

1. 医療関連イノベーションの推進について

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、「日本経済再生に向けた緊急経済対策」（平成 25 年 1 月 11 日閣議決定）でも、医療関連イノベーションの促進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、各ステージごと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 25 年度予算案においては、大規模災害発生時等における医療機器等の安定的な供給確保を図るために必要な製造拠点等に関する情報を収集・整理する経費を計上している。

都道府県への要請

- 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医療関連イノベーションの推進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年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上」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ることから（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。

- そこで、平成24年度診療報酬改定において、医療保険制度上の環境整備として、

- ①保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ②薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供
- ③医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価
- ④一般名処方の推進及び処方せん様式の変更等
- ⑤後発医薬品の品質確保

についての施策を講じたところである。

- 加えて、厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用促進のため新たなロードマップを平成24年度中に作成することとしている。

都道府県への要請

- 後発医薬品の推進は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善の観点から行っているものであるが、これには以下のように、それぞれの立場で取り組むことが必要である。
 - ・ 製造業者・・・品質確保、安定供給、情報提供
 - ・ 医療機関、薬局・・・患者への説明や働きかけ
 - ・ 保険者・・・被保険者への啓発、先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の差額通知
 - ・ 国・・・品質の検査、国民への啓発
 - ・ 都道府県・・・製造業者の品質確保・安定供給の監督・指導、地域の製造業者・医療機関・薬局・保険者等への啓発、地域の実情に即したこれらの関係者の取組の企画・調整

- 国レベルでの取組に合わせて、都道府県レベルでも、「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、後発医薬品の安心使用に係る環境整備等に取り組んでいただくこととしている。現在までに45の都道府県で協議会が設置されたが、未設置の都道府県や今年度協議会事業を行っていない都道府県があることから、今後より積極的な取組をお願いしたい。
- 昨年度実施した「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査」においては、秋田県、兵庫県、山口県、鹿児島県及び沖縄県の協議会等における後発医薬品使用促進の取り組み事例の紹介を行った。こうした、他の都道府県の取り組みについても、事業を進めるうえでの参考としていただきたい。
- 平成25年度予算案においては、従来から予算措置されている協議会の運営経費、各種の普及啓発等経費、後発医薬品の採用リストや採用基準をノウハウとして地域の医療機関及び薬局に提供する経費、各都道府県が国保、健保組合等をモデル保険者として選定し、その被保険者に対して後発医薬品に切り替えた場合の差額通知を実施する経費に加えて、より医療現場に近いレベルで関係者の理解を図るため、市区町村もしくは保健所単位レベルで協議会を設置する事業の予算計上が認められたので、予算が成立した際は、当該予算を各都道府県における後発医薬品の安心使用促進のための事業に幅広くご活用いただくことにより、円滑な予算の執行ができるよう御協力をお願いする。
- また、後発医薬品の品質等に関する積極的な情報提供を求められており、厚生労働省としても、パンフレット等新たな広報資材を作成する予定であるが、医療関係者等への配布の際には、各都道府県におかれても御協力を御願いたい。

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

都道府県への要請

- 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、厚く御礼申し上げる。

来年度についても例年同様、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】田中課長補佐（内線 4 1 1 2）

4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

現状等

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、市場における自由な競争の下、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提としており、適正な市場実勢価格の形成が不可欠である。このことは、薬価調査の信頼性の確保のためにも必要であり、未妥結・仮納入の是正、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が求められている。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- 長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引については、中央社会保険医療協議会からも薬価調査の信頼性確保の観点からは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、平成19年9月、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」が取りまとめられ、取引慣行の改善に向け取組を強化したところである。
- しかしながら、毎年実施している価格妥結状況調査結果においては、200床以上の大病院、とりわけ公的病院における改善が進んでいない状況が見られることから、これらの病院における未妥結・仮納入等の改善が求められている。
- また、医療機器の流通については、平成20年12月から「医療機器の流通改善に関する懇談会」を設置し、医療用医薬品と同様に医療機器の取引慣行についても是正に向けた検討を行っているところである。

都道府県への要請

- 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 山本流通指導官（内線2536）

5. 薬事工業生産動態統計調査について

都道府県への要請

- 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たところである。

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 大橋調査統計係長（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

都道府県への要請

- 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、一部の都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道府県におかれては、引き続き対応いただくようお願いする。

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する。

担当者名 古宮企画情報係長（内線4111）