

## 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。

○ 医薬品については、いわゆる骨太の方針 2015 において、後発医薬品の数量シェアについて、「2017 年（平成 29 年）中に 70%以上とするとともに、2018 年度（平成 30 年度）から 2020 年度（平成 32 年度）末までの間のなるべく早い時期に 80%以上」という新たな数値目標が盛り込まれたが、後発医薬品の更なる使用促進により市場環境は非常に大きく変化するため、「臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する」という旨も併せて盛り込まれたところである。

そこで、「後発医薬品 80%時代」において、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を一体的に実現するため、厚生労働省は医薬品産業の競争力強化に向けた緊急的・集中実施的な戦略として「医薬品産業強化総合戦略～グローバル展開を見据えた創薬～」（平成 27 年 9 月 4 日）を策定した。

この総合戦略も踏まえ、研究開発に対する税制優遇措置、臨床研究中核病院等の整備などによる臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの薬価上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、医薬品産業全体の底上げを図っていきたいと考えている。

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、研究開発に対する税制優遇措置、臨床研究中核病院等の整備などによる臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの薬価上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。

政府全体では、関係府省が連携して、AMED を中心に「オールジャパンでの医療機器開発」を推進するとともに、国立研究開発法人産業技術総合研究所や国立医薬品食品衛生研究所などの専門支援機関、地域の商工会議所などの地域支援機関等が連携して「医療機器開発支援ネットワーク」を構築し、開発初期段階から事業化に至るまで切れ目ないワンストップ支援を行っている。

厚生労働省としては、「医療機器開発支援ネットワーク」の関係機関と連携・協力を進め、医療機器の研究開発を行う全国 11 カ所の医療機関で、医療機器を開発する企業人材を受け入れて研修等を実施し、開発人材の育成等を推進することで、医療機器の実用化の支援を着実に推進していきたいと考えている。

- 平成 26 年 6 月 27 日に公布・施行された「国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進に関する法律」第 7 条の規定に基づき、関係省庁と連携し、国民が受ける医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及のための「基本計画」の閣議決定に向けた準備を進めているところである。本基本計画については、地方公共団体における医療機器産業の振興方策を検討する際の参考資料になるものと考えている。

#### 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について、施策の着実な推進を図って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 上田企画係長（内線 2 5 2 7）

担当者名 徳本課長補佐（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（ジェネリック医薬品）とは、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、同一経路から投与する製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一であり、先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品をいう。

研究開発に要する費用が低く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が安くなっており、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という意義がある。

- このため、厚生労働省では平成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%以上にすると目標を定めて、取組を進めてきた。
- 平成27年6月に閣議決定された、いわゆる骨太の方針2015においては、「平成29年央に70%以上とするとともに、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」という新たな目標が定められ、安定供給、品質等に関する信頼性の向上など、必要な追加的な措置を講じることとされたところ。
- 厚生労働省においては、後発医薬品の使用促進策として、①安定供給の確保、②品質に対する信頼性の確保、③情報提供、④使用促進に係る環境の整備、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を柱として取組を進めている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- ロードマップにおける都道府県の取組として、
  - 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都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加
  - ④診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流
  - ⑤中核的病院における後発医薬品の使用促進を挙げている。
- 都道府県においても、①「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）を中心に取組を進めていただくとともに、特に②市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の活用や③汎用後発医薬品リストの作成については、地域の実情に応じた取組が進むことが期待されることから、積極的な取組をお願いする。  
また、都道府県協議会の活動を休止しているところにおいては、活動の再開をお願いする。

(参考)

- ① 平成 26 年度に都道府県協議会を開催 : 3 6 (27 年度開催度定 : 3 8)
- ② 平成 26 年度に地区協議会を開催 : 8 (27 年度開催予定 : 1 0)
- ③ 平成 26 年度にリストを作成済 : 3 1 (27 年度作成済予定 : 3 2)

担当者名 増川後発医薬品使用促進専門官 (内線 4 1 1 3)

### 3. 薬価調査及び特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査について

#### 現状等

- 薬価調査及び特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査については、平成 27 年 9 月から 10 月にかけて行われ、その円滑な実施にあたり多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。
- 調査結果（速報値）については、平成 27 年 12 月 4 日に開催された中央社会保険医療協議会総会において報告したところである。
  - ① 医薬品価格調査 平均乖離率 約 8.8%
  - ② 特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査 平均乖離率 約 7.9%

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成 29 年 4 月に予定されている消費税率の引き上げに対応するため、調査(本調査)を実施するか否かについては、「平成 28 年度予算の編成等に関する建議」(平成 27 年 11 月 24 日財政制度等審議会)において、「市場実勢価格に比して高止まりした薬価基準をベースに診療報酬上の対応(又は消費税の課税化)が行われることにより不合理な国民への超過負担が生ずることのないよう、平成 28 年中に薬価調査を行い、平成 29 年 4 月より、直近の市場実勢価格を反映した新たな薬価基準に改定することが必須であり、その薬価調査の実施については、遅くとも平成 28 年央までに決定すべきである。」とされているので、特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査も含め今後の動向等についてご留意願いたい。

- また、本年も例年同様、他計調査等を実施する予定なので、引き続きご協力をお願いする。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。
- 特定保険医療材料・再生医療等製品価格調査については、平成27年度調査より特別区及び保健所設置市にも調査の協力依頼をしているところであるが、都道府県においても、従前のおり調査に対するご協力をお願いするとともに、調査方法等について特別区及び保健所設置市に適切に引き継ぐ等の御協力をお願いしたい。

担当者名 【薬 価 調 査】木本薬価係長（内線2588）

担当者名 【特定保険医療材料等価格調査】大胡田材料価格係長（内線2534）

#### 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、過大な薬価差の是正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。
- 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は是正を求められている。
- 経済財政運営と改革の基本方針2015（平成27年6月30日閣議決定）においては後発医薬品の更なる使用促進の方針が示されており、後発医薬品の使用が進むと市場環境にも大きな影響があると考えられる。このため、平成27年9月、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、未妥結減算制度の運用など、医療用医薬品の流通を取り巻く環境変化に対応するため、流通改善に関する提言として「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」が取りまとめられた。
- また、平成26年4月の診療報酬改定に伴い、妥結率が低い病院・薬局の初再診料・調剤基本料等の適正化を行う措置（いわゆる未妥結減算制度）が導入された結果、妥

結率は90%を上回る水準まで大幅に向上している一方で、単品単価取引が進展せず、特定卸、特定品目、特定期間のみ妥結する形態が出てきたとの指摘がなされている。

- 医療機器の流通については、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うため、「医療機器の流通改善に関する懇談会」を開催している。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く。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 市場実勢価に基づき薬価が決定される現行薬価制度は、薬価調査によって市場実勢価を的確に把握することを前提に成り立っており、医薬品の価値に見合った価格が医薬品ごとに決定されることが重要であることから、各都道府県においては、上記提言の趣旨等をご理解いただき、病院所管部局と連携のうえ、早期妥結、単品単価取引の進展等に向けた取組への働きかけをお願いしたい。
- (1) 長期未妥結等の原因となる利益のみ追求したアウトソーシング等
- 公的医療保険制度下の公定価格による薬価制度であることに鑑み、個々の医薬品の価値を重視した交渉をお願いするとともに、本制度の維持を困難なものとし、長期未妥結の原因ともなる費用負担の公平性を無視して自己の利益のみを追求するような不適切な価格交渉のアウトソーシング等が行われることのないようお願いしたい。
- (2) 単品単価取引の推進
- 銘柄別収載及び市場実勢価格による価格改定を実施している現行薬価制度の趣旨及び公的医療保険制度を持続可能なものとするためにも、単品単価取引の重要性・趣旨を理解し、単品単価取引の更なる推進への協力をお願いしたい。

担当者名 吉武流通指導官（内線 2 5 3 6）

担当者名 矢野流通指導官（内線 2 5 3 6）

## 5. 薬事工業生産動態統計調査について

### 現状等

- 薬事工業生産動態統計調査は、医薬品、医薬部外品、衛生材料、医療機器及び再生医療等製品の生産（輸入）等の実態を明らかにすることを目的としており、本調査の結果は広く公表されて、行政や企業活動の場で活用されているところである。
- 本調査に当たっては各都道府県より毎月データの報告を頂いているところであり、厚く御礼申し上げます。

### 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は、平成22年1月分調査より「政府統計オンライン調査システム」によるオンライン報告の運用を行っているが、利用は必ずしも進んでいないところである。  
オンライン報告は、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ため、引き続き管下事業所に対する周知及び導入の推進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も併せてお願いします。

担当者名 石川調査統計係長（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

### 現状等

- 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。  
そして、東日本大震災の経験を契機として、平成26年度には、全都道府県において計画の見直しを行っていただいたところである。
- また、各都道府県薬務主管課あて平27年12月17日付経済課事務連絡「大規模災害時における医薬品・医療機器等の安定供給の確保について」においては、①医薬品等搬送車両に対する燃料供給確保、②災害時における医薬品等の供給マニュアルの整備、③避難所等での医薬品等ニーズの把握等対策などについて確認と報告をお願いしているところである。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 首都直下地震や南海トラフ地震への様々な対策が呼びかけられていることも踏まえ、今後も、有事の際に効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検を行っていただくとともに、引き続き医薬品等の調達・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。
- 特に「首都直下地震緊急対策地域」（1都9県）や「南海トラフ地震防災対策推進地域」（1都2府26県）に指定された市町村が管内にある都道府県において、まだ対応がなされていない場合には、平成27年度内を目途に対処を完了させていただきようお願いする。

担当者名 北條企画情報係長（内線4111）