

実績評価書

平成18年7月

政策体系	番号	
基本目標	I	安心・信頼してかかる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること
施策目標	9	新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業等の振興を図ること。
	II	医薬品・医療機器の流通改善を図ること
担当部局・課	主管部局・課	医政局経済課
	関係部局・課	医政局研究開発振興課医療機器・情報室等

1. 施策目標に関する実績の状況

実績目標1	取引慣行の改善による公正な競争を実現すること					
(実績目標を達成するための手段の概要)						
<ul style="list-style-type: none"> 流通改善のための指導や、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会等が業界に対して行う法令の周知徹底の支援 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の開催及びその提言の取りまとめ、公表、指導 医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入（※）の是正 <ul style="list-style-type: none"> ※「未妥結・仮納入」とは、医薬品の取引価格が決まらないまま長期にわたって医療機関等に納入されている状況のことであり、その結果、薬価調査に反映されない取引が増加し、薬価制度の信頼性の確保の観点からも、不適切な取引として、その是正を図ることとされている。 						
○関連する経費（平成17年度予算額）						
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品流通近代化推進事業 1.4百万円 						
(評価指標の考え方)						
<p>生命関連製品としての特性に即した品質管理や安定供給、公的医療保険制度の下における自由かつ公正な競争の確保を図っていくためには、取引当事者間の努力に加えて行政における流通改善の提言やそれに基づく指導等が欠かせない。</p> <p>公正な競争の実現は、基本的には取引当事者間の努力に負うところが大きいことから、単に評価指標のみでの評価は困難であるが、一つの指標として、不公正な競争の事案数の推移を分析することにより、実績目標の達成度を測定することとする。</p>						
(評価指標)		H13	H14	H15	H16	H17
不公正な競争の事案数（単位：件）		3	2	5	10	3
(備考)						
<ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会・医療機器業公正取引協議会調べによる公正競争規約違反事案数。 						

※ 平成16年度については、ある医療機関院長への接待に係る規約違反事案（5件）があったことにより件数が増えたもの。

実績目標2 流通の効率化・合理化を促進すること						
(実績目標を達成するための手段の概要)						
<ul style="list-style-type: none"> 医薬品については医薬品コードの標準化、医療機器についてはサプライチェーン構想（※）の推進。 ※ 情報技術（IT）を活用することによって、医療材料商品コードの標準化、医療材料データベースの構築、医療材料のバーコード表示及び電子商取引システムの構築を行い、製品の調達から生産、販売、流通、消費及び回収までの全過程（サプライチェーン）のモノと情報の流れの適正化を図るもの。 						
(評価指標の考え方)						
流通の効率化・合理化が促進された場合、流通コストが逡減することから、平均の流通コストの推移を分析することにより、実績目標の達成度を測定することとする。						
(評価指標)		H13	H14	H15	H16	H17
平均の流通コスト	医薬品	8.2	7.7	7.4	7.5	—
(単位：%)	医療機器	—	9.7	9.6	9.8	—
(備考)						
<ul style="list-style-type: none"> 「平均の流通コスト」とは、売上高に対する販売費及び一般管理費の比率をいう。 医薬品については、日本医薬品卸業連合会調べ（平成17年度は調査中）。 医療機器については、医療機器産業実態調査（厚生労働省医政局経済課。平成14年度から開始（平成17年度は調査中））。 						
(参考指標)						
医療機器のコード標準化状況	H13	H14	H15	H16	H17	
規格数 (品目)	—	455,068	895,487	759,120	536,660	
JANコード取得数 (%)	—	61.7	47.5	62.7	87.6	
MEDIS-DC DV 登録数 (%)	—	31.5	25.8	35.4	43.3	
バーコード貼付数 (%)	—	37.8	38.3	50.4	70.8	
(備考)						
医療機器における情報化推進状況調査より。（厚生労働省医政局経済課。平成14年度から開始）						

2. 評価

(1) 現状分析

現状分析
○ 医薬品・医療機器の販売における不公正な競争の事案(不当な景品類の提供行為)が一部ではあるが依然として見られる。
○ 医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入について、平成18年度薬価制度改革の骨子（平成17年12月16日中央社会保険医療協議会了解）において、「薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適正な取引であることから、その是正を図

ることとする。」とされたところ。

- 医薬品の流通においては、JANコード（※）を活用し、医薬品を特定するためのコードの標準化を図り、受発注システム及び在庫管理の効率化を図っているところであるが、追跡管理（トレーサビリティ）のより一層の向上の観点からコードの見直しを進めている。
- 医療機器の流通においては、情報伝達に必要な統一商品コード及びバーコードについて、これまで厚生労働省や業界団体が普及に努めてきたところであるが、その一部において未だコードの標準化が図られず、さらに、各企業の取組についても差が見られる。

※ 国際EAN協会（バーコードの世界的管理機関）によって制定された国際的な共通商品コード

(2) 評価結果

政策手段の有効性の評価

厚生労働省が流通改善のための指導等を行うことにより、事業者や団体等における遵法意識が向上し、公正な競争が行われるようになると考えられる。

また、医薬品の流通において、コードの標準化を図ることは、物流段階における入出庫業務、検品作業及び保管作業、並びに平成14年の薬事法改正によって義務付けられた生物由来製品の販売情報の随時把握の際に、正確性及びトレーサビリティの向上に資するものである。

なお、コードの標準化が遅れている一部の医療機器の流通においては、厚生労働省に提出される「医療機器保険適用希望書」にコードの標準化を進めるためコード番号を記載するよう指導等を行っており、こうした施策の実施により医療機器の流通においてもコードの標準化が進むものである。

これらの取組の結果、評価指標である「不公正な競争の事案数」は低いレベルで推移しており、政策手段は実績目標の達成に向けて有効的であるといえる。また、「平均の流通コスト」は、医薬品については逡減傾向にあるが医療機器については横這い傾向にあり、引き続き当該取組を推進していく必要がある。

政策手段の効率性の評価

医薬品・医療機器の流通改善は、本来、各企業が公正かつ自由な競争を行うことにより実現するものであるが、医療保険財政の悪化、医薬分業の進展、IT化の進展など医薬品・医療機器の流通を取り巻く状況の変化等の影響もあることから、医療用医薬品の流通過程の現状を分析し、公的保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討会を設置して検討するなど、厚生労働省としても流通改善のために一定の役割を果たすための取組を進めているところである。

公正な競争の確保については、業界の自主団体である公正取引協議会と緊密な連携のもとに取り組んでおり、効率的である。

また、流通の効率化・合理化については、コードの標準化に向けて、業界の代表者を含めた検討会を開催するなど、業界と緊密な連携のもとに取り組んでおり、効率的である。

総合的な評価

- 不公正な競争の事案数については、実質的には低い件数で推移しているといえる。
- 医薬品のコード標準化においては、平成17年9月、コード標準化検討委員会に

において、特定生物由来製品のトレーサビリティを可能とするコード体系が了承されたことから、施策目標の達成に向けて進展があったものといえる。

- 医療機器のコード標準化においては、JANコード取得率やデータベース登録率の向上が図られてきていることは、流通の効率化・合理化に資するものであり、施策目標の達成に向けて進展があったものといえる。
- 未妥結・仮納入の問題については、「平成18年度薬価制度改革の骨子」等を受け、平成18年3月、「医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正について」を関係各団体等に通知。今後、当該通知に基づいて価格妥結状況の調査を定期的に行い、薬価調査の信頼を損ねると考えられる場合には改善指導を行うものである。今後は、特に医療機関等に対する改善指導の件数や妥結率の推移等についても注視していく必要がある。
- また、医薬品等の流通業界に対する情報収集や情報発信を引き続き行っていく必要がある。

評価結果分類	分析分類
1 目標を達成した	1 分析が的確に行われている
<input checked="" type="checkbox"/> 2 達成に向けて進展があった	<input checked="" type="checkbox"/> 2 分析がおおむね的確に行われている
3 達成に向けて進展がみられない	3 分析があまり的確でない

3. 特記事項

①学識経験を有する者の知見の活用に関する事項

- 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（平成16年6月設置）」において、平成16年12月に「中間とりまとめ」を、平成18年3月に「医療用医薬品の返品の取り扱いについて」を、それぞれ取りまとめ、公表したところ。
- 平成17年12月16日開催の中央社会保険医療協議会総会において平成18年度薬価制度改革の骨子を取りまとめ。（未妥結及び仮納入の是正について）

②各種政府決定との関係及び遵守状況

なし。

③総務省による行政評価・監視等の状況

なし。

④国会による決議等の状況（警告決議、付帯決議等）

なし。

⑤会計検査院による指摘

なし。