

実績評価書

平成20年8月

評価の対象となる施策目標	新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
--------------	--------------------------------------

1. 政策体系上の位置付け等

基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	9	新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
施策目標	9-1	新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること
個別目標 1		画期的な医薬品、医療機器等の開発の促進による治癒率の向上、患者のQOLの向上を図ること
		(主な事務事業) ・保健医療分野における基礎研究推進事業 ・治験推進研究事業 ・治験推進助成事業
個別目標 2		研究開発を支援すること
		(主な事務事業) ・保健医療分野における基礎研究推進事業及び出融資事業 ・政策創薬総合研究事業
個別目標 3		治験環境を整備すること
		(主な事務事業) ・治験拠点病院活性化事業 ・治験推進助成事業
個別目標 4		医薬品・医療機器産業の動向を把握すること
		(主な事務事業) ・産業情報確保対策事業 ・医薬品等供給動向調査事業 ・医療機器産業振興調査事業
個別目標 5		後発医薬品の使用を促進すること
		(主な事務事業) ・後発医薬品使用促進対策事業
個別目標 6		取引慣行の改善による公正な競争を実現すること
		(主な事務事業) ・医薬品等流通近代化推進事業
個別目標 7		流通の効率化等を促進すること

(主な事務事業) ・コード表示情報化促進事業	
施策の概要 (目的・根拠法令等) 1 目標等 ・医薬品、医療機器等の開発を促進するため、基礎研究推進等事業による研究開発費の確保や、医薬品、医療機器の開発に必要な治験を実施する環境を充実させるための治験活性化モデル事業、治験等の臨床研究実施に必要な治験コーディネーター (CRC) の養成といった基盤整備事業を実施している。 ・質の高い医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目的として、研究開発の支援、治験環境の整備を行うこと等により、医薬品・医療機器の製造業や販売業等の振興を図る。 ・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ことから、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」ことを目標に積極的に推進することとする。 ・医薬品及び医療機器の流通について、取引慣行改善のための指導等を通じて公正な競争を確保するとともに、医薬品については未妥結及び仮納入の是正を図る。また、医薬品コードの標準化と医療機器サプライチェーン構想の推進を通じて流通の効率化を促す。 ※治験コーディネーター (CRC) 質の高い治験を倫理的な配慮下に科学的に適正かつ円滑に進めるため、治験業務の支援を行う者。 ※サプライチェーン構想 IT の活用により、商品コードの標準化、データベースの構築、バーコード表示及び電子商取引システムの推進を行い、製品の調達から生産、販売、消費及び回収までの全過程 (サプライチェーン) のモノと情報の流れの適正化を図ること。 2 根拠法令等 ○薬事法第77条の2の2 (昭和35年法律第145号) ○独立行政法人医薬品基盤研究所法第15条第1号ロ (平成16年法律第135号) ○厚生労働省設置法第4条第16項 (平成11年法律第97号)	
主管部局・課室	医政局経済課
関係部局・課室	医政局研究開発振興課、国立病院課

2. 現状分析

我が国の医薬品・医療機器市場において、外国オリジン (外国で開発された医薬品・医療機器) のシェアが伸び、一方で欧米主要国で既に販売されている医薬品・医療機器の日本への上市 (研究開発の段階を完了した薬剤が製品として市場に出回ること) が遅れるという「ドラッグ・ラグ (医薬品発売時間差)」、「デバイス・ラグ (医療機器発売時間差)」の問題が明らかになっている。このような問題を解消し、医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品・医療機器が国民にできるだけ早く合理的な価格で提供されることができるよう、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上等を図り、我が国の市場を国際的に魅力あるものにしていくことが不可欠である。

また、後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にある。患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう品質確保や安定供給等に関し、国及び関係者が必要な取組を行う必要がある。

さらに、医薬品・医療機器の流通については、販売における不公正な競争の事案 (不当な景品類の提供) や長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引等の改善すべき取引慣行が依然として見られ、流通改善策の着実な実施が求められている。

3. 施策目標に関する評価

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)					
	H15	H16	H17	H18	H19
1 新医薬品・医療機器の承認取得数 (単位:件)					
医薬品	24 【100.0%】	16 【66.7%】	21 【131.3%】	25 【119.0%】	36 【144.0%】
医療機器	11 【122.2%】	2 【18.2%】	17 【850.0%】	23 【135.3%】	24 【104.3%】
(前年度以上/毎年度)					
2 治験届の提出数(単位:件) (前年度以上/毎年度)	361 【82.4%】	414 【114.7%】	497 【120.0%】	504 【101.4%】	530(P) 【105.1%】
3 後発医薬品の市場規模(数量全体に占める割合(率)・金額全体に占める割合(率))(単位:%)					
数量ベース	16.4 【134.4%】	16.8 【102.4%】	17.1 【101.8%】	16.9 【98.8%】	集計中 【 %】
金額ベース	5.2 【108.3%】	5.2 【100.0%】	5.1 【98.1%】	5.7 【111.8%】	集計中 【 %】
(前年度以上/毎年度)					
4 不公正な競争の事案数(単位:件) (一)	5	10	3	12	7
5 医療用医薬品に係る取引価格の妥結率(単位:%) (前年度以上/毎年度)				(医療機関) 7月 46.8 10月 55.4 1月 61.4 (薬局) 7月 39.3 10月 52.9 1月 60.8	(医療機関) 7月 70.5 10月 73.2 【132.1%】 調査なし 【 - %】 (薬局) 7月 80.2 10月 86.4 【163.3%】 調査なし 【 - %】
6 バーコード貼付率(単位:%) (前年度以上/毎年度)	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 38.3 【101%】	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 50.4 【131.6%】	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 70.8 【140.5%】	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 70.2 【99.2%】	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 79.8 【113.6%】
(調査名・資料出所、備考)					
<ul style="list-style-type: none"> ・ 指標1は、医薬食品局審査管理課調べによる(医薬品については、承認を取得した医療用医薬品の新有効成分数を記載)。 ・ 指標2は、医薬食品局審査管理課調べによる。 ・ 指標3は、医薬工業協議会調べによる。平成19年度の数值は平成21年1月頃に公表予定。 ・ 指標4は、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会・医療機器業公正取引協議会調べによる。 ・ 標記4の「不公正な競争」とは、公正競争規約に抵触する事案であり、例えば顧客を誘引する手段として取引に付随して相手方に金品の提供や饗応、労務の提供を行うことである。 ・ 指標5は、医政局経済課調べによる。なお、指標の集計は平成18年度からである。平成19年1月期は薬価改定(※)直前であり、未妥結先は特殊なケースに限られること、また結果集計時には既に新薬価の告示が済んでいると考えられる(翌年度の交渉が開始されている)ことから、調査客体への負担に比して原因分析や改善策の検討に資するに十分な結果が得られないと判断し、調査は実施していない。 					

- ・ 指標 5 の妥結率とは、販売総額（品目別販売本数×薬価）に対する価格が妥結したものの販売額（品目別販売本数×薬価）の割合。
- ・ 指標 6（医療機器）は、医政局経済課調べによる（調査実施は日本医療機器産業連合会）。医薬品のバーコード貼付率の調査については、コード表示情報化促進経費として平成 20 年度から予算化されており、同年度より調査を行う予定である。よって、数値の記載は平成 20 年度分からとなる。

※ 薬価改定

薬価は 2 年に 1 回改定されている。（直近の改定は平成 19 年 4 月）

【参考】厚生労働省ホームページ

医療機器における情報化推進状況調査について（2008 年 3 月報道発表資料）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/03/h0331-2.html>

施策目標の評価

【有効性の観点】

新医薬品・医療機器の開発の促進及び医薬品産業等の振興のためには、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、後発医薬品の使用促進、医薬品・医療機器の流通改善等の施策を実施することが有効である。また、全ての指標においても毎年度概ね前年度の数値等を上回っていることから有効な施策であると評価できる。

【効率性の観点】

医薬品・医療機器産業に関するビジョンの策定、モデル事業や治験管理室・専門外来の設置等による治験の推進、研究開発に対する支援等の施策を実施するなど、画期的な医薬品・医療機器等の研究開発の推進等の施策が新医薬品・医療機器の開発促進及び医薬品産業等の振興を図るための総合的な施策である。これらの施策を効率的に実施するためアクションプラン等を策定し進捗状況を適宜確認し、着実な施策の実施を図っていることから効率的な施策であると評価できる。また、公正な競争の確保のため業界の自主団体である公正取引協議会と連携した取組、コード標準化に向けた業界の代表者を含めた検討会の開催などの取組も進められている。

【総合的な評価】

平成 14 年 8 月に医薬品産業ビジョン、平成 19 年 8 月に新医薬品産業ビジョン、平成 15 年 3 月に医療機器産業ビジョン、平成 19 年 3 月に新たな治験活性化 5 年計画、平成 19 年 4 月に革新的医薬品・医療機器創出のための 5 年戦略を策定し、毎年それぞれの進捗状況を確認しつつ、着実に治験環境の整備及び医薬品・医療機器の産業振興策を進めた。医薬品・医療機器の開発には長期間を要するが、新医薬品・医療機器の承認取得数及び治験届の提出数が平成 16 年から 19 年まで増加傾向にあることから、施策目標に向けた取組が進んでいると評価できる。

また、後発医薬品の使用促進については、本格的に施策を開始してから 2 年程度しか経過していないため、効果が数値に表れていない。平成 19 年 10 月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、後発医薬品の安定供給、品質確保、情報提供体制の強化等に関し、国及び後発医薬品企業が行うべき取組を取りまとめたところであり、今後、これらの取組の効果や後発医薬品のシェアの動向を十分踏まえつつ、施策目標の達成に向け、必要な取組を進めていく。

医薬品・医療機器の流通改善については、不公正な競争の事案の洗い出しを開始したところであるため、事案数の増減により施策の有効性を判断することはできないものの、厚生労働省が流通改善のための指導等を行うことにより、事業者や団体等における遵法意識が向上し、公正な競争が行われるようになると想定される。妥結率については、平成 18 年から 19 年にかけて大幅な改善が見られたが、薬価調査の信頼性確保のためには、さらに早期妥結を進める必要があり、平成 20 年度の改善状況を注視することとしている。流通の効率化のためのバーコードの貼付率（医療機器）については、平成 19 年度において平成 15 年度の約 2 倍となっており、標準コード付与とバーコード表示を進める等の取組の効果があつたものと判断できる。

【参考】厚生労働省ホームページ

医薬品産業ビジョン（平成 14 年 8 月）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/s0830-1.html>

新医薬品産業ビジョン（平成 19 年 8 月）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/08/h0830-1.html>

医療機器産業ビジョン（平成 15 年 3 月）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/03/s0331-5.html>
 新たな治験活性化5ヵ年計画（平成19年3月）
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0330-5.html>
 革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略（平成19年4月）
<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0427-3.html>

4. 個別目標に関する評価

個別目標 1						
画期的な医薬品、医療機器等の開発の促進による治癒率の向上、患者のQOLの向上を図ること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率（実績値/達成水準）						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	新医薬品・医療機器の承認取得数 (単位：件)					
	医薬品	24 【100.0%】	16 【66.7%】	21 【131.3%】	25 【119.0%】	36 【144.0%】
	医療機器	11 【122.2%】	2 【18.2%】	17 【850.0%】	23 【135.3%】	24 【104.3%】
(前年度以上/毎年度)						
(調査名・資料出所、備考)						
・ 指標1は、医薬食品局審査管理課調べによる（医薬品については、承認を取得した医療用医薬品の新有効成分数を記載）。						
アウトプット指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率（実績値/達成水準）						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	CRC等養成研修の実施件数（単位：件） (3回/毎年度)	1回 【33%】	1回 【33%】	1回 【33%】	1回 【33%】	3回 【100%】
(調査名・資料出所、備考)						
・ 参考指標1は、医政局研究開発振興課調べによる。						
個別目標1に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から）						
<p>医薬品等の研究開発推進に関する主な事業として保健医療分野における基礎研究推進事業、治験推進研究事業及び治験推進助成事業が挙げられるが、基礎研究推進事業に関しては、個々の研究課題について専門家の意見も聴きながら、評価を行い適切に実施しているところであり、革新的な医薬品・医療機器の開発に資するよう引き続き推進すべきものである。</p> <p>治験推進研究事業に関しては、医師主導治験を積極的に支援しているところであり、平成20年3月時点までに、16課題を採択し、これまでに2課題（3治験薬）について、薬事法上の製造販売承認を取得する等の成果が得られている。</p> <p>治験推進助成事業については、これまでに実施してきている初級者向けのCRC（治験コーディネーター）研修に加えて、平成19年度より上級者向けのCRC研修、データマネージャー研修を行った。これらの研修を着実に実施することは、治験業務を支援する人材育成が図られ、医薬品・医療機器の開発の推進につながるものである。また、これらの研修については、受講者の各医療機関等への情報の共有が期待できるとともに、研修に係るアンケートを実施することで、来年度以降の事業に反映することができるように行っている。</p> <p>これらの事業については、革新的な医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略及び新たな治験活性化5ヵ年計画に基づく施策でもあり、当該戦略等を着実に推進することが、医薬品・医療機器の開発に資するものと考えられるものであり、引き続き積極的に推進していくべきものとする。</p>						
※データマネージャー 治験・臨床研究におけるデータマネージメント業務に携わる者						

施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要	
事務事業名	保健医療分野における基礎研究推進事業
平成19年度 予算額	7,977百万円（補助割合：[国10/10]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：国民の健康の保持増進に役立つ革新的な医薬品や医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究について、国立試験研究機関や大学等と研究契約を行い、その成果を広く普及させること。	
事務事業名	治験推進研究事業
平成19年度 予算額	1,263百万円（補助割合：[国10/10]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他
概要：治験促進センターと登録医療機関からなる大規模治験ネットワークを基盤として、地域における治験活性化事業を促進するとともに、選択された医薬品、医療機器につき医師主導の治験を実施する。	
事務事業名	治験推進助成事業
平成19年度 予算額	90百万円（補助割合：[国10/10]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：治験をサポートするCRC（治験コーディネーター）等に対する研修を行うことで、医療機関における治験等実施体制を充実させ、円滑な治験の実施を実現する。	

個別目標2						
研究開発を支援すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率（実績値/達成水準）						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	新医薬品・医療機器の承認取得数 (単位：件)					
	医薬品	24 【100.0%】	16 【66.7%】	21 【131.3%】	25 【119.0%】	36 【144.0%】
	医療機器	11 【122.2%】	2 【18.2%】	17 【850.0%】	23 【135.3%】	24 【104.3%】
	(前年度以上/毎年度)					
2	医薬品・医療機器の市場規模 (単位：億円)					
	医薬品	72,501 【101.1%】	73,148 【100.9%】	75,635 【103.4%】	77,805 【102.9%】	集計中
	医療機器	19,407 【98.2%】	21,102 【108.7%】	20,695 【98.1%】	24,170 【116.8%】	集計中
	(前年度以上/毎年度)					【 %】
(調査名・資料出所、備考)						
<ul style="list-style-type: none"> 指標1は、医薬食品局審査管理課調べによる（医薬品については、医療用医薬品における新有効成分による承認取得数を記載）。 指標2は、薬事工業生産動態統計調査（医政局経済課）による。平成19年度の数値は平成21年1月頃公表予定。 						
アウトプット指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率（実績値/達成水準）						

	H15	H16	H17	H18	H19
1 各研究評価会議の実施回数（単位：回数）（一）	1～2 【 %】	1～2 【 %】	1～2 【 %】	1～2 【 %】	1～2 【 %】
（調査名・資料出所、備考） ・ 指標1は、医政局研究開発振興課調べによる。厚生労働科学研究費助成金に係る評価会議の開催回数。原則、事前評価と中間事後評価の会議を各1回行っているが、新規事業の場合や今年度限りで終了する事業等はどちらか1回の場合もある。					
個別目標2に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から） 保健医療分野における基礎研究推進事業、出融事業や政策創薬総合研究事業を含む厚生労働科学研究費補助金については、医薬品・医療機器の開発に資する研究を公募し、専門家等による評価を行った上で支援を行っている。また、採択された研究についても年度ごとに各種研究評価会議を開催してその進捗の評価を行っており、医薬品・医療機器の開発に係る支援が適切に実際されるような運営を行っているところであり、医薬品・医療機器の研究開発の推進が図られている。					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名：保健医療分野における基礎研究推進事業及び出融資事業					
平成19年度 予 算 額：8,177百万円（補助割合：[国10/10] 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）					
実施主体：本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）					
概要：基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ革新的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究について、国立試験研究機関や大学等と研究契約を行い、その成果を広く普及させる事業。 出融資事業は、医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等に向け、バイドール委託方式（※）にて研究試験を提供する事業。					
（※）バイドール委託方式 政府資金による委託研究事業に係る知的財産権について、100%受託企業等に帰属させることを可能とする仕組み。始まりは米国で、バイ氏とドール氏が提起し1980年に法制化された。日本では、米国のものを参考に1999年制定の「産学活力再生特別措置法」により制度化された。					
事務事業名：政策創薬総合研究事業					
平成19年度 予 算 額：2,071百万円（補助割合：[国10/10] 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）					
実施主体：本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）					
概要：政策的に重要でありながら民間のみでは研究開発の促進が図れない分野について、革新的医薬品等の創製に資する先端的、基盤的技術の開発を官民共同研究により推進することを目的とする研究事業及びその推進事業。					

個別目標3					
治験環境を整備すること					
個別目標に係る指標					
アウトカム指標 （達成水準／達成時期） ※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）					
	H15	H16	H17	H18	H19
1 治験届の提出数（単位：件） （前年度以上／毎年度）	361 【82.4%】	414 【114.7%】	497 【120.0%】	504 【101.4%】	530 【107.1%】
（調査名・資料出所、備考） ・ 指標1は、医薬食品局審査管理課調べによる。					
アウトプット指標 （達成水準／達成時期） ※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）					

	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9
1 治験中核病院・拠点医療機関等協議会の実施回数（単位：回数） （1回／毎年度）	－ 【 %】	－ 【 %】	－ 【 %】	－ 【 %】	2回 【200%】
（調査名・資料出所、備考） ・ 指標1は、医政局研究開発振興課調べによる。 厚生労働省：「治験」ホームページ http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/index.html ・ 本協議会は平成19年度より開始。					
個別目標3に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から） 治験拠点病院活性化事業及び治験推進助成事業については、新たな治験活性化5カ年計画に沿った施策として平成19年度より実施されているものであり、これら事業による医療機関の体制整備や人材育成のような基盤整備を行うことは、医薬品・医療機器の研究開発の推進のために不可欠である。また、これらの医療機関における連携を密にし情報共有を行うことでさらなる治験の推進が図られることから、協議会を着実に実施していく。これらの取組により、治験環境の整備に向けた取組が推進されている。 なお、治験拠点病院活性化事業の支援対象となる医療機関については、公募を行い、専門家等による評価を行った上で選定したものであり、その整備状況についても定期的に調査を実施することとしていることから、着実な事業実施が期待される。					
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要					
事務事業名 治験拠点病院活性化事業					
平成19年度 750百万円（補助割合：[国10/10]）					
予 算 額 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）					
実施主体 本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（学校法人等）					
概要： 治験拠点病院として必要なCRC（治験コーディネーター）、データマネージャーの雇い上げ経費の助成及び治験業務のIT化に関する経費の助成を行うことにより、拠点病院の治験環境の充実を図るとともに関連病院への情報提供等支援を行う事業。					
事務事業名 治験推進助成事業					
平成19年度 90百万円（補助割合：[国10/10]）					
予 算 額 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）					
実施主体 本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）					
概要： 治験をサポートするCRC（治験コーディネーター）等に対する研修を行うことで、医療機関における治験等実施体制を充実させ、円滑な治験の実施を実現する。					

個別目標4					
医薬品・医療機器産業の動向を把握すること					
アウトカム指標（参考指標） （達成水準／達成時期）					
※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）					
	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9
1 医薬品産業実態調査の回答率 （単位：%）	73.2 【101.2%】	71.0 【97.0%】	72.6 【102.3%】	88.9 【122.5%】	未集計
2 医療機器産業実態調査の回答率 （単位：%）	65.8 【93.6%】	67.9 【103.2%】	68.2 【100.4%】	79.2 【116.1%】	未集計
（調査名・資料出所、備考） ・ 指標1は、医薬品産業実態調査による。 ・ 指標2は、医療機器産業実態調査による。 平成19年度の数値は、平成21年6月頃公表予定。					

アウトプット指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	医薬品産業実態調査の実施回数 (単位:回数) (1回/毎年度)	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】
2	医療機器産業実態調査の実施回数 (単位:回数) (1回/毎年度)	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】
3	薬事工業生産動態統計調査の実施回数(単位:回数) (1回/毎年度)	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】
(調査名・資料出所、備考) ・指標1～3は、各調査を医政局経済課において年1回実施している。						
個別目標4に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から)						
<p>医薬品・医療機器産業の動向を把握するため、毎年医薬品産業実態調査、医療機器産業実態調査、薬事工業生産動態統計調査を実施し、冊子として公表している。当該冊子は、平成19年8月に公表した「新医薬品産業ビジョン」に活用されるなど、医薬品・医療機器産業振興施策を講じる上で、重要な基礎資料としての役割を果たしており、指標においてほぼ毎年度目標を達成していることから、有効と評価できる。</p>						
施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要						
事務事業名 : 医薬品産業振興調査事業						
平成19年度 予算額 : 8百万円						
予 算 額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()						
概要 : 医薬品産業実態調査(医薬品製造業・輸入販売業の経営実態を把握し、医薬品産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする調査)の集計・取りまとめを行い、冊子として毎年公表。						
事務事業名 : 医療機器産業振興調査事業						
平成19年度 予算額 : 3百万円						
予 算 額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()						
概要 : 医療機器産業実態調査(医療用具製造業・輸入販売業の経営実態を把握し、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする調査)の集計・取りまとめを行い、冊子として毎年公表。						
事務事業名 : 医薬品等供給動向調査事業						
平成19年度 予算額 : 54百万円						
予 算 額 : 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()						
実施主体 : 本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()						
概要 : 指定統計である薬事工業生産動態統計(医薬品等に関する毎月の生産の実態等を明らかにすることを目的とする調査)の月報・年報の作成。						
個別目標5						
後発医薬品の使用を促進すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)						

※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	後発医薬品の市場規模（数量全体に占める割合（率）・金額全体に占める割合（率））（単位：％） 数量ベース	16.4 【134.4％】	16.8 【102.4％】	17.1 【101.8％】	16.9 【98.8％】	集計中 【 ％】
	金額ベース （前年度以上／毎年度）	5.2 【108.3％】	5.2 【100.0％】	5.1 【98.1％】	5.7 【111.8％】	集計中 【 ％】

（調査名・資料出所、備考）

・ 指標1は、医薬工業協議会調べによる。

平成19年の数値については現在集計中で、平成21年7月頃公表予定。

アウトプット指標

（達成水準／達成時期）

※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）

		H15	H16	H17	H18	H19
1	ポスター、パンフレット等の配布回数（単位：回数） （1回／毎年度）	— 【 ％】	— 【 ％】	— 【 ％】	— 【 ％】	1 【 ％】

（調査名・資料出所、備考）

・ 指標1は、医政局経済課調べによる。後発医薬品の普及促進のためのポスター・パンフレット作成・配布用の予算が設けられたのが平成19年度であるため、平成18年度以前は配布実績がない。

個別目標5に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から）

後発医薬品の使用促進については、本格的に施策を開始してから2年程度しか経過しておらず、後発医薬品の市場規模については数量ベース・金額ベースとも大きな効果が数値に表れていない。平成19年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、後発医薬品の安定供給、品質確保、情報提供体制の強化等に関し、国及び後発医薬品企業が行うべき取組を取りまとめたところであり、今後、当該プログラムに基づき、取組を効率的に進めることにより一定の施策効果が得られるものと考えられる。また、平成19年度より後発医薬品の普及促進のためのポスター・パンフレット作成・配布用の予算が設けられ、平成20年3月に医療機関、薬局、都道府県等に配布したところである。今後、これらの取組の効果や後発医薬品のシェアの動向を十分踏まえて、施策目標の達成に向け、必要な取組を進めていく。

施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要

事務事業名：後発医薬品使用促進対策事業

平成19年度：7百万円

予算額：一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）

実施主体：本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所
都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人
その他（ ）

概要：①後発医薬品の安定供給等のための指導を行うための職員の派遣。
②後発医薬品の普及促進のためのポスター、パンフレット等の作成。

個別目標6

取引慣行の改善による公正な競争を実現すること

個別目標に係る指標

アウトカム指標

（達成水準／達成時期）

※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）

		H15	H16	H17	H18	H19
1	不公正な競争の事案数（単位：件） （－）	5	10	3	12	7

2	医療用医薬品に係る取引価格の妥結率（単位：％） （前年度以上／毎年度）				(医療機関)	(医療機関)
					7月 46.8	7月 70.5
						【150.6％】
					10月 55.4	10月 73.2
						【132.1％】
					1月 61.4	調査なし
	【 - ％】					
	(薬局)	(薬局)				
	7月 39.3	7月 80.2				
		【204.1％】				
	10月 52.9	10月 86.4				
		【163.3％】				
	1月 60.8	調査なし				
		【 - ％】				

(調査名・資料出所、備考)

- ・ 指標 1 は、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会・医療機器業公正取引協議会調べによる。
- ・ 標記 1 の「不公正な競争」とは、公正競争規約に抵触する事案であり、例えば顧客を誘引する手段として取引に付随して相手方に金品の提供や饗応、労務の提供を行うことである。
- ・ 指標 2 は、医政局経済課調べによる。なお、指標の集計は平成18年度からである。
- ・ 指標 2 の妥結率とは、価格が妥結したものの販売額（品目別販売本数×薬価）／販売総額（品目別販売本数×薬価）。

アウトプット指標

(達成水準／達成時期)

※【 】内は、目標達成率（実績値／達成水準）

	H 1 5	H 1 6	H 1 7	H 1 8	H 1 9
1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の開催件数（単位：件数） （1回／毎年度）	— 【 - ％】	4 【400％】	2 【200％】	4 【400％】	3 【300％】
2 医薬品卸業連合会の地区会議への出席回数（単位：回数） （7回／毎年度）	7 【100％】	7 【100％】	7 【100％】	7 【100％】	7 【100％】

(調査名・資料出所、備考)

- ・ 指標 1 は、医政局経済課調べによる。なお懇談会の設置は平成16年度である。
- ・ 指標 2 は、医政局経済課調べによる。

個別目標 6 に関する評価（主に有効性及び効率性の観点から）

厚生労働省が流通改善のための指導等を行うことは、事業者や団体等における遵法意識が向上し、公正な競争が行われるようになるため有効である。

また、「医療用医薬品の流通に関する懇談会」の緊急提言においては、国の役割として定期的な実情把握調査と調査結果に基づく指導が求められており、厚生労働省がこれらを行うことは、公的保険制度下における不適切な慣行を是正し、流通全体の適正化を実現する観点から有効である。

医薬品・医療機器の流通改善は、本来、各企業が公正かつ自由な競争を行うことにより実現するものであるが、医療保険財政の悪化、医薬分業の進展、IT化の進展など流通を取り巻く状況が大きく変化していること、さらには中央社会保険医療協議会からも薬価調査の信頼性を確保する観点で未妥結・仮納入の是正を求められていることから、厚生労働省としても流通過程の現状を分析し、公的保険制度下における不適切な取引慣行の是正に一定の役割を果たす必要がある。

不公正な競争の事案数に関しては、発生時期によっても年度間でバラツキが生じるが、制度の周知や案件処理のスピードアップを図っていることも考え合わせると、概ね低い水準で推移していると考えられる。

一方で、妥結率に関しては、平成18年から19年にかけて大幅な改善が見られたが、薬価調査の信頼性確保のためには、さらに早期妥結を進める必要があり、平成20年度の改善状況を注視することとしている。

懇談会の開催状況については、平成16年度より医療用医薬品の取引慣行改善に向けた検討を開始し、その後継続的に議論を行っており、平成16年度には中間報告として

改善に向けた方向づけを示し、平成18年度には返品に関する取扱とモデル契約の改正を、さらに平成19年度には緊急提言として、「流通改善に当たって取引当事者の留意すべき事項」を具体的に示すなど着実な成果が上がっている。

また、卸連地区会議は、地方で活動する卸業者に行政の施策を十分に説明するとともに、地方の実情について把握するための唯一の機会であり、毎年全ての地区会議に担当者が出席している。

施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要	
事務事業名	医薬品等流通近代化推進事業
平成19年度 予算額	4百万円 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()
実施主体	本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()
概要：医療用医薬品の流通改善のための指導、公正取引協議会等が関係業界に対して発する通知等の周知徹底の支援並びに「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」の開催及びその提言等の取りまとめ・公表。 また、医療用医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正に向けた取引当事者への改善指導等。	

個別目標7 流通の効率化等を促進すること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	バーコード貼付率(単位：%) (前年度以上/毎年度)	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 38.3 【101.3%】	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 50.4 【131.6%】	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 70.8 【140.5%】	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 70.2 【99.2%】	(医薬品) — 【 - %】 (医療機器) 79.8 【113.7%】
(調査名・資料出所、備考)						
・指標1(医療機器)は、医政局経済課調べによる。(調査実施は医療機器産業連合会による)医薬品のバーコード貼付率の調査については、コード表示情報化促進経費として平成20年度から予算化されており、同年度より調査を行う予定である。よって、数値の記載は平成20年度分からとなる。						
【参考】厚生労働省ホームページ 医療機器における情報化推進状況調査について(2008年3月報道発表資料) http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/03/h0331-2.html						
アウトプット指標 (達成水準/達成時期)						
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
		H15	H16	H17	H18	H19
1	医薬品・医療機器業情報化促進状況調査の実施回数(単位：回数) (1回/毎年度)	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】	1 【100.0%】
(調査名・資料出所、備考)						
・指標1は、医政局経済課調べによる。						
個別目標7に関する評価(主に有効性及び効率性の観点から)						
バーコード貼付率については、医薬品の数値調査は平成20年度分からとなるが、医療機器について平成19年度は前年度以上、かつ平成15年度の約2倍となっており、施策の効果があったものと評価できる。 医薬品及び医療機器について標準コード付与とバーコード表示を進めることは、物流						

段階における入出庫業務、検品作業、保管作業、返品・回収作業における効率性・正確性及びトレーサビリティ（製造・流通履歴の追跡可能性）の向上に極めて有効である。これらにより流通の一層の効率化が実現できるとともに、医療機関における製品管理や医療事故の防止等にも資することが出来る。

医薬品・医療機器の標準コード付与及びバーコード表示を進める上では、普及状況の調査等を通じて各企業からの意見の集約や問題点の整理を行い、業界団体等と協力しながらより効果的な普及の施策を講じていくことが効率的である。

施策目標・個別目標を達成するための主な事務事業の概要	
事務事業名	コード表示情報化促進事業
平成19年度 予算額	一百万円（補助割合：[国 /][/][/]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）
概要：行政指導により実施してきた医薬品コードの標準化及びバーコード表示の推進並びに医療機器サプライチェーン構想の推進について、平成20年度より予算をつけて本格的に実施。（行政指導→平成20年度より予算化）	
※サプライチェーン構想 ITの活用により、商品コードの標準化、データベースの構築、バーコード表示及び電子商取引システムの推進を行い、製品の調達から生産、販売、消費及び回収までの全過程（サプライチェーン）のモノと情報の流れの適正化を図ること。	

5. 評価結果の分類

1 施策目標に係る指標の目標達成率	
指標1	目標達成率（平成19年度） 医薬品：144.0% 医療機器：104.3%
指標2	目標達成率（平成19年度） 105.1%
指標3	目標達成率（平成18年度） 数量ベース：98.8% 金額ベース：111.8%
指標4	目標達成率 －%
指標5	目標達成率（平成19年7月） 医療機関：150.6% 薬局：204.1% （平成19年10月） 医療機関：132.1% 薬局：163.3%
指標6	目標達成率（平成19年度） 医薬品：－% 医療機器：113.6%
（目標達成率を算定できない場合、その理由）	
指標4 達成水準を設定していないため。（不公正な競争の事案数は、情報提供をし易くするといった制度の改善によっても増加することから事案数の増減により施策の有効性を判断することができないため、達成水準を設定していない。）	
指標6（医薬品） 医薬品のバーコード貼付率は平成20年度から調査を開始する予定である。このため目標達成率は平成21年度からの算定となる。	
2 評価結果の政策への反映の方向性	
i 施策目標の終了・廃止を検討（該当する場合に○）	
ii 施策目標を継続（該当する場合に次のいずれか1つに○） （イ）施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討 （ロ）見直しを行わず引き続き実施 （ハ）施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討	
iii 機構・定員要求を検討（該当する場合に○）	
（理由） 平成20年度予算として、新規に「医療機器流通改善経費」（個別目標6関連）及び「コード表示情報化促進経費」（個別目標7関連）が追加され、「後発医薬品使用促進対策費」（個別目標5関連）が拡充された。 平成21年度予算要求において、新たに「医療機器産業対策推進費」、「医療機器価格データベース作成等経費」を要求する予定（未定）。	

3 施策目標等に係る指標の見直し（該当するものすべてに○）

（施策目標に係る指標）

- i 指標の変更を検討
- ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討

（個別目標に係る指標）

- i 指標の変更を検討
- ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討

（理由）

個別目標 4 について、医薬品・医療機器産業実態調査の回答率を参考指標として追加。
（薬事工業生産動態統計調査の回答率は算出不可。）調査結果を実態に合致したものにするためには、一定の回答率を維持する必要があるため、回答率を参考指標として追加することとした。

6. 特記事項

①国会による決議等の状況（警告決議、附帯決議等）

なし

②各種政府決定との関係及び遵守状況

なし

③総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の状況

なし

④会計検査院による指摘

なし

⑤学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

なし

7. 本評価書に関連する他の実績評価書

なし