

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ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消

- ドラッグ・ラグ/ドラッグ・ロスの解消等に向けて、以下の取組を実施した。
 - ・ 日本向けの医薬品開発を促進する観点から、海外で臨床開発が先行した国際共同治験開始前の日本人第1相試験を原則として不要とする見直しを実施。
 - ・ 国内開発未着手でドラッグ・ロスとなっている医薬品について、国が能動的に情報を整理し、未承認薬・適応外薬検討会議において医療上の必要性が高いと判断されたものについては、国から製薬企業への開発要請等を行う。

②創薬力の強化

- 内閣官房において「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が開催され、本年5月に中間とりまとめが行われた。本年7月30日に総理の下で開催した「創薬エコシステムサミット」において、中間とりまとめを踏まえた工程表を公表。同工程表に沿って関係省庁で一体となって各種取組を進めていく。
- 国内外の製薬企業、VC、アカデミア、政府等が相互に繋がり、協力し合う創薬エコシステムの構築、ポテンシャルのあるアカデミアシーズの実用化支援、革新的モダリティの臨床試験実施体制等の整備・製造支援等を通して、世界の創薬基盤のひとつとしての我が国の創薬基盤の再構築・再強化を図る。
- 現在検討中の総合経済対策においても、重点施策として、我が国の創薬力強化のため、アカデミア等とスタートアップとの間の創薬シーズの橋渡しや各地の創薬クラスターの発展に繋がる設備投資支援等を強化することとしている（令和6年10月30日第30回新しい資本主義実現会議）。

③治験環境の整備

- 日本国内に開発拠点を有さない海外のスタートアップや製薬企業から、国内での治験実施について相談を受け、国内での治験の実施の誘致を行うワンストップサービスの窓口の設置を検討。
- 革新的なモダリティに対応可能な国際的に競争力のあるFIH（ファースト・イン・ヒューマン）試験実施体制の整備を検討。

④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
 - ・ 希少疾病等に用いる医薬品の承認申請に係る日本人データの要否等

⑤薬価制度上の対応

- 令和6年度薬価改定において、革新的新薬のイノベーションの適切な評価を推進するための薬価上の措置を行うとともに、長期収載品から後発品へのさらなる置換えを選定療養の仕組みの導入によって進めることにより、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高い創薬力を持つ研究開発型のビジネスモデルへの転換を進めていく。
- 令和7年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。

⑥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。
- 新しい医療技術の開発や創薬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」令和5年11月13日より開催し、令和6年5月15日に取りまとめを行った。現在、関係審議会で議論を行っている。

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構築

- ▶ 優れた医療機器の創出に係る産業振興拠点強化事業について
 - ・優れた医療機器等を創出できるオープンイノベーションエコシステムの構築に向け、来年度に向けた予算要求において新たに、臨床上の有用性を実証できる場の整備及び海外を含めたネットワーク強化等、産業振興拠点の充実・強化に向けた予算要求を行っている。

②治験環境の整備も含めた薬事制度に係る対応について

- ▶ 広告規制について
 - ・医家向け医療機器に関する広告規制について、患者や産業界のニーズを踏まえ、選定した品目ごとにガイドラインを作成した上で、当該品目について、医家向け医療機器の広告を可能とすることとした。
 - ・疾患の普及啓発を目的とした広告について、類似品が存在しない場合には、製品が特定されるため広告としての規制を受ける場合がある等、考え方が明確になっていないため、今後、研究班等の枠組みを活用し、疾患の普及啓発広告の手法について検討を行う。
- ▶ 国際標準について
 - ・QMS調査制度の運用上の課題について、PMDAとともに、業界主体のQMS調査制度WGで引き続き検討していく。
- ▶ 分散型臨床試験の実施体制の構築について
 - ・被験者の安全性やデータの信頼性を担保しつつ、来院等によらない分散型臨床試験の実施体制整備を行っている。
- ▶ 臨床試験、臨床研究に係る規制、手続きの簡素化
 - ・臨床研究を円滑に実施できるよう、国への届出のオンライン化や届出・手続の合理化を行った。臨床研究データベースの改修等による更なる手続きの見直しも実施する予定である。

③医療保険制度に係る対応について

- ▶ 令和6年度診療報酬改定において、
 - ・イノベーションに対する評価の推進として、チャレンジ申請の対象範囲の見直し、希少疾患等の検査に用いる体外診断用医薬品等に対する評価の新設、経済性加算新設を行った。
 - ・プログラム医療機器に関して、臨床上の使用目的等の多様性をふまえた診療報酬上の評価基準の明確化を行った。具体的には指導管理の評価、評価療養の新設、選定療養の新設等を行った。
 - ・市場拡大再算定：技術料として評価される検査等の市場拡大再算定については、再算定の対象となる基準が規定されていなかったため、明確化を実施した。

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

④医療機器等の安定供給に係る対応について

- ▶ 不採算品再算定：令和6年度診療報酬改定において、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っていた特定保険医療材料の34機能区分について、不採算品再算定を実施した。
- ▶ 医療機器等のサプライチェーンリスク評価及び安定供給確保事業について
 - ・物価高騰や、大幅な為替変動、サプライチェーンの複雑化、多発する災害等を背景とした医療機器等の供給不安の課題を踏まえ、現行の安定供給に係る報告制度等に係る課題や対応案の検討を行うための予算要求を行っている。

⑤医療DX・データの利活用推進

- ▶ 物流DXの推進について
 - ・医療安全の更なる向上・物流DXの推進につながる医療機器製品データベースの構築のため、必要とされる情報・要件の検討を行う。
- ▶ 医療機器のサイバーセキュリティ対策について
 - ・医療機関における医療機器のサイバーセキュリティ対策のあり方について、厚労科研において検討している。なお、医療機関のサイバーセキュリティ対策については、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」を整備し、それに沿って対策を強化するよう求めている。

⑥その他の支援について

- ▶ 国際展開について
 - ・医療技術等国際展開事業：医療の国際展開の一環として、国立国際医療研究センター（NCGM）を中心に、日本の専門家の現地派遣や、現地の医療従事者等の日本への受入・研修を通じた、外国の医療従事者等の育成支援を実施。
 - ・開発途上国・新興国等における医療技術等実用化研究事業：開発途上国・新興国等のニーズを十分に踏まえた製品開発ができるよう、バイオデザインなどのデザインアプローチを活用した研究開発を実施。
- ▶ 医師の働き方改革等に資する医療機器等の医療機関導入に当たっての支援
 - ・勤務医の労働時間短縮を図るため、労働時間短縮に係る計画を策定して勤務環境改善の体制整備に取り組む医療機関への支援を行っており、その一環として、地域医療介護総合確保基金を活用し、労働時間短縮に資する設備等の導入に係る経費の補助を実施している。
 - ・また、労働時間短縮に資する設備等について、法人税等の特別償却制度の対象とすることで、医療従事者の業務の効率化・負担軽減に資する医療機器の導入の促進に取り組んでいる。