

1. 医薬品・医療機器産業の振興について

現状等

- 医薬品・医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、高付加価値・知識集約型産業であり、資源の乏しい日本にとって、経済成長を担う重要な産業として大きく期待されている。

【医薬品産業の振興】

- 平成 29 年 12 月、「医薬品産業強化総合戦略」の改訂を行った。この戦略は、AI の開発やがんゲノム医療の進展などの治療や開発アプローチの変化を捉え、低コストで効率的な創薬を実現できる環境整備を進めることで、海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指すものであり、その実現のため、平成 31 年度予算では約 570 億円の関連予算を計上し、医療情報データベースを活用した創薬の支援や、AMED を通じた研究開発への支援などに取り組むこととしている。
- また、平成 31 年度税制改正大綱では、研究開発投資に積極的な企業に対し法人税等を優遇する「研究開発税制」について、税額控除の上限を法人税等の最大 45%（現状 40%）に引き上げるとともに、研究開発における「オープンイノベーション」に対する優遇を充実させるなどの見直しを行うこととされた。医薬品産業においても、本税制の積極的な活用が期待される。
- 平成 30 年度に行われた薬価制度改革については、医薬品産業等への影響を検証の上、次期薬価制度改革に向けて、中央社会保険医療協議会において検討が行われる。
- こうした取組に加えて、審査の迅速化・質の向上や医薬品製造の生産性向上等に取り組むことで、医薬品の研究から上市に至る過程を一貫して支援し、医薬品産業の振興を着実に推進していく。

【医療機器産業の振興】

- 医療機器については、臨床現場での使用を通じて製品の改良・改善が絶えず行われる等の特性を有していることを十分に踏まえて、臨床研究や承認審査に関する体制及び制度を整備していくことが重要である。

政府全体では、関係府省が連携して、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) を中心に「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」を推進するとともに、国

立研究開発法人産業技術総合研究所や国立医薬品食品衛生研究所などの専門支援機関、地域の商工会議所などの地域支援機関等が連携して「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目ないワンストップ支援を行っている。

厚生労働省としては、「医療機器開発支援ネットワーク」の関係機関と連携・協力を進め、医療機器の研究開発を行う全国 15 カ所程度の医療機関で、医療機器を開発する企業人材を受け入れて研修等を実施し、開発人材の育成等を推進することで、医療機器の実用化の支援を着実に推進していきたいと考えている。

- 2014 年 6 月 27 日に公布・施行された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」第 7 条の規定に基づく「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及のための基本計画」が 2016 年 5 月 31 日に閣議決定された。本基本計画については、地方公共団体における医療機器産業の振興方策を検討する際の参考資料になるものと考えている。

【医療系ベンチャーの育成支援】

- 我が国において、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するためには、医療系ベンチャーを育てる好循環（エコシステム）を確立する必要があることから、厚生労働大臣の私的懇談会である「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」において、そのための課題と対応方策について議論が行われ、平成 28 年 7 月にその報告書がとりまとめられ、具体的な施策推進に当たっての提言がなされた。
- これを踏まえて、平成 29 年 4 月に、ベンチャー企業等の支援策の企画立案などの業務を行う「ベンチャー等支援戦略室」を医政局経済課に設置するなど、体制整備を進めている。
- また、医療系ベンチャーが事業・開発のパートナーとのマッチングを行うためのイベントである「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2018」を昨年 10 月に開催するとともに、研究開発から実用化に至る各段階で生じた様々な課題などにきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築するための「ベンチャートータルサポート事業」（MEDISO）を実施するなどの取組みを進めている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 今後とも国際競争力のある医薬品・医療機器産業の振興に向けて、施策の着実な推進を図っていくこととしているので、都道府県においても、必要に応じてご協力をお願いする。

また、医療系ベンチャーの振興については、従来より経済産業省や文部科学省などの国の機関のほか、地方公共団体の商工担当部局や地域振興担当部局等において、取組が進められているところである。

都道府県薬務主管課においても、医療系ベンチャーの更なる振興に向けて、関係部局との連携を図りながら、引き続き積極的な対応をお願いする。なお、個別の企業からの相談があった場合には、必要に応じて経済課をご紹介いただきたい。

医薬品産業の振興 担当者名 千 田 専門官（内線 2524）

医療機器産業の振興 担当者名 田村課長補佐（内線 4112）

医療系ベンチャーの育成支援 担当者名 松野課長補佐（内線 2530）

2. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

現状等

- 医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的医療保険制度下における取引の透明性・公正性を図る観点から、長期にわたる未妥結・仮納入や総価契約などの取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきたところである。
- これまで「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」（流改懇）において、平成19年9月に「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」、平成27年9月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」を取りまとめ、その内容に沿って一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引の推進といった課題の改善に向け、取組を進めている。
- さらには、平成29年12月に中医協で了承された「薬価制度の抜本改革について 骨子」では、毎年薬価調査、毎年薬価改定が実施される平成33年度（2021年度）に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導して流通改善に取り組むこと、また、流通改善に向けた改革の方向性として、流通関係者が取り組むべきガイドライ

ンを作成し、遵守を求めていくとともに、診療報酬上の対応を検討するとされた。

- これを受けて、昨年1月に、国が主導して流通改善の取組を加速するため、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（流通改善ガイドライン）を発出し、昨年4月から適用している。流通改善ガイドラインに則した取組の推進により、今年度上期においては、一次売差マイナスの縮小や単品単価契約率の増加など、流通上の課題について一定の改善が見られたところである。
- 医療機器の流通については、「医療機器の流通改善に関する懇談会」で取りまとめた「医療機器のコード化に関するとりまとめ」（平成23年6月）の更なる推進など、流通の効率化に引き続き取り組んでいく。
- また、新元号の施行に伴う10連休における医療提供体制を確保するため、都道府県知事宛ての通知を本年1月15日付けで発出し、連休中の医療提供体制を把握するとともに、医療関係者や卸売販売業関係者、住民等に対して周知するよう依頼した。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 現行薬価制度は、薬価調査によって市場実勢価を的確に把握することを前提に成り立っており、医薬品の価値に見合った価格が医薬品ごとに決定されることが重要である。都道府県においては、引き続き、病院所管部局と連携して、所管する病院に流通改善ガイドラインの趣旨等を伝達いただくとともに、病院から相談があった場合に対応いただくなど、早期妥結、単品単価契約の推進等に向けた取組への働きかけをお願いする。
- また、管区内の市区町村に対しても、運営する病院に早期妥結、単品単価契約の推進等に向けた取組を周知いただくようお願いする。
- 10連休における医療提供体制の確保については、1月に発出した通知の通り、地域内の医療提供体制に関する情報の把握や、医療関係者、卸関係者、住民等への周知などによる、10連休中の医療提供体制の確保に向けた取組をお願いする。

担当者名 山田流通指導官（内線2536）

担当者名 金子流通指導官（内線2598）

3. 後発医薬品の使用促進について

現状等

- 後発医薬品の使用促進については、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、極めて重要な施策である。
- 後発医薬品の数量シェア目標については、平成 27 年 6 月の骨太の方針 2015 において、2020 年度（平成 32 年）末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とするとされていたところ、この目標の達成時期については、平成 29 年 6 月の骨太方針 2017 において、2020 年（平成 32 年）9 月までと決定された。
- 後発医薬品の数量シェアについては、これまでの取組によって、医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値では、2018 年（平成 30 年）9 月に 72.6%に到達しており、着実に上昇してきているが、地域によるばらつきが見られる。
- このため、平成 31 年度予算案においては、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」（都道府県協議会）の運営や「汎用後発医薬品リスト」の作成などに関する事業を実施するとともに、特に後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における個別の問題点の調査・分析などを行うための経費を引き続き計上した。

※ 都道府県協議会等の都道府県向け委託費

平成 30 年度予算 180 百万円 → 平成 31 年度予算案 183 百万円

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 後発医薬品の更なる使用促進のためには、地域の実状に応じたきめ細かな取組が重要であり、都道府県においては、引き続き、都道府県協議会を中心に、使用促進に向けた取組を進めていただくようお願いする。
- その際、地域の医師会や薬剤師会等との連携に加え、医療費適正化に関わる関係者との連携も重要となるため、都道府県協議会と保険者協議会を合同で開催するなど関係者の連携をお願いする。（都道府県協議会を休止している都県においても、保険者協議会との合同開催など、地域の実状に合わせた活動再開をお願いする。）
- 特に、①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置、②「汎用後発医薬品

リスト」(※)の作成については、地域の実状に応じた取組が進むことが期待されることから、積極的な取組をお願いする。

※ 地域の医療機関や薬局における後発医薬品の採用に資するよう、地域の中核的な役割を果たす医療機関で採用されている後発医薬品をまとめたリスト

- また、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て体制を構築している医師等を対象とする後発医薬品の工場視察については、後発医薬品の品質に関する医師の理解促進策の一つとして極めて有意義と考えられることから、本枠組を活用した積極的な取組をお願いする。
- このほか、後発医薬品の更なる使用促進を図るためには、地域における後発医薬品の使用割合を決定する要因を分析し、その課題を明確化するなど、きめ細やかな対応を行うことが必要であると考えられることから、保険者等と連携して、保険者の保有する分析ツールを活用するなど、積極的な取組をお願いする。

担当者名 秋楽後発医薬品使用促進専門官（内線 4113）

4. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について

現状等

- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査については、薬価・材料価格の市場実勢価を把握するため、2年に1回実施している。平成30年度においては、平成31年10月に消費税増税が予定されているため、消費税増税に伴う価格改定を実施するための薬価調査及び特定保険医療材料価格調査を臨時的に実施した。
- 薬価調査については、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年12月20日に薬価制度の抜本改革の骨子を取りまとめられ、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても調査を行うことになった。
- 特定保険医療材料価格調査については、平成29年11月24日の中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会において、全品を対象とした毎年価格調査及びその結果に基づく価格改定については、薬価制度の動向をみつつ、引き続き検討することとなった。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本年も、他計調査及び客体精密化調査を実施するため、引き続きご協力をお願いします。
なお、具体的な調査の方法等については、追って連絡する。

担当者名 福 田 薬価係長（内線 2588）

担当者名 篠原材料価格係長（内線 4159）

5. 薬事工業生産動態統計調査について

現状等

- 薬事工業生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、医療機器及び再生医療等製品の生産等の実態を明らかにすることを目的としており、調査結果は広く公表され、行政や企業活動の場で活用されているところである。
- 本調査は、平成 30 年 4 月に通知したとおり、より効率的に調査を実施し、迅速に高精度の調査結果を公表することができるよう、平成 31 年 1 月分から大幅に調査方法を変更して実施している。都道府県において、平成 30 年 12 月分まで製造業者への調査業務を行っていただいたが、今回の変更において、製造業者からの報告を不要とし、製造販売業者からの報告のみとしたことに伴い、都道府県への調査委託を廃止した。この他、原則オンライン報告とし、不要な調査事項や統計表を廃止した。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成 30 年 12 月分までの製造業者分の調査票について、提出が遅れているものがある場合は、必ず今月末（平成 31 年 3 月末）までに回収し、厚生労働省に提出いただくようお願いします。
- 各都道府県管轄下の製造販売業者に対して、変更後の調査方法や調査票の提出期限（調査月の翌月 15 日までに厚生労働省に提出）について、ホームページ等において積極的に周知いただくようお願いします。
- 新規で製造販売業許可を取得する業者に対して、本調査の報告義務があることの周知をお願いします。具体的には、業者に製造販売業許可証を発行する際に、厚生労働省

から都道府県に提供済みのチラシ「製造販売業許可を取得された皆様へ」の配付をお願いします。

- 調査客体について、医薬品医療機器申請・審査システムの製造販売業許可台帳により管理しているため、新規で製造販売業許可を取得した業者、廃止届出した業者に関する情報は必ず当システムに入力をお願いします。

担当者名 池田調査統計係長（内線 2532）

6. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について

現状等

- 昨年においても台風、豪雨及び地震などの災害による人的・物的被害の発生がみられたが、こうした中、関係都道府県・市町村におかれては、医薬品等の安定供給の確保にご協力をいただき、感謝申し上げます。
- 大規模災害等発生時における医薬品等の安定供給確保のため、都道府県には「厚生労働省防災業務計画」に基づき、有事における医薬品等の調達・供給スキーム、関係者間の連絡体制等を内容とする「医薬品等の供給、管理等のための計画」を備えているところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 非常災害時には、当課から都道府県薬務主管課に連絡し、被害状況等の報告を依頼することとしているので、非常災害発生時には、迅速な対応をお願いします。
 - ※ 非常災害とは、東京 23 区内・震度 5 強以上、その他の地域・震度 6 弱以上等を目安とする（厚生労働省防災業務計画より）。
- 首都直下地震や南海トラフ地震への様々な対策が呼びかけられていることも踏まえ、今後も、有事の際に効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検を行っていただくとともに、引き続き医薬品等の調達・供給スキーム等につい

て、平時より地域の関係団体等と情報・認識の共有を図られるようお願いする。

担当者名 牛坊企画情報係長（内線4111）

7. 漢方製剤等の安定供給確保について

現状等

- 生薬及び漢方製剤については、医療現場での有用性の評価の高まりなどを背景として年々需要が増加しており、直近5年間の生産金額は、医療用漢方製剤等で約1.6%増（医療用医薬品全体では約6.3%減）、一般用を含む全体では約7%増（医薬品全体では約5.1%減）と堅調に推移している。
- 一方で、原料生薬の調達先が特定の国に集中することによって安定供給に支障を来すことのないよう、日本医療研究開発機構（AMED）を通じた薬用植物の生産技術等に関する研究事業を実施するほか、農林水産省の事業である「茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業」に厚生労働省としても共同で参画し、生薬の原料となる薬用植物の国内栽培の推進に向けた取組を進めている。
- 本事業において、平成28年度より「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」を全国8ブロックで開催している。
ここでは、薬用作物の産地化を志向する地域の自治体の担当者、生産者等を参集し、農林水産省、厚生労働省、医薬基盤・健康・栄養研究所及び日本漢方生薬製剤協会より、薬用作物の生産及び需給情報等についての説明及び出席者との意見交換を行い、産地化希望者と実需者間のマッチングを行っている。
平成31年度についても詳細が確定次第連絡する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 厚生労働省からは、漢方製剤の市場動向、医薬品医療機器法に基づく食薬区分、日本薬局方等による品質確保、薬価などについて説明を行う予定であるが、生産者から都道府県薬務課に対して医薬品医療機器法に関する質問や相談があった場合には、適宜ご回答をお願いする。
また、薬用作物の産地化について生産者等から質問があった場合は、「茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業」事業実施主体をご紹介いただくようお願いする。

なお、平成 31 年度の実施主体については、決定次第連絡する。

- 本事業は、農林水産省と共同で行っているものであり、都道府県業務主管課におかれても、農政担当部局との連携・情報共有をお願いします。

担当者名 岡企業係長（内線2531）