

日薬連発第 495 号

2026 年 6 月 30 日

加盟団体殿

日本製薬団体連合会

会長 安川 健司

医薬品安全保障特命本部の設置について（ご協力のお願い）

拝啓 平素より当連合会の活動に格別のご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日薬連では医薬品安全保障に関する課題に対応するため、「医薬品安全保障特命本部」を設置することといたしましたので、その活動へのご協力のお願い申し上げます。

設置の背景として、世界各地で頻発する紛争や覇権主義の台頭など、国際情勢の変化に伴い、医薬品及び原薬・原材料の供給網を取り巻く不確実性が高まっております。さらに、地球温暖化に伴う極端気象による災害リスクの高まりや、本邦における巨大地震リスク等も踏まえると、医薬品原材料の確保、サプライチェーンの複線化・強靱化、重要品目の国内生産体制の再構築、備蓄、ならびに関連制度の見直しは、国家安全保障上の重要課題となっております。

日薬連としては本年春以降、本件について政府に対し継続的に提言してまいりましたが、政府においても対応に着手する動きが見られます。これを踏まえ、当連合会としても、当該課題に総合的かつ機動的に対応するとともに、政府の動きや要請に的確に対応する体制を整備するものです。

本件は、複数の常設委員会にまたがる横断的な課題であり、関係する行政機関も多岐にわたることから、会長直轄の特命組織として本部を設置いたします。本部は、調査・分析、政策立案及び提言を一体的に推進する横断的組織として機能します。詳細につきましては、別紙「設置要綱」をご参照ください。

つきましては、本部による調査・検討にご理解を賜りますとともに、各委員会を横断して実施される活動理解をいただくとともに、特命本部による調査・検討にご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

添付：医薬品安全保障特命本部 設置要綱（案）

医薬品安全保障特命本部 設置要綱

日本製薬団体連合会

1. 設置の趣旨・背景

医薬品安全保障をめぐる課題は、医薬品の安定供給、サプライチェーンの強靱化、薬価・薬事制度の在り方等、当連合会の複数の常設委員会にまたがる横断的な論点である。また、対応を要する行政機関も、厚生労働省にとどまらず、経済産業省、防衛省、外務省等、多岐にわたる。こうした課題に機動的かつ一元的に対応するため、会長の指示に基づき、会長直轄の特命組織として「医薬品安全保障特命本部」（以下「本部」という。）を設置する。

2. 位置づけ

本部は、会長の直下に置く特命組織とし、常設委員会の枠組みを横断して検討・対応を行う。

3. 体制

- (1) 本部長：日薬連会長参与
 - (2) 幹事：安定確保委員会委員長、保険薬価研究委員会委員長、薬制委員会委員長
 - (3) 事務局担当：日薬連常務理事、調査役、本部長が指名する者
 - (4) 構成員：関係委員会の構成員、加盟団体の構成員、外部有識者 他
- 尚、本部長あるいは幹事の判断により、適切な人員の参画を求めることができる。

4. 事業内容

製薬業界の立場から、医薬品安全保障の確立に向けた調査支援・検討を行い、政府、関係団体等に対して提案、意見交換を行うと共に我が国の医薬品供給体制の強靱化に資する必要な施策の検討・提言を行う。

- ・ 有事における医薬品の安定供給体制の検討
- ・ 国内外の医薬品安全保障に関する制度・政策の調査
- ・ 医薬品サプライチェーンに関する実態調査支援と課題の把握、対応策の整理
- ・ 医薬品安全保障の確立に向けて必要な法整備に関する検討
- ・ 施策実現に必要な補助政策や薬価措置等の提言作成 等

5. 運営

本部の会合は、本部長あるいは幹事が必要に応じて招集する。本部の運営に関し必要な事項は、本部長が別に定める。

6. 事務局

本部の事務局は、日薬連事務局に置く。

附則

本要綱は、令和8年7月1日から施行する。

以上

(別紙)

医薬品安全保障に関する論点・要望（日薬連の想定）

本紙は、本部における検討の出発点として日薬連が想定する、政府への要望・提言の方向性を示すものである。具体的な内容は、本部における調査・論点整理・コストの試算等を踏まえて精査する。

- ・ **国家戦略の策定**：重要な医薬品について、原料や製造をどの国にどれだけ依存しているかを政府主導で調査し、国産化と調達先の分散に関する達成目標と工程表を含む国家戦略を策定すること。
- ・ **医薬品の原薬、重要出発物質・中間体の調達先の分散**：特定国への過度な依存を避けるため、医薬品の原料・製造の拠点を、信頼できる同盟国・友好国へ分散する取組みを支援すること。
- ・ **国家備蓄の整備**：供給途絶の兆しを平時から把握・共有する仕組みを整えるとともに、重要な医薬品の国家備蓄と、使いながら順次入れ替える回転在庫（ローリングストック）を整備すること。
- ・ **製造基盤への投資支援**：老朽化した製造設備の更新・増強を支える基金等の財政支援を講じること。
- ・ **制度の見直し**：採算が取れず供給が危ぶまれる基礎的な医薬品を支える薬価上の措置や、安定供給の継続が困難な医薬品の終売・薬価削除プロセスの明確化・迅速化をはじめ、関連する制度を医薬品安全保障の観点から見直すこと。