

## 1. 医療関連イノベーションの推進について

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。このため、「日本経済再生に向けた緊急経済対策」（平成 25 年 1 月 11 日閣議決定）でも、医療関連イノベーションの促進が盛り込まれたところである。

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、各ステージごと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、産学官が一体となった取組や、研究資金の集中投入、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。特に医療機器の実用化及び地域振興のため、産学官が連携して各地域のものづくり技術を活かした拠点の整備が進んでおり、厚生労働省としても積極的に支援・助言する予定である。また、日本発の医療機器を海外に積極的に展開していくため、諸外国関係当局との関係構築も推進していく予定である。

また、東北地方の強みを活かした革新的な医療機器の創出を通じて、企業誘致及び雇用創出を図り、東北地方の地域経済活動を再生するため、平成 23 年度より、岩手県、宮城県、福島県を対象とした医師主導治験等への開発助成を行っているところである。

平成 25 年度予算案においては、大規模災害発生時等における医療機器等の安定的な供給確保を図るために必要な製造拠点等に関する情報を収集・整理する経費を計上している。

今後とも国際競争力のある医薬品・医療機器産業の振興と医療関連イノベーションの推進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、引き続きご協力をお願いします。

## 2. 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、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たところである。

また、平成24年度中に後発医薬品のさらなる使用促進のため、新たな目標値と安定供給、品質に係る情報提供、医療保険上の施策を含むロードマップを平成24年度内に作成することとしている。

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、45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、さらなる使用促進に向けて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。

### 3. 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。