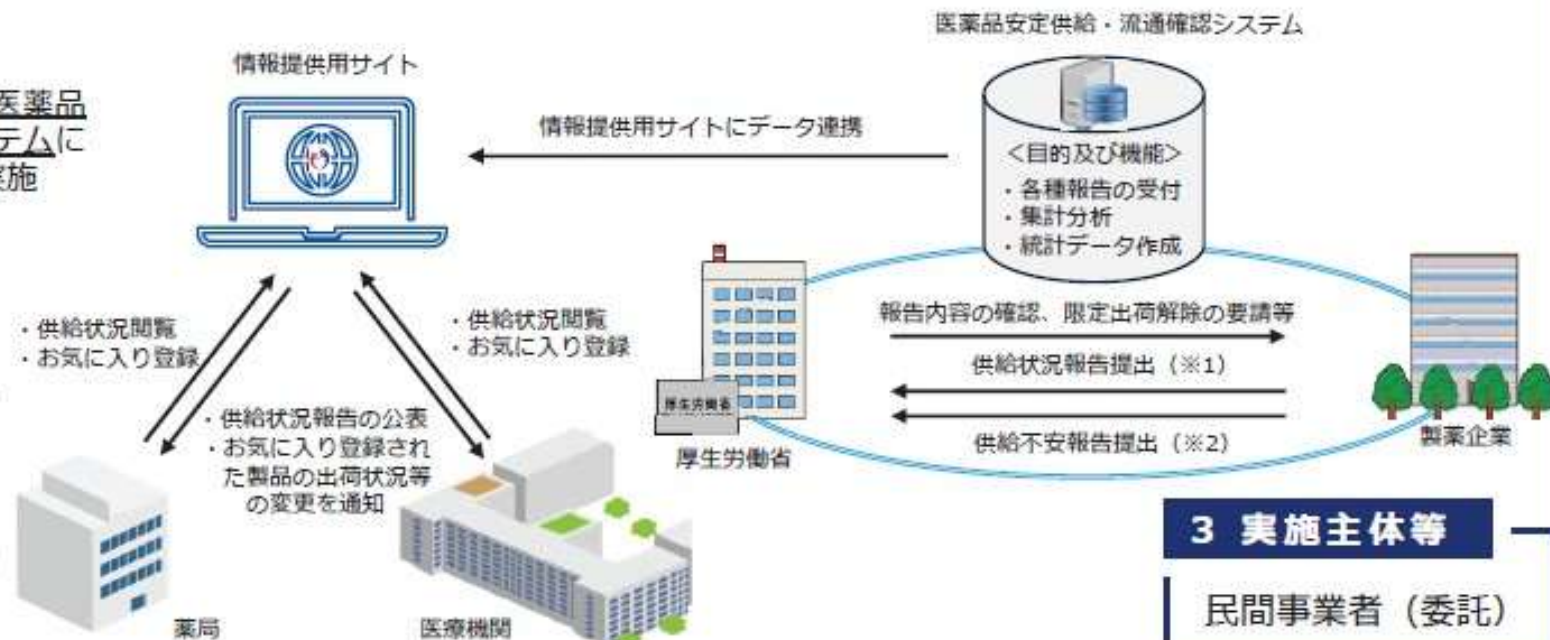
＜業務内容＞
令和8年度より稼働する医薬品安定供給・流通確認システムにかかる運用・保守業務の実施

（※1）供給状況報告

全ての医療用医薬品約18,000品目にかかる出荷状況の報告を日々製薬企業から国が直接受け付け、報告内容を含む全ての医療用医薬品の供給状況を公表。

（※2）供給不安報告

製薬企業が把握した供給不足が生じるおそれについて、国が早期に報告を受け付け（非公表）、供給不足の未然防止を図る。



3 実施主体等

民間事業者（委託）

施策名：後発医薬品製造基盤整備基金事業

① 施策の目的

・後発医薬品業界は、比較的小規模で、生産能力が限定的な後発医薬品企業が多い中で、少量多品目生産などの非効率な生産構造があること、品質不良リスクや収益の低下などにつながっていること、製造ラインに余力がなく増産対応が困難であること等の構造的な問題がある。

・医薬品の安定供給確保に向けて、後発医薬品産業の構造改革は可能な限り早急に進める必要があり、品目統合・事業再編等に向けた支援を早期に行う必要がある。

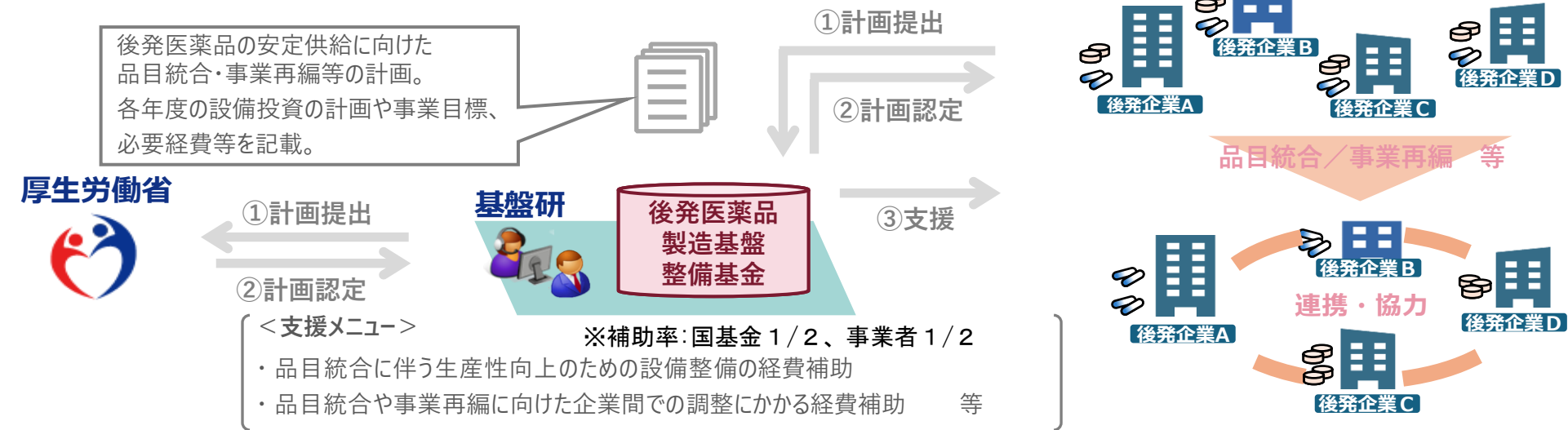
② 対策の柱との関係

I			II					III	
1	2	3	1	2	3	4	5	1	2
			○						

③ 施策の概要

・「後発医薬品製造基盤整備基金」を造成し、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、品質の確保された医薬品を安定的に供給できるよう、品目統合などに向けて計画的に生産性向上に取り組む企業に対し、品目統合・事業再編等の計画を認定した上で、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する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



⑤ 施策の対象・成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・品目統合や事業再編等を支援することで、後発医薬品産業全体の構造的問題を解決し、後発医薬品の安定供給を実現する。