

# 經 濟 課

(経済課)

## 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する。

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、昨年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、先般、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日から施行することとしたので、担当部局においては、管下保健所及び医療機関等に周知するなど適切な運営に向けてご協力をお願いする。

## 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、技術立国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、医療機関における医療機器の評価・選定、保守管理、廃棄までの一貫した窓口の設置を促進するため、平成16年度より医療機器管理室施設整備事業を開始したところであり、医療機器の適正な管理体制整備の促進をお願いする。

#### 5. 医療用医薬品の流通改善について

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、平成16年6月より「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を開催し、医療用医薬品の流通過程の現状の分析、公的医療保険制度の下での不適切な取引慣行の是正等、今後の医療用医薬品の流通改善の方策について検討を行い、平成16年12月に中間的なとりまとめを行った。

また、平成17年10月には返品を取扱いについて検討を開始し、返品事例を類型化したうえで、より明示的にとり決めることができないか今年度中に検討し、結論を得ることとしている。

一方、中央社会保険医療協議会において、「平成18年度薬価制度改革の骨子」で、「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。」と提言されている。

長期に渡って未妥結・仮納入を継続するなど不適切な取引は、薬価調査により把握できない取引であり、現行の薬価調査の信頼性を損なう取引であることから、各都道府県においては、公的病院においてこうした不適切な取引が行われることのないよう、厳正なる対応をお願いする。