

## 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。

### 【医薬品産業の振興】

- 医薬品産業については、いわゆる骨太の方針 2017 において、2020 年 9 月までに後発医薬品の使用割合を 80% とすることや、バイオ医薬品・バイオシミラーの研究開発支援方策を拡充することが明記され、併せて、医薬品産業の競争力を強化する観点から「医薬品産業強化総合戦略（平成 27 年 9 月厚生労働省策定）」の見直しを行うこととされた。
- このため、昨年 12 月、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行った。この戦略は、AI の開発やがんゲノム医療の進展など治療や開発アプローチの変化を捉え、低コストで効率的な創薬を実現できる環境整備を進めることで、海外市場にも展開する「創薬大国」の実現を目指している。
- また、薬価制度の抜本改革では、毎年薬価調査・改定の方針が示されるとともに、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度や長期収載品の薬価等の見直しが行われた。このため、新しい薬価制度が医薬品産業に与える影響について検証の上、必要な対応について引き続き検討する。
- これらの検討と併せて、研究開発に対する税制優遇措置、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上等に取り組み、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、医薬品産業の振興を図っていきたいと考えている。

### 【医療機器産業の振興】

- 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、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) を中心に「オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト」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 条の規定に基づく「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」が平成 28 年 5 月 31 日に閣議決定された。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。

#### 【医療系ベンチャーの育成支援】

- 我が国において、アカデミア等で発見された優れたシーズの実用化を促進するためには、医療系ベンチャーを育てる好循環（エコシステム）を確立する必要があることから、厚生労働大臣の私的懇談会である「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」において、そのための課題と対応方策について議論が行われ、平成 28 年 7 月にその報告書がとりまとめられ、具体的な施策推進に当たっての提言がなされた。
- これを踏まえて、昨年 4 月に、ベンチャー企業等の支援策の企画立案などの業務を行う「ベンチャー等支援戦略室」を経済課に設置するなど、体制整備を進めている。
- また、医療系ベンチャーが事業・開発のパートナーとのマッチングを行うためのイベントである「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット 2017」を昨年 10 月に開催し、研究開発から実用化に至る各段階で生じた様々な課題などにきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築するための「ベンチャートータルサポート事業」を実施するなどの取組みを進めている。

#### 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、都道府県においても、必要に応じてご協力をお願いする。

また、医療系ベンチャーの振興については、従来より経済産業省や文部科学省などの国の機関のほか、地方公共団体の商工担当部局や地域振興担当部局等において、取組が進められているところである。

都道府県薬務主管課においては、これらの部局との連携を図り、医療系ベンチャー等から相談があった場合には、経済課を紹介するなど、積極的な対応をお願いする。

医薬品産業の振興 担当者名 阿部課長補佐（内線 2524）

医療機器産業の振興 担当者名 金光課長補佐（内線 4112）

医療系ベンチャーの育成支援 担当者名 山手 専門官（内線 4149）

## 2. 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。
- これまで「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月に「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」、平成27年9月に「医療用医薬品の流通改善の促進について（提言）」を取りまとめ、その内容に沿って一次売差マイナスの解消、未妥結・仮納入の改善、単品単価取引の推進といった課題の改善に向け、取組を進めている。
- さらには、平成29年12月に中医協で了承された「薬価制度の抜本改革について 骨子」では、毎年薬価調査、毎年薬価改定が実施される平成33年度（2021年度）に向けて、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導して流通改善に取り組むこと、また、流通改善に向けた改革の方向性として、流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくとともに、診療報酬上の対応を検討するとされた。
- これを受けて、本年1月に、国が主導して流通改善の取組を加速するため、「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」（流通改善ガイ

ドライン) を発出した。ガイドラインを実効性のあるものとするため、本年4月より厚生労働省に相談窓口を設置し、相談の受付や、相談事例を収集・分析して流改懇等に報告、特に長期に渡り安定的な医薬品流通について影響を及ぼすような事案についてはヒアリング・指導を予定している。

- 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」を設置しているが、平成28年9月に約6年ぶりに開催した。同懇談会で取りまとめた「医療機器のコード化に関するとりまとめ」（平成23年6月）の更なる推進、欧米諸国において取組が先行するUDI規制への対応などに関して、引き続き、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）

- 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。都道府県においては、流通改善ガイドラインの趣旨等をご理解の上、病院所管部局と連携して、所管する病院に伝達いただくとともに、病院から相談があった場合に対応いただくなど、早期妥結、単品単価契約の進展等に向けた取組への働きかけをお願いする。
- また、管区内の市区町村にたいしても、運営する病院に早期妥結、単品単価契約の進展等に向けた取組を周知いただくようお願いする。

担当者名 天野流通指導官（内線2536）

担当者名 金子流通指導官（内線2598）

### 3. 後発医薬品の使用促進について

#### 現状等

- 後発医薬品の使用促進については、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り、極めて重要な施策である。

- 後発医薬品の数量シェア目標については、平成 27 年 6 月の骨太の方針 2015 において、2020 年度（平成 32 年）末までの間のなるべく早い時期に 80%以上とするとされていたところ、この目標の達成時期については、昨年 6 月の骨太方針 2017 において、2020 年（平成 32 年）9 月までと決定された。
- 後発医薬品の数量シェアについては、これまでの取組によって、医薬品価格調査（薬価本調査）の速報値では、2017 年（平成 29 年）9 月に 65.8%に到達しており、着実に上昇してきているが、地域によるばらつきが見られる。
- このため、平成 30 年度予算案においては、「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）の運営や「汎用後発医薬品リスト」の作成経費などについて引き続き計上するとともに、特に後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県を重点地域として指定し、各地域における個別の問題点の調査・分析などを行うための経費を新たに計上した。

※ 都道府県協議会等の都道府県向け委託費

平成 29 年度予算 102 百万円 → 平成 30 年度予算案 180 百万円

**都道府県で対応頂く事項（依頼）**

- さらに後発医薬品の使用促進のためには、従来以上に地域の実状に応じたきめ細かい取組が重要となっていることから、都道府県においては、引き続き、都道府県協議会を中心に、使用促進の取組を進めていただくようお願いする。
- その際、来年度から開始される第 3 期医療費適正化計画に後発医薬品の使用促進に関する取組目標が盛り込まれることや、都道府県が保険者協議会の構成員となることから、地域の医師会、薬剤師会等との連携に加え、医療費適正化に関わる関係者との連携も重要となるため、都道府県協議会と保険者協議会を合同で開催するなど、関係者の連携をお願いする。（詳細は別途発出する通知を参照）
- また、このように、地域の医師会、薬剤師会、保険者等関係者との連携が重要であるため、都道府県協議会を休止している都県は、保険者協議会との合同開催など、地域の実状に合わせた活動の再開をお願いする。

※ 都道府県協議会を休止中の都県：

東京都、静岡県、鳥取県、島根県、岡山県、広島県

- 特に、①市区町村又は保健所単位レベルでの協議会の設置、②地域の医療機関や薬局における後発医薬品の採用に資するよう、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」の作成については、地域の実状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。
- さらに、昨年度から、日本ジェネリック製薬協会の協力を得て体制を整えた、医師等を対象とした後発医薬品の工場視察については、医師等に後発医薬品工場の実状を知ってもらうことにより、後発医薬品の品質を懸念する声への対策の一つとして極めて有意義と考えられることから、本枠組を活用した積極的な取組をお願いする。

担当者名 嶋田後発医薬品使用促進専門官（内線 4113）

#### 4. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について

##### 現状等

- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査については、薬価・材料価格の市場実勢価を把握するため、2年に1回実施している。平成29年度本調査より、都道府県を經由せず、国から直接調査客体に対して調査票の配布・回収を行うこととなった。都道府県におかれては、これまで、その円滑な実施に当たって多大なご協力をいただき、厚く御礼申し上げます。
- 薬価調査については、「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日）に基づき、平成29年12月20日に薬価制度の抜本改革の骨子を取りまとめられ、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調査を行うことになった。
- 特定保険医療材料価格調査については、平成29年11月24日の中央社会保険医療協議会保険医療材料専門部会において、全品を対象とした毎年価格調査及びその結果に基づく価格改定については、薬価制度の動向をみつつ、引き続き検討することとなった。
- 平成30年度においては、平成31年10月に消費税増税が予定されているため、消

費税増税に伴う価格改定を実施するための薬価調査及び特定保険医療材料価格調査の実施について、今後検討が行われることとなる。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本年も、他計調査及び客体精密化調査を実施するため、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、追って連絡する。

担当者名 福田 薬価係長（内線 2588）

担当者名 篠原材料価格係長（内線 4159）

## 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、調査結果は広く公表され、行政や企業活動の場で活用されているところである。
- 本調査は製造販売事務所と製造所を調査客体としており、製造所からの報告については、毎月、都道府県でとりまとめて厚生労働省に提出いただいているところであり、厚く御礼申し上げます。
- また、より効率的に調査を実施し、迅速に高精度の調査結果を公表することができるよう、調査の見直しを行い、平成 31 年 1 月分調査から新たな調査方法で行う予定である。主な見直し内容は以下のとおりである。
  - ・調査客体の集約（製造所からの報告を不要とし、製造販売事務所からの報告のみとする。これに伴い、都道府県への調査委託を廃止する。）
  - ・原則全面オンライン化
  - ・不要な調査事項及び統計表の廃止なお、都道府県に係る調査票情報については、都道府県において参照可能とする新システムの設計・開発を予定している。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 毎月の調査報告のとりまとめに際し、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。
- 「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利用が必ずしも進んでいないため、管下事業所に対する周知を引き続きお願いします。
- 調査方法の変更について管下の事業所への周知をお願いします（平成30年4月頃に周知依頼を发出予定）。
- 新システムの設計・開発に際し、テスト等への協力をお願いします。

担当者名 池田調査統計係長（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

- 昨年においても各地で大雨などの災害による人的・物的被害の発生がみられたが、こうした中、関係都道府県・市町村におかれては、医薬品等の安定供給の確保にご協力をいただき、感謝申し上げます。
- 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、都道府県には「厚生労働省防災業務計画」に基づき、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」を備えているところである。
- 最近の動きとしては、昨年6月に「南海トラフ地震における具体的な応急対策活動に関する計画」の見直しが行われ、プッシュ型支援物資の品目について、これまでの大人用おむつ、乳児・小児用おむつに加えて、新たに生理用品が追加された。昨年12月に中央防災会議幹事会により決定された「大規模地震・津波災害応急対策対処方針」においても、これらが厚生労働省によって業界団体等を通じて調達・供給される



ブッシュ型支援物資として定められている。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 非常災害時には、当課から都道府県薬務主管課に連絡し、被害状況等の報告を依頼することとしているので、非常災害発生時には、迅速な対応をお願いする。  
※ 非常災害とは、東京23区内・震度5強以上、その他の地域・震度6弱以上等を目安とする（厚生労働省防災業務計画より）。
- 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。

担当者名 牛坊企画情報係長（内線4111）

## 7. 漢方製剤等の安定供給確保について

#### 現状等

- 生薬及び漢方製剤については、医療現場での有用性の評価の高まりなどを背景として年々需要が増加しており、直近5年間の生産金額は、医療用漢方製剤等で約13%増（医療用医薬品全体では約5%減）、一般用を含む全体では約18%増（医薬品全体では約2%減）と高い伸びを示している。
- 一方で、原料生薬の調達先が特定の国に集中することによって安定供給に支障を来すことのないよう、日本医療研究開発機構（AMED）を通じた薬用植物の生産技術等に関する研究事業を実施するほか、農林水産省の事業である「薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業」に厚生労働省としても共同で参画し、生薬の原料となる薬用植物の国内栽培の推進に向けた取組を進めている。
- 平成28年度、29年度は、「薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業」において、「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」を全国8ブロックで開催している。

- 「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」では、薬用作物の産地化を志向する地域の自治体の担当者、生産者等を参集し、農林水産省、厚生労働省、医薬基盤・健康・栄養研究所及び日本漢方生薬製剤協会より、薬用作物の生産及び需給情報等についての説明及び出席者との意見交換を行い、産地化希望者と実需者間のマッチングを行っており、平成 30 年度についても詳細が確定し次第連絡する。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 厚生労働省からは、漢方製剤の市場動向、医薬品医療機器法に基づく食薬区分、日本薬局方等による品質確保、薬価などについて説明を行う予定であるが、生産者から都道府県薬務課に対して医薬品医療機器法に関する質問や相談があった場合には、適宜ご回答をお願いします。

また、薬用作物の産地化について生産者等から質問があった場合は、「薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業」事業実施主体をご紹介いただくようお願いする。なお、平成 30 年度の実施主体については、決定次第連絡する。

- 本事業は、農林水産省と共同で行っているものであり、都道府県薬務主管課におかれても、農政担当部局との連携・情報共有をお願いします。

担当者名 田村企業係長（内線2531）