

**「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等（平成15年度末時点、関係部分抜粋）**

**(4) 販売等**

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
医薬品コードの統一等 IT 化・標準化の推進	2002 年度～	<p><b>[医政局経済課、医政局研究開発振興課医療技術情報推進室、医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ HOT 番号の普及推進。</li> <li>・ 財団法人「医療情報システム開発センター」において標準化を目指し、平成13年度より病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料の医療用語・コードの提供を行っている。（生理機能検査名・所見、画像検査名・所見等については平成15年度末に完成。）</li> <li>・ 薬価調査で使用している統一商品コードを一般に汎用されている JAN コードに移行するため、集計システムのファイル更新作業等を実施。</li> <li>・ 医薬品へのコード表示の標準化については、次のとおり推進している。               <ul style="list-style-type: none"> <li>①生物由来製品の表示規制・記録等に関し、平成15年3月に厚生労働省の関係部局及び関係業界メンバーからなるワーキンググループ会合を設置し、平成17年7月まで（改正薬事法施行後2年以内）に標準化・IT化を実現できるよう作業を実施。</li> <li>②平成15年度厚生労働科学研究事業として、平成16年度の実証実験に向け検討中。</li> <li>③コード表示する情報の内容、コード体系などについて、平成16年度に関係業界を含めた標準化のための検討会を設置して検討予定。</li> </ul> </li> </ul>
不適切な取引慣行の是正	2002 年度～	<p><b>[医政局経済課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療用医薬品製造業公正取引協議会等を活用し、法令遵守を徹底し、不適切な取引慣行を是正するための指導を実施中。</li> </ul>
小包装化の推進等	2002 年度～	<p><b>[医政局経済課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 薬価収載前後の小包装化の確認の徹底。</li> </ul>

<p>診療報酬における後発医薬品の使用環境の整備</p>	<p>2002 年度</p>	<p><b>[保険局医療課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 14 年度診療報酬改定において、①後発医薬品を含む処方に対する処方せん料を高く評価する、②薬局において後発医薬品の調剤を行った場合や後発医薬品に関する情報提供を行った場合に調剤報酬に加算するなどの措置を実施。</li> </ul>
<p>後発医薬品企業が品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対する必要な支援</p>	<p>2002 年度～</p>	<p><b>[医政局経済課、保険局医療課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医薬品を処方した場合の処方せん料に関する診療報酬上の評価及び後発医薬品の調剤等に関する調剤報酬上の評価を実施。</li> <li>・厚生労働省ホームページにおいて「診療報酬における後発医薬品」の一覧表を提供中。</li> <li>・後発医薬品の安定供給を確保するための製薬企業に対する指導を実施。</li> <li>・医薬工業協議会による後発医薬品企業に対する情報提供を支援。</li> <li>・先発医薬品と同等の溶出性の確認などの品質再評価及びその結果の公表を実施。</li> <li>・薬価基準収載希望のあった後発医薬品について、収載希望会社から提出された関係資料を精査の上、市販後の情報収集及び情報提供活動に問題がある場合等について当該収載希望会社に対しヒアリングを実施し、その理由を問う等厳しい方針で対応。</li> <li>・先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通するよう、引き続き、後発医薬品の使用促進策を推進。</li> <li>・従前より、医薬品機構の「医薬品情報提供システム」において、後発品を含めた医療用医薬品の添付文書情報、副作用等情報、品質に係る再評価の結果等について掲載。</li> </ul> <p>今後は、16年4月に設立した独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「医薬品医療機器情報提供システム」を拡充予定。</p>

## (参考) 進捗状況に対する関係団体からの主な意見 (H16年6月8日、14日「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」)

### (日本医薬品卸業連合会)

#### 1. 医薬品コードの標準化について

- ・グローバル標準を重視したうえで医薬品コードの標準化を進めることが必要。新たな医薬品コードはEAN128を基本とすることが有力と考  
えるが、現在、一般的に汎用されているJANコードの併記を要望する。
- ・医薬品コードの標準化とシステムの円滑な運用について、行政の適切な関与を要望する。
- ・コードキャリアは、バーコードか電子タグか、企業として新たな投資判断を伴うので、適切な情報提供を要望する。

#### 2. 医薬品流通の適正化について

- ・平成7年の流近協報告より約10年が経ち、当時と現在では医薬品取引も構造的に変化している。
- ・このような状況を踏まえて再度関係者による医薬品流通の適正化について議論する場が必要。

#### 3. 市販後調査(PMS)について

- ・医薬品卸業者は改正薬事法により製造販売業者の委託を受けてPMS業務が可能。
- ・卸業者は多くの病院、診療所、調剤薬局と接触する機会が多いため、情報入手のスピードを生かしてPMS業務への貢献を希望する。
- ・卸が実施するPMS業務の内容充実を要望する。

### (日本製薬団体連合会)

1. 医薬品コードの統一化等IT化・標準化の推進に関わる企業負担の軽減を要望する。

### (日本製薬工業協会)

1. 新たな流通コードの普及促進のためのインフラ整備を要望する。

### (日本薬剤師会)

1. 医薬品コードの統一化の推進を要望する。
2. 小包装については、包装形態の工夫でカバーできないか。