

平成22年度 実績評価書（平成21年度の実績の評価）要旨

## 「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」について

平成22年8月

医政局経済課(福本課長)

医政局研究開発振興課(椎葉課長)

### 1. 政策体系上の位置付け

#### 【政策体系】

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

施策大目標Ⅸ 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業の振興を図ること

施策中目標Ⅰ 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

### 2. 施策の概要

本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。主な事務事業等や設定している指標・目標値は別図（政策体系）を参照下さい。また、本施策の実現のために投入している資源は次のとおりです。

#### （施策小目標）

- （施策小目標1）画期的な医薬品、医療機器等に係る研究開発の促進、治験環境の整備等を図ること
- （施策小目標2）医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握すること
- （施策小目標3）後発医薬品の使用を促進すること
- （施策小目標4）取引慣行の改善による公正な競争を実現するとともに流通の効率化等を促進すること

#### （予算）

	H18	H19	H20	H21※評価対象年度	H22
予算額	9,647	10,401	12,132	322	327
（決算額）（百万円）	9,620	10,194	12,024	239	
税制減収額見込み （実績）（百万円）	—	—	—	254,000（※）	

※試験研究税制についての利用実態調査を基にした試算より

### 3. 評価と今後の方向性

指標・目標値の動き等をもとに、本施策を評価し、今後の方向性をまとめました。

(指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
1	新医薬品・医療機器の承認取得 件数					
	医薬品	21	25	36	32	26
	医療機器	17	23	24	16	37
	（前年度以上／毎年度）					
	達成率					
	医薬品	131.3%	119.0%	144.0%	88.9%	81.3%
	医療機器	850.0%	135.3%	104.3%	66.7%	231.3%
2	医薬品産業実態調査の回答率 （前年度以上／毎年度）	72.6%	88.9%	81.4%	78.3%	調査予定
	達成率	97.0%	122.5%	91.6%	96.2%	-
3	医療機器産業実態調査の回答率 （前年度以上／毎年度）	68.2%	79.2%	77.1%	73.6%	調査予定
	達成率	103.2%	100.4%	116.1%	95.5%	-
4	後発医薬品の市場規模 ・数量全体に占める割合（率）	17.1%	16.9%	18.7%	-	20.2%
	・金額全体に占める割合（率）	5.2%	5.7%	6.6%	-	7.6%
	（前年度以上／毎年度）					
	達成率	101.8%	98.8%	110.7%	-	-
		98.1%	111.8%	115.8%		
5	医療用医薬品に係る取引価格 の妥結率					
	7月	-	43.4%	75.1%	41.5%	80.5%
	10月	-	54.2%	79.6%	70.9%	82.9%
	1月	-	61.1%	-	81.6%	84.2%
	3月	-	-	-	98.0%	-
	（前年度以上／毎年度）					
	達成率					
	7月	-	-	173.0%	-	194%
	10月	-	-	146.9%	-	116.9%
	1月	-	-	-	-	103.2%
	3月	-	-	-	-	-
6	バーコード貼付率					
	医薬品	-	-	-	70.7%	91.2%
	医療機器	70.8%	70.2%	79.8%	81.1%	80.8%
	（前年度以上／毎年度）					
	達成率					
	医薬品	-	-	-	100%	129.0%
	医療機器	140.5%	99.2%	113.6%	101.6%	99.6%
【調査名・資料出所、備考等】						
・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、平成17,18年度は日本ジェネリック製薬協会調べ(参考値)、平成19,21年度は医政局経済課調べ(2年に1回実施される薬価本調査)による。
- ・指標3は、医政局経済課調べ(毎年1回実施する医薬品産業実態調査)による。
- ・指標4は、医政局経済課調べ(毎年1回実施する医療機器産業実態調査)による。
- ・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。

注1) 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

注2) 2年に一度薬価改定を行っており、平成18,20年度は薬価改定の年度である。このため平成19年度と平成20年度は薬価が異なるため比較対象とはならない。

- ・指標6は、医政局経済課調べによる。

参考統計

		H17	H18	H19	H20	H21
1	不公正な競争事案数	3件	12件	7件	9件	25件

【調査名・資料出所、備考等】

- ①医療用医薬品製造販売業公正取引協議会及び医療機器業公正取引協議会(両協議会とも、景品表示法に基づき消費者庁の認定を受けた公正競争規約を運用する業界団体)調べによる。なお、標記事案数は当該協議会調査委員会で処理された件数であり、平成21年度からは、支部相談グループ事案(これまで報告事案でなかった極めて軽微な事案)についても調査委員会で処理されることとなったため件数が増加した。
- ②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供給、労務の提供を行うことである。

### (指標の分析：有効性の評価)

- 指標1について、医薬品については対前年度比で減少しているが、承認取得件数全体としては増加傾向にあることから、医薬品・医療機器の開発促進事業については一定程度の有効性が認められます。  
医薬品等の開発には10年超の期間を有することから、長期的な視野に立ち、開発促進等の取組を継続していくことが必要です。
- 指標2及び3について、例年、医薬品製造販売業及び卸売業並びに医療機器製造販売業及び卸売業の企業より約80%の回答を得ていることから、医薬品製造販売業及び卸売業、医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態等を把握するための調査を実施できていると評価することができます。
- 指標4について、市場シェアが着実に拡大していることから、後発医薬品の使用促進に係る取組の有効性が認められます。
- 指標5について、前回薬価改定時との比較となる平成18年度と20年度、平成19年度と平成21年度との比較において取引価格の妥結率が増加しており、医薬品及び医療機器の公的保険制度下における不適切な取引慣行が一定程度改善されていることから、取引慣行の改善に関する取組の有効性が認められます。  
※ 薬価改定1年目は、薬価水準が変わりますので、新たな薬価で価格交渉を行います。薬価改定2年目は薬価水準に変化がないので、比較的順調に価格交渉が行われるとの特徴があります。
- 指標6について、バーコード表示率が着実に増加しており、流通の効率化、高度化とともにトレーサビリティの確保や医療事故防止等を図るためのバーコード表示の普及が進んでいることから、バーコード表示促進に関する取組の有効性が認められます。
- 上記のとおり全般的に施策の有効性が認められます。

### (効率性の評価)

- 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に基づく研究開発の促進等については関係省庁・関係部局が効率的に施策を実施するため、その策定・実施に当たり、連携・調整を行っています。
- 臨床研究・治験環境の整備については、初級者を対象としたもの、上級者を対象としたものなど、目的ごとに受講対象を区分した上で効率的に、CRC（臨床研究コーディネーター）等を養成する研修を実施しています。
- 高度医療評価制度について、事務処理の迅速化のため、外部委託契約を締結し、効率化を図っています。

- 後発医薬品について、その使用の促進のためには、**患者や医療関係者の理解を得ることが重要**であるため、医師、薬剤師、業界関係者、保険者、市民団体等からなる都道府県協議会での検討を踏まえて事業の計画・実施を行っています。
- 医薬品、医療機器等流通近代化事業について、医薬品及び医療機器の公正な競争を確保するための施策を効率的に進めるために、業界の自主団体である**公正取引協議会と連携した取組を実施**しています。
- コード表示情報化促進事業について、バーコード表示の普及促進を効率的に進めるために、業界団体の代表や有識者等が参加している**医療機器の流通改善に関する懇談会（厚生労働省医政局長主催）**において、関係者の理解を得つつ、普及に向けた検討を実施しています。
- 上記のとおり、施策は全般的に効率的に実施されていると認められます。

### （今後の方向性）

---

- 「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）に基づき、関係業界団体や関係研究機関、関係省庁と連携しつつ、**医薬品・医療機器の研究から販売に至る過程を支援**していきます。
- 臨床研究・治験環境の整備について、人材の確保にあたっては、国際共同治験の増加に伴う業務量の増大、臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、各機関における治験・臨床研究の実施状況の分析に基づく適正な CRC 等の人材の配置のために、**医療機関内において安定して雇用される体制の整備について引き続き支援**していきます。
- 高度医療評価制度について、担当者の役割分担を明瞭にし、進捗状況の把握を徹底することで、**新規医療技術の申請があった場合の書類の修正作業等の効率化**を図り処理の迅速化を図るよう努めます。
- 後発医薬品について、政府目標の達成に向けて引き続きその**使用促進に向けた取組**を行います。
- 医薬品、医療機器等流通近代化事業について、取引慣行の是正については一定程度成果が上がっていますが、十分ではありません。**引き続き改善に向けた取組が必要**であり、今後も定期的に妥結率を把握するための調査を実施し、調査結果に基づき必要な指導等を行うとともに、医療用医薬品・医療機器の流通改善に関する懇談会に報告することにより取組状況をフォローしていきます。
- コード表示情報化促進事業について、コード表示については、**普及に向け更なる取組が必要**です。**医療機器の流通改善に関する懇談会（厚生労働省医政局長主催）**において平成 22 年度にはコードの利用促進に向けた検討を行っており、検討結果も踏まえながら、コード化に向けた取組を進めていきます。

## 7. 評価結果の政策への反映の方向性

---

### (1) 予算について

---

以下の□で囲んだ方向で検討します。

- ・ 廃止
- ・ 見直しの上 (増額/現状維持/減額)
- ・ 見直しをせず、現状維持

### (2) 税制改正要望について

---

- 試験研究税制の総額に係る税額控除制度が平成21年度経済対策により拡充されたところですが、企業における研究開発活動を促進していくためには、今後とも措置の継続が必要であると考えられ、平成23年度税制改正要望を行っていくこととしています。
- 具体的には、試験研究費の一定割合を税額控除する制度について、控除限度額が30%とされている特例措置（平成22年度までの時限措置）を今後も継続するとともに、税額控除限度超過額の繰越控除期間を3年間に拡充するという税制改正要望を予定しています。

### (3) 機構・定員について

---

以下の方向で検討します。

- ・ 増員（後発医薬品使用促進のための体制整備に伴う増）

### (4) 指標の見直しについて

---

特になし