

- 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

59.2億円（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「さきかけ審査指定制度」を制度化
- AIの活用による医薬品研究開発支援
- 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

25.2億円（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

18.5億円（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

2.5億円（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

19.5億円（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

5.8億円（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

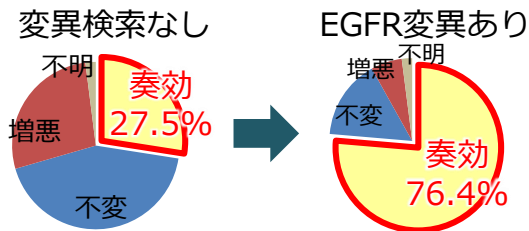
### ①約2人に1人が、がん罹患

- 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。



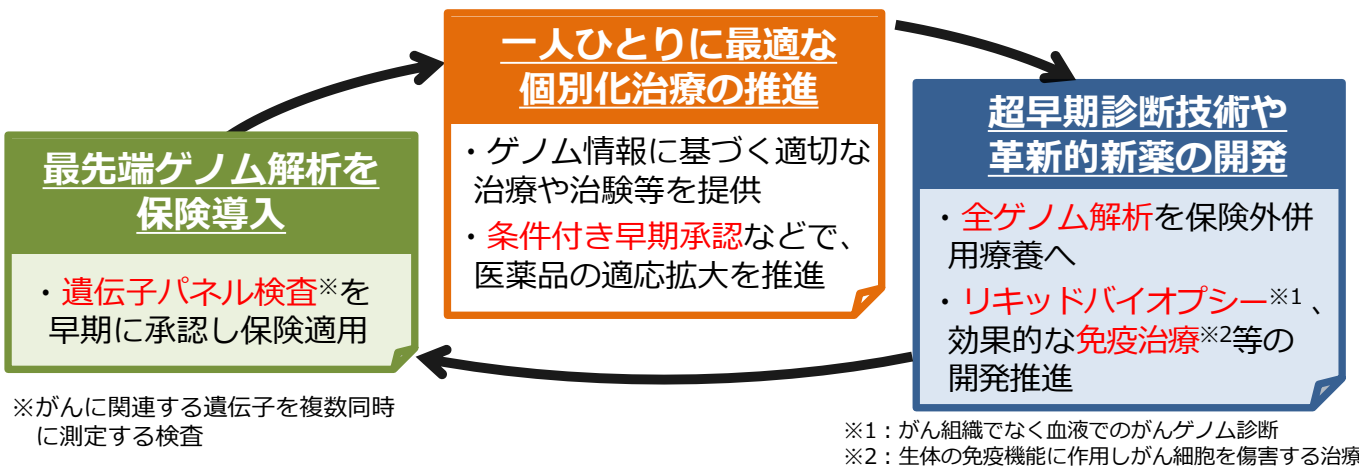
※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

### 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) → (2016年)  
13年間・30億ドル → 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。**



28.9億円

# がんゲノム医療提供体制の全体像

## 1. 背景

- がん対策推進基本計画(平成30年3月閣議決定)のがんゲノム医療分野では、「ゲノム情報等を活用し、個々のがん患者に最適な医療を提供するため、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」や「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」の報告書を踏まえ、本基本計画に基づき、段階的に体制整備を進める。」ことを個別目標として掲げている。
- 「未来投資戦略2018 – 「Society 5.0」「データ駆動型社会」への変革 – (平成30年6月15日閣議決定)」において、「がん・難病分野のゲノム医療を推進する。がんについては、ゲノム情報等を集約し質の高いゲノム医療の提供体制を全国的に構築するとともに、創薬等の革新的治療法や診断技術の開発を行う。」こととしている。

## 2. がんゲノム情報管理センター(国立がん研究センターに設置)の体制強化

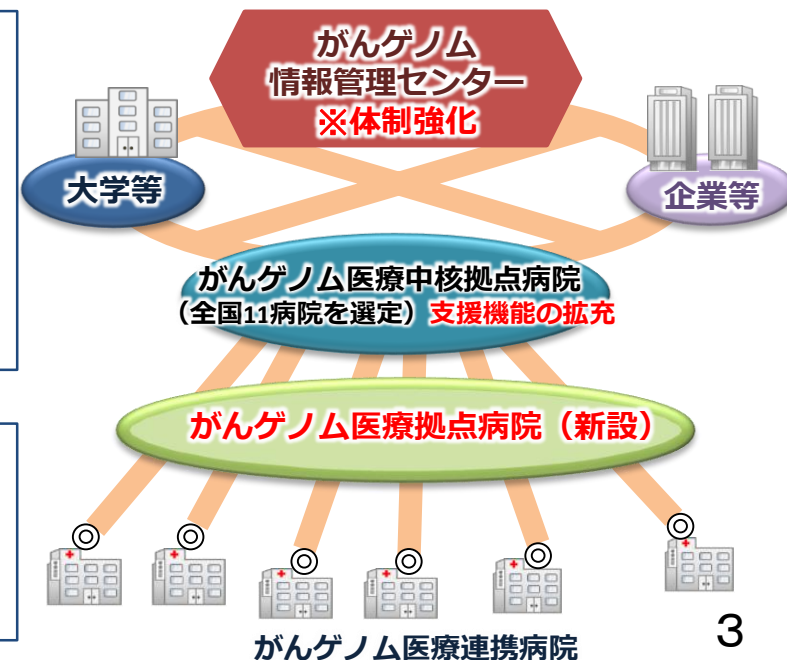
- がんゲノム情報の集約・管理・利活用を図るため、がんゲノム医療中核拠点病院等において、診療や治験を含めた臨床研究等で得られたゲノム情報及び臨床情報等を集約化した「がんゲノム医療・研究のマスターデータベース(がんゲノム情報レポジトリシステム)」を構築し、その管理・運営を行い、ゲノム情報に基づく適切な診療の提供や革新的な治療法の開発を支援する。
- 平成31年度は、運用経費の平年度化、全ゲノム検査を見据えたサーバー容量などの整備の検討・調査等を実施。

## 3. がんゲノム医療中核拠点病院の機能拡充

- 平成30年2月に、ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を構築するため、がんゲノム医療を牽引する高度な機能を有する医療機関として、「がんゲノム医療中核拠点病院」を指定。
- ゲノム医療を受けるがん患者に対する専門的な遺伝カウンセリング、がん患者のゲノム関連情報を収集・管理するとともに、当該情報のがんゲノム情報管理センターへの提供を行う。平成31年度は、新たにかんゲノム医療従事者に対する研修、がんゲノム医療連携病院等に対する診療支援や連携体制強化のための合同会議等を実施。

## 4. がんゲノム医療拠点病院の新設

- 平成30年3月に先進医療として承認されたパネル検査は、平成31年度より保険収載が開始される見込みであり、受検査者の増加を見据え、「自施設でパネル検査の医学的解釈(専門家会議におけるレポートの確定)が完結できる医療機関(がんゲノム医療拠点病院)」を新設し、提供体制の充実を図る。



# 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

29.9億円

- 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

# ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト 革新的がん医療実用化研究事業

## 背景

本研究事業では、文部科学省・経済産業省と連携し、基礎的・基盤的研究成果を確実に医療現場に届けるため、主に応用領域後半から臨床領域にかけて予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究10か年戦略」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献を達成することをめざす。

## H31年度推進する研究の概要

「がん研究10か年戦略」に基づいたがん研究開発  
(根治・予防・共生 ～患者・社会と協働するがん研究～)

応用領域

臨床領域

次世代がん医療創生研究事業

導出

○がんの本態解明に関する研究

○がんの予防法や早期発見手法に関する研究

○アンメットメディカルニーズに応える  
新規薬剤開発に関する研究

○患者に優しい新規医療技術開発に関する  
研究

○新たな標準治療を創るための研究

○ライフステージやがんの特性に着目した  
重点研究領域

○がんの新薬・新  
医療技術開発の革  
新的なスキームを  
確立するための研  
究

○非臨床試験のサ  
ポート等の技術支  
援を通じた実用化・  
企業導出の促進  
するための研究

導出

未来医療を実現する医療機器・システム研究開発事業

研究支援基盤： 創薬支援ネットワーク、PMDA、がん臨床試験ネットワーク

## 目標

<第3期がん対策推進基本計画> (平成30年3月9日閣議決定)

科学的根拠に基づくがん予防・がん検診の充実

患者本位のがん医療の実現

尊厳を持って安心して暮らせる社会の構築

○ 全体的に推進すべき研究課題

- がんゲノム医療、免疫療法、小児・AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等に関する研究や治療法の開発
- がんの治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する予防とケア（支持療法）といった患者のQOL向上に資する研究等

○ H31年度に新たに推進すべき研究課題

- がん予防に係る研究（がんの一次予防におけるimplementation scienceを活用した臨床研究等）
- AYA世代のがんや難治性がん、希少がん等に対する治療法開発の研究（CAR-T療法やウイルスベクターによる治療法などの遺伝子・細胞治療法の開発等）
- ゲノム情報を用いた予防、診断、治療方法の技術開発（遺伝子パネル検査等による検査結果に基づき効果が期待される既存薬の適応拡大や新規の抗悪性腫瘍薬の開発等）

<がん対策推進基本計画中間評価> (平成32年度予定)

<医療分野研究開発推進基本計画> 2020年までの目標

日本発の革新的ながん治療薬の創出に向けた10種類以上の治験への導出

小児がん、難治性がん、希少がん等に関して、未承認薬・適応外薬を含む治療薬の実用化に向けた12種類以上の治験への導出

小児がん、希少がん等の治療薬に関して1種類以上の薬事承認・効能追加

いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

小児・高齢者のがん、希少がんに対する標準治療の確立  
(3件以上のガイドラインを作成)

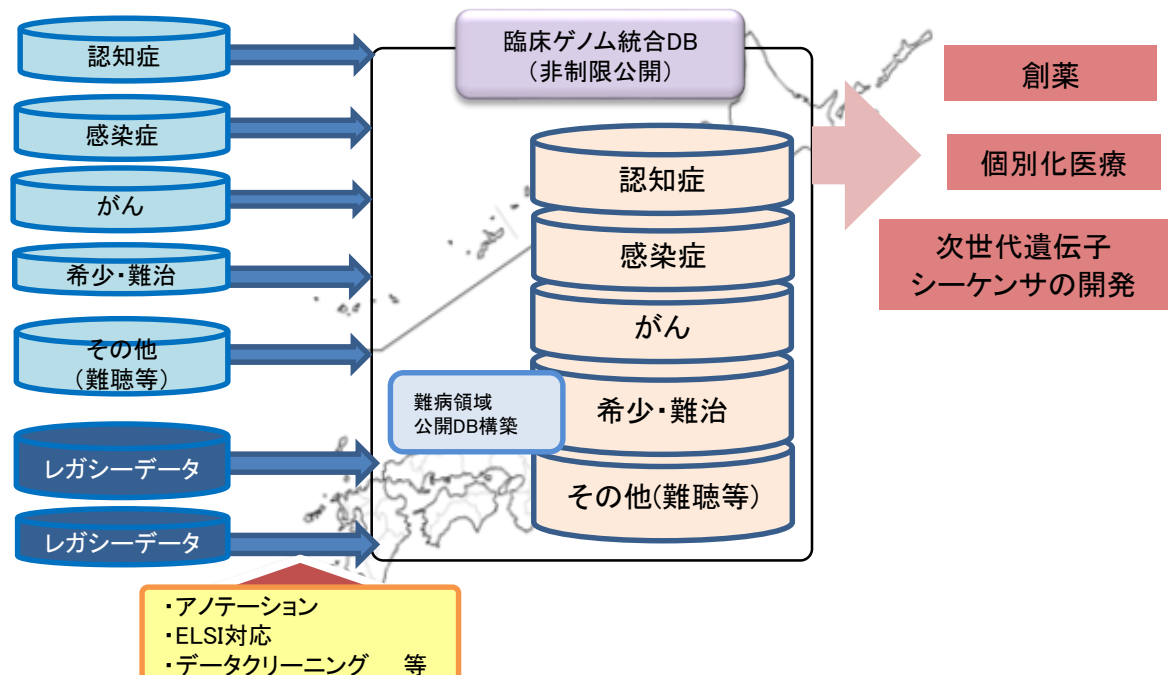
# 臨床ゲノム情報統合データベース整備事業

## 事業概要

- 近年、ゲノム解析技術等が著しく進展し、ゲノム情報を活用した医療への応用に係る取組が欧米を中心に急速に進みつつある。我が国でも、がんや難病の分野を中心に、ゲノム医療（個人のゲノム情報等に基づく、その人の体質や症状に適した医療）を推進する取組を進めているが、今後も、ゲノム医療の実用化をより一層進める観点から、オールジャパン体制で取組を強化する必要がある。
- がん、希少疾患、難病等の個々の症例から得られた詳細な臨床情報とゲノム情報等を集積・統合し、遺伝子変異・多型（遺伝子型）が疾患の発症（表現型）とどのように関連づけられるかを日本人を対象に評価・検証するため、これらの情報を格納した「臨床ゲノム情報統合データベース」を構築・公開し、医療機関に提供することで、ゲノム医療の実用化を推進する。

## 31年度予算案のポイント

- 4領域（①希少・難治性疾患、②がん、③感染症、④認知症その他）の個々の症例から得られた詳細な臨床情報とゲノム情報等を集積・統合した「臨床ゲノム情報統合データベース」（統合データベース）を充実させるため、できる限り多くのデータを収集する体制を構築することが求められる。
- このため、4領域においては、これまでどおり、AMED「データシェアリングポリシー」に基づきデータ収集を行うとともに、過去に蓄積されていたデータ（レガシーデータ）を掘り起こし、統合データベースへデータ登録することを進める。
- さらに、4領域以外についても、統合データベースへのデータ登録を行い、統合データベースを拡充し、コンテンツと質を向上させることで、臨床情報が付帯した日本人に特有の遺伝子変異等を網羅した質の高い情報をより多く収集し真に使えるDB構築を目指す。



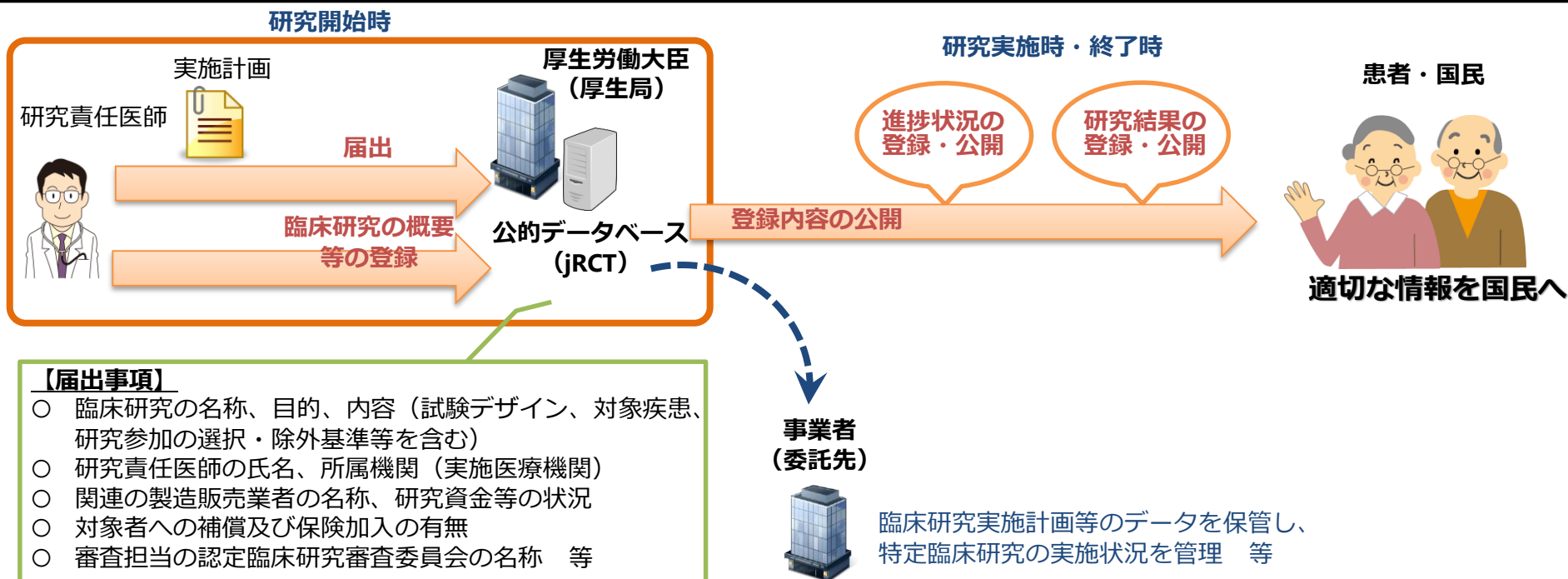
(※31年度予算案では4領域を統合したDBとして)

# 臨床研究データベースシステム管理事業

- 臨床研究法の成立に伴い、附帯決議で付された検討課題に対応するため、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を登録する**公的データベース（jRCT：Japan Registry of Clinical Trials）**を構築・運営する。
  - ⇒臨床研究の実施計画については、厚生労働省に届出を行い、公開することとなっていることから、厚生労働省として、公開内容が公的データベースの内容と一致していることを担保する必要
  - ⇒研究者に二重登録による過度の負担をかけないことや、公開内容の一元性の観点から、臨床研究の実施計画の届出・公開と臨床研究の概要等の登録が一体となった公的データベースシステムを構築する必要

【臨床研究法案に対する附帯決議（衆・参厚労委）】

研究過程の透明性を確保し、研究の進捗状況の把握や学術的解析を可能にするため、臨床研究実施基準において、臨床研究の概要、進捗状況及び結果を公的なデータベースに登録する旨を規定し、臨床研究の結果を含む情報の登録・公開要件等の拡充について検討すること。



## 2 薬事規制改革等を通じたコスト低減と効率性向上 ①

- 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「さきがけ審査指定制度」の制度化

1.1億円

- ・ 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

製造販売後のデータを  
最大限活用

探索的  
臨床試験

条件付  
早期承認

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）

### AIの活用による医薬品開発支援

12.6億円の内数

- ・ 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 ②

### リアルワールドデータの利活用推進

6.1億円

- 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

# 先駆け審査指定制度促進事業

世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本で早期に実用化すべく、**世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、各種支援による早期の実用化（例えば、医薬品・医療機器では通常の半分の6ヶ月間で承認）**を目指す。

## 事業概要

先駆け審査指定制度では、既にインフルエンザ治療薬や難治性の発生障害を治療する日本発の医療機器が承認されているが、さらに**革新的医薬品等の早期実用化を図り、国際競争力を高めていくためには、国策として、欧米並みに、先駆け審査指定制度の対象品目数を増加させるための体制を整備**する。

- 先駆け審査専門チーム(主任、副主任、品質担当、薬理担当、毒性担当、薬物動態担当、生物統計担当、臨床担当)により下記①～④を実施
- 審査パートナー制度(PMDA版コンシェルジュ)により下記⑤を実施

## 指定制度の内容



: 承認取得までの期間の短縮に関するもの



: その他開発促進に関する取組

### ①優先相談〔2か月 → 1か月〕

- 相談者との事前のやりとりを迅速に行い、資料提出から治験相談までの期間を短縮。

### ②事前評価の充実 【実質的な審査の前倒し】

- 事前評価を充実させ、英語資料の提出も認める。

### ③優先審査〔12か月→6か月〕

- 総審査期間の目標を6か月に。  
※場合によっては第Ⅲ相試験の結果の承認申請後の提出を認め、開発から承認までの期間を短縮

### ④製造販売後の安全対策の充実 【再審査期間の延長】

- 通常、新有効成分含有医薬品の再審査期間が8年であるところを、再審査期間を延長し、最長10年までの範囲内で設定する。

### ⑤審査パートナー制度〔PMDA版コンシェルジュ〕

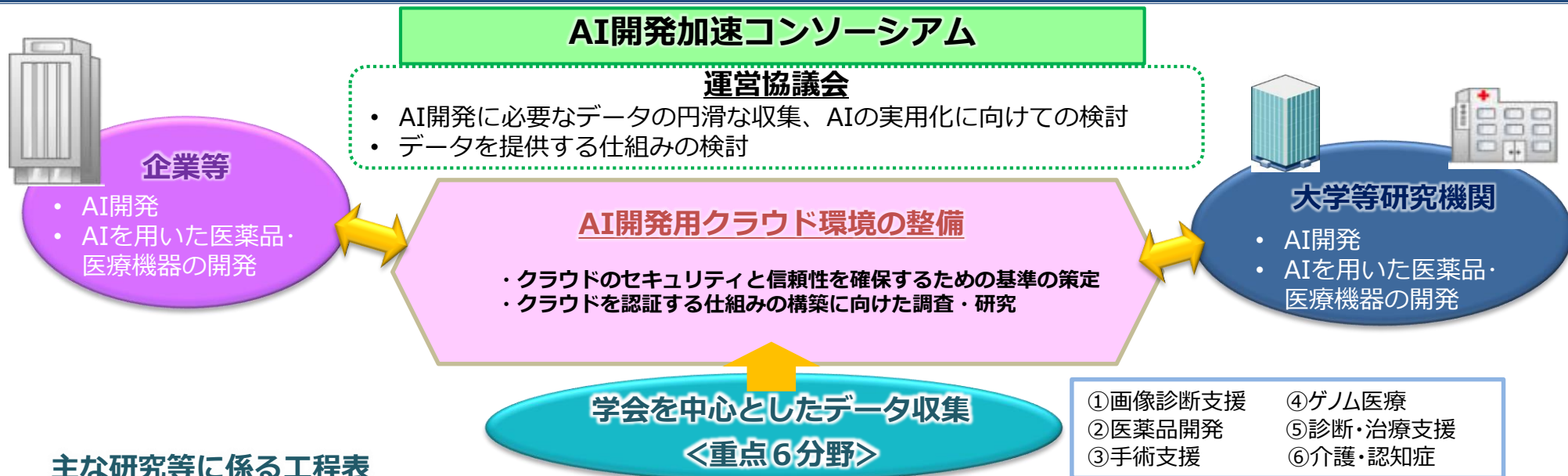
- 審査、安全対策、品質管理、信頼性保証等承認までに必要な工程の総括管理を行う管理職をコンシェルジュとして設置。

## <指定基準：医薬品のケース>

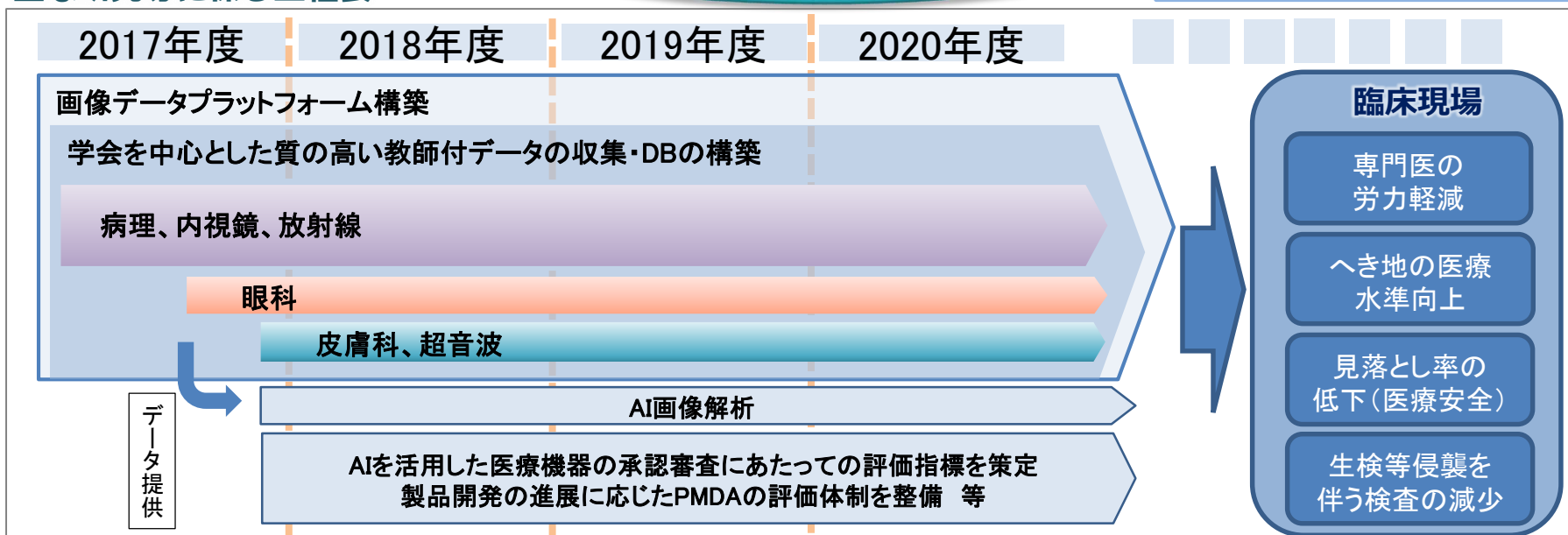
- 1. 治療薬の画期性**：原則として、既承認薬と異なる作用機序であること（既承認薬と同じ作用機序であっても開発対象とする疾患に適応するのは初めてであるものを含む。）
- 2. 対象疾患の重篤性**：生命に重大な影響がある重篤な疾患又は根治療法がなく社会生活が困難な状態が継続している疾患であること。
- 3. 対象疾患に係る極めて高い有効性**：既承認薬が存在しない又は既承認薬に比べて有効性の大幅な改善が期待できること。
- 4. 世界に先駆けて日本で早期開発・申請する意思**（同時申請も含む。）

# AI関連経費

全国をカバーした保健医療人工知能に必要なビッグデータを整備するとともに、AI開発用のクラウド環境も整備・認証するために、省をあげて必要な予算を要求する。



## 主な研究等に係る工程表

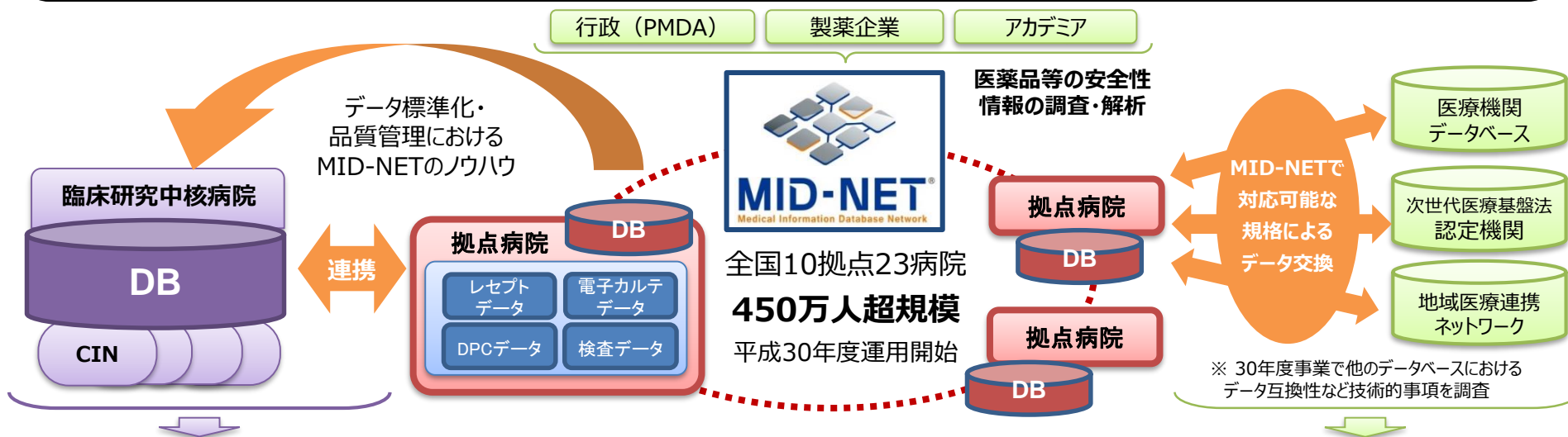


# 医療情報データベース「MID-NET」関連事業の推進

- 医薬品の安全対策等を目的に、電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析する医療情報データベース「MID-NET」をPMDAにおいて構築し、平成30年度より本格運用を開始した。
- MID-NETは**高度に標準化・品質管理されたデータ**を特徴としており、協力医療機関23病院の450万人を超える規模のデータを、製薬企業・アカデミア・行政が調査研究に利用可能。

今後の展開

- ✓ MID-NETを用いた薬剤疫学的解析により、**行政における医薬品の安全対策を高度化**
- ✓ 医薬品の開発から安全対策まで一貫して大規模医療情報を活用できる環境を整備
  - MID-NETの経験・ノウハウを踏まえた**医療情報の標準化・品質管理の推進**
  - 臨床研究中核病院や他の医療情報データベースなど**外部との連携・データ規模の拡大**



## ○ 研究拠点病院医療データ活用事業

- 医療情報の標準化・品質管理にMID-NETの経験・ノウハウを活用し、臨床研究中核病院やクリニカル・イノベーション・ネットワークにおけるリアルワールドデータとMID-NETの連携を図る。

## ○ 医療情報データベースを活用した医薬品の先進的適正使用推進事業

- PMDAにおいて添付文書の改訂指示等の検討にMID-NETを用いた調査・解析を実施。行政ニーズを踏まえ、31年度は26調査を予定。

## ○ 医療情報データベース (MID-NET) 連携推進事業

- H30年度に本事業で実施中の調査結果を踏まえ、外部のデータベースとMID-NETでデータを統合した解析のためのパイロットテストを実施。

# 実臨床での各種データの活用による革新的医薬品の早期実用化

## 1. 現状と課題

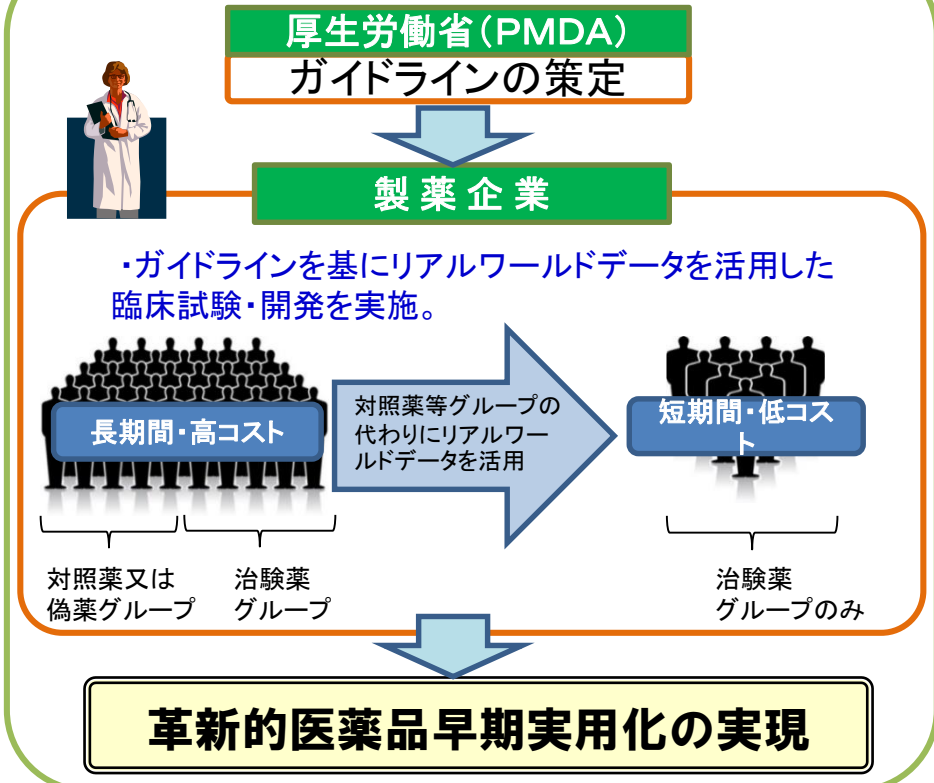
- 難病や希少疾病の医薬品開発は、被験者の数が限られているため、比較対照試験などの多くの患者の参加が必要となる臨床試験を実施することが難しく、それが開発の妨げの一因となっている。
- 欧米では、難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ(リアルワールドデータ)を活用した効率的な臨床試験を行い、医薬品の実用化の促進を図っているが、我が国では活用方法が未整備。

## 2. 対策

- 国内にもNC(国立高度専門医療研究センター)の疾患登録システムやPMDA(医薬品医療機器総合機構)の医療情報データベース(MID-NE T)等のリアルワールドデータのDBを構築中である。
- これらのデータを製薬企業等が適切に活用できれば、長期間・高コストの比較対照試験に代えて、少数の被験者による短期間・低コストの臨床試験で、必要な評価が可能となる。

⇒30年度:リアルワールドデータを活用した臨床評価に関する医薬品開発者向けガイドラインの作成業務をPMDAで実施する。

## 3. 期待される効果



### 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

- 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

18.5億円（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）

0.4億円

#### 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



# バイオ医薬品開発促進事業

## 背景

- 平成28年12月に4大臣で合意された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」において、「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を検討する」とされている。
- また、平成30年6月15日に閣議決定された経済財政運営と改革の基本方針2018において、「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」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」とされている。
- そうした中、国内でのバイオ医薬品（バイオシミラーを含む）の製造技術や開発手法を担う人材が不足しており、また、バイオシミラーについては、その認知度も低く、医療関係者の間でもその位置付けについて議論がある。

## 概要

- 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
- 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。
- バイオシミラーの科学的評価、品質、価格等に関して、患者・国民に対し普及を図る（セミナー開催、リーフレット作成等）。

厚生労働省



委託



関係学会等



- ・バイオベンチャー社員、学生等への製造技術、開発手法の研修実施
- ・医療従事者、患者向けのセミナー開催、資料作成 等



**バイオ医薬品の製造技術・開発手法の研修による人材育成  
バイオシミラーについて医療関係者及び患者・国民に正しい理解の促進**

技術研修、講習会の開催、医療従事者向けパンフレット・ハンドブック作成、一般向けリーフレット作成 等

## 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

2.0億円

- 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

0.4億円（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。



# 高齢者医薬品安全使用推進事業

【現状】 高齢化の急速な進展により、高齢者への薬物療法に伴う問題が顕在化

- ・腎/肝機能の低下、体成分組成の変化による薬物動態の変化
- ・合併症による多剤投与（ポリファーマシー）の増加による副作用の増強、薬物間相互作用の発現（精神、麻薬等）などの安全性の問題

向精神薬を含む高齢者の多剤処方について、安全性情報を提供し、関係者の適正使用を加速できないか。

薬事

既存の減薬ツール

取組みの加速

保険上の適正使用

単剤の添付文書  
（薬剤併用の慎重投与、ベンゾジアゼピン投与の依存性・期間制限）

高齢者に対して特に慎重な投与を要する薬物リスト

高齢者の安全な薬物療法  
ガイドライン  
（日本老年医学会）  
Beers criteria（米国）  
/ STOPP（START）（欧州）

高齢者医薬品  
適正使用検討会

平成29年4月設置

課題の整理  
対策の検討

「高齢者の医薬品適正  
使用の指針」の作成

ベンゾジアゼピン等向精神薬の投薬期間の上限

抗うつ薬等3剤以上投与時の報酬の減算

7剤投与の処方せん料の減算規定

薬剤総合評価調整加算・管理料  
（6剤から2剤以上減薬）

等

処方・医療

処方実態や副作用の実態の把握

# 「最適使用推進ガイドライン」の概要

最適使用推進ガイドラインの取扱いについて  
(平成29年9月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局  
医薬品審査管理課長・保険局医療課長通知)発出

## 1 趣旨

新規作用機序医薬品は、有効性の発現の仕方や安全性プロファイルが既存の医薬品と大きく異なることがあり、最適な使用を進めていくためには、当該医薬品を真に必要とする患者や医薬品を使用する医師や医療機関の要件等を示すことが重要である。そのため、新規作用機序医薬品を対象とする最適使用推進ガイドラインを個別医薬品毎に承認に併せて策定していくもの。

## 2 対象医薬品

以下の観点を総合的に判断。

- ① 薬理作用が既存の医薬品と比較して大きく異なる
- ② 安全性のプロファイルが既存の医薬品と比較して大きく異なり、使用の上で特別な注意が必要
- ③ 既存の医薬品と比較した有効性が著しく高い
- ④ 既存の医薬品と比較した臨床的位置づけが異なり、より広い患者に使用される可能性が高い
- ⑤ 他の疾患を対象とした開発(効能又は効果の追加)等による使用患者の拡大の可能性

## 3 ガイドラインに盛り込む内容

- ・対象医薬品の使用が最適だと考えられる患者の選択基準
- ・対象医薬品を適切に使用できる医師・医療機関等の要件等

## 4 ガイドライン策定の流れ

- ・厚生労働省の依頼により、関係学会及びPMDAが科学的根拠に基づき検討
- ・ガイドラインは、策定後も、市販後に得られるデータに基づき、必要に応じて改訂

## 5 その他

- ・最適使用推進ガイドラインが作成される医薬品については、最適使用推進ガイドラインを踏まえた内容を保険適用上の留意事項として医療課長が通知(留意事項通知)

## 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）

1.5億円

- 「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。

# アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター機能の充実

## 背景

- 米国は、アジア各地への地域事務所(中国、インド等)の開設やシンポジウムの開催等により自国の薬事制度を積極的に普及しており、欧米で承認を受けた製品は、アジア諸国において簡略審査制度等の対象だが、日本の製品は欧米と同等の位置づけ得られていない。
- 中国、シンガポールなどは国際共同治験の中心となるべくAPECの中核トレーニングセンターを設立した。

## 対応

PMDAに設置されているアジア規制当局担当者に対するトレーニングの企画・立案・調整を行うアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター(アジアトレセン)において、

- ① 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の充実
  - ・ 対面セミナー(模擬査察、模擬審査)、eラーニング)の充実
  - ・ アジア主要国に赴いた研修
  - ・ 日本でも、APECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備
- ② APECの優良研修センター(CoE)を整備

日本のレギュラトリーサイエンスのノウハウや薬事規制制度等についてのアジア規制当局担当者に積極的に発信して理解を促進。また、アジア全体の薬事規制のレベルアップにも貢献



## 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。

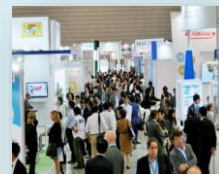
5.8億円

### 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

- 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。

# 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
<b>61.4%</b>	<b>62.2%</b>	<b>56.2%</b>	<b>62.3%</b>

※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。