

参考資料1
(厚生労働省資料)

医療機器産業の現状と課題

医療機器産業の課題と取り組み

日本企業の現状

- 業界最大手のオリンパスメディカルの世界順位は第20位。(2016年 MPO Magazine)
- 2015年の医療機器における輸出入差額 (= 貿易収支) は、約8,023億円の輸入超過
- 個別の分野ごとに見ると、ペースメーカーや人工内耳など日本企業が参入できていない分野もある一方、**X線CT装置、カテーテル**といった**国内市場では一定のシェアを有しているが、いまだ海外市場ではシェアが少ない(潜在的には国際競争力がある可能性の)分野がある。**

主な課題

- 様々な製品分野にわたっており、大企業と中小企業が混在
→ **分野毎に国際競争力等に差違がある(全体として、輸入超過)**
- 人体への侵襲性の高い技術など高度な技術(人工臓器、ロボット、高解像度の画像など)や医工連携を活用した最先端技術が必要
- 製品開発後の適正使用やメンテナンスなど医療現場との連携が不可欠

主な取り組み

医療機器基本計画やオールジャパンの医療機器開発プロジェクトに基づき、医療分野の研究開発や人材育成等の基盤整備を進めるとともに、日本の医療技術等の国際展開を推進。

医療機器基本計画

- 医療機器促進法に基づく基本計画が平成28年5月31日に閣議決定された
- 医療機器政策に特化し、研究開発から実用化、国際展開に至る各段階に応じた厚生労働省、文部科学省及び経済産業省の各種施策を網羅した政府として初めての計画

オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

- 医療機器促進法に基づく基本計画を着実に実行するため、また医工販連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、厚労省、文科省、経産省の連携による開発支援体制を強化
- 医療ニーズを踏まえた医療の質と効率性の向上・健康寿命の延伸と、医療機器産業の活性化を実現すべく、**オンリーワンの世界最先端かつ国際競争力・効率性の高い革新的医療機器の開発・事業化**について、**重点分野を定めた上で、総合的に促進**
- 我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。特に、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める

国際展開

- 途上国等のニーズを十分に踏まえた医療機器等の開発や、日本の医療技術等の途上国展開に資するエビデンス構築を図るため、海外において行う臨床研究や実用化研究を助成

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

- 来年10月の消費税率の引上げによって、2025年を念頭に進められてきた社会保障・税一体改革が完了。今後、団塊ジュニア世代が高齢者となる2040年を見据えた検討を進めることが必要。
- 2040年を見通すと、現役世代（担い手）の減少が最大の課題。一方、高齢者の「若返り」が見られ、就業率も上昇。今後、国民誰もが、より長く、元気に活躍できるよう、厚生労働省に「2040年を展望した社会保障・働き方改革本部」（本部長：厚生労働大臣）を立ち上げ、以下の取組を進める。
 - ①多様な就労・社会参加の環境整備
 - ②健康寿命の延伸
 - ③医療・福祉サービスの改革による生産性の向上
 - ④給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現を目指す。

「現役世代の人口の急減という新たな局面に対応した政策課題」

多様な就労・社会参加

【雇用・年金制度改革等】

- 更なる高齢者雇用機会の拡大に向けた環境整備
- 就職氷河期世代の就職支援・職業的自立促進の強化
- 中途採用の拡大
- 年金受給開始時期の選択肢の拡大、被用者保険の適用拡大、私的年金（iDeCo（イデコ）等）の拡充
- 地域共生・地域の支え合い

健康寿命の延伸

【健康寿命延伸プラン】

※来夏を目途に策定

- 2040年の健康寿命延伸に向けた目標と2025年までの工程表
- ①健康無関心層へのアプローチの強化、②地域・保険者間の格差の解消により、以下の3分野を中心に、取組を推進
 - ・次世代を含めたすべての人の健やかな生活習慣形成等
 - ・疾病予防・重症化予防
 - ・介護予防・フレイル対策、認知症予防

医療・福祉サービス改革

【医療・福祉サービス改革プラン】

※来夏を目途に策定

- 2040年の生産性向上に向けた目標と2025年までの工程表
- 以下の4つのアプローチにより、取組を推進
 - ・ロボット・AI・ICT等の実用化推進、データヘルス改革
 - ・タスクシフティングを担う人材の育成、シニア人材の活用推進
 - ・組織マネジメント改革
 - ・経営の大規模化・協働化

「引き続き取り組む政策課題」

給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保

- 人生100年時代を見据えると、ビッグデータの活用等により、質の高いヘルスケアサービスを効率的に提供することが重要。
- これにより、医療・介護サービスの生産性の向上が図られるほか、国民の健康寿命の延伸につながると思われる。

データヘルス改革（データ利活用基盤の構築等）

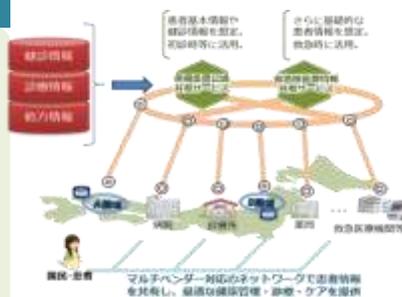
医療等分野の識別子（ID）



個人単位化される被保険者番号の活用等を検討

①最適な保健医療サービスの提供

- ✓患者の過去の診療データ等を参照でき、**個人に合ったより適切な治療やサービス提供が可能に**【保健医療記録共有】
- ✓医療的ケア児（者）等が災害・事故などに遭遇しても、**安心して確かな医療を受けることができる**【救急時医療情報共有】



②健康・医療・介護のビッグデータの連結・活用、PHR

- ✓健康状況の見える化による**保険者と企業が連携した取組の活性化や、本人による健康状態の把握の促進を通じ、予防・健康づくりを推進**【健康スコアリング・PHR】
- ✓健診項目標準化等により、**乳幼児期・学童期の健康情報を一元的に確認できる仕組みの構築**【乳幼児期・学童期の健康情報・PHR】
- ✓行政がより**適切な医療・介護政策**を企画・立案・実施【データヘルス分析関連サービス】



③科学的介護の実現

- ✓科学的に効果が裏付けられたサービス提供が可能に【科学的介護データ】



④がんゲノム情報の活用等

- ✓治療等が困難だった病気（がんなど）の**克服や最先端の医療へのアクセス改善**【がんゲノム・AI】



効果的・効率的な医療・介護サービスの提供（ICT等の活用や多職種連携）

- ①医療分野におけるICT活用や多職種連携
オンライン診療、遠隔服薬指導等



- ②介護分野におけるテクノロジー活用や生産性向上
介護ロボット、介護記録のICT化等



医療・介護サービスの生産性の向上 健康寿命の更なる延伸

「保健医療分野におけるAI活用推進懇談会」を踏まえた対応

- 厚生労働省では、「保健医療分野におけるA I 活用推進懇談会」を開催し、A I の特性を踏まえ、その活用が患者・国民にもたらす効果を明らかにするとともに、保健医療等においてA I の導入が見込まれる領域を見据えながら、開発推進のために必要な対応およびA I を用いたサービス等の質・安全性確保のために必要な対応等を検討した。（平成29年6月報告書取りまとめ）
- 懇談会では、①我が国における医療技術の強みの発揮、②我が国の保健医療分野の課題の解決（医療情報の増大、医師の偏在等）の両面から、AI開発を進めるべき重点6領域を選定。これら6領域を中心に、AIの研究開発を加速化させる。

【AIの実用化が**比較的早い**と考えられる領域】

領域	我が国の強み（○） /課題（△）	AIの開発に向けた厚生労働省の主な施策 （民間企業におけるAI開発を促進するための基盤を整備）
①ゲノム医療	△欧米に比べて取組に遅れ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立がん研究センターにがんゲノム情報管理センターを整備し、ゲノム情報を集約 ・ がんゲノム情報管理センターが臨床情報や遺伝子解析情報等を横串で解析する知識データベースを構築
②画像診断支援	<ul style="list-style-type: none"> ○日本の高い開発能力 ○診断系医療機器の貿易収支も黒字（1,000億円） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 関連医学会（日本病理学会、日本消化器内視鏡学会、日本医学放射線学会、日本眼科学会）が連携して画像データベースを構築 ・ 厚生労働省が、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化
③診断・治療支援 （問診や一般的検査等）	<ul style="list-style-type: none"> △医療情報の増大によって医療従事者の負担が増加 △医師の地域偏在や診療科偏在への対応が必要 △難病では診断確定までに長い期間 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本医療研究開発機構（AMED）研究費により、難病領域を幅広くカバーする情報基盤を構築 ・ 厚生労働省が、医師法上や医薬品医療機器法上の取扱を明確化
④医薬品開発	<ul style="list-style-type: none"> ○日本は医薬品創出能力を持つ数少ない国の1つ ○技術貿易収支でも大幅な黒字（3,000億円） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所が、創薬ターゲットの探索に向けた知識データベースを構築 ・ 国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所、理化学研究所、及び京都大学が中心となり、製薬企業とIT企業のマッチングを支援

【AIの実用化に向けて**段階的に取り組むべき**と考えられる領域】

⑤介護・認知症	<ul style="list-style-type: none"> △高齢者の自立支援の促進 △介護者の業務負担軽減 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金により、介護における早期発見・重症化予防に向けたデータ収集及び予測ツールの開発
⑥手術支援	<ul style="list-style-type: none"> ○手術データの統合の取組で日本が先行 △外科医は数が少なく、負担軽減が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金等により、手術関連データを相互に連結するためのインターフェースの標準化を実施

「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」における検討状況

諸外国におけるAI開発が急速に進んでいる中、我が国でも、保健・医療分野のAI開発に向けて、諸外国に遅れを取ることなく、関係者が一丸となって取り組めるよう、課題や対応策について検討するため、平成30年7月に、「保健医療分野AI開発加速コンソーシアム」を設置。

保健医療分野におけるAI開発について、①重点開発領域の再検討、②データの集約と患者単位での連結方策、③データを民間企業等へ提供する仕組みの構築、等について議論を進めている。

(平成30年7月23日 第1回会議資料より抜粋)

課題	検討内容
海外において、AIを活用した診断・治療支援機器の開発が進んでいる現状を踏まえ、日本における重点開発領域の再検討が必要	<p>① 現在までの国内外でのAI開発状況も踏まえた上で、平成29年のAI懇談会において定めた重点6領域(ゲノム医療、画像診断支援、診断・治療支援、医薬品開発、介護・認知症、手術支援)の絞り込みや、当該分野以外の領域設定の必要性について検討</p> <p>② 各医学会が主導して収集した各種医用画像データを患者単位で連結させることで、AI開発における付加価値が生じるため、収集したデータを1箇所に集約して連結させる方策を検討 (例:病理画像とCT)</p>
医学会中心で医用画像を収集しているが、民間のAI開発に十分つながない	<p>③ 収集した医用画像を、民間企業や研究機関に対して、公平性を担保しつつ広く提供する仕組みの構築(ルール作り)</p> <ul style="list-style-type: none">○ 匿名化や同意のあり方○ 次世代医療基盤法の活用のあり方○ 医用画像の提供を受けられることができる機関の考え方

AI技術を用いた医療機器への対応について

AI技術を用いた製品のうち、その使用目的や提供形態等から医療機器に該当するものは、医薬品医療機器法に基づき安全性、有効性の確保が行われる。

医療機器規制

研究開発、臨床試験

承認審査

製造・品質管理

流通、市販後安全対策

安全性・有効性等の評価

これまでの対応

- ロボット技術、ICT等の技術革新を踏まえ、PMDAの医療機器に係る相談・審査体制を再編（平成27年10月）
- 診断の支援等を行う医療機器プログラムの審査上の論点（臨床意義を踏まえた評価、実試験との相関等）をまとめたガイドスを公表（平成28年3月）
- 画像診断機器メーカー等とAIの活用に関する意見交換会を実施。引き続き実施予定。（平成28年12月～）

課題

1. 評価の手法

- 継続的な性能の変化などのAIの特性により即した形で医療機器としての評価を行う必要がある。
→ まずは、早期の実用化が期待される画像を用いた診断分野に着目し、**AI技術を活用する画像を用いた診断機器の評価指標等**について検討を行っている。併せて、該当性についても整理中。

2. 評価の体制

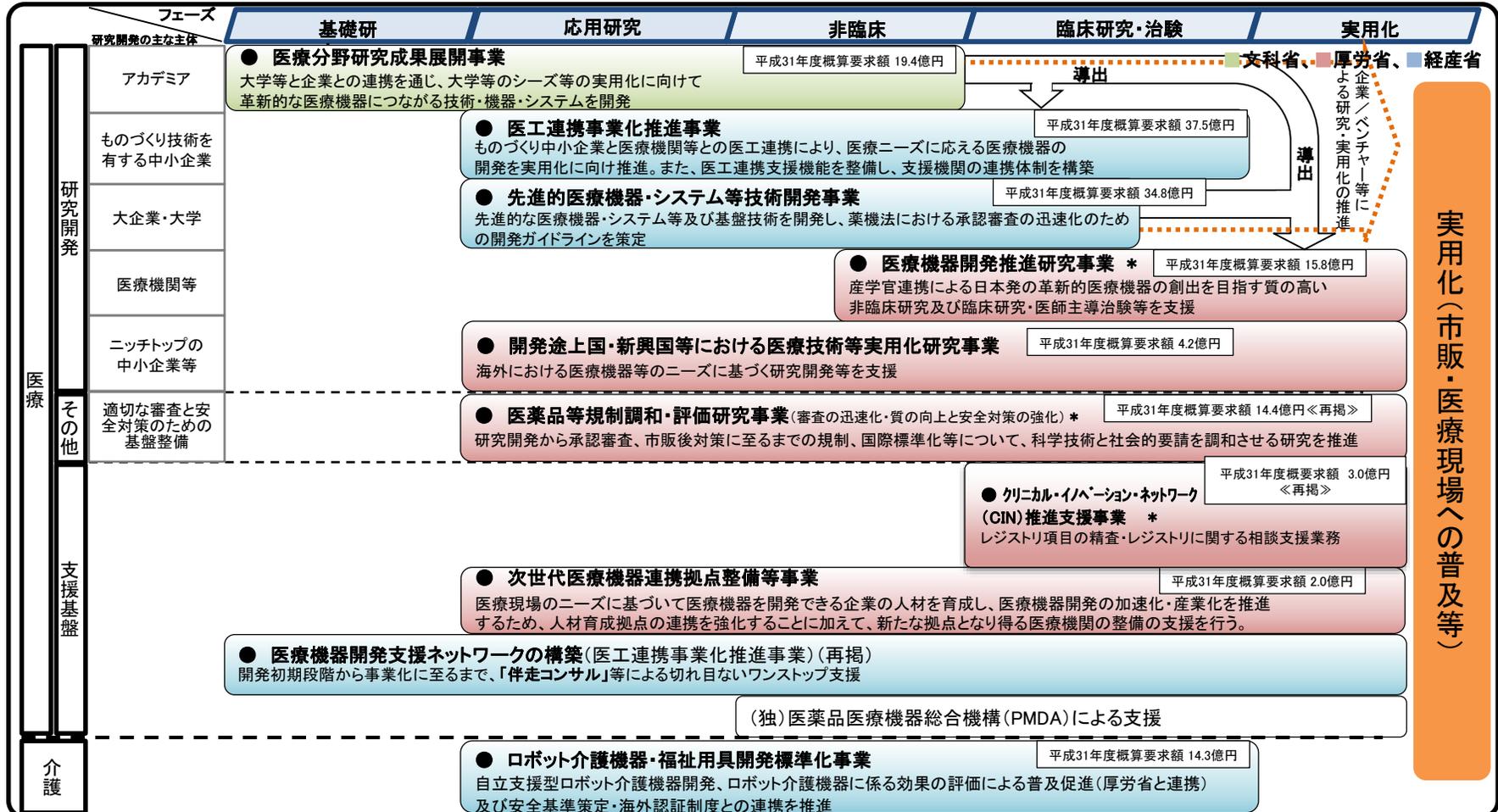
- 円滑な実用化には、開発相談、審査に加え、市販後の評価・フォローアップが重要。継続的な性能の変化などのAI技術の特性・可能性を理解して、継続的な評価や医療現場への情報提供等を行うことが求められている。
→ 開発の進展に応じて、**医療機器の市販前・市販後の評価に係る体制整備**を検討すべきではないか

オールジャパンでの医療機器プロジェクト等

2. オールジャパンでの医療機器開発プロジェクト

日本医療研究開発機構対象経費
平成31年度概算要求額 145億円(一部再掲)

医療機器促進法に基づく医療機器基本計画を着実に実行するため、また医工連携による医療機器開発を促進すべく、AMEDを通じて、各省・専門支援機関(産総研、医療機器センター等)・地域支援機関・医療機関・学会等の連携による開発支援体制(医療機器開発支援ネットワーク)を強化し、我が国の高い技術力を生かし、医療機器の開発・事業化を加速。また、医療機器の承認審査の迅速化に向けた取組や、事業化人材・伴走コンサル人材の育成、国際標準化、知財強化を進める。



*CIN関連事業を含むもの

【2020年までの達成目標】

- 医療機器の輸出額を倍増(平成23年約5千億円→約1兆円)
- 5種類以上の革新的医療機器の実用化
- 国内医療機器市場規模の拡大 3.2兆円

医療機器開発推進研究事業

平成31年度概算要求額 15.8億円
(平成30年度予算額 12.3億円)

事業概要（背景・課題等）

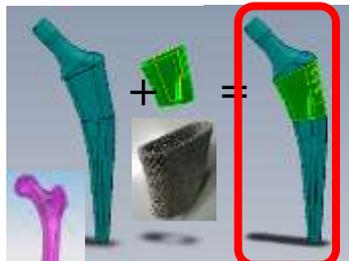
- 我が国への医療機器の開発や製品化は、欧米に遅れを取ることが多く、先駆け審査指定制度等により、我が国での開発を促進させる取組を実施してきている。今後、国際競争力・効率性の高い医療機器の開発を、重点分野を定めた上で総合的により一層促進するためには、産学官連携による医療機器開発や、開発リスクが高い分野への参入促進を図る必要がある。
- 本事業では、手術支援ロボット・システム、人工組織・臓器、低侵襲治療、イメージング、在宅医療機器等の重点分野やアンメットメディカルニーズの対策に資する医療機器について、日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医療機器の創出を図る。このため、産学官連携による革新的医療機器の開発を推進するとともに、疾患登録システム等を活用した革新的医療機器の開発等を支援。

31年度概算要求のポイント

- 低侵襲治療や再手術の回避等による患者負担の軽減や、既存の治療法に比べ高い治療効果をもたらす等の革新的な治療機器の開発を支援する。
- 開発の低コスト化、効率化を狙い、疾患登録システムを臨床開発に活用する取組が実施されており、医療機器分野において、疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験等を引き続き支援する。
- 一定のニーズが存在するものの開発がなかなか進捗しない分野において、研究開発の支援が必要とされている。このようなアンメットメディカルニーズに対応するための医療機器の実用化に資する臨床研究や医師主導治験を支援する。
特に、小児用の小型又は成長追従性の医療機器等は、開発への要望が大きいかかわらず、治験の患者組み入れが困難、技術的に開発が困難等の理由により開発が遅れる傾向にあることから、医療ニーズの高い小児用医療機器の実用化研究を支援する。
- 高齢化の進展に伴い、診断や治療だけでなく、重篤化の予防や治療後の生活の質向上の観点からも、在宅医療分野における医療ニーズに対応することがますます重要となっている。このため、在宅医療機器等の研究開発を支援し、健康長寿社会の実現に資する医療機器の実用化を目指す。

これまでの成果事例

三次元積層造形法を活用した大腿骨インプラントの製造販売承認



大腿骨インプラント

- 三次元積層造形法にて作製した股関節大腿骨インプラントが薬事承認を取得（平成29年11月）。
- 三次元積層造形法では近位多孔質部のカスタマイズが可能であり、患者ごとに最適化されたセミカスタマイズインプラントの端緒となりうる。
- 導出先企業により平成30年度の上市を予定する。

【事業内容】

医療現場のニーズに基づいて医療機器を開発できる企業の人材を育成し、医療機器開発の加速化・産業化を推進するため、人材育成拠点の連携を強化することに加えて、新たな拠点となり得る医療機関の整備の支援を行う。



国産医療機器創出促進基盤整備等事業での成果を活用し、各拠点の連携を強化することに加えて、新規の拠点医療機関の整備を継続的に支援することにより、**企業の開発人材が医療ニーズに対する理解を深め、医療機器開発をさらに加速させることにより、産業化を推進する。**

医療機関における人材育成事業を積極的に推進

【事業イメージ】

※厚生労働省として15カ所程度選定

- マッチングイベントへの参加等による医療機器開発人材の育成
- 医療ニーズの把握
- セミナー等に加え、現場研修を組み合わせることで効果的な研修を実施



企業の人材



地域の医療機関

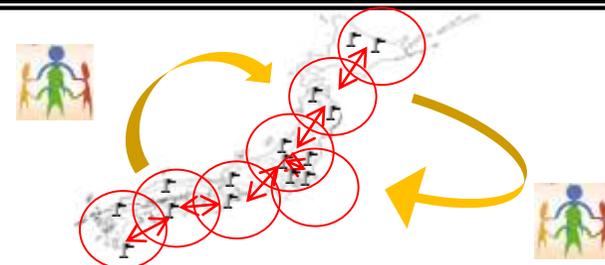
＜各拠点に対する支援内容(モデル例)＞

- 薬事・保険に関するセミナー・相談会をAMEDと協力しながら、各拠点で連携するなど、定期的・効率的に開催
- マッチングイベントも同時開催するなど、ニーズの把握拠点として活用 
- 法務、会計に関する管理面を、AMEDや専門家ネットワークで継続的に支援し、拠点における研修を強化
- 拠点医療機関における高度化した医療だけでなく、地域に根ざした日常的な医療の現場も見学
- 遺体を用いた手術手技トレーニング(*)の見学も活用し、様々な現場を見学することにより、医療従事者との交流を実施 (*)「実践的な手術手技向上研修事業」

各拠点をネットワーク化し、医療機器開発人材育成を加速化

上記に加えて、全拠点合同で会議を実施し、各拠点が、取組内容をコンペ形式で発表することにより、

- ① 事業内容を周知し、好事例を横展開
- ② 各拠点の特色をさらに生かした教育環境の整備を推進



健康・医療戦略

日本の医療技術等の国際展開をするため、新興国・途上国等における保健・医療課題を解決しつつ途上国等のニーズを十分に踏まえた医療技術・医薬品・医療機器の開発と、日本の医療技術等の新興国・途上国等への展開に資するエビデンスの構築を推進する。

事業コンセプト

背景

- 開発途上国では、日本とは異なる公衆衛生上の課題を抱えている
- 開発途上国の医療機器に対するニーズは日本と異なる可能性
- 日本企業は、海外での事業拡大にて課題を抱えている

課題意識

- 日本企業は、相手国のニーズや価格水準に基づいた開発を行う必要
- 相手国の公衆衛生上の課題を解決する必要

本研究開発の特徴

- 1 開発途上国向けの製品を研究開発
- 2 バイオデザイン等のデザインアプローチを採用
- 3 発展途上国の医療機関の臨床現場でニーズを把握
- 4 厚生労働省も事業成功に向けて支援

成果目標 (健康・医療戦略)

- 医療機器の輸出額を倍増
約5千億円(2011)→約1兆円(2020)
- 日本の医療技術・サービスが獲得する海外市場規模を5兆円(2030年まで)

本研究開発事業の特徴

1 開発途上国向けの製品開発

- ASEANを中心とした、開発途上国・新興国での開発・上市を想定
 - 市場性(人口規模×所得水準)や日本との関係性を考慮
 - 「日ASEAN健康イニチアチブ」に基づき、ASEANの健康寿命先進地域実現に貢献

(参考)日本と2国間の覚書を結んだ24か国*



3 発展途上国の医療機関の臨床現場にてニーズを把握

- 企業の研究者・技術者が、開発途上国の医療機関にて、数ヶ月活動
- 企業とバイオデザイン専門のコンサルティング会社との協業体制の構築

2 バイオデザイン等のデザインアプローチを採用

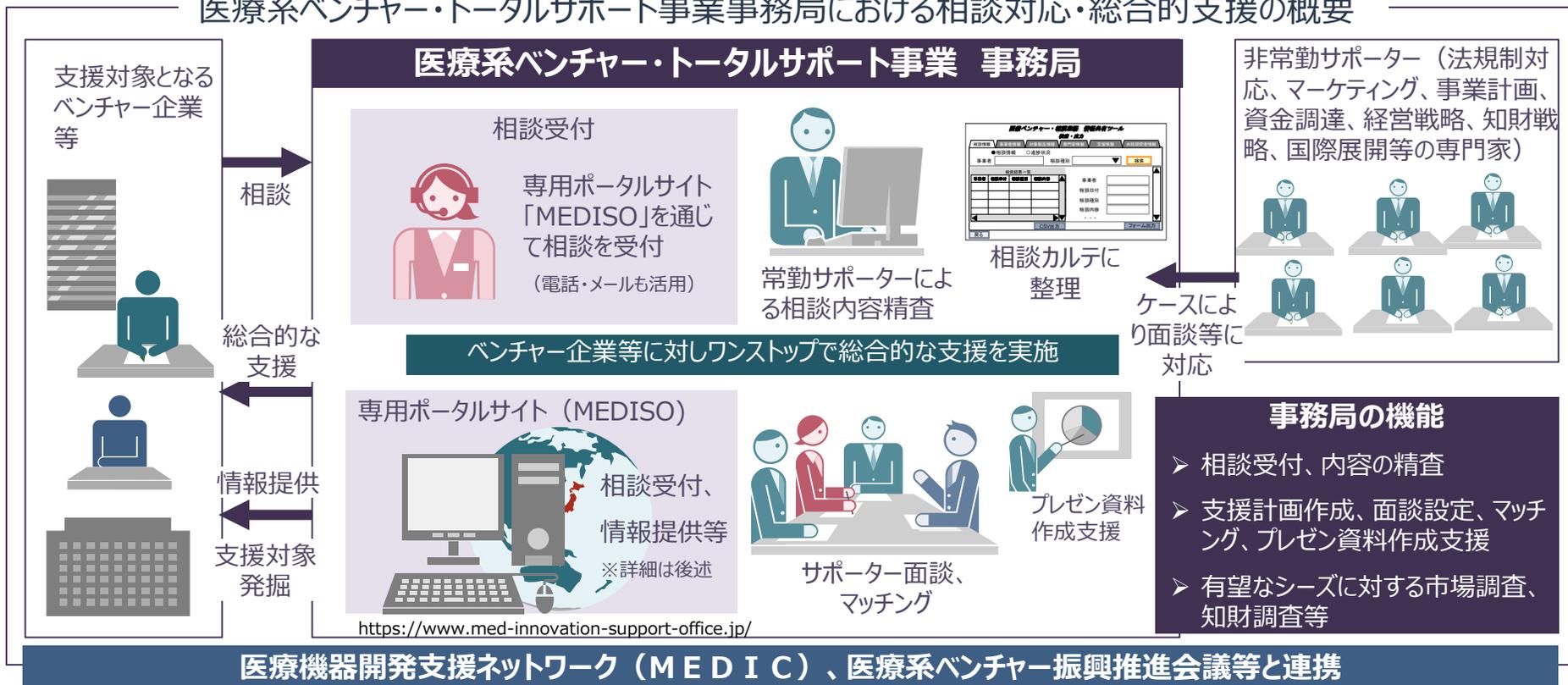
- バイオデザインとは、デザイン思考に基づいた、革新的な医療技術を生み出すための方法論
 - 戦略的視点に基づき、ニーズの発見、ニーズの選別、コンセプト出し、コンセプト選別を行う
 - 製品開発に際し、試作品(プロトタイプ)製作と臨床現場での仮説検証を繰り返す
- デザインアプローチ普及のために、日本と開発途上国にて、教育プログラムの開発研究も行う

4 厚生労働省も事業成功に向けて支援

- 企業が開発途上国で上市・事業成功するために、“厚生労働省ならでは”のとりくみを実施
 - 厚労省と相手国の保健省・規制当局等と情報連携し、ニーズ把握、上市支援を行う予定

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



医療系ベンチャーサミットの開催について

平成31年度要求額
123,310千円(123,310千円)

課題

- ・ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。
- ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

対応

- ・大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

昨年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を10月11日(水)～13日(金)にパシフィコ横浜にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「Bio Japan2017」「再生医療ジャパン2017」と合わせて、3日間で**延べ15,711人が来場**。



研究開発税制

研究開発税制の平成31年度改正要望

- 第4次産業革命を社会実装し、「Society 5.0」を実現するためには、企業の研究開発投資の「量」と「質」の向上により、イノベーションが自律的に生まれるエコシステムを構築することが喫緊の課題。
- このため、研究開発投資の「量」を更に増加させていくため、研究開発投資の増加インセンティブをより強く働くよう見直しを行うとともに、研究開発投資の「質」の向上に向け、研究開発型ベンチャー等との共同研究や研究開発型ベンチャーの成長を促す措置を講じる。

所得-30%かつ試験研究費+5%のとき、上限+10%

現行制度

(赤囲みは要望内容)

【適用期限：現行制度の時限措置については平成30年度末まで】

上乗せ措置
(時限措置)

【A'】
(注)

or 【C 高水準型】

⑤延長

試験研究費の対売上高試験研究費率が10%を超えた場合の制度

【D】新たな上乗せ措置

④拡充

【A 総額型】

試験研究費総額にかかる控除制度

本体
(恒久措置)

【B オープンイノベーション型】

大学、企業等との共同・委託研究等の費用
(特別試験研究費) にかかる控除制度

控除率：

- 大企業：試験研究費の増減に応じて6～14%
※控除率10%超の部分は時限措置（2年間）
- 中小企業者等（中小企業技術基盤強化税制）
：試験研究費の増加に応じて12～17%
※控除率12%超の部分は時限措置（2年間）

+

控除率：

- 相手方が大学・特別研究機関等の場合⇒30%
- 相手方がその他（民間企業等）の場合⇒20%

【控除上限】

上乗せ措置：10%

A:25%

B:5%

(注) 総額型の控除上限 (A') について、

- 対売上高試験研究費率が10%超の場合、その割合に応じて0～10%を上乗せ、
- 中小企業技術基盤強化税制について、試験研究費増加割合5%超の場合、10%上乗せ。
ただし、いずれも高水準型 (C) と選択制。

③控除率の最大値引上げ

最大14%→最大15%

②対象拡大・一部控除率引上げ

ベンチャー・中小との共同研究の控除率30%
大企業等への委託研究も対象に

①控除上限の引上げ

(ベンチャー企業については更なる深掘り)

控除上限25%→30%

(ベンチャー企業については60%)

要望内容

- 総額型の控除上限引上げ（ベンチャー企業については更なる深掘り）
- オープンイノベーション型の支援対象の拡大・一部控除率引上げ（ベンチャー・中小企業との共同研究等）
- 総額型の控除率最大値の引上げ
- 新たな上乗せ措置（減益かつ試験研究費を増額の場合）
- 上乗せ措置の延長

試験研究を行った場合の法人税額等の特別控除（研究開発税制） 現行制度の概要

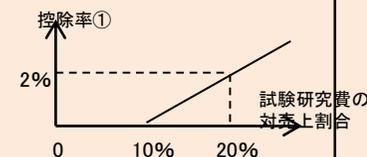
■ 法人税額から、試験研究費の一部を控除（最大で法人税額の40%まで）できる制度

① 高水準型(C) : 試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合、税額控除率を試験研究費の対売上割合に応じた率とする制度

<平成30年度までの時限措置>

控除額 売上金額の10%を超えた試験研究費の額 × 控除率① ((試験研究費の対売上割合 - 10%) × 0.2)

控除上限 法人税額の10%



② 総額型(A) : 額控除率を試験研究費の増減割合に応じた率とする制度

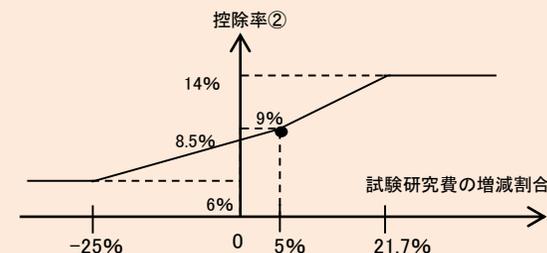
<恒久措置>

控除額 試験研究費の総額 × 控除率② : 6~10% (2年間の時限措置として上限14%)

控除上限 法人税額の25% ※中小企業は12~17% (12%超の部分は2年間の時限措置)

<<平成30年度までの時限措置>>
控除上限の上乗せ(高水準型との選択)(A')

- 試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合、
法人税額 × 控除率① × 10を控除上限に上乗せ(上限は法人税額の10%)



③ オープンイノベーション型(B) : 大学、企業等との共同・委託研究の費用(特別試験研究費)の額にかかる控除制度

<恒久措置>

控除額 特別試験研究費の額 × 30% (大学等) 又は 20% (民間企業) ※委託研究については、中小企業に対するものに限る。

控除上限 法人税額の5%

※ 上記①~③は、個々の要件を満たせば、同一企業において同時に適用することが可能

薬事制度の見直し

「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

1. 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

現状と課題

- 医療上必要性が高い医薬品・医療機器に対して、優先的に審査する制度や、税制上の優遇措置・助成金の交付を行う制度といった、様々なインセンティブが設定され、対象となる医薬品・医療機器の特性等に応じて適応されている。
- 革新的な医薬品医療機器等の速やかな患者アクセスを確保するためには、どのような承認審査制度が必要か。
(第2回制度部会より)

(参考) 現行の医薬品等の承認審査における実用化促進制度と根拠規定

優先審査	審査期間短縮 (12→9ヶ月)	薬機法第14条第7項 第23条の2の5第9項
希少疾病用医薬品等	審査期間短縮、助成金交付、税制措置、再審査期間延長 (医療機器を除く)	薬機法第77条の2
条件付き早期承認制度	探索的臨床試験成績による申請、審査期間短縮、承認条件による製造販売後調査実施	なし (通知)
先駆け審査指定制度	優先相談、事前評価、コンサルジュによる支援、審査期間短縮 (12→6ヶ月)	なし (通知)

【主な意見】

- 希少疾病用医薬品・医療機器等が、臨床現場に対して大きな成果を上げる一方で、現在でも妊婦の安全性、小児等への医薬品の用量設定等、医薬品・医療機器等の承認には、医療上充足されていないニーズがあるのではないか。
- 「条件付き早期承認制度」及び「先駆け審査指定制度」の2つの制度については、この機会に法律に基づく制度ということを希望。
- 医薬品開発や製造販売後安全対策に関する制度上の財政的な支援を検討してほしい。
- 「条件付き早期承認制度」「先駆け審査指定制度」「希少疾病用医薬品」「優先審査」等、類似している制度の関係を明確にほしい。
- 「条件付き早期承認制度」を制度化する場合、どういうものが対象になるかが重要。際限なく広がるおそれを懸念しており、適応の条件やその判断プロセスを明確にして透明性を高めるべき。
- 条件付き早期承認制度のように審査を早める場合には安全対策の観点で市販後調査の重要性が増すことから、市販後調査の対応を充実させなければならない。

新医薬品医療機器等の承認件数と審査期間、ドラッグラグ、デバイスラグの解消

現状

○ 新有効成分含有医薬品、新医療機器の審査ラグはここ5年間でほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられる。

【ドラッグ・ラグの実態（新有効成分含有医薬品）】

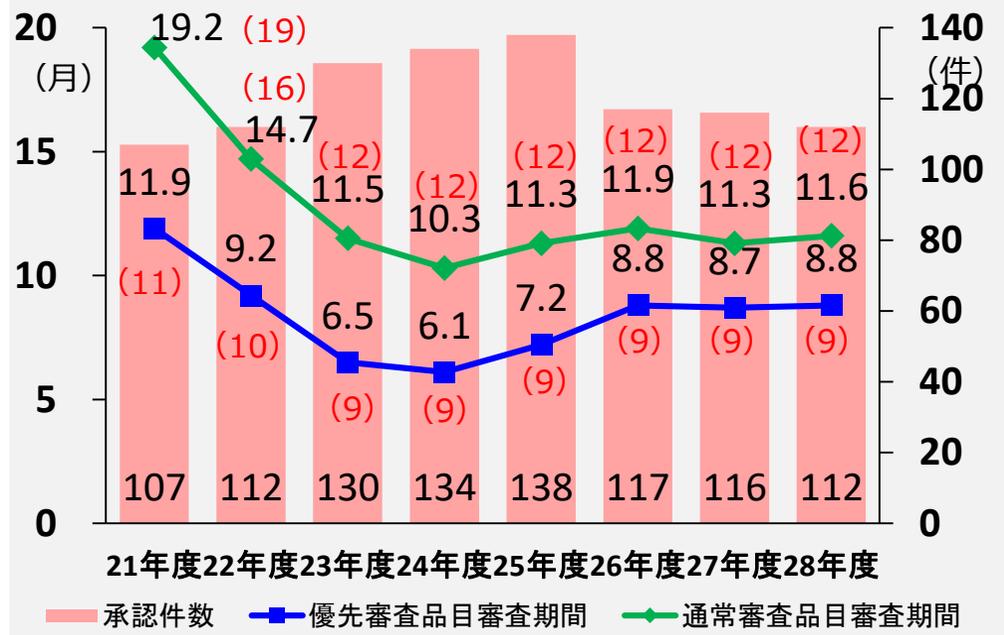
	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	0.3年	1.0年	1.1年	1.7年	1.0年
審査ラグ	0年	0.1年	0年	0年	0年
ドラッグラグ	0.3年	1.1年	1.1年	1.7年	1.0年

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差
 ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。ただし、平成23, 24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値。
 審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間（中央値）の差
 デバイス・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

このため、PMDAにおいては、「開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る」「必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る」という課題に引き続き取り組むこととしている。

【新医薬品の承認件数と審査期間】



※ () は審査期間の目標値。
 ※ 審査期間及び目標値は、達成率を段階的に引き上げ

【デバイス・ラグの実態（新医療機器）】

	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	1.8年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年
審査ラグ	0.2年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイスラグ	2.0年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年

1. 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

検討の方向性

● 医療上特に必要な医薬品・医療機器等の承認制度について

問題意識	検討の方向性
革新的な医薬品・医療機器等の速やかな患者アクセスを確保する必要がある。	以下の方向性で検討を進めることとしてはどうか。 ・別紙の案の通り、革新的な医薬品等や、小児用法用量設定など医療上充足されていないニーズを満たす医薬品等について、法的な位置づけを規定し、適切なインセンティブを検討する。 ・別紙の案の通り、「条件付き早期承認制度」に関する手続き等を明確化する。
医薬品等開発や製造販売後安全対策に関する制度上の支援が必要。	
希少疾病用医薬品等と優先審査以外の承認審査制度の法制化等整理が必要。	

● 条件付き早期承認制度の手続きの明確化・安全対策の強化について

問題意識	検討の方向性
条件付き早期承認制度の対象が際限なく広がるおそれがある。適応の条件やその判断プロセスを明確にして透明性を高めるべき。	以下の方向性で検討を進めることとしてはどうか。 ・条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等について、法令上規定する。 ・承認後に実施される調査等の結果を踏まえ、タイムリーに有効性・安全性等の確認を行う仕組みを法令上規定する。
安全対策の観点で市販後調査の重要性が増すことから、市販後調査の対応を充実させなければならない。	

(留意事項)

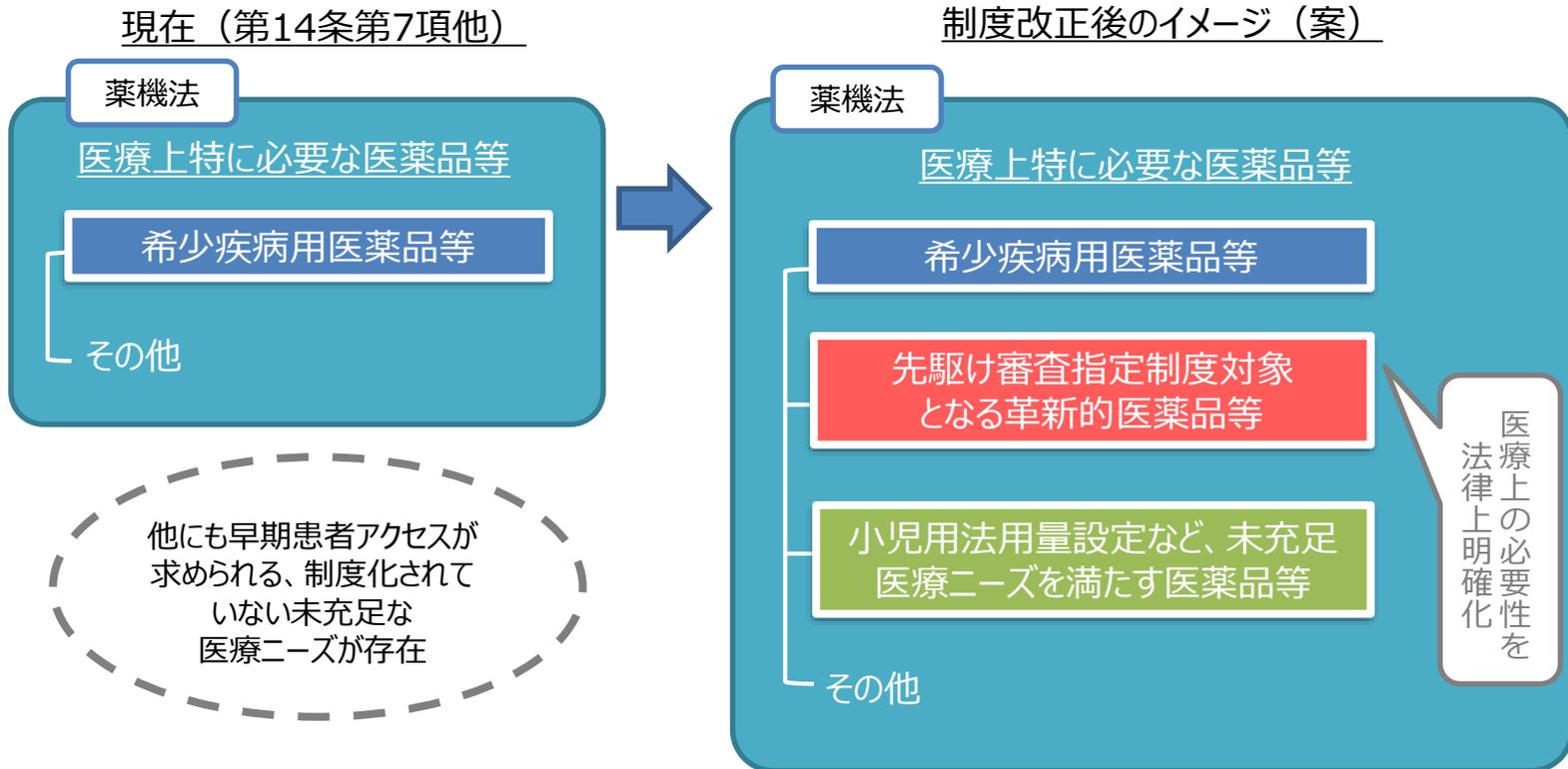
- 医療上特に必要な医薬品等に必要なインセンティブについては、対象となる医薬品等の性質に応じて検討が必要。
- パンデミックへの対応等、国民の健康確保に必要なワクチン等については、条件付き早期承認によらずとも、早期承認が必要。

1. 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

検討の方向性

医療上特に必要な医薬品・医療機器等の承認制度について（案）

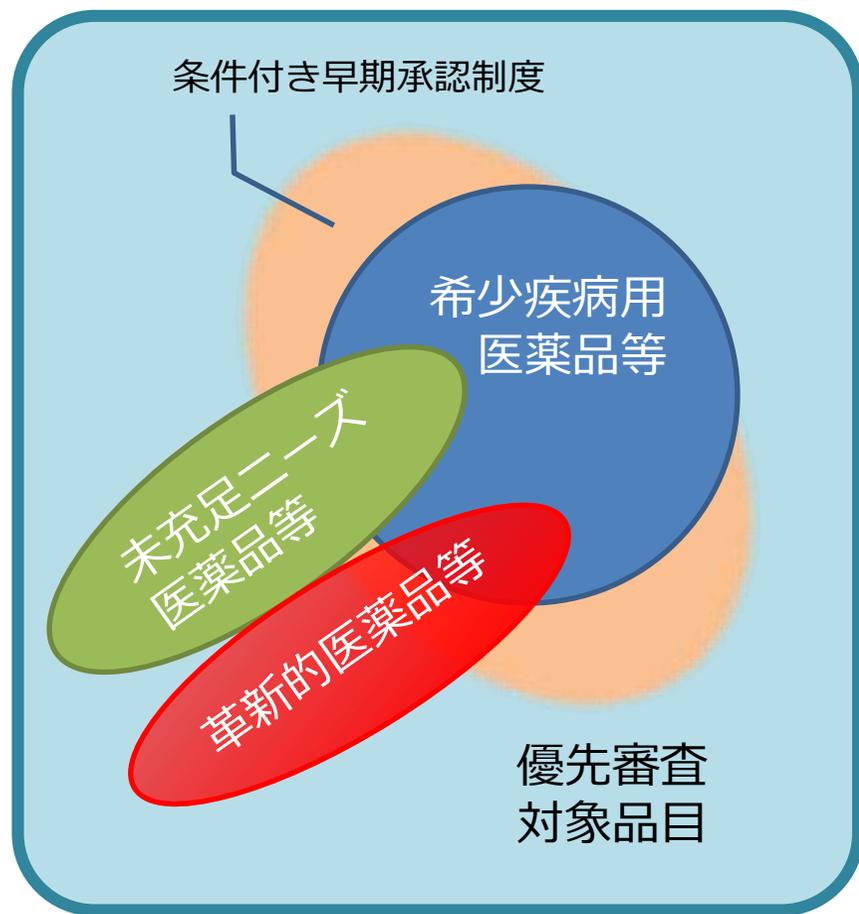
- 現在、薬機法第14条第7項、第23条の2の5第9項及び第23条の25第7項では、希少疾病用医薬品等及び医療上特に必要性が高い医薬品等を対象に優先審査の対象としているが、早期患者アクセスが求められる、制度化されていない未充足な医療ニーズが存在している。
- ①先駆け審査指定制度の対象となるような革新的な医薬品等や、②小児用法用量設定など医療上充足されていないニーズを満たす医薬品等について、薬機法上明確に位置づけ、優先審査、適切な再審査期間の設定など、開発促進に資するインセンティブを設定する。



検討の方向性

医療上の必要性の高い医薬品等の分類の考え方とイメージ (案)

分類	考え方	要件		
		患者数 少ない	医療上 必要性	画期性 革新性
優先審査対象 品目	医療上特にその必要性が高 いと認められるもの	—	○	—
条件付き 早期承認制度	医療上必要性が高く、検証的臨床試験の実施が困難、長期間を 要するもの			
希少疾病用 医薬品等	本邦における対象患者が 5万人未満又は指定難病	○	○	—
革新的 医薬品等	①画期性あり ②対象疾患が重篤 ③対象疾患に対して極めて 高い有効性 ④(世界同時を含め)世界 に先駆けて日本で早期開 発・申請するもの	—	◎	◎
未充足 ニーズを 満たす 医薬品等	医療上特に優れた使用価値 を有し、既承認のものとは 異なる効能・効果/用法・ 用量が医療上特に必要とさ れているもの (例) 小児用法・用量、 AMR対策の用法変更等	—	◎	×

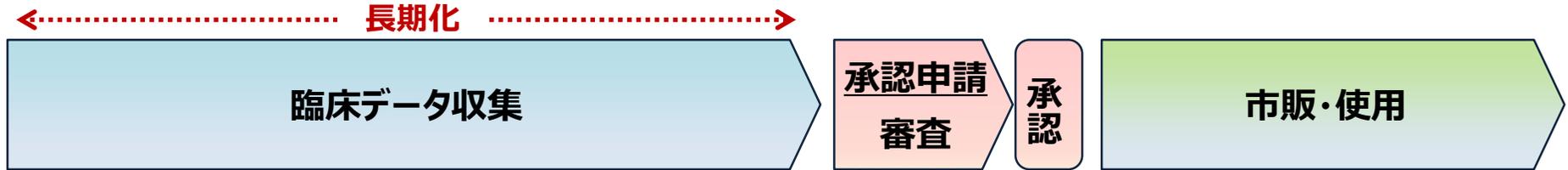


○: 必要要件 —: 考慮を要しない要件 ×: 多くの場合存在しない

革新的医療機器 条件付早期承認制度

医療機器のライフサイクルマネジメントを踏まえ、市販前・市販後を一貫した安全性・有効性の確保により、医療上の必要性の高い医療機器の承認申請を早期化。

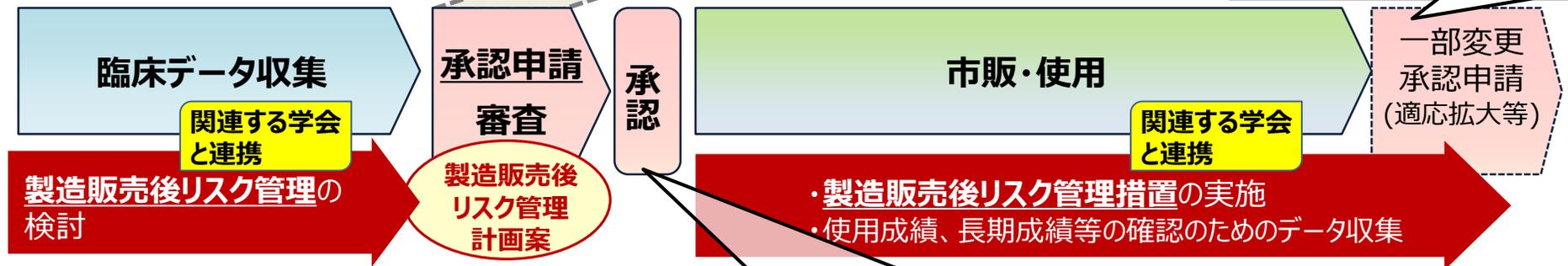
■ **現状** 患者数が少ないなどの理由により、治験の実施が難しく、臨床開発が長期化



■ 革新的医療機器条件付早期承認制度

製造販売後のリスク管理を条件に、新たな治験を実施することなく早期の承認申請を認める

原理上期待された長期有用性等が明らかになった場合など



(PMDAの開発前相談、臨床試験要否相談で、本制度の対象になり得るか、厚労省も参画の上で検討)

以下に合致する**新医療機器相当の品目**が対象

- ・ 有効な治療法等がない重篤疾患に対応
- ・ 評価のための一定の臨床データがあるが、新たな治験の実施が困難と考えられる
- ・ 関連する学会と連携して適正使用基準を作成でき、市販後のデータ収集・評価の計画等を具体的に提示できる

- 申請段階で、関連する学会と連携の上で、製造販売後のリスク管理（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価など）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付。
- 製造販売後のリスク管理を適切に実施することを前提として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認。
- 製造販売後リスク管理を**承認条件**とすることで、その実施を担保

先駆け審査指定制度

「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月24日）に基づき、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば医薬品・医療機器では通常半分の6ヶ月間で承認）**を目指す「先駆け審査指定制度」を創設。

指定基準

1. **治療方法／診断方法の画期性**：原則として、医療機器では新規原理、体外診断用医薬品では新規原理／新規測定項目、再生医療等製品では新規作用機序を有するもの（新医療機器等）
2. **対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく症状（社会生活が困難な状態）が継続している疾患。
3. **対象疾患に係る極めて高い有効性**：既存の治療法／診断法がない又は既存の治療法／診断法に比べて大幅な改善が見込まれること（著しい安全性の向上が見込まれる場合も含む）
4. **世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

指定制度の内容

：承認取得までの期間の短縮に関するもの

：その他開発促進に関する取組

①優先相談

〔 2か月 → 1か月 〕

- 優先対面助言。随時募集対応とすることで事実上1ヶ月で実施。

②事前評価の充実

〔 実質的な審査の前倒し 〕

- 事前の相談制度を活用。

③優先審査

〔 12か月 → 6か月 〕

- 審査、QMS/GCTP調査、信頼性調査のスケジュールを厳密に管理することで、総審査期間の目標を6か月に。

④審査パートナー制度

〔 PMDA版コンサルジュ 〕

- 専任の担当部長級職員をコンサルジュとして指定。節目毎に進捗確認の面会、督促指示等を行い、必要な部署との連絡調整を行うことにより、円滑な開発を促進する。

⑤製造販売後の安全対策充実

〔 使用成績評価期間／再審査期間 〕

- 法律の範囲内で合理的に設定。

医療機器の特性に応じた承認の現状について

現状

特定の疾病領域に使用することを想定し領域ごとに順次開発されて承認されている医療機器や、身体への外科的侵襲を目的とし手技や領域を限定しない医療機器がある。

1. 適応される手技や領域が一部変更承認により広がった製品

da Vinci サージカルシステム
(インテュイティブサージカル合同会社)

【一般的名称】

手術用ロボット手術ユニット

【製品概要】

内視鏡手術に際し、組織等の把持、切開、高周波電流を用いた切開・凝固、縫合等を行うために、術者の内視鏡手術器具操作を支援する装置

【初回適応範囲】 (平成21年11月承認)

一般消化器外科、胸部外科、泌尿器科及び婦人科の各領域

【追加適応範囲】 (平成27年12月承認)

心臓外科 (心停止下で心内操作を行う手術に限る。)

【追加の治験実施期間】

平成23年～平成24年



BSC OI アブレーションカテーテル
(ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社)

【一般的名称】

アブレーション向け循環器用カテーテル

【製品概要】

高周波電流による心筋焼灼術を実施する際に使用する心筋焼灼用のカテーテル

【初回適応範囲】 (平成29年3月承認)

持続性又は再発性 I 型心房粗動の治療

【追加適応範囲】 (平成30年1月承認)

薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動の治療

【追加の治験実施期間】

平成24年～平成29年



コアバルブEvolut R
(日本メドトロニック株式会社)

【一般的名称】

経カテーテルブタ心のう膜弁

【製品概要】

ブタ心のう膜由来の経カテーテル大動脈生体弁 (TAV)、専用のデリバリーカテーテルシステム等から構成されているシステム

【初回適応範囲】 (平成28年11月承認)

自己大動脈弁弁尖の硬化変性に起因する症候性の重度大動脈弁狭窄

【追加適応範囲】 (平成30年4月承認)

外科的に留置した大動脈生体弁の機能不全による症候性の弁膜症 (TAV in SAV)

【追加の治験実施期間】

平成25年～平成28年



2. 手技を特定せず、適応範囲が広い医療機器

Mitek VAPR VUE システム
(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

【一般的名称】

一般的電気手術器

【適応範囲】

高周波電流を用いた生体組織の切開又は凝固を行うために外科手術に使用される。

ハーモニック スカルペル II
(ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社)

【一般的名称】

超音波手術器

【適応範囲】

超音波を利用し、生体組織の切除、凝固等に使用される。

医療機器の改良に対する変更手続きの現状について

現状

医療機器の特徴である継続的な改善改良への対応としては、その変更による製品への影響度合いに応じ、一部変更承認や軽微変更届出等の薬事手続きで対応している。

医療機器の改良に対する変更手続きの現状について

大 ← 変更度合 → 小

一部変更承認

← 審査で判断 →

臨床試験が必要

【製品名】

X I E N C E X p e d i t i o n
薬剤溶出ステント

【一般的名称】

冠動脈ステント

【製品概要】

冠動脈血管の血管壁に密着し、病変部分の狭窄を改善することにより血液の再灌流を可能にするステントは、ステントより細胞増殖を抑制する薬剤が徐放され、ステント留置後の再狭窄を予防する。

【使用目的又は効果】

対照血管径が2.25mmから3.75mmの範囲にあり、新規の冠動脈病変（病変長32mm以下）を有する症候性虚血性心疾患患者の治療

【追加事項】

48mm長のステントを追加



非臨床試験で評価可能

【製品名】

オプティクロス超音波イメージングカテーテル

【一般的名称】

中心循環系血管内超音波カテーテル

【製品概要】

超音波を発信し、反射又は透過して振動子に到達した超音波をエネルギーに変換して受信を行う。

【使用目的又は効果】

血管内部に超音波を当てて画像診断を行うための超音波トランスデューサが内蔵されたイメージングカテーテル

【追加事項】

中心周波数 6 0 M H z の超音波を出力するためのカテーテルタイプを構成品に追加



軽微変更届出

- 切開、凝固等の効果に影響を与えない電気手術器用電極のシャフト径及び長さの変更。※1
- 人工腎臓装置の透析液の配管ラインにおける、除水制御に影響を与えない配管形状図の変更や部品の配置の変更。※1
- 体内固定用大腿骨髄内釘等における、軟部組織侵入防止の目的の他に機能を有していないエンドキャップの形状・寸法の変更。
- 皮下植込み型医療機器の皮下植込みポート用のカテーテルロック外径の変更で、性能及び安全性に与える影響が軽微であるもの。
- 体内固定用プレート等の端部の形状の変更で、性能及び安全性（機械的安全性）への影響が軽微なもの。※2

※1 性能及び安全性に関する変更は承認（認証）された範囲であること。

※2 既承認（認証）の類似品の範囲内での形状の変更又は追加であり、適応部位、使用方法、使用目的等に変更がないものに限る。

1. 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

医療機器の特性

- 多種多様(メスからペースメーカー、MRIまで)
- 市販後に変更を繰り返す(ソフトウェアなど)

- 絶えず改良改善によるアップデート(性能を確認できるスペックの範囲に幅がある機器)
- 手技者の影響が大きい(焼灼機器等の機能から他領域に应用が検討される機器)

現状と課題

- 特定の疾病領域に使用することを想定し領域ごとに順次開発されて承認されている医療機器や、身体への外科的侵襲を目的とし手技や領域を限定しない医療機器がある。
- 医療機器の特徴である継続的な改善改良への対応としては、その変更による有効性・安全性への影響度合いに応じ、一部変更承認や軽微変更届出等の薬事手続きで対応している。
- また、AIのように初回承認から性能等が常に向上し続けるプログラムが開発されている。
- 以上を踏まえ、速やかな患者アクセス実現のため、以下の承認審査制度を構築すべき。
 - ① 対象臓器や部位以外にも应用が可能と思われる焼灼、照射等の機能を持つ医療機器について、他臓器や部位への迅速な应用を実現する承認審査
 - ② 改良・改善を続ける医療機器の特性に応じた承認審査
 - ③ 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器に適応した承認審査

[主な意見]

- 医療機器について、疾患とか臓器別ではなくて、その持っている機械の特性や機能に基づいた分類による承認等、医療機器の特徴に合わせた規制のあり方を是非検討していただきたい。

検討の方向性(案)

- 施設や術者等を限定すること及び市販後安全対策の充実強化により、対象臓器や部位以外にも应用が可能と思われる焼灼、照射等の機能を持つ機器の他臓器や部位への迅速な適用追加。
- 承認後もすぐに改善・改良が見込まれている医療機器について、改善・改良計画を審査の過程で確認し、その範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改善・改良を可能とする承認審査。
- 市販後に恒常的な性能等が変化する医療機器について、医療機器の改善・改良プロセスを評価することにより、市販後の性能変化に併せて柔軟に承認内容を変更可能とする方策。

1. 添付文書情報の提供方法

現状と課題

- 現行、医薬品、医療機器等の用法、用量、使用方法、使用上の注意等は、医薬品医療機器法第52条、第63条の2等に基づき、容器・被包に記載できない場合は、添付文書として、医薬品、医療機器等に同梱することが必要。
- 課題として、①添付文書は頻繁に改訂される中で、卸売販売業者や医療機関等の在庫品に同梱されている添付文書は改訂前のままで、迅速かつ最新の情報提供に必ずしも役立っていない、②同一医薬品、医療機器等が医療機関等に納品されるたびに、同じ添付文書が一施設に多数存在する状況は、紙資源の浪費にもつながっている、との指摘がある。

【主な意見】

- 全面的に全てを電子化することは無理かもしれないが、電子化に今後移行していくというのは当然の流れではないか。
- 紙・人的資源を効率的に使えるよう、紙の添付文書に代えて電子化を推進するべき。
- 紙の添付文書が医薬品に同梱されていたとしても、見ていない医師もいる中で、紙の添付文書をなくすことで、最初から電子化された最新の情報をとりにいかなければいけないという感覚を医療関係者にもってもらえるのではないか。
- ICTリテラシーの高い医師ばかりではなく、高齢の医師はまず紙の添付文書を見るので、更新情報は電子化されたデータを見るとしても、紙媒体も残すべきではないか。紙媒体の廃止は時期尚早である。
- 最新の添付文書の改訂情報が出た際には、メーカーの責任として、医療機関にプッシュ型で情報発信することが必要。
- 医療機関・薬局の必要な人に必要な情報が確実に届く方策の担保を前提に、電子化を推進するという大きな方向性のもとで、当面は共存が必要ではないか。
- 医薬分業により医療機関には薬を置いていないので、医療機関は電子化されたデータで見ているが、紙媒体でないと使いづらい場合もあるので、一つの方法に限定するのは難しいのではないか。
- 医療機器としての多様性も考慮すべき。また、求めがあれば紙の添付文書を届けるという条件をつけた上で、電子化を明確に認める方向はどうか。
- 繰り返し使用する医療機器について、添付文書を電子化することには反対ではない。
- 紙の添付文書を残すことに、紙資源のコスト以外に問題はないのではないか。

1. 添付文書情報の提供方法

検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- 医薬品、医療機器等の適正使用に資する最新の情報を速やかに提供するため、添付文書に記載されている情報を、電子的な方法により提供することを基本とする。
- また、添付文書の製品への同梱を廃止し、同梱に代わる確実な情報提供の方法として、製造販売業者又は卸売販売業者による紙媒体の提供を行うとともに、製造販売業者は添付文書情報にアクセス可能なQRコード等を製品の外箱等に表記することとする。
- 医薬品、医療機器等の適正使用が損なわれることがないよう、今回の制度改正にあたっては、十分な経過措置を設けることとする。

(留意事項)

- 要指導医薬品及び一般用医薬品については、消費者が直接購入し、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体による同梱を求めることとする。
- 医療機器については、医薬品と同様に同梱を廃止し、同梱に代わる確実な情報提供の方法として、製造販売業者又は販売業者による紙媒体の提供を行うとともに、製造販売業者は添付文書情報にアクセス可能なQRコード等を製品の外箱等に表記する。
また、取扱説明書等と同様に、電子的方法又は紙媒体の提供等を通じて、最新の情報を医療機関等が確実に入手できる状態を確保する。

2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

現状と課題

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品にバーコードを表示することで、医療情報の一部として、電子的に医薬品等の使用記録を作成・保存することが可能となり、回収ロットの追跡や製品の取り違え防止など市販後安全対策上の活用が想定される。
- 現状として、医療用医薬品・医療機器へのバーコード表示は、行政指導に基づく産業界の取り組みにより一定の普及が進んでいるが、法令上の手当てはなされておらず、完全ではない。

■ バーコード読み取りによるデータ連携



■ バーコード表示の例



GS1-128で表示できる主な情報

(01)	商品コード (GTIN/JAN) → 事業者・商品・包装単位の固有コード
(11)	製造年月日
(17)	有効期限
(10)	ロット番号
(21)	シリアル番号
(30)	数量

※最初の () 内の数字でコードの意味を区別

医薬品バイアルのGS1コード

[主な意見]

- 卸売販売業者の営業所管理における安全管理の面でも、バーコードはサプライチェーンの整備のために重要。
- バーコードが最終的に患者の安全確保につながるのであれば、多少コストと手間がかかるとしても、義務化するくらいきちんと進めていくべき。
- ビッグデータの収集・解析には、個人情報について極めて慎重に対応すべき。
- 鋼製器具と画像診断システムを一律に扱ってよいかなど、医療機器の多様性に配慮すべき。
- バーコードは非常に重要な論点。医療機関での対応は大変なので、十分な準備期間を設けるべき。また、バーコードリーダーの対応なども配慮すべき。

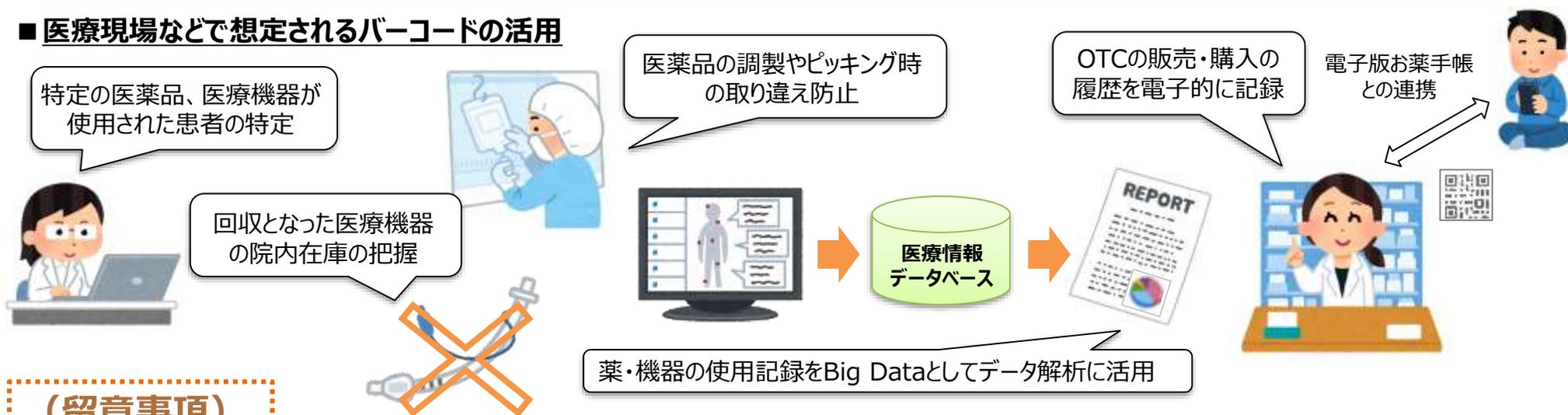
2. 医薬品・医療機器のトレーサビリティの向上

検討の方向性

以下の方向で検討を進めることとしてはどうか。

- 医薬品、医療機器、再生医療等製品の直接の容器・被包や小売用包装に、標準化規格に基づくバーコードを表示することを法令上規定する。
- 表示の義務化にあたっては、製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などでバーコードを利用するシステムの実装を推進していく。

■ 医療現場などで想定されるバーコードの活用



(留意事項)

- スムーズな導入のため、十分な経過措置期間を設ける必要がある。
- 医薬品や医療機器等の種類や特性に応じた対応、段階的な法制化（医療機器の本体への表示など）、表示面積が小さい場合等の技術的限界への手当てなどの配慮が必要。
- 国内の商習慣などの実態や海外の規制・制度との整合に留意が必要（コード規格は国際的に受け入れられているものとする、一般用医薬品については現行のJANコードの活用や電子版お薬手帳との連携など）。

平成30年度保険医療材料制度の改定
及び消費税率引上げに伴う
材料価格改定の進め方について

1. 新規の機能区分に係る事項

(1) イノベーションの評価について ①

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応①

- 保険医療材料には、長期に体内に埋植するものや、革新性の高い技術を伴うもの等があり、保険収載までの間に最終的な評価項目を検証することが困難な場合がある。
- このような使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対して、製品導入時には評価できなかった部分について、使用実績を踏まえて保険収載後に新規機能区分の該当性について再度評価を行うことができる仕組み(チャレンジ申請)を新設する。

NEW!

(保険収載までの間に真の臨床的有用性の検証が困難な例)

生体吸収性冠動脈ステント

:従来の金属製ステントが体内に遺残するのに対して、約3年で生分解し消失する特徴を有する。

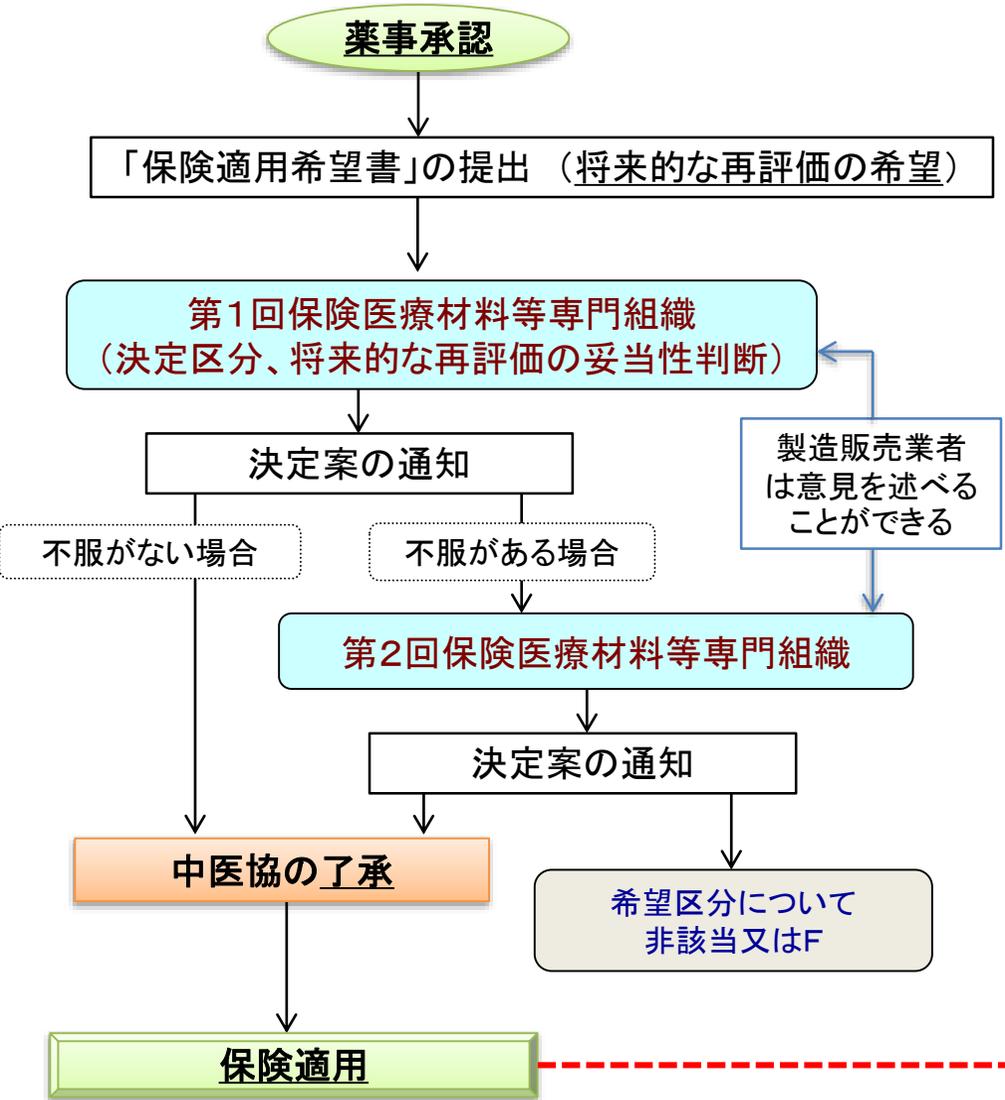


生分解し、消失することのメリットはさらに長期経過後にあることが想定される。

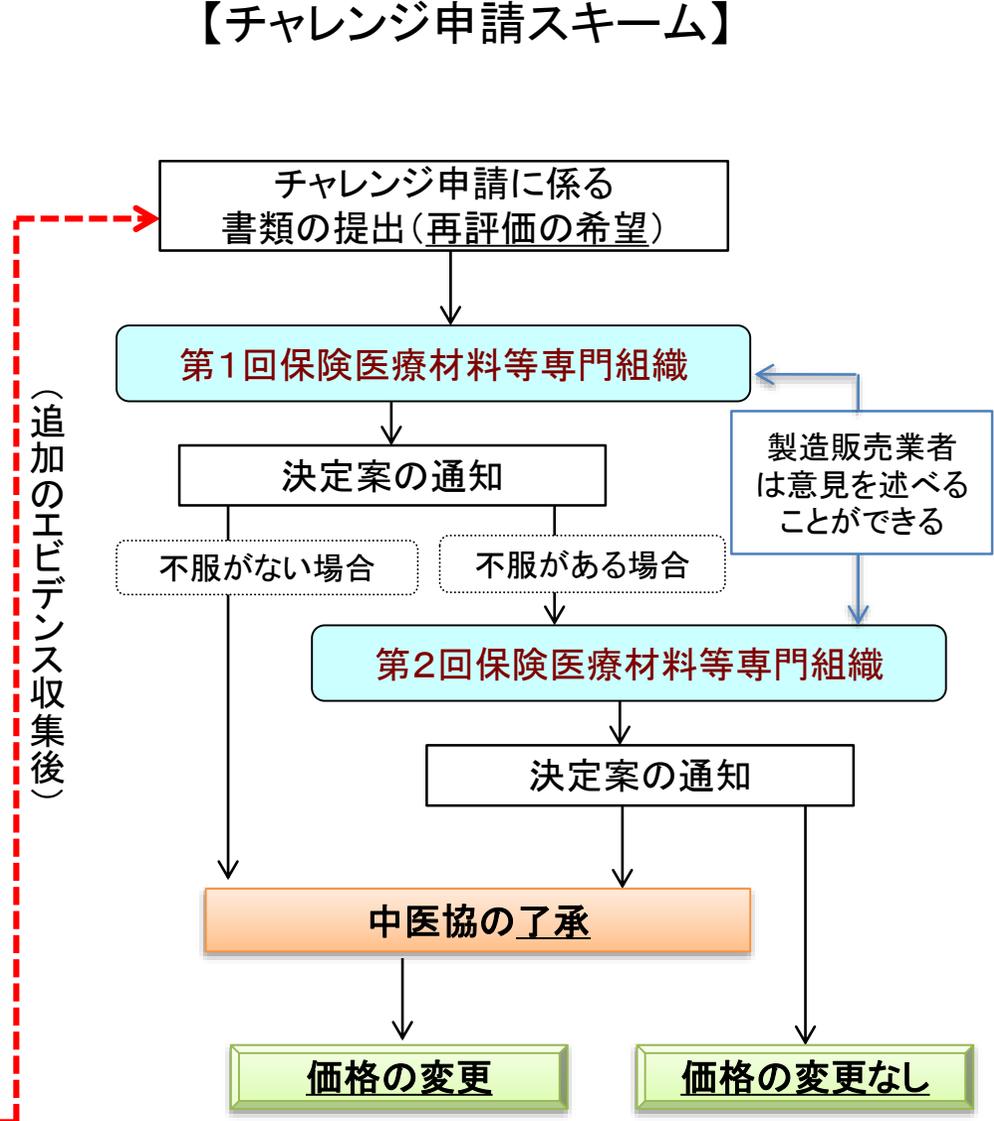
- ・長期経過後のイベントの低減
- ・再治療時の治療選択肢の温存 等

使用実績を踏まえた評価が必要な製品に対する対応②

【通常のスキーム
+チャレンジ申請の妥当性判断スキーム】



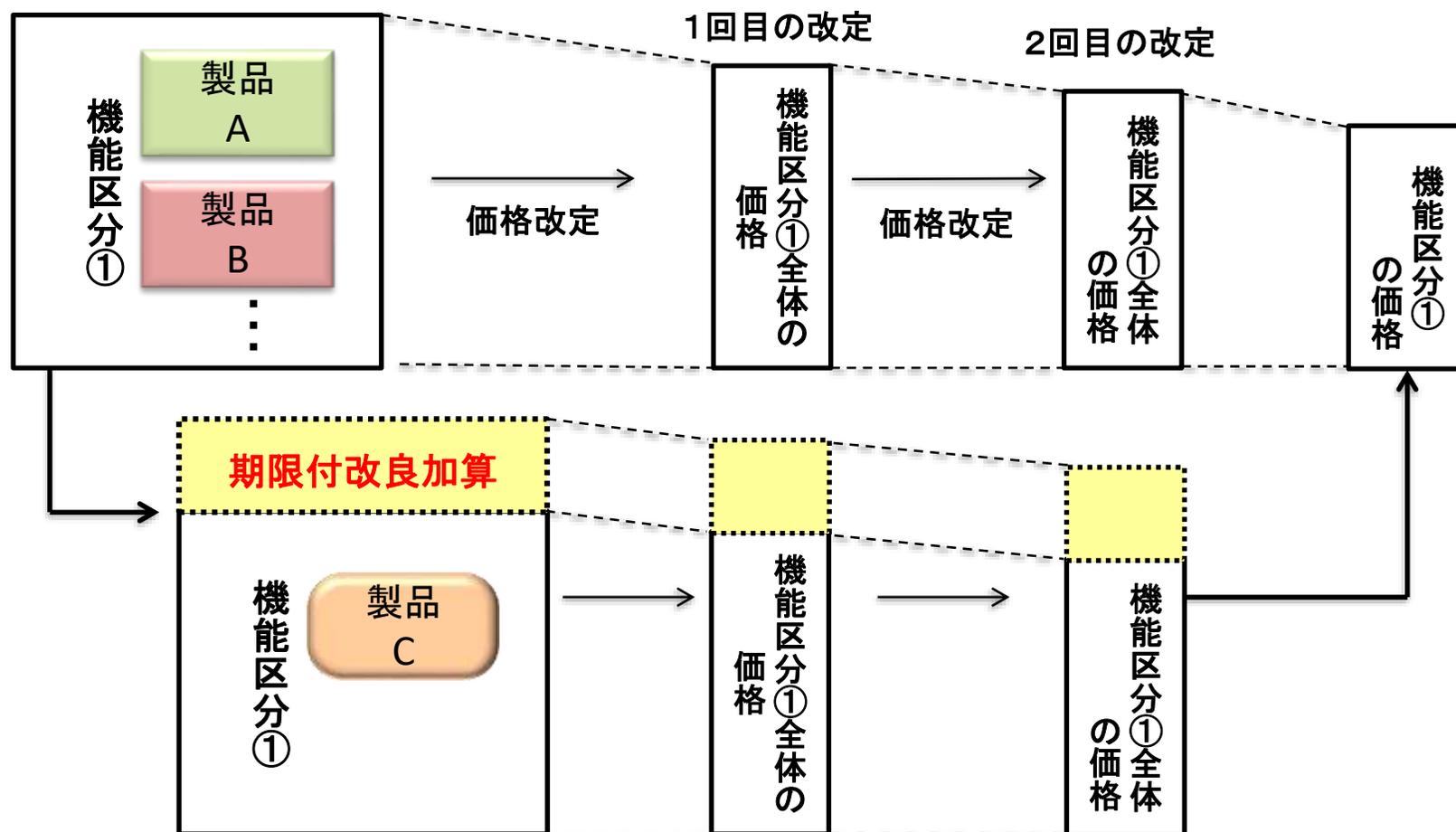
【チャレンジ申請スキーム】



(1)イノベーションの評価について ②

置き換えりの製品に対する改良加算の運用

- 既存機能区分の既収載品と置き換わり得る製品については、同一機能区分として、当該製品が新規収載されてから2回の改定を経るまで時限的に加算(期限付改良加算)することができる仕組みを新設する。 **NEW!**



(1)イノベーションの評価について ③

既存製品よりも単純化した新規製品に対する対応

- より複雑化した仕様の製品が保険適用された後に、より単純化した製品が開発された場合、既存製品よりも単純化した新規製品に対して、既存製品の機能区分から減額することができる仕組みを新設する。 NEW!



機能区分名		①チャンネル (接続可能なリード本数)	②充電の可否	③MRIの可否
振戦軽減用	4極用	1	非充電	不可
	4極用 MRI対応型	1	非充電	可
	16極以上用 充電式	2	充電	不可
	本品 (16極以上用 非充電式)	2	非充電	不可
	16極以上用 充電式 MRI対応型	2	充電	可

植込み型脳電気刺激装置
(バーサイスPC DBSシステム)

(1) イノベーションの評価について ④

制度の概要

1. 対象とする医療材料

- 画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)
- 医薬品医療機器法の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
- ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
- 先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料

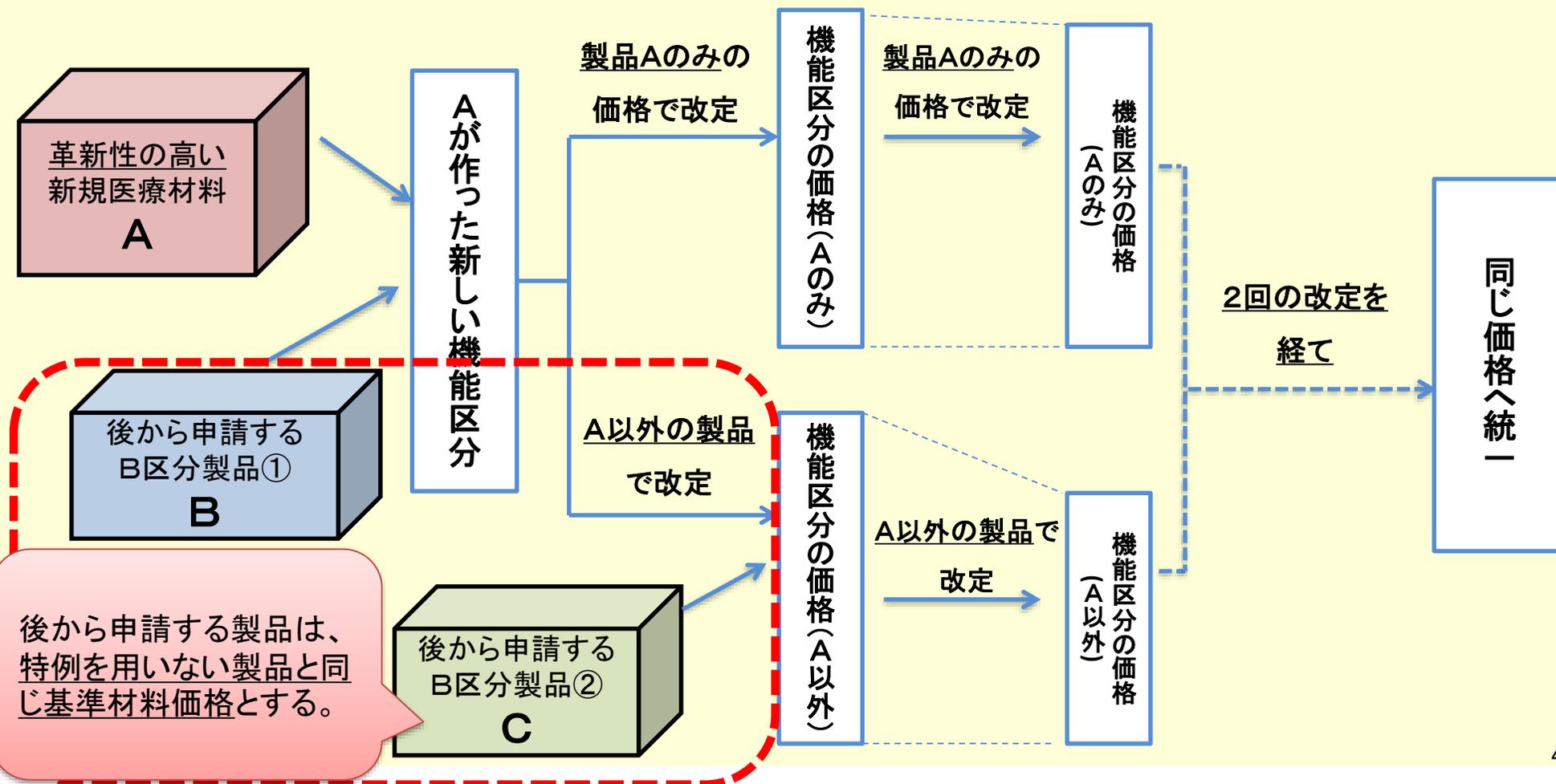
2. 基準材料価格改定及び再算定における取扱い

機能区分の特例の対象となる医療材料については、当該材料が新規収載されてから2回の改定を経るまで、当該機能区分に属する他の既収載品とは別に基準材料価格改定及び再算定を行う。

(1)イノベーションの評価について ⑤

特例が適用される場合

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。



(1) イノベーションの評価について ⑥

先駆け審査指定制度に指定された製品について

- 先駆け審査指定制度に指定された上で薬事承認を取得した製品について、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

【機能区分の特例の対象となる医療材料】

- 画期性加算又は有用性加算(10%以上の補正加算を受けた医療材料に限る。)を受け、新たに機能区分を設定した医療材料(原価計算方式で同様の要件を満たすものを含む。)
- 医薬品医療機器法第77条の2第1項の規定に基づき、希少疾病用医療機器として指定された医療材料
- ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限り。)
- **先駆け審査指定制度の対象品目として指定され承認された医療材料**

NEW!

(1)イノベーションの評価について ⑦

迅速な保険導入に係る評価の継続と要件の見直し

- 迅速な保険導入に係る評価については、「PMDA第三期中期計画」等を踏まえ、評価の要件である審査期間のうち申請者側の期間を短縮した上で、試行的に継続する。 今後は、その実績を踏まえながら、さらなる継続や在り方について引き続き検討する。

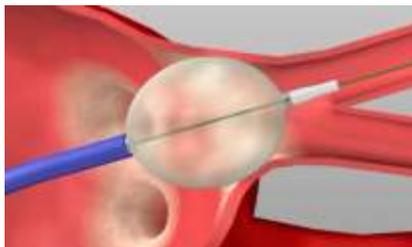
現行の要件(総審査期間のうち申請者側の期間)	
新医療機器(優先品目) 改良医療機器(臨床あり)	120日以内
新医療機器(通常品目)	210日以内



改定後	
新医療機器(優先品目)	<u>90日以内</u>
改良医療機器(臨床あり)	<u>105日以内</u>
新医療機器(通常品目)	<u>180日以内</u>

<適用製品例>(これまで19製品23区分に適用)

① SATAKE・HotBalloonカテーテル



併用する高周波発生装置により、カテーテルのバルーン内電極に高周波通電することでバルーン内液を加熱し、バルーンと接触する心筋組織を焼灼する。

② アドスプレー



腹部又は骨盤腔の手術に際し、腹部切開創下、腹膜損傷部位の術後癒着の頻度、範囲、程度を軽減する二液混合系スプレー型癒着防止剤。

(1)イノベーションの評価について ⑧

医療ニーズの高い医療機器の評価

➤ ニーズ検討会において選定された品目について、デバイスラグを解消する観点から、以下の評価を行う。

① 機能区分の特例の対象への追加について

以下のいずれかを満たす品目であって、決定区分C1(新機能)又はC2(新機能・新技術)と決定された特定保険医療材料を、機能区分の特例の対象に加える。

- i) ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)
- ii) i)に該当する医療機器について中央社会保険医療協議会総会で保険適用の了承を得た製造販売業者から、当該公募品目の次に保険適用希望書が提出されたもの(別に定める要件を満たすものに限る。)

② 価格調整の比較水準の緩和

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)の場合は、新規収載品に係る外国価格調整の比較水準を、「外国価格の相加平均の1.5倍を上回る場合に1.5倍の価格」とする。

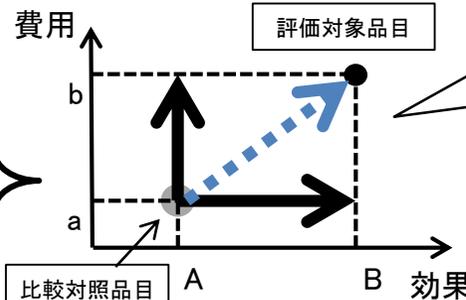
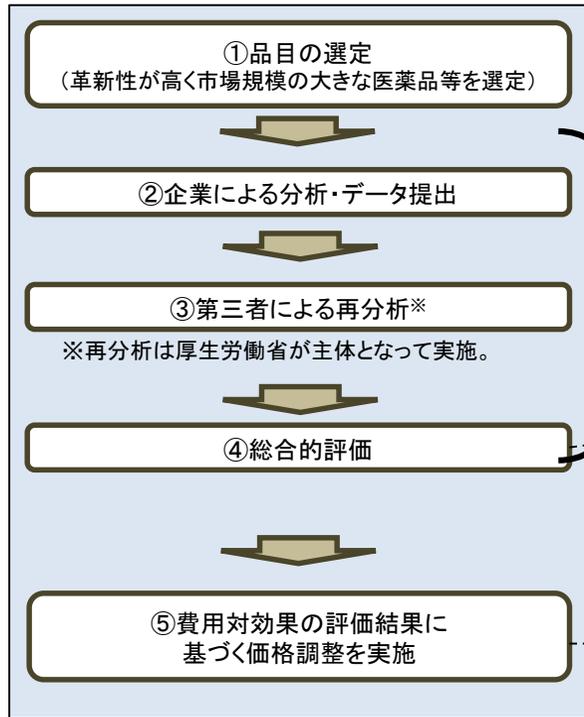
③ 外国平均価格比が著しく低い製品への対応の精緻化

ニーズ検討会における検討結果を踏まえ厚生労働省が行った開発要請又は公募に応じて開発されたもの(ニーズ検討会に係る評価を行う場合の要件を満たすものに限る。)について、当該品目の属する新規機能区分の基準材料価格が外国平均価格の0.8倍以下となる場合は、外国平均価格を上限として原価計算方式での算定を申請できることとする。

費用対効果評価の試行的実施の概要

- 市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを平成28年4月より試行的に実施した。
- 我が国では、国民皆保険の下、有効性・安全性等が確立された医療は基本的に保険適用していることから、費用対効果評価の結果は、価格調整に用いることとし、保険償還の可否の判断には用いないこととした。
- 本格実施に向けて、試行的実施の結果も踏まえ、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。

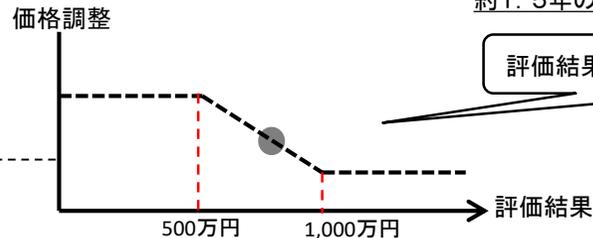
【費用対効果評価の手順】



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

評価にあたっては、生命に関わる重篤な疾患での延命や希少な難病等の、倫理的、社会的影響も考慮

なお、試行的導入においては、費用対効果評価の分析に約1.5年の時間を要した。



評価結果に応じて対象品目の価格を調整

○ 今後の中医協総会、各部会等での議論は以下のようなスケジュールで進めていただくこととしてはどうか。

【中医協総会】

- 10月の総会で、薬価・材料価格改定について関係業界からの意見聴取。（10月・11月にかけて、各部会において各論点について議論し、骨子案をまとめ）年内に総会に報告することとしてはどうか。

【消費税分科会】

- 10月・11月にかけて各論点を議論。骨子案をまとめ、年内に総会に報告することとしてはどうか。

【薬価専門部会・保険医療材料専門部会】

- （10月の総会において関係業界からの意見聴取）10月・11月にかけて、両部会で各論点を議論。12月頃にも関係業界から意見聴取を行い、骨子案をまとめ、年内に総会に報告することとしてはどうか。

	薬価専門部会	保険医療材料専門部会	総会		消費税分科会
9月			論点、 今後の進め方	報告	要因分析等
10月	各論点を議論	各論点を議論	業界からの 意見聴取		各論点を議論
11月					各論点を議論、 骨子案
12月	業界からの意見聴取 骨子案	業界からの意見聴取 骨子案	薬価・材料価格 調査結果、 骨子案報告	骨子案 報告	
1月	具体的な改定内容等	具体的な改定内容等			具体的な改定内容等

消費税引上げに伴う材料価格改定に向けた論点整理について（案） 〈11/14 中医協保険医療材料専門部会資料抜粋〉

論点1. 改定の趣旨

〈対応の方向性〉

- 今回の改定は、消費税率の引上げに伴い、適正な消費税の転嫁を行う観点から実勢価を踏まえ材料価格改定を行うものであり、通常の方法とは異なる臨時的な改定であると考えられるべきではないか。
- 2020年の通常改定に影響が出ないように十分に留意しつつ、今回の改定の趣旨に沿った改定内容とするべきではないか。

論点2. 改定の時期

〈対応の方向性〉

- 改定の時期については、最終的には政府の予算編成過程で定まることになるが、上記を踏まえ、中医協としては、当面、実勢価改定と消費税引上げ分の上乗せを同時に行うことが自然であるとの認識の下、必要な改定ルールの適用等を検討していくこととしてはどうか。
- この上で、実勢価改定と消費税引上げ分の上乗せが同時に行われない場合には、異なる対応が必要な事項について、改定の時期が定まった際に速やかに必要な検討、修正等を行うこととしてはどうか。

消費税引上げに伴う材料価格改定に向けた論点整理について（案） 〈11/14 中医協保険医療材料専門部会資料抜粋〉（続き）

論点3. 改定の算定式

〈対応の方向性〉

- 改定の算定式は、平成26年の取扱いに準じて対応することとしてはどうか。なお、実勢価改定と消費税の引上げ分の上乗せを同時に行う場合以外の場合は、平成26年の取扱いをベースに必要な修正を加えることとしてはどうか。

論点4. 適用する改定ルール

〈対応の方向性〉

- 今回は臨時的な改定であるという趣旨を踏まえ、市場実勢価格に基づく価格調整を行うこととし、再算定や機能区分の見直し等については、2020年通常改定において、その内容を含めて検討することとしてはどうか。

論点5. その他

〈対応の方向性〉

- 今回は臨時的な改定であるという趣旨を踏まえ、また、2年ごとの通常改定を想定しているイノベーションの評価が短縮されることの影響を考慮し、今回の改定は「機能区分特例」、「期限付き改良加算」「再算定」のルールにおける『改定』にはカウントしないこととしてはどうか。