

1. 医薬品・医療機器産業政策の推進について

現状等

- 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、平成23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。

都道府県への要請

- 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。

担当者名 川端課長補佐（内線2524）

担当者名 高山課長補佐（内線4112）

2. 後発医薬品の使用促進について

現状等

- 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
 - ④一般名処方箋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なり、保険局及び中央社会保険医療協議会において、その詳細についての検討が進められているところである。

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るとしている。

都道府県への要請

- 後発医薬品の推進は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善の観点から行っているものであるが、これには、以下のように、それぞれの立場で取り組むことが必要である。
 - ・ 製造業者・・・品質確保、安定供給、情報提供
 - ・ 医療機関、薬局・・・患者への説明や働きかけ
 - ・ 保険者・・・被保険者への啓発、先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の差額通知
 - ・ 国・・・品質の検査、国民への啓発

- ・都道府県・・・製造業者の品質確保・安定供給の監督・指導、地域の製造業者・医療機関・薬局・保険者等への啓発、地域の実情に即したこれらの関係者の取組の企画・調整
- 国レベルでの取組に合わせて、都道府県レベルでも、「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、平成23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したい。
- 平成23年度に実施した「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査」においては、北海道、富山県、広島県及び福岡県の協議会等における後発医薬品使用促進の取り組み事例の紹介を行った。こうした、他の都道府県の取り組みについても、事業を進めるうえでの参考としていただきたい。
- 平成24年度予算案においては、協議会の運営経費、各種の普及啓発等経費、後発医薬品の採用リストや採用基準をノウハウとして地域の医療機関及び薬局に提供する経費のほか、各都道府県が国保、健保組合等をモデル保険者として選定し、その被保険者に対して後発医薬品に切り替えた場合の差額通知を実施する経費を計上している。

差額通知は保険者の事業であるが、これを都道府県薬務主管課の事業に組み入れた趣旨は、保険者が差額通知を実施するに際しては、地域の医療機関・薬局等の了解が鍵になるため、これら関係者に後発医薬品の品質確保や安定供給についての理解を深めていただくことについて薬務主管課の特段の調整機能を期待するためである。

予算が成立した際は、当該予算を各都道府県における後発医薬品の安心使用促進のための事業に幅広くご活用いただくことにより、円滑な予算の執行ができるよう御協力をお願いする。
- また、後発医薬品の品質等に関する積極的な情報提供を求められており、厚生労働省としても、パンフレット等新たな広報資材を作成する予定であるが、医療関係者等への配布の際には、各都道府県におかれても御協力を御願いたい。

担当者名 松野後発医薬品使用促進専門官（内線4113）

3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について

都道府県への要請

- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査については、医療保険制度を維持する上で不可欠なものであるが、平成23年度における両調査の円滑な実施にあたり、多大なご協力を頂いたところであり、厚く御礼申し上げます。

平成24年度についても例年同様、他計調査等を実施する予定なので、引き続き御協力をお願いしたい。なお、具体的な調査の方法等については、従来同様追って連絡する。

担当者名 【薬 価 調 査】薬価係長 千葉（内線2528）
【特定保険医療材料価格調査】材料価格係長 大島（内線2534）

4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

現状等

- 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。

都道府県への要請

- 各都道府県薬務主管課においては、緊急提言の趣旨をご理解いただき、病院所管部局と連携のうえ、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ついて、流通改善の趣旨・必要性を踏まえ、未だ今年度の取引に係る価格交渉が妥結に至っていない病院への妥結に向けた働きかけとともに、今後の価格交渉において早期妥結に向けた取組への働きかけをお願いしたい。

担当者名 山本流通指導官（内線2536）

5. 薬事工業生産動態統計調査について

都道府県への要請

- 薬事工業生産動態統計調査については、平成22年1月分調査より「政府統計共同利用システム」を利用したオンライン調査の運用を開始したところである。
オンライン調査は、調査対象事業所の負担軽減や利便性の向上、都道府県における統計調査業務の効率化にも資するものであるため、引き続き管下事業所に対する周知及び導入指導についてご協力をお願いします。
- また、毎月次の調査報告の取りまとめに際し、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。

担当者名 大橋調査統計係長（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

都道府県への要請

- 大規模災害等発生時における医薬品等の安定供給の確保のため、災害対策基本法に基づく「厚生労働省防災業務計画」等により、各都道府県には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」を策定いただいているところである。
- 今般の東日本大震災を踏まえ、厚生労働省医政局経済課として、大規模災害時の医薬品等供給体制を検証し、今時対応で表面化した問題点・改善点等を取りまとめるとともに、医薬品卸等の関係団体に対して災害時対応マニュアルの見直し等を要請してきたところである。
都道府県の薬務主管課におかれては、当課取りまとめ資料など関係情報を別途提供させていただくので、今般の震災経験を契機に、地域の薬剤師会、医薬品等卸組合など関係者との協議・調整の機会を設け、現行の「医薬品等の供給、管理等のための計画」の見直しを実施していただくようお願いする。
- 新型インフルエンザ対策については、行動計画の改定（平成23年9月）を受けた関係ガイドラインの見直し等が行われているところである。これらを踏まえ、都道府県の薬務主管課におかれては、関係課（感染症対策、医務等）とも連携し、引き続き新型インフルエンザ発生時における抗インフルエンザウイルス薬の流通調整・安定供給のための体制整備等を図られるようお願いする。

担当者名 石井企業係長（内線2530）

7. 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

都道府県への要請

- 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、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

担当者名 川端課長補佐（内線2524）

担当者名 高山課長補佐（内線4112）