

資料4-1 ※資料を一部抜粋しています

日薬業発第 406 号
令和 2 年 12 月 23 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関する Q&A (第 10 版) について

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

令和 2 年度第二次補正予算における新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業 (医療分) については、本日付け日薬業発第 405 号ほかにてお知らせしたところです。

今般、同包括支援事業 (医療分) に関する Q&A (第 10 版) が厚生労働省より各都道府県衛生主管部 (局) 宛て発出されましたのでお知らせいたします。

本 Q&A では、薬局等における感染拡大防止等支援事業の対象経費等の考え方について、新たに示されております【P. 48~50】。

- 医療機関・薬局等における感染拡大防止等支援事業
- 問 10 (対象経費について)
- 問 11 (休業補償保険の保険期間の考え方について)
- 問 12 (再申請について)

取り急ぎお知らせいたしますので、貴会におかれましては、引き続き都道府県薬務主管課及び関係部局と連携・対応をいただき、会員が支援を受けられる環境整備に格段のご配慮を重ねてお願い申し上げます。

<別添>※厚生労働省より令和 2 年 12 月 22 日付け事務連絡

・新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関する Q&A (第 10 版) について

<参考>

厚生労働省ホームページ > 政策について > 分野別の政策一覧 > 健康・医療 > 健康 > 感染症情報 > 新型コロナウイルス感染症について > 自治体・医療機関向けの情報一覧 (新型コロナウイルス感染症)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00088.html

<抜粋>

事 務 連 絡
令和2年12月22日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医療経理室
厚生労働省健康局結核感染症課

新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第10版）
について

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第9版）について」（令和2年12月11日厚生労働省医政局医療経理室・健康局結核感染症課事務連絡）により、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第9版）」を周知したところですが、今般、別添のとおり「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第10版）」を作成いたしましたので、ご留意いただきますようお願いいたします。

「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業に関するQ&A（第9版）」から追記等を行った部分には下線を付しております。

9 医療機関・薬局等における感染拡大防止等を支援するための補助金を支出する事務について、都道府県が国保連合会に委託することは、地方自治法施行令第165条の3第1項により、認められるのでしょうか。

(答)

- 地方自治法施行令第165条の3第1項により、普通地方公共団体は、同令第161条第1項第1号から第15号までに掲げる経費等について、支出の事務を委託することができることとされています。
- 医療機関・薬局等において緊急の対応が求められている新型コロナウイルス感染症の拡大を防止するための対策や診療体制の確保等を支援するための補助金の支出については、新型コロナウイルス感染症の感染が続いている中で、新型コロナウイルス感染症の患者やその他の患者に対して、感染拡大を防止しながら適切な医療を提供する体制を緊急に確保しなければならない医療機関・薬局等に対して、即時支払により迅速に交付しなければ補助金の交付の目的を達成することができないものであることから、同項第12号の経費として、都道府県が支出の事務を国保連合会に委託することが可能です。
- なお、この内容については、総務省自治行政局行政課と協議済みであることを申し添えます。

10 質問1において、医療機関・薬局等における感染拡大防止等を支援するための補助金について、『従前から勤務している者及び通常の医療の提供を行う者に係る人件費』を除き、感染拡大防止対策に要する費用に限られず、院内等での感染拡大を防ぎながら地域で求められる医療を提供するための診療体制確保等に要する費用について、幅広く対象となる」旨が記載されていますが、例えば、以下のような経費も対象となり得るということでよいでしょうか。

(例)

- ・ 日常業務に要する消耗品費（固定資産に計上しないもの）
- ・ 日常診療に要する材料費（衛生材料、消毒薬など）
※ 直接診療報酬等を請求できるもの以外
- ・ 換気のための軽微な改修（修繕費となるもの）
- ・ 水道光熱費、燃料費
- ・ 電話料、インターネット接続等の通信費
- ・ 休業補償保険等の保険料
- ・ 受付事務や清掃の人材派遣料で従前からの契約に係るもの
- ・ 受付事務や清掃の外部委託費で従前からの契約に係るもの
- ・ 日常診療に要する検査外注費

※ 直接診療報酬等を請求できるもの以外

- ・ 既存の施設・設備に係る保守・メンテナンス料
- ・ 既存の診療スペースに係る家賃
- ・ 既存の医療機器・事務機器のリース料

(答)

- 本事業は、感染防止対策に取り組む保険医療機関等において、院内等での感染拡大を防ぎながら、地域で求められる医療を提供することができるよう、感染防止対策等の支援を行うことを目的としています。
- こうした補助金の目的に合致するものは、感染拡大防止対策に要する費用そのものにとどまらず、院内等での感染拡大を防ぎながら地域で求められる医療を提供するための診療体制確保等に要する費用について、幅広く対象となり、例示された経費も対象となり得ます。

※従前から勤務している者及び通常の医療の提供を行う者にかかる人件費は対象になりません。

11 質問の2において、医療機関・薬局等における感染拡大防止等を支援するための補助金について、「令和2年4月1日から令和3年3月31日までにかかる経費が対象となる」旨が記載されていますが、例えば、当該医療機関の医療従事者が新型コロナウイルス感染症に感染したことに伴い、一時的に閉院又は外来を閉鎖した場合の補償を行う保険の保険期間に令和3年4月1日以降が含まれている場合は、当該期間の保険料は控除して申請する必要がありますか。

(答)

- 医療従事者が新型コロナウイルス感染症に感染したこと又は濃厚接触したことに伴い、休業又は病棟や外来の閉鎖をした場合の補償を行う保険については、医療機関が医療提供を継続する上で避けることのできない新型コロナウイルス感染症への感染や濃厚接触の可能性に備えるものです。
- そのため、以下の①から③を全て満たす場合には、令和2年4月1日から令和3年3月31日までに支払った保険料の全額を補助対象の経費として差し支えありません。
 - ① 新型コロナウイルス感染症の影響による休業（病棟や外来を閉鎖した場合を含む）について補償する保険であること。
 - ② 契約期間を任意に設定することができないことにより、保険期間に令和3年4月1日以降が含まれること。
 - ③ 令和2年4月1日から令和3年3月31日までに保険料の支払いを行っており、その支払った額が12ヶ月以下の最も短い期間を対象とした保険料であること。

12 質問の3において、医療機関・薬局等における感染拡大防止等を支援するための補助金について、対象期間中の申請は「各施設で1回のみ」とする旨が記載されていますが、医療機関が対象となる経費を誤認して金額を過小に申請した場合に、再申請を行うことは可能でしょうか。

(答)

- 事業実施主体である都道府県に相談して、都道府県が認める場合、再申請することは差し支えありません。

資料4-2 ※資料を一部抜粋しています

日薬業発第393号
令和2年12月17日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

令和2年度第三次補正予算案について（情報提供）

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

12月15日、令和2年度第三次補正予算案が閣議決定されましたので、取り急ぎお知らせいたします（別添1、2）。

第三次補正予算案では、地域の医療提供体制を維持・確保することを目的に、「医療機関・薬局等における感染拡大防止等のための支援」として、薬局での感染拡大防止対策にかかる費用を20万円を上限として支援すること、未就学児の外来患者の感染防止に要する対応を評価する観点からの診療報酬の特例的な評価（令和2年12月15日日薬業発第390号参照）などが盛り込まれました。

第三次補正予算は来年1月の成立が見込まれており、第三次補正予算による医療機関・薬局等における感染拡大防止等のための支援に関する詳細については、新たな情報がわかり次第、追ってお知らせいたします。

<別添>

1. 令和2年度厚生労働省第三次補正予算案のポイント
<https://www.mhlw.go.jp/content/000705444.pdf>
2. 令和2年度厚生労働省第三次補正予算案の概要
<https://www.mhlw.go.jp/content/000705445.pdf>
3. 新型コロナウイルス感染症に対応した医療機関等への更なる支援
<https://www.mhlw.go.jp/content/000706212.pdf>

上記情報は、厚生労働省ホームページ「政府の取組」に掲載されています。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/seifunotorikumi.html>

以上

令和2年度 厚生労働省第三次補正予算(案)のポイント

追加額 4兆7,330億円

(うち一般会計 3兆8,010億円、労働保険特別会計 1兆3,422億円)
 ※一般会計から労働保険特会への繰入があるため、4,103億円が重複する。

第1 新型コロナウイルス感染症の拡大防止策

(1) 更なる感染拡大防止対策の支援

- 地域の医療提供体制を維持・確保するための医療機関等支援
 - ・ 新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による支援 1兆9,374億円
 - ・ 診療・検査医療機関の感染拡大防止等の支援 1兆1,763億円
 - ・ 医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援 212億円
 - ・ 小児科等への支援や新型コロナウイルス感染症からの回復患者の転院支援に係る診療報酬上の特例的な対応 858億円
 - ・ ワクチンの接種体制の整備・接種の実施(後述) 71億円
- 医療提供体制構築を支援する医療機関等情報支援システム(G-MIS)の機能拡充等 5,736億円
 - 国立病院機構における医療提供体制の整備 29億円
 - 医療・福祉事業者への資金繰り支援 93億円
 - 新型コロナウイルス感染症患者の入院医療費の支援 1,037億円
 - 健康保険組合等保険者機能の強化 108億円
 - 医師等国家試験運営事業に係る感染症対策の実施 65億円
 - 看護師等養成所におけるICT等の整備 28億円
 - 福祉施設における感染拡大防止等への支援 3.3億円
 - 妊産婦等への支援 1,459億円

(2) 検査体制の充実、ワクチン接種体制等の整備

- PCR検査及び抗原検査等、検査体制の更なる充実 672億円
- 一定の高齢者等に対する検査の取組支援 42億円
- ワクチン接種体制等の整備 5,798億円
- ワクチン・治療薬の開発・安全性の確保等 1,606億円
- 検疫所及び国立感染症研究所の機能強化 584億円

(3) 情報収集・分析体制等の整備

- HER-SYS等感染症対策関係システムの改修等 161億円

(4) 国際保健等への貢献

- 国際機関等を通じた国際貢献の推進 105億円

第2 ポストコロナに向けた経済構造の転換・好循環の実現

(1) 地域・社会・雇用における民需主導の好循環の実現

- ① 雇用就業機会の確保
 - 雇用調整助成金による雇用維持の取組の支援 1兆4,679億円
 - 在籍型出向の活用による雇用維持等への支援 56億円
 - 業種転換や職種転換を促進する都道府県の取組を支援 11億円
 - 非正規雇用労働者や女性等、求職者の特性に応じた支援 9.1億円
 - 介護・障害福祉分野への就職支援 6.9億円
 - 新規学卒者等への就職支援の強化 0.9億円
- ② 生活の安心確保
 - 個人向け緊急小口資金の特例貸付等の各種支援 4,300億円
 - 生活困窮者自立支援、ひきこもり支援 140億円※の内数
 - 自殺防止対策、成年後見制度の利用促進 140億円※の内数

(2) デジタル改革の実現

- 国民健康保険料等の減免に対する財政支援 397億円
- 待機児童解消に向けた保育の受け皿整備 317億円
- 不妊治療の助成の拡充 370億円
- 子どもの見守り支援の強化 36億円
- ひとり親家庭のワンストップ相談体制の構築・強化 4.0億円

(3) 経済構造の転換・イノベーション等による生産性向上

- 保健医療情報等の利活用 51億円
- 介護・福祉分野におけるデジタル化等の推進 36億円
- 処方箋等の電子化に向けたシステム構築 61億円
- 医薬品等の安全対策の強化 8.7億円
- 保育分野におけるICT等導入支援 14億円
- ICTの活用等による児童虐待等の相談支援 57億円
- 児童相談所におけるSNSによる相談体制の構築等 7.9億円
- 障害福祉分野におけるICT導入支援 3.3億円
- 最低賃金の引上げに向けた中小企業等への支援等 608億円
- 全ゲノム解析等の研究開発の推進 25億円
- 医薬品安定確保のための原薬等設備整備の支援 30億円
- 介護・障害福祉分野におけるロボット等導入支援 5.3億円

第3 防災・減災、国土強靱化の推進など安全・安心の確保

- 水道施設の耐災害性強化対策等 390億円
- 令和2年7月豪雨等による災害対応 8.9億円
- 医療施設、社会福祉施設等の防災対策 110億円
- B型肝炎訴訟の給付金などの支給 34億円

医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援

事業目的

国による直接執行

(予算案：858億円)

- 新型コロナウイルスの感染が急速に拡大する中で、医療機関・薬局等においては、それぞれの機能・規模に応じた地域の役割分担の下で、必要な医療提供を継続することが求められる。
- 医療機関・薬局等において、院内等での感染拡大を防ぎながら地域で求められる医療を提供することができるよう、緊急的臨時的な対応として、感染拡大防止等の支援を行う。

事業内容

〔対象医療機関〕

院内等での感染拡大を防ぐための取組を行う、保険医療機関、保険薬局、指定訪問看護事業者、助産所

- ※ 「診療・検査医療機関の感染拡大防止等の支援」又は「医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援」のどちらかの補助を受けることができる（両方の補助を重複して受けることはできない）。
- ※ 二次補正予算による「医療機関・薬局等における感染拡大防止等の支援」の補助を受けた医療機関も補助対象となる。
- ※ 令和2年9月15日の予備費による「インフルエンザ流行期における新型コロナウイルス感染症疑い患者を受け入れる救急・周産期・小児医療機関体制確保事業」の感染拡大防止等の補助を受けた医療機関については、三次補正予算の「医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援」の方が補助上限額が高い場合は、差額分を補助。

〔補助基準額〕 以下の額を上限として実費を補助

- ・ 病院・有床診療所（医科・歯科） 25万円＋5万円×許可病床数
- ・ 無床診療所（医科・歯科） 25万円
- ・ 薬局、訪問看護事業者、助産所 20万円

〔対象経費〕 令和2年12月15日から令和3年3月31日までにかかる感染拡大防止対策や診療体制確保等に要する費用（従前から勤務している者及び通常の医療の提供を行う者に係る人件費は除く）

※ 感染拡大防止対策に要する費用に限られず、院内等での感染拡大を防ぎながら地域で求められる医療を提供するための診療体制確保等に要する費用について、幅広く対象となる。

例：消毒・清掃・リネン交換等の委託、感染性廃棄物処理、個人防護具の購入、寝具リース、CTリース等

※ 看護師等が消毒・清掃・リネン交換等を行っている場合は、看護師等の負担軽減の観点から、本補助金を活用して、民間事業者に消毒・清掃・リネン交換等を委託することが可能。

資料4-3 ※資料を一部抜粋しています

日 薬 業 発 第 408 号
令 和 2 年 12 月 24 日

都道府県薬剤師会会長 殿

日 本 薬 剤 師 会
会 長 山 本 信 夫
(会長印省略)

令和3年度政府予算案および税制改正の大綱（閣議決定）について

平素より、本会会務に格段のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、厚生労働省関係（医薬・生活衛生局、医政局等）の令和2年度予算概算要求につきましても、令和2年10月6日付け日薬業発第307号にてお知らせしたところですが、令和3年度政府予算案（別添1～3）および税制改正の大綱（別添4、5）が令和2年12月21日に閣議決定されましたのでお知らせいたします。

令和3年度予算案は、全体で106兆6,097億円（対前年度3兆9,517億円の増額）となり、社会保障関係費は32兆7,928億円を占めています。

税制改正については、セルフメディケーション推進のための一般用医薬品等に関する所得控除制度が5年間の延長、税制対象医薬品の範囲拡大および手続きの簡素化が示されております。

なお、令和3年度予算概算要求（医薬・生活衛生局関係）における、①新たな日常にも対応する処方箋の電子化に向けたシステム構築、②薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討（ICTを活用した業務等に係る薬剤師の資質向上）、③全国薬局機能情報提供制度の全国統一的な検索サイトの構築、については、12月15日に閣議決定された令和2年度第三次補正予算案にて対応されております（日薬業発第393号参照）ので、併せてご確認ください。

取り急ぎ、関係部分の資料をお送りいたしますので、よろしくお取り計らいいただきますようお願い申し上げます。

<別添>

1. 令和3年度医薬関係予算案の概要（厚生労働省医薬・生活衛生局）

2. 令和3年度薬剤師・薬局関係予算案の概要（厚生労働省医薬・生活衛生局総務課）
3. 令和3年度予算案の概要（厚生労働省医政局）
4. 令和3年度税制改正の大綱の概要
5. 令和3年度税制改正の大綱 <抄>
6. 令和3年度厚生労働省関係税制改正について<抄>

※令和3年度厚生労働省所管予算案および税制改正の大綱の全体版の資料は、以下のURLから閲覧・ダウンロードが可能です。

①令和3年度厚生労働省所管予算案関係（概要、主要事項）

厚生労働省トップページ > 政策について > 予算および決算・税制の概要 > 予算
> 令和3年度厚生労働省所管予算案関係

<https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/21syokanyosan/index.html>

②令和3年度税制改正の大綱

財務省トップページ > 税制 > 毎年度の税制改正 > 税制改正の概要

https://www.mof.go.jp/tax_policy/tax_reform/outline/index.html

令和3年度医薬関係予算案の概要

令和3年度予算案	9,387百万円
令和2年度予算額	8,837百万円
対前年度増減額	549百万円 (対前年度：106.2%)

併せて、令和2年度第三次補正予算案において、6,407百万円を計上

※計数については、整理上、変更がありうる。

※ 内の記載は、令和2年度第三次補正予算案。

- I 新型コロナウイルス感染症の流行を受けたポストコロナ時代を見据えた対応
- II 医薬品・医療機器等の迅速な提供
- III 医薬品・医療機器等の安全対策の推進
- IV 薬剤師・薬局の機能強化等
- V 薬物乱用対策の推進
- VI 血液事業の推進
- VII 適切な承認審査や安全対策の在り方に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進

I **新型コロナウイルス感染症の流行を受けたポストコロナ時代を見据えた対応**
698百万円(新規)
併せて、令和2年度第三次補正予算案において、**5,140百万円**を計上

1. **妊娠と薬情報センターの高度化** **111百万円(新規)**

新型コロナウイルスに関しては、その感染又は感染による薬物治療が妊婦に与える影響など明らかになっていないことが多い。多くの妊産婦からの相談に迅速に対応できるよう、「妊娠と薬情報センター」における相談の申込みを電子化するとともに、妊産婦における医薬品の使用実態や予後等のエビデンスの創出を加速化させるため、レジストリの研究体制を構築する。

2. **薬物乱用防止に資する新たなデジタル広報の実施** **30百万円(新規)**

新型コロナウイルス感染症の拡大により、薬物乱用防止に資する各種啓発運動が相次いで中止となったため、若年層の大麻汚染が広がる中、憂慮すべき状況となっている。このため、集会型によらない新たな広報啓発の方法として、デジタル世代の若年層等をターゲットにした、インターネットサイト内での行動に応じた効果的な広報啓発を実施する。

3. **医薬品等の輸入確認手続のオンライン化** **557百万円(新規)**

新型コロナウイルス感染症の流行により、消毒液や体温計等の輸入確認証の申請件数が増加する中、迅速に輸入確認手続を処理するとともに、海外から輸入される未承認医薬品等による健康被害を防止するため、各地方厚生局などの関係機関が輸入確認証の発給状況を共有し、効率的・効果的な監視指導が実施できるよう、輸入確認証の申請から発給までの手続をオンライン化するためのシステムを整備する。

【令和2年度第三次補正予算案】

1. **新たな日常にも対応する処方箋の電子化に向けたシステム構築**

3,803百万円(新規)

経済財政運営と改革の基本方針2020(令和2年7月17日閣議決定)において「電子処方箋について、既存の仕組みを効率的に活用しつつ、2022年夏を目途に運用を開始する」とされていることから、オンライン資格確認の基盤を活用し、処方・調剤業務の効率化のほか、重複投薬の防止等にも資する電子処方箋管理システムを開発するとともに、全国の医療機関・薬局やそのシステムベンダーに対して、電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施する。

2. 薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査検討事業（ICTを活用した業務等に係る薬剤師の資質向上） 32百万円(新規)

新型コロナウイルス感染拡大防止対策等に資するため、ICTを活用した業務について、医療の安全を確保しつつ、適切に実施するために必要な薬剤師の知識、技能及びその研修の在り方の調査・検討を実施する。

3. 新型コロナワクチンの品質等の確保のための基準等の策定 50百万円(新規)

今後実用化が見込まれる新しい技術を用いた新型コロナワクチンについて、化学的、生物学的な分析を行い、その解析結果に基づき、品質確保のための基準やワクチン製造に関するガイドラインの策定を行う。

4. 新規消毒剤の承認申請ガイドラインの整備 12百万円(新規)

消毒剤の供給不足を踏まえ、今後の新型コロナウイルス感染症の再拡大に備え、新規有効成分を用いた消毒剤が適切に評価され、市場に供給されるよう、新規消毒剤の承認申請ガイドラインの策定等を行う。

5. オンライン技術を用いた治験の信頼性確保 40百万円(新規)

治験の効率性の向上や治験に係る負担の軽減、さらには新型コロナウイルス感染予防等の観点から、治験依頼者による実地でのデータの信頼性確認や治験参加者が来院して行うデータ収集等について、オンライン技術を活用する動きが加速しつつある。このため、国内外におけるオンライン技術を用いた治験の実例及び諸外国のガイドライン等の情報について調査を行い、オンライン技術を用いた治験における、データの信頼性確保等のガイダンスを作成する。

6. 新型コロナウイルス感染症治療薬の緊急調査 164百万円(新規)

新型コロナウイルス対策として、実際の臨床現場における診療実態を明らかに出来るMID-NET（医療情報データベース）を用いて、新型コロナウイルス感染症治療薬や候補薬について、処方実態調査や安全性調査を行い、候補となる治療薬等の探索を実施する。

7. 医療機器等安全性情報報告制度の不具合報告の電子化事業オンライン化 51百万円(新規)

新型コロナウイルス感染症の流行により、人工呼吸器や関連医療機器の使用数量が増大しているため、医療機器等の不具合による医療現場の混乱を回避し、適切かつ迅速な安全確保措置を実施する必要があることから、書面による不具合報告を電子化することで医療機関の負担を軽減し、不具合報告制度の効率的な運用を図る。

8. 治療薬として用いられる特殊免疫グロブリン製剤の供給体制整備

989百万円(新規)

新型コロナウイルス感染症の治療として、回復者の血漿を用いた特殊免疫グロブリン製剤が期待されていることから、回復者からの血漿確保体制及び製造体制の整備を行う。

II 医薬品・医療機器等の迅速な提供

3,294百万円 → 3,249百万円

1. 医薬品・医療機器等申請・審査システム等の改修

242百万円→199百万円

行政手続の簡素化、迅速化及び事業者の負担軽減を図るため、引き続き、政府のデジタルガバメント実行計画に沿って、薬事に関する申請・届出を
※ オンライン化するためのシステム改修を行う。

※ 届出については令和3年度、申請については令和4年度からオンラインによる書類提出を開始する予定

2. AI等の先端技術を活用したプログラム医療機器の評価手法の確立

29百万円(新規)

従来の医療機器とは異なる市販後のアップデートを前提としたプログラム医療機器の早期実用化を実現するためには、有効性及び安全性の評価の在り方を検討することが急務になっているため、海外におけるAI等の先端技術を利用したプログラム医療機器の開発動向やその特性を把握し、改正薬機法に基づく新しい承認制度（IDATEN）※を活用した評価手法等を検討する。

※IDATENとは、改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認制度

3. アジア諸国との医薬品・医療機器規制調和等の推進

180百万円→196百万円

PMDAが実施する海外規制担当者向けセミナー等によりアジア諸国の医薬品・医療機器規制調和を推進するとともに、国際的な連携強化を図るため、途上国等で調達される医薬品等を審査するWHOの事前認証（PQ）制度において、PMDAの審査・査察結果が活用されるよう、PMDAとWHOの協働関係を構築する。

4. スイッチOTC化の推進

10百万円→40百万円

スイッチOTC化の検討の過程で挙げられた課題を整理し、スイッチOTC化を検討する際の有用な情報として、諸外国における医薬品承認制度や薬局・薬剤師等の販売体制、国民の医薬品に対する知識・認識等のスイッチOTC化を取り巻く環境等の情報を調査・収集し、それらの情報を参考にしながら課題の解決策等を検討する。

5. その他の主な予算

1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する運営費交付金（医薬・生活衛生局計上分）

2,064百万円→2,031百万円

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して、医薬品等に係る審査・安全対策等の実施に要する経費を交付する。

2) 革新的な医療機器等に係る評価方法の国際標準化の推進

145百万円→138百万円

革新的な医療機器等の早期実用化とグローバル市場への普及に向けて重要となる評価方法の国際標準化を図るため、世界に先駆けて日本発の革新的な医療機器等の有効性・安全性に係る評価方法を策定・確立するための研究を実施するとともに、国際会議に参加し、評価方法について提案を行う。

Ⅲ 医薬品・医療機器等の安全対策の推進

995百万円 → 861百万円

併せて、令和2年度第三次補正予算案において、823百万円を計上

1. 医療情報データベース活用推進事業（医療情報データベースの活用推進に向けた環境整備）

62百万円(新規)

医薬品の安全対策の高度化に寄与する医療情報データベースの利活用を推進するため、安全性情報を的確に得るための副作用情報等の標準化の推進、アウトカム定義（※）について検討・共有するためのコンソーシアムの設置等を行う。

※アウトカム定義とは、目的とする有害事象（アウトカム）を特定するために必要とされる条件のことをいう。

2. 高齢者における医薬品の安全使用の推進

20百万円→12百万円

ポリファーマシー（※）対策の好事例を参考にして作成する医療機関（病院・薬局）で応用可能なモデル・手順書について、特定の医療機関でモデル的に運

用し、ポリファーマシー対策の効果と課題を検証する。

※ポリファーマシーとは、多剤服用の中でも害をなすものを指し、単に服用する薬剤が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態をいう。

3. その他の主な予算

1) MID-NETを活用した医薬品等の安全対策の推進

459百万円→373百万円

医薬品等の安全対策を推進するため、MID-NET（医療情報データベース）を用いた薬剤疫学的解析により、行政における医薬品の安全対策の高度化を図るとともに、頻度の低い副作用の検出が可能となるよう、他の医療情報データベースとの連携等によるデータ規模の拡充に向けた環境の整備等を行う。

2) 小児における医薬品等の安全対策の充実

97百万円→95百万円

小児に投与される医薬品等の副作用情報を幅広く把握するため、小児医療機関ネットワークを活用したデータベースシステムの運用を行い、医薬品の小児への投与に関する情報を収集し、安全性情報の解析を行う。

【令和2年度第三次補正予算案】

1. MID-NETにおける遠隔利用環境等の整備事業 793百万円(新規)

MID-NETシステムを改修し、PMDAオンサイトセンターに利活用者が訪問することなく、遠隔でデータ解析等ができる環境及びMID-NET協力医療機関にPMDAが訪問することなく遠隔でデータの信頼性を確保し、適切にシステムの運用保守ができる環境等を整備する。

2. 副作用報告及び副反応疑い報告に係る電子的共有事業 30百万円(新規)

PMDAに報告された医薬関係者からの副作用報告及び副反応疑い報告について、製造販売業者との情報共有サイトを介して、電子的に情報共有を行う仕組みを構築する。

IV 薬剤師・薬局の機能強化等

173百万円 → 147百万円

併せて、令和2年度第三次補正予算案において、134百万円を計上

1. 薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査検討事業（卒後臨床研修の効果的な実施のための調査検討） 32百万円(新規)

画期的な新薬の開発などの医療の変化に対応した業務を薬剤師が適切に実施するための研修に向けた取組として、近年のチーム医療の進展や薬物療法の高度化・複雑化等に対応するため、免許取得後の薬剤師に対し、医療機関等で卒後研修を行うモデル事業の実施及び全国で用いられる共通のカリキュラムの作成のための調査・検討を実施する。

2. 薬剤師確保のための調査・検討 24百万円(新規)

医療機関、薬局の薬剤師の地域偏在等に対応するため、各都道府県における薬剤師を確保するための取組事例等を収集し、その内容を踏まえて薬剤師の偏在状況と課題を把握することにより、地域偏在等に対応するための効果的な方策等を調査・検討する。

3. 成育医療等分野の薬物療法に係る地域の連携体制構築 6百万円(新規)

地域における医療的ケア児等に対する専門性の高い薬剤師の養成及び小児分野の医療機関等と薬局との連携体制構築に向けた取組を支援する。

4. その他の主な予算

1) 薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析 71百万円→63百万円

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。

【令和2年度第三次補正予算案】

1. 全国薬局機能情報提供制度の全国統一的な検索サイトの構築

134百万円(新規)

薬局機能情報については、都道府県ごとに検索サイトを作成して情報を公表しているが、検索機能等にばらつきがあることや、全国の薬局情報を一括での検索ができない状況にあるため、全国統一的な検索サイトを構築する。また、外国語やスマートフォンへの対応を含めた薬局に関する情報提供の充実を図る。なお、本事業は、全国の病院等を検索できる医療情報サイトの基盤構築と併せて実施する。

V 薬物乱用対策の推進**547百万円 → 581百万円**

違法薬物の大量密輸事犯等が相次いでいる状況を踏まえ、全国規模での捜査情報の共有・分析を可能にするシステムを構築することにより麻薬取締部の捜査能力を強化する等、麻薬取締部の体制の充実を図る。

VI 血液事業の推進**136百万円 → 132百万円****併せて、令和2年度第三次補正予算案において、309百万円を計上**

「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の安全性の向上や安定供給の確保等を図るため、引き続き、未知の感染症等の新たなリスクに迅速に対応するための体制整備や献血の普及・啓発等を実施する。

また、特定フィブリノゲン製剤等の納入医療機関に対し、引き続き当該製剤の被投与者の確認を進めるよう促すとともに、投与事実の告知がなされていない所在不明者の連絡先調査を実施する。

【令和2年度第三次補正予算案】**1. 医療機関が保有するカルテ等の確認作業****309百万円(新規)**

新型コロナウイルスの感染拡大への対応により、フィブリノゲン製剤等の被投与者の確認作業が進んでいない医療機関に代わり、厚生労働省がカルテ等の確認を行う。

VII 適切な承認審査や安全対策の在り方に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進**1,391百万円 → 1,430百万円**

革新的医薬品も含めた医薬品・医療機器等について、開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制の研究等を推進することで、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化し、科学技術と社会的要請の調和を推進する。

令和 3 年度薬剤師・薬局関係予算案の概要

令和 3 年度予算案	2 1 8 百万円
令和 2 年度第三次補正予算案	3, 9 7 0 百万円
令和 2 年度予算額	2 3 9 百万円

I 令和 3 年度予算案

(2 年度予算額) (3 年度予算案額)
百万円 百万円

- 1 薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討** 3 2 (新規)
(卒後臨床研修の効果的な実施のための調査検討)

画期的な新薬の開発などの医療の変化に対応した業務を薬剤師が適切に実施するための研修に向けた取組として、近年のチーム医療の進展や薬物療法の高度化・複雑化等に対応するため、免許取得後の薬剤師に対し、医療機関等で卒後研修を行うモデル事業の実施及び全国で用いられる共通のカリキュラムの作成のための調査・検討を実施する。
- 2 薬剤師確保のための調査・検討** 2 4 (新規)

医療機関、薬局の薬剤師の地域偏在等に対応するため、各都道府県における薬剤師を確保するため、取組事例等を収集し、その内容を踏まえて薬剤師の偏在状況と課題を把握することにより、地域偏在等に対応するための効果的な方策等を調査・検討する。
- 3 災害時における薬剤師の対応体制の整備** 6 → 6

地震や豪雨等の大規模災害時に円滑かつ迅速に医薬品を提供できるよう、地域における連携体制構築のための検討会等を開催する。

- 4 成育医療等分野の薬物療法に係る地域の連携体制構築** 6 (新規)
 地域における医療的ケア児等に対する専門性の高い薬剤師の養成及び小児分野の医療機関等と薬局との連携体制構築に向けた取組を支援する。
- 5 認定薬局等の整備促進** 40 → 8
 認定薬局制度のうち専門医療機関連携薬局に関して、薬局に勤務する薬剤師を対象にした、がんの専門性の高い薬剤師の養成を進めるため、医療機関等における実践的な研修を確保するための体制構築を支援する。
- 6 医療情報化等の推進** 5 → 4
 電子版お薬手帳のフォーマットや機能追加に関する検討等を行う。
- 7 一般用医薬品等の販売状況の調査** 4 → 4
 今後セルフメディケーションの推進を図るに当たって、一般用医薬品等の安全かつ適切な使用に必要な施策を検討するための基礎資料とするため、一般用医薬品等の販売実績や販売経路等に関する実態調査を実施する。
- 8 一般用医薬品適正使用推進のための研修** 5 → 5
 登録販売者が消費者の状況に応じてより適切に対応できるよう、研修プログラムの作成及び研修や指導が行える登録販売者の育成を行う。
- 9 医薬品適正使用の普及啓発** 5 → 5
 「薬と健康の週間」(10月17日～23日)に合わせて、かかりつけ薬剤師・薬局及び医薬品の適正使用等について、広く国民に普及啓発するためのポスター等を作成する。
- 10 薬局医療安全対策の推進** 71 → 63
 薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。
- 11 薬剤師の養成**
- 薬剤師養成問題等の検討** 1 → 1
 薬剤師の再教育講習会の開催や薬剤師養成に係る諸課題の検討を行う。
 - 薬剤師生涯教育の推進** 8 → 8
 薬剤師の機能強化・専門性向上に資するために必要な知識、技能等の習得のための研修プログラムの作成及び指導を行うことができる薬剤師の育成を行う。
- 12 医師等免許登録管理システム** 1 → 16

国民が医療を受ける際の適切な選択に資するため、厚生労働省ホームページ上で氏名等により薬剤師資格の有無等の確認を行えるシステムの管理運用を行う。

1.3 医薬品等インターネット販売監視体制の整備 45 → 36

偽造医薬品及び危険ドラッグなどを含む違法な広告・販売を行う国内外のインターネットサイトを発見し、警告や削除要請を行う。

1.4 全国薬局機能情報提供制度事業（第三次補正に計上） 6 → 0

（参考）他局関係予算

○ 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費（健康局）

（令和3年度予算案額 62億円の内数）

使用頻度の低い医薬品の備蓄と薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤などの業務を行う薬剤師会（法人）が設置する医薬分業推進支援センターの施設及び設備に要する経費の補助を行う。

○ 地域医療介護総合確保基金による医療・介護提供体制改革

（医政局）薬剤師・薬局部分抜粋

（令和3年度予算案額 851億円の内数）

地域医療介護総合確保基金により、各都道府県の病床の機能分化・連携に必要な基盤整備、在宅医療の推進、医療従事者等の確保・養成、勤務医の働き方改革の推進に必要な事業を支援する。

（参考）【薬剤師・薬局関連対象事業】

- ・在宅医療を推進するために必要な事業
訪問薬剤管理指導を行おうとする薬局への研修や実施している薬局の周知、在宅医療における衛生材料等の円滑供給の体制整備、人生の最終段階における医療に必要な医療用麻薬の円滑供給の支援等を行う。
- ・女性薬剤師等の復職支援のための事業
病院・薬局等での勤務経験がある薬剤師（特に女性）の復職支援を促進するため、地域薬剤師会において、地域の病院・薬局等と連携した復職支援プログラムの実施を支援する。
- ・地域包括ケアの拠点となる病院・薬局における薬剤師の確保支援のための事業
地域薬剤師会において、求職希望の薬剤師の氏名、勤務希望地域、勤務条件などを登録し、薬剤師の確保が困難な、地域包括ケア等を担う病院・薬局からの求めに対して、周辺地域に勤務する薬剤師の緊急派遣などの協議・調整を行うための体制整備を支援する。

○ 病院薬剤師を活用したタスク・シフティング推進事業（医政局）

（令和3年度予算案額 0.2億円）

病院薬剤師を活用した医師等からのタスク・シフティングにかかる先進的な

取組を収集し、その好事例を全国に共有することにより、医師等の働き方改革の推進を図る。

○ レセプトを活用した医療扶助適正化事業（社会・援護局）

（令和3年度予算案額 50億円の内数）

生活保護受給者の医療扶助における不適切な重複処方等の適正化を推進するため、レセプトを活用し、服薬管理を行う等の事業を推進する。

○ 認知症のケアに関わる人材の育成と介護サービス基盤の整備（社会保障の充実）

（老健局）

（令和3年度予算案額 介護分：82億円の内数）

認知症ケアに携わる医療・介護従事者等に対して必要な知識や技術などを習得させ、認知症高齢者等に対するサービスの質の向上等を図る。

II 令和2年度第三次補正予算案

1. 新たな日常にも対応する処方箋の電子化に向けたシステム構築

3,803百万円(新規)

経済財政運営と改革の基本方針2020(令和2年7月17日閣議決定)において「電子処方箋について、既存の仕組みを効率的に活用しつつ、2022年夏を目途に運用を開始する」とされていることから、オンライン資格確認の基盤を活用し、処方・調剤業務の効率化のほか、重複投薬の防止等にも資する電子処方箋管理システムを開発するとともに、全国の医療機関・薬局やそのシステムベンダーに対して、電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施する。

2. 薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査・検討

(ICTを活用した業務等に係る薬剤師の資質向上)

32百万円(新規)

新型コロナウイルス感染拡大防止対策等に資するため、ICTを活用した業務について、医療の安全を確保しつつ、適切に実施するために必要な薬剤師の知識、技能及びその研修の在り方の調査・検討を実施する。

3. 全国薬局機能情報提供制度の全国統一的な検索サイトの構築

134百万円(新規)

薬局機能情報については、都道府県ごとに検索サイトを作成して情報を公表しているが、検索機能等にばらつきがあることや、全国の薬局情報を一括での検索ができない状況にあるため、全国統一的な検索サイトを構築する。また、外国語やスマートフォンへの対応を含めた薬局に関する情報提供の充実を図る。なお、本事業は、全国の病院等を検索できる医療情報サイトの基盤構築と併せて実施する。

(参考) 他局関係

1) 医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援

858億円の内数

現下の感染拡大の影響を踏まえた緊急的臨時的な対応として、歯科を含む保険医療機関・保険薬局・指定訪問看護事業者・助産所における感染拡大防止等の支援を行う。

2) 小児科等への支援や新型コロナウイルス感染症からの回復患者の転院支援に係る診療報酬上の特例的な対応

71億円の内数

未就学児の外来患者の感染防止に要する対応を評価する観点から、診療報酬の特例的な評価を行う。また、新型コロナウイルス感染症から回復した後、引き続き入

院管理が必要な患者を受け入れる医療機関において、必要な感染予防策を講じる場合の診療報酬の特例的な評価を行う。

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

(所得税、個人住民税)

1. 大綱の概要

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

2. 改正内容

項目

1	5年間の延長	<ul style="list-style-type: none"> 本税制は平成29(2017)年から令和3(2021)年末までの時限措置である。 セルフメディケーションに対するインセンティブ効果の維持・強化が重要であり、また政策効果の検証を引き続き実施することが必要であることから、令和4(2022)年から更に5年間の延長(2022年～2026年)を行う。
2	税制対象医薬品の範囲拡大	<ul style="list-style-type: none"> 本税制は、「医療保険各法等の規定により療養の給付として支給される薬剤との代替性が特に高い医薬品」としてスイッチOTC医薬品を税制対象としているが、税制のインセンティブ効果をより強化するために、以下の見直しを行う。(2022年分以後の所得税等に適用) <ul style="list-style-type: none"> ① 所要の経過措置(5年未満)を講じた上で、対象となるスイッチOTC医薬品から、医療費適正化効果が低いと認められるものを除外 ② 医療費適正化効果が著しく高いと認められる薬効については、対象をスイッチOTC以外にも拡大(3薬効程度) 対象とする医薬品の具体的な範囲については、今後、専門的な知見を活用して決定。
3	手続きの簡素化	<ul style="list-style-type: none"> 本税制は一定の取組の実施を証明する第三者作成書類(定期健康診断の結果通知表等)の提出を求めている。 煩雑な手続きが本税制の利用を妨げているため、対面申請の場合もe-Taxと同様に第三者作成書類は手元保管とし、確定申告書を提出する際の提示は不要とする。(2022年以後の確定申告から適用) e-Taxの場合も、レシート管理アプリ(スマートレシート等)との連携により医薬品名の入力を省略する等、入力手続きの簡素化を図る方策について、厚労省において引き続き検討。(非税制改正事項)

※延長・拡充による効果検証を行うため、適切な指標を設定した上で評価を行い、次の適用期限の到来時に必要な措置を講ずる。12