

# 1. 医薬品・医療機器産業の振興について

## 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約10.3兆円（H27年）<sup>\*1</sup>、世界市場の約8%（H28年）<sup>\*2</sup>
- 産業構造（H27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46%、上位10社で約59%、上位30社で約83%を占めている。<sup>\*3</sup>
- 企業規模（H28年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界19位。<sup>\*4</sup>
- 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。<sup>\*5</sup>
- 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。<sup>\*6</sup>

\* 1 厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報」 \* 2 IQVIA \* 3 厚生労働省「医薬品産業実態調査報告書」 \* 4 EvaluatePharma  
\* 5 有価証券報告書 \* 6 日本製薬工業協会（2010～2014年度）

## 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：約2.7兆円（H27年）<sup>\*1</sup>、世界市場の約8%（H26年）<sup>\*2</sup>
- 産業構造（H27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。<sup>\*3</sup>  
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。
  - a. 分野別市場規模（H25年）<sup>\*1</sup>：診断系機器 約6,113億円 治療系機器 約14,987億円
  - b. 平均成長率（H23年～27年）<sup>\*1</sup>：診断系機器 約1.7% 治療系機器 約3.8%
- 企業規模（H28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

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

「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、効能追加等に伴う市場拡大への対応、毎年薬価調査・薬価改定、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し、費用対効果評価の本格導入などの薬価制度の抜本改革等に取り組み、「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。（中略）

メーカーが担う安定供給などの機能や後発医薬品産業の健全な発展・育成に配慮しつつ、後発医薬品の価格帯を集約化していくことを検討し、結論を得る。また、薬価調査について、個別企業情報についての機微情報に配慮しつつ、卸売業者等の事業への影響を考慮した上で、公表範囲の拡大を検討する。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。

これらの取組等について、その工程を明らかにしながら推進する。また、競争力の強い医薬品産業とするため、「医薬品産業強化総合戦略」の見直しを行う。（中略）

2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。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を拡充しつつ、バイオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度（平成32年度）末までにバイオシミラーの品目数倍増（成分数ベース）を目指す。

# 医薬品産業強化総合戦略の主な改訂内容

- 我が国の医薬品産業について、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、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

## 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備
- AIの活用による医薬品研究開発支援

49.1億円（平成29年度補正4.2億円）

## 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さきがけ審査指定制度」を制度化
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）事業の本格運用開始）
- PMDAの体制整備

23.1億円（平成29年度補正1.3億円）

## 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.4億円（一部再掲）

## 4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進

2.8億円（一部再掲）（平成29年度補正1.8億円）

## 5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

19.3億円（一部再掲）

## 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

5.8億円

## 7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインの策定

# 医療系ベンチャー企業の振興方策について

- 医薬品・医療機器分野のベンチャー（医療系ベンチャー）を育てる好循環（ベンチャーのエコシステム）の確立に向け、「**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**」を2015年12月より開催し、2016年7月に**報告書**が取りまとめられた。
- 報告書における提言内容を実行するため、体制の整備や予算等の措置を行い、医療系ベンチャーを支援するための各種の取り組みを推進している。

## 報告書における振興方策のための3つの柱と、具体的な取り組み

### エコシステムを醸成する制度づくり

- 革新的医療機器の早期承認制度を施行（平成29年7月31日）
- 革新的医薬品の早期承認制度の導入を施行（平成29年10月）
- H30年度薬価制度改革において、ベンチャー企業の特性を踏まえたイノベーション評価等を導入
- 革新的医療機器・再生医療等製品の承認申請にかかる相談料・審査手数料に係る減免措置を実施

### エコシステムを構成する人材育成と交流の場づくり

- 平成29年度予算事業として、以下を実施
  - 大手企業等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を開催（平成29年10月）
  - ベンチャー企業等からの相談応需や人材支援等の事業（**ベンチャー・トータルサポート事業**）を実施

### 「オール厚労省」でのベンチャー支援体制の構築

- 医政局経済課に**ベンチャー等支援戦略室**を設置（平成29年4月）
- PMDAにイノベーション実用化支援業務調整役（部長級）を配置
- 支援施策について検証するとともに、より効果的な事業のあり方について意見を聴取し、今後の施策に反映させるため、「**医療系ベンチャー振興推進会議**」を開催 等

## 振興方策を強化するための取組

平成29年度より行う「ベンチャー・トータルサポート事業」を拡充し、新たに、有望なシーズに関する市場性調査を実施するとともに、知的財産の保護方法等に関する研修プログラムの策定等により、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

また、医療系ベンチャー振興推進会議において、施策効果の検証等を行い、次年度以降の施策立案につなげていく。

# ベンチャー等支援戦略室の設置

厚生労働省ホームページ参照

平成29年4月1日付けをもって、医政局経済課に医薬品・医療機器・再生医療等製品等の研究開発を行う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」を設置いたしました。

同室においては、ベンチャー企業の皆様からの、研究開発、薬事承認、海外展開等のご相談に対応させていただきますので、相談をご希望される場合は相談申込書に必要事項を記入の上、以下のアドレスまでご申請ください。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000132762.html>

※御提出先：

御問合せ先：03-5253-1111（内線：4117）

## ベンチャー等支援戦略室における 「医療系ベンチャー相談」対応実績（H29年4月～12月）

相談者	相談 件数	企業等 件数
ベンチャー企業 （アカデミア発の企業を含む）	43件	42件
アカデミア	5件	4件
その他（ベンチャーキャピタル、 大手製薬企業等）	19件	19件
合 計	67件	65件

製品等	相談 件数	企業等 件数
医薬品	19件	13件
医療機器（プログラム機器含む）	23件	19件
再生医療等製品	9件	9件
事業関係（CRO等）	1件	1件
全般	15件	23件
合 計	67件	65件

# 医療系ベンチャーサミットの開催について

平成30年度予算案  
123,310千円( 71,175千円)

## 課題

- ・ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。
- ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

## 対応

- ・大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

今年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を10月11日(水)～13日(金)に**パシフィコ横浜**にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「Bio Japan2017」「再生医療ジャパン2017」と合わせて、3日間で**延べ15,711人**が**来場**。



# ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017

2017年10月11日（水）～13日（金） パシフィコ横浜



● マッチング成立数 **418件** (マッチングシステムにより面談が成立したもの)

● シンポジウム出席者

第1部「政府機関による支援の取り組み」 **142人**

第2部「日本の医療系ベンチャーのエコシステムを如何にして構築するか」 **121人**

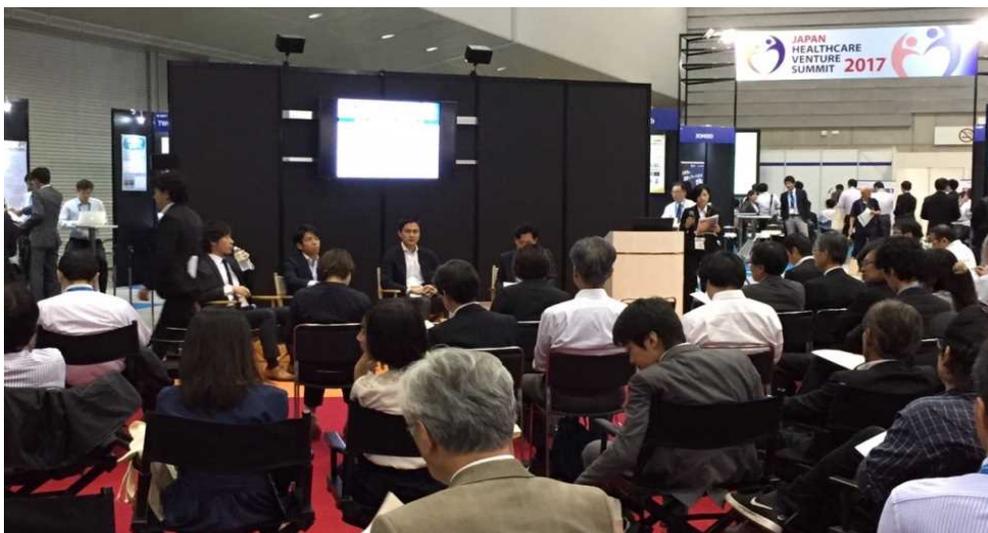
● 出展会場でのプレゼンテーション聴講者

- ・創薬オープンイノベーションモデルの検証と展望 **110人**
- ・創薬ピッチセッション **83人**
- ・若手ベンチャーセッション **96人**
- ・医療機器ピッチセッション **61人**
- ・再生医療ピッチセッション **66人**



## ～出展企業からの反応～

- ◆ 面談は3日間で19社から要請があり、前向きなお話を頂戴した会社とその内7社、共同研究や導出の関心表明をされました。外資系2社もNDAを結びたいと、色々アプローチをしまいましたが、このようなサミットで、前向きなお話頂戴することは、我々ベンチャーにとっては、とても有意義、効率的でした。
- ◆ このような機会を作って戴いて、資金調達に駆け回る非効率性も改善、直接臨床医から開発の重要性も聴いていただく機会にもなり、大変ありがたいサミットでありました。



## 医薬品・医療機器の開発等に豊富な知見を有する者

メーカーにおいて、研究開発・保険収載・マーケティング・国際展開等の業務に従事したOB

大学病院・NC等において、研究開発に従事した医師、コメディカル

大学で研究開発に従事した者



AMED等の  
研究  
プロジェクト

医療機器  
開発支援  
ネットワーク

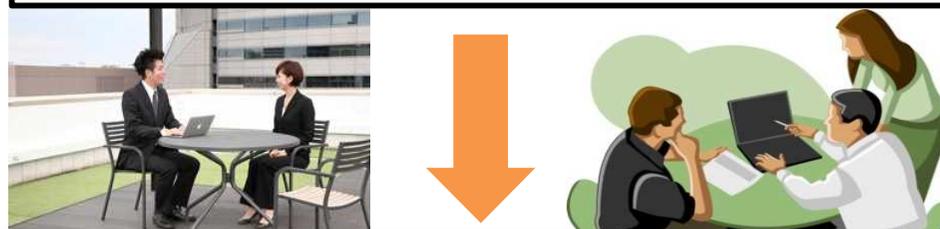


有機的な  
連携

登録

人材登録データベース  
サポーター(常勤、非常勤)

委託



## ベンチャー企業等からの相談応需と支援・人材の提供

- 研究開発の段階から、臨床現場での実用・保険収載(公定価格設定)、グローバル市場への進出・普及までを総合的・俯瞰的に見据えた上で、各段階に応じたきめ細かな相談・支援を行うことができる体制を構築する。
- 医療系ベンチャーへのアドバイスを行う人材(サポーター)と医療系ベンチャー企業等のニーズに応じてマッチングを実施する。
- サポーターに対しては、その知見・能力に磨きをかけるための研修を随時実施し、能力の維持向上に努める。
- シーズの市場性調査や、知的財産の保護方法や非臨床試験から臨床試験によるPOC取得までの研修プログラムを通じて、実用化のための事業戦略づくりを支援する。

# 医療系ベンチャー・トータルサポート事業 事業概要

- ◆ 平成28年7月に「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」において取りまとめられた報告書において、医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）の確保の重要性が指摘されており、そのような人材と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。
- ◆ そこで、アカデミア等における研究開発動向の情報収集・調査等を実施して支援対象となる企業の発掘を行うとともに、サポーター人材を確保してベンチャー企業の支援を行い、各開発段階で生じた課題等に対して総合的に支援を行うための体制を構築する。

## 医療系ベンチャー・トータルサポート事業全体像

事業実施機関：株式会社三菱総合研究所

### 情報収集・調査事業

- ①アカデミア等における研究開発動向等の調査
  - 大学、高専、ベンチャー企業等を対象とし、シーズ研究開発状況を調査
- ②アカデミア等における研究開発の支援体制の調査
  - TLO、インキュベーション施設等を対象とし、研究開発支援の状況を調査
- ③医療系ベンチャーに対する資金提供等の調査
  - VC、金融機関等を対象とし資金提供状況の実態を調査
- ④他の機関（都道府県、民間団体等）の支援活動との連携に関する調査
  - ベンチャー支援プログラムの内容を調査

### 人材ネットワークの整備

- ①サポーターの確保
  - 研究開発、薬事・保険、知財管理、経営・財務経理等の専門化をサポーターとして公募
  - 常勤サポーター2名を専任の相談対応者として確保するとともに、各専門分野に特化した非常勤サポーターを30名程度確保する
- ②サポーターのフォロー、研修
  - 選定されたサポーターに対する説明会および講習会等を実施し、サポーターの質の向上を図る

### シーズ実用化のための総合的な開発支援

- ①事務局オフィスの開設
  - 日本橋ライフサイエンスビルに専用オフィスを設置
- ②専用ポータルサイトの開設
  - 本事業のポータルサイトおよびサポーターデータベースを構築し、情報提供と相談受付を実施
- ③ベンチャー・アカデミアからの各種相談受付・対応
  - 電話・メール・サイト等を通じて相談を受け付け、相談カルテで整理
  - ケースによってサポーター面談の設定やマッチング、支援計画の作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、ワンストップで支援

医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

# 情報収集・調査事業

- ◆ アカデミア等が実施している研究開発の動向やそれを支援する体制を把握するとともに、ベンチャー企業に対して資金提供を行う側の実態も把握する。さらに現在実施されている公的団体や民間企業によるベンチャー支援プログラムの実態についても調査し、現段階のアカデミア・ベンチャー企業の研究開発動向とそれを取り巻く支援策の全体像を把握する。
- ◆ その上で、調査対象となったアカデミアやベンチャー企業を支援対象として発掘し、企業ニーズを踏まえてサポーター面談・マッチング等を行い、総合的な支援へとつなげることも念頭に置く。

## ①アカデミア等における研究開発動向等の調査

- 大学、高専、研発法人、医療系ベンチャー企業等を対象
- 実用化のあるシーズ研究開発状況を調査
- 当事業に対する要望や利用促進のための内容も調査
- 回収ベースでアカデミア5機関、企業10社程度を確保
- うち3機関・社程度には訪問調査を行い、詳細を把握

## ②アカデミア等における研究開発の支援体制等の調査

- TLO, インキュベーション施設、地方公共団体等を対象
- アカデミア等に対する支援内容、支援しているシーズの研究開発状況や実用化に向けた課題等を調査
- 回収ベースで5機関程度を確保
- うち3機関程度には訪問調査を行い、詳細を把握

## ③医療系ベンチャー企業に対する資金提供等の調査

- ベンチャーキャピタル（VC）、金融機関等を対象
- 企業に対する資金提供の状況、資金提供対象としている研究開発の状況、実用化に向けた課題等を調査
- 回収ベースで5機関程度を確保
- うち3機関程度には訪問調査を行い、詳細を把握

## ④他の機関の支援活動との連携に関する調査

- 都道府県、民間団体等のうち、ベンチャー支援プログラムを実施している機関を対象
- ベンチャー支援プログラムの内容について調査
- 回収ベースで5機関程度を確保
- うち3機関程度には訪問調査を行い、詳細を把握

アカデミア・ベンチャー企業の実態と、それを取り巻く支援・資金提供の具体的な状況を把握

支援が必要なベンチャー企業等を発掘

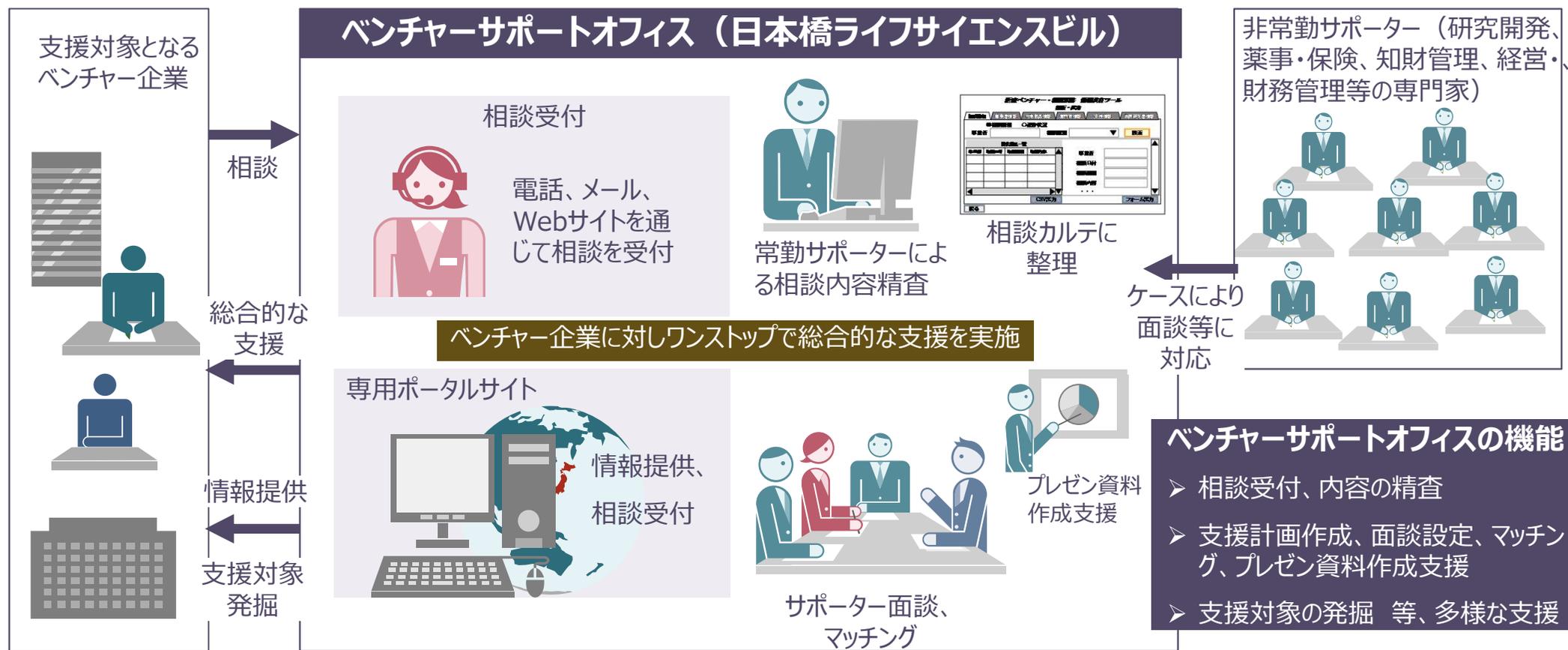
本事業による総合的な支援につなげる

より効果的なベンチャー支援施策の検討へ

# 人材ネットワークの整備・シーズ実用化のための総合的な開発支援

- ◆ 研究開発・薬事等の専門家を、ベンチャー企業支援のための「サポーター」として登録し、企業からの相談対応等総合的な支援を行う。サポーターには研修等も実施し、資質向上を図る。
- ◆ ベンチャー企業からの相談対応窓口として、ベンチャーサポートオフィスを設置する。オフィスは「日本橋ライフサイエンスビル」に構え、常勤サポーター2名が常駐する。また、専用のポータルサイトを構築し、情報提供や相談の受付などを実施する。
- ◆ 電話・メール・サイト等から受け付けた相談を、案件ごとに相談カルテを作成して整理。その後、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

## ベンチャーサポートオフィスにおける相談対応・総合的支援の概要



# 薬価制度の抜本改革

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（H28.12）に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。
- 薬価制度の抜本改革に係る影響額は、**国費300億円**程度。

## 新薬

### 新薬創出等加算の抜本の見直し

- 対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み（約920品目\*→約540品目）
- 企業指標：**企業指標**（革新的新薬の開発等）の**達成度に応じた加算**  
\* 現行制度が継続した場合

### 効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- 対象：**350億円以上\***
- 頻度：**年4回**（新薬収載の機会）  
\* 市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

### 外国平均価格調整の見直し

- 米国参照価格リスト  
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

### 新薬のイノベーション評価の見直し

- 加算対象範囲（類似薬のない新薬）  
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**  
（製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定）

### 費用対効果評価の導入

- 試行的実施  
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- 本格実施  
：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

## 長期収載品・後発品

### 長期収載品の薬価の見直し

- 対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- 見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

### 後発品価格の集約化

- 対象：上市から**12年を経過した後発品**
- 価格体数：**1価格帯**を原則

・対象範囲…全品目改定の状況も踏まえ、**H32年中に設定**に取り組み、**国主導で流通改善**

毎年薬価調査・毎年薬価改定

## 2. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

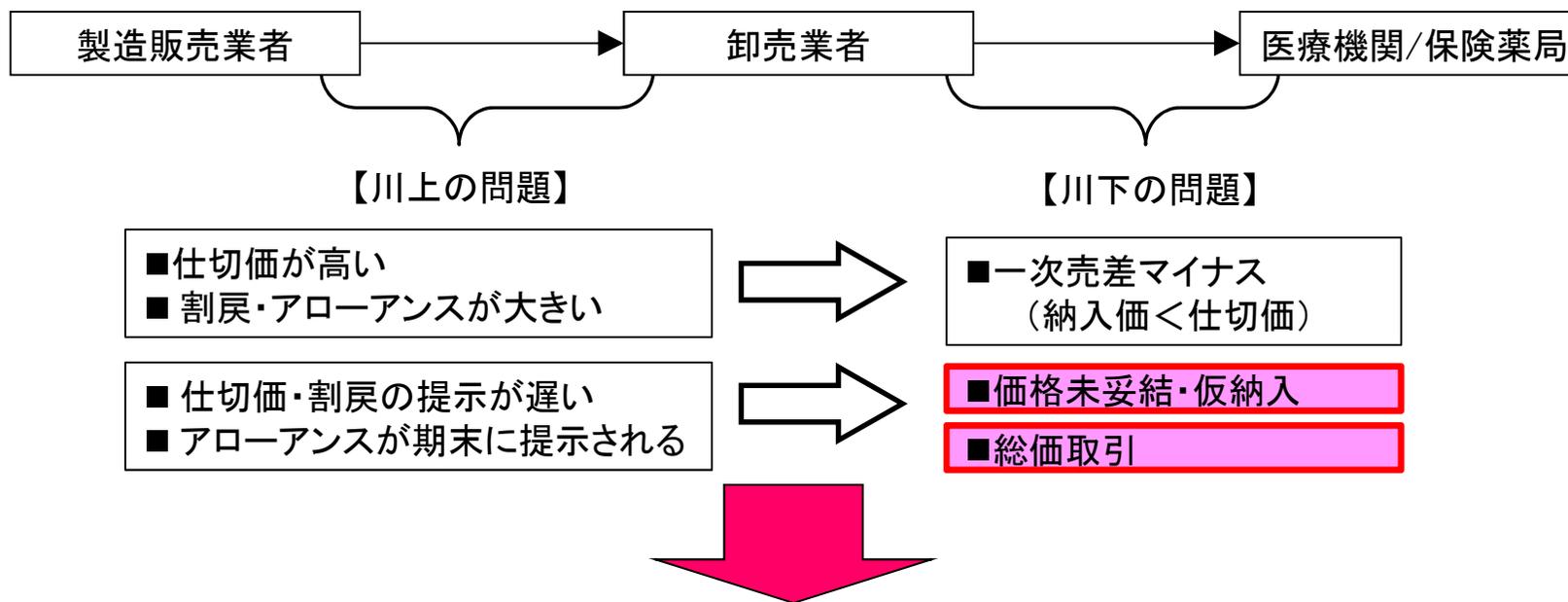
# 医療用医薬品の流通改善について

### ○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

# 薬価制度の抜本改革について 骨子（抄）

平成29年12月20日  
中央社会保険医療協議会  
了 承

## 2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 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、2年に1度の薬価改定の間年度（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。
- 対象品目の範囲については、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、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

※ 平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

## 改革の方向性

### <ガイドラインに係る事項>

- 流通改善の取組を加速するため、まずは、医薬品メーカー、卸売業者、医療機関、保険薬局が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れるなど、診療報酬等における対応を検討する。

### <保険制度以外の総合的な取組>

- 安定的な医薬品流通を確保するため、バーコード表示の推進、共同配送の促進、医薬品メーカー・卸売業者・医療機関等との間のモデル契約書の作成等、流通の効率化をさらに進めていく。

# 医療用医薬品流通関係者が遵守すべき流通改善に関する指針（ガイドライン）

## 経緯

- 2年に1回行われる薬価調査の間の年に調査・薬価改定を行うことを考慮すれば、これまで以上の流通改善の推進、調査のための環境整備が必要。
- これまで流通改善については流通当事者間の取組として進めていたが、今後は国が主導し、流通改善の取組を加速するため、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

## 医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- **医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項**
  - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- **卸売業者と医療機関・保険薬局との関係において留意する事項**
  - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
  - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- **流通当事者間で共通して留意する事項**
  - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- **流通の効率化と安全性の確保**
  - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

## 実効性確保のための取組

- **厚生労働省の関与**
  - ・ 相談窓口を設置し、主な事例を流改懇に報告及びウェブサイトに掲載
  - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、直接、ヒアリング等を実施
- **単品単価契約の状況確認**
  - ・ 流改懇に報告を行うとともに、中医協に報告
- **未妥結減算制度の見直し**
  - ・ 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討

# 未妥結減算の見直し

## 第1 基本的な考え方

薬価調査が適切に実施される環境整備を図るため、「流通改善ガイドライン」を踏まえ、初診料、再診料及び調剤基本料等に係る未妥結減算制度を見直す。

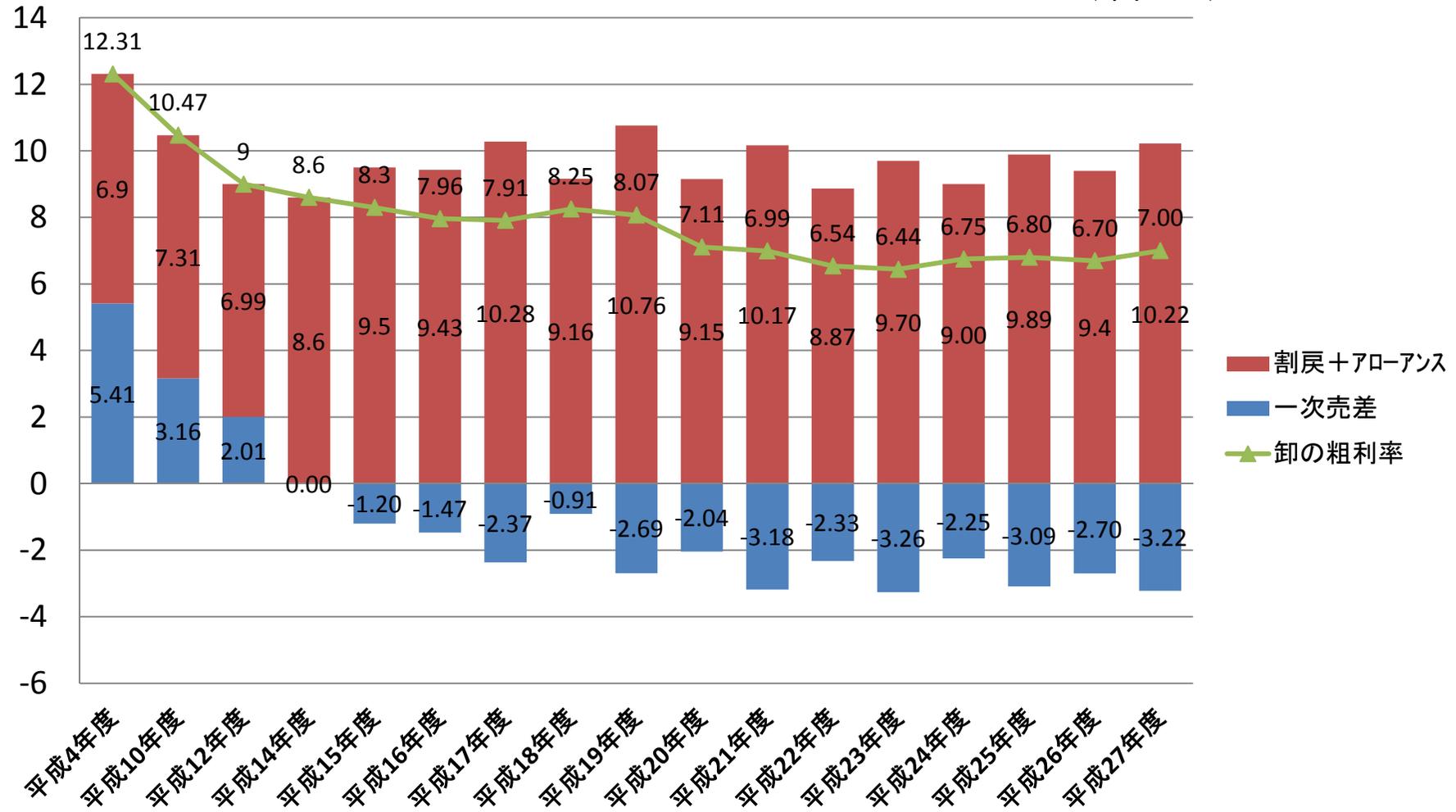
## 第2 具体的な内容

1. 妥結率が低い保険薬局及び許可病床数 200 床以上の病院における、初診料、再診料及び調剤基本料等の減算の取扱いを以下のとおり見直す。
  - (1) 「流通改善ガイドライン」に基づき、①原則として全ての品目について単品単価契約とすることが望ましいこと、②医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉を慎むことを理念として明記する。
  - (2) 保険薬局及び許可病床数 200 床以上の病院に対し、「単品単価契約率」及び「一律値引き契約に係る状況」等に係る報告を求め、報告を行わなかった場合の減算を設ける。
  - (3) 妥結率の報告に係る取扱いについて、保険薬局及び病院の負担軽減の観点から、厚生局への報告時期を現在の10月の1ヶ月間から10～11月の2ヶ月間に変更する。
2. 保険薬局の調剤基本料等について、簡素化も考慮し、未妥結減算及びかかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能に係る業務を実施していない場合の減算を統合する。

# 一次売差、割戻し・アローアンス

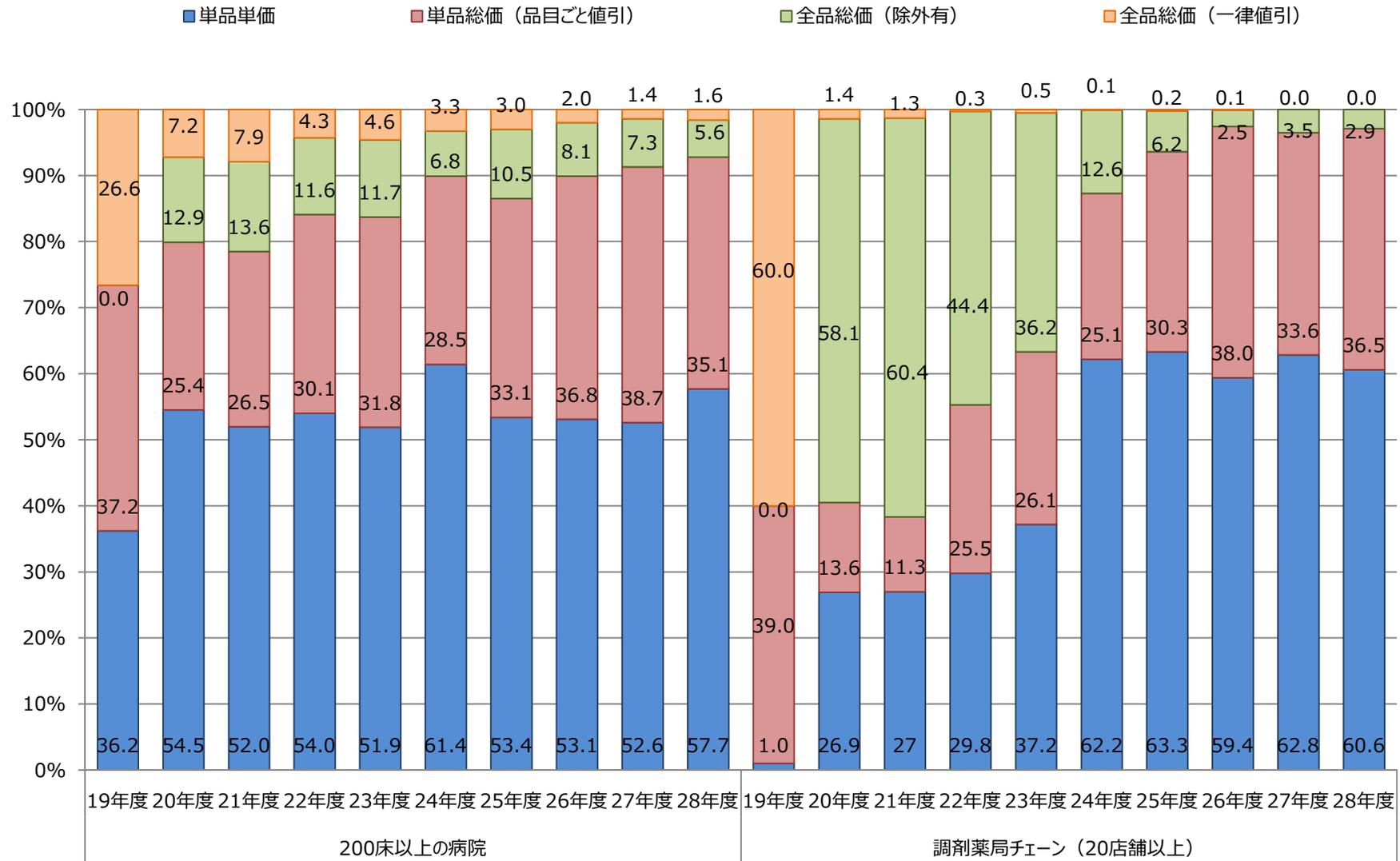
- 平成15年度以降は、一次売差(納入価と一次仕切価の差)がマイナス
- 割戻しとアローアンスによって、一次売差のマイナスを補填する構造

(単位: %)



【データ】日本医薬品卸売業連合会

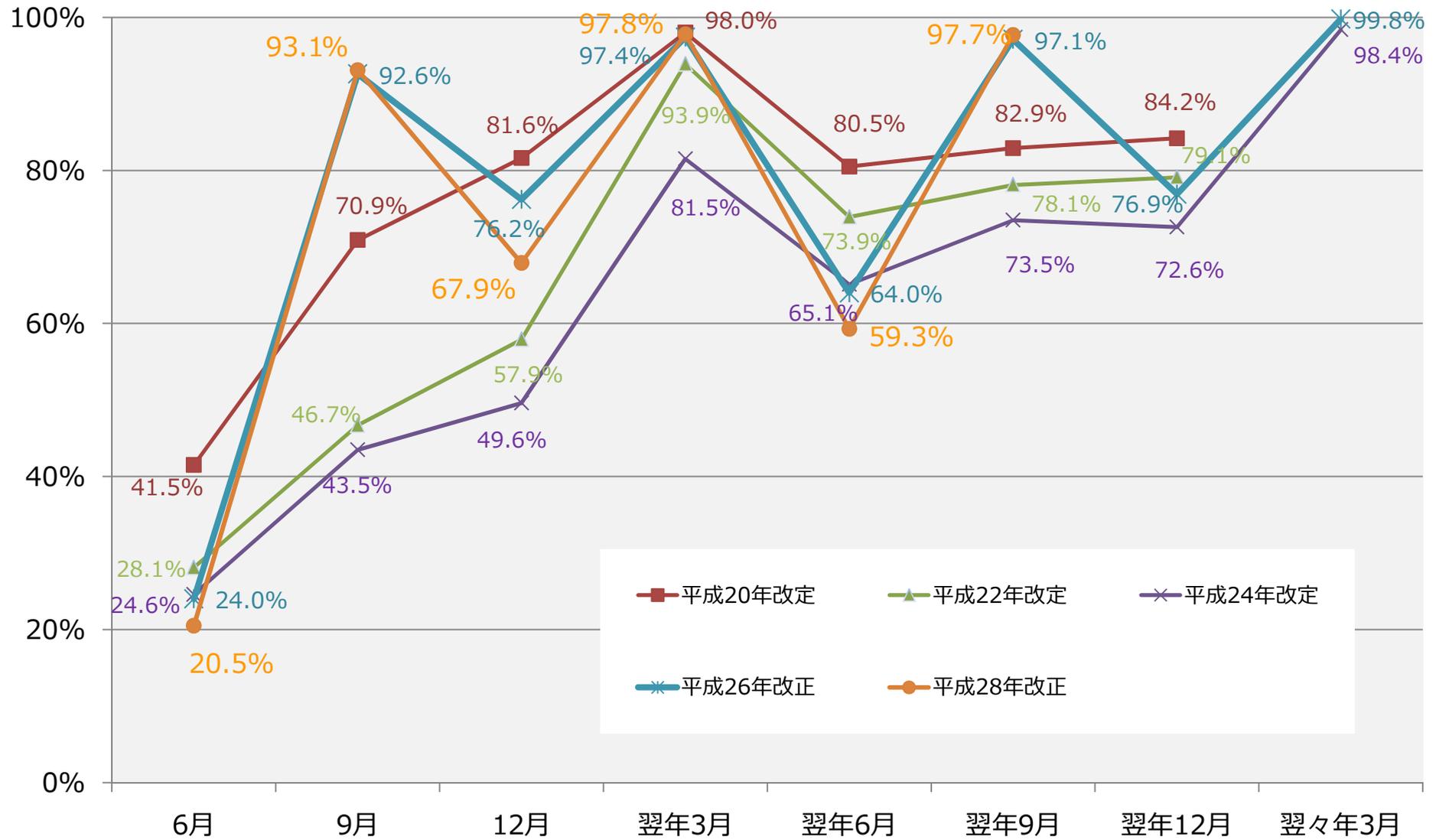
# 単品単価取引の推進の状況



出典： 日本医薬品卸売業連合会 大手5卸売業者の売上高による加重平均値

# 妥結率の推移

(平成20-21、22-23、24-25、26-27、28-29年度)



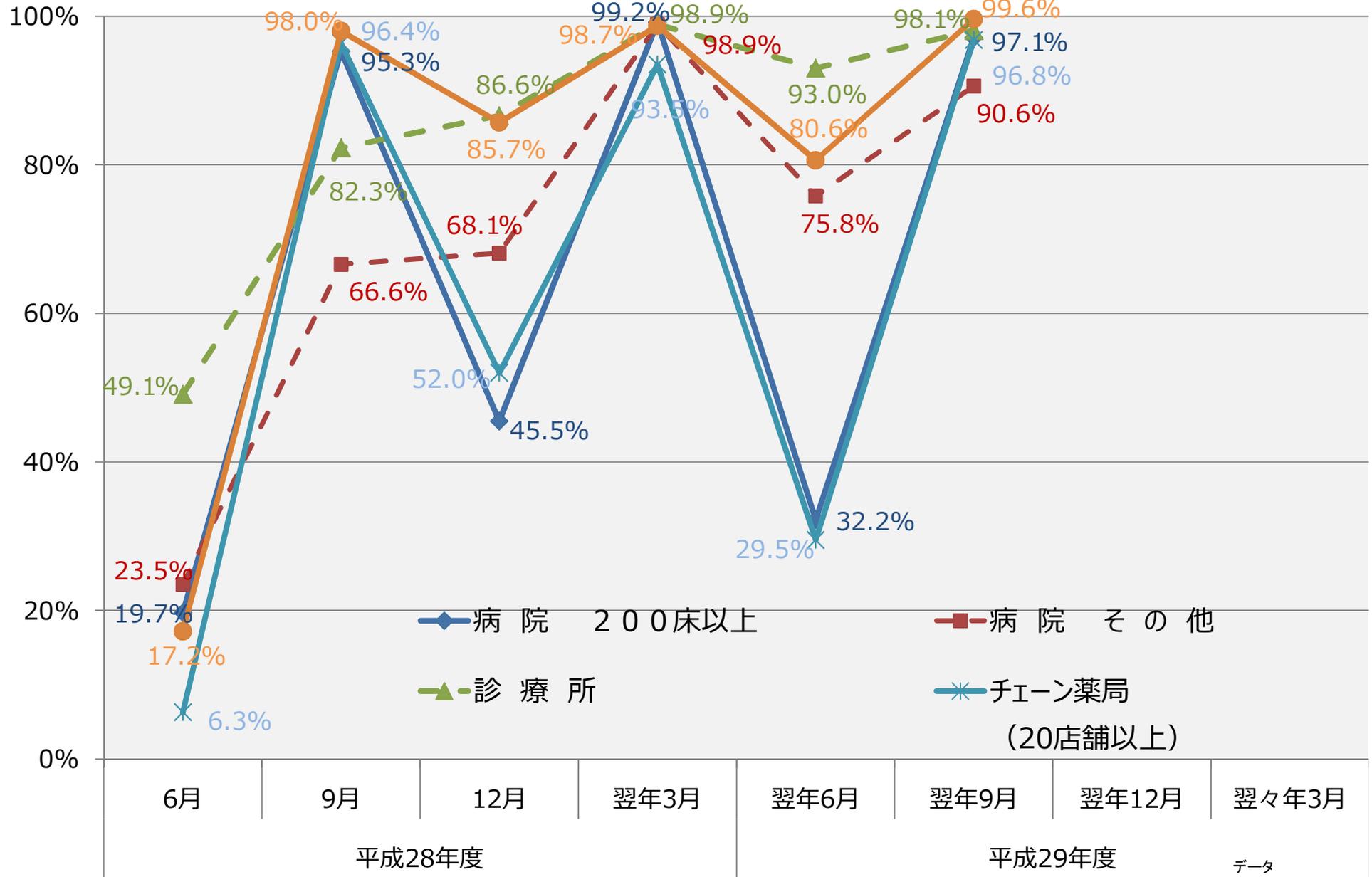
■ 平成20年改定      ▲ 平成22年改定      × 平成24年改定  
✱ 平成26年改正      ● 平成28年改正

(注) 「翌々年3月」については、平成24年度、平成26年度改定分においてのみ実施

データ  
厚生労働省

# 妥結率の推移

(平成28-29年度 医療機関・薬局区分別)



# 価格妥結状況調査結果概要(平成29年度9月取引分まで)

## 医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

(単位:%)

設 置 者	妥 結 率															
	平成26年度				平成27年度				平成28年度				平成29年度			
	H26.6	H26.9	H26.12	H27.3	H27.6	H27.9	H27.12	H28.3	H28.6	H28.9	H28.12	H29.3	H29.6	H29.9	H29.12	H30.3
病 院 (2,634)	19.3	93.9	58.5	97.4	37.8	95.5	56.5	99.6	19.7	95.3	45.5	99.2	32.2	97.1		
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	45.1	100.0	35.4	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	17.4	100.0	16.6	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	37.5	100.0	26.7	97.8		
4 国((独)労働者健康安全機構)(31)	83.7	96.0	91.1	99.8	80.8	100.0	93.3	99.4	65.1	99.4	15.7	100.0	15.2	100.0		
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	4.5	100.0	4.9	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	99.3	100.0	99.3	100.0		
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	55.9	100.0	40.7	99.7		
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	46.5	99.7	36.4	99.3		
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	40.6	99.8	21.4	97.4		
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	36.8	100.0	24.3	95.0		
11 日 赤(69)	1.6	93.3	27.6	94.7	10.4	95.7	28.9	98.9	2.3	94.6	22.5	97.9	12.2	96.7		
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	38.3	99.7	14.0	98.0		
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	73.1	100.0	46.2	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	16.9	100.0	5.2	90.7		
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	58.7	100.0	57.6	78.7		
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	84.8	100.0	65.3	98.1		
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	94.4	100.0	55.7	100.0		
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	65.7	99.1	39.5	98.3		
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	76.5	99.7	66.4	97.9		
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	43.8	98.1	24.4	98.3		
21 会 社(19)	21.2	94.5	71.8	97.6	38.9	90.4	61.0	99.8	9.1	83.7	61.0	97.3	40.7	85.4		
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	44.5	95.5	41.5	92.2		
23 個 人(29)	24.0	99.4	97.2	99.2	87.6	99.7	87.3	100.0	20.6	100.0	96.7	100.0	91.3	100.0		

# 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

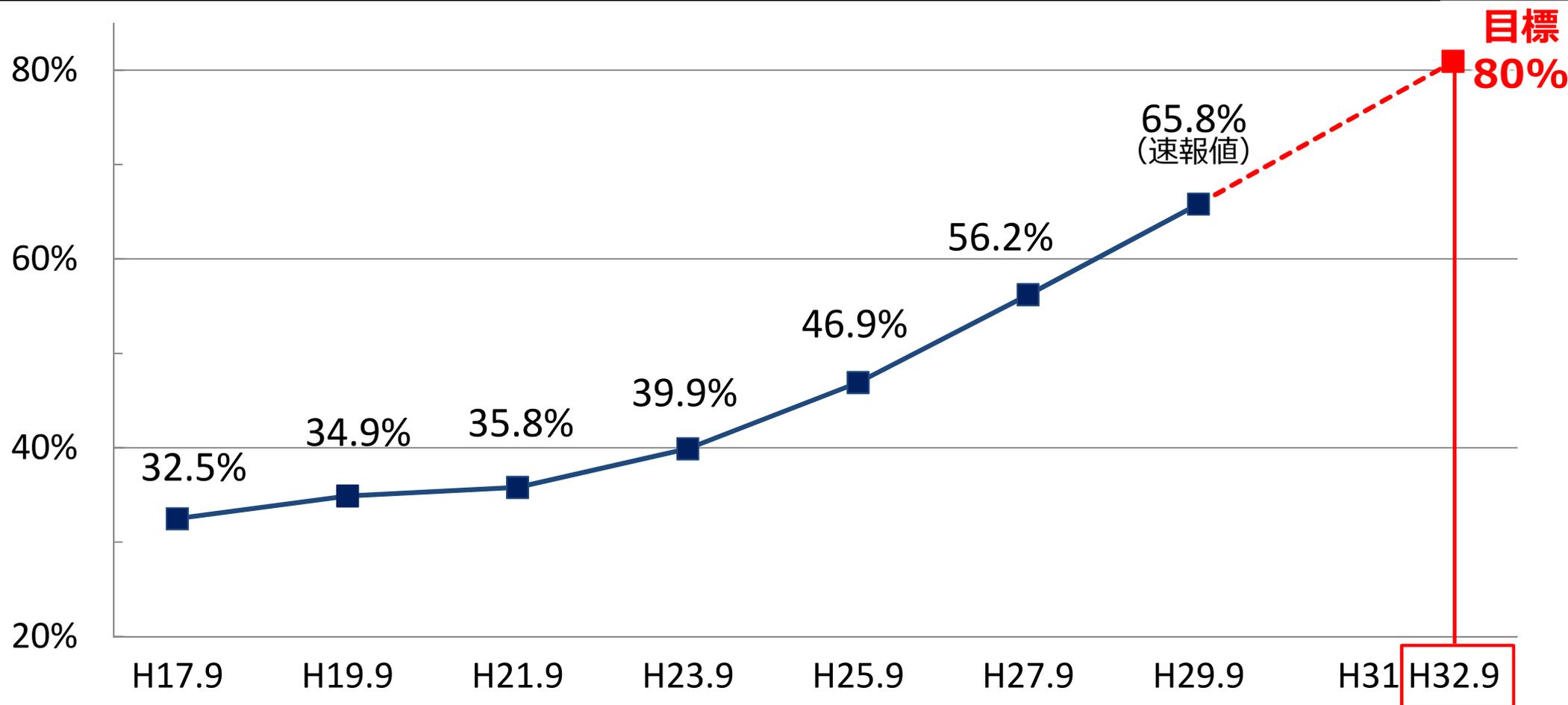
- 第1回(H20.12.3)~第2回(H21.2.13)で医療機器流通の特徴や医療機器固有の販売形態を有識者から紹介いただいた。
- 第3回(H21.3.30)で今後の検討課題について討議し、第4回(H21.6.4)に今後の検討方針を決定した。
- 第4回(H21.6.4)~第7回(H23.6.24)で川上から川下までの共通の課題である「医療機器のコード化の推進」に絞って議論を行い、「医療機器のコード化に関する取りまとめ」を行った。
- 第8回(H28.9.30)で「医療機器のコード化に関するとりまとめ」の更なる推進、「UDI規制」の対応など、引き続き医療機器関係団体と意見交換を行い、流通の効率化に取り組むとした。

### 3. 後発医薬品の使用促進について

## 後発医薬品の使用割合の推移と目標

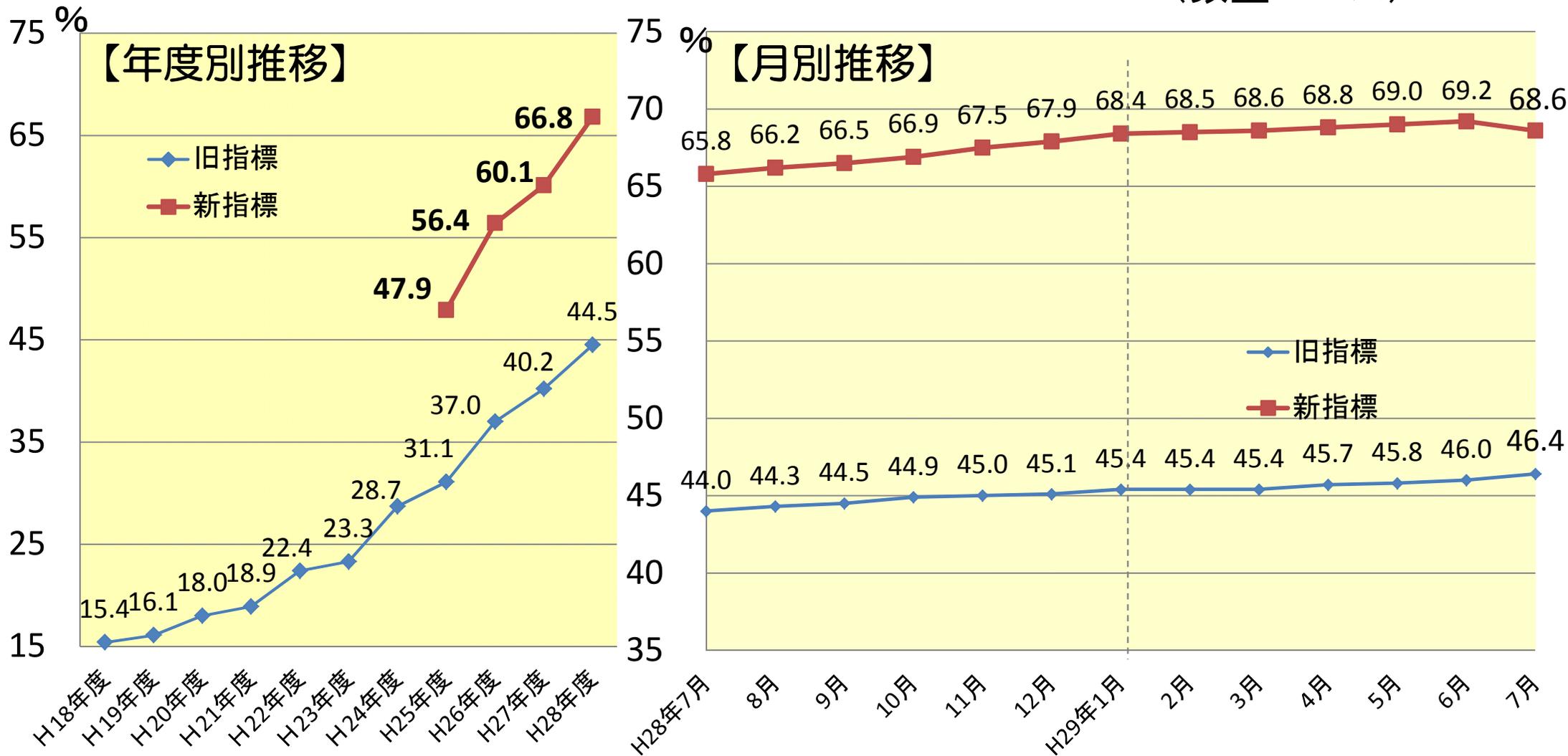
「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）（抄）

- ⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等  
2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。



注) 「使用割合」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」の使用割合をいう。

# 「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)



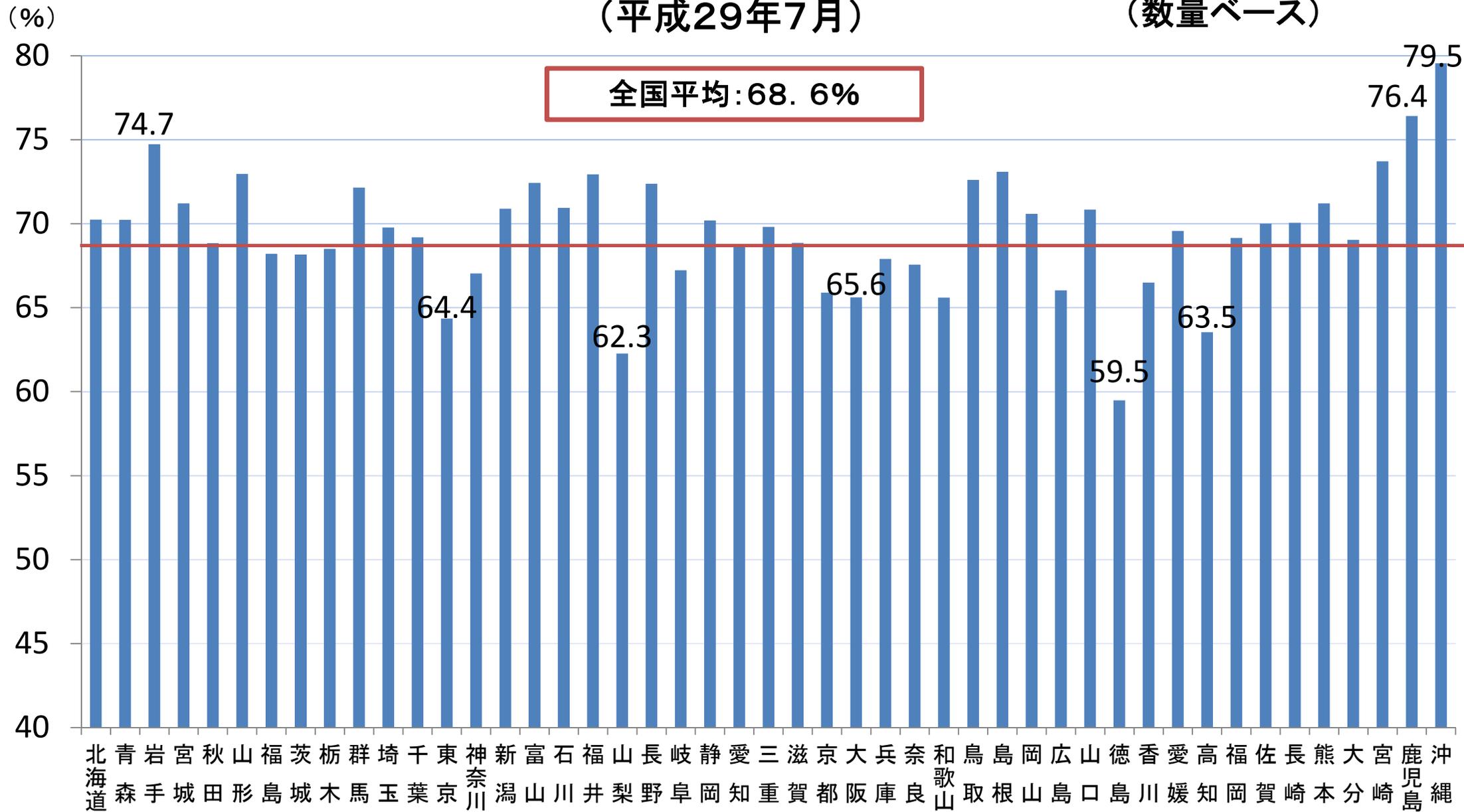
注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したものであり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。

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 (平成29年7月) (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であり、院内処方(入院、院内調剤)及び紙レセプトを含まない数値である(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30年度予算案）

※（ ）内金額は平成29年度予算額

**計 8.2億円（7.4億円）**

## ○ 後発医薬品の使用促進対策費（医政局）

**212百万円（136百万円）**

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、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。また、平成32年9月までに後発医薬品シェア80%目標を達成するため、さらなる後発医薬品の使用促進策の強化として、これまで実施してきた取組に加え、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、各地域における問題点を抽出、それらの解決方策を検討・実施などにより使用促進を図る。

## ○ 後発医薬品品質情報提供等推進費（医薬・生活衛生局）

**96百万円（93百万円）**

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（279百万円）**

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30年度予算案 211,735千円 (135,765千円)

## ○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、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。また、平成32年9月までに後発医薬品シェア80%目標を達成するため、さらなる後発医薬品の使用促進策の強化として、これまで実施してきた取組に加え、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、各地域における問題点を抽出、それらの解決方策を検討・実施などにより使用促進を図る。

### ※ うち、都道府県協議会等の都道府県向け委託費 180,257千円 (102,294千円)

#### ○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

・後発医薬品の工場視察、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

#### ○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

#### ○重点地域使用促進強化事業経費（別添参照）

・重点地域における問題点の調査・分析、モデル事業の実施に関する経費

- 後発医薬品の使用促進は、いわゆる骨太方針2015で数量シェア80%以上の目標を掲げ取り組んできた。
- 骨太方針2017において平成32年9月までに80%とする達成時期とともに、更なる使用促進を検討することとされた。
- このため、後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から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・分析を行う。
- その上で、地域に合ったモデル事業を実施することにより後発医薬品の更なる使用促進を図る。

## 事業内容

- ① 後発医薬品の使用促進が進んでいない都道府県から重点地域(※)として指定し、地域における個別の問題点を調査・分析する。

- ② モデル事業を実施する。

重点地域を指定

(※) 大都市圏、数量シェアが低い地域



指定した都道府県において以下の取組を実施

- 問題点の調査・分析

- モデル事業の実施

(モデル事業の主な内容)

- ① 品質信頼性確保による使用促進
- ② 使用促進停滞機関への促進周知依頼による使用促進
- ③ 医師と薬剤師の連携による使用促進



# 平成30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おり、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、国、都道府県及び関係者が行うべき取組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。80%目標の達成時期については、平成29年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017」において、「2020年（平成32年）9月までに、後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する。」と定められた。

本事業は、都道府県における後発医薬品の使用促進のための取組を推進するため、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検討を行い、事業を実施すること等を目的とする。

## 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31年3月29日まで。

ただし、各都道府県において平成30年4月2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

### ○後発医薬品使用促進対策事業

「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、後発医薬品の工場視察等、後発医薬品の安心使用促進に関する事業等
- （2）後発医薬品取扱リスト作成に関する事業
- （3）医療関係者に対する後発医薬品採用ノウハウ普及に関する事業
- （4）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

### ○重点地域使用促進強化事業

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、以下の事業を行う。

- （1）問題点の調査・分析
- （2）モデル事業（以下に、モデル事業の事例を掲げる。）
  - ①品質信頼性確保による使用促進事業
  - ②使用促進停滞機関への促進周知依頼による使用促進事業
  - ③医師と薬剤師の連携による使用促進事業

## 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、雑役務費等）、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。

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

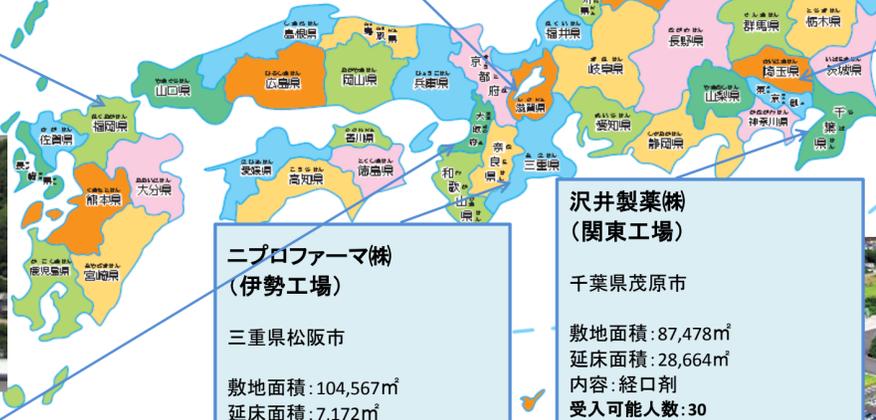
**キョーリンメディオ㈱**  
(井波工場)  
富山県南砺市  
敷地面積:18,296㎡  
内容:注射・経口剤  
受入可能人数:5

**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. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について

### 災害時の医薬品等の確保について

- ・災害対策基本法(昭和36年法律第223号)
- ・大規模地震対策特別措置法(昭和53年法律第73号)
- ・南海トラフ地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法(平成14年法律第92号)
- ・日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る地震防災対策の推進に関する特別措置法(平成16年法律第27号)

○防災に関し講ずるべき措置及び地域防災計画の作成の基準となるべき事項等を定める。

### 厚生労働省防災業務計画

平成13年2月14日厚生労働省発総第11号制定  
(最終修正)平成29年7月6日厚生労働省発科0706第2号修正

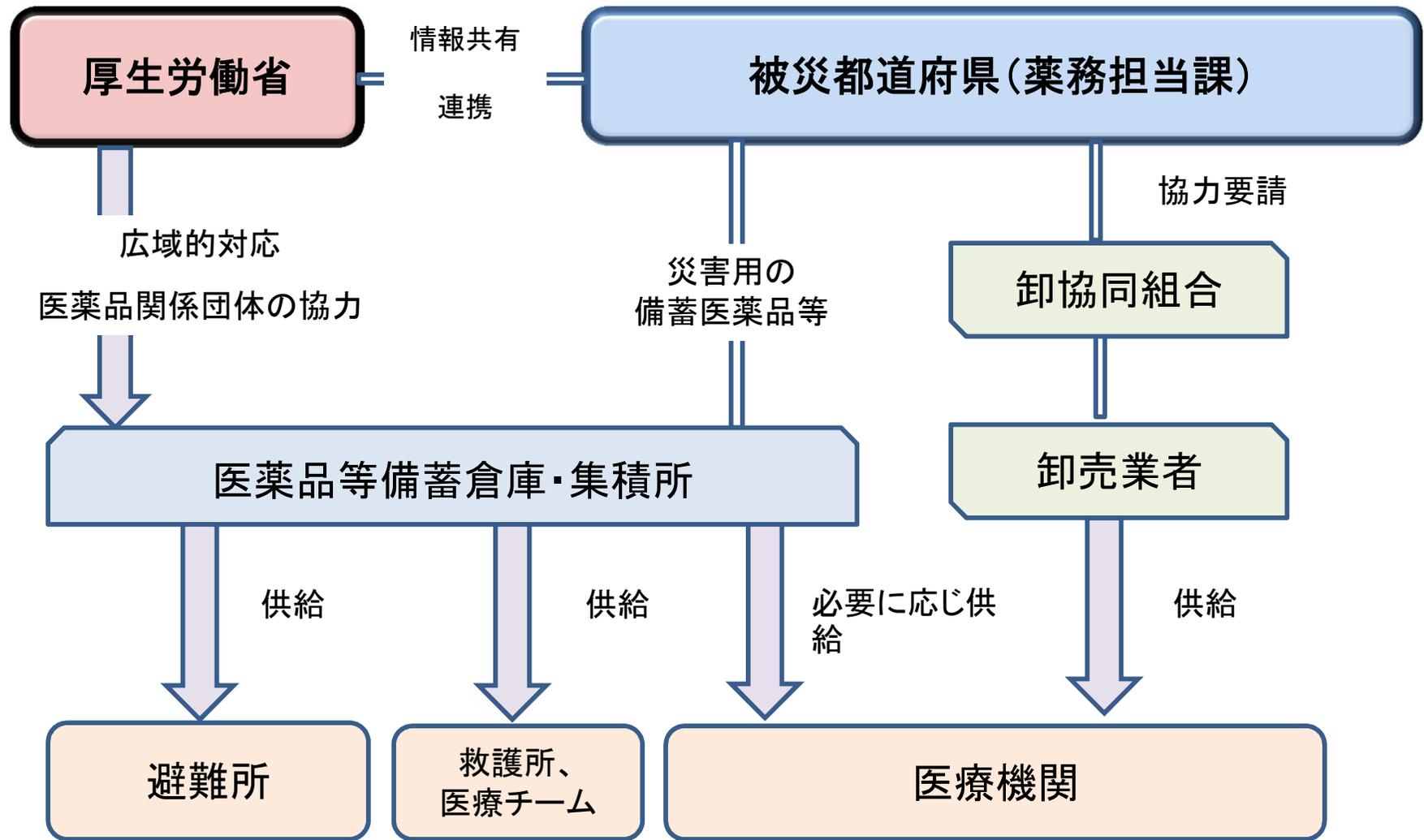
○都道府県は、「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」(平成8年1月厚生省大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告)等を参考とし、関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理体制等を内容とする医薬品等の供給、管理等のための計画の策定に努める。

#### 4 7 都道府県で地域防災計画を策定済

- 被災地内での医薬品の事前の確保方法 ※「大規模災害時の医薬品等供給システム検討会報告書」より
    - ・都道府県が自ら行う備蓄
    - ・**医薬品卸売業者が流通在庫として確保**
    - ・医薬分業推進支援センター等における備蓄、確保
    - ・災害医療を行う病院等を中心とした医療機関における医薬品等の確保
- ※流通在庫として確保が一般的

○発災から3日間〈主に外科系措置用〉の医薬品等を対象

# 災害時における医薬品等供給ルート



: 医薬品等の流れ

# プッシュ型支援

(趣旨)

大規模地震発生時には、被災地方公共団体及び家庭等で備蓄している物資が数日で枯渇する一方、大規模地震発生当初は、被災地方公共団体において正確な情報把握に時間を要すること、民間供給能力が低下することなどから、被災地方公共団体のみでは、必要な物資量を迅速に調達することは困難と想定される。

このような大規模地震発生時には、**国は、被災都道府県からの具体的な要請を待たないで、避難所避難者への支援を中心に必要不可欠と見込まれる物資を調達し、被災地に物資を緊急輸送を実施する（プッシュ型支援）。**

品目	物資関係省庁	調整先
食料	農林水産省	関係業界団体、関係事業者
毛布	消防庁	地方公共団体
	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
育児用調整粉乳	農林水産省	関係業界団体、関係事業者
乳児・小児用おむつ	厚生労働省	関係業界団体、関係事業者
大人用おむつ		
携帯トイレ・簡易トイレ	消防庁	地方公共団体
	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
トイレットペーパー	経済産業省	関係業界団体、関係事業者
生理用品	厚生労働省	関係業界団体、関係事業者

## 5. 漢方製剤等の安定供給確保について

# 漢方製剤等の市場現況及び動向

### 漢方製剤等の市場現況

平成27年における国内での医薬品の生産金額

→医薬品全体＝約6兆8,204億円、

→このうち漢方製剤等＝約1,671億円（全体の約2%）

（内訳）医療用医薬品：約1,321億円（構成比約79%）

一般用医薬品：約350億円（構成比約21%）

### 漢方製剤等の市場動向

平成23年－27年の直近5年間に於いて、

①医療現場での有用性評価の高まりなどを背景として、

医療用漢方製剤等では約13%増と高い伸び

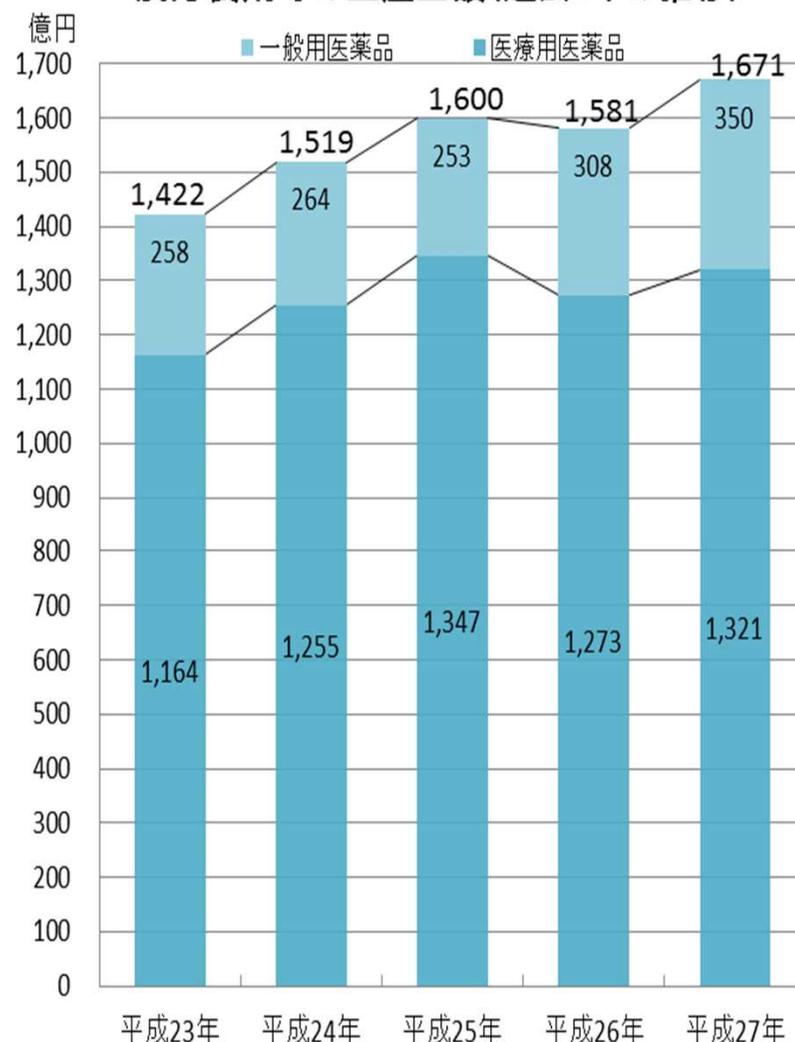
（医療用医薬品全体では、約5%減）

②一般用を含む漢方製剤等全体を見ても、

約18%増と堅調に推移（医薬品全体では、約2%減）

\* 漢方製剤等：薬事工業生産動態統計において、薬効分類が①漢方製剤、②生薬、③その他生薬及び漢方処方に基づく医薬品に分類されるものの合計をいう。

漢方製剤等の生産金額（過去5年の推移）

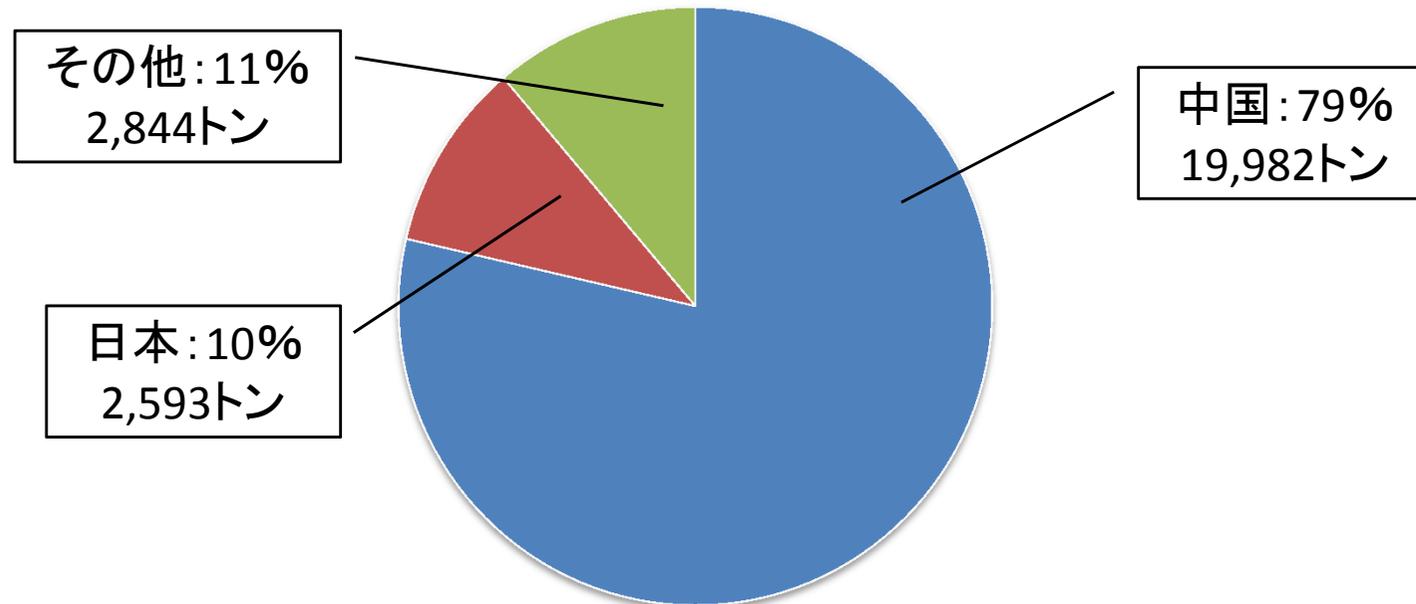


出典：厚生労働省薬事工業生産動態統計

# 医薬品原料として使用される原料生薬の調達現況

- 漢方製剤等の原料となる生薬の種類は、約266品目。(うち、日本産あり:94品目(35.3%))
- 日本漢方生薬製剤協会加盟社における、医薬品原料として使用される生薬の年間総使用量は、約25,400トン(平成26年度)。
- 気候・土壌、成分含有量など品質、価格の面から、使用生薬の約79%は中国産。
- 近年、中国国内の生薬需要の増加、乱獲により自生薬用植物の減少、甘草等一部の生薬に輸出制限を課すなどにより、中国産生薬の市場価格が上昇。

原料生薬調達の現状：国別数量比率



## 薬用植物の国内生産支援策 (薬用作物等地域特産作物産地確立支援事業)

- 薬用植物が生産者と実需者との契約により栽培されていることを踏まえれば、生産拡大のためには需給情報の交換・共有が重要。
- そのため、厚生労働省と農林水産省が連携し、関係団体との共催により、全国各地で「薬用作物の産地化に向けた地域説明会および相談会」を開催し、情報提供や意見交換を通じて薬用作物をめぐる情勢・課題について認識・共有するとともに、生産者と実需者とのマッチングを推進するための個別相談を行っている。
- 平成30年度は全国8カ所(札幌、仙台、さいたま、名古屋、金沢、名古屋、京都、岡山、熊本)で地域相談会を開催する予定であり、厚生労働省からは、漢方製剤の市場動向、原料生薬の調達状況、日本薬局方などによる品質確保、食薬区分、薬価などについての説明を行い、関係者の理解の共有を図る。



### 薬用植物の生産者側

- ・何を栽培したらよいのか。
- ・種苗はどのように入手すればよいのか。
- ・どうやって作るのか。
- ・どこ(誰)が買ってくれるのか。
- ・いくらで売れるのか。

需給情報の  
交換・共有

### 薬用植物の使用者側

- ・どこ(誰)が何を栽培するのか。
- ・数量、価格はどの程度か。
- ・安定供給はできるのか。
- ・日本薬局方の基準値はクリアできるのか。