

1. 後発医薬品の使用促進並びに医療用医薬品の流通改善について

(1) 後発医薬品の使用促進

- 後発医薬品（ジェネリック医薬品）を普及させることは、患者負担の軽減や医療保険財政の改善に資することから、平成19年5月に厚生労働省がまとめた「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」において、平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上にするという目標を掲げ、政府として積極的に推進することとなった。
- しかしながら、後発医薬品については、例えば、その品質、供給体制、情報提供体制に関する問題点が指摘されるなど、医療関係者等の信頼が必ずしも高いとはいえない状況にあり、後発医薬品の普及が遅れている要因の一つとなっている。
※ 後発医薬品のシェアは22.8%（平成23年9月現在）
- このため、政府目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、後発医薬品の安定供給、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を示す「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を平成19年10月に策定し、着実に進めているところ。
- さらに、医療保険制度上の対応として、これまでも、薬局における後発医薬品の調剤を更に促すための調剤報酬上の評価、後発医薬品を積極的に使用する医療機関に対する診療報酬上の評価、療養担当規則の改正等、種々の施策を打ち出しているが、更なる使用促進のために、次期平成24年度診療報酬改定に向けて、「後発医薬品の使用促進のための環境整備の骨子」を策定し、
 - ① 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し
 - ② 薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供
 - ③ 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価
 - ④ 一般名処方の推進及び処方せん様式の変更等
 - ⑤ 後発医薬品の品質確保についての施策を講じることが決まっており、中央社会医療保

険協議会等において、詳細な制度設計について検討が進められているところである。

- 都道府県の取組としては、「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、地域の実情に応じた後発医薬品の使用促進のための検討を行うとともに、一般向け広報資材の配布、取扱リストや採用基準の作成、講習会等による後発医薬品採用ノウハウの普及、保険者による「軽減額通知」の実施のための環境整備など、各種の取組を実施していただいているところである。
- なお、今後も後発医薬品の使用促進について、新たなロードマップを作成して強力に取り組むこととしており、各都道府県におかれては、より積極的な取組をお願いするとともに、協議会を設置していない3つの府県におかれても、同様の取組を早期に実施されるよう、併せてお願いする。

【参考】 都道府県別の後発医薬品調剤割合（数量ベース）
 （「調剤医療費（電算処理分）の動向～平成22年度版～」より）
 （単位：％）

| | | | | | |
|------|------|-----|------|-----|------|
| 北海道 | 23.7 | 富山 | 25.2 | 鳥取 | 21.6 |
| 青森 | 25.4 | 石川 | 22.7 | 島根 | 22.7 |
| 岩手 | 25.4 | 福井 | 23.3 | 岡山 | 24.5 |
| 宮城 | 24.3 | 山梨 | 20.0 | 広島 | 21.7 |
| 秋田 | 17.8 | 長野 | 23.0 | 山口 | 23.6 |
| 山形 | 25.1 | 岐阜 | 21.8 | 徳島 | 18.3 |
| 福島 | 22.2 | 静岡 | 22.9 | 香川 | 21.4 |
| 茨城 | 21.9 | 愛知 | 21.3 | 愛媛 | 22.2 |
| 栃木 | 23.1 | 三重 | 22.7 | 高知 | 20.5 |
| 群馬 | 23.3 | 滋賀 | 20.4 | 福岡 | 23.5 |
| 埼玉 | 23.3 | 京都 | 22.1 | 佐賀 | 22.0 |
| 千葉 | 22.6 | 大阪 | 21.7 | 長崎 | 23.3 |
| 東京 | 19.3 | 兵庫 | 22.5 | 熊本 | 25.4 |
| 神奈川 | 21.1 | 奈良 | 23.6 | 大分 | 23.3 |
| 新潟 | 23.6 | 和歌山 | 20.8 | 宮崎 | 24.7 |
| | | | | 鹿児島 | 28.0 |
| | | | | 沖縄 | 35.9 |
| 全国平均 | 22.4 | | | | |

注1) 保険薬局における電子化された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの（保険

局調査課まとめ)。医療機関での使用薬剤は含まれない。

注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したもの。

注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。

注4) 経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。

(2) 医療用医薬品の流通改善

① 流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、市場における自由な競争の下、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提としており、適正な市場実勢価格の形成が必要とされている。このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要である。

※ 現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

② 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会について

- 医療用医薬品の流通については、長期にわたる未妥結・仮納入^{※1}や総価取引^{※2}といった取引慣行について、市場実勢価に基づく現行薬価制度の信頼性を損なう取引であるとして、中央社会医療保険協議会からも、是正が求められている。

※1 未妥結・仮納入とは、卸売業者と医療機関／薬局の取引において、長期にわたり価格が決着しないまま納入され、仮の価格で支払いを受けている取引。

※2 総価取引とは、卸売業者と医療機関／薬局の間で複数の品目が組み合わされている取引において、総価で交渉し、総価に見合うよう個々の単価を薬価一律値引き又は卸売業者の判断により設定する取引。

- このため、医政局長主催の「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月に「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取組を強化したところである。

緊急提言（平成19年9月、流改懇）

製造販売業者

卸売業者

医療機関
薬局

【川上の問題】

- 仕切価・割戻・アローアンスの速やかな提示
- 適正な仕切価水準の設定（割戻・アローアンスからの振替）
- 割戻・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

【川下の問題】

- 経済合理性のある価格設定（配送コスト、包装単位等）
- 医薬品の価値と価格を反映した取引（単品単価、総価除外）
- 長期の未妥結・仮納入の解消（原則として6ヶ月）

- 一次売差マイナスと割戻・アローアンスの拡大傾向の改善

- 長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価取引の改善

③ 緊急提言を踏まえた取組状況について

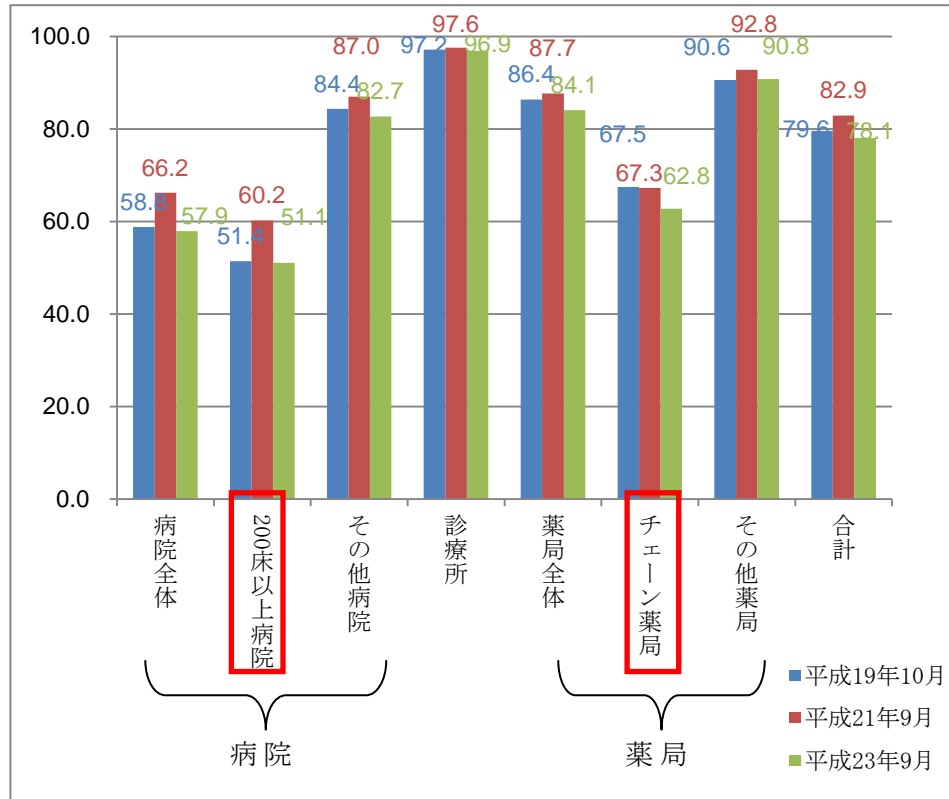
- 緊急提言を踏まえた平成22年度の流通改善の取組状況については、昨年6月30日に開催した流改懇において取引当事者から報告を受けた結果、「総価取引については一定の改善が見られたかもしれないが、妥結時期は遅れ、一次売差はマイナスのまま拡大し、必ずしも流通改善が進んだとは言えない」との評価が得られた。

【総価取引の改善】

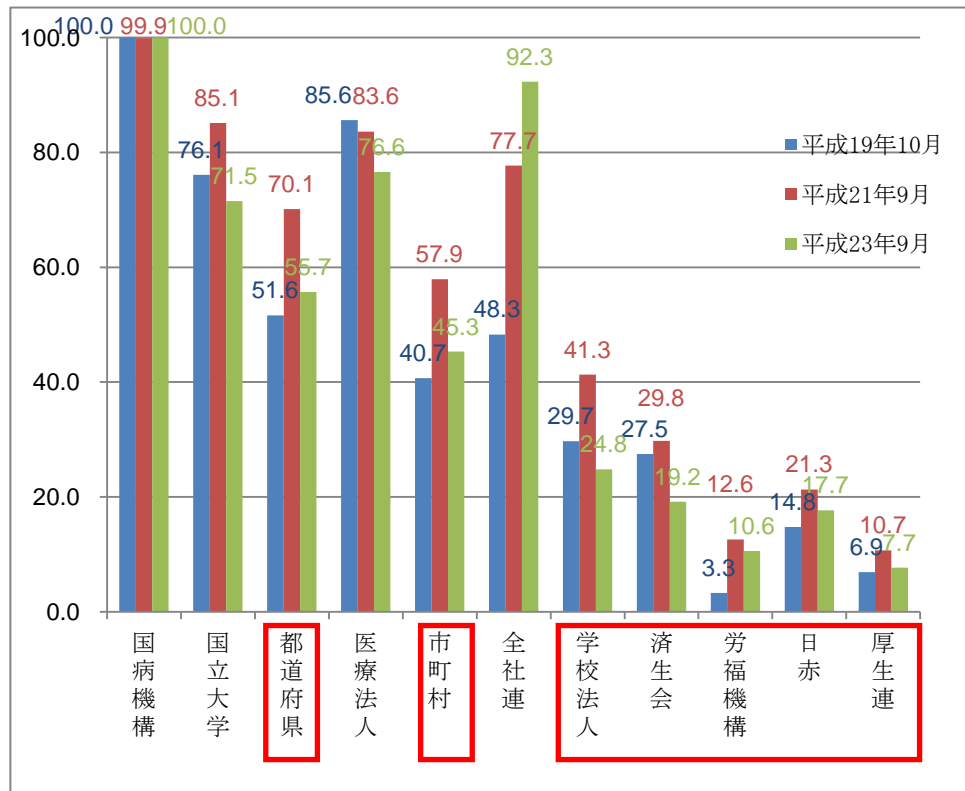
| | 平成21年度 | 平成22年度 |
|-----------|--------|--------|
| 200床以上の病院 | | |
| 総価取引 | 48.0% | 46.0% |
| 単品単価 | 52.0% | 54.0% |
| 調剤薬局チェーン | | |
| 総価取引 | 73.0% | 70.2% |
| 単品単価 | 27.0% | 29.8% |

【未妥結・仮納入の改善】

医療機関、薬局別の妥結状況



公的医療機関等（200床以上の病院）の妥結状況



④ 都道府県へのお願い

- 各都道府県においては、これらの提言の趣旨や取引の実態をご理解の上、流通改善の一層の推進にご協力いただくよう、管下の流通当事者、特に都道府県立病院等の公的病院に対する周知と指導をお願いいたしたい。

〔薬価改定の告示に伴い、管下の取引当事者への流通改善の周知徹底・指導を通知により要請予定（3月上旬）〕

⑤ 参考（インフルエンザワクチンの安定供給対策）

- インフルエンザワクチンの安定供給対策については、返品を含めた対応をお願いいたしたい。

「インフルエンザワクチンの安定供給対策について」（平成23年8月8日付医政経発0808第1号、健感発0808第1号、薬食血発0808第2号、抜粋）

1. 各都道府県においては、今年度のインフルエンザシーズン前に、都道府県担当課（感染症対策、薬務、医務等）、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体及び保健所等からなるインフルエンザ対策委員会を開催し、先般送付したインフルエンザワクチン需要検討会の資料等を参考にしつつ、昨シーズンにおける課題を抽出し、今シーズンにおけるワクチンの安定供給対策等を協議するとともに、以下の体制等を取り決めておくこと。

- （1）貴管内の卸売販売業者及び医療機関等の在庫状況等を短期間（3日間程度）に把握することが可能な体制
（2）ワクチンが不足した場合の融通方法
（3）接種可能な医療機関等が限定される場合の住民への周知方法

2. ワクチンの安定供給を図るためには、関係者が各々の責務を認識し、予防接種希望者本位の考え方に基づいて対応することが必要であることから、各関係者に対し、別紙通知を発出することにより、各会員に周知徹底を依頼したところであるが、各都道府県においても管内関係者に対して、以下の各事項について周知を行い、協力を要請すること。

- （6）返品について

接種シーズン終盤まで在庫ワクチンを抱えて返品することは安定供給の妨げになるため、医療機関等及び卸売販売業者に対しては、旧来の商慣習として行われている返品について、その改善に努めることとし、また、医療機関等においては、返品を前提とした注文及び在庫管理を行わないこと。

また、状況によっては、厚生労働省は接種シーズン終盤に

多量にワクチンを返品した医療機関等について、その実態を踏まえて名称の公表等を検討することとしており、卸売販売業者は、注文時にその旨を医療機関等に情報提供すること。

予 算 概 要 等

平成24年度 予算案の概要

(厚生労働省医政局)

| | |
|-------------------------|---------------|
| 平成24年度 予算案 | 1,625億8千7百万円 |
| 〔うち、要求額 | 1,547億3千5百万円〕 |
| 日本再生重点化措置 | 53億4千3百万円 |
| 東日本大震災復旧・復興対策経費（復興特別会計） | |
| 厚生労働省計上分 | 19億9千8百万円 |
| 復興庁計上分 | 5億1千1百万円 |
| 平成23年度 当初予算額 | 1,696億 5百万円 |
| 差引増 ▲ 減 額 | ▲70億1千8百万円 |
| 対前年度比 | 95.9% |

(注) 上記計数には、厚生労働科学研究費補助金等は含まない。

「日本再生重点化措置」で要望した事業の予算案

| | |
|-----------------------------------|--|
| ・在宅医療・介護推進プロジェクト | 14.3億円 |
| | ※ 医政局分に係る予算案 |
| (1) 在宅チーム医療を担う人材の育成 | 1.1億円 |
| (2) 在宅医療の実施拠点となる基盤の整備 | 10.1億円 |
| 〔在宅医療連携体制の推進 | 10.1億円〕 |
| (3) 個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援 | 3.1億円 |
| 〔国立高度専門医療研究センターによる在宅医療等推進のための研究事業 | 1.4億円 |
| ・在宅医療推進のための看護業務の安全性等の検証 | 70百万円 |
| ・在宅介護者への歯科口腔保健の推進 | 1億円 |
| ・ライフ・イノベーションの一体的な推進 | 47.4億円 |
| | ※ 医政局分に係る予算案。上記計数には、研究事業(厚生労働科学研究費補助金)を含めて計上 |
| ・臨床研究中核病院等の整備及び機能強化 | 23.5億円 |
| ・個別重点分野の研究開発・実用化支援 | 23.9億円 |
| | ※ うち、8.3億円は研究事業(厚生労働科学研究費補助金) |

「東日本大震災復旧・復興対策経費(復興特別会計)」に係る予算案

| | |
|---|--------|
| ・災害時の安心につながる在宅医療連携体制の推進〔厚生労働省計上〕 | 10.5億円 |
| ・国立高度専門医療研究センターによる東日本大震災からの医療の復興に資する研究〔復興庁計上〕※ 厚生労働科学研究費補助金 | 5億円 |
| ・医療情報連携・保全基盤の整備〔厚生労働省計上〕 | 9.5億円 |
| ・被災地域の復興に向けた臨床研究中核病院の整備〔復興庁計上〕 | 5.1億円 |
| ・被災地域の復興に向けた国際水準で実施する臨床研究等の支援〔復興庁計上〕※ 厚生労働科学研究費補助金 | 1億円 |
| ・被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援〔復興庁計上〕※ 厚生労働科学研究費補助金 | 10億円 |

主要施策

1. 地域医療確保対策の推進

医師の地域偏在の是正など地域医療を担う人材の確保を図るとともに、質の高い医療サービスを実現し、国民が安心・信頼できる医療提供体制を確保する。

| | | |
|----------|-------------------------|---------------|
| 1 | 地域医療支援センターの整備の拡充 | 728百万円 |
|----------|-------------------------|---------------|

- ・ 医師のキャリア形成支援と一体的に、地域の医師不足病院の医師確保を支援するため、都道府県が設置する「地域医療支援センター」の箇所数を拡充し、医師の地域偏在解消に向けた取組みを推進する。

| | | |
|----------|----------------------|--------------|
| 2 | 専門医の在り方に関する検討 | 27百万円 |
|----------|----------------------|--------------|

- ・ 医師の質の一層の向上や医師の偏在是正を図るため、地域に必要な専門医がバランスよく分布するよう、診療領域別の必要医師養成数の実態把握や総合的な診療能力を有する医師の在り方を含め、専門医に関して幅広く検討を行う。

| | | |
|----------|-----------------------------|---------------|
| 3 | チーム医療の普及推進 | 240百万円 |
| | 【うち、日本再生重点化措置 70百万円】 | |

- ・ 質の高いチーム医療の実践を全国の医療現場に普及定着させ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等医療関係職種の業務の効率化・負担軽減等を図るとともに、質の高い医療サービスを実現する。**【新規】【一部重点化】**

女性医師の離職防止・復職支援

4

※ 医療提供体制推進事業費補助金(25,000 百万円)の内数の他、衛生関係指導者養成等委託費 163 百万円

- ・ 出産や育児等により離職している女性医師の復職支援のため、都道府県に受付・相談窓口を設置し、研修受入医療機関の紹介や復職後の勤務態様に応じた研修等を実施する。
また、病院内保育所の運営に必要な経費について財政支援を行い、子どもを持つ女性医師や看護職員等の離職防止や復職支援を行う。

看護職員の確保策等の推進

5

※ 医療提供体制推進事業費補助金(25,000 百万円)の内数の他、医療関係者養成確保対策費等補助金等 5,005 百万円

- ・ 地域医療に従事する看護職員の養成・確保を図るため、看護師等養成所の運営、病院内保育所の運営や新人看護職員研修の実施等に必要な経費について財政支援を行う。
- ・ 看護学生の養成を担う看護教員の質・量双方の充実に向けて、eラーニングを活用した通信教育システムを整備する。**【新規】**
- ・ 看護職員の勤務環境を改善するため、多様な勤務形態導入事業を拡充し、都道府県が実施する就労環境改善研修への財政支援を行う。

6

へき地などの保健医療対策の推進

1, 930万円

- ・ へき地医療支援事業の企画・調整などを行う「へき地医療支援機構」の運営や、へき地診療所等への医師等の派遣、へき地医療に従事する人材の育成などを担う「へき地医療拠点病院」の運営に必要な経費について財政支援を行う。

医療情報連携・保全基盤の整備など医療分野の情報化の推進

7

1, 539百万円

【うち、東日本大震災復旧・復興経費(厚生労働省計上) 950百万円】

① 医療情報連携・保全基盤の整備【新規】【復旧・復興】 950百万円

- ・ 医療機関の主要な診療データを、平時から標準的な形式で外部保存しバックアップすることにより、災害時にも過去の診療情報を参照できる手段を確保し、継続した医療の提供を可能とするとともに、平常時には連携医療機関相互でデータの閲覧を可能とし、質の高い地域医療連携に活用できる医療情報連携・保全基盤を整備する。

② 医療分野の情報化の推進 588百万円

- ・ 「新成長戦略」や「新たな情報通信技術戦略」に基づき、「どこでも MY 病院構想」や「シームレスな地域連携医療」の実現に向けた連携方策などの仕組みについての実証事業や、根拠に基づく医療(EBM)の普及推進事業などの実施により、情報サービスの確立を目指す。
また、遠隔医療の設備整備について財政支援を行い、地域医療の充実を図る。

歯科保健医療対策の推進

8

※ 医療提供体制推進事業費補助金(25,000 百万円)の内数の他、保健福祉調査委託費等 19 百万円

- ・ 8020運動について、成人の歯科疾患予防や検診の充実を行うなど、生涯を通じた歯の健康の保持を引き続き推進する。
また、安全で安心かつ良質な歯科保健医療を提供する観点から、歯科医療安全等に関する情報収集等を行い、国民や歯科医療関係者へ歯科医療に関する情報発信を行う。

II. 救急医療、周産期医療の体制整備

救急、周産期等の医療提供体制を再建し、国民の不安を軽減する。

1 救急医療体制の充実

医療提供体制推進事業費補助金(25,000 百万円)の内数

① 救急医療体制の充実

- ・ 救急医療体制の充実・強化を図るため、重篤な救急患者を 24 時間体制で受け入れる救命救急センター等への財政支援を行う。

② ドクターヘリの導入促進

- ・ 早期治療の開始と迅速な搬送による救命率の向上を図るため、ドクターヘリ（医師が同乗する救急医療用ヘリコプター）の配備や運航に必要な経費について財政支援を行う。

③ 重篤な小児救急患者に対する医療の充実

- ・ 超急性期にある小児の救命救急医療を担う「小児救命救急センター」の運営への支援や、その後の急性期にある小児への集中的・専門的医療を行う小児集中治療室の整備等に対する財政支援を行う。

- ・ 地域で安心して産み育てることのできる医療の確保を図るため、総合周産期母子医療センターやそれを支える地域周産期母子医療センターの MFICU（母体・胎児集中治療室）、NICU（新生児集中治療室）等への財政支援を行う。

III. 災害医療体制の強化

今後の災害への備えを図るため、災害医療体制の強化を図る。

・ 災害医療体制の強化

198百万円

- ・ 災害時に被災県や被災県内の災害拠点病院との連絡調整等を担う災害派遣医療チーム(DMAT)事務局の体制を強化するとともに、被災地で物資調達、情報収集や連絡調整などの取りまとめ役を担うDMAT隊員を養成する。
また、「広域災害・救急医療情報システム(EMIS)」について、DMATの活動状況や広域にわたる患者搬送などの機能強化を図る。

(参考)【平成23年度第3次補正予算】

○医療施設等の防災対策の推進(医療施設耐震化基金の積み増し等)

216億円

- ・ 災害の発生時にも医療を継続して提供できるよう、災害拠点病院等の耐震化整備に対して財政支援を行う。
- ・ 災害拠点病院等の自家発電設備等の整備や、災害派遣医療チーム(DMAT)が携行する通信機器等の整備に対して財政支援を行う。

IV. 在宅医療の推進

生活の場において必要な医療サービスを受けられる体制を構築することにより、住み慣れた場で、安心して自分らしい生活を実現できる社会を目指す。

| | | |
|---|-----------------|---------|
| 1 | 在宅チーム医療を担う人材の育成 | 109百万円 |
| | 【うち、日本再生重点化措置 | 109百万円】 |

- ・ 今後、増加が見込まれる在宅療養者への質の高い在宅医療を提供できるよう、地域で在宅医療を担う人材（指導者）を養成するための多職種協働研修などを行うことにより、在宅医療を担う人材の知識・技術の向上やチーム医療の展開を図る。【新規】【重点化】

| | | |
|---|------------------------------------|-----------|
| 2 | 在宅医療連携体制の推進 | 2,058百万円 |
| | 【うち、日本再生重点化措置 | 1,010百万円】 |
| | 【うち、復旧・復興対策経費 ^(厚生労働省計上) | 1,048百万円】 |

① 在宅医療連携体制の推進【重点化】 1,010百万円

- ・ 多職種協働による在宅療養中の患者の支援体制を構築し、地域での包括的かつ継続的な在宅医療の提供に向け、在宅医療を提供する医療機関等による連携を地域や疾患の特性に応じて推進する。

② 災害時の安心につながる在宅医療連携体制の推進【新規】【復旧・復興】 1,048百万円

- ・ 災害が発生した場合にも在宅医療を必要とする人が安心して医療サービスを受けることができるよう、地域での多職種協働による包括的かつ継続的な在宅医療の提供に向け、医療機関等による連携を推進するとともに、災害時の在宅医療に必要な備品の整備を併せて行う。

| | | |
|---|---------------------------------|---------|
| 3 | 個別の疾患等に対応した在宅医療サービスの充実・支援 | 710百万円 |
| | 【うち、日本再生重点化措置 | 210百万円】 |
| | 【うち、復旧・復興対策経費 ^(復興計上) | 500百万円】 |

① 国立高度専門医療研究センターによる在宅医療等推進のための研究事業【新規】【重点化】 140百万円

- ・ 国立高度専門医療研究センターの専門性を活かして、個別の疾患等の特性に応じた研究を実施する。

② 国立高度専門医療研究センターによる

東日本大震災からの医療の復興に資する研究【新規】【復旧・復興】(復興庁計上)

500百万円

- ・ 被災地の医療復興を実現するため、国立高度専門医療研究センターの専門性を活かして、個別の疾患等の特性に応じた在宅医療や心のケアに関する研究を実施する。

③ 在宅医療推進のための看護業務の安全性等の検証【新規】【重点化】

70百万円

- ・ 患者・家族が希望する在宅医療を実現するため、専門的な臨床実践能力を有する看護師が医師の包括的指示を受け、看護業務を実施できる仕組みの構築に向け、業務の安全性や効果の検証を行う。

4

在宅介護者への歯科口腔保健の推進など在宅歯科医療の充実

※ 医療提供体制推進事業費補助金(25,000百万円)の内数の他、医療施設等設備整備費補助金等 119百万円

【うち、日本再生重点化措置 101百万円】

① 在宅歯科医療の推進

※ 医療提供体制推進事業費補助金(25,000百万円)の内数の他、衛生関係指導者養成等委託費 18百万円

- ・ 生涯を通じて歯の健康の保持を推進するため、寝たきりの高齢者や障害者等への在宅歯科医療について、地域における医科、介護等との連携体制の構築、人材の確保、在宅歯科医療機器の整備等について財政支援を行う。

② 在宅介護者への歯科口腔保健の推進【新規】【重点化】

101百万円

- ・ 在宅介護者（在宅療養者を介護する家族等）への歯科口腔保健（歯科疾患の予防に向けた取組み等による口腔の健康の保持）の普及推進を通じて在宅療養者の健康の保持・向上を図るため、歯科診療所が訪問歯科診療等により行う歯科疾患の予防に向けた取組みに必要な口腔内洗浄装置等を整備する。

V. 革新的な医薬品・医療機器の開発促進などによる

ライフ・イノベーションの推進

国際水準の臨床研究基盤の整備や日本主導のグローバル臨床研究基盤の整備、研究費の重点配分などによる革新的な医薬品・医療機器の開発促進など、ライフ・イノベーションを推進する。

1

| | |
|---------------------|-----------|
| 臨床研究中核病院等の整備及び機能強化 | 3,363百万円 |
| 【うち、日本再生重点化措置 | 2,352百万円】 |
| 【うち、復旧・復興対策経費(復興計上) | 611百万円】 |

① 臨床研究中核病院の整備【新規】【重点化】 2,052百万円

- 日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するには、質の高い臨床研究のデータをもとに薬事承認につなげる必要があることから、国際水準(ICH-GCP※準拠)の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、最適な治療法を見いだすための臨床研究を実施する基盤として、臨床研究中核病院を4箇所(復旧・復興対策経費とあわせて5箇所)整備する。

※ ICH-GCP：日米EU医薬品規制調和国際会議による医薬品の臨床試験の実施基準

ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

GCP (Good Clinical Practice)

② 被災地域の復興に向けた臨床研究中核病院の整備【新規】【復旧・復興】(復興計上) 511百万円

- 被災地域での革新的な医薬品・医療機器創出拠点の形成を通じ、質の高い臨床研究を実施するとともに産業集積、新産業創出により復興を図ることを目的として、国際水準の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担う基盤となる、臨床研究中核病院を1箇所(重点化とあわせて5箇所)整備する。

③ 国際水準で実施する臨床研究等の支援【新規】【一部重点化】 700百万円

- 臨床研究中核病院での国際水準の臨床研究を支援するとともに、国立高度専門医療研究センターの体制整備を行い、臨床研究等を支援する。

④ 被災地域の復興に向けた国際水準で実施する臨床研究等の支援【新規】【復旧・復興】(復興計上) 100百万円

- 被災地域での革新的な医薬品・医療機器創出拠点の形成を通じ、質の高い臨床研究を実施するとともに産業集積、新産業創出により復興を図ることを目的として、臨床研究中核病院での国際水準の臨床研究を支援する。

2 早期・探索的臨床試験拠点の整備

2, 950百万円

- ・ 世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物を投与したり、医療機器を使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点に対し、人材確保、診断機器等の整備、運営に必要な経費について財政支援を行う。

3 日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備

370百万円

- ・ 国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出や、医療の質の向上のためのエビデンスの確立を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を実施する体制を整備する。【新規】

4

国立高度専門医療研究センターによる個別化医療の推進

1, 300百万円

【うち、日本再生重点化措置 1, 300百万円】

- ・ 個人のゲノム情報に基づく個別化医療の推進に必要な基盤を整備するため、国立高度専門医療研究センターが連携してバイオバンクを整備し、収集した生体試料を活用した研究を推進する。【新規】【重点化】

5

医薬品・医療機器開発に係る研究のプロトコール審査・進捗管理

108百万円

- ・ 医薬品・医療機器の開発に係る臨床研究について、プロトコール（試験計画）の審査等を一元的に行うとともに、非臨床研究も含め、PDCA に基づく一貫した進捗管理を行う事業を試行的に実施する。【新規】

6

再生医療分野での研究開発基盤の整備

261百万円

【うち、日本再生重点化措置 261百万円】

- ・ 国内外の大学、研究機関等によって作成・保存されているヒト幹細胞（iPS 細胞、ES 細胞、疾患特異的 iPS 細胞を含む。）の作成・保存方法、性質等の情報を一元化したデータベースを構築し、国内外の研究者が国内外で保存されている細胞の中から必要な細胞を見つけて研究に利用すること、及び患者が幹細胞治療等の利点欠点等を知ることを可能にする。【新規】【重点化】

7

革新的な医薬品・医療機器の創出に関する研究費の重点化

10,802百万円

【うち、日本再生重点化措置 825百万円】

- ・ 革新的な医薬品・医療機器の創出を目指し、基礎研究から治験・臨床研究において医薬品・医療機器の実用化に結びつく研究を重点的に支援する。

8

被災地域の復興に向けた医薬品・医療機器の実用化支援

1,000百万円

【うち、復旧・復興対策経費^(復興計上) 1,000百万円】

- ・ 革新的な医薬品・医療機器を創出するとともに、産業のさらなる発展や雇用の創出を通じた震災からの復興に貢献することを目指して、被災地域における大学、研究機関発のシーズ開発を後押しし、臨床研究及び医師主導治験を支援する。【新規】【復旧・復興^(復興計上)】

9

後発医薬品の使用促進

117百万円

- ・ 患者や医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、品質・安定供給の確保、情報提供の充実や普及啓発等による環境整備に関する事業等を引き続き実施する。
また、安定供給体制等を指標とした評価基準の検討や、これまでの取組への検証等を行い、後発医薬品の更なる信頼性向上を図る。

VI. その他

1

国立高度専門医療研究センター及び国立病院機構における政策医療等の実施

61,517百万円

- ・ 全国的な政策医療ネットワークを活用し、がん、循環器病等に関する高度先駆的医療、臨床研究、教育研修、情報発信等を推進する。

2

国立ハンセン病療養所の充実

33,982百万円

- ・ 居住者棟の更新築整備を推進するとともに、リハビリ体制を強化するなど、入所者に対する医療及び生活環境の充実を図る。

3

経済連携協定に基づく外国人看護師候補者の円滑かつ適正な受入等

153百万円

- ・ 経済連携協定に基づく外国人看護師候補者を円滑かつ適正に受け入れるため、看護導入研修を行うとともに、受入施設に対する巡回指導や日本語の習得を含めた看護師国家試験の合格に向けた学習の支援を行う。

4 国際医療交流(外国人患者の受入れ)の推進に向けた取組 14百万円

- ・ 国際医療交流を推進する観点から、外国人患者の受入に資する医療機関の認証制度について、その質の向上や制度の周知・浸透を図るため、外国人患者の受入実績を有する病院の状況調査や情報発信のためのプログラムを作成する。

5 「統合医療」の情報発信に向けた取組 12百万円

- ・ 近代西洋医学と伝統医学・相補代替医療とを組み合わせたとされる「統合医療」の有効性や安全性に関する情報の収集・評価を行い、その結果を国民や医療関係者の方々へ、わかりやすく適切に情報発信する体制を整備する。

6 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討 7百万円

- ・ 患者・家族(遺族)の救済や医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について幅広く検討を行う。【新規】

7 手術手技向上のための研修体制の整備 54百万円

- ・ 医療の質と安全の向上を図るため、遺体を用いて高度な手術手技を習得させるための研修体制を整備するとともに、研修の効果や運営上の問題点等について整理・検討を行う。【新規】

8 死因究明体制の充実に向けた支援 169百万円

- ・ 解剖や死亡時画像診断などの取組みを促進させ、異状死や診療関連死の死因究明を進めるために、医療機関等に対する支援を行う。

■ 一括交付金化への対応

- ・ 医療提供体制施設整備交付金のうち、以下の事業は、平成 24 年度から一括交付金化の対象とするため、「地域自主戦略交付金」に一括計上（内閣府予算に計上）。
 - ・ 地球温暖化対策施設整備事業
 - ・ 内視鏡訓練施設整備事業
 - ・ 看護師等養成所施設整備事業
 - ・ 看護師養成所修業年限延長施設整備事業
 - ・ 看護教員養成講習会施設整備事業
 - ・ 歯科衛生士養成所施設整備事業

各計数については、計数整理の結果、異動を生ずることがある。

平成 24 年度税制改正等（医政局）

① 社会保険診療報酬に係る非課税措置の存続 〔事業税〕

② 医療法人の社会保険診療以外部分に係る軽減措置の存続 〔事業税〕

事業税における社会保険診療報酬に係る実質的非課税措置については、国民皆保険の中で必要な医療を提供するという観点や税負担の公平を図る観点を考慮した上で、地域医療を確保するために必要な措置について引き続き検討する。

事業税における医療法人に対する軽減税率については、税負担の公平を図る観点や、地域医療を確保するために必要な具体的な措置等についてのこれまでの議論を踏まえつつ、平成 25 年度税制改正において検討することとする。

③ 社会保険診療報酬の所得計算の特例 〔所得税〕

会計検査院から意見表示がなされている社会保険診療報酬の所得計算の特例に係る租税特別措置の見直しについては、会計検査院から指摘された制度の適用対象となる基準のあり方等に留意しつつ、小規模医療機関の事務処理の負担を軽減するという特例の趣旨に沿ったものとなるよう、課税の公平性の観点を踏まえ、厚生労働省において適用実態を精査した上で、平成 25 年度税制改正において検討することとする。

④ 研究開発税制(増加型・高水準型)の延長 〔所得税、法人税、法人住民税〕

試験研究費の増加額に係る税額控除又は平均売上金額の 10%を超える試験研究費に係る税額控除を選択適用できる制度の適用期限を 2 年延長する。

⑤ 中小企業者等の少額減価償却資産の取得価額の損金算入の特例措置の延長

〔所得税、法人税、法人住民税、事業税〕

中小企業者等の少額減価償却資産の取得価額の損金算入の特例の適用期限を 2 年延長する。

○ 消費税率の引上げを踏まえ検討すべき事項

〔社会保障・税一体改革素案 平成 24 年 1 月 6 日政府・与党社会保障改革本部決定 抄〕

今回の改正に当たっては、社会保険診療は、諸外国においても非課税であることや課税化した場合の患者の自己負担の問題等を踏まえ、非課税の取扱いとする。その際、医療機関等の行う高額な投資に係る消費税負担に関し、新たに一定の基準に該当するものに対し区分して手当てを行うことを検討する。これにより、医療機関等の仕入に係る消費税については、診療報酬など医療保険制度において手当てすることとする。また、医療機関等の消費税負担について、厚生労働省において定期的に検証する場を設けることとする。なお、医療に係る消費税の課税のあり方については、引き続き検討をする。

社会保険診療報酬に係る非課税措置及び医療法人の社会保険診療報酬以外部分に係る軽減措置の存続 (事業税)

概要

事業税における社会保険診療報酬にかかる実質的非課税措置については、国民皆保険の中で必要な医療を提供するという観点や税負担の公平を図る観点から、地域医療を確保するために必要な措置について引き続き検討する。

事業税における医療法人に対する軽減税率については、税負担の公平を図る観点や、地域医療を確保するために必要な具体的な措置等についてのこれまでの議論を踏まえつつ、平成25年度税制改正において検討する。

| 社会保険診療報酬 | 社会保険診療報酬以外 | | | |
|----------|-----------------|-----------------|-------------------|-----------------|
| 非課税 | 開設主体 | 400万円以下 | 400万円超 800万円以下 | 800万円超 |
| | 特別法人 (医療法人等) | 2.7% (約4.9%) | 3.6% (約6.5%) | 3.6% (約6.5%) |
| | 普通法人 | 2.7% (約4.9%) | 4.0% (約7.2%) | 5.3% (約9.6%) |
| | 個人 | | 5.0% | |

注：（）内の％は、20年10月以降の事業年度から事業税と分離して課税される「地方法人特別税」（事業税率の81％）を合算した税率

概要

会計検査院から意見表示がなされている社会保険診療報酬の所得計算の特例に係る租税特別措置の見直しについては、会計検査院から指摘された制度の適用対象となる基準のあり方等に留意しつつ、小規模医療機関の事務処理の負担を軽減するという特例の趣旨に沿ったものとなるよう、課税の公平性の観点を踏まえ、厚生労働省において適用実態を精査した上で、平成25年度税制改正において検討する。

<参考> 社会保険診療報酬の所得計算の特例

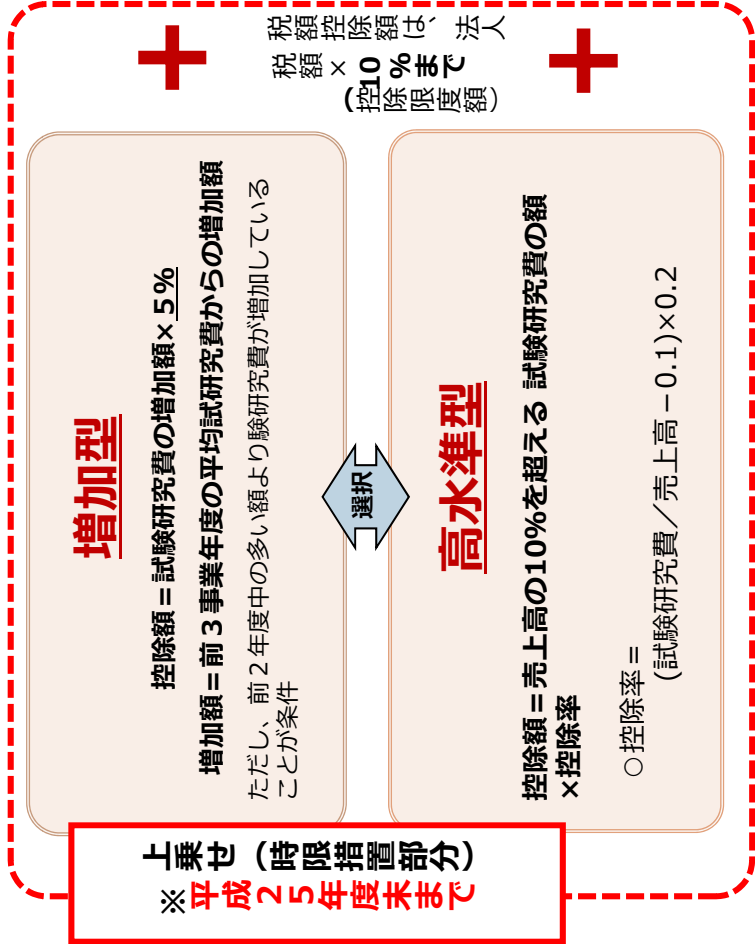
医業又は歯科医業を営む個人及び医療法人が、年間の社会保険診療報酬が5000万円以下であるときは、当該社会保険診療に係る実際経費にかかわらず、当該社会保険診療報酬を4段階の階層に区分し、各階層の金額に所定の割合を乗じた金額の合計額を社会保険診療に係る経費とすることができるとの特別措置。

| 社会保険診療報酬の金額 | | 概算経費率 |
|-------------|-----------|-------|
| 2,500万円超 | 2,500万円以下 | 72% |
| 3,000万円超 | 3,000万円以下 | 70% |
| 4,000万円超 | 4,000万円以下 | 62% |
| 4,000万円超 | 5,000万円以下 | 57% |

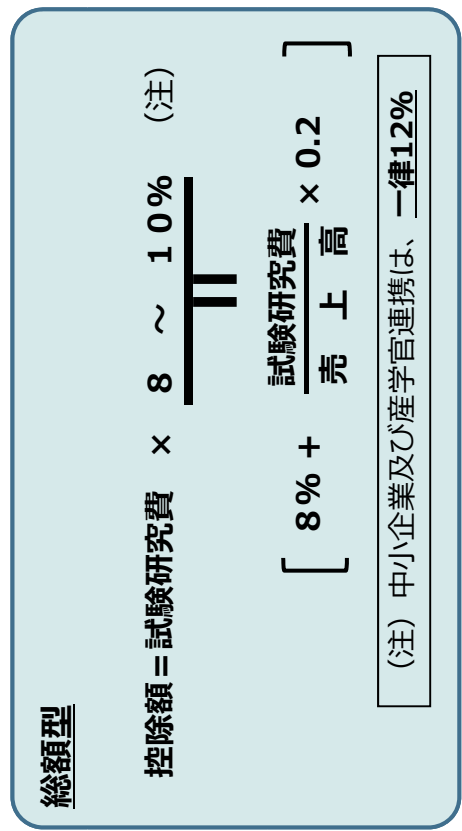
研究開発税制（増加型・高水準型）の延長（所得税、法人税、法人住民税）

概要

医薬品・医療機器企業等の試験研究を活性化するため、試験研究費の増加額（いわゆる増加型）又は売上高の10%を超える試験研究費の額（いわゆる高水準型）の一定割合を税額控除する制度については、適用期限を2年延長する。



本体（恒久化部分）



※ 控除限度額を超過した場合は、超過部分については、翌年度まで繰越し可能。

平成21年度及び22年度の超過部分については、平成24年度まで繰越し可能

平成23年度までは、30%まで