

業界への提言

－これからの医療制度と薬価制度－

衆議院議員

自由民主党 厚生労働部会長

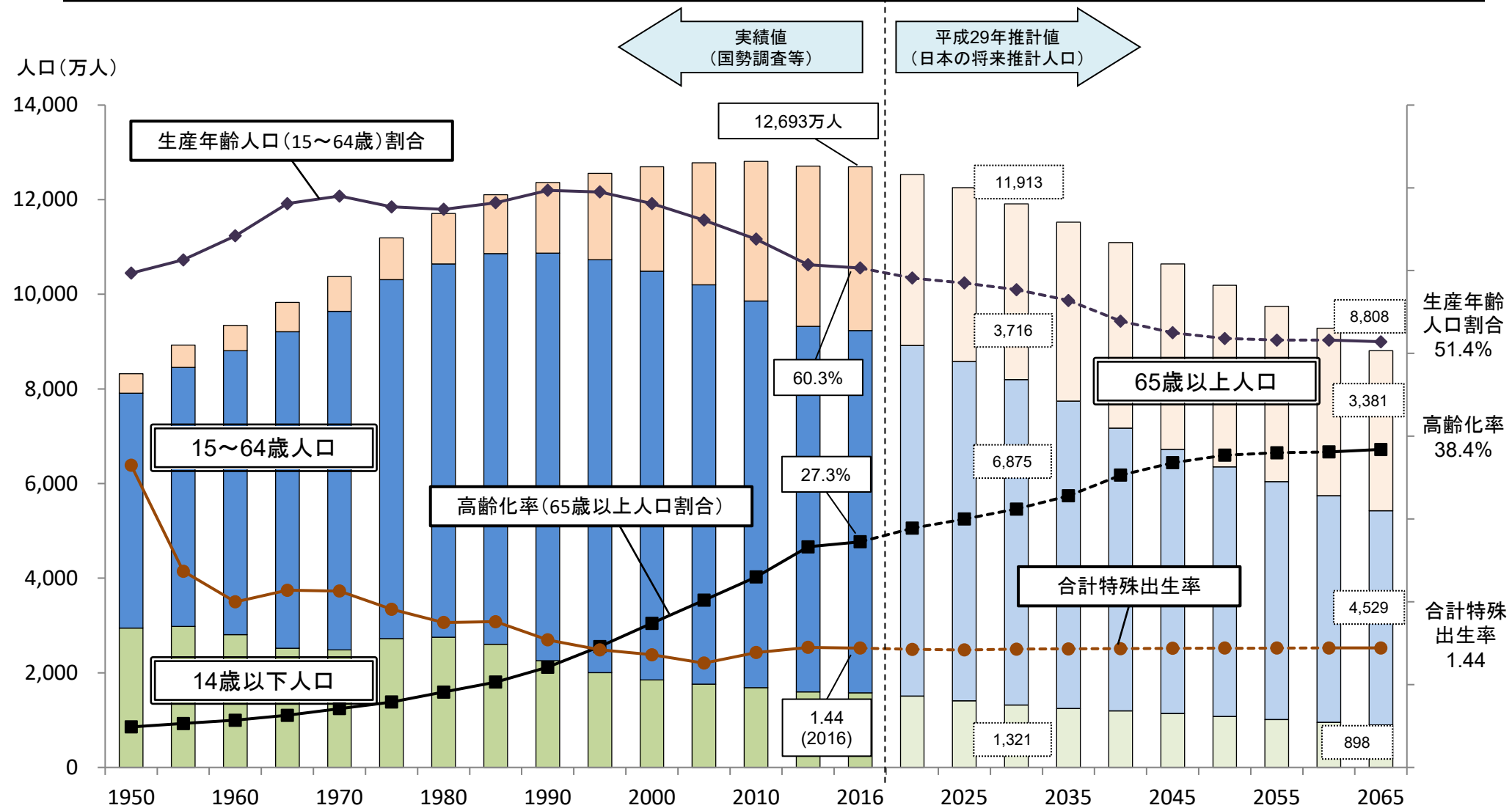
橋本 岳

＜本日の流れ＞

- **これからの社会保障**
- 平成30年度診療報酬改定、薬価制度改革
- 日本創薬力強化プランと医薬品産業強化総合戦略

日本の人口の推移

○ 日本の人口は近年減少局面を迎えている。2065年には総人口が9,000万人を割り込み、高齢化率は38%台の水準になると推計されている。

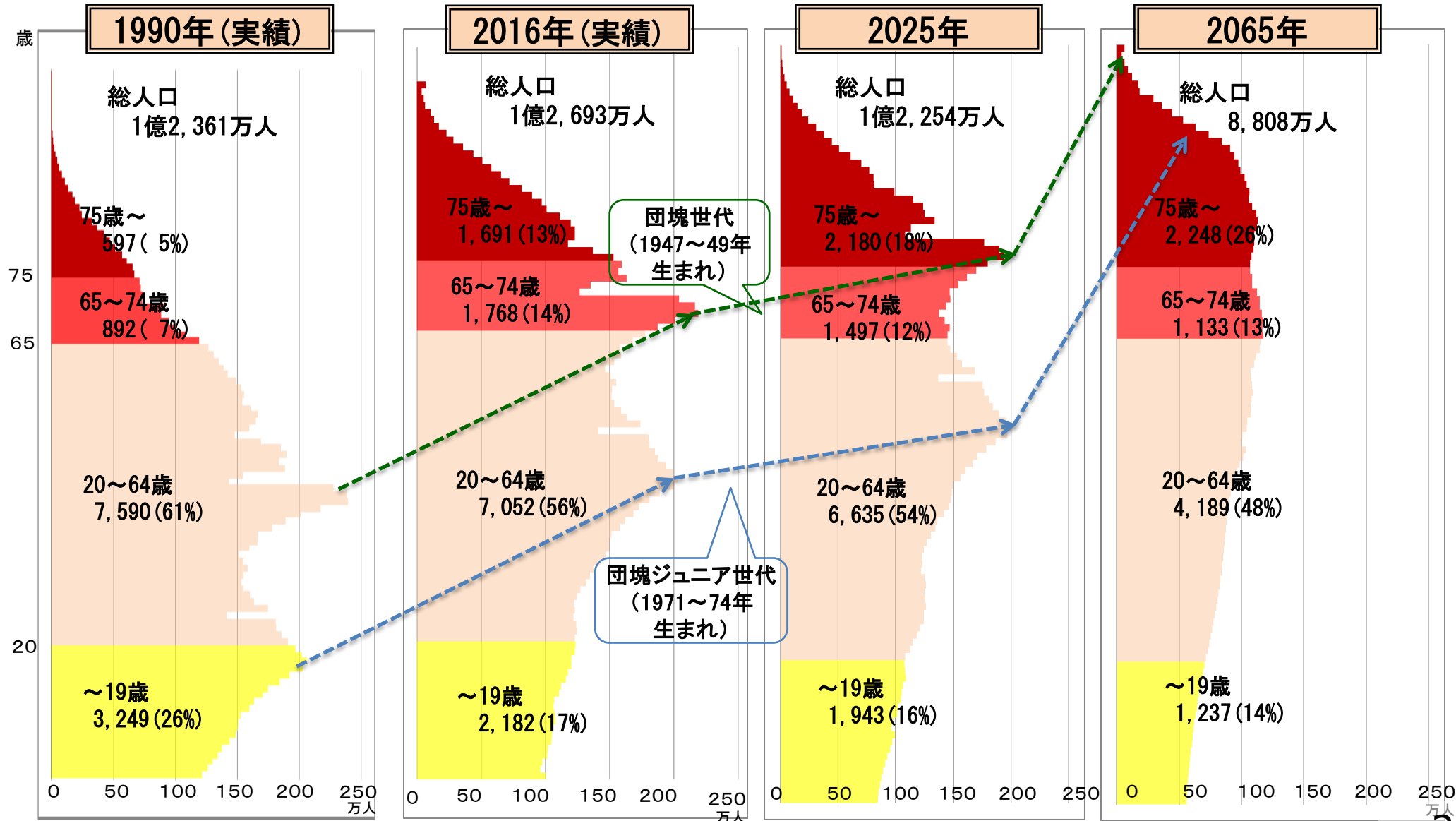


(出所) 2016年までの人口は総務省「人口推計」(各年10月1日現在)、高齢化率および生産年齢人口割合は2015年までは総務省「国勢調査」、2016年は総務省「人口推計」、2016年までの合計特殊出生率は厚生労働省「人口動態統計」、2017年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計」

日本の人口ピラミッドの変化

○団塊の世代が全て75歳となる2025年には、75歳以上が全人口の18%となる。

○2065年には、人口は8,808万人にまで減少するが、一方で、65歳以上は全人口の約38%となる。



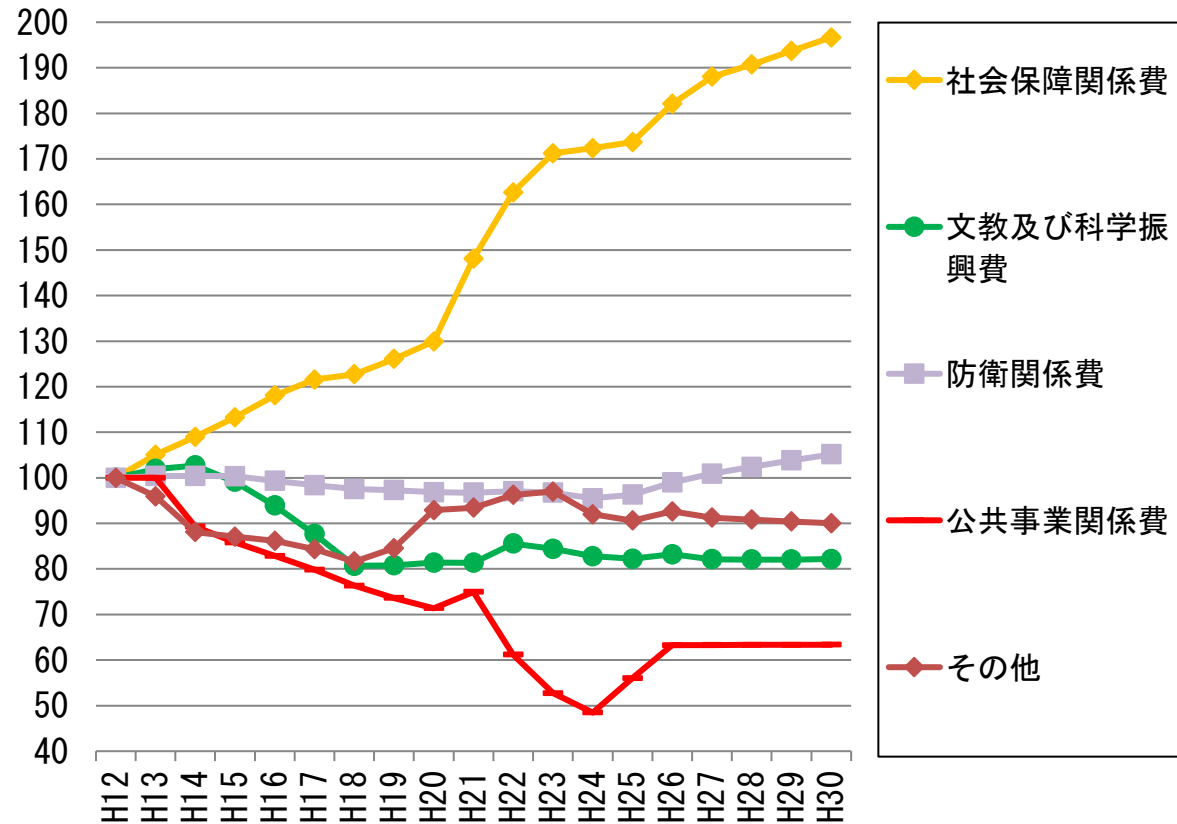
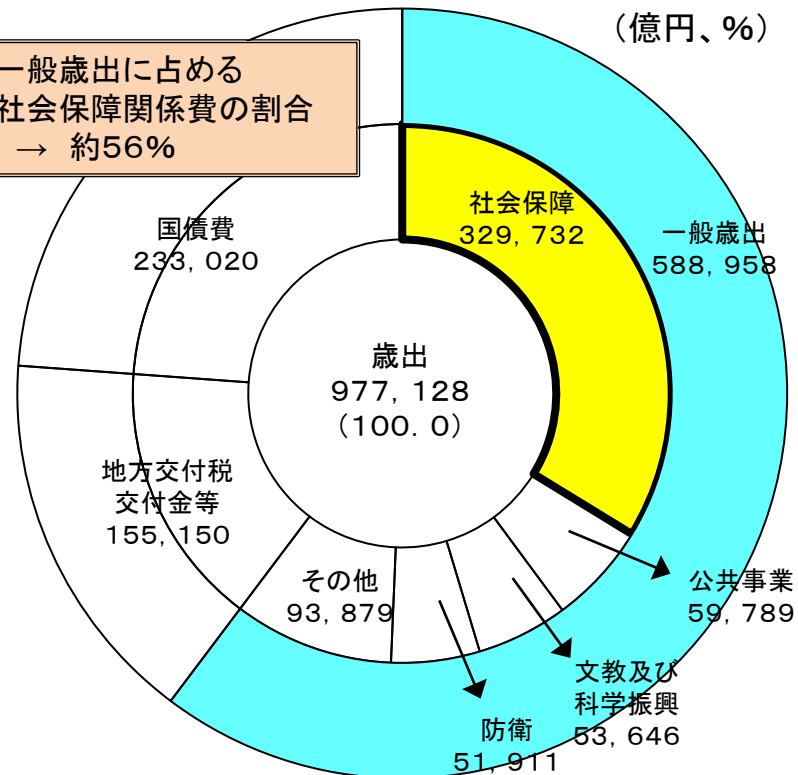
(出所) 総務省「国勢調査」および「人口推計」、国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(平成29年推計):出生中位・死亡中位推計

平成30年度予算 国の一般歳出と社会保障関係費

国の一般歳出の約56%は社会保障関係費（高齢化等に伴い、一般歳出に占める社会保障関係費が急増）

歳出

一般歳出に占める
社会保障関係費の割合
→ 約56%



一般歳出に占める社会保障費の割合の推移

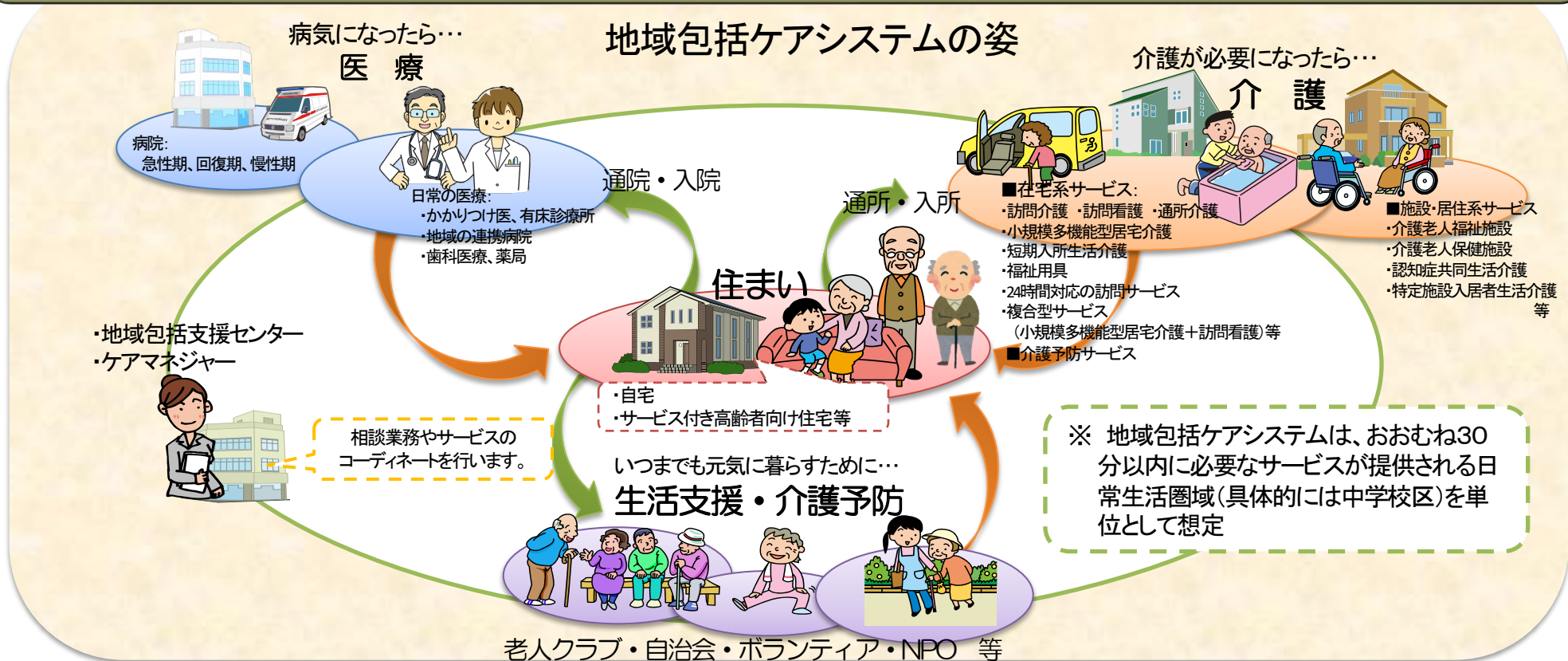
[計数整理の結果、異動を生ずることがある。]

(億円)

年度	歳出総額	一般歳出	社会保障関係費
2018	977, 128	588, 958 (100%)	<u>329, 732 (約56%)</u>
2010	922, 992	534, 542 (100%)	272, 686 (約51%)
2005	821, 829	472, 829 (100%)	203, 808 (約43%)
2000	849, 871	480, 914 (100%)	<u>167, 666 (約35%)</u>

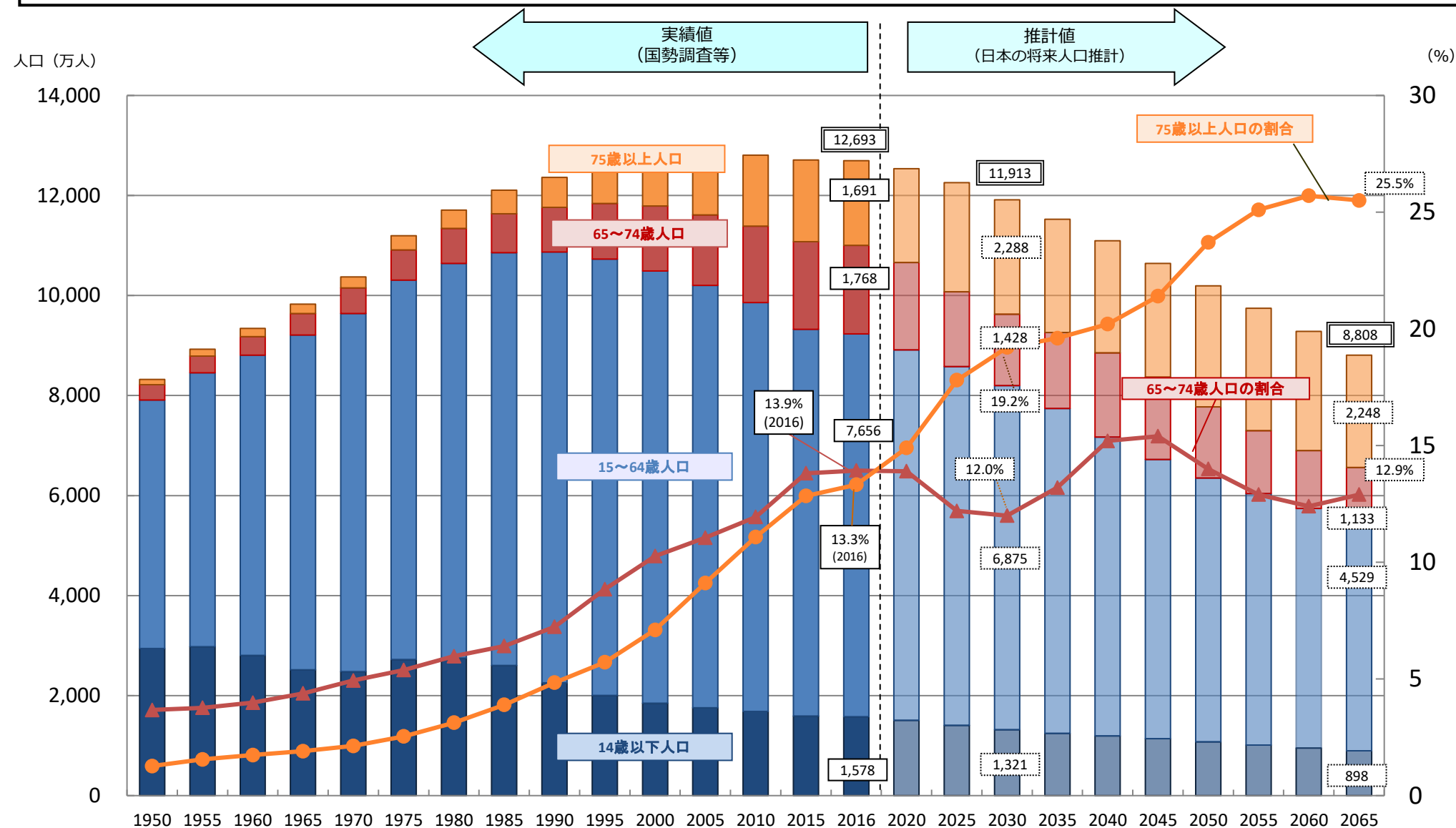
地域包括ケアシステムの構築について

- 団塊の世代が75歳以上となる2025年を目途に、重度な要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、医療・介護・予防・住まい・生活支援が包括的に確保される体制(地域包括ケアシステム)の構築を実現。
- 今後、認知症高齢者の増加が見込まれることから、認知症高齢者の地域での生活を支えるためにも、地域包括ケアシステムの構築が重要。
- 人口が横ばいで75歳以上人口が急増する大都市部、75歳以上人口の増加は緩やかだが人口は減少する町村部等、高齢化の進展状況には大きな地域差。
- 地域包括ケアシステムは、保険者である市町村や都道府県が、地域の自主性や主体性に基づき、地域の特性に応じて作り上げていくことが必要。



75歳以上の高齢者数の急速な増加

○ 今後、日本の総人口が減少に転じていくなか、高齢者（特に75歳以上の高齢者）の占める割合は増加していくことが想定される。



資料：2016年までは総務省統計局「国勢調査」および「人口推計」、2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成29年4月推計）中位推計」

＜本日の流れ＞

- これからの社会保障
- **平成30年度診療報酬改定、薬価制度改革**
- 日本創薬力強化プランと医薬品産業強化総合戦略

平成30年度診療報酬改定の改定率

1. 診療報酬改定

+0.55%

各科改定率	医科	+0.63%
	歯科	+0.69%
	調剤	+0.19%

2. 薬価等

① 薬価 ▲1.65% (薬剤費ベースで▲7.48%)

※ うち、実勢価等改定 ▲1.36%、(薬剤費ベースで▲6.17%)
薬価制度の抜本改革 ▲0.29% (薬剤費ベースで▲1.31%)

② 材料価格 ▲0.09%

(参考)平成29年度薬価調査結果

平均乖離率 約9.1%

後発医薬品の数量シェア 約65.8%

昨今、革新的かつ非常に高額な医薬品が登場しているが、こうした医薬品に対して、現在の薬価制度は柔軟に対応できておらず、国民負担や医療保険財政に与える影響が懸念されている。

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現する観点から、薬価制度の抜本改革に向け、PDCAを重視しつつ、以下のとおり取り組むものとする。

1. 薬価制度の抜本改革

- (1) 保険収載後の状況の変化に対応できるよう、効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。
- (2) 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、全品を対象に、毎年薬価調査を行い、その結果に基づき薬価改定を行う。
そのため、現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、大手事業者等を対象に調査を行い、価格乖離の大きな品目(注)について薬価改定を行う。
(注) 具体的内容について、来年中に結論を得る。
また、薬価調査に関し、調査結果の正確性や調査手法等について検証し、それらを踏まえて薬価調査自体の見直しを検討し、来年中に結論を得る。
- (3) 革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直すこととし、これとあわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入すること等により、真に有効な医薬品を適切に見極めてイノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
なお、費用対効果評価を本格的に導入するため、専門的知見を踏まえるとともに、第三者的視点に立った組織・体制をはじめとするその実施のあり方を検討し、来年中に結論を得る。

2. 改革とあわせた今後の取組み

- (1) 薬価算定方式の正確性・透明性を徹底する。具体的には、製薬企業にとって機密性の高い情報に配慮しつつ、薬価算定の根拠の明確化や薬価算定プロセスの透明性向上について検討し、結論を得る。また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- (2) 薬価制度の改革により影響を受ける関係者の経営実態についても機動的に把握し、その結果を踏まえ、必要に応じて対応を検討し、結論を得る。
- (3) 我が国の製薬産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充を検討するとともに、ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進を検討し、結論を得る。
- (4) 安定的な医薬品流通が確保されるよう、経営実態に配慮しつつ、流通の効率化を進めるとともに、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処を進める。特に、適切な価格形成を促進するため、単品単価契約の推進と早期妥結の促進について効果的な施策を検討し、結論を得る。
- (5) 評価の確立した新たな医療技術について、費用対効果を踏まえつつ国民に迅速に提供するための方策の在り方について検討し、結論を得る。

薬価制度の抜本改革について（概要）

「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、国民が恩恵を受ける「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現

- イノベーションの評価を見直し、効率的・効果的に革新的新薬の創出を促進
- 長期収載品に依存せず、後発品への置換を推進

➡ ◆技術進歩に対応し、革新的新薬を適切に保険に取り入れ、良質な医療を国民に提供するとともに、国民負担を軽減する

〔・年4回、速やかに薬価見直し〕

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

〔・米国の参照リストを見直し〕

外国平均価格調整の見直し

新薬創出等加算の抜本の見直し

- 〔・革新性・有用性に着目し、対象品目を追加・除外〕

長期収載品の薬価の見直し

- 〔・段階的に後発品の薬価を基準に引下げ〕

新薬のイノベーション評価の見直し

- 〔・原価計算方式の加算ルールの見直し〕

後発品価格の集約化

- 〔・1 価格（置換困難品目は2 価格）に集約〕

新薬

長期収載品

後発品

費用対効果評価の導入

- 〔・平成30年4月から、試行品目の価格調整を実施〕
- 〔・平成30年度中に、本格実施の具体的内容やスケジュールについて結論〕

基礎的医薬品等の拡大

- 〔・生薬、軟膏基剤等を対象に追加〕

毎年調査・毎年薬価改定
・国主導で流通改善に取り組み、全品目改定の状況も踏まえ、H 32 年中に対象範囲を設定

医薬品等に係る改革等

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。
- バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する。
- 費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。
- 毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度、2020年度においては、全品目の薬価改定を行うとともに、2021年度における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。
- また、2020年度の薬価改定に向けて、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価、長期収載品の段階的な価格引下げまでの期間の在り方等について、所要の措置を検討する。
- 患者本位の医薬分業を実現し、地域において薬局が効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、調剤報酬の在り方について引き続き検討する。
- また、高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方の方針については引き続き検討を進める。後発医薬品の使用促進についても引き続き取り組む。

●平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

（薬価制度の抜本改革）

16 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。

また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。

●薬価制度の抜本改革 骨子（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

2. 毎年薬価調査、毎年薬価改定

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

3. イノベーションの適切な評価

（3）費用対効果評価の導入

- 本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

今後の検討事項②

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

Ⅱ イノベーションの適切な評価

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

2) 企業要件・企業指標

- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

Ⅴ その他の事項

- 平成32年度薬価改定時まで、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

Ⅵ 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

製薬産業には、最先端のイノベーションにより我が国の健康寿命の延伸、生涯現役社会の実現のみならず、介護離職の減少を含む労働生産人口の維持・拡大を通じた持続的な経済成長、更には我が国のサイエンスの発展や介護費・医療費の効率化にも貢献することが期待されている。

本勉強会ではイノベーション創出による社会課題解決に向け、以下の通り提言する。

1. 持続可能な社会保障制度と適切なイノベーションの価値評価の両立

(1)新薬創出等加算制度のあるべき姿

- ・新薬開発に要する時間と投資額に鑑みれば、薬価制度には安定性・予見性が求められる。
- ・新薬創出等加算制度における「革新性」の範囲の考え方については、患者の利益の観点から、創薬標的への選択性向上や安全性の改善、新剤形の開発などの患者特性に合った薬剤を生む一步一步の改良を評価することが重要である。
- ・平成30年度薬価改定の影響について、医療の質やアクセス、産業の競争力など中長期的な視点から検証を行い、医薬品の価値が適正に薬価に反映される仕組みを整備する。

(2)費用対効果評価の検討について

- ・費用対効果評価については、試行で明らかになった諸課題を引き続き検討するとともに、その活用方法については、一定のデータが整った後の価値評価の妥当性の検証等の補足的な手法とするなど、薬価制度との整合性を踏まえて、慎重に検討を進める。

(3)中間年の薬価改定について・イノベーションの評価と医薬品の安定供給の観点から、中間年の薬価改定の対象範囲は限定して行う。

なお、2019年10月に予定されている消費税率の引き上げにあたっては、2019年10月に消費税率引き上げ分相当額を薬価に適正に転嫁する。

(4)持続可能な社会保障制度の実現

- ・財政再建に向けては、薬剤費だけでなく年金・医療・介護含む社会保障関係費全体で最適化を進めていくことが必要である。そのため、国民皆保険維持のために必要な公的医療保険の給付や負担の在り方について検討を進める。

2. グローバルでの競争力を有したイノベーション創出環境の実現

(1) 予防・先制医療に資する医薬品や診断薬等の早期実用化

- ・健康寿命延伸に貢献する予防・先制医療に資する医薬品や診断薬等を世界に先駆けて実用化するための、規制・償還制度整備、海外展開を見据えた国際協調などを進める。

(2) ビッグデータの集積・共有及びAIの構築・活用

- ・Society5.0の実現に向け、国民の医療、健康に関する各種ビッグデータの集積・共有やAIによる分析などを通じ、より効果的・効率的な医療提供体制の構築や、薬剤その他新規医療技術の研究・開発を推進する。

(3) 世界最先端のヘルスケア・イノベーション・エコシステム構築

- ・上記取り組みを加速するためには、日本において医薬品や医療機器企業の生産性向上やアカデミアの基礎研究力向上等、既存プレーヤーの強化に加え、AIベンチャーなどの異業種間の高度な連携を促進し、発明・発見から薬事承認・保険収載までを俯瞰したヘルスケア・イノベーション・エコシステムを構築する。
- ・民間研究開発投資を一層促進するため、研究開発税制の拡充を行う。

(4) イノベーションの促進に資する振興的要素を実現する法整備等の薬事規制改革

- ・先駆け審査指定制度・医薬品の条件付き早期承認制度を法制化、GMP適合性調査の効率化等、薬事規制制度改革推進による新薬開発効率の向上を図る。
- ・製造販売後調査や治験での利活用のため、MID-NETの対象の拡充・整備を行う。疾患レジストリに関しては参加医療機関数や症例数の拡充を行うとともに、治験や比較対照データとしての活用を推進する。

伊吹文明、尾辻秀久、河村健夫、鴨下一郎、鈴木俊一、田村憲久、松本純、後藤茂之、
藤井基之、福岡資麿、古川俊治、丸川珠代、とかしきなおみ、高鳥修一、橋本岳、
小林鷹之

＜本日の流れ＞

- これからの社会保障
- 平成30年度診療報酬改定、薬価制度改革
- **日本創薬力強化プランと医薬品産業強化総合戦略**

<概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）を予算措置する。

1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う 創薬環境強化経費

82.2億円（重複除き）

- 1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善
がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用 49.1億円
- 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上 23.1億円
早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革
- 3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と
製造インフラの整備 18.4億円（一部再掲）
品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成
- 4 適正な評価の環境・基盤整備 2.8億円（一部再掲）
臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進
- 5 日本発医薬品の国際展開の推進 19.3億円（一部再掲）
国際規制調和、国際展開に向けた人材育成
- 6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出 5.8億円
医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費）

475.4億円（重複除き）

1 横断型統合プロジェクト

254.7億円（重複あり）

革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床
研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開
発の推進にかかる経費等

2 疾患領域対応型統合プロジェクト

236.5億円（重複あり）

がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の
各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等

肝炎、エイズ等の感染症対策等の上記統合
プロジェクト以外の研究開発等 74.1億円

3 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）

産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等
の創出に向けた研究開発等を推進

平成29年度補正予算で対応
（内閣府計上：300億円）

AMEDの予算については、内閣官房健康・医療戦略
室を中心に、関係省庁が連携し、推進。

医療イノベーションを強力に推進し、医療業の生産性向上に貢献

研究開発／環境整備の提案者

特許等の権利者

応募

日本医療研究開発機構 (AMED)

・課題の評価
・代表機関への
委託費支払い

AMED支払額の100%
を返済

成果利用料
※2

成果利用料
※2

代表機関 (日本国内に
法人格を有する機関)

研究開発／
環境整備

目標達成※1

成果実施

〔製造、販売、
サービスの提供等〕

目標未達※1

- AMED支払額の10%を返済
- 取得した物品等のAMED評価額を支払 (ベンチャーは除く)
- 継続実施不可

○ 一般枠

産学連携、産産連携など企業や大学等の様々な組合せの混成チームが行う、医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化に向けた研究開発や環境整備を支援

期間: 最長10年(15年以内の返済)

金額: 最大100億円／課題

○ スタートアップ枠 (新設)

スタートアップ型のベンチャー企業が出口戦略をもって短期間に行う医薬品や医療機器、再生医療等製品、医療技術などの実用化開発を支援

期間: 3年(延長あり)

金額: 最大3億円

※ ベンチャーキャピタリスト等を審査体制に加え、事業性評価を強化

※1 目標達成／未達は、応募時に想定される、実用上、必要最低限の技術的水準／整備水準の達成で判定

※2 売上げに応じてAMEDに成果利用料を支払う(一部例外あり)。AMEDは支払われた成果利用料を積み立て、研究開発の基となる特許等がある場合は別途、特許等の権利者に還元

(参考) 平成28年度第2次補正予算に基づく第一回公募結果(平成29年8月1日公表)

採択課題名	代表機関名
特殊ペプチド原薬CMO創設	ペプチドリーム株式会社
経口ロコモ型バイオ医薬品のプラットフォーム化を目指した実証研究	アステラス製薬株式会社
産医連携拠点による新たな認知症の創薬標的創出	エーザイ株式会社
進行性骨化性線維異形成症(FOP)に対する革新的治療薬の創出	第一三共株式会社
薬剤耐性(AMR)菌感染症治療薬を目的とした創薬研究	大日本住友製薬株式会社
マラリアワクチンの医薬品開発と商業製造の確立	ノーベルファーマ株式会社
新規核酸送達技術を用いたウイルス感染症遺伝子ワクチン開発	第一三共株式会社

医薬品産業強化総合戦略策定の背景

- 知識集約型産業である医薬品産業は、資源の乏しい我が国にとって、経済成長を担う重要な産業
- 後発医薬品の更なる使用促進による市場環境の変化は非常に大きく、「骨太の方針2015」には後発医薬品の新目標等と併せて、以下の内容が盛り込まれた

臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売されることが求められる基礎的な医薬品の安定供給、成長戦略に資する創薬に係るイノベーションの推進、真に有効な新薬の適正な評価等を通じた医薬品産業の国際競争力強化に向けた必要な措置を検討する。

- 「後発医薬品80%時代」**においても、「国民への良質な医薬品の安定供給」・「医療費の効率化」・「産業の競争力強化」を**三位一体で実現**するため、厚生労働省は医薬品産業の競争力強化に向けた**緊急的・集中実施的な総合戦略を策定**（平成27年9月）

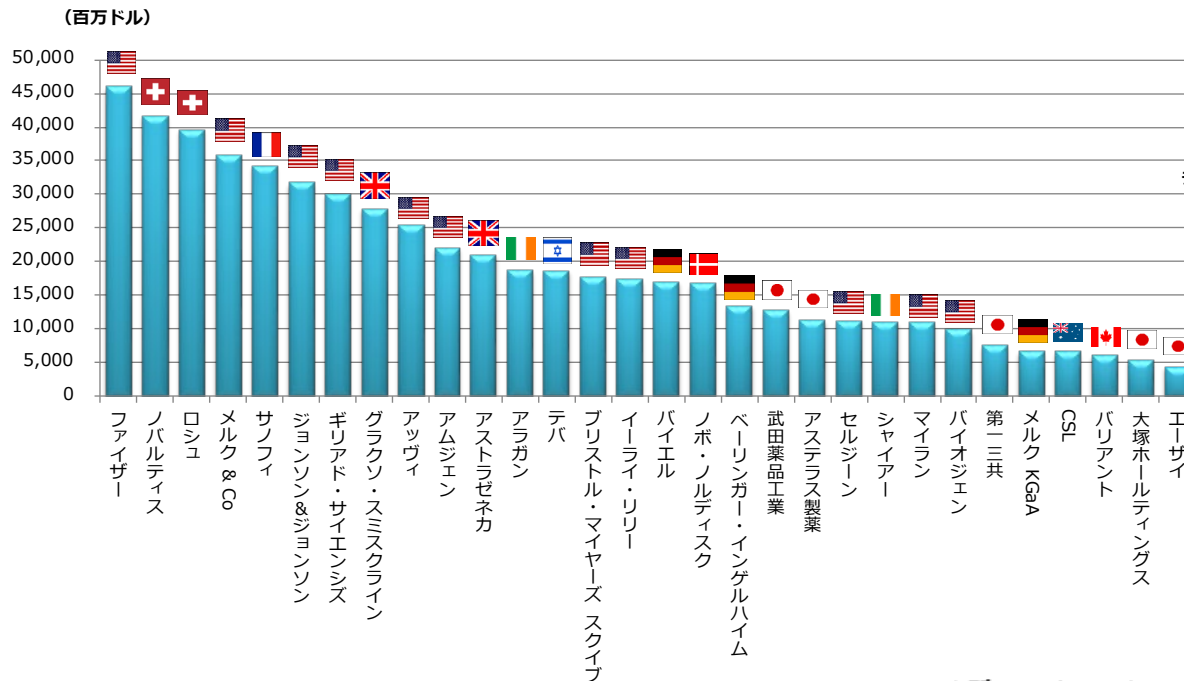
（※平成29年12月に一部改訂を行った）

医薬品産業の現状と課題

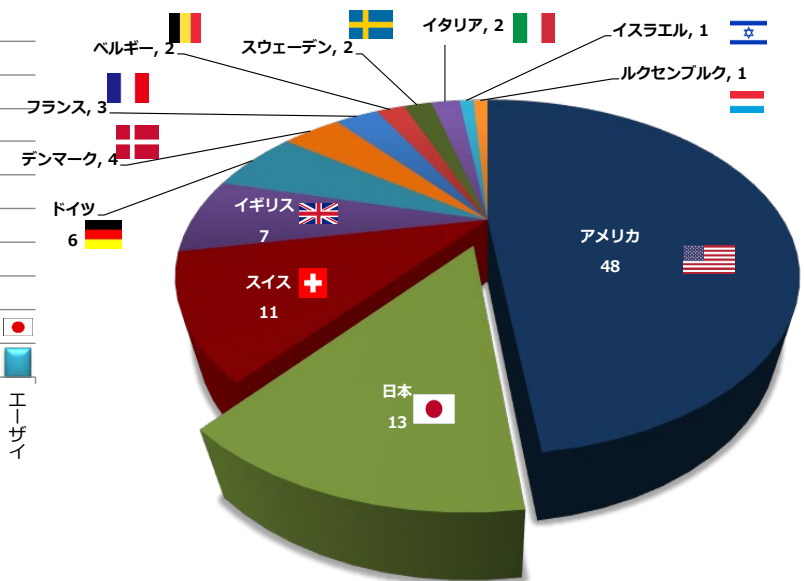
主な現状と課題

- I 我が国は数少ないグローバルな医薬品開発の拠点の一角を占めている
- II 医薬品開発の費用は高騰する一方、日本企業の規模は小さい
- III 多くの大手製薬企業が長期収載品に収益を依存しており、転換が急務
- IV 基礎的医薬品は、度重なる薬価改定で一部について採算が悪化、安定供給策が必要
- V 後発医薬品市場は、経営規模が小さい企業が多数存在し、体質強化が課題

世界大手製薬企業の医薬品売上高（2016年）



医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較（2016年）



出所：© 2017IQVIA. World Review, LifeCycle、Thomson Innovation、Pharmaprojects、EvaluatePharmaをもとに作成

出所：EvaluatePharma

医薬品産業強化総合戦略における基本的考え方

基本理念

- I イノベーションの推進
- II 質の高い効率的な医療の実現
- III グローバルな視点での政策の再構築

I イノベーションの推進

- ①日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善
- ②産学官の連携強化(大学発優れたシーズの実用化)
- ③薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上
- ④適正な評価の環境・基盤整備
- ⑤創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

II 質の高い効率的な医療の実現

- ①基礎的医薬品等の安定供給の確保
- ②後発医薬品の使用の加速化
- ③流通の安定化・近代化、適切な価格形成の促進

III グローバルな視点での政策の再構築

- ①国際支援
- ②国際薬事規制調和戦略の推進
- ③医薬品産業の将来像

医薬品産業強化総合戦略の主な改訂内容

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備
- A I の活用による医薬品研究開発支援

49.1億円（平成29年度補正4.2億円）

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「さき掛け審査指定制度」を制度化
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）事業の本格運用開始）
- PMDAの体制整備

23.1億円（平成29年度補正1.3億円）

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.4億円（一部再掲）

4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進

2.8億円（一部再掲）（平成29年度補正1.8億円）

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

19.3億円（一部再掲）

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備
（経済産業省）

5.8億円

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインの策定

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 ①

- 一人ひとりに最適な最先端のがん治療を、医療保険で受けられるようにする。解析したゲノム情報や臨床情報を集約・管理・活用する体制を構築し、革新的な医薬品等の開発を推進。

がん診療の現状と課題

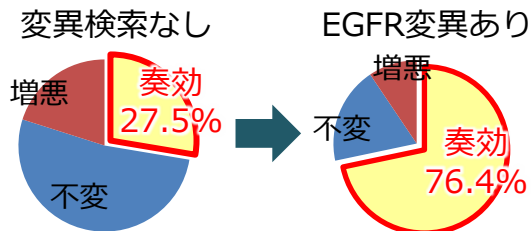
①約2人に1人が、がんに罹患

- ー 2016年 新たながん罹患数は約100万人の見込み
- ー 1981年以降、「がん」が死因の第一位。

②がんゲノム情報により分子標的薬の奏効率が大幅に上昇

ゲフィチニブ（イレッサ®）

肺腺がんのうち、EGFR※遺伝子変異がある例では奏効率が大幅に上昇。
→無効例への投与が回避。



※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

③ゲノム解析技術の急速な進歩

一人の全ゲノム解析に必要な時間・費用

(2003年) → (2016年)
13年間・30億ドル 1週間・約1000ドル

がんゲノム医療の戦略的推進

- ゲノム医療の果実を国民・患者に還元。

最先端ゲノム解析を 保険導入

- ・ 遺伝子パネル検査※を
早期に承認し保険適用

※がんに関連する遺伝子を複数同時に測定する検査

一人ひとりに最適な 個別化治療の推進

- ・ ゲノム情報に基づく適切な
治療や治験等を提供
- ・ 条件付き早期承認などで、
医薬品の適応拡大を推進

超早期診断技術や 革新的新薬の開発

- ・ 全ゲノム解析を保険外併
用療養へ
- ・ リキッドバイオプシー※1、
効果的な免疫治療※2等の
開発推進

※1：がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
※2：生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

- 全国の医療機関等が参加し「がんゲノム医療推進コンソーシアム」を構築。



20.0億円【29年度補正4.2億円】

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 ②

- 臨床ゲノムデータが蓄積されたデータベースの整備や、これらのデータを解析するA Iの研究開発支援を行いつつ、臨床研究等に係る患者向けの情報発信を行い、革新的な医薬品創出のための研究開発環境を整備する。

データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進

28.1億円

- ・ がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症等の疾患領域における臨床ゲノムデータストレージの構築により、疾患毎の臨床ゲノム情報を研究者間でシェアすることで新たな知見を得るとともに、疾患横断的な統合データベースへのデータ提出を担う。
- ・ 得られたがんのデータは「がんゲノム医療推進コンソーシアム」と連携

臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備

1.0億円

- ・ 本年4月に成立した臨床研究法に基づき、特定臨床研究の概要や実施機関、対象疾病等の情報について登録・公表義務付け。患者が参加したい研究を一元的に検索可能とする。
- ・ 治験についても更なる情報の一元的な公開に向け、業界と調整

A Iの活用による医薬品開発支援

13.5億円の内数

- ・ 医薬品開発へのAIの活用によって、画期的な医薬品の創出、開発期間の短縮や開発費用の低減が期待できるため、医薬品開発をAI活用を進めるべき重点領域に選定
- ・ 製薬企業とIT企業等の89団体（平成29年10月時点）で構成されるコンソーシアムを形成し、製薬企業のニーズに基づくAIをIT企業のリソースを使って開発

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 革新的医療へのアクセスの向上、創薬の生産性向上、適正使用の推進に配慮し、革新的な医薬品の創成と育成という観点から医薬品の規制を改革する。

「条件付き承認制度」の活用や「さきがけ審査指定制度」の制度化

- ・ 疾患の重篤性等も考慮し、高い有用性が期待できる革新的な医薬品の**早期の実用化と開発の道筋を明確化**
- ・ これに沿ったPMDAによる開発支援のための相談の提供などを通じ、開発の効率化と規制の予見性向上

条件付き承認制度

高い有用性が期待
できる革新的医薬品

製造販売後のデータを
最大限活用

探索的
臨床試験

条件付
早期承認

リアルワールドデータ等を活用した製造販売後の有効性・安全性の確認

承認内容の確認
条件解除
適応拡大等

先駆け審査指定制度

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、通常の半分の6ヶ月間で承認）を目指すもの（現在医薬品10品目を指定）

リアルワールドデータの利活用推進

5.1億円（平成29年度補正4.2億円）

- ・ 実臨床を反映した電子的な医療情報（リアルワールドデータ）の利活用による、臨床試験、市販後調査の効率化・低コスト化・迅速化
 - PMDAに構築した医療情報データベース（MID-NET）を、平成30年度より運用開始。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進
 - NC（国立高度専門医療研究センター）の疾患登録システムのリアルワールドデータについてDBを構築し、薬事での利活用を促進（例）ゲノム解析に基づくがん医療（がんゲノム医療）のデータを臨床試験に代替して医薬品開発に活用

規制改革のためのPMDAの審査の質の向上

18.0億円

- ・ 審査ラグ「0」は達成。新たなデータを活用し、革新的医薬品へ対応するため、PMDAを体制強化、審査の質を向上

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 医薬品の生産技術の革新に呼応して、新たな品質・安全性管理手法を並行して策定し、最新技術の速やかな導入を促進する。

新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定

11.2億円の内数

- ・ 連続生産技術等、医薬品の新規生産技術の開発支援
- ・ 新規生産技術を導入した際の効率的な品質管理手法の整備

バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.0億円（再掲）

- ・ 産学官の間での人材交流や生物統計家の育成等を通じた、臨床研究の質の確保に資する人材の育成（平成28年度から実施）
- ・ バイオ医薬品の開発促進に向け、バイオ医薬品の製造技術等に関する事業の実施
- ・ バイオ医薬品の生産管理現場でのPMDA審査官の研修実施（平成30年度中にプログラムを検討し、平成31年度から実施）

0.3億円

新規予算事業のイメージ

厚生労働省



委託



関係学会等

製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施



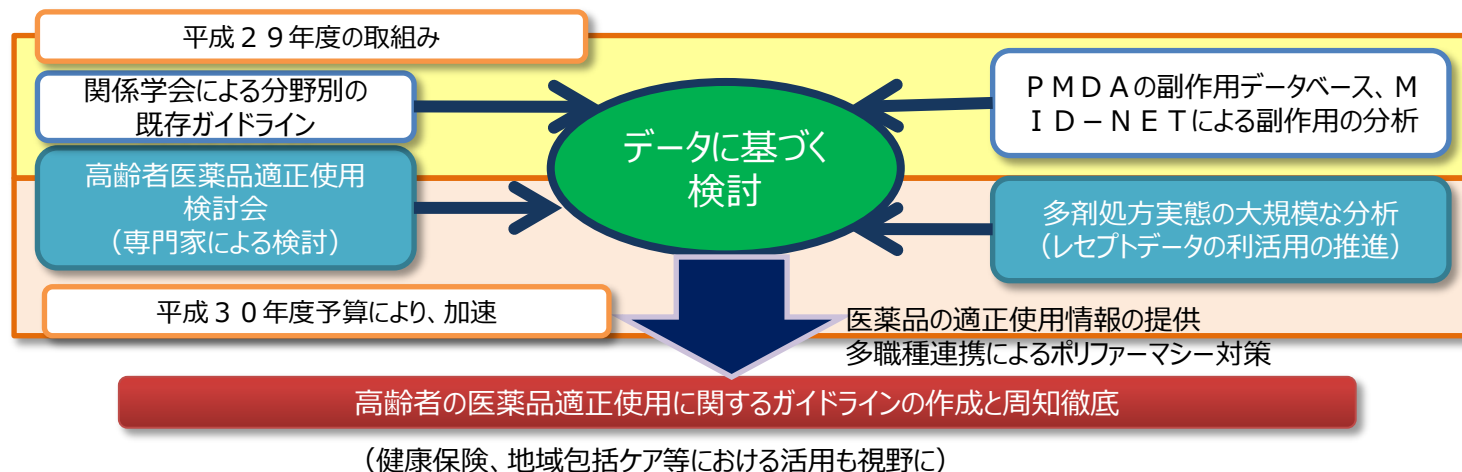
4 適正な評価の環境・基盤整備

- ガイドラインの整備を通じて医薬品の有効かつ安全な使用を確保する。また、バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を進め、バイオシミラーの使用を促進する。

最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備

2.5億円【平成29年度補正1.8億円】

- ・ 最適使用推進ガイドラインの整備により、革新的な医薬品の適正使用を推進
- ・ 高齢者に対する医薬品安全使用ガイドラインの策定し、多剤投与の増加など、高齢化の急速な進展による高齢者への薬物療法に伴う課題に対応



バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を含む、バイオシミラーの使用促進

0.3億円 (再掲)

- ・ バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。併せて、患者・国民に対して、バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、普及を図る。

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 医薬品等の規制に関する国際調和・国際協力を進めつつ、今後の国際展開を見据え日本から専門家の派遣・諸外国からの研修生等の受入れを重疊的に行うことにより、日本企業が国際展開を推進できる環境を整備する。

国際薬事規制調和戦略の推進（国際規制調和、日本規制の理解促進、途上国規制当局への規制トレーニングの提供）

1.3億円

- 「国際薬事規制調和戦略」（平成27年6月厚生労働省策定）に基づき、以下の取組を推進中

- PMDAに「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置。アジア主要国での研修を含め、業界団体とも協力しつつ、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備
- ASEAN主要国と日本の薬事制度の理解促進に向けた交流を推進し、医薬品承認制度において欧米と同等の位置づけを目指すとともに、中国・韓国等と行政レベルでの意見交換を実施



医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

18.0億円（再掲）

- 海外における日本の医薬品等の利用促進に向けて、政府間で協力覚書の締結、日本からの諸外国への専門家派遣、諸外国の研修生の我が国への受入れを実施
- 人材育成による日本の医療への親和性向上を通じて、我が国の医薬品等の利用につなげる。

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 厚生労働省と経済産業省が連携し、医療系ベンチャー支援体制を整え、医療系ベンチャーに不足している専門人材や資金の確保に向けて、スピード感を持って具体的な施策を講じていく。

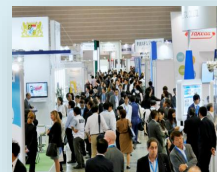
医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援

- ・ 厚生労働省に設置されたベンチャー等支援戦略室が振興施策の企画・実行・モニタリングを実施
- ・ ベンチャー等支援戦略室は、関係部局やPMDA等と連携し、ベンチャー企業等からの様々な相談（**薬事・保険連携相談**）の窓口として機能

医療系ベンチャーの人材育成、各種機関とのマッチング推進

5.8億円

- ・ ベンチャー等からの相談応需や人材支援等の事業「**ベンチャートータルサポート事業**」を実施
- ・ 大手企業や投資家等のキーパーソンとベンチャーのマッチングイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を開催
- ・ ベンチャーの大きな課題である資金確保に資するべく、ベンチャーにおける知財戦略上の問題や、市場規模獲得への障壁等を調査し、よりベンチャーキャピタルが投資しやすい環境を作る。



ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

- ・ 経済産業省において、平成29年11月より「**バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会**」を開催しており、投資家とバイオベンチャーを繋ぐ「**バイオベンチャー投資ガイドス(仮称)**」の策定や上場市場の課題の整理等を目指す。

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 一次売差マイナス・単品単価取引の促進等、これまで流通改善の課題とされていた事項について、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

現状と課題

- 未妥結減算制度の導入により未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消や単品単価取引の推進については、進んでいない状況にある。

妥結率

平成24年 9月 平成28年 9月
43.5% **93.1%**

※出典 厚生労働省調査

一次売差

平成24年度 平成28年度
-2.4% **-3.1%**

※出典 5大卸売業者調べ

単品単価取引

平成24年度		平成28年度	
200以上の病院	調剤薬局チェーン	200以上の病院	調剤薬局チェーン
61.4%	62.2%	57.7%	60.6%

※出典 5大卸売業者調べ

流通改善ガイドラインの策定

- 流通改善の取組を加速するため、流通関係者が取り組むべきガイドラインを作成し、遵守を求めていくこととし、当該ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討する。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- 卸売業者と医療機関等との関係において留意する事項
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- 流通当事者間で共通して留意する事項
 - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- 流通の効率化と安全性の確保
 - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

- 厚生労働省の関与
 - ・ 相談窓口を設置し、流改懇に報告等を行う。
 - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、ヒアリング等を行う。

保険制度上の措置

- 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れる診療報酬上の対応などを検討

経済財政運営と改革の基本方針2018

～少子高齢化の克服による持続的な成長経路の実現～ （抄）

平成30年 6月15日閣議決定

医薬品等に係る改革等

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する。
- 費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。
- 毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度、2020年度においては、全品目の薬価改定を行うとともに、2021年度における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。
- また、2020年度の薬価改定に向けて、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価、長期収載品の段階的な価格引下げまでの期間の在り方等について、所要の措置を検討する。
- 後発医薬品の使用促進についても引き続き取り組む。