



平成29年6月22日
第2回医薬品医療機器
制度部会・資料5-2

「経済財政運営と改革の基本方針 2017」及び「未来投資戦略2017」 における医薬関係部分抜粋

「経済財政運営と改革の基本方針2017」 における医薬関係部分抜粋

第2章 成長と分配の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題

5. 安全で安心な暮らしと経済社会の基盤確保

(2) 治安、消費者行政

① 治安・司法・危機管理等

また、感染症対策について、医薬品の開発・備蓄、国際枠組みや研究機能の強化、ワンヘルスの視点に基づく薬剤耐性対策等に取り組む。

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

3. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

④健康増進・予防の推進等

がんとの闘いに終止符を打つため、がんの一次予防推進、二次予防であるがん検診の内容の見直しの検討や受診率の向上を図るとともに、がんのゲノム情報や臨床情報等を集約し、質の高いゲノム医療を提供する体制（がんゲノム医療推進コンソーシアム）の構築を進め、がんの免疫療法等の革新的治療法や診断技術等の開発を行う。また患者の視点からの情報提供に配慮した質の高い治験・臨床研究の体制の充実を図る。

第3章 経済・財政一体改革の進捗・推進

3. 主要分野ごとの改革の取組

(1) 社会保障

⑦薬価制度の抜本改革、患者本位の医薬分業の実現に向けた調剤報酬の見直し、薬剤の適正使用等

患者本位の医薬分業の実現に向け、かかりつけ薬剤師・薬局が地域における多職種・関係機関と連携しつつ、服薬情報の一元的・継続的な把握等、その機能を果たすことを推進する。そのための方策の一つとしてICTによる情報共有（あらゆる薬局で活用可能な電子版お薬手帳等）を推進する。

調剤報酬については、薬剤の調製などの対物業務に係る評価の適正化を行うとともに、在宅訪問や残薬解消などの対人業務を重視した評価を、薬局の機能分化の在り方を含め検討する。これらの見直しと併せて、様々な形態の保険薬局が実際に果たしている機能を精査し、それに応じた評価を更に進める。

薬剤の適正使用に関しては、病状が安定している患者等に対し、残薬の解消などに資する、医師の指示に基づくリフィル処方¹の推進を検討する。また、重複投薬や多剤投与の適正化について、医師、薬剤師それぞれの役割を踏まえ、保険者等と連携した取組を推進するとともに、高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方の在り方について検討し、国内外の調査を踏まえ、ガイドラインの作成を含め、適正な処方に係る方策の検討を進める。さらに、効果のある患者に投薬がなされるよう、コンパニオン診断薬の研究開発等により、医薬品の効率的、効果的な使用を促進する。

このほか、セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。

「未来投資戦略2017」における 医薬関係部分抜粋

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2)新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新を活用し、健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、新しい健康・医療・介護システムの構築

① データ利活用基盤の構築

本年4月に成立した次世代医療基盤法による認定事業者を活用し、匿名加工された医療情報の医療分野の研究開発への利活用を進める。上記の「保健医療データプラットフォーム」は公的データベースを基礎とした悉皆的な情報を提供し、同法による認定事業者は、治療の結果であるアウトカム情報を含め医療分野の研究開発の多様なニーズに応えるデータを任意の仕組みで集めて提供する。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2) 新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新を活用し、健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、新しい健康・医療・介護システムの構築

① データ利活用基盤の構築

健康・医療・介護分野のデータの徹底的なデジタル化や標準化の取組については、技術の進展を踏まえつつ、データの利活用主体がデータの共有や二次利用を円滑に行えるよう、標準化すべきデータの範囲と標準化の手法を含め、具体的な施策について、2020年度からのデータ利活用基盤の本格稼働に間に合うよう検討を加速し実施した上で、その後も技術の進展等を踏まえて必要な施策を講じる。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2) 新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新を活用し、健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、新しい健康・医療・介護システムの構築

③ 遠隔医療・AI等のICTやゲノム情報を活用した医療

遠隔診療について、例えばオンライン診察を組み合わせた糖尿病等の生活習慣病患者への効果的な指導・管理や、血圧・血糖等の遠隔モニタリングを活用した早期の重症化予防等、対面診療と遠隔診療を適切に組み合わせることにより効果的・効率的な医療の提供に資するものについては、次期診療報酬改定で評価を行う。更に有効性・安全性等に関する知見を集積し、2020年度以降の改定でも反映させていく。また、遠隔での服薬指導に関しては、国家戦略特区での実証等を踏まえ検討する。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2) 新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新を活用し、健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、新しい健康・医療・介護システムの構築

③ 遠隔医療・AI等のICTやゲノム情報を活用した医療

保健医療分野でのディープラーニングや機械学習等のAI開発を戦略的に進めるため、画像診断支援、医薬品開発、手術支援、ゲノム医療、診断・治療支援、介護・認知症を重点6領域と定めて開発・実用化を促進する。AI開発用のクラウド環境の整備・認証の仕組みを構築するとともに、実用化に向けて、AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。これらを踏まえ、医師の診療に対するAIを用いた的確な支援による医療の質の向上等について、次期以降の診療報酬改定等での評価を目指す。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2)新たに講ずべき具体的施策

i) 技術革新を活用し、健康管理と病気・介護予防、自立支援に軸足を置いた、新しい健康・医療・介護システムの構築

③ 遠隔医療・AI等のICTやゲノム情報を活用した医療

がん、難病・希少疾病領域でゲノム医療提供体制を整備する。がんについては、ゲノム変異や治療効果等に関する情報等を集約し、解析するためのAI基盤の整備や、医療関係者等がAIや情報技術を利用した治療を行うために全国的な支援の体制の整備（コンソーシアムの構築）を行う。また、条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策を行うとともに、一人ひとりに最適な最先端のがん治療を公的医療保険で受けられるよう有効性・安全性等を確認した上で保険適用を行う。さらに、全ゲノム解析や免疫関連検査等を利用した革新的治療法の開発、リキッドバイオプシー等を用いた低侵襲性の診断技術や超早期診断技術等の開発を推進する。難病については、ゲノム解析情報や臨床情報等の研究データを一元管理し、早期診断の実現や創薬開発を促進するための体制の整備を進める。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2)新たに講ずべき具体的施策

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

健康寿命の延伸・患者QOLの向上と医療経済価値を両立する革新的な医薬品や再生医療等製品の創出を促進する。具体的には、最先端バイオ技術やAI技術等を活用した創薬基盤技術の開発に加え、再生医療技術を用いた医薬品候補の安全性等の評価方法の開発、再生医療の実用化を促進するためのナショナルコンソーシアムの構築、再生医療とリハビリテーション技術との融合による医療応用の推進等の、我が国の優れた技術シーズの実用化支援等を通じ、国際競争力の高い医療産業の構築を図る。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2) 新たに講ずべき具体的施策

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

異業種参入により、ICT等の技術革新も取り入れた革新的な医療機器・システムの開発を支援するため、医療機器開発支援ネットワークの充実化、臨床現場・関係学会等との連携などの開発支援環境の整備を行う。また、革新的な医療機器・再生医療等製品の評価方法等を世界に先駆けて提案し、国際標準の獲得を図る。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2) 新たに講ずべき具体的施策

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

国立高度専門医療研究センター（NC）や学会等が構築する疾患登録システム等のネットワーク化を行う「クリニカル・イノベーション・ネットワーク」の構築による効率的な臨床開発のための環境整備や、PMDAの医療情報データベースシステム（MID-NET）の構築による医薬品等の評価と安全対策を高度化するための環境整備を進める。

第2 具体的施策

I Society5.0に向けた戦略分野

1. 健康・医療・介護

(2)新たに講ずべき具体的施策

iii) 日本発の優れた医薬品・医療機器等の開発・事業化

革新的な医薬品の早期実用化のため、リアルワールドデータなどの活用を踏まえた条件付き早期承認制度を検討する。