

平成22年度 実績評価書（平成21年度の実績の評価）

「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」について

平成22年8月

医政局経済課(福本課長)

医政局研究開発振興課(椎葉課長)

1. ！ 政策体系上の位置付け

厚生労働省では、基本目標＞施策大目標＞施策中目標＞施策小目標を設定して政策を実施しています。本施策は施策中目標に当たり、政策の体系上の位置付けは次のとおりです。

【政策体系（図）】

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													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
施策大目標分野	地域医療体制の整備	医療従事者の確保	利用者の視点に立った医療サービスの促進	心臓病等）の推進	政策医療（がん、脳卒中、	感染症、難病等対策	医薬品・医療機器の適切な利用の促進	血液製剤の安定供給	ワクチンの安定供給	新医薬品・医療機器の開発促進	医療保険制度	健康づくりの推進	健康危機管理

施策中目標

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

※！ 並列する施策中目標はありません。

【政策体系（文章）】

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

施策大目標 9 新医薬品・医療機器の開発を促進するとともに、医薬品産業の振興を図ること

施策中目標 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

## (関連施策)

特になし

## (予算書との関係)

(項) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費：

独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金に必要な経費（一部）

(項) 厚生労働本省共通費：厚生労働本省一般行政に必要な経費（一部）

(項) 医薬品等研究開発推進費：医薬品等研究開発の推進に必要な経費（一部）

**2. ! 施策の概要**

本施策は、次の施策小目標を柱に実施しています。主な事務事業等や設定している指標・目標値は別図（政策体系）を参照下さい。また、本施策の実現のために投入している資源は次のとおりです。

## (施策小目標)

- (施策小目標1) 画期的な医薬品、医療機器等に係る研究開発の促進、治験環境の整備等を図ること
- (施策小目標2) 医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握すること
- (施策小目標3) 後発医薬品の使用を促進すること
- (施策小目標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促進すること

## (予算)

	H18	H19	H20	H21※評価対象年度	H22
予算額	9,647	10,401	12,132	322	327
(決算額)(百万円)	9,620	10,194	12,024	239	
税制減収額見込み (実績)(百万円)	—	—	—	254,000(※)	

※試験研究税制についての利用実態調査を基にした試算より

### 3. ! 施策を取り巻く環境 — 評価の前提

---

#### (1) 施策の枠組み（根拠法令、政府決定、関連計画等）

---

- **革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略**（平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に基づき、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に導くことを目的とした取組を進めています。
- 「**新たな治験活性化5か年計画**」（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省策定）により、治験・臨床研究の実施体制の整備支援のために、CRC（臨床研究コーディネーター）養成研修を実施するなど、治験・臨床研究の活性化に向けた種々の取組を進めています。
- **高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について**（平成21年3月31日付医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知）により、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて「高度医療」として認め、先進医療として保険診療と併用できる「**高度医療評価制度**」を設けています。制度の運用を通じて、薬事法による承認申請等に繋がる科学的評価の可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としています。
- **医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム**（平成19年5月 厚生労働省）に基づいて定められた政府目標の「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、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、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ます。
- 医薬品・医療機器における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、**取引価格の妥結率の向上等の流通近代化事業及びバーコード表示率向上等のコード表示情報化促進事業**を実施しています。

## (2) 現状分析（施策の必要性）

---

- 高付加価値・知識集約型の医薬品・医療機器産業は、資源の乏しい我が国にとって経済成長を担う重要な産業であり、国民の生命・健康の維持・増進の観点から、世界最高水準の医薬品を国民に迅速に提供することが期待されています。このため、医薬品・医療機器の研究から販売に至る過程を支援していく必要があります。
- 臨床研究・治験環境の整備については、「新たな治験活性化5カ年計画」（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省策定）に基づく取組に関して、中間年である平成21年度に前半の進捗評価及び後半より一層取組を強化すべき点についてとりまとめたところです。これまでの関係者の取組により全体として着実な改善が見られたものの、我が国が治験を実施する環境について世界的な視点から一定の評価を得るためにはまだ解決すべき課題があること等が示されており、引き続き臨床研究・治験環境の整備を図る必要があります。
- 薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術については、一般的な治療法ではないなどの理由から原則として保険との併用が認められていませんが、**医学医療の高度化やこれらの医療技術を安全かつ低い負担で受けたいという患者のニーズに対応するためにも、高度医療評価制度は必要な制度です。**
- 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のですが、中央社会保険医療協議会による実施された「後発医薬品の使用状況調査」によると、現場の医療関係者等からは、その品質、供給体制、情報提供体制等に対して不安を感じるとの回答が多いなど、**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ります。**したがって、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ります。
- 医薬品・医療機器の流通については、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に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ます。

## (3) 施策実施上の留意事項（総務省、会計検査院等による指摘）

---

特になし

## 4. ! 評価と今後の方向性

指標・目標値の動き等をもとに、本施策を評価し、今後の方向性をまとめました。施策小目標ごとの詳細な評価は、5. を参照下さい。

## (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
1	新医薬品・医療機器の承認取得 件数					
	医薬品	21	25	36	32	26
	医療機器	17	23	24	16	37
	（前年度以上／毎年度）					
	達成率					
	医薬品	131.3%	119.0%	144.0%	88.9%	81.3%
	医療機器	850.0%	135.3%	104.3%	66.7%	231.3%
2	医薬品産業実態調査の回答率 （前年度以上／毎年度）	72.6%	88.9%	81.4%	78.3%	調査予定
	達成率	97.0%	122.5%	91.6%	96.2%	-
3	医療機器産業実態調査の回答率 （前年度以上／毎年度）	68.2%	79.2%	77.1%	73.6%	調査予定
	達成率	103.2%	100.4%	116.1%	95.5%	-
4	後発医薬品の市場規模 ・数量全体に占める割合（率）	17.1%	16.9%	18.7%	-	20.2%
	・金額全体に占める割合（率）	5.2%	5.7%	6.6%	-	7.6%
	（前年度以上／毎年度）					
	達成率	101.8%	98.8%	110.7%	-	-
		98.1%	111.8%	115.8%		
5	医療用医薬品に係る取引価格 の妥結率					
	7月	-	43.4%	75.1%	41.5%	80.5%
	10月	-	54.2%	79.6%	70.9%	82.9%
	1月	-	61.1%	-	81.6%	84.2%
	3月	-	-	-	98.0%	-
	（前年度以上／毎年度）					
	達成率					
	7月	-	-	173.0%	-	194%
	10月	-	-	146.9%	-	116.9%
	1月	-	-	-	-	103.2%
	3月	-	-	-	-	-
6	バーコード貼付率					
	医薬品	-	-	-	70.7%	91.2%
	医療機器	70.8%	70.2%	79.8%	81.1%	80.8%
	（前年度以上／毎年度）					
	達成率					
	医薬品	-	-	-	100%	129.0%
	医療機器	140.5%	99.2%	113.6%	101.6%	99.6%
【調査名・資料出所、備考等】						

- ・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）
- ・指標2は、平成17,18年度は日本ジェネリック製薬協会調べ（参考値）、平成19,21年度は医政局経済課調べ（2年に1回実施される薬価本調査）による。
- ・指標3は、医政局経済課調べ（毎年1回実施する医薬品産業実態調査）による。
- ・指標4は、医政局経済課調べ（毎年1回実施する医療機器産業実態調査）による。
- ・指標5は、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。  
 注1）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  
 注2）2年に一度薬価改定を行っており、平成18,20年度は薬価改定の年度である。このため平成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。
- ・指標6は、医政局経済課調べによる。

参考統計

		H17	H18	H19	H20	H21
1	不公正な競争事案数	3件	12件	7件	9件	25件

【調査名・資料出所、備考等】

- ①医療用医薬品製造販売業公正取引協議会及び医療機器業公正取引協議会（両協議会とも、景品表示法に基づき消費者庁の認定を受けた公正競争規約を運用する業界団体）調べによる。なお、標記事案数は当該協議会調査委員会で処理された件数であり、平成21年度からは、支部相談グループ事案（これまで報告事案でなかった極めて軽微な事案）についても調査委員会で処理されることとなったため件数が増加した。
- ②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供応、労務の提供を行うことである。

## (指標の分析：有効性の評価)

- 指標1について、医薬品については対前年度比で減少しているが、承認取得件数全体としては増加傾向にあることから、医薬品・医療機器の開発促進事業については一定程度の有効性が認められます。  
 医薬品等の開発には10年超の期間を有することから、長期的な視野に立ち、開発促進等の取組を継続していくことが必要です。
- 指標2及び3について、例年、医薬品製造販売業及び卸売業並びに医療機器製造販売業及び卸売業の企業より約80%の回答を得ていることから、医薬品製造販売業及び卸売業、医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態等を把握するための調査を実施できていると評価することができます。
- 指標4について、市場シェアが着実に拡大していることから、後発医薬品の使用促進に係る取組の有効性が認められます。
- 指標5について、前回薬価改定時との比較となる平成18年度と20年度、平成19年度と平成21年度との比較において取引価格の妥結率が増加しており、医薬品及び医療機器の公的保険制度下における不適切な取引慣行が一定程度改善されていることから、取引慣行の改善に関する取組の有効性が認められます。  
 ※ 薬価改定1年目は、薬価水準が変わりますので、新たな薬価で価格交渉を行います。薬価改定2年目は薬価水準に変化がないので、比較的順調に価格交渉が行われるとの特徴があります。
- 指標6について、バーコード表示率が着実に増加しており、流通の効率化、高度化とともにトレーサビリティの確保や医療事故防止等を図るためのバーコード表示の普及が進んでいることから、バーコード表示促進に関する取組の有効性が認められます。
- ! 上記のとおり全般的に施策の有効性が認められます。

## (効率性の評価)

- 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）に基づく研究開発の促進等については関係省庁・関係部局が効率的に施策を実施するため、その策定・実施に当たり、連携・調整を行っています。
- 臨床研究・治験環境の整備については、初級者を対象としたもの、上級者を対象としたものなど、目的ごとに受講対象を区分した上で効率的に、CRC（臨床研究コーディネーター）等を養成する研修を実施しています。
- 高度医療評価制度について、事務処理の迅速化のため、外部委託契約を締結し、効率化を図っています。

- 後発医薬品について、その使用の促進のためには、**患者や医療関係者の理解を得ることが重要**であるため、医師、薬剤師、業界関係者、保険者、市民団体等からなる都道府県協議会での検討を踏まえて事業の計画・実施を行っています。
  - 医薬品、医療機器等流通近代化事業について、医薬品及び医療機器の公正な競争を確保するための施策を効率的に進めるために、業界の自主団体である**公正取引協議会と連携した取組を実施**しています。
  - コード表示情報化促進事業について、バーコード表示の普及促進を効率的に進めるために、業界団体の代表や有識者等が参加している**医療機器の流通改善に関する懇談会（厚生労働省医政局長主催）**において、関係者の理解を得つつ、普及に向けた検討を実施しています。
- ! 上記のとおり、施策は全般的に効率的に実施されていると認められます。

### （今後の方向性）

---

- 「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）に基づき、関係業界団体や関係研究機関、関係省庁と連携しつつ、**医薬品・医療機器の研究から販売に至る過程を支援**していきます。
- 臨床研究・治験環境の整備について、人材の確保にあたっては、国際共同治験の増加に伴う業務量の増大、臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、各機関における治験・臨床研究の実施状況の分析に基づく適正な CRC 等の人材の配置のために、**医療機関内において安定して雇用される体制の整備について引き続き支援**していきます。
- 高度医療評価制度について、担当者の役割分担を明瞭にし、進捗状況の把握を徹底することで、**新規医療技術の申請があった場合の書類の修正作業等の効率化**を図り処理の迅速化を図るよう努めます。
- 後発医薬品について、政府目標の達成に向けて引き続きその**使用促進に向けた取組**を行います。
- 医薬品、医療機器等流通近代化事業について、取引慣行の是正については一定程度成果が上がっていますが、十分ではありません。**引き続き改善に向けた取組が必要**であり、今後も定期的に妥結率を把握するための調査を実施し、調査結果に基づき必要な指導等を行うとともに、医療用医薬品・医療機器の流通改善に関する懇談会に報告することにより取組状況をフォローしていきます。
- コード表示情報化促進事業について、コード表示については、**普及に向け更なる取組が必要**です。**医療機器の流通改善に関する懇談会（厚生労働省医政局長主催）**において平成 22 年度にはコードの利用促進に向けた検討を行っており、検討結果も踏まえながら、コード化に向けた取組を進めていきます。



## 5. 評価と今後の方向性（施策小目標ごと）

施策小目標ごとの評価と今後の方向性は次のとおりです。指標・目標値の動きは別図を参照下さい。また、個別の事業ごとの評価は別表を参照下さい。指標の出典等は9. 参考を参照下さい。

（1）施策小目標1「画期的な医薬品、医療機器等に係る研究開発の促進、治験環境の整備等を図ること」関係

（指標・目標値）

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標						
		H17	H18	H19	H20	H21
1	新医薬品・医療機器の承認取得件数（前年度以上／毎年度）					
	医薬品	21	25	36	32	26
	医療機器	17	23	24	16	37
	※施策中目標に係る指標1と同じ					
	達成率 医薬品	131.3%	119.0%	144.0%	88.9%	81.3%
	医療機器	850.0%	135.3%	104.3%	66.7%	231.3%
【調査名・資料出所、備考等】						
・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						
		H17	H18	H19	H20	H21
2	CRC（臨床研究コーディネーター）等養成研修の実施件数（単位：件）（3件／毎年度）	1	1	3	3	3
	達成率	100%	100%	100%	100%	100%
3	正式申請より高度医療評価会議までの事務処理期間（平均3週間以内／毎年度） ※平成21年度の結果を踏まえて22年度より目標設定。	-	-	-	平均9週間	平均6週間
	達成率	-	-	-	-	-
4	ヒト幹細胞臨床研究の平均審査期間（前年度より短縮／毎年度）	-	-	平均10.2か月	平均7.9か月	平均5.1か月
	達成率	-	-	100%	100%	100%
【調査名・資料出所、備考等】						
・指標2は、医政局研究開発振興課調べによる。 CRC（臨床研究コーディネーター）：質の高い臨床研究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、治験等にかかる業務の支援を行う者。						

・指標3,4は、医政局研究開発振興課調べによる。

### （事務事業等の概要）

- **革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成21年2月12日一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）**に基づき、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供するとともに、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役に導くことを目的とした取組を進めています。
- 「**新たな治験活性化5か年計画（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省策定）**」における重点的取組事項（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ます。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ため、治験推進助成事業として、治験をサポートするCRC（臨床研究コーディネーター）の養成に加えて経験を積んだCRCの上級研修等を、最新の規制に関する情報等の周知など、その他団体が実施する研修もモデルを示す観点から実施しています。
- **高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について**（平成21年3月31日付医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知）により、薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて「高度医療」として認め、先進医療として保険診療と併用できる「高度医療評価制度」を設けています。制度の運用を通じて、薬事法による承認申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としています。
- **ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針**（平成18年厚生労働省告示第425号）に基づき申請されたヒト幹細胞臨床研究についての審査・報告及び指針の運用等を行っています。ヒト幹細胞臨床研究が適切に実施・推進されるよう、審査の迅速化につとめ、**申請から承認までの審査期間の短縮**を目指しています。

### （評価と今後の方向性）

- 治験推進助成事業（別表1-1参照）
  - ・ 「**新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会**」報告（平成22年1月29日）（平成22年2月22日医政発0222第6号）において、先端領域の医薬品の早期・探索的な薬効証明を行うことができる**治験等の実施拠点の整備に重点を置くことが必要**とされているところであり、より高度な知識を有している人材、治験・臨床研究で得られるデータの品質管理を行う者等の需要が高まっています。
    - 今後は、医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある**上級者CRCの養成**や、医療機関において治験等のデータマネジメント業務に携わる**データマネージャーの養成**に重点を置き実施していくこととし、またこれら人材の育成に加えて、国際共同治験の増加に伴う業務量の増大、臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、各機関における治験・臨床研究の実施状況の分析に基づく適正なCRC等の人材の配置のために、医療機関内において安定して雇用される体制の整備について引き続き支援していく必要があります。

- 高度医療評価制度（別表1-2参照）
  - ・ 21年度の新規医療技術の申請について、書類の修正作業等に時間を要したため、高度医療評価会議にて審議するまでに行う事務局側の処理期間は平均6週間であった。（審査案件のべ26件）
    - 今後は、担当者の役割分担を明瞭にし、進捗状況の把握を徹底することで、新規医療技術の申請があった場合の書類の修正作業等の効率化を図り処理の迅速化を図るよう努めます。
  
- ヒト幹細胞臨床研究に関する審査
  - ・ ヒト幹細胞臨床研究が適切に実施・推進されるよう、審査の迅速化につとめ、前年度平均と比して申請から承認までの審査期間短縮を達成しました。
    - 今後さらに、有効性及び安全性を確保する観点から厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会を滞りなく開催し、ヒト幹細胞臨床研究が社会の理解を得て適正に実施されるよう推進支援していきます。

\* 各事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。

## (2) 施策小目標2「医薬品・医療機器産業の動向を的確に把握すること」関係

## (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
5	医薬品産業実態調査の回答率 （前年度以上／毎年度） ※施策中目標に係る指標3と 同じ	72.6%	88.9%	81.4%	78.3%	調査予定
達成率		97.0%	122.5%	91.6%	96.2%	-
6	医療機器産業実態調査の回答率 （前年度以上／毎年度） ※施策中目標に係る指標4と 同じ	68.2%	79.2%	77.1%	73.6%	調査予定
達成率		103.2%	100.4%	116.1%	95.5%	-
【調査名・資料出所、備考等】						
指標5は、医政局経済課調べ（毎年1回実施する医薬品産業実態調査）による。 指標6は、医政局経済課調べ（毎年1回実施する医療機器産業実態調査）による。						
アウトプット指標		H17	H18	H19	H20	H21
7	薬事工業生産動態統計調査の 実施回数（12回／毎年度）	12	12	12	12	12
達成率		100%	100%	100%	100%	100%
【調査名・資料出所、備考等】						
指標7について、医政局経済課において月1回実施している。						

## (事務事業等の概要)

- 医薬品・医療機器産業の振興のためには、その実態把握が不可欠です。そのため、医薬品産業振興調査事業・医療機器産業振興調査事業として「医薬品・医療機器事業実態調査」を、そして医薬品等供給動向調査事業として「薬事工業生産動態統計調査」を実施しています。
- **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・医療機器産業実態調査」）は、医薬品製造販売業及び卸売業、医療機器製造販売業及び卸売業の**経営実態を把握**し、医薬品並びに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、調査対象となる企業に直接、調査票を郵送し、書面による回答の提出を受け、企業数、売上高等の集計を取りまとめ、冊子として公表しています。
- 医薬品等供給動向調査事業（「薬事工業生産動態統計調査」）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）」を根拠とした基幹統計調査であり、調査結果について月報・年報を作成しています。本調査は、医薬品・医療機器等の生産、出荷、

輸出入金額に関する調査で、**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す。

### (評価と今後の方向性)

---

- 医薬品産業振興調査事業及び医療機器産業振興調査事業（別表2-1、2-2参照）
  - ・ 医薬品・医療機器産業実態調査は例年、企業より、約80%の回答を得ていることから、医薬品製造販売業及び、医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態等を把握するための調査を実施できています。
    - 今後も引き続き、研究開発状況等の医薬品・医療機器産業界の動向を把握し、健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るため、十分な回答率の確保に努めてまいります。
- 医薬品等供給動向調査事業
  - ・ 薬事工業生産動態統計調査は、施策の基礎資料としての活用のほか、業界団体における調査研究等に利用されています。また、経済産業省所管の鉱工業指数や都道府県別の薬事統計作成用に調査データを提供しており、医薬品・医療機器の産業振興の施策の企画、立案等に役立っていると評価できます。
    - 今後も引き続き、調査を実施し、施策の基礎資料として活用するとともに、調査結果の公表を通じ、業界団体における調査研究等での利用を推進してまいります。

\* 各事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。

## (3) 施策小目標3「後発医薬品の使用を促進すること」関係

## (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
8	後発医薬品の市場規模 ①数量全体に占める割合（率） ・金額全体に占める割合（率） （前回調査年度以上／毎年度） ※施策中目標に係る指標4と同じ	17.1%	16.9%	18.7%	-	20.2%
		5.2%	5.7%	6.6%		7.6%
	達成率 ①数量（H19年度比）	-	-	110.7%	-	108.0%
	金額（H19年度比）	-	-	115.8%		115.2%
【調査名・資料出所、備考等】						
・指標8は、平成16～18年度は日本ジェネリック製薬協会調べ（参考値）、平成19、21年度は医政局経済課調べ（2年に1回実施される薬価本調査）による。						

## (事務事業等の概要)

- 後発医薬品使用促進対策事業（別表1-5）  
後発医薬品の使用促進に向け、その理解の向上を図るため、パンフレット等の広報資材の作成・配布やシンポジウムの開催による普及啓発を行うとともに、各都道府県に協議会を設置し、後発医薬品に係る安心使用促進計画を策定し、具体的な事業を検討、実施します。

## (評価と今後の方向性)

- 後発医薬品使用促進対策事業  
後発医薬品の市場シェアは、2年前の調査に比べると、数量ベースで1.5ポイント、金額ベースで1.0ポイント増加するなど、着実にその普及は進んでおりますが、「平成24年度までに数量シェア30%以上」の目標を達成するために、引き続きその使用促進に向けた取組が必要です。

\*各事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。

## (4) 施策小目標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」関係

## (指標・目標値)

指標と目標値（達成水準／達成時期）						
アウトカム指標		H17	H18	H19	H20	H21
9	医療用医薬品に係る取引価格の妥結率 7月 10月 1月 3月  (前年度以上／毎年度) ※施策中目標に係る指標3と同じ	-	43.4%	75.1%	41.5%	80.5%
		-	54.2%	79.6%	70.9%	82.9%
		-	61.1%	-	81.6%	84.2%
		-	-	-	98.0%	-
		達成率	7月	-	100%	173%
	10月	-	100%	146.9%	100%	116.9%
	1月	-	100%	-	100%	103.2%
	3月	-	-	-	-	-
10	バーコード貼付率 医薬品 医療機器 (前年度以上／毎年度) ※施策中目標に係る指標4と同じ	-	-	-	70.7%	91.2%
		70.8%	70.2%	79.8%	81.1%	80.8%
		達成率	医薬品	-	-	-
	医療機器	140.5%	99.2%	113.6%	101.6%	99.6%
【調査名・資料出所、備考等】						
<ul style="list-style-type: none"> <li>指標9は、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。 注1) 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 注2) 2年に一度薬価改定を行っており、平成18、20年度は薬価改定の年度である。このため平成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。</li> <li>指標10は、医政局経済課調べによる。</li> </ul>						
参考統計		H17	H18	H19	H20	H21
1	不公正な競争事案数	3件	12件	7件	9件	25件
【調査名・資料出所、備考等】						
<ol style="list-style-type: none"> <li>① 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会及び医療機器業公正取引協議会（両協議会とも、景品表示法に基づき消費者庁の認定を受けた公正競争規約を運用する業界団体）調べによる。なお、標記事案数は当該協議会調査委員会で処理された件数であり、平成21年度からは、支部相談グループ事案（これまで報告事案でなかった極めて軽微な事案）についても調査委員会で処理されることとなったため件数が増加した。</li> <li>② 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供応、労務の提供を行うことである。</li> </ol>						

## （事務事業等の概要）

- 医薬品、医療機器等流通近代化事業  
 公的保険制度下における不適切な取引慣行は、流通の透明性・公正性を確保する観点から是正が必要であり、これら取引慣行を改善することにより流通の適正化を図るための事業です。
- コード表示情報化促進事業  
 医薬品及び医療機器における製造販売業者から医療機関までの流通管理を精緻化し、物流の効率化、高度化及び医療事務の効率化並びにトレーサビリティの確保及び医療事故の防止を推進することを目的として、バーコード表示の普及促進を図るための事業です。

## （評価と今後の方向性）

- 医薬品、医療機器等流通近代化事業（別表1-6）
  - ・ 不適切な取引慣行である長期にわたる未妥結・仮納入については、関係者の取り組みにより、指標9に示すとおり妥結率（販売額ベース）は改善傾向にあります。特に前回薬価改定時との比較となる平成18年度と20年度（薬価改定1年目）、平成19年度と平成21年度（薬価改定2年目）との比較において妥結率の改善は顕著です。
  - 医薬品の流通改善について、関係者の取組により改善傾向にありますが、まだ十分とは言えないことから、引き続き取引慣行改善に向けた取組が必要であり、医療用医薬品・医療機器の流通改善に関する懇談会（厚生労働省医政局長主催）に報告等行うことにより取組状況をフォローします。
- コード表示情報化促進事業（別表1-7）
  - ・ 医薬品及び医療機器のバーコード表示は、流通の効率化はもとより、トレーサビリティの確保や医療事故防止の観点からも有効です。
  - バーコード表示の進捗状況を把握するため、毎年度調査を実施しており、その結果は、アウトカム指標10に示すとおりであり表示が進んでいるところですが、今後も表示率を踏まえた普及促進の取組が必要です。

\*各事業の詳細な評価は、別表を参照下さい。



## 6. 施策の随時の見直し - 現状把握の取組

厚生労働省では、施策の随時の見直しや将来の企画立案に活かすべく、現状把握の取組を行っており、そのうち主なものは以下のとおりです。

月	件名	内容	その後の対応
5月	医療用医薬品の流通改善に関する懇談会開催	流通改善に向けた取組状況の報告を行った。	流通改善に向けた取組に反映している。
5月～	厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会	ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する検討を行っている。	取りまとめに向けて、引き続き検討を行っている。
6月	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に関するフォローアップの実施	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の進捗状況についてフォローアップを行い、公表した。	革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略や新成長戦略関係の施策の検討に活用している。
	新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会	新たな治験活性化5か年計画の中間年にあたり、6月30日～1月19日にわたり検討を行った。	平成22年1月19日に計画の前半の進捗を評価し、後半より一層強化する点を示した報告書を取りまとめ、2月22日に各都道府県知事宛に周知依頼を行った。
6月 7月 10月	医療機器の流通改善に関する懇談会開催	コード化の普及促進に向けた検討を行った。	コード化の普及促進に向けた取組に反映している。
8月	後発医薬品の使用状況調査	中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会において、後発医薬品の使用状況や患者及び医療関係者の意識に関する調査を実施した。	平成22年度診療報酬改定において、後発医薬品の新たな使用促進策を導入した。
10月～ 12月	(社)日本医薬品卸業連合会の地区会議に出席	流通改善に向けた取組について意見交換を行った。	流通改善に向けた取組に反映している。
3月	医療用医薬品及び医療機器に係る情報化進捗状況調査結果公表	調査結果についてHPに公表した。  調査結果を踏まえ、コード化の普及促進に向けた取組に反映	



## 7. 評価結果の政策への反映の方向性

---

### (1) 予算について

---

以下の□で囲んだ方向で検討します。

- ・ 廃止
- ・ 見直しの上 (増額/現状維持/減額)
- ・ 見直しをせず、現状維持

### (2) 税制改正要望について

---

- 試験研究税制の総額に係る税額控除制度が平成21年度経済対策により拡充されたところですが、企業における研究開発活動を促進していくためには、今後とも措置の継続が必要であると考えられ、平成23年度税制改正要望を行っていくこととしています。
- 具体的には、試験研究費の一定割合を税額控除する制度について、控除限度額が30%とされている特例措置（平成22年度までの時限措置）を今後も継続するとともに、税額控除限度超過額の繰越控除期間を3年間に拡充するという税制改正要望を予定しています。

### (3) 機構・定員について

---

以下の方向で検討します。

- ・ 増員（後発医薬品使用促進のための体制整備に伴う増）

### (4) 指標の見直しについて

---

特になし

## 8. 有識者の知見の活用について

---

本評価書は、原案を薬事食品衛生審議会薬事分科会の委員の方にご覧いただき、その際にいただいたご指摘等を踏まえて作成しています。

## 9. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等や各種のデータは以下のサイトで確認できます。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページです。

- ! 医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

<http://www.iyakuhin-koutorikyo.org/>

- ! 医療機器の流通改善に関する懇談会

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/other.html#isei>

### 3 (1) 関係

- 「新たな治験活性化5か年計画」（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省策定）

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

- 「新たな治験活性化5か年計画の中間見直しに関する検討会」報告（平成22年1月19日）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/dl/s0119-10a.pdf>

- 「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成21年2月 平成21年2月12日 一部改定 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html>

- 「高度医療に係る申請等の取り扱い及び実施上の留意事項について」（平成21年3月31日付 医政発第0331021号 厚生労働省医政局長通知） ※高度医療評価制度

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/04/dl/tp0402-1a.pdf>

### 3 (2) 関係

- 後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用促進について

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatu-iyaku/index.html>

## 4 関係

- 「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）

<http://www.kantei.go.jp/jp/sinseichousenryaku/sinseichou01.pdf>

- ヒト幹指針への適合性が承認され、我が国で実施されているヒト幹細胞臨床研究一覧

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0325-14k.pdf>

- 医薬品・医療機器産業実態調査

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html>

○薬事工業生産動態統計調査

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/105-1.html>

○医療用医薬品製造販売業公正取引協議会

<http://www.iyakuhin-koutorikyo.org/>

○医療機器業公正取引協議会

[http://www.jftc-mdi.jp/html/ipan\\_html/ipan\\_fset4.html](http://www.jftc-mdi.jp/html/ipan_html/ipan_fset4.html)

## 5 (1) 関係

○「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」（平成18年厚生労働省告示第425号）

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/iryousaisei01/pdf/01.pdf>

○「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/10/s1010-8.html>

○! 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/03/dl/s0324-3p.pdf>

○! 「医療機器等へのバーコード表示の実施について」

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T100427G0030.pdf>

## 6 関係

○「医療用医薬品及び医療機器に係る情報化進捗状況調査結果」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000005045.html>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000004w0j.html>

○「厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会」

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/kousei.html#kagaku-hito4>

## 10. 添付資料等一覧

---

本評価書の添付資料は以下のとおりです。また、本評価書中で言及した新しい事業や税制改正要望について、事前評価を実施しているものについては掲載先のURLをあわせて示しています。

別図 政策体系（I-9-1）

---

別表1-1 「治験推進助成事業」（事業評価シート）

別表1-2 「高度医療評価制度対策費」（事業評価シート）

別表2-1 「医薬品産業振興調査事業」（事業評価シート）

別表2-2 「医療機器産業振興事業」（事業評価シート）

- 別表3-1 「後発医薬品使用促進対策事業」（事業評価シート）
- 別表4-1 「医薬品・医療機器等流通近代化事業」（事業評価シート）
- 別表4-2 「コード表示情報化促進事業」（事業評価シート）

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-9-1-(1)						
<b>事業評価シート</b>								
予算事業名	治験推進助成事業	事業開始年度	平成21年度					
担当部局・課室名 作成責任者	医政局研究開発振興課治験推進室（研究開発振興課長 椎葉 茂樹）							
根拠法令（具体的な条文（○条○項など）も記載）	なし							
関係する通知、計画等	新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省策定）							
予算体系	(項)独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費 (大事項)独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営費交付金に必要な経費 (目)独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等勘定運営費交付金							
実施方法	<input type="checkbox"/> 直接実施							
	■業務委託等（委託先等：独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）							
	<input type="checkbox"/> 補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体： ）							
	<input type="checkbox"/> 貸付（貸付先： ） <input type="checkbox"/> その他（ ）							
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	0/6	常勤役員数	0/5	非常勤役員数	0/1	監事等	0/2
	職員総数	599	内、官庁OB	11	役員報酬総額	77,667千円	官庁OB役員報酬総額	0
	積立金等の額	8,630,163千円	内訳	副作用救済勘定：5,526,667千円、感染救済勘定：3,275,057千円、審査等勘定：△182,574千円、委託・貸付勘定：6,279千円、受託給付勘定：4,735千円		今後の活用計画	利益剰余金については、将来の予測を上回る健康被害の発生に備えて、製薬企業等からの拠出を基に救済給付の財源として積み立てているものである。	
事業/制度概要	目的 (何のために)	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こと。						
	対象 (誰/何を対象に)	CRC（臨床研究コーディネーター）（初級者、上級者）※1 データマネージャー※2 ※1：質の高い臨床研究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、治験等にかかる業務の支援を行う者。 ※2：治験・臨床研究におけるデータの管理業務に携わる者。治験・臨床研究で得られるデータの品質管理を行う。						
	事業/制度内容 (手段、手法など)	「新たな治験活性化5カ年計画」における重点的取組事項（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。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ため、治験等をサポートするCRC（臨床研究コーディネーター）の養成に加えて経験を積んだCRCの上級研修等を最新の規制に関する情報等の周知など、その他団体等が実施する研修のモデルを示す観点から実施している。 初級者CRC養成研修：講義・実技（5日間）及び実地研修（3週間） 上級者CRC養成研修：講義及びグループディスカッション（2日間×2カ所（東京、大阪）） データマネージャー養成研修：講義・実技（2日間）						
コスト	平成22年度予算額		人件費					
	事業費	67 百万円	}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事職員数)	従事職員数		
	人件費	百万円		担当正職員	千円		人	
総計	67 百万円	臨時職員他		千円		人		
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額	地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額					
	H19(決算額)	90						
	H19(決算上の不用額)	0						
	H20(決算額)	89						
	H20(決算上の不用額)	0						
	H21(予算(補正込))	86						
	H21(決算見込)	86						
H22予算	67							
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担 割合等も)	運営費交付金 67百万円							

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-9-1-(1)														
<b>事業評価シート</b>																
予算事業名		治験推進助成事業		事業開始年度	平成21年度											
担当部局・課室名 作成責任者		医政局研究開発振興課治験推進室（研究開発振興課長 椎葉 茂樹）														
事業/制度の 必要性		「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」報告（平成22年1月19日）において、「近年の急速な治験の国際化や臨床研究への支援の拡大等を踏まえ、5カ年計画に示されているとおり臨床研究コーディネーター（CRC）のみならず生物統計家、データマネージャー、医事・薬事に精通した人材の必要性が高まっている。これら人材の育成のみならず、優れた人材の確保及び適正な配置の観点から医療機関内で安定して雇用される体制の整備が必要である。」と報告されているところ、本事業により初級者CRC、上級者CRC及びデータマネージャーの研修を着実に実施することにより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から、本事業は必要である。														
他省庁、自治体、民間 等における類似事業		文部科学省、(社)日本病院薬剤師会、(社)日本看護協会、(社)日本臨床検査技師会にてCRCを対象とした研修が行われている。														
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担		最新の規制に関する情報等の周知など、団体等が実施する研修のモデルを示している。														
アウトプット	活動実績	【指標】 CRC（臨床研究コーディネーター）等 養成研修の実施件数（単位：件）	単位 回	H19年度実績 3	H20年度実績 3	H21年度実績 3										
	予算執行率		%	100%	100%	100%										
アウトカム	達成目標 （指標、達成水準/ 達成時期）、 実績	【指標】（達成水準／達成時期） CRC（臨床研究コーディネーター）等養成研修 の実施率【実施数／計画数】	単位 %	H19年度実績 【達成率】 100% 【3/3】	H20年度実績 【達成率】 100% 【3/3】	H21年度実績 【達成率】 100% 【3/3】										
	事業/制度の 自己評価 （アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及）	CRC（臨床研究コーディネーター）等養成研修の実施件数において、前年度と同水準であり、CRC等の養成の方法等についてモデルを示した観点において、本施策は有効であると評価できる。														
今後の 方向性	見直しの方向性 （より効率的・効 果的な事業とする 観点から） （担当部局案）	「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」報告において、より早期・探索的治験等の実施の体制整備に重点を置くことが必要とされたところであり、より高度な知識を有している人材、治験・臨床研究で得られるデータの品質管理を行う者等の需要が高まっている。今後は、医療機関内外の研修会等でCRCの指導的立場にある上級者CRCの養成や、医療機関において治験等のデータマネージメント業務に携わるデータマネージャーの養成に重点を置き実施していくこととする。														
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	<table border="0"> <tr> <td>(見直しの上)</td> <td>廃止</td> <td>(現状維持)</td> <td>減額</td> </tr> <tr> <td>(見直しをせず)</td> <td>増額</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>現状維持</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				(見直しの上)	廃止	(現状維持)	減額	(見直しをせず)	増額				現状維持	
(見直しの上)	廃止	(現状維持)	減額													
(見直しをせず)	増額															
	現状維持															
比較参考値 （諸外国での類似事業 の例など）																
特記事項 （事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等）		<ul style="list-style-type: none"> <li>平成15年 全国治験活性化3カ年計画（厚生労働省・文部科学省）の策定</li> <li>平成19年 新たな治験活性化5カ年計画（厚生労働省・文部科学省）の策定</li> <li>平成21年 「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」報告</li> </ul>														



政策評価体系上の位置付、通し番号 I-9-1-(2)

**事業評価シート**

<b>予算事業名</b>		高度医療評価制度対策費		<b>事業開始年度</b>		平成21年度		
<b>担当部局・課室名 作成責任者</b>		医政局研究開発振興課 (研究開発振興課長 椎葉 茂樹)						
<b>根拠法令(具体的な条文(○条○項など)も記載)</b>		なし						
<b>関係する通知、計画等</b>		「高度医療に係る申請等の取扱い及び実施上の留意事項について」(平成21年3月31日付医政発第0331021号厚生労働省医政局長通知)						
<b>予算体系</b>		(項)医薬品等研究開発推進費 (大事項)医薬品等研究開発の推進に必要な経費 (目)諸謝金/委員等旅費/庁費/医薬品審査等業務庁費						
<b>実施方法</b>		■直接実施						
		■業務委託等(委託先等:富士テレコム(株)競争入札を経て契約) 業務の内容 (1)医療機関から提出された「高度医療実施申請書」等のとりまとめ (2)高度医療評価会議構成員及び技術委員への「高度医療実施申請書」、「評価表」の送付及び回収 (3)高度医療評価会議に関する資料の作成 (4)高度医療評価制度について、厚生労働省ホームページに掲載する原案の作成 (5)高度医療評価会議の開催に係る業務について(会場設営、受付、資料印刷等) (6)高度医療評価制度への申請に係る事前相談について議事概要の作成						
		□補助金〔直接・間接〕(補助先: 実施主体: )						
		□貸付(貸付先: ) □その他( )						
<b>支出先が 独法、公益法人等 の場合</b>	<b>役員総数 (官庁OB/役員数)</b>	/	<b>常勤役員数</b>	/	<b>非常勤役員数</b>	/	<b>監事等</b>	/
	<b>職員総数</b>		<b>内、官庁OB</b>		<b>役員報酬総額</b>		<b>官庁OB役員 報酬総額</b>	
	<b>積立金等の額</b>		<b>内訳</b>		<b>今後の 活用計画</b>			
<b>事業/ 制度概要</b>	<b>目的 (何のために)</b>	薬事法の承認等が得られていない医薬品・医療機器の使用を伴う先進的な医療技術のうち、一定の要件の下に行われるものについて「高度医療」として認め、先進医療として保険診療と併用できることとし、薬事法による承認申請等に繋がる科学的評価の可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的としています。						
	<b>対象 (誰/何を対象に)</b>	申請のあった医療機関						
	<b>事業/制度内容 (手段、手法など)</b>	有効性、安全性の確保の観点から、制度の対象となる医療技術毎に実施医療機関の要件を設定する。また、申請のあった医療機関が当該要件に適合すると認められた場合には、その医療機関に所属する医師の主導により適切に実施される医療技術について、高度医療として保険診療と併用することを認める。						
<b>コスト</b>	平成22年度予算額			人件費				
	<b>事業費</b>	33 百万円		}	<b>職員構成</b>	<b>概算人件費 (平均給与×従事 職員数)</b>	<b>従事職員数</b>	
	<b>人件費</b>	4 百万円			<b>担当正職員</b>	0 千円	0 人	
	<b>総計</b>	37 百万円			<b>臨時職員他</b>	3,989 千円	1 人	
<b>予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)</b>	<b>年度</b>	<b>総額</b>		地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額				
	H19(決算額)	-						
	H19(決算上の不用額)	-						
	H20(決算額)	-						
	H20(決算上の不用額)	-						
	H21(予算(補正込))	37						
	H21(決算見込)	19						
H22予算	37							
<b>平成22年度 予算 (補助金の場合は負担 割合等も)</b>	庁費 37百万円							

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-9-1-(2)				
事業評価シート						
予算事業名	高度医療評価制度対策費		事業開始年度	平成21年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医政局研究開発振興課 (研究開発振興課長 椎葉 茂樹)					
事業/制度の 必要性	医療の高度化に伴いまして、国民のニーズに対応するため、薬事法の承認が得られていない医薬品や医療機器の使用を伴う医療技術を一定の要件下に認め、保険診療と併用できるとし、科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図るための仕組みとして、平成20年4月から「高度医療評価制度」を開始しています。 高度医療としての実施を希望する技術の相談や正式申請が増加しており、高度医療評価制度を滞りなく運用していくためには、本事業による体制整備が必要です。					
他省庁、自治体、民間 等における類似事業	—					
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担	—					
アウトプット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績 <small>※事業開始前の参考データ</small>	H21年度実績
		高度医療評価会議にて審議された件数	件	-	7	26
		高度医療評価会議の開催回数	回	-	6	9
	事前相談の件数	件	-	55	145	
予算執行率		%	-	-	51	
アウトカム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】 (達成水準/達成時期)	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】 <small>※事業開始前の参考データ</small>	H21年度実績 【達成率】
		正式申請より高度医療評価会議までの事務処理期間 (平均3週間以内/毎年度) <small>※平成21年度の結果を踏まえて22年度より目標設定。</small>	週	-	9週間	6週間
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分析。 適宜アウトプット 指標に言及)	新規医療技術の申請について、書類の修正作業等に時間を要したため、高度医療評価会議にて審議するまでに行う事務局側の処理期間は平成20年度は平均2ヶ月 (審査案件のべ7件)、平成21年度は平均1.5ヶ月 (審査案件のべ26件) でした。 今後はさらなる迅速な処理を行うべく事務局側の処理期間を平均3週間以内に行うことを目標とし、達成するよう努めます。					
今後の 方向性	見直しの方向性 (より効率的・効果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	高度医療評価制度について、担当者の役割分担を明瞭にし、進捗状況の把握を徹底することで、新規医療技術の申請があった場合の書類の修正作業等の効率化を図り処理の迅速化を図るよう努めたい。				
	平成23年度予算の方針 (担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	(現状維持)	減額	
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)	特になし					
特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)	特になし					

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-9-1-(3)			
<b>事業評価シート</b>					
予算事業名	医薬品産業振興調査事業	事業開始年度	昭和46年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）				
根拠法令（具体的な条文（○条○項など）も記載）	厚生労働省組織令第38条第2項				
関係する通知、計画等					
予算体系	(項)医薬品等研究開発推進費 (大事項)医薬品等研究開発の推進に必要な経費 (目)庁費				
実施方法	■直接実施				
	■業務委託等（委託先等：印刷、発送及び集計業者）				
	□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体： ）				
	□貸付（貸付先： ） □その他（ ）				
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数 / 非常勤役員数 /		
	職員総数	内、官庁OB	役員報酬総額 官庁OB役員報酬総額		
	積立金等の額	内訳	今後の活用計画		
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	医薬品製造販売業及び卸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ずるための基礎資料を得ることを目的とする。			
	対象 (誰/何を対象に)	薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、 ①医薬品製造販売業の許可を受けて、医薬品を製造販売している者 ②卸売一般販売業の許可を受けて、薬局の開設者、病院若しくは診療所の開設者等に対して医薬品を販売し、又は授与している者			
	事業/制度内容 (手段、手法など)	医薬品製造販売業及び卸売業の経営実態を把握するために、調査対象となる企業に直接、調査票を郵送し、書面による回答の提出を受け、売上・研究開発費等を調査・集計し、公表している。			
コスト	平成22年度予算額		人件費		
	事業費	2 百万円	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事職員数)	従事職員数
	人件費	0 百万円	担当正職員	千円	人
	総計	2 百万円	臨時職員他	千円	人
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額	地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額		
	H19(決算額)	本事業分のみを特定することは困難			
	H19(決算上の不用額)	同上			
	H20(決算額)	同上			
	H20(決算上の不用額)	同上			
	H21(予算(補正込))	2			
	H21(決算見込)	2			
H22予算	2				
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担割合等も)	庁費 2,177千円				

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-9-1-(3)				
<b>事業評価シート</b>						
予算事業名	医薬品産業振興調査事業	事業開始年度	昭和46年度			
担当部局・課室名 作成責任者	医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）					
事業/制度の 必要性	<p>医薬品産業実態調査は、医薬品製造販売業及び卸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。</p> <p>本施策は、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。</p>					
他省庁、自治体、民間 等における類似事業						
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担	<p>医薬品の調査については日本製薬団体連合会、日本医薬品卸業連合会及び日本ジェネリック販社協会の協力を得ながら調査を実施。</p>					
アウトプット	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績	
	活動実績	医薬品産業実態調査の実施回数	回	1	1	1
	予算執行率		%	—	—	100%
アウトカム	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績【達成率】	H20年度実績【達成率】	H21年度実績【達成率】	
	達成目標（指標、達成水準／達成時期）、実績	医薬品産業実態調査の回答率（前年度以上／毎年度）	%	81.4【91.6%】	78.3【96.2%】	調査予定
事業/制度の 自己評価 （アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及）	<p>医薬品産業実態調査は例年、企業より、約80%の回答を得ていることから、医薬品製造販売業及び卸売業の経営実態等を把握するための調査を実施できている。</p>					
今後の 方向性	見直しの方向性 （より効率的・効 果的な事業とする 観点から） （担当部局案）	<p>今後も引き続き、研究開発状況等の医薬品・医療機器産業界の動向を把握し、健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るため、調査項目の見直しを行い、十分な回答率を確保していくこととする。</p>				
	平成23年度予算の 方針（担当部局案）	<p>（見直しの上） （見直しをせず）</p>	<p>廃止 増額 現状維持</p>	<p>（現状維持）</p>	<p>減額</p>	
比較参考値 （諸外国での類似事業 の例など）						
特記事項 （事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等）						

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-9-1-(4)			
事業評価シート					
予算事業名	医療機器産業振興調査事業	事業開始年度	昭和60年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）				
根拠法令（具体的な条文（○条○項など）も記載）	厚生労働省組織令第38条第2項				
関係する通知、計画等					
予算体系	(項)医薬品等研究開発推進費 (大事項)医薬品等研究開発の推進に必要な経費 (目)庁費				
実施方法	■直接実施				
	■業務委託等（委託先等：印刷、発送及び集計業者）				
	□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体： ）				
	□貸付（貸付先： ） □その他（ ）				
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数 / 非常勤役員数 /		
	職員総数	内、官庁OB	役員報酬総額 官庁OB役員報酬総額		
	積立金等の額	内訳	今後の活用計画		
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を把握し、医療機器製造販売業及び卸売業の健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得ることを目的とする。			
	対象 (誰/何を対象に)	薬事法（昭和35年法律第145号）に基づき、 ①医療機器の製造販売業の許可を受けて、医療機器を製造販売している者 ②医療機器の販売業の許可を受け、又は届け出をし、医療機器を販売している者			
	事業/制度内容 (手段、手法など)	医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態を把握するために、調査対象となる企業に直接、調査票を郵送し、書面による回答の提出を受け、売上・研究開発費等を調査・集計し、公表している。			
コスト	平成22年度予算額		人件費		
	事業費	2 百万円	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事職員数)	従事職員数
	人件費	0 百万円	担当正職員	千円	人
総計	2 百万円	臨時職員他	千円	人	
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額	地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額		
	H19(決算額)	本事業分のみを特定することは困難			
	H19(決算上の不用額)	同上			
	H20(決算額)	同上			
	H20(決算上の不用額)	同上			
	H21(予算(補正込))	2			
	H21(決算見込)	2			
H22予算	2				
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担割合等も)	庁費 2,471千円				

政策評価体系上の位置付、通し番号		1-9-1-(4)				
<b>事業評価シート</b>						
予算事業名		医療機器産業振興調査事業		事業開始年度	昭和60年度	
担当部局・課室名 作成責任者		医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）				
事業/制度の 必要性		医療機器産業実態調査は、医療機器産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。 本施策は、医療機器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。				
他省庁、自治体、民間 等における類似事業						
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担		医療機器の調査については日本医療機器産業連合会及び日本医療機器販売業協会の協力を得ながら調査を実施。				
アウトプット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
		医療機器産業実態調査の実施回数	回	1	1	1
	予算執行率		%	—	—	99.2%
アウトカム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
		医療機器産業実態調査の回答率 (前年度以上／毎年度)	%	77.1 【97.3%】	73.6 【95.5%】	調査予定
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及)		医療機器産業実態調査は例年、企業より、約80%の回答を得ていることから、医療機器製造販売業及び卸売業の経営実態等を把握するための調査を実施できている。				
今後の 方向性	見直しの方向性 (より効率的・効 果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	今後も引き続き、研究開発状況等の医薬品・医療機器産業界の動向を把握し、健全な発展に必要な施策を講ずるための基礎資料を得るため、調査項目の見直しを行い、十分な回答率を確保していくこととする。				
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	○見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	○現状維持	減額	
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)						
特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)						

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-9-1-(5)				
<b>事業評価シート</b>						
予算事業名	後発医薬品使用促進対策事業	事業開始年度	平成19年度			
担当部局・課室名 作成責任者	医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）					
根拠法令（具体的な条文（○条○項など）も記載）						
関係する通知、計画等	医療・介護の質向上・効率化プログラム（平成19年5月厚生労働省策定）					
予算体系	(項)医薬品等研究開発推進費 (大事項)医薬品等産業振興費 (目)諸謝金、医療給付等調査旅費、委員等旅費、医薬品審査等業務庁費、薬事経済調査委託費					
実施方法	■直接実施					
	■業務委託等（委託先等：都道府県）					
	□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体：）					
	□貸付（貸付先：） □その他（）					
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数 / 非常勤役員数 /			
	職員総数	内、官庁OB	役員報酬総額 官庁OB役員報酬総額			
	積立金等の額	内訳	今後の活用計画			
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	政府目標である「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上」の達成に向け、「都道府県後発医薬品安心使用促進事業」の委託、患者向けリーフレットの作成、医療関係者向けセミナーの開催等により、後発医薬品の使用促進を図る。				
	対象 (誰/何を対象に)	一般国民、医療関係者				
	事業/制度内容 (手段、手法など)	1. 普及啓発事業 一般国民向けリーフレットの作成配布及び医療関係者向けのセミナーの開催等  2. 都道府県後発医薬品安心使用促進事業（委託事業） 各都道府県において、医療関係者等を構成員とする後発医薬品安心使用協議会を設置し、国民・医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、地域の実情に応じた使用促進のための具体的な事業を検討し、実施する。  3. ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査研究事業 後発医薬品の使用促進に先進的に取り組んでいる都道府県、薬局を対象に、使用促進策の内容、効果等について調査研究を行う。				
コスト	平成22年度予算額		人件費			
	事業費	138 百万円	}	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事職員数)	従事職員数
	人件費	百万円		担当正職員	千円	人
	総計	138 百万円		臨時職員他	千円	人
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額	地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額			
	H19(決算額)	本事業分のみを特定することは困難				
	H19(決算上の不用額)	同上				
	H20(決算額)	同上				
	H20(決算上の不用額)	同上				
	H21(予算(補正込))	115				
	H21(決算見込)	63				
H22予算	138					
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担割合等も)	諸謝金 246千円 医療給付等調査旅費 1,032千円 委員等旅費 345千円 医薬品審査等業務庁費 17,068千円 薬事経済調査委託費 119,531千円					

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-9-1-(5)				
<b>事業評価シート</b>						
予算事業名	後発医薬品使用促進対策事業		事業開始年度	平成19年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）					
事業/制度の 必要性	後発医薬品の使用促進を図ることにより、患者負担の軽減、医療保険財政の改善等につながるため本事業は必要である。					
他省庁、自治体、民間 等における類似事業	後発医薬品の安心使用のための普及啓発事業については、日本ジェネリック製薬協会、日本ジェネリック医薬品学会などにおいても実施している。					
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担	日本ジェネリック製薬協会の作成する啓発ポスターについては、厚生労働省が監修。 また、医療関係者向けのセミナーについては、厚生労働省と日本ジェネリック医薬品学会による共催により開催。					
アウト プット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
		医師等を対象としたジェネリック安心使用促進セミナーの開催	回	—	1	2
	本事業に参加し、後発医薬品安心使用協議会を開催した都道府県	都道府県	—	29	40	
アウト カム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
		後発医薬品の市場規模（数量全体に占める割合（率）） （前年度以上／毎年度）	%	18.7 【111.3】	—	20.2 【108.0】
	事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及)	後発医薬品の使用割合は着実に増えているものの、平成24年度までに後発医薬品の数量シェア30%以上」との目標には、まだ隔たりがあるため、引き続き、その使用促進につながるための取り組みを行う必要がある。				
今 後 の 方 向 性	見直しの方向性 (より効率的・効 果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	委託事業については、各都道府県の実情に応じて具体的な事業の検討・実施を進めることとしており、県のよっては、必ずしも国の提示する事業内容に対するニーズが乏しい場合がある。 一方、健保組合等保険者の意向として、保険財政の適正化の観点から後発医薬品の使用促進にかける期待は大きい。 よって、都道府県等のニーズを踏まえて、従来の委託事業の一部を縮小するとともに、後発医薬品の使用促進につながる新たな事業の検討を行うこととする。				
	平成23年度予算の 方針(担当部局案)	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <span>(見直しの上) (見直しをせず)</span> <span>廃止 増額 現状維持</span> <span>現状維持</span> <span>減額</span> </div>				
	比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)	欧米主要国では、後発医薬品の使用が我が国よりも進んでおり、2007年度の各国のシェアは、米国は数量ベース67%、金額ベース14%、英国は数量ベース62%、金額ベース28%、ドイツは数量ベース59%、金額ベース23%、となっている。 (出典：IMS Health, MIDAS, New Market Segmentation, RX only MAT Dec 2007、 IMS Strategic Management Review 2006 PERSPECTIVES ON THE GLOBAL PHARMACEUTICAL MARKET)				
	特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)					



政策評価体系上の位置付、通し番号		I-9-1-(6)			
<b>事業評価シート</b>					
予算事業名	医薬品、医療機器等流通近代化事業	事業開始年度	平成7年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）				
根拠法令（具体的な条文（○条○項など）も記載）	厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第4条第16項				
関係する通知、計画等	「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」（平成19年10月10日医政発第1010001号）				
予算体系	(項) 医薬品等研究開発推進費 (大事項) 医薬品等研究開発の推進に必要な経費 (目) 諸謝金、職員旅費、委員等旅費、庁費、医薬品審査等業務庁費				
実施方法	■直接実施				
	□業務委託等（委託先等：）				
	□補助金〔直接・間接〕（補助先： 実施主体：）				
	□貸付（貸付先：） □その他（）				
支出先が 独法、公益法人等 の場合	役員総数 (官庁OB/役員数)	/	常勤役員数 / 非常勤役員数 / 監事等 /		
	職員総数	内、官庁OB	役員報酬総額 官庁OB役員報酬総額		
	積立金等の額	内訳	今後の活用計画		
事業/ 制度概要	目的 (何のために)	医薬品、医療機器の公的保険制度下における不適切な取引慣行の改善を行うことにより、公正な競争を実現するとともに流通の効率化等の推進を図るため			
	対象 (誰/何を対象に)	医薬品、医療機器の取引当事者（製造販売業者、卸売業者、医療機関/薬局）に対し不適切な取引慣行の改善に向けた取り組みを指導			
	事業/制度内容 (手段、手法など)	公的保険制度下における不適切な取引慣行を改善するために、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（厚生労働省医政局長主催）（以下「流改懇」という。）」及び「医療機器の流通改善に関する懇談会（厚生労働省医政局長主催）（以下「機器流改懇」という。）」において検討を行うとともに、改善に向けた指導等を行う事業である。 医療用医薬品については、平成19年に流改懇で取りまとめた「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」に基づき、未妥結・仮納入等不適切な取引慣行の改善に向けた取組を現在行っている。医療機器については、平成20年度から機器流改懇を設け、検討を始めたところである。			
コスト	平成22年度予算額		人件費		
	事業費	11 百万円	職員構成	概算人件費 (平均給与×従事職員数)	従事職員数
	人件費	0 百万円	担当正職員	千円	人
総計	11 百万円	臨時職員他	千円	人	
予算額推移等 (財源内訳/ 単位百万円)	年度	総額	地方公共団体の裏負担がある場合、概算の総額		
	H19(決算額)	本事業分のみを特定することは困難			
	H19(決算上の不用額)	同上			
	H20(決算額)	同上			
	H20(決算上の不用額)	同上			
	H21(予算(補正込))	11			
	H21(決算見込)	4			
H22予算	11				
平成22年度 予算 (補助金の場合は負担割合等も)	11百万円（諸謝金、職員旅費、委員等旅費、庁費、医薬品審査等業務庁費）				

政策評価体系上の位置付、通し番号		I-9-1-(6)				
事業評価シート						
予算事業名	医薬品、医療機器等流通近代化事業		事業開始年度	平成7年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）					
事業/制度の 必要性	公的保険制度下における不適切な取引慣行は、流通の透明性・公正性を図る観点からは正が必要であり、これら取引慣行を改善することにより、公正な競争を実現するとともに、流通の適正化を図る必要があるため。					
他省庁、自治体、民間 等における類似事業						
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担	医薬品、医療機器の公正な競争を確保するための施策を効率的に進めるために、業界の自主団体である公正取引協議会と連携した取り組みを実施。					
アウトプット	活動実績	【指標】	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績
		医療用医薬品の流通改善に関する懇談会	回	3	1	1
		医療機器の流通改善に関する懇談会	回	—	3	3
		(社)日本医薬品卸業連合会の地区会議への出席	回	7	7	7
	予算執行率		%	-	-	34.7%
アウトカム	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
		医療用医薬品に係る取引価格妥結率 (前年度以上／毎年度)	%	7月75.1 【173.0%】 10月79.6 【146.9%】 1月 調査なし	6月41.5 【100%】 9月70.9 【100%】 12月81.6 【100%】 3月98.0 【100%】	6月80.5 【194.0%】 9月82.9 【116.9%】 12月84.2 【103.2%】 3月 調査なし
事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分 析。適宜アウトプット 指標に言及)	医療用医薬品に係る取引価格妥結率が示すとおり妥結率が上昇しており、不適切な取引慣行(未妥結・仮納入)の是正に向けた取り組みは一定の成果を上げていると評価できる。また、取組状況については、流改懇に報告を行うなどにより取り組みをフォローしていく。医療機器については、機器流改懇において検討を始めたところであり、今後検討結果を踏まえ取引慣行の是正に向けて取り組んでいく。					
今後の 方向性	見直しの方向性 (より効率的・効果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	医薬品における不適切な取引慣行の是正については、一定程度成果が上がっているが、まだ十分とは言えない。したがって、引き続き改善に向けた取り組みが必要であり、今後も取組状況を把握するとともに、流改懇に報告を行うなどにより取り組みをフォローしていく。医療機器については、機器流改懇において検討を始めたところであり、今後検討結果を踏まえ取引慣行の是正に向けて取り組んでいく。				
	平成23年度予算の方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	現状維持	減額	
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)						
特記事項 (事業/制度の沿革、こ れまでの予算の削減に 向けた取組み、目標達 成のための関連事業等)						



政策評価体系上の位置付、通し番号		I-9-1-(7)				
事業評価シート						
予算事業名	コード表示情報化促進事業		事業開始年度	平成20年度		
担当部局・課室名 作成責任者	医政局経済課（経済課長 福本 浩樹）					
事業/制度の 必要性	バーコード表示については、流通の効率化、高度化とともにトレーサビリティの確保や医療事故防止等を図る観点から有効であるが、製造販売業者による表示が進まなければ十分な効果が得られない。このため、製造販売業者のコード表示状況等を把握することにより、表示状況を踏まえた更なる取組等を行うことが可能となることから、当該事業は必要である。					
他省庁、自治体、民間 等における類似事業	—					
他省庁、自治体、民間 等との連携・役割分担	医薬品の調査については日本製薬団体連合会及び(社)日本医薬品卸業連合会、医療機器の調査については日本医療機器産業連合会及び(社)日本臨床検査薬協会の協力を得ながら調査を実施している。					
アウトプット	活動実績	単位	H19年度実績	H20年度実績	H21年度実績	
	医薬品・医療機器情報化進捗状況調査の実施回数	回	1	1	1	
アウトカム	予算執行率	%	予算計上なし	-	43.3%	
	達成目標 (指標、達成水準/ 達成時期)、 実績	【指標】（達成水準／達成時期）	単位	H19年度実績 【達成率】	H20年度実績 【達成率】	H21年度実績 【達成率】
今後の方向性	見直しの方向性 (より効率的・効果的な事業とする 観点から) (担当部局案)	バーコード表示率 (前年度以上／毎年度)	%	(医薬品) —  (医療機器) 79.8 【113.6%】	(医薬品) 70.7  (医療機器) 81.1 【101.6%】	(医薬品) 91.2 【129.0%】 (医療機器) 80.8 【99.6%】
		事業/制度の 自己評価 (アウトカム指標の分析。 適宜アウトプット 指標に言及)	医薬品及び医療機器のバーコード表示は、厚生労働省通知に基づき、業界と協力しながら推進している。バーコードの表示率が示すとおり、表示は進んでおり、表示に向けた取り組みは一定の成果と評価できる。			
平成23年度予算の方針(担当部局案)	(見直しの上) (見直しをせず)	廃止 増額 現状維持	(現状維持)	減額		
比較参考値 (諸外国での類似事業 の例など)						
特記事項 (事業/制度の沿革、これまでの 予算の削減に向けた取組み、 目標達成のための関連事業等)						