

## 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。このため、「『日本再興戦略』改訂 2014—未来への挑戦—（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）」や「健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定）」において、健康長寿産業が戦略的分野の一つに位置付けられ、健康・医療分野の成長戦略の実現に向けた様々な施策が盛り込まれたところである。
- 医薬品については、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査を経て保険適用に至るまで、多大な研究資金と時間を要するため、各ステージに途切れることなく支援し、しっかりと産業を育成していく必要がある。具体的には、研究開発に対する税制優遇措置、臨床研究中核病院等の整備などによる臨床研究・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ていきたいと考えている。
- 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、「オールジャパンでの医療機器開発」を推進するとともに、（独）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、例えば、医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れて研修等を通じて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。

そのほか、東北地方の地域経済活動を再生するため、平成 23 年度より 5 年計画で、岩手県、宮城県、福島県を対象とした医師主導治験等への開発助成を行っているところであり、事業の目的達成に向けて商工部局との連携を深めつつ引き続き関係機関等へのご指導をお願いする。

## 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と、「日本再興戦略」と「健康・医療戦略」に掲げられている施策の着実な実行に取り組んで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します。

<担当者名> 須賀課長補佐（内線 2524）

<担当者名> 高尾課長補佐（内線 4112）

## 2. 後発医薬品の使用促進について

### 現状等

- 後発医薬品については、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、「平成24年度までに全医療用医薬品をベースとした後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」という政府目標を掲げ、平成19年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に沿って、後発医薬品の使用を推進してきた。
- その後、平成25年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を作成し、後発医薬品と後発医薬品のある先発医薬品をベースとした数量シェアを平成30年3月末までに60%以上にする新たな目標を定めたところである（平成25年9月現在46.9%）。
- このロードマップでは、目標の達成のために
  - ①安定供給
  - ②品質に対する信頼性の確保
  - ③情報提供の方策
  - ④使用促進に係る環境整備
  - ⑤医療保険制度上の事項
  - ⑥ロードマップの実施状況のモニタリングの事項について、国、都道府県、後発医薬品メーカー及び業界団体において、取り組んでいくこととしている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- ロードマップにおける都道府県の取組として、
  - ①都道府県協議会活動の強化
  - ②市区町村又は保健所単位レベルの協議会の活用
  - ③汎用後発医薬品リストの作成
  - ④都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加
  - ④診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流
  - ⑤中核的病院における後発医薬品の使用促進を挙げている。
  
- 都道府県においては、これらの取組を進めていただくため、「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）を設置し、地域の実情に応じた後発医薬品の使用促進をお願いしたい。

現在、45の都道府県で協議会を設置しているが、協議会活動が休止している都道府県もあることから、積極的な活動をお願いするとともに、活動に当たっては、「後発医薬品安心使用促進事業（委託事業）」の委託費を計上していることから、予算が成立した際は、当該経費を積極的に利用していただきたい。

<担当者名> 増川後発医薬品使用促進専門官（内線 4113）

### 3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査については、医療保険制度を維持する上で不可欠なものであるが、本年度における両調査の円滑な実施にあたり、多大なご協力を頂いているところであり、厚く御礼申し上げます。

本年も例年同様、本調査及び他計調査等を実施する予定なので、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、従来同様追って連絡する。

従前の特定保険医療材料価格調査については、薬事法（現：医薬品医療機器等法）の改正を踏まえ、特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査と名称を変更するとともに、地域の自主性及び自立性を高めるための改革の推進を図るための関係法律の整備に関する法律（平成25年法律第44号）（第3次一括法）第31条に基づき、平成27年4

月1日より、医療機器販売業等の許可業務を都道府県に加えて特別区及び保健所設置市で行うことになることに伴い、医療機器販売業等に関する情報を新たに保持することとなる特別区及び保健所設置市にも調査の協力をお願いしたい。

都道府県においても、本年の調査実施に影響がないように、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御協力をお願いしたい。

<担当者名> 【薬 価 調 査】木本薬価係長 (内線 2588)  
【特定保険医療材料価格調査】池田材料価格係長 (内線 2534)

#### 4. 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。
- このうち、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是正を求められており、「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、流通上の諸課題についてその実態の検証を行い、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）」がとりまとめられ、取引慣行の改善に向けた取組を行っている。
- 昨年4月の診療報酬改定に伴い、妥結率が低い保険薬局等への適正化（いわゆる未妥結減算）が導入された結果、昨年9月の妥結率は、全体で92.6%、200床以上の病院で93.9%と大幅に向上している。一方で、昨年12月に開催した医療用医薬品の流通改善に関する懇談会において、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意見が出されている。また、12月時点における妥結率は、全体で76.2%、200床以上の病院で58.5%となっている。
- また、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（機器流改懇）」を設置している。引き続き、流通改善に関して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）

- 市場実勢価に基づき薬価が決定される現行薬価制度において、薬価調査によって市場実勢価格を的確に把握するためには、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、緊急提言の趣旨をご理解いただき、病院所管部局と連携のうえ、早期妥結及び単品単価契約の進展に向けた取組への働きかけをお願いしたい。

<担当者名> 吉武流通指導官（内線 2536）

<担当者名> 井上流通指導官（内線 2536）

### 5. 薬事工業生産動態統計調査について

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 薬事工業生産動態統計調査は、薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行に伴い、同調査規則を改正し、平成 26 年 11 月 25 日調査分より「再生医療等製品」を調査対象に追加している。

改正内容は、平成 26 年 12 月 3 日付厚生労働省医政局長通知「薬事工業生産動態統計調査規則の一部を改正する省令について（通知）」でお知らせしているところであり、管下事業所に対する周知方よろしく願います。

- なお、同調査は、平成 22 年 1 月分調査より「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運用を行っているが、利用は必ずしも進んでいない。

オンライン報告は、調査対象事業所の負担軽減や利便性の向上、都道府県における統計調査業務の効率化にも資するものであるため、引き続き管下事業所に対する周知及び導入の推進についてご協力をお願いする。

- また、毎月次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も合わせて願います。

<担当者名> 石川調査統計係長（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

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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。

東日本大震災の経験を契機として、各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が、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> 小林企画情報係長（内線4111）