

Dr武藤のミニ動画(72)

# 医療用医薬品の安定供給のための 法的整備



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ

理事 武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長



# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約37万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション  
通所介護事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2024年4月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬  
ケアセンター

浦賀

# 目次

- パート 1
  - 長引く出荷調整・出荷停止
- パート 2
  - 医薬品供給のマネジメントシステム
- パート 3
  - 参入時の安定供給確保
- パート 4
  - 供給状況の把握調整
- パート 5
  - 供給不安の調整策
- パート 6
  - マネジメントシステムの法整備



# パート1 長引く出荷調整・停止



# 「医薬品供給状況にかかる調査（2024年9月）」について

2024年10月

日本製薬団体連合会

安定確保委員会

# 供給状況の概要（全剤形）

- 全品目では「通常出荷以外」は**18.5%**、後発品では「通常出荷以外」は**24.2%**である。
- 前月に比べ**2.6%改善（後発品は5.0%改善）**が見られているが、多くの医薬品で依然供給不安は続いている。

## 製造販売業者の対応状況

製造販売業者の「出荷対応」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
通常出荷	13,483	81.5%	2,689	91.5%	1,162	88.3%	6,095	75.8%	3,537	83.2%	1,580	83.7%	3,983	78.9%	224	70	3,689
通常出荷以外	3,066	18.5%	250	8.5%	154	11.7%	1,947	24.2%	715	16.8%	308	16.3%	1,068	21.1%	56	42	970
限定出荷	1,822	11.0%	166	5.6%	118	9.0%	1,057	13.1%	481	11.3%	273	14.5%	657	13.0%	45	29	583
自社の事情	672	4.1%	73	2.5%	45	3.4%	361	4.5%	193	4.5%	102	5.4%	225	4.5%	20	12	193
他社品の影響	1,013	6.1%	82	2.8%	71	5.4%	631	7.8%	229	5.4%	148	7.8%	384	7.6%	24	17	343
その他	137	0.8%	11	0.4%	2	0.2%	65	0.8%	59	1.4%	23	1.2%	48	1.0%	1	0	47
供給停止	1,244	7.5%	84	2.9%	36	2.7%	890	11.1%	234	5.5%	35	1.9%	411	8.1%	11	13	387
合計	16,549	100%	2,939	100%	1,316	100%	8,042	100%	4,252	100%	1,888	100%	5,051	100%	280	112	4,659

## 製造販売業者の出荷量の状況

製造販売業者の「出荷量」の状況	合計		先発品		長期収載品		後発品		その他の医薬品		(参考) 基礎的医薬品		(参考) 安定確保医薬品				
	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	品目数	構成比	A	B	C
A.プラス.出荷量増加	3,410	20.6%	217	7.4%	143	10.9%	2,493	31.0%	557	13.1%	351	18.6%	1,219	24.1%	109	24	1,086
A.出荷量通常	10,328	62.4%	2,458	83.6%	987	75.0%	3,869	48.1%	3,014	70.9%	1,321	70.0%	2,990	59.2%	135	61	2,794
B.出荷量減少	1,197	7.2%	134	4.6%	128	9.7%	544	6.8%	391	9.2%	181	9.6%	322	6.4%	25	14	283
C.出荷停止	438	2.6%	47	1.6%	25	1.9%	256	3.2%	110	2.6%	25	1.3%	115	2.3%	1	5	109
D.販売中止	1,176	7.1%	83	2.8%	33	2.5%	880	10.9%	180	4.2%	10	0.5%	405	8.0%	10	8	387
合計	16,549	100%	2,939	100%	1,316	100%	8,042	100%	4,252	100%	1,888	100%	5,051	100%	280	112	4,659

※品目数：全薬価収載品目のうち、適切な回答があった品目（16,549品目）について集計

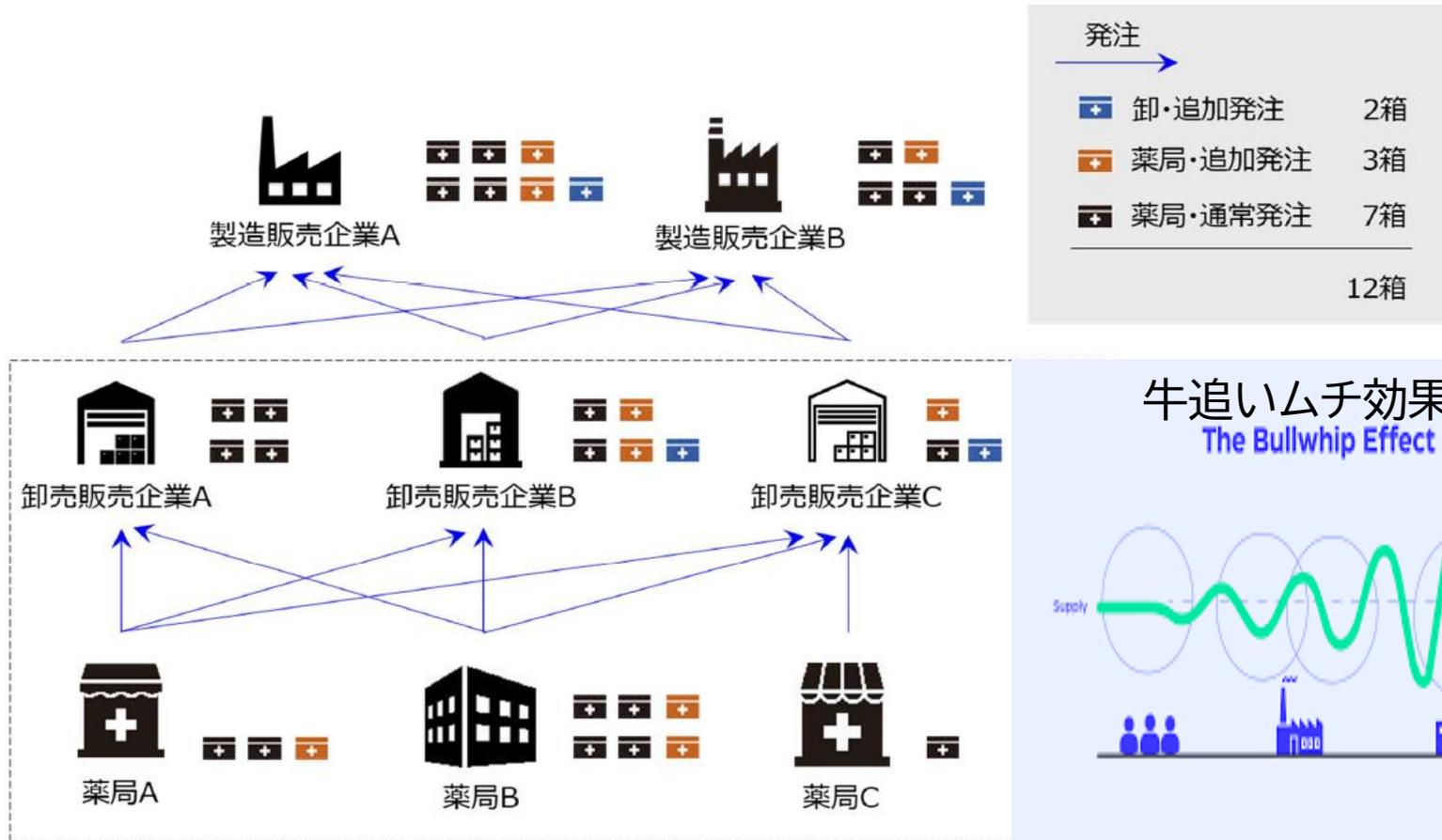
※その他医薬品：局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品など

※基礎的医薬品：医療上の必要性から薬価上の措置（薬価の下支え）が行われている医薬品

※安定確保医薬品：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

# 供給不安の一因

- 現在の医薬品の供給不足の中で、医療機関・薬局の発注量は実需要以上となっている（bullwhip effect）。
- このような中で製造販売企業は全ての受注に応える「通常出荷」が行えず、「限定出荷」が多く発生している。製造販売企業の「限定出荷」が解除されないことが供給不安が長期化する一因となっている。



# これまでもあった 医療用医薬品の供給不足



## 過去の医薬品供給不安事例（一例）

・過去の医薬品供給不安事例に対しては、出荷・増産要請や適正使用・適正流通の依頼等により対応を行ってきた。

### 事案の概要

### 主な対応

#### プロポフォール

人工呼吸器導入時に  
用いる麻酔薬

- ・2021年、国内外における新型コロナウイルス感染症による人工呼吸器を必要とする重症患者の増加に伴い、麻酔薬として用いられる**プロポフォールの需要が増加し、限定出荷**となる事態が発生  
(2024年4月現在は解消)

- ・製造販売業者等に対してプロポフォールの**供給増加**や**需給状況のモニタリング**等を依頼
- ・都道府県や関係団体に対し、①**ICUでの使用及び緊急対応が必要な手術での使用を優先**すること ②代替薬も含め**買い込みは厳に控える**ことを依頼

#### 解熱鎮痛薬等

広汎に用いる  
感染症対症療法薬

- ・2022年、**解熱鎮痛薬・鎮咳薬・去痰薬が限定出荷**となる事態が発生（2024年4月現在も継続中）
- ・2021年-22年の新型コロナウイルス感染症等の流行に伴う需要の増加がその背景にあると考えられる（外出自粛に伴う医療ニーズ低下による需要減を踏まえ、**企業が一部製品の製造量を例年より減少させた**こともその要因のひとつ）

- ・企業への**増産要請**を行うとともに、**製造支援を実施**
- ・**薬価による下支え**（不採算品再算定の特例）
- ・医療機関に対し、初期から、**長期処方**を控えていただくことや、必要と判断した患者へ**最少日数での処方**に**努めていただく**等の依頼
- ・解熱鎮痛薬110番による**在庫の偏在への対応**

#### セファゾリン 注射剤

手術に必要不可欠な  
抗菌薬  
(特定重要物資)

- ・2019年、**セファゾリン注射剤が限定出荷**となる事態が発生
- ・原薬原材料を製造する中国の製造所から原材料の出荷が滞ったことや、その後の製造を行うイタリアの原薬製造所から入荷した原薬に異物が検出されるといったトラブルが生じたことが背景。また、**全ての原薬の調達**が**海外にのみ依存**していたことも主要因の1つ

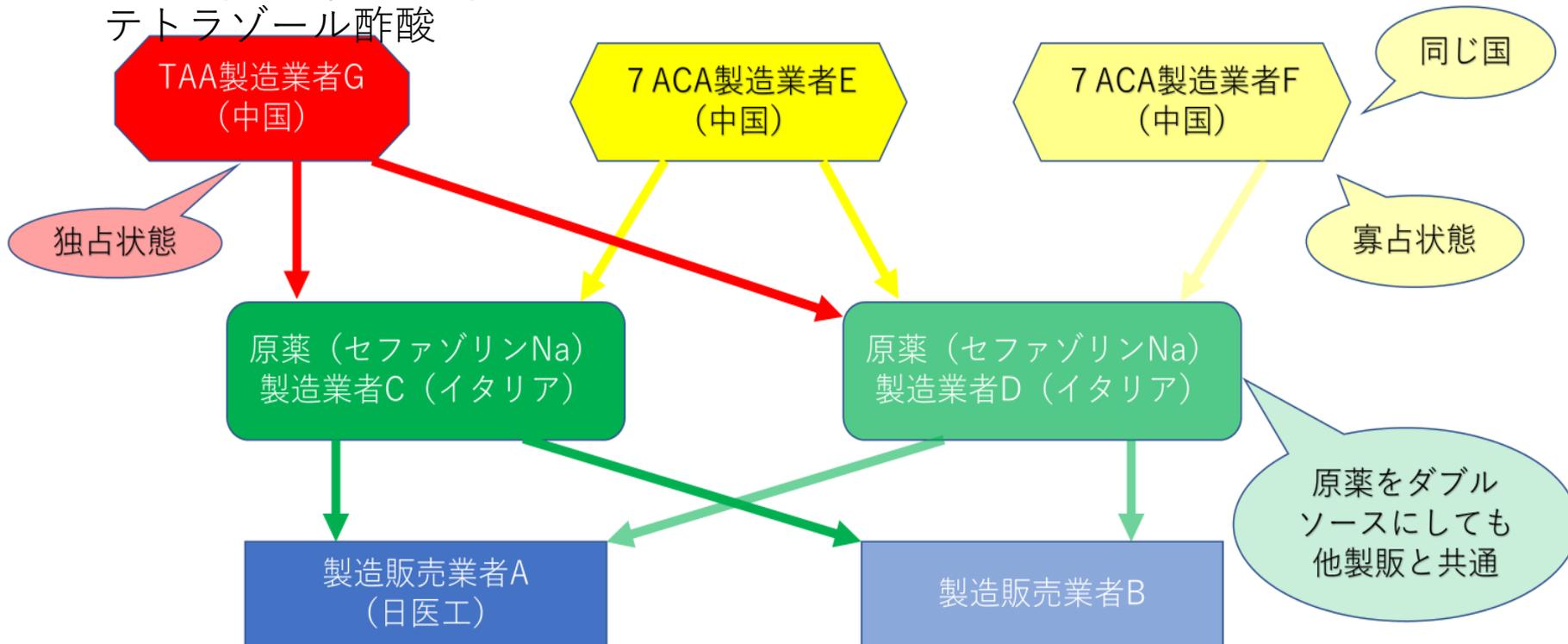
- ・**同種同効品の生産増強依頼**
- ・**安定確保医薬品リストの作成**、**薬価による下支え**（基礎的医薬品の対象要件）
- ・セファゾリン等4品目について、**経済安全保障推進法**に基づく**特定重要物資に指定**
- ・原薬の**国内製造体制の整備に係る助成**（経済安全保障推進法に基づく基金）

# セファゾリンの供給停止 2019年3月

## マッピングでわかるサプライチェーンにおけるリスク①

### <セファゾリンのケース>

テトラゾール酢酸



## 【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請④

～個別医薬品の協力依頼等（事務連絡）について①～

令和3年5月14日	プロポフォル製剤が安定供給されるまでの対応について
令和3年7月19日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月26日	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年8月27日	デキサメタゾン製剤の安定供給について
令和3年8月31日	アルファカルシドール製剤が安定供給されるまでの代替薬による治療が困難である患者への優先的な使用等の対応への協力について（その2）
令和3年9月9日	デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和3年12月24日	カルバマゼピン製剤及びバルプロ酸ナトリウム製剤が安定供給されるまでの対応への協力依頼について
令和4年6月1日	不妊治療で使用される医薬品の増産等について（協力依頼）
令和4年6月8日	医薬品製造販売業者に対するヘリウムガスの優先供給等に関する協力依頼について
令和4年7月29日	アセトアミノフェン製剤の安定供給について
令和4年8月19日	医療用解熱鎮痛薬の安定供給について
令和4年8月30日	歯科診療所に対する医療用解熱鎮痛薬の安定供給について（周知依頼）
令和4年10月17日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和4年11月11日	医療用解熱鎮痛薬等の安定供給について（続報）
令和4年11月28日	スキサメニウム注射剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な使用等の対応への協力について
令和4年12月13日	一般用解熱鎮痛薬等の安定供給について
令和5年1月13日	医療用解熱鎮痛薬等の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年5月30日	スギ花粉舌下錠の安定供給について
令和5年7月28日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月15日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年9月29日	鎮咳薬（咳止め）・去痰薬の在庫逼迫に伴う協力依頼

## 【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請⑤ ～個別医薬品の協力依頼等（事務連絡）について②～

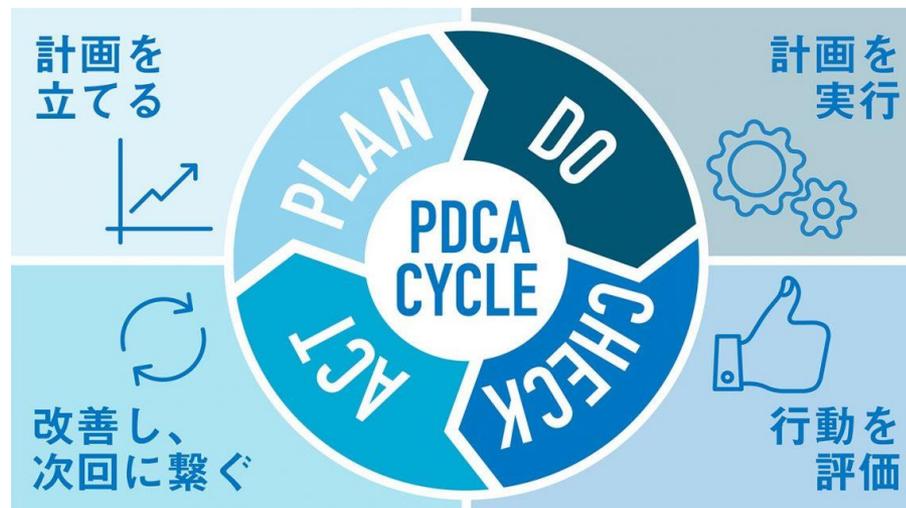
令和5年11月8日	オセルタミビルリン酸塩ドライシロップの在庫逼迫に伴う協力依頼
令和5年11月9日	GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）
令和5年11月21日	肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）
令和6年5月31日	経口抗菌薬の在庫逼迫に伴う協力依頼
令和6年7月23日	アナペイン注2mg/mL、7.5mg/mL、19mg/mL（10管）（サンド株式会社）の適正な使用と発注について（協力依頼）
令和6年7月23日	今般の感染状況を踏まえた新型コロナウイルス感染症治療薬等の増産及び安定的な供給について（協力依頼）
令和6年8月14日	今般の感染状況を踏まえた新型コロナウイルス感染症に係る抗ウイルス薬等の安定的な供給について（協力依頼）

2021年から2024年の  
4年間で28件の供給不安

# 医薬品供給不足の要因

- GMPに関連する製造上の問題
  - 製造メーカーの製造キャパシティ
  - 感染パンデミックによる需要急増
  - 自然災害
  - 原薬等のサプライチェーンに起因する問題
  - 薬価引き下げによる市場環境の悪化による企業撤退
- 
- 供給不足は後発品ばかりでなく先発品でも起きている。
  - 我が国ばかりでなく先進各国でも起きている

# パート2 医薬品供給の マネジメントシステム



# 安定供給のための マネジメントシステム

- (前提)
  - 製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備
- (データ収集)
  - 需要動向や供給動向の把握から供給不安を迅速な把握するためのデータベースの構築
  - 供給不足の早期発見のためのチェック体制
- (計画)
  - 供給不安の是正計画
- (執行)
  - 企業、卸、医療機関等への協力要請の実施など
- (チェック)
  - 執行後のチェック体制

# 医療用医薬品の安定供給に関する 関係者会議



2024年9月2日

(別紙)

### 構成員名簿

(五十音順、敬称略)

氏名	所属等
安部 好弘 (あべ よしひろ)	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
一條 武 (いちじょう たけし)	一般社団法人 日本医薬品卸売業連合会 副会長
川上 純一 (かわかみ じゅんいち)	浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長
清田 浩 (きよた ひろし) ◎座長	東京慈恵会医科大学 客員教授 井口腎泌尿器科・内科 新小岩副院長
坂巻 弘之 (さかまき ひろゆき)	神奈川県立保健福祉大学大学院ヘルスイノベーション研究科 教授
関 健 (せき けん)	一般社団法人 日本医療法人協会 副会長
寺島 徹 (てらしま とおる)	日本ジェネリック製薬協会薬制委員会 委員長
土屋 直和 (つちや なおかず)	日本製薬団体連合会安定確保委員会 委員長
成川 衛 (なるかわ まもる)	北里大学薬学部 教授
原 靖明 (はら やすあき)	一般社団法人 日本保険薬局協会 医薬品流通・OTC 検討委員会 副委員長
平川 淳一 (ひらかわ じゅんいち)	公益社団法人 日本精神科病院協会 副会長
蛭田 修 (ひるた おさむ)	熊本保健科学大学品質保証・精度管理学共同研究センター 特命教授
藤川 伊知郎 (ふじかわ いちろう)	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長
本間 正充 (ほんま まさみつ)	国立医薬品食品衛生研究所 所長
松本 哲哉 (まつもと てつや)	国際医療福祉大学医学部感染症学講座
三村 優美子 (みむら ゆみこ)	青山学院大学 名誉教授
宮川 政昭 (みやかわ まさあき)	公益社団法人 日本医師会 常任理事

2020年3月27  
日から17回



清田浩  
座長

1. 「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」の概要・検討状況
2. 供給停止・薬価削除プロセス
- 3. 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立**

2024年3月15日

## 対策の方向性（3. 安定供給能力の確保）

### 対策の方向性（論点）

- それぞれの企業において医薬品を安定的に供給できる体制が保たれるとともに、産業全体として必要に応じて増産する余力のある体制が確保できている必要ではないか。
- 以下の項目について、現状の取組の状況も踏まえ、今後の方策をどのように考えるか。

#### <今後の方策>

##### ① 個々の企業における安定供給確保体制整備

（企業情報の薬価制度等での活用）

- 令和6年度診療報酬改定の答申書附帯意見において、後発医薬品の企業指標の導入や今後の情報公表も踏まえた医薬品の安定供給に対する影響等について、製薬業界の協力を得つつ分析・検証等を行うとともに、こうした課題に対する製薬業界としての対応を踏まえながら、薬価における評価の在り方について引き続き検討することとしている。

（企業の安定供給体制確保に関する制度的枠組みの検討）

- まずは、業界における自主的な取組であるジェネリック医薬品供給ガイドラインに準拠した各企業の安定供給マニュアルに基づく取組を着実に実施していくべきではないか。
- その上で、**企業の安定供給体制の確保を実効あるものとしていくため、これまでの仕組みが法令等で担保されたものではなかったことも踏まえ、どのような方策が考えられるか。**

○ その際、後発医薬品正業の間では相互に委託製造が広がっているが、委託製造の場合について、正業の安定供給体制の確保に係る責任の所在が必ずしも明確でないことを踏まえ、企業間の連携・協力を推進していく中においてもしっかりと安定供給能力が確保されるよう、安定供給体制の確保に係る責任の在り方を整理していく必要があるのではないか。【議題2】

##### ② 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立

- 医薬品等の確保については、改正感染症法・医療法に基づき、令和6年度から緊急時における国から事業者への生産要請・指示や平時から事業状況の報告を求めることができる枠組みが整備されるが、**さらに医薬品等の安定供給を担保する制度的枠組みについてどのように考えるか。**
- 具体的な検討に当たっては、後発医薬品以外の医薬品等における課題も含め「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において議論を行ってはどうか。

# 医薬品等の安定供給確保に関する現状の取組について

- 平時及び有事における医薬品の安定供給確保に関する取組として、現状では法律や通知、業界団体のガイドライン等、個別の取組によって対応を行っている。

## 平時：供給不安発生前

## 有事：供給不安発生後

プロセス

### 参入時における 安定供給確保

- 後発品企業については、通知により令和6年6月収載から安定供給に係る責任者に関する指定状況等について、提出を求めることとしている。
- 業界団体の取組等で一定の備蓄を求めている。

### 需給状況の把握・調整

- 医療法・感染症法に基づく報告徴収や通知に基づく供給不安報告等を4月から施行予定。

### 供給不安解消策

- 生産要請：医療法・感染症法に基づく生産要請等を4月から施行予定。
- 需要の適正化：通知により医療機関等に対し、買い込みを控えるよう要請済み。
- 配分の適正化：厚生労働省で相談窓口を設け、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行っている。

現状の取組

# パート3 参入時の安定供給確保



# 医薬品等の安定供給確保に関する現状の取組について

- 平時及び有事における医薬品の安定供給確保に関する取組として、現状では法律や通知、業界団体のガイドライン等、個別の取組によって対応を行っている。

## 平時：供給不安発生前

## 有事：供給不安発生後

プロセス

現状の取組

### 参入時における 安定供給確保

- 後発品企業については、通知により令和6年6月収載から安定供給に係る責任者に関する指定状況等について、提出を求めることとしている。
- 業界団体の取組等で一定の備蓄を求めている。

### 需給状況の把握・調整

- 医療法・感染症法に基づく報告徴収や通知に基づく供給不安報告等を4月から施行予定。

### 供給不安解消策

- 生産要請等：医療法・感染症法に基づく生産要請等を4月から施行予定。
- 需要の適正化：通知により医療機関等に対し、買い込みを控えるよう要請済み。
- 配分の適正化：厚生労働省で相談窓口を設け、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行っている。

## 安定供給に係る枠組について

製造管理・品質管理については医薬品医療機器法及び関係法令において義務づけられている一方、安定供給については業界の自主ガイドラインによる規定にとどまっている。

### 製造管理・品質管理に係る規定

- 製造販売業者に対しては、品質の確保された医薬品を製造販売する義務（薬機法第55条、第56条等）や、許可要件として、品質確保のための体制整備を求める品質管理基準（「医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」（GQP省令））の遵守が課されている。

### 安定供給確保に係る規定

- 医薬品の安定供給確保について、製造販売業者に対する法令上の義務等の規定はなく、後発医薬品のみ、薬価収載時に5年間は製造販売を継続するよう通知している。
- また、安定供給確保のための業界自主基準（「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（2024年1月改訂、日本製薬団体連合会））において、製造販売業者は安定供給を管掌する「安定供給管理責任者」等の設置や「安定供給マニュアル」の制定等を行うべきとされている。

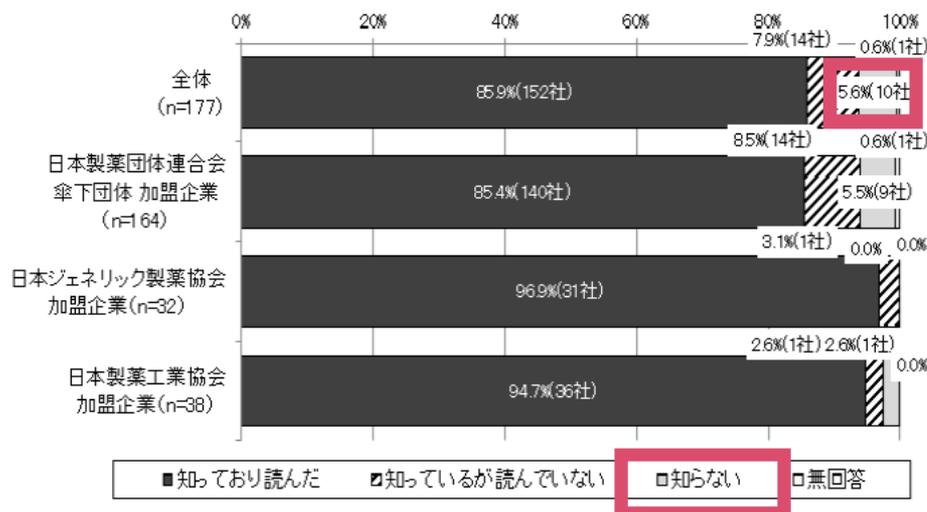
ガイドライン、  
マニュアルで  
法令ではない

# 安定供給マニュアルの作成状況

- 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」について、改訂されたことを知らないと答えた企業は約6%だった。また、同ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」について、作成していない企業は約10%だった。

① 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂の認知状況【新規】

図表 1- 29 「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」改訂に関する認知度



図表 1- 31 「安定供給マニュアル」の作成状況



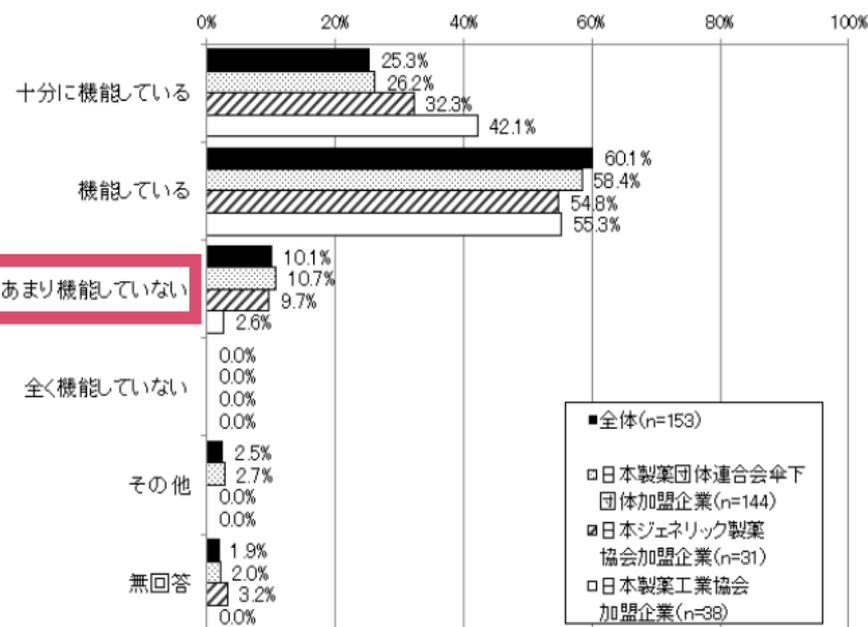
注) 「平成 26年度」～「平成 29年度」では各翌年度 11 月末時点、「平成 30年度」～「令和 4年度」では各翌年度 9 月末時点について尋ねている。

# 安定供給マニュアルの機能状況

- 「安定供給マニュアル」について、「あまり機能していない」と答えた企業は約10%だった。なお、「安定供給マニュアル」を作成していない理由について、現行の管理体制で問題ないとする回答があった。

図表 1- 34 「安定供給マニュアル」の機能状況

(令和 5 年 9 月末時点、安定供給マニュアルを作成している企業、単数回答)



注)「その他」の内容として、「供給数量が極めて少ないため、活用する機会がほとんどない」「安定供給されておき運用する機会がなかった」等が挙げられている。

図表 1- 37 ガイドラインに準拠した「安定供給マニュアル」を作成していない理由

(安定供給マニュアルを作成していない企業、自由記述式)

- 現行の管理体制で問題がないため/不要
  - ・現時点では、特に供給面での問題はないため。
  - ・弊社からの完全受注生産で2月のリードタイムがあるため、作成の必要性を感じない。
  - ・弊社につきましては、対象品が1品目しかなく、また他の OTC 医薬品同様の原薬であるため、現行の体制で充分確保し、対応できると判断していることから、「安定供給マニュアル」及びそれに類するものは作成していないが、販売元の要請及びこれまでの販売実績に基づいて在庫管理を行っていることは元より、他の OTC 医薬品同様に原薬の確保を行い、安定供給に努めている。
  - ・十分に機能しているため。
  - ・当社の医薬品については先発医薬品が存在しない後発医薬品となっており、当社の製造マニュアル自体が、安定供給の維持を網羅しているため。
  - ・現状の在庫状態から問題なく受注対応できており、品切れが発生した場合でも短期間で再供給できる状態にあり、特に問題ない。
  - ・不要なため。 /等
- 販売中止等
  - ・2022年3月以降、生産を中止しており(法令対応、設備投資費用が高額で事業が存続できないため)、また、供給量は販売会社の在庫管理から欠品しないよう管理されていたため、特に作成の必要がないと判断している。
  - ・医薬品の出荷を2023年3月で終了しているため。
  - ・販売中止となるため。 /等
- その他
  - ・他社に同種の製品があるから。
  - ・リソース不足と、安定供給マニュアルの有用性に疑義。
  - ・過去の日本薬局方取扱い品になる。先発品はすでに販売しておらず、今後も数量が増えないことより。 /等

## 後発医薬品の安定供給について①

- 後発医薬品を製造販売する企業に対しては、薬価収載後、少なくとも5年間の安定供給を通知している。

○ 後発医薬品の安定供給について（平成18年3月10日付医政発0310003号厚生労働省医政局長通知）

### 1 安定供給の要件

後発医薬品の使用促進を図るためには、その安定供給に関し、保険医療機関、保険薬局及び患者の信頼を確保・向上させていくことが肝要である。

薬価基準収載医薬品は、全国レベルで保険医療機関又は保険薬局の注文に応じて継続的に供給することが必要であることから、**後発医薬品**（薬価基準収載後、3ヶ月を経過していないもの、及び「医療用医薬品の供給停止について」（平成10年10月7日経第56号厚生省健康政策局経済課長通知）に規定する手続きを経て「薬価基準削除願」が提出されたものを除く。以下同じ。）**についてその安定供給の要件を以下のとおり規定するので、後発医薬品の製造販売業者は、その遵守に努めること。**

- 正当な理由がある場合を除き、少なくとも5年間は継続して製造販売し、**保険医療機関及び保険薬局からの注文に迅速に対応できるよう、**常に必要な在庫を確保すること。**また、医薬品原料の安定的かつ継続的な確保に留意すること。
- 注文を受け付けてから、適切な時間内で保険医療機関及び保険薬局に届けられるよう全都道府県における販売体制を整備すること。また、容易に注文受付先がわかるよう保険医療機関及び保険薬局に必要な情報を提供すること。
- 保険医療機関及び保険薬局からの安定供給に関する苦情を迅速かつ適切に処理しその改善を行う体制を整備し、その実施に努めること。

2～3（略）

○ 後発医薬品の薬価基準への収載等について（令和3年7月19日付医政経発0719第1号厚生労働省医政局経済課長通知）

1（略）

2（1）～（7）（略）

（8）平成28年12月の薬価基準収載（平成28年厚生労働省告示第409号）以降に収載された**後発医薬品について、薬価基準収載日から起算して5年を超えない範囲内において、欠品、出荷調整、回収等により供給不足を生じさせたことのある製造販売業者については、薬価基準収載希望書提出の際に念書を提出いただく場合があります、当該念書においては「平成28年12月以降の薬価基準収載品目（今回及び今後収載する品目を含む。）のうち、薬価基準収載日から起算して5年を経過していない後発医薬品について、本念書の提出以後、新たに供給不足を生じさせた場合には、当該発生日以降の最初の薬価基準収載及びその次の薬価基準収載を自発的に見送る」旨を記載いただくこと。**

## 後発医薬品の安定供給について②（業界団体の取組）

- ・ 後発医薬品を製造販売する企業に対して、在庫の管理に関する手順等を定めて、適切に運用するよう求めている。

### 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（平成25年4月）

#### 1. 安定供給

【後発医薬品メーカー及び業界団体での取組】

（供給ガイドラインの作成）

- 業界団体は、以下の内容を含む「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」を作成する。（平成25年度中）
  - ・ 期日指定された場合の指定納期内の配送体制の整備
  - ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて平均2カ月以上確保
  - ・ やむを得ず供給を停止する場合の時間的余裕を持った医療関係者への連絡
  - ・ 原薬の状況に応じたダブルソース化
  - ・ 製造販売業者による製造所に対する現地における品質管理の確認の徹底

（安定供給マニュアルの作成）

- 後発医薬品メーカーにおいては、業界団体で作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に準拠した「安定供給マニュアル」を作成し、適切な運用を図る。

以下（略）

### 日本製薬団体連合会「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」（令和6年1月改訂）

#### 3 安定供給に寄与するための手順について

1) (略)

2) 在庫管理に関する手順について

- ・ 「在庫管理の担当者」を定め、生産実績、販売実績及び在庫状況を把握し、必要に応じて、生産計画・購買計画の見直し等を要請すること。
- ・ 個々の製品の包装単位ごとに適正在庫量と対応を要する在庫量の水準などを設定すること。その際、原薬、製剤などの製造リードタイムを考慮すること。
- ・ 特に輸入原薬及び製剤に関しては、入手までのリードタイムについて考慮すること。
- ・ 社内在庫及び流通在庫を合わせて、平均3か月以上を目途に確保すること。
- ・ 特に他社による同一成分薬の販売が無い、または少ない品目(供給不足が発生した場合に大きな影響が生じる懸念がある品目)については日頃より十分な在庫の確保に努めること。

以下（略）

# 医療用医薬品の安定供給に係る基準策定に向けた調査研究（概要）

令和5年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

研究代表者：間宮弘晃（国際医療福祉大学薬学部） 研究分担者：伊豆津健一（国際医療福祉大学薬学部）

## 目的

- 現状、医薬品の品質等については、GMP省令といった薬機法体系に位置付けられる基準が存在するが、安定供給に関しては日薬連が作成する「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」しか存在しない。
- 本研究で、供給不安に対処するための基準を策定することで、製薬企業が安定的な供給を維持し、患者の健康と安全を守ることを目的とする。

## 研究内容・プロセス

- 以下3点について、2024年3月末までに実施予定
  - 海外事例の調査
  - ジェネリック医薬品供給ガイドラインや関連するGxP省令を参考にした基準（案）の作成
  - 有識者からの意見聴取

## 基準（案）の骨子

項目	内容
1 製造販売業者の責務	安定供給を確保するために必要な措置を講じることにより継続的かつ安定的な供給の確保に努めるよう規定
2 組織体制の整備	責任者の設置、必要な人員の確保等を規定
3 手順書の整備	安定供給マニュアルの整備等を規定
4 原薬等の供給元の管理	文書による取り決め、定期的な確認等を規定
5 安定供給の確保	安定供給に支障をきたすおそれのある情報を入手した際の業務等を規定
6 供給不安時の報告・処理	厚労省への報告、医療機関等への情報提供、増産等の所要の措置の実施等を規定
7 リスク管理計画	安定供給に係るリスク管理計画の作成を行うことを規定
8 在庫管理・生産管理	安定供給に必要な在庫管理・生産管理を行うことを規定
9 その他	自己点検、教育訓練等を規定

※基準（案）骨子は現時点（令和6年3月15日）の検討結果を記載したものであり、最終的にとりまとめる研究報告書における内容とは異なる可能性があることに留意。

## 前回会議における医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムに関する主な意見

- 後発品の新規薬価収載後、5年間の安定供給を求めているが、もっと長くするべきではないか。データに基づいた具体的な検討が必要ではないか。
- 5年間の安定供給について厳格な対応が必要ではないか。
- 後発医薬品の共同開発に関する問題も取り上げるべき。
- 日本製薬団体連合会の定める「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」では後発品の製造販売業者において安定供給管理責任者を設置することとしているが、各製造販売業者の安定供給管理責任者が誰なのかが全く見えない。連絡を取ろうとしても営業部門の担当から情報がくるだけで、誰が責任者なのか聞いても答えていただけない。安定供給に係る責任の所在を明確にするべきであり、これは先発品の製造販売業者においても同様ではないか。

# 安定供給確保のために医薬品製造販売業者に求められる事項（案） （1 / 2）

## （1）製造販売業者の責務

- ・ 製造販売業者は、供給不足の発生及びその拡大を防止するため、必要な組織体制の整備、リスク管理、在庫管理、生産管理その他の安定供給を確保するために必要な措置を講じることにより、医薬品の継続的かつ安定的な供給を確保するよう努めなければならない。

## （2）安定供給に係る責任者の設置

- ・ 製造販売業者は、安定供給の確保に関する業務を統括する安定供給管理責任者（役員であり必要な能力及び経験を有する者）を設置しなければならない。
- ・ 当該責任者は安定供給に関する部門や責任者に指示を行う等の業務を実施する。

## （3）必要な人員の確保

- ・ 製造販売業者は、安定供給を確保するための業務を適正かつ円滑に遂行しうる能力を有する人員を十分に有しなければならない。

## （4）手順書等の整備

- ・ 製造販売業者は、安定供給マニュアルを作成することとし、以下の手順に関する文書を作成しなければならない。（原薬の安定確保に関する手順、在庫管理・生産管理に関する手順、外部委託業者の管理に関する手順、安定供給に支障を及ぼした場合の手順、供給停止に関する手順等）

## （5）製造受託者等の管理

- ・ 製造販売業者は、原薬の供給元、外部委託業者並びに配送業者等と供給契約を締結しなければならない。
- ・ 製造販売業者は、安定供給に支障を及ぼすおそれがある場合等に、製造受託者等に対し、所要の措置の実施や、当該実施結果の報告を求める。

# 【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備④

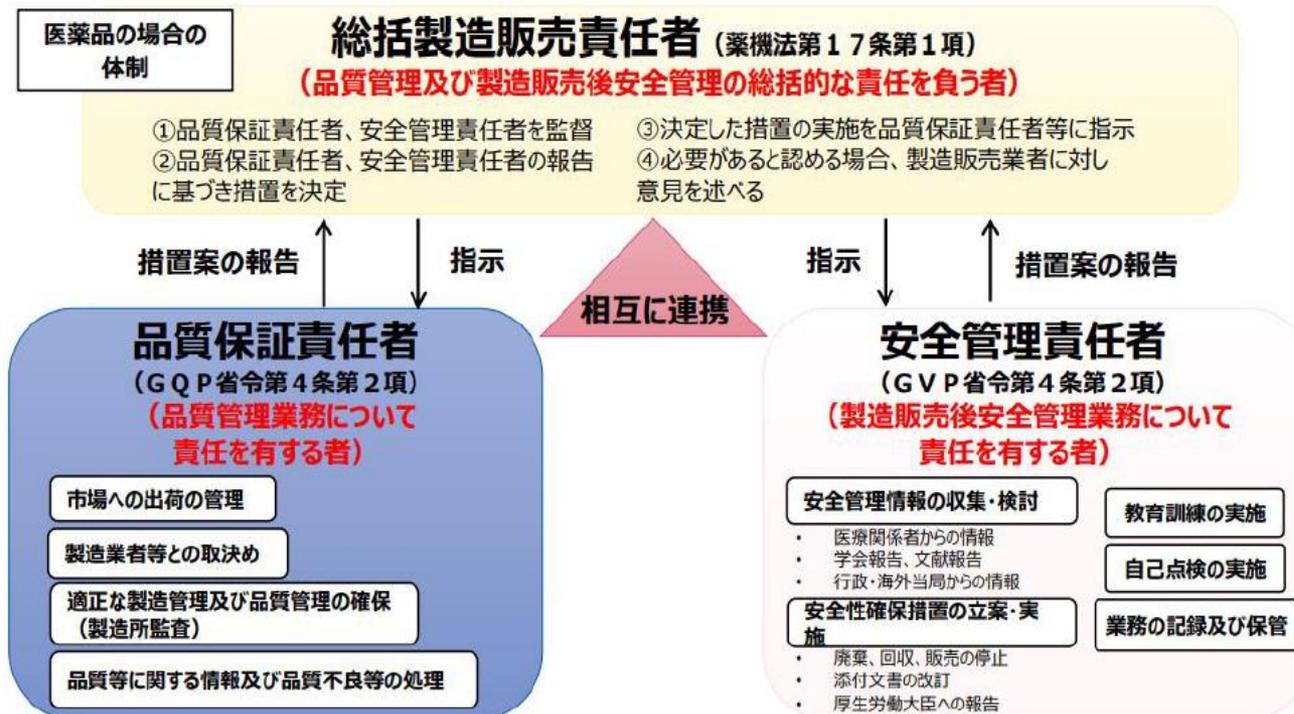
～現行の製造販売業者における責任者の設置義務（薬機法）について～

- 現行、薬機法では、医薬品の品質管理・安全管理のため、製造販売業者に、総括製造販売責任者の設置等が義務付けられている（いわゆる三役体制）。

参考

## 三役体制

- 平成14年、医薬品等の品質管理、安全管理を適正に行うために、製造販売業者に責任者として、「総括製造販売責任者」、「品質保証責任者」及び「安全管理責任者」（いわゆる「三役」）の設置が義務づけられた。



## 【参考】製薬企業における安定供給確保に向けた体制整備②

～安定供給確保のために医薬品製造販売業者に求められる事項（案）（1 / 2）～

### (1) 製造販売業者の責務

- 製造販売業者は、供給不足の発生及びその拡大を防止するため、必要な組織体制の整備、リスク管理、在庫管理、生産管理その他の安定供給を確保するために必要な措置を講じることにより、医薬品の継続的かつ安定的な供給を確保するよう努めなければならない。

### (2) 安定供給に係る責任者の設置

- 製造販売業者は、安定供給の確保に関する業務を統括する安定供給管理責任者（役員であり必要な能力及び経験を有する者）を設置しなければならない。
- 当該責任者は安定供給に関する部門や責任者に指示を行う等の業務を実施する。

### (3) 必要な人員の確保

- 製造販売業者は、安定供給を確保するための業務を適正かつ確実に遂行するために必要な人員を確保し、業務に有しなければならない。



安定供給管理  
責任者

### (4) 手順書等の整備

- 製造販売業者は、安定供給マニュアルを作成することとし、以下の手順に関する手順書を作成しなければならない。（原薬の安定確保に関する手順、在庫管理・生産管理に関する手順、外部委託業者の管理に関する手順、安定供給に支障を及ぼした場合の手順、供給停止に関する手順等）

### (5) 製造受託者等の管理

- 製造販売業者は、原薬の供給元、外部委託業者並びに配送業者等と供給契約を締結しなければならない。
- 製造販売業者は、安定供給に支障を及ぼすおそれがある場合等に、製造受託者等に対し、所要の措置の実施や、当該実施結果の報告を求める。

# パート4

## 供給状況の把握調整



## (再掲) 医薬品等の安定供給確保に関する現状の取組について

- 平時及び有事における医薬品の安定供給確保に関する取組として、現状では法律や通知、業界団体のガイドライン等、個別の取組によって対応を行っている。

### 平時：供給不安発生前

### 有事：供給不安発生後

プロセス

#### 参入時における 安定供給確保

- 後発品企業については、通知により令和6年6月収載から安定供給に係る責任者に関する指定状況等について、提出を求めることとしている。
- 業界団体の取組等で一定の備蓄を求めている。

#### 需給状況の把握・調整

- 医療法・感染症法に基づく報告徴収や通知に基づく供給不安報告等を4月から施行予定。

#### 供給不安解消策

- 生産要請：医療法・感染症法に基づく生産要請等を4月から施行予定。
- 需要の適正化：通知により医療機関等に対し、買い込みを控えるよう要請済み。
- 配分の適正化：厚生労働省で相談窓口を設け、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行っている。

現状の取組

# 報告徴収規定により得た供給情報の増産要請・公表への活用の基本的考え方 (改正感染症法、改正医療法の施行) ※ 2024年4月からの運用

平時・おそれ

需給状況の把握

供給不足

増産要請・公表等

## 供給不安報告（供給リスク早期把握）

- 製造販売企業は、供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告を行う。

医療現場への影響が  
大きい医薬品

基本情報など  
供給不足が生じるおそれに関する情報

非公表

## 供給状況報告

- 製造販売企業は、自社・他社事情を含め、供給不足が生じ、出荷状況の変更（限定出荷等）が生じた際には厚労省に報告を行う。

全ての医薬品

公表

改善見込時期、代替薬など

## 医療法に基づく報告徴収

- 厚労省は、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、医療法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。

医療現場への影響  
が大きい医薬品

整理して  
公表

改善見込時期、代替薬など

## 感染症法に基づく報告徴収

- 製造販売業者は、過去に不足して増産要請した一部感染症対応医薬品について、平時からのモニタリングとして、厚労省に供給情報の報告を行う。

増産要請をした一部  
の感染症対応医薬品

改善見込時期、  
代替薬など

非公表

## 感染症法に基づく報告徴収

- 厚労省は、感染状況に応じてモニタリング品目の報告頻度を上げるほか、同一成分規格の品目など、他品目への影響を確認する必要がある場合等については、感染症法の報告徴収に基づき需給の状況を確認する。

一部の感染症  
対応医薬品

非公表

改善見込時期、代替薬など

## 報告徴収内容の公表や必要に応じた増産要請

- 医療法の規定等に基づき、供給情報を公表することで、医療の継続等に関する不安を解消し、代替薬への転換を円滑化する等により過剰購入等を防止し、医療を受ける者の利益を保護する。
- 医療法の報告徴収や供給不安報告により把握した需給の状況も活用し、供給不足を未然に防止するための措置（増産依頼、代替薬の調整等）について実施する。

## 感染症法に基づく生産促進要請等

- 厚労省は、感染症対策物資等の確保に当たっては、報告徴収による供給状況の報告内容（製品の生産量や出荷量の推移）等を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合には、生産促進要請等を行う。生産計画に沿っていないと認める場合、公表することができる。

※ 医療法に基づく報告徴収やその他の統計情報などを活用するなどして、生産要請等を行うために必要な情報を整理することも考えられる。

## 【参考】安定確保医薬品の供給確保要請③

～感染症対策物資の生産要請等の措置について①～

### ◎ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）

#### 第九章の二 感染症対策物資等

##### （生産に関する要請等）

第53条の16 厚生労働大臣は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に必要な医薬品…、医療機器…、個人防護具…その他の物資並びにこれらの物資の生産に必要な不可欠であると認められる物資…（…感染症対策物資等…）について、…需給の状況その他の状況から合理的に判断して、その供給が不足する蓋然性が高いと認められるため、感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止することが困難になることにより、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある場合において、…生産業者…に対し、当該感染症対策物資等の生産を促進するよう要請することができる。

2 （略）

3 …要請を受けた生産業者は、…生産計画…を作成し、厚生労働大臣…に届け出なければならない。…

4 …大臣は、…第1項に規定する事態に対処するため特に必要があると認めるときは、前項の規定による届出をした生産業者に対し、…生産計画を変更すべきことを指示することができる。

5・6 （略）

7 …大臣は、…生産業者が正当な理由がなくその指示に従わなかったとき、又は…正当な理由がなく…生産計画に沿って…生産を行っていないと認めるときは、その旨を公表することができる。

##### （輸入に関する要請等）

第53条の18 厚生労働大臣は、感染症対策物資等について、第53条の16第1項に規定する事態に対処するため、…輸入業者…に対し、…輸入を促進するよう要請することができる。

2 第53条の16第2項から第7項までの規定は、輸入業者に対して前項の規定による要請をする場合について準用する。

# 製造販売業者からの供給不安報告・供給状況報告

(令和2年12月18日付け医政局経済課長通知)の4月以降の扱いについて

第10回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議

資料  
1-1

令和6年2月6日

- 現行の令和2年12月18日付け通知に基づく医薬品等の報告徴収については、①供給不足を未然に防止するための措置に関する報告時期が遅れることにより、供給不足の未然防止に繋がらないことや、②製造販売業者からの国への報告は現在公開しておらず、収集した情報の医療機関への早期の提供がなされていない。こうした課題を踏まえて、
- 今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする**供給不安報告**と
  - 供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする**供給状況報告**の、2つに整理し、収集情報の拡充を行う。

## 供給不安報告 (令和2年12月18日付け医政局経済課長通知)

### 供給不安報告

供給不足が生じるおそれが判明した際に、厚労省に報告

対象：医療現場への影響が大きい医療用医薬品※

報告内容：現行の供給不安報告の情報★(一部項目変更・追加)  
製造・出荷・在庫に関する情報☆  
供給不足が生じるおそれに関する情報●

報告時期：供給不足が6か月以内に生じると予想した場合、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：非公表

開始時期：  
R6年4月から  
開始

### 供給状況報告

供給不足が生じ、出荷状況の変更(限定出荷等)が生じた際に、厚労省に報告

対象：全ての医療用医薬品

報告内容：現行の供給不安報告の情報★(一部項目変更・追加)

報告時期：出荷状況に変更が生じる場合に速やかに、またその後は状況変化が生じた場合に随時

公表の有無：公表  
(供給状況を厚労省HPに一部を除き公表)

開始時期：  
日薬連調査2024年  
2月末調査をベースとして厚労省HPに公表。  
一定の移行期間内(3ヵ月程度を想定)に、現行の日薬連調査との整合性を確認していく

供給状況に変更が生じる場合は下記報告へ移行

### ※医療現場への影響が大きい医療用医薬品

- ・ 代替薬(同成分、他成分)や代替手段がない
- ・ 適切な代替薬が存在しているが、代替に必要な量が足りていない
- ・ 同一成分規格の品目がすべて供給不足になっている
- ・ 同一成分規格の品目のうち、成分シェアが大きい品目が供給不足
- ・ 安定確保医薬品(A B C)等
- ・ その他、供給不足が生じることで、医療機関への影響が大きいと考えられる

### ★現行の供給不安報告の情報

- ①報告日 ②製造販売会社名 ③YJコード ④品名 ⑤規格単位 ⑥成分名 ⑦薬効分類⑧後発医薬品かどうか ⑨薬価収載日 ⑩市場シェア ⑪欠品・品薄等の状況⑫製造販売業者の「出荷量」⑬製造販売業者の「対応状況」⑭限定出荷/出荷停止の理由⑮限定出荷/出荷停止の理由発生日 ⑯限定出荷/出荷停止の理由の詳細 ⑰他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名 ⑱改善見込み時期 ⑲代替薬 ⑳代替薬製販企業との調整状況 ㉑学会、医療機関との調整状況 ㉒審査課、監麻課との調整状況 ㉓安定確保医薬品(A、B、C) ㉔担当者名・連絡先 (一部項目追加) ㉕「⑫製造販売業者の「出荷量」の根拠となる数量

### ☆製造・出荷・在庫に関する情報

- ①生産量 ②出荷量 ③在庫量 ④市場シェア ⑤供給不足の詳細な理由 ⑥平時の生産量及び最大生産量

### ●供給不足が生じるおそれに関する情報

- ①供給不足の発生(予定)時期 ②供給不足が生じ得る原因 ③供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況 ④供給不足が発生する場合の解消見込みの時期 ⑤薬事対応の必要性

## 把握対象となる品目・情報項目（案）

新たな仕組みは、安定確保医薬品及び感染症対応医薬品（以下「安定確保医薬品等」という。）を対象にして、製造販売業者の生産量等から、市場流通量として卸売販売業者における在庫量・出荷量、そして需要量として製造販売業者の受注量及び医療機関・薬局における投薬・調剂量までの情報をマクロの観点で把握する。

### 把握情報の取扱

- 平時における需給のモニタリングに活用するため、**同一の薬効・成分における医薬品の製造販売業者の生産計画・生産・在庫・受注・出荷や医薬品の医療機関・薬局の入荷（卸売販売業者の出荷）、投薬・調剤に係る数量を把握**
- 限定出荷・出荷停止等の供給不安が発生した場合における医薬品の適正量の増産等に活用するため、さらに、**同一の薬効・成分における卸売販売業者の在庫に係る数量を把握**
- **把握した情報は、マクロの視点で推移変化等を捉えるために薬効・成分単位で数量を集計し、必要な流通関係者に公開**

### 把握対象の品目

- **費用対効果の観点も踏まえて**、以下の医薬品について情報を把握
  - ・「医療供給のために必要で安定確保について特に配慮が必要な医薬品」と定義されている**安定確保医薬品**
  - ・**感染症対応医薬品**（感染症拡大時等において医療現場で必要とされる医薬品）

### 把握タイミング

- 供給不安や供給不足の発生に備えて、**平時から全ての安定確保医薬品等に係る「製造販売業者の生産計画、生産量、在庫量、受注量、出荷量」（次のスライドの①、②、③、④、⑤）、「出荷量」（次のスライドの⑦）を把握、電子処方箋の「処方量、投薬・調剂量」（次ページスライドの⑧、⑨）を把握**
- 供給不安報告の提出に併せて、**供給不安報告品目（同一の薬効・成分の競合他社製品を含む）に係る「卸の在庫量」（次のスライドの⑥）を把握**
- 把握した情報の活用方法は、**平時と供給不安時、供給不足時とで分けて整理**

# 【参考】安定確保医薬品の供給確保要請①

～安定確保医薬品の概要について～

- 安定確保医薬品とは、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品。

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として提案された品目（成分）に基づき、次の要素を勘案して、『医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議』で決定。

- イ) 対象疾患の重篤性 ※致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの／指定難病の治療に用いる など
- ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難／同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い／同一薬効の医薬品の中でのシェアが高い など
- ニ) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている／製剤化に特別の技術が必要とされる など

## 安定確保医薬品の選定（506成分） （内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分）

### A 最も優先して取組を行う安定確保医薬品 （21成分）

- 例
- ▶ ワルファリンカリウム：内用薬  
・血液凝固阻止剤
  - ▶ セファゾリンナトリウム：注射薬 ★  
・抗菌薬
  - ▶ プロポフォール：注射薬 ★  
・全身麻酔剤
  - ▶ メトトレキサート：注射薬  
・代謝拮抗剤（免疫抑制作用）
  - ▶ アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬 ★  
・解熱鎮痛消炎剤（小児用）

### B 優先して取組を行う安定確保医薬品 （29成分）

- 例
- ▶ ヒドロキシカルバミド：内用薬  
・代謝拮抗剤（骨髄増殖性腫瘍の治療等）
  - ▶ L-アスパラギナーゼ：内用薬  
・腫瘍用薬（急性白血病、悪性リンパ腫の治療等）
  - ▶ セフトリアキソンナトリウム：注射薬 ★  
・抗菌薬
  - ▶ ジアゼパム（坐剤）：外用薬  
・催眠鎮静剤、抗不安剤  
（小児の熱性けいれん、てんかんのけいれん発作の治療）

### C 安定確保医薬品 （456成分）

- 例
- ▶ ロキソプロフェンナトリウム：内用薬 ★  
・解熱鎮痛消炎剤
  - ▶ セファクロル：内用薬  
・抗菌薬
  - ▶ メサラジン：内用薬  
・消化器用薬（潰瘍性大腸炎の治療等）
  - ▶ インスリングルルギン<sup>(遺伝子組換え)</sup>：注射薬  
・その他のホルモン剤（糖尿病）
  - ▶ イプラトロピウム臭化物：外用薬  
・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

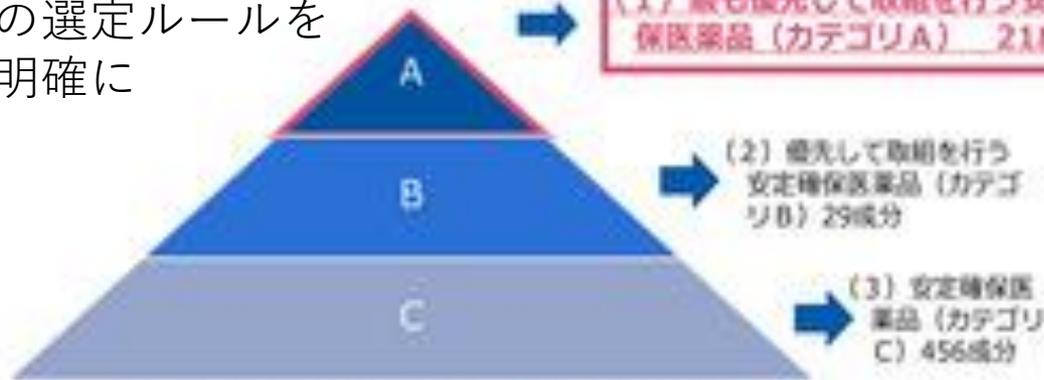
注) ★は、感染症対策物資として、平時からのモニタリング対象となっている医薬品。

# 安定確保の優先度が高い医薬品の取扱いのイメージ

- 基礎的医薬品の区分として、現時点で安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目、ただし、Z期間終了前のものを除く。）を追加し、基礎的医薬品の要件に該当するものを基礎的医薬品として取り扱う。
- 安定確保医薬品の基礎的医薬品としての改定に当たっては、G1該当から6年以内又はG2該当から10年以内の先発品については対象外とするなど、他のルールとの整合を図る。

## 【全体イメージ】

カテゴリA,B,C  
の選定ルールを  
明確に



※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分；令和3年3月）

基礎的医薬品の選定  
ルールも明確に

1. 先発品、後発品ともに、  
安定確保医薬品として基礎的  
医薬品ルールの対象  
⇒最大5成分※

2. 後発品のみ、安定確保医  
薬品として基礎的医薬品ルー  
ルの対象；  
⇒最大11成分※

3. 先発品、後発品ともに対  
象外；  
⇒最大5成分※

※ 同一組成・同一剤形区分の既収製品の平均差離率が、  
全ての既収製品の平均差離率を超えた場合等には対象外に  
なるため、対象の成分数は変わる可能性がある。

# データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリングの例①

～市場全体における医療用医薬品の供給状況の把握～

## 課題

- 製造販売業者の薬効や成分ごとの供給状況（在庫量や生産計画量等を含む）が適時に把握できていないことから、市場全体の供給不安の状況や、要因等を把握することが困難。

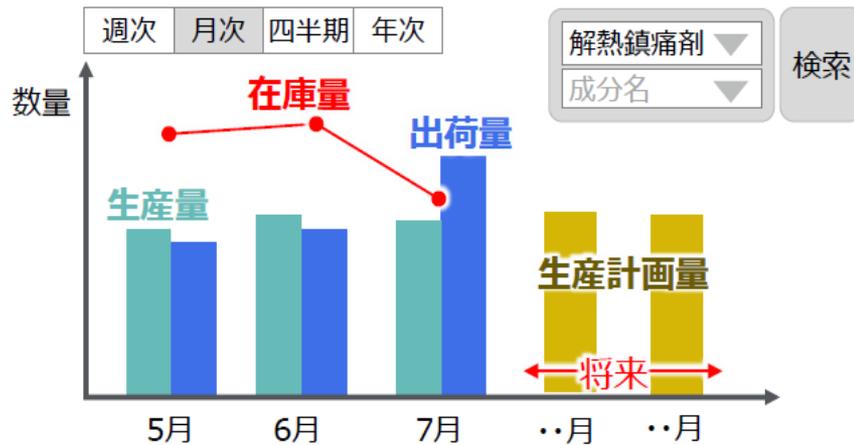
## 対応策

- 平時から市場全体の大まかな供給状況を把握・提示することで、供給不安が発生した場合に、過去の変動等も勘案し、適正量の増産・供給が行いやすい環境を整備してはどうか。

平時から製造販売業者全体の足元の生産量と在庫量等をグラフ化することで、市場全体における平時の供給状況を把握するとともに、供給不安発生時に市場全体で生じている変化を可視化。

### 製造販売業者の生産計画、生産、在庫、受注、出荷量

利用情報：製販の生産計画、生産量、在庫量、出荷量、受注量

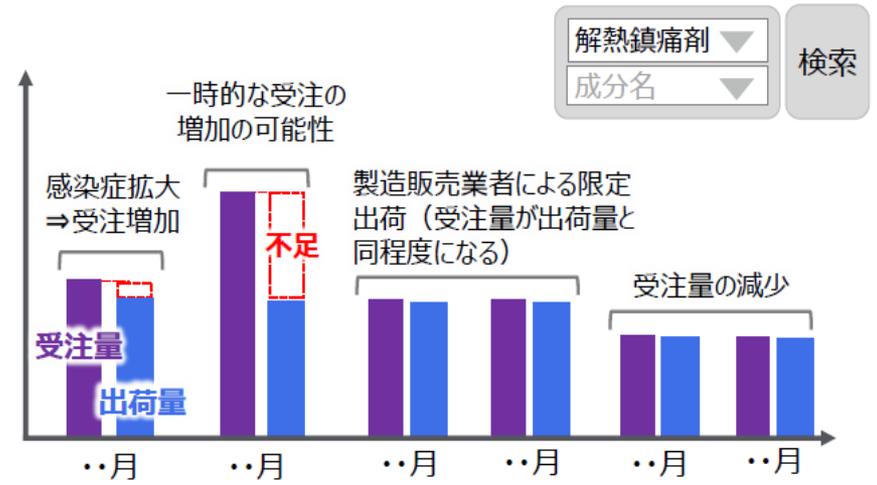


製造販売業者全体の「受注量」と「出荷量」を比較することで、需要への充足状況を可視化

### 製造販売業者の受注量・出荷量

利用情報：製販の受注量、出荷量

※下記グラフは、感染症が流行した場合のイメージ。



市場全体の供給量の適正化・見える化につながる可能性（限定出荷解除等の企業判断にも資する可能性）。

一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出荷量等を表示する際の品目の集計方法、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

# データを活用した安定確保医薬品・感染症対応医薬品のモニタリングの例②

～薬局等への出荷量と電子処方箋の投薬・調剤量を活用した需給ヒートマップ～

## 課題

- 供給側の問題等に端を発する供給減や感染症等の流行期における需要増による供給不安と比べて、潜在的要因による供給不安の兆候を事前に察知するための情報が少なく難しい。

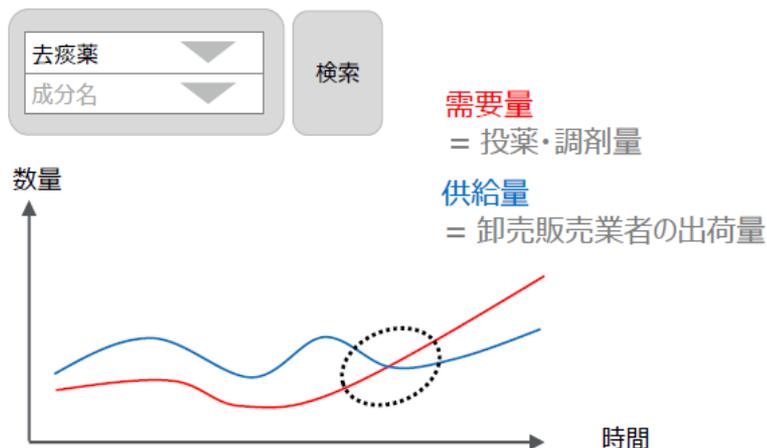
## 対応策

- 平時から電子処方箋による調剤量と医薬品の出荷量を比較し、それぞれの需給状況の推移や地域ごとの需給状況を把握する。把握した情報の推移等の変化を捉えることで事前に供給不安の兆候を察知することとしてはどうか。

卸売販売業者の「出荷量」と「投薬・調剤量」の差分により市場全体として需要を充足できているのかを可視化。

### 需要と供給の時系列グラフ

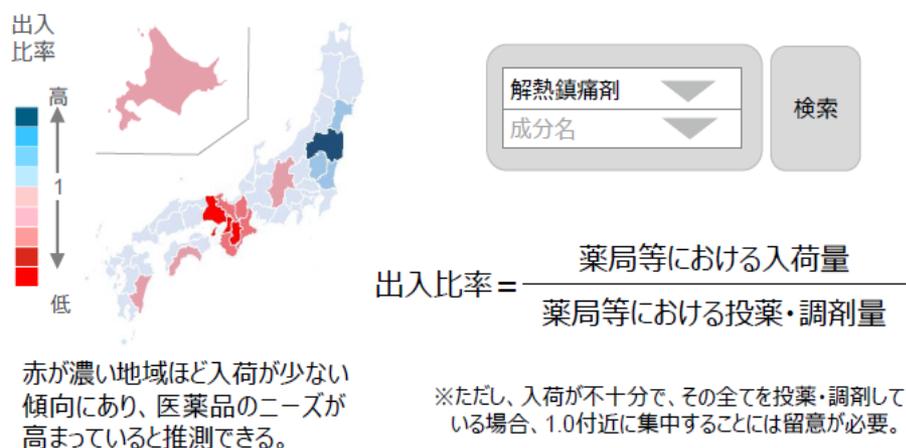
利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



各地域の「入荷量」と「投薬・調剤量」の比率を地図上にプロットし、医薬品の需給状況を可視化。

### 薬局等の入荷量と投薬・調剤量比率ヒートマップ

利用情報：卸の出荷量、薬局等の投薬・調剤量



## 地域ごとの医薬品（成分）の供給不足の兆候の迅速な把握、対応につなげられる可能性。

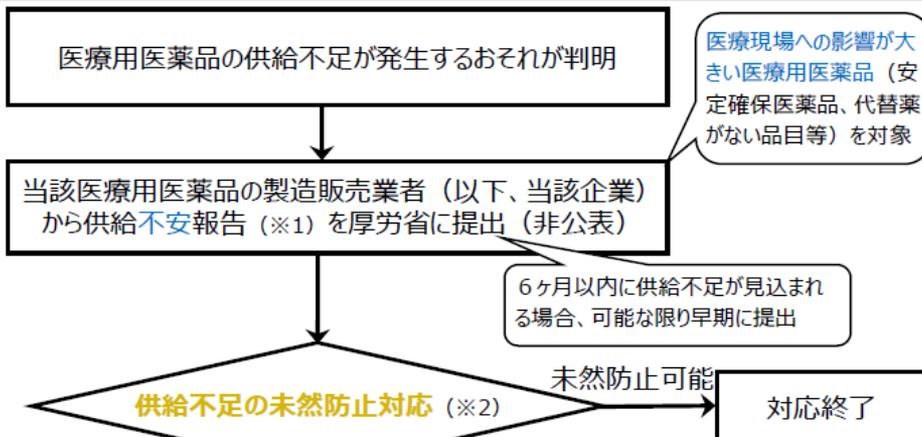
一方で、実用化に向けては、様々な課題の検討が必要（例：出入比率を検証する期間の設定等、システム構築の実現可能性）であり、費用対効果も踏まえつつ、今後、具体的な検証を進めることとしてはどうか。

# 【参考】供給不安の迅速な把握／協力要請②

～医療用医薬品の供給不足時の対応スキーム～

令和6年4月1日より従来の報告制度を改め、今後の供給不足が生じるおそれがある場合に早期報告により当該不足を未然防止することを目的とする供給不安報告と、供給情報の速やかな医療機関への共有を目的とする供給状況報告の2つに整理し収集情報の拡充を行っている。

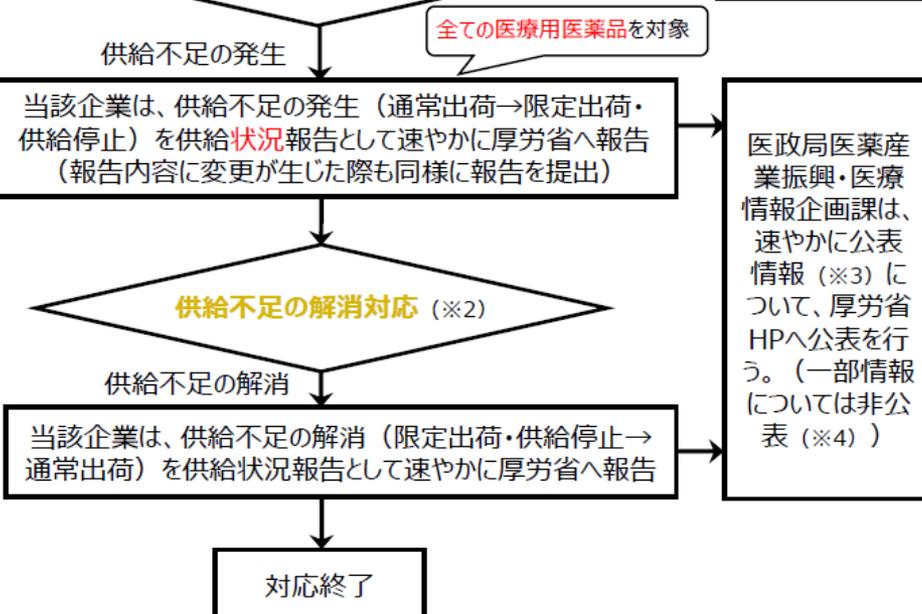
供給不安報告



- (※1) 供給不安報告における報告情報（いずれも非公表）
- ①薬剤区分、②薬効分類、③成分名、④規格単位、⑤YJコード、⑥品名、⑦製造販売会社名、⑧製品区分、⑨基礎的医薬品の該当、⑩安定確保医薬品の該当、⑪薬価収載年月日、⑫供給不足の発生（予定）時期、⑬供給不足が生じる原因、⑭供給不足回避のために必要な対応方法・対応状況、⑮供給不足が発生する場合の解消見込み時期、⑯市場シェア、⑰同成分での代替薬、⑱他成分での代替薬、⑲代替薬製販企業との調整状況、⑳学会・医療機関との調整状況、㉑生産量、㉒出荷量、㉓在庫量、㉔平時の生産量及び最大生産量、㉕薬事対応の必要性、㉖厚労省内の他部局との調整状況、㉗報告日、㉘前回報告日、㉙企業担当者連絡先

- (※2) 未然防止対応／解消対応
- 供給不足の回避（あるいは医療機関への影響の低減）の対応を行う。  
セカンド原薬の迅速一部変更承認／部素材の別ルートでの調達／規格適合の一部変更承認／他社代替薬の増産体制準備／医療上重要な患者への優先供給による在庫消尽時期の延長等
- （解消対応の場合）
- さらに、当該企業は、同一成分製剤の製造販売業者に個別に了解を得て、（業界や関係企業とも協力して）医療現場、医療関係団体等に同一成分製剤、同種同効薬等に関する情報を提供し、可能な範囲で代替薬・代替療法等により対応してもらえよう依頼する

供給状況報告



- (※3) 供給状況報告における公表情報
- ①～⑩（略）←供給不安報告と同一
  - ⑪製造販売業者の「出荷対応」の状況、⑫限定出荷／供給停止の理由、⑬限定出荷の解除見込み／供給停止の解消見込み、⑭限定出荷の解除見込み時期／供給停止の解消見込み時期／販売中止品の在庫消尽時期、⑮製造販売業者の「出荷量」の状況、⑯報告日／情報更新日
- (※4) 供給状況報告における非公表情報
- ⑰当月掲載情報確認済み、⑱⑲の「限定出荷／供給停止の理由」が他社の出荷調整等による場合、原因となった医薬品名、⑳㉑の「製造販売業者の「出荷量」の状況」の根拠となる数量、㉒市場シェア、㉓同成分での代替薬、㉔他成分での代替薬、㉕代替薬製販企業との調整状況、㉖学会、医療機関との調整状況、㉗厚労省担当課との調整状況、㉘㉙の「限定出荷／供給停止の理由」で「1.需要増」「8.その他の理由」を選択した場合の理由、㉚㉛の理由について具体的に記入、㉜薬価基準収載品目削除願の提出年月／その他、製販として記載したいことを記載、㉝企業担当者連絡先



# パート5 供給不安の解消策



## (再掲) 医薬品等の安定供給確保に関する現状の取組について

- 平時及び有事における医薬品の安定供給確保に関する取組として、現状では法律や通知、業界団体のガイドライン等、個別の取組によって対応を行っている。

### 平時：供給不安発生前

### 有事：供給不安発生

プロセス

#### 参入時における 安定供給確保

- 後発品企業については、通知により令和6年6月収載から安定供給に係る責任者に関する指定状況等について、提出を求めることとしている。
- 業界団体の取組等で一定の備蓄を求めている。

#### 需給状況の把握・調整

- 医療法・感染症法に基づく報告徴収や通知に基づく供給不安報告が4月に施行。

#### 供給不安解消策

- 生産促進：医療法・感染症法に基づく生産要請を4月に施行。
- 需要の適正化：通知により医療機関等に対し、買い込みを控えるよう要請済み。
- 配分の適正化：厚生労働省で相談窓口を設け、医薬品卸売業者へ販売依頼の調整を行っている。

現状の取組

# 医薬品の安定供給に向けた取組

後発医薬品産業では、少量多品目生産といった構造的課題がある中で非効率な製造が行われており、メーカーの薬機法違反を契機とした供給量の低下や、新型コロナウイルス感染拡大による需要の増加により、

- ・ メーカーの限定出荷による供給不足のほか、
- ・ 薬局や医療機関が正確な供給状況を把握することが困難であるために、先々の医薬品の確保に不安を感じて過大な注文を行うことによって、さらに需給がひっ迫するという事態が発生。

## 1. 製薬企業に対する働きかけ

- 咳止め薬や痰切り薬のメーカー主要8社に、あらゆる手段による対応を要請（R5.10.18武見大臣発表）

【～R5.12】他の医薬品の生産ラインからの緊急融通やメーカー在庫の放出等

- 咳止め：約1100万錠、痰切り薬：約1750万錠の増加（令和5年9月末時点と比較して1割以上の増加）

【R6.1～】更なる増産対応のために24時間の生産体制への移行、他の生産ラインからの更なる緊急融通が必要

- 補正予算における支援、令和6年度薬価改定における薬価上の対応（不採算品目への対応）

## 2. 病院・薬局等の医療機関に対する働きかけ

- 供給状況に係る情報の公表（先々の見通しを得ていただく）、買い込みを控えることの要請
- 小児用の剤型が不足している場合は、粉碎などの調剤上の工夫を行うよう要請し、診療報酬上も評価
- 咳止め薬や痰切り薬について、初期からの長期処方控え、医師が必要と判断した患者へ最少日数での処方とするよう協力要請（R5.9.29）

## 3. 卸売業者に対する働きかけ

- 医療用解熱鎮痛薬等の安定供給に関する相談窓口の設置（R4.12）、痰切り薬の追加（R5.9.29）

現下の供給不安への対応

有識者検討会報告書（R5.6.9）を受けて新たな検討会を立ち上げ、中間とりまとめ（R5.10.11 今後も継続して議論）。

## 1. 少量多品目構造の解消

- 品質が確保された後発品を安定供給できる企業を企業情報により市場で評価。評価結果を薬価制度等に活用。
- 新規収載品目の絞り込み、既収載品目の統合、供給停止・薬価削除プロセスの合理化

## 2. 後発品産業のあるべき姿（産業構造）の検討：業界再編も視野 等

構造的課題への対応

① 施策の目的

現下で発生している大規模な供給不安に対して医療上の必要性の高い医薬品の増産等必要な人件費及び設備整備の補助を行い、製造体制の強化を図る。

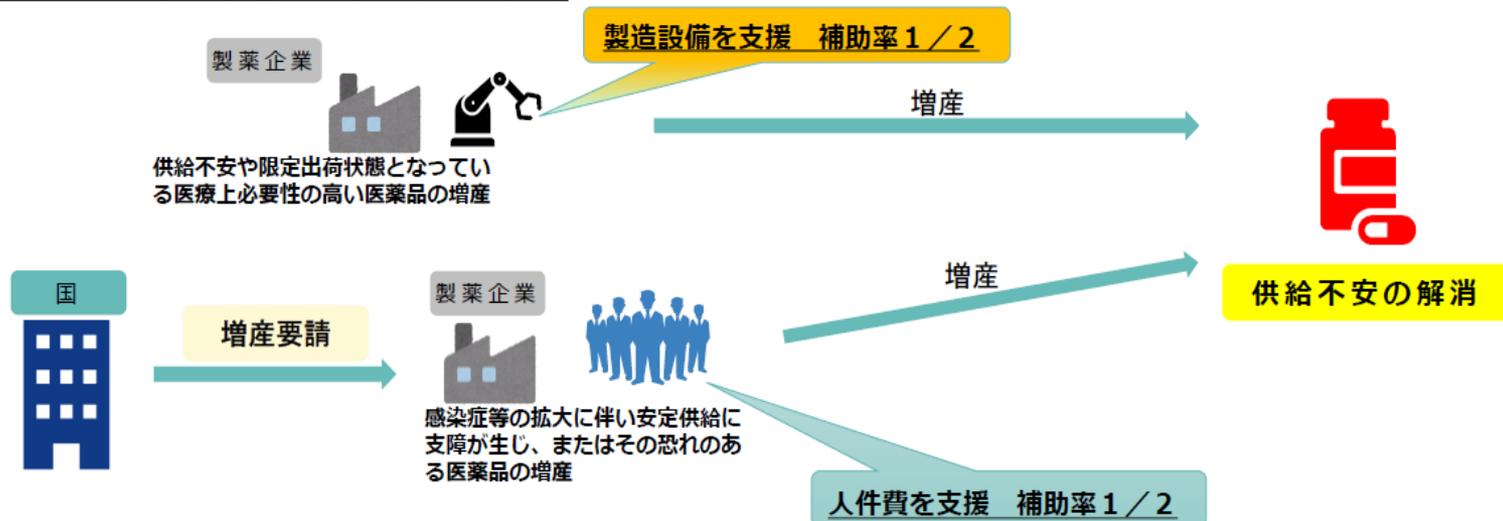
② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
		○		○

③ 施策の概要

- ①現在供給停止や限定出荷状態等となっている医療上必要性の高い医薬品について、その供給不安の解消に向けた増産又は製造再開に係る生産計画を策定して申請をした製造業者等に対し、当該生産計画の実施に当たって必要な製造設備の整備や、
- ②感染症等の拡大に伴い供給不安を引き起こしている医薬品の増産等に現に注力している企業のうち、さらに国からの増産要請を受けて対応する企業への人件費の支援について緊急的かつ特例的に補助を行う。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



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)

医薬品企業の製造設備を増強することにより、現在約4,000品目が出荷制限または限定出荷となっている医薬品の供給不安の解消を図るとともに、医薬品企業に対して設備投資を促すことができる。

# 安定供給確保に係る諸外国の制度（1 / 2）

- 安定供給確保に係る制度の諸外国の状況として、安定供給の義務付けについては各国で対応が分かれているものの、不足報告については全ての国で導入されている。

	米	英	独	仏	EU	加	豪	中	韓	
供給不足の定義	国内需要または需要予測値が、当該医薬品の供給量を上回る場合	国レベルで供給が患者の需要を満たさない場合（予測含む）	2週間以上の供給中断、もしくは十分に対応できない大幅な需要増加が生じる場合（予測含む）	72時間以内に薬局に医薬品を供給できない卸、メーカーが2社以上ある場合（予測含む）	加盟国で流通している医薬品の供給が、国レベルで需要を満たさない場合（予測含む）	製造者が当該医薬品に対する需要を満たすことができない場合（予測含む）	今後6ヶ月間の間に、国内で通常の需要もしくは予想される消費者の需要を満たせなくなる場合	法律上には定義なし	法律上には定義なし	
義務付け	不足報告	有	有	有	有	有	有	有	有	
	安定供給	無	有	有	有	無	無	有	無	
違反時の罰則	罰則なし	安定供給： 罰則有（金額不明）または2年以下の懲役 情報提供： 罰則有（約20万円の罰金）	情報提供： 罰則有（詳細情報なし）	安定供給： 罰則有（売上30%の制裁金（最大1.6億円））	罰則なし	罰則なし	情報提供： 罰則有（2,000万円以下の罰金）	安定供給： 罰則有（集中購買の対象事業者について、同制度への参加資格の停止）	罰則なし	
供給不足の判断	判断の主体	✓FDA ✓事業者	✓保健社会福祉省 ✓事業者	✓連邦医薬品・医療機器研究所 ✓事業者	事業者	EU内の専門部会	✓カナダ保健省 ✓事業者	事業者	調査の限り 詳細情報なし	調査の限り 詳細情報なし
	需要予測	事業者は過去情報(売上データ等)を基に需要予測を行う	調査の限り 詳細情報なし	「医療提供において重要な有効成分/製品リスト」記載成分/製品の供給不足報告時に事業者が需要を予測	調査の限り 詳細情報なし	調査の限り 詳細情報なし	調査の限り 詳細情報なし	事業者は過去情報(売上データ等)を基に約18-24か月分の需要予測を行う	調査の限り 詳細情報なし	調査の限り 詳細情報なし

# 安定供給確保に係る諸外国の制度（2 / 2）

- 一部の国においては、増産要請も可能となっている。

	米	英	独	仏	EU	加	豪	中	韓
増産要請	有無	有	有	無	有	無	無	有	有
	事例	新型コロナ流行下の2020年、GMやフィリップス等に人工呼吸器の製造を要請	新型コロナ流行下の2020年、ダイソン等に人工呼吸器の製造を要請		2023年、大統領により、特に重要性の高い医薬品24品目の国内生産を呼びかけ			2022年、解熱鎮痛薬などの生産能力の拡大を指示し、生産能力、生産量、原薬の需要状況を日々モニタリング	2022年、食品医薬品安全処が、風邪等治療薬18品目につき製薬会社18社に緊急生産命令
緊急使用許可	有無	有	有	有	有	有	有	有	有
	概要	Emergency Use Authorization : 食品・医薬品・化粧品法に基づき、未承認の医療製品又は承認済製品の未承認用途を緊急承認	Conditional Marketing Authorization : パンデミック等特定公衆衛生上の脅威への対応のため、ワクチン等未承認の医薬品の一時的な承認	Sonderzulassung (特別承認) : 定期的な適合性評価を受けていない医療機器の販売を例外的に許可	Autorisation Temporaire d'Utilisation : 製造販売承認を受けていない、かつ臨床試験対象でもない医薬品の例外的使用のための事前(一時的)承認 <sup>※1</sup>	Conditional Marketing Authorization : 特定条件 <sup>※2</sup> を全て満たす場合、条件付販売承認とする	Interim Orders : 大臣による健康・安全に対する直接的/間接的重大リスクへの対応が即時に必要と判断した場合に下される暫定的な使用許可	Special Access Scheme : 未承認の医薬品・医療機器の国内使用を許可	Special approval procedure : 国家薬品監督管理局(NMPA)が、国内影響が高いとした医薬品・機器の緊急使用を許可
例外的緊急輸入	有無	無	無	無	無	有	有	無	無
	概要	—	—	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>保健省が例外的な輸入および販売のためのリストを作成</li> <li>(機器、医薬品) 製品の有効期間まで販売/使用が許可</li> <li>(機器) リストの輸入できなくなる日付から2年間販売可能</li> </ul>	国内承認済みの医薬品について、供給不足が発生したまたは予測されたタイミングで、海外代替品を特定し、薬品・医薬品行政局が各国に在庫状況を確認することで輸入を促進	—

## 医薬品等の安定供給確保に係るマネジメントシステムの確立に関する論点②

(需給状況の把握・調整／供給不安解消策)

- 需給状況の把握について、現状では、厚生労働省は通知に基づき、企業に対して供給不足発生時やそのおそれがある際に需給状況の報告を求めている。また、改正感染症法・医療法に基づき、厚生労働省の求めによって、企業に需給状況を報告させることが可能となっている。
- 供給不安解消策についても、現状では、厚生労働省は通知に基づき、供給不足が発生した際、製薬企業に対する増産要請等を行ってきたところである。
- 需給状況の把握・調整や供給不安解消策について、これらの取組の実効性を更に高めるための制度的枠組みの在り方についてどのように考えるか。

平時・有事を通じた需給状況の把握  
を法制化すべき

# マネジメントシステムの構築について（議論のたたき台）

～供給情報WGでの議論を踏まえた整理～

平時：供給不安発生前

有事：供給不安発生後

個々の企業における  
安定供給確保

需給状況の把握・調整

供給不安解消策

製薬企業における  
安定供給確保に  
向けた体制整備

- 安定供給の確保のため、製薬企業に対し、手順書等の整備や、一定の在庫や生産管理等(安定供給確保措置)を、法令上の遵守事項とすることとしてはどうか。
- 特に、安定供給確保措置の遵守を徹底するとともに、厚生労働省からの要請等への適切な対応を担保する観点から、安定供給責任者の設置については、法令上の義務とすることについては、どう考えるか。

供給不安の迅速な把握／報告徴収／協力要請

- 供給不安報告・供給状況報告を法令に位置づけ、徹底を求めることとしてはどうか。
- 現在、上記報告を受けた厚生労働省は、
  - ・ 製薬企業、卸等に、供給状況に関する報告徴収を求めるとともに、
  - ・ 製薬企業、卸、医療機関、薬局等に必要な協力要請を行っているが、こうした対応も法令に位置づけることとしてはどうか。

安定確保医薬品の供給確保要請

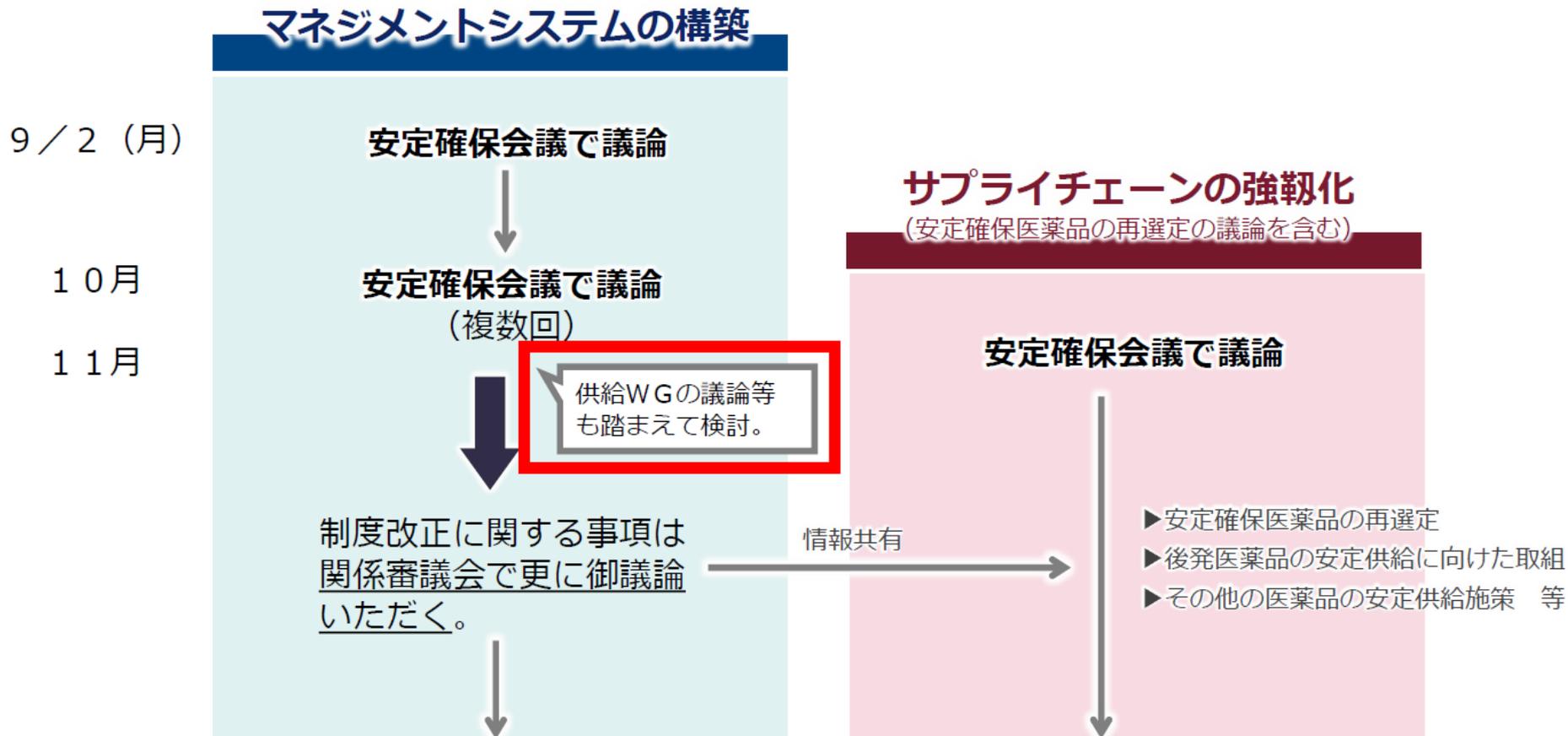
- 安定確保医薬品を法令に位置づけることとしてはどうか。 ※指示時からの状況を踏まえ必要な見直し。
- 安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようにするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとしてはどうか。
  - ・ 生産促進等の要請（A・Bを想定）
  - ・ 報告徴収（平時からのモニタリング）（A・B・Cを想定） ※実際の対象医薬品は、おつて検討。

需給データを活用したモニタリングの実施

- 電子処方箋システムや平時からのモニタリングのデータを活用し、費用対効果も踏まえつつ供給不安の兆候や市場全体の供給状況を把握する取組を検証・実施してはどうか。

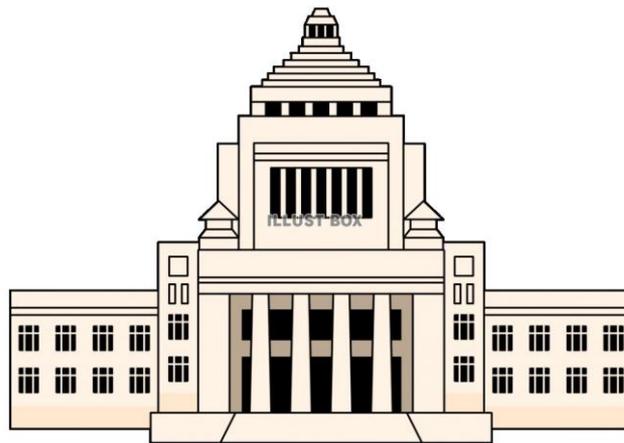
# 今後の議論の進め方について

- マネジメントシステムの構築、サプライチェーン強靱化等について、これまでの構成員の御意見を踏まえ、今後、次のとおり議論を進めることとしてはどうか。また、サプライチェーンの強靱化についてどのような論点があるか。



## 医薬品の安定供給に向けた更なる取組

# パート6 マネジメントシステムの 法的整備



# 安定供給のマネジメント システムの法整備

## • 安定供給マネジメントシステム

- 需要動向や供給動向の把握から供給不安を迅速な把握するためのデータベースの構築とチェック体制
- 供給不安に対して企業、卸、医療機関等への協力要請を行うこと
- 平時、有事

## • 安定供給責任者の設置

- 安定供給確保措置の順守を徹底するとともに、厚労省からの要請への適切な対応を担保する観点から、「安定供給責任者」の設置

## • 安定確保医薬品

- カテゴリーA,B,Cなど

# 医療法？薬機法？ あるいは新法？



水谷課長は明言を避けているが12月までに  
概要が判明、来年の通常国会への上程の予定

## まとめと提言

- 3年に及ぶ出荷調整、出荷停止は未曾有の事態
- 医薬品の安定確保体制の確立が急務
- 安定確保のためのマネジメントシステムの構築
- 需給データの収集、チェック体制、介入体制のマネジメントシステムの法整備が必要

# 日本から薬が消える日



武藤正樹(著/文)

発行：ぱる出版

A5判

定価 2,000円+税

発売予定日

2024年5月27日

「医薬品ビジネス復活  
の処方せん」



伊原次官にも好評  
「読んだ！」

# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(火)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)



Dr武藤のミニ動画(73)

# 医師遍在対策総合パッケージ



社会福祉法人

日本医療伝道会

Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ理事

武藤正樹

よこすか地域包括推進センター長



# 衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、  
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、  
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、  
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

## ■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん)、特養(衣笠ホーム)、訪問診療クリニック、訪問看護ステーション  
通所介護事業所など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム



横須賀

衣笠病院グループ



長瀬  
ケアセンター

浦賀

三浦



# 目次



- パート1
  - 医師遍在対策推進本部
- パート2
  - 医師遍在指標
- パート3
  - 医師偏在対策総合パッケージ

# パート1

## 医師偏在対策推進本部





# 「医師偏在」で要望書

13県の知事 厚労相に

厚労省

午後5時半過ぎ

2024年10月11日

福岡厚労大臣

## 「医師の偏在」問題

# 医師の数が都市部などに偏り 地方の病院で不足する問題



# 医師偏在是正はまったなし

- 武見敬三厚生労働相は8月30日の閣議後記者会見
  - 医師偏在の是正に向けて省内に**対策推進本部**を設置すると明らかにした
  - 厚労相が本部長を務め、事務次官や医務技監らが出席する
  - 2024年末までに総合的な対策策定をめざす。
- 武見敬三厚労大臣



# 医師遍在対策推進本部

- 「**医師偏在対策推進本部**」 2024年9月5日
  - 厚生労働相の武見敬三氏は、「急激な人口構造の変化や医師の高齢化が進むことを考えると、医師の偏在対策は早急に取り組まなければならない課題だ」
  - 「厚労省の関連部局が一丸となり、具体的な検討を加速させていく」
  - 今後、医師の偏在是正に向け、経済的インセンティブや医師養成課程での取り組み、管理者要件の拡大や外来医、医師多数区域における規制的手法などについて議論を重ね、2024年末までに総合的な対策のパッケージを策定する。
  - 主な論点として
    - (1) 医師確保計画の実効性
    - (2) 医師の確保・養成
    - (3) 実効的な医師配置
    - (4) 実施に向けて——の4つが示された

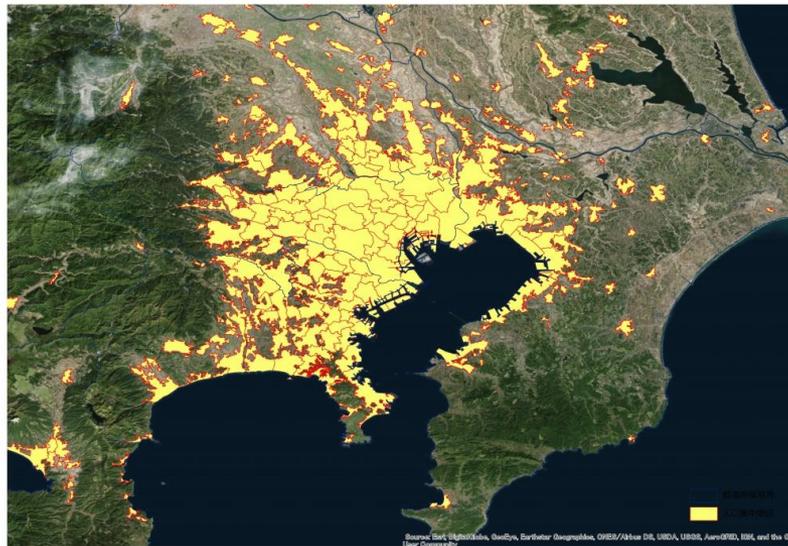


# 医師遍在対策推進本部

2024年9月5日

# パート2

## 医師遍在指標



医師も東京一極集中

A wide-angle photograph of a large conference room. Numerous people, mostly men in dark suits, are seated around a long, dark wood conference table. They are facing each other, engaged in a meeting. The room has a high ceiling with several large, square recessed lights. The walls are wood-paneled. In the foreground, several people are seen from behind, looking towards the center of the room. There are microphones, papers, and green water bottles on the table. The overall atmosphere is professional and formal.

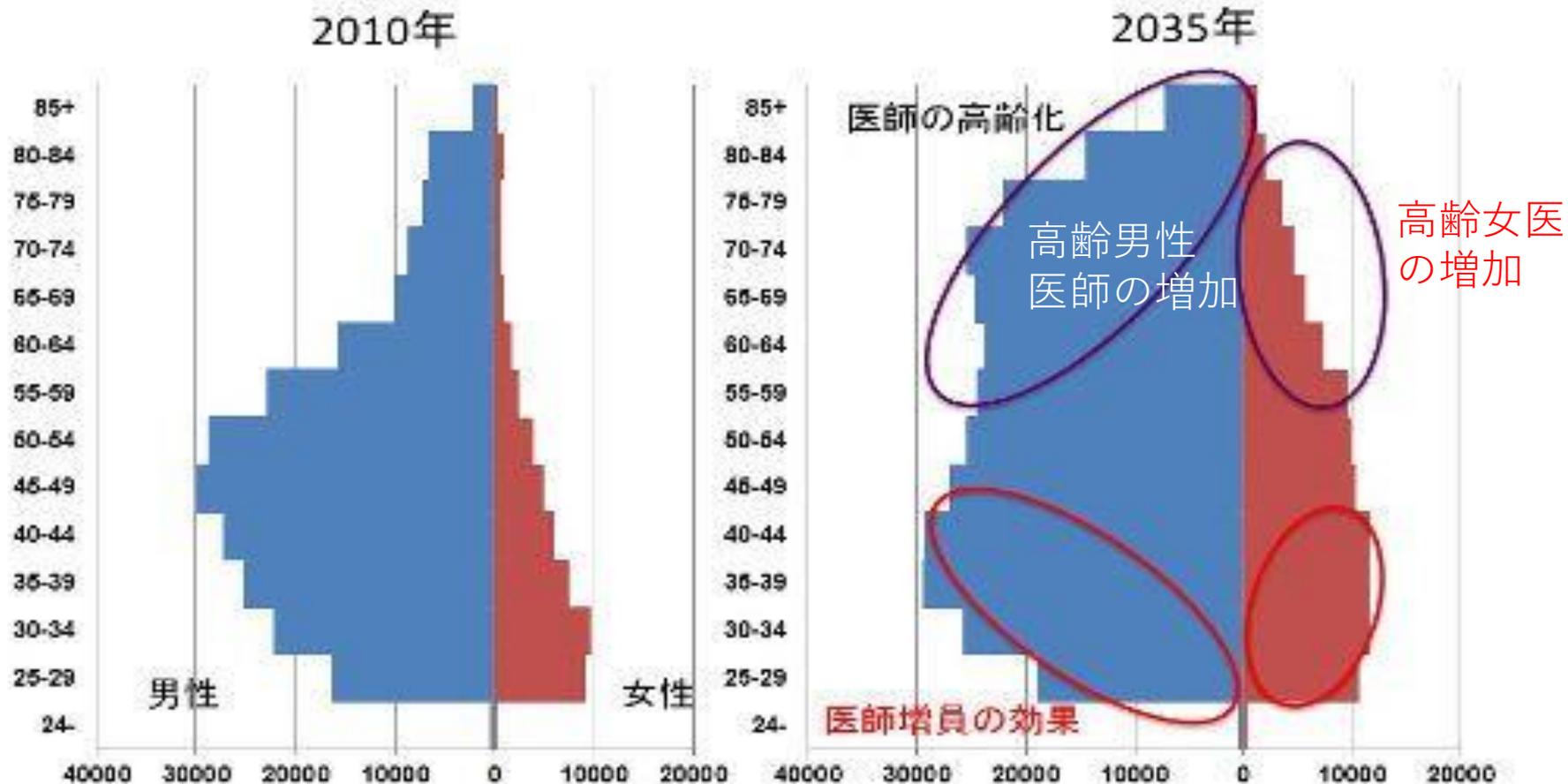
第28回 医療従事者の需給に  
関する検討会 医師需給分科会  
(2019年2月18日)

# 医師偏在指標

これまで長らく  
「人口10万人対医師数」が指標として  
用いられてきた

人口10万人対医師数における課題	医師偏在指標における対応
1-1. 人口構成(性・年齢構成)の違いを反映できていない	地域ごとの医療需要について、人口構成の違いを踏まえ、受療率を用いて性年齢調整を行ったものを用いてはどうか。
1-2. 患者の流出入等を反映できていない	昼間人口と夜間人口のそれぞれを用い、実態に応じた一定の重み付けを行ったものを用いてはどうか。 患者の流出入に関しては、患者住所地を基準に流出入実態を踏まえ、都道府県間調整を行うこととしてはどうか。
1-3. へき地等の地理的条件を反映できていない	法律上、医師確保対策の対象とされている「医師の確保を特に図るべき区域」に、医師少数区域以外の二次医療圏に存在する無医地区、準無医地区(へき地診療所設置済み地区を含む。)も一定の考え方の下、含めることを検討してはどうか
1-4. 医師の性別・年齢分布について反映できていない	医師の性・年齢階級別の平均労働時間で重み付けを行ったものを用いてはどうか。
1-5. 入院、外来などの機能ごとの偏在の状況、診療科別の医師の偏在の状況を反映できていない	入院外来別の医師偏在については、外来医療機能の不足・偏在等への対応について検討する際に併せて検討することとしてはどうか。 診療科別の医師偏在については、喫緊の対応として小児科と産科についての指標を暫定的に作成してはどうか。

# 医師が高齢化し、女性医師が増える



日本の総医師数は、2010年の27.1万人→2035年の39.7万人と46%増加する。  
60歳以下の医師数は21.6万人から25.5万人の18%増加にとどまる  
60歳以上の医師数は5.5万人(医師全体の20%)から14.1万人(同36%)へ増加

## (参考) 現時点の医師偏在指標について

医療従事者の需給に関する検討会  
第23回 医師需給分科会(平成30年10月24日)  
資料3-1(抜粋・一部改変)

- 医師数は、性別ごとに20歳代、30歳代・・・60歳代、70歳以上に区分して、平均労働時間の違いを用いて調整する。
- 従来的人口10万人対医師数をベースに、地域ごとに性年齢階級による受療率の違いを調整する。

$$\text{医師偏在指標} = \frac{\text{標準化医師数}}{\text{地域の人口} \div 10\text{万} \times \text{地域の標準化受療率比} (\ast 1)}$$

$$\text{標準化医師数} = \sum \text{性年齢階級別医師数} \times \frac{\text{性年齢階級別平均労働時間}}{\text{全医師の平均労働時間}}$$

$$\text{地域の標準化受療率比} (\ast 1) = \text{地域の期待受療率} \div \text{全国の期待受療率} (\ast 2)$$

$$\text{地域の期待受療率} (\ast 2) = \frac{\sum (\text{全国の性年齢階級別受療率} \times \text{地域の性年齢階級別人口})}{\text{地域の人口}}$$

注) 患者の流出入に関しては、患者住所地を基準に流出入実態を踏まえ、都道府県間調整を行うこととする。  
へき地などの地理的条件については、「医師の確保を特に図るべき区域」として、一定の考え方の下で考慮することとする。

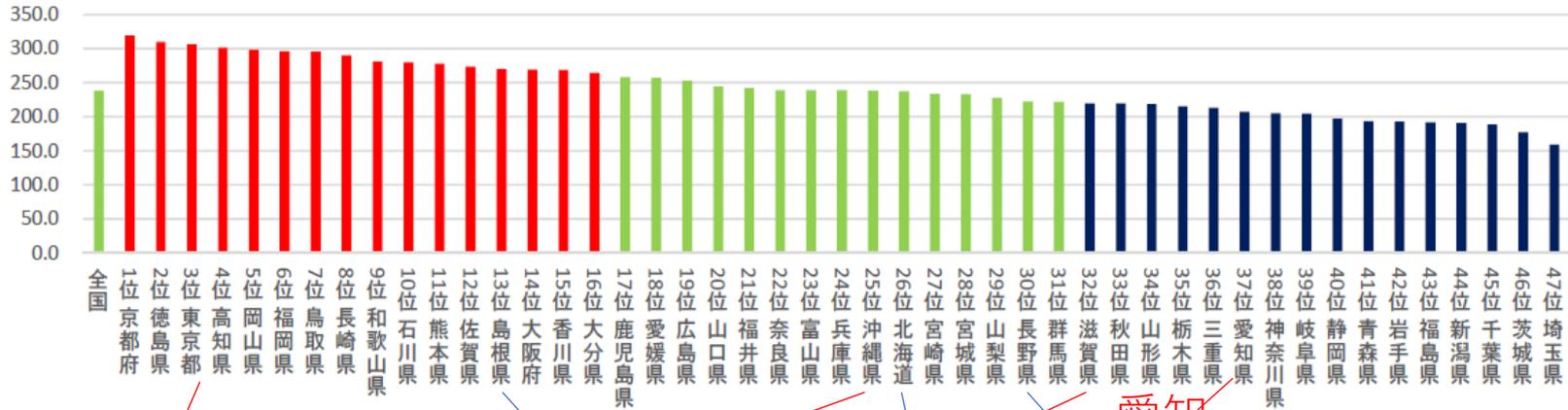
# 流出入を考慮した都道府県ごとの医師偏在指標

平成31年  
4月24日

第66回社会保障  
審議会医療部会

参考資料  
1-3

人口10万人対医師数



東京

愛知

神奈川

都道府県順位が入れ替わる

新指標

福岡

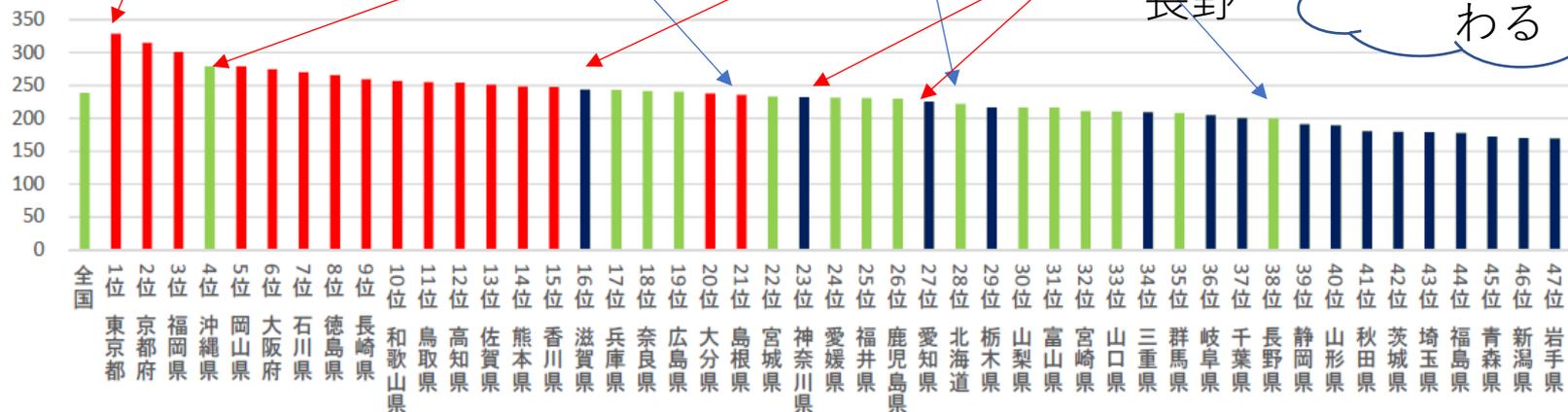
沖縄

島根

滋賀  
医師偏在指標

北海道

長野



参照)

・平成28年医師・歯科医師・薬剤師調査

・平成29年住民基本台帳に基づく人口、人口動態及び世帯数調査

・平成26年患者調査

・平成27年国勢調査

・「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」(平成28年度厚生労働科学特別研究「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査研究」研究班)

# 都道府県別の医師偏在指標（令和6年1月公表版）

(都道府県別)

都道府県コード	都道府県	医師偏在指標
00	全国	255.6
01	北海道	233.8
02	青森県	184.3
03	岩手県	182.5
04	宮城県	247.3
05	秋田県	199.4
06	山形県	200.2
07	福島県	190.5
08	茨城県	193.6
09	栃木県	230.5
10	群馬県	219.7
11	埼玉県	196.8
12	千葉県	213.0
13	東京都	353.9
14	神奈川県	247.5
15	新潟県	184.7

都道府県コード	都道府県	医師偏在指標
16	富山県	238.8
17	石川県	279.8
18	福井県	246.8
19	山梨県	240.8
20	長野県	219.9
21	岐阜県	221.5
22	静岡県	211.8
23	愛知県	240.2
24	三重県	225.6
25	滋賀県	260.4
26	京都府	326.7
27	大阪府	288.6
28	兵庫県	266.5
29	奈良県	268.9
30	和歌山県	274.9
31	鳥取県	270.4

都道府県コード	都道府県	医師偏在指標
32	島根県	265.1
33	岡山県	299.6
34	広島県	254.2
35	山口県	228.0
36	徳島県	289.3
37	香川県	266.9
38	愛媛県	246.4
39	高知県	268.2
40	福岡県	313.3
41	佐賀県	272.3
42	長崎県	284.0
43	熊本県	271.0
44	大分県	259.7
45	宮崎県	227.0
46	鹿児島県	254.8
47	沖縄県	292.1

■ 上位1/3 ■ 下位1/3

(医師偏在指標について)

医師偏在指標は、医師偏在対策の推進において活用されるものであるが、指標の算定に利用できるデータの限界などにより指標の算定式に必ずしも全ての医師偏在の状況を表しうる要... 医師偏在指標の活用にあたっては、医師の絶対的な充足状況を示すものではなく、あくまでも相対的な偏在状況を把握し、偏在状況を十分に理解した上で、数値を絶対的な基準として取り扱うことや機械的な運用を行うことのないよう、必要がある。

※上位1/3の閾値を266.9、下位1/3の閾値を228.0と設定している。



# 二次医療圏別の医師偏在指標（令和6年1月公表版）①

医師確保計画策定ガイドライン～第8次（前期）～に基づき、都道府県の医師確保計画の策定スケジュールを踏まえ、各都道府県の二次医療圏が確定する前の段階（2022年3月時点）の二次医療圏における指標の値について上位1/3の閾値を217.6、下位1/3の閾値を179.3と設定している（小数第2位以下略）。なお今後、都道府県における第8次医療計画の策定に当たり二次医療圏の見直し等が行われた場合は、見直し後の二次医療圏の医師偏在指標を再計算し、前述の閾値を用いて区分分けを行う。したがって、上位1/3、下位1/3に区分される二次医療圏の数は、全国の二次医療圏の総数の1/3と必ずしも一致しない場合があり得る。

（二次医療圏別）

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
00	全国	全国	255.6
0101	北海道	南渡島	205.5
0102	北海道	南檜山	139.0
0103	北海道	北渡島檜山	112.6
0104	北海道	札幌	282.4
0105	北海道	後志	205.9
0106	北海道	南空知	166.9
0107	北海道	中空知	195.1
0108	北海道	北空知	145.0
0109	北海道	西胆振	184.0
0110	北海道	東胆振	180.7
0111	北海道	日高	152.0
0112	北海道	上川中部	291.0
0113	北海道	上川北部	186.6
0114	北海道	富良野	135.3
0115	北海道	留萌	181.3
0116	北海道	宗谷	130.2
0117	北海道	北檜	144.1
0118	北海道	遠軽	148.3
0119	北海道	十勝	192.8
0120	北海道	釧路	158.8
0121	北海道	根室	116.6
0201	青森県	津軽地域	253.2
0202	青森県	八戸地域	164.4
0203	青森県	青森地域	186.6
0204	青森県	西北五地域	126.3
0205	青森県	上十三地域	139.6
0206	青森県	下北地域	152.7
0301	岩手県	盛岡	244.6
0302	岩手県	岩手中部	135.4
0303	岩手県	胆江	144.9
0304	岩手県	両巻	151.1
0305	岩手県	気仙	144.1
0306	岩手県	釜石	107.8
0307	岩手県	富古	134.5
0308	岩手県	久慈	142.4
0309	岩手県	二戸	200.9

■ 上位1/3 ■ 下位1/3

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
0401	宮城県	仙南	169.7
0403	宮城県	仙台	288.8
0406	宮城県	大崎・東原	172.6
0409	宮城県	石巻・登米・気仙沼	164.0
0501	秋田県	県北	142.0
0502	秋田県	県央	243.4
0503	秋田県	県南	159.6
0601	山形県	村山	237.4
0602	山形県	最上	120.0
0603	山形県	陽陽	189.2
0604	山形県	庄内	162.8
0701	福島県	県北	266.1
0702	福島県	県中	188.3
0703	福島県	県南	162.7
0706	福島県	相双	155.5
0707	福島県	いわき	123.2
0708	福島県	会津・南会津	168.9
0801	茨城県	水戸	231.2
0802	茨城県	日立	140.3
0803	茨城県	常陸太田・ひたちなか	140.3
0804	茨城県	鹿行	137.2
0805	茨城県	土浦	184.4
0806	茨城県	つくば	337.7
0807	茨城県	取手・竜ヶ崎	173.3
0808	茨城県	筑西・下妻	153.0
0809	茨城県	古河・坂東	148.8
0901	栃木県	県北	171.2
0902	栃木県	県西	168.1
0903	栃木県	宇都宮	207.6
0904	栃木県	県東	207.0
0905	栃木県	県南	345.3
0906	栃木県	両毛	179.3

（二次医療圏別）

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
1001	群馬県	前橋	340.2
1002	群馬県	渋川	175.8
1003	群馬県	伊勢崎	179.1
1004	群馬県	高崎・安中	210.8
1005	群馬県	藤岡	181.3
1006	群馬県	富岡	181.7
1007	群馬県	吾妻	154.4
1008	群馬県	沼田	206.4
1009	群馬県	桐生	174.5
1010	群馬県	太田・館林	149.7
1101	埼玉県	南部	203.7
1102	埼玉県	南西部	207.0
1103	埼玉県	東部	182.0
1104	埼玉県	さいたま	236.6
1105	埼玉県	県央	190.8
1106	埼玉県	川越比企	215.6
1107	埼玉県	西部	211.3
1108	埼玉県	利根	155.7
1109	埼玉県	北部	163.6
1110	埼玉県	秩父	157.5
1201	千葉県	千葉	268.6
1202	千葉県	東葛南部	199.5
1203	千葉県	東葛北部	203.1
1204	千葉県	印旛	210.3
1205	千葉県	香取海匝	196.4
1206	千葉県	山武長生夷隅	145.1
1207	千葉県	安房	322.6
1208	千葉県	君津	173.5
1209	千葉県	市原	200.1

■ 上位1/3 ■ 下位1/3

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
1301	東京都	区中央部	789.8
1302	東京都	区南部	380.4
1303	東京都	区西南部	413.7
1304	東京都	区西部	569.1
1305	東京都	区西北部	295.8
1306	東京都	区東部	216.4
1307	東京都	区東部	307.6
1308	東京都	西多摩	138.1
1309	東京都	南多摩	164.6
1310	東京都	北多摩西部	254.4
1311	東京都	北多摩南部	312.5
1312	東京都	北多摩北部	196.4
1313	東京都	島しょ	131.6
1404	神奈川県	川崎北部	285.3
1405	神奈川県	川崎南部	347.3
1406	神奈川県	横浜賀・三浦	235.0
1407	神奈川県	湘南東部	202.4
1408	神奈川県	湘南西部	238.1
1409	神奈川県	県央	187.4
1410	神奈川県	相模原	217.7
1411	神奈川県	奥西	177.1
1412	神奈川県	横浜	260.8
1501	新潟県	下越	156.0
1502	新潟県	新潟	234.3
1503	新潟県	県央	141.6
1504	新潟県	中越	158.2
1505	新潟県	魚沼	132.0
1506	新潟県	上越	159.6
1507	新潟県	佐渡	138.9
1601	富山県	新川	213.0
1602	富山県	富山	273.2
1603	富山県	高岡	211.5
1604	富山県	砺波	202.2
1701	石川県	南加賀	202.9
1702	石川県	石川中央	328.0
1703	石川県	能登中部	196.8
1704	石川県	能登北部	151.7

## 二次医療圏別の医師偏在指標（令和6年1月公表版）②

(二次医療圏別)

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
1801	福井県	福井・坂井	301.0
1802	福井県	奥越	146.0
1803	福井県	丹南	145.9
1804	福井県	嶺南	181.3
1901	山梨県	中北	271.6
1902	山梨県	峡東	179.7
1903	山梨県	峡南	198.7
1904	山梨県	富士・東部	222.5
2001	長野県	佐久	222.6
2002	長野県	上小	155.2
2003	長野県	諏訪	210.2
2004	長野県	上伊那	167.2
2005	長野県	飯伊	164.4
2006	長野県	木曾	162.3
2007	長野県	松本	330.5
2008	長野県	大北	200.6
2009	長野県	長野	193.9
2010	長野県	北信	186.7
2101	岐阜県	岐阜	275.6
2102	岐阜県	西濃	168.1
2103	岐阜県	中濃	190.5
2104	岐阜県	東濃	201.0
2105	岐阜県	飛騨	168.0
2201	静岡県	賀茂	144.4
2202	静岡県	熱海伊東	190.4
2203	静岡県	駿東田方	201.4
2204	静岡県	富士	157.9
2205	静岡県	静岡	234.4
2206	静岡県	志太榛原	191.8
2207	静岡県	中東遠	176.3
2208	静岡県	西部	258.0

■ 上位1/3 ■ 下位1/3

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
2302	愛知県	海部	207.7
2304	愛知県	尾張東部	333.2
2305	愛知県	尾張西部	214.9
2306	愛知県	尾張北部	185.2
2307	愛知県	知多半島	196.5
2308	愛知県	西三河北部	148.0
2309	愛知県	西三河南部西	194.7
2310	愛知県	西三河南部東	188.8
2311	愛知県	東三河北部	165.2
2312	愛知県	東三河南部	184.2
2313	愛知県	名古屋・尾張中部	305.4
2401	三重県	北勢	210.4
2402	三重県	中勢伊賀	259.8
2403	三重県	南勢志摩	217.8
2404	三重県	東紀州	162.3
2501	滋賀県	大津	373.5
2502	滋賀県	湖南	262.2
2503	滋賀県	甲賀	176.8
2504	滋賀県	東近江	218.3
2505	滋賀県	湖東	181.0
2506	滋賀県	湖北	217.6
2507	滋賀県	湖西	245.0
2601	京都府	丹後	155.6
2602	京都府	中丹	198.2
2603	京都府	南丹	177.1
2604	京都府	京都・乙訓	401.4
2605	京都府	山城北	207.1
2606	京都府	山城南	160.8
2701	大阪府	豊能	350.7
2702	大阪府	三島	277.5
2703	大阪府	北河内	232.4
2704	大阪府	中河内	205.5
2705	大阪府	南河内	286.0
2706	大阪府	堺市	225.6
2707	大阪府	泉州	218.8
2708	大阪府	大阪市	369.0

(二次医療圏別)

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
2801	兵庫県	神戸	323.3
2804	兵庫県	東播磨	231.6
2805	兵庫県	北播磨	206.6
2808	兵庫県	但馬	209.9
2809	兵庫県	丹波	203.8
2810	兵庫県	淡路	216.3
2811	兵庫県	阪神	279.7
2812	兵庫県	播磨姫路	214.4
2901	奈良県	奈良	266.3
2902	奈良県	東和	281.7
2903	奈良県	西和	210.8
2904	奈良県	中和	312.3
2905	奈良県	南和	262.2
3001	和歌山県	和歌山	347.0
3002	和歌山県	那賀	194.8
3003	和歌山県	橋本	217.2
3004	和歌山県	有田	180.8
3005	和歌山県	御坊	243.9
3006	和歌山県	田辺	216.5
3007	和歌山県	新宮	162.2
3101	鳥取県	東部	222.0
3102	鳥取県	中部	205.4
3103	鳥取県	西部	350.8
3201	島根県	松江	247.1
3202	島根県	雲南	128.5
3203	島根県	出雲	393.2
3204	島根県	大田	172.1
3205	島根県	浜田	238.7
3206	島根県	益田	176.0
3207	島根県	隠岐	203.7
3301	岡山県	県南東部	346.8
3302	岡山県	県南西部	292.8
3303	岡山県	高梁・新見	148.2
3304	岡山県	真庭	166.6
3305	岡山県	津山・英田	196.3

■ 上位1/3 ■ 下位1/3

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
3401	広島県	広島	298.9
3402	広島県	広島西	239.1
3403	広島県	呉	266.7
3404	広島県	広島中央	200.4
3405	広島県	尾三	198.2
3406	広島県	福山・府中	201.3
3407	広島県	備北	219.8
3501	山口県	岩国	223.9
3502	山口県	柳井	143.5
3503	山口県	周南	192.1
3504	山口県	山口・防府	223.4
3505	山口県	宇部・小野田	324.2
3506	山口県	下関	224.3
3507	山口県	長門	139.5
3508	山口県	萩	183.5
3601	徳島県	東部	332.4
3603	徳島県	南部	231.4
3605	徳島県	西部	252.8
3702	香川県	小豆	109.0
3706	香川県	東部	308.8
3707	香川県	西部	217.0
3801	愛媛県	宇摩	190.7
3802	愛媛県	新居浜・西条	199.4
3803	愛媛県	今治	198.4
3804	愛媛県	松山	292.0
3805	愛媛県	八幡浜・大洲	180.2
3806	愛媛県	宇和島	187.9
3901	高知県	安芸	206.8
3902	高知県	中央	300.3
3903	高知県	高幡	187.1
3904	高知県	幡多	159.7

## 二次医療圏別の医師偏在指標（令和6年1月公表版）③

（二次医療圏別）

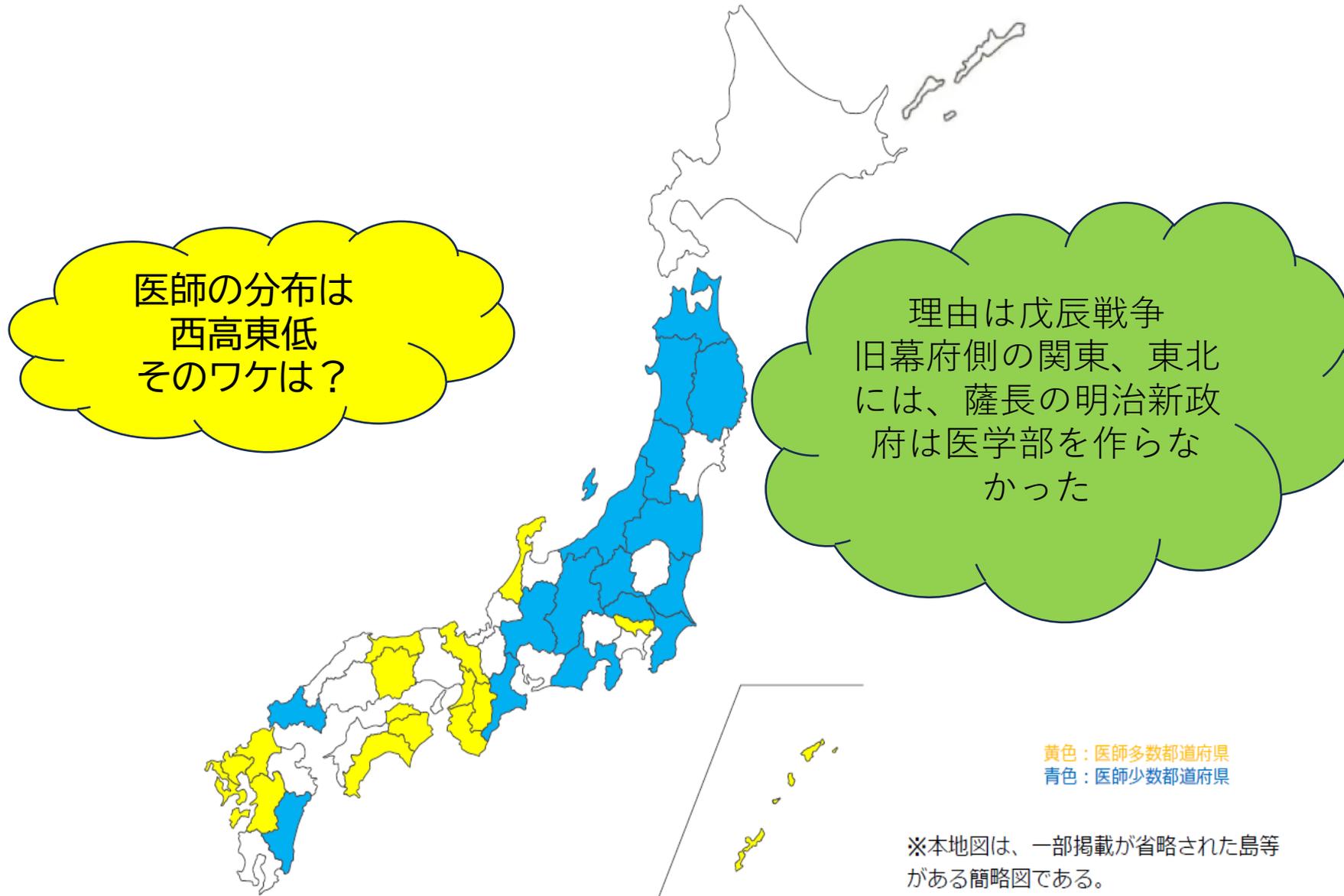
医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
4001	福岡県	福岡・糸島	399.0
4002	福岡県	粕屋	220.7
4003	福岡県	宗像	198.4
4004	福岡県	筑紫	224.7
4005	福岡県	朝倉	202.0
4006	福岡県	久留米	407.8
4007	福岡県	八女・筑後	216.3
4008	福岡県	有明	233.6
4009	福岡県	飯塚	341.3
4010	福岡県	直方・鞍手	184.4
4011	福岡県	田川	197.4
4012	福岡県	北九州	301.6
4013	福岡県	京築	151.6
4101	佐賀県	中部	363.5
4102	佐賀県	東部	165.5
4103	佐賀県	北部	241.4
4104	佐賀県	西部	157.5
4105	佐賀県	南部	254.1
4201	長崎県	長崎	365.0
4202	長崎県	佐世保県北	221.5
4203	長崎県	県央	270.6
4204	長崎県	県南	194.1
4206	長崎県	五島	199.7
4207	長崎県	上五島	200.8
4208	長崎県	壱岐	225.0
4209	長崎県	対馬	196.9
4302	熊本県	宇城	164.7
4303	熊本県	有明	198.5
4304	熊本県	鹿本	193.7
4305	熊本県	菊池	173.1
4306	熊本県	阿蘇	184.2
4308	熊本県	八代	244.8
4309	熊本県	芦北	248.5
4310	熊本県	球磨	182.5
4311	熊本県	天草	191.3
4312	熊本県	熊本・上益城	344.3

■ 上位1/3 ■ 下位1/3

医療圏コード	都道府県	二次医療圏	医師偏在指標
4401	大分県	東部	267.2
4403	大分県	中部	291.2
4405	大分県	南部	190.6
4406	大分県	豊肥	203.1
4408	大分県	西部	178.0
4409	大分県	北部	202.9
4501	宮崎県	宮崎東諸県	308.1
4502	宮崎県	都城北諸県	171.4
4503	宮崎県	延岡西臼杵	160.5
4504	宮崎県	日南串間	180.1
4505	宮崎県	西諸	164.7
4506	宮崎県	西都児湯	157.7
4507	宮崎県	日向入郷	149.8
4601	鹿児島県	鹿児島	349.0
4603	鹿児島県	南薩	200.1
4605	鹿児島県	川薩	220.0
4606	鹿児島県	出水	171.8
4607	鹿児島県	始良・伊佐	176.3
4609	鹿児島県	曾於	153.8
4610	鹿児島県	肝属	182.4
4611	鹿児島県	熊毛	129.7
4612	鹿児島県	奄美	164.7
4701	沖縄県	北部	247.3
4702	沖縄県	中部	257.3
4703	沖縄県	南部	329.2
4704	沖縄県	宮古	195.3
4705	沖縄県	八重山	249.6

東京都区中央部と  
香川県小豆で7.2倍  
の格差

# 都道府県別の医師偏在指標（令和5年11月）



# パート 3

## 医師偏在是正 総合パッケージ

- ①医師確保計画の深化
- ②医師の確保・育成
- ③実効的な医師配置

# 医師偏在是正に向けた総合的な対策

少子高齢化が進展する中、持続可能な医療提供体制の構築に向け、地域間・診療科間の医師偏在の是正を総合的に推進する。

➤ ①医師確保計画の深化・②医師の確保・育成・③実効的な医師配置を柱として、2024年末までに総合的な対策のパッケージを策定し、これらを組み合わせた医師偏在是正に係る取組を推進する。

## ＜総合的な対策パッケージの骨子案＞

対策	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度
①医師確保計画の深化	◆人口や医療アクセス状況等を踏まえ、都道府県における医師偏在の是正プランの策定、国における重点的な支援対象区域の選定。	「第8次医師確保計画(後期)ガイドライン」策定	「第8次医師確保計画(後期)」策定	「第8次医師確保計画(後期)」開始
②医師の確保・育成	◆医師少数区域等での勤務経験を求める管理者要件の大幅な拡大、外来医師多数区域の都道府県知事の権限強化、保険医制度における取扱い等の規制的手法を検討。	必要に応じて 法令改正		改正法令 施行
	◆臨床研修の広域連携型プログラムの制度化。	各医療機関でプログラム作成、研修医の募集・採用	プログラム開始	
	◆中堅以降医師等の総合的な診療能力等に係るリカレント教育について、R7年度予算要求。	リカレント教育事業開始		
③実効的な医師配置	◆医師多数県の臨時定員地域枠の医師少数県への振替を検討。	医師少数県の臨時定員地域枠の拡充		
	◆地域医療介護総合確保基金等による重点的な支援区域の医療機関や処遇改善のための経済的インセンティブ、当該区域への医師派遣等を行う中核的な病院への支援、全国的なマッチング機能の支援等を検討。	地域医療介護総合確保基金等による財政措置		
	◆大学病院との連携パートナーシップについて、都道府県・大学病院にヒアリング等を行い、対応を検討。	都道府県・大学病院と協議、パートナーシップのプランの内容整理	「第8次医師確保計画(後期)」にプランを反映	プラン開始

# ①医師確保計画の深化

医師偏在には医師数を  
増やせばいいという議論がある

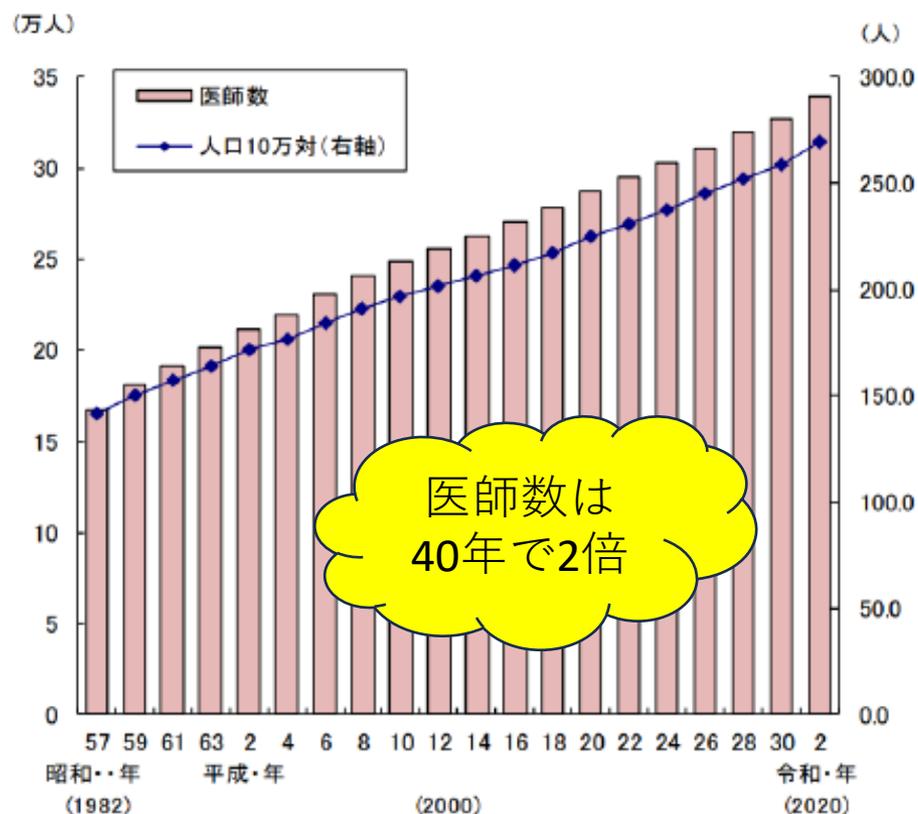
# 医師数の年次推移

- 全国の医師数は、年々増加し、令和2年には昭和57年と比較して約2倍になっている。
- また、平成22年から令和2年までの10年間で、約4万5千人増加している。

## 医師数の年次推移

各年12月31日現在

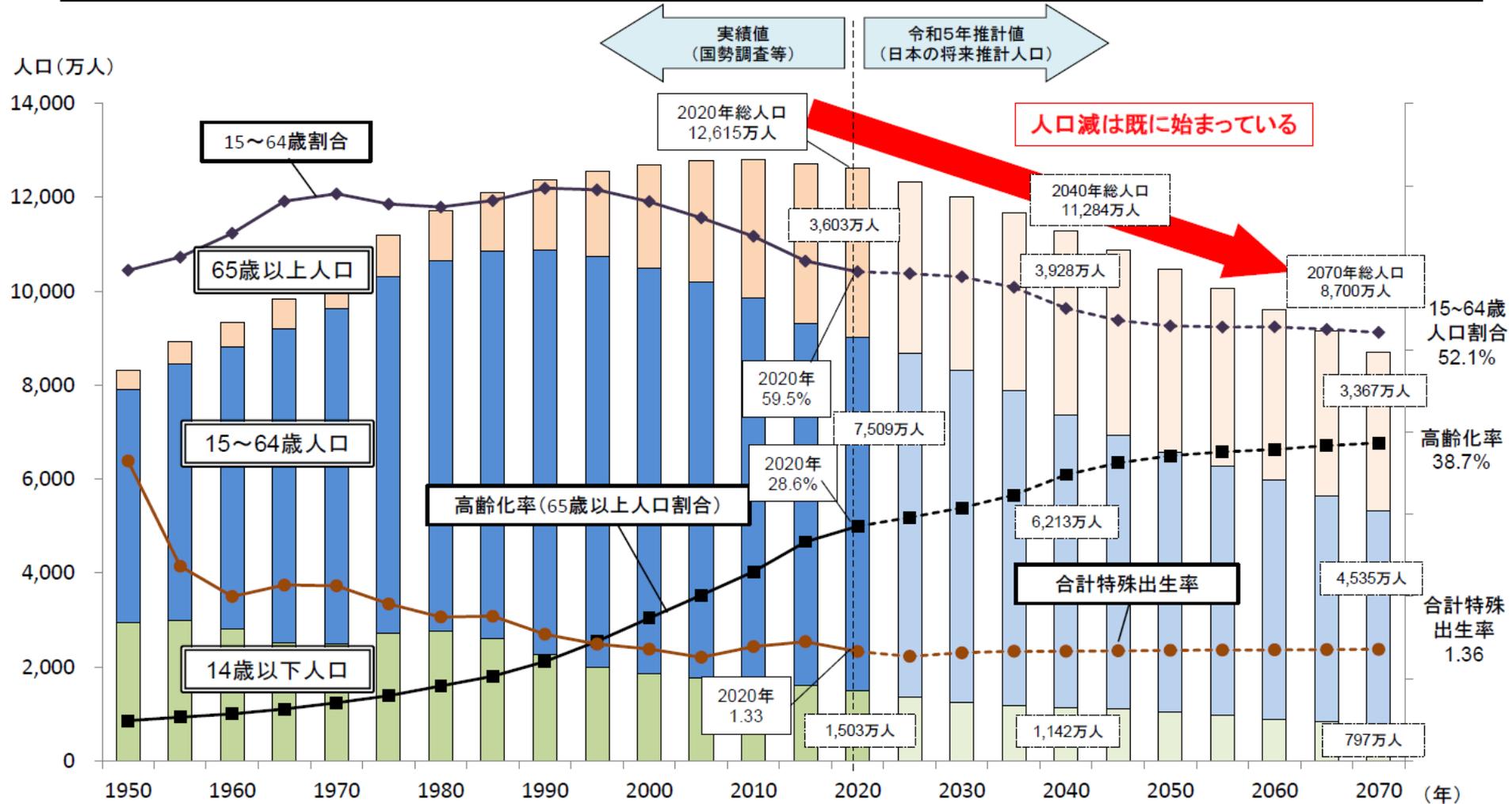
	医師数		人口 10万対 (人)
	(人)	増減率 (%)	
昭和 57 年 (1982)	167 952	...	141.5
59 ('84)	181 101	7.8	150.6
61 ('86)	191 346	5.7	157.3
63 ('88)	201 658	5.4	164.2
平成 2 年 ('90)	211 797	5.0	171.3
4 ('92)	219 704	3.7	176.5
6 ('94)	230 519	4.9	184.4
8 ('96)	240 908	4.5	191.4
10 ('98)	248 611	3.2	196.6
12 (2000)	255 792	2.9	201.5
14 ('02)	262 687	2.7	206.1
16 ('04)	270 371	2.9	211.7
18 ('06)	277 927	2.8	217.5
20 ('08)	286 699	3.2	224.5
22 ('10)	295 049	2.9	230.4
24 ('12)	303 268	2.8	237.8
26 ('14)	311 205	2.6	244.9
28 ('16)	319 480	2.7	251.7
30 ('18)	327 210	2.4	258.8
令和 2 年 ('20)	339 623	3.8	269.2



出典：令和2(2020)年医師・歯科医師・薬剤師統計の概況(結果の概要)  
[https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/isshi/20/dl/R02\\_gaikyo-b1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/isshi/20/dl/R02_gaikyo-b1.pdf)

# 日本の人口の推移

○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2070年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は39%の水準になると推計されている。



(出所) 2020年までの人口は総務省「国勢調査」、合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(令和5年推計)」(出生中位(死亡中位)推計)

# 令和2年度 医師の需給推計について

医療従事者の需給に関する検討会  
第35回 医師需給分科会  
令和2年8月31日 資料1(一部改)

医師需給は、労働時間を週60時間程度に制限する等の仮定をおく「需要ケース2」において、2023年(令和5年)の医学部入学者が医師となると想定される2029年(令和11年)頃に均衡すると推計される。

・供給推計 今後の医学部定員を令和2年度の9,330人として推計。

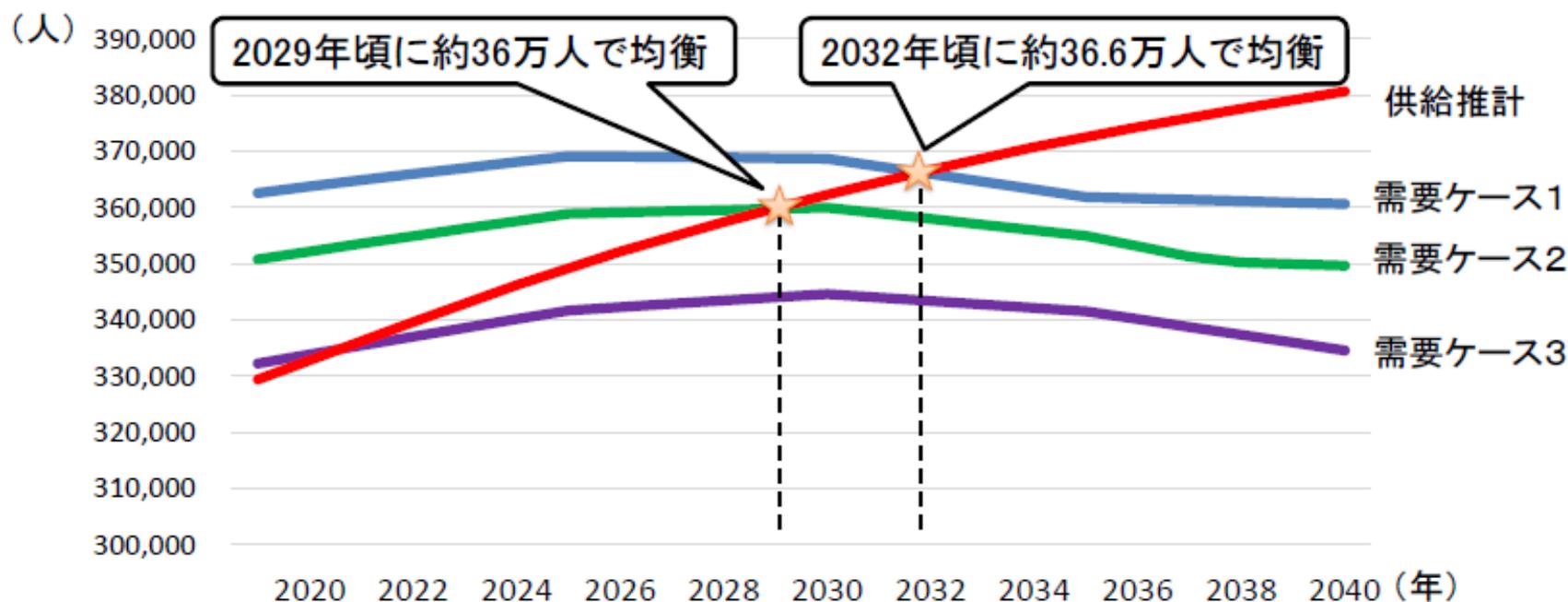
※ 性年齢階級別に異なる勤務時間を考慮するため、全体の平均勤務時間と性年齢階級別の勤務時間の比を仕事率とし、仕事量換算した。

・需要推計 労働時間、業務の効率化、受療率等、一定の幅を持って推計を行った。

・ケース1(労働時間を週55時間に制限等 ≒年間720時間の時間外・休日労働に相当)

・ケース2(労働時間を週60時間に制限等 ≒年間960時間の時間外・休日労働に相当)

・ケース3(労働時間を週78.75時間に制限等 ≒年間1860時間の時間外・休日労働に相当)



# 医師供給が過剰と なっても偏在は続く

2036年の偏在解消が進まないケースでは、34道県で2万3739人分の不足が見込まれる。一方東京などでは1万3295人の余剰医師人員が出るという。

# 医師養成過程を通じた医師の偏在対策、医学部臨時定員等にかかる議論について

## 医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会での議論

- 平成27年12月から令和4年1月まで、将来の医師需給推計、医師養成数、医師偏在対策等について検討し、取組の総括と今後の医師需給の考え方について整理を行い、令和4年2月に第5次中間とりまとめを公表した。
  - ・ 平成20年度より地域枠等を中心に、臨時的に医学部定員を増員することで、全国レベルで医師数は毎年3,500～4,000人程度増加しており、中長期的な医療ニーズや医師の働き方改革を織り込んだ医師の需給推計を踏まえると、令和11年頃に需給が均衡し、その後人口減少に伴い将来的には医師需要が減少局面になるため、今後の医師の増加のペースについては見直しが必要である
  - ・ 今後の医学部定員については、「第8次医療計画等に関する検討会」の下、地域医療構想や医師の働き方改革の推進等の観点から医療提供体制の確保に関する方針について議論が進められている状況や医療を取りまく状況の変化を踏まえて、改めて検討する必要がある
  - ・ 地域における医師の確保を図るため、恒久定員を含む医学部定員に、地域の実情に応じて地域枠の設置・増員を進めていく必要がある

## 第8次医療計画等に関する検討会での議論

- 医師確保等について、令和5年3月に取りまとめを行った。
  - ・ 医学部定員の減員に向けた検討が求められてきた中、安定した医師確保を行うための地域枠等の恒久定員内への設置を促進する
  - ・ 寄附講座の設置、派遣元医療機関への逸失利益の補填、その他の既存の施策を組み合わせることで、医師少数区域等の医師確保を推進する

## 地域医療構想及び医師確保計画に関するWGでの議論

- 令和6年度及び令和7年度の医学部臨時定員について、臨時定員全体の必要性を十分に精査し、地域における医師の確保に必要な範囲で臨時定員の設置を認めることとした上で、令和元年度の医学部総定員数（9,420人）を上限とすることとした（令和6年度定員：令和4年10月、令和7年度定員：令和5年11月）

地域枠制度の仕組みをご紹介します！

医師偏在是正  
に最も効果的

# 地域枠

地域枠制度

# 地域枠とは？

大学や都道府県が、卒後に特定の地域や診療科で診療を行うことを条件とした選抜枠を設け、他の入学者と区別して選抜を行う仕組み。

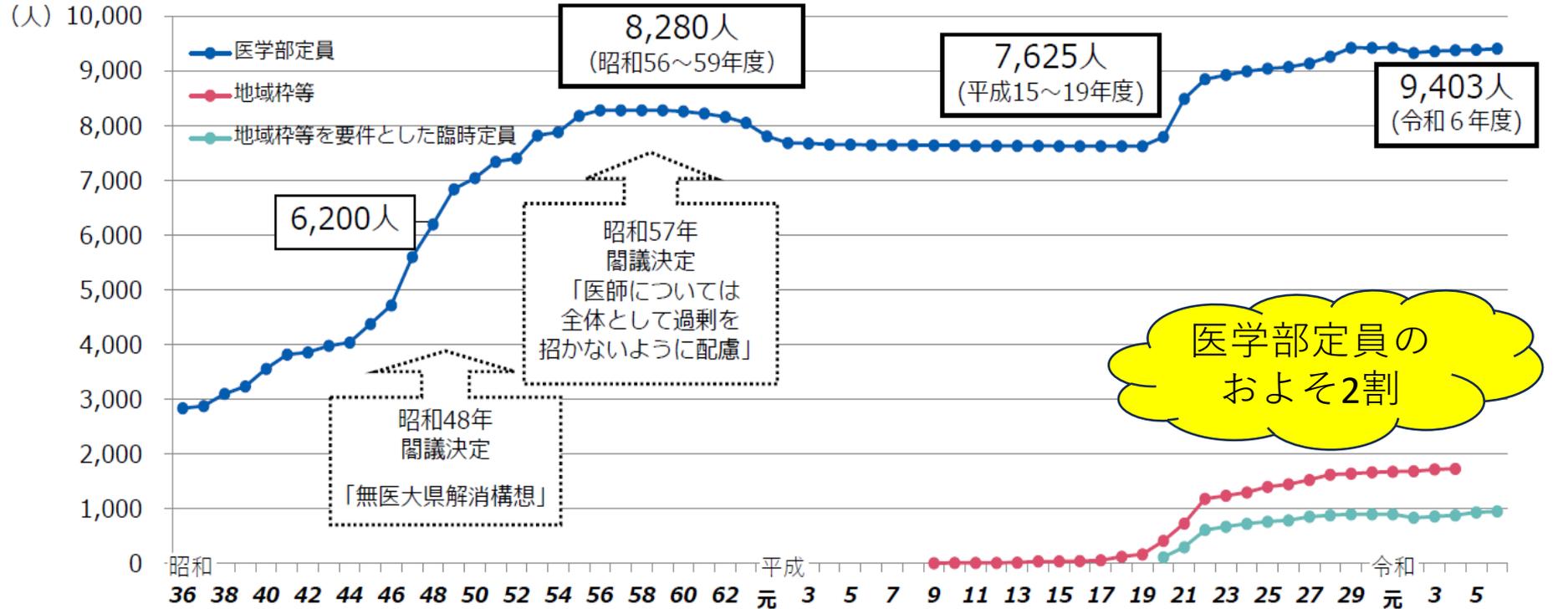
地域枠で医師を  
地域に囲い込む



# 医学部入学定員と地域枠の年次推移

- 平成20年度以降、医学部の入学定員を過去最大規模まで増員。
- 医学部定員に占める地域枠等\*の数・割合も、増加してきている。(平成19年度173人(2.3%)→令和4年1,736人(18.8%))

\*地域枠等：地域医療に従事する医師を養成することを主たる目的とした学生を選抜する枠



	H19	H20	H21	H22	H23	H24	H25	H26	H27	H28	H29	H30	R1	R2	R3	R4	R5	R6
医学部定員	7,625	7,793	8,486	8,846	8,923	8,991	9,041	9,069	9,134	9,262	9,420	9,419	9,420	9,330	9,357	9,374	9,384	9,403
医学部定員(自治医科大学を除く)	7,525	7,683	8,373	8,733	8,810	8,868	8,918	8,946	9,011	9,139	9,297	9,296	9,297	9,207	9,234	9,251	9,261	9,280
地域枠等以外の医学部定員	7,452	7,375	7,750	7,660	7,681	7,687	7,635	7,619	7,603	7,635	7,775	7,745	7,733	7,635	7,634	7,638	-	-
地域枠等	173	418	736	1,186	1,242	1,304	1,406	1,450	1,531	1,627	1,645	1,669	1,682	1,688	1,723	1,736	-	-
地域枠等の割合	2.3%	5.4%	8.8%	13.6%	14.1%	14.7%	15.8%	16.2%	17.0%	17.8%	17.7%	18.0%	18.1%	18.3%	18.7%	18.8%	-	-
地域枠等を要件とした臨時定員	0	118	304	617	676	731	770	794	858	886	904	903	904	840	865	885	938	955
地域枠等を要件とした臨時定員の割合	0%	1.5%	3.6%	7.1%	7.7%	8.2%	8.6%	8.9%	9.5%	9.7%	9.7%	9.7%	9.7%	9.1%	9.4%	9.6%	10.1%	10.3%

\*自治医科大学は、設立の趣旨に鑑み地域枠等からは除く。

(地域枠等及び地域枠等を要件とした臨時定員の人数について、令和5年文部科学省医学教育課調べ) 6

2025年より医師地域枠を医師  
臨時定員から恒久定員化へ

**臨時定員と恒久定員**

# 医学部入学定員の枠組みについて

年度	H19 (2007)	H20 (2008)	H21 (2009)	H22 (2010)	H23 (2011)	H24 (2012)	H25 (2013)	H26 (2014)	H27 (2015)	H28 (2016)	H29 (2017)	H30 (2018)	H31 (2019)	H32 (2020)	H33 (2021)
総入学定員数	7,625	7,793	8,486	8,846	8,923	8,991	9,041	9,069	9,134	9,262	9,420	9,419			
平成31年度増員															
平成30年度増員【新成長戦略】 316名(うち延長分304名)															
平成29年度増員【新成長戦略】 18名															
平成28年度増員【新成長戦略】 28名															
平成27年度増員【新成長戦略】 65名															
平成26年度増員【新成長戦略】 28名															
平成25年度増員【新成長戦略】 50名															
平成24年度増員【新成長戦略】 66名															
平成23年度増員【新成長戦略】 77名															
平成22年度増員 【経済財政改革の基本方針2009】 360名															
平成21年度増員【緊急医師確保対策】 国公私立大学 189名															
平成20年度増員【緊急医師確保対策】 公立大学 23名															
平成20年度増員【新医師確保総合対策】 105名															
平成21年度増員 【経済財政改革の基本方針2008】 504名															
平成20年度増員【緊急医師確保対策】 40名															
平成19年度定員 7,625名															
平成28年新設 100名 東北医科薬科大学															
平成29年新設 140名 国際医療福祉大学															

**赤** 臨時定員  
(新成長戦略等)

**黄** 臨時定員  
(緊急医師確保  
対策等)

地域枠はこれ  
まで臨時定員

**青** 恒久定員

①地域枠、②研究医枠、③歯学部振替枠の3つの枠組みによる、  
平成31年度までの臨時定員増  
※平成29年度時点で①610人、②40人、③44人

医師確保が必要な地域や診療科に医師を確保・配置するための、  
平成29年度までの臨時定員増  
※都府県ごとに最大5人まで、北海道は15人まで

医師不足県(青森、岩手、秋田、山形、福島、新潟、山梨、長野、岐阜、三  
重)及び自治医科大学における、平成29年度までの臨時定員増 ※最大10人ま  
で

①大学が医師不足が深刻な地域や診療科の医師を確保するための実効ある取組(地域医  
療貢献策)を講ずることを前提とした恒久定員増  
②歯科医師養成過程を有する私立大学が、歯科医師養成過程の入学定員を平成10年度比  
で10%を超えて削減する場合、教育上支障のない範囲での当該削減数分の恒久定員増

医師養成総数が少ない県(神奈川、和歌山)における恒久定員増 ※各県20人まで

※【】内の閣議決定等に基づき、医学部入学定員の増員を行ってきた。

## 地域枠及び地元出身者枠数について（R6）

都道府県名	恒久定員合計	恒久定員内地域枠		恒久定員内 地元出身者 枠	臨時定員 〈地域枠〉	
		全体	うち、地元 出身要件あり		全体	うち、地元 出身要件あり
北海道	312	7	7	0	8	8
青森	105	36	15	0	27	27
岩手	94	1	0	0	37	25
宮城	183	30	0	0	7	7
秋田	102	2	2	0	29	24
山形	106	6	5	0	8	8
福島	85	43	35	0	47	0
茨城	107	4	3	0	62	37
栃木	110	0	0	0	10	0
群馬	105	0	0	0	18	18
埼玉	110	0	0	0	47	2
千葉	240	5	0	0	34	0
東京	1,397	5	5	0	20	20
神奈川	414	27	16	0	25	25
新潟	100	0	0	0	77	25
富山	100	0	0	0	12	12
石川	215	1	1	0	10	0
福井	105	0	0	0	10	5
山梨	105	15	15	0	24	24
長野	105	7	0	0	20	0
岐阜	85	3	3	0	25	25
静岡	105	0	0	0	68	0
愛知	409	0	0	0	32	32
三重	105	15	15	0	20	15

都道府県名	恒久定員合計	恒久定員内地域枠		恒久定員内 地元出身者 枠	臨時定員 〈地域枠〉	
		全体	うち、地元 出身要件あり		全体	うち、地元 出身要件あり
滋賀	105	11	9	0	5	0
京都	207	2	2	0	5	5
大阪	510	0	0	0	15	0
兵庫	213	3	0	0	16	14
奈良	100	0	0	0	15	0
和歌山	90	20	0	0	12	10
鳥取	85	7	5	0	19	7
島根	100	14	14	0	17	10
岡山	215	0	0	0	4	4
広島	105	5	5	0	15	15
山口	100	0	0	0	17	17
徳島	100	5	5	0	12	12
香川	100	0	0	0	14	14
愛媛	100	5	5	0	15	15
高知	100	10	5	0	15	15
福岡	430	0	0	0	5	5
佐賀	98	0	0	0	6	2
長崎	100	0	0	0	22	16
熊本	105	3	3	0	5	5
大分	100	3	3	0	10	10
宮崎	100	40	25	0	2	2
鹿児島	100	0	0	0	20	20
沖縄	105	5	5	0	12	12

- ・恒久定員内地域枠：恒久定員のうち、当該都道府県内で卒業後一定期間従事要件があり、具体的な従事要件の設定や配置に地域医療対策協議会もしくは都道府県が関与するもの（一部地元出身要件あり。）
- ・恒久定員内地元出身者枠：当該都道府県での従事要件はないが、地元出身要件がある恒久定員
- ・臨時定員（地域枠）：当該都道府県での従事要件がある臨時定員（一部地元出身要件あり。）

文部科学省調べ（速報値）（他県の大学に設置している地域枠・地元出身者枠の数を含む。）（※なお、東北医科薬科大学の恒久定員内地域枠の一部は、複数の県のいずれかの修学資金制度に申込みを条件としており、本表に含まない。自治医科大学の臨時定員23枠は、栃木県指定枠3枠を含み本表には含まない。）

黄：医師多数県  
青：医師少数県  
※現医師確保計画（R6年度）に  
用いられている医師偏在指標による

# 目標医師数

## 国が定めている定義（ガイドライン）

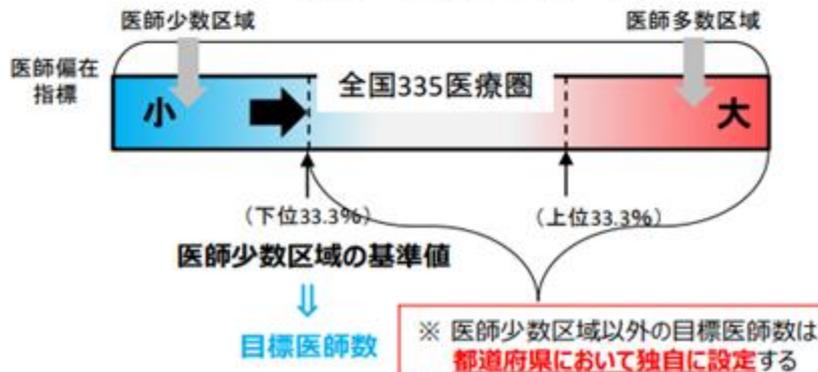
- 計画終了時点の医師偏在指標の値が、計画開始時点の医師少数都道府県及び医師少数区域の基準値（下位33.3%）に達することとなる医師数を目標医師数に設定する。
- 二次医療圏単位での目標医師数は、計画終了時点において、各医療圏で確保しておくべき医師の総数であり、目標医師数と計画開始時の医師数との差が、追加的に確保が必要な医師の総数。

$$\text{目標医師数(計画終了時)} = \text{下位1/3の医師偏在指標(計画開始時)} \times \text{推計人口(計画終了時、10万人単位)} \times \text{地域の標準化受療率比(計画終了時)}$$

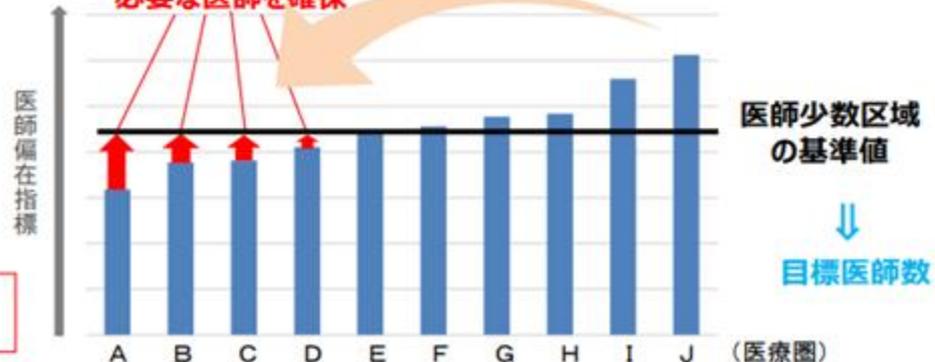
- 医師少数区域を脱する医師偏在指標を基準とし、計画終了時にその基準に達するために必要な医師数を「目標医師数」として算出
- 計画終了時の推計人口及び地域の標準化受療率比の算出にあたっては、国立社会保障・人口問題研究所「日本の地域別将来推計人口」を用いる

$$\text{医師偏在指標(計画開始時)} = \frac{\text{標準化医師数(計画開始時)}}{\text{地域の人口(計画開始時、10万人単位)} \times \text{地域の標準化受療率比(計画開始時)}}$$

## 二次医療圏の目標医師数の設定



## 目標医師数の達成のために必要な医師を確保



## 医学部臨時定員の配分の具体的対応について

第4回検討会で合意頂いた配分方針に沿って、各都道府県・大学からの意向を機械的に調整した場合、各調整段階における枠数は以下の通りとなる。

各都道府県の令和6年度臨時定員地域枠数を基準として、以下①～③の順で調整を行う

### ① 医師多数県の意向の調整

医師多数県については、医師少数県・中程度県と比較して、臨時定員として地域枠を確保する必要性が低い一方で、大幅な変更は教育・研修・診療体制への影響等も考えられることから、その臨時定員については、原則として令和6年度臨時定員地域枠に0.8を乗じたものとした上で、③の調整を行う。

⇒ 端数を四捨五入すると、医師多数県の臨時定員地域枠の合計は、令和6年度191枠 → 令和7年度154枠（**37枠減少**）。

### ② 医師少数県の意向の調整

医師少数県については、医師多数県・中程度県と比較して、現状の医師が少ないだけでなく、若手医師についても少ない傾向があることから、臨時定員地域枠の要件を満たしつつ、教育・研修体制が維持される範囲内で、医師多数県から削減等した定員数分を活用して、原則、令和6年度比増となる意向がある場合には、意向に沿った配分を行う。

⇒ 医師少数県の臨時定員地域枠は令和6年度538枠 → 令和7年度の意向は現在確認・検討中。

(次のページに③つづく)

地域枠を多数県から  
少数県に移動

## ②医師の確保・育成

- 医師少数地域で働く医師を評価する
- 総合的な診療能力を有する医師の養成
- リカレント教育

# 医師少数区域で働く医師を評価

## 認定に必要な勤務期間や業務内容



厚生労働省

申請に基づき、**厚生労働大臣が**  
医師少数区域等における医療に  
関する経験を**認定**

申請

認定

### 【申請内容】

- 勤務した医療機関名と所在地
  - 勤務した期間
  - 業務内容等
- 申請の際には、医師少数区域等での医師の勤務状況に対する認定制度の影響を測るため、認定の対象となる勤務の直前の勤務地等についても申告する。



医師

医師少数区域等における  
6カ月以上※<sup>1</sup>の勤務※<sup>2</sup>

- ※<sup>1</sup> 医師免許取得後9年以上経過していない場合は、原則として連続した勤務（妊娠・出産等による中断は可）とするが、9年以上経過した場合は、断続的な勤務の積算も可。
- ※<sup>2</sup> 認定の対象となるのは、2020年度以降の勤務とする。（臨床研修中の期間を除く。）



医師少数区域等の医療機関

### ＜認定に必要な業務＞

- (1) 個々の患者の生活状況を考慮し、幅広い病態に対応する継続的な診療及び保健指導（患者の専門的な医療機関への受診の必要性の判断を含む。）
  - ・ 地域の患者への継続的な診療
  - ・ 診療時間外の患者の急変時の対応
  - ・ 在宅医療 等
- (2) 他の医療機関や、介護・福祉事業者等との連携
  - ・ 地域ケア会議や退院カンファレンス等への参加 等
- (3) 地域住民に対する健康診査や保健指導等の地域保健活動
  - ・ 健康診査や保健指導等の実施 等

## 認定医師等に対するインセンティブ

### ① 一定の病院の管理者としての評価

- ・ 地域医療支援病院の管理者は、認定医師でなければならないこととする。（2020年度以降に臨床研修を開始した医師を管理者とする場合に限る。）

### ② 認定医師に対する経済的インセンティブ

- ・ 認定を取得した医師が医師少数区域等で診療を実施する際の医療レベルの向上や取得している資格等の維持に係る経費（研修受講料、旅費等）について支援を行う。

# 「経済財政運営と改革の基本方針2024」 (抜粋)

総合的な診療能力を有する医師

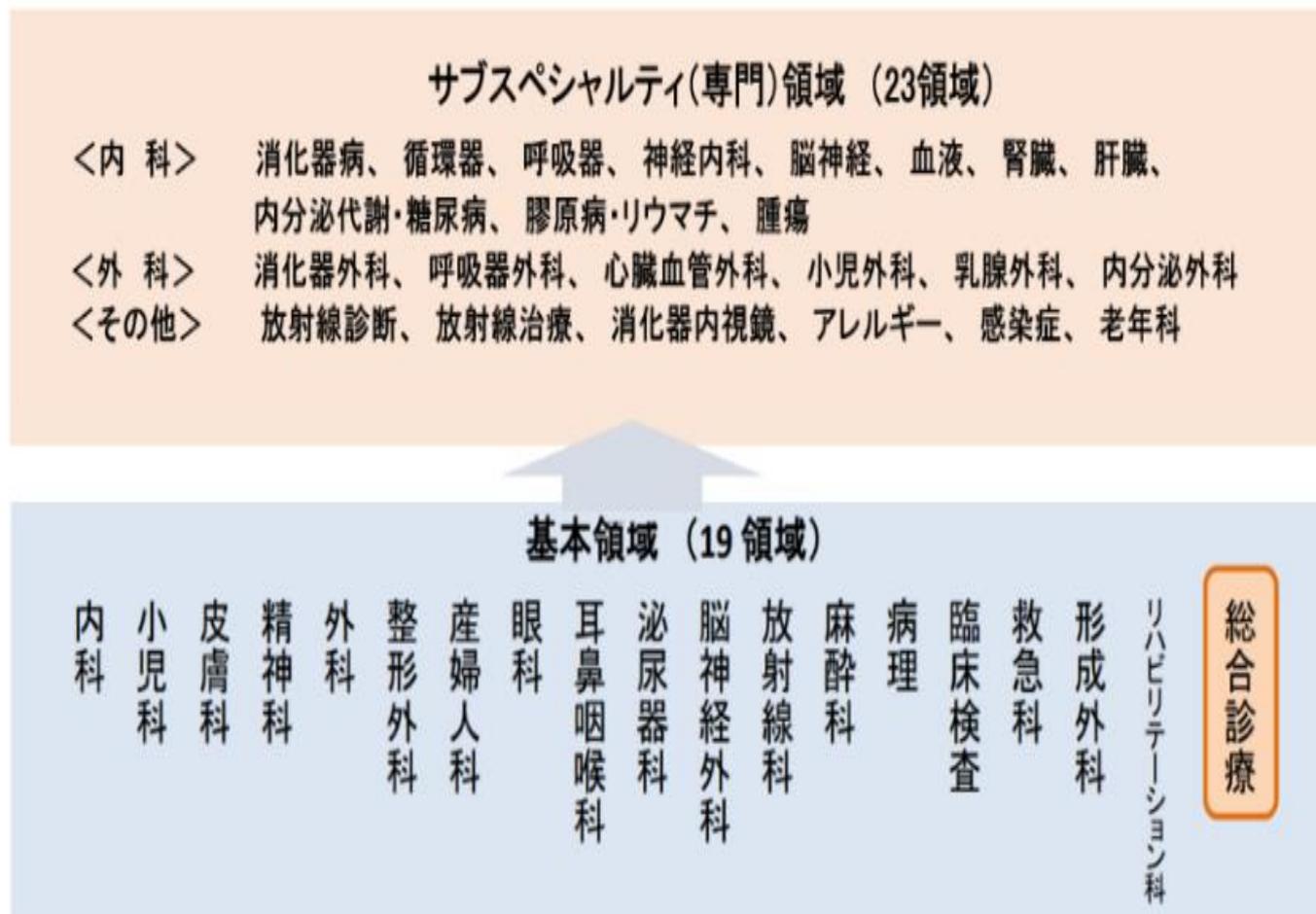
- ・ (医療・介護サービスの提供体制等)  
(前略)

医師の地域間、診療科間、病院・診療所間の偏在の是正を図るため、医師確保計画を深化させるとともに、医師養成過程での地域枠の活用、大学病院からの医師の派遣、総合的な診療能力を有する医師の育成、リカレント教育の実施等の必要な人材を確保するための取組、経済的インセンティブによる偏在是正、医師少数区域等での勤務経験を求める管理者要件の大幅な拡大等の規制的手法を組み合わせた取組の実施など、総合的な対策のパッケージを2024年末までに策定する。あわせて、2026年度の医学部定員の上限については2024年度の医学部定員を超えない範囲で設定するとともに、今後の医師の需給状況を踏まえつつ、2027年度以降の医学部定員の適正化の検討を速やかに行う。

(後略)

(太字、下線は加筆)

## 図表 2 新たな専門医制度の基本設計



資料:厚生労働省 医道審議会(医師分科会医師専門研修部会)(2019年5月)、

(日本専門医機構)第21回 理事会議事録(2022年2月)を基に筆者改変

# 総合診療医の専攻医数

	2023年度		2022年度	
内科	2,855	30.6%	2,915	30.9%
小児科	526	5.6%	551	5.8%
皮膚科	348	3.7%	326	3.5%
精神科	562	6.0%	571	6.0%
外科	835	9.0%	846	9.0%
整形外科	651	7.0%	644	6.8%
産婦人科	481	5.2%	517	5.5%
眼科	310	3.3%	343	3.6%
耳鼻咽喉科	203	2.2%	256	2.7%
泌尿器科	338	3.6%	310	3.3%
脳神経外科	217	2.3%	237	2.5%
放射線科	341	3.7%	299	3.2%
麻酔科	466	5.0%	494	5.2%
病理	93	1.0%	99	1.0%
臨床検査	36	0.4%	22	0.2%
救急科	408	4.4%	370	3.9%
形成外科	234	2.5%	253	2.7%
リハビリテーション科	136	1.5%	145	1.5%
総合診療	285	3.1%	250	2.6%
合計	9,325		9,448	

# 総合的な診療能力を持つ医師養成の推進事業

令和6年度当初予算額 3.0億円 (3.4億円) ※ ()内は前年度当初予算額

## 1 事業の目的

- 我が国においては、急速な高齢化が進行しており高齢者に特有な疾患を複数もつ患者が増加している。医療の専門分化・高度化が進む中、臓器別・疾患別専門医の育成が進む一方で、患者個人の複数疾患や生活上の課題を総合的に診ることができる医師が少ないことから、患者が複数の医療機関に頻繁に受診するといった状況がみられ、地域において幅広い領域の疾患等を総合的に診ることができる医師の確保が求められている。
- 経済財政運営と改革の基本方針2019において、「臨床研修や専門研修を含む医師のキャリアパスも踏まえた実効性のある地域及び診療科の医師偏在対策を推進する」こととされており、医師の地域偏在と診療科偏在の解消に向けた取組のより一層の推進・充実を図る必要がある。

## 2 事業の概要・スキーム

### 総合診療医センター(仮称)の設置

- ・総合診療科医師を責任者とするいわゆる総合診療の医局・講座をブロック毎に設置し、経験豊富で指導力がある指導医を集約する
- ・主に地域枠学生を対象としたシームレスな実習・研修プログラムの策定
- ・地域枠学生の選考時から、卒後のキャリア支援まで行う一貫した指導体制を確立する。
- ・医師少数区域等、地域医療を担う医療機関でのバックアップ等体制整備
- ・医学生・医師の総合診療医(家庭医や病院総合医など)の多様なキャリアパスを構築支援

ブロック毎の総合診療研修施設ネットワークの確立  
総合診療医センターはハブとして機能  
学術的な側面は、地域における実習や研修において支援



ブロック内医師少数地域等



### 補助事業内容 各過程横断項目

- ・総合診療医センターの医師が自らキャリアパスのモデルを提示
- ・総合診療医を目指す医師(特に地域枠入学者)の専門研修へ向けたキャリアに関するサポート
- ・研修後の勤務先の提供、調整

### 補助事業内容 医学教育

- ・総合診療科の講座構築のための講師派遣
- ・ネットワークを用いて指導体制が充実した地域実習(総合診療)を提供し、地域枠学生の医師少数地域等での実習促進

### 補助事業内容 臨床研修

- ・広域ネットワーク化した地域重点型研修プログラムの整備・提供(医師少数区域を含む充実した研修)

### 補助事業内容 専門研修とその後

- ・診療内容の相談対応、診療時対応の際の指導医・上級医のサポート
- ・医師少数区域で診療する際のバックアップ機能

## 3 実施主体等

- ◆実施主体：医師養成課程を有する学校教育法(昭和22年法律第26号)第1条の規定に基づく大学
- ◆補助率：定額 ◆事業実績：令和5年度交付対象大学数→8大学

# ③実効的な医師配置

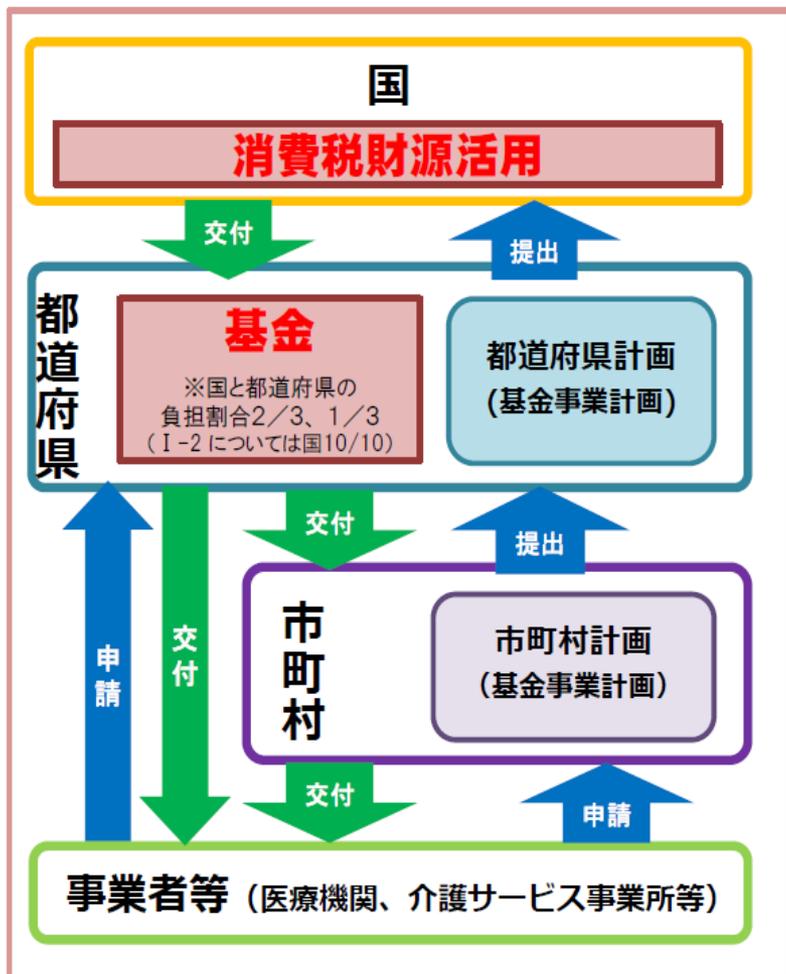
- 地域医療介護総合確保基金等によるインセンティブ
- 大学病院との連携パートナーシップ
- 外来医師の配置

地域医療介護総合確保基金等によるインセンティブ

# 地域医療介護総合確保基金

令和5年度予算額:公費で1,763億円  
(医療分 1,029億円・介護分 734億円)

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を展望すれば、病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進、医療・介護従事者の確保・勤務環境の改善等、「効率的かつ質の高い医療提供体制の構築」と「地域包括ケアシステムの構築」が急務の課題。
- このため、平成26年度から消費税増収分等を活用した財政支援制度(地域医療介護総合確保基金)を創設し、各都道府県に設置。各都道府県は、都道府県計画を作成し、当該計画に基づき事業を実施。



## 都道府県計画及び市町村計画 (基金事業計画)

- 基金に関する基本的事項
  - ・公正かつ透明なプロセスの確保(関係者の意見を反映させる仕組みの整備)
  - ・事業主体間の公平性など公正性・透明性の確保
  - ・診療報酬・介護報酬等との役割分担
- 都道府県計画及び市町村計画の基本的な記載事項  
医療介護総合確保区域の設定※1 / 目標と計画期間(原則1年間) / 事業の内容、費用の額等 / 事業の評価方法※2
  - ※1 都道府県は、二次医療圏及び老人福祉圏域を念頭に置きつつ、地域の実情を踏まえて設定。市町村は、日常生活圏域を念頭に設定。
  - ※2 都道府県は、市町村の協力を得つつ、事業の事後評価等を実施  
国は都道府県の事業を検証し、基金の配分等に活用
- 都道府県は市町村計画の事業をとりまとめて、都道府県計画を作成

## 地域医療介護総合確保基金の対象事業

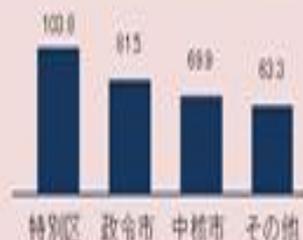
- I-1 地域医療構想の達成に向けた医療機関の施設又は設備の整備に関する事業
- I-2 地域医療構想の達成に向けた病床の機能又は病床数の変更に関する事業
- II 居宅等における医療の提供に関する事業
- III 介護施設等の整備に関する事業(地域密着型サービス等)
- IV 医療従事者の確保に関する事業
- V 介護従事者の確保に関する事業
- VI 勤務医の労働時間短縮に向けた体制の整備に関する事業

外来医師配置見直し

## 現状

- 外来患者の約6割が受診する無床診療所は、開設が都市部に偏っている。
- また、地域における救急医療提供体制の構築、グループ診療の推進、放射線装置の共同利用等の医療機関の連携の取組が、個々の医療機関の自主的な取組に委ねられている。

人口10万人対無床診療所数



順位	地域	人口10万人対無床診療所数
上位	1位：東京都・区中央部	248.8
	2位：大阪府・大阪市	123.1
下位	2位：北海道・道庁	32.9
	1位：北海道・根室	26.5

(二次医療圏別)

## 制度改革

### 外来医療に関する協議の場を設置



### 医師偏在の度合いを示す指標の導入

地域ごとの外来医療機能の偏在・不足等の客観的な把握が可能

- 外来医療機能に関する情報を可視化するため、地域の関係者が提供する情報の内容（付加情報の追加、機微に触れる情報の削除等）について協議
- 救急医療提供体制の構築、グループ診療の推進、医療設備の共同利用等の、地域における外来医療機関間の機能分化・連携の方針についても協議

# 地域における外来医療機能の不足・偏在等への対応

## 経緯

- 外来医療については、無床診療所の開設状況が都市部に偏っていること、診療所における診療科の専門分化が進んでいること、救急医療提供体制の構築等の医療機関間の連携の取組が、個々の医療機関の自主的な取組に委ねられていること、等の状況にある。
- それを踏まえ、「医療従事者の需給に関する検討会 医師需給分科会 第2次中間取りまとめ」（平成29年12月）において、**外来医療機能に関する情報の可視化、外来医療機能に関する協議の場の設置**等の枠組みが必要とされ、また、医療法上、医療計画において外来医療に係る医療提供体制の確保に関する事項が追加されることとなった。

## 外来医療機能に関する情報の可視化

- 地域ごとの外来医療機能の偏在・不足等の客観的な把握を行うために、診療所の医師の多寡を**外来医師偏在指標**として可視化。

$$\text{外来医師偏在指標} = \frac{\text{標準化診療所医師数}}{\left( \frac{\text{地域の人口}}{10万} \times \text{地域の標準化受療率比} \right) \times \text{地域の診療所の外来患者対応割合}}$$

※ 医師偏在指標と同様、医療ニーズ及び人口・人口構成とその変化、患者の流入・流出、へき地などの地理的条件、医師の性別・年齢分布、医師偏在の単位の5要素を考慮して算定。

- 外来医師偏在指標の上位33.3%に該当する二次医療圏を、**外来医師多数区域**と設定。

## 新規開業希望者等に対する情報提供

- 外来医師偏在指標及び、外来医師多数区域である二次医療圏の情報、医療機関のマッピングに関する情報等、開業に当たって参考となるデータと併せて公表し、**新規開業希望者等に情報提供**。

※ 都道府県のホームページに掲載するほか、様々な機会を捉えて周知する等、新規開業希望者等が容易に情報にアクセスできる工夫が必要。また、適宜更新を行う等、質の担保を行う必要もある。

※ 新規開業者の資金調達を担う金融機関等にも情報提供を行うことが有効と考えられる。

## 外来医療機能に関する協議及び協議を踏まえた取組

- 地域ごとにどのような外来医療機能が不足しているか議論を行う、**協議の場を設置**。  
※ 地域医療構想調整会議を活用することも可能。 ※ 原則として二次医療圏ごとに協議の場を設置することとするが、必要に応じて市区町村単位等での議論が必要なものについては、別途ワーキンググループ等を設置することも可能。
- **少なくとも外来医師多数区域においては、新規開業希望者に対して、協議の内容を踏まえて、在宅医療、初期救急（夜間・休日の診療）、公衆衛生（学校医、産業医、予防接種等）等の地域に必要とされる医療機能を担うよう求める。**

- 外来医療計画の実効性を確保するための方策例

- ・ 新規開業希望者が開業届出様式を入手する機会を捉え、地域における地域の外来医療機能の方針について情報提供
- ・ **届出様式に、地域で定める不足医療機能を担うことへの合意欄を設け、協議の場で確認**
- ・ 合意欄への記載が無いなど、**新規開業者が外来医療機能の方針に従わない場合、新規開業者に対し、臨時の協議の場への出席要請を行う**
- ・ 臨時の協議の場において、構成員と新規開業者で行った**協議内容を公表** 等

## 今後の検討課題

- 外来医療機能の偏在の可視化等による新規開業者の行動変容への影響について、検証を行っていく。
- 十分な効果が得られない場合には、無床診療所の開設に対する新たな制度上の仕組みについて、法制的・施策的な課題を整理しつつ、検討が必要。

# 外来医師偏在指標

(都道府県別)

■ 上位1/3

都道府県コード	都道府県	医師偏在指標
00	全国	112.2
01	北海道	100.4
02	青森県	82.3
03	岩手県	83.5
04	宮城県	102.0
05	秋田県	88.6
06	山形県	93.2
07	福島県	93.2
08	茨城県	88.6
09	栃木県	93.2
10	群馬県	108.2
11	埼玉県	93.2
12	千葉県	88.6
13	東京都	149.3
14	神奈川県	107.4
15	新潟県	82.6
16	富山県	100.2
17	石川県	111.5
18	福井県	102.5
19	山梨県	107.4
20	長野県	103.4
21	岐阜県	107.5
22	静岡県	93.2
23	愛知県	104.0

都道府県コード	都道府県	医師偏在指標
24	三重県	107.8
25	滋賀県	105.0
26	京都府	141.4
27	大阪府	123.6
28	兵庫県	122.9
29	奈良県	116.4
30	和歌山県	135.4
31	徳島県	124.2
32	香川県	107.4
33	愛媛県	124.6
34	高知県	123.4
35	福岡県	107.5
36	徳島県	134.6
37	香川県	125.6
38	愛媛県	119.6
39	高知県	109.5
40	福岡県	123.3
41	佐賀県	127.7
42	長崎県	125.8
43	熊本県	117.3
44	大分県	121.0
45	宮崎県	104.5
46	鹿児島県	116.0
47	沖縄県	101.0

東京と青森で  
1.8倍の格差

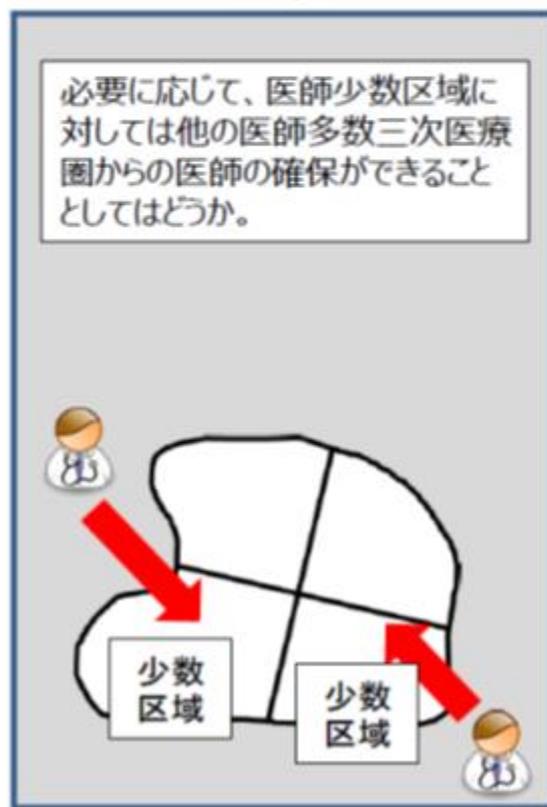
## 三次医療圏の医師の多寡の状況による医師の確保の方針の違い（案）

- 医師**少数**三次医療圏 : 他の医師多数三次医療圏からの医師の確保ができることとしてはどうか。
- 医師**中程度**三次医療圏 : 医師少数区域（二次医療圏）が存在する場合には、必要に応じて、他の医師多数三次医療圏からの医師の確保ができることとしてはどうか。
- 医師**多数**三次医療圏 : 他の三次医療圏からの医師の確保を行わないこととしてはどうか。

医師**少数**三次医療圏  
A県



医師**中程度**三次医療圏  
B県



医師**多数**三次医療圏  
C県



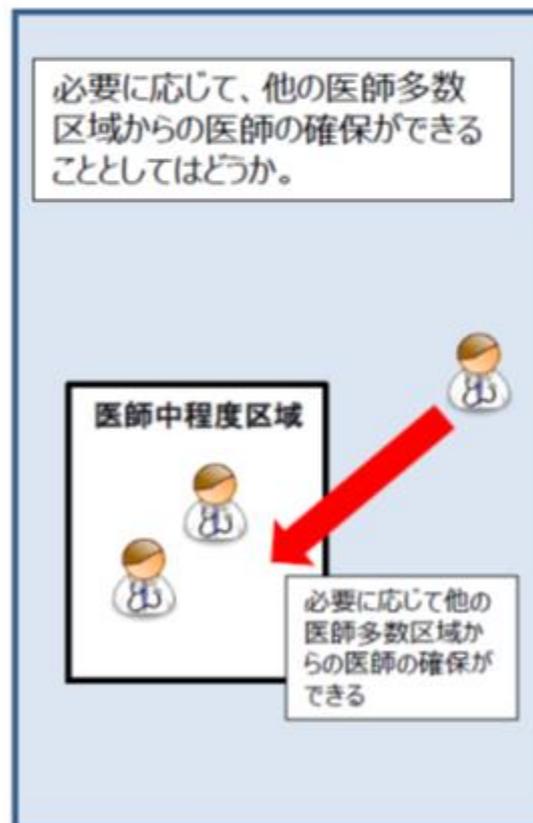
## 二次医療圏の医師の多寡の状況による医師の確保の方針の違い（案）

- 医師**少数**区域：他の医師**多数**区域からの**医師の確保**を行うこととしてはどうか。
- 医師**中程度**区域：必要に応じて、他の医師**多数**区域からの**医師の確保**ができることとしてはどうか。
- 医師**多数**区域：二次医療圏外からの**医師の確保**を行わないこととしてはどうか。

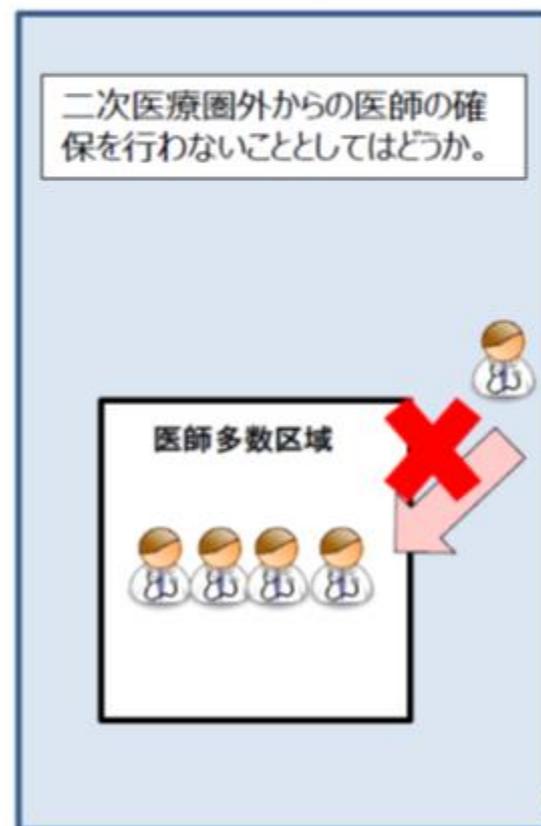
医師**少数**区域  
(二次医療圏)



医師**中程度**区域  
(二次医療圏)



医師**多数**区域  
(二次医療圏)



# 診療所の偏在是正のための地域別単価の導入について

効率的提供

○「改革工程」において、医師の地域間、診療科間、病院・診療所間の偏在是正に向けた、経済的インセンティブについても検討課題となっている。診療報酬の仕組みは、報酬点数×1点あたり単価（10円）となっているが、地域別診療報酬を活用したインセンティブ措置の実施が考えられる。

## ◆診療報酬の仕組み

全国一律（注）		×	全国一律		＝ 医療費
診療報酬点数（厚生労働大臣告示）			1点あたり単価		
（例）初診料	288点		10円		
再診料	73点				
調剤基本料1	42点				

（注）入院基本料への地域加算（都市部に加算）など、例外的に地域ごとに異なる取扱いもある。

※1 介護報酬では地域によって1点単価で最大14%の差異が設けられている。

※2 かつて診療報酬も地域別に単価が設定されていた。

## ◆1点単価の調整等により政策対応の幅が広がると考えられるケース

### <医療費適正化>

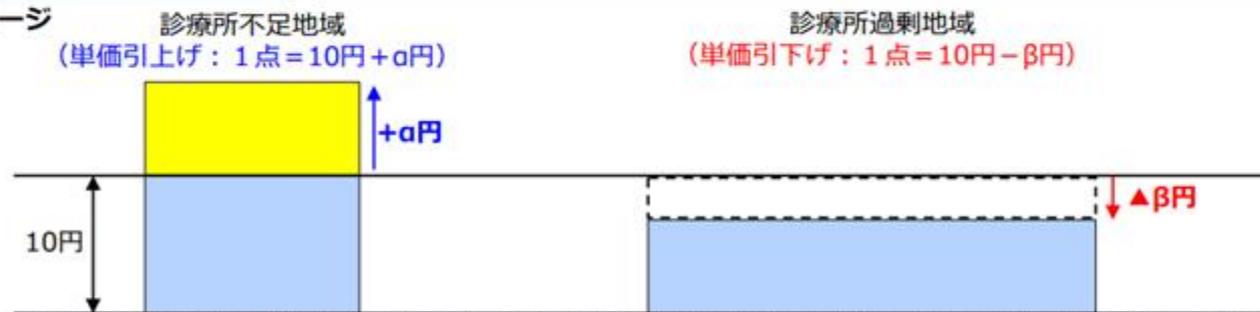
○保健医療2035提言書（抄）（2015年6月「保健医療2035」策定懇談会）  
「診療報酬については、例えば、地域ごとのサービス目標量を設定し、不足している場合の加算、過剰な場合の減算を行うなど、サービス提供の量に応じて点数を変動させる仕組みの導入を検討する。都道府県において医療費をより適正化できる手段を強化するため、例えば、将来的には、医療費適正化計画において推計した伸びを上回る形で医療費が伸びる都道府県においては、診療報酬の一部（例えば、加算の算定要件の強化など）を都道府県が主体的に決定することとする。」

### <医療機関の医業収入の安定>

○財政制度等審議会建議（抄）（2021年5月）  
「新型コロナ患者受け入れ病院に対する収入面への対応として、これまで法律の改正を伴うことのない取扱いとして度々行われてきた災害時の「概算払い」を参考とし、前年同月ないし新型コロナ感染拡大前の前々年同月水準の診療報酬を支払う簡便な手法を検討すべきである。」

※前年同月ないし前々年同月水準からの減収相当額の支払い部分について実際に行われた診療行為への対価性を欠く点については、たとえば前年同月ないし前々年同月比で保険点数が2割減り、8/10となった場合に、1点単価を12.5円に補正することとすれば、診療行為への対価性を保持したまま、前年同月ないし前々年同月水準の診療報酬を支払うことは可能である。

## ◆診療所の偏在是正のための地域別単価のイメージ



### 【改革の方向性】（案）

○報酬点数×1点あたり単価（10円）となっている診療報酬の仕組みについて、診療所不足地域と診療所過剰地域で異なる1点あたり単価を設定し、報酬面からも診療所過剰地域から診療所不足地域への医療資源のシフトを促すことを検討する必要がある。当面の措置として、診療所過剰地域における1点あたり単価（10円）の引下げを先行させ、それによる公費の節減効果を活用して医師不足地域における対策を別途強化することも考えられる。

# 医師過剰地域における開業規制の導入について

効率的提供

○ 例えば、ドイツやフランスは日本と同様に公的医療保険制度をとる中で、診療科別、地域別の定員を設ける仕組みをとっている。

## ◆ドイツの医師偏在対策

- 開業には医師免許に加え、卒後研修を修了し、保険医としての許可が必要
- 許可は、保険医の種類毎・地域毎の供給水準を定める需要計画で調整

### 需要計画策定指針

※連邦共同委員会（連邦保険医協会、ドイツ病院協会、疾病金庫中央連合会で組織）が制定。

- 「一般的な需要に適合した供給水準」として、医師1人当たりの住民数（一般比率）を規定
- 一般比率は、14種類の保険医（麻酔科医、眼科医、外科医、内科医など）について、人口密度などに応じた10種類の地域タイプ（人口稠密地域の中核都市、農村地域の人口が密な郡など）毎に規定

### 需要計画 (Bedarfsplan)

※州の保険医協会が疾病金庫州連合会等の合意を得て策定。

- 州内の市や郡に対応した計画区域を設定し、需要計画策定指針の地域タイプに分類して、各計画区域における保険医の種類毎の一般比率を設定
- 2012年以降は州レベルの裁量の余地が拡大。策定指針とは異なる計画区域の範囲（専門医はより広い範囲を計画区域とするなど）や一般比率（高齢化が進んだ地域では医師の比率を高くするなど）の設定も可能

### (保険医の種類ごとに)

- ・ 供給水準が一般比率の110%超：過剰供給 → 許可制限
- ・ 供給水準が一般比率の家庭医は75%未満、専門医は50%未満：過少供給

## ◆フランスの専門医養成課程

- 専門医として医療行為を行うためには、専門医養成課程の修了と国による認定が必要（他の診療科の診療はできない）
- 専門医養成課程は、地域毎・診療科毎に定員が設定。全国選抜試験（ECN）の成績順に、進める専門医養成課程が選択可能

医学部（6年課程）を修了

全国選抜試験（ECN）

- 受験時に、研修を希望する大学病院、診療科等を登録
- 各学生は、インターネット上で、希望する大学病院・診療科における自分の順位を確認可能
- 研修ポスト数は各地域の医療の状況に応じて設定

成績順に専門医養成課程を選択

専門医養成課程での研修（3～5年）

論文審査

(出所) 健康保険組合連合会「健保連海外医療保障」、「先進諸国におけるかかりつけ制度の比較及び我が国におけるかかりつけ医制度のあり方に関する研究」(2015(平成27)年度厚生労働省科学研究費補助金(政策科学総合研究事業)報告書)、「医療制度改革ドイツ・フランス・イギリスの比較分析と日本への示唆」(2015年)を基に作成。

## 【改革の方向性】(案)

- 地域別診療報酬体系の導入とあわせ、医師過剰地域における新規開業規制の導入について諸外国の例も参考に検討すべき。

「外来医師多数区域の都道府県知  
事の権限強化」

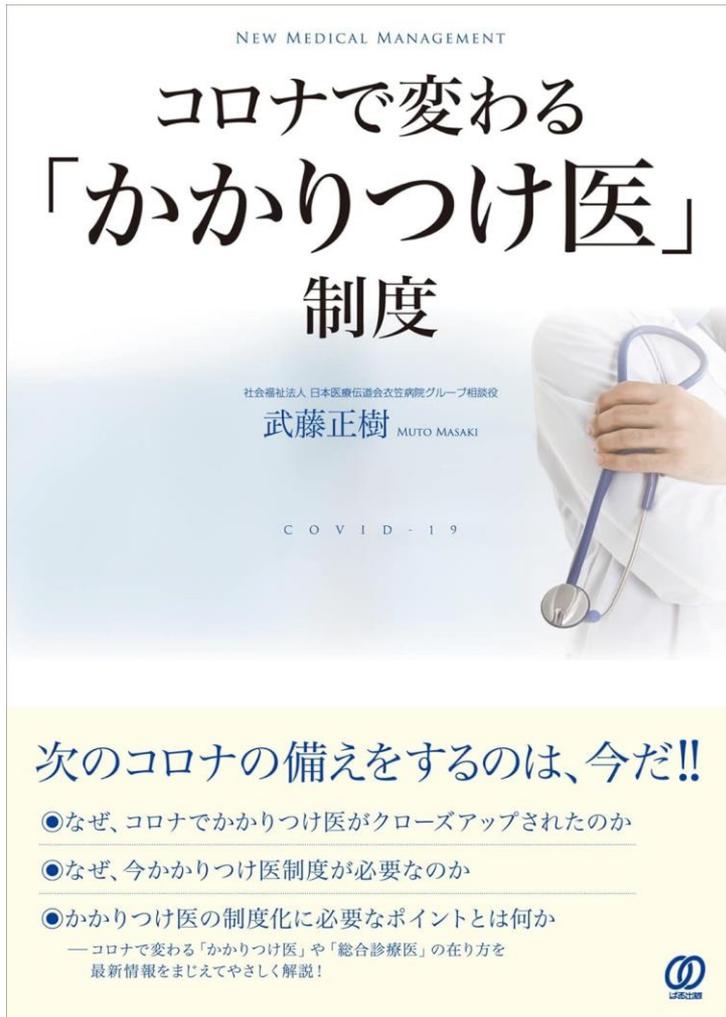
「保険医制度における取り扱い等  
の規制的手法の検討」

法改正を視野に検討

## まとめと提言

- 医師偏在是正は待ったなし
- 地域枠による若手医師の誘導もそろそろ限界
- 総合診療医の育成を急ごう
- 医師のセカンドキャリアとしての総合診療医的な医師の地方への配置もめざそう
- 外来医師の都市への集中是正も課題

# コロナで変わるかかりつけ医制度



- 武藤正樹著
- 2022年9月
- ぱる出版
- A5版 224ページ
- 定価 2750円

総合診療医について  
留学経験も含め詳しく  
記載しています

# ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで内科外来(月・木)、老健、在宅クリニック(火)を担当しています。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイトに公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[muto@kinugasa.or.jp](mailto:muto@kinugasa.or.jp)

