

1. 医薬品・医療機器産業の振興について

1. 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約9.6兆円（H26年）^{*1}、世界市場の約7.6%（H27年）^{*2}
- 産業構造（H26年度）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約44%、上位10社で約60%、上位30社で約83%を占めている。^{*3}
- 企業規模（H27年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界17位。^{*4}
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が60%を超える企業もでてきている。^{*5}
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は約25000分の1。^{*6}

*1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

*2 IMS Health. IMS WorldReview

*3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」

*4 セジデム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部調べ

*5 有価証券報告書

*6 日本製薬工業協会調べ（2009～2013年度）

2. 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約2.8兆円（H26年）^{*1}、世界市場の約8%（H26年）^{*2}
- 産業構造（H26年度）：資本金1億円未満の企業が60%近くを占めており、資本金200億円以上の企業は約6%である。^{*3}
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の方が市場規模が大きい。
分野別市場規模（H25年）^{*1}：

診断系機器	約7,034億円
治療系機器	約14,853億円

平均成長率（H21年～25年）^{*1}：

診断系機器	約4.7%
治療系機器	約3.8%

- 企業規模（H27年）：医療機器売上高で日本最大のオリンパスは世界20位

*1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」

*2 Espicom

*3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」

*4 MPO Magazine

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

- (1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。
- (2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。
そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。
(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。
また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。
- (3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針②

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

セルフメディケーション（自主服薬）推進のためのスイッチOTC薬控除（医療費控除の特例）の創設

（所得税、個人住民税）

1. 大綱の概要

適切な健康管理の下で医療用医薬品からの代替を進める観点から、**健康の維持増進及び疾病の予防への取組として一定の取組（※1）を行う個人が、平成29年1月1日から平成33年12月31日までの間に、自己又は自己と生計を一にする配偶者その他の親族に係る一定のスイッチOTC医薬品（※2）の購入の対価を支払った場合において、その年中に支払ったその対価の額の合計額が1万2千円を超えるときは、その超える部分の金額（その金額が8万8千円を超える場合には、8万8千円）について、その年分の総所得金額等から控除する。**

（※1） 特定健康診査、予防接種、定期健康診断、健康診査、がん検診

（※2） 要指導医薬品及び一般用医薬品のうち、医療用から転用された医薬品
（類似の医療用医薬品が医療保険給付の対象外のものを除く。）

（注） 本特例の適用を受ける場合には、現行の医療費控除の適用を受けることができない。

※セルフメディケーションは、世界保健機関(WHO)において、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること」と定義されている。

2. 制度の内容

■ 対象となる医薬品（医療用から転用された医薬品：スイッチOTC医薬品）について

○ スイッチOTC医薬品の成分数：83（平成29年1月13日時点）

－ 対象となる医薬品の薬効の例：かぜ薬、胃腸薬、鼻炎用内服薬、水虫・たむし用薬、肩こり・腰痛・関節痛の貼付薬

（注） 上記薬効の医薬品の全てが対象となるわけではない

本特例措置を利用する時のイメージ

○ 課税所得400万円の者が、対象医薬品を年間20,000円購入した場合（生計を一にする配偶者その他の親族の分も含む）

20,000円
（対象医薬品の購入金額）

12,000円
（下限額）

○ 8,000円が課税所得から控除される

（対象医薬品の購入金額：20,000円－下限額：12,000円＝8,000円）

○ 減税額

・所得税：1,600円の減税効果（控除額：8,000円×所得税率：20%＝1,600円）

・個人住民税：800円の減税効果（控除額：8,000円×個人住民税率：10%＝800円）

2. 医療系ベンチャーの育成支援について

医療系ベンチャーを イノベーションの牽引車に！

「規制から育成へ」「慎重からスピードへ」「マクロからミクロへ」
(概要版)

「医療のイノベーションを担うベンチャー企業
の振興に関する懇談会」報告書

2016.7.29

医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書のポイント

イノベーションはこれからの日本の経済成長の起爆剤。ベンチャーはイノベーションの成否の重要な鍵を握る牽引車。また医薬品・医療機器の進歩は、「未来への投資」。

本報告書は、医療系ベンチャーの振興のための厚生労働省の施策の基本的指針としてとりまとめたもの。

I 医療系ベンチャー振興の意義・必要性

◆ 医療は成長と発展のポテンシャルが大きい分野

- ・ 医療は世界的に巨大な成長市場
- ・ 国内でも、健康寿命の延伸・持続可能な保健医療制度の構築などへの課題対応が必要

◆ 今後の医薬品・医療機器開発におけるイノベーションの中心はベンチャー

- ・ 欧米のメガファーマでは、分業化が進む中、ベンチャー由来の新薬が多数
- ・ 医療機器等の開発において、他分野の最先端技術を活用した異分野からの参入の進行
- ・ 日本では、優れた基礎研究やものづくり技術があるが、医療系ベンチャーの活躍が限定的

◆ 医療系ベンチャー振興の必要性

- ・ 医薬品開発動向、ジェネリック医薬品の普及拡大などから、医療系ベンチャー振興は喫緊の課題

◆ 医療系ベンチャーの3つのモデル



Ⅱ 医療系ベンチャー振興の課題

医療系ベンチャー事業の特性

医療系ベンチャーは、次のような事業特性を有するため、チャレンジが山積み

- ① 高い科学・技術水準と開発リスク
 - ・医療分野でイノベーションを起こすには、相当高度な科学・技術を要し、高い開発リスクを伴う
- ② 承認までの時間の長さが必要資金の大きさ
 - ・開発に長期間を要し、多大な資金も必要
- ③ 医療・薬事・保険に係る規制への理解と対応
 - ・薬事・公的保険等が参入障壁として働く面があり、十分な理解が不可欠
- ④ 特性に精通した人材確保の難しさ
 - ・人材育成にコストと時間がかかり、新たな起業家が生まれ育ちにくい

日本の強みと弱み（欧米との比較）

日本のベンチャーが高い資金投資効率をあげるためには海外展開を視野に入れる意義が大

日本の強み

- ・大学や研究機関等が有するシーズは世界でも高い水準
- ・病院での臨床研究の広がり
- ・中小企業等の優れたものづくり技術
- ・迅速な承認審査プロセス（例：再生医療等製品）

日本の弱み

- ・起業家が少なく、ベンチャーの人材確保も困難
- ・ベンチャー投資等が乏しく、資金面の支援も弱い
- ・海外との人的・資金的なつながりが弱い
- ・医療制度等がベンチャーに配慮されていない
- ・モデルケースが乏しい



強みを活かし弱みを克服すれば、医療系ベンチャー振興の意義と成長のポテンシャルは大

Ⅲ 医療系ベンチャーの振興方策

「目標（ゴール）」

ベンチャーがイノベーションを牽引

日本と世界の保健医療水準向上

日本の経済成長に貢献

「展望（ビジョン）」

イノベーションの中心

世界で最も優れた事業環境を備えた国へ

好循環

研究・シーズ → ベンチャー → 企業 という
イノベーションの好循環を加速

◆ 振興方策に係る「3つの原則」と「3つの柱」

<3つの原則（パラダイムシフト）>

規制から育成へ

ベンチャーを育成する視点からの最適な規制
を目指すとともに、省全体として支援

慎重からスピードへ

スピード感を持った取り組みによる振興

マクロからミクロへ

個々の企業の特性に応じたミクロな視点で
支援を展開

<3つの柱>

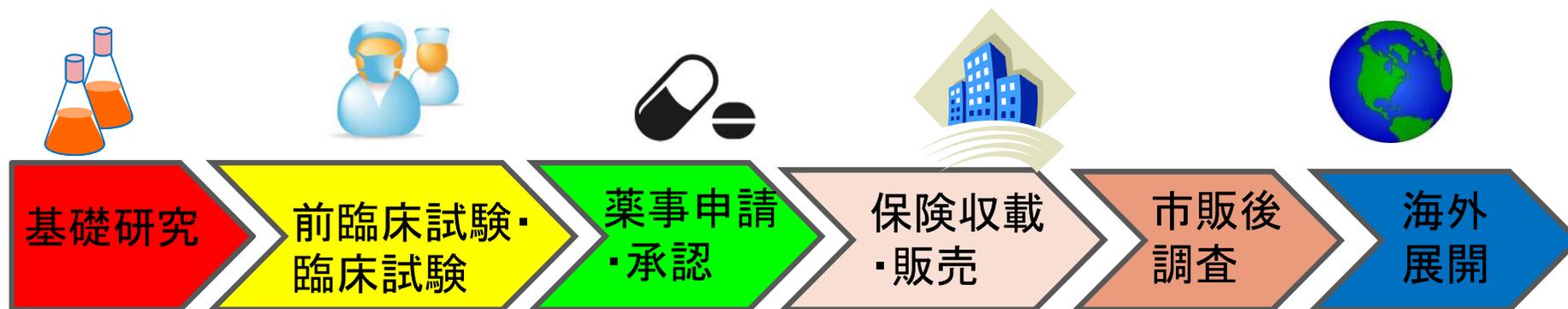
エコシステム
を醸成する
制度づくり

エコシステム
を構成する
人材育成と
交流の場
づくり

「オール
厚労省」での
ベンチャー
支援体制
の構築

◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ①

<第1の柱 エコシステムを醸成する制度づくり>



革新的医療機器
早期承認制度の
構築

薬事・保険連携
相談の創設

イノベーションを「評価」する薬価制度の構築

- ・ベンチャーの特性に対応した評価
- ・既存の画期性加算で十分に評価できていなかったイノベーションの評価
- ・研究開発や製造の高コスト化に見合った評価

上市後のサポート

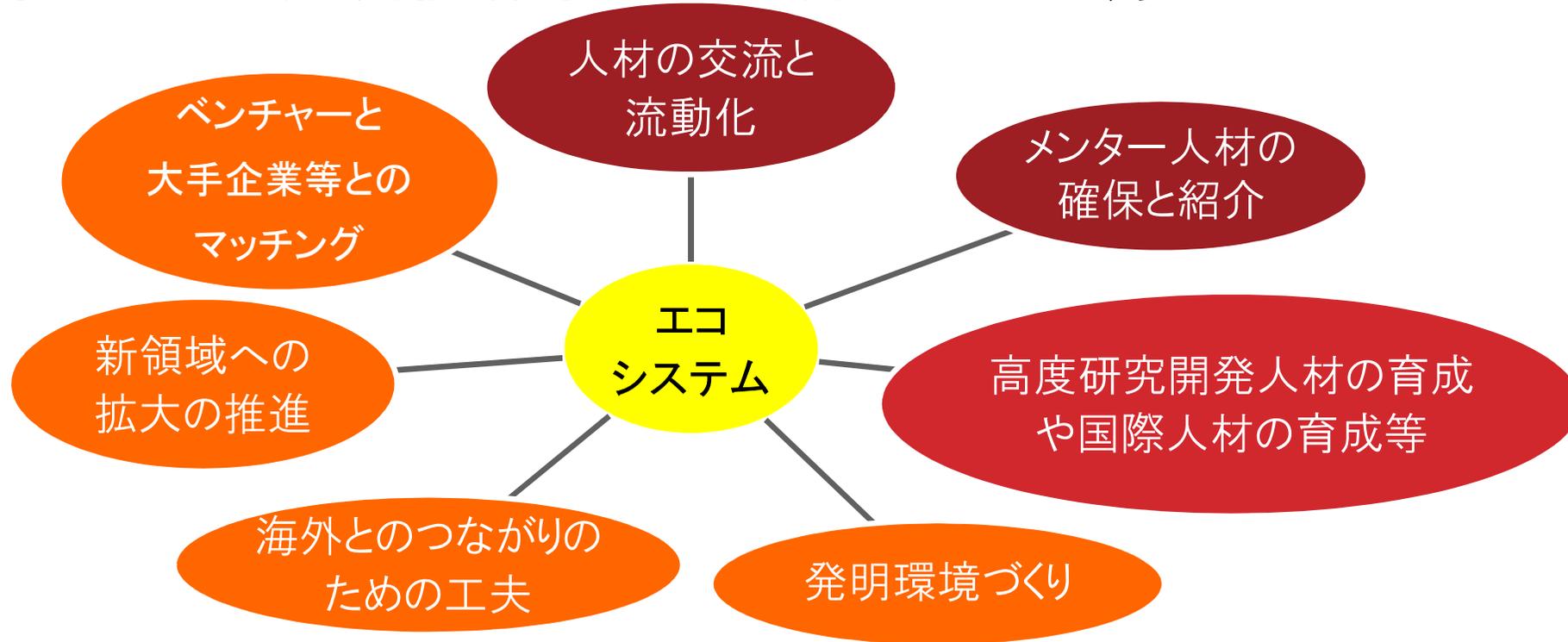
- ・電子的な臨床データ等を活用したPMSの推進
- ・CINの疾患別レジストリの整備
- ・PMSに係る資金面の費用軽減

海外展開の支援

- ・国際薬事相談の創設
- ・現地のニーズ等を考慮したエビデンスの構築

◆ 「3つの柱」に沿った具体的な取り組み ②

<第2の柱 エコシステムを構成する人材の育成と交流の場づくり>



<第3の柱 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築>

厚生労働省内に「ベンチャー等支援戦略室」(仮称)を設置

PMDAに「小規模事業者シーズ
実用化支援室」(仮称)を設置

臨床研究中核病院に「ベン
チャー支援部門」を設置

ベンチャー
支援施策の
PDCA
サイクルを
構築

3. 後発医薬品の使用促進について

後発医薬品（ジェネリック医薬品）とは

- 既承認医薬品（新薬、標準製剤）と同一の有効成分を同一量含む同一投与経路の製剤で、効能・効果、用法・用量が原則的に同一で、既承認医薬品と同等の臨床効果が得られる医薬品。
- 欧米では一般名（generic name）で処方することが多いため、こうした製剤のことを「ジェネリック医薬品」と呼んでいる。

主な特徴

- 有効成分、効能・効果、用法・用量等は先発医薬品と同じ
- 価格が安い
 - ※ 添加物が異なる場合がある。
 - ※ 先発医薬品との同等性は承認時等に確認。その基準は欧米と同じ
 - ※ 先発品が効能追加を行っている場合、効能・効果等が一部異なるものも。

使用促進の効果

- 後発医薬品の普及 → 患者負担の軽減
限られた医療費資源の有効活用

後発医薬品推進の意義・目的

- 先発医薬品に比べて薬価が低い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ものである。
- また、効率化できた医療費を新しい医療技術や新薬に向けることも可能となる。

骨太の方針2015について

経済財政運営と改革の基本方針2015 ～経済再生なくして財政健全化なし～

H27.06.30 閣議決定

(抄)

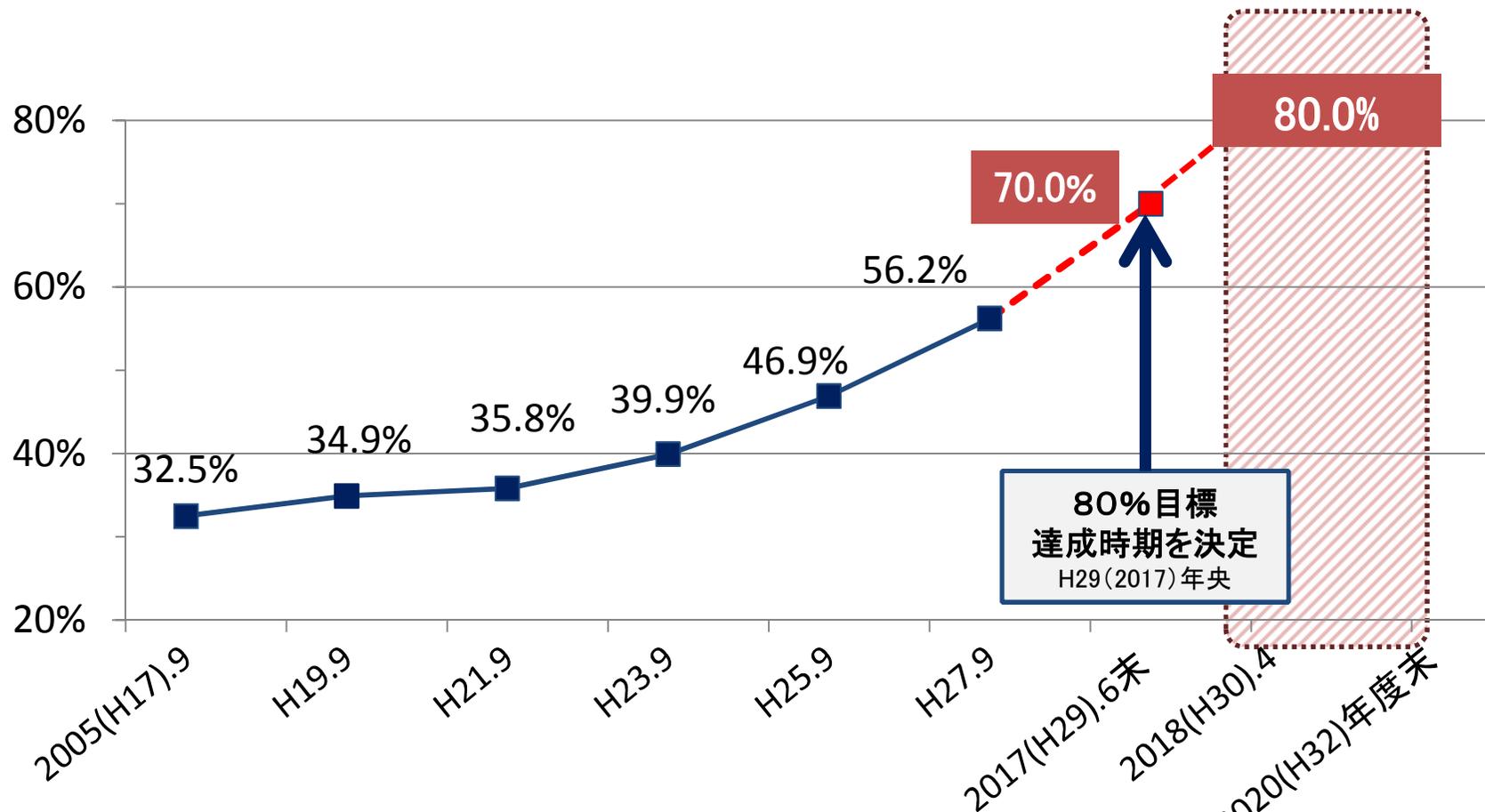
(薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革)

後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年(平成29年)中央に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%以上とする。2017年中央において、その時点の進捗評価を踏まえて、80%以上の目標の達成時期を具体的に決定する。新たな目標の実現に向け、安定供給、品質等に関する信頼性の向上、情報提供の充実、診療報酬上の措置など、必要な追加的な措置を講じる。国民負担を軽減する観点から、後発医薬品の価格算定ルールの見直しを検討するとともに、後発医薬品の価格等を踏まえた特許の切れた先発医薬品の保険制度による評価の仕組みや在り方等について検討する。あわせて、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。

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

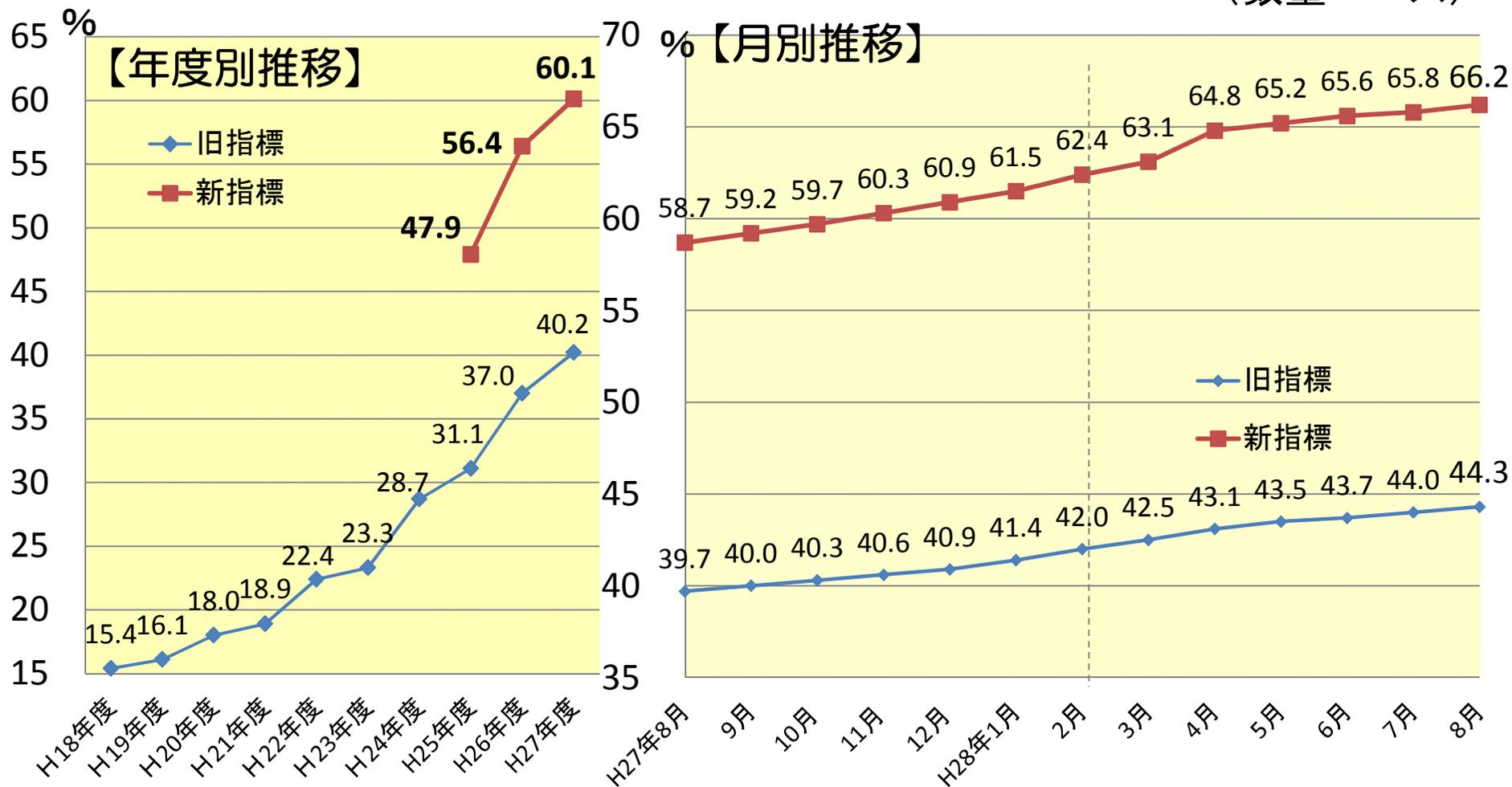
数量シェア 目標

- ① 2017年（平成29年）中に**70%以上**
- ② 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**



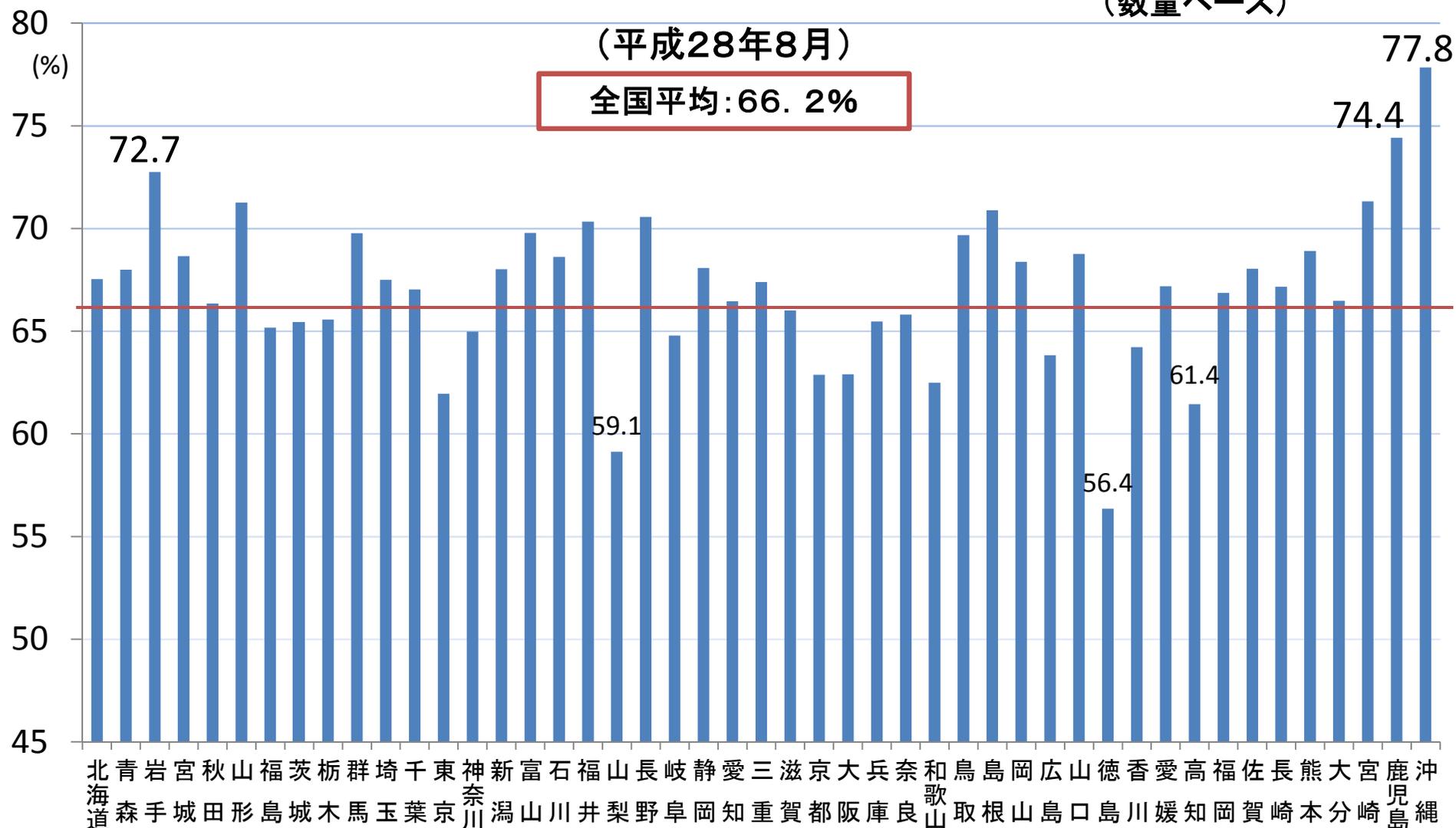
注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)



- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
- 注2) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
- 注3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。
旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)



注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 後発医薬品の数量シェア(置換え率)=[後発医薬品の数量]÷([後発医薬品のある先発医薬品の数量]+[後発医薬品の数量])

後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成29年度予算案)

※()内金額はH28'予算額。

計 7.4億円(7.1億円)

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

136百万円(134百万円)

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、市区町村若しくは保健所単位レベルでの協議会による地域の実情に応じた取組の強化、地域の中核的な役割を果たす医療機関で採用されている後発医薬品をまとめた汎用後発医薬品リスト等の共有化、保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。

また、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。

※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 102百万円(29年度予算案)

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬・生活衛生局)

93百万円(95百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構のジェネリック医薬品相談窓口寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集(ブルーブック)等を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬・生活衛生局)

217百万円(217百万円)

国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化し、流通する後発医薬品の試験検査対象品目を拡充する。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進策により、保険医療機関における後発医薬品の使用状況や医師の処方、保険薬局における後発医薬品の調剤状況などがどのように変化したか等を調査するとともに、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識の調査等を行う。

○後発医薬品普及啓発経費(保険局)

279百万円(247百万円)

後期高齢者における後発医薬品の使用促進を図るため、後期高齢者医療広域連合が被保険者に対して、「後発医薬品利用差額通知」の送付や「後発医薬品希望シール・カード」の作成・配付等の取組を実施するよう施策を講じる。

後発医薬品の使用促進対策費

平成29年度予算案額（平成28年度予算額）

136百万円（134百万円）

○後発医薬品の使用促進対策費

後発医薬品の使用を促進するため、都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施するとともに、市区町村若しくは保健所単位レベルでの協議会による地域の実情に応じた取組の強化、地域の中核的な役割を果たす医療機関で採用されている後発医薬品をまとめた汎用後発医薬品リスト等の共有化、保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。

また、パンフレットの作成等による普及啓発活動や「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」のモニタリング等を引き続き実施する。

※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 102百万円（90百万円）

○協議会運営経費

・都道府県協議会の設置・運営に関する経費

○普及啓発等事業実施経費

・地域の実状に応じた普及啓発に関する経費

○採用基準・汎用後発医薬品リスト普及経費

・中核的な役割を果たす医療機関で採用されている後発医薬品をまとめたリストの作成に関する経費

○保険者後発医薬品使用促進経費

・差額通知サービスの導入支援に関する経費

○地区協議会事業経費

・地区協議会の設置・運営、普及啓発に関する経費

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

都道府県により後発医薬品の普及状況は大きく異なっており、さらなる後発医薬品の使用促進のためには、地域の実状に応じて、きめ細かい取組が重要となっていることから、各都道府県において、以下のような取組を推進していただくことは、大きな意義がある。

[具体的な取組の例]

1. 品質に対する信頼性の確保に関する事項

- 都道府県協議会による研修事業の実施 ※後発医薬品メーカーの工場視察を企画

2. 情報提供の方策

- 市区町村又は保健所単位レベルの協議会の活用
- 汎用後発医薬品リストの作成

3. 使用促進に係る環境整備

- 市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置
- 都道府県協議会活動の強化
- 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
- 都道府県協議会への中核的病院の関係者等の参加
- 都道府県協議会を中心とした理解の促進のための活動
- 都道府県協議会の検討内容の公表
- 診療所医師、診療所歯科医師、薬局薬剤師の情報交流
- 中核的病院における後発医薬品の使用促進

事 務 連 絡
平成 28 年 10 月 28 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医政局経済課

後発医薬品の工場視察について

後発医薬品の使用促進につきまして、平素より御尽力及び御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

後発医薬品の数量シェアについては、昨年6月に閣議決定された「骨太方針 2015」において、「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、この目標達成が重要な課題となっています。

各都道府県におかれましては、この目標達成のため、種々の取組を推進いただいているところですが、今般、後発医薬品の使用促進を図る上で課題となっている、後発医薬品の品質を懸念する声への対策の一つとして、日本ジェネリック製薬協会（以下「協会」という。）において、協会会員企業の御協力を得て、医師を対象とした後発医薬品の工場視察を実施する体制を整えましたのでお知らせいたします。

既に医師を対象とした工場視察を実施されている都道府県もありますが、百聞は一見にしかずと言いますので、未実施の都道府県におかれましても積極的に本スキームを御活用ください。実際に現場を見ていただくことは、後発医薬品の品質に対する懸念を払拭していただくよい機会になります。

つきましては、下記のとおり本スキームの利用に当たっての留意事項等をお伝えいたしますので、是非、本スキームを御活用いただきますよう、よろしくお願いいたします。

なお、工場視察に伴う交通費、食費等は、視察者側の負担となりますので、ご注意ください。

記

1. 視察工場との日程調整等については、以下の点に御留意ください。
 - ・ 現時点で視察に利用可能な工場は、別添のとおりですが、別添に工場が存在しない都道府県で、同都道府県内又は近隣での工場視察を希望される場合は、個別に対応が可能な場合もありますので、協会あてに御相談ください。
 - ・ 各工場の詳細や日程調整等に関する連絡につきましては、必ず協会（以下の連絡先）あてにお願いいたします。くれぐれも各工場へ直接連絡することのないようお願いいたします。

- ・ 協会への御連絡に当たっては、可能な限り、別紙の「申込用紙」に御記入の上、メールにてお願いいたします。
- ・ なお、既に医師を対象とした工場視察を実施されている都道府県におかれましては、本スキームによらない独自のものであれば、従前のおりの方法で御調整いただくことで問題ありません。
- ・ また、本スキームは、一般の方々を対象としたものではありませんので、あらかじめ御了承願います。

2. 医師との日程調整等については、概ね以下の方法が考えられますのでご参考としてください。

- ・ 都道府県医師会の御協力いただける場合には、当該医師会の御理解及び御協力をいただきながら、日程調整等を進めていただくようお願いいたします。
- ・ 直ちに都道府県医師会の御協力を得ることが困難である場合には、まずは、都道府県後発医薬品安心使用促進協議会等（以下「協議会等」という。）を主体として、協議会等の委員に工場視察をしていただき、協議会等の委員である医師の御理解及び御協力をいただきながら、取組を順次拡大していただきますようお願いいたします。
- ・ 直ちに都道府県医師会の御協力を得ることが困難であり、かつ、協議会等が存在しない又は協議会等の委員に医師が所属していない場合には、公立病院の医師等、都道府県との関係を有する医師に工場視察をしていただくなど、取組を順次拡大していただきますようお願いいたします。

(連絡先)

日本ジェネリック製薬協会

電話：03-3279-1890

Eメール：generic@jga.gr.jp

平成 年 月 日

後発医薬品工場視察申込書

1 視察希望工場(別添から選択する場合)

(名称)

2 視察希望地(別添に希望工場がない場合)

(都道府県名)

3 視察希望日

(1) 第一希望日 年 月 日

(2) 第二希望日 年 月 日

4 参加者等

(1) おおよその人数:

(2) 視察者の団体名等:

5 申込者・連絡先

(肩書き・職名)

(氏名/ふりがな)

(連絡先)

住所

電話番号

メールアドレス

<日本ジェネリック製薬協会 工場見学候補>

別添

キョーリンメディオ㈱(井波工場)・通路(廊下)から作業室内の見学。固形製剤の見学は不可。
辰巳化学㈱(松任第一工場)・更衣なし見学通路有り。
東和薬品㈱(大阪工場、山形工場)・更衣なしで見学通路から見学可能。
ニプロファーマ㈱(伊勢工場)・見学通路は一部。ライン見学は着替え必須。

大原薬品工業㈱
(鳥居野包装工場)
滋賀県甲賀市
敷地面積:4,071,37㎡
延床面積:6,307,36㎡
内容:錠剤の印字・包装工場
受入可能人数:20

辰巳化学㈱
(松任第一工場)
石川県白山市
敷地面積:15,875㎡
延床面積:32,534㎡
内容:経口剤
受入可能人数:30

ダイト㈱
(本社工場)
富山県富山市
敷地面積:28,000㎡
延床面積:39,800㎡
内容:経口剤、原薬・製剤・包装工場
受入可能人数:10

日医工㈱
(富山第一工場)
富山県滑川市
敷地面積:61,950㎡
延床面積:27,600㎡
内容:経口剤
受入可能人数:40

沢井製薬㈱
(第二九州工場)
福岡県飯塚市
敷地面積:34,102㎡
延床面積:17,557㎡
内容:経口剤
受入可能人数:20

キョーリンメディオ㈱
(井波工場)
富山県南砺市
敷地面積:18,296㎡
内容:注射・経口剤
受入可能人数:5

ニプロファーマ㈱
(秋田・大館工場)
秋田県大館市
敷地面積:204,886㎡
内容:注射・抗菌薬・抗がん剤
受入可能人数:10

㈱陽進堂
(製剤第二工場)
富山県富山市
敷地面積:45,344㎡
延床面積:26,870㎡
内容:外用、同建屋内でステロイドと非ステロイドの同時製造を実現したステロイド閉じ込め管理
受入可能人数:5

㈱陽進堂
(原薬第五工場)
富山県富山市
内容:作業の自動化を図る分散制御システム
受入可能人数:5
同一敷地内

高田製薬㈱
(幸手工場)
埼玉県幸手市
敷地面積:12,800㎡
延床面積:17,750㎡
内容:経口剤
受入可能人数:20



東和薬品㈱
(大阪工場)
大阪府門真市
敷地面積:7,690㎡
延床面積:14,000㎡
内容:経口剤
受入可能人数:50

ニプロファーマ㈱
(伊勢工場)
三重県松阪市
敷地面積:104,567㎡
延床面積:7,172㎡
内容:注射
受入可能人数:10

沢井製薬㈱
(関東工場)
千葉県茂原市
敷地面積:87,478㎡
延床面積:28,664㎡
内容:経口剤
受入可能人数:30



ニプロファーマ㈱
(鏡石工場)
福島県岩瀬郡鏡石町
敷地面積:81,612㎡
延床面積:48,506㎡
内容:経口剤、経口剤専門
受入可能人数:10

東和薬品㈱
(山形工場)
山形県上市市
敷地面積:108,330㎡
延床面積:47,800㎡
内容:注射
受入可能人数:80



4. 平成29年度 後発医薬品安心使用促進事業実施要綱(案)

1. 目的

政府では、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めている。このため厚生労働省においては、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」を策定し、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60%以上にする目標を定めるとともに、目標を達成するための国、都道府県及び関係者が行うべき取組みを策定したところである。

その後、平成27年6月に閣議決定された「経済財政改革の基本方針2015」において、「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た。

本事業は、ロードマップに定められた取組を都道府県において進めてもらうため、都道府県委託事業として、医療関係者及び保険者等を構成員とする「後発医薬品安心使用促進のための協議会」及びそれに類する検討委員会等において、後発医薬品の使用促進のための環境整備等に関する事業の検討・実施、各地域における後発医薬品取扱リスト等の共有化、保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境づくり、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ことを目的とする。

2. 事業実施者

本事業を実施する都道府県

3. 実施期間

委託の決定を受けた日から平成30年3月30日

ただし、各都道府県において平成29年4月1日から実施している当該事業に要した経費について、本事業とすることができる。

4. 実施事項

「後発医薬品安心使用促進のための協議会」及びそれに類する検討委員会等を設置・運営するとともに、患者及び医療関係者が後発医薬品を安心して使用するための環境づくりに必要な事業を行うこととする。

なお、対象となる事業について、以下に事例を掲げる。

- (1) 都道府県後発医薬品安心使用促進協議会の設置等、後発医薬品の安心使用促進に関する事業
- (2) 後発医薬品取扱リスト作成に関する事業
- (3) 後発医薬品メーカーの工場視察に関する事業
- (4) 後発医薬品採用ノウハウ普及に関する事業
- (5) 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業
- (6) 地区協議会（市区町村もしくは保健所単位レベルの協議会）に関する事業

5. 対象経費

本事業の実施にあたり必要な諸謝金、職員旅費、委員等旅費、庁費（賃金、印刷製本費、通信運搬費、会議費、賃料及び損料、雑役務費など）、委託費等

6. 実施計画の提出

各都道府県は、後発医薬品安心使用促進事業の実施計画を厚生労働省へ提出し、了解を得るものとする。

7. その他

この要綱に定める事項のほか、本事業の実施にあたり必要な事項については、各都道府県の実情に応じ、別に定めるものとする。

5. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

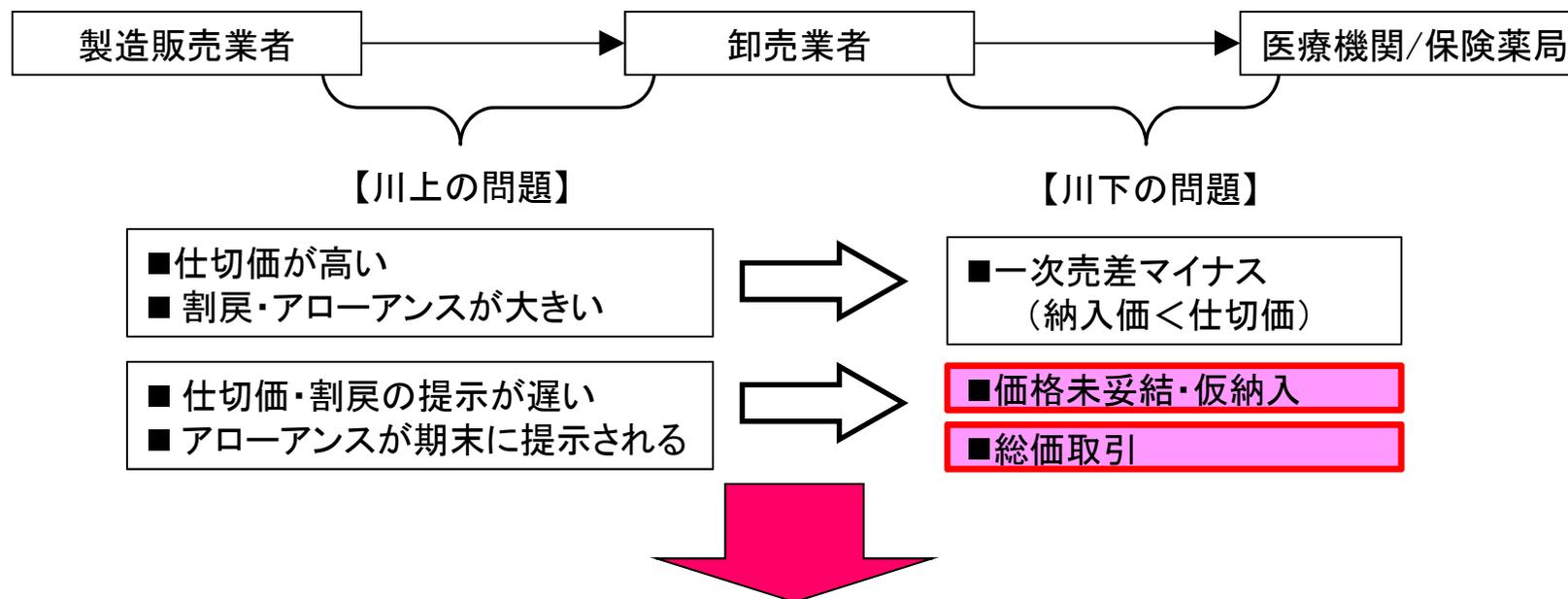
医療用医薬品の流通改善について

○流通改善の必要性

- 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、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、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※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。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝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）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）概要

～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～

今後の流通改善に当たっての基本的な認識

○ 医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期

- ・創薬に係るイノベーションの推進
- ・後発品の急速な伸張
- ・未妥結減算制度の導入 など

➔ 平成19年の緊急提言に加え、急激な環境変化を踏まえた提言の取りまとめ

今後取り組むべき事項

1. 医薬品の価値に基づく単品単価交渉の更なる促進

- 流通当事者が納得する適正な市場実勢価格の形成には十分な交渉期間の確保が必要
- 現行薬価制度（銘柄別収載・市場実勢価格による価格改定）から、単品単価での取引が最も重要
- 新薬発売後の継続的なイノベーション評価は、流通過程での市場実勢価格が唯一の指標
- 覚書締結の更なる推進、単品単価取引等の適切な価格形成やコスト負担に対する取組への評価について検討

2. 後発品の更なる使用促進を踏まえた流通のあり方

- 市場流通に多大な影響を及ぼすため、平成29年度央までに流通の混乱を避けるための措置が必要
- 汎用医薬品リストの作成・共有化、効率的な在庫管理・配送を行う供給体制、変動情報を含んだ新バーコード表示必須化に向けた工程表の作成、一般名処方への推進
- 先発品のような率ベースではなく、金額ベースの取引形態についての検討

3. 市場の変化や社会的要請に対応する流通のあり方

- 個々の医薬品ごとに流通コストが賄える適正な利益が確保できるような仕組みを検討
- 医療上の必要性を踏まえた継続的な安定供給確保に資する観点から基礎的医薬品の扱いについての議論が必要
- 全ての医療用医薬品に対する強制力のある措置に基づくバーコード必須表示など、適切な流通を確保する方策の検討

H27.9.1 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

★流通改善での3つの基本

適切な価格形成による
薬価制度の安定的運営への協力

災害時においても的確な流通が可能
となる強靱な流通機能により、将来
にわたり安定的供給を行うため

将来にわたる流通機能
の安定性の確保

流通経費等の
負担の公平性の確保

医療用医薬品の価格妥結率推移

医療機関・薬局区分別妥結率推移

(単位：%)

	妥 結 率									
	平成26年度				平成27年度				平成28年度	
	H26.6	H26.9	H26.12	H27.3	H27.6	H27.9	H27.12	H28.3	H28.6	H28.9
病 院(総計)	20.2	88.9	60.7	97.4	45.5	94.3	61.4	99.6	20.3	90.3
200床以上	19.3	93.9	58.5	97.4	37.8	95.5	56.5	99.6	19.7	95.3
そ の 他	23.5	69.5	69.6	97.6	78.5	89.3	83.4	99.7	23.5	66.6
診 療 所	50.9	80.4	86.5	98.9	93.3	97.8	95.6	99.9	49.1	82.3
(医療機関 計)	30.4	86.0	69.2	97.9	61.4	95.4	71.7	99.7	29.3	87.8
チェーン薬局 (20店舗以上)	19.0	96.7	67.8	94.2	35.2	97.0	64.5	100.0	6.3	96.4
その他の薬局	18.6	98.7	88.4	98.1	80.6	99.0	89.1	100.0	17.2	98.0
(保険薬局 計)	18.7	98.1	82.1	96.9	66.0	98.4	80.9	100.0	13.4	97.5
総 合 計	24.0	92.6	76.2	97.4	64.0	97.1	76.9	99.8	20.5	93.1

* その他の薬局には20店舗未満のチェーン薬局を含む。

赤枠は現在の未妥結減算対象施設

医療機関設置主体別価格妥結状況

(対象:200床以上の医療機関)

(単位:%)

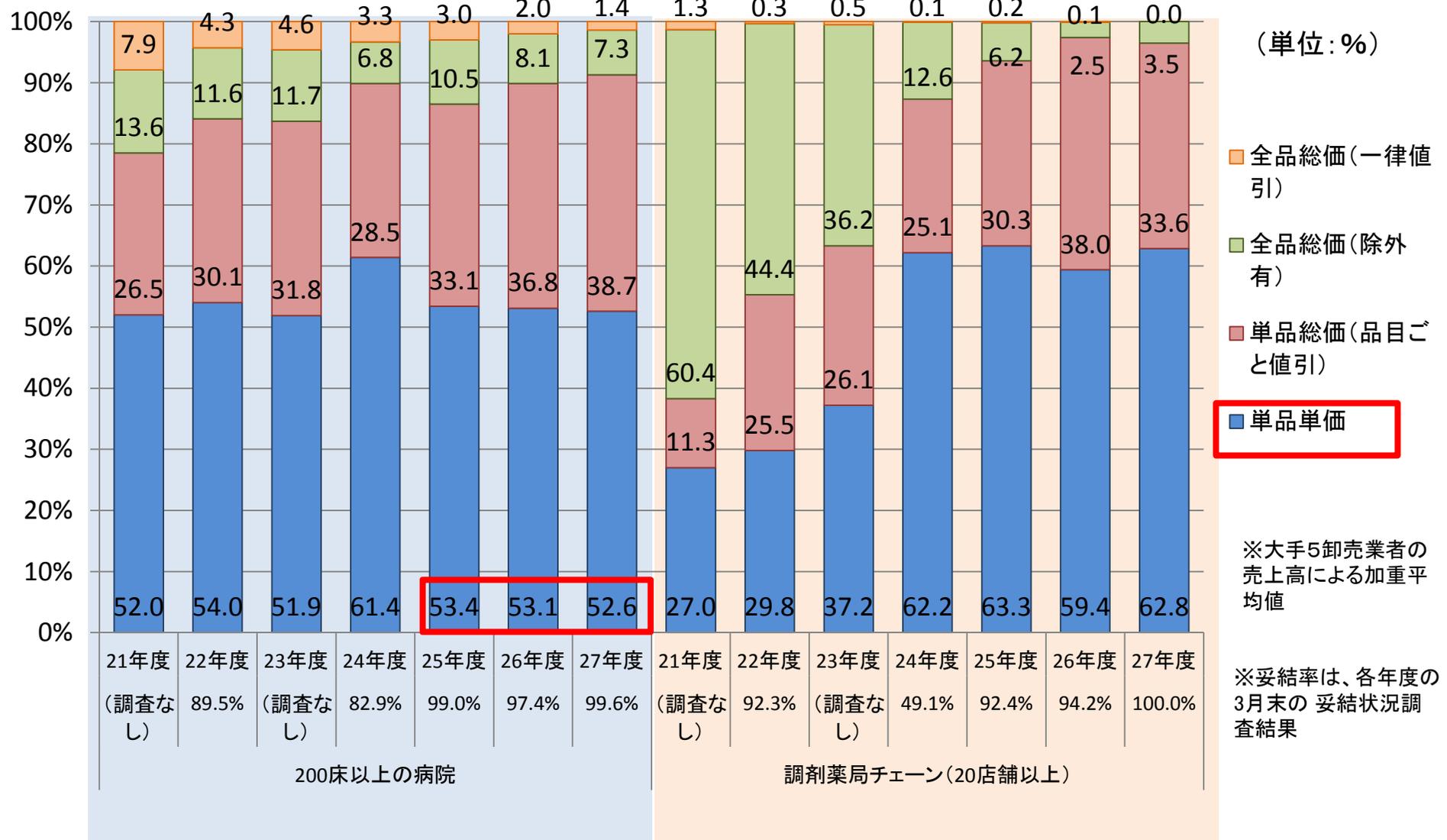
設 置 者	妥 結 率									
	平成26年度				平成27年度				平成28年度	
	H26.6	H26.9	H26.12	H27.3	H27.6	H27.9	H27.12	H28.3	H28.6	H28.9
病 院 (2,634)	19.3	93.9	58.5	97.4	37.8	95.5	56.5	99.6	19.7	95.3
1 国 (厚生労働省) (11)	94.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0	83.9	100.0
2 国 ((独)国立病院機構) (134)	93.9	99.5	98.8	100.0	98.1	100.0	98.5	100.0	96.2	100.0
3 国 (国立大学法人) (42)	34.3	96.9	48.2	99.2	36.5	95.8	43.9	100.0	26.5	98.1
4 国 ((独)労働者健康福祉機構) (31)	83.7	96.0	91.1	99.8	80.8	100.0	93.3	99.4	65.1	99.4
5 国 (国立高度専門医療研究センター) (8)	99.8	100.0	100.0	100.0	97.6	100.0	98.5	100.0	100.0	100.0
6 国 ((独)地域医療機能推進機構) (40)	83.5	97.3	99.6	100.0	98.5	99.2	98.2	100.0	91.5	99.3
7 国 (その他) (6)	45.7	100.0	77.6	100.0	57.3	100.0	54.9	100.0	51.7	100.0
8 都道府県 (111)	27.7	98.1	56.3	99.2	37.1	99.4	48.8	100.0	29.4	94.9
9 市町村 (254)	12.3	95.1	46.8	99.1	21.6	95.8	45.3	98.6	12.4	96.7
10 地方独立行政法人 (67)	24.0	94.7	53.3	99.8	20.5	92.4	42.2	100.0	18.2	93.7
11 口 外 (09)	1.0	95.5	27.0	94.7	10.4	95.7	28.9	98.9	2.5	94.0
12 済生会 (49)	1.5	96.0	49.6	88.5	11.3	98.1	38.7	97.2	3.1	97.2
13 北海道社会事業協会 (6)	12.1	100.0	65.2	100.0	27.9	100.0	69.4	100.0	56.9	100.0
14 厚生連 (75)	1.7	87.1	20.9	96.8	5.1	85.3	22.4	100.0	1.3	91.5
15 健保組合・その連合会 (2)	27.2	76.1	65.1	100.0	44.5	75.5	52.6	100.0	28.3	86.4
16 共済組合・その連合会 (34)	2.4	98.6	86.2	99.9	68.6	97.7	79.0	100.0	3.5	97.6
17 国民健康保険組合 (1)	0.0	97.1	97.1	100.0	0.1	82.2	95.3	100.0	0.0	98.6
18 公益法人 (183)	7.9	97.2	67.5	95.8	46.3	98.2	65.3	99.6	10.3	96.2
19 医療法人 (1,299)	12.5	92.9	74.9	98.4	60.5	98.4	75.6	99.8	12.8	96.0
20 学校法人 (81)	1.8	90.7	53.6	94.0	18.4	94.3	57.5	100.0	4.6	94.6
21 会 社 (19)	21.2	94.5	71.8	97.6	38.9	90.4	61.0	99.8	9.1	83.7
22 その他の法人 (83)	7.4	82.1	58.4	94.1	39.0	83.4	55.3	98.9	9.4	86.3
23 個 人 (29)	24.0	99.4	97.2	99.2	87.6	99.7	87.3	100.0	20.6	100.0

赤枠は地方自治体関係医療機関

単品単価取引の状況

単品単価取引については、

- 200床以上の病院は、前年度と比較して若干の減少。25年度と比較しても若干の減少。
- チェーン薬局(20店舗以上)は、前年度と比較して増加。25年度と比較して若干の減少。



医療機器の流通改善に関する懇談会

1. 機器流改懇発足の経緯

- 公取委:「医療機器の流通実態に関する調査報告書」(H17.12)
 - 厚生労働省:「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」について(依頼)(H18.11)
 - 公取委:医療機器の入札参加業者に対する排除措置命令(H20.2~3)
 - 機器公取協:公正競争規約違反に対する嚴重注意(H20.3)
 - 中医協材料部会:「我が国特有の流通システム等が材料価格に与える影響等について、医療材料業界から意見聴取を行うこと。」(H20.8)
 - 新たな事業形態の出現等(IT化の進展、SPD、コンサル)
- ⇒ こうした状況を踏まえ、厚労省医政局長の意見聴取の場として、機器流改懇を開催し、医療機器の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより、今後の医療機器の流通改善の方策を検討することとなった。

2. これまでの開催状況

- 第1回(H20.12.3)~第2回(H21.2.13)で医療機器流通の特徴や医療機器固有の販売形態を有識者から紹介いただいた。
- 第3回(H21.3.30)で今後の検討課題について討議し、第4回(H21.6.4)に今後の検討方針を決定した。
- 第4回(H21.6.4)~第7回(H23.6.24)で川上から川下までの共通の課題である「医療機器のコード化の推進」に絞って議論を行い、「医療機器のコード化に関する取りまとめ」を行った。

医政経発 0513 第 1 号
平成 28 年 5 月 13 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局経済課長
（公印省略）

医療用医薬品の流通改善に関する協力要請について

医療用医薬品の流通改善については、これまでも公的医療保険制度下における不適切な取引慣行の是正を流通当事者に求めてきたところです。

また、昨年 6 月に閣議決定した「経済財政運営と改革の基本方針 2015」には、後発医薬品に係る数量シェア目標値を 2018 年（平成 30 年）度から 2020 年（平成 32 年）度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とする使用促進や適切な市場価格の形成に向け、医薬品の流通改善に取り組むことなどが盛り込まれました。

このように、医療用医薬品の流通を取り巻く環境は大きな転換期を迎えており、急激な環境変化を踏まえた流通改善を促進するため、流改懇において「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）～後発医薬品の更なる使用促進などの環境変化に対応する持続可能な流通機能の観点から～」が昨年 9 月に取りまとめられました。

この提言では、我が国の公的医療保険制度を支える強靱な流通体制を将来にわたり持続可能なものとし、安定的に医薬品供給を行っていくため、制度の担い手である流通当事者が連携し、一層の理解と信頼関係を構築するとともに、流通上の諸問題への真摯な取組が求められたところでもあります。

貴職におかれては、上記提言の趣旨及び公的医療保険制度の安定的・継続的な運営の観点から、あらためて下記を取組をご理解いただくとともに、流通改善の一層の推進にご協力いただきますよう、貴管轄下の各流通当事者への周知徹底及び御指導方、よろしく願いいたします。

記

(1) 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。

(2) 部分的な妥結

単品単価取引と同様、現行薬価制度の信頼性確保を確保する観点から、一部の取引先や特定の品目に限定しての妥結にとどまらず、全ての取引先と全ての品目について妥結をお願いしたい。

(3) 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。

(4) 不明確な返品

医療用医薬品は、その特性に即した流通過程における品質管理及び安定供給の確保が必要な生命関連製品であるため、返品による貴重な医療資源の損失や取引先への一方的な不利益とならないよう、返品に関するルールを事前に書面により締結して、不明確な返品が生じないための努力をお願いしたい。