

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。

2. 衛生検査所等の基準の改正について

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。

今般、当該基準について、検査用機械器具を中心に見直した改正省令を公布（平成23年2月23日）し、平成23年4月1日施行としたところである。また、医療機関内での検体検査の委託基準についても、これに倣い、同時に改正したところである。

これらの改正の趣旨は、衛生検査所や医療機関の施設で行われる検体検査業務の内容が検査技術の進歩等に伴い大きく変化していることを踏まえ、衛生検査所の基準等について、検査分類及び検査用機械器具の見直しを行ったものである。

各都道府県等におかれては、改正省令の円滑な施行に向けて、衛生検査所等への適切なお指導をお願いする。

また、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の別添）も省令改正にあわせて一部改正したので、衛生検査所の指導監督にあたり、ご留意いただくようお願いする。

なお、改正省令の公布に伴い、各都道府県等においては、平成23年3月31日までに、既存の衛生検査所から施行後の検査業務等について報告の徴収をしていただくこととしているので、遺漏のない対応をお願いする。

3. 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療について

再生・細胞医療は、国民の健康維持並びに疾病の予防、診断及び治療に重要な役割を果たすことが期待されており、これを推進するために医療法と薬事法の適用範囲を明確にする必要が指摘されたことから、平成

21年度「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を開催し、医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施に当たり、関係者が留意すべき要件をとりまとめたところであり、関係者への周知をお願いしたい。

この要件のポイントは以下の通り。

- ・インフォームド・コンセントの重要性
- ・加工・品質管理体制の確保
- ・有効性、安全性などの治療効果の評価の公表
- ・複数の医療機関において共同で実施する場合の細胞・組織の採取から投与に至る各課程が一貫した実質的な管理

なお、平成 22 年度は同検討会において、薬事上の取り扱いについて検討を進め、報告書を取りまとめる予定である。

4. 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、「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上」という政府目標を掲げ、平成19年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に沿って、品質確保、情報提供、安定供給体制の充実強化等により後発医薬品を安心して使っていただくための環境整備を進めるとともに、処方せん様式の変更、療養担当規則等の改正、調剤報酬上のインセンティブの付与等医療保険制度上の対応を実施してきたところである。

しかしながら、政府目標に比し、後発医薬品の数量シェアは未だに低い状況にあることから（平成21年9月現在20.2%）、後発医薬品の信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。

国レベルでの取組にあわせて、都道府県レベルでも、「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。現在、44の都道府県で協議会の設置を行っているが、今年度未設置の都道府県においても、可能な限り早期の設置について御検討をお願いするとともに、設置済の都道府県においても、より積極的な取組をお願いする。

平成23年度予算案においては、協議会の運営経費、各種の普及啓発等経費、後発医薬品の採用リストや採用基準をノウハウとして地域の医療機関及び薬局に提供する経費のほか、新たに、各都道府県が国保、健保組合等をモデル保険者として選定し、その被保険者に対して後発医薬品に切り替えた場合の差額通知を実施する経費を計上している。予算が

成立した際は、当該予算を各都道府県における後発医薬品の安心使用促進のための事業に幅広くご活用いただくことにより、円滑な予算の執行ができるよう御協力をお願いします。

5. 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、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、毎年実施している価格妥結状況調査結果においては、公的病院における改善が進んでいない状況が見られること等から、昨年7月に開催した流改懇においても、200床以上の大病院、特に公的病院における妥結率の改善が改めて求められたところである。

また、医療機器の流通については、平成20年12月から「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行っているところである。

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に対し、今後の価格交渉において早期妥結に向けたご指導をお願いします。

また、平成22年度薬価制度改革において4月から試行的に導入された「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」について、医薬品の価値を反映した取引を推進する観点から、特に購入側である医療関係者に制度の意義や仕組みを十分理解していただくことが必要であるため、早期妥結に向けた指導と併せて、自治体病院に対し、制度の意義と仕組みについて改めて周知をお願いします。

6. 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。

政府としても、平成22年6月に閣議決定した「新成長戦略」において、強みを活かす成長分野の一環として、「日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進」を位置付けているところであり、現在、研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価等に取り組み、医薬品の研究から販売に至る過程を支援しているところである。

今後とも国際競争力のある医薬品産業の育成に取り組んでいくこととしているので、各都道府県においても、医薬品産業政策の推進に引き続きご協力をお願いします。

7. 医療機器産業政策の推進について

医療機器産業は、革新的医療機器の開発や医療機器の特徴でもある改良・改善を行うことにより、我が国の保険医療水準の向上に貢献しているところである。特に、治療に用いられる医療機器については、輸入割合が高く、国際競争力の強化が求められている。

こうした中、厚生労働省としては、国際競争力のある医療機器産業を育成するため、平成22年6月に閣議決定した「新成長戦略」を踏まえ、医療機器の研究から販売に至る過程を支援しているところである。

また、医療機器は、研究から販売だけでなく、医療現場における適正使用及び廃棄・再利用までの医療機器のライフサイクル全体を踏まえた産業政策が重要である。

各都道府県においても、医薬品産業政策と同様、引き続きご協力をお願いします。