

# 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っては、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、医療の施設の清掃業務委託においては、平成18年9月に、医療関連サービス基本問題検討会において委託基準に係る見直しを図り、更には、平成19年1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寝具類洗濯専門部会において、「寝具類洗濯業務におけるオゾンガス消毒に関する報告書」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19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、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. 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。こうした認識に立って昨年4月末に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」、8月末に「新医薬品産業ビジョン」及びビジョン実現のためのアクションプランを策定・公表するなど、産業振興のための施策を実施してきているところである。

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、薬事行政を所管する立場から、治験の推進・後発医薬品・一般用医薬品の使用促進・不適切な取引慣行の是正など5か年戦略及び新しい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。

#### 4. 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、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。

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きたが、本年度は当該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、産業界等の関係者のヒアリングを行うなど、現在、新しい医療機器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進めているところである。

#### 5. 後発医薬品の使用促進について

後発医薬品については、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上」という政府の目標達成に向け、医療関係者等の信頼性を高め、その使用促進を図るため、安定供給等や品質確保、情報提供の充実等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組について、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」を公表したところ。

国レベルでの取組に合わせて、都道府県レベルでも医療関係者、都道府県担当者等がメンバーとなる協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行っていただくための予算を平成20年度において新たに確保している。

## 6. 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取引慣行については、平成16年12月の「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」による「中間とりまとめ」において、現行薬価制度の信頼性を損なう取引であるとして改善が求められているところ。

また、特に、未妥結・仮納入については、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、平成18年3月及び平成19年3月の2回にわたって医政局経済課長及び保険局医療課長連名による通知を発出し、取引当事者に対する改善指導を行うとともに、定期的に価格妥結状況調査を実施して、そのフォローアップに努めてきた。

しかしながら、調査結果等から改善が進んでいないことが伺えるため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく取組をより効果的に推進するため、昨年9月、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」が取りまとめられたところである。

未妥結・仮納入のような不適切な取引慣行は、自治体病院を始めとする公的病院で数多く見られることから、病院を所管する立場として、この提言の趣旨をご理解の上、これに沿って流通改善の一層の推進にご協力いただくよう、自治体病院等に対する周知とご指導をお願いする。

また、医療機器の流通適正化については、一昨年11月に適切な医療機器情報の提供の在り方と不適切な取引の改善の観点から公正競争規約として策定された「医療機関等における医療機器の立会に関する基準」が本年4月1日より実施されることから、各都道府県においても医療機関の理解と協力が得られるよう関係機関に対する指導をお願いする。

