

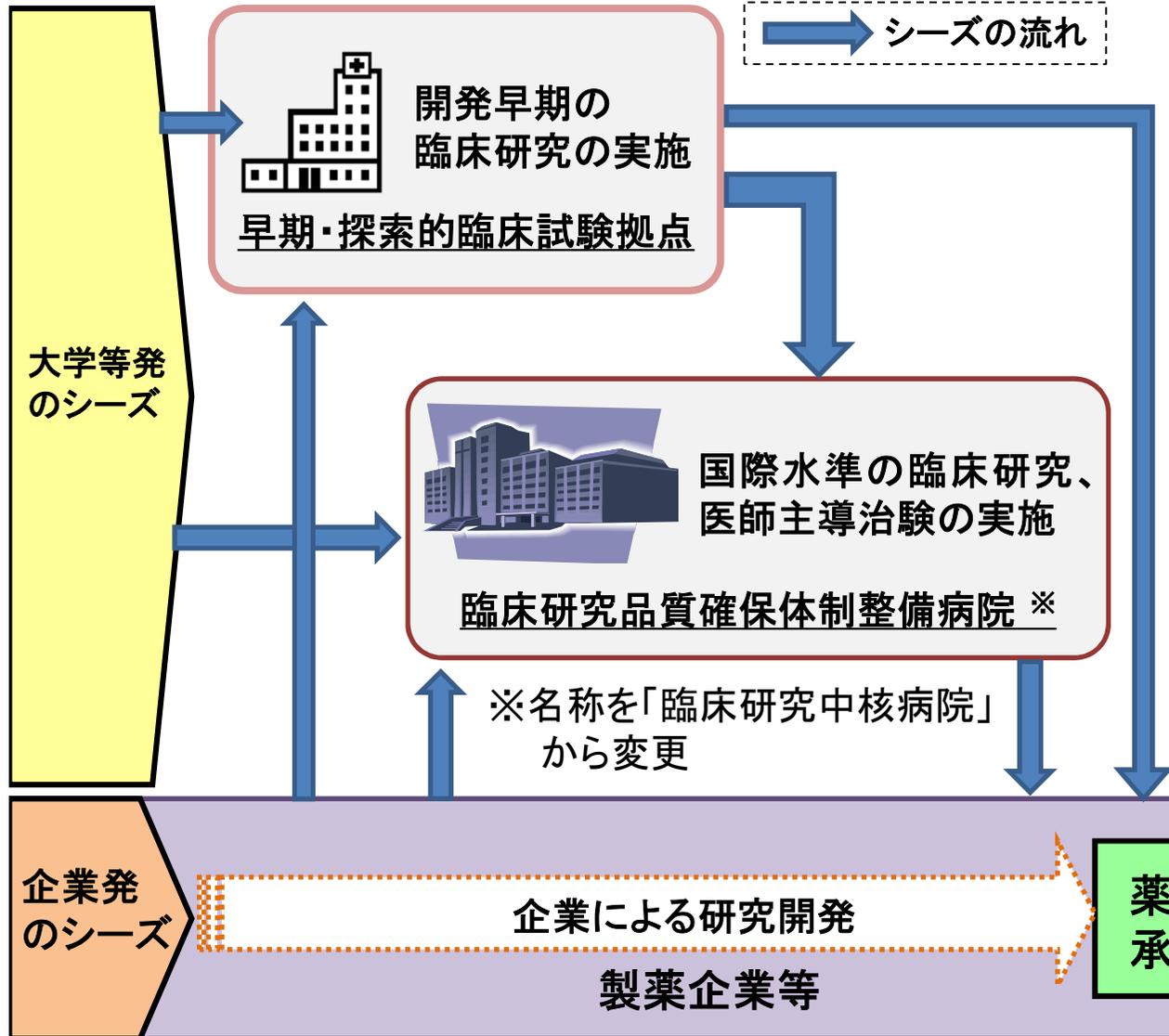
革新的な医療技術の実用化を促進する
とともに、医薬品産業等の振興を図る
こと
(施策番号 I-8-1)

添付資料

予算事業による臨床研究・治験の環境整備（平成23年度～）



早期・探索的臨床試験拠点	
整備費:27年度予算額	2.4億円
26年度補正予算	1.9億円
科研費:27年度予算額	6.3億円
臨床研究品質確保体制整備病院	
整備費:27年度予算額	14.5億円
26年度補正予算	6.4億円
科研費:27年度予算額	8.0億円



大学や企業等のシーズを用いた質の高い臨床研究や医師主導治験を実施し、我が国における革新的な医薬品・医療機器等の実用化を加速するため、必要な専門的人材や設備などの環境を予算事業により整備

**革新的医薬品・
医療機器等の
実用化**

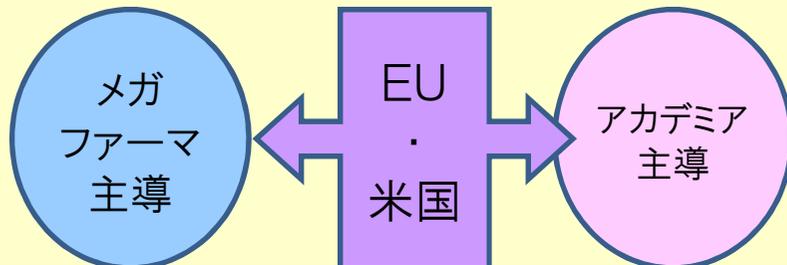
日本主導型グローバル臨床研究拠点 (平成24年度～)

27年度予算額 2.5億円

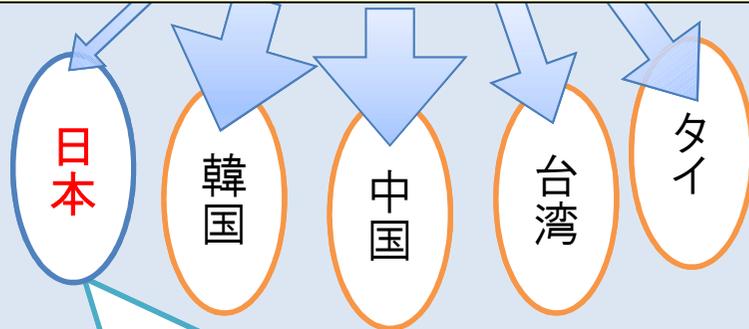
現在のグローバル臨床研究

→ 欧米のニーズに応じた疾患が中心

グローバル臨床試験のプロトコール



欧米が企画・立案した研究の受託

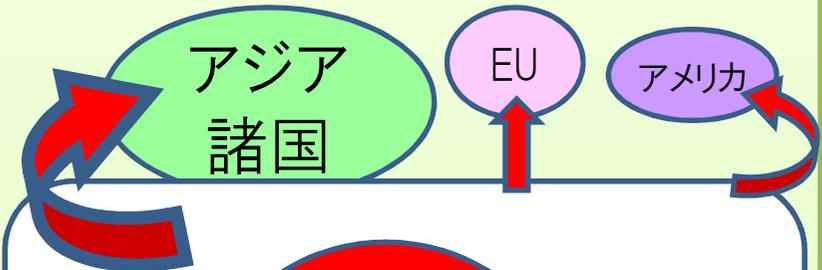


グローバル臨床研究を実施しているが、他国(EU・アメリカ)主導の研究の窓口的な役割が中心

欧米のニーズに応じた疾患から、日本・アジア特有の疾患へ

今後のグローバル臨床研究

→ 日本・アジアに特有な疾患のエビデンス確立へ



グローバル臨床研究における日本のリーダーシップ
～ メンバーからリーダーへ ～

【日本主導型グローバル臨床研究体制の整備】

国内外の研究機関との連絡・調整

戦略的プロトコールの企画と立案の支援

※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

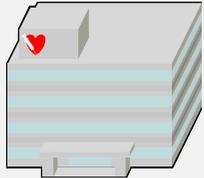
平成27年度予算事業について

臨床研究品質確保体制整備事業

前年度予算額： 2,519,917千円
27年度予算額： 1,448,195千円

臨床研究品質確保体制整備病院

平成26年度補正予算： 643,440 千円



【臨床研究品質確保体制の整備】

日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することを目的として、国際水準(ICH-GCP準拠)の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究品質確保体制整備病院※を整備する

※ 医療法に臨床研究中核病院を位置付けたことに伴い、予算事業で整備している病院の名称を「臨床研究中核病院」から変更

世界に先駆けた革新的新薬・医療機器創出のための臨床試験拠点整備事業

前年度予算額： 640,775千円
27年度予算額： 236,395千円

臨床試験支援機能構築事業

前年度予算額：379,912千円
27年度予算額：358,176千円

早期・探索的臨床試験拠点

平成26年度補正予算： 187,125 千円



【早期・探索的臨床試験拠点の整備】

世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・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の整備を進める

【臨床試験支援機能構築事業】

研究支援機能の強化

臨床研究品質確保体制整備病院だけでなく、早期・探索的臨床試験拠点においても共同倫理/治験審査委員会を設置するなど、ARO(Academic Research Organization) 機能を強化

日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業

前年度予算額：300,646千円
27年度予算額：248,118千円

日本主導型グローバル臨床研究拠点



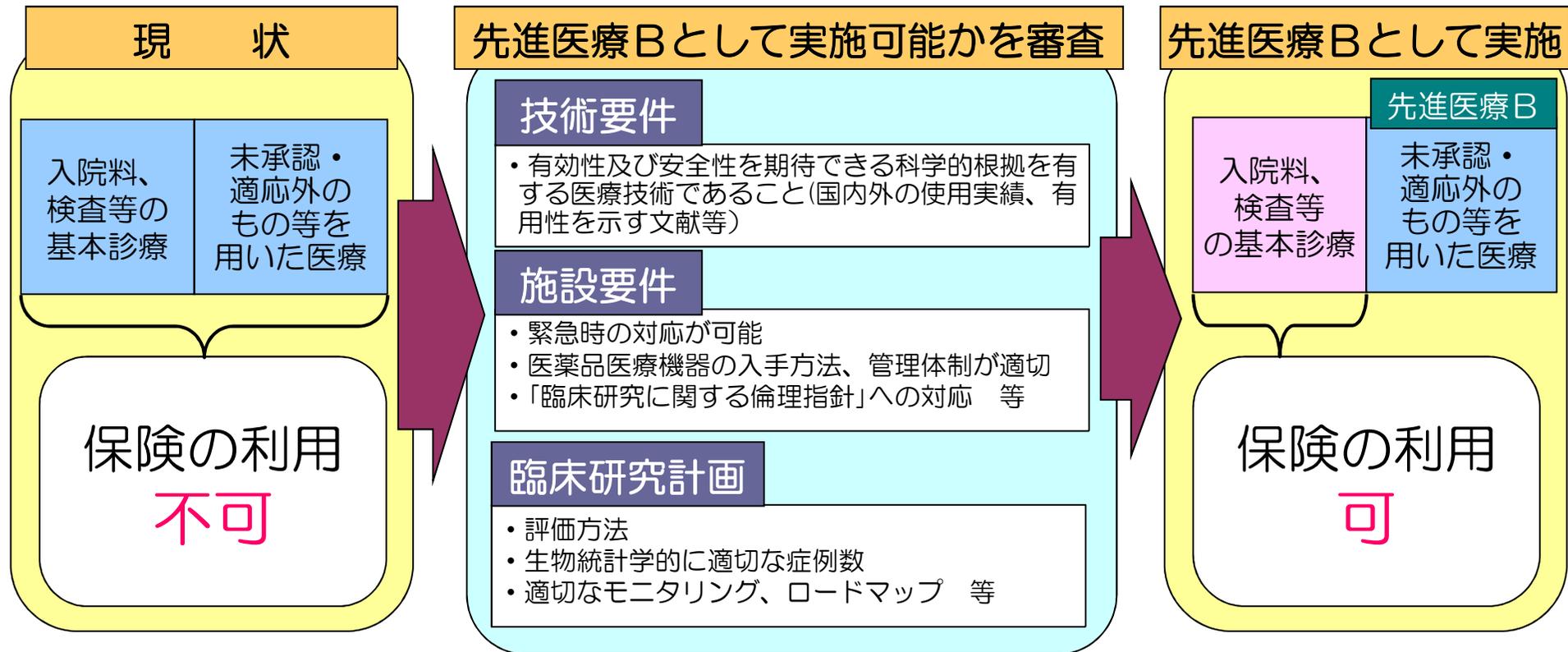
【日本主導型グローバル臨床研究体制の整備】

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・医療機器の創出等を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備する

先進医療Bについて

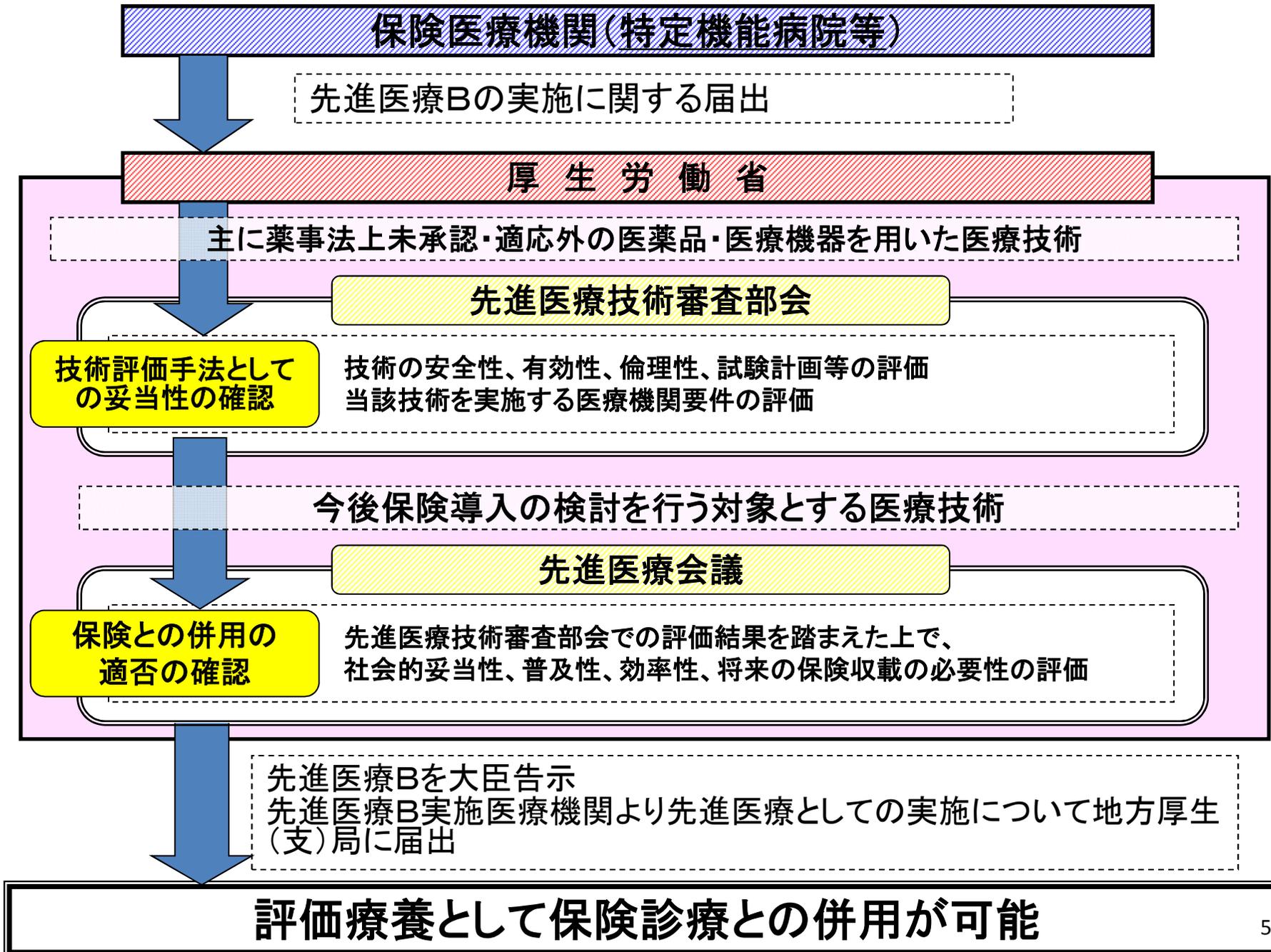
- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴う医療技術(先進医療Aとなるものを除く。)
- 未承認等の医薬品若しくは医療機器の使用又は医薬品若しくは医療機器の適応外使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み、その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの。

先進医療Bとして認められている技術は43技術
(平成26年11月現在)



適切な要件の下で保険併用を可能にし科学的評価が可能なデータの収集を迅速化
→ 治験・薬事申請及び保険適用等に繋げ、有用な医療技術の普及を迅速化。

先進医療Bの実施手続き



「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」

(平成18年厚生労働省告示第425号)

○ヒト幹細胞を用いる再生医療の臨床研究にかかわるすべての者が遵守すべき事項を定めた告示。(平成18年7月に制定)

・基本原則

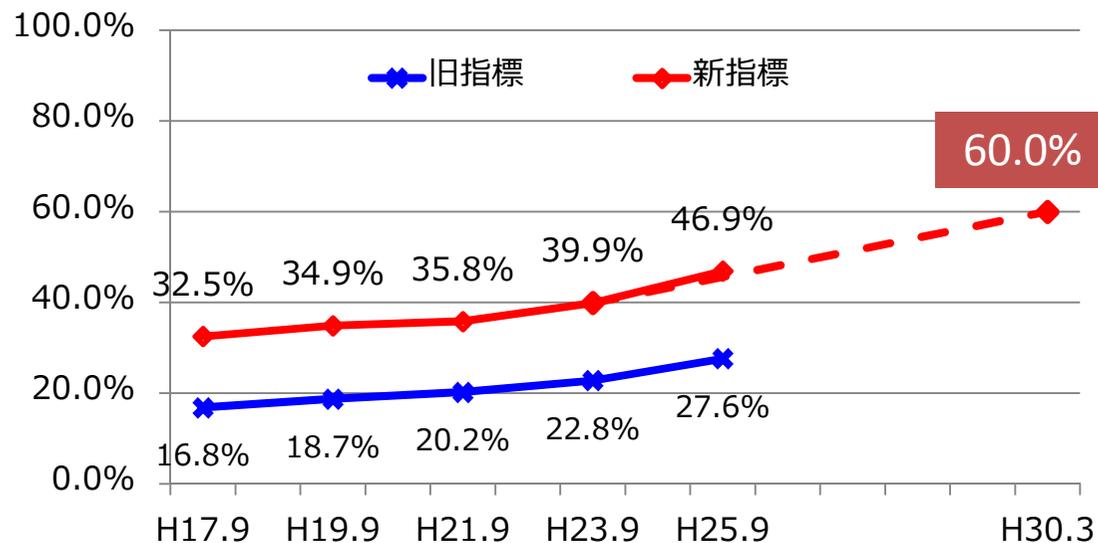
(有効性及び安全性の確保、倫理性の確保、被験者等のインフォームド・コンセントの確保、品質等の確認、公衆衛生上の安全の配慮、情報の公開、個人情報の保護)

- ・研究者、研究責任者、研究機関の長及び組織の代表者等の責務
- ・研究開始には、倫理審査委員会の審査及び厚生労働大臣の意見が必要
- ・科学技術の進歩、ヒト幹細胞の取り扱いに関する社会的情勢の変化等を勘案して、必要に応じ、見直しを行う旨規定。

「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」

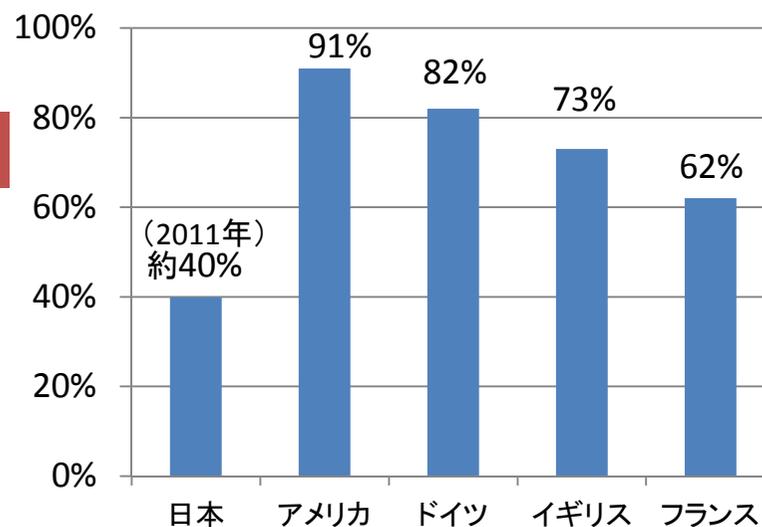
- 厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用を促進するため、平成25年4月5日に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定し、公表した。
- 新たなロードマップでは、安定供給等これまでの取組に加え、以下の新たな目標を設定するとともに、モニタリングを強化することとした。
 - ・ 後発医薬品の数量シェアを平成30年3月末までに**60%以上**にする。また、達成状況をモニタリングし、その結果や諸外国の動向を踏まえ、適宜見直す。
 - ・ 後発医薬品のさらなる使用促進のための取組についてもモニタリングを行い、その結果を踏まえ必要な促進策を適宜追加する。

我が国の後発医薬品シェアの推移と目標



旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)
 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)
 厚生労働省調べ

各国の後発医薬品シェア (2010年)



Copyright 2013 IMS Health

MIDAS Market Segmentation (2010年・SUデータ)をもとに、日本ジェネリック製薬協会が作成したものを改編

後発医薬品推進の具体策

- 後発医薬品の推進の取組の推進に当たっては、課題を明確にして、それぞれ関係する主体が積極的な取組を行うことが不可欠。

安定供給・品質の信頼性確保

★ 安定供給

- ・最低5年間の製造販売の継続等や必要な規格の取り揃えをメーカーに通知
- ・安定供給に支障を生じた場合のメーカーに対する薬価収載時での対応
- ・業界団体・メーカーにおける安定供給マニュアル等の作成
- ・各メーカーでの品切れ品目ゼロ

★ 品質の確保

- ・厳正な承認審査による品質、有効性、安全性の確保
- ・先発医薬品と同じ品質管理に係る基準(GMP)の適用
- ・メーカーによる、製造所の管理等を通じた品質管理の徹底

★ 品質の信頼性確保

- ・国による一斉監視指導等の実施
- ・都道府県協議会による、医療関係者への研修事業の実施
- ・メーカーによる品質に関する情報提供
- ・品質情報検討会による品質の確認

情報提供・普及啓発

★ 医療関係者への情報提供

- ・市区町村・保健所単位レベルでの協議会を情報収集の場として活用
- ・業界団体が運営するシステムを活用した利便性の高い情報提供
- ・メーカーによる情報収集・提供体制の強化

★ 普及啓発

- ・ポスター・リーフレット等による普及啓発
- ・広告会社を利用した後発医薬品の推進の意義や品質についての効果的な情報提供。
- ・使用促進の先進事例に関する調査研究事業を実施し、結果を都道府県にフィードバック
- ・医療費適正化計画に基づく使用促進
- ・都道府県協議会等を活用した理解促進
- ・業界団体やメーカーによる医療関係者・国民向けセミナーの実施
- ・保険者による患者への差額通知、後発医薬品希望シール等の普及

医療保険制度上の事項

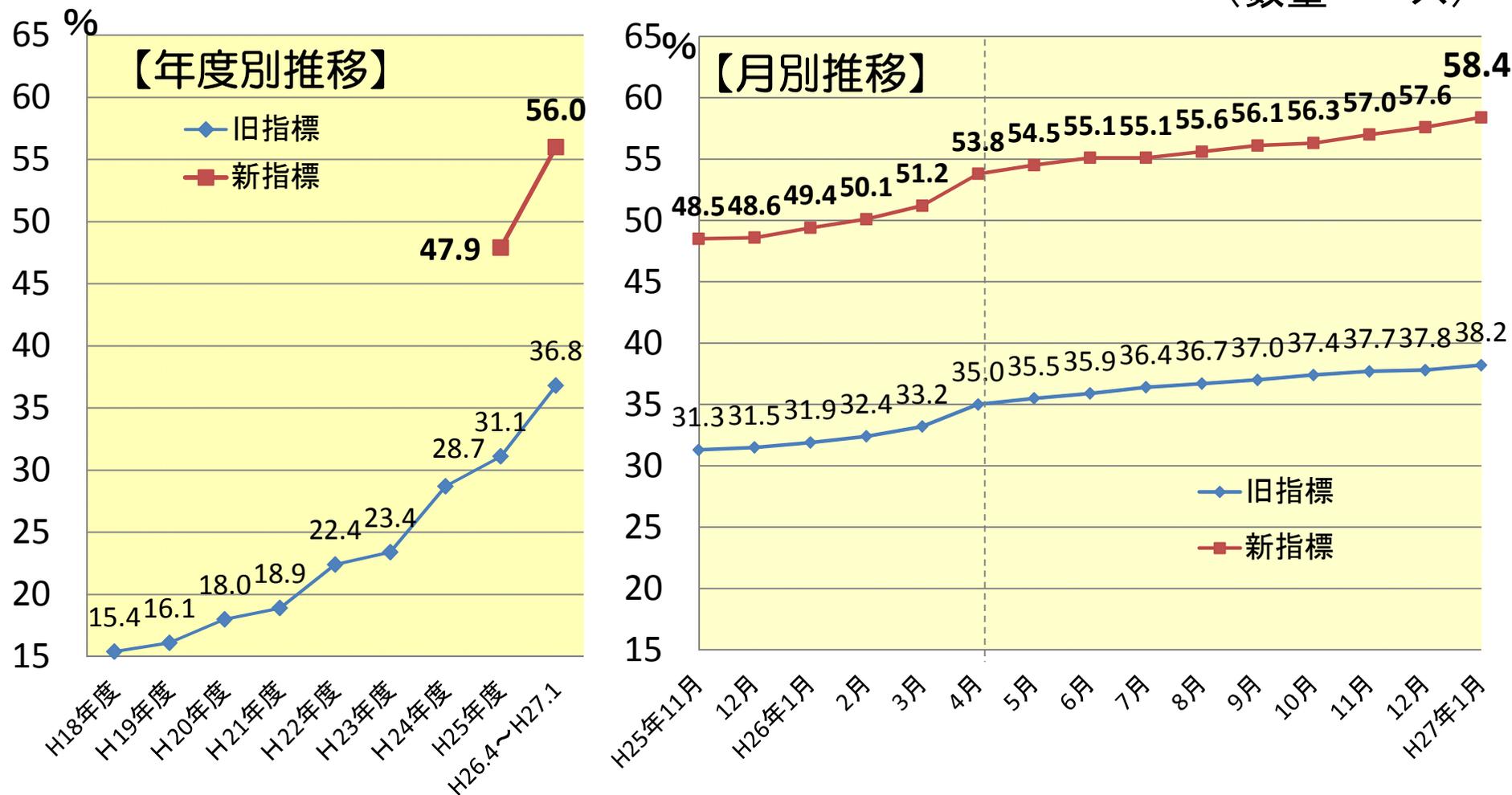
★ 診療報酬上の評価等

- ・保険薬局の後発医薬品の調剤を評価する「後発医薬品調剤体制加算」の要件をロードマップの新指標に基づき2段階で評価
- ・薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報（後発医薬品の有無、価格、在庫情報）を提供した場合、薬学管理料の中で評価
- ・保険医療機関において、後発医薬品の採用品目数の割合20%、30%以上の場合、後発医薬品使用体制加算により評価
- ・DPC制度（急性期入院医療の定額報酬算定制度）において、後発医薬品の使用割合が高い医療機関を後発医薬品指数により評価
- ・一般名処方加算の導入や、一般名処方マスタの公表等により、一般名処方を推進
- ・個々の医薬品について変更の可否を明示するなど、処方箋様式を変更
- ・療養担当規則において、保険医や保険薬剤師に対して、患者に対する後発医薬品の説明や意向確認、調剤の努力義務を明記

★ 薬価改定・算定

- ・後発医薬品の価格帯を3つに集約、新規後発医薬品の薬価の引下げ、一定期間を経ても後発医薬品への適切な置換えが図られない先発医薬品の特例的な引下げ等により、後発医薬品への置換えが着実に進むような薬価制度

「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」における後発医薬品割合 (数量ベース)



- 注1) 保険薬局で、レセプト電算処理システムで処理された調剤レセプトのデータをもとに分析したもの(出典:「最近の調剤医療費(電算処理分)の動向」(厚生労働省保険局調査課))。
- 注2) 「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3) 新指標とは、後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」で定められた目標に用いた指標)。
旧指標とは、全医療用医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア(平成19年に「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」で定められた目標に用いた指標)。

経済財政運営と改革の基本方針2014(抜粋)

(平成26年6月24日 閣議決定)

第3章 経済再生と財政健全化の好循環

2. 主な歳出分野における重点化・効率化の考え方

(1) 社会保障改革

(薬価・医薬品に係る改革)

(中略)

後発医薬品については、諸外国並の後発医薬品普及率を目指す。そのためにも、医師等への後発医薬品の品質等の情報提供や安定供給のための施策を推進する。

「日本再興戦略」改訂2014 —未来への挑戦— (抜粋)

(平成26年6月24日 閣議決定)

第二 3つのアクションプラン

二. 戦略市場創造プラン

テーマ1 : 国民の「健康寿命」の延伸

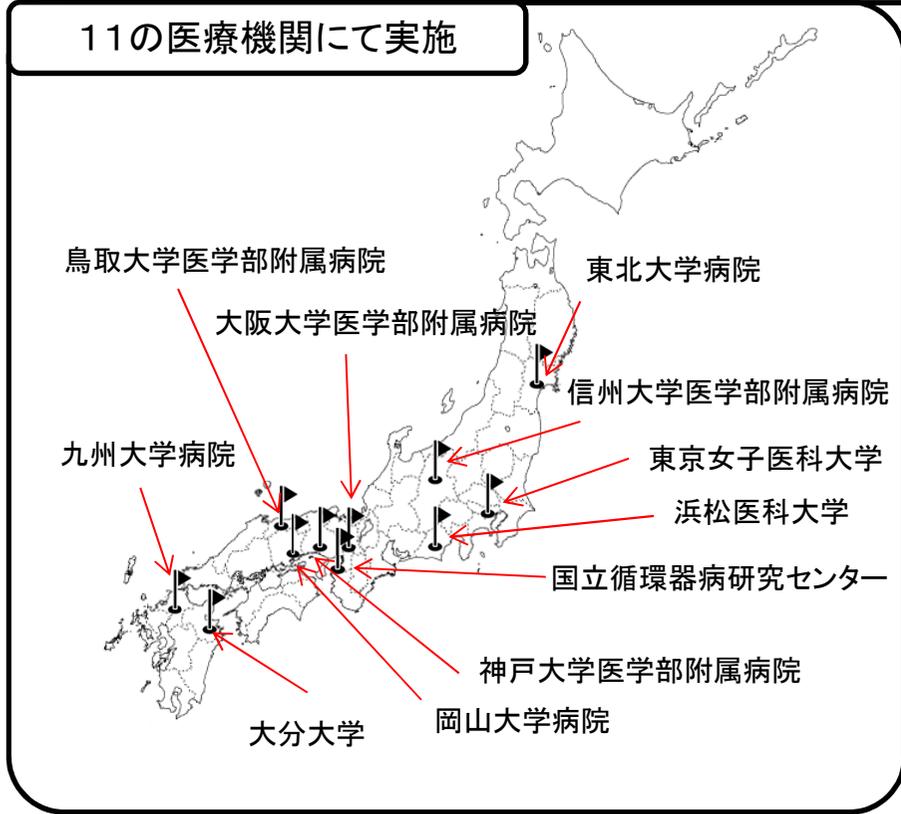
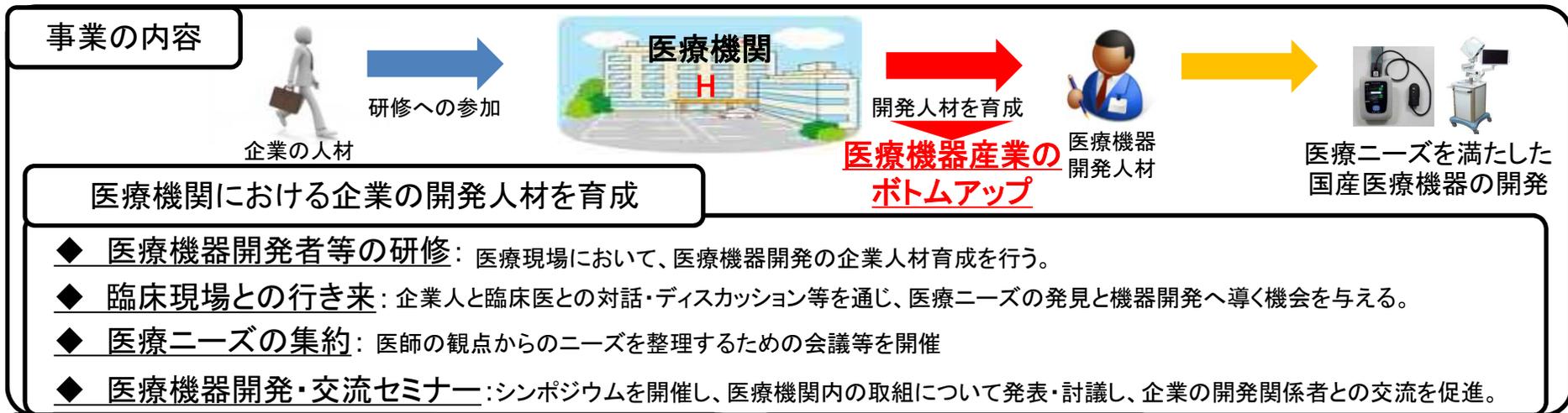
(3) 新たに講ずべき具体的施策

iii) 保険給付対象範囲の整理・検討

② 後発医薬品の積極的な活用

後発医薬品(ジェネリック医薬品)のより一層の普及に向けて具体的な工程表を持って着実に促進策を実行していくとともに、目標値の達成に向け、PDCAサイクルによる不断の改善を図る。

国産医療機器創出促進基盤整備等事業 (平成26年度：63,968千円) (平成27年度：71,703千円)



平成26年度の実績

講習数(延べ)：約600講義
 参加人数(延べ)：約1,700人
 臨床現場等見学者数(延べ)：約1,200人
 医療機関及び企業との連携数(延べ)：約420件

平成26年度の内容

【研修内容】
 「ニーズ抽出・選定」、「薬事戦略」、「知財戦略」、「事業戦略」、「保険償還」等
 講師として、医療機器開発経験者、審査経験者、弁理士、大学教授 等

【臨床現場との交流事例】
 ○内視鏡・腹部超音波検査の診療現場の見学
 ○歩行支援に用いる歩行支援ロボットの見学と歩行実演
 ○医療用ドリルによる骨モデルの穴あけ加工体験
 ○内視鏡手術具等の使用疑似体験と実験動物を用いた手術体験 等

【医療ニーズを見出す方法】
 ○ニーズを整理するための関係者によるブレインストーミング
 ○交流セミナー・シンポジウム開催による医療ニーズのマッチング 等

11 等

医療国際展開推進事業

我が国の医薬品・医療機器の諸外国での許認可を簡素化するため、海外展開している日系企業の把握及び当該国での課題等の把握並びに職員派遣による協議交渉を行う。（本省経費：職員旅費等）

背景

✓ 産業情報の収集の必要性

医薬品・医療機器分野を成長産業とするために、国内外の産業関連情報を常時把握し、産業振興に資する施策・事業の企画立案を行う必要があるが、現状、国内外の産業情報がほとんど存在しない。

✓ 医薬品・医療機器の輸出促進の必要性

新興国を中心に2030年までに5兆円の市場獲得を目指すことが掲げられているところ（日本再興戦略2013）、その実現に向け、相手国の実情に応じた医薬品・医療機器・インフラ等の輸出を促進する必要性がある。

事業内容

我が国で承認された医薬品・医療機器の諸外国での許認可を迅速化・簡素化するため、海外展開している日系企業の把握及び当該国での課題等の把握並びに職員派遣による保健省等との協議・交渉を行う。

（具体的な事業）

- ✓ 東南アジア、中南米、中東等を中心に、生活・社会環境等を含めて、求められている医薬品・医療機器及び許認可の可能性等を調査
- ✓ 産業界に対し、現地展開している日系企業の把握と同企業が抱える課題及び要望事項の把握
- ✓ 我が国の医薬品・医療機器の相手国における導入促進に際しての周辺事情（相手国の医療水準等現状の把握、抱える問題やニーズ）の把握
- ✓ 国内関係者の現地派遣による保健省等との協議・交渉

成果

日本の医薬品・医療機器の諸外国での上市を迅速化し、**相手国における医療水準の向上等国際貢献を行うとともに、輸出拡大及び産業発展に寄与する。**

参考：各国との協力関係

✓ ASEAN

- ・日本は、20年以上の長期にわたり健康寿命世界一位を継続
→日本の経験・知見を移転し、**ASEANを「健康寿命先進地域」**に。

- (1)カンボジア：保健・医療分野の協力に関する覚書に署名
- (2)ラオス：保健・医療分野の協力に関する覚書に署名
- (3)ミャンマー：保健・医療分野の協力に関する覚書に署名
- (4)ベトナム：医療・保健分野の協力に関する覚書に署名
- (5)マレーシア：保健・医療分野の協力について一致
- (6)タイ：保健・医療分野での協力に関するレコードを取り交わす方向で合意

日ASEAN特別首脳会議（平成25年12月）において、安倍総理から「ASEAN健康イニシアチブ」を提唱



✓ 中東・アフリカ・中南米・ロシア等

- ・中東等の新興国については、我が国製品のトップセールスや、相手国政府での医薬品・医療機器の審査早期化に向けた協議などを、国ごとの状況に応じて対応することが重要。

- (7)バーレーン：保健・医療分野での協力に関する覚書に署名
- (8)カタール：政府調達における官民一体の我が国製品のトップセールス実施
- (9)トルコ：医療・保健分野での協力に関する意向表明書に署名
- (10)ブラジル：保健・医療分野の協力に関する覚書に署名 & 医薬品・医療機器の規制関係について相互に協力
- (11)メキシコ：医療・保健分野の協力に関する覚書に署名
- (12)ロシア：ロシア関係機関から日本の優れた技術の導入要請あり
- (13)モルドバ：医療・保健分野での協力に関して協議中
- (14)トルクメニスタン：保健・医療分野での協力に関する覚書に署名
- (15)インド：保健・医療分野での協力に関する覚書の交渉中