

第7回社会保障改革に関する集中検討会議 厚生労働省提出資料

○医療・介護に関する資料 ……1頁

○医療イノベーションに関する資料 ……15頁

※ 第7回社会保障改革に関する集中検討会議の資料全体については、以下のURLに掲載
<http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/syakaihosyou/syutyukento/dai7/gijisidai.html>

医療・介護に関する資料

平成23年5月19日

厚生労働省

～ 全世代に配慮した長期的に維持可能な医療・介護制度の再構築 ～

基本的考え方

【現状の課題】 我が国の医療・介護制度は、①医療・介護を担う**人材が不足・偏在**し、医療・介護の**提供体制の機能分化が不十分**であり、**連携も不足**している、②近年の状況変化（**雇用基盤の変化**、**高齢化**、**医療の高度化**、**格差の拡大**等）に起因する財政状況の悪化等、サービスの提供体制とそれを支える保険制度の両面に大きな課題を抱えている。

【施策の方向】 持続可能な制度を構築するため、運営の効率化を図りつつ、医療・介護のサービス提供体制と保険制度の両面の機能強化を行う必要がある。

改革案の具体的な内容（ポイント）

- 以下の施策について、24年度診療・介護報酬同時改定及び以後の改定に適切に盛り込むとともに、医療・介護サービス提供体制の基盤整備を図るための一括的な法整備を行う。

■医療・介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化（→3～6ページ）

- ・医師確保、介護職員等の人材確保と資質の向上
- ・病院・病床の機能分化・機能強化、専門職種間の協働と役割分担の見直し
- ・在宅医療体制の強化・地域包括ケアシステムの確立・ケアマネジメントの機能強化
- ・精神保健医療の改革、認知症対策の強化、介護予防・重度化予防への重点化

■それを支える医療・介護保険制度の保障の重点化・機能強化（→7～9ページ）

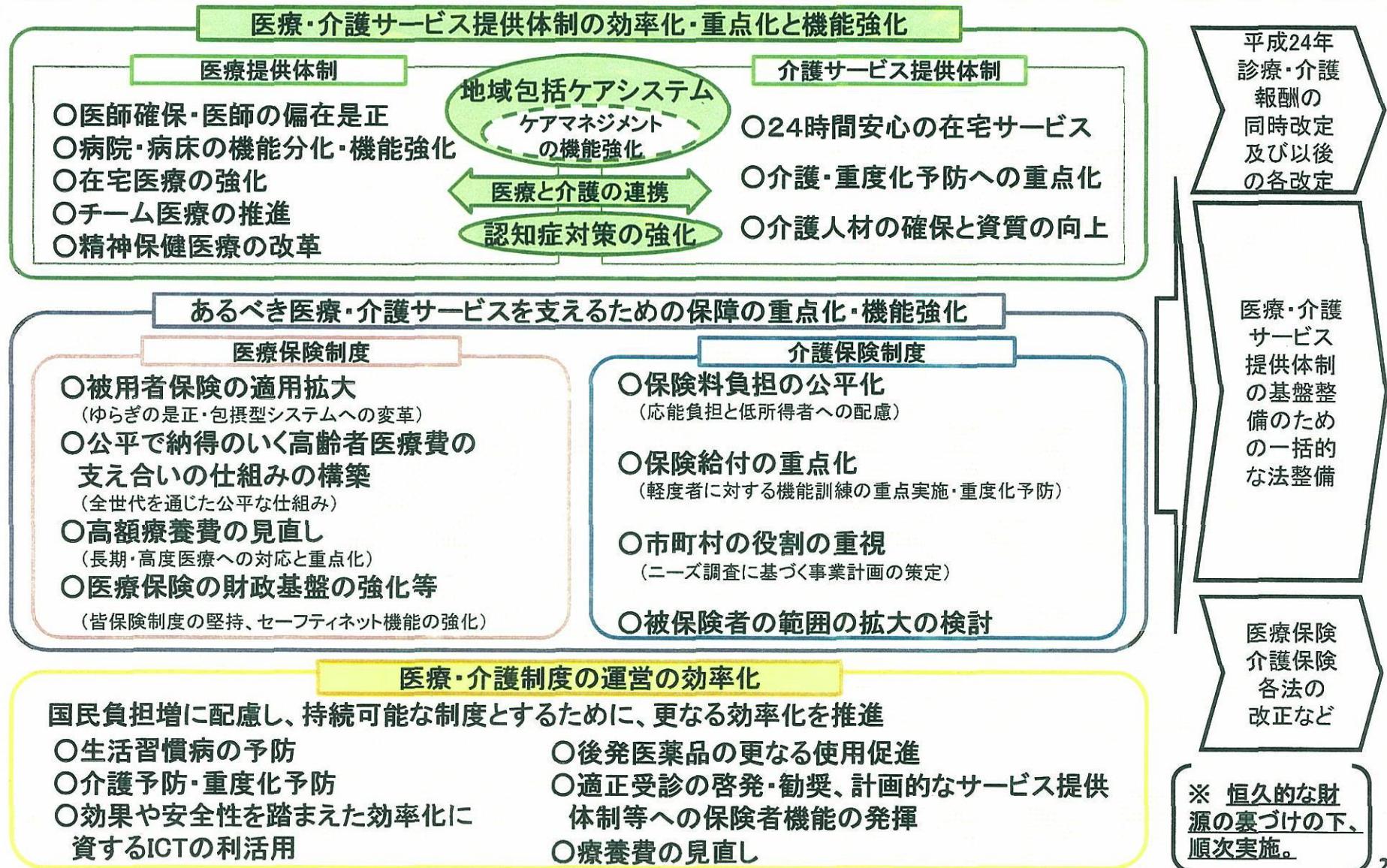
- ・働き方にかかわらない保障を提供
- ・長期・高額な医療への対応のためのセーフティネット機能の強化
- ・世代間の負担の公平化
- ・所得格差を踏まえた基盤の強化・保険者機能の強化

■医療・介護制度の運営の効率化（→10～11ページ）

- ・生活習慣病の予防、介護予防・重度化予防、ICTの利活用、後発医薬品の使用促進、保険者機能の發揮

医療・介護制度改革の全体像

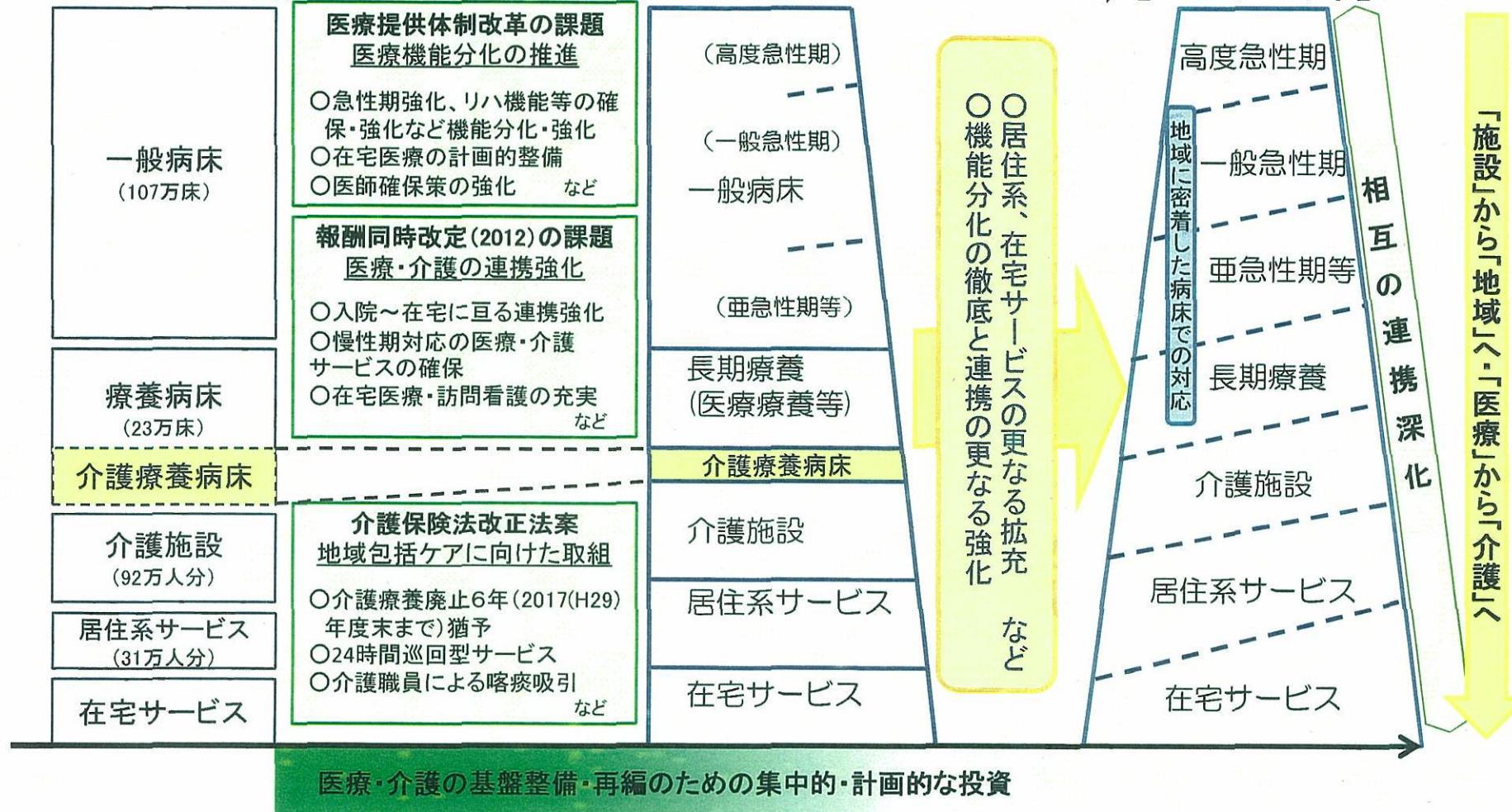
- 医療・介護制度の改革として、運営の効率化を図りつつ、①質の高い効率的な医療・介護サービスの提供体制の構築、②それを支える医療・介護保険制度の機能強化・持続可能性の確保、の両面の改革を行う。



将来像に向けての医療・介護機能強化の方向性イメージ

- 病院・病床機能の役割分担を通じてより効果的・効率的な提供体制を構築するため、「高度急性期」、「一般急性期」、「亜急性期」など、ニーズに合わせた機能分化・集約化と連携強化を図る。併せて、地域の実情に応じて幅広い医療を担う機能も含めて、新たな体制を段階的に構築する。医療機能の分化・強化と効率化の推進によって、高齢化に伴い増大するニーズに対応しつつ、概ね現行の病床数レベルの下でより高機能の体制構築を目指す。
- 医療ニーズの状態像により、医療・介護サービスの適切な機能分担をするとともに、居住系、在宅サービスを充実する。

【2011(H23)年】 → 【2015(H27)年】 → 【2025(H37)年】



医療・介護の提供体制の将来像の例

～機能分化し重層的に住民を支える医療・介護サービスのネットワーク構築～

- 日常生活圏域内において、医療、介護、予防、住まいが切れ目なく、継続的かつ一体的に提供される「地域包括ケアシステム」の確立を図る。
- 小・中学校区レベル(人口1万人程度の圏域)において日常的な医療・介護サービスが提供され、人口20~30万人レベルで地域の基幹病院機能、都道府県レベルで救命救急・がんなどの高度医療への体制を整備。

医療提供体制の効率化・重点化と機能強化

都道府県域から市町村域まで、重層的に医療サービスを提供

&

地域包括ケアの実現(包括的ケアマネジメントの機能強化)

※ 体制整備は被災地のコミュニティ復興において先駆的に実施することも検討

市町村レベル:

主治医(総合医を含む)による日常の診療対応



人口20~30万レベル:

救急病院など地域の基幹病院を中心とする医療機関のネットワーク

機能分化・連携強化、効率化・重点化

連携

救急患者の確実な受入れ

在院日数減

医師数増などの強化・重点化

リハ機能の強化
速やかな在宅復帰

早期の地域復帰
・家庭復帰

認知症等
専門医療へ
円滑な紹介

地域連携の強化

都道府県レベル:

救命救急、高度な医療など広域ニーズへの対応体制整備

高度な医療を提供する病院

5

小・中学校区レベル(※):

日常生活の継続支援に必要な医療・介護サービス提供体制

地域密着型特養

複合型サービス

訪問看護

在宅医療連携拠点機能

包括的
マネジメント
機能

地域包括支援センター

ケア付き
高齢者住宅

30分以内に訪問

24時間
地域巡回型
訪問サービス

医療人材

介護人材(ヘルパー等)

新しい公共(パートナーシップ)=地域の支え合い

認知症サポーター 生活・介護支援サポーター NPO、住民参加等

がん治療や高度先進医療

ドクターヘリなど広域救急

※ 人口1万人程度の圏域。

4

良質な医療を効率的に提供するための医療提供体制の機能強化

- 国民が安心で良質な医療を受けることができるよう、①医師確保・偏在対策、②病院・病床の機能分化・強化、③在宅医療体制の強化、④チーム医療の推進、⑤精神保健医療の改革など、医療提供体制の機能強化を図る。

- ・国際的にみて人口当たり医師数が少なく、医師の不足・偏在
- ・救急、産科・小児科等の確保困難

医師確保・偏在は正と、医療機関間や他職種との役割分担・連携が重要に

- ・国際的にみて人口当たり病床数の多さに対し、病床当たり従事者は少ない
- ・一般病床の機能分担が不明確
- ・医療技術・機器の高度化、インフォームドコンセントの実践、医療安全の確保等に伴って、医師を始めとするスタッフの業務増大

機能分化とそれに応じた資源投入や、多職種の協働が重要に

疾病構造が変化する中、急性期治療を経過した患者を受け入れる入院機能や、在宅医療機能などが不足

機能分化に加え、医療機能のネットワーク化や、医療・介護の連携強化が重要に

切つた集中投入など構造的な改革が必要
医師不足対策など以下の課題に取り組みつつ、必要な分野への医療資源の思い

①医師の確保・偏在対策

- 医師確保、医師の偏在是正に向けての都道府県等の役割強化
- 総合的な診療を行う医師と専門的な診療を行う医師との役割分担などを踏まえた偏在対策

②病院・病床の機能分化・強化と連携強化

- 急性期への資源集中投入による機能強化、亜急性期・回復期リハビリ、慢性期等の機能分化・強化と集約化
- 拠点病院機能、救急医療機能等の強化
- 地域の実状に応じて幅広い医療ニーズに対応する機能の強化
- 医療機関の連携強化、ネットワーク化(連携パス普及、情報共有等)

③在宅医療提供体制の強化

- 在宅医療を担う病院・診療所、訪問看護ステーション等の計画的整備
- 地域に密着した医療機関病床の在宅支援病床としての活用検討
- 連携拠点機能の整備や連携パスの普及
- 在宅医療を担うマンパワーの確保強化

④多職種の連携、協働によるチーム医療の推進

- 医師、看護職員、介護職員など各職種の専門性向上と役割分担見直し
- 医療クラーク等の積極的活用による医師等の業務分担の推進
- 医療ニーズの増大・高度化、看護の質の向上に対応した看護職員確保策強化

⑤精神保健医療の改革

- 精神病床に関する機能に応じた人員配置や連携機能の強化
- 包括的に支援する多職種チームによるアウトリーチ支援(訪問支援)体制整備
- 障害福祉サービス、介護サービスとの連携強化

医療事故に関する無過失補償制度とその医療事故の原因(過失の有無等)を究明し、再発防止策を提言する仕組み、死亡時画像診断の活用等の検討

医療・介護サービスの提供体制の機能強化、効率化・重点化

- 医療・介護サービスの提供体制について、人員資源等の集中的な投入及び機能分化を前提に強化を図る一方で、平均在院日数の縮減や予防事業の実施などにより、運営の効率化・重点化を図る。

【医療分野】

○機能強化

- ・ 医師の不足・偏在への対応
- ・ 急性期医療への医療資源の集中投入を始めとする医療機能強化
- ・ 在宅医療提供体制の強化による在宅医療の需要増・入院の減少

○効率化・重点化

- ・ 医療資源の重点的投入及び機能分化による平均在院日数の減少等
- ・ 生活習慣病の予防による健康の保持・増進
- ・ 地域の医療連携の推進による患者の状態に適した医療の提供
- ・ ICTの利活用等(審査支払事務の効率化、レセプトデータベースの活用など)

【介護分野】

○機能強化

- ・ 介護職員の待遇改善・資質の向上
- ・ 利用者それぞれのニーズに合わせた施設介護における個別ケアの普及
- ・ 居宅系・在宅サービスの充実・強化
- ・ 認知症等の対応のためのグループホームや小規模多機能型居宅介護の整備
- ・ 地域での日常生活を可能とするための居宅サービスの充実(24時間安心の在宅サービスなど)
- ・ 医療ニーズの低い利用者の入院からの移行にともなう介護の総需要の増

○効率化・重点化

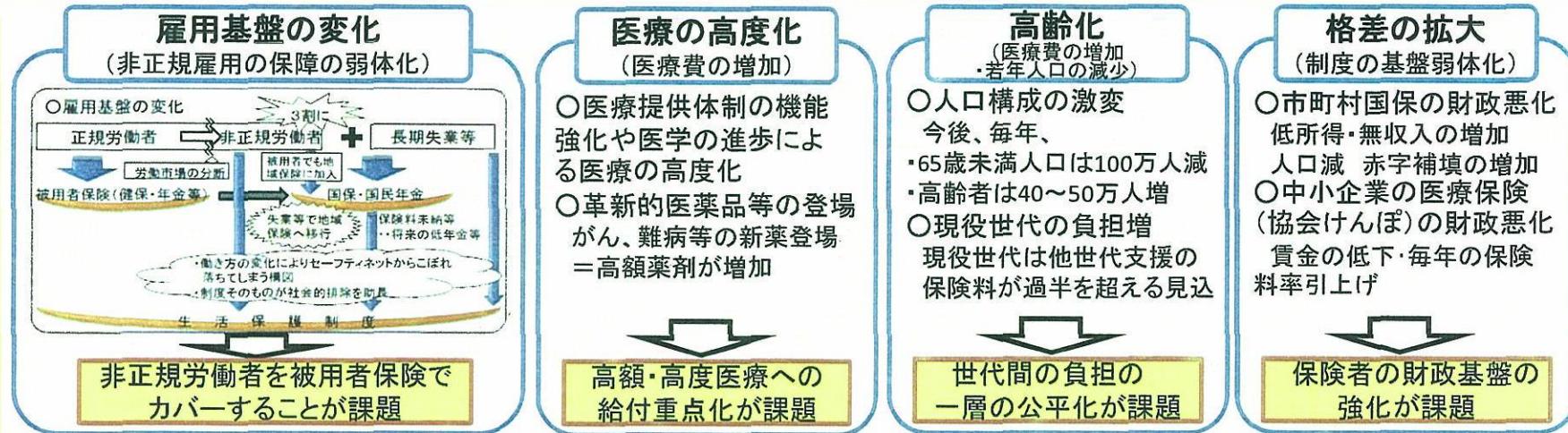
- ・ 介護予防、重度化予防等への保険給付の重点化

るべき医療サービスを支えるための医療保険制度の機能強化

～社会的包摶を体現し、全世代に配慮した、長期的に維持可能な医療保険制度へ～

- ①非正規雇用の増大による雇用基盤の変化、②医療の高度化による医療費の増加、③高齢化と若年人口の減少による人口構成の激変と現役世代の負担増、④格差の拡大による医療保険制度の財政基盤の弱体化、という近年の状況の変化に対応するための医療保険制度の機能強化が必要。

課題



この現状を放置すれば、医療費の増大により現行制度の矛盾が拡大。皆保険制度の維持は困難に。

50周年を迎えた国民皆保険制度を堅持するため、新たな財政措置も含めた制度改革は不可欠。

対応の方向性

- ①働き方にかかわりなく同じ保障を提供
→ 非正規労働者についても健康保険に加入できるようにし、被用者保険の適用を拡大
- ②長期・高額な医療に対応するためのセーフティネット機能を強化
→ 増大する長期・高額な医療に対応するための高額療養費の見直しとそのための定額負担の導入など
保険給付の重点化
- ③世代間の負担の公平化
→ 高齢者医療について、高齢者医療制度改革会議のとりまとめ等を踏まえ、高齢世代・若年世代にとつて公平で納得のいく負担の仕組み
- ④所得格差を踏まえた基盤の安定化・強化
→ 市町村国保の広域化、市町村国保・協会けんぽの財政基盤の安定化・強化

・財源論
と合わせ、
・国民的議論
の下、
・パッケージ
として

総合的な改革
を目指す

医療保険制度をとりまく現状・課題

- ①非正規労働者への被用者保険の適用拡大、②長期・高額医療への対応のための高額療養費の見直しによるセーフティネット機能の強化、③高齢者医療について、高齢世代・若年世代にとって公平で納得のいく負担の仕組みの構築、④保険者の財政基盤の安定化・強化による皆保険制度の維持、が課題であり、保険制度の機能強化が必要。

①非正規労働者の増加

就労者の3割以上が非正規雇用である。雇用形態の変化に対応した制度改正が求められる。

【非正規労働者の割合】

雇用者	5,111万人	100%
うち非正規	1,755万人	34.4%

※ 2010年 労働力調査(詳細集計)年平均

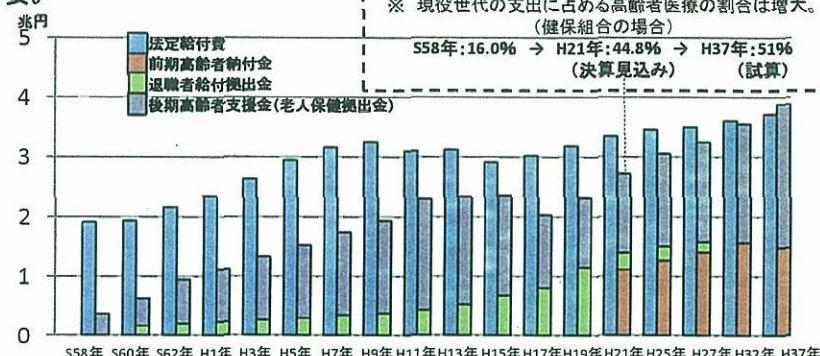
【非正規労働者の保険加入状況】

被用者保険の被扶養者	約330万人
国保加入者	約300万人

※ 公的年金等への加入状況等を調べた調査により積み上げた計数であり、労働力調査とは対象が異なる。

③高齢者医療の現状

高齢者医療について、現役世代の医療費負担が年々増加している状況にあり、高齢世代・現役世代にとって公平で納得のいく支え合いの仕組みが必要。



このため、次のような制度改正を検討する。○被用者保険の適用拡大、○高額療養費の見直しとそのための定額負担の導入など保険給付の重点化、○前期・後期高齢者を通じて高齢世代・現役世代にとって公平で納得のいく支え合いの仕組みの構築、○国保等の低所得者対策・財政基盤の安定化・強化、○地域の医療提供体制について、保険者がより積極的に関与する仕組みの構築、など。

②高額療養費の現状

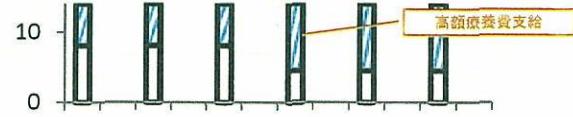
同じ医療費でも高額療養費が支給されるケースとされないケースがあり、セーフティネット機能の強化が必要。

○毎月医療費約23万円・自己負担額7万円の場合



高額療養費が支給されないため、年間トータルの自己負担額は84万円。
※ 自己負担限度額を80,100円として試算。

○隔月で医療費約47万円・自己負担額14万円の場合



高額療養費が支給されるため、年間トータルの自己負担額は約37万円。
※ 自己負担限度額を80,100円、多数該当44,400円として試算。

※ 併せて財政中立を前提に給付の重点化を図る。

④保険者の財政状況

各保険者の財政も厳しい状況が続いているおり、財政基盤の安定化・強化が必要。

(単位: 億円)

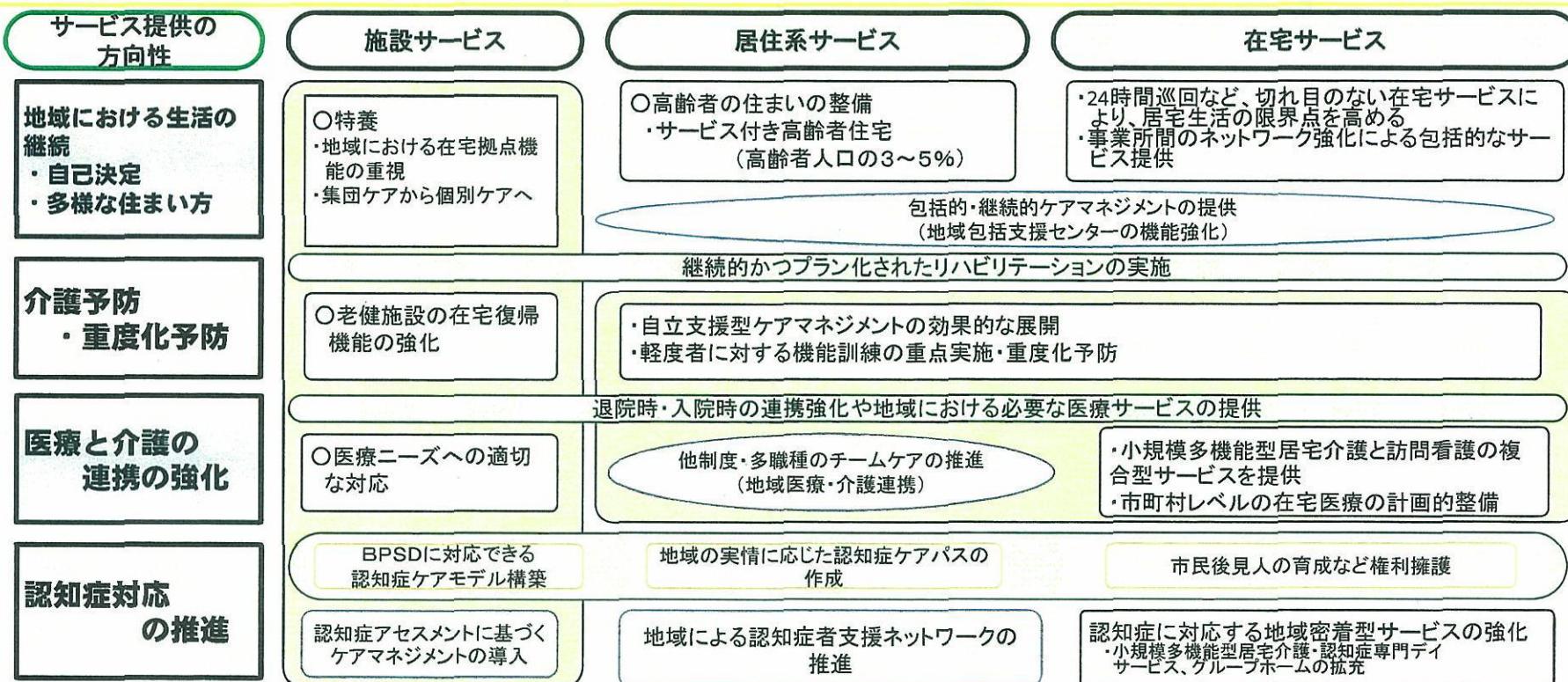
	平成19年度	20年度	21年度	22年度
国民健康保険	収入	127,797	124,589	125,993
	支出	129,087	124,496	125,927
	收支差	▲1,290	93	66
	一般会計繰入を加味した収支差	▲3,620	▲2,383	▲2,628(注1)
協会けんぽ (注2) (旧政管健保)	収入	71,052	71,357	69,735
	支出	72,442	73,647	74,628
	収支差	▲1,390	▲2,290	▲4,893
	準備金残高	3,690	1,539	▲3,179
組合健保	収入	62,003	63,658	61,717
	支出	61,403	66,847	66,952
	収支差	600	▲3,189	▲5,235
	後期高齢者 医療		98,517	113,219
	収入		95,510	112,502
	支出		3,007	717
	収支差			

(注1) 決算補てんに用いられた東京都の財政調整交付金を含めた収支差は▲3,242億円

(注2) 協会けんぽの保険料率8.2% (21年度) → 9.34% (22年度) → 9.5% (23年度)

高齢者の尊厳の保持と自立支援を支える介護

- 介護については、以下のような各サービス提供の方向性を踏まえ、それを支える保険制度の持続可能性・安定性の確保及び介護人材の確保と資質の向上を図る。
- 高齢化による介護ニーズの増大に対しては、居住系・在宅サービスの充実強化により重点的に対応を図る。また、認知症の増加については、小規模多機能型居宅介護、グループホーム等の拡充により対応を図る。
- ケアマネジメントの質の向上により、より適切なサービスの提供を行う。



るべき介護サービス体系を支えるための機能強化

制度の持続可能性、安定性の確保

- ・社会保険方式の堅持
- ・能力に応じた負担と低所得者への配慮
- ・保険給付の重点化
- ・市町村の役割の重視（ニーズ調査に基づく事業計画策定と推進）
- ・被保険者の範囲拡大の検討

介護人材の確保と資質の向上

- ・サービスの質の評価
- ・介護の仕事への多様な人材の参入促進
(学卒者、潜在有資格者、離職者の対策、マッチング機能の強化)
- ・キャリアパスや研修体系の整備や研修受講支援を通じた資質向上と定着促進
- ・待遇・雇用管理の改善を通じた職場の魅力アップ
- ・ケアマネジャーのケアプラン作成能力の向上

医療・介護制度の運営の効率化等の取組み

- 医療・介護保険制度の健全性を維持し、持続可能で安定的な制度運営を確保する観点から、予防事業や、ICTの利活用、後発医薬品の更なる使用促進などのその他の取組みにより、制度運営の更なる効率化等を図る。

【予防事業】

国民の生活の質の向上等を図る観点から、生活習慣病の予防、介護予防・重度化予防に積極的に取り組む。

○生活習慣病の予防

特定健診・保健指導の導入から今年度で4年目を迎えた実績を踏まえ、エビデンスに基づく新たな健診等の在り方を早急に関係者と検討し、保険者による、より効果的な保健事業の実施によって生活習慣病の予防に取り組む。

○介護・重度化予防

リハビリや機能訓練等の介護予防・重度化予防の取組みにより、要介護者の数を減少させる等の取組みを推進する。

【その他の取組み】

○ICT利活用の推進

レセプト電子化による審査支払事務の効率化、国の保有するレセプト情報等のデータベースの医療の地域連携への活用などを着実に進める。

○後発医薬品の更なる使用促進等

現在、平成24年度までに後発医薬品のシェア(数量ベース)を30%とする目標を掲げているが、更なる使用促進を図る。また、先発医薬品を含む医薬品の価格設定等のあり方を費用対効果の観点から検討するなど、引き続き保険給付の適正化に取り組む。

○保険者による適正受診の勧奨等の保険者機能の発揮

現在、一部の保険者で実践されているレセプトを用いた被保険者への適正受診の啓発・勧奨の取組みについて、保険者全体における実施を推進する等、制度運営の効率化に向けた保険者機能の発揮を強化。

○療養費等の見直し

会計検査院から指摘を受けた柔道整復療養費等、従来から見直しの議論がなされていた療養費等の支給について、その効率化を図る。

○国保組合の国庫補助の見直し

所得の高い国民健康保険組合に対する定率国庫補助の見直しを行う。

医療・介護分野におけるICTの利活用について

- 「新たな情報通信技術戦略(平成22年5月)」やIT戦略本部における医療情報化に関するタスクフォースにおける検討等を踏まえ、医療・介護分野におけるICTの利活用を積極的に推進する。

1. 電子レセプトの利活用

- 医療機関や保険者において、自らが保有する電子レセプトデータ等の分析を行うことにより、医療の質の向上や効果的な保健事業の実施が可能となる。
- 有識者会議の審査に基づき、厚生労働省が保有するレセプト情報等を提供することにより、都道府県が作成する医療計画への活用や医療サービスの質の向上等を目指した研究が可能となる。
- レセプト電子化により、縦覧・突合点検が可能となるなど審査支払事務の効率化が図られる。

2. 医療・介護の連携等への活用

- ITを活用したネットワークを構築することにより、在宅医療と介護の関係者間で必要な情報の共有を図ることが可能となる。
- 電子カルテを用いることにより、医療機関間の情報共有の促進が可能となる。
- 病院一診療所間で検査データを共有することが可能となる。

3. 個人による電子化された医療・健康情報の活用

- 電子化された医療・健康情報を管理・活用することにより、自らの健康管理等を効率的に行うことが可能となる。（例）電子版お薬手帳／カード、電子版糖尿病連携手帳

4. 番号制度の導入による利便性の向上

- 高額医療・高額介護合算制度について、医療・介護サービス提供者間の情報連携により立て替え払いが不要となる。
- 券面に「番号」を記載した1枚のICカードで年金手帳、医療保険証、介護保険証等を提示可。
- 医療・介護サービスの現場において、本人が自分の診療情報等を容易に入手・活用できる。

医療・介護制度改革の将来推計の考え方

- 今般の改革にあたっては、医療・介護制度改革の考え方を踏まえ、平成18年に公表された社会保障国民会議での医療・介護費用のシミュレーションを基礎として、以下のように医療提供体制の機能分化の程度等について大胆な仮定を置いた上で2025年までの医療・介護サービスの需給の状況や必要な費用等を推計し、試算を行う。

○基本改革シナリオ

①急性期の医療ニーズについて

現在の一般病床で対応している医療ニーズのうち、約2割が高度急性期、約5割が一般急性期、約3割が亜急性期・回復期リハ等と仮定する。ただし、地方では急性期から長期療養までを一体的に対応する型の医療機関等の存在も織り込む。

②長期療養ニーズについて

現在の医療療養・介護療養病床で対応しているニーズのうち、医療区分1に該当する方は介護施設、医療区分2・3に該当する方は、医療療養病床で対応すると仮定する。

※ 介護療養病床については、廃止を6年間延長し平成29年度末まで存続と仮定。

③医療人材投入について

医療ニーズに応じて、治療・ケア体制の強化、リハビリ、チーム医療等の推進等を図るため、マンパワーの投入強化を仮定。

(高度急性期:2倍程度、一般急性期:1.6倍程度、亜急性期・回復期リハ等:コメディカルを中心に1.3倍程度、長期療養:コメディカルを中心に1.1倍程度 等)

④平均在院日数について

各病床において機能分化を行い医療資源の集中投入により、平均在院日数を短縮。

(高度急性期:2割程度 一般急性期:33%程度 亜急性期・回復期リハ:2割程度 医療療養病床:1割程度 精神病床:1割程度)

○機能分化の程度等に応じた別シナリオ

上記の基本改革シナリオを前提に、医療機関の機能分化の程度等に応じた別シナリオを検討。

【備考】従来、医療費の将来推計について、名目額に着目して推計のたびに下方修正となっているとの指摘があること(対経済規模比でみると国民所得比概ね1割強で推移)等を踏まえ、社会保障国民会議での医療・介護費用のシミュレーションの表章の方法等も参考に、対経済規模比の表章を中心とするなど数値が適切に取り扱われるよう工夫する予定。

(参考)過去の2025年度における国民医療費の推計値(抜粋)

- ・ 1994年推計 141兆円(国民所得の推計値990~1330兆円に対して 11~14%程度)
- ・ 2000年推計 81兆円(国民所得の推計値660兆円に対して12%程度)
- ・ 2006年推計 56~65兆円(当時の改革の想定により幅がある。国民所得の推計値492~540兆円に対して10~13%程度)
- ・ 2010年推計 52~61兆円(対応する経済の見通しはなかった。診療報酬改定をどの程度見込むかで幅がある)

医療・介護制度改革の将来推計の考え方（イメージ）

【効率化・重点化要素】

- 平均在院日数の短縮／病床の効率化／役割分担の見直し等
- 介護予防・重度化予防等
- 生活習慣病予防や後発医薬品の利用促進等

など

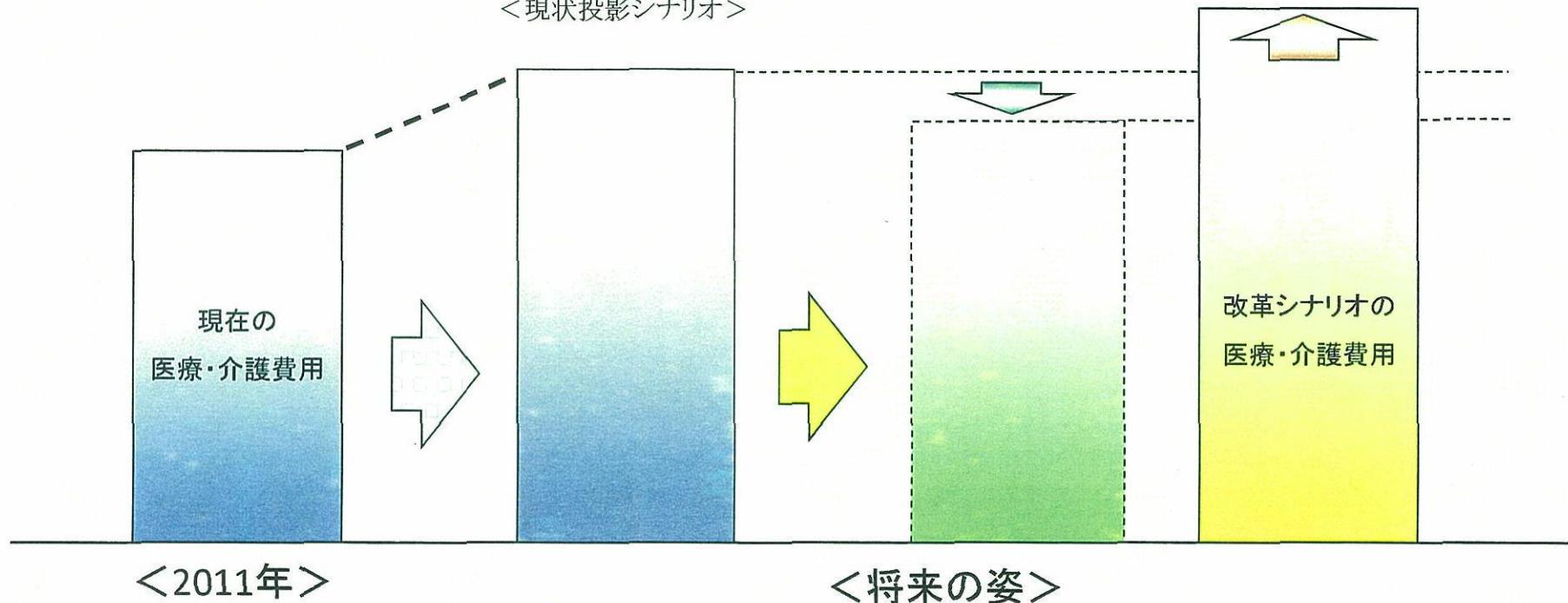
【機能強化】

- 医療資源の集中投入(単価増)等
- 在宅医療・在宅介護の推進等
- 認知症等の対応のためのグループホームや小規模多機能型居宅介護の整備等(※これらに伴い従事者数も増加)

など

<改革シナリオ>

<現状投影シナリオ>



医療イノベーションに関する資料

平成23年5月19日

厚生労働省

～ 日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化と高い経済成長を実現 ～

基本的考え方

【現状の課題】

- 日本で行われる臨床研究に対する支援や制度上の制約が障壁となり、**日本発**のシーズが革新的な医薬品・医療機器の開発につながっていない。
- 企業の治験着手の遅れ、治験の実施や承認審査に時間がかかる等により欧米との間にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが生じている。

【施策の方向】

- **臨床研究**の質・量の向上を図るとともに、**臨床研究**の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備等を強化する。
- 医療上必要な医薬品・医療機器が患者に迅速に提供されるよう、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

改革案の具体的内容（ポイント）

■ **日本発**の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化

○ **日本発**の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進

- ・ 日本の**臨床研究**の質・量の向上（I C H – G C P 水準の**臨床研究**を実施する臨床研究中核病院等の創設、臨床研究中核病院等における先進医療の取扱いを検討、P M D A・厚生労働省との連携、人材の育成、I T の活用等）
- ・ 個別重点分野の研究開発支援（がん、再生医療、医療機器、個別化医療等）

○ **臨床研究**の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備及び効果的な保険償還価格の設定

- ・ P M D Aによる薬事戦略相談
- ・ P M D A等の体制強化
- ・ 実用化を見据えた**レギュラトリーサイエンス**の推進
 - ・ （独）医薬基盤研究所によるオーファンドラッグ等の開発支援の拡充
 - ・ 保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

■ 医療上必要な医薬品・医療機器の患者への迅速な提供（ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグへの対応）

- ・ 「申請ラグ」「審査ラグ」短縮への取組等
- ・ 医療保険制度における取組（医療上の必要性が高いとされた医薬品に係る先進医療制度の運用の見直し、先進医療データの質の確保の検討）

日本発の革新的な医薬品・医療機器の研究開発の推進

基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況を解消するため、基礎研究から実用化の間の橋渡しに支援を重点化する。臨床研究中核病院等の創設をはじめ、基礎研究から非臨床試験・臨床試験につながる段階の支援体制を強化とともに、臨床試験の推進体制・制度改革を検討する。

これまでの課題

- 新薬の開発には多大な費用と長い時間がかかり、リスクも高い。そのため、優れたシーズを広く学会などから吸い上げ、産業界の新薬開発につなげることが不可欠であるが、この橋渡しが円滑に進まない。

- 日本は、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

具体的な政策

【日本の臨床研究の質・量の向上】

①臨床研究中核病院等の創設

ICH-GCP水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院等を創設し、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等を推進し、臨床研究中核病院等においては、未承認等の医薬品・医療機器について、その特性に応じて先進医療制度の申請・審査手続きの効率化を図る。

②臨床研究に係る研究費の拡充・集中及び審査組織の創設

臨床研究のプロトコール審査を一元的に行う組織を創設するとともに、その審査で見込みのある研究に対して研究費を集中的に投入する。

③革新的な医薬品・医療機器創出のための人材の育成

④臨床研究・治験活性化のためのIT基盤の整備

⑤臨床研究・治験の無過失補償制度の創設の検討 等

【個別重点分野】

①がん

日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発のほか、難治性がんや再発がんを中心に、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、がん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発を推進する。

②再生医療

切れ目のない基礎研究から臨床研究・実用化への移行を可能とする仕組みを構築するとともに、効率的で加速的な臨床研究が実施できる臨床研究支援体制等の基盤構築を目的とした研究を実施する。

③医療機器

世界標準の臨床試験実施体制を有する施設における試験研究が円滑に実施できるよう、薬事に係る諸手続の合理化等を行うとともに、改良・改善に伴うリスク評価を可能にする基準の策定や、ものづくり企業の技術が早期に実用化されるよう審査・相談体制を強化する。

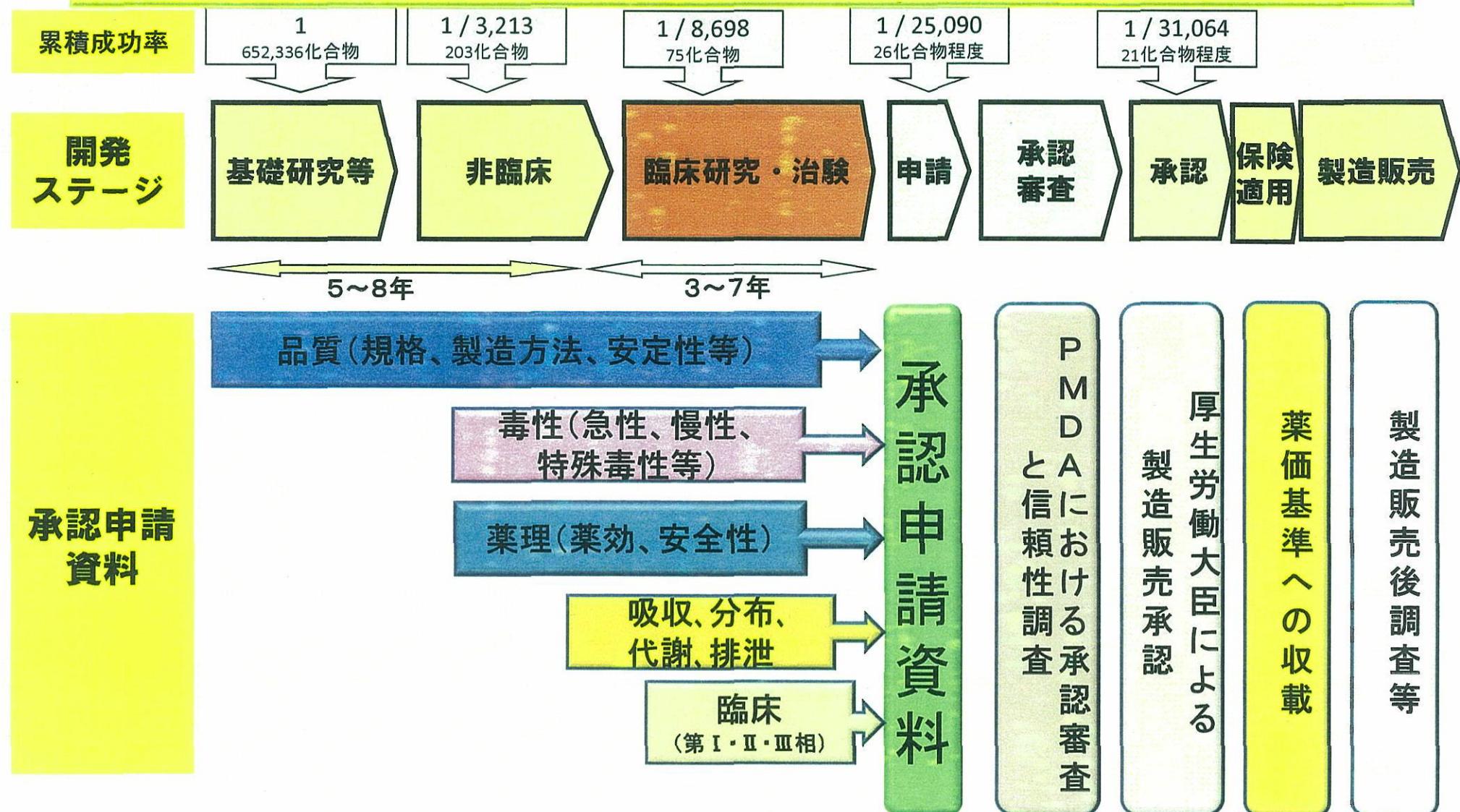
④個別化医療

病態の解明や日本発の診断・治療法の開発に必要な基盤整備を目指して、バイオバンクを構築する。また、難治性疾患患者の遺伝子の解析を推進するとともに、医薬品等の安全対策の向上に活用するための医療情報データベースを構築する。

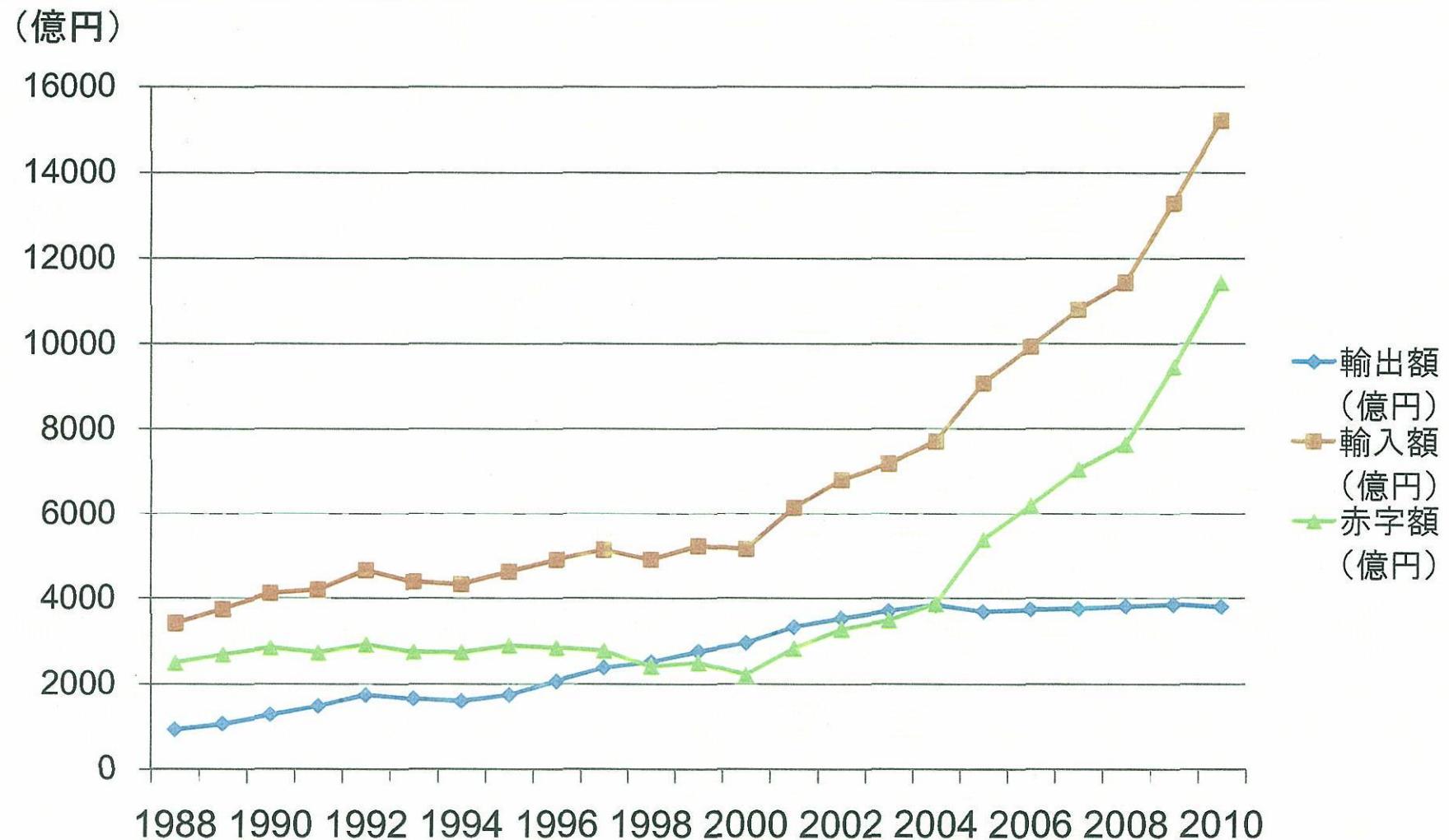
※ICH-GCP (International Conference on Harmonisation·Good Clinical Practice)
人を対象とする治験・臨床研究の倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準

医薬品、医療機器の開発

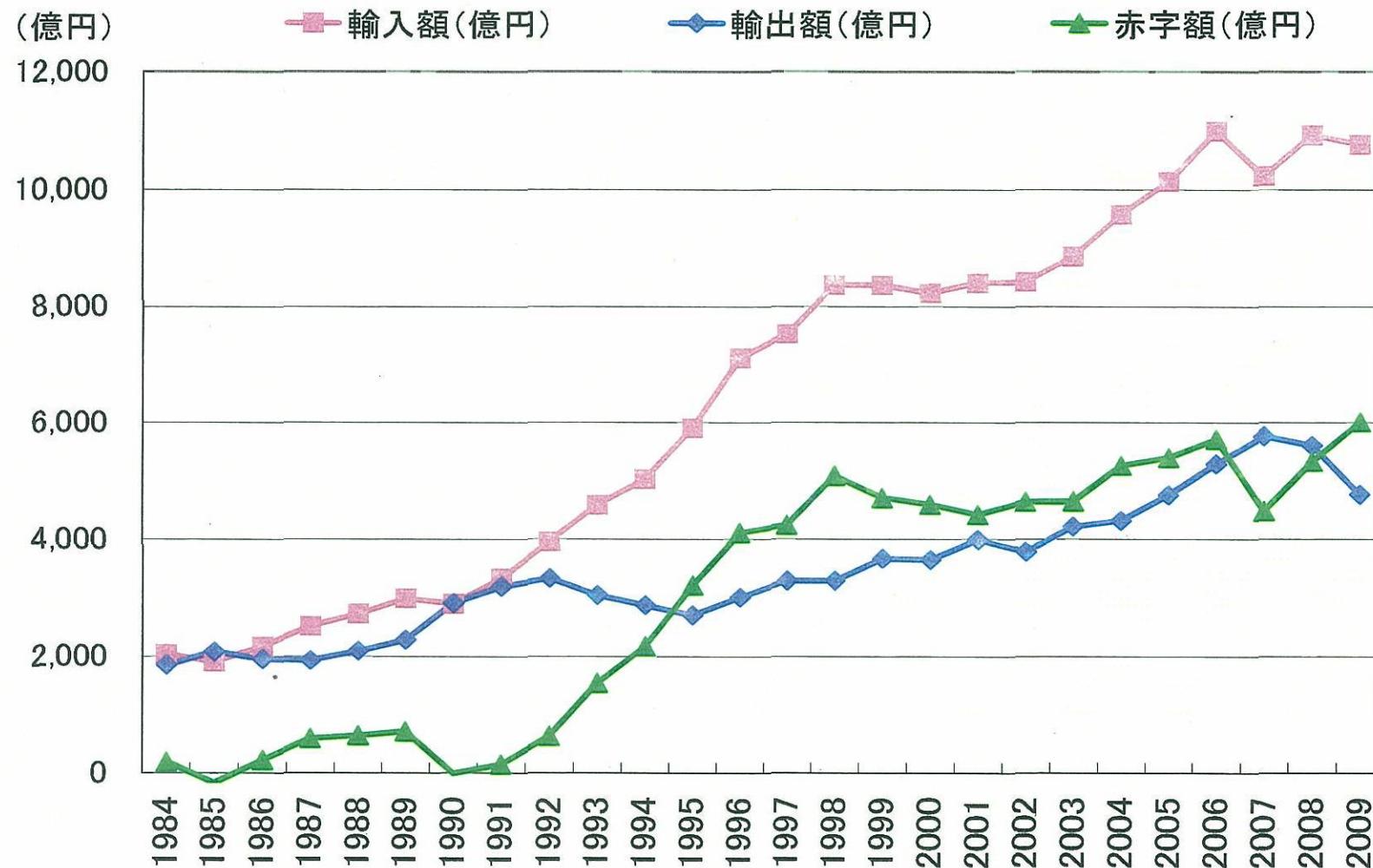
※データは医薬品の場合
(出典: 製薬産業2011)



日本の医薬品輸出入額の推移

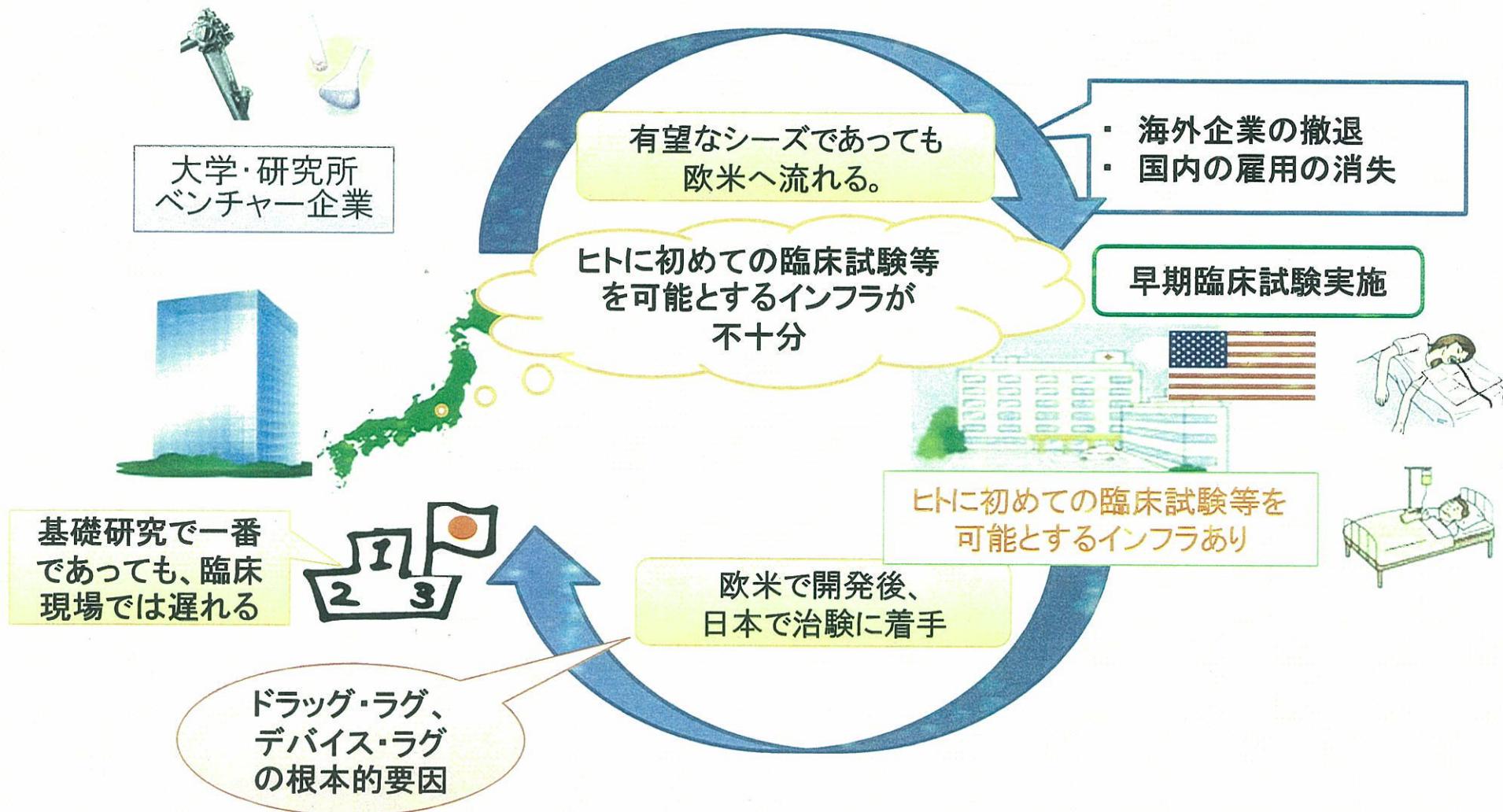


日本の医療機器輸出入額の推移

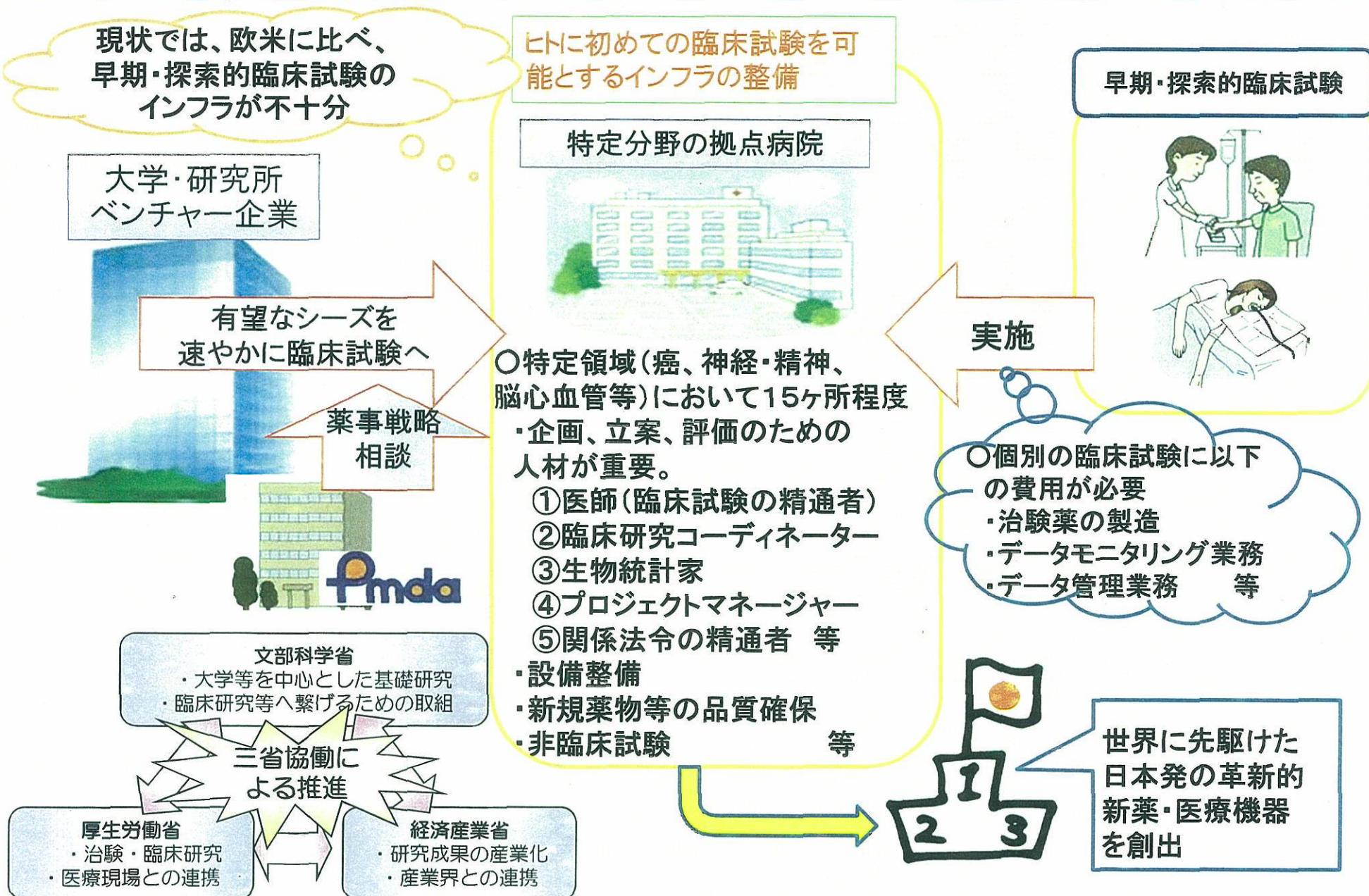


現状の医薬品・医療機器開発の問題点

- 日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある → 患者・国民の理解が得られない。



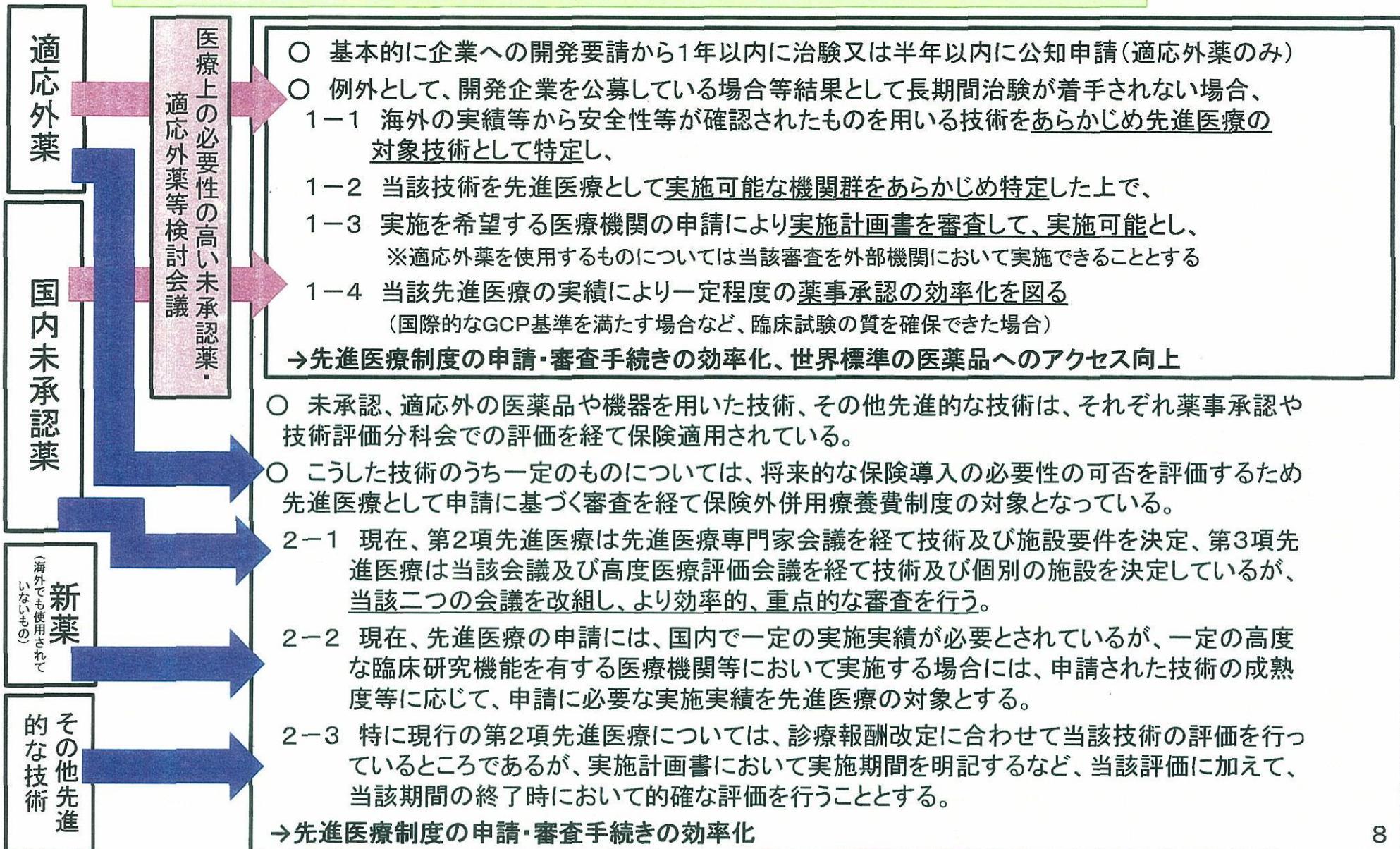
革新的新薬・医療機器創出のための臨床研究中核病院の創設



先進医療制度の運用の見直し(案)

平成22年11月26日
中央社会保険医療協議会
資料を基に作成

- 先進医療制度の申請・審査手続きの効率化
- 世界標準の医薬品へのアクセス向上



臨床研究の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備 及び効果的な保険償還価格の設定

アカデミア・ベンチャー等の優れたシーズを日本発の革新的医薬品・医療機器として実用化に結びつけるための強力なサポート体制を構築するとともに、保険償還価格の設定において、医療経済的な観点も踏まえ、より適切なイノベーションの評価を検討する。

これまでの課題

- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要だが、国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につながるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

- このような革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を促進するためには、これらに係る保険償還価格の設定において、医薬品・医療機器のイノベーションをより適切に評価するとともに、保険財政を効率的・効果的に活用していくことが求められる。

具体的な政策

- 実務的な相談支援
 - ・(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、大学・ベンチャー等を対象に、日本発のシーズを非臨床・臨床試験、治験、承認を経て実用化につなげるための実務的な相談(薬事戦略相談)に応じる。
- PMDA等の体制強化
 - ・相談支援の着実な実施(相談員の確保)
 - ・審査人員の増員
 - ・PMDAの有為な人材の獲得に向けた就業規則の見直し
 - ・実用化を見据えたレギュラトリーサイエンス(※)の推進
 - (※) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学
- (独)医薬基盤研究所による橋渡し研究や、オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)・オーファンデバイス(希少疾病用医療機器)の研究開発の拡充
- 薬価・医療機器の保険償還価格等の設定におけるイノベーションや医療経済的な観点を踏まえた評価のさらなる検討

新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

- 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。
- 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。
- 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

目標

- 日本発の医薬品・医療機器の早期承認
- ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業

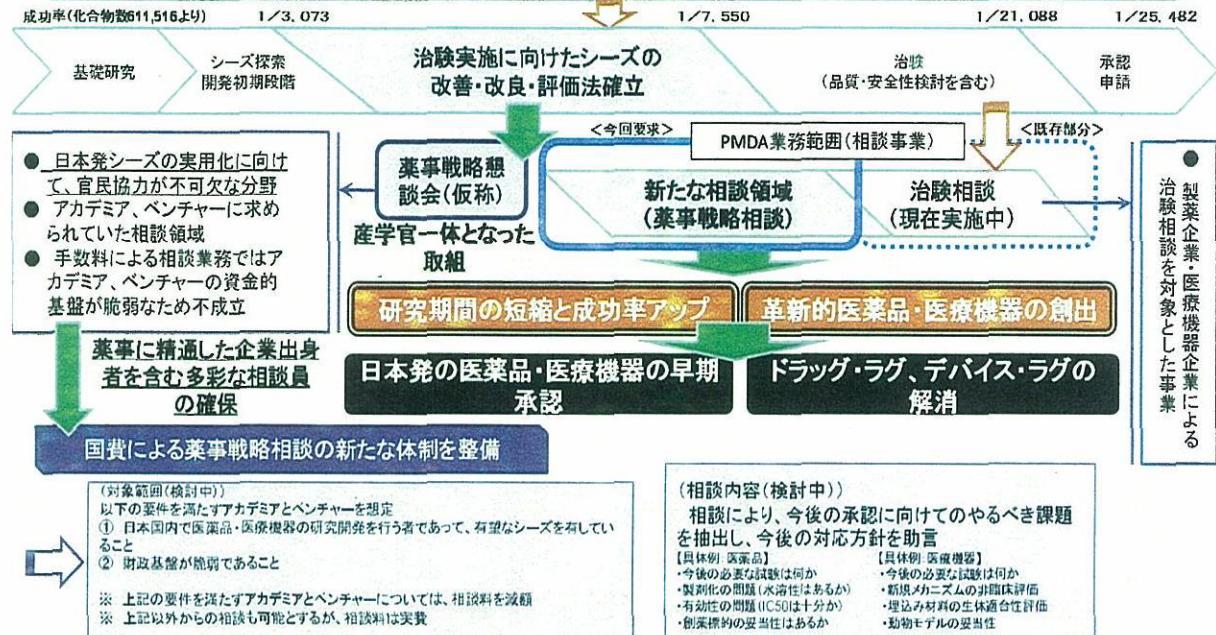
研究期間の長期化と
低い成功率

核酸医薬品、再生医療など
日系企業の取組に遅れ

アカデミア・ベンチャー等の
「死の谷」

大手企業のシーズの
3割強はベンチャーから

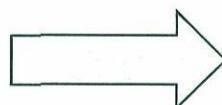
アカデミア、ベンチャー等において優れたシーズが発見されても、これを改善・改良等して、革新的医薬品・医療機器として実用化に結びつけるためのサポート体制がない。



PMDAの審査体制等の強化

【PMDAの常勤数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	751名 (現行計画)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	415名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	

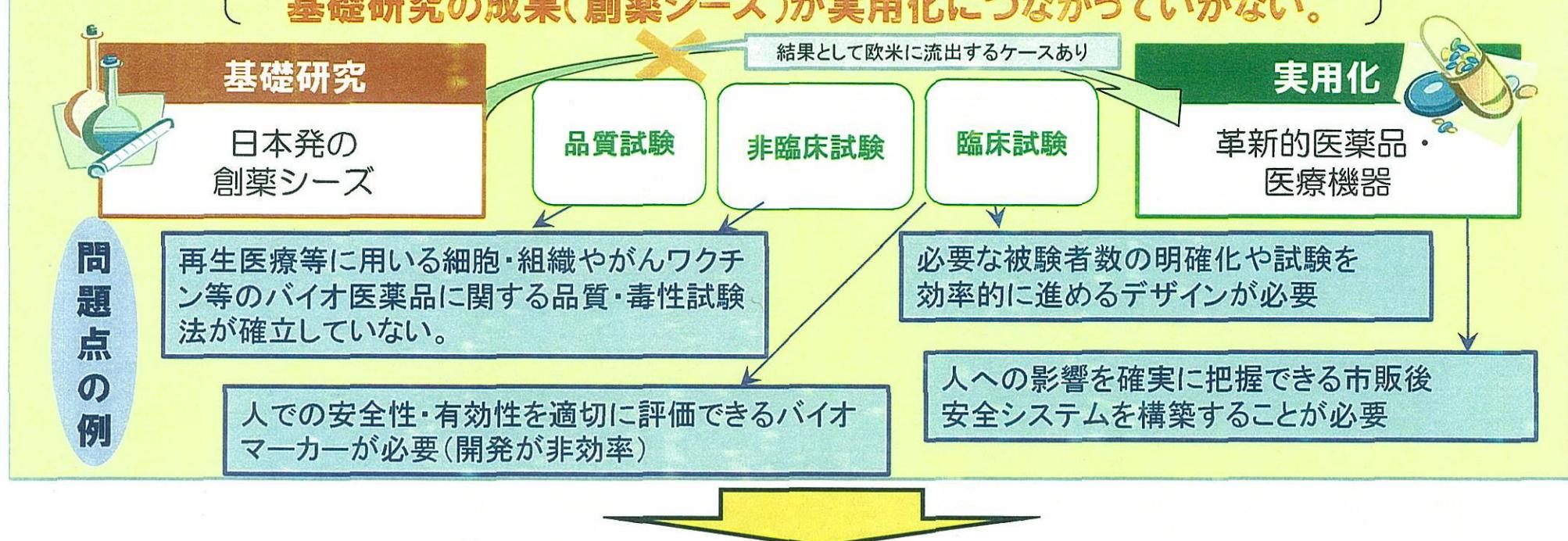


革新的医薬品・医療機器の実用化を見据え、レギュラトリーサイエンスの推進のため、引き続き合理化・効率化を図りつつ、今後、さらなる増員等について検討

日本発の革新的医薬品・医療機器の迅速な実用化に向けて - レギュラトリーサイエンスの推進 -

我が国の医薬品・医療機器開発の現状

革新的な医薬品・医療機器の評価の考え方・手法が確立されていない
開発ストラテジーが設計できず、開発の見通しが立たない。
基礎研究の成果(創薬シーズ)が実用化につながっていない。



出口（実用化）を見据えた開発を可能とするために
迅速な実用化を可能とするために・有効性と安全性を確保するために
レギュラトリーサイエンス研究の推進が不可欠

希少疾病用医薬品・医療機器(オーファンドラッグ・デバイス)の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器の開発を支援する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

代替する適切な医薬品・医療機器又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾患に対して、当該医薬品・医療機器を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品・医療機器を指定
(薬事法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

<PMDA>

総審査期間の中央値
(平成23年度PMDA目標)

新医薬品(優先品目) 9ヵ月
(通常品目は12ヵ月)
新医療機器(優先品目) は15ヵ月
(通常品目は20ヵ月)

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

<(独)医薬基盤研究所>

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

<(独)医薬基盤研究所による認定>

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

<(独)医薬基盤研究所>

医薬基盤研究所による助成金交付事業について

助成対象

厚生労働大臣から指定を受けたオーファンドラッグ・デバイスの研究開発に助成金を交付。助成対象は、指定を受けた日以降、承認申請までに行われる試験研究の費用であるものの、指定を受けたからといって助成金交付を受ける義務を課すものではない。

助成経費

オーファンドラッグ・デバイスに関する試験研究を遂行するため直接必要な経費。

助成額

平成19年度以降は6~7億円の間で推移しているところ。
運営費交付金の範囲で、助成金の交付対象となる経費の50%に相当する金額を限度としているが、予算の制約もあり、平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度は38.2%で40%を下回っている状況。

助成期間

助成金の交付が開始された事業年度から原則として3事業年度。

医療上必要な医薬品・医療機器の患者への迅速な提供

(ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグへの対応)

医療上必要な医薬品・医療機器が患者に迅速に提供されるよう、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグを解消するための取組を推進する。

これまでの課題

- 世界標準の医薬品・医療機器のうち、日本において承認されていない等の理由で必要な医療への患者のアクセスが遅れているものがある

- その背景には、
 - ・薬事申請までに時間を要している
という「申請ラグ」
 - ・薬事審査に時間を要している
という「審査ラグ」

等の課題がある

具体的な政策

- 申請ラグ短縮への取組
 - ・実務的な相談支援(再掲)
- 審査ラグ短縮への取組
 - ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入
- 医療保険制度における取組
 - ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、長期間治験の実施が見込まれない場合に先進医療制度の運用を効率化すること等を検討
 - ・先進医療における実績等により薬事承認審査の一定程度の効率化を図るため、PMDAの相談制度を活用するなど、当該先進医療の質を確保
- 上記の他、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づく取組を推進

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

現状と目標

医薬品

● 目標

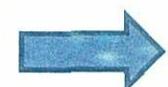
「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき、ドラッグ・ラグを解消し、米国並みとする

平成16年度

30か月(2.5年)
※申請ラグ 18か月
審査ラグ 12か月

平成23年度

0年



● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
ドラッグ・ラグ(月)	28	41	28	24
申請ラグ(月)	14	29	19	18
審査ラグ(月)	14	12	9	6

医療機器

● 目標

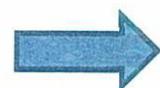
「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、デバイス・ラグを解消し、米国並みとする

平成17年度

19か月
※申請ラグ 12か月
審査ラグ 7か月

平成25年度

0か月



● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
デバイス・ラグ(月)	17	14	23	36
申請ラグ(月)	12	12	18	36
審査ラグ(月)※	5	2	5	0

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消による革新的医薬品の創出等について

取組

1. 世界に先駆けた
革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年度中実施予定

アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制を創設する。(成長戦略)(平成23年度中実施予定)。産学官一体となった取組として、薬事戦略懇談会(仮称)の設置。

2. 世界で先行している
未承認薬等への対応

医薬品・医療機器

● 治験のあり方に関する懇談会

平成22年9月から実施

治験を管理又は実施する関係者等から治験の効率的な実施に必要と考えられる課題に関する意見を聴取する。

(2-1). 早期申請による早期承認

医薬品

● 医療上の必要性の高い 未承認薬・適応外薬検討会議

継続実施

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

医療機器

● 医療ニーズの高い医療機器等 の早期導入に関する検討会

継続実施

医療ニーズの高い未承認医療機器等について、企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

(2-2). 早期保険適用

医薬品

● 公知申請における保険上の取扱い

平成22年8月末から実施

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適用とする。

3. 医療機器審査の
合理化

(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

医療機器

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

申請ラグ短縮

承認前の
保険適用

審査ラグ短縮