

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

- 令和7年6月に総理出席の下で「創薬力向上のための官民協議会」を開催。9月からは、創薬エコシステム構築のための具体的な議論を行うため、ワーキンググループを設置し、業界団体にもご出席いただきながら、11月5日に「議論の整理」をとりまとめ、同日に中央社会保険医療協議会に報告した。引き続き、我が国の医薬品産業の国際競争力を高めるために真に必要となる施策について検討を深めていく。
- 日本成長戦略本部会議における戦略分野の一つに「創薬・先端医療」が位置づけられたところであり、今後、成長戦略の策定に向けて議論が行われる。
- 創薬スタートアップから革新的新薬を生み出す創薬基盤・インフラ強化への支援を行うこととしている。革新的医薬品等実用化支援基金の造成をはじめとして、創薬力向上のための取組を進めていく。

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。
- 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。

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(続き)

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、令和6年4月にとりまとめた「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」の報告書を踏まえ、以下を含めた各課題等について順次検討を進めている（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8年度薬価改定に関しては、「創薬イノベーションの推進」、「医薬品の安定供給の確保」、「国民負担の軽減」といった観点にバランスよく対応する中で、薬価上の適切な評価の実施に向けて、中央社会保険医療協議会において議論を行っている。

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、「医療等情報の二次利用に関するワーキンググループ」や関係審議会で議論を行い、公的データベースの仮名化情報の利用・提供等を可能とする措置を盛り込んだ「医療法等の一部を改正する法律案」を令和7年第217回国会に提出し、継続審議中。

⑦研究開発税制

➤ 現行の一般型を土台として民間の創意工夫を分野を問わず支えた上で、戦略技術領域に対する研究開発投資の拡大、大学等における戦略研究拠点との産学連携の促進、中長期的な研究開発投資を促し国際的にイコールフットイングな投資環境の整備等に必要な措置を令和8年度税制改正において要望している。

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第3期医療機器基本計画の策定について

➤医療機器基本計画に関する調査研究事業について

- ・令和8年度中の第3期医療機器基本計画の策定に向けて、各種調査を行うとともに、有識者により構成される検討会及びタスクフォースを開催し、医療機器の研究開発及び普及の促進のための基本的な方針や実施すべき施策等について検討している。

②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、戦略的に推進すべき領域を定めたオープンイノベーションコア拠点を設置する等、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。

③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

- ・今年度より医療機器等の広告のあり方に係る研究班を設置し、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、一般人向け広告を可能とする品目の調査を実施するなど検討を進めているとともに、家庭用SaMDの一般人向け広告における臨床データの使用について検討を進めている。

➤QMS適合性調査制度のあり方について

- ・国際整合を踏まえたQMS適合性調査の在り方については、業界の議論に厚生労働省も参加し、十分な議論を行っていく。

➤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。

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（続き）

④医療保険制度に係る対応について

- 令和8年度診療報酬改定に向けて、以下の論点について、中央社会保険医療協議会において議論を行っている。
 - ・イノベーションの評価
 - ・プログラム医療機器の評価
 - ・医療機器の安定供給に係る事項 等

⑤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、代替するものがなく、医療上の必要性が高いものの、安定供給に際して材料価格が低い特定保険医療材料について、不採算品再算定を実施した。令和8年度改定に向けて、不採算品再算定や逆ザヤとなっている機能区分への対応について、中央社会保険医療協議会において議論を行っている。
- 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
 - ・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。
- 人工呼吸器の特定重要物資への指定
 - ・人工呼吸器について、リスク点検等に基づき、外部依存及び供給途絶のリスクが認められたことから経済安全保障推進法上の特定重要物資に指定し、生産基盤強化を支援する。

⑥医療DX・データの利活用推進

- 物流DXの推進
 - ・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
 - ・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。

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（続き）

⑦その他の支援について

➤ 国際展開

- ・医療技術等国際展開推進事業：医療の国際展開の一環として、国立健康危機管理研究機構（JIHS）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等の導入の促進に取り組んでいる。

➤ 米国の関税措置

- ・日本時間の10月17日、米国政府が実施した医療機器に対する分野別関税に関する調査に対しても、日本の産業界からの要望に言及しつつ、米側による最大限の尊重を要望する旨のコメントを日本政府として提出している。
- ・医療機器分野の産業振興や安定供給等に影響を及ぼさないよう、日米双方の医療機器業界の意見も伺いながら、関係省庁とも連携しつつ、継続的に米国関税の影響を把握し、必要な対応を行う。