

参考資料1
(厚生労働省資料)

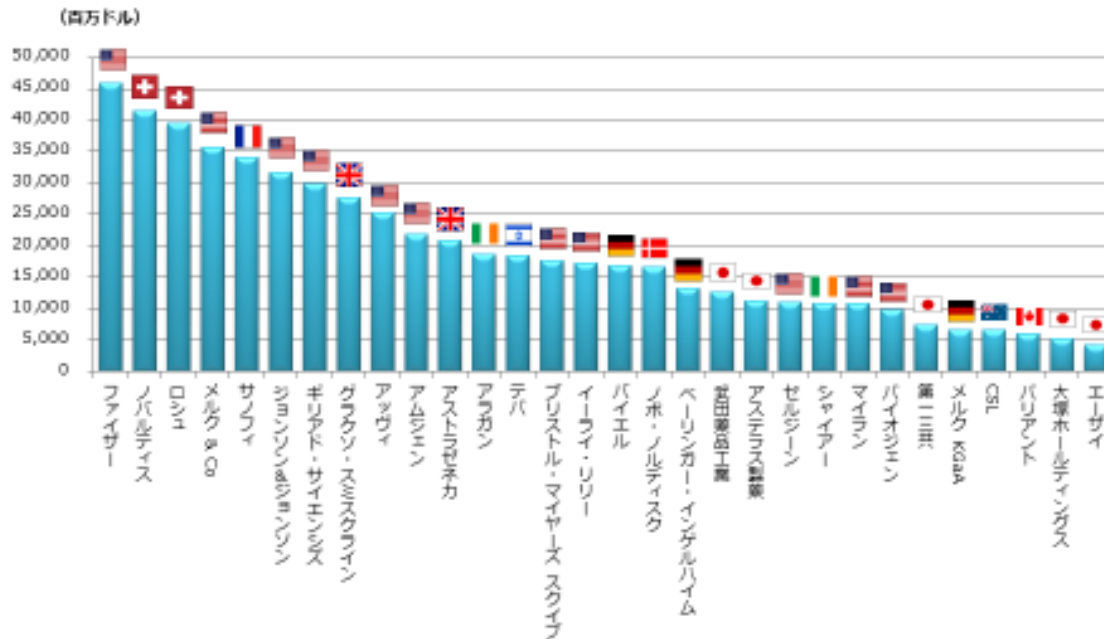
医薬品産業の現状と課題

医薬品産業の現状と課題

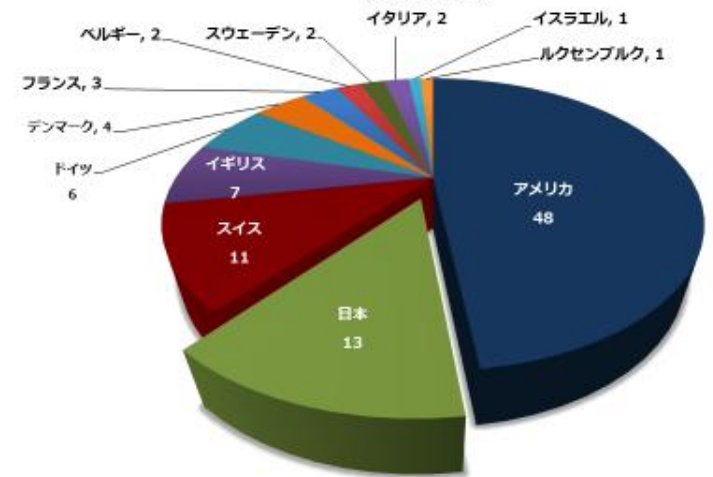
主な現状と課題

- I 我が国は数少ないグローバルな医薬品開発の拠点の一角を占めている
- II 医薬品開発の費用は高騰する一方、日本企業の規模は小さい
- III 多くの大手製薬企業が長期収載品に収益を依存しており、転換が急務
- IV 基礎的医薬品は、度重なる薬価改定で一部について採算が悪化、安定供給策が必要
- V 後発医薬品市場は、経営規模が小さい企業が多数存在し、体質強化が課題

世界大手製薬企業の医薬品売上高（2016年）



医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較 (2016年)



注：2016年売上上位100品目を、オリジン企業国別別に集計した
出所：© 2017 IQVIA. World Review, LifeCycle, Thomson Innovation, Pharmaprojects, EvaluatePharmaをもとに作成 (転写・複製禁止)

注：サン・ファーマ（インド）は上位30社に入っていたが、売上高が予測値の除外し、31位のエーザイを加えた。（201709時点）
出所：EvaluatePharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

医薬品の研究開発に要する期間

- 医薬品の研究開発には**10年以上**の期間が必要
- 成功確率は年々低下（10年前:1/1.3万→現在:**1/2.5万**）し、難易度が上昇

※日本製薬工業協会調べ（2010～2017年度）



医薬品の研究開発費は増加傾向にある

- 1社当たりの研究開発費：**621億円**（2004年）⇒**1,414億円**（2017年）
※出典：有価証券報告書に基づき医薬産業政策研究所により作成（大手製薬10社）
- 新薬の上市に必要な開発費（海外）：**約1,700億円**（2014年）
※出典：Tufts Center for the Study of Drug Development Cost of Developing a New Drug

日本創薬力強化プラン及び 医薬品産業強化総合戦略

<概要>

より高い創薬力を持つ産業構造への転換を図るため、我が国の創薬力強化にかかる創薬環境強化経費及び医療分野の研究開発関連経費（AMED経費）の予算を要求する。

1. 「医薬品産業強化総合戦略」の見直しに伴う 創薬環境強化経費

98.8(82.2)億円
<再掲除き>

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 61.8(49.1)億円

がんゲノム医療の実現、データベース活用創薬、AIの活用

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革 25.8(23.1)億円

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と 製造インフラの整備

品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成

19.0(18.4)億円
<一部再掲>

4 適正な評価の環境・基盤整備

臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進

3.5(2.8)億円
<一部再掲>

5 日本発医薬品の国際展開の推進

国際規制調和、国際展開に向けた人材育成

19.7(19.3)億円
<一部再掲>

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

6.2(5.8)億円

2. 医療分野の研究開発関連経費（AMEDを通じて交付される経費）

564.3(475.4)億円
<再掲除き>

1 横断型統合プロジェクト

291.5(254.7)億円
<一部再掲>

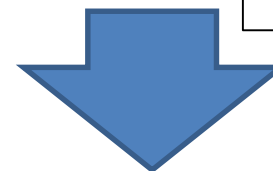
革新的医薬品創出に向けた研究開発の充実、臨床
研究中核病院を活用した革新的医薬品等の研究開
発の推進にかかる経費等

2 疾患領域対応型統合プロジェクト

301.1(236.5)億円
<一部再掲>

がん、精神・神経疾患、新興・再興感染症、難病等の
各疾患領域に対応した研究開発の推進にかかる経費等

上記統合プロジェクト以外の研究開発等
99.6(74.1)億円



AMEDの予算については、内閣官房健康・医療戦略室を中心に、関係省庁が連携し、推進。

医薬品産業強化総合戦略の主な改訂内容

- 我が国の医薬品産業について、長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造に転換するため、「医薬品産業強化総合戦略」を見直し、革新的バイオ医薬品等の研究開発支援やベンチャー企業への支援、流通改善に向けた取組を進める。

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善

- がんゲノム医療推進コンソーシアムの構築による革新的な医薬品等の開発推進
- データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進
- 臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備
- AIの活用による医薬品研究開発支援

61.8億円（平成30年度49.1億円）

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 審査プロセスの予測性の高い開発支援型の「条件付き承認制度」や「先駆け審査指定制度」を制度化
- リアルワールドデータの利活用促進（医療情報データベース（MID-NET）を活用した医薬品安全対策の促進）
- PMDAの体制整備

25.8億円（平成30年度23.1億円）

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルールの策定
- バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

19.0億円（一部再掲）（平成30年度18.4億円）

4 適正な評価の環境・基盤整備

- 最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備
- バイオシミラーの科学的評価、品質等の情報発信を含む、バイオシミラーの使用促進

3.5億円（一部再掲）（平成30年度2.8億円）

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 国際規制調和戦略の推進（日本規制の海外展開、途上国への規制トレーニングの提供）
- 医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

19.7億円（一部再掲）（平成30年度19.3億円）

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援
- 医療系ベンチャー企業の人材育成、各種機関とのマッチング推進
- ベンチャー創出に向けた金融市場の整備（経済産業省）

6.2億円（平成30年度5.8億円）

7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 流通改善ガイドラインに基づく取組の推進

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 ①

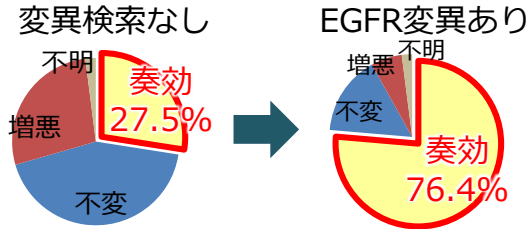
- 一人ひとりに最適な最先端のがん治療を、医療保険で受けられるようにする。解析したゲノム情報や臨床情報を集約・管理・活用する体制を構築し、革新的な医薬品・治療法等の開発を推進。

がん診療の現状と課題

- ①約2人に1人が、**がん**に罹患
 - 2016年 新たながん罹患数は約100万人の見込み
 - 1981年以降、「がん」が死因の第一位。
- ②がんゲノム情報により分子標的薬の奏効率が大幅に上昇

ゲフィチニブ（イレッサ®）

肺腺がんのうち、EGFR※遺伝子変異がある例では奏効率が大幅に上昇。
→無効例への投与が回避。



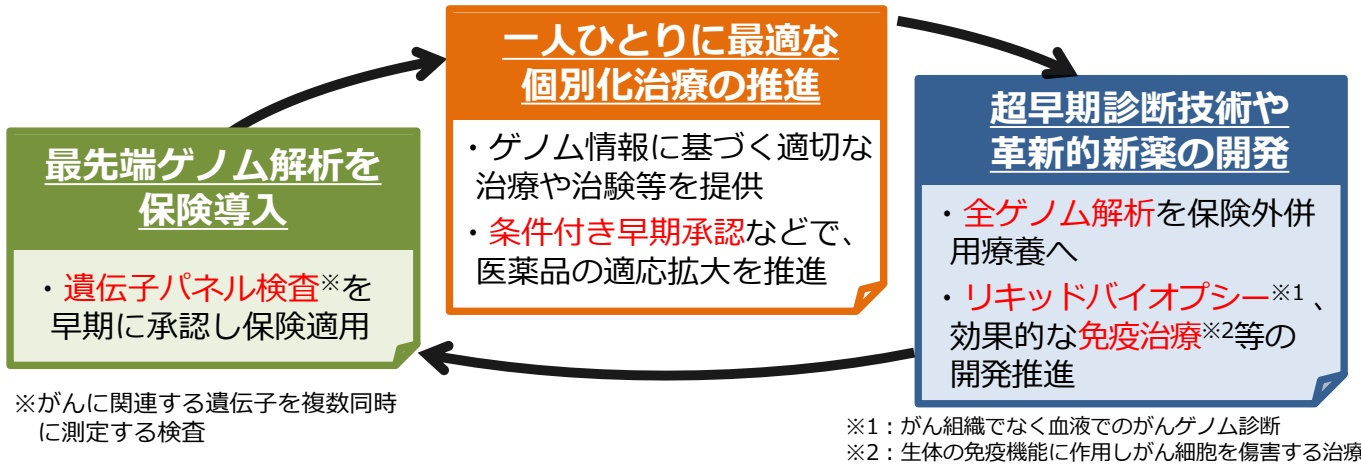
※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

③ゲノム解析技術の急速な進歩

一人の全ゲノム解析に必要な時間・費用
 (2003年) 13年間・30億ドル → (2016年) 1週間・約1000ドル

がんゲノム医療の戦略的推進

- ゲノム医療の果実を国民・患者に還元。



- 全国の医療機関等が参加し「**がんゲノム医療推進コンソーシアム**」を構築。



26.8億円

がんゲノム医療

【がんゲノム医療で目指すこと】

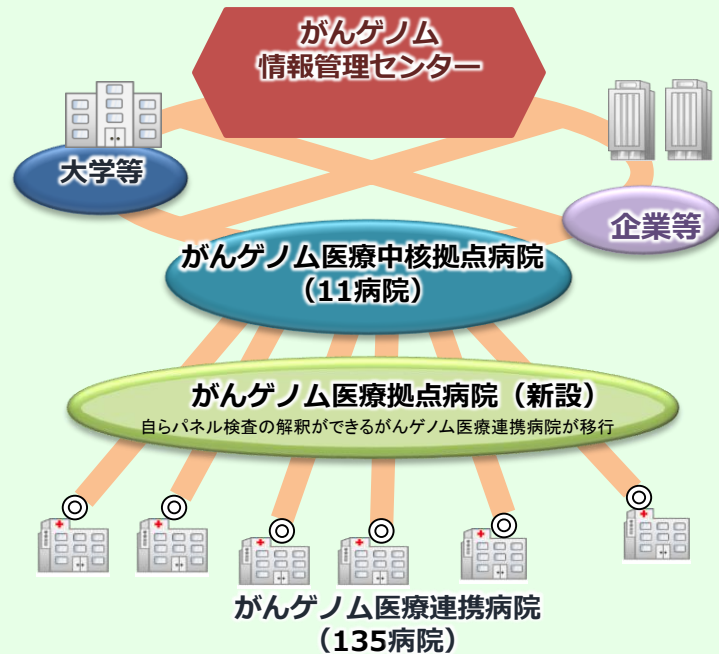
- ビッグデータやAIを活用したがんゲノム医療等を推進し、個人に最適化された患者本位のがん医療の実現を目指す。
- ゲノム情報や臨床情報を収集し分析することで、革新的医薬品などの開発を推進し、がんの克服を目指す。

【2020年度に実現できること】

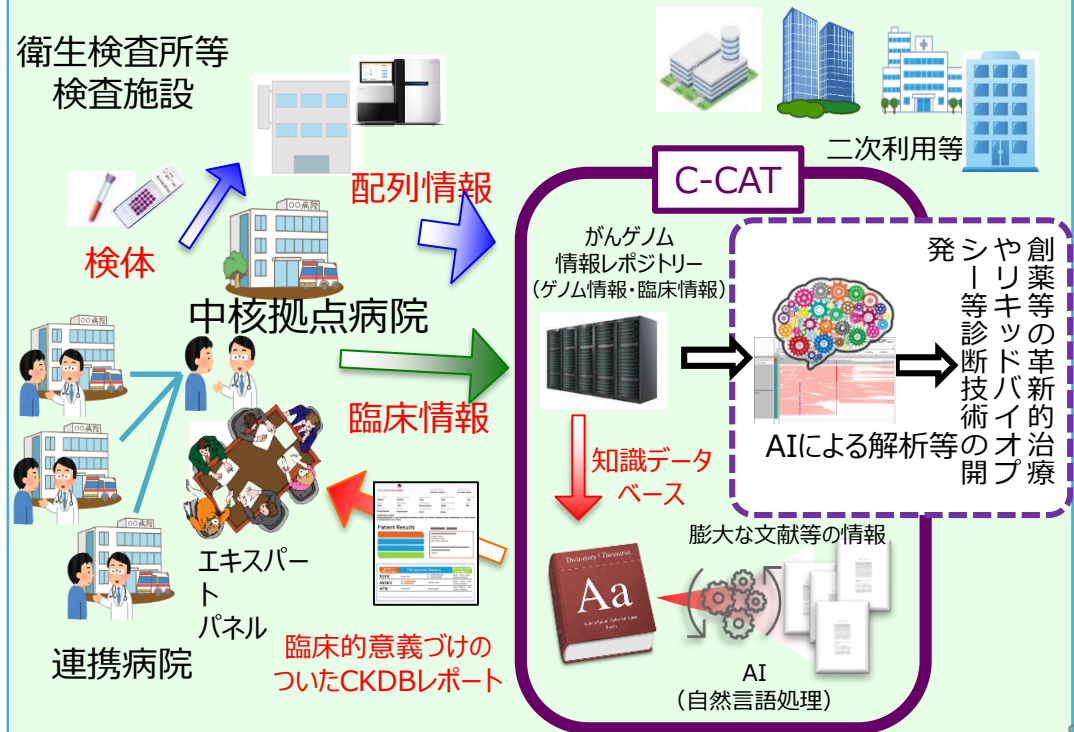
- がんゲノム医療提供体制を整備・拡充し、がんゲノム医療を広く国民・患者に届ける。（目標：がんゲノム医療連携病院以上の機能を持つがんゲノム医療拠点病院（仮称）を新設し、すべての都道府県に設置する）
- パネル検査を用いて、ゲノム情報に基づく適切な治療や治験等を提供する。合わせて全ゲノム検査等の研究開発を促進し、実用化を目指す。
- がんゲノム情報管理センターを本格始動することにより、がんゲノム情報を集約し、創薬等の革新的治療法や診断技術の開発を推進する。

【イメージ】

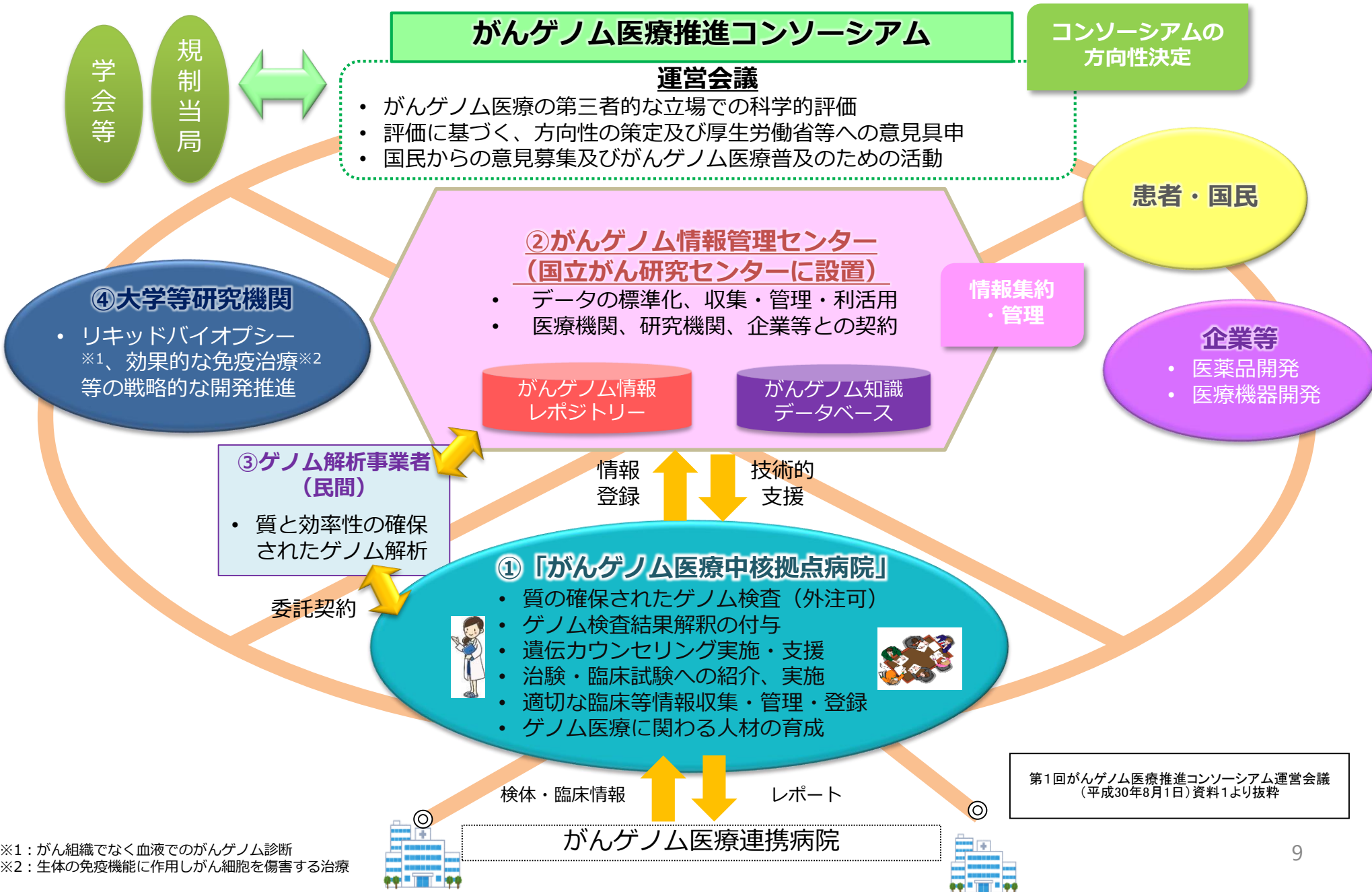
【がんゲノム医療提供体制の整備・拡充】



【がんゲノム情報管理センター(C-CAT)の整備】



がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



※1: がん組織でなく血液でのがんゲノム診断
 ※2: 生体の免疫機能に作用しがん細胞を傷害する治療

1 日本発のシーズが生まれる研究開発環境の改善 ②

- 臨床ゲノムデータが蓄積されたデータベースの整備や、これらのデータを解析するA Iの研究開発支援を行いつつ、臨床研究等に係る患者向けの情報発信を行い、革新的な医薬品創出のための研究開発環境を整備する。

データベース情報の解析を踏まえた戦略的な革新的シーズ開発の推進

34.6億円

- がん、希少・難治性疾患、感染症、認知症等の疾患領域における臨床ゲノムデータストレージの構築により、疾患毎の臨床ゲノム情報を研究者間でシェアすることで新たな知見を得るとともに、疾患横断的な統合データベースへのデータ提出を担う。
- 得られたがんのデータは「がんゲノム医療推進コンソーシアム」と連携

臨床研究・治験の患者向け公開データベースの整備

0.4億円

- 平成30年4月に施行された臨床研究法に基づき、臨床研究の概要や実施機関、対象疾病等の情報について登録・公表義務付け。患者が参加したい研究を一元的に検索可能とする。
- 治験についても一元的に情報を公開

A Iの活用による医薬品開発支援

18.5億円の内数

- 医薬品開発へのAIの活用によって、画期的な医薬品の創出、開発期間の短縮や開発費用の低減が期待できるため、医薬品開発をAI活用を進めるべき重点領域に選定
- 製薬企業とIT企業等の89団体（平成29年10月時点）で構成されるコンソーシアムを形成し、製薬企業のニーズに基づくAIをIT企業のリソースを使って開発

2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上

- 革新的医療へのアクセスの向上、創薬の生産性向上、適正使用の推進に配慮し、革新的な医薬品の創成と育成という観点から医薬品の規制を改革する。

「条件付き承認制度」の活用や「先駆け審査指定制度」の制度化

- ・ 疾患の重篤性等も考慮し、高い有用性が期待できる革新的な医薬品の**早期の実用化と開発の道筋を明確化**
- ・ これに沿ったPMDAによる開発支援のための相談の提供などを通じ、開発の効率化と規制の予見性向上

条件付き承認制度

高い有用性が期待
できる革新的医薬品

探索的
臨床試験

条件付
早期承認

製造販売後のデータを
最大限活用

リアルワールドデータ等を活用した製造販売後の有効性・安全性の確認

承認内容の確認
条件解除
適応拡大等

先駆け審査指定制度

世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、**通常の半分の6ヶ月間で承認**）を目指すもの（現在医薬品16品目を指定）

リアルワールドデータの利活用推進

6.3億円

- ・ 実臨床を反映した電子的な医療情報（リアルワールドデータ）の利活用による、臨床試験、市販後調査の効率化・**低コスト化・迅速化**
 - PMDAに構築した医療情報データベース（MID-NET）の本格運用を平成30年度より開始。ビッグデータの活用により、医薬品等の安全対策の高度化を推進
 - NC（国立高度専門医療研究センター）等の疾患登録システムのリアルワールドデータについてDBを構築し、薬事での利活用を促進

（例）ゲノム解析に基づくがん医療（がんゲノム医療）のデータを臨床試験に代替して医薬品開発に活用

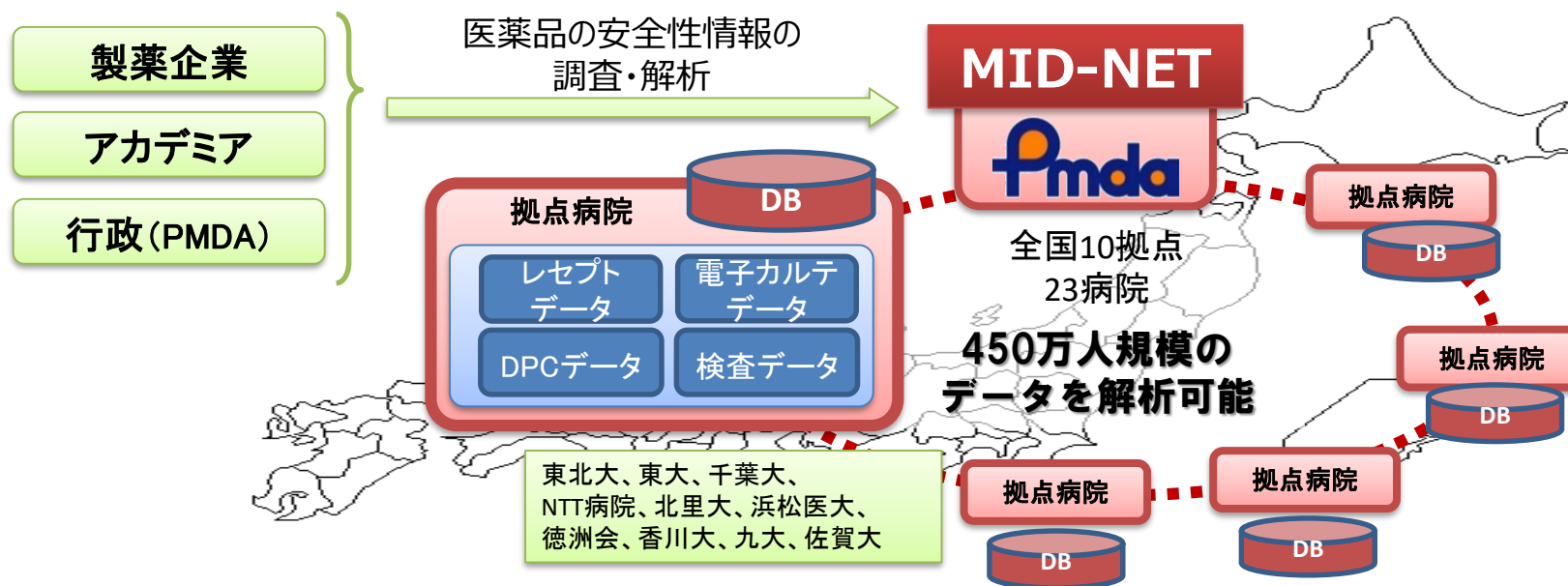
規制改革のためのPMDAの審査の質の向上

18.0億円

- ・ 審査ラグ「0」は達成。新たなデータを活用し、革新的医薬品へ対応するため、PMDAを体制強化、審査の質を向上

医療情報データベース（MID-NET）について

- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース「MID-NET」をPMDAに構築。ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**する。
- ◆ 平成30年度より**行政・製薬企業・アカデミア**による**利活用**が可能な、MID-NETの本格運用を開始。



- これまでの副作用報告制度では把握できなかった**副作用の発現頻度**を評価できるようになる
⇒ 例えば、他剤との副作用頻度の比較や、経時的な変化の追跡が可能
- リアルワールドを反映した副作用・投与実態等を**迅速・低コスト・能動的に収集**できるようになる

クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) について

医薬品・医療機器開発を取り巻く環境の変化

- 新薬、新医療機器等の開発コストが世界的に高騰 ※ 1新薬当たり約3千億円との試算あり
- 開発の低コスト化、効率化を狙い、疾患登録システム (患者レジストリ) を活用する新たな臨床開発手法が登場
 - ▶ 国立がん研究センターの取組「SCRUM-Japan」：全国のネットワーク病院でがん患者のゲノムスクリーニングを行い、そのデータを集約し、疾患登録システムに登録。希少がん患者の治験組入れ等を効率化
 - ▶ 各ナショナルセンター(NC)、大学病院等でも平成26年から疾患登録システムの構築を開始

そこで

- 効率的な創薬のための環境整備を進めるため、NCや学会等が構築する疾患登録システムなどのネットワーク化を行うCINを構築、拡充

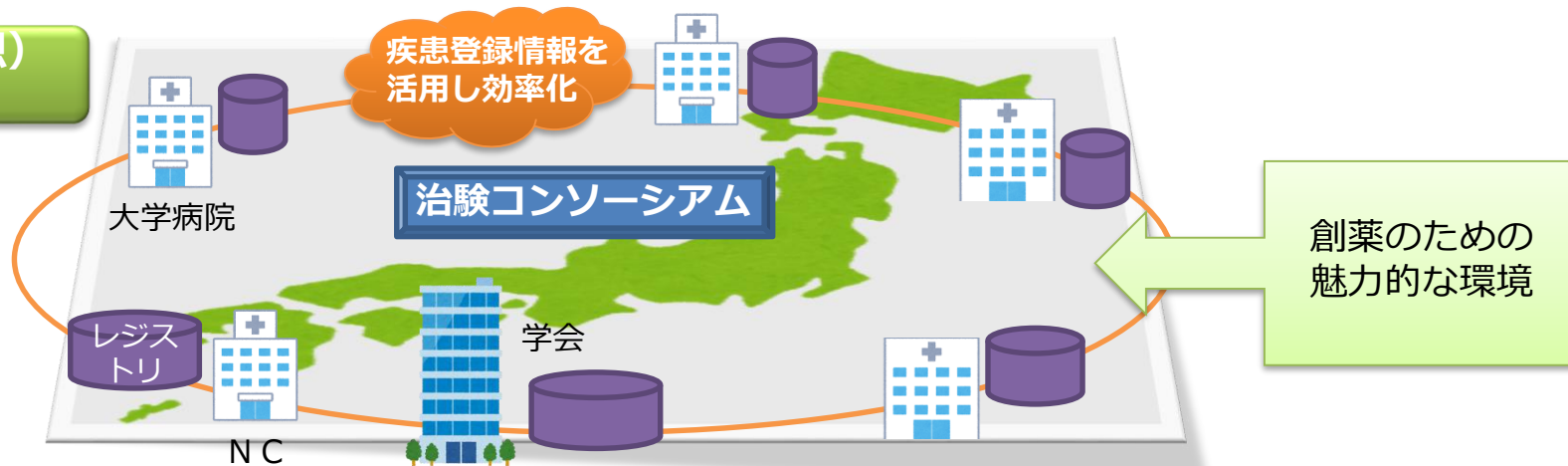
具体的には

関係機関のネットワークを構築し、産学連携による治験コンソーシアムを形成
疾患登録情報を活用した効率的な治験・市販後調査・臨床研究の体制構築を推進

CIN構想

- これらの取組により、我が国発の医薬品・医療機器等の開発を促進するとともに、海外メーカーを国内開発へ呼び込む

CIN (構想) のイメージ



疾患登録システム（レジストリ）の利活用イメージ

□ CIN構想として、世界に先駆けて、疾患登録システムの利活用を図る取組を実施中

※レジストリ構築：4件、レジストリを活用した治験・臨床研究：11件

□ 治験対照群としての活用等のため、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン（試験デザイン、解析法、承認審査の観点からのレジストリの信頼性基準の考え方等）を作成中（2020年を目途）

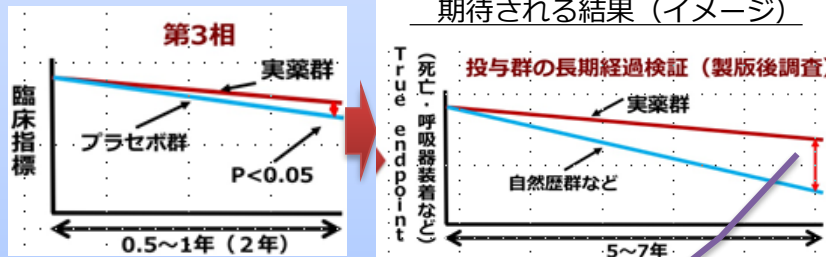
【現在の先進的取組】

③ 市販後の長期的検証

：「JaCALS」の活用イメージ

「1年程度のRCT治験では、実薬群とプラセボ群の差は小さい」

「自然歴群などと長期（5～7年）の対比から長期薬効と長期安全性を検証」



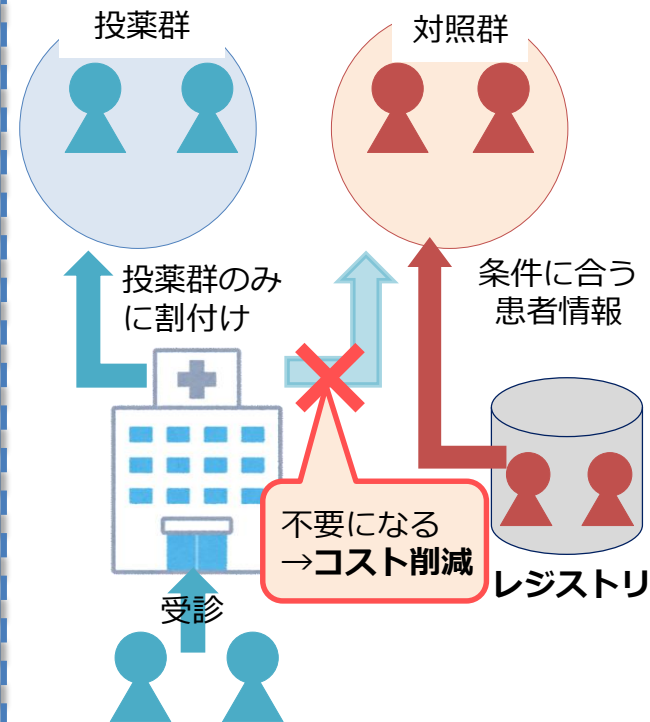
※第4回臨床開発環境整備推進会議（H30.3.15）祖父江班資料より

※JaCALS：筋萎縮性側索硬化症（ALS）に関するレジストリを構築

【将来の利活用】

④ 製造販売後安全性調査
副作用等の発生状況等を把握

⑤ 治験対照群
患者自然歴を把握し治験の対照群として利用
（効能追加時など）



【これまでの活用例】

① 市場性調査

患者数や地域分布などから開発可能性を容易に検討

② 患者リクルート

登録された患者を、治験や臨床研究に効率的に組入れ

3 医薬品の生産性向上（バイオシミラーを含む）と製造インフラの整備

- 医薬品の生産技術の革新に呼応して、新たな品質・安全性管理手法を並行して策定し、最新技術の速やかな導入を促進する。

新生産技術に対応した効率的な品質管理等のルール策定

14.4億円の内数

- 連続生産技術等、医薬品の新規生産技術の開発支援
- 新規生産技術を導入した際の効率的な品質管理手法の整備

バイオ医薬品に関する人材の育成とPMDAの体制整備

18.0億円（再掲）

- 産学官の間での人材交流や生物統計家の育成等を通じた、臨床研究の質の確保に資する人材の育成（平成28年度から実施）
- バイオ医薬品の開発促進に向け、バイオ医薬品の製造技術等に関する事業の実施
- バイオ医薬品の生産管理現場でのPMDA審査官の研修実施（平成30年度中にプログラムを検討し、平成31年度から実施）

1.0億円

新規予算事業のイメージ

厚生労働省



委託



関係学会等

製薬企業やバイオベンチャーの社員等に対して、バイオ医薬品の製造技術、開発ノウハウ等に関する研修を実施



4 適正な評価の環境・基盤整備

- ガイドラインの整備を通じて医薬品の有効かつ安全な使用を確保する。また、バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を進め、バイオシミラーの使用を促進する。

最適使用推進等の各種臨床ガイドラインの整備

2.5億円

- 最適使用推進ガイドラインの整備により、革新的な医薬品の適正使用を推進
- 高齢者の医薬品適正使用の指針の整備により、多剤投与の増加など、高齢化の急速な進展による高齢者への薬物療法に伴う課題に対応

バイオシミラーと既存薬の代替性の評価を含む、バイオシミラーの使用促進

1.0億円（再掲）

- バイオシミラーの科学的評価、品質等について、医療従事者に対して、正しい理解を広めるため、専門家や医療関係者等によるセミナーや講習会を開催。併せて、患者・国民に対して、バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、普及を図る。

5 日本発医薬品の国際展開の推進

- 医薬品等の規制に関する国際調和・国際協力を進めつつ、今後の国際展開を見据え日本から専門家の派遣・諸外国からの研修生等の受入れを重疊的に行うことにより、日本企業が国際展開を推進できる環境を整備する。

国際薬事規制調和戦略の推進（国際規制調和、日本規制の理解促進、途上国規制当局への規制トレーニングの提供）

1.6億円

- 「国際薬事規制調和戦略」（平成27年6月厚生労働省策定）に基づき、以下の取組を推進中

- PMDAに「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置。アジア主要国での研修を含め、業界団体とも協力しつつ、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニング機会を提供。日本も、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備
- ASEAN主要国と日本の薬事制度の理解促進に向けた交流を推進し、医薬品承認制度において欧米と同等の位置づけを目指すとともに、中国・韓国等と行政レベルでの意見交換を実施



医薬品等の国際展開に向けた環境整備のための人材育成

18.0億円（再掲）

- 海外における日本の医薬品等の利用促進に向けて、政府間で協力覚書の締結、日本からの諸外国への専門家派遣、諸外国の研修生の我が国への受入れを実施
- 人材育成による日本の医療への親和性向上を通じて、我が国の医薬品等の利用につなげる。

6 創薬業界の新陳代謝を促すグローバルなベンチャーの創出

- 厚生労働省と経済産業省が連携し、医療系ベンチャー支援体制を整え、医療系ベンチャーに不足している専門人材や資金の確保に向けて、スピード感を持って具体的な施策を講じていく。

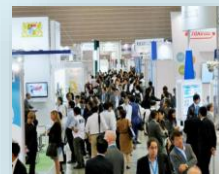
医療系ベンチャー相談等による規制と開発・評価の連携した支援

- 厚生労働省に設置されたベンチャー等支援戦略室が振興施策の企画・実行・モニタリングを実施
- ベンチャー等支援戦略室は、関係部局やPMDA等と連携し、ベンチャー企業等からの様々な相談（**薬事・保険連携相談**）の窓口として機能

医療系ベンチャーの人材育成、各種機関とのマッチング推進

6.2億円

- ベンチャー等からの相談応需や人材支援等の事業「**医療系ベンチャートータルサポート事業**」（MEDISO）を実施
- 大手企業や投資家等のキーパーソンとベンチャーのマッチングイベント「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット**」を開催
- ベンチャーの大きな課題である資金確保に資するべく、ベンチャーにおける知財戦略上の問題や、市場規模獲得への障壁等を調査し、よりベンチャーキャピタルが投資しやすい環境を作る。

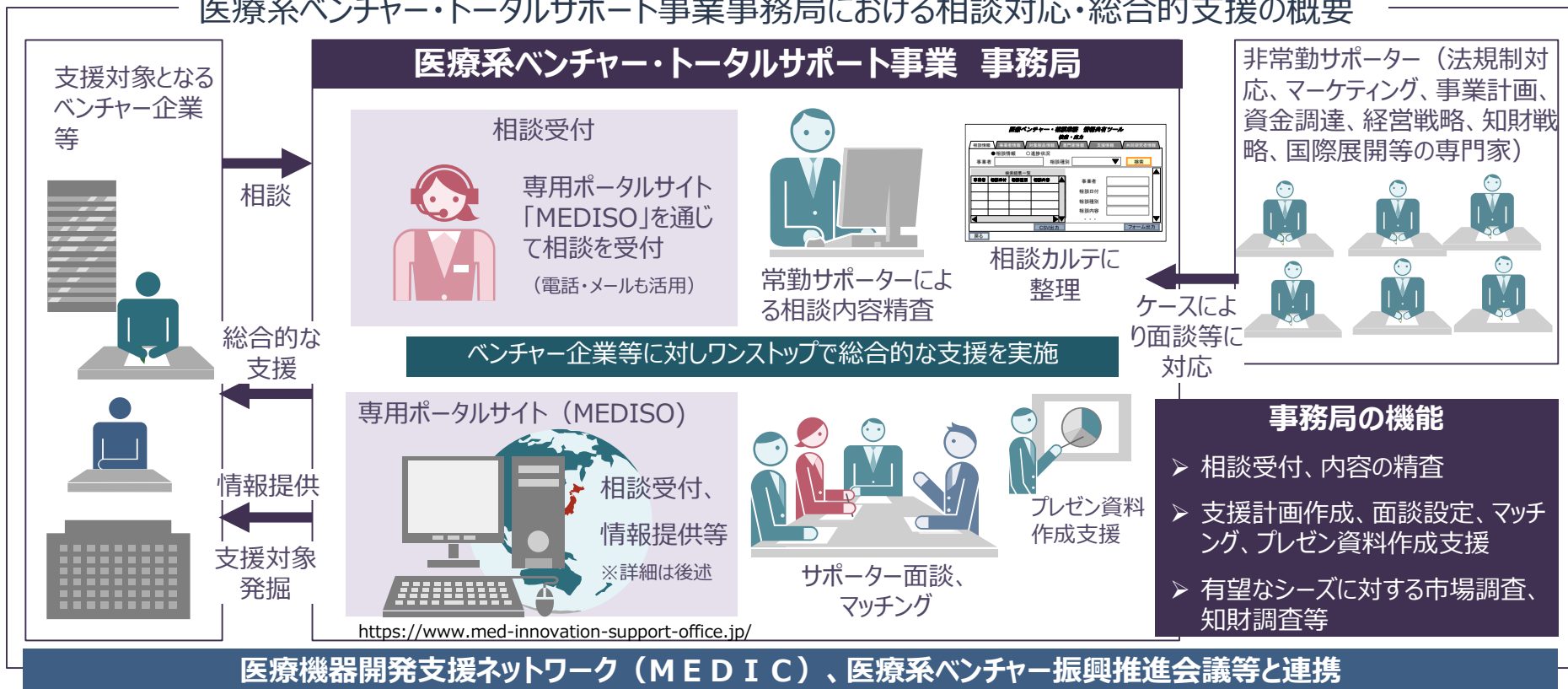


ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

- 経済産業省において、平成29年11月より「**バイオベンチャーと投資家の対話促進研究会**」を開催しており、投資家とバイオベンチャーを繋ぐ「**バイオベンチャー投資ガイドス(仮称)**」の策定や上場市場の課題の整理等を目指す。

- ◆ 医療系ベンチャー企業等にアドバイスを行うメンターとなる人材（以下、サポーターと称する）と各ベンチャー企業のニーズに応じたマッチングの推進は、ベンチャー育成のためのエコシステムの確立に向けて大変重要となる。そのため、多様な分野の専門家を「サポーター」として登録し、医療系ベンチャー企業等からの相談対応・支援体制を構築する。
- ◆ 相談対応窓口となるオフィスを「日本橋ライフサイエンスビルディング」に開設。専用のポータルサイト「MEDISO」を構築し、相談の受付や情報提供などを実施する。相談案件は常勤サポーターが精査した上で、ケースによってサポーター面談設定やマッチング、支援計画作成、VC等へのプレゼン資料作成支援等、あらゆる相談に対してワンストップで支援。フォローアップも行う。

医療系ベンチャー・トータルサポート事業事務局における相談対応・総合的支援の概要



医療系ベンチャーサミットの開催について

平成31年度要求額
123,310千円(123,310千円)

課題

- ・ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。
- ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
- ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

対応

- ・大手企業、金融機関、研究機関、医療機関等のキーパーソンとベンチャーのマッチングに資するイベント「ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット」を開催する。

昨年度は、「**ジャパン・ヘルスケアベンチャー・サミット2017**」を10月11日(水)～13日(金)にパシフィコ横浜にて開催。

ベンチャー企業、アカデミア等による**出展(63団体)**や**シンポジウム**などを実施。

同時開催の「Bio Japan2017」「再生医療ジャパン2017」と合わせて、3日間で**延べ15,711人が来場**。



7 医療用医薬品の流通改善への一層の対応

- 一次売差マイナス・単品単価取引の促進等、これまで流通改善の課題とされていた事項について、関係者が取り組むガイドラインを作成し、遵守を求めていく。

現状と課題

- 未妥結減算制度の導入により未妥結・仮納入の改善は一定程度見られるものの、一次売差マイナスの解消や単品単価取引の推進については、進んでいない状況にある。

妥結率

平成24年9月 平成29年9月
43.5% ▶ **97.7%**

※出典 厚生労働省調査

一次売差

平成24年度 平成29年度
-2.4% ▶ **-3.7%**

※出典 5大卸売業者調べ

単品単価取引

平成24年度		平成29年度	
200以上の病院	調剤薬局チェーン	200以上の病院	調剤薬局チェーン
61.4%	62.2%	56.2%	62.3%

※出典 5大卸売業者調べ

流通改善ガイドラインの周知

- 流通改善の取組を加速するため、流通関係者が取り組むべきガイドラインを発出（平成30年1月23日）し、遵守を求めていく。

医療用医薬品流通関係者が留意する事項

- 医療用医薬品製造販売業者と卸売業者との関係において留意する事項
 - ・ 一次売差マイナスの解消に向けた適正な最終原価の設定
- 卸売業者と医療機関等との関係において留意する事項
 - ・ 早期妥結と単品単価契約の推進
 - ・ 医薬品の価値を無視した過大な値引き交渉の是正
- 流通当事者間で共通して留意する事項
 - ・ 返品条件について事前に当事者間で契約を締結
- 流通の効率化と安全性の確保
 - ・ 頻回配送・急配等について当事者間で契約を締結

実効性確保のための取組

- 厚生労働省の関与
 - ・ 相談窓口を設置し、流改懇に報告等を行う。
 - ・ 特に安定的な医薬品流通に悪影響を及ぼすような事案については、ヒアリング等を行う。

保険制度上の措置

- 本ガイドラインの趣旨・内容を「未妥結減算制度」に取り入れ、妥結率等に係る報告書に「単品単価契約率」と「一律値引き契約の状況」を追加。

研究開発税制

研究開発税制の平成31年度改正要望

- 第4次産業革命を社会実装し、「Society 5.0」を実現するためには、企業の研究開発投資の「量」と「質」の向上により、イノベーションが自律的に生まれるエコシステムを構築することが喫緊の課題。
- このため、研究開発投資の「量」を更に増加させていくため、研究開発投資の増加インセンティブをより強く働くよう見直しを行うとともに、研究開発投資の「質」の向上に向け、研究開発型ベンチャー等との共同研究や研究開発型ベンチャーの成長を促す措置を講じる。

所得-30%かつ試験研究費+5%のとき、上限+10%

現行制度

(赤囲みは要望内容)

【適用期限：現行制度の時限措置については平成30年度末まで】

上乗せ措置
(時限措置)

【A'】
(注)

or 【C 高水準型】

⑤延長

試験研究費の対売上高試験研究費率が10%を超えた場合の制度

【D】新たな上乗せ措置

④拡充

【控除上限】

上乗せ措置:10%

A:25%

B:5%

(注) 総額型の控除上限(A')について、

- ① 対売上高試験研究費率が10%超の場合、その割合に応じて0~10%を上乗せ、
- ② 中小企業技術基盤強化税制について、試験研究費増加割合5%超の場合、10%上乗せ。ただし、いずれも高水準型(C)と選択制。

【A 総額型】

試験研究費総額にかかる控除制度

本体
(恒久措置)

【B オープンイノベーション型】

大学、企業等との共同・委託研究等の費用(特別試験研究費)にかかる控除制度

控除率：

- 大企業：試験研究費の増減に応じて6~14%
※控除率10%超の部分は時限措置(2年間)
- 中小企業者等(中小企業技術基盤強化税制)：試験研究費の増加に応じて12~17%
※控除率12%超の部分は時限措置(2年間)

+

控除率：

- 相手方が大学・特別研究機関等の場合⇒30%
- 相手方がその他(民間企業等)の場合⇒20%

③控除率の最大値引上げ

最大14%→最大15%

②対象拡大・一部控除率引上げ

ベンチャー・中小との共同研究の控除率30%
大企業等への委託研究も対象に

①控除上限の引上げ

(ベンチャー企業については更なる深掘り)

控除上限25%→30%

(ベンチャー企業については60%)

要望内容

- ① 総額型の控除上限引上げ(ベンチャー企業については更なる深掘り)
- ② オープンイノベーション型の支援対象の拡大・一部控除率引上げ(ベンチャー・中小企業との共同研究等)
- ③ 総額型の控除率最大値の引上げ
- ④ 新たな上乗せ措置(減益かつ試験研究費を増額の場合)
- ⑤ 上乗せ措置の延長

試験研究を行った場合の法人税額等の特別控除（研究開発税制） 現行制度の概要

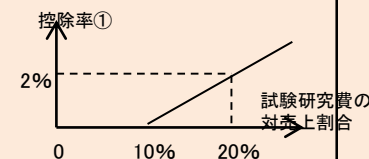
■ 法人税額から、試験研究費の一部を控除（最大で法人税額の40%まで）できる制度

① 高水準型(C) : 試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合、税額控除率を試験研究費の対売上割合に応じた率とする制度

<平成30年度までの時限措置>

控除額 売上金額の10%を超えた試験研究費の額×控除率①（試験研究費の対売上割合 - 10%）×0.2

控除上限 法人税額の10%



② 総額型(A) : 額控除率を試験研究費の増減割合に応じた率とする制度

<恒久措置>

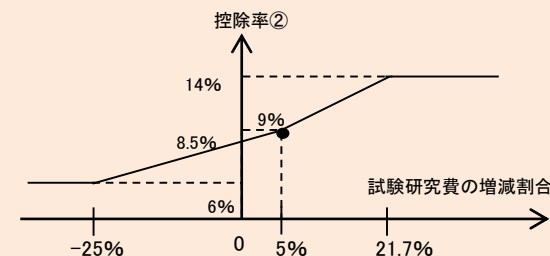
控除額 試験研究費の総額×控除率② : 6~10% (2年間の時限措置として上限14%)

控除上限 法人税額の25% ※中小企業は12~17% (12%超の部分は2年間の時限措置)

<<平成30年度までの時限措置>>

控除上限の上乗せ(高水準型との選択)(A')

- 試験研究費の額が平均売上金額の10%を超える場合、
法人税額×控除率①×10を控除上限に上乗せ(上限は法人税額の10%)



③ オープンイノベーション型(B) : 大学、企業等との共同・委託研究の費用(特別試験研究費)の額にかかる控除制度

<恒久措置>

控除額 特別試験研究費の額×30%(大学等)又は20%(民間企業) ※委託研究については、中小企業に対するものに限る。

控除上限 法人税額の5%

※ 上記①~③は、個々の要件を満たせば、同一企業において同時に適用することが可能

薬事制度の見直し

「改正法の施行後5年を目途とした検討」のテーマについて

平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器等法について検討する。

それぞれが、医薬品・医療機器等の研究開発や実用化、国民に対する製品・情報の提供、質的な保証の観点から、医薬行政に影響を及ぼしつつあることを踏まえ、以下の3つのテーマを中心に検討を進めてはどうか。

- テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保・安全対策の充実
- テーマ② 医薬品・医療機器等の適切な製造・流通・販売を確保する仕組みの充実
- テーマ③ 薬局・薬剤師のあり方・医薬品の安全な入手

1. 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

現状と課題

- 医療上必要性が高い医薬品・医療機器に対して、優先的に審査する制度や、税制上の優遇措置・助成金の交付を行う制度といった、様々なインセンティブが設定され、対象となる医薬品・医療機器の特性等に応じて適応されている。
- 革新的な医薬品医療機器等の速やかな患者アクセスを確保するためには、どのような承認審査制度が必要か。
(第2回制度部会より)

(参考) 現行の医薬品等の承認審査における実用化促進制度と根拠規定

優先審査	審査期間短縮 (12→9ヶ月)	薬機法第14条第7項 第23条の2の5第9項
希少疾病用医薬品等	審査期間短縮、助成金交付、税制措置、再審査期間延長 (医療機器を除く)	薬機法第77条の2
条件付き早期承認制度	探索的臨床試験成績による申請、審査期間短縮、承認条件による製造販売後調査実施	なし (通知)
先駆け審査指定制度	優先相談、事前評価、コンサルジュによる支援、審査期間短縮 (12→6ヶ月)	なし (通知)

【主な意見】

- 希少疾病用医薬品・医療機器等が、臨床現場に対して大きな成果を上げる一方で、現在でも妊婦の安全性、小児等への医薬品の用量設定等、医薬品・医療機器等の承認には、医療上充足されていないニーズがあるのではないか。
- 「条件付き早期承認制度」及び「先駆け審査指定制度」の2つの制度については、この機会に法律に基づく制度ということを希望。
- 医薬品開発や製造販売後安全対策に関する制度上の財政的な支援を検討してほしい。
- 「条件付き早期承認制度」「先駆け審査指定制度」「希少疾病用医薬品」「優先審査」等、類似している制度の関係を明確にほしい。
- 「条件付き早期承認制度」を制度化する場合、どういうものが対象になるかが重要。際限なく広がるおそれを懸念しており、適応の条件やその判断プロセスを明確にして透明性を高めるべき。
- 条件付き早期承認制度のように審査を早める場合には安全対策の観点で市販後調査の重要性が増すことから、市販後調査の対応を充実させなければならない。

新医薬品医療機器等の承認件数と審査期間、ドラッグラグ、デバイスラグの解消

現状

○ 新有効成分含有医薬品、新医療機器の審査ラグはここ5年間でほぼ0に近い値を維持している。一方、開発ラグは年度により変動がみられる。

【ドラッグ・ラグの実態（新有効成分含有医薬品）】

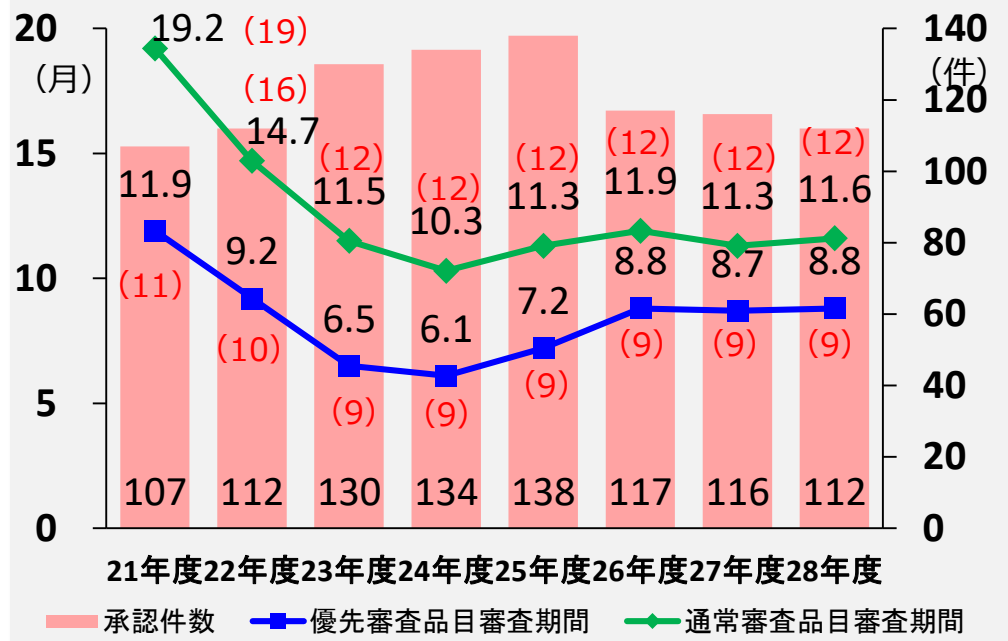
	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	0.3年	1.0年	1.1年	1.7年	1.0年
審査ラグ	0年	0.1年	0年	0年	0年
ドラッグラグ	0.3年	1.1年	1.1年	1.7年	1.0年

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値
 審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差
 ドラッグ・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

開発ラグ：当該年度に国内で新規承認申請された新医療機器について、米国における申請時期との差の中央値。ただし、平成23, 24年度の数値は、一部変更承認を含む当該年度に承認した新医療機器の数値。
 審査ラグ：当該年度（米国は暦年）における日米間の新医療機器の新規承認の総審査期間（中央値）の差
 デバイス・ラグ：開発ラグと審査ラグの和

このため、PMDAにおいては、「開発ラグ解消支援のため、相談業務の拡充を図る」「必要な体制強化を行い、審査の予見性の向上と質の向上を図る」という課題に引き続き取り組むこととしている。

【新医薬品の承認件数と審査期間】



※ () は審査期間の目標値。
 ※ 審査期間及び目標値は、達成率を段階的に引き上げ

【デバイス・ラグの実態（新医療機器）】

	23年度	24年度	25年度	26年度	27年度	28年度
開発ラグ	1.8年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年
審査ラグ	0.2年	0年	0年	0年	0年	0年
デバイスラグ	2.0年	0.3年	1.2年	1.2年	0.8年	1.9年

1. 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

検討の方向性

● 医療上特に必要な医薬品・医療機器等の承認制度について

問題意識	検討の方向性
革新的な医薬品・医療機器等の速やかな患者アクセスを確保する必要がある。	以下の方向性で検討を進めることとしてはどうか。 ・別紙の案の通り、革新的な医薬品等や、小児用法用量設定など医療上充足されていないニーズを満たす医薬品等について、法的な位置づけを規定し、適切なインセンティブを検討する。 ・別紙の案の通り、「条件付き早期承認制度」に関する手続き等を明確化する。
医薬品等開発や製造販売後安全対策に関する制度上の支援が必要。	
希少疾病用医薬品等と優先審査以外の承認審査制度の法制化等整理が必要。	

● 条件付き早期承認制度の手続きの明確化・安全対策の強化について

問題意識	検討の方向性
条件付き早期承認制度の対象が際限なく広がるおそれがある。適応の条件やその判断プロセスを明確にして透明性を高めるべき。	以下の方向性で検討を進めることとしてはどうか。 ・条件付き早期承認制度の対象となる医薬品等について、法令上規定する。 ・承認後に実施される調査等の結果を踏まえ、タイムリーに有効性・安全性等の確認を行う仕組みを法令上規定する。
安全対策の観点で市販後調査の重要性が増すことから、市販後調査の対応を充実させなければならない。	

(留意事項)

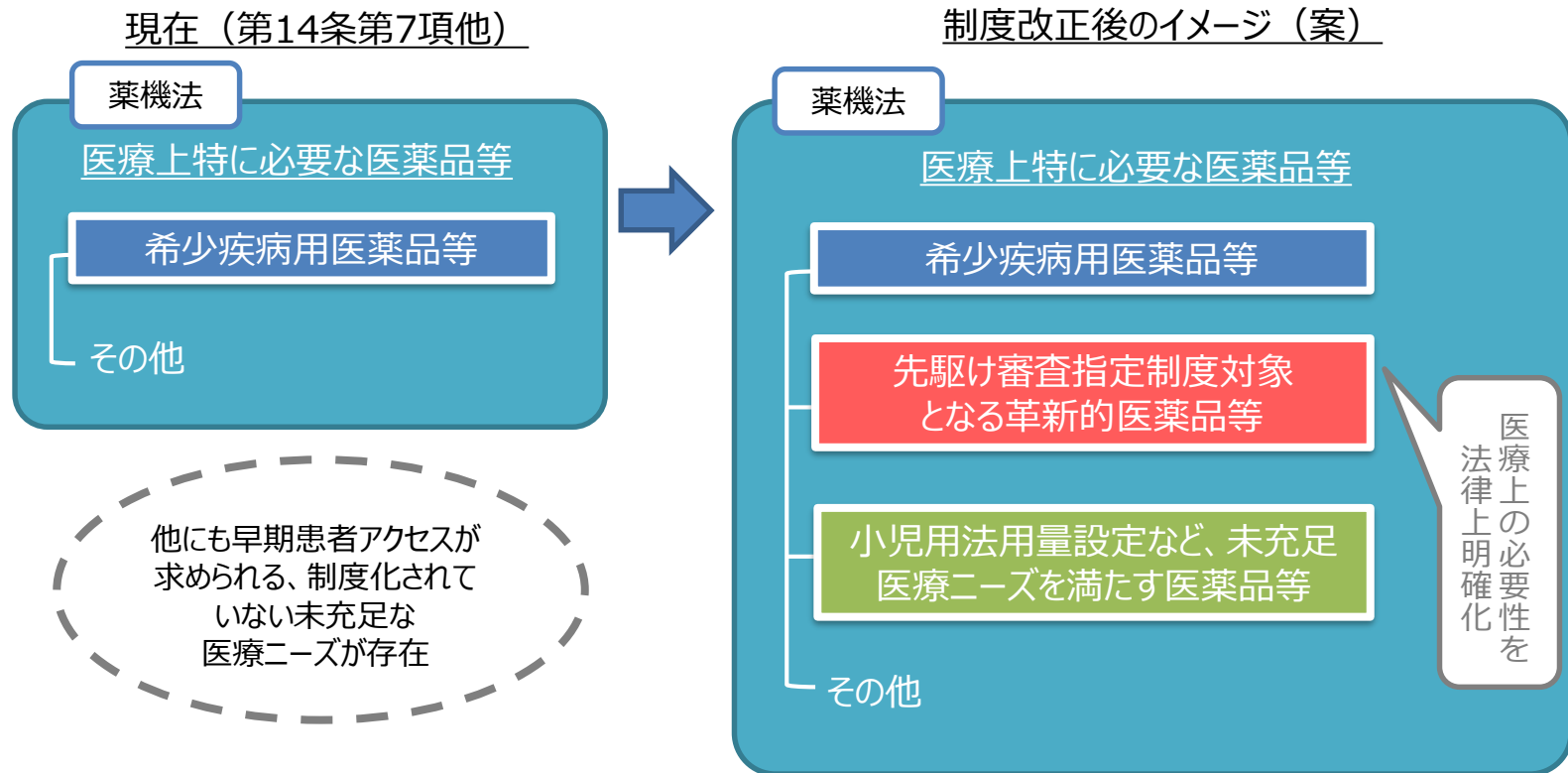
- 医療上特に必要な医薬品等に必要なインセンティブについては、対象となる医薬品等の性質に応じて検討が必要。
- パンデミックへの対応等、国民の健康確保に必要なワクチン等については、条件付き早期承認によらずとも、早期承認が必要。

1. 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

検討の方向性

医療上特に必要な医薬品・医療機器等の承認制度について（案）

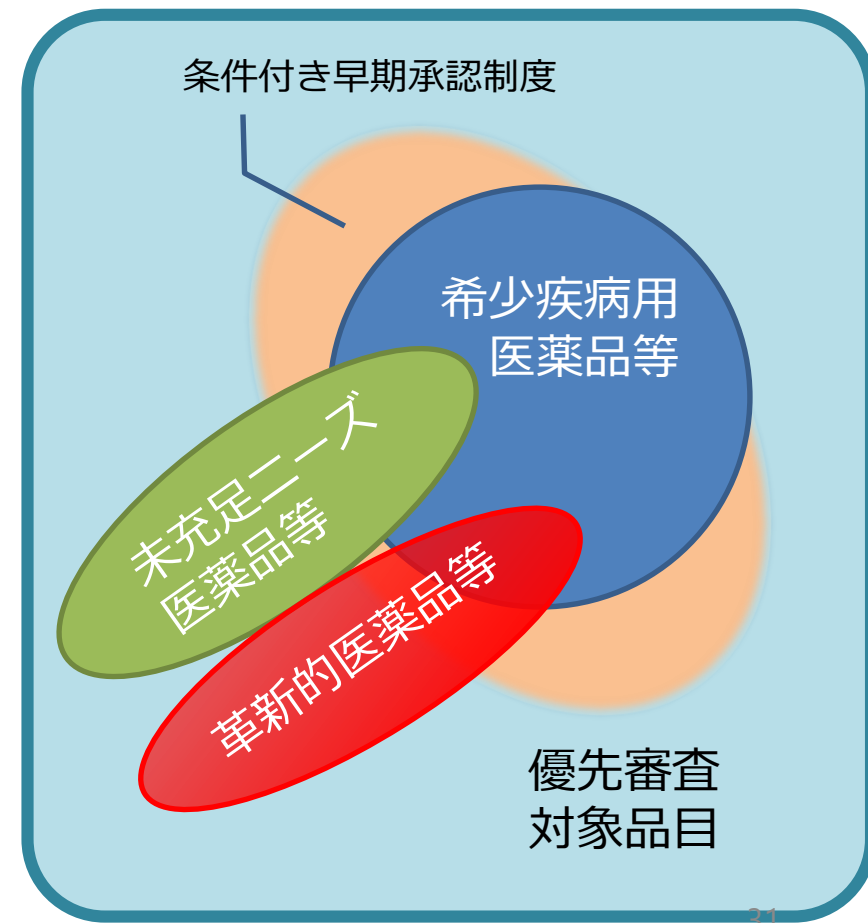
- 現在、薬機法第14条第7項、第23条の2の5第9項及び第23条の25第7項では、希少疾病用医薬品等及び医療上特に必要性が高い医薬品等を対象に優先審査の対象としているが、早期患者アクセスが求められる、制度化されていない未充足な医療ニーズが存在している。
- ①先駆け審査指定制度の対象となるような革新的な医薬品等や、②小児用法用量設定など医療上充足されていないニーズを満たす医薬品等について、薬機法上明確に位置づけ、優先審査、適切な再審査期間の設定など、開発促進に資するインセンティブを設定する。



検討の方向性

医療上の必要性の高い医薬品等の分類の考え方とイメージ (案)

分類	考え方	要件		
		患者数 少ない	医療上 必要性	画期性 革新性
優先審査対象 品目	医療上特にその必要性が 高いと認められるもの	—	○	—
条件付き 早期承認制度	医療上必要性が高く、検証的臨床試験の実施が困難、長期間を 要するもの			
希少疾病用 医薬品等	本邦における対象患者が 5万人未満又は指定難病	○	○	—
革新的 医薬品等	①画期性あり ②対象疾患が重篤 ③対象疾患に対して極めて 高い有効性 ④(世界同時を含め)世界 に先駆けて日本で早期開 発・申請するもの	—	◎	◎
未充足 ニーズを 満たす 医薬品等	医療上特に優れた使用価値 を有し、既承認のものとは 異なる効能・効果/用法・ 用量が医療上特に必要とさ れているもの (例) 小児用法・用量、 AMR対策の用法変更等	—	◎	×



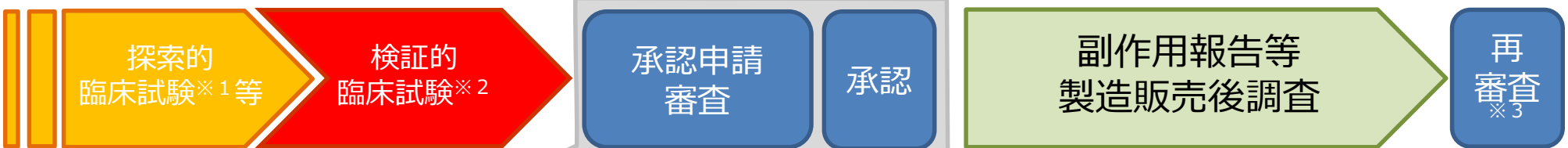
○: 必要要件 —: 考慮を要しない要件 ×: 多くの場合存在しない

1. 特に必要な医薬品医療機器等と承認制度

医薬品等の条件付き早期承認制度の考え方について（案）

- ・重篤で有効な治療方法が乏しい疾患の医薬品等で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、承認申請時に検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認条件により付与することにより、重篤な疾患に対して医療上の有用性が高い医薬品の速やかな患者アクセスの確保を図る。
- ・あわせて、承認後に実施される調査等の結果を再審査を待たずにタイムリーに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

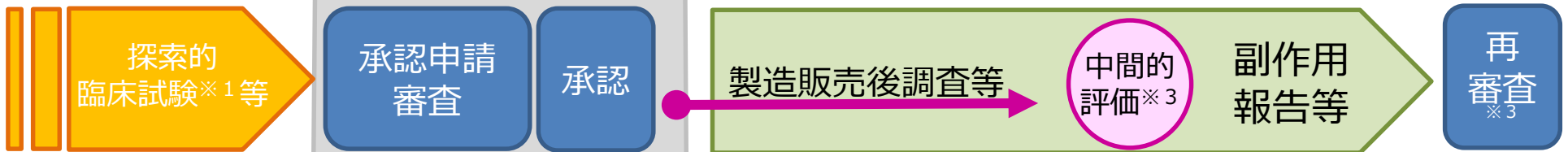
通常の承認審査



※1 少数の患者に医薬品等を投与・使用し、医薬品等の有効性、安全性を検討し、用法・用量等を設定するための試験

※2 多数の患者に医薬品等を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品等の有効性・安全性を検証する試験

条件付き早期承認制度



- ・検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認し、早期申請
- ・優先審査品目として総審査期間を短縮

■ 承認条件を付与

- ・製販後の有効性・安全性の再確認（RWD活用含む）
- ・適正使用に必要な場合は施設等要件の設定 等

■ 再審査期間中に中間的に評価を行い、その結果を踏まえて、承認条件の変更、安全対策等を実施。

※3 医療機器については再審査制度がないため別の方法により担保する

薬価制度改革 消費税率引上げに伴う薬価改定

薬価制度の抜本改革に向けた基本方針（概要版）

平成28年12月20日内閣官房
長官、経済財政政策担当大臣、
財務大臣、厚生労働大臣決定

「**国民皆保険の持続性**」と「**イノベーションの推進**」を両立し、「**国民負担の軽減**」と「**医療の質の向上**」を実現

薬価収載後の市場拡大への対応

- 効能追加等に伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため、**新薬収載の機会（年4回）を最大限活用して、薬価を見直し**

改定の中の年の薬価調査・薬価改定

- 現在2年に1回行われている薬価調査に加え、その間の年においても、**全品を対象に、薬価調査を行い、その結果に基づき、価格乖離の大きな品目について薬価改定を実施。**

イノベーションの評価（新薬創出等加算の見直し・費用対効果評価の導入）

- **革新的新薬創出を促進するため、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度をゼロベースで抜本的に見直し。**
- **あわせて、費用対効果の高い薬には薬価を引き上げることを含め費用対効果評価を本格的に導入。（組織・体制をはじめとする実施の在り方も検討）**

◆ 改革とあわせた今後の取組

- ・薬価算定方式の正確性・透明性の徹底
- ・外国価格調整の方法の改善

- ・関係者の経営実態についての機動的把握・必要な対応

- ・新たな医療技術の迅速な提供

- ・長期収載品に依存するモデルから、より高い創薬力を持つ産業構造への転換
- ・革新的バイオ医薬品及びバイオシミラーの研究開発支援方策等の拡充
- ・ベンチャー企業への支援、後発医薬品企業の市場での競争促進

- ・流通の効率化、流通改善の推進、市場環境に伴う収益構造への適切な対処
- ・単品単価契約の推進、早期妥結の促進

薬価制度の抜本改革

(平成30年度薬価改定)

- 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」(H28.12)に基づき、「国民皆保険の持続性」と「イノベーションの推進」を両立し、「国民負担の軽減」と「医療の質の向上」を実現。

新薬

新薬創出等加算の抜本の見直し

- ・対象品目：**革新性・有用性**に着目して絞り込み
- ・企業指標：**企業指標**(革新的新薬の開発等)の**達成度に応じた加算**

効能追加等による市場拡大への速やかな対応

- ・対象：**350億円以上***
- ・頻度：**年4回**(新薬収載の機会)
*市場拡大再算定ルールに従い薬価引下げ

外国平均価格調整の見直し

- ・**米国参照価格リスト**
：メーカー希望小売価格 → **公的制度の価格リスト**

新薬のイノベーション評価の見直し

- ・加算対象範囲(類似薬のない新薬)
：営業利益への加算 → **薬価全体への加算**
(製造原価の内訳の開示度に応じた加算率の設定)

費用対効果評価の導入

- ・**試行的実施**
：対象13品目の価格調整を**平成30年4月実施**
- ・**本格実施**
：技術的課題を整理し**平成30年度中に結論**

長期収載品・後発品

長期収載品の薬価の見直し

- ・対象：後発品の上市後、**10年を経過した長期収載品**
- ・見直し方法：**後発品の薬価を基準**に段階的に引下げ

後発品価格の集約化

- ・対象：上市から**12年を経過した後発品**
- ・価格帯数：**1価格帯**を原則

・対象範囲…全品目改定の状況も踏まえ、**H32年**中に設定
に
取
り
組
み、
H
3
2
年
中
に
設
定
国
主
導
で
流
通
改
善

毎年薬価調査・毎年薬価改定

現行制度の概要

- 通常、薬価は2年に1度改定（引下げ）。
- 新薬創出等加算の対象となった品目は、後発品上市又は収載15年後の最初の薬価改定までの間、薬価引下げを猶予。
- ※ 新薬創出等加算の対象となる要件
 - 〔企業要件〕
 - ・ 厚労省からの医薬品開発の要請等に応じていること
 - 〔品目要件〕
 - ・ 乖離率（薬価差）が全医薬品の平均以下であること

課題

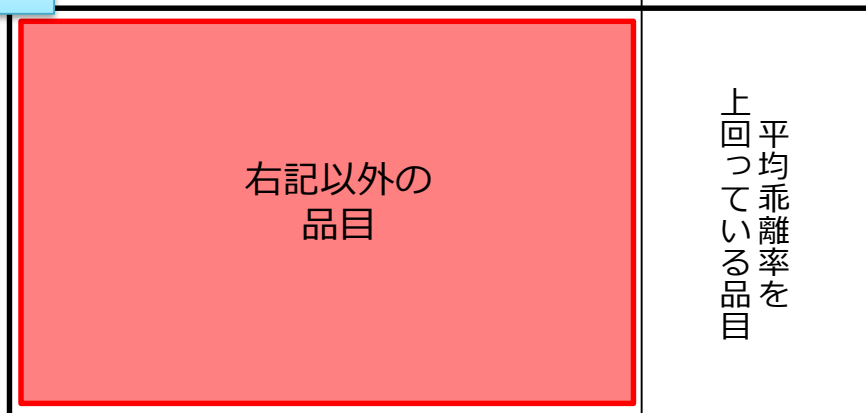
- 企業要件さえ満たせば、事実上、すべての新薬が対象となる。そのため、革新性の低い医薬品も薬価が維持される。
- 乖離率が平均以下という品目要件があることで、対象外になることを回避したい企業が仕切価を高く設定し、価格が高止まりしているとの指摘もある。

新薬創出等加算の見直し（品目要件・企業要件）

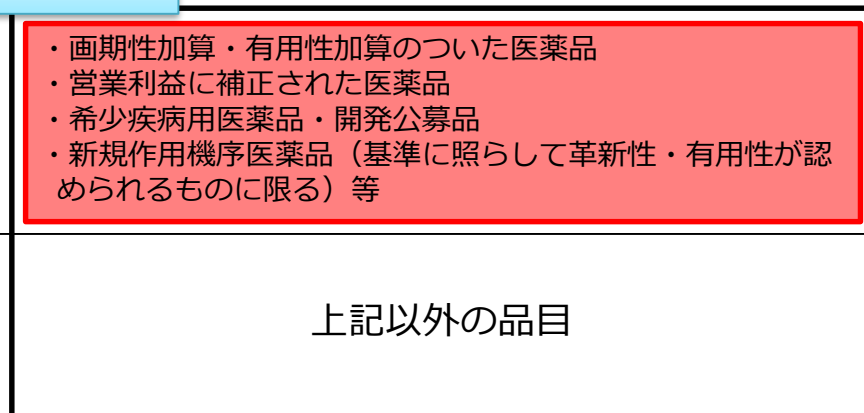
品目要件

現行

低い ← → 高い

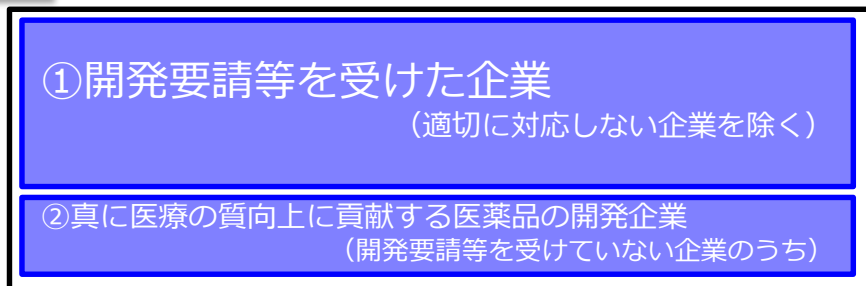


見直し後

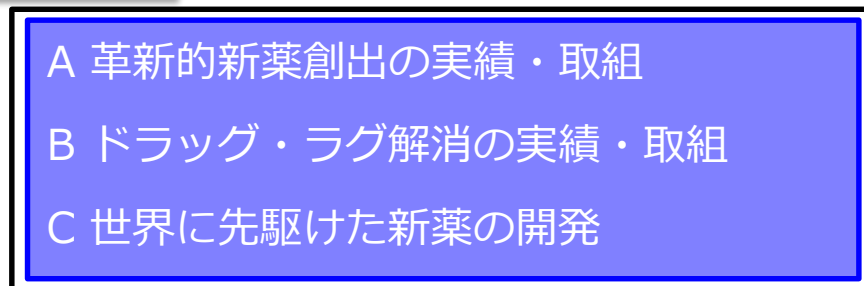


企業要件

現行



見直し後



※ 開発要請を受けていない企業に対し、②の基準により対象企業かどうかを判定

※ 開発要請に対して適切に対応しない企業は、そもそも新薬創出等加算の対象外とする。

見直し後の新薬創出等加算制度（全体像）

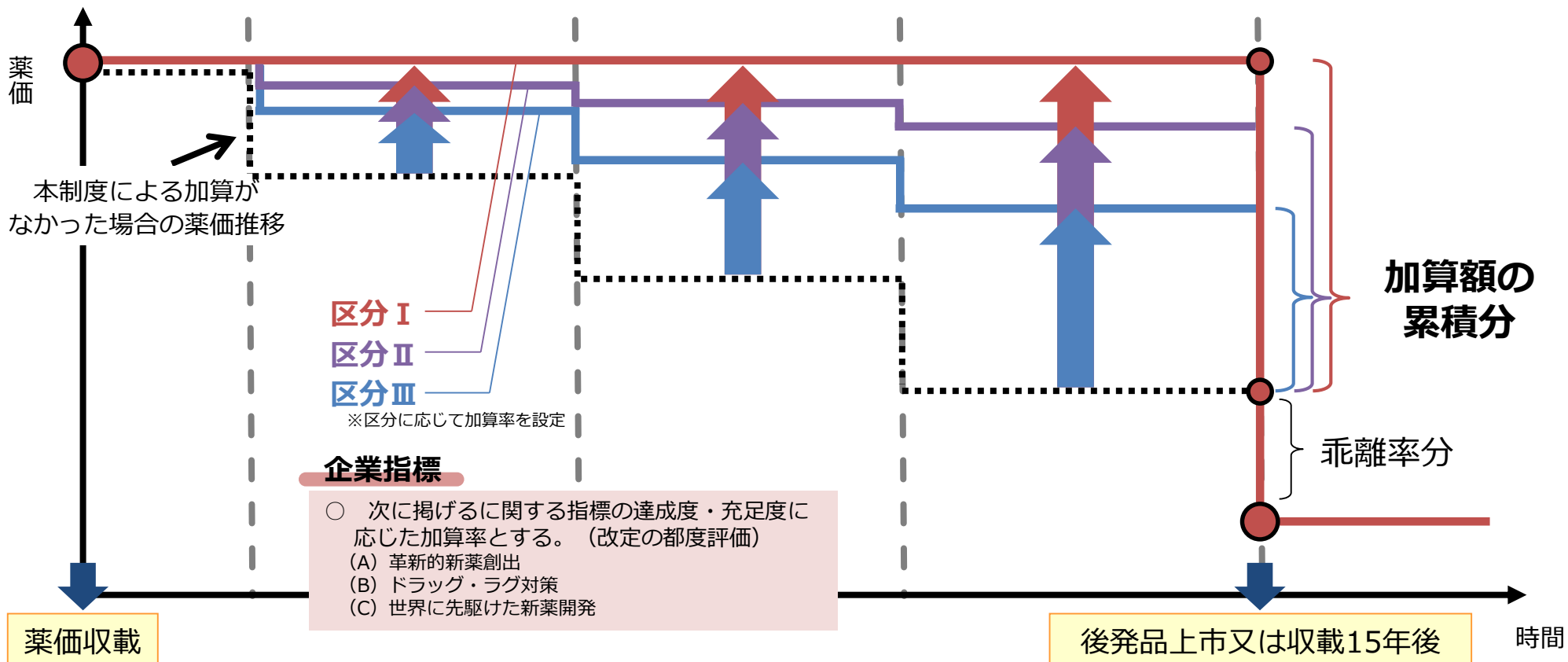
制度の位置づけ

- 革新的新薬の創出を促進するための効率的・効果的な仕組みへと抜本的に見直した上で、制度化を検討。

品目要件

- 医薬品そのものの革新性・有用性に着目して判断。

画期性加算、有用性加算、営業利益率補正がなされた医薬品、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規作用機序医薬品（基準に照らして革新性、有用性が認められるものに限る。）等に絞り込み。



※ なお、加算額について、乖離率に応じた上限を設定

毎年薬価調査・毎年薬価改定について

<薬価調査の対象範囲>

- 市場実勢価格を適時に薬価に反映して国民負担を抑制するため、2年に1度の薬価改定の間（薬価改定年度）において、全ての医薬品卸から、大手事業者を含め調査対象を抽出し、全品目の薬価調査を実施することとし、その結果に基づき、薬価を改定する。

<対象品目の範囲>

- 対象品目の範囲については、平成33年度（2021年度）に向けて※、安定的な医薬品流通が確保されるよう、国が主導し、単品単価契約、早期妥結、一次売差マイナスの是正等を積極的に推進し、流通改善に取り組むことにより、薬価調査が適切に実施される環境整備を図りつつ、国民負担の軽減の観点から、できる限り広くすることが適当である。

*平成31年（2019年）は、消費税率の引上げが予定されており、全品目の薬価改定が行われるため、薬価改定年度の最初の年は平成33年度（2021年度）となる。

- 平成30年度（2018年度）から平成32年度（2020年度）までの3年間継続して、全品目の薬価改定が行われることから、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、平成32年（2020年）中にこれらを総合的に勘案して、具体的な範囲を設定する。

（参考） 対象品目の範囲と医療費への影響（試算※）

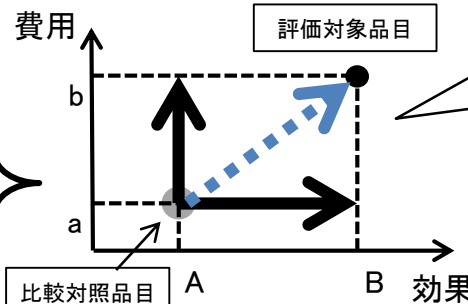
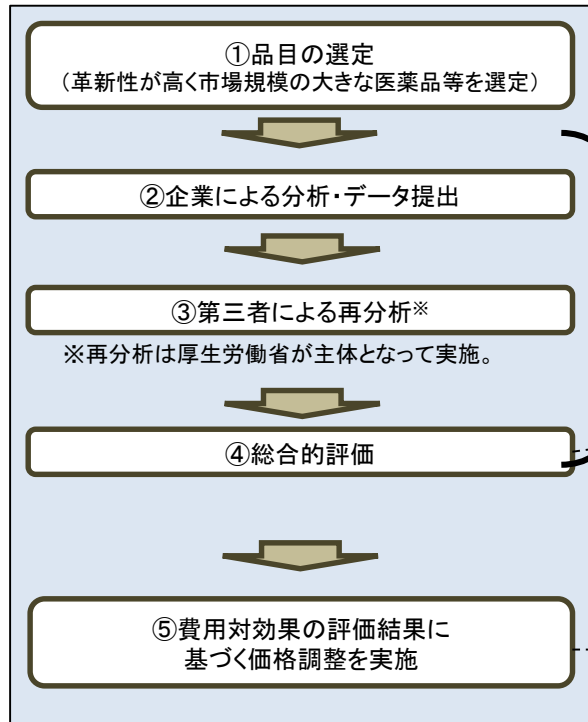
ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ これまでの2年分の価格乖離の1/2～3/4が薬価改定年度に発生するものと仮定して、27年度の薬価調査実績に基づき試算

費用対効果評価の試行的実施の概要

- 市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを平成28年4月より試行的に実施した。
- 我が国では、国民皆保険の下、有効性・安全性等が確立された医療は基本的に保険適用していることから、費用対効果評価の結果は、価格調整に用いることとし、保険償還の可否の判断には用いないこととした。
- 本格実施に向けて、試行的実施の結果も踏まえ、その具体的内容について引き続き検討し、平成30年度中に結論を得る。

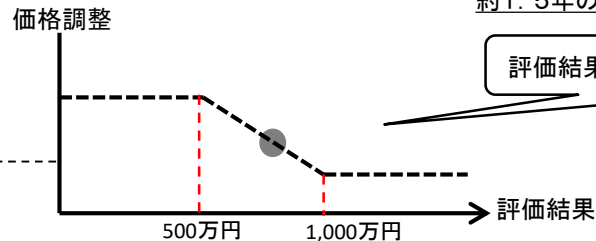
【費用対効果評価の手順】



評価対象品目が、既存の比較対照品目と比較して、費用、効果がどれだけ増加するかを分析。健康な状態での1年間の生存を延長するために必要な費用を算出。

評価にあたっては、生命に関わる重篤な疾患での延命や希少な難病等の、倫理的、社会的影響も考慮

なお、試行的導入においては、費用対効果評価の分析に約1.5年の時間を要した。



評価結果に応じて対象品目の価格を調整

経済財政運営と改革の基本方針2018（平成30年6月15日閣議決定）

第3章「経済・財政一体改革」の推進

3. 主要分野ごとの計画の基本方針と重要課題

(1) 社会保障

(医療・介護提供体制の効率化とこれに向けた都道府県の取組の支援)

レセプト情報を活用し、本人同意の下、医師や薬剤師が投薬歴等を閲覧できる仕組みの構築や、診療報酬での評価等により、多剤投与の適正化を引き続き推進する。

(医薬品等に係る改革等)

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」¹⁹²に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。バイオ医薬品の研究開発の推進を図るとともに、バイオシミラーについては、「経済財政運営と改革の基本方針2017」¹⁹³を踏まえ、有効性・安全性等への理解を得ながら研究開発・普及を推進するなど医薬品産業の国際競争力強化に向けた取組を着実に推進する。費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。毎年薬価調査・毎年薬価改定に関しては、2019年度¹⁹⁴、2020年度¹⁹⁵においては、全品目の薬価改定を行うとともに、2021年度¹⁹⁶における薬価改定の対象範囲について、この間の市場実勢価格の推移、薬価差の状況、医薬品卸・医療機関・薬局等の経営への影響等を把握した上で、2020年中にこれらを総合的に勘案して、決定する。また、2020年度の薬価改定に向けて、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直し、効能追加等による革新性・有用性の評価、長期収載品の段階的な価格引下げまでの期間の在り方等について、所要の措置を検討する。患者本位の医薬分業を実現し、地域において薬局が効果的・効率的にその役割を果たすことができるよう、調剤報酬の在り方について引き続き検討する。また、高齢者への多剤投与対策、生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正な処方¹⁹⁶の在り方については引き続き検討を進める。後発医薬品の使用促進についても引き続き取り組む。

(負担能力に応じた公平な負担、給付の適正化、自助と共助の役割分担の再構築)

新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。薬剤自己負担の引上げについて、市販品と医療用医薬品との間の価格のバランス、医薬品の適正使用の促進等の観点を踏まえつつ、対象範囲を含め幅広い観点から、引き続き関係審議会において検討し、その結果に基づき必要な措置を講ずる。病院・診療所の機能分化・機能連携等を推進しつつ、かかりつけ機能の在り方を踏まえながら、かかりつけ医・かかりつけ歯科医・かかりつけ薬剤師の普及を進めるとともに、外来受診時等の定額負担導入を検討する。

¹⁹² 「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」（平成28年12月20日内閣官房長官・経済財政政策担当大臣・財務大臣・厚生労働大臣決定）

¹⁹³ 「経済財政運営と改革の基本方針2017」（平成29年6月9日閣議決定）

¹⁹⁴ 2019年度は、消費税率引上げが予定されている年度。

¹⁹⁵ 2020年度は、2年に1度の薬価改定が行われる年度。

¹⁹⁶ 2021年度は、最初の薬価改定年度（2年に1度の薬価改定の間の年度）。

今後の検討事項

●平成30年度診療報酬改定に係る答申書附帯意見（抄）

（薬価制度の抜本改革）

16 「薬価制度の抜本改革について 骨子」に基づき、薬価制度の抜本改革による関係者への影響を検証した上で、必要な対応について引き続き検討すること。

また、基礎的医薬品への対応の在り方について引き続き検討すること。

●薬価制度の抜本改革 骨子 別紙（平成29年12月20日中医協了承）（抄）

Ⅱ イノベーションの適切な評価

1. 新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度の抜本的見直し

2) 企業要件・企業指標

- なお、企業指標については、今回、初めて導入するものであることから、平成30年度改定においては、区分Ⅰ及びⅢの範囲や加算係数の差による企業間の格差は限定的なものとし、平成30年度改定後においても、引き続き、製薬企業の革新的新薬開発やドラッグ・ラグ解消の取組・実績を評価するものとして適切かどうかについて、新薬開発等に係る実態も踏まえつつ、検証を行い、次回以降の改定への見直し・反映を検討する。

V その他の事項

1. 薬価算定方式の正確性（類似薬効比較方式）

- その際、新薬創出等加算の対象外であって類似薬効比較方式Ⅰ等で算定された医薬品については、企業に与える影響等を考慮し、平成32年度薬価改定までの間は、従来の取扱いを継続することとし、平成32年度薬価改定時まで、収載時は新薬創出等加算対象外であったが収載後に新薬創出等加算対象品目となった場合の対応を含め、新薬創出等加算対象品目を比較薬とする場合の薬価算定の見直しを検討する。

Ⅵ 今後の検討事項

- 次期改定に向けて、イノベーションの評価に関し、効能追加等による革新性・有用性の評価の是非について検討を行う。
- 次期改定に向けて、今般の長期収載品の価格引下げ後の、①後発医薬品の置換率の状況、②後発医薬品の上市状況、③安定供給への対応状況等を踏まえ、長期収載品の段階的引下げまでの期間の在り方について検討を行う。
- 新薬創出等加算の見直し、長期収載品の薬価の見直しなど、今般の薬価制度の抜本改革による医薬品の開発・製造・流通等への影響を検証した上で、必要と認められる場合には、次期改定において、所要の措置を検討する。

消費税率引上げに向けた今後の進め方について

- **消費税率10%引上げに伴う薬価・材料価格改定については、これまでも、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せする形をとっているところ、以下の論点等についてご議論いただくこととしてはどうか。**

【改定の趣旨】

- 来年度に実施する薬価等の改定は、来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要となるものであること。（骨太の方針2018（p7）参照）
- そのためには、その時の実勢価に対して消費税率分を上乗せすることが必要であること。

【改定の時期】

- ・ 消費税率の引上げ分の上乗せは、消費税率の引上げと同時に行う必要があり、従来、実勢価を踏まえた薬価引下げを同時に実施した上で改定。来年10月からの消費税率の引上げに伴い必要になるものという趣旨を踏まえると、来年10月に実勢価を踏まえた上で上乗せすることが自然と考えられる。
- ・ 一方、2020年度の通常改定を行うためには、2019年9月に薬価調査を行い実勢価を把握することが必要となるが、上記のとおり改定を10月とした場合、その改定後の実勢価を2020年度の改定に反映できないという課題がある。
- 上記を踏まえ、実勢価を踏まえた薬価引下げの時期についてどう考えるか。

【その他】

- 改定の趣旨や時期を踏まえ、薬価等の算定式をどうするか。
- 実勢価改定に連動して適用する薬価等の改定ルール（新薬創出等加算、最低薬価等）の範囲や内容について、どう考えるか。

○ 今後の中医協総会、各部会等での議論は以下のようなスケジュールで進めていただくこととしてはどうか。

【中医協総会】

- 10月の総会で、薬価・材料価格改定について関係業界からの意見聴取。（10月・11月にかけて、各部会において各論点について議論し、骨子案をまとめ）年内に総会に報告することとしてはどうか。

【消費税分科会】

- 10月・11月にかけて各論点を議論。骨子案をまとめ、年内に総会に報告することとしてはどうか。

【薬価専門部会・保険医療材料専門部会】

- （10月の総会において関係業界からの意見聴取）10月・11月にかけて、両部会で各論点を議論。12月頃にも関係業界から意見聴取を行い、骨子案をまとめ、年内に総会に報告することとしてはどうか。

	薬価専門部会	保険医療材料専門部会	総会		消費税分科会
9月			論点、 今後の進め方	報告	要因分析等
10月	各論点を議論	各論点を議論	業界からの 意見聴取		各論点を議論
11月					各論点を議論、 骨子案
12月	業界からの意見聴取 骨子案	業界からの意見聴取 骨子案	薬価・材料価格 調査結果、 骨子案報告	骨子案 報告	
1月	具体的な改定内容等	具体的な改定内容等			具体的な改定内容等