

# 医薬品のイノベーション推進に向けた今後の方策について

## ①エコシステム創出の基本的方向性

- ▶ ポテンシャルの高い日本のアカデミアが、国内のみならず海外の専門家、行政、投資家、大企業などと相互に協力しながらスタートアップの立ち上げと成長を支えるオープンなエコシステムを構築し、開発のための環境整備を行っていく。
- ▶ 海外のエコシステムのプレイヤーとも連携しつつ、革新的なシーズの発見に重要なアカデミアの研究を質の高い製品として創製していく上でのファイナンスやそのガバナンスを確立していく必要がある。

## ②エコシステム創出に関する予算上の対応（令和5年度補正予算案）

- ▶ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消を含めた創薬力の強化として約2.4億円を計上している。（医療系ベンチャー海外投資獲得支援事業・シーズ実用化可能性調査支援事業 等）

## ③治験環境の整備

- ▶ 分散型臨床試験の実施体制の構築やアジア地域における国際共同治験ネットワークの強化等を通じ、治験環境の整備を進める。

## ④医療情報の利活用推進

- ▶ 全ゲノム解析等の結果を搭載する情報基盤の整備及び情報の創薬等への利活用に係る体制整備を進める。
- ▶ 研究や治験データの解析等への医療情報の二次利用について、必要となる論点について整理し、幅広く検討するため、健康・医療・介護情報利活用検討会の下に、「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」を新たに設置し、本年11月に第1回を開催する。

## ⑤薬価制度上の対応

- ▶ 以下の論点について、令和6年度薬価改定に向けて中央社会保険医療協議会において議論を行っている。
  - ・ 収載時の薬価算定：革新的医薬品に関して、加算等の評価の見直し、日本へ早期導入した場合の評価等について検討
  - ・ 特許期間中の薬価維持の仕組み、新薬創出等加算：当該加算の各種要件の見直しについて検討
  - ・ 市場拡大再算定：再算定の対象となる類似品の取扱い等について検討

## ⑥薬事制度上の対応

- ▶ ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等に向け、「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」を本年7月から開催し、以下を含めた各課題等について順次検討を進めている（令和5年度内にとりまとめ。運用開始できるものは通知発出等により順次実施）。
  - ・ 希少疾病用医薬品の早期指定
  - ・ 小児用医薬品の開発計画策定の促進
  - ・ 国際共同治験に参加するための日本人データの要否等

## ⑦司令塔機能の強化

- ▶ 本年9月、内閣官房健康・医療戦略事務局に新たに鴨下一郎参与、武田俊彦政策参与が任命されており、関係省庁で一体となって各種取組を進めていく。

# 医療の質の向上のための医療機器の研究開発及び普及の促進 に向けた今後の方策について

## ①医療機器スタートアップエコシステムの強化・リスクリング・人材育成

### ➤ 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化学業について

- ・令和6年度、医療機器産業等の人材を育成・リスクリングし医療機器の創出を一貫して把握した高度人材を創出し、医療機器のスタートアップ企業の振興ができる拠点を、全国に整備するための予算要求を行っているところ。

## ②材料価格制度上の対応

### ➤ 以下の論点について、令和6年度材料価格改定に向けて中央社会保険医療協議会において議論を行っている。

- ・イノベーションに対する評価：チャレンジ申請の対象範囲の見直し並びに希少疾患に用いる検査機器等に対する評価及び経済性に優れた医療機器に対する評価の在り方等について検討
- ・プログラム医療機器：プログラム医療機器の特性を踏まえた価格算定の在り方及び第一段階承認を得たプログラム医療機器に対する評価の在り方等について検討
- ・市場拡大再算定：市場規模が拡大した場合に再算定の対象となる範囲について検討
- ・不採算品再算定：医療上の必要性が高いものの償還価格が低いために供給困難となる医療機器に対する取扱いについて検討

## ③薬事制度上の対応

- 2段階承認について：令和4年度の事業報告書に基づき、プログラム医療機器の承認審査の運用方法等を検討し、令和5年中にSaMD版リバランス通知の策定・発出を進めている。
- Dash for SaMDについて：本年9月6日に「プログラム医療機器実用化促進パッケージ戦略2（DASH for SaMD 2）」を公表。
- 分散型臨床試験の実施体制の構築やアジア地域における治験ネットワークの強化等を通じ、治験環境の整備を進める。

## ④国際展開について

- 医療技術等国際展開事業：我が国医療の国際展開に向け、国立国際医療研究センター（NCGM）において、①我が国医療政策や社会保障制度等に見識を有する者や医療従事者等の諸外国への派遣、②諸外国からの研修生を我が国の医療機関等への受け入れ、を実施する事業を実施してきており、令和6年度も継続予定。
- 医療技術等実用化研究事業：開発途上国・新興国におけるニーズを十分に踏まえた医療機器・医療機器プログラム等の開発するために、バイオデザイン等のデザインアプローチを採用し、医療現場における具体的な医療機器へのニーズの把握から試作品作製、薬事申請に至るまでの研究開発を実施している。令和6年度においては、新たにアフリカ向け医療機器等の実用化に特化した研究課題（複数年）の実施を検討。