

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI
国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

2026年6月19日

薬価流通政策研究会・くすり未来塾



一般社団法人医療・医薬総合研究所の「薬価流通政策研究会・くすり未来塾」は、2021年12月1日以来今日まで、“医療先進国としての明るい未来”を目指して、薬価・流通面を中心に制度改革提言を行ってまいりました。「くすり未来塾」の提言は、広く、医療、医薬品の関係者の皆さまや政府の関係審議会等の関係者の皆さまに向けて発信するものです。

医薬品が国民・患者のところに届かないという前例のない状況が医薬品に対する大きな注目を集め、政府においても様々な取り組みが始まっています。しかし、まだまだ十分ではない点、見過ごされている点、正しく理解されていない点などがあると思います。

くすり未来塾としては、引き続き、これらの点について発信を続けていきたいと考えています。各位のご理解、ご支援をお願いします。

共同代表 長野明・武田俊彦

【くすり未来塾 提言XVIの主な内容】

国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

- ・今年の予算編成方針について
- ・日本版キャンサードラッグファンドの可能性
～イギリス、台湾の経験を踏まえ～
- ・創薬の成長戦略
- ・イノベーションの評価について～再生医療等製品の例
- ・医薬品の安定供給のために～新規・継続投資可能な環境整備を
- ・医薬品流通の安定に向けて

今年の予算編成方針について

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI

国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

資料1 有識者議員提出資料(抄)

1. 危機管理投資・成長投資に関する「新たな投資枠」の具体化

危機管理投資・成長投資の拡大に向けて、これまでの予算措置額にとらわれず、必要な投資額が確保されるよう、「新たな投資枠」については、通常の歳出とは別に設けるものとする。

その際、「新たな投資枠」は、これまでの概算要求基準における単なる要望枠ではなく、官民投資ロードマップの着実な実行に必要な事業について、予算編成過程において実効的に予算措置につなげる仕組みとすべきである。概算要求についても、この考え方に沿って、成長戦略の実行に必要な予算要求が可能となるよう見直すべきである。

民間企業が投資に踏み出すためには、政府支援が一過性ではないことが示されることが重要である。このため、官民投資ロードマップの着実な実行に必要な規模と期間を確保し、企業の中長期の投資判断を後押しする枠組みとすべきである。

「新たな投資枠」の対象については、17の戦略分野を中心とする官民投資ロードマップに基づく取組に加え、8つの分野横断的な課題に対応していく取組のうち、スタートアップ支援、中堅・中小企業の稼ぐ力の強化など、特に民間企業の投資を引き出す取組についても成長投資として位置付けるなど、成長戦略の実行に必要な範囲を具体化する。

補足：「単なる要望枠ではなく」は、シーリング（概算要求基準）の枠を増加させても最終的には査定が行われてきた（年末の予算枠は別）ことを踏まえての記述。

資料1 有識者議員提出資料(抄)

このため、官民投資ロードマップに基づく進捗管理は、個別事業を短期的な成否で評価するのではなく、戦略分野全体をポートフォリオとして捉え、全体として付加価値創造力と供給力の強化につながっているかを確認するものとすべきである。

17の戦略分野や61項目の製品・技術について、足下の収益源、次の稼ぎ頭、将来の成長の芽といった時間軸の違いを踏まえ、設備投資額、生産能力、実際の生産量、雇用、民間投資誘発額など、事業の性格に応じた指標を用いて進捗を確認し、重点化と効率化につなげるべきである。

また、現時点で成果が限定的な取り組みについても、将来の技術変化、国際情勢、市場環境の変化によって重要性が高まる可能性がある。こうした可能性も踏まえ、中長期的視点から、重点化すべき取り組み、継続的に育てるべき取り組み、選択肢として維持すべき取り組みを区分し、企業の中長期の投資判断を支える予見可能性を確保しつつ、ポートフォリオとして戦略的に管理することで、成長期待の向上と民間投資の拡大につなげることが重要である。

補足：「ポートフォリオとして戦略的に管理」は、メリハリの利いた予算編成を行う方針を踏まえての記述と思われるが実効性があるのか不明（業界要望を抑える強力な調整母体が必要）。

資料2 有識者議員提出資料(抄)

社会保障制度改革を検討する際には、国の社会保障関係費だけでなく、給付費全体、保険料負担、地方負担、現役世代の可処分所得、医療・介護分野の労働生産性への影響を把握することが重要である。これまで、高齢化による増加分を基本に国の社会保障関係費の伸びを管理してきた枠組みは、一定の財政規律として機能してきた。他方、物価・賃金上昇を適切に反映させる中で、必要な医療・介護等の提供体制を確保しながら、給付と負担の改革努力を継続し、制度の持続性確保に取り組む必要がある。また、データに基づきながら生産性向上やサービス利用の適正化を進め、保険料負担や国民負担全体への影響もあわせて点検する視点が一層重要となる。

高市政権の「現役世代の保険料率の上昇を止め、引き下げていく」との方針の下、マクロ的な社会保障負担率の目標について検討を進め、社会保障改革については、令和8年度中に改革の具体化と工程の明確化を図り、順次実施すべき。さらに、国内外の実証研究やデータを踏まえ、社会保障の給付と負担の全体像について、中長期の見通しを定期的に更新し、人口構造や医療・介護需要、物価・賃金、医療技術の高度化、制度改正等の変化が、給付費、保険料・公費負担、現役世代の可処分所得に与える影響を見える化すべきである。

補足：「現役世代の保険料率の上昇を止め」はともかく「引き下げていく」は社会保障の機能低下を招くことが危惧される（社会保障の基本的なマクロ的機能はリスク分散、所得再分配だから）。

資料2 有識者議員提出資料(抄)

1. 給付と負担の一体的な改革

給付と負担のあり方を検討するに当たっては、世代間・世代内の公平性や負担能力を踏まえる必要がある。その前提として、所得、資産、世帯構成、就労状況等を制度横断的に把握することが重要である。

あわせて、高齢者の医療・介護ニーズや働き方の変化などの実態を踏まえた、年齢によらない真に公平な応能負担を実現する医療費窓口負担の見直し、介護の利用者負担の見直し、年齢に関わらず働き続けることが可能な社会を実現するための「高齢者」の定義の見直し、高度・高額医薬品・医療へのアクセスを確保する中で、制度の持続可能性を確保するための軽微で日常的に利用する医薬品・医療（低いリスク）に対する必要な方策などを検討すべきである。

上記の社会保険料負担とあわせて、税負担が現役世代の就労意欲や可処分所得に与える影響にも配慮した税・社会保障制度の在り方を検討する必要がある。あわせて、被用者保険の適用拡大等を通じ、多様な働き方に対して中立的な制度設計を進めるべきである。

これらの具体化に当たっては、必要なサービスへのアクセスや低所得者への配慮を確保しつつ、国民生活への影響を踏まえ、国民会議等における議論とも接続しながら丁寧に検討すべきである。

補足：「軽微で日常的に利用する医薬品・医療（低いリスク）に対する必要な方策」とは何か。
軽微な医薬品、という概念はあるのか。

資料2 有識者議員提出資料(抄)

2. 医療・介護提供体制の持続可能性の確保

医療・介護等の分野については、物価・賃金上昇を適切に反映し、必要なサービスを確保する一方で、限られた人材・財源の下でも持続可能な提供体制へ転換していく必要がある。

具体的には、国民健康保険・後期高齢者医療制度・介護保険における都道府県の役割の強化を図るとともに、新たな地域医療構想に向けた病床の適正化や医療機関の集約化、かかりつけ医機能、在宅医療・介護連携、介護事業所の多機能化・広域化、医師等の地域・診療科偏在の是正、地域フォーミュラリ、リフィル・長期処方の活用推進、遠隔医療の活用を進める必要がある。

あわせて、費用対効果の視点も踏まえ、必要なサービスへのアクセスを確保しながら、医療・介護サービスの効率的な利用を進めるべきである。

補足：医療提供体制の改革は重要であり、医療費の使い方（配分）の最適化には必要な論点と思われる。

資料2 有識者議員提出資料(抄)

4. 攻めの予防医療と就労・健康寿命の延伸

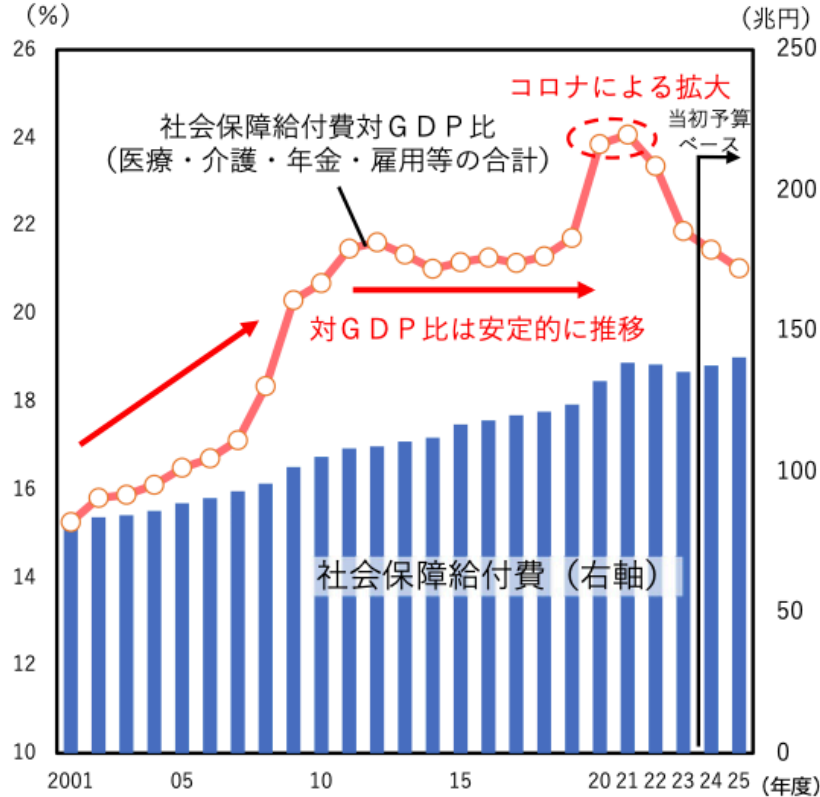
健康増進、疾病予防、早期発見、受診勧奨、重症化予防を一体的に進める「攻めの予防医療」を推進する必要がある。予防医療は、健康寿命の延伸、就労促進、医療・介護需要の抑制、経済社会の活力向上に資するものであり、皆が元気に活躍し、社会保障制度を含めた社会の支え手になっていただくことにもつながる。性差に由来する健康課題への対応も含め、推進していくべきである。

補足：健康増進、疾病予防、早期発見、受診勧奨、重症化予防については、制度的には健康増進施策、医療保険者の保健事業、特定健診・特定保健指導、保険給付、など多岐にわたる。一方、かかりつけ医機能は本来このような幅広い機能を指す。制度論としてはどう考えるか。

社会保障給付費・社会保障負担率（過去の実績）

- 社会保障給付費対GDP比は、名目GDPの拡大や制度改革等を背景に、2010年代は概ね安定的に推移。
- 社会保障負担率は、2020年まで上昇した後、国民所得の増加や制度改革等を背景に低下。給付と負担の改革、経済成長との関係を含め、今後の動向について丁寧に検討を進める必要。

社会保障給付費（対GDP比）



(備考) 1. 2001～2023年度の社会保障給付費は社人研「令和5年度社会保障費用統計」より。
2024、2025年度は、厚生労働省推計（当初予算ベース）より作成。
2. GDPは2024年度までは国民経済計算、2025年度は経済見通しの値により作成。

社会保障負担率



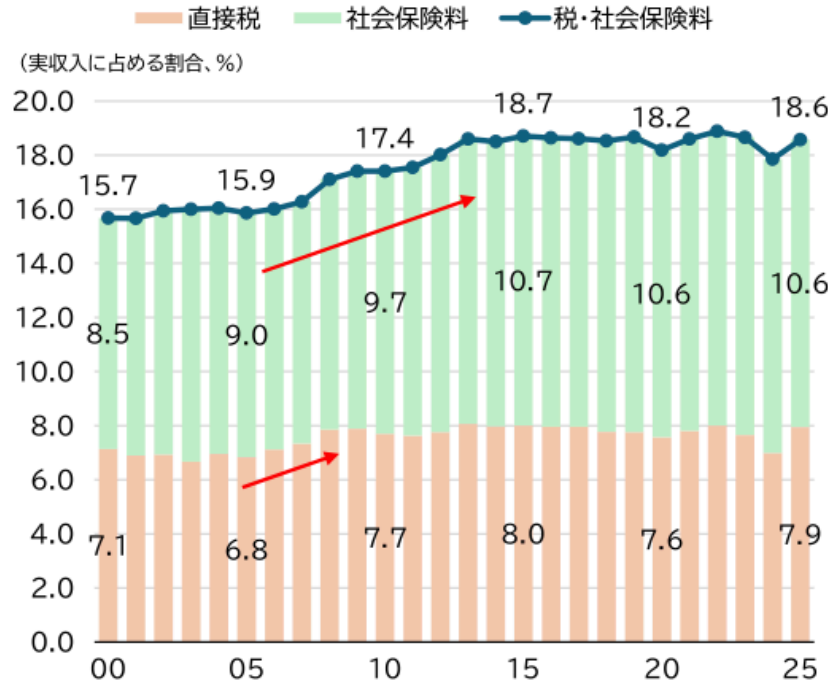
(備考) 1. 財務省「国民負担率（対国民所得比）の推移」より作成。
2. 2024年度までは実績、2025年度は実績見込み、2026年度は見通し。

補足：社会保障負担率の低下について分析・コメントがなさ過ぎ(指摘がないよりはいいが)

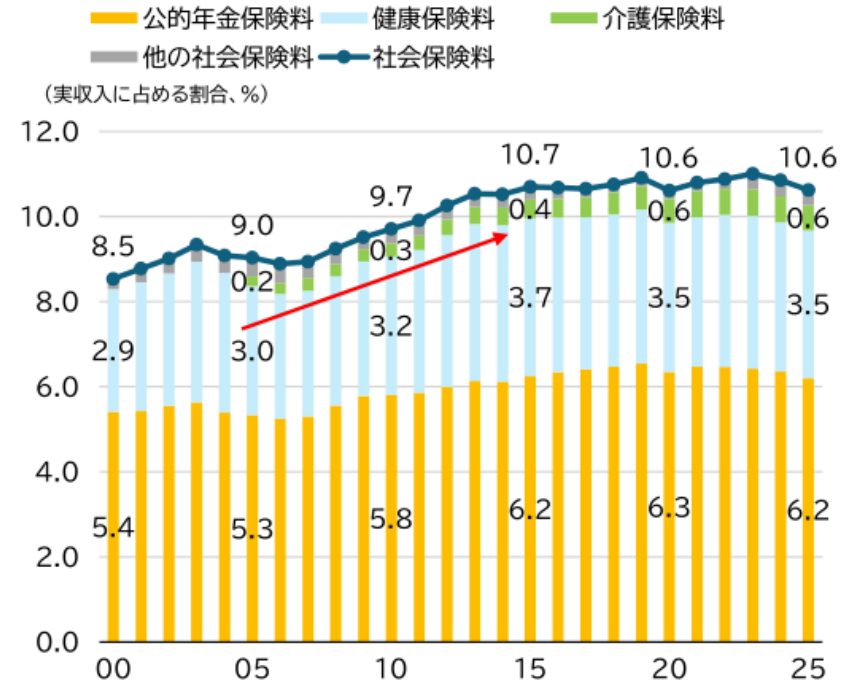
勤労者世帯における税・社会保険料負担の推移

- 家計の収入に占める税・社会保険料の割合は、2000年代後半から2010年代半ば頃にかけて上昇し、その後は概ね横ばい。
 - ・ 直接税については、2000年代後半に上昇し、その後は概ね横ばい。
 - ・ 社会保険料については、2000年代後半から2010年代後半にかけて上昇し（年金・医療・介護でそれぞれ保険料率が上昇したことが影響）、その後は概ね横ばい。

勤労者世帯の税・社会保険料負担の推移



勤労者世帯の社会保険料負担の推移



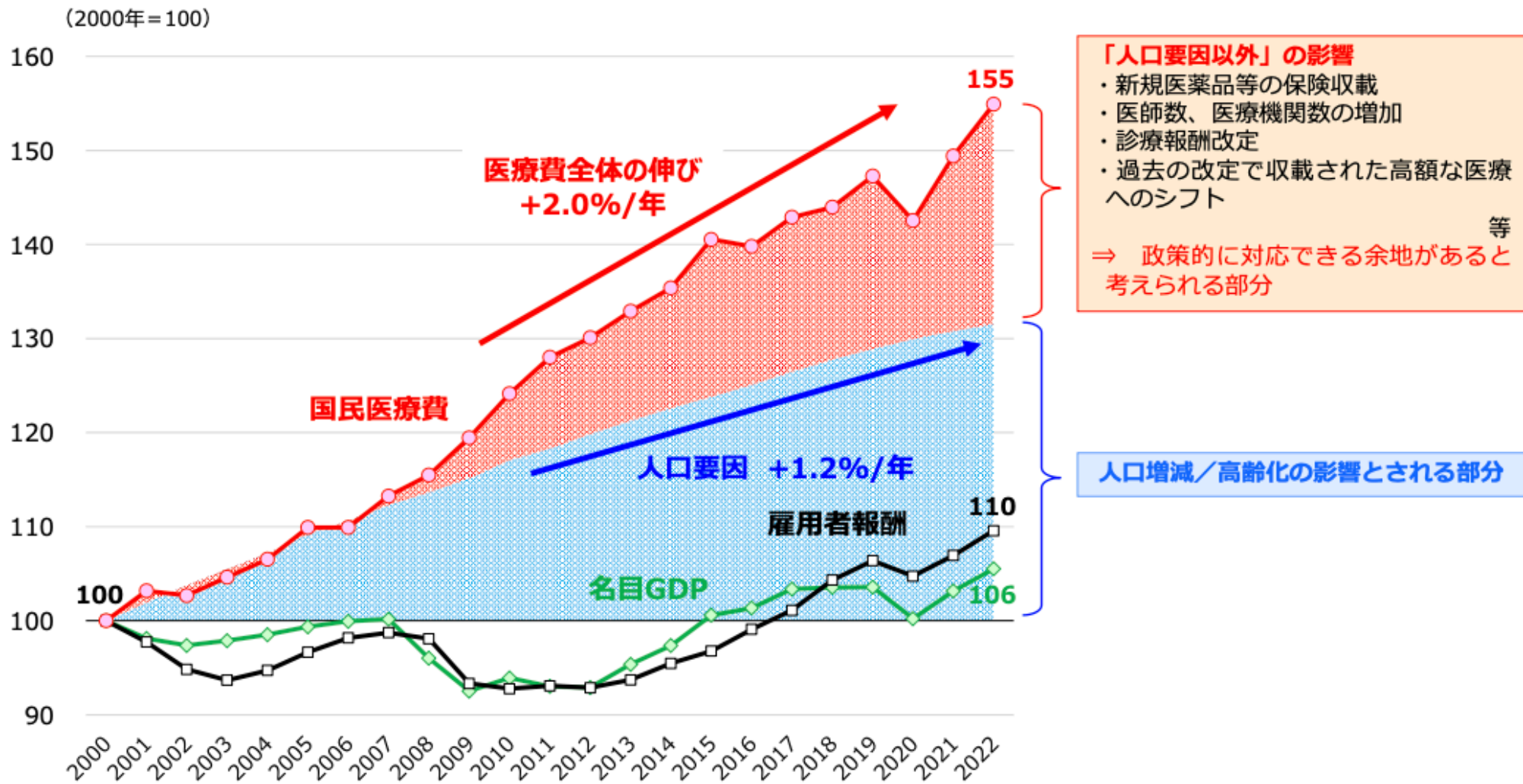
(備考) 1. 総務省「家計調査」により作成。二人以上世帯のうち勤労者世帯。実収入に占める割合。
2. 2024年度の直接税については定額減税の影響が現れていることに留意が必要。

補足：前頁の資料と平仄を合わせるなら、横ばいの表記が必要。（上昇直線のみ表示は不適切）

図1 財政制度審議会資料

医療の伸びと政策的対応可能性

○ 医療費の伸びのうち、人口増減/高齢化による部分は半分強であり、予算による統制の外で行われる新規医薬品の保険収載など人口要因以外の部分も大きなシェアを占めている。政策的にはこの「人口要因以外」の部分における重点化・適正化努力を強化することで、保険料負担を含め国民負担の増加を抑制していく必要。

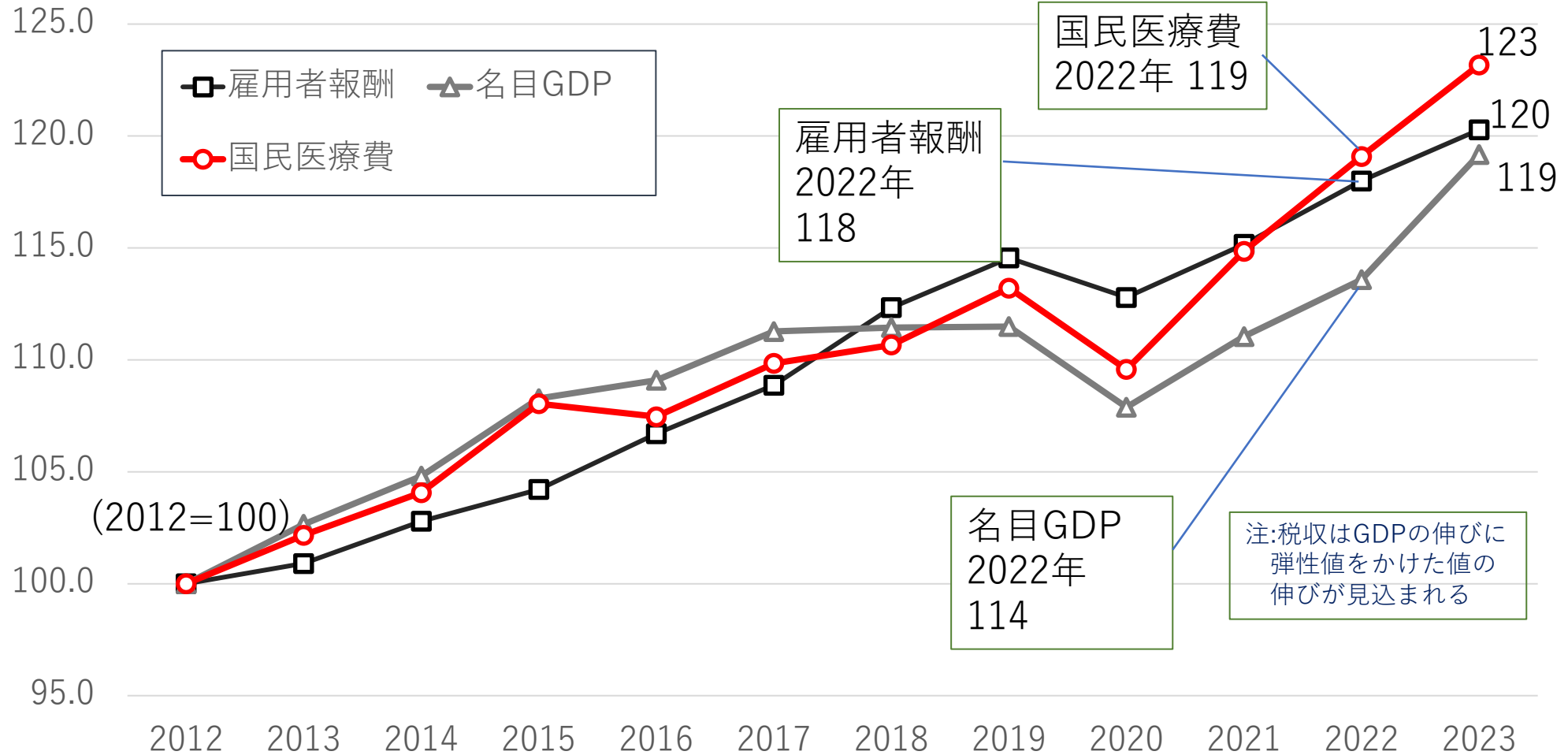


(出所) 内閣府「国民経済計算」、厚生労働省「国民医療費」、厚生労働省「医療保険に関する基礎資料」

図2 図1を視点をずらして再構成した図（未定稿）

(2012=100)

国民医療費、雇用者報酬、名目GDPの推移



出所：内閣府「国民経済計算」、厚生労働省「国民医療費」、「概算医療費」（2023年度は概算医療費より国民医療費を推計）

40年前から続く抑制への呪縛 国民負担率の上限設定は 社会保障の機能制限につながる

2 なぜ国民負担率が何度も主張されるのか 本丸は増税を伴う税制改正

(要旨)

・増税なき財政再建という旗を立てたのが第二臨調
・現在のヨーロッパ諸国の水準(50%前後)よりはかなり低位にとどめることが必要」とした。(1982年の第三次答申)

・本来財政再建は税の問題。だが、政治的に税制改正(増税)は非常に難しい。だからといって税の議論を封印すると社会保障予算を削減するという方にしか議論が進まない。

・日本は国民負担率の低い「小さな政府」となっているが、社会保障負担では必ずしも低くない。日本は租税負担率の低い国で、小さすぎる政府だと言わざるを得ない、と指摘する専門家がある。

3 社会保障が負担として語られることの不幸 政府から移転支出として個人に帰着するもの

(要旨)

・国民負担率は極めて日本的な概念
↓ 諸外国では使われていない

- ・社会保障負担が税負担と同じに扱われることは疑問
- ・社会保障負担とは国民経済計算上の概念
- ・社会保障負担は一般政府経由で家庭への移転支出にしたがってマクロの上限を設定すべきものではない
↓ 社会保障の機能に(家計への移転支出に)上限を設定することになる

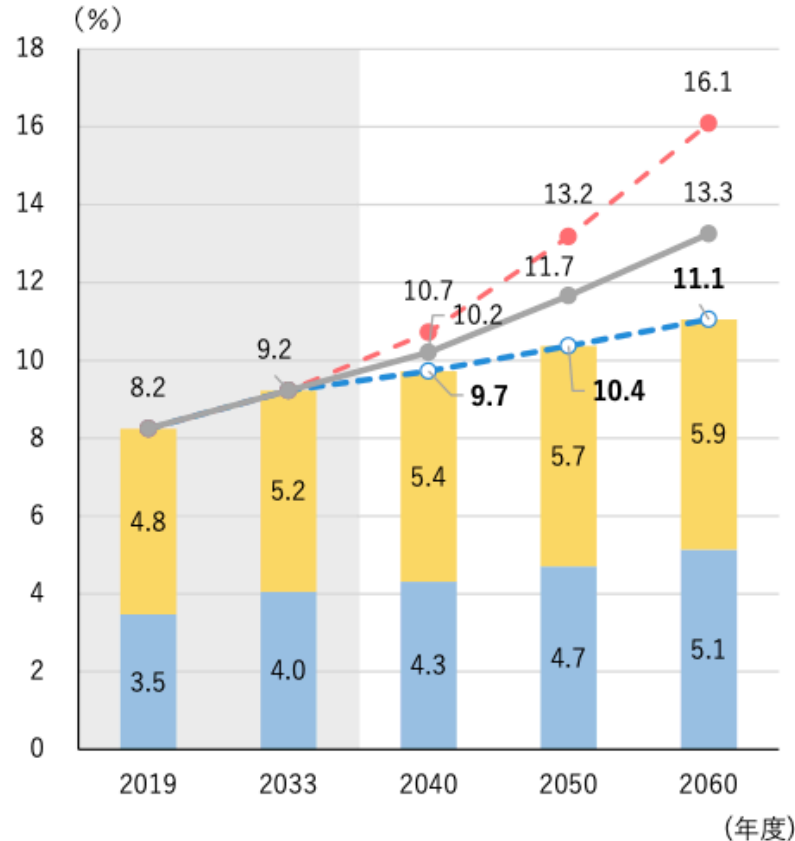
医療・介護の給付と負担の長期的な展望

● 実質1%超の成長（成長移行シナリオ）の下、医療・介護の需要増や医療技術の高度化等を踏まえつつ、給付と負担の改革を着実に進めることができれば、公費負担・保険料負担を中長期的に安定させることが可能となる見通し。

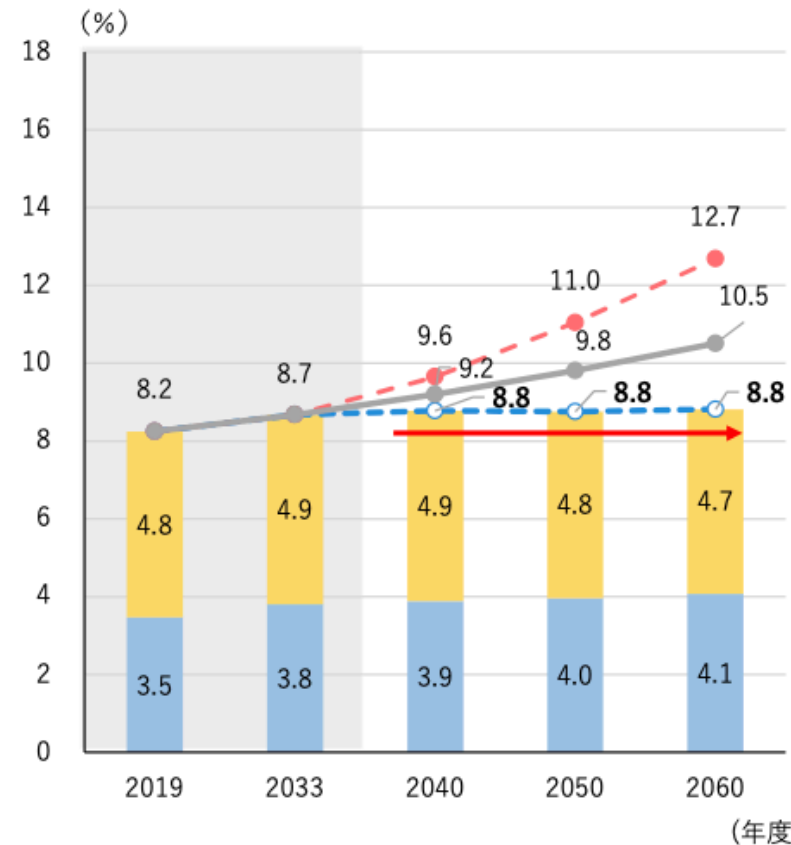
医療・介護の給付と負担
(対GDP比)

- 給付費(改革効果を含まない、其他要因：年率1%)
- - 給付費(改革効果を含まない、其他要因：年率2%)
- - 給付費(改革効果を含む)
- 保険料負担 (改革効果を含むケースに対応)
- 公費負担 (改革効果を含むケースに対応)

過去投影



成長移行



2040年に向けた社会保障の担い手確保

2040年に向けて、高齢化の進展や生産年齢人口の減少が見込まれる中、**地域に不可欠な質の高い医療・介護・福祉サービスが限られた人員・人材で持続的に提供されるよう、医療・介護・福祉等の地域ニーズの実態に応じた実効的な担い手確保を図る。**

- 医療分野：新たな地域医療構想による医療機関の役割分担明確化及び連携・再編・集約化、地域間・診療科間の医師偏在是正、担い手の確保（業務改革、処遇改善、人材養成）、持続可能な小児・周産期医療体制の構築
- 介護・障害福祉分野：介護・福祉人材の安定的な確保（他職種と遜色ない賃上げ、生産性の向上、経営の安定を含む）・養成、中山間・人口減少地域におけるサービスの維持・確保のため柔軟な対応

当面の対応

- ◆ **介護・障害福祉分野については、令和7年度補正予算、令和8年度報酬改定（期中改定）による措置に引き続き、次期改定においては、現場で働く幅広い職種の方々の賃上げや経営の安定、離職防止、人材確保に確実につながるよう、現場の生産性向上を促進しつつ、介護・障害福祉サービス等事業者の経営状況等を把握した上で、物価や賃金の上昇等を適切に反映するための対応を実施する。**
- ◆ **医療分野については、物価上昇や賃上げに対応すべく、令和7年度補正予算、令和8年度診療報酬改定において措置。その上で、実際の経済・物価の動向が令和8年度診療報酬改定時の見通しから大きく変動し、医療機関等の経営状況に支障が生じた場合には、令和8年度改定における措置について、令和9年度予算編成において加減算を含め更なる必要な調整を行う。**

2040年を見据えた投資戦略

- ◆ **2040年に向けて18歳人口が3割以上減少する中であっても、医療・介護・福祉分野の担い手を確保し、地域の実情に応じつつ、限られた人員・人材で質の高いサービスを提供し続けるため、各分野縦割りの量的な「マンパワー」の確保・養成を脱し、現場における生産性向上の取組加速や職員配置基準の柔軟化を進めつつ、デジタル・AI時代の変化に対応した人材の確保・養成を進めるとともに、将来需要を踏まえ、施設の建替え・改修を含め地域に不可欠な施設・設備を計画的に整備する。**

【現状・課題】

- 人口減少等により、医療や介護、福祉、子育て支援を担う人材が不足し、サービスの維持が困難になるおそれ
- 現場の生産性向上の取組は道半ば
- これまでの人材確保は、各分野縦割りで量的な「マンパワー」の確保・養成に終始し、デジタル・AI時代の変化に対応できていない
- 高度経済成長時代に建設した施設は老朽化し、DX化にも対応できていない
- 急速に変化する需要と、システムや施設・設備などの「インフラ」との間で、配置・機能・規模の面でミスマッチが起きている

【目指すべき姿】

1 医療・介護・福祉の実効的な担い手確保

- 業務改革(AI活用も含めた省力化、効率的な業務分担等)と継続的な処遇改善の実施
- 産学官金で人材の確保・養成について協議するプラットフォームを構築し、計画的に取組を実施
- 養成課程におけるテクノロジー導入(遠隔授業、養成施設における介護テクノロジーを活用した授業等)、デジタル・AI等のリカレント教育の推進、修学支援の推進、養成体制の見直し(再編・統合、カリキュラム見直し)

2 「次世代型インフラ」の構築

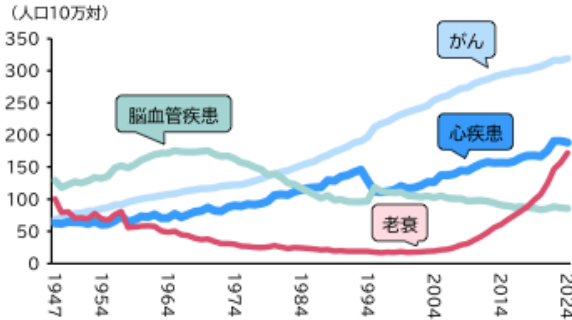
- ICT技術、AIやロボットの活用による生産性向上、データの共有・利活用とサイバーセキュリティ対策等を推進
- 将来需要に合わせて配置・機能・規模を見直しつつ、地域での暮らしに不可欠なインフラ整備を推進

2040年に向け、こども家庭庁・文部科学省とともに、2027年度から集中的に取り組む。

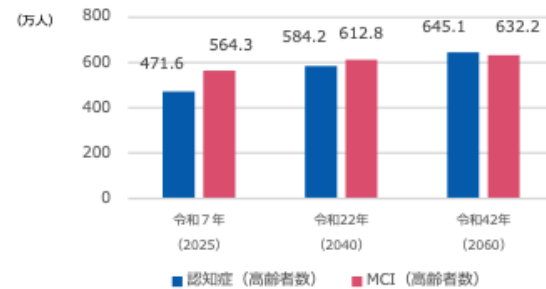
厚生労働省における「攻めの予防医療」等の推進

- 「生活習慣病」対策については、**これまで健康日本21などの国民運動を促してきたところであるが、我が国の健康寿命は近年その伸びが停滞している。国民一人一人がこうした疾病を「自分ごと」として受け止め、健康意識を高くもち、確実に行動変容に繋げることで健康寿命の更なる延伸が期待される。**
- 主に以下の施策を行う。
 - 「がん」については、死因の第1位で、人口当たりの死亡率は上昇しており、社会全体の死亡率を減少させるために、がん検診を推進していく。
 - 「認知症」については、認知症の人を含む全ての人々が、その人の希望に応じて、科学的知見に基づく予防に取り組み、健康寿命を延伸する。
 - 「更年期症状」など女性の健康課題については、就労やキャリア形成に与える影響は大きく、女性の健康課題を個人の生活の質にとどまらない社会全体の問題と捉えて、生涯を通じた健康を確保する。

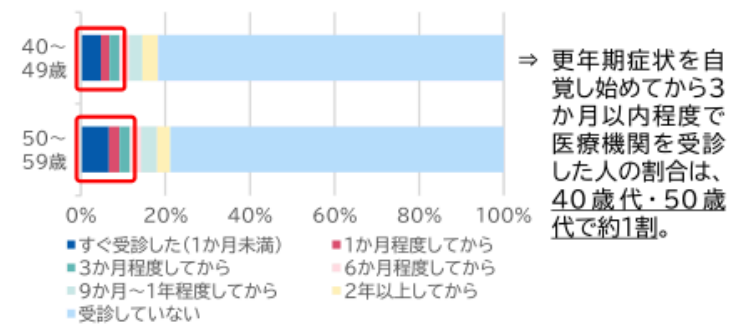
各死因別の人口当たり死亡率の推移



認知症および軽度認知障害 (MCI) の高齢者数の将来推計



更年期症状を自覚し始めてから医療機関受診までの期間 (女性)



総合的な対策をとりまとめる

栄養・食生活	がん・循環器病等	歯科保健	認知症	リハビリテーション	性差に由来するヘルスケア
<ul style="list-style-type: none"> ● 疾病リスクの低減に資する健康的な食事の内容や適切な摂取量等の効果的な発信 ● 自治体、保険者、産業界、学術団体等とも広く連携し、情報の周知・活用を実施等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 就労状況に応じた効果的な検診・健診の受診勧奨の推進 ● 職場におけるがん検診の受診勧奨及びその結果に基づく医療機関への受診勧奨の強化 (大臣指針の改正) ● 検診・健診の結果、医療が必要な者への受診勧奨の強化 ● がん・循環器病等の予防に関する情報発信の推進等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 生涯を通じた歯科健診 (いわゆる国民皆歯科健診) の推進にむけて、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 自治体における歯科健診 (検診) ・ 受診勧奨の推進 ・ 簡易な口腔スクリーニングの支援 (職域/自治体) ・ 職場における歯科医療機関への受診勧奨の強化 (大臣指針の改正) 等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 早期診断・早期対応社会実装モデル事業 ● 健康づくりの場の整備 (運動、栄養、社会参画等の場) ● 超早期対応を可能にする医療提供体制・連携モデルの研究等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 地域における介護予防の取組を強化するため、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 地域ケア会議、住民運営の通いの場等へのリハビリテーション専門職等の関与を促進 ・ 高齢者の保健事業との一体的実施を推進等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 更年期世代の女性に対応する医療の推進 ● 男性の中高年期の健康課題への対応の推進 ● 「女性の健康総合センター」の機能の強化 ● 職場健診の機会を活用した対応の推進 ● データヘルスを基盤とした「予防医療モデル」の構築 ● 保険者と地域の中小企業等における健康づくりの取組等

社会保障関係費の歳出水準の考え方①

「経済財政運営と改革の基本方針2025（骨太2025）」（抄）（2025年6月13日閣議決定）

予算編成においては、2027年度までの間、骨太方針2024で示された歳出改革努力を継続しつつ、日本経済が新たなステージに移行しつつあることが明確になる中で、**経済・物価動向等を踏まえ、各年度の予算編成において適切に反映**する。とりわけ**社会保障関係費**（注）については、医療・介護等の現場の厳しい現状や税収等を含めた財政の状況を踏まえ、**これまでの改革を通じた保険料負担の抑制努力も継続しつつ**、2025年春季労使交渉における力強い賃上げの実現や昨今の物価上昇による影響等について、**経営の安定や現場で働く幅広い職種の方々の賃上げに確実につながるよう、的確な対応を行う**。具体的には、**高齢化による増加分に相当する伸びにこうした経済・物価動向等を踏まえた対応に相当する増加分を加算**する。

（注）社会保障関係費の伸びの要因として高齢化と高度化等が存在する。

（参考）「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太2021）」（抄）（2021年6月18日閣議決定）

社会保障関係費については、基盤強化期間においてその実質的な増加を高齢化による増加分に相当する伸びにおさめることを目指す方針とされていること、経済・物価動向等を踏まえ、その方針を継続する。

（参考）「経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太2024）」（抄）（2024年6月21日閣議決定）

予算編成においては、2025年度から2027年度までの3年間について、…これまでの歳出改革努力を継続（注）する。その具体的な内容については、日本経済が新たなステージに入りつつある中で、経済・物価動向等に配慮しながら、各年度の予算編成過程において検討する。

（注）2013年度以降歳出改革を継続しており、「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）に基づく2022年度から2024年度までの3年間の歳出改革努力を継続。多年度にわたり計画的に拡充する防衛力強化とこども・子育て政策については、それぞれ2027年度まで又は2028年度まで歳出改革を財源に充てることとされている。なお、社会保障制度に係る歳出改革については、「全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋（改革工程）」（令和5年12月22日閣議決定。以下「改革工程」という。）に基づく取組を進めることとされている。

社会保障関係費の歳出水準の考え方②

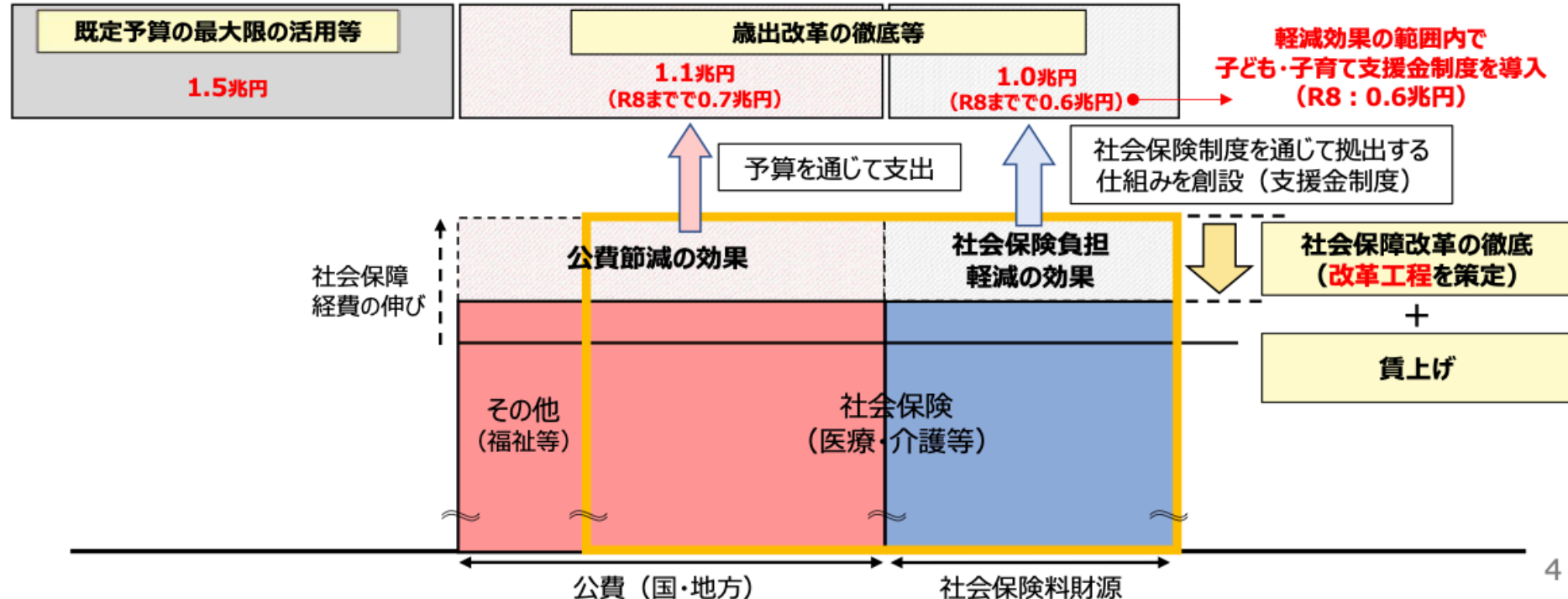
- 加速化プランは安定財源を確保した上で実施。具体的には、既定予算の最大限の活用等を行うほか、2028年度までに徹底した歳出改革等を行い、それによって得られる公費節減の効果及び社会保険負担軽減の効果を活用することとされており、2024年6月に成立した子ども・子育て支援法等の改正法により、歳出改革と賃上げによって実質的な社会保険負担軽減の効果を生じさせ、その範囲内で支援金制度を構築する（※）との枠組みが法定されている。 ※2026年度から段階的に2028年度にかけて構築。

◆子ども・子育て政策の強化（加速化プラン）の財源の基本骨格（イメージ）

【歳出面】 加速化プラン完了時点 **3.6兆円**

経済的支援の強化 1.7兆円	全ての子ども・子育て世帯を 対象とする支援の拡充 1.3兆円	共働き・共育での推進 0.6兆円
--------------------------	---	----------------------------

【歳入面】 加速化プランの財源 = 歳出改革の徹底等



補足：「子ども・子育て支援法等の改正法により～との枠組みが法定化されている」は懸念材料

(子ども・子育て支援納付金の導入に当たつての経過措置及び留意事項)

第四十七条 政府は、この法律の施行にあわせて、令和五年十二月二十二日に閣議において決定されたことも未来戦略(次項において「ことも未来戦略」という。)に基づき、社会保障負担率(一会計年度における国民経済計算の体系(国際連合の定めた基準に準拠して内閣府が作成する国民経済計算の体系をいう。以下この項において同じ。))における社会保障負担の額その他内閣総理大臣が定める額を合算した額を国民経済計算の体系における国民所得の額で除して得られる数値をいう。以下この項において同じ。)の上昇の抑制に向けて、全世代型社会保障制度改革(同日の閣議において決定された全世代型社会保障構築を目指す改革の道筋(改革工程)(以下この項及び第三項第一号において「改革工程」という。))の「医療・介護制度等の改革」の「加速化プラン」の実施が完了する二十八年年度までに実施について検討する取組」に記載されたところにより検討した結果に基づいて行う取組をいう。以下この条において同じ。)の徹底を図るものとし、子ども・子育て支援納付金(施行日新支援法第七十一条の三第一項に規定する子ども・子育て支援納付金をいう。以下この条において同じ。)の導入に当たっては、次項各号に掲げる各年度において、子ども・子育て支援納付金(当該年度の支援納付金公費負担額に相当する部分を除いた部分に限る。)を徴収することにより当該年度の社会保障負担率の上昇に与える影響の程度が、令和五年度から当該各年度まで全世代型社会保障制度改革等(改革工程の「医療・介護制度等の改革」のうち「来年度(二千二十四年度)に実施する取組」に記載された取組その他の令和五年度及び令和六年度に実施された社会保障制度に関する施策の見直し並びに全世代型社会保障制度改革をいう。次項及び第五項において同じ。)及び労働者の報酬の水準の上昇に向けた取組を実施することにより社会保障負担率の低下に与える影響の程度を超えないものとする。

2 政府は、前項の規定の趣旨及び受益と負担の均衡がとれた社会保障制度の確立を図る観点を踏まえ、加速化プラン実施施策(ことも未来戦略に「加速化プラン」において実施する具体的な施策」として記載された施策をいう。以下この項及び次条において同じ。)を実施するために必要となる費用については、全世代型社会保障制度改革等を通じた国及び地方公共団体の歳出の抑制その他歳出の見直し、消費税法(昭和六十三年法律第百八号)第一条第二項の規定により少子化に対処するための施策に要する経費に充てるものとされている消費税の収入、施行日新支援法第六十九条第一項に規定する拠出金の収入、加速化プラン実施施策に係る社会保険料の収入並びに施行日新支援法第七十一条の三第一項に規定する支援納付金対象費用(第五項において「支援納付金対象費用」という。)に係る財源により賄うものとし、次の各号に掲げる各年度における子ども・子育て支援納付金(当該年度の支援納付金公費負担額に相当する部分を除いた部分に限る。)の総額は、それぞれ当該各号に掲げる額を目安とするものとする。

- 一 令和八年度 おおむね六千億円
- 二 令和九年度 おおむね八千億円
- 三 令和十年度 おおむね一兆円

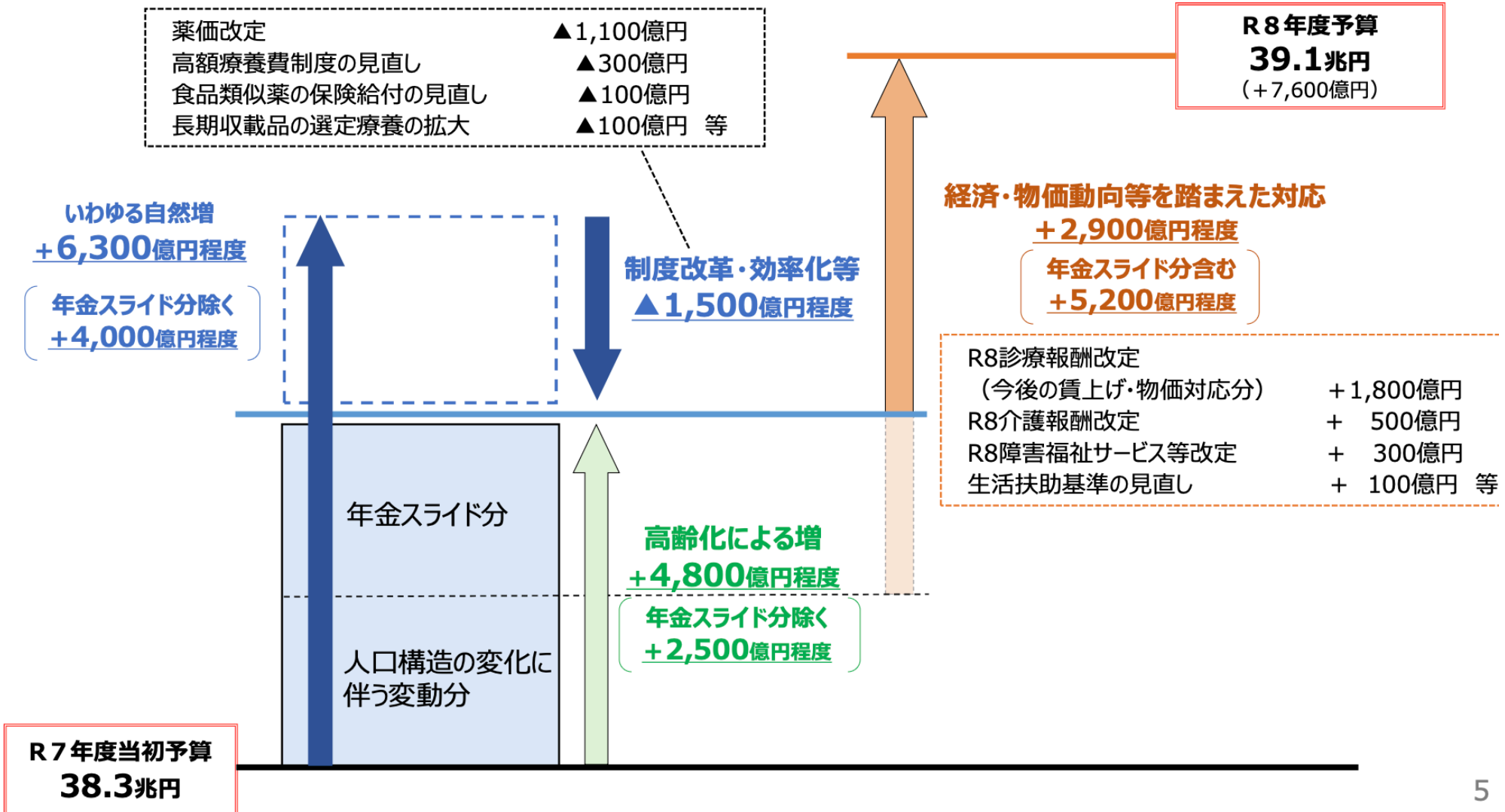
3 政府は、第一項の全世代型社会保障制度改革を推進するに当たっては、次に掲げる事項を基本とするものとする。

一 改革工程において令和十年度までに実施の検討を行うこととされている取組については、当該年度までの各年度の予算編成過程において実施すべき施策の検討及び決定を行い、全世代が安心できる社会保障制度を構築し、これを次の世代に引き継ぐことを旨として、着実に進めること。

二 前号の予算編成過程における検討に当たっては、社会保障サービスの生産性の向上、質の向上及び提供体制の効率化、能力に応じて全世代が支え合う仕組みの構築、高齢者の活躍促進及び健康寿命の延伸

令和8年度社会保障関係費の全体像

○ R8年度の社会保障関係費は、前年度（38.3兆円）から+7,600億円の39.1兆円。骨太2025を踏まえて、これまでの歳出改革努力を継続し、社会保障関係費の実質的な伸びを高齢化による増加分におさめた上で、経済・物価動向等を踏まえた対応による増加分を加算。



令和9年度の社会保険料負担について

○ 今般の診療報酬改定が令和8・9年度に対応するものであることを踏まえ、令和8・9年度を通じて、歳出改革を中心に取り組み、賃上げ努力の成果も活用することにより、令和9年度の社会保障負担率が令和7年度と比較して上昇しないよう取り組む。

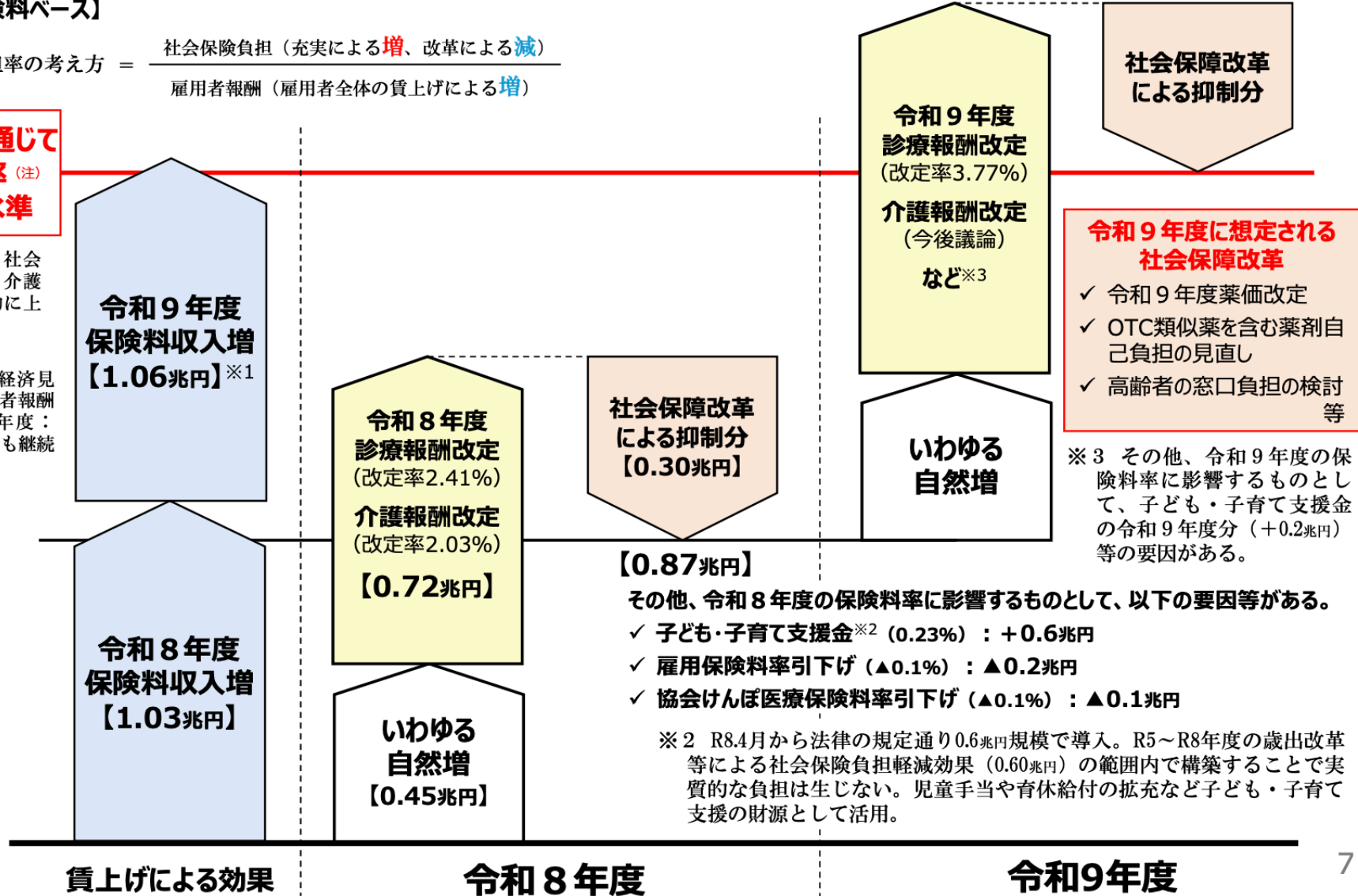
【金額はすべて保険料ベース】

$$\text{社会保障負担率の考え方} = \frac{\text{社会保険負担（充実による増、改革による減）}}{\text{雇用者報酬（雇用者全体の賃上げによる増）}}$$

令和8・9年度を通じて
社会保障負担率^(注)
が上がらない水準

(注) 国民所得に占める社会
保険料負担（医療・介護
等）の割合。長期的に上
昇傾向。

※1 「令和8年度政府経済見
通し」における雇用者報酬
の見通し（令和8年度：
3.7%）が令和9年度も継続
すると想定



令和9年度に想定される
社会保障改革

- ✓ 令和9年度薬価改定
- ✓ OTC類似薬を含む薬剤自己負担の見直し
- ✓ 高齢者の窓口負担の検討等

※3 その他、令和9年度の保険料率に影響するものとして、子ども・子育て支援金の令和9年度分（+0.2兆円）等の要因がある。

【0.87兆円】
その他、令和8年度の保険料率に影響するものとして、以下の要因等がある。

- ✓ 子ども・子育て支援金^{※2}（0.23%）：+0.6兆円
- ✓ 雇用保険料率引下げ（▲0.1%）：▲0.2兆円
- ✓ 協会けんぽ医療保険料率引下げ（▲0.1%）：▲0.1兆円

※2 R8.4月から法律の規定通り0.6兆円規模で導入。R5～R8年度の歳出改革等による社会保険負担軽減効果（0.60兆円）の範囲内で構築することで実質的な負担は生じない。児童手当や育休給付の拡充など子ども・子育て支援の財源として活用。

(参考) 保険料負担抑制に向けた社会保障制度改革の全体像

OTC類似薬等の薬剤給付の在り方の見直し

以下の4本柱パッケージで薬剤給付の在り方を見直し

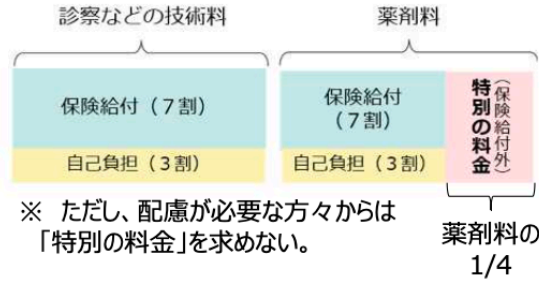
(1) OTC類似薬を含めた薬剤自己負担の見直し (R9.3~)

趣旨:

- ① OTC医薬品で対応している患者との公平性の確保
- ② 現役世代を中心とした保険料負担の抑制

見直し内容:

OTC類似薬など保険給付としての必要性が相対的に低い医薬品(77成分)について、その薬剤費の4分の1相当分について、患者に「特別の料金」を求める。(法改正事項)



保険料負担
▲1,000億円程度
(R8~9)

(2) 食品類似薬の保険給付の見直し (R8.6~)

対象医薬品: 6成分(6品目) 栄養保持目的の食品類似薬
見直し内容: 経管栄養の場合等を除き保険給付除外

(3) 長期収載品の選定療養の拡大 (R8.6~)

対象医薬品: 長期収載品
見直し内容: 特別の料金を差額の1/2に引き上げ

(4) 長期処方・リフィル処方の推進 (診療報酬改定の中で対応)

見直し内容: 長期処方・リフィル処方の院内掲示を必須要件とする医療機関を拡大

高額療養費制度の見直し

(1) 長期療養者への配慮

1. 多数回該当*の金額を据え置き。
2. 多数回該当に該当しない方の経済的負担にも配慮する観点から新たに年単位の上限の導入(多数回該当限度額×12月)。

(2) 低所得者への配慮

※年4回以上制度を利用する者の自己負担限度額を更に軽減する仕組み
・住民税非課税ラインを若干上回る年収層である「年収200万円未満」の方の多数回該当の金額を引き下げ。

(3) 自己負担限度額の引上げ

・1人当たり医療費の伸びを踏まえ、自己負担限度額を一定程度引上げ。その際、低所得者には配慮し、引上げ率を過去2年間の年金改定率の範囲内に留める。

(4) 所得区分の細分化

・大括りとなっている所得区分を細分化し、所得に応じたきめ細かい仕組みとする。併せて、上記の(2)を実施。

(5) 外来特例の見直し

・70歳以上の高齢者のみに設けられている外来診療にかかる特例措置について、自己負担限度額を一定程度引上げ。あわせて、従前の月額限度額×12月の年間上限を設定。

保険料負担
▲1,600億円程度
(R8~10)

金融所得の反映などの応能負担の徹底

・ 現役世代に負担が偏りがちな構造の見直しの観点から、年齢にかかわらず公平な応能負担を実現するための第一歩として、まずは後期高齢者医療制度の窓口負担割合や保険料等への金融所得(上場株式の配当所得等)の反映を実現するため、令和8年通常国会において法案を提出。

・ 反映による保険料の増収分による高齢者間における負担の公平性の確保や現役世代から後期高齢者への支援金負担の軽減の在り方について、引き続き検討。

- ※ 保険料賦課等における現在の課題
- ・ 上場株式の配当所得等は、確定申告をしないことを選択可能。
 - ・ 確定申告しない場合には所得に含まれず、窓口負担や保険料に反映されない不公平が存在。

後期高齢者医療制度の財源(約20兆円)の構成



薬価改定

・ 創薬イノベーションの推進や医薬品の安定供給の確保に十分に配慮しつつ、医薬品流通市場での実勢価格に応じた適正化を実施する。令和9年度の薬価改定は着実に実施することとする。(対象品目の範囲や適用ルールについて引き続き検討。)

・ 薬価等改定率は ▲0.87%

保険料負担
▲2,000億円程度
(R8)

有料老人ホームの入居者に係る利用者負担の導入

・ ケアプラン作成を含めて利用者負担を求めている介護付き有料老人ホーム(特定施設入居者生活介護)等との均衡の観点から、令和10年度から、住宅型有料老人ホームの入居者に対して利用者負担を導入。

【予算編成方針に関して（くすり未来塾）】

- 社会保障関係予算は、社会の安定化のため柔軟な予算編成を確保すべき。一律の歳出削減目標を、毎年度、形式的に一律かけていくのは極めて問題が多いため、予算編成の在り方を再検討するのであれば、まず一律削減が最もなじまない社会保障予算の編成の在り方から変えるべき。保険料負担に上限を付す又は引き下げを目標とすることは、政策として廃止すべき。
- 薬価に関しては、薬価の引下げはほぼ限界で、まずは引下げありきの2%となっている調整幅を見直す（引き上げる）とともに、市場実勢価格主義でありながら引上げを認めない薬価引下げのための現行ルールを、平常ルールの引上げ容認に切り替えるべき。
- 中間年改定はインフレ期間中は停止しすべき
- 医薬品流通と薬価制度を合わせた議論の再開を

日本版キャンサードラッグファンドの可能性 ～イギリス、台湾の経験を踏まえ～

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI

国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

導入前の課題：

- イギリスでは、医療技術評価のためNICE*1が設立された。
- 2019年にはすべての新薬がNICEの評価対象になり、ICER*2が閾値を下回る価格を設定しない限り実質的にはNHSでの使用が難しくなった
- NICEでの評価では多くの抗がん剤は費用対効果がよくないためNHSの使用が推奨されなかった。
- このため、NHS Englandにがん支援基金（Cancer Drug Fund）が設立された

Cancer Drug Fundの変遷と概要：

- 当初はNICEの非推奨薬剤全てが対象（2011）
- 支出が予算を大幅に超過したため一定の品目を除外（2014）
- 非推奨は給付対象外とし、費用対効果有望薬剤をデータ収集期間のみ給付（2016～）
- 支出超過分は対象薬剤を持つ製薬企業は負担（リベート支払い）
- NICEが「CDF内での使用推奨」との評価を可能にする

CDF推奨の要件：

- 給付要件を満たすような良好な費用対効果になる可能性がある
- データを用いて臨床的な不確実性を解消できる
- 再評価までにデータを収集・分析できること

「CDF推奨薬剤」をCDFで給付するために必要な合意（DCAとCAA）：

- DCAとはData Collection Agreement
- CAAとはCommercial Access Agreement
- CAAにおいては、期間中の医薬品価格や総予算を決定する
- 対象薬剤は最長二年間CDFから給付、その後「推奨」か「非推奨」に

台湾におけるキャンサードラッグファンド（CDF）

台湾では3本の矢からなる対がん戦略を策定（「健康台湾」の一環）：

- ▶ 早期発見を促進
- ▶ 遺伝子検査とプレシジョンメディスンを促進 = 国際標準の治療推進
- ▶ キャンサードラッグファンドを創設

台湾のキャンサードラッグファンド：

- 2023年 台湾政府と英国政府との連携のAgreement（NICEとHTAの連携協定）
- 2024年 行政院長がCDF検討加速とがん治療薬の保険収載迅速化を指示
- 2025年 CDFに50億台湾ドル配分（全額国費）、20のがん治療薬を保険適用
- 2026年 さらに50億台湾ドルを追加、総額100億台湾ドル規模に



- アジア製薬団体連携会議APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)は、「革新的な医薬品をアジアの人々に速やかに届ける」ため、国際製薬団体連合会 (IFPMA) 加盟のアジアの研究開発型製薬14団体、規制当局、アカデミアが一堂に会して議論を行う国際会議。
- 2012年から東京で毎年開催し、2026年4月21日に第15回APACを開催。



アジアにおける真のUHC実現に向けて

「公的資金の限界」を乗り越え、アジアにおける持続可能なUHCと健康の公平性を実現するための新たな方策

◆ セッションの概要

【インド】 産業・インフラへの投資	【中国】 民間保険による医薬品のカバー	【台湾】 公的資金の最適化と基金の活用
Key Approach <ul style="list-style-type: none">病院インフラ整備やイノベーションに対する民間投資の推進と政府主導のインセンティブ	Key Approach <ul style="list-style-type: none">政府が主導し、民間が運営する「補充医療保険（惠民保：SMI）」の全国的な導入	Key Approach <ul style="list-style-type: none">強固な公的保険制度を軸としつつ、100億台湾ドル規模の「がん新薬基金」を設立
Market & Patient Impact <ul style="list-style-type: none">医療インフラの急速な拡大を実現し、経済成長への強力な波及効果を生み出す	Market & Patient Impact <ul style="list-style-type: none">高額な革新薬（抗がん剤など）に対する患者の経済的負担を軽減し、医薬品への市場アクセスを拡大	Market & Patient Impact <ul style="list-style-type: none">医療費をコストではなく「社会インフラへの投資」と捉え、患者の治療環境を抜本的に改善

最終結論：The Hybrid Model（ハイブリッド・モデル）へという方向性

各地域によりアプローチの起点は異なるものの、目指すゴールは医薬品市場を持続的に拡大し、患者さんの治療環境改善を目指すことに一致しており、その実現のためには、「公的資金と民間資金をバランスよく活用する『ハイブリッド・モデル』の構築」が、今後のアジアにおいて非常に重要なアプローチと考えられる



Lian-Yu Chen, M.D., Ph.D.

Director-General of National Health Insurance Administration



Awards & Honors

- Distinguished Achievement Award, Taiwan Society of Addiction Medicine (2024)
- Outstanding Alumnus, School of Medicine, National Cheng Kung University (2023)
- Xinglin Award, Taipei Medical Association (2022)
- Excellent Young Scholar Grant, Ministry of Science and Technology (2019–2021)
- National Anti-Drug Distinguished Service Award, Executive Yuan (2020)
- Full Member, National Institute on Drug Abuse (NIDA) (2017–Present)
- Best Paper of the Year, Taiwan Society of Addiction Medicine (2015)
- Sartorius Award, 5th Asian Congress of Schizophrenia Research (2014)
- Member, Phi Beta Kappa Society, Johns Hopkins University (2014)
- Lucy Shum Award for Excellence in Psychiatry, Johns Hopkins University (2014)
- Sommer Scholar, Johns Hopkins University (2012–2014)

Public Service & Professional Experience

- Deputy Director-General, National Health Insurance Administration, MOHW (2024–2025)
- Director-General, Department of Mental Health, MOHW (2023–2024)
- Secretary-General, Taiwanese Society of Psychiatry (2021–2023)
- Member, Mental Illness Prevention and Control Advisory Committee, MOHW (2021–2023)
- Member, Taipei City Epidemic Prevention Committee (2021–2023)
- Board Member, Taiwan Society of Addiction Medicine (2020–2023)
- Member, Controlled Drugs Advisory Committee, MOHW (2019–2023)
- Secretary-General, Taiwan Society of Addiction Medicine (2018–2020)
- Advisory Member, Yilan Drug Abuse Prevention and Control Committee (2019–2023)
- Advisory Member, New Taipei City Mental Health Committee (2018–2020)



Education

- ▶ Ph.D. in Public Health, Johns Hopkins University
- ▶ M.D., National Cheng Kung University



Key Achievements (as of Dec 1, 2025)

- **20** new cancer drugs included in the coverage / **9** major cancer types / **4,700** patient families benefited
- Average annual savings of NT\$1.3 million per person in drug costs

2023



International Cooperation

- Study visit to the UK's cancer drug fund system
- NHIA signed a cooperation agreement with the UK's NICE on Health Technology Assessment (HTA)

2024



Executive Yuan Directives on Accelerating the Establishment of the Cancer New Drug Fund

- Vice Premier Cheng of the Executive Yuan reviewed the NT\$10 billion Cancer New Drug Fund proposal (June, 2024)
- Premier Cho of the Executive Yuan instructed the use of a temporary payment mechanism and the allocation of government budget funds to expedite cancer drug coverage through the NHI Fund (July, 2024)

2025



Funding Allocation

- **NT\$5 B** allocated from the government budget (January, 2025)
- **President Lai announced** the establishment of a NT\$10 billion cancer drug fund at the "Healthy Taiwan National Forum" (April, 2025)
- **Additional NT\$5 B** allocated, with gradual accumulation towards the **NT\$10 B target** (2026)

2022 Supporting the Cancer Drug Fund

- The Taiwan Cancer Foundation proposed the "Taiwan Cancer New Drug Multi-Support Fund" policy recommendation (Mar., 2022)
- A Legislative Hearing was held at the Legislative Yuan (May, 2022)

日本におけるキャンサードラッグファンドの可能性はどうか

英国、台湾の経験を踏まえ、日本でもCDFの検討に着手してはどうか：

- 英国（NHS＝国が医療を運営）、台湾（医療保険制度だが単一保険者）と異なる制度
- 日本はいずれとも制度が異なるが、日本にも固有の問題（保険者の分立）は存在
- 今後登場する高額薬剤の迅速導入と保険の持続可能性の両立の課題は各国共通

日本での制度論としてどのようなことが考えられるか：

- 保険者が分立：1億円を超える高額薬剤が登場する中、小規模保険者には重い負担
- 国家財政が制約要因：医療の高度化に対応した財源確保の検討は大きな課題
- 若年層と制度論：高額療養費の議論で、若年層のがん患者の負担問題も
- 制度間調整論：高齢者医療のような保険者の支え合いの仕組み拡大の可能性はないか

セミナー便り

「高額薬剤の保険負担は国全体で考えるべき問題」

—ポストンコンサルティング武田俊彦 シニアアドバイザー—

4月20日、ノバルティスファーマの年次記者会見の第二部（関連記事：p11）では、同社のジョンポール・プリシーノ代表取締役社長と元厚労省医政局長の武田俊彦氏による特別対談が行われた。



写真3 武田俊彦氏（左）とノバルティスファーマのプリシーノ社長

対談では、希少疾患分野において広がっていると言われているドラッグラグ、ロスの問題についても議題に。武田氏は、岸田政権下でラグロスの解消が宣言され動き始めていることと評価した上で、「日本では開発未着手が86品目ある。ただ、これは瞬間的な数字で、この数は減らしながら、一方で新たに生まれるラグロスがあると聞いている。新規モダリティ分野であり、希少疾病の分野である。それらは、おそらく高額薬になるだろう。ただし、一人も患者を残さないというのが前総理の時のメッセージであり、日本政府はそれで一旦宣言したのだから、その方向に沿ってできる限り進むべき」との考えを示した。さらに高額薬剤の問題については、保険者や財政当局の視点からも問題を提起。

(前ページから続く)

「これは日本の医療保険制度の構造的な弱さ、約3000の医療保険者（医療保険を運営する主体）に分かれていて、加入者数の少ない保険者で億を超える薬剤が出ないとも限らない。という問題がだんだん大きくなっていく」と問題提起。それがたくさん出てきた時に払えるかどうかは国全体で考えるべき問題とし、制度的な枠組みのアイデアとして、▽別ファンドを作って全ての保険者が平等に支えるようにする▽財政当局は基礎的な医療の方に手厚い保護をし、超高額薬剤

については保険者が全部共同して払う——といった形を挙げた。そして、日本の医療保険制度の国庫負担は、(医療保険制度間の) 財政力のアンバランスを埋めるためにあるとの前提に立ち、英国のNHSが運営するCancer Drug Fundを例に「全ての保険者が財政力に応じて負担するファンドができれば、論理的には国庫補助はゼロになる」とした。さらに、民間保険との組み合わせや、ジェネリックの推進で実現してきた薬剤費の中のリバランスも解決案の1つとした。

(出典：国際医薬品情報 2026年5月11日号 掲載許諾)

(イメージ)

新規性
高額性

既存の医療保険制度からの給付

新設の全保険者
拠出基金給付

超高額
薬剤等

高額薬剤

特許期間中の新薬等

基礎的医薬品等

- 全保険者で支え合い・保険者自治
- 主にがん分野の高額薬剤を対象
- 高額だが生涯効果があるものも対象
- 新規性の高い医薬品を積極的に評価
- 若年層に手厚い給付
- 公費負担は原則なし 又は 定額
- 予想を超えた給付に関する企業拠出
- 費用対効果踏まえ一部民間保険の活用も

(イメージ2)



新規性
高額性

新設の全保険者拠出基金給付

超高額薬剤等

- 全保険者で支え合い・保険者自治
- 主にがん分野の高額薬剤を対象
- 高額だが生涯効果があるものも対象
- 新規性の高い医薬品を積極的に評価
- 若年層に手厚い給付
- 公費負担は原則なし 又は 定額
- 予想を超えた給付に関する企業拠出

患者選択的療養 = 対象リスト化 = 民間保険

(例)

- 薬事承認内・保険適用外の効能効果
- 遺伝子検査の結果保険適用が困難なもの
- 費用対効果に基づく評価で保険適用に準じる評価が得られたもの
(企業の申し出価格に基づく価格設定)
= 給付範囲は保険者自治を原則とする

創薬と成長戦略

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI
国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

体制

WG議長 内閣府特命担当大臣（科学技術政策）

共同議長 デジタル大臣

構成員

五十嵐 啓朗	ファイザー（株） 代表取締役社長
熊ノ郷 淳	国立大学法人大阪大学 総長
志鷹 義嗣	（株）RealizeEdge Partners 代表取締役社長
平野 未来	（株）シナモン 代表取締役社長CEO
藤本 利夫	アイパークインスティテュート（株） 代表取締役社長
本田 麻由美	読売新聞東京本社編集局 編集委員
牧 兼充	早稲田大学大学院経営管理研究科 准教授
宮柱 明日香	武田薬品工業（株） ジャパンファーマビジネスユニットプレジデント
山本 武	富士フイルム（株）執行役員、ライフサイエンス戦略本部 副本部長兼バイオサイエンス&エンジニアリング研究所長
吉川 真由	ARCH Venture Partners ベンチャーパートナー

関係行政機関

文科省（副大臣）、厚労省（副大臣）、経産省（副大臣）

オブザーバー

藤原 康弘（PMDA理事長）、中釜 斉（AMED理事長）

※その他、内容に応じて2-3名程度の参考人を想定。

今後の予定

2026年

○1月

医薬品産業の成長、スタートアップ育成、創薬エコシステムの構築について

○2月

健康医療安全保障の構築（医薬品等製造体制・サプライチェーン）について

○2月

研究開発の推進（AI、データ等）、治験実施体制創薬人材の育成について

○3月

先端医療分野におけるその他の取組について

○3月

ドラッグラグ・ドラッグロス問題の解消について
官民投資ロードマップ（案）骨子の提示

○4月

官民投資ロードマップ（案）の提示

View by
【くすり未来塾】

新組織の設定と検討のタイムラインが示されたのは期待が持てる動き

骨太を目指したロードマップとも見える

新政権の基本方針（第1回日本成長戦略会議の資料より）

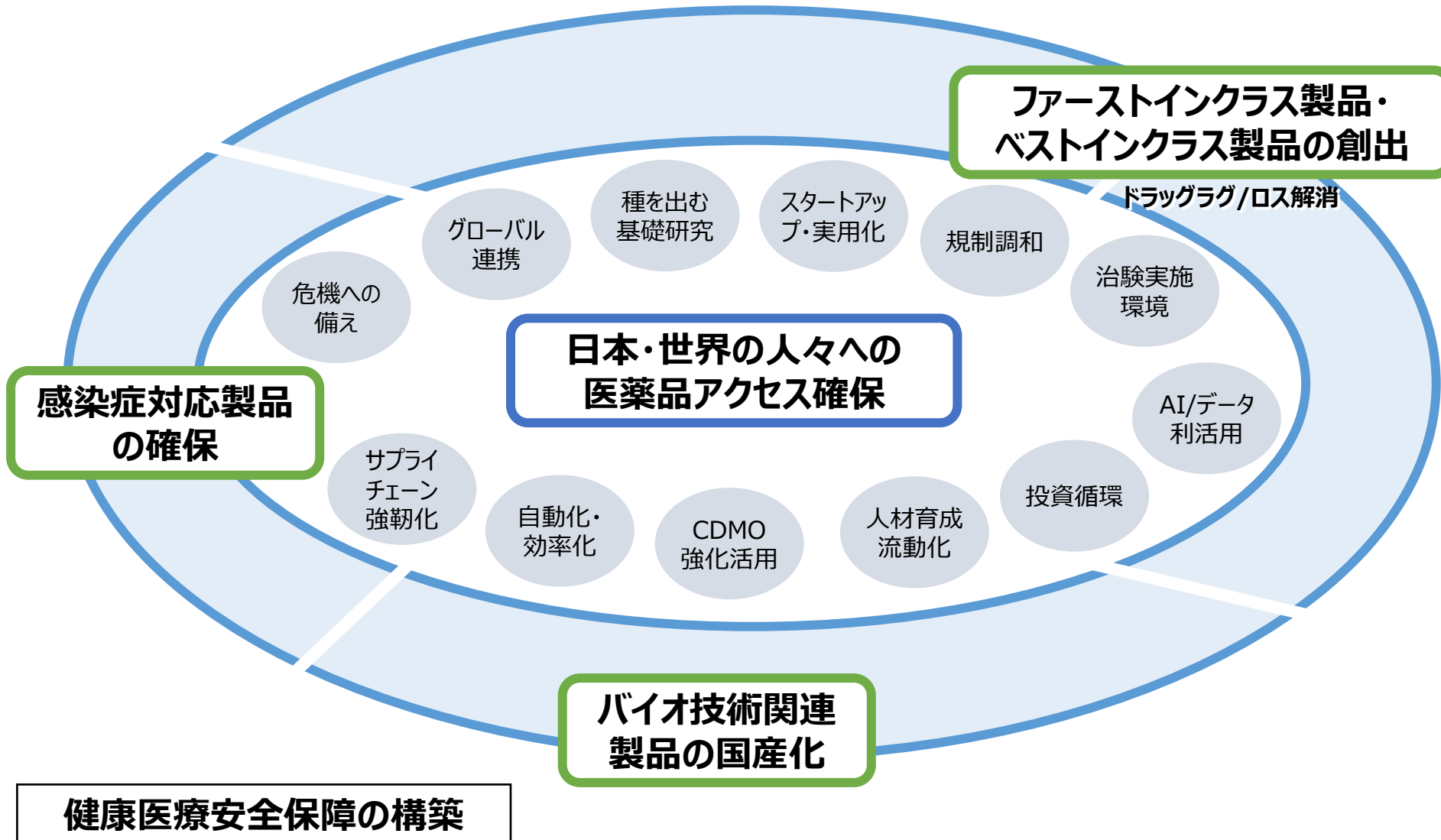
戦略分野の各担当大臣は、供給サイドに直接働きかける措置のみならず、戦略的投資促進に繋がる規制改革等の需要サイドからの政策支援を含む、政府による多角的・戦略的な供給力強化策を取りまとめる。関係大臣は、これに協力して取り組む。

取りまとめに当たっては、以下の諸点を踏まえることが必要。

- (1) 複数年度にわたる予算措置のコミットメントや税制など、投資の予見可能性向上に繋がる供給力強化策を検討すること。措置の具体化に当たっては、研究開発、事業化、事業拡大、販路開拓・海外展開といった事業フェーズに応じ、次のような多角的な観点からの支援策とともに、それらを実現するために必要な既存の制度の見直し等も積極的に盛り込むこと。
 - ① 大学、国研等の研究開発予算の戦略的配分
 - ② スタートアップからの新たな技術提案を取り込むための踏み込んだ措置
 - ③ 防衛調達をはじめとする官公庁による調達や規制・規格の導入など、新たな需要 創出・拡大策
 - ④ 日本発の優れた技術の国際展開の土台として機能する国際標準化戦略
 - ⑤ 海外市場開拓支援
- (2) 予見性向上の措置を踏まえた、投資内容・時期・目標額等を含めた官民投資ロードマップを盛り込むこと。
- (3) 戦略的投資により、成長率など国富拡大に与えるインパクトについても定量的な見込みを示すこと。

また、技術、人材育成、スタートアップ、金融など、分野横断的な課題についても、各担当大臣は、それぞれ解消策を策定する。こうした検討作業の成果を、来夏の成長戦略としてとりまとめる。

医薬品関連産業・日本経済成長の実現



3. 官民投資促進に向けた課題と政策パッケージ【政策手段】

(1) 投資促進に向けた課題

① リソース制約

・ 人材：創薬研究、規制薬事、臨床、AI・データ、サプライチェーンなど、実用化に必要な各分野で、人材の量・質ともに不足

・ インフラ等：治験実施基盤、AI活用のためのデータ環境や医療データの利活用環境が不十分

② 不確実性の要因

・ 財務：スタートアップの資金不足、国際共同治験の高コスト化による資金繰りの逼迫

・ 国際環境・政策：各国の治験誘致競争の激化、米国MFN政策による日本上市への影響

・ 社会：医療データ利活用や治験参加に対する社会的受容性の不足

(2) 講じるべき政策パッケージ

① 実用化人材・インフラの確保

- ・ 製薬企業等の兼業・副業を活用した人材流動化の向上
- ・ 「創薬力向上のための官民協議会」（以下「官民協議会」）を通じた海外人材の呼び込み
- ・ 継続的に革新的新薬を生み出すための創薬クラスターの整備

② 資金基盤・データ利用基盤の確保

- ・ 医薬品市場の魅力向上による患者アクセスの改善に向けた、革新的新薬のイノベーションの更なる評価の検討
- ・ 革新的医薬品等実用化支援基金による海外からも投資を呼び込める魅力あるシーズの創出や製造開発を含む実用化推進
- ・ スタートアップに対するリスクマネーの供給（政府系金融機関等の機能強化を含む）
- ・ 官民協議会を通じた海外投資の呼び込み、研究開発税制の戦略技術領域型の活用
- ・ AMED等による海外ステークホルダーとのパートナーリング・ネットワーキングの推進
- ・ AIを活用した研究開発の推進、医療データ利活用に向けた仕組み・環境整備、バイオバンク利活用推進

③ 基礎研究力・治験体制の更なる強化

- ・ 次世代の創薬シーズ創出に向けた免疫・再生医療等の強みとなる基礎研究の更なる充実・AMEDの大学等と製薬企業との橋渡し等による実用化の推進
- ・ 先端医療や臨床試験を実施する大学病院等の研究開発力の向上に向けた環境整備の推進
- ・ 国際水準の治験実施体制整備（多施設共同治験での単一の治験審査委員会での審査の原則化、難易度が高い最初の人への投与（FIH）試験実施施設の整備、国際共同治験支援ワンストップ窓口活用推進、円滑な治験運営のための適切かつ柔軟性のある規制ガイダンス（GCP）の実装、治験の国際拠点・ネットワークの整備）、治験実施体制の効率化（分散型治験（DCT）を活用した治験実施推進）
- ・ 難病、希少疾患領域のレイターフェーズを含めた治験・臨床試験支援
- ・ 治験に対する患者・医療従事者を含む理解促進

④ 国際展開

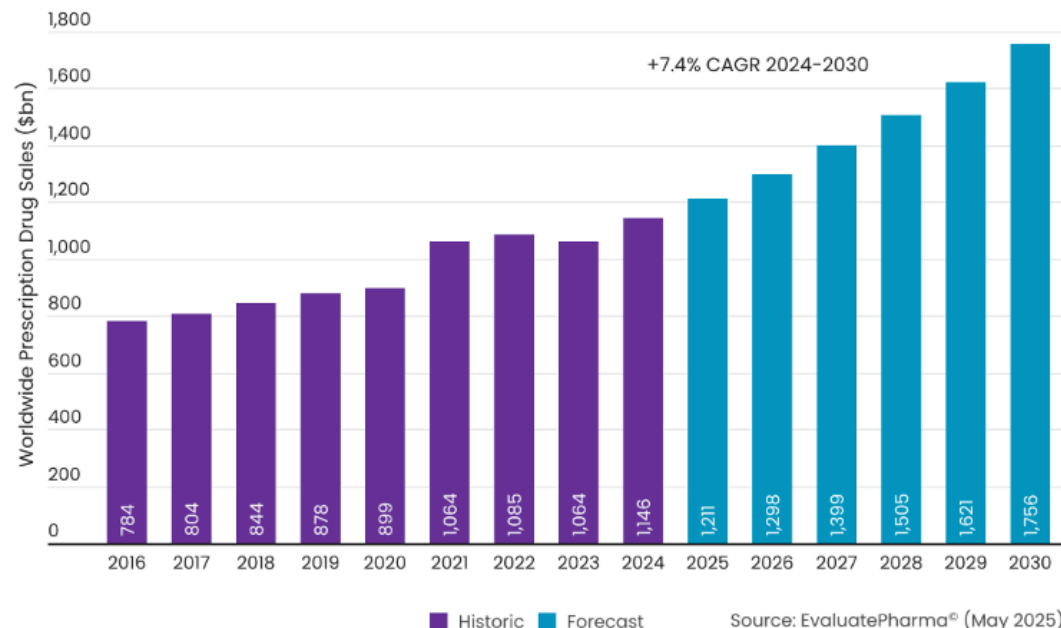
- ・ 薬事規制の国際調和・リライアンス※の推進。PMDA海外事務所の活用

※WHOはリライアンス（他国の審査結果の活用）を推進しており、日米欧の承認情報を参照して迅速審査を行う国が増加している。

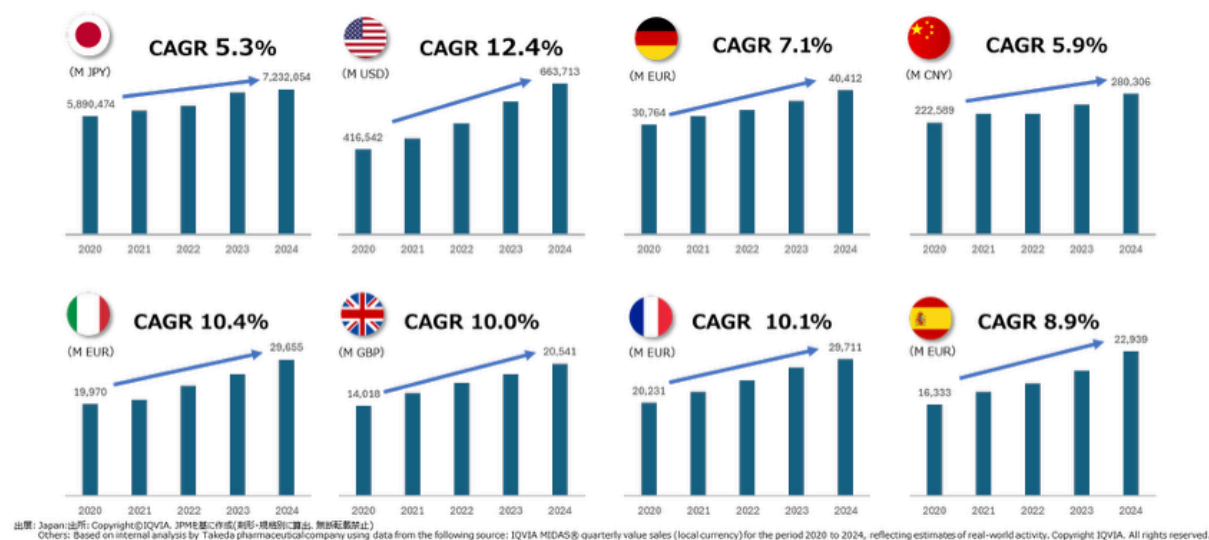
- イノベーションの創出などを背景として、世界の医薬品の売上は大きく増加しており、今後もこの傾向が続くことが見込まれる。特許品市場に限ってみても、海外主要国の市場は大きく成長している。
- 製薬企業は特許期間中の収益を研究開発へ再投資するビジネスモデルであり、イノベティブな製品を創出し続けることが不可欠。世界の医薬品市場が大きく成長する中、日本の創薬力を生かしてグローバル展開を推進していく必要がある。

世界の医療用医薬品売上（2016～2030年）

Chart 1: Worldwide Total Prescription Drug Sales (2016-2030)



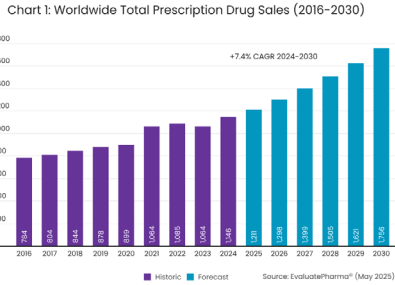
主要国特許品市場成長率（2020年～2024年）



令和8年1月21日第1回創薬・先端医療WG 宮柱構成員提出資料より

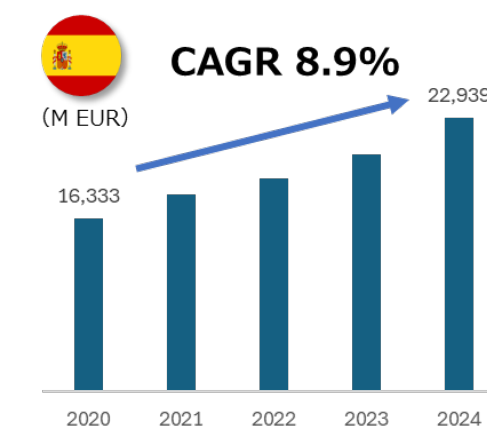
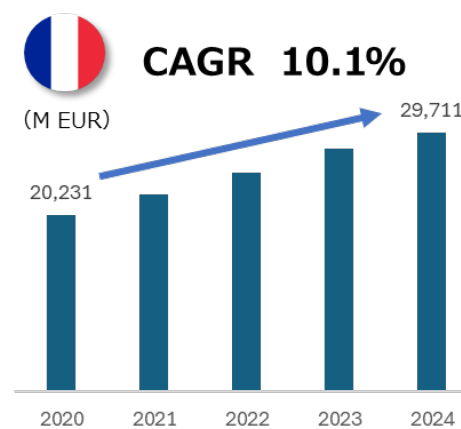
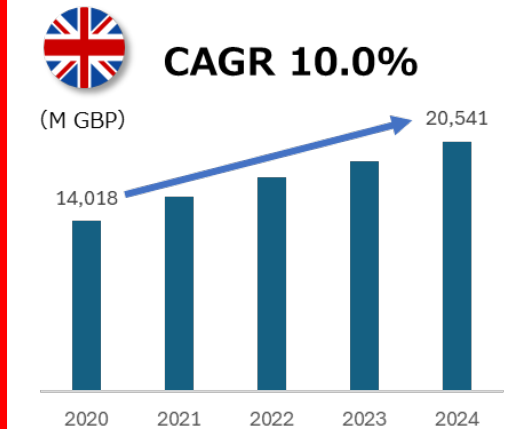
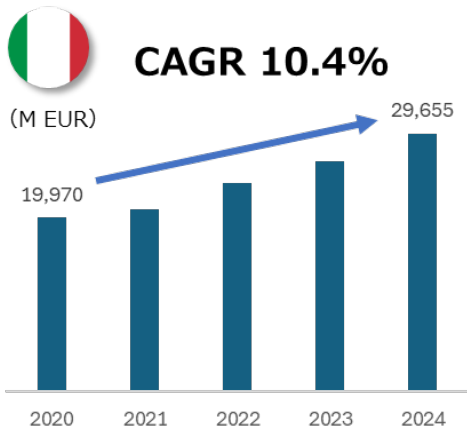
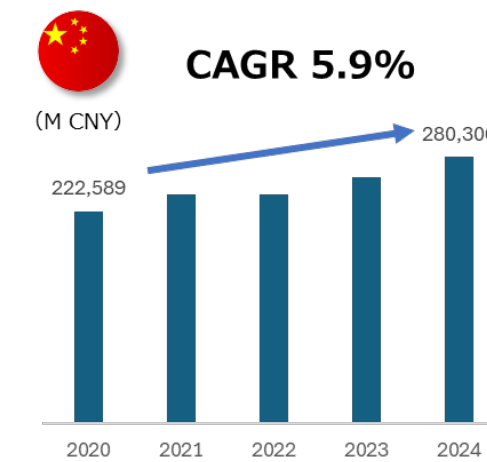
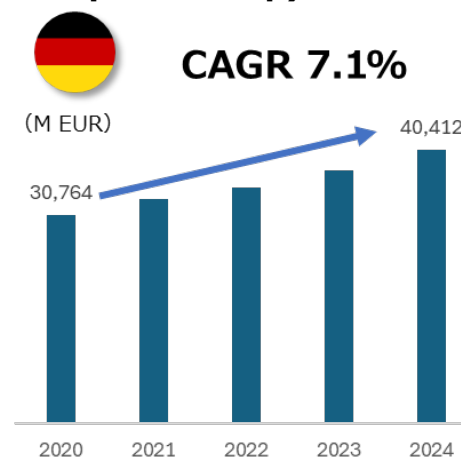
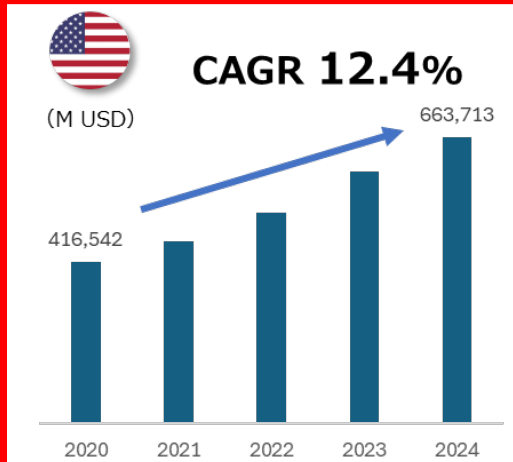
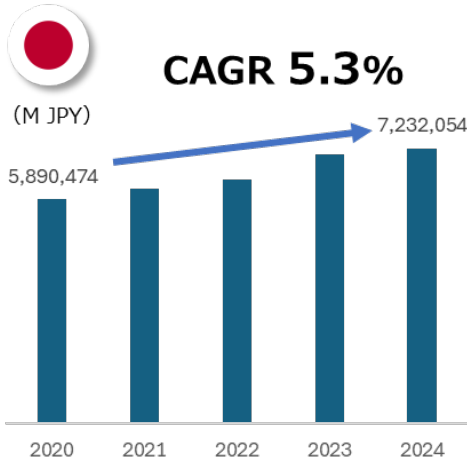
- イノベーションの創出などを背景として、世界の医薬品の売上は大きく増加しており、今後もこの傾向が続くことが見込まれる。特許品市場に限ってみても、海外主要国の市場は大きく成長している。
- 製薬企業は特許期間中の収益を研究開発へ再投資するビジネスモデルであり、イノベーティブな製品を創出し続けることが不可欠。世界の医薬品市場が大きく成長する中、日本の創薬力を生かしてグローバル展開を推進していく必要がある。

世界の医療用医薬品売上
(2016~2030年)



出典元：Evaluate 2025 World Preview「Pharma Growth Steady Amid Turbulent Seas and Rising China」

主要国特許品市場成長率（2020年~2024年）

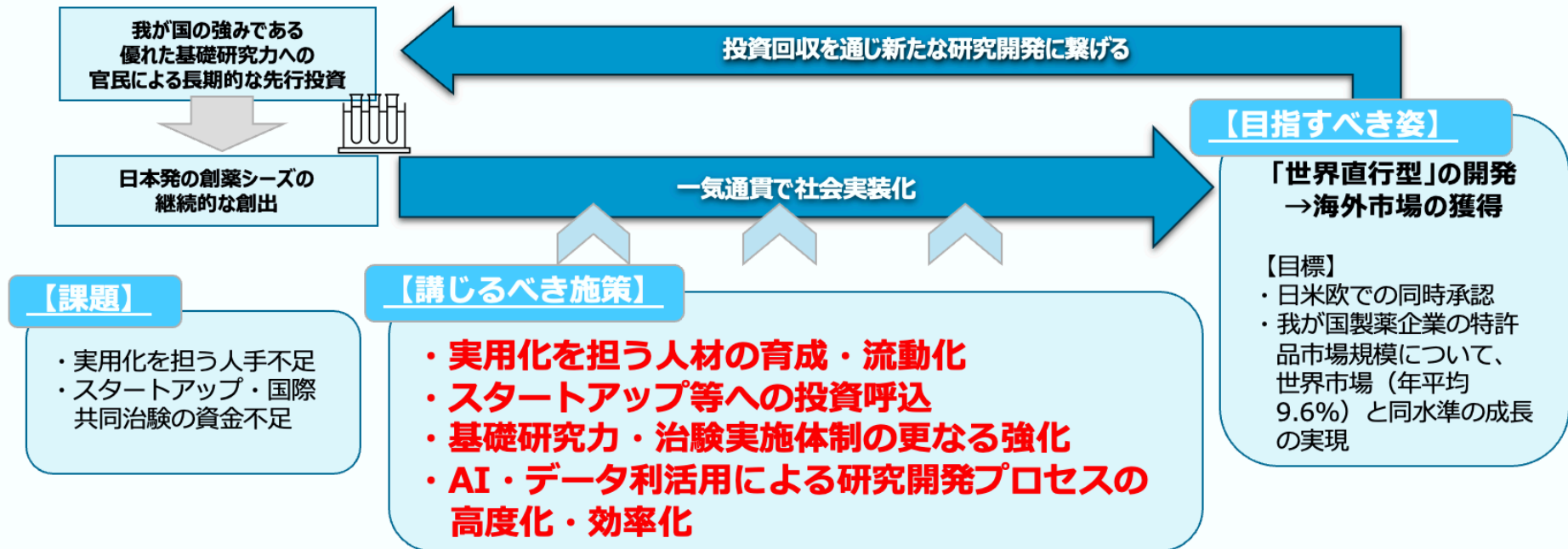


出展：Japan: 出所：Copyright©IQVIA. JPMを基に作成(剤形・規格別に算出、無断転載禁止)
Others: Based on internal analysis by Takeda pharmaceutical company using data from the following source: IQVIA MIDAS® quarterly value sales (local currency) for the period 2020 to 2024, reflecting estimates of real-world activity. Copyright IQVIA. All rights reserved.

創薬・先端医療
ファーストインクラス製品・ベスト
インクラス製品

方向性

- 基礎研究力や高品質な治験の強みを活かし、実用化を担う人材の育成・流動性向上や、リスクマネーの呼び込み等によるスタートアップや国際共同治験における資金面・制度面の課題解消を図る。
- これにより、新たな創薬シーズの創出から実用化まで一気通貫で進める環境を整備し、需要が拡大する海外市場の獲得につなげる「世界直行型」の開発を実現する。



View by 【くすり未来塾】

- 「目指すべき姿」が注目されたが、もう少し骨太の議論があってもよい
- 創薬の分野が他の分野に埋もれないようにしてほしい
- エコシステムの重要性はこの産業の特色であり理解を求めたい

イノベーションの評価について ～再生医療等製品の例

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI
国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

再生医療等製品の評価に関する制度改革の議論変遷

2024年度

中医協

令和6年度薬価制度改革について より

「再生医療等製品も含め、新規モダリティなど類似薬がない革新的新薬における薬価上の適切なイノベーション評価の在り方について、次期薬価改定に向けて検討を進めることとする。」

2025年度

官民協議会

創薬力向上のための官民協議会ワーキンググループ議論の整理 より

「イノベーションの評価や収載後に明らかになった価値の評価も含め、再生医療等製品など多様な価値を評価する手法の開発と適用を検討していくべき。」

2026年度

中医協

令和8年度薬価制度改革の骨子 より

「**革新的新薬の評価の在り方については、**現行の比較薬の判断基準を拡大することを含め、「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究」（厚生労働行政推進調査事業費補助金）において検討が行われており、革新的新薬の評価方法等については、この研究結果も踏まえて、**次期薬価制度改革において、引き続き検討することとする。**」

骨太に向けて再生医療等製品の評価に関する提言が各政党より出されている

創薬分野、国家戦略上の重点産業に 維新・厚労部会、骨太へ提言案を了承

2026/6/17 19:59

保存する



PhRMAからヒアリングした厚労部会 = 17日午後、衆院第2会館

日本維新の会の厚生労働部会（伊東信久部会長）は17日午前、政府の「骨太の方針2026」と「日本成長戦略」に向けた厚生労働分野の提言案を、部会長一任で了承した。提言案では、国民皆保険制度の持続に向け、医療を成長産業として育成する必要性を指摘。医薬品・創薬分野を国家戦略上の重点産業に位置付け、研究開発投資や治験の実施を強化すべきと主張している。提言内容については今後、党内でさらに詰め調整を行う。

再生医療や遺伝子治療といった新たなモダリティに対しては、革新性を適切に評価できる薬価制度への改革を進めるべきだと強調。血漿分画製剤の国内自給と

令和8年6月12日

厚生労働大臣 上野 賢一郎 殿

国民民主党

成長産業に相応しい薬価制度の確立に向けた緊急申入れ

政府は医薬品産業を成長産業に位置付け、重点投資17分野に「創薬・先端医療」を指定し、産官学をあげた戦略的投資を推し進めようとしている。

しかしながら、足下では9年連続での薬価の引き下げや労務費や物価の上昇を価格に転嫁できない産業構造を背景に、6年に亘って医薬品の供給不安が継続するとともに、ドラッグラグ・ロスの問題が深刻化している。

持続可能な社会保障制度構築の観点に加え、医薬品産業を成長産業としてとらえたうえでの必要な社会保障費の予算確保を求めたうえで、以下のとおり要請を行う。

記

1. インフレ経済への移行を踏まえた薬価・流通制度の見直し

- 過度な緊縮志向の象徴であり、我が国の創薬基盤、安定供給基盤の脆弱化を招いている中間年改定による薬価の引き下げを廃止（最低限、一時凍結）すること
- 労務費や原材料費、流通コスト上昇を踏まえ、危機管理投資の観点から臨時の薬価引き上げを行うとともに、最低薬価引き上げや不採算品再算定等の下支え措置も実効性を高めた上で継続すること
- 改定前の薬価を超えないというルールを撤廃し、メーカーや卸、CMO等による適正な価格転嫁が可能な薬価・材料制度へと見直すこと

2. イノベーションの促進

- 米国 MFN を念頭に革新的新薬について先進国に劣後しない水準の値付けが可能な新たな薬価算定方式を導入すること
- 特許期間中の薬価を確実に維持すること、また費用対効果評価の対象および対象範囲は拡大しないこと
- 再生医療等製品については、その特徴を踏まえた薬価算定の対象及び算定に見直すこと

3. 医薬品安全保障の確立

- 重要供給確保医薬品や基礎的な医薬品の国内設備投資（工場新設や設備更新）に向けた補助を行うこと
- 次なるパンデミックを見据え、抗菌薬やワクチンに対する平時からの支援策（買い上げ・備蓄）を講じ

https://new-kokumin.jp/news/business/20260612_2

過去にも再生医療等製品に関しては、薬価制度の問題点を提言してきた

売り上げ50億円以上及び単価1000万円以上の補正加算率の取り扱いルールに関する見直し（又は廃止）

（背景）

再生医療等製品のみ、その有用性が評価され加算を取得した際、売り上げ50億円以上及び単価1000万円以上の製品に関しては、補正加算率が減算される。

（2）補正加算前の価格が1,000万円を超える再生医療等製品（年間販売額（収載時にあっては本規定適用前のピーク時予測売上高）が50億円を超えるものに限る。）における補正加算率（ α ）の算式

$$\alpha = \frac{A}{100} \times 1.5^{\log\left(\frac{P}{10,000,000}\right) / \log\left(\frac{5,000,000}{10,000,000}\right)}$$

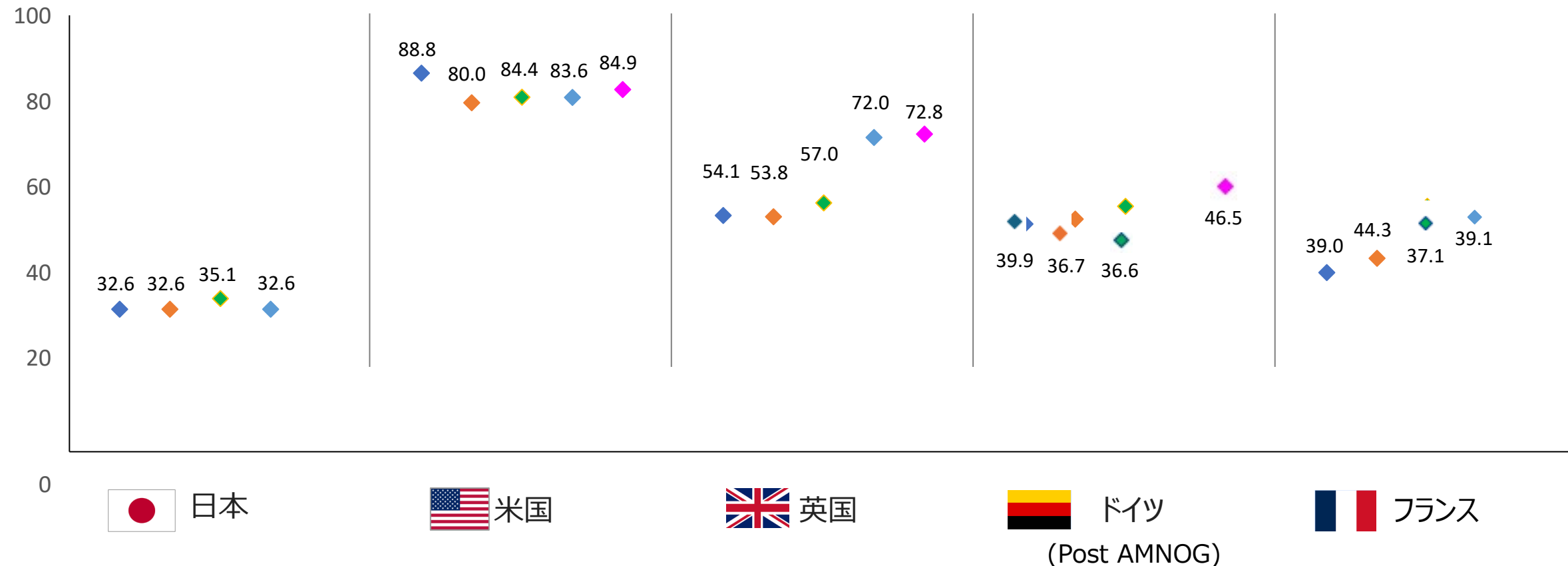
（ただし、 $P > 10,000,000$ ）

（注）A：当該再生医療等製品に対して適用される率（%）（2（3）に該当する再生医療等製品の場合は、2（3）により算出された α に100を乗じた値。）

P：補正加算前の価格

例) CAR-T療法 価格の国際比較

患者一人当たりの治療費
(Million Yen)



Note: 2026年2月26日時点における解析

為替: 1 USD=150 JPY, 1 GBP=192 JPY, 1 EUR=163 JPY

Source: USA (ASP), UK (mims), Germany (Lauer Tax), France (VIDAL)

再生医療等製品に関しては、機動的な対応も含め、検討を加速化すべき

中医協 総-3参考1
8 . 1 . 1 6

中医協 業-1参考1
8 . 1 . 1 6

令和8年度薬価制度改革の骨子

(令和7年12月26日 中央社会保険医療協議会 了解)

第1 基本的考え方

これまでの累次の薬価改定の結果や現下の課題などを踏まえ、薬価専門部会において令和8年度薬価改定に向けた議論を行ってきた。また、「経済財政運営と改革の基本方針2025」(令和7年6月13日閣議決定)においては、「国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価の実施」とされている。これらを踏まえ、以下のとおり、令和8年度薬価制度改革を行うこととする。

第2 具体的内容

1. 国民負担の軽減と創薬イノベーションを両立する薬価上の適切な評価

(1) 薬価算定方法

① 類似薬効比較方式における算定方法【基準改正】

○ 類似薬効比較方式において、比較薬が補正加算(画期性加算、有用性加算(Ⅰ)及び有用性加算(Ⅱ)を除く)の適用を受けている場合は、比較薬における当該補正加算の加算率に相当する額を控除した額を比較薬の薬価と見なした上で、新薬の一日薬価合わせを行うとともに、比較薬が当該補正加算の適用を受けている場合であっても、新薬が当該補正加算の適用を受けることを可能とすることとする。

② 革新的新薬の評価方法

○ 革新的新薬の評価の在り方については、現行の比較薬の判断基準を拡大することを含め、「医療上の必要性が高い革新的医薬品に対する薬価上の評価指標の開発に資する研究」(厚生労働行政推進調査事業費補助金)において検討が行われており、革新的新薬の評価方法等については、この研究結果も踏まえて、次期薬価制度改革において、引き続き検討することとする。

(4) イノベーションの適切な評価

- 米国の最恵国待遇(MFN)価格政策に関し、日本の薬価が米国の価格に波及する可能性を懸念し、製薬企業が日本への新薬導入に慎重になることでドラッグ・ロス等となるリスクがあるとの意見があることを踏まえ、ドラッグ・ロスの解消、我が国の創薬力を強化する観点等から、機動的な対応ができるよう、革新的新薬の薬価の在り方については引き続き検討することとする。

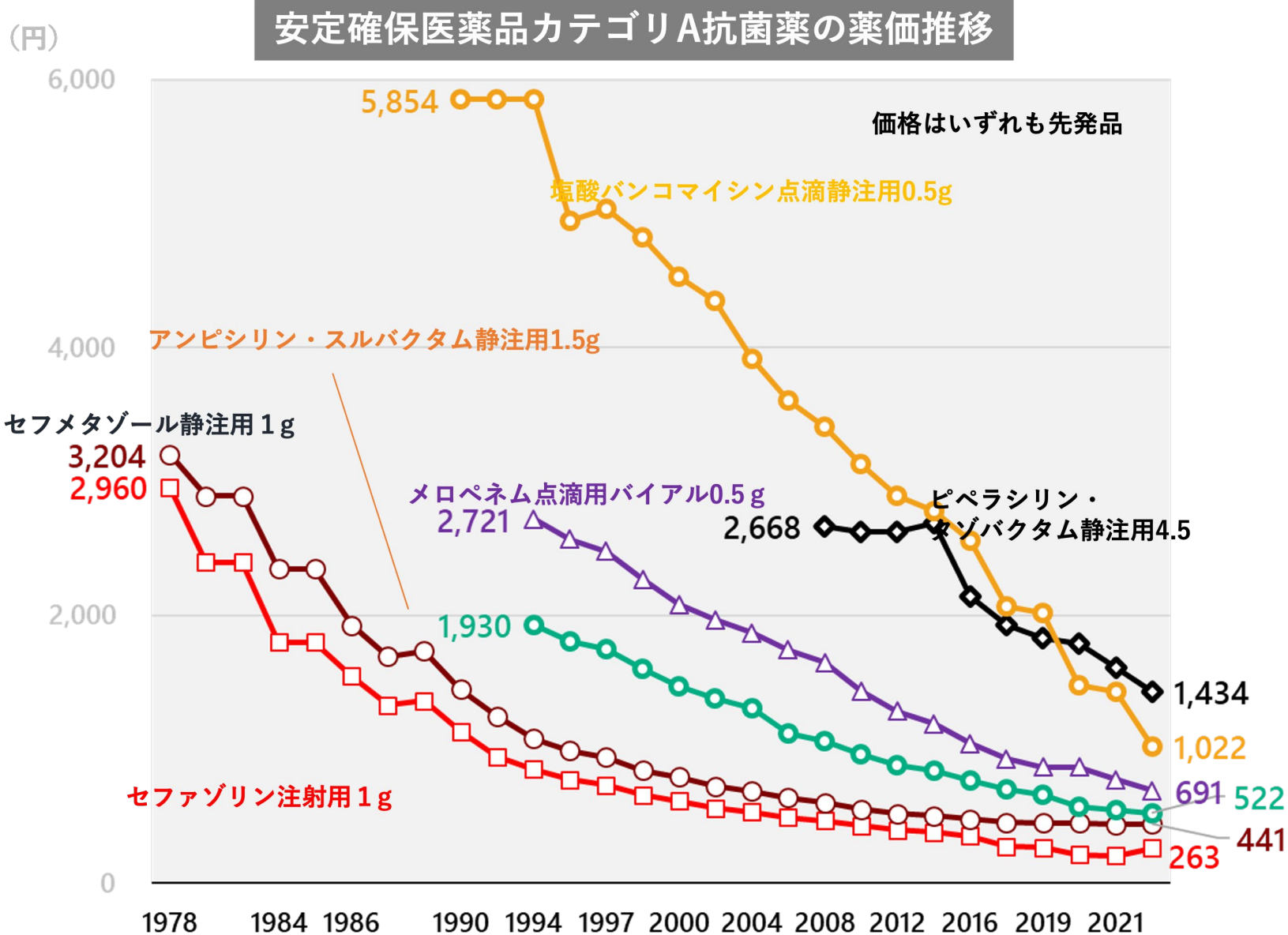
医薬品の安定供給のために 新規・継続投資可能な環境整備を

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI
国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

(1) 感染症薬

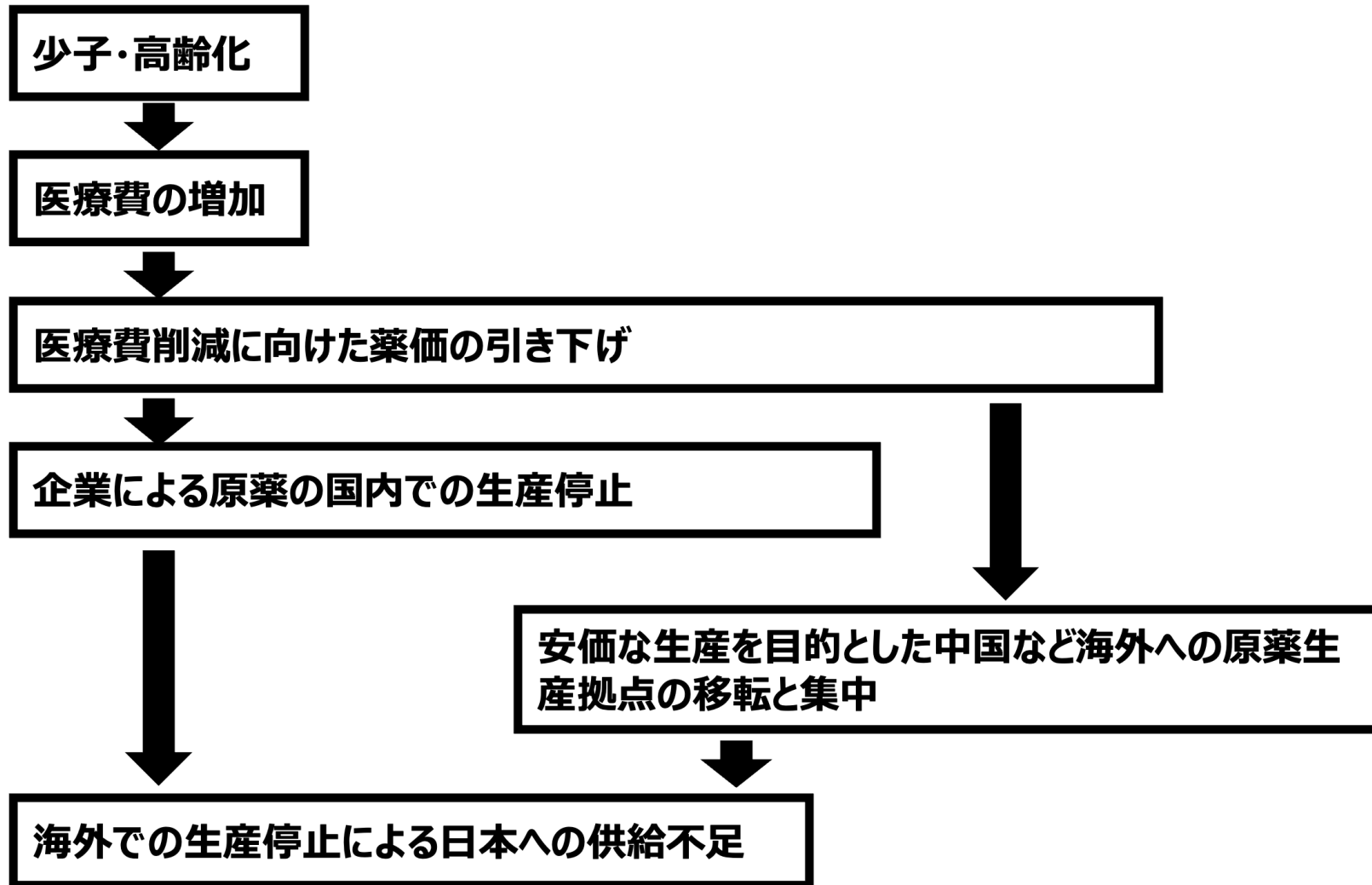
～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI
国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

薬価の下落による抗菌薬の採算性の悪化



出典：くすり未来塾作成資料一部改変

抗菌薬供給停止の背景



出典：https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/1909_teigen.pdf (一部改変)

経済安保推進法

- 台湾有事の勃発等によって中国からの抗菌薬の供給が途絶した場合、我が国では感染制御が立ちいけなくなり、外科手術の実施もままならなくなるリスクがある。
- 2022年に経済安保推進法が制定され、半導体や蓄電池などと共に、**海外依存度が高い抗菌性物質製剤（抗生物質）4剤を特定重要物資に指定**し、認定業者5社に対して、**総額553億円の財政支援**を行い、原薬国産化事業が進められている。
- 2028年度中に原薬の国産化体制を完成させ、2030年度中に国産原薬を使用した製剤の供給を実現させるとしている。
- また、国産化までの間に国は別途財政支援を行うことで約半年分の原薬等の民間備蓄を促している。

5月8日 ガイアの夜明け「令和のペニシリン」放送

テレビ東京の「ガイアの夜明け」において、抗菌薬原薬国産化事業が取り上げられた。

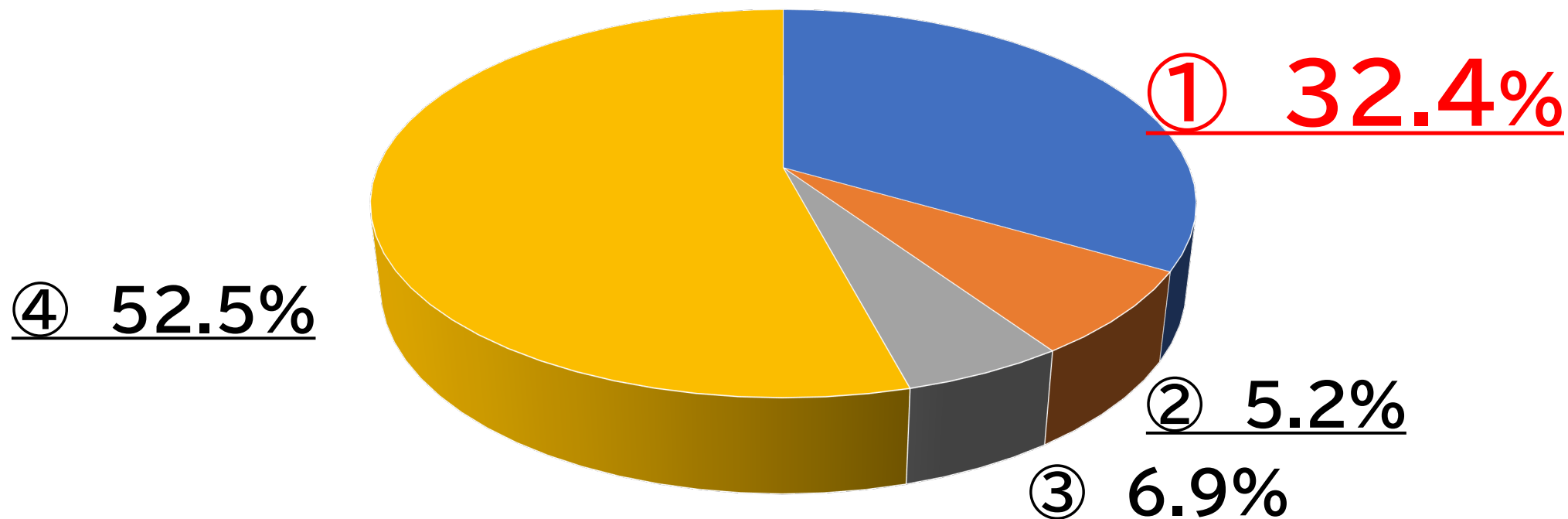


会員限定サイトでは、もう一つのエピソードとして「Meiji Seika ファルマの永里社長が語る国産化の決意(約10分)」も放映

原薬国産化に伴う経済面での課題

- 国産原薬の製造原価が安価な中国産原薬と比べて極めて高価となる。国産原薬を用いた製剤の薬価を引き上げるか、国産原薬と安価原薬との差額を国が補填するなどの政策的対応は避けて通れない。
- 仮に国産原薬を使用した製剤の薬価を引き上げたとすると、DPCや病院の薬剤購入予算の制約から使用を避ける動きが出るのが想定される。
- したがって、国産原薬が医療の現場で使われていくためには、例えば、診療報酬上の措置により使用促進を図る事も必須となる。
- 日本における抗菌性物質製剤の原薬の国内自給に必要な数量は最大でも300トン程度であり、中国企業の生産量の数十分の1に過ぎないことから、中国の原薬メーカーとの価格差を埋めるには限界がある。

後発医薬品の原薬調達状況(令和5年)

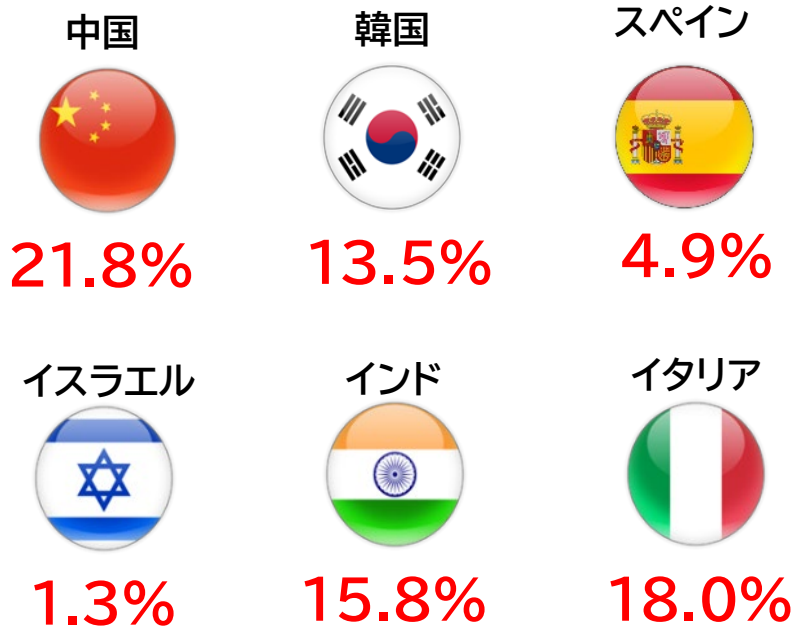


- ①承認書等に記載の全ての工程を国内で製造する原薬を使用
- ②中間体を輸入し国内で一部の反応工程を経る原薬を使用
- ③粗製品または最終製品を輸入し、日本国内で精製または加工した原薬を使用
- ④輸入した原薬をそのまま使用

医薬品製造における他国への依存度は非常に高い

世界各国で国際情勢や地政学的リスクを背景に、供給網の自国回帰や重要物資確保の動きがあり、日本国内でも後発品を中心に特定国への依存が認められる

輸入した原薬をそのまま使用する後発医薬品の 主な調達国と依存率



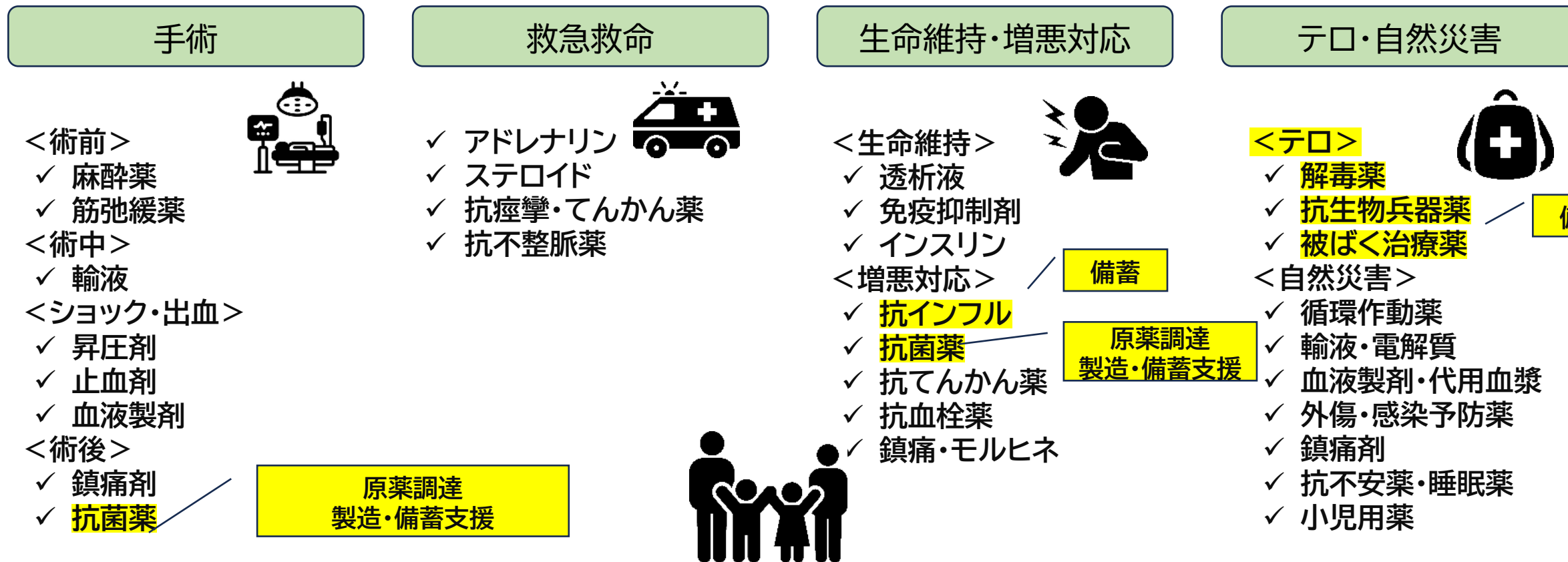
出典:ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する 使用実態・取組状況等に関する調査報告書(図表 1-33)

原薬を海外に大きく依存している後発品例と依存率

国	後発品(例)	依存率
中国	β ラクタム系抗菌薬 (セファゾリン/セフメタゾール/アンピシリン・スル バクタム/タゾバクタム・ピペラシリン)	ほぼ100%
スイス・韓国	麻酔薬(プロポフォール)	95%以上
韓国・台湾	免疫抑制剤(タクロリムス)	100%
インド	インフルエンザ用抗ウイルス薬 (オセルタミビル)	75%以上
イスラエル	鎮静剤(ミダゾラム)	90%以上

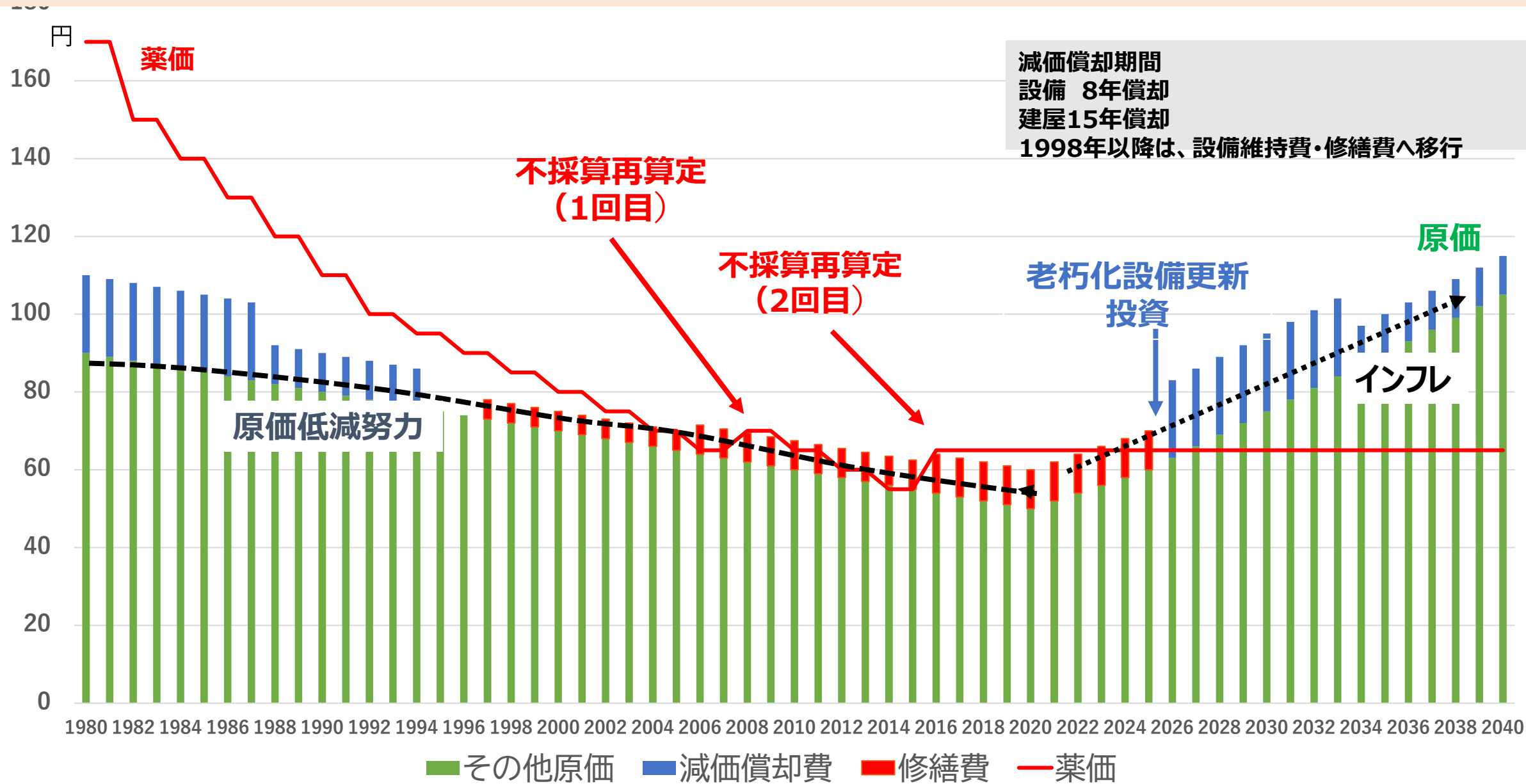
一つの医薬品でも欠けることで、医療は止まる

・ 政府の供給支援は抗菌剤と対テロ物資に限定、他は企業や医療機関の自助努力に委ねられている



国民の生命・健康を守るために必要な医薬品は国家としての確保・備蓄が必要

薬価・設備投資・減価償却費・原価の関係＝設備更新は困難



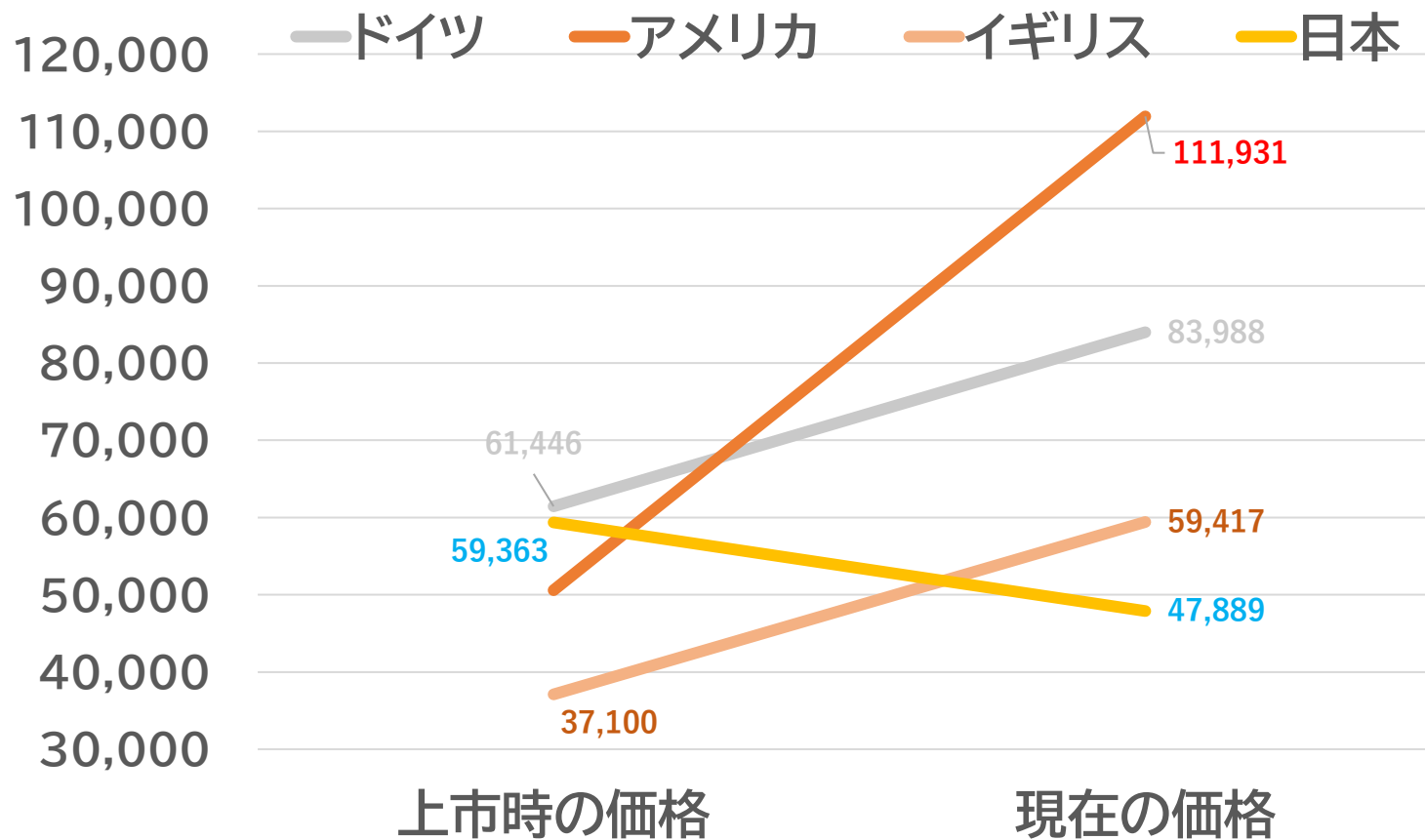
(2) 血液製剤

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI
国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

ヒト免疫グロブリンの製造設備

施設名	稼働年数
KMバイオロジクス	約 45年 経過
日本血液製剤機構 京都工場	約 45年 経過
日本血液製剤機構 千歳工場	約 40年 経過
武田薬品工業 成田工場	約 40年 経過

ヒト免疫グロブリン5g製剤の薬価比較



上市時の薬価: 1USD=110JPY, 1EUR=130JPY, 1GBP=150JPY, として試算
現在の薬価: 1USD=151JPY, 1EUR=163JPY, 1GBP=190JPY, として試算

(3) 輸液

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI
国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

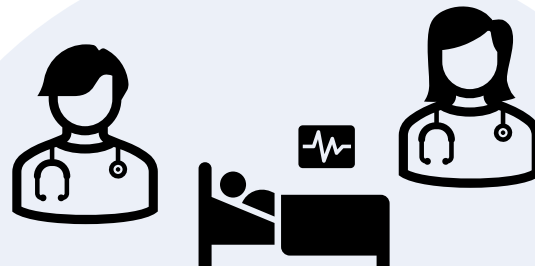
輸液は医療にとって必要不可欠なインフラ製品である

抗生剤・抗がん剤 投与時



- **重要供給確保医薬品の抗生剤・抗がん剤(注射剤)のいずれも静脈内投与に輸液が必須。**
- 感染症予防や治療に広く使用されるβラクタム系抗生物質や、がん治療で広く使われている免疫チェックポイント阻害剤等の静脈内投与には、輸液を用いた溶解が必要。

手術



- 患者の全身状態の維持や薬剤投与等の観点から、**手術に輸液は不可欠。**
- 年間の手術算定回数(入院)は約800万件※

※ 2023年4月～2024年3月
第10回NDBオープンデータ | 厚生労働省

災害発生時



- **災害発生時、外傷による大量出血、クラッシュ症候群※の初期対応等で輸液は必須。**

※ 阪神淡路大震災では370名以上が報告。[災害時の圧挫症候群と環境性体温異常 | 災害医療情報 | 日本内科学会](#)
首都圏での地震、南海トラフ地震災害では約3,000人規模と予想。
[「大規模災害時における地域連携を踏まえた更なる災害医療提供体制強化に関する研究」](#)

<支援実績>

- **2012年 タイ洪水被害**に対し、透析患者用の生理食塩液150,000本を支援。
- **2013年 フィリピン台風災害**に対し、生理食塩液、5%ブドウ糖液、注射用水、合わせて49,580本を支援。

品名に「点滴静注」が含まれる医療用医薬品

- 医療用医薬品：12,409品目（令和8年6月12日収載品目）

[薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和8年6月12日適用）](#) | 厚生労働省

> うち注射薬：3,473品目

※注射薬の定義：皮下、筋肉内、血管など体内組織・器官に直接投与する、無菌製剤

> うち品名に「点滴静注」があるもの：426品目

※規格が「管」や「瓶」のもののみ。（「袋」、「キット」は除く）

例

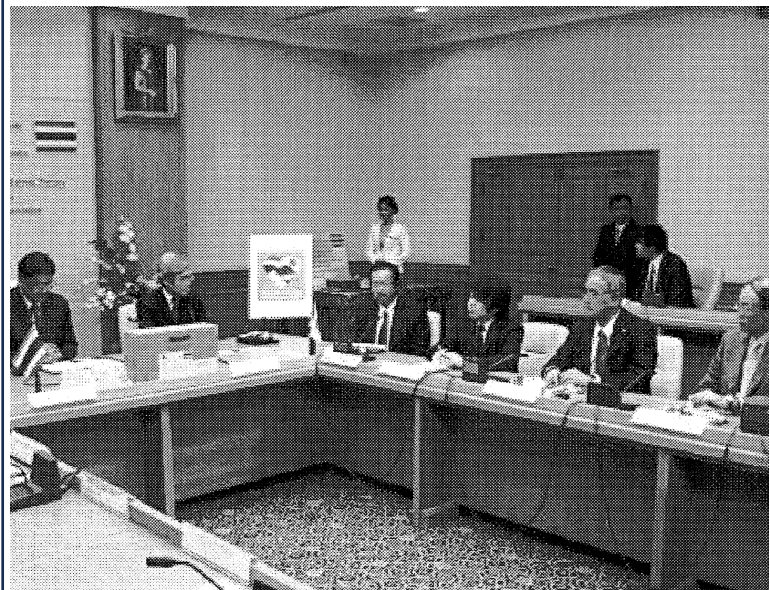
メロペネム点滴静注用1g 「●●」



2013年のフィリピン台風災害支援の際の、航空自衛隊 小牧基地における救援用輸液の積み込みの状況
(2013年12月11日)



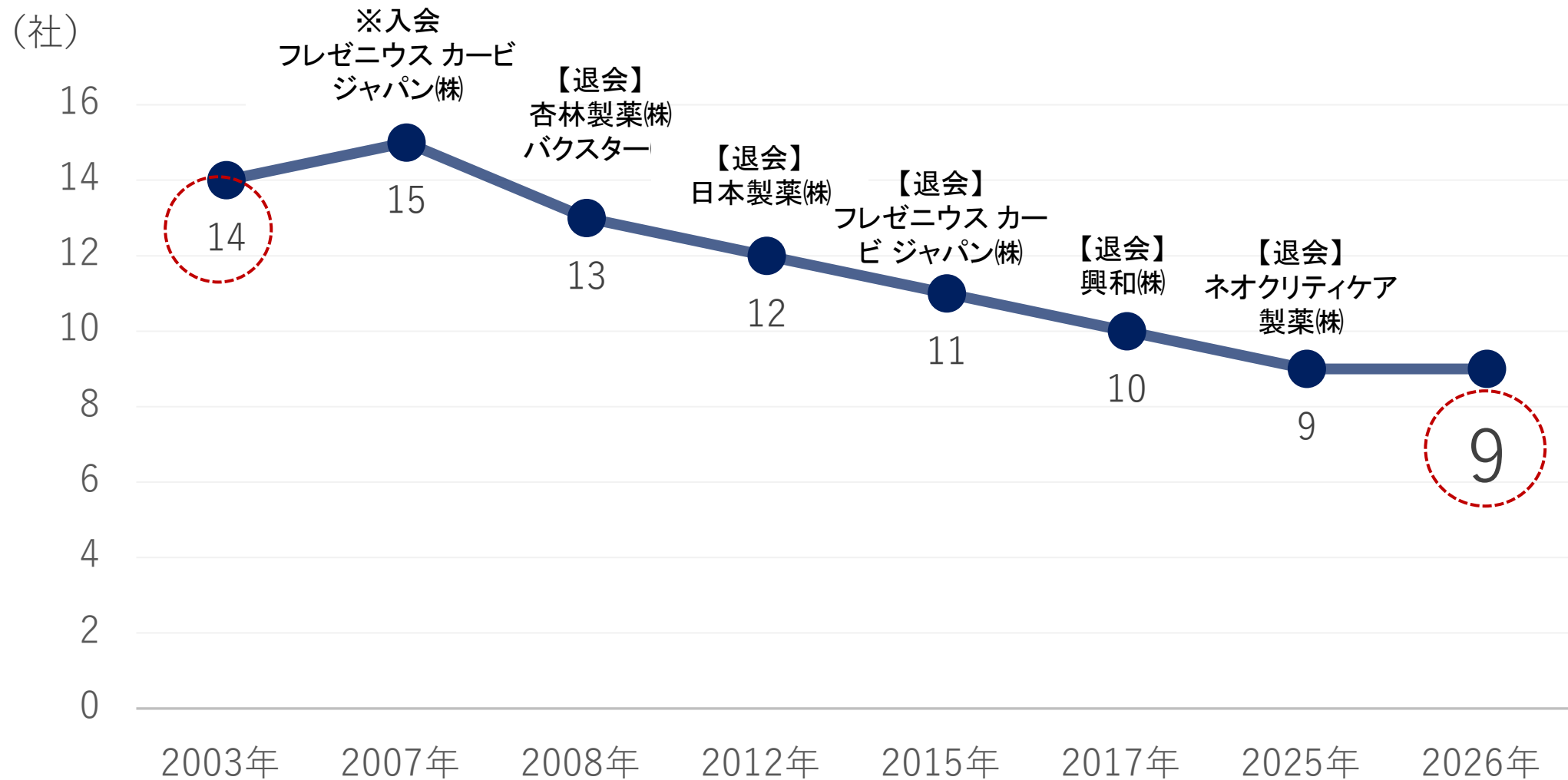
2011年のタイ洪水災害支援の際の、現地での寄贈式典の様相
(2011年12月28日)



タイ保健省において、日本側から小島誠二タイ王国駐節特命全権大使、塩見惇二扶桑薬品工業株式会社営業本部理事、崎山基行タイ大塚製薬株式会社社長、佐藤実泰国日本郵船株式会社社長が、またタイ側からウィッタヤ・ブラナシリ保健大臣、ウィティット・アンタウェーチャクン・タイ国営製薬公社(GPO)社長、クリーン・タンサガー元タイ腎臓学会会長が出席し、これらの生理食塩水の寄贈を記念する式典が行われました(当時の在タイ日本国大使館のホームページより)

社会インフラであるにも関わらず輸液製造企業は減少を続けている

輸液製剤協議会 会員会社数の推移



輸液の国内製造体制が脆弱で推移すれば最後は緊急輸入に頼る可能性

他国における実際起きた例 = 台湾における輸液製剤の欠品・不足問題 (AI による概要)

■ 経緯と原因

台湾における輸液製剤(生理食塩液など)の欠品・不足問題は、2024年5月に国内最大手の輸液製造メーカー「永豊化学工業(YF Chemical Corp)」が台湾衛生福利部食品薬物管理署(TFDA)から重大な違反(国際的な医薬品製造管理基準(PIC/S GMP))による生産停止処分を受けたことが原因です。同社の国内シェアが約70%を占めていたため、医療機関で深刻な供給危機が発生しました。[1, 2, 3, 4]

■ 政府・企業の対応と解決への動き

台湾当局や同業他社は、輸液製剤の欠品を防ぐために以下のような緊急措置を講じました。[4]

- **海外からの緊急輸入**: TFDAはマレーシア、ベトナム、インドネシアなどから数百万本規模の輸液製剤を緊急輸入しました。[4, 5]
- **国内外の企業による支援**: 台湾国内の競合メーカー6社が増産に協力したほか、**台湾大塚製薬は日本やベトナムの同社グループ工場より緊急輸入を行い、輸液製剤の安定供給に貢献しました。** [3, 4]
- **制度の見直し**: この危機を経て、台湾政府は特定の製薬メーカーへの過度な依存(寡占状態)を防ぐための制度改革や、製造リスクの高い工場への早期介入メカニズムの構築を進めることとなりました。[6]


1. TAIPEI TIMES (台北時報) Thu, May 23, 2024
[Taiwan IV bag shortage looms - Taipei Times](#)
2. NNA ASIA (アジア経済ニュース) 2024年5月20日
[永豊化学が生産停止、輸液不足に懸念も - NNA ASIA・台湾・医薬](#)
3. 台湾大塚製薬ウェブサイト 2025 - 01 - 10
[2025年1月10日台湾大塚製薬はTFDAより表彰を受けました](#)
4. TAIPEI TIMES (台北時報) Fri, Jun 14, 2024
[Shortage of IV fluid to continue: FDA chief - Taipei Times](#)
5. TAIPEI TIMES (台北時報) Fri, Jun 07, 2024
[IV fluid supply to stabilize by July: FDA - Taipei Times](#)
6. 中央通信社
[輸液大缺货 林静儀：高風險藥廠及早介入制度要檢討 | 政治 | 中央社 CAN](#)
深刻な点滴不足:林清怡:高リスク製薬会社向けの早期介入システムの見直しが必要 (和訳)
7. ETtoday新聞雲
[台湾面臨「缺藥危機」? 如何確保醫藥品韌性 | 雲論 | ETtoday新聞雲](#)
台湾は「薬物不足危機」に直面しているのでしょうか? 医薬品のレジリエンスを確保する方法 (和訳)

製品特性上、輸液製剤は高コスト製剤であり、しかし薬価の評価が少ない

大容量製剤



- ✓ 製造所や製造設備が**大規模**
→定期的な更新が必要、設備は各社毎の特注である
- ✓ 保管用の倉庫が**大規模(必須医薬品のため在庫率も高い)**
→製造所在庫に加え、分散在庫の保管コストも大きい
- ✓ 嵩高く重量物である
→積載できる量が限られており輸送コストが大きい




1箱: 20袋
1パレット: 45箱
1台: 32パレット
約3万袋
約680万円*



積載量の例(10tトラック)

*生食500mLの場合(236円/袋)



1箱: 30,000錠
1パレット: 12箱
1台: 32パレット
約1,000万錠
約1億円**

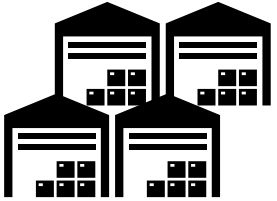
**局方品 最低薬価の場合(10.4円/錠)



無菌製剤



- ✓ 充填は**グレードA**の清浄度環境で実施
→厳格な無菌環境維持、高額な空調・設備投資が必要
- ✓ 高温の**熱水や蒸気**により製品や製造ラインの滅菌を行う
→滅菌工程をはじめ、製造設備等への負荷・劣化が大きい
- ✓ 無菌試験では**14日間**以上の培養が必要
→出荷までに時間を要し、保管コスト大



医療ニーズへの対応

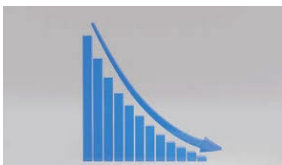
- ✓ 医療現場での取り扱いやすさに応じた**容器改良**→ガラス製品からプラスチックボトル製品、ソフトバッグ製品へ、更にキット化
- ✓ 使用シーンに合わせた**多品目・多規格**→90成分、326品目(2026年4月現在、輸液協会会員会社のみ)
- ✓ 医療安全対策や取り違え防止のために**表示・デザイン**の工夫→製品名が似ているため表示や色調による工夫・改良 等



輸液製剤の特性から、高コスト構造であり、薬価に反映されない要素が多い



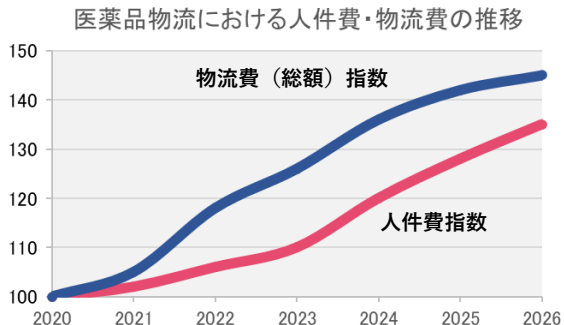
国内で輸液を製造販売する企業は 約40社(1970年)から9社へ 減少



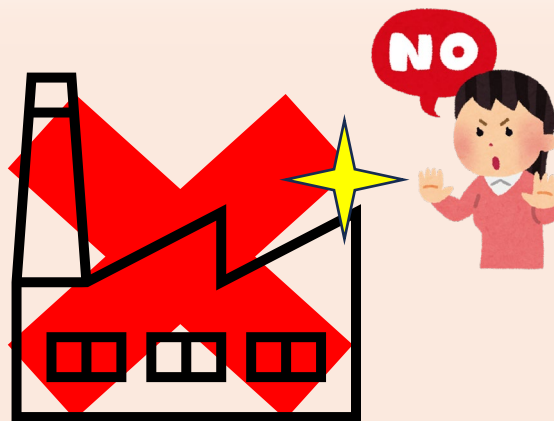
輸液製剤を取り巻く厳しい状況～様々な要因が更に輸液製造を困難に

物流費の高騰

医薬品物流コストは約1.45倍



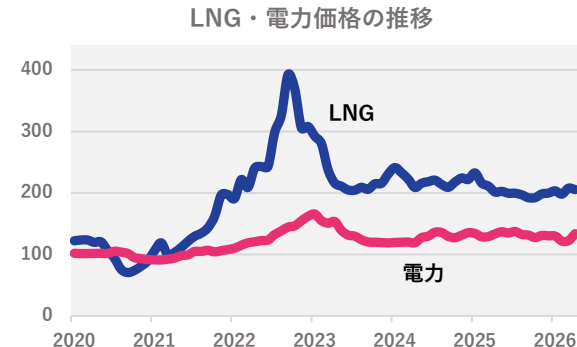
※厚生労働省資料、日本ロジスティクスシステム協会（JILS）物流コスト調査、厚生労働科学研究による医薬品卸実態調査等を基に、医薬品物流における人件費および物流費の推移を2020年=100として指数化



輸液工場の国内新設は困難

エネルギー価格の高騰

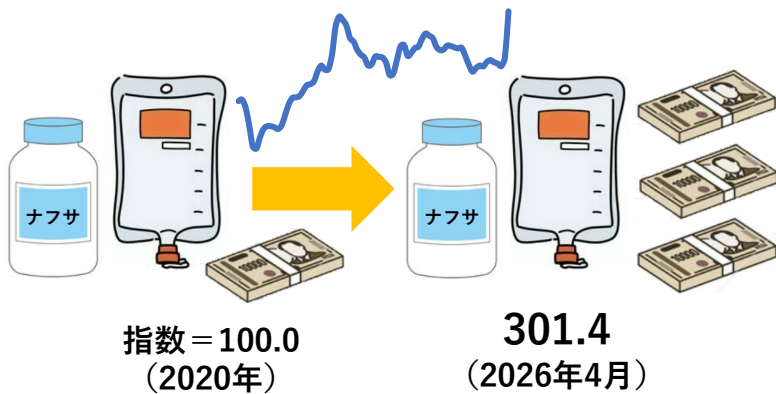
LNG価格は約2倍、電力価格は約1.3倍



※日本銀行「企業物価指数(2020年基準)」(液化天然ガス〔輸入・円ベース〕、事業用電力)

原材料価格の高騰

ナフサ価格は約3倍

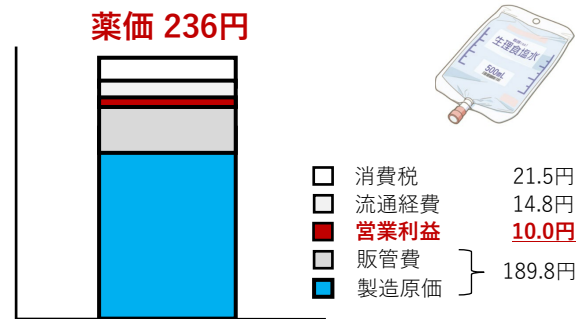


※日本銀行「企業物価指数(2020年基準)」(ナフサ〔輸入・円ベース〕)

低い利益率

●営業利益率は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、**100分の5を上限とする**

〔薬価算定の基準について〕第7節 低薬価品の特例、2.不採算品再算定より

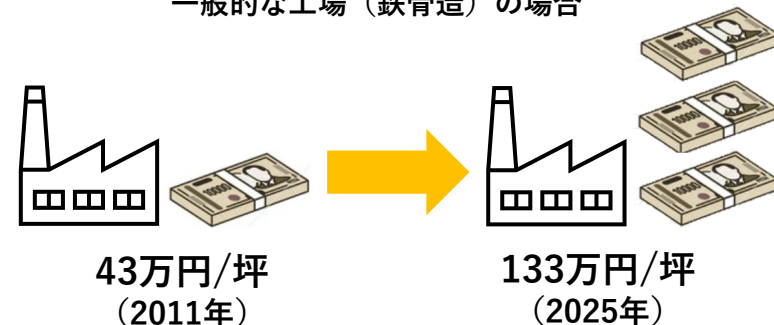


薬価から逆算した原価構成（生理食塩液500mL、営業利益率上限5%の場合）

建築費の高騰

過去14年間で約3倍以上

一般的な工場（鉄骨造）の場合



※国土交通省「建築着工統計調査」を基に作成
建築費は工事費予定額(円)を床面積(坪)で除した値

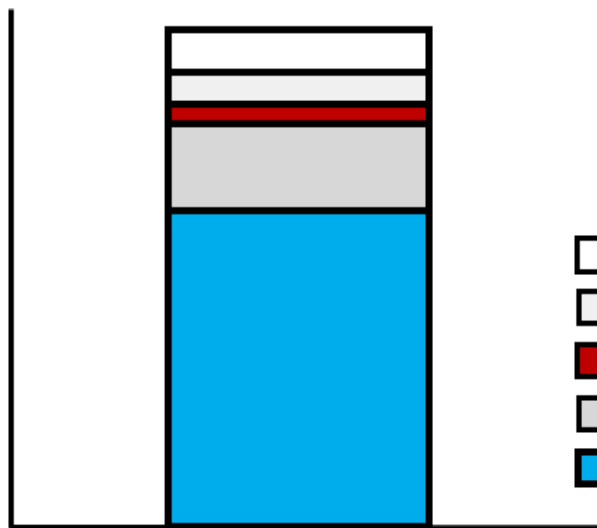
輸液製剤を取り巻く厳しい状況 = 少なくとも継続的投資ができる環境を

低い利益率

- **営業利益率**は、製造販売業者の経営効率を精査した上で、**100分の5を上限とする**

「薬価算定の基準について」第7節 低薬価品の特例、2.不採算品再算定より

薬価 236円



消費税	21.5円
流通経費	14.8円
営業利益	10.0円
販管費	14.8円
製造原価	189.8円



薬価から逆算した原価構成（生理食塩液500mL、営業利益率上限5%の場合）

View by
【くすり未来塾】

これは製造を継続できる
最低ラインでしかない



設備更新は費用高騰で
困難なのが現状。その
タイミングで撤退を決断
する企業も出る可能性



我が国輸液製剤の製造は
持続可能となっていない
のではないか

【医薬品製造への継続投資が可能な環境整備を(くすり未来塾)】

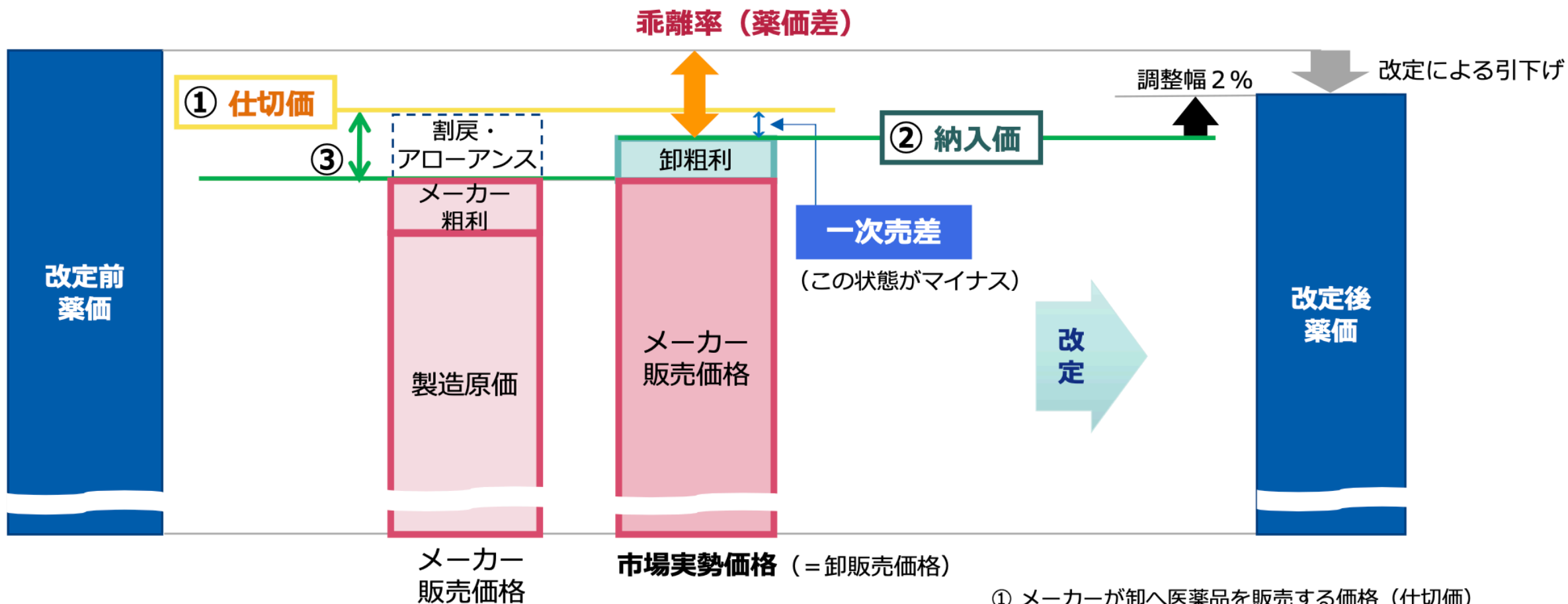
- 現在の薬価水準は、不採算薬の引上げにより改善してきたものの、製造施設の更新に必要な投資が可能な水準になっていない。
- 一部の製造施設には、安全保障上の観点も含め、国庫補助が行われているが、範囲の拡大が必要。
- 薬価に関しても、設備更新が十分行えるよう、その水準について再度データに基づく官民での議論が必要ではないか。

医薬品流通の安定に向けて

～医療先進国としての明るい未来を目指して～提言XVI

国家政策として新薬の市場創出と医薬品安定供給の両立を

医薬品流通においては、一次売差マイナス (=仕入れより販売価が安い) という問題が存在



- ① メーカーが卸へ医薬品を販売する価格 (仕切価)
- ② 卸から医療機関・薬局への販売価格 (納入価)
- ③ 卸はメーカーから割戻しやアローアンスを受けて利益を得る

• なお、薬価改定では市場実勢価により薬価が引き上がることはないルールとなっており、通常、薬価は改定ごとに引き下がる。

- 医療用医薬品の一次売差マイナスの解消という流通改善の目標は進んでおらず、仕切価格（率）の上昇が続いている。
- 仕切価格は、本来流通当事者間での話し合いや交渉が行われるべきものだが、実際にはメーカーから卸への通達に近い実態となっている。近年の卸の絞り込みの動きは、さらにメーカー優位の構造を強めている。
- 結果として医薬品卸の経営の不安定化が進み、医薬品の安定的な供給という卸の基本機能まで侵害されつつある。基本機能に係る部分までコスト削減が強いられているその実態については、既にくすり未来塾としても提言公表済み。
- 企業によっては、製品によるが、非常に少ない仕切価格率、例えば調整幅（2%）のみを差し引いて提示する事例もあると聞く。
- 調整幅の問題は、くすり未来塾発足当初からの薬価・流通の大きな問題だった。このため、2%導入の経緯などについてこれまでも取り上げてきたところ。
- 少なくとも問題が多くかつ流通コストと関係ない調整幅が仕切価格設定に用いられる実態が仮にあるとすれば、それは事実上卸に一方的に通告できるメーカーの商慣行として問題なのではないか。

診療報酬においても流通の問題が取り上げられている

(新) 地域支援・医薬品供給対応体制加算

1 地域支援・医薬品供給対応体制加算 1 27点

[算定要件]

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局（注2に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において調剤した場合には、地域支援・医薬品供給対応体制加算として、27点（特別調剤基本料Aを算定する保険薬局において調剤した場合には、100分の10に相当する点数）を所定点数に加算する。

- (5) 個々の医薬品の価値や流通コストを無視した値引き交渉を慎むこと。また、原則として全ての品目について単品単価交渉とすること。
- (6) 流通の効率化と安定供給の確保のため、常に適正な在庫量を維持し、卸売販売業者への頻回配送・休日夜間配送・急配に係る過度な依頼を慎むこと。
- (7) 厳格な温度管理を要する医薬品や、在庫調整を目的とした医薬品等については卸売販売業者への返品を慎むこと。
- (8) 医薬品の流通改善及び安定供給の観点から、地域の保険医療機関や保険薬局、医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目について情報共有や事前の合意等に取り組むことが望ましい。

令和7年度補正予算において、医薬品卸売業者に対する補助が初めて計上された

【○医薬品卸業者に対する継続的な安定供給のための支援】

令和7年度補正予算案 63億円

医政局医薬産業振興
・医療情報企画課
(内線2598)

施策名：医薬品卸業者に対する継続的な安定供給支援事業

① 施策の目的

- ・ 医薬品卸業者(以下「卸」という。)は、後発医薬品及び長期収載品の取引において、流通コストの上昇により多くの取引が流通不採算に陥るといった厳しい状況となっている。さらに昨今の医薬品の供給不足の問題や毎年の薬価改定が卸の業務において大きな負担にもなっている。
- ・ このような状況の中でも卸には、「医療保険制度下で継続して医薬品を安定的に供給すること」や「流通コスト等の適正化に資する更なる流通業務の改善・効率化を図ること」が強く求められているため、早急に安定供給の維持・強靱化に向けた取組を行う卸に必要な支援を行い、安定供給の確保と更なる流通改善・効率化を目指す。

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

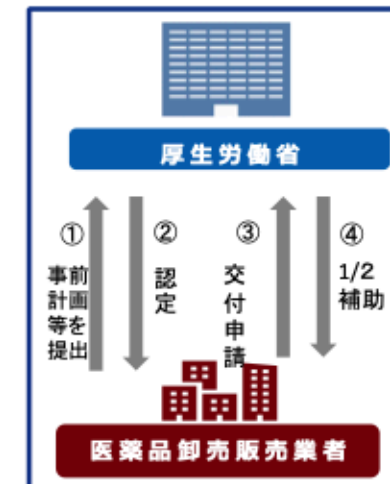
- ・ 医薬品の供給不足や災害時における安定供給の確保に向けた取組、及び流通改善・効率化への取組を行っている卸を認定し、当該取組みに集中するための環境整備として、認定卸に対して必要な経費を支援する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等

- ・ 医薬品卸売販売業の許可を取得している者のうち、以下の取組みを行っている卸を認定し、取組みを実施する上で必要な経費の一部を支援する。

認定取組み(案)

- ア. 物流の効率化に向けた取組
- イ. 供給不安時の安定供給の確保に向けた取組
- ウ. 災害時の業務継続に向けた環境整備等の取組

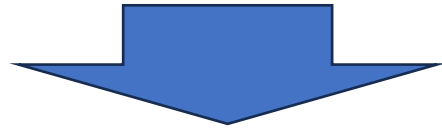


⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

- ・ インフレ基調下の中で当該支援を行うことで、卸における継続的な安定供給の確保や更なる流通改善・効率化を実現する。

医薬品卸売業者の位置付けの検討が必要ではないか

- ・先般の医薬品医療機器等法の中で安定供給義務が明記された
- ・今回、補正予算において医薬品流通業が、社会の重要インフラとして公費補助の対象となった



現在、医薬品卸売業者は単一の許可だが（現金問屋も同一補助類型）、医療用医薬品の主要な流通を担う高度な機能を持つ医薬品卸売業者は医療保険制度の重要な担い手（社会インフラ）であり、これらのため、特別のカテゴリーの許可類型があってもよいのではないか。

（高度機能の例 高度な温度管理、電子的在庫管理、災害対応
（これらの機能を連合体として担う場合も含む）

医薬品卸売業者の法的位置付けの検討の前に、または並行して 安定供給のための投資の評価の検討が必要ではないか

- 今回、昨年度補正予算において医薬品流通業が、社会の重要インフラとして公費補助の対象となった。補助対象経費は今後示される見込み。
- 医薬品卸売事業者は、今回の補助対象経費以外にも積極的に投資している。
- しかし、医薬品購入の現場では価格のみが交渉され、投資は評価されない。
- 一方、製薬企業が高度な流通管理を求める場合もあるが、コストは評価されず。
- これは、投資インセンティブの不在であり、流通安定化、流通の持続性に逆行



- 当面の対応として、医療機関(急性期医療機関)が、急性期医療に必要な薬剤が安定的に供給される高度体制確保について医薬品流通業者と協定を結び共同で供給管理をしている場合、何らかの加算を算定できる仕組みを検討してはどうか。

(医療機関全体の機能の評価として、機能評価係数を算定するなど)

(参考)

医薬品卸売業者の投資の例（未定稿）

サプライチェーンの強化

物流センターの整備・高度化、一元的在庫管理のためのシステム投資、一定の在庫の確保及び災害用備蓄品の管理 等

安定供給の維持

処方動向の把握と需給予測による在庫管理、受発注管理、サイバーセキュリティ対策、災害対策等 継続的システム投資 等

高品質な物流サービス

サプライチェーンを通じた一貫した温度管理、ログ管理、ロット管理、GDP(Good Distribution Practice) 対応 等

働き手の減少への対応

ロボットによる自動倉庫化、共同在庫・共同配送、顧客が検品を省略できる検品付き出庫、病院在庫と連動した自動受発注、予測発注による頻回配送減少 等

下線部は医療機関と卸売業者の共同物流管理と考えられるもの