

実績評価書

平成21年8月

評価の対象となる施策目標	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
--------------	--------------------------------------

1. 政策体系上の位置付け等

基本目標	I	安心・信頼してかけら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
施策目標	9-1	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
個別目標	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の向上を図ること
<p>※重点評価課題6 (医療研究の活用)</p> <p>(評価対象事務事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保健医療分野における基礎研究推進事業及び出融資事業 ・治験拠点病院活性化事業 ・治験推進助成事業 ・政策創薬総合研究事業 		
個別目標	2	医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握すること
<p>(評価対象事務事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品産業振興調査事業 ・医療機器産業振興調査事業 ・医薬品等供給動向調査事業 		
個別目標	3	後発医薬品の使用を促進すること
<p>(評価対象事務事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品使用促進対策事業 		
個別目標	4	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こと
<p>(評価対象事務事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品、医療機器等流通近代化事業 ・コード表示情報化促進事業 		
<p>施策の概要(目的・根拠法令等)</p> <p>【目的等】</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、</p> <p>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。</p> <p>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</p>		

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。

【根拠法令等】

- ①薬事法(昭和35年法律第145号)第77条の2の2
- ②独立行政法人医薬基盤研究所法(平成16年法律第135号)第15条第1号ロ
- ③厚生労働省設置法(平成11年法律第97号)第4条第16項

関係部局・課室	医政局経済課、研究開発振興課
---------	----------------

2. 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。

3. 施策目標に関する評価

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%】
6	バーコード貼付率 (単位：%) (前年度以上／毎年度)	(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%】
<p>(調査名・資料出所、備考)</p> <p>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)</p> <p>指標2：医薬品産業実態調査による。</p> <p>指標3：医療機器産業実態調査による。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 						

施策目標の評価

【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。

【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。

【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か年計画、平成19年4月に革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略を策定し、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。

【参考】厚生労働省ホームページ

医薬品産業ビジョン（平成14年8月）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/s0830-1.html>

新医薬品産業ビジョン（平成19年8月）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/08/h0830-1.html>

医療機器産業ビジョン（平成15年3月）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/03/s0331-5.html>

新たな治験活性化5か年計画（平成19年3月）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/03/s0330-5.html>

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2007/04/h0427-3.html>

4. 個別目標に関する評価

個別目標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の向上を図ること						
個別目標に係る指標						
アウトカム指標 (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数 (単位:件)					
	医薬品	16 【66.7%】	21 【131.3%】	25 【119.0%】	36 【144.0%】	32 【88.9%】
	医療機器	2 【18.2%】	17 【850.0%】	23 【135.3%】	24 【104.3%】	16 【66.7%】
	(前年度以上/毎年度) ※施策目標に係る指標1と同じ					
(調査名・資料出所、備考)						
・ 指標1は、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新有効成分数を記載)。						
アウトプット指標 (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	CRC等養成研修の実施件数(単位:件) (3件/毎年度)	1 【33%】	1 【33%】	1 【33%】	3 【100%】	3 【100%】
(調査名・資料出所、備考)						
・ 参考指標1は、医政局研究開発振興課調べによる。 CRC(治験コーディネーター): 質の高い治験を倫理的な配慮下に科学的に適正かつ円滑に進めるため、治験業務の支援を行う者。						
個別目標1に関する評価(個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価、特に「今後の課題」を踏まえ主に有効性及び効率性の観点から)						
<p>医薬品等の研究開発推進に関する主な事業として保健医療分野における基礎研究推進事業、治験推進研究事業及び治験推進助成事業が挙げられるが、基礎研究推進事業に関しては、個々の研究課題について専門家の意見も聴きながら、評価を行い適切に実施しているところであり、革新的な医薬品・医療機器の開発に資するよう引き続き推進すべきものである。</p> <p>治験推進研究事業に関しては、医師主導治験を積極的に支援しているところであり、平成21年3月時点までに、17課題を採択し、これまでに5課題(6治験薬)について、薬事法上の製造販売承認を取得する等の成果が得られている。</p> <p>治験推進助成事業については、これまでに実施してきている初級者向けのCRC(治験コーディネーター)研修に加えて、平成19年度より上級者向けのCRC研修、データマネージャー研修を行った。これらの研修を着実に実施することは、治験業務を支援する人材育成が図られ、医薬品・医療機器の開発の推進につながるものである。また、これらの研修については、受講者の各医療機関等への情報の共有が期待できるとともに、研修に係るアンケートを実施することで、来年度以降の事業に反映することができるように行っている。</p> <p>これらの事業については、革新的な医薬品・医療機器創出のための5か年戦略及び新たな治験活性化5か年計画に基づく施策でもあり、当該戦略等を着実に推進することが、医薬品・医療機器の開発に資するものと考えられるものであり、引き続き積極的に推進していくべきものとする。</p>						
※データマネージャー 治験・臨床研究におけるデータマネジメント業務に携わる者						

個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価					
事務事業名	保健医療分野における基礎研究推進事業及び実用化研究支援事業				
平成20年度 予算額等	8,772百万円（補助割合：[国10/10][/][/]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（財政投融资特別会計）				
平成20年度 決算額	8,772百万円				
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、 <u>独立行政法人</u> 、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
<p>基礎研究推進事業は、国民の健康の保持増進に役立つ革新的な医薬品・医療機器の開発につながる可能性の高い基礎的な研究について、国立試験研究機関や大学等と研究契約を行い、その成果を広く普及させる事業であり、有効かつ安全な医薬品・医療機器の研究開発を一層推進することにより、医薬品・医療機器の研究開発に係る国際競争力を強化し、もって国民保健の向上に貢献するために必要である。</p> <p>実用化研究支援事業は、医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等に向け、バイドール委託方式（※）にて研究試験を提供する事業であり、民間企業のみでは積極的に取り組むことが困難であるが、社会的意義が大きい医薬品等の開発のため、医薬品等の研究開発において、重要な役割を果たすベンチャー企業等の資金確保に資することとなり、画期的な医薬品等の開発を一層促進し、もって国民保健の向上に資するために必要である。</p> <p>（※）バイドール委託方式 政府資金による委託研究事業に係る知的財産権について、100%受託企業等に帰属させることを可能とする仕組み。始まりは米国で、バイ氏とドール氏が提起し1980年に法制化された。日本では、米国のものを参考に1999年制定の「産学活力再生特別措置法」により制度化された。</p>					
政府決定・重要施策との関連性					
なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移（補正後） （百万円）	8,671	9,000	9,382	9,177	9,172
予算上事業数等 予算上事業(箇所数)	6	10	14	12	12
事業実績数等 課題数(箇所数)	96	141	180	199	226
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）					
<p>国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品・医療機器の研究を支援しており、採択された研究テーマにおいては、今後、実用化が期待される。</p> <p>保健医療分野における基礎研究推進事業については、保健医療水準の向上に役立つ画期的な医薬品等の開発に向け、採択された研究テーマにおいて、iPS細胞の樹立に成功するなど、優れた研究成果を得ている。</p> <p>実用化支援事業については、採択研究テーマの実用化が当初の見通しに比べ、若干遅れているが、知的財産権等での収益も、ある程度見込んでおり、国民の健康の保持増進に役立つ革新的な医薬品等の開発が着実に進んでいる。</p> <p>また、保健医療分野における基礎研究推進事業については、競争的資金であり、予算積算上の事業数等は存在しないため、実用化支援事業のみの予算上事業数を記載。</p>					
個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価					
事務事業名	試験拠点病院活性化事業				
平成20年度 予算額等	750百万円（補助割合：[国10/10][/][/]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）				
平成20年度 決算額	739百万円				
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、 <u>独立行政法人</u> 、 <u>社会福祉法人</u> 、公益法人				

その他 ()					
事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等)					
平成19年3月に定められた「新たな治験活性化5カ年計画」においては、重点的取組事項(アクションプラン)の一つとして、拠点医療機関の体制整備が掲げられている。本事業は、治験拠点病院として必要なCRC(治験コーディネーター)、データマネージャーの雇い上げ経費の助成及び治験業務のIT化に関する経費の助成を行うことにより、拠点病院の治験環境の充実を図るとともに関連病院への情報提供等支援を行う事業であり、平成19年度から開始している。					
政府決定・重要施策との関連性					
なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)	—	—	—	750	750
予算上事業数等 予算上病院数(箇所数)	—	—	—	30	30
事業実績数等 病院数(箇所数)	—	—	—	30	30
実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)					
治験拠点病院として必要なCRC(治験コーディネーター)、データマネージャーの雇い上げ経費の助成及び治験業務のIT化に関する経費の助成を行うことにより、拠点病院の治験環境の充実が図られつつある。 また、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」において基盤整備状況の評価等を行っているところであり、この検討会の結果も踏まえながら取組みを進めていく。					
個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価					
事務事業名: 治験推進助成事業					
平成20年度 予算額等	89百万円(補助割合:[国10/10][/][/])				
一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()					
平成20年度 決算額	89百万円				
実施主体	本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、 <u>独立行政法人</u> 、社会福祉法人、公益法人 その他()				
事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等)					
「新たな治験活性化5カ年計画」においては、重点的取組事項(アクションプラン)の一つとして、治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保が掲げられている。治験をサポートするCRC(治験コーディネーター)等に対する研修を行うことで、医療機関における治験等実施体制を充実させ、円滑な治験の実施を実現する。					
政府決定・重要施策との関連性					
なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)	90	91	90	90	89
予算上事業数等 予算上施設数(箇所数)	1	1	1	1	1
事業実績数等 施設数(箇所数)	1	1	1	1	1
実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)					
治験をサポートするCRC(治験コーディネーター)等に対する研修を今後行うことにより、着実にCRC等の育成を行っている。					

また、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」において見直しを行っているところであり、検討結果を踏まえながら取組みを進めていく。

個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価					
事務事業名：政策創薬総合研究事業					
平成20年度 予算額等	1,968百万円（補助割合：[国10/10][/][/]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）				
平成20年度 決算額	1,871百万円				
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、 <u>公益法人</u> その他（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
<p>急速に高齢化が進む中、がん、アルツハイマー病をはじめとして、これまでに有効な治療薬が見いだされていない疾病はいまだ多く残されており、優れた医薬品の開発が強く望まれている。また、エイズについては、世界的に深刻な状況にあり、特にアジア諸国においては急増傾向にある。このような状況の中で、エイズ治療薬、発症防止薬等の開発に対する期待は、国内外ともに高まっており政策的にも重要な課題である。</p> <p>しかしながら、稀少疾患やエイズ等に対する治療薬の開発は、産業界の自主努力に頼るだけでは研究開発の促進が図られない。このような状況を鑑み、これらの領域について、優れた医薬品・医療機器の開発を行うため、国立試験研究機関と民間研究機関等の研究者、研究資源等を結合し、画期的・独創的な医薬品等の創成のための技術開発を行う研究事業及びその推進事業である。</p>					
政府決定・重要施策との関連性					
なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移（補正後） （百万円）	2,528	1,997	2,139	2,071	1,968
予算上事業数等 予算上事業数（箇所数）	2	2	2	2	2
事業実績数等 課題数（箇所数）	10	10	11	21	23
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）					
<p>本事業は厚生労働科学研究費補助金の研究事業とその推進事業であり、研究事業の研究課題については年度ごとに終了課題と新規採択課題の入れ替えがあり、年度をまたいで継続する研究課題については研究の進捗状況などから継続が妥当であるか評価を行っているところである。技術開発という性質上、研究の成果が即、画期的・独創的な医薬品等の創成に繋がるわけではないため、施策としての成果を評価することは難しいが、個々の研究の成果は上がっており、今後も引き続き国民の医療水準の向上に繋がるよう、政策的に重要である研究を採択し、推進していくものである。</p>					

個別目標2					
医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握すること					
個別目標に係る指標					
アウトカム指標 （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 医薬品産業実態調査の回答率 （単位：件）（前年度以上／毎年度） ※施策目標に係る指標2と同じ	71.0 【97.0%】	72.6 【97.0%】	88.9 【122.5%】	81.4 【91.6%】	集計中

2	医療機器産業実態調査の回答率 (単位：件) (前年度以上/毎年度) ※施策目標に係る指標3と同じ	67.9 【103.2%】	68.2 【100.4%】	79.2 【116.1%】	77.1 【97.3%】	集計中
(調査名・資料出所、備考) 指標1は、医薬品産業実態調査による。 指標2は、医療機器産業実態調査による。 平成20年度については現在作業中であり、平成21年度中に公表予定。						
アウトプット指標 (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	医薬品産業実態調査の実施回数 (単位：回数) (1回/毎年度)	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】
2	医療機器産業実態調査の実施回数 (単位：回数) (1回/毎年度)	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】
3	薬事工業生産動態統計調査の実施回数(単位：回数) (1回/毎年度)	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】
(調査名・資料出所、備考) 指標1～3は、各調査を医政局経済課において年1回実施している。						
個別目標2に関する評価(個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価、特に「今後の課題」を踏まえ主に有効性及び効率性の観点から) 医薬品・医療機器産業の動向を把握するため、毎年医薬品産業実態調査、医療機器産業実態調査、薬事工業生産動態統計調査を実施し、冊子として公表している。 当該冊子は、「新医薬品産業ビジョン」、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」等により、医薬品・医療機器産業界の今後の在り方を示すための重要な基礎資料(我が国の医薬品・医療機器輸出入量、医薬品・医療機器生産金額等)として、主に我が国の医薬品・医療機器産業の現状や、生産金額等の推移を示すために用いられている。また、ビジョン以外にも当課において作成する産業動向等説明資料として頻繁に用いられており、同ビジョンに代表される医薬品・医療機器産業振興に資する施策を実施するためには、現在の産業動向を的確に把握する本事業を実施することは大変重要であり有効であると評価できる。 医薬品産業実態調査、医療機器産業実態調査の回答率の向上が課題となっているので、引き続き記入者が回答をしやすいような記入票の作成をしていくこととする。						
個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価						
事務事業名	医薬品産業振興調査事業					
平成20年度 予算額等	1.1百万円(補助割合：[国 /][/][/]) 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()					
平成20年度 決算額	1.1百万円					
実施主体	本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()					
事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等) 本事業は、医薬品製造販売業の経営実態を把握し、医薬品産業の健全な発展に必要な施策を講じるための基礎資料を得るものである。このため、企業数、売上高等の集計・取りまとめ冊子として公表している。 以上のことより本事業は、医薬品産業の振興を図るための施策を講じていく上で、必要不可欠である。 なお、昨年度と比較して回収率が低下していることから、今後、回答欄の統一性を図る等、記入者が回答をしやすいように調査票の作成をしていくこととする。						

政府決定・重要施策との関連性 なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)	11	11	14	11	11
予算上調査回数(回)	1	1	1	1	1
調査回数(回)	1	1	1	1	1
実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)					
<p>医薬品産業実態調査は例年、企業より、一定程度の回答を得ていることから、医薬品産業の経営実態等を的確に把握するための調査を実施していると評価できる。</p> <p>今後も引き続き、的確な医薬品産業界の動向を把握するため、回答率の向上が課題となるが、昨年度と比較して回答率が低下していることから、回答欄の統一性を図る等、記入者が回答をしやすいような調査票の作成をしていくこととする。</p>					
個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価					
事務事業名	医療機器産業振興調査事業				
平成20年度 予算額等	2百万円(補助割合:[国 /][/][/]) 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()				
平成20年度 決算額	2百万円				
実施主体	本省、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()				
事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等)					
<p>本事業は、医療機器製造販売業の経営実態を把握し、医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講じるための基礎資料を得るものである。このため、企業数、売上高等の集計・取りまとめ冊子として公表している。</p> <p>以上のことより本事業は、医療機器産業界の振興を図るための施策を講じていく上で、必要不可欠である。</p>					
政府決定・重要施策との関連性 なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)	5	5	4	3	2
予算上調査回数(回)	1	1	1	1	1
調査回数(回)	1	1	1	1	1
実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)					
<p>医療機器産業実態調査は例年、企業より、一定程度の回答を得ていることから、医療機器産業の経営実態等を的確に把握するための調査を実施していると評価できる。</p> <p>今後も引き続き、的確な医療機器産業界の動向を把握するため、回答率の向上が課題となる。</p>					
個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価					
事務事業名	医薬品等供給動向調査事業				
平成20年度 予算額等	53百万円(補助割合:[国 /][/][/]) 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()				
平成20年度 決算額	53百万円				

実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
<p>本事業は、統計法に基づく「薬事工業生産動態統計調査規則（昭和27年厚生省令第10号）」によって行われる「薬事工業生産動態統計調査（指定統計第48号）」を実施し、調査結果について月報・年報を作成するものである。</p> <p>具体的には医薬品・医療機器等の生産、出荷、輸出入金額の調査であり、医薬品・医療機器産業の健全な発展に必要な施策を講じるための基礎資料を得るものである。</p> <p>医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握するためには、経営実態のみを把握するのではなく医薬品・医療機器の生産、出荷、輸出入額についても把握することで、より、的確な産業動向を調査することが可能となる。このため、医薬品・医療機器産業界の振興を図る有効な施策を実効する上で、必要不可欠である。</p>					
政府決定・重要施策との関連性					
なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移（補正後） （百万円）	57	57	58	54	53
予算上調査回数(回)	1	1	1	1	1
調査回数（回）	1	1	1	1	1
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）					
薬事工業生産動態統計調査の例年実施、公表していることから、本事業は有効に実施されていると評価できる。今後も引き続き、調査を実施し、統計を公表することが重要である。					

個別目標3					
後発医薬品の使用を促進すること。					
個別目標に係る指標					
アウトカム指標 （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 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
※施策目標に係る指標4と同じ					
（調査名・資料出所、備考）					
指標1：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。					
※施策目標に係る指標4と同じ					
個別目標3に関する評価（個別目標を達成するための事務事業 （評価対象事務事業）」の評価、特に「今後の課題」を踏まえ 主に有効性及び効率性の観点から）					
後発医薬品の普及促進については、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、平成24年度までに後発医薬品市場規模(数量ベース) を30%以上とする目標を掲げている。同プログラムは後発医薬品の安定供給、品質確 保、情報提供体制の強化、使用促進に係る環境整備等について、国及び後発医薬品企業 が行うべき取組である。同プログラムに基づき効率的に普及促進を図ることとしている。 後発医薬品市場規模(数量ベース)は上昇基調にあることから、本事業は有効であると					

評価できるので、今後も、同プログラムの目標達成に向けた取組を着実に実施していくことが課題である。

個別目標を達成するための事務事業（評価対象事務事業）の評価					
事務事業名	後発医薬品使用促進対策事業				
平成20年度 予算額等	45百万円（補助割合：[国 /][/][/]） 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他（ ）				
平成20年度 決算額	45百万円				
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
本事業は後発医薬品の使用促進を図るため、後発医薬品に係る理解を向上させる観点から、ポスター・パンフレットを作成し広く国民、医療機関等に配布するものである。また、都道府県協議会を設置し、後発医薬品使用促進に係る事業計画を検討・実施している。後発医薬品の普及促進をはかる上で、本事業は必要不可欠である。					
政府決定・重要施策との関連性					
なし					
事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移（補正後） （百万円）	—	—	—	7	45
予算上事業数等	—	—	—	1	1
都道府県評議会 参加県数	—	—	—	—	29
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）					
普及啓発を目的としたポスター・パンフレットの作成は例年実施されており、広く国民、医療機関等へも配布しているところである。これにより、平成19年度の後発医薬品市場規模(数量ベース)は対前年度と比較し上昇していることから、有効であったと評価できる。 今後も引き続き、普及啓発のための事業を実施し、後発医薬品市場規模(数量ベース)を平成24年度までに30%以上とすることが課題である。					

個別目標4					
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こと					
個別目標に係る指標					
アウトカム指標 (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 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） ※施策目標に係る指標5と同じ			(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99.6 【100%】 6月37.0 【100%】 9月76.1 【100%】 12月87.4

						【100%】 3月99.3 【100%】
2	バーコード貼付率(単位：%) (前年度以上／毎年度) ※施策目標に係る指標6と同じ	(医薬品) — 【-%】 (医療機器) 50.4 【100%】	(医薬品) — 【-%】 (医療機器) 70.8 【100%】	(医薬品) — 【-%】 (医療機器) 70.2 【100%】	(医薬品) — 【-%】 (医療機器) 79.8 【100%】	(医薬品) 70.7% 【100%】 (医療機器) 81.1% 【101.6%】

(調査名・資料出所、備考)

- 指標 1 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。18、20年度は薬価改定の年度である。このため、18年度と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、19年度と20年度は薬価が異なるため比較対象とはならないが、20年度と21年度は比較することは薬価が同価であるため、可能である。
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年9月)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、20年度からは、6、9、12、3月に調査を行うこととした。
- 指標 2 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年度から予算かされている。

アウトプット指標
(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 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(単位：回数) (1回／毎年度)	4 【400%】	2 【200%】	4 【400%】	3 【300%】	1 【100%】
2 医療機器の流通改善に関する懇談会(単位：回数) (1回／毎年度)	— 【-%】	— 【-%】	— 【-%】	— 【1%】	3 【300%】
3 医薬品卸業連合会の地区会議への出席回数(単位：回数) (7回／毎年度)	7 【100%】	7 【100%】	7 【100%】	7 【100%】	7 【100%】
4 医薬品・医療機器業情報化促進状況調査の実施回数(単位：回数) (1回／毎年度)	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】	1 【100%】

(調査名・資料出所、備考)

- 指標 1 医政局経済課調べによる。
指標 2 医政局経済課調べによる。尚、懇談会設置は20年度である。
指標 3 医政局経済課調べによる。

個別目標4に関する評価(個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価、特に「今後の課題」を踏まえ主に有効性及び効率性の観点から)

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を推進するため、医薬品、医療機器等流通近代化事業として、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会を開催し、流通過程の現状、問題点を把握し、平成19年度において、同懇談会において、未妥結・仮納入等の取引慣行を是正し、一層の流通改善に向けて「緊急提言」を行ったところである。

平成20年度は薬価改定年度であるため、比較対象年度は薬価が同価である平成21年度となるが、平成21年度数値が算出されていないため、比較することはできない。しかし、平成20年度同様、薬価改定年度である平成18年度と比較した場合の妥結率は上昇していることから、取引慣行是正という観点から有効であると評価できる。

また、コード表示情報化促進事業として、情報化促進状況調査を毎年実施しており、平成20年度において、医薬品についても予算化されたところである。

医薬品、医療機器のバーコード表示化は、物流の効率化が図れるとともに、医療機関における製品管理や医療事故の防止等にも資することができる。バーコード貼付率は毎年上昇しており、物流の効率化の観点から有効であると評価できる。

今後の課題として、取引慣行の改善、流通の効率化を促進するため、妥結率、バーコード貼付率を引き続き、前年度以上とすることが課題である。

参考統計	H16	H17	H18	H19	H20
1 不公正な競争事案数(単位：件)	10	3	12	7	9

(調査名・資料出所、備考)

不公正な競争とは、公正競争規約に抵触する事案であり、例えば顧客を誘引する手段として取引に付随して相手方に金品の提供や饗応、労務の提供を行うことである。

個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価

事務事業名	医薬品、医療機器等流通近代化事業				
平成20年度 予算額等	1.1百万円(補助割合：[国 /][/][/]) 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()				
平成20年度 決算額	1.1百万円				
実施主体	[本省]、厚生局、労働局(監督署、安定所、均等室)、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他()				

事業の概要・必要性(事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等)

本事業は取引慣行の改善による公正な競争を実現するための指導、公正取引協議会等が関係業界に対して発する通知等の周知徹底の支援並びに医療用医薬品、医療機器の流通改善に関する懇談会の開催及び提言等の取りまとめ、公表を行っている。

また、医療用医薬品に係る取引価格の未妥結及び仮納入の是正に向けた取引当事者への改善指導を行っている。

未妥結・仮納入等の取引慣行が存在することは、適正な取引価格を薬価へ反映することができず、薬価調査の信頼性確保もできなくなるため、本事業を実施し、取引慣行の改善を促進することは必要不可欠である。

政府決定・重要施策との関連性

なし

事業(予算)実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移(補正後) (百万円)	1	1	5	4	1.1
予算上事業数等	1	1	1	1	2
懇談会実施回数	4	2	4	3	4

実施状況の評価と今後の課題(改善点については期限を示す。)

2年に一度薬価改定を行っており、平成18年度、20年度は薬価改定の年度であった。このため、平成18年度と19年度は薬価が同価であるため、妥結率の比較は可能であるが、平成19年度と20年度は薬価が異なるため、比較することはできない。

しかし、平成18年度と20年度はともに薬価改定年度であるため比較することは可能である。この場合、平成20年9月の時点で、平成19年1月の妥結率を大きく上回っており、未妥結・仮納入等の取引慣行は着実に改善されていると評価できる。引き続き、医療用医薬品、医療機器の流通改善に関する懇談会を適宜実施し、流通過程の問題点等を的確に把握し、妥結率の上昇に向けた取組を行っていくことが課題となる。

個別目標を達成するための事務事業(評価対象事務事業)の評価

事務事業名	コード表示情報化促進事業				
平成20年度 予算額等	2百万円(補助割合：[国 /][/][/]) 一般会計、年金特会、労働保険特会、その他()				

平成20年度 決算額	百万円				
実施主体	本省、厚生局、労働局（監督署、安定所、均等室）、検疫所 都道府県、市区町村、独立行政法人、社会福祉法人、公益法人 その他（ ）				
事業の概要・必要性（事業の目的、対象、事業内容、事業の必要性等）					
本事業は、流通の効率化を推進するため、医薬品・医療機器業情報化促進状況調査等によりバーコード表示の普及を行っているところである。本事業を推進することは、物流段階における入出庫業務、検品産業、保管作業、返品・回収作業における効率性・正確性及びトレーサビリティ（製造・流通履歴の追跡可能性）の向上に極めて有効である。これらにより流通の一層の効率化が実現できるとともに医療機関における製品管理や医療事故防止等にも資することができるため、本事業は必要不可欠である。					
政府決定・重要施策との関連性					
事業（予算）実績等	H16	H17	H18	H19	H20
予算推移（補正後） （百万円）	—	—	—	—	2
予算上事業数等	—	—	—	—	1
状況調査実施回数	—	—	—	—	1
実施状況の評価と今後の課題（改善点については期限を示す。）					
医薬品・医療機器業情報化促進状況調査を毎年実施しており、平成20年度より医薬品についても予算化されたところである。このため、バーコード貼付率は毎年、前年度以上となっており評価できるものである。今後も引き続き、当該調査等を通じて各企業からの意見の集約や問題点の整理を行い、バーコード貼付率の上昇を図ることが課題となる。					

5. 評価結果の分類

1 施策目標に係る指標の目標達成率	
指標1	目標達成率 88.9%
指標2	目標達成率 —
指標3	目標達成率 —
指標4	目標達成率 —
指標5	目標達成率 6月45.9%、9月76.3%、12月87.4%、3月99.3%
指標6	目標達成率 医薬品 100% 医療機器 101.6%
（目標達成率を算定できない場合、その理由）	
指標2、3について 平成20年度の数値は平成21年度に集計するため、回答率も平成21年度に確定する。	
指標4について 平成20年度数値は平成22年度に公表予定である。	
指標5について 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年9月）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、H20年度からは、6、9、12、3月に調査を行うこととした。	
2 評価結果の政策への反映の方向性	
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	
（ロ）見直しを行わず引き続き実施	
（ハ） <input checked="" type="radio"/> 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○）	

<p>(理由)</p> <p>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。</p>
<p>3 施策目標等に係る指標の見直し(該当するものすべてに○)</p>
<p>(施策目標に係る指標)</p> <p>i 指標の変更を検討</p> <p>ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討</p> <p>(個別目標に係る指標)</p> <p>i 指標の変更を検討</p> <p>ii 達成水準又は達成時期の見直しを検討</p>
<p>(理由)</p>

6. 特記事項

<p>①国会による決議等(総理答弁及び附帯決議等含む。)の該当</p> <p>(1) 有・<input checked="" type="radio"/>無</p> <p>(2) 具体的記載</p> <p>②骨太の方針・各種計画等政府決定等の該当</p> <p>(※安心プラン・新雇用戦略等当省重要政策含む。)</p> <p>(1) <input checked="" type="radio"/>有 無</p> <p>(2) 具体的内容</p> <p>骨太2008において、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」において臨床研究・治験環境の整備などの実施に関する記載がある。</p> <p>また、後発医薬品の使用促進についても、骨太2008において、「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の促進に関する記載がある。</p> <p>③審議会の指摘</p> <p>(1) 有・<input checked="" type="radio"/>無</p> <p>(2) 具体的内容</p> <p>④研究会の有無</p> <p>(1) 有・<input checked="" type="radio"/>無</p> <p>(2) 研究会において具体的に指摘された主な内容</p> <p>⑤総務省による行政評価・監視及び認定関連活動等の該当</p> <p>(1) 有・<input checked="" type="radio"/>無</p> <p>(2) 具体的状況</p> <p>⑥会計検査院による指摘</p> <p>(1) 有・<input checked="" type="radio"/>無</p> <p>(2) 具体的内容</p> <p>⑦その他</p>

7. 本評価書に関連する他の実績評価書

--