

# 平成20年度実績評価書要旨

評価実施時期：平成20年8月

担当部局名：医政局経済課

		政策体系上の位置付け
施策名	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  (1-9-1)	基本目標 I 安心・信頼してかか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
施策の概要	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・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。</li> </ul>	
	<p><b>【評価結果の概要】</b></p> <p>(現状分析(施策の必要性)) 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)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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(有効性) 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が有効である。</p> <p>(効率性) 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。</p> <p>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。</p>	

(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カ年計画、平成19年4月に革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略を策定し、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。

(評価結果の分類)

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)。	

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

施策に関する  
評価結果の概  
要と達成すべき  
目標等

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期)		H15	H16	H17	H18	H19
※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)						
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 (前年度以上/毎年度)	11 【122.2%】	2 【18.2%】	17 【850.0%】	23 【135.3%】	24 【104.3%】
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 (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 【 %】
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	(医療機関) 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) 7月 39.3	(薬局) 7月 80.2 【204.1％】	
				10月 52.9	10月 86.4 【163.3％】	
				1月 60.8	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) —	(医薬品) —	(医薬品) —	(医薬品) —	(医薬品) —
		【 - ％】 (医療機器) 38.3 【101％】	【 - ％】 (医療機器) 50.4 【131.6％】	【 - ％】 (医療機器) 70.8 【140.5％】	【 - ％】 (医療機器) 70.2 【99.2％】	【 - ％】 (医療機器) 79.8 【113.6％】
<p>(調査名・資料出所、備考)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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）。</li> <li>指標2は、医薬食品局審査管理課調べによる。</li> <li>指標3は、医薬工業協議会調べによる。平成19年度の数値は平成21年1月頃に公表予定。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul> <p>※ 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）</p> <p>【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） <a href="http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/03/h0331-2.html">http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/03/h0331-2.html</a></p>						

関係する施政方針演説等内閣の重要政策（主なもの）	施政方針演説等	年月日	記載事項（抜粋）