

經 濟 課

(経済課)

1. 医療関連サービスについて

医療機関の業務委託については、医療法において委託基準を設け、業務委託の質の確保を図ってきたところであるが、業務委託の実施に当たっては、医療法はもとより、食品衛生法、クリーニング業法、薬事法等の他の関係法令の規定を併せて遵守する必要がある。

このため、都道府県の担当部局にあつては、関係部署との連絡を密にして、適正な業務委託の実施に向けてご指導をお願いする。

また、新型インフルエンザの発生及びその蔓延により国民の生命及び健康に重大な影響が懸念されることに鑑み、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律及び検疫法の一部を改正する法律」が平成 20 年 5 月 12 日に施行され、感染症の類型等として新たに「新型インフルエンザ等感染症」が追加されたところである。

これを踏まえ、医療機器等の滅菌消毒及び患者等の寝具類の洗濯に関する通知の一部改正を行い、平成 20 年 8 月 29 日から施行したところであるので、担当部局においては、医療機関等の適切な運営に向けてご協力をお願いする。

2. 衛生検査所の指導監督について

医療機関が適正な医療を行う上で、衛生検査所の検査の精度は極めて重要であり、衛生検査所における検査内容の質的向上を図るため、精度管理責任者を置くこと、外部精度管理調査への参加などを義務づけ、精度管理に関する諸基準を法令で定めている。

各都道府県等におかれては、衛生検査所の精度管理の重要性を十分に認識したうえで、衛生検査所指導要領（昭和 61 年健政発第 262 号健康政策局長通知）を参考にしながら、衛生検査所の指導監督を実施していただくようお願いする。

なお、精度管理に係る指導監督にあたっては、都道府県衛生研究所などの協力機関の技術援助及び指導助言、他の都道府県との精度管理に関する指導方針等についての情報交換及び必要に応じた連携をご留意の上、実施していただくようお願いする。

3. 後発医薬品の使用促進について

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、医療関係者等の信頼性を高め、その使用促進を図るため、安定供給、品質確保、情報提供、環境整備等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組について、一昨年 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」を公表した。さらに、平成 20 年度診療報酬改定において、処方せん様式の変更、療養担当規則の改正等医療保険制度上の対応も実施されている。

国レベルでの取組に合わせて、都道府県レベルでも今年度中に 29 の都道府県において、「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。

4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から、過大な薬価差を始めとする取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきたところである。

このうち、長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的保険制度下での不適切な取引慣行については、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、流通上の諸課題についてその実態の検証を行い、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て大きく動き出したところである。

緊急提言を踏まえた取組については、昨年 11 月に開催した流改懇において、年末までに未妥結の改善を求められたことを受け、同月に各都道府県、医療関係団体等に対し経済課長通知を発出し、未妥結先に対する昨年末までの妥結に向けた取組を要請したところである。しかしながら、昨年末の価格妥結状況調査結果においては、未妥結・仮納入の改善に一定の成果が見られるが、依然として公的病院における改善が進んでいない状況が見られたところである。

また、医療機器の流通については、昨年 12 月に「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始めたところである。

各都道府県においては、病院を所管する立場として、緊急提言の趣旨をご理解の上、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等に対し、医療用医薬品の流通改善に向けたご指導をお願いする。

5. 医薬品産業政策の推進について

医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、我が国のリーディング産業として、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。医薬品産業振興の施策の着実な実施のため、一昨年5月に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」について、同年9月に「新医薬品産業ビジョン」について、先端医療開発特区(スーパー特区)の総合的、効率的運用方策等の新たな施策や、5か年戦略、アクションプラン策定後に実施された施策を盛り込み一部改定を行ったところである。

5か年戦略及びビジョンのアクションプランについては、その進捗状況を厚生労働大臣が主催する「革新的創薬等のための官民対話」や、事務次官をトップとする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」のメンバーが出席する「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」の場を活用し、産業界等の関係者の意見を踏まえて検証しつつ、これらの施策をできる限り前倒しして実施していきたいと考えている。

各都道府県においても、治験の推進・後発医薬品の使用促進など5か年戦略及びアクションプランの着実な実施に向けてご協力をお願いしたい。

6. 医療機器産業政策の推進について

医療機器産業政策についても、昨年9月、「新医療機器・医療技術産業ビジョン」及び「革新的医療機器創出のためのアクション・プラン」を策定したところである。同ビジョンは、医療機器の特性にも配慮し、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を配慮した方向性を明示したものである。

ビジョン実現のために必要な具体策を設定したものがアクションプランであり、アクションプランに盛り込まれた施策については着実に実施していきたいと考えている。