



ひと、暮らし、みらいのために

厚生労働省

Ministry of Health Labour and Welfare

医療における研究開発の展望

～国・民間の役割と経済財政と調和のとれた総合政策

平成27年8月18日

厚生労働省大臣官房審議官(医療保険担当)

武田俊彦

医療における研究開発の展望

～国・民間の役割と経済財政と調和のとれた総合政策

厚生労働省の中長期的視点に立った 社会保障政策（諮問会議提示）

中長期的視点に立った社会保障政策の展開について

社会保障制度改革国民 会議報告書(2013.8)

社会保障の機能の充実と給付の重点化・効率化、負担の増大の抑制等の理念の下で**社会保障・税一体改革を推進**

経済財政諮問会議での 指摘事項(2015)

以下の二点を基本視点に**集中改革期間に改革を進める**。

- ①公的分野の産業化
- ②インセンティブ改革

中長期的視点(保健医療2035 策定懇談会(2015.2~))

単なる負担増と給付削減による現行制度の維持を目的とするのではなく、イノベーションを活用した**システムとしての保健医療を再構築し経済財政にも貢献**

- アウトカム指標に基づく報酬体系
- 過剰医療の削減や医療サービスのベンチマーキング 等

経済再生と財政健全化を両立させる新たな社会保障政策

- ①社会保障の充実・強化と効率化の同時達成
- ②経済財政と調和のとれた社会保障制度
- ③20年後を見据えた課題解決への取り組み

3本柱からなる
政策パッケージ

I 社会保障の充実強化

医療介護サービス体制の改革

II 新たな視点に立った社会保障政策

健康社会の実現

グローバル視点の医薬品政策

医療・介護の産業化と国際貢献

負担能力に応じた公平な負担

これらの施策を総合的・一体的に推進

高齢化対応・健康長寿モデルの実現

医療費等の伸びの抑制

総合的・バランスの取れた施策の展開

国民への良質な医薬品の安定供給

イノベーションと安価な医薬品の
迅速かつ安定した供給

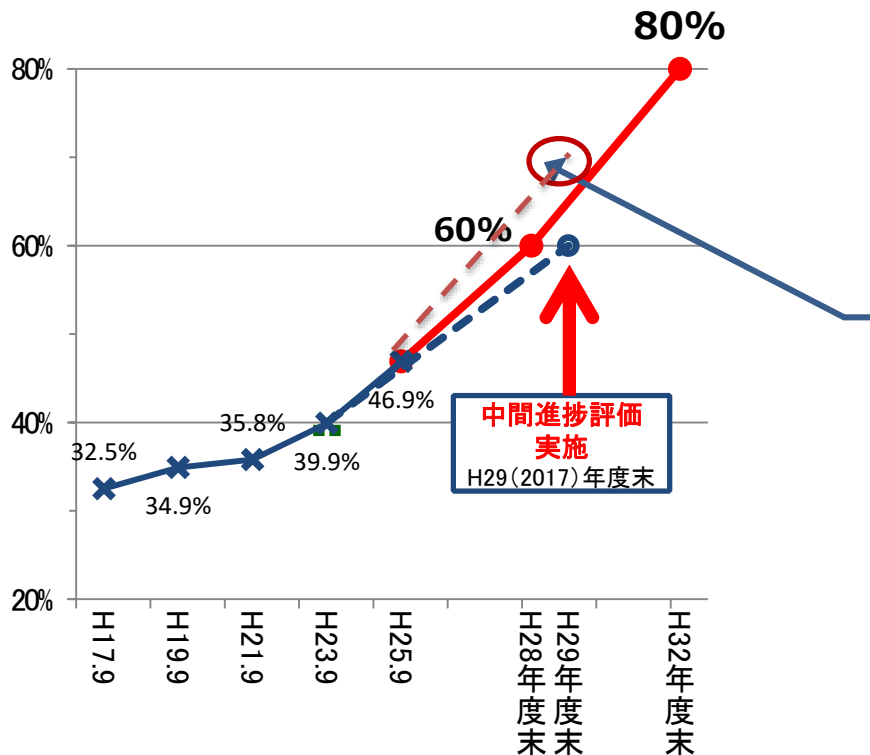
医療費の効率化

- ・ 国民負担の軽減
- ・ 量の適正化
- ・ 価格の適正化

産業の競争力強化

- ・ 我が国の基幹成長産業としての成長実現戦略の推進
- ・ 後発医薬品産業の健全な発展

ジェネリック医薬品の新目標の取扱い



諮問会議の議を経て2017年70%という目標を設定

新目標：平成32(2020)年度末までに80%以上

※ **平成29(2017)年度末に進捗評価を行い、状況に応じて達成時期の前倒しを検討する。**

「総合戦略(仮称)」における基本施策の方向性(未定稿)

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国内における臨床研究・治験の活性化等
- ②基礎研究から実用化まで、オープンイノベーション・産学官の連携の強化
- ③保険償還価格におけるイノベーションの評価

II 質の高い効率的な医療の実現

- ①後発医薬品の使用の加速化
- ②基礎的医薬品の安定供給の確保
- 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国際展開の支援
- ②国際薬事規制の調和
- ③医薬品産業の将来ビジョン

諮問会議に提示したイノベーションの推進策(総合戦略に盛り込む例)

従来の取組に加え以下のような施策を実施することにより、イノベーションの推進を更に加速する。

○国内における臨床研究・治験の活性化

- ・ ナショナルセンター等の疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備

○価格におけるイノベーションの評価

- ・ 価格算定ルールにおける適切なイノベーションの評価

○流通改善・安定供給の確保

- ・ 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会を開催し、夏を目途に流通改善の提言をとりまとめ
- ※ 市場実勢価格を反映する我が国の薬価制度においては、医薬品の価値に見合った単品単価取引が推進されることがイノベーションの適正な評価の前提条件

○基礎研究から実用化までの関係者の連携の強化

- ・ 産業界と政府の対話の場である「官民対話」の参加者にAMED等を加えるなどにより、産官学の連携強化のための仕組みについて、一層の充実・強化を図る

○国際展開・アウトバウンドの支援

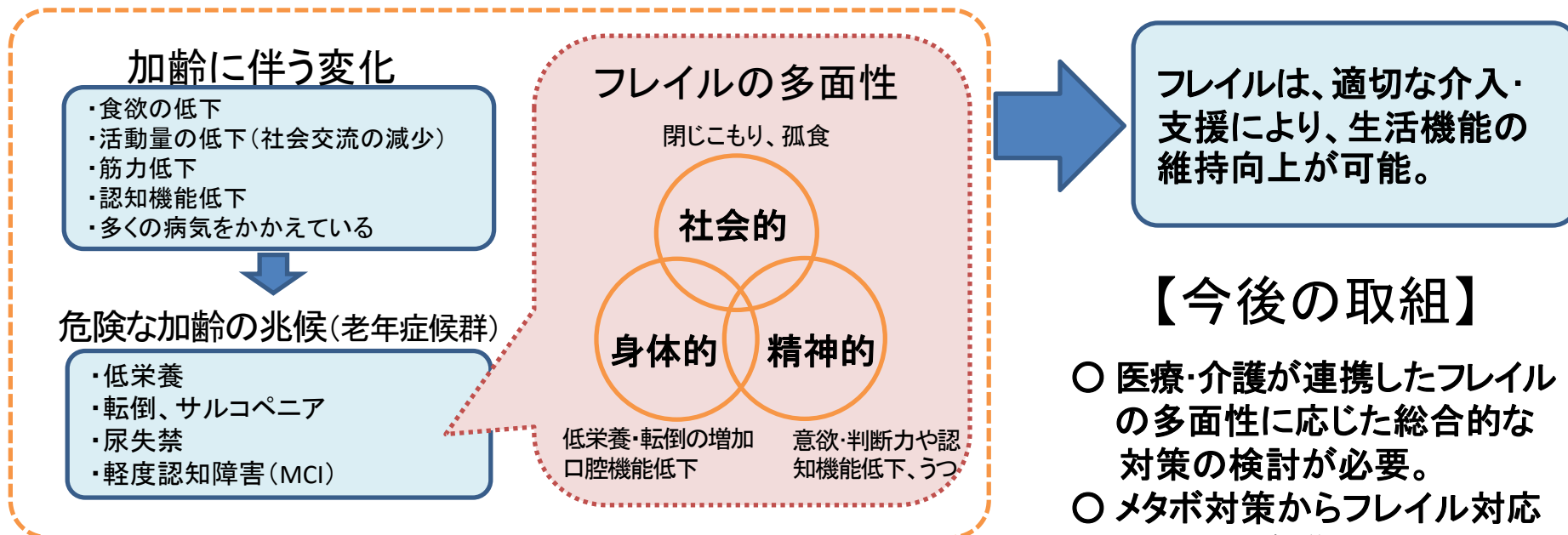
- ・ 「国際薬事規制調和戦略(仮称)」を策定し、医薬品・医療機器分野の国際的な規制調和・国際協力を戦略的かつ強力に推進(後述)

※臨床上の有用性の評価が定まっている使い慣れた基礎的医薬品(エッセンシャルドラッグ)については、将来にわたって安定的に継続して供給される環境を整備する。

※上記に加え、医療機器については、重点分野の設定、他産業が持つノウハウとのコラボレーションなども視野に入れ、産業の更なる発展を目指す。

諮問会議に提示した高齢者の「フレイル」対策

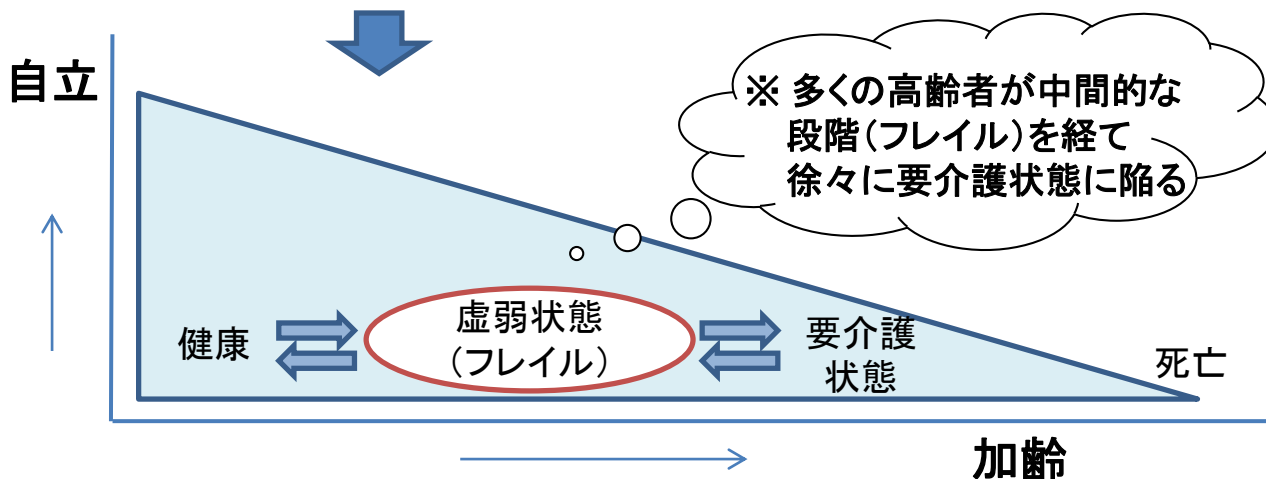
「フレイル」とは 加齢とともに、心身の活力(例えば筋力や認知機能等)が低下し、生活機能障害、要介護状態、そして死亡などの危険性が高くなった状態。



【今後の取組】

- 医療・介護が連携したフレイルの多面性に応じた総合的な対策の検討が必要。
- メタボ対策からフレイル対応への円滑な移行。

- ① フレイルの概念及び重要性の啓発
- ② フレイルに陥った高齢者の適切なアセスメント
- ③ 効果的・効率的な介入・支援のあり方
- ④ 多職種連携・地域包括ケアの推進

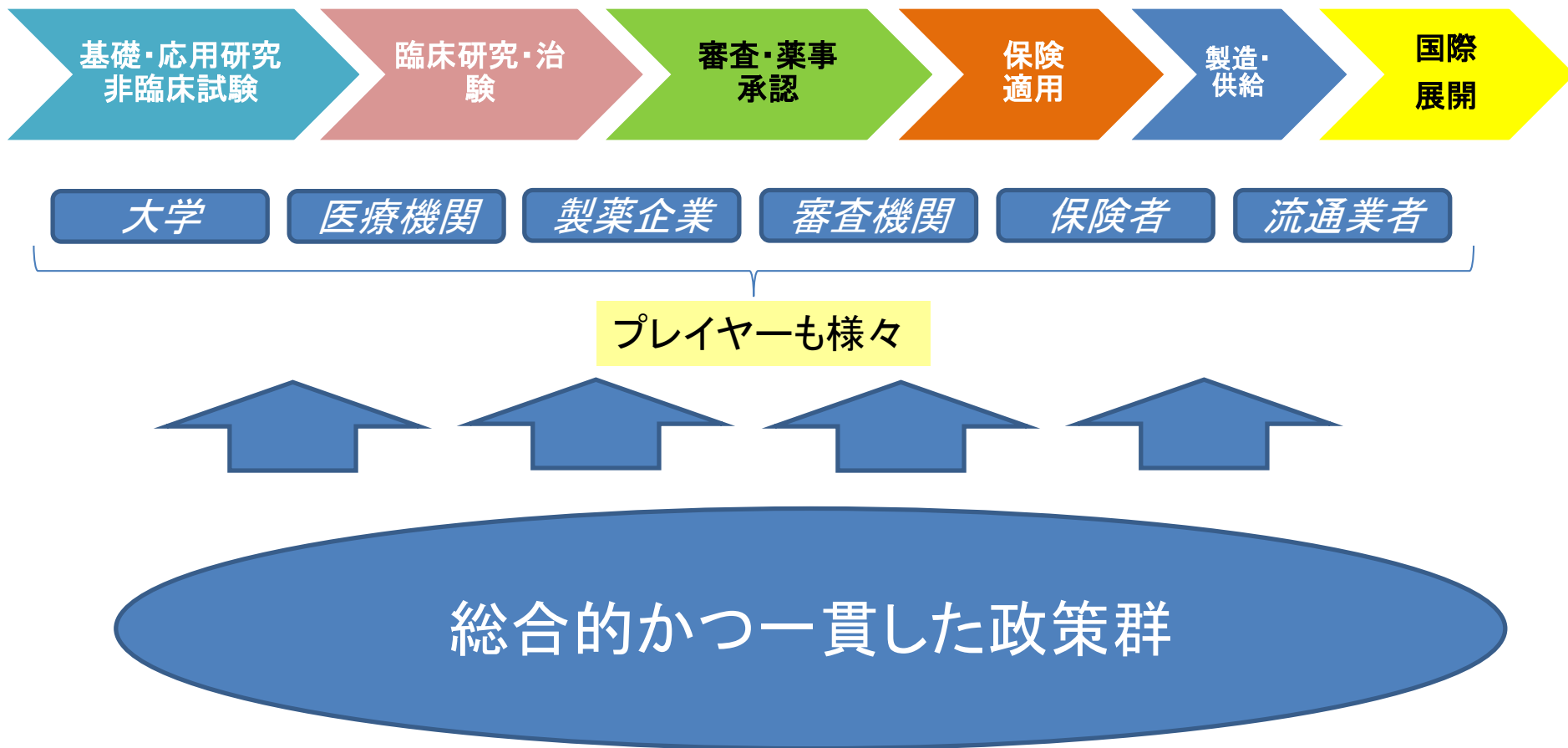


医療における研究開発の展望

～国・民間の役割と経済財政と調和のとれた総合政策

研究開発の促進

医療における研究開発の推進には、基礎研究から上市、安定供給まで一貫した施策パッケージが必要不可欠





先駆けパッケージ戦略

～世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器等の実用化を促進～

世界に先駆けて、有効な治療法がなく、命に関わる疾患等(希少がん、難病等重篤な疾患)に対し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品等を日本発で早期に実用化すべく、基礎研究から臨床研究・治験、審査・安全対策、保険適用、国際展開までを一環として支援する戦略パッケージを推進。

重点施策 I

先駆け審査指定制度

重点施策 II

未承認薬迅速実用化スキーム (未承認薬等会議の対象範囲の拡大)

基礎・応用研究
非臨床試験

臨床研究・治験

審査・薬事承認

保険
適用

企業活動
の基盤・
環境整備

国際展開

各ステージへの支援により開発を加速化

薬事戦略相談と創薬支援ネットワークの連携

臨床研究中核病院・NCによる質の高い臨床研究の実施
難病研究班との連携

PMDA自らによるモデリング&シミュレーション(MS)解析

薬価制度の予見可能性の向上等
・新薬創出・適応外薬解消等促進加算に係る検討等

産業競争力の強化・税制等の活用促進、人材育成等の基盤・環境整備

適応外使用開発・ドラッグリポジショニング(DR)の支援

オーファンドラッグ等開発支援のパッケージ化
ウルトラオーファンドラッグ等の早期指定・研究開発支援の拡充

事前評価相談制度の活用

中小企業・ベンチャー企業支援
・審査手数料の助成・融資制度について、在り方の検討

ヒトiPS細胞を用いた安全性評価法の開発・国際基準化

医療ICT化の推進による創薬支援
・医療情報DBの構築
・治験の効率化・迅速化、薬事承認審査への活用

市販後安全対策の強化
・患者登録システム構築推進
・バイオマーカー研究

難病・がん研究班の臨床研究データの製造販売後調査への活用

官民共同による医薬品開発等の促進

輸出促進を目指し、開発から承認に至るプロセスの相手国との相互理解推進

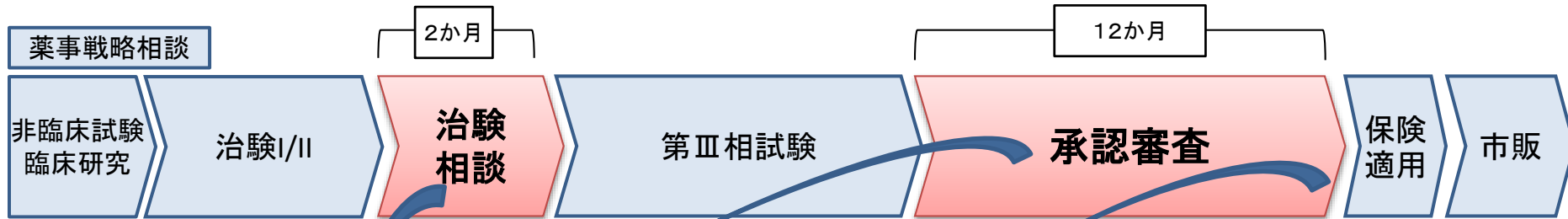
PMDAの体制強化(相談・審査・安全対策等の体制強化と質の向上)

レギュラトリーサイエンスの推進(最先端技術の評価手法の開発やガイドラインの作成等)

先駆け審査指定制度のイメージ

具体的なイメージ図

【通常の承認審査の場合】



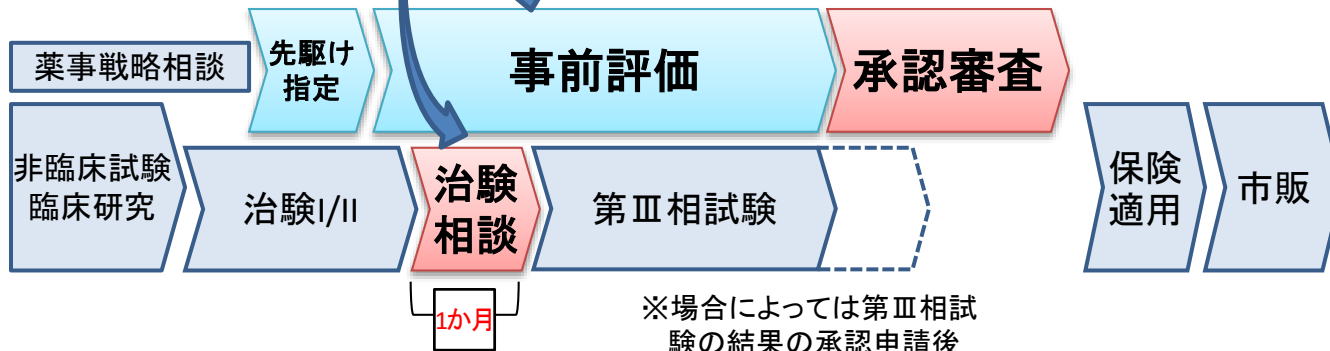
①優先相談

②事前評価

③優先審査

④審査パートナー制度

【先駆け指定を受ける場合】



※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認める

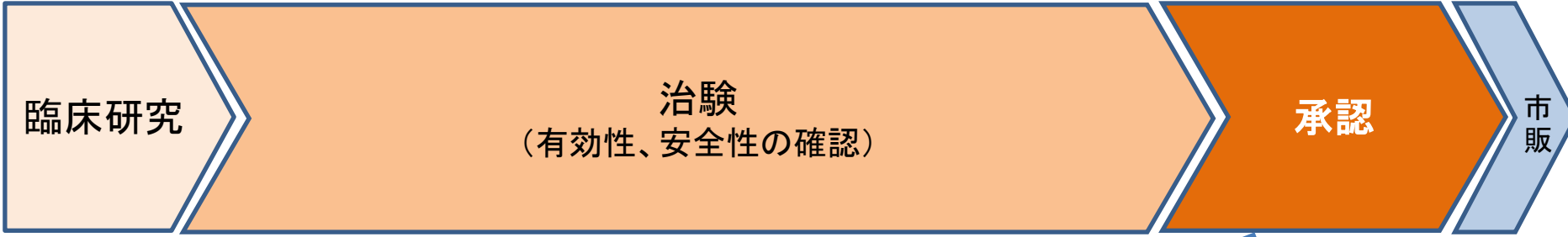
革新的医薬品等の
早期実用化

⑤製造販売後の安全対策充実(再審査期間等)

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

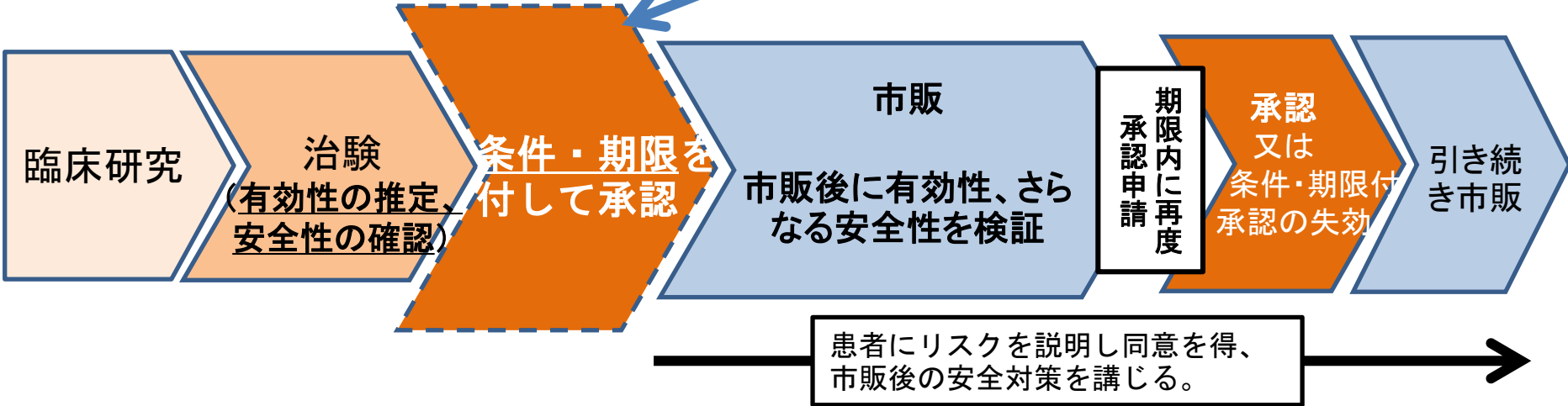
＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞
人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

【従来の承認までの道筋】



【再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度】

※患者のアクセスをより早く！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

臨床研究・治験の現状・課題

- 日本は基礎研究のレベルは高いが、応用研究、臨床研究などの基盤が脆弱で、基礎研究の成果が医薬品の実用化に結びついていない。
- 難病など患者数が少なく企業が開発し難い病気の治験を実施できていない。
- 新しい医薬品・医療機器などの質の高い臨床研究を国内で実施できる施設が少ない。
- 病院の規模が小さく、大規模な臨床研究・治験を実施しづらい。

【論文数の国際比較】

基礎研究		海外の一流誌 3誌の合計(※1)
1	米	2,011
2	独	386
3	英	284
4	日	266

臨床研究		海外の一流誌 3誌の合計(※2)
1	米	2,105
2	英	685
3	カナダ	435
16	中国	97
25	日	55

※1 Nature Medicine(米)、Cell(米)、Journal of Experimental Medicine(米)

※2 New England Journal of Medicine(米)、Lancet(英)、JAMA(米)

医療法に基づく臨床研究中核病院

日本発の革新的医薬品・医療機器等の開発を推進するため、国際水準の臨床研究等の中心的役割を担う病院を「臨床研究中核病院」として医療法上に位置づけ（平成27年4月施行）

医療法に基づく臨床研究中核病院になることで期待されること

- ①臨床研究・治験に参加したい被験者が集まり、症例が集積される
- ②臨床研究・治験を実施するための優れた研究者等の人材が集まってくる
- ③他の施設からの相談や研究の依頼が集まってくる



研究・産業の国際競争力強化には、規制の緩和ではなく、適正かつ国際的に整合性のある規制が不可欠

- (例) 臨床研究の信頼回復のための取組
- ・臨床研究に関する倫理指針の見直し
 - ・臨床研究の法制化

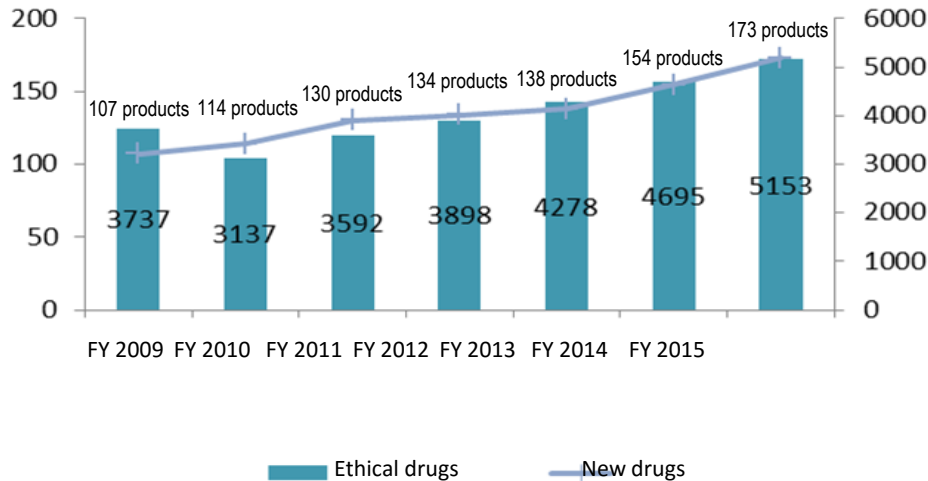
医療における研究開発の展望

～国・民間の役割と経済財政と調和のとれた総合政策

保険償還価格におけるイノベーションの評価

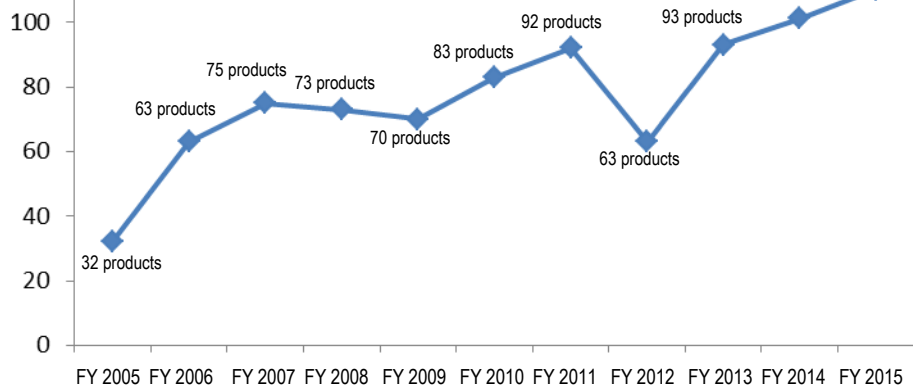
新薬の承認数と保険収載品目数の推移

Number of drugs approved



★ The figures for FY 2014 and FY 2015 were estimated based on the mean growth rate from FY 2005 to FY 2013.

Number of new drugs listed



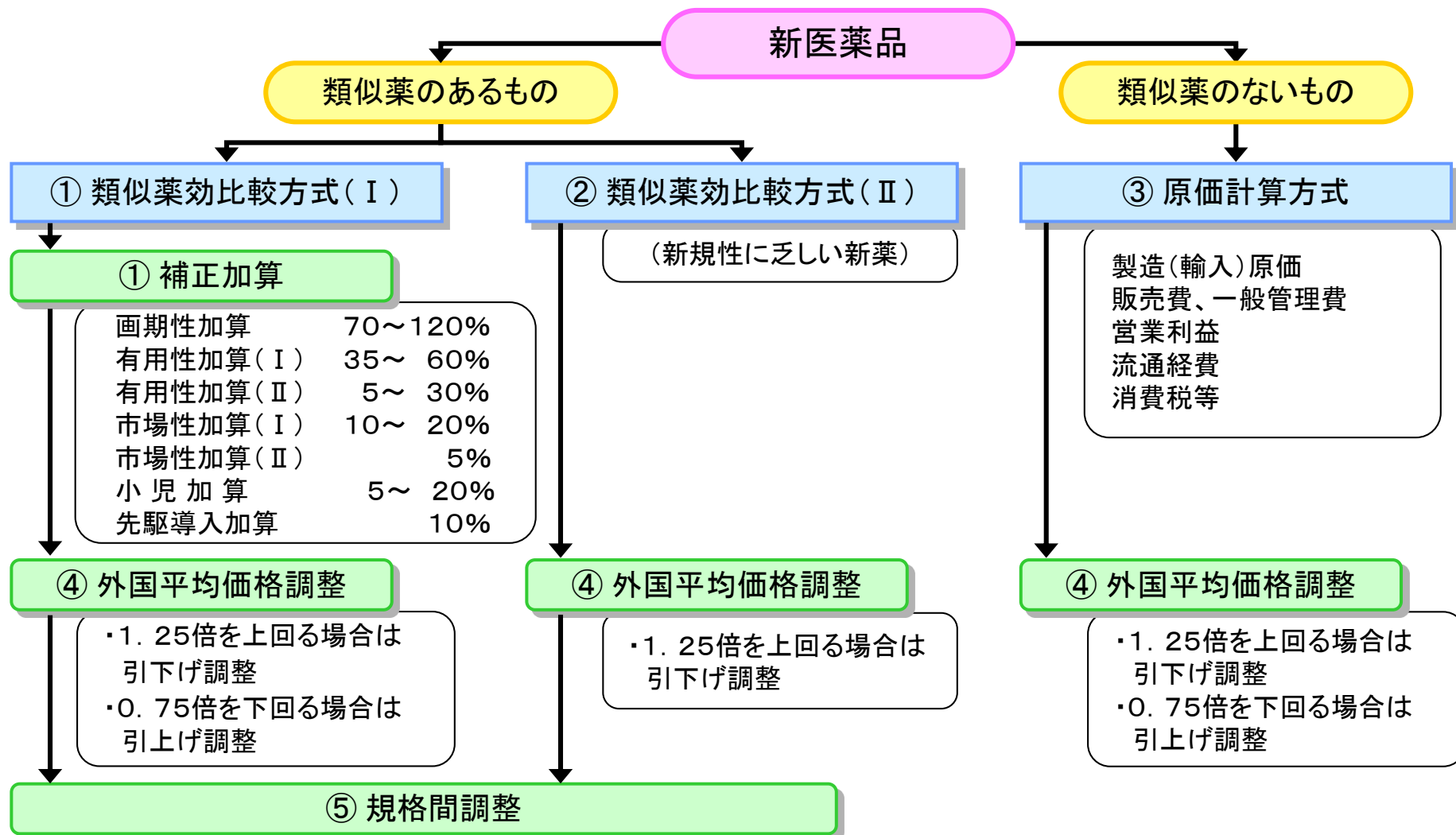
★ The figures for FY 2013 to FY 2015 were estimated based on the mean growth rate from FY 2009 to FY 2012.

- 保険収載品目数は、承認の数の増加に伴い増加傾向。
- 新薬収載数は、10年前に比べ3.5倍。



- 新薬開発が活性化。
- 新薬の承認機関の短縮が貢献。

新医薬品の薬価算定方式



(注)有用性の高いキット製品については、上記⑤の後、キット特徴部分の原材料費を加え、加算(5%)

補正加算の推移

加算	平成12年	平成14年	平成18年	平成20年 以降	平成26年
画期性加算	40%	40~100%	50~100%	70~120%	70~120%
有用性加算(Ⅰ)	10%	15~30%	25~40%	35~60%	35~60%
有用性加算(Ⅱ)	3%	5~10%	5~20%	5~30%	5~30%
市場性加算(Ⅰ)	10%	10%	10%	10~20%	10~20%
市場性加算(Ⅱ)	3%	3%	3%	5%	5%
小児加算	—	—	3~10%	5~20%	5~20%
先駆導入加算	—	—	—	—	10%

原価計算方式におけるイノベーションの評価について

課題③

現在は15.9%

～原価計算方式～

課題③：原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大するため、平均的な営業利益率（現状18.3%）の±50%（実質：9.15%～27.45%相当）から、上限を+100%までに引き上げ、-50%～+100%（実質：9.15%～36.6%相当）としてはどうか。

<旧>

平均的な営業利益率±50%
営業利益率：9.15%～27.45%

<新>

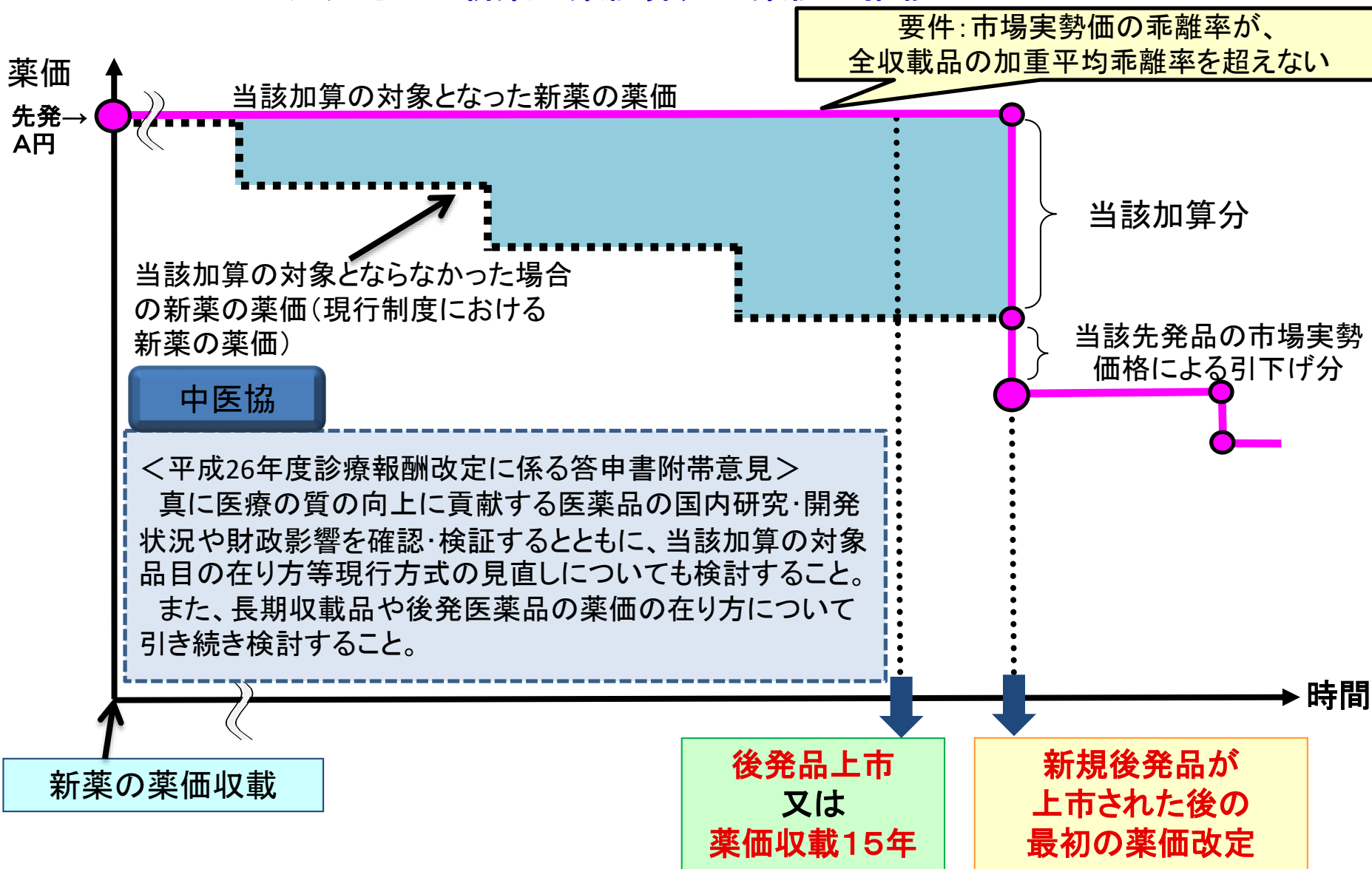
平均的な営業利益率-50%～+100%
営業利益率：9.15%～36.6%

対応

◆ 加算ルールの定量的な評価の導入を前提として、原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%～+100%の範囲内の値」とする。

（平成25年12月25日中医協総会了承）

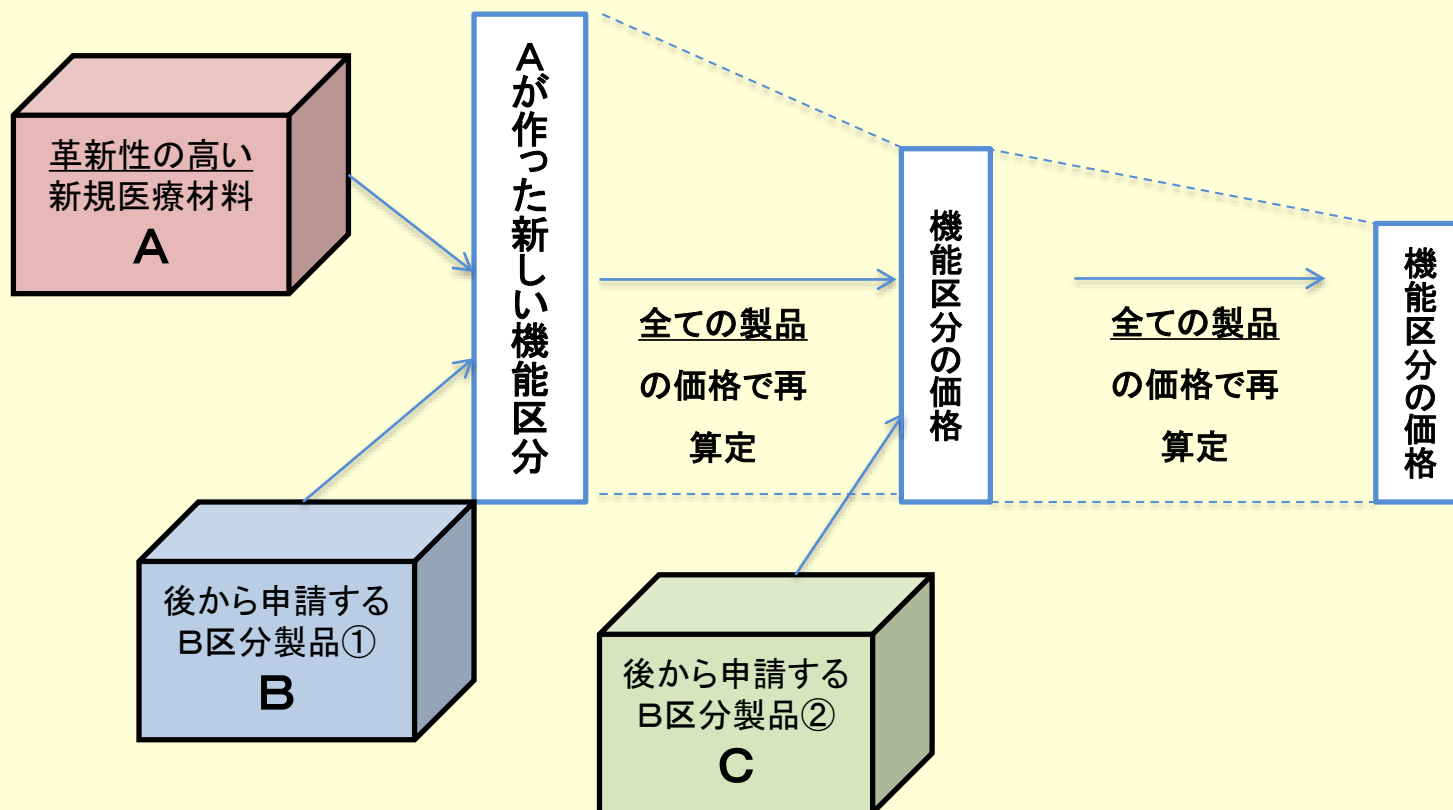
「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」が適用された新薬の薬価算定の薬価の推移のイメージ



特定保険医療材料の償還価格における、機能区分の特例

現行の場合

現在は、再算定の際、同じ機能区分に入っている全ての製品の価格で基準材料価格の改定を行うため、後から申請するB区分製品の価格に影響を受ける。



特定保険医療材料の償還価格における、機能区分の特例(2)

今回の改正を受けた方法

革新性の高い製品Aは単独で材料基準価格の改定を行うため、後から申請するB区分製品の価格に影響を受けない。

