

# 1. 医薬品・医療機器産業の振興について

## 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約10.3兆円（H28年）<sup>\*1</sup>、世界市場の約6%（H29年）<sup>\*2</sup>
- 産業構造（H28年度）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。  
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約46%、上位10社で約60%、  
上位30社で約85%を占めている。<sup>\*3</sup>
- 企業規模（H29年）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界20位。<sup>\*4\*5</sup>
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が60%を超える企業もでてきている。<sup>\*6</sup>
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は約26000分の1。<sup>\*7</sup>

\* 1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」 \* 2 IQVIA \* 3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」 \* 4 EvaluatePharma  
\* 5 平成31年1月にアイルランドのシャイアーを買収したことにより、武田薬品工業は世界10位以内の規模に拡大 \* 6 価証券報告書 \* 7 日本製薬工業協会（2018年度）

## 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約2.9兆円（H28年）<sup>\*1</sup>、世界市場の約7%（H28年）<sup>\*2</sup>
- 産業構造（H27年度）：資本金1億円未満の企業が60%近くを占めており、  
資本金200億円以上の企業は約6%である。<sup>\*3</sup>  
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の方が市場規模が大きい。
  - a. 分野別市場規模（H28年）<sup>\*1</sup>：診断系機器 約5,958億円 治療系機器 約16,644億円
  - b. 平均成長率（H24年～28年）<sup>\*1</sup>：診断系機器 約-0.2% 治療系機器 約5.9%
- 企業規模（H29年）：医療機器売上高で日本最大のオリンパスは世界19位

\* 1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」 \* 2 Espicom \* 3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」 \* 4 MPO Magazine

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「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、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する。（中略）

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。

これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。（中略）

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。

# 医薬品産業強化総合戦略の主な改訂内容

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

## 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備

59.2億円（平成30年度49.1億円）

## 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さきがけ審査指定制度」を制度化
- AIの活用による医薬品研究開発支援
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）を活用した医薬品安全対策の促進）
- PMDAの体制整備

25.2億円（平成30年度23.1億円）

## 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.5億円（一部再掲）（平成30年度18.4億円）

## 4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進

2.5億円（一部再掲）（平成30年度2.8億円）

## 5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

19.5億円（一部再掲）（平成30年度19.3億円）

## 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

5.8億円（平成30年度5.8億円）

## 7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインに基づく取組の推進

# 試験研究を行った場合の法人税額等の特別控除（研究開発税制）の延長・拡充

(所得税、法人税、法人住民税)

## 1. 大綱の概要

研究開発税制について、次の見直しを行う。

## 2. 見直しの内容

### 【控除額】

- 法人税額から試験研究費の一部を控除できる制度
- **法人税額の最大40%→最大45%（スタートアップベンチャーは最大60%）**

### 【控除上限】

### 【A'】 上乗せ措置 (時限措置)

- ① **総額型の控除上限の上乗せ措置を2年間延長**
- (※) 売上高に対する試験研究費割合が10%を超える場合、控除上限を最大10%上乗せできる仕組み
- ② **高水準型を総額型に統合**（2年間の時限、A②参照）

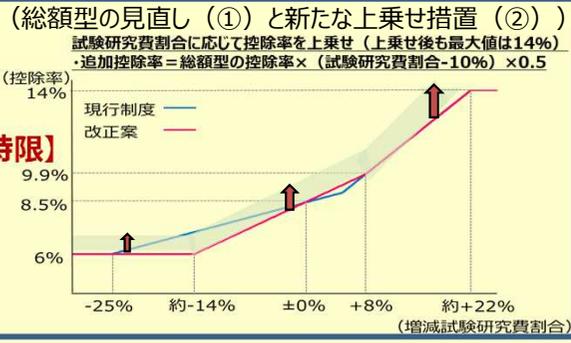
(総額型の控除上限の上乗せ措置)  
・上乗せできる割合 = (試験研究費割合 - 10) × 2

試験研究費割合	11%	12%	13%	14%	15%
上乗せ分	2%	4%	6%	8%	10%

### 本体（恒久措置）

【A 総額型】控除額 = 試験研究費の総額 × 6～14%

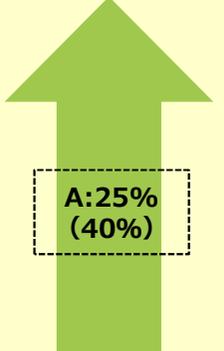
- ① **控除率**について、試験研究費の**増加インセンティブ**を強化
- ② **試験研究費割合が10%を超える企業**について、**控除率を上乗せする仕組みの創設【2年間時限】**
- ③ **スタートアップベンチャー企業**（※）について、**控除上限を40%（現行25%）に引上げ**  
(※) 設立後10年以内の法人のうち、当期において翌期繰越欠損金額を有するもの



【B オープンイノベーション型】控除額 = 特別試験研究費の額 × 20～30%

- ① **大企業に対する委託研究**（※）を対象に**追加（控除率20%）**
- ② **研究開発型ベンチャー企業との共同・委託研究**について、**控除率を25%（現行20%）に引上げ**
- ③ **控除上限を10%（現行5%）に引上げ**
- ④ 薬機法改正を前提に、**特定用途医薬品等**に関する試験研究を**対象に追加**
- ⑤ **大学等との共同研究**について、研究開発の**プロジェクトマネジメント業務等を担う者の人件費の適用**を明確化

- (※) 大企業への委託研究の要件
  - イ. 委託に基づき行う業務が、**受託者において試験研究に該当**すること
  - ロ. 委任契約等において、成果を委託法人が取得することとしていること
  - ハ. **委託する試験研究が基礎研究又は応用研究に該当**するか、**受託者の知的財産等を利用する**ものであること
  - ニ. 委任契約等において、試験研究の類型等一定の事項が定められていること



# 薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（H28.12）に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。
- 薬価制度の抜本改革に係る影響額は、**国費300億円**程度。

## 新薬

### 新薬創出等加算の抜本の見直し

- 対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み（約920品目\*→約540品目）
- 企業指標：**企業指標**（革新的新薬の開発等）の**達成度に応じた加算**

\* 現行制度が継続した場合

### 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：**350億円以上\***
  - 頻度：**年4回**（新薬収載の機会）
- \* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

### 外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト  
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

### 新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲（類似薬のない新薬）  
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**  
（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

### 費用対効果評価の導入

- 試行的実施  
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- 本格実施  
：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

## 長期収載品・後発品

### 長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- 見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

### 後発品価格の集約化

- 対象：上市から**12年を経過した後発品**
- 価格体数：**1価格帯**を原則

毎年薬価調査・毎年薬価改定

対象範囲…全品目改定の状況も踏まえ、国主導で流通改善に取り組み、**H32年中に設定**

# 厚生労働省の医療系ベンチャー企業の振興方策について

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**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**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

## 報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

### エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医療機器の早期承認制度を施行（平成29年7月）
- 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

### エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度以降、予算事業として、以下を実施
  - 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット**」を開催
  - ベンチャー企業等からの相談応需の事業（**ベンチャートータルサポート事業**）を実施

### 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課にベンチャー等支援戦略室を設置（平成29年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「医療系ベンチャー振興推進会議」を開催 等

## 振興方策を強化するための取組

平成29年度より行う「ベンチャートータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

また、医療系ベンチャー振興推進会議において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。

# 医療系ベンチャーサミットの開催について

平成31年度予算案

129,264千円(123,310千円)

## 課題

- ・ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。
- ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

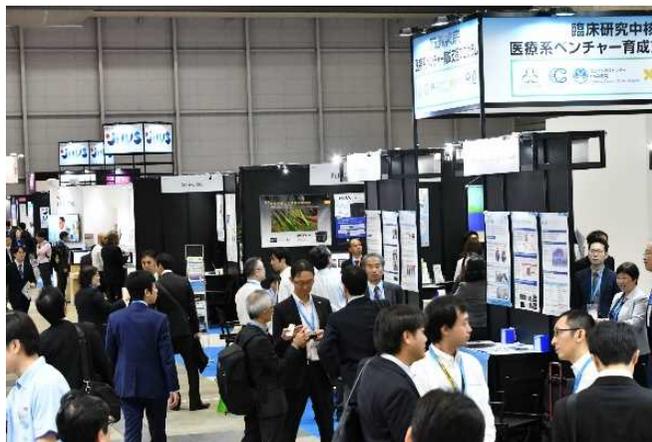
## 対応

- ・大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

今年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2018**」を10月10日(水)～12日(金)にパシフィコ横浜にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(80ブース、105団体)**や**シンポジウム、ミートアップ**などのイベントを実施。

同時開催の「Bio Japan2018」「再生医療ジャパン2018」と合わせて、3日間で**延べ16,039人**が来場。



# 医療系ベンチャー・トータルサポート事業

平成31年度予算案

442,176千円(442,176千円)

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

## 医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

# 相談実績と相談事例(2018年2月5日～2018年12月31日)

## 相談者属性内訳

相談者	件数
ベンチャー企業	91件
アカデミア	20件
その他 (アカデミアを除く個人等)	29件
<b>合計</b>	<b>140件</b>

(集計期間：2018年2月5日～12月31日)

## 相談製品内訳

製品等	件数
医薬品	43件
医療機器	62件
再生医療等製品	20件
その他 (CRO等)	25件
<b>合計</b>	<b>150件</b>

(集計期間：2018年2月5日～12月31日)

## STEP別件数内訳

STEP	のべ件数
STEP1.問合受付	150件
STEP2.事前面談	116件
STEP3.サポーター面談	62件
STEP4.フォローアップ	62件

(集計期間：2018年2月5日～12月31日)

受付年月	相談事例1(2018年8月)	相談事例2(2018年8月)
相談者属性	ベンチャー企業	ベンチャー企業
相談製品種別	医療機器	医薬品
相談内容分類	法規制対応、保険収載	法規制対応、マーケティング、保険収載、事業計画
相談内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>開発を進める上での薬事戦略</li> <li>承認のために必要な実験データについて</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ライセンスアウトするまでの全体の事業戦略</li> <li>医師主導治験を実施するうえでの注意点について</li> </ul>
支援内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>該当するクラス分類がないため、新医療機器として新たに機能区分を設ける薬事戦略が必要と助言。早期のRS戦略相談を提言。今後、RS戦略相談の為の準備を支援予定。</li> <li>新素材であるため、安全性、毒性データが求められると考えられ、併用する薬剤の種類のある組み合わせでの安全性の証明を要求される可能性が高いことを助言。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Target Product Profile(TPP)を明確にしておくことの重要性を助言。TPPに含める内容を助言。</li> <li>ライセンスアウト先の企業例、必要な準備、アプローチ方法等について助言。</li> <li>医師主導治験につき、デメリットや医師を選定する上での注意点につき、助言。</li> </ul>

# 出前相談会・地域サポーター募集会の開催

- ◆ 全国複数箇所でアカデミア・ベンチャー企業等を対象とした「出前相談会」を開催し、地方発シーズの実用化を支援。各地の支援機関等と連携し、地域の実態を踏まえた支援と課題解決を行う。
- ◆ さらに地域の新規サポーターを発掘し、地域の支援体制を充実させる。

## 1 全国で連携パートナーとの共催を想定

- 各地方でのネットワーキングの強化のため、自治体・臨床研究中核病院など、連携パートナーとの共催を想定。

開催地	連携パートナー
北海道	ノーステック財団と共催（次年度開催予定）
宮城県	臨床研究中核病院（東北大学病院）と共催予定（3/9）
愛知県	中小企業基盤整備機構等の協力（12/12：実施済）
京都府	KRP（京都リサーチパーク）の後援で開催（8/1：実施済）
大阪府	関西広域連合と共催、大阪府協力（11/26：実施済）
岡山県	臨床研究中核病院（岡山大学病院）と共催予定（1/31）
福岡県	福岡県の協力（11/20：実施済）
沖縄県	沖縄県の協力（3月上旬で調整中）



## 2 出前相談会・サポーター募集会プログラム案

- 2つの相談ブースを設け、常勤・非常勤サポーターを配置。1企業あたり60分相談×3企業で、6企業分の相談対応（事前予約制）。
- 可能であれば当日飛び込み相談枠を確保。
- 加えて地方在住の非常勤サポーター発掘のために、相談事例紹介と募集のための説明会を実施。

### 【出前相談会】

時間	プログラム	内容
180分 （各60分）	企業相談 （事前予約制）	6企業程度を想定（2ブース×3回転） 各回60分程度
60分～ 120分	企業相談 （飛び込み枠）	4～8企業程度を想定（2ブース×2～4回転） 各回30分程度

### 【サポーター募集関連】

時間	プログラム	内容
20分	事業概要説明	医療系ベンチャー・トータルサポート事業の事業内容等の説明
10分	サポーター募集案内・説明	地方在住サポーター発掘のため、サポーター応募情報提供

# ベンチャー・トータルサポート事業の拡充案(H31年度～)：ベンチャーへの人材交流の推進

課題

## 医療系ベンチャー振興のボトルネック = 医療系ベンチャーへの人材流動を阻む壁

### 医療系の主要ベンチャーキャピタルからの意見(抜粋)

- 「ベンチャー企業では医療系の知識を持った人材確保が難しい」
- 「ベンチャーで活躍できる人材が大企業には多数いるが、企業の中核を任されていることが多く、なかなか外に出てこない」
- 「大企業には社内に必要な人員を絞っていただき、医療系ベンチャー企業へ人材を流して欲しい」
- 「医薬業界内部の人材を対象に、ベンチャー企業への転職を促すような政策を行って欲しい」

### 医療系のアカデミア／支援機関等からの意見(抜粋)

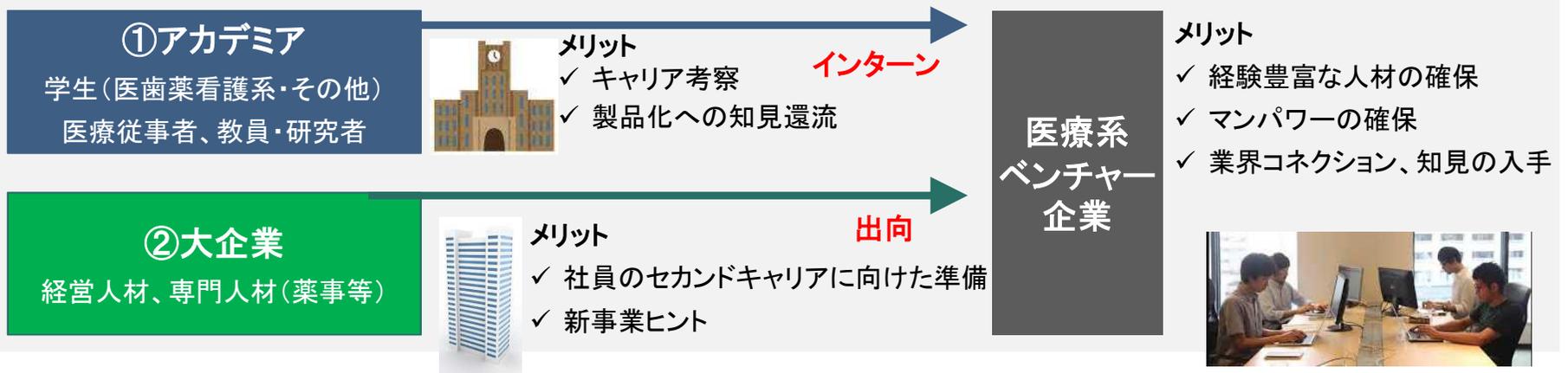
- 「ベンチャー企業に必要なプロジェクトマネジメントのできる経営人材、再生医療等専門人材の確保が難しい」
- 「ベンチャー企業には業界とのネットワークを構築し、自社の価値をプレゼンテーションできる能力が必要である」
- 「アカデミアのオープンポジション(学外に出ることが可能なポジション)が少ないことにより、人材流動性が乏しい」
- 「起業や産業界での経験をアカデミックキャリアとして評価し、アカデミアと産業界におけるキャリアパスの複線化を促してほしい」

(出所)「医療系ベンチャー・トータルサポート事業に対する調査等」調査結果より抜粋

## 医療系ベンチャー企業への短期交流を実施することにより、有用な人材を確保

- ① 大学から医療系ベンチャーへのインターン制度の構築、マッチングの場の提供、ガイドラインや啓発資料の作成とメンタリングの実施
- ② 大企業から医療系ベンチャーへの短期間の出向のための調整(給与は大企業が負担)、マッチングの場の提供、出向者へのメンタリング

解決策



## 2. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

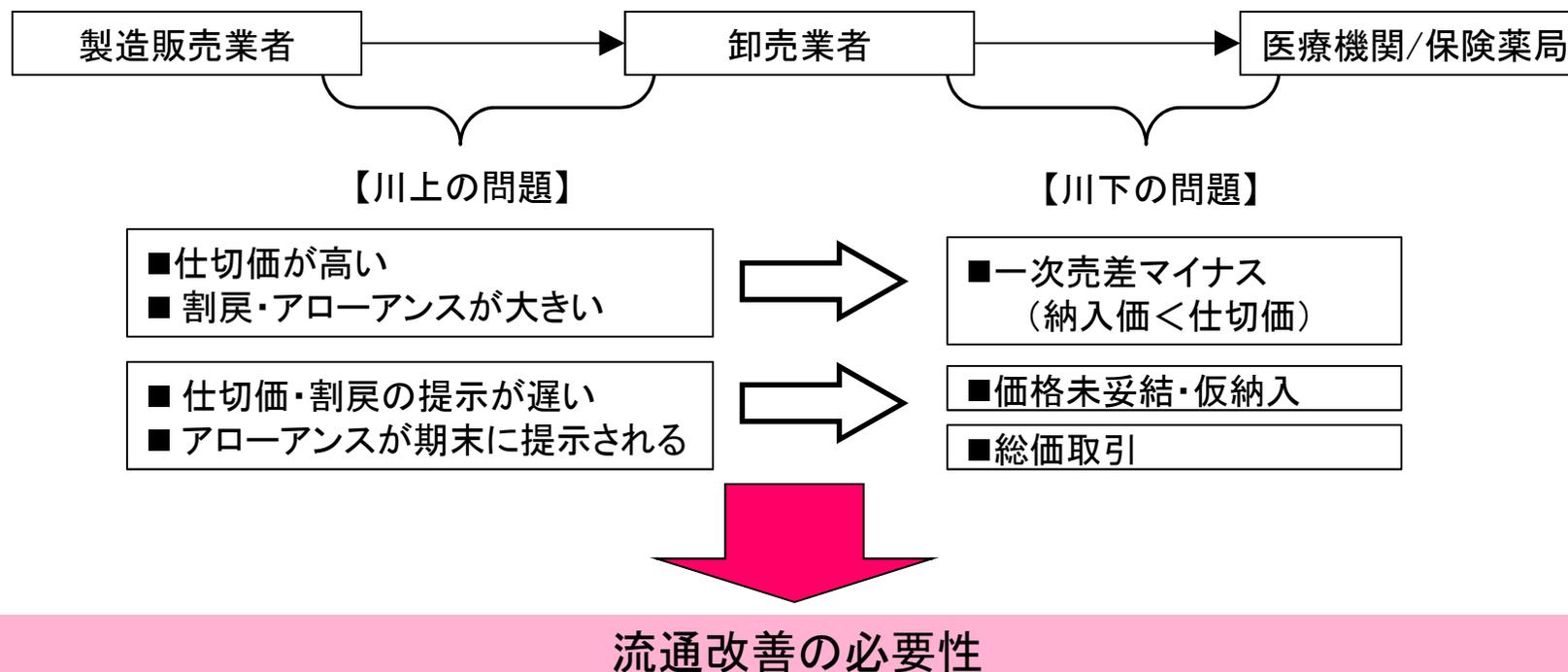
# 医療用医薬品の流通改善について

### ○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



# 薬価制度の抜本改革について 骨子（抄）

平成29年12月20日  
中央社会保険医療協議会  
了 承

## 2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。
- 対象品目の範囲については、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、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

※ 平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

## 改革の方向性

### <ガイドラインに係る事項>

- 流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討する。

### <保険制度以外の総合的な取組>

- 安定的な医薬品流通を確保するため、バーコード表示の推進、共同配送の促進、医薬品メーカー・卸売業者・医療機関等との間のモデル契約書の作成等、流通の効率化をさらに進めていく。

# 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 概要

平成30年1月23日 医政局長・保険局長 連名通知

## 経緯

- 2年に1回行われる薬価調査の間の年に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

## 医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- **医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項**
  - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- **卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項**
  - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
  - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- **流通当事者間で共通して留意する事項**
  - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- **流通の効率化と安全性の確保**
  - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

## 実効性確保のための取組

- **厚生労働省の関与**
  - ・ 相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告及びウェブサイトに掲載
  - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、直接、ヒアリング等を実施
- **単品単価契約の状況確認**
  - ・ 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告
- **未妥結減算制度の見直し**
  - ・ 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討

# 未妥結減算の見直し

## 第1 基本的な考え方

薬価調査が適切に実施される環境整備を図るため、「流通改善ガイドライン」を踏まえ、初診料、再診料及び調剤基本料等に係る未妥結減算制度を見直す。

## 第2 具体的な内容

1. 妥結率が低い保険薬局及び許可病床数 200 床以上の病院における、初診料、再診料及び調剤基本料等の減算の取扱いを以下のとおり見直す。
  - (1) 「流通改善ガイドライン」に基づき、①原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいこと、②医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉を慎むことを理念として明記する。
  - (2) 保険薬局及び許可病床数 200 床以上の病院に対し、「単品単価契約率」及び「一律値引き契約に係る状況」等に係る報告を求め、報告を行わなかった場合の減算を設ける。
  - (3) 妥結率の報告に係る取扱いについて、保険薬局及び病院の負担軽減の観点から、厚生局への報告時期を現在の10月の1ヶ月間から10～11月の2ヶ月間に変更する。
2. 保険薬局の調剤基本料等について、簡素化も考慮し、未妥結減算及びかかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に係る業務を実施していない場合の減算を統合する。

# 一次売差マイナスの解消、適切な仕切価・割戻し等の設定

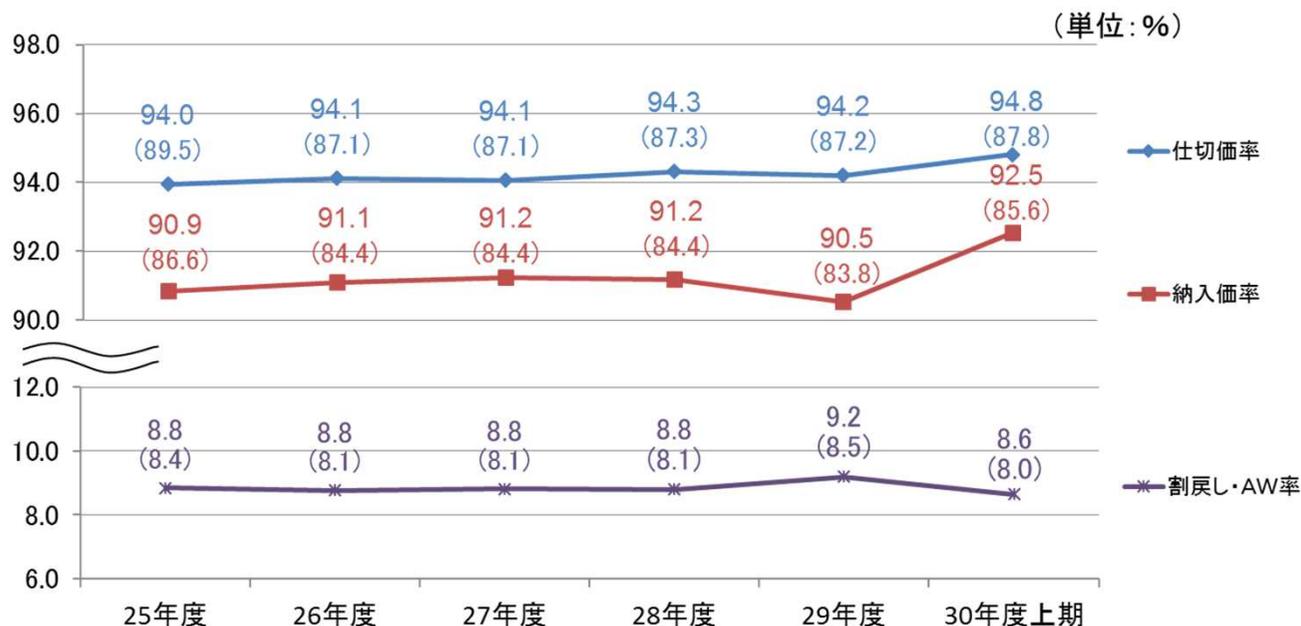
平成30年12月7日  
 流改懇(第28回)資料1  
 (抜粋)

(流通改善ガイドライン第1の2(1)関係)

- **一次売差マイナスの解消**に向け、医薬品の価値に基づく早期妥結・単品単価契約を進めるため、卸売業者と保険医療機関・保険薬局との川下取引の妥結価格(市場実勢価)水準を踏まえた**適切な一次仕切価の提示に基づく適切な最終原価を設定**すること。
- **割戻し(リベート)**については**流通経費を考慮した卸機能の適切な評価、アローアンスのうち仕切価を修正するようなものについては仕切価への反映**による整理を行うとともに、契約により運用基準を明確化すること。

○平成30年度上期において、仕切価の水準は上昇、割戻し等の水準は縮小。納入価の水準の上昇により、一次売差マイナスは縮小。

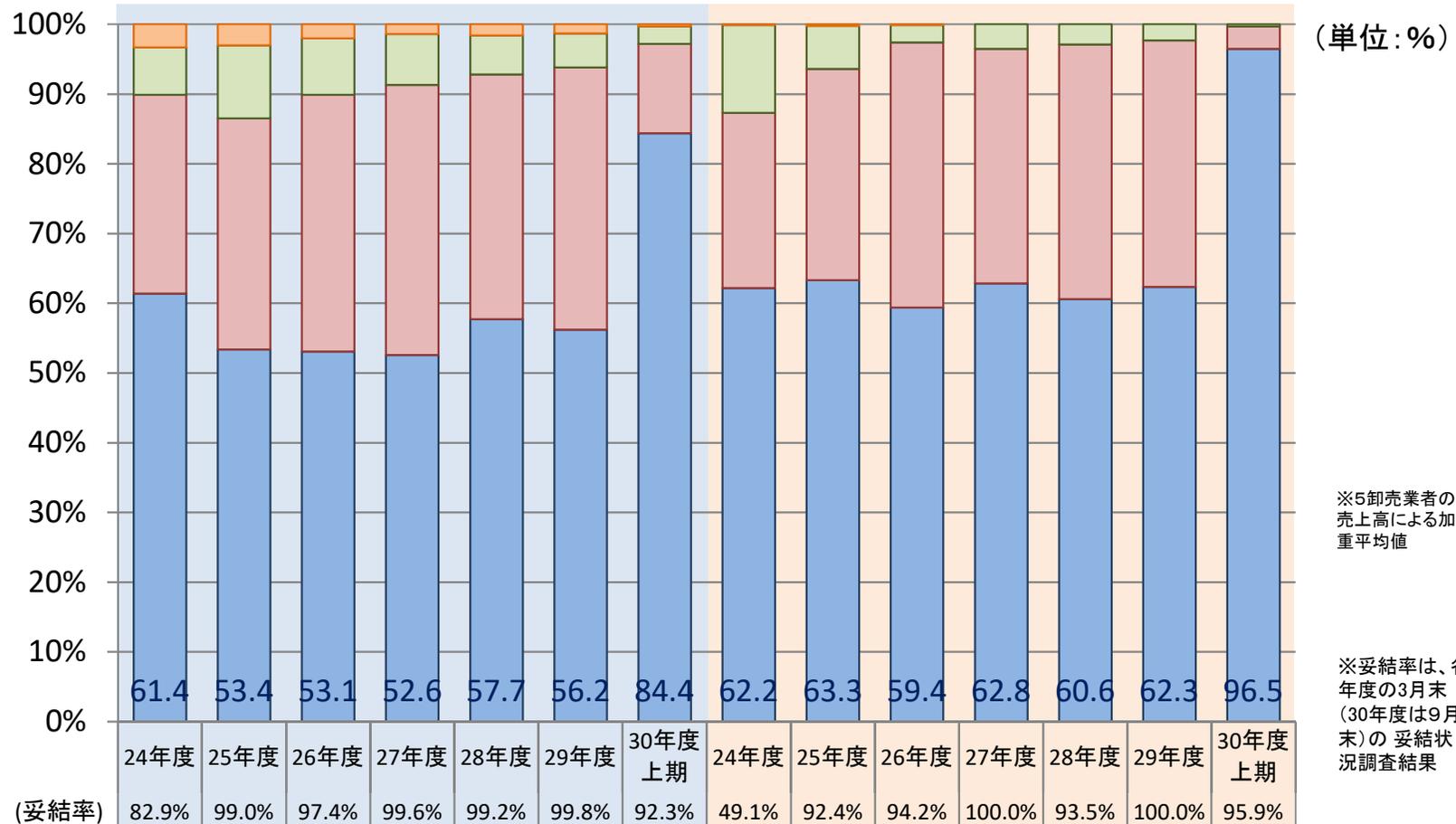
## 各種水準の推移



\* グラフの数値は、薬価を100としたときの税抜の水準に105/100(26年度以降は108/100)を乗じたもの(単位:%)  
 ( )内は薬価を100としたときの税抜の水準

【データ】5卸売業者ごとにそれぞれの取扱全品目の加重平均値を算出し、さらに、その5つの算出値を単純平均した値  
 小数点第2位を四捨五入

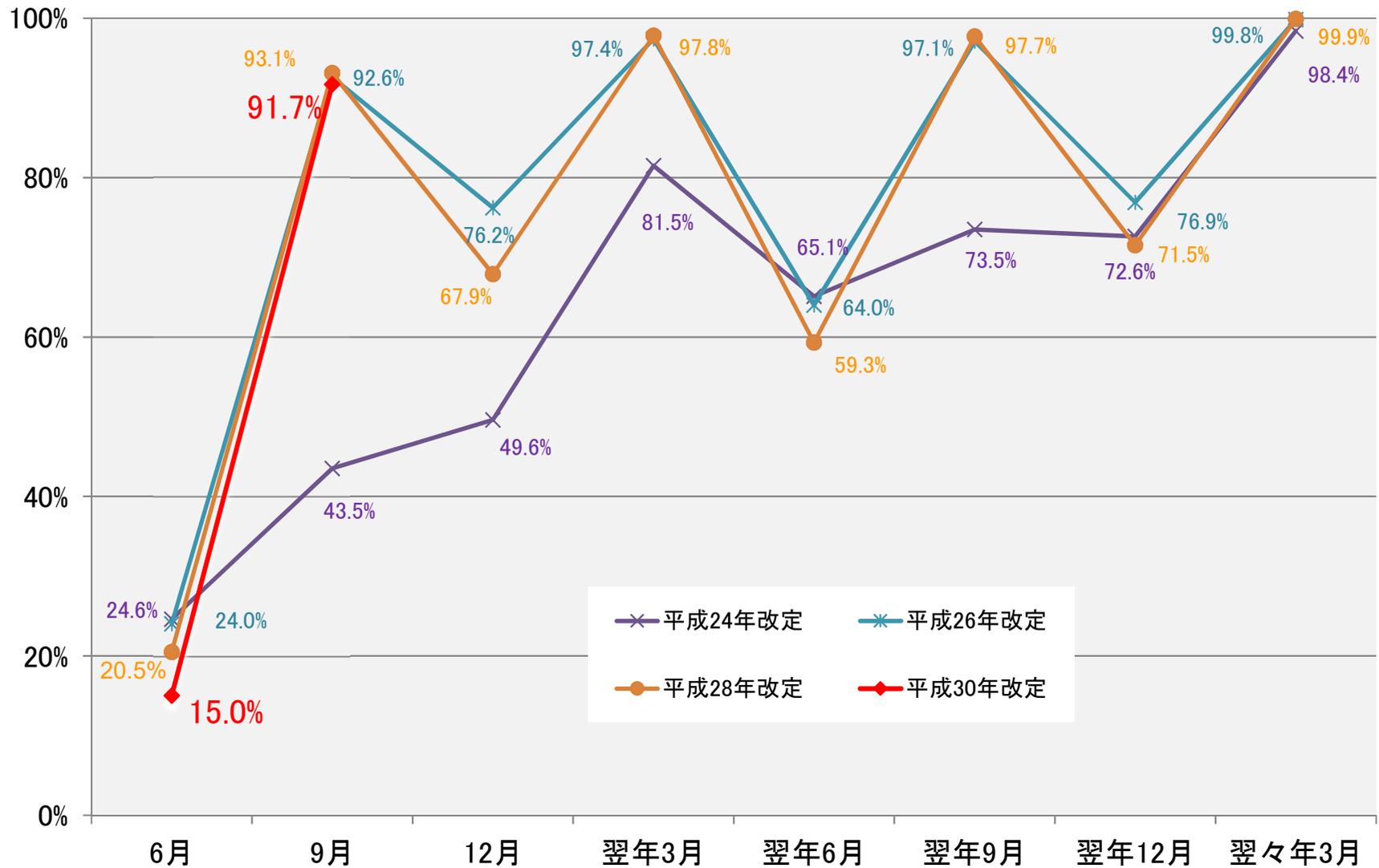
# 単品単価取引の状況



	200床以上の病院							調剤薬局チェーン (20店舗以上)						
全品総価(一律値引)	3.3	3.0	2.0	1.4	1.6	1.3	0.3	0.1	0.2	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
全品総価(除外有)	6.8	10.5	8.1	7.3	5.6	4.9	2.5	12.6	6.2	2.5	3.5	2.9	2.3	0.3
単品総価(品目ごと値引)	28.5	33.1	36.8	38.7	35.1	37.6	12.8	25.1	30.3	38.0	33.6	36.5	35.3	3.2
単品単価	61.4	53.4	53.1	52.6	57.7	56.2	84.4	62.2	63.3	59.4	62.8	60.6	62.3	96.5

# 妥結率の推移

(平成24-25, 26-27, 28-29, 30-31年度)



# 価格妥結状況調査結果概要(平成30年度9月取引分まで)

## 医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

(単位:%)

設置者	妥 結 率															
	平成27年度				平成28年度				平成29年度				平成30年度			
	H27.6	H27.9	H27.12	H28.3	H28.6	H28.9	H28.12	H29.3	H29.6	H29.9	H29.12	H30.3	H30.6	H30.9	H30.12	H31.3
病院 (2,631)	37.8	95.5	56.5	99.6	19.7	95.3	45.5	99.2	32.2	97.1	49.5	99.8	10.0	92.3		
1 国(厚生労働省)(10)	100.0	100.0	100.0	100.0	83.9	100.0	45.1	100.0	35.4	100.0	30.6	100.0	36.8	99.6		
2 国((独)国立病院機構)(132)	98.1	100.0	98.5	100.0	96.2	100.0	17.4	100.0	16.6	100.0	75.8	100.0	6.4	99.8		
3 国(国立大学法人)(42)	36.5	95.8	43.9	100.0	26.5	98.1	37.5	100.0	26.7	97.8	29.8	100.0	13.6	97.4		
4 国((独)労働者健康安全機構)(30)	80.8	100.0	93.3	99.4	65.1	99.4	15.7	100.0	15.2	100.0	70.0	100.0	5.3	99.3		
5 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	97.6	100.0	98.5	100.0	100.0	100.0	4.5	100.0	4.9	100.0	76.0	100.0	4.6	100.0		
6 国((独)地域医療機能推進機構)(36)	98.5	99.2	98.2	100.0	91.5	99.3	99.3	100.0	99.3	100.0	99.8	100.0	92.4	99.9		
7 国(その他)(6)	57.3	100.0	54.9	100.0	51.7	100.0	55.9	100.0	40.7	99.7	60.6	100.0	38.8	100.0		
8 都道府県(110)	37.1	99.4	48.8	100.0	29.4	94.9	46.5	99.7	36.4	99.3	41.0	100.0	24.8	97.3		
9 市町村(243)	21.6	95.8	45.3	98.6	12.4	96.7	40.6	99.8	21.4	97.4	37.4	99.7	8.1	96.3		
10 地方独立行政法人(74)	20.5	92.4	42.2	100.0	18.2	93.7	36.8	100.0	24.3	95.0	34.3	100.0	10.8	88.0		
11 日赤(69)	10.4	95.7	28.9	98.9	2.3	94.6	22.5	97.9	12.2	96.7	20.6	99.3	2.4	91.3		
12 済生会(48)	11.3	98.1	38.7	97.2	3.1	97.2	38.3	99.7	14.0	98.0	31.5	100.0	2.0	92.1		
13 北海道社会事業協会(5)	27.9	100.0	69.4	100.0	56.9	100.0	73.1	100.0	46.2	100.0	73.6	100.0	8.1	100.0		
14 厚生連(74)	5.1	85.3	22.4	100.0	1.3	91.5	16.9	100.0	5.2	90.7	14.5	100.0	0.6	72.0		
15 健保組合・その連合会(3)	44.5	75.5	52.6	100.0	28.3	86.4	58.7	100.0	57.6	78.7	72.5	100.0	27.7	83.8		
16 共済組合・その連合会(33)	68.6	97.7	79.0	100.0	3.5	97.6	84.8	100.0	65.3	98.1	67.8	100.0	1.9	96.7		
17 国民健康保険組合(1)	0.1	82.2	95.3	100.0	0.0	98.6	94.4	100.0	55.7	100.0	100.0	100.0	0.0	100.0		
18 公益法人(126)	46.3	98.2	65.3	99.6	10.3	96.2	65.7	99.1	39.5	98.3	59.8	99.5	12.0	93.7		
19 医療法人(1,327)	60.5	98.4	75.6	99.8	12.8	96.0	76.5	99.7	66.4	97.9	78.5	99.5	10.6	94.2		
20 学校法人(80)	18.4	94.3	57.5	100.0	4.6	94.6	43.8	98.1	24.4	98.3	52.9	99.8	2.8	91.2		
21 会社(17)	38.9	90.4	61.0	99.8	9.1	83.7	61.0	97.3	40.7	85.4	55.8	100.0	11.5	81.4		
22 その他の法人(139)	39.0	83.4	55.3	98.9	9.4	86.3	44.5	95.5	41.5	92.2	55.3	99.9	9.6	78.8		
23 個人(20)	87.6	99.7	87.3	100.0	20.6	100.0	96.7	100.0	91.3	100.0	94.4	100.0	24.3	98.9		

# 「医療機器のコード化に関する取りまとめ」 (H23.6 医療機器の流通改善に関する懇談会)の推進状況

## 1. 販売包装単位におけるGS1-128コードによるバーコード表示の徹底

医療機器のバーコード表示割合:販売包装単位 96.5%(H23.9)→97.7%(H29.9)  
:個装単位 79.4%(H23.9)→84.1%(H29.9)

## 2. MEDIS-DCデータベースへの迅速で正確な登録と信頼性の向上

データベース登録:MEDIS-DCデータベース 80.5%(H23.9)→80.5%(H29.9)  
:歯科用医療機器データベース 74.8%(H23.9)→99.8%(H29.9)

## 3. EDI(電子商取引)の推進

メーカーと卸間のEDI利用状況 1.8億度数(H23年度)→2.8億度数(H27年度)

※度数:取引ごとにデータ量(発注データ、仕切データなど)が異なるため、128バイト(128文字)を1度数としてカウント

## 4. 本体表示の推進

特定保守管理医療機器に対する 20.1%(H23.9)→42.1%(H29.9)  
本体直接表示の割合

(注)【1. 2. 4. のデータ】医療機器等における情報化進捗状況調査(平成29年9月末と平成23年9月末の比較)より

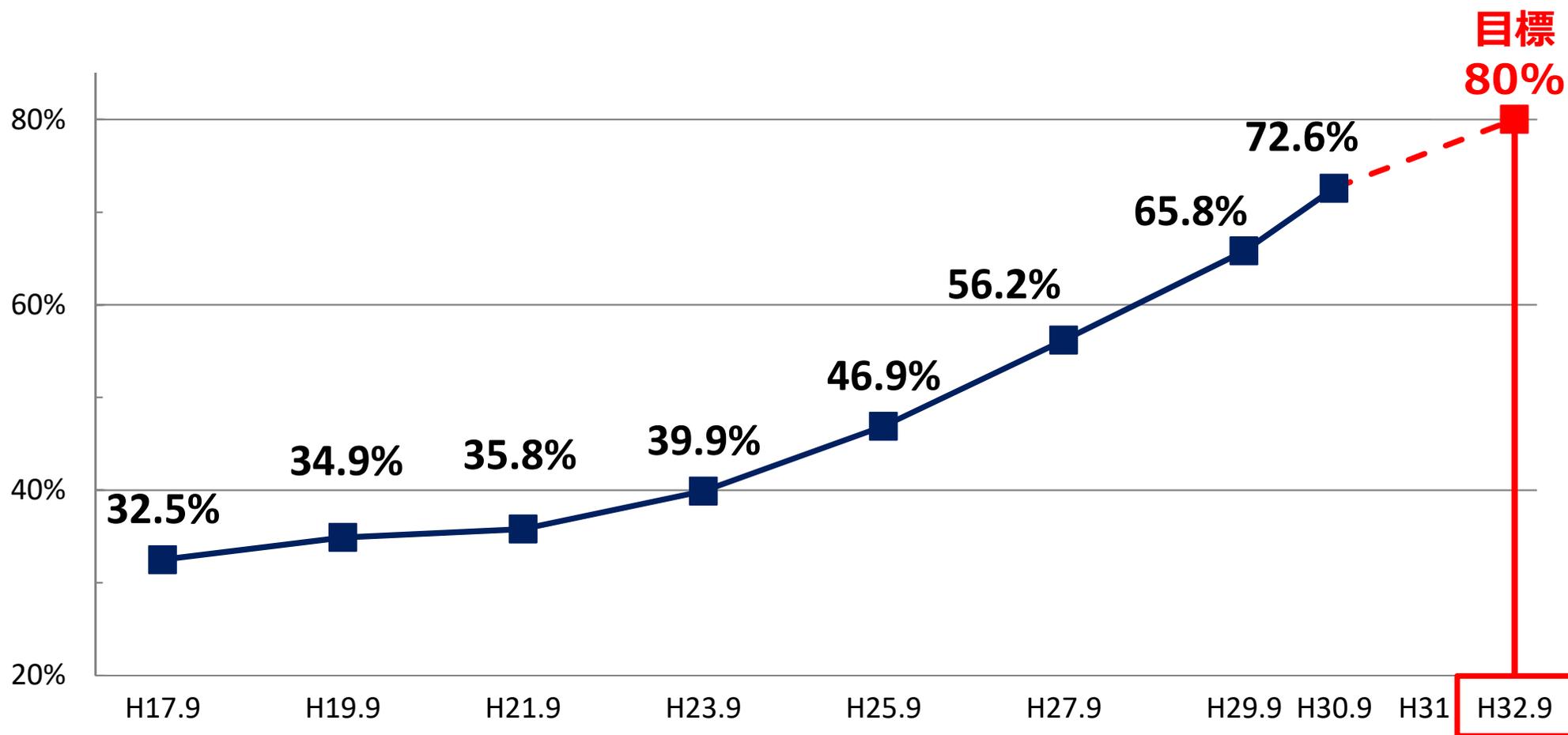
【3. のデータ】医療機器のコード化に関する取組(平成28年9月30日 第8回機器流改懇(資料1))より

### 3. 後発医薬品の使用促進について

## 後発医薬品の使用割合の推移と目標

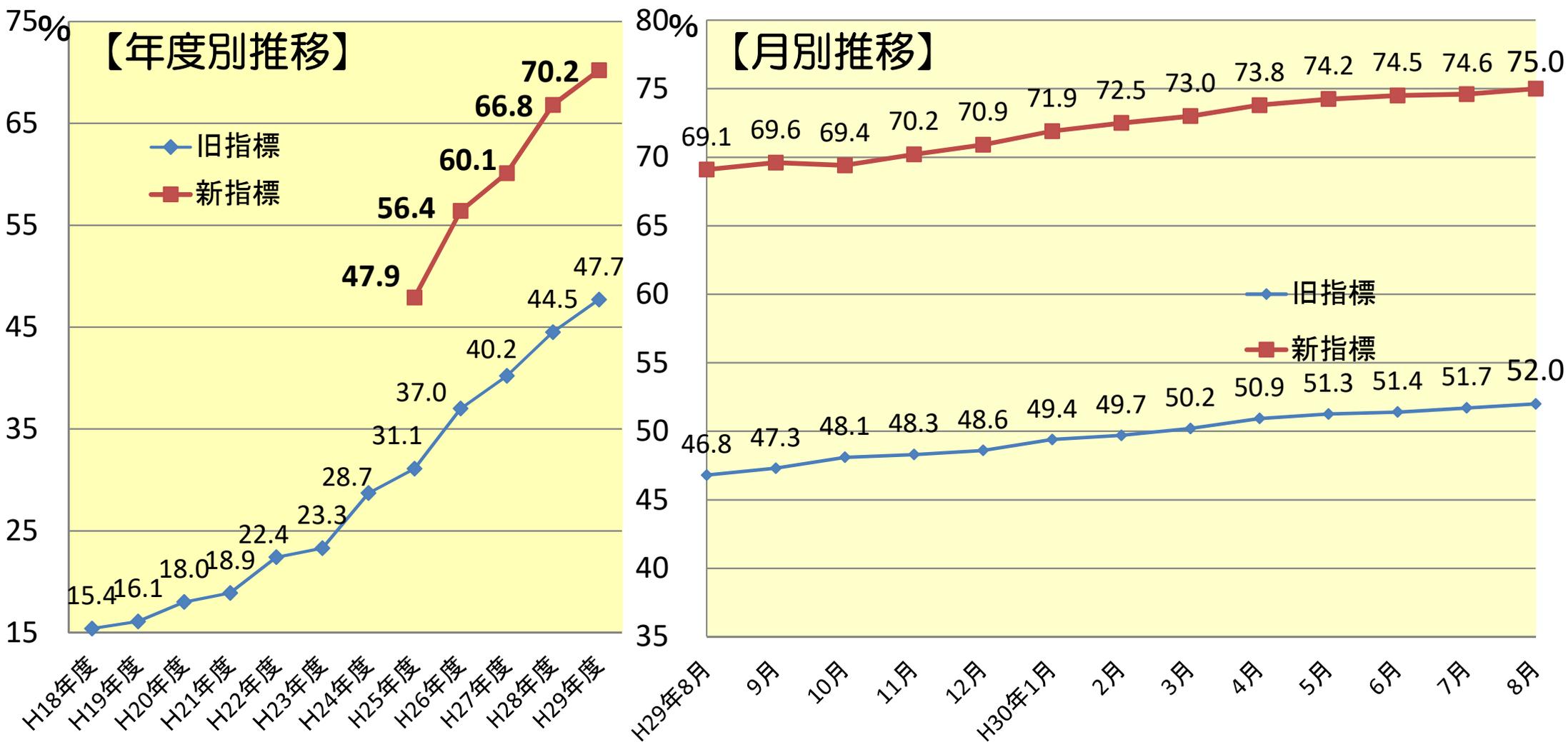
「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等  
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、  
更なる使用促進策を検討する。



注) 「使用割合」とは、後発医薬品のある先発医薬品]及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の使用割合をいう。

# 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)



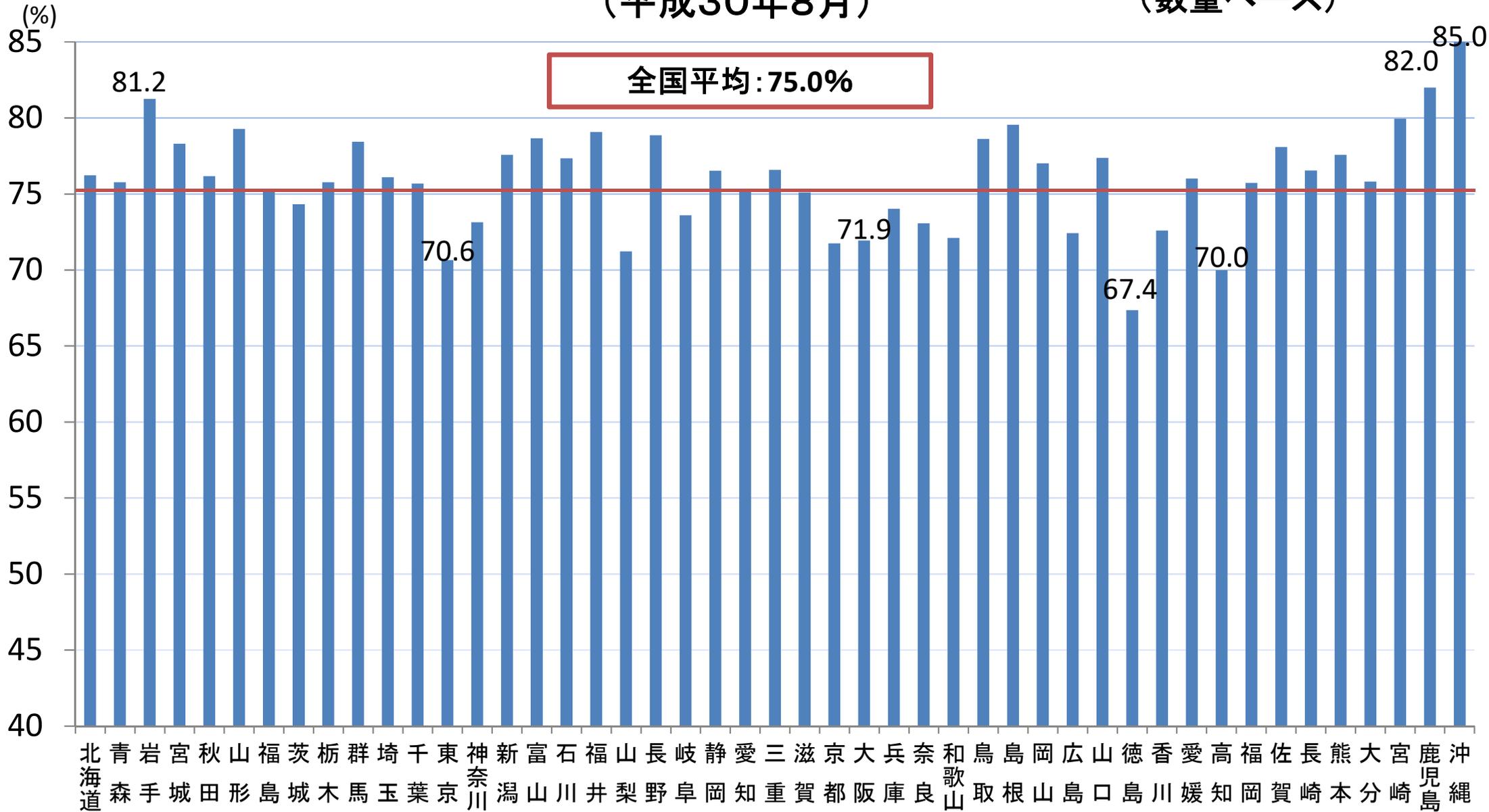
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。

旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

# 「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (平成30年8月) (数量ベース)



- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
- 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
- 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]/([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

# 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成31年度予算案)

※( )内金額はH30'予算額。

**計 5.5億円(5.4億円)**

## ○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

212百万円(212百万円)

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリングを実施するとともに、後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県10カ所を重点地域として指定、各地域における問題点を抽出、それらの解決方策を検討・実施する。

## ○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬・生活衛生局)

97百万円(96百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構のジェネリック医薬品相談窓口寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集(ブルーブック)等を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

## ○後発医薬品品質確保対策費(医薬・生活衛生局)

226百万円(217百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、市場に流通する後発医薬品の品質確認検査を実施し、その検査結果を積極的に公表する。また、バイオシミラーについても、今後新たな製品が上市されることや品質に対する信頼性の向上の必要性から、本事業の対象とする。

## ○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

## ○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進策により、保険医療機関における後発医薬品の使用状況や医師の処方、保険薬局における後発医薬品の調剤状況などがどのように変化したか等を調査するとともに、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識の調査等を行う。

# 後発医薬品の使用促進対策費

平成31年度予算案 211,934千円 (211,735千円)

## ○後発医薬品の使用促進対策費

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。また、平成32年9月までに後発医薬品シェア80%目標を達成するため、さらなる後発医薬品の使用促進策の強化として、これまで実施してきた取組に加え、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、各地域における問題点を抽出、それらの解決方策を検討・実施などにより使用促進を図る。

### ※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 182,889千円 (180,257千円)

#### ○協議会運営経費

・都道府県協議会の設置・運営に関する経費

#### ○普及啓発等事業実施経費

・後発医薬品の工場視察、地域の実状に応じた普及啓発に関する経費

#### ○採用基準・汎用後発医薬品リスト普及経費

・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の作成に関する経費

#### ○地区協議会事業経費

・地区協議会の設置・運営、普及啓発に関する経費

#### ○重点地域使用促進強化事業経費

・重点地域における問題点の調査・分析、モデル事業の実施に関する経費

# 日本ジェネリック製薬協会 工場見学候補

辰巳化学㈱(松任第一工場)・更衣なし見学通路有り。  
 東和薬品㈱(大阪工場、山形工場)・更衣なしで見学通路から見学可能。  
 ニプロファーマ㈱(伊勢工場)・見学通路は一部。ライン見学は着替え必須。

**大原薬品工業㈱**  
 (鳥居野包装工場)  
 滋賀県甲賀市  
 敷地面積: 4,071㎡  
 延床面積: 6,307㎡  
 内容: 錠剤の印字・包装工場  
 受入可能人数: 20

**辰巳化学㈱**  
 (松任第一工場)  
 石川県白山市  
 敷地面積: 15,875㎡  
 延床面積: 32,534㎡  
 内容: 経口剤  
 受入可能人数: 30

**ダイト㈱**  
 (本社工場)  
 富山県富山市  
 敷地面積: 28,000㎡  
 延床面積: 39,800㎡  
 内容: 経口剤、原薬・製剤・包装工場  
 受入可能人数: 10

**日医工㈱**  
 (富山第一工場)  
 (Obelisk棟)  
 富山県滑川市  
 敷地面積: 61,950㎡  
 延床面積: 37,600㎡  
 内容: 経口剤  
 受入可能人数: 40

**沢井製薬㈱**  
 (九州工場)  
 福岡県飯塚市  
 敷地面積: 70,351㎡  
 延床面積: 21,579㎡  
 内容: 内服剤、注射剤、外用剤  
 受入可能人数: 20

**日新製薬㈱**  
 (第8工場)  
 山形県天童市清池  
 敷地面積: 6,098㎡  
 延床面積: 12,405㎡  
 内容: 点眼剤、注射剤  
 受入可能人数: 20

**ニプロファーマ㈱**  
 (秋田・大館工場)  
 秋田県大館市  
 敷地面積: 204,886㎡  
 内容: 注射、抗菌薬・抗がん剤製造  
 受入可能人数: 10

**御陽造堂**  
 (製剤第二工場)  
 富山県富山市  
 敷地面積: 45,344㎡  
 延床面積: 26,870㎡  
 内容: 外用、同棟屋内でステロイドと非ステロイドの同時製造を実現したステロイド閉じ込め管理  
 受入可能人数: 5

**御陽造堂**  
 (原薬第五工場)  
 富山県富山市  
 内容: 作業の自動化を図る分散制御システム  
 受入可能人数: 5

**高田製薬㈱**  
 (幸手工場)  
 埼玉県幸手市  
 敷地面積: 12,800㎡  
 延床面積: 17,750㎡  
 内容: 経口剤、薬活性製剤  
 受入可能人数: 20

**東和薬品㈱**  
 (大阪工場)  
 大阪府門真市  
 敷地面積: 7,690㎡  
 延床面積: 14,000㎡  
 内容: 経口剤  
 受入可能人数: 50

**ニプロファーマ㈱**  
 (伊勢工場)  
 三重県松阪市  
 敷地面積: 104,567㎡  
 内容: 注射  
 受入可能人数: 10

**沢井製薬㈱**  
 (関東工場)  
 千葉県茂原市  
 敷地面積: 87,478㎡  
 延床面積: 28,664㎡  
 内容: 経口剤、注射剤  
 受入可能人数: 30

**日新製薬㈱**  
 (荒谷工場)  
 山形県天童市大字荒谷  
 敷地面積: 47,000㎡  
 延床面積: 25,000㎡  
 内容: 経口剤  
 受入可能人数: 40

**東和薬品㈱**  
 (岡山工場)  
 岡山県穂田郡穂田町  
 敷地面積: 38,350㎡  
 延床面積: 42,930㎡  
 内容: 経口剤  
 受入可能人数: 50

**ニプロファーマ㈱**  
 (鏡石工場)  
 福島県岩瀬郡鏡石町  
 敷地面積: 81,612㎡  
 延床面積: 48,506㎡  
 内容: 経口剤、経口剤専門工場  
 受入可能人数: 10

**東和薬品㈱**  
 (山形工場)  
 山形県上山市  
 敷地面積: 108,330㎡  
 延床面積: 92,400㎡  
 内容: 経口剤、薬活性製剤、注射剤  
 受入可能人数: 80



この他にも、個別に対応が可能な場合もあるので、日本ジェネリック製薬協会にご相談ください。

# 協会けんぽによる、ジェネリックカルテを用いた地域間格差の解消に向けた取組

- 協会けんぽ各支部のジェネリック医薬品使用割合の格差解消に向けて、協会けんぽ独自の取組として、「**ジェネリックカルテ**」を作成し、**地域ごとの阻害要因を「見える化」**。その上で、**支部ごとに対策の優先順位を付け、それに応じてマンパワーを重点配分**することにより、取組のコストパフォーマンスを高める。

【ジェネリックカルテのイメージ】 緑色：偏差値50以上の項目 赤色：偏差値50以下の項目 ※色が濃いほど偏差値が高い（低い）

都道府県名	ジェネリック医薬品使用割合(全体)	【医療機関の視点】																				【患者の視点】							
		院内処方										院外処方										加入者ジェネリック拒否割合							
		院内処方ジェネリック医薬品使用割合										院外処方ジェネリック医薬品使用割合																	
		偏差値 指標数値 影響度			入院			外来				院内処方率		病院			診療所				一般名処方率								
A県	51	64.5	50	55.0	-0.5	56	73.1	+0.0	59	58.7	+0.2	31	43.7	-0.9	61	16.8	51	66.7	-0.1	59	69.4	1.2	28	65.1	-1.2	51	41.6	57	16.5
B県	50	64.3	51	55.1	-0.2	65	76.2	+0.1	53	53.5	+0.1	49	39.1	-0.5	65	13.7	47	65.9	-0.9	56	68.2	0.6	44	65.0	-1.1	29	33.1	52	16.0
C県	46	62.6	55	58.8	+0.7	42	68.0	-0.1	48	49.0	-0.1	59	60.8	+0.8	48	26.4	43	64.0	-2.1	42	62.5	-0.9	44	64.8	-1.2	47	39.5	30	24.3

## <分析と対応例>

➤ **A県**：院内処方、院外処方共に診療所における使用割合の低下が課題、特に院外処方の影響度が△1.2ポイント

⇒自治体や関係団体との共同により医療関係団体へ働きかけ

➤ **B県**：一般名処方率が低く、それに伴い院外処方の使用割合の偏差値も50以下

⇒医療機関に対して診療報酬上の加算を説明するほか、他医療機関の加算状況との比較を示し、一般名処方の推進を依頼

➤ **C県**：加入者のジェネリック医薬品の拒否割合が高い

⇒加入者に対する窓口負担額の軽減などの周知、品質や安全性に係る情報提供の実施

# 協会けんぽによる、「見える化」ツールに基づく医療機関・調剤薬局へのアプローチ

- 協会けんぽが保有するビッグデータを活用し、**医療機関・調剤薬局ごとのジェネリック医薬品使用割合や地域内での立ち位置を「見える化」**して個別にアプローチ。平成29年度はこの「見える化」ツールを全国で**11,638医療機関、26,609調剤薬局へ配布**。

## <「見える化」ツールのイメージ>

「薬局向けツール」

## 院外処方における地域薬局の医薬品処方情報

「医療機関向けツール」

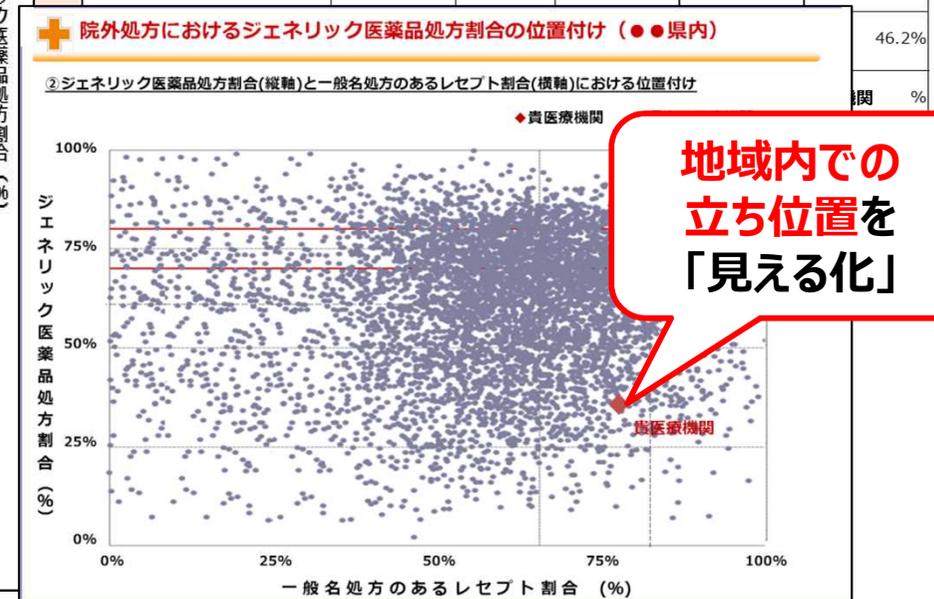
協会けんぽ加入者の方の平成28年4月分のレセプトを分析し、薬局上位10施設の医薬品処方情報について、ジェネリック医薬品や「処方に基づく調剤状況」について、把握すること

自院の処方に基づく調剤状況を提供

### 薬効分類別のジェネリック医薬品処方割合



No.	薬局名	平成28年4月の院外処方レセプト件数(協会けんぽ加入者)(件)	平成28年4月の院外処方レセプトに基づく調剤状況			ジェネリック医薬品処方割合(%)
			処方数量全体	うち、ジェネリック医薬品のある先発医薬品の処方数量	うち、ジェネリック医薬品の処方数量	
1	〇〇薬局	1,042	129,085	19,630	54,326	73.5%
2	〇〇薬局	229	28,538	4,964	11,114	69.1%
3	〇〇薬局	49	4,242	435	2,552	85.4%



## 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

### 災害時の医薬品等の確保について

- ・災害対策基本法(昭和36年法律第223号)
- ・大規模地震対策特別措置法(昭和53年法律第73号)
- ・南海トラフ地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法(平成14年法律第92号)
- ・日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法(平成16年法律第27号)

○防災に関し講ずるべき措置及び地域防災計画の作成の基準となるべき事項等を定める。

### 厚生労働省防災業務計画

平成13年2月14日厚生労働省発総第11号制定  
(最終修正)平成29年7月6日厚生労働省発科0706第2号修正

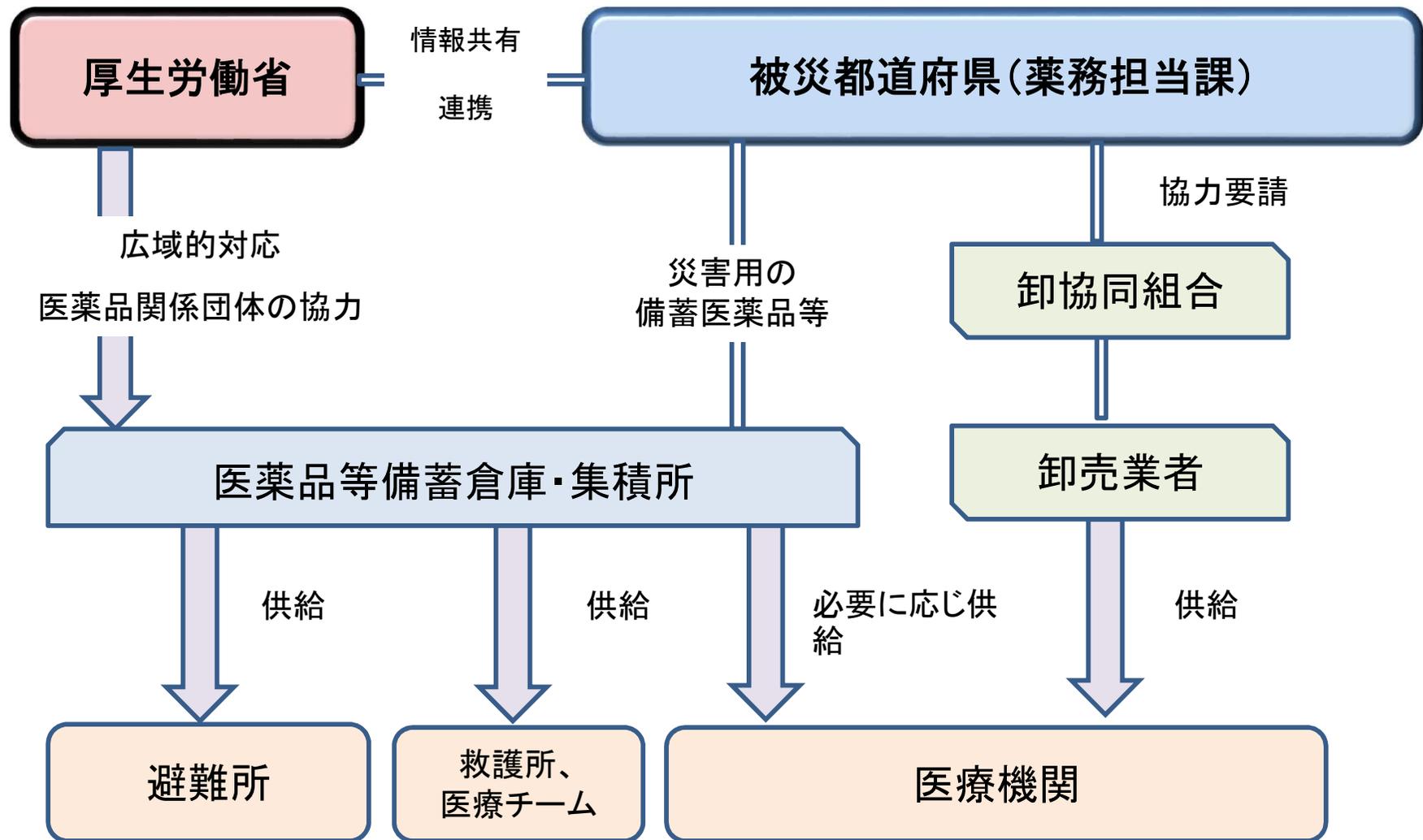
○都道府県は、「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」(平成8年1月厚生省大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告)等を参考とし、関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定に努める。

#### 4 7 都道府県で地域防災計画を策定済

- 被災地内での医薬品の事前の確保方法 ※「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」より
- ・都道府県が自ら行う備蓄
  - ・医薬品卸売業者が流通在庫として確保
  - ・医薬分業推進支援センター等における備蓄、確保
  - ・災害医療を行う病院等を中心とした医療機関における医薬品等の確保
- ※流通在庫として確保が一般的

○発災から3日間〈主に外科系措置用〉の医薬品等を対象

# 災害時における医薬品等供給ルート



: 医薬品等の流れ

# プッシュ型支援

(趣旨)

大規模地震発生時には、被災地方公共団体及び家庭等で備蓄している物資が数日で枯渇する一方、大規模地震発生当初は、被災地方公共団体において正確な情報把握に時間を要すること、民間供給能力が低下することなどから、被災地方公共団体のみでは、必要な物資量を迅速に調達することは困難と想定される。

このような大規模地震発生時には、**国は、被災都道府県からの具体的な要請を待たないで、避難所避難者への支援を中心に必要不可欠と見込まれる物資を調達し、被災地に物資を緊急輸送を実施する（プッシュ型支援）。**

品目	物資関係省庁	調整先
食料	農林水産省	関係業界団体、関係事業者
毛布	消防庁	地方公共団体
	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
育児用調整粉乳	農林水産省	関係業界団体、関係事業者
乳児・小児用おむつ	厚生労働省	関係業界団体、関係事業者
大人用おむつ		
携帯トイレ・簡易トイレ	消防庁	地方公共団体
	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
トイレットペーパー	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
生理用品	厚生労働省	関係業界団体、関係事業者

## 7. 漢方製剤等の安定供給確保について

# 漢方製剤等の市場現況及び動向

### 漢方製剤等の市場現況

平成28年における国内での医薬品の生産金額

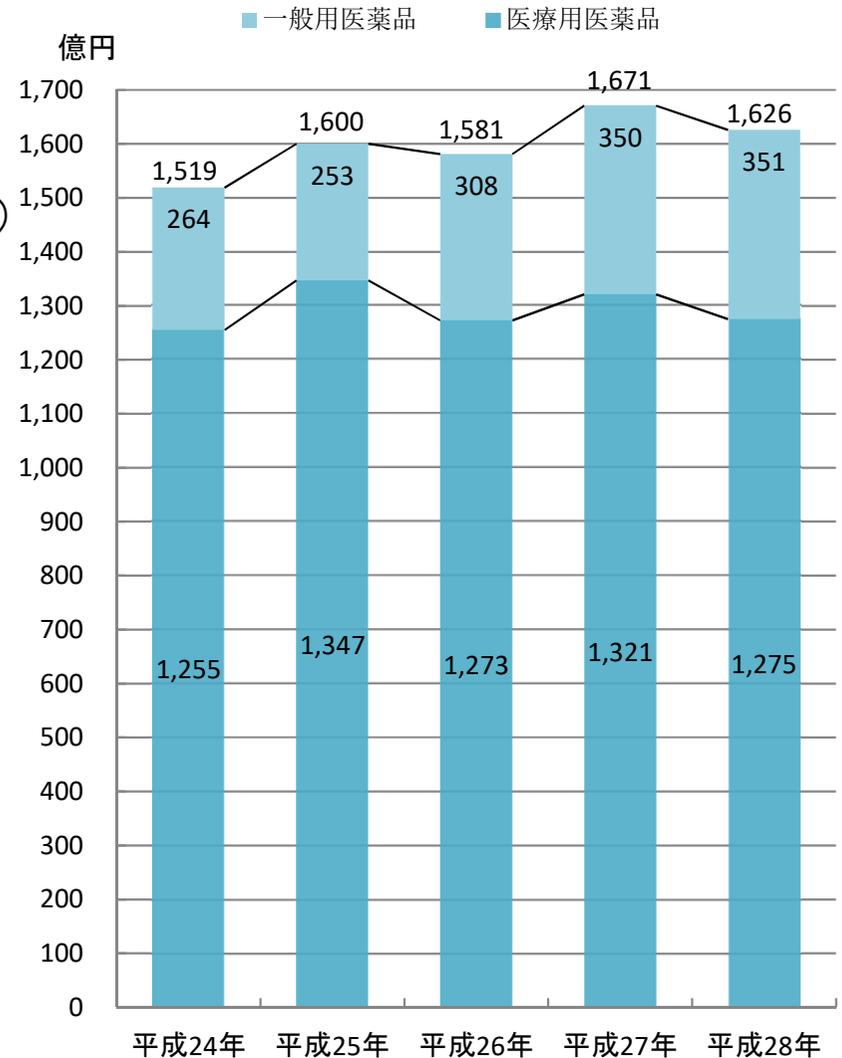
- 医薬品全体 = 約6兆6,239億円、
- このうち **漢方製剤等 = 約1,626億円** (全体の約2.5%)  
(内訳) 医療用医薬品: 約1,275億円 (構成比約78%)  
一般用医薬品: 約351億円 (構成比約22%)

### 漢方製剤等の市場動向

平成24年－28年の直近5年間に於いて、

- ① 医療現場での有用性評価の高まりなどを背景として、  
**医療用漢方製剤等は約1.6%増**  
(医療用医薬品全体では、約6.3%減)
- ② 一般用を含む漢方製剤等全体を見ても、  
**約7%増と堅調に推移** (医薬品全体では、約5.1%減)

漢方製剤等の生産金額(過去5年の推移)

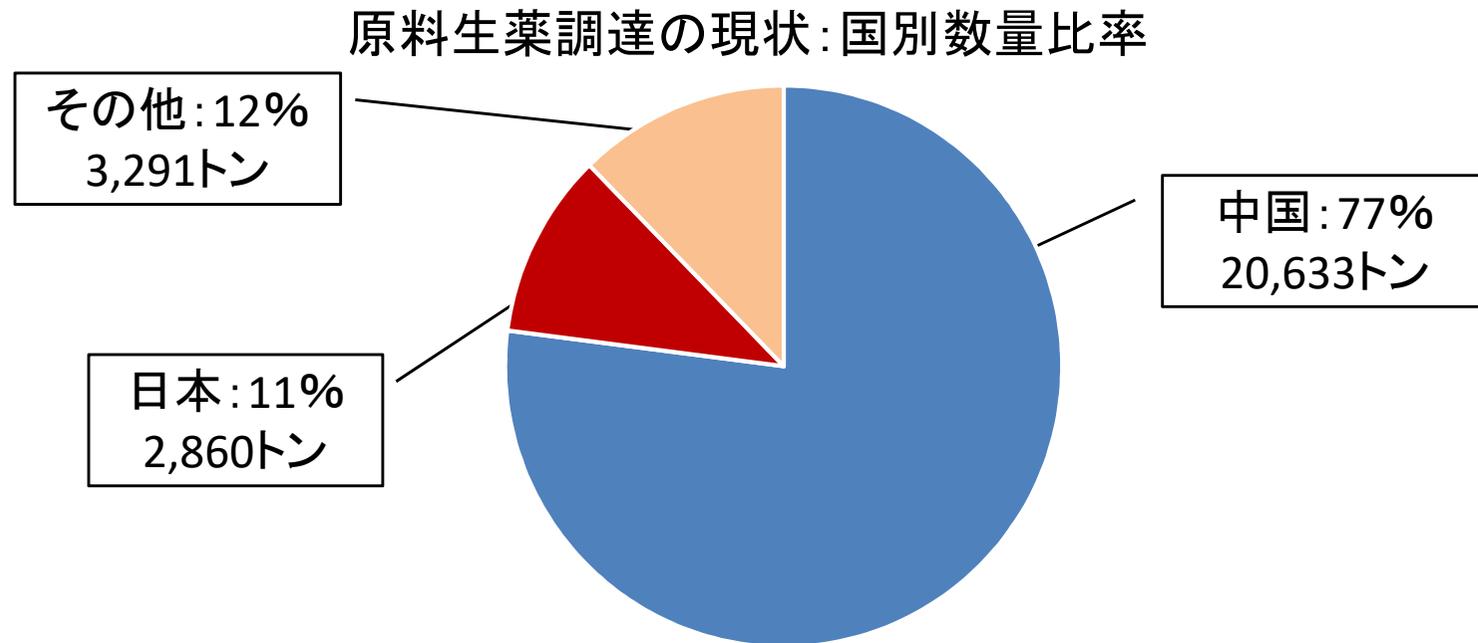


出典: 厚生労働省薬事工業生産動態統計

\* 漢方製剤等: 薬事工業生産動態統計において、薬効分類が①漢方製剤、②生薬、③その他生薬及び漢方処方に基づく医薬品に分類されるものの合計をいう。

# 医薬品原料として使用される原料生薬の調達現況

- 漢方製剤等の原料となる生薬の種類は、約264品目。(うち、日本産あり:89品目(33.7%))
- 日本漢方生薬製剤協会加盟会社における、医薬品原料として使用される生薬の年間総使用量は、26,784トン(平成28年度)。
- 気候・土壌、成分含有量など品質、価格の面から、使用生薬の約77%は中国産。
- 近年、経済発展により中国国内の生薬需要の増加、乱獲により自生薬用植物の減少、甘草等一部の生薬に輸出制限を課すなどにより、中国産生薬の市場価格が上昇。



日本漢方生薬製剤協会調(H28年度 原料生薬使用量)

# 薬用植物の国内生産支援策 (茶・薬用作物等地域特産作物体制強化促進事業)

- 薬用植物が生産者と実需者との契約により栽培されていることを踏まえれば、生産拡大のためには需給情報の交換・共有が重要。
- そのため、厚生労働省と農林水産省が連携し、関係団体との共催により、全国各地で「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」を開催し、情報提供や意見交換を通じて薬用作物をめぐる情勢・課題について認識・共有するとともに、生産者と実需者とのマッチングを推進するための個別相談を行っている。
- 平成31年度については検討中であるが、引き続き、全国8カ所(札幌、仙台、さいたま、名古屋、金沢、名古屋、京都、岡山、熊本)で地域相談会を開催し、厚生労働省からは、漢方製剤の市場動向、原料生薬の調達状況、日本薬局方などによる品質確保、食薬区分、薬価などについての説明を行い、関係者の理解の共有を図ることを予定している。



## 薬用植物の生産者側

- ・何を栽培したらよいか。
- ・種苗はどのように入手すればよいか。
- ・どうやって作るのか。
- ・どこ(誰)が買ってくれるのか。
- ・いくらで売れるのか。

需給情報の  
交換・共有

## 薬用植物の使用者側

- ・どこ(誰)が何を栽培するのか。
- ・数量、価格はどの程度か。
- ・安定供給はできるのか。
- ・日本薬局方の基準値はクリアできるのか。