

經濟課

1. 衛生検査所の現状

(1)経営主体別

区分	公立	医師会	技師会	薬剤師会	他の社団法人	財団法人	医療法人	株式会社	有限会社	個人	その他の法人	その他	合計
13. 1. 1	23	63	1	10	25	75	3	576	86	33	8	4	907
14. 1. 1	21	62	1	10	25	75	4	584	81	32	7	4	906
15. 1. 1	19	63	1	9	26	72	4	589	77	28	5	3	896
16. 1. 1	19	64	1	9	26	69	3	594	74	26	5	3	893
17. 1. 1	17	(2) <1> 61	1	8	(1) 26	69	3	(56) <25> 605	(4) 77	(1) 26	7	1	(64) <26> 901
比率(%)	1.9	6.8	0.1	0.9	2.9	7.7	0.3	67.1	8.5	2.9	0.8	0.1	100

(注) 1. ()内は、血清分離のみを行っている衛生検査所の再掲である。

2. < >内は、Rを使用している衛生検査所の再掲である。

(2)従事者数別

区分	5人以下	6~9人	10~19人	20~29人	30~49人	50~99人	100~199人	200人以上	合計
13. 1. 1	239	178	235	89	72	48	29	17	907
14. 1. 1	231	181	241	83	72	46	37	15	906
15. 1. 1	237	158	239	85	76	48	39	14	896
16. 1. 1	232	170	243	78	80	44	31	15	893
17. 1. 1	237	174	246	78	71	51	28	16	901
比率(%)	26.3	19.3	27.3	8.7	7.9	5.7	3.1	1.8	100
	89.5					5.7	4.9		

(3)登録検査業務別

区分	微生物学的検査	血清学的検査	血液学的検査	病理学的検査	寄生虫学的検査	生化学的検査	血清分離のみ	R使用(再掲)
13. 1. 1	377	580	572	257	391	643	74	39
14. 1. 1	373	583	573	251	380	647	67	35
15. 1. 1	379	577	567	250	372	635	66	32
16. 1. 1	374	570	558	256	365	631	65	28
17. 1. 1	372	581	570	248	362	634	64	26
比率(%)	41.3	64.5	63.3	27.5	40.2	70.4	7.1	2.9

(4)登録検査業務数別

区分	登録6	登録5	登録4	登録3	登録2	登録1	合計
13. 1. 1	125	138	73	264	64	243	907
14. 1. 1	122	133	70	274	68	239	906
15. 1. 1	124	133	60	275	68	236	896
16. 1. 1	121	128	64	275	67	238	893
17. 1. 1	117	128	63	290	64	(64) 239	901
比率(%)	13.0	14.2	7.0	32.2	7.1	(7.1) 26.5	100

(注)()内は、血清分離のみを行っている衛生検査所の再掲である。

2. 都道府県別衛生検査所数の推移

都道府県名	昭和55年	昭和56年	昭和58年	昭和59年	昭和60年	昭和61年	昭和62年	昭和63年	平成元年	平成2年	平成3年	平成4年	平成5年	平成6年	平成7年	平成8年	平成9年	平成10年	平成11年	平成12年	平成13年	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年
北海道	27	32	40	37	38	48	50	49	51	51	53	57	57	59	59	60	61	61	60	58	61	63	62	64	61
青森	7	7	8	9	9	9	7	8	7	7	8	8	8	8	8	8	9	9	10	10	10	10	10	10	10
岩手	6	5	6	7	7	9	9	10	10	10	10	10	10	10	10	11	11	11	12	12	12	11	11	12	12
宮城	12	11	14	16	16	16	15	17	17	16	16	15	16	17	18	19	18	18	17	17	16	16	17	18	18
秋田	8	8	9	9	9	7	7	7	8	8	8	7	7	7	7	7	7	7	7	8	7	7	7	8	8
山形	9	10	9	9	8	8	6	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	7	7	8	7	5	5	5
福島	12	12	14	16	15	19	18	19	16	17	17	17	18	17	18	17	17	16	16	16	15	14	13	13	12
茨城	9	8	12	13	12	13	12	13	14	14	15	15	15	15	16	16	17	18	18	17	16	16	17	16	15
栃木	11	11	13	12	12	13	12	12	12	13	12	12	10	10	10	10	11	12	11	12	11	12	13	14	14
群馬	13	5	6	7	7	7	6	7	7	6	6	6	6	6	8	7	8	9	10	10	9	9	10	12	11
埼玉	19	20	21	21	23	25	26	25	27	25	24	23	22	21	21	20	22	22	24	25	26	30	30	30	28
千葉	13	12	16	17	16	18	15	13	14	15	15	14	14	16	15	16	17	17	19	21	22	22	21	20	22
東京	61	69	76	77	84	88	89	88	82	89	87	89	88	90	87	89	82	80	79	75	74	70	69	69	72
神奈川	21	24	24	24	28	29	29	31	31	30	32	33	36	36	38	38	37	36	40	41	40	41	40	38	42
新潟	17	19	23	22	23	22	22	21	24	25	25	26	27	29	30	29	31	31	31	30	30	30	30	30	30
富山	13	8	10	10	8	9	8	8	8	8	8	7	7	8	10	11	9	8	8	7	8	8	8	8	8
石川	6	7	8	8	8	10	10	10	10	9	9	9	9	10	10	10	11	13	13	13	12	13	13	13	13
福井	6	6	7	6	6	6	6	8	8	10	10	10	10	11	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10
山梨	6	4	7	6	6	7	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6	5
長野	29	19	21	21	21	19	19	20	20	21	20	20	21	22	23	23	23	25	25	25	26	25	26	26	27
岐阜	12	11	13	14	13	13	15	15	14	15	14	14	13	13	13	13	13	14	14	14	14	14	14	13	13
静岡	23	20	26	26	26	26	22	21	20	24	23	24	24	25	23	23	22	23	25	25	25	28	30	30	29
愛知	49	43	46	47	49	48	50	49	50	47	49	52	51	49	51	50	49	49	48	46	43	43	40	42	43
三重	11	8	9	9	10	10	10	10	10	11	12	13	13	13	14	14	15	14	13	13	13	13	13	13	12
滋賀	2	2	4	4	5	5	4	5	5	5	5	5	5	5	5	5	6	6	7	7	7	7	9	9	9
京都	15	21	21	21	21	26	24	24	24	25	29	30	32	31	32	32	32	32	31	31	33	33	31	31	32
大阪	34	41	44	47	53	54	55	56	57	53	55	57	54	57	59	62	60	61	60	60	59	56	55	54	54
兵庫	23	23	26	27	27	25	21	22	21	22	25	27	25	32	32	32	30	29	30	30	33	33	31	31	31
奈良	4	3	6	7	8	8	8	8	8	6	5	5	5	7	7	5	5	6	6	6	6	6	5	5	5
和歌山	7	8	8	8	8	9	9	8	8	8	8	8	8	7	7	8	8	8	8	8	8	8	8	7	7
鳥取	5	2	7	7	8	7	7	7	7	7	7	7	6	6	7	8	7	9	8	8	8	8	8	8	8
島根	6	4	5	4	5	4	4	4	4	4	4	4	5	5	5	5	4	4	4	4	4	5	5	5	5
岡山	9	9	9	10	10	10	8	8	9	9	9	9	9	9	11	11	12	12	11	10	9	10	10	10	10
広島	19	22	20	21	19	21	21	20	20	21	19	21	22	23	23	23	26	26	28	29	29	29	30	30	29
山口	10	11	15	14	14	12	13	13	14	16	16	16	16	16	17	18	17	16	16	16	17	16	15	15	15
徳島	8	9	10	10	11	11	10	10	10	10	9	9	9	10	11	13	13	12	11	11	9	8	8	8	8
香川	6	8	8	9	9	10	10	11	12	13	13	13	13	13	13	13	11	11	11	11	11	11	11	11	10
愛媛	11	12	13	14	14	14	14	14	16	16	16	15	15	15	15	15	15	16	13	14	14	14	14	11	11
高知	7	5	5	5	8	8	7	8	7	7	8	8	7	7	8	9	9	11	11	10	10	10	8	7	6
福岡	33	42	47	47	51	51	43	43	44	45	44	46	46	45	45	46	45	49	47	46	45	44	44	43	43
佐賀	4	6	6	5	4	5	4	4	4	4	5	6	6	4	4	4	4	4	3	3	3	3	3	3	4
長崎	14	13	15	16	16	16	14	12	12	12	14	14	12	14	15	16	17	16	16	16	16	15	14	14	15
熊本	16	10	20	20	18	17	18	17	17	17	18	18	19	19	20	22	21	23	23	23	22	23	21	21	21
大分	9	9	8	9	9	9	8	9	9	8	8	8	8	9	10	10	9	9	9	10	10	8	8	8	8
宮崎	9	9	12	13	14	13	12	13	11	10	9	9	9	9	8	8	9	9	9	8	8	8	9	10	11
鹿児島	15	16	17	19	22	22	21	21	23	24	24	25	23	24	24	25	24	25	25	27	27	26	26	26	26
沖縄	5	3	5	5	5	5	5	6	6	6	6	6	6	7	6	5	5	5	5	6	6	5	7	8	8
計	671	667	769	785	813	841	808	814	816	828	837	857	852	878	888	909	900	916	914	912	907	906	896	893	901
指数	85.5	100	115	118	122	126	121	122	122	124	126	129	128	132	133	136	135	137	137	137	136	136	134	134	135

※ 昭和55年は11月1日現在、昭和56年は10月1日現在、昭和58年～平成10年は2月1日現在、平成11年以降は1月1日現在である。
 なお、昭和57年については不明である。
 登録が義務づけられた昭和56年を指数100とした。

3. 医薬品・医療機器に関する産業政策等について

1. 医薬品産業について

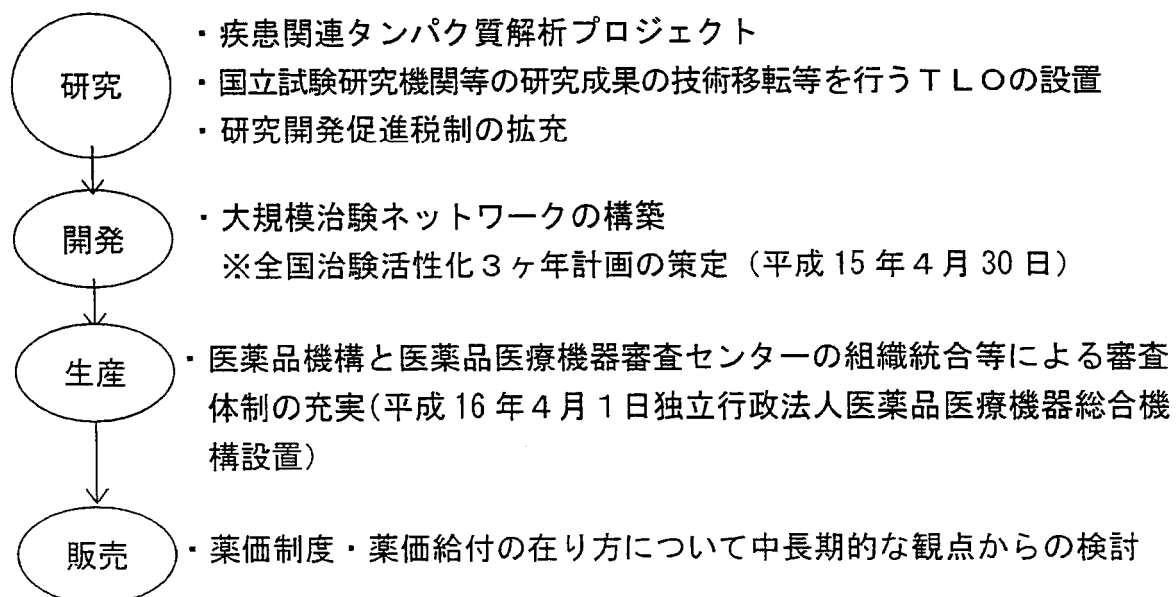
(1) 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：7.3兆円（世界市場の11%、第2位）（H15）
うち医療用医薬品が9割弱（6.5兆円）
- 産業構造（H14年度）：医薬品製造業の数は約1,350社。医療用医薬品を製造している数は約700社。
医薬品売上高の集中度は、上位5社で28%、上位10社で42%、上位30社で69%を占めており、全体として集中度は上昇傾向。
- 企業規模（H15年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界15位。
トップ10に入るためには、日本の上位3社売上高の合計額程度が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、国内での売上高は微増であるが、海外での売上高は大きく伸びている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には15~17年を要し、成功確率は11,000分の1。
開発費は1品目300億円前後必要。

(2) 医薬品産業ビジョンの公表（平成14年8月30日）

- 「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて、厚生労働省として「医薬品産業ビジョン」を取りまとめ。
- ①産業の現状や課題、将来像等について提示するとともに、
②研究開発の支援や治験の推進など、国として行うべき策定後5年間の支援策を「アクションプラン」として提示。

【アクションプランの主な内容】



(3) 医薬品産業政策の推進に係る懇談会（平成16年6月、計2回）

- アクションプランの内容及び進め方には一定の評価
- 個別事項の進捗については厳しい意見もあり
 - ・ 治験環境の整備の促進
 - ・ 審査の迅速化
 - ・ 薬価における技術革新の適正な評価
 - ・ 後発医薬品の使用の促進
 - ・ 医薬品コード等のIT化
 - ・ 承認データ保護期間の確立
- さらに分析・検討を行い、必要な施策を前倒しして実施

2. 医療機器産業について

(1) 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.0兆円（世界市場の11%、第2位）（H15）。
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
 - ・ 売上高（H15）
診断系機器 5,605億円
治療系機器 9,359億円
 - ・ 平均成長率（1999～03）：診断系機器－2.8%
治療系機器 1.5%
- 産業構造：医療機器製造・輸入販売業の数は約1,600社（H14年度）。
このうち資本金が1千万円～5千万円の企業が半数近くを占めており、200億円以上の企業は1.8%にとどまっている。
- 輸出入の状況等：国内生産額は約1.5兆円と国内市場規模全体の8割弱（H15）。
10年間で、輸出額は約47%増の4,200億円程度であるのに対し、輸入額は約76%増の8,800億円強（H15）。
- 研究開発：我が国の医療機器産業における企業の売り上げに対する研究開発投資の割合は、5～6%程度（H14年度）（米国では11%程度（H14））。

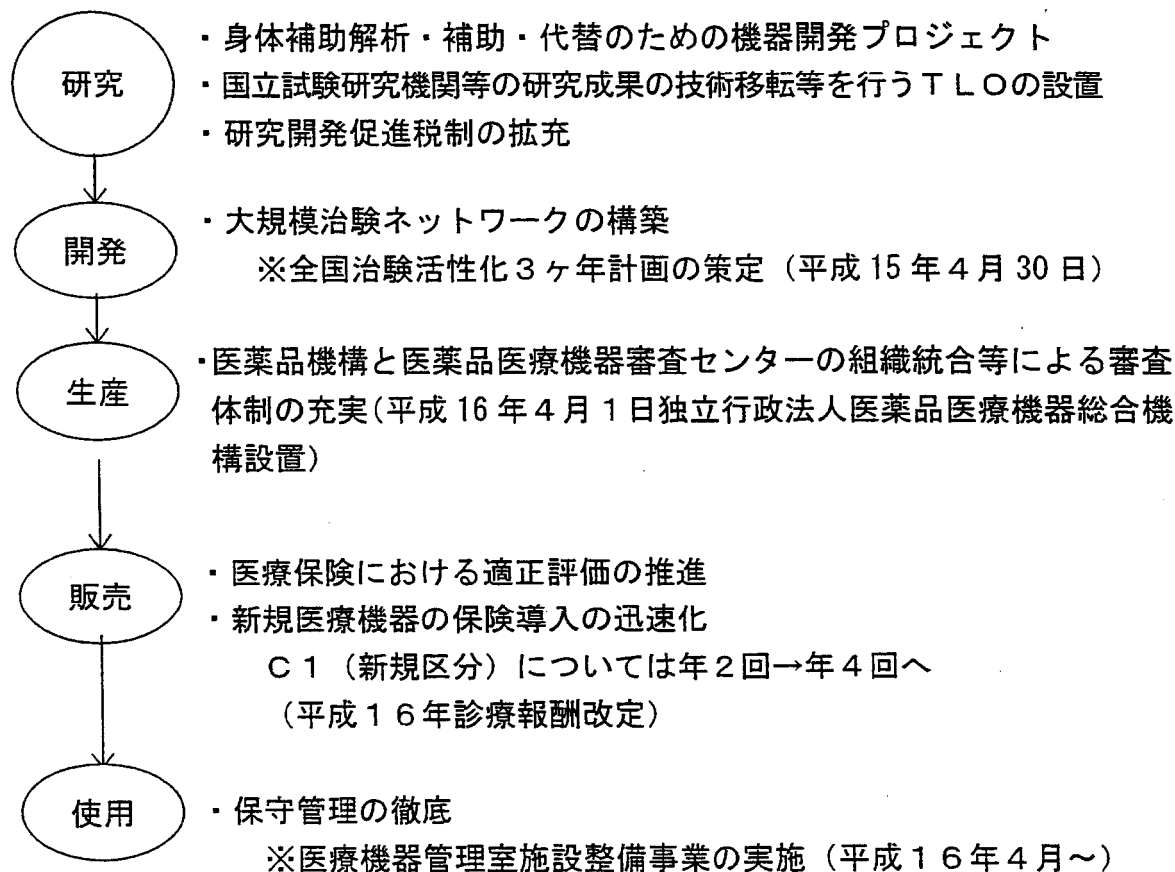
(2) 医療機器産業ビジョンの公表（平成15年3月31日）

- “より優れた”“より安全な”革新的医療機器の提供を目指し、厚生労働省として「医療機器産業ビジョン」を取りまとめ。
- ビジョンでは、
 - ①産業の現状と課題について分析し、これらについて産業界と認識を共有するとともに、
 - ②各企業に対して国際競争力強化のための行動を呼びかけ、国としても支援策を「アクションプラン」として提示。

○特定分野に限定した重点的支援の考え方

- ①基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること
- ②製品の成熟度が低い分野であること
- ③今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

【アクションプランの主な内容】



(3) 医療機器産業政策の推進に係る懇談会（平成16年5月～6月、計2回）

○アクションプランの内容及び進め方には一定の評価

○個別事項の進捗については厳しい意見もあり

- ・ 治験環境の整備の促進
- ・ 審査の迅速化
- ・ JANコード普及の促進
- ・ 医療機関におけるME（Medical Engineering）部の設置
- ・ 臨床工学技士の活用の推進

○さらに分析・検討を行い、必要な施策を前倒しして実施

4. 医療用医薬品の流通改善について（中間取りまとめ）

平成16年12月7日

医療用医薬品の流通改善について「中間とりまとめ」

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

医療用医薬品の取引については、流通当事者間における自由かつ公正な競争の確保等の観点から、平成7年2月に医薬品流通近代化協議会（厚生省薬務局長（当時）が主催）が提言した「医療用医薬品の流通近代化の推進について」などを踏まえ、従来より、様々な努力が重ねられてきたところである。

一方、近年、医薬分業の進展や卸売業の業界再編、IT化の進展など、医療用医薬品の流通に関する状況の変化がみられる。

こうした状況を踏まえ、今般、当懇談会が開催され、医療用医薬品の流通過程の現状を分析し、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等について検討を行うことにより、今後の医療用医薬品の流通改善の方策を検討することとされた。なお、検討に当たり、医療用医薬品が医療を支える基盤であり、国民・患者がより良い医療を受けられるよう、①生命関連製品としての医療用医薬品の特性に即した流通過程における品質管理及び安定供給を確保すること、②公的医療保険制度の下、市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争を確保することが必要であることを確認した。

当面、平成16年末を目途に一定の結論を得ることとし、平成16年6月より検討を重ねた結果、下記のとおり中間的なとりまとめを行った。なお、当懇談会は、今般の「中間とりまとめ」で検討を終了するのではなく、引き続き、残された検討事項や新たに生じた課題について検討を続けることとする。

記

○ 医療用医薬品の取引

（メーカーと卸売業者との取引）

- ・卸売業者の売上総利益に占める割戻し・アローアンスの比率は拡大傾向にある。
- ・割戻し・アローアンスの支払基準の簡素化・合理化は概ね進展しているものの、卸売業者が適切な利益管理の下、主体性をもって医療機関／調剤薬局との価格交渉を行えるよう、個々の契約当事者間の交渉により、アローアンスのうち支払基準の不明確なものについては可能な限り基準を明確にすることが望まれる。

※ 割戻し：通常、売上高の修正として経理処理されるもの

アローアンス：通常、販促費として経理処理されるもの

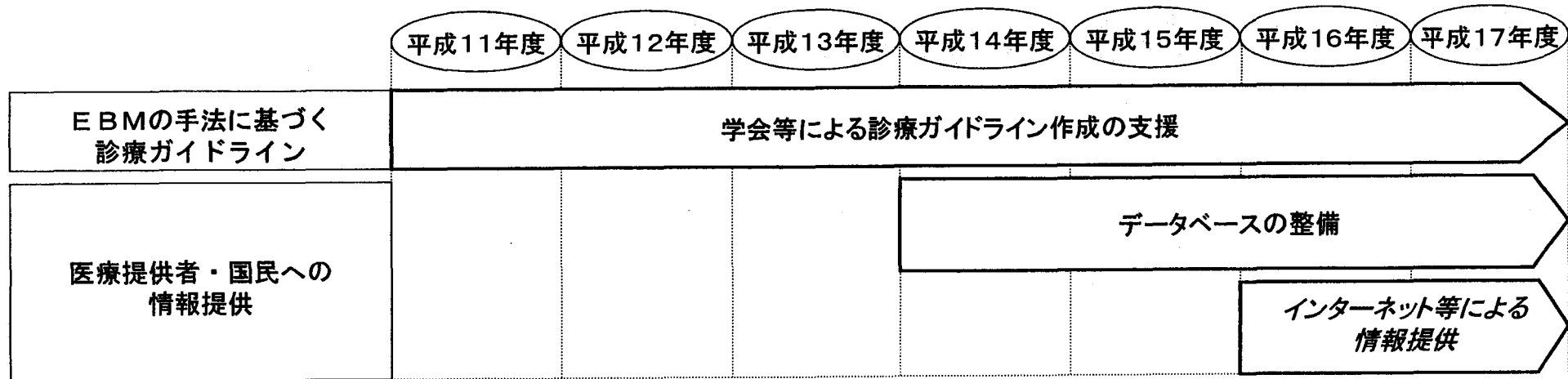
(卸売業者と医療機関／調剤薬局との取引)

- ・かつて過大な薬価差の問題が指摘されたが、薬価調査における推定乖離率をみると、平成3年度の23.1%から、平成15年度には6.3%にまで縮小してきている。
- ・卸売業者と医療機関／調剤薬局との価格交渉は、個々の契約当事者間において経済合理的に行われるべきであり、この場合の価格形成の条件としては、例えば、購入量、配送コスト、支払い条件（支払いサイト等）、信用状況等が挙げられる。
- ・グループやチェーンによる一括購入は、価格交渉を一括して行うことにより、取引に伴う費用の低減効果が見込まれるが、個々の取引に当たっては、契約当事者間で、購入量としてのボリュームの多寡、個別の医療機関／調剤薬局への配送費用等を考慮し、経済合理的な価格交渉が行われることが望まれる。
- ・購入量の大きい医療機関／調剤薬局の多くで総価取引が行われている。総価取引は、1品ごとに価格交渉を行う取引と比べ、取引に伴う費用の低減効果はあることから、こうした取引は否定されるものではない。ただし、本来的には、医薬品を採用するに当たり、医薬品の価値と価格を考慮した上で採否を決定することが望ましい。
- ・総価取引のうち、医療機関／調剤薬局に対して品目ごとの価格が明示されない取引は、薬価調査により把握されない取引であり、現行の薬価制度の信頼性を損なう取引であることから、公的医療保険制度の下では、個々の取引において、品目ごとの価格を明示することが望まれる。
- ・購入量の大きい医療機関／調剤薬局を中心に、長期に渡って未妥結・仮納入を継続する事例がみられる。これは、薬価調査により把握されない取引であり、現行の薬価制度の信頼性を損なう取引であることから、公的医療保険制度の下では、個々の契約当事者間の交渉により、こうした取引を是正することが望まれる。
- ・卸売業者と医療機関／調剤薬局との間の文書契約は浸透しつつあるが未だ不十分であり、医療機関等の理解と協力を得て、契約率の一層の向上が望まれる。契約の内容についても、契約に反して契約期間中の他の業者への一方的な業者変更などをすれば、契約不履行に該当することから、契約当事者間において、契約に基づいた取引が行われるべきである。

- 医薬分業の進展、共同購入・一括購入に対応した情報提供のあり方
 - ・ 医薬分業の進展に伴い、従来納入されていた医薬品の納入がなされなくなる医療機関が増加し、その結果、医薬品の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報が適切に提供されないケースがあるとの指摘がある。また、調剤薬局に対しては、院内薬局への情報提供に比して、十分な適正使用情報が提供されていないケースがあるとの指摘もある。メーカー及び卸売業者は、医療機関／調剤薬局に対し、適正使用情報を提供するよう努めなければならないとされており、当該医薬品を処方する可能性のある医療機関や調剤薬局に対しては、自らの責務としてインターネットを活用する等の様々な手段を講じ、医療機関又は調剤薬局が必要とする情報を効率よく提供することが求められる。
 - ・ 共同購入や一括購入が行われた際には、納入先の調剤薬局がメーカー・卸売業者に対し最終納入先を通知することにより、最終納入先が適切に情報提供を受けられるようにすることが望ましい。
- 返品の手配
 - ・ 卸売業者と医療機関／調剤薬局、メーカーと卸売業者の間で、あらかじめ返品に関するルールを定めていないケースが多いが、医療安全又は資源の有効利用の観点から、今後、返品が求められるケースの実態把握に努め、モデル契約（昭和62年9月、医薬品流通近代化協議会策定）における明確な位置付け、できる限り返品を生じさせない取引の推進など改善に向けた取組が求められる。
- その他
 - ・ 医療安全の観点から、医薬品のトレーサビリティの確保に資する医薬品流通コードの標準化等を含め、医薬品・医療業界全体のIT化への基盤整備に向け、引き続き、厚生労働省及び流通当事者による取組を推進することが求められる。
 - ・ 医療機関／調剤薬局における薬剤管理費用や調整幅の位置付け等の課題については、引き続き、本懇談会において検討を続けることとする。

研究開発振興課

1. 根拠に基づく医療(EBM)の推進スケジュール



EBMの手法による診療ガイドラインの作成状況

【完成している診療ガイドライン】

20疾患

糖尿病	脳梗塞
急性心筋梗塞	肺癌
乳癌	高血圧
喘息	胃潰瘍
泌尿器科疾患 (前立腺肥大症、尿失禁)	関節リウマチ
白内障	肝癌
腰痛	大腿骨頸部骨折
クモ膜下出血	腰椎椎間板ヘルニア
アレルギー性鼻炎	胃癌
アルツハイマー病	脳卒中

【作成中の診療ガイドライン】

3疾患

急性胆道炎
尿路結石症
前立腺癌

(財)日本医療機能評価機構 において実施する事業

「医療情報サービス事業(通称 Minds)」
(Medical Information Network Distribution Service)

- 学会等により作成された診療ガイドラインをデータベース化し、平成16年度よりこれらの医療情報をインターネット等により医療提供者向け、一般向けに段階的に提供する。
- あわせて診療ガイドラインの根拠となった医学文献等の関連する情報の提供を行う。