

# 經 濟 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します。

また、医療機器の保守点検業務及び患者等給食業務においては、薬事法改正等に伴い委託基準の見直しを図り、更には、平成17年7月に、医療関連サービス基本問題検討会の下に設置された滅菌消毒専門部会において、「滅菌消毒業務の委託に関する報告書」が取りまとめられたところである。これらを踏まえ、医療法施行規則及び関係通知の一部改正を行い、平成18年4月1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します。

## 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します。

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します。

### 3. 医薬品産業ビジョンについて

生命の世紀とも言われるこの21世紀において、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、成長に貢献するイノベーションの創造を目指す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。こうした認識に立って平成14年8月に公表した「医薬品産業ビジョン」においては、策定後5年以内を「イノベーション促進のための集中期間」と位置付け、アクションプランとして多岐に渡る施策を盛り込んでいる。毎年度末、それまでの進捗状況について、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」において取りまとめ、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きたところである。

各都道府県においても、薬事行政を所管する立場だけでなく、都道府県立病院等の公的病院を所管する立場からも、治験の推進・後発医薬品の使用促進・不適切な取引慣行の是正など医薬品産業ビジョンにおける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する。

本年度はアクションプランの最終年度であることから、昨年夏にビジョン改定のためのワーキンググループを設置しヒアリングを行うなど、現在、新しい医薬品産業ビジョン及びアクションプランを策定するための検討をすすめている。

### 4. 医療機器産業ビジョンについて

医療機器産業政策についても、平成15年3月、「医療機器産業ビジョン」を公表したところであり、魅力ある医療機器開発環境の実現と国際競争力の強化に取り組んでいる。

医薬品産業ビジョン同様、アクションプランに盛り込まれた施策については、毎年度末、その進捗状況を取りまとめ、産業界等の関係者の意見を踏まえて検証しつつ、できる限り前倒しして実施していくこととしている。

各都道府県においても、医薬品産業政策と同様のご協力をお願いする。

なお、アクションプランに基づき、医療機器の流通の適正化に関し、公正な取引等を確保するため、「医療機関等における医療機器の立会いに関する基準」を制定し、平成20年4月1日より実施することとしており、基準の適切な実施のため、ご協力をお願いする。

## 5. 医療用医薬品の流通改善について

医療用医薬品の流通改善については、流通当事者間における自由かつ公正な競争の確保を図る観点から、従来より様々な提言が行われ、関係者の取り組みが行われてきたところである。

平成16年12月には、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、近年の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に適切に対応する観点から検討を行い、「中間とりまとめ」を行ったところであるが、この時に継続課題となっていた「返品の手扱い」については、返品の類型分けとモデル契約における位置づけに関して検討を行い、平成18年3月にとりまとめを行ったところである。

また、平成18年6月からは、新たな課題に向けた検討を開始したところであるが、平成18年9月に公正取引委員会から「医療用医薬品の流通実態に関する調査報告書」が公表され、メーカーと医療機関との直接取引などについて提言されていることから、こうした論点も踏まえた新たな流通のあり方について今後引き続き検討していくこととしている。

長期にわたる未妥結・仮納入問題については、平成17年12月にとりまとめられた中央社会保険医療協議会における「平成18年度薬価制度改革の骨子」において「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも不適切な取引であることから、その是正を図ることとする」とされたことを受けて、平成18年3月に、医政局経済課及び保険局医療課両課長名による通知を発出し、取引当事者双方に改善指導を行うとともに、フォローアップ調査を定期的に行っているところである。

この長期にわたる未妥結・仮納入問題は、特に国公立病院等において古くから慣習的に行われてきていることから、各都道府県においては病院を所管する立場であることから、自治体病院に対する厳正な対応をお願いする。

