

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」（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）や「健康・医療戦略」（同日策定）でも、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、産学官が一体となった取組や、研究資金の集中投入、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。特に医療機器の実用化及び地域振興のため、産学官が連携して各地域のものづくり技術を活かした拠点の整備が進んでおり、厚生労働省としても積極的に支援・助言する予定である。また、日本発の医療機器を海外に積極的に展開していくため、諸外国関係当局との関係構築も推進していく予定である。
また、東北地方の強みを活かした革新的な医療機器の創出を通じて、企業誘致及び雇用創出を図り、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、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る。
平成 26 年度予算案においては、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、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、開発人材の育成や国内外の医療ニーズを満たす開発を推進する経費を計上している。

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する。

担当者名 谷 課長補佐（内線 2 5 2 4）

担当者名 田中課長補佐（内線 4 1 1 2）

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、品質確保、情報提供、安定供給体制の充実強化等により後発医薬品を安心して使っていただくための環境整備を進めているところである。

しかしながら、政府目標に比し、後発医薬品の数量シェアは未だに低い状況にあり、（平成23年9月現在22.8%）、後発医薬品の信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。 ※（平成25年9月現在27.6%）
- このため平成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。
- さらに、ロードマップでは新たな目標の達成ため
 - 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、今後国、都道府県、後発医薬品メーカー及び業界団体において、取り組んでいくとしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- その中の都道府県の取組として特に
 - 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都道府県医療費適正化計画における後発医薬品に関する目標設定及び関連施策の推進

⑤中核的病院における後発医薬品の使用促進
をお願いしたい。

- 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、ロードマップの取組を進めていただくため、積極的な活動をお願いするとともに、未設置の都道府県においては、可能な限り早期の設置について御検討をお願いする。そのための経費として、都道府県向け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 近藤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。

来年度についても例年同様、他計調査等を実施する予定なので、引き続き御協力をお願いしたい。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。

担当者名 【薬 価 調 査】秋楽薬価係長（内線 2 5 8 8）

担当者名 【特定保険医療材料価格調査】池田材料価格係長（内線 2 5 3 4）

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。
- しかしながら、昨年6月に開催された流改懇においては、「緊急提言に掲げた課題と照らせば一定の改善はみられたかもしれないが、妥結までの期間が大幅に長期化している。薬価調査の信頼性を確保する観点からも、極めて重大な問題であり改善が必要」との評価であった。
- 薬価本調査（平成25年9月）時において実施した価格妥結状況調査結果においても、200床以上の大病院、特に日赤・済生会や自治体系の公的医療機関の妥結率が低く、早期妥結への取り組みが遅れている。
- また、医療機器の流通については、「医療機器の流通改善に関する懇談会」において、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った。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る。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 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、依然として改善が進んでいない状況が見られる自治体病院について、流通改善の趣旨・必要性を踏まえ、未だ今年度の取引に係る価格交渉が妥結に至っていない病院への妥結に向けた働きかけとともに、今後の価格交渉において早期妥結に向けた取組への働きかけをお願いしたい。

担当者名 阿部流通指導官（内線 2 5 3 6）

担当者名 井上流通指導官（内線 2 5 3 6）

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については、平成22年1月分調査より「政府統計共同利用システム」を利用したオンライン調査の運用を開始しているところである。

オンライン調査は、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ので、引き続き管下事業所に対する周知及び導入指導についてご協力をお願いします。

- 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をお願いします。

担当者名 小林調査統計係長（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従来計画の点検・見直しに着手いただき、殆どの都道府県では既に従来計画の改訂等を終えられたところであるが、今なお点検等実施中の県におかれては、早急に対応いただくようお願いします。

また、策定いただいた有事における医薬品等の調達・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します。

担当者名 古宮企画情報係長（内線4111）