

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。
- 医薬品については、いわゆる骨太の方針 2015 において、後発医薬品の数量シェアについて、「2017 年（平成 29 年）中に 70%以上とするとともに、2018 年度（平成 30 年度）から 2020 年度（平成 32 年度）末までの間のなるべく早い時期に 80%以上」という新たな数値目標が盛り込まれており、後発医薬品の更なる使用促進による市場環境は非常に大きく変化することが見込まれている。
- そこで、医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な戦略として「医薬品産業強化総合戦略」（平成 27 年 9 月 4 日）を策定したところである。平成 29 年央には、後発品の数量シェア 80%以上の目標の達成時期を具体的に決定するとともに、この総合戦略についても進捗状況を確認し、見直しを行うこととされている。
- また、昨年 12 月 20 日に 4 大臣合意により決定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「我が国の製薬産業について、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、革新的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の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る」こととされている。
- これらの検討と併せて、研究開発に対する税制優遇措置、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの薬価上の適切な評価等に取り組み、医薬品の研究から上市に至る過程への一貫した支援を着実に推進し、医薬品産業の振興を図っていきたいと考えている。
- 本年から、スイッチ OTC 医薬品の購入費に係る所得控除制度、いわゆるセルフメディケーション税制がスタートした。薬務関係主管課の皆様におかれては、管轄企業に対して、対象商品の届出を厚生労働省に行うよう周知いただく等、その施行準備に当たって、ご尽力をいただいた。この場をお借りして感謝申し上げる。

本税制が積極的に活用され、国民の健康増進に寄与できるよう、制度の普及啓発に

引き続きご協力いただきたい。

- 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」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 11 カ所の医療機関で、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。

- 平成 26 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」が平成 28 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。

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ついて、施策の着実な推進を図っていくこととしているので、各都道府県においても、引き続きご協力をお願いする。

担当者名 阿部課長補佐（内線 2 5 2 4）

担当者名 金光課長補佐（内線 4 1 1 2）

2. 医療系ベンチャーの育成支援について

現状等

- 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、医薬品・医療機器・再生医療等製品の研究開発・実用化を目指すベンチャー（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）の確立を図ることが課題となっている。
- このため、厚生労働大臣の私的諮問機関として「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」を開催し、平成 28 年 7 月 29 日に、同懇談会より報告書が示された。
- 医政局経済課においては、平成 29 年度予算案において、この報告書の内容を踏まえ、「医療系ベンチャー育成支援事業」を以下のとおり計上している。
 - ① ベンチャーTOTALサポート事業（302 百万円）

医薬品・医療機器OB、病院・大学での研究者、知財や薬事・保険、経営等に豊富な知見を有する国内外の人材を登録し、知財相談、薬事承認申請相談、海外展開相談等、各開発段階で生じた課題等に関してベンチャー企業等に総合的な支援を行うほか、これらのサポート人材について、ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングを実施する。
 - ② 医療系ベンチャーサミット開催経費（71 百万円）

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（仮称）」を開催する。
 - ③ 医療系ベンチャー振興推進協議会開催運営等経費（26 百万円）

医療系ベンチャー、ベンチャーファンドなど、産学官関係者による協議の場である「医療系ベンチャー振興推進協議会（仮称）」を開催し、施策の実行状況をチェックし、必要に応じて新たなアクションプランを作成する等のPDCAサイクルを回していく。また、医療系ベンチャーへの民間資金の導入を促進するため、ベンチャー企業の有する技術・シーズ等に対する適正な評価を推進する。

- また、医療系ベンチャーの振興を図るため、本年４月、経済課内に「ベンチャー等支援戦略室」を設置する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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は、これらの部局との連携を図り、これらの部局や医療系ベンチャー等から相談があった場合には、経済課を紹介するなど、積極的な対応をお願いする。

担当者名 末吉課長補佐（内線 2 5 3 0）

3. 後発医薬品の使用促進について

現状等

- 後発医薬品を普及させることは、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るが、日本は欧米先進国と比べても使用割合が低く、また地域によるばらつきが見られる。
- 後発医薬品の使用促進については、いわゆる骨太の方針 2015 において、後発医薬品の数量シェア 80%という新たな目標が定められたことから、厚生労働省としては、この目標の達成に向け、①安定供給と品質等に関する信頼性の向上、②医療関係者や患者等への情報提供、③新規後発医薬品の薬価の引き下げなどの医療保険制度上の措置などの取組を進めている。
- 平成 29 年度予算案においては、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「汎用後発医薬品リスト」を作成し、情報提供を行うための経費を増額計上した。

※ 都道府県協議会等の都道府県向け委託費

平成 28 年度 90 百万円 → 平成 29 年度 102 百万円

都道府県で対応頂く事項（依頼）

○ 後発医薬品の使用割合は着実に上昇してきているところであるが、さらなる引き上げのためには、従来以上に地域の実情に応じたきめ細かい取組の重要性が高まっていることから、都道府県においても、引き続き、「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）を中心に、使用促進の取組を進めていただくようお願いする。

○ 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「汎用後発医薬品リスト」の作成については、地域の実情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。

なお、後発医薬品の普及に関するセミナーやシンポジウム等を開催する場合には、講師等の派遣について経済課が協力することも可能であるので、適宜、ご相談いただきたい。

○ また、今年度から、後発医薬品の品質を懸念する声への対策の一つとして、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て、医師等を対象とした後発医薬品の工場視察を実施する体制を整えたところである。

医師等が後発医薬品の工場を訪問し、その実情を知ることは、後発医薬品の使用促進の意義を理解する上で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。

○ 特に、後発医薬品の使用割合が低い都府県におかれては、低率にとどまっている理由や原因などの分析について、今後ご協力をお願いしたいと考えている。

担当者名 嶋田後発医薬品使用促進専門官（内線 4 1 1 3）

4. 薬価調査及び特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査について

現状等

- 薬価調査及び特定保険医療材料・再生医療等製品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回実施しており、都道府県におかれては、その円滑な実施に当たって多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。
- 昨年12月20日に4大臣合意により決定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、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や、調査結果の正確性や調査手法等についての検証を踏まえた調査自体の見直しを検討することが盛り込まれており、本年中に結論を得ることとされているところである。
- 特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査については、平成29年2月8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、調査結果の正確性の確保について薬価調査と同様に検討すべきとされるとともに、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保険医療材料の特性を踏まえた対応を検討すべきとされた。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本年も、本調査及び他計調査等を実施する年に当たるため、引き続きご協力をお願いする。なお、具体的な調査の方法等については、追って連絡する。
- また、制度の見直しについては、本年中に結論を得ることとなっており、薬価調査のみならず特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査も含め、今後の動向等についてご留意願いたい。
- 特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査については、平成27年度調査より特別区及び保健所設置市にも調査の協力依頼をしているところであるが、都道府県においても、従前のおり調査に対するご協力をお願いするとともに、調査方法等について特別区及び保健所設置市に適切に引き継ぐ等のご協力をお願いしたい。

担当者名 木 本 薬 価 係 長（内線2588）

担当者名 大胡田材料価格係長（内線2534）

5. 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・公平性を図る観点から、過大な薬価差の是正を始めとする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。
- 長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的医療保険制度下での不適切な取引慣行については、中医協からも、薬価調査の信頼性確保の観点からは是正を求められている。
- 現在、後発医薬品の更なる使用促進に取り組んでいるところであるが、後発医薬品の使用が進むと市場環境にも大きな影響があると考えられる。このため、平成27年9月、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、「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、その内容に沿って取組を進めているところである。
- また、平成26年4月の診療報酬改定において、いわゆる未妥結減算制度が導入された結果、妥結率は90%を上回る水準まで大幅に向上している一方で、単品単価取引が進展せず、特定卸、特定品目、特定期間のみ妥結する形態が出てきたとの指摘がある。
このため、昨年5月には流通改善に関する協力要請についての通知を発出し、単品単価取引の推進、部分的な妥結、長期未妥結等の原因となる利益のみを追求したアウトソーシング、不明確な返品など、あらためて取組をお願いしたところである。
- さらに、昨年12月20日に4大臣合意により決定された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」の中でも、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とともに、特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得ることとされたところである。
- 医療機器の流通については、医療機器の取引実態の把握と問題点の是正などの検討を行うため、「医療機器の流通改善に関する懇談会」を設置しているが、昨年9月に約5年ぶりに開催した。同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、欧米諸国において取組が先行するUDI規制への対応などに関して、引き続き、医療機器関係団体と意見交換を行うなど、流通の効率化に取り組んでいく。

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ことから、各都道府県においては、上記提言の趣旨等をご理解いただき、病院所管部局と連携のうえ、早期妥結、単品単価取引の進展等に向けた取組への働きかけをお願いしたい。
- (1) 長期未妥結等の原因となる利益のみ追求したアウトソーシング等
公的医療保険制度下の公定価格による薬価制度であることに鑑み、個々の医薬品の価値を重視した交渉をお願いするとともに、本制度の維持を困難なものとし、長期未妥結の原因ともなる費用負担の公平性を無視して自己の利益のみを追求するような不適切な価格交渉のアウトソーシング等が行われることのないようお願いしたい。
- (2) 単品単価取引の推進
銘柄別収載及び市場実勢価格による価格改定を実施している現行薬価制度の趣旨及び公的医療保険制度を持続可能なものとするためにも、単品単価取引の重要性・趣旨を理解し、単品単価取引の更なる推進への協力をお願いしたい。

担当者名 矢野流通指導官(内線2536)

担当者名 天野流通指導官(内線2536)

6. 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、衛生材料、医療機器及び再生医療等製品の生産(輸入)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。
- 本調査については、毎月、都道府県よりデータの報告をいただいているところであ

り、厚く御礼申し上げます。

- また、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、本年度から本調査の見直しを進めており、都道府県にも見直し案をご確認いただいたところである。現在、製造所から都道府県経由でデータの報告をいただいているが、平成31年1月分の調査より、都道府県経由の報告を廃止し、製造販売事務所及び輸出専用製品のみ製造している一部製造所から厚生労働省へオンラインで報告いただくことを検討している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 毎月の調査報告の取りまとめに際し、報告漏れや遅延のないよう管下事業所に対する指導をお願いする。
- 「政府統計オンライン調査システム」によるオンライン報告の利用が必ずしも進んでいないため、管下事業所に対する周知を引き続きお願いする。
- 本調査の見直しに向けて、調査票、調査票記入要領、統計表を改訂し、それに伴う統計システムの改修を実施する予定であるため、都道府県にご意見をお伺いする場合にはご協力をお願いしたい。

担当者名 池田調査統計係長（内線2532）

7. 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

- 昨年は、熊本・鳥取をはじめとして、各地で災害が発生する中、関係都道府県・市町村におかれては、医薬品等の安定供給確保にご協力いただき、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、各都道府県には、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」を備えていただいているところである。

そして、東日本大震災の経験を契機として、平成26年度には、全都道府県において計画の見直しを行っていただいたところである。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 非常災害時には、当課から各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 北條企画情報係長（内線4111）