

平成21年度実績評価書要旨

評価実施時期：平成21年8月

担当部局名： 医政局経済課

<p>施策名</p>	<p>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 (I-9-1)</p>	<p>政策体系上の位置付け 基本目標 I 安心・信頼してかかれ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</p>
<p>施策の概要</p>	<p>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により、世界最高水準の医薬品・医療機器を迅速に国民に提供することを目的としている。 この目的を達成するため、 ① 画期的な医薬品、医療機器等に係る研究開発の促進、治験環境の整備等による治癒率の向上、患者のQOLの向上を図る観点から、医薬品、医療機器等の開発を促進し、基礎研究推進事業等による研究開発費の確保や、医薬品、医療機器の開発に必要な治験を実施する環境を充実させるための治験拠点病院活性化事業、助成事業、研究事業等を実施している。 ② 後発医薬品の使用を促進し、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資するという観点から、「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」ことを目標に、広く後発医薬品の普及、啓発等を行うため後発医薬品使用促進事業を実施している。 ③ 取引慣行の改善による公正な競争を実現するとともに流通の効率化等を推進する観点から、医薬品については、取引価格の妥結率の向上等の近代化事業。医療機器についてはバーコード貼付率向上等のコード表示情報化促進事業を実施している。</p>	
<p>施策に関する評価結果の概要と達成すべき目標等</p>	<p>【評価結果の概要】</p> <p>【現状分析（施策の必要性）】 我が国の医薬品・医療機器市場において、外国オリジン（外国で開発された医薬品・医療機器）のシェアが伸び、一方で欧米主要国で既に販売されている医薬品・医療機器の日本への上市（研究開発の段階を完了した薬剤が製品として市場に出回ること）が遅れるという「ドラッグ・ラグ（医薬品発売時間差）」、「デバイス・ラグ（医療機器発売時間差）」の問題が明らかになっている。このような問題を解消し、医療ニーズに対応した安全で質の高い医薬品・医療機器が国民にできるだけ早く合理的な価格で提供されることができるよう、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上等を図り、我が国の市場を国際的に魅力あるものにしていくことが不可欠である。また、後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものである。しかしながら、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にある。患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう品質確保や安定供給等に関し、国及び関係者が必要な取組を行う必要がある。 さらに、医薬品・医療機器の流通については、販売における不公正な競争の事案（不当な景品類の提供）や長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引等の改善すべき取引慣行は一定の改善は見られるものの、引き続き、流通改善策の着実な実施が求められている。</p> <p>【有効性の観点】 新医薬品・医療機器に係る研究開発の促進及び医薬品産業等の振興のためには、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、後発医薬品の使用促進、医薬品・医療機器の流通改善等の施策を実施することが有効である。また、各指標において、概ね前年度を上回っていることから有効な施策であると評価できる。</p> <p>【効率性の観点】 医薬品・医療機器産業に関するビジョンの策定、モデル事業や治験管理室・専門外来の設置等による治験の推進、研究開発に対する支援等の施策を実施するなど、画期的な医薬品、医療機器等の研究開発の推進等の施策が新医薬品・医療機器の開発促進及び医薬品産業等の振興を図るための総合的な施策である。これらの施策を効率的に実施するためアクションプラン等を策定し進捗状況を適宜確認し、着実な施策の実施を図っていることから効率的な施策であると評価できる。また、公正な競争の確保のため業界の自主団体である公正取引協議会と連携した取組、コード標準化に向けた業界の代表者を含めた検討会の開催などの取組も進められている。</p> <p>【総合的な評価】 平成14年8月に医薬品産業ビジョン、平成19年8月に新医薬品産業ビジョン、平成15年3月に医療機器産業ビジョン、平成20年9月に新医療機器・医療技術産業ビジョン、平成19年3月に新たな治験活性化5カ年計画、平成19年4月に革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略を策定し、毎年それぞれの進捗状況を確認しつつ、着実に治験環境の整備及び医薬品・医療機器の産業振興策を進めた。 また、後発医薬品の使用促進については、本格的に施策を開始してから2年程度しか経過していないため、効果が数値に表れていない。平成19年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定</p>	

し、後発医薬品の安定供給、品質確保、情報提供体制の強化等に関し、国及び後発医薬品企業が行うべき取組を取りまとめたところであり、今後、これらの取組の効果や後発医薬品のシェアの動向を十分踏まえつつ、施策目標の達成に向け、薬局の後発医薬品取扱いリストの作成や都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会の拡充等の取組を進めていく。

医薬品・医療機器の流通改善については、不公正な競争の事案の洗い出しを開始したところであるため、事案数の増減により施策の有効性を判断することはできないもの、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想定される。妥結率については、大幅な改善が見られたが、薬価調査の信頼性確保のためには、さらに早期妥結を進める必要があり、引き続き改善状況を注視することとしている。流通の効率化のためのバーコードの貼付率(医療機器)については、例年上昇しており、標準コード付与とバーコード表示を進める等の取組の効果があったものと判断できる。さらに、平成20年度より医薬品についても予算化されたことにより、貼付率の調査を実施することとした。

【評価結果の分類】

- i 施策目標の終了・廃止を検討（該当する場合に○）
- ii 施策目標を継続（該当する場合に次のいずれか1つに○）
 - (イ) 施策全体として予算規模の縮小等の見直しを検討性 （□）見直しを行わず引き続き実施
 - (ハ) 施策全体として予算の新規要求、拡充要求等の見直しを検討
- iii 機構・定員要求を検討（該当する場合に○）

理由)

後発医薬品の使用促進については、本格的に施策を開始してから2年程度しか経過していないため、効果が数値に表れていない。平成19年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、後発医薬品の安定供給、品質確保、情報提供体制の強化等に関し、国及び後発医薬品企業が行うべき取組を取りまとめたところである。今後、これらの取組の効果や後発医薬品のシェアの動向を十分踏まえつつ、都道府県の後発医薬品安心使用促進協議会において、薬局の後発医薬品取扱いリストの作成等を行うための予算の新規要求や、既存事業のための予算の拡充要求等を検討する予定。

【達成すべき目標、測定指標、目標期間、測定結果 等】

施策目標に係る指標 (達成水準/達成時期) ※【 】内は、目標達成率(実績値/達成水準)					
	H16	H17	H18	H19	H20
1 新医薬品・医療機器の承認取得件数 (単位:件)					
医薬品	16 【100%】	21 【131.3%】	25 【119.0%】	36 【144.0%】	32 【88.9%】
医療機器 (前年度以上/毎年度)	2 【18.2%】	17 【850.0%】	23 【135.3%】	24 【104.3%】	16 【66.7%】
2 医薬品産業実態調査の回答率 (単位:%) (前年度以上/毎年度)	71.0 【100%】	72.6 【102.3%】	88.9 【122.5%】	81.4 【91.6%】	集計中
3 医療機器産業実態調査の回答率 (単位:%) (前年度以上/毎年度)	67.9 【100%】	68.2 【100.4%】	79.2 【116.1%】	77.1 【97.3%】	集計中
4 後発医薬品の市場規模 (数量全体に占める割合(率)・金額全体に占める割合(率))(単位:%)					
数量ベース	16.8 【100%】	17.1 【101.8%】	16.9 【98.8%】	18.7 【110.7%】	集計中
金額ベース (前年度以上/毎年度)	5.2 【100%】	5.1 【98.1%】	5.7 【111.8%】	6.6 【115.8%】	集計中

5	医療用医薬品に係る取引価格の妥結率 (単位：%) (該当年・月／薬価改定年・月) (前年度以上／毎年度)			(医療機関) 7月 46.8 【100%】 10月 55.4 【100%】 1月 61.4 【100%】 (薬 局) 7月 39.3 【100%】 10月 52.9 【100%】 1月 60.8 【100%】	(医療機関) 7月 70.5 【150.6%】 10月 73.2 【132.1%】 1月調査なし 【－%】 (薬 局) 7月 80.2 【204.1%】 10月 86.4 【163.3%】 1月 調査なし 【－%】	(医療機関) 6月45.9 【100%】 9月66.1 【100%】 12月76.3 【100%】 3月96.6 【100%】 (薬 局) 6月37.0 【100%】 9月76.1 【100%】 12月87.4 【100%】 3月99.3 【100%】
		(医薬品) － 【－%】 (医療機器) 50.4 【131.6%】	(医薬品) － 【－%】 (医療機器) 70.8 【140.5%】	(医薬品) － 【－%】 (医療機器) 70.2 【99.2%】	(医薬品) － 【－%】 (医療機器) 79.8 【113.6%】	(医薬品) 70.7 【－%】 (医療機器) 81.1 【101.6%】

(調査名・資料出所、備考)

指標1：医薬食品局審査管理課調べによる。(医薬品については、承認を取得した医療用医薬品の有効成分数を記載)

指標2：医薬品産業実態調査による。

指標3：医療機器産業実態調査による。

指標4：平成16～18年度は日本ジェネリック製薬協会調べによる。平成19年度は医政局経済課調べによる。

指標5：①医政局経済課調べによる。なお、指標の集計は平成18年度からである。

②妥結率とは、販売総額(品目別販売本数×薬価)に対する価格が妥結したものの販売額(品目別販売本数×薬価)の割合

③2年に一度薬価改定を行っている。平成18、20年度は薬価改定の年度である。このため、平成18年度と平成19年度は薬価が同価であるため、妥結率は比較することが可能であるが、平成19年度と平成20年度は薬価が異なるため比較対象とはならない。平成20年度と平成21年度は薬価が同価であるため、比較することが可能になる。

④医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の緊急提言(平成19.9)において、長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を越す場合を指し、価格の妥結期間としては、金融商品取引法より上場企業に義務付けられる四半期報告に対応した時期での妥結が望ましいとされていることから、平成20年度からは、6、9、12、3月に調査を行うこととした。

指標6：医政局経済課調べによる。

医薬品のバーコード貼付率の調査については平成20年度から予算化されている。

・指標2、3について、平成20年度の数値は現在集計中であり、平成21年度中に公表予定。

・指標4について、平成20年度数値は現在集計中であり、平成22年度中に公表予定。

関係する施政の重要政策 (主なもの)	施政方針演説等 経済財政改革の基本方針2008	年月日 平成20年6月27日	記載事項(抜粋) 医薬品・医療機器産業の革新について、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づく臨床研究・治験環境の整備などの実施に関する記載がある。 また、後発医薬品の使用促進についても、「医療介護・サービスの質向上・効率化プログラム」に沿って後発医薬品の使用促進等に関する記載がある。