

經 濟 課

1. 後発医薬品の使用促進について

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、次期平成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

について施策を講じることとした。

また、「社会保障・税一体改革素案」（平成24年1月6日政府・与党社会保障改革本部決定）においても、後発医薬品のさらなる使用促進のために、ロードマップを作成するなど、総合的な使用促進を図っている。

一方、都道府県レベルの取組としては、「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）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、44の都道府県で協議会の設置を行っているが、今年度未設置の都道府県においても、可能な限り早期の設置について御検討をお願いするとともに、設置済の都道府県においても、より積極的な取組をお願いする。

各都道府県所管の公立病院におかれても、後発医薬品使用促進の意義を踏まえて、より積極的に使用に努めていただくよう、重ねてお願いする。

2. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

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。

各都道府県においては、病院を所管する立場として、緊急提言の趣旨をご理解の上、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対し、流通改善の趣旨・必要性を踏まえ、今後の価格交渉において早期妥結等に向けたご指導をお願いする。

3. 医薬品・医療機器産業政策の推進について

医薬品・医療機器産業については、国民の保健医療水準の向上に資するとともに、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）にもあるとおり、我が国の成長牽引産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。

同戦略においては、安全性が高く優れた日本発の革新的な医薬品・医療機器の研究開発を推進し、産官学が一体となった取組や、新薬、再生医療等の先端医療技術の促進、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの速やかな解消、治験環境の整備、承認審査の迅速化等を進めることとしている。

厚生労働省としても、同戦略に基づき、研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、承認審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価等に取り組んでいるところである。

なお、昨年12月に決定された「日本再生の基本戦略」においては、今年の春までに創薬・医療機器の開発、再生医療・個別化医療の分野で「世界をリードする日本」を実現するための中期戦略を策定することとされている。

今後とも国際競争力のある医薬品・医療機器産業の育成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、医薬品・医療機器産業政策の推進に引き続きご協力をお願いしたい。

4. 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療について

再生・細胞医療は、国民の健康維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されているが、その実施に当たっての関係者が留意すべき要件として、平成22年3月30日付け医政局長通知「医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について」を発出しているので、各都道府県におかれては、関係者への周知徹底を引き続きお願いしたい。

この要件のポイントは以下の通り。

- ・インフォームド・コンセントの重要性
- ・加工・品質管理体制の確保
- ・有効性、安全性などの治療効果の評価の公表
- ・複数の医療機関において共同で実施する場合の細胞・組織の採取から投与に至る各過程が一貫した実質的な管理