

# 厚生労働省提出資料

2019年5月

# 1. 2040年を見据えた社会保障制度、働き方改革について

# 2040年を展望し、 誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現に向けて

平成31年4月10日  
根本臨時議員提出資料

# 2040年を展望し、誰もがより長く元気に活躍できる社会の実現

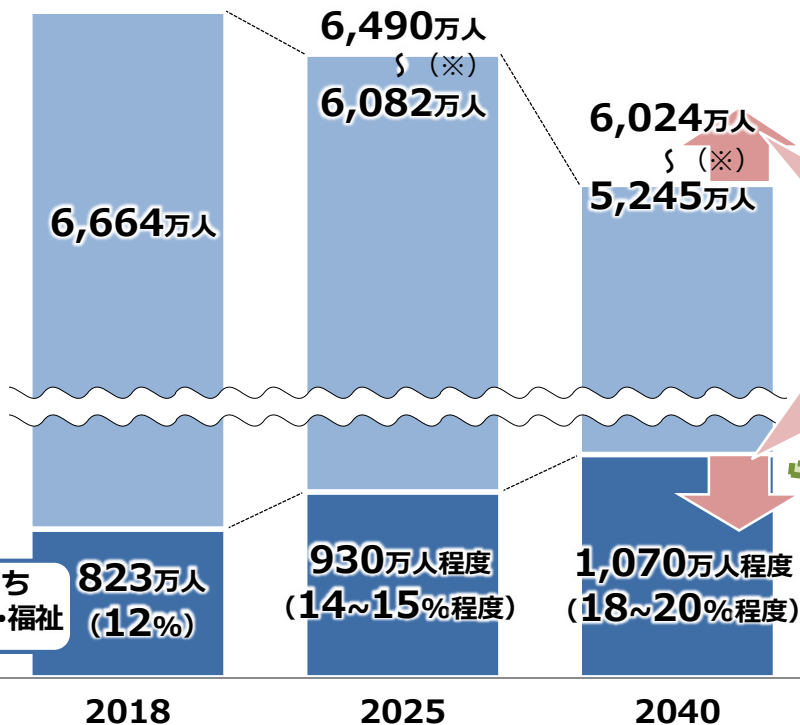
- 2040年を展望すると、高齢者の人口の伸びは落ち着き、現役世代（担い手）が急減する。  
→ 「総就業者数の増加」とともに、「より少ない人手でも回る医療・福祉の現場を実現」することが必要。
- 今夏に向けて、「健康寿命延伸プラン」と「医療・福祉サービス改革プラン」を策定。

**一億総活躍**  
(高齢者、若者、女性、障害者)

**イノベーション**  
(テクノロジーのフル活用)

**社会保障を超えた連携**  
(住宅、金融、農業、創薬等)

需要面から推計した医療福祉分野の就業者数の推移



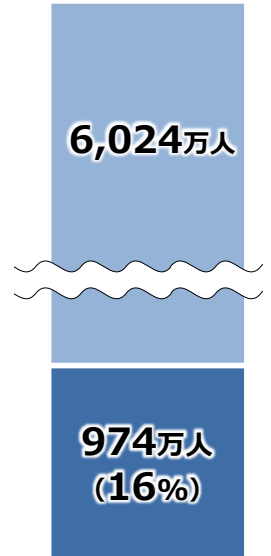
- ① 多様な就労・社会参加
- ② 健康寿命の延伸  
⇒男女ともに3年以上延伸し、**75歳以上**に
- ③ 医療・福祉サービス改革  
⇒単位時間当たりのサービス提供を**5%（医師は7%）以上改善**

改革後の就業者数

- ・改革により生産性が向上し、
- ・医療・介護需要が一定程度低下した場合

926~963万人程度

(参考)  
需要面・供給面を勘案した「医療・福祉」の就業者数  
(経済成長と労働参加が適切に進むケース)



※：総就業者数は雇用政策研究会資料（平成31年1月15日）。総就業者数のうち、下の数値は経済成長と労働参加が進まないケース、上の数値は進むケースを記載。

④ 給付と負担の見直し等による社会保障の持続可能性の確保



# 健康寿命の更なる延伸（健康寿命延伸プラン）

## ● 今夏に向けて、「健康寿命延伸プラン」を策定。

→2040年までに健康寿命を男女ともに3年以上延伸し（2016年比）、**75歳以上**とすることを旨とする。

2040年の具体的な目標（男性：75.14年以上 女性：77.79年以上）

**①健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進、②地域・保険者間の格差の解消に向け、「自然に健康になれる環境づくり」や「行動変容を促す仕掛け」など「新たな手法」も活用し、以下3分野を中心に取組を推進。**

### ①健康無関心層も含めた予防・健康づくりの推進

### ②地域・保険者間の格差の解消

#### 自然に健康になれる環境づくり

健康な食事や運動  
ができる環境

居場所づくりや社会参加

#### 行動変容を促す仕掛け

行動経済学の活用

インセンティブ

I

### 次世代を含めたすべての人の 健やかな生活習慣形成等

（施策例）

- ◆ 栄養サミット2020（各国首脳級）を契機とした官民の様々な主体と連携した食環境づくり

#### 先進的な取組例

Smart Meal  
スマートミール

#### スマートミール認証制度

大手コンビニなど、2万弱の店舗が認証。（日本栄養改善学会など）



あだちベジタベライフ  
飲食店での野菜メニュー  
の提供（足立区）

II

### 疾病予防・重症化予防

（施策例）

- ◆ 保険者インセンティブの強化（配点基準のメリハリ強化、成果指標の導入・拡大の検討）
- ◆ 特定健診とがん検診の同時実施や効果的な受診勧奨などナッジの活用例の横展開

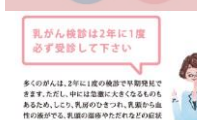
#### ターゲット別に異なるメッセージ例

近年、日本人女性の11人に1人が乳がんにかかると言われています。乳がんは女性が一生のうちで1冊かかります。

乳がんは早期発見で95%以上が治癒します。正しい知識を持って、専門の先生と一緒に定期的に

がんが怖くて検診が不安な層へのメッセージ

がんに関心ない層への100%メッセージ



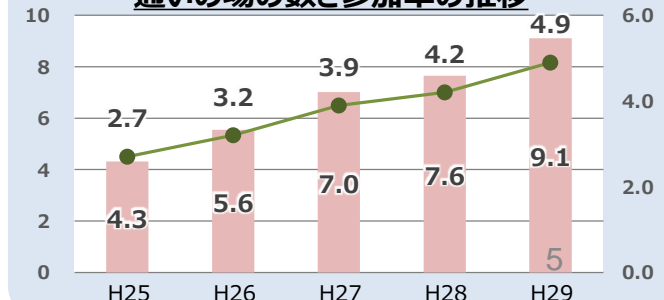
III

### 介護予防・フレイル対策、 認知症予防

（施策例）

- ◆ 「通いの場」等の更なる拡充に向け、保険者へのインセンティブ措置の強化
- ◆ 介護報酬上のインセンティブ措置の強化
- ◆ 「共生」・「予防」を柱とした認知症施策の推進

（万箇所） 通いの場の数と参加率の推移 参加率(%)



# 労働力制約が強まる中での医療・福祉サービスの確保（医療・福祉サービス改革プラン）

- 今夏に向けて、「医療・福祉サービス改革プラン」を策定。

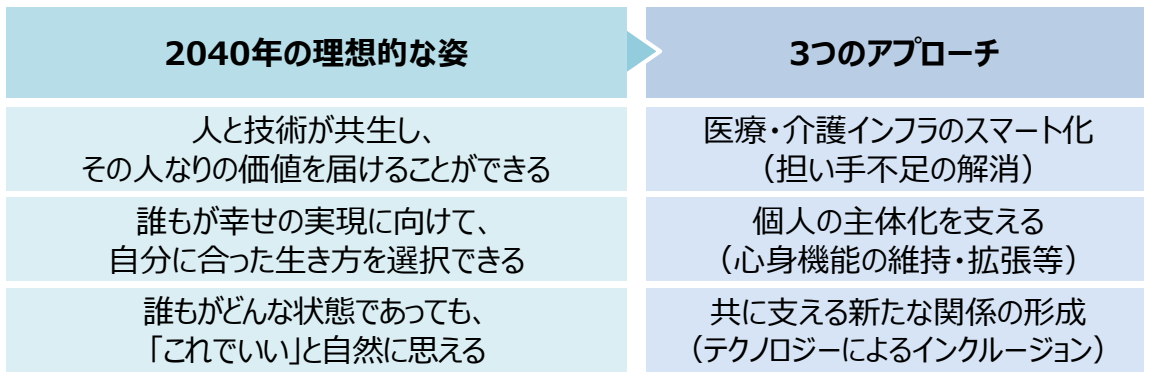
→2040年時点において、医療・福祉分野の単位時間当たりのサービス提供(※)について5%（医師については7%）以上の改善を目指す

- 以下4つの改革を通じて、医療・福祉サービス改革による生産性の向上を図る。

※（各分野の）利用者数÷従事者の総労働時間で算出される指標（テクノロジーの活用や業務の適切な分担により、医療・福祉の現場全体で必要なサービスがより効率的に提供されると改善）



## I の例 人と先端技術が共生し、一人ひとりの生き方を共に支える次世代ケアの実現 (未来イノベーションWG：経済産業省と連携)



### 3つのアプローチを支える基盤

- 官（政府部門）のインテリジェンス機能強化
- 有望な技術領域の特定、官のリソースの重点配分（ムーンショット型研究開発等）
- 先端技術の社会実装の加速誘導策

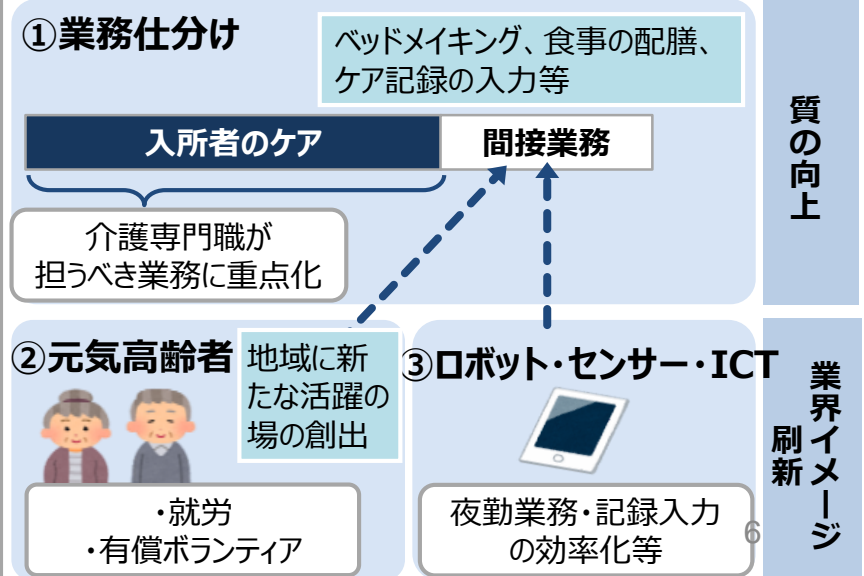


「例」 OriHime-D オリイ研究所  
外出困難な人のテレワークを可能に

日本は、海外から多くの投資・人が集まるイノベーションハブに  
 (今後の施策例) ▶「未来社会を見据えた研究開発」  
 ▶「地域を定めた実証実験」

## I～IIIの例 介護現場の革新

- 本年5月以降、以下の取組を行うパイロット事業を実施し、効果検証後、全国に普及。
- ①業務フローの分析・仕分け、②元気高齢者の活躍、③ロボット・センサー・ICTの活用、④介護業界のイメージ改善と人材確保・定着促進



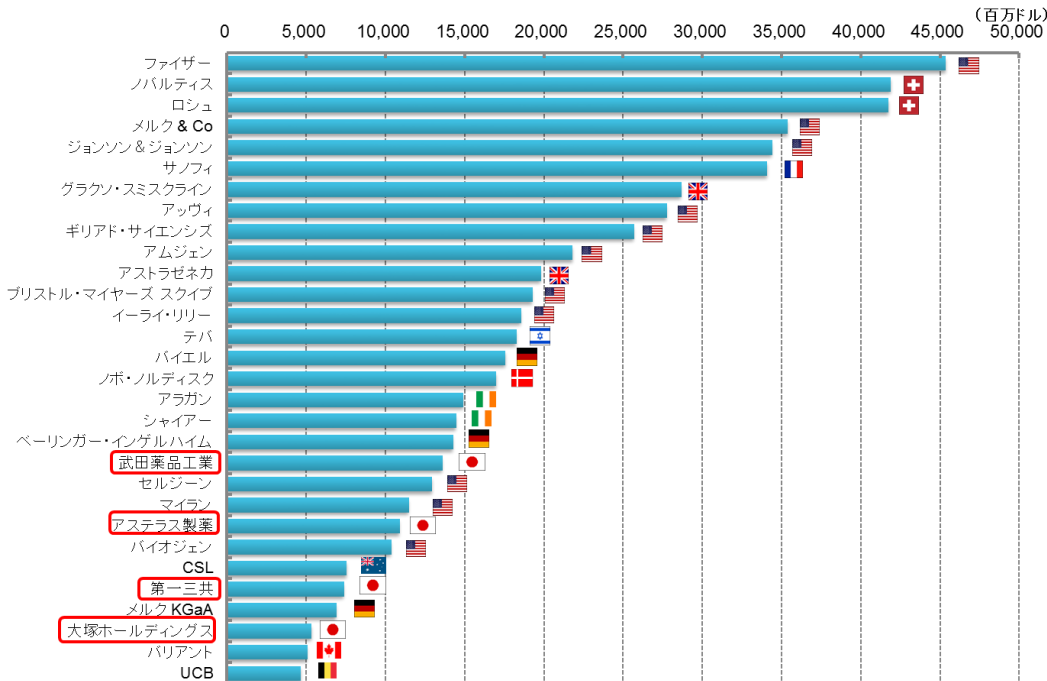
## 2. 医薬品産業の現状について

# 医薬品産業の現状と課題

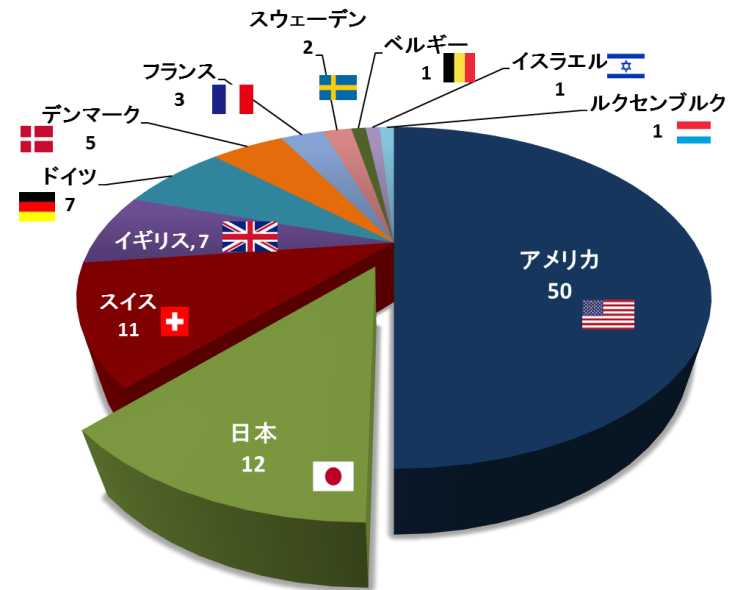
## 主な現状と課題

- 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(2017年)



医療用医薬品世界売上上位100品目の国別起源比較(2017年)



注: 特許帰属企業の国籍による分類  
 2017年売上上位100品目を、オリジン企業国籍別に集計した  
 出所: Copyright©2018 IQVIA, World Review Analyst 2018, IQVIA Pipeline & New Product Intelligence, Pharmaprojects, Evaluate  
 Pharma, Integrityをもとに作成(無断転載禁止)  
 出典: 医薬産業政策研究所 政策研ニュースNo.55(2018年11月)

# 医療用医薬品世界売上上位30品目(2017年)

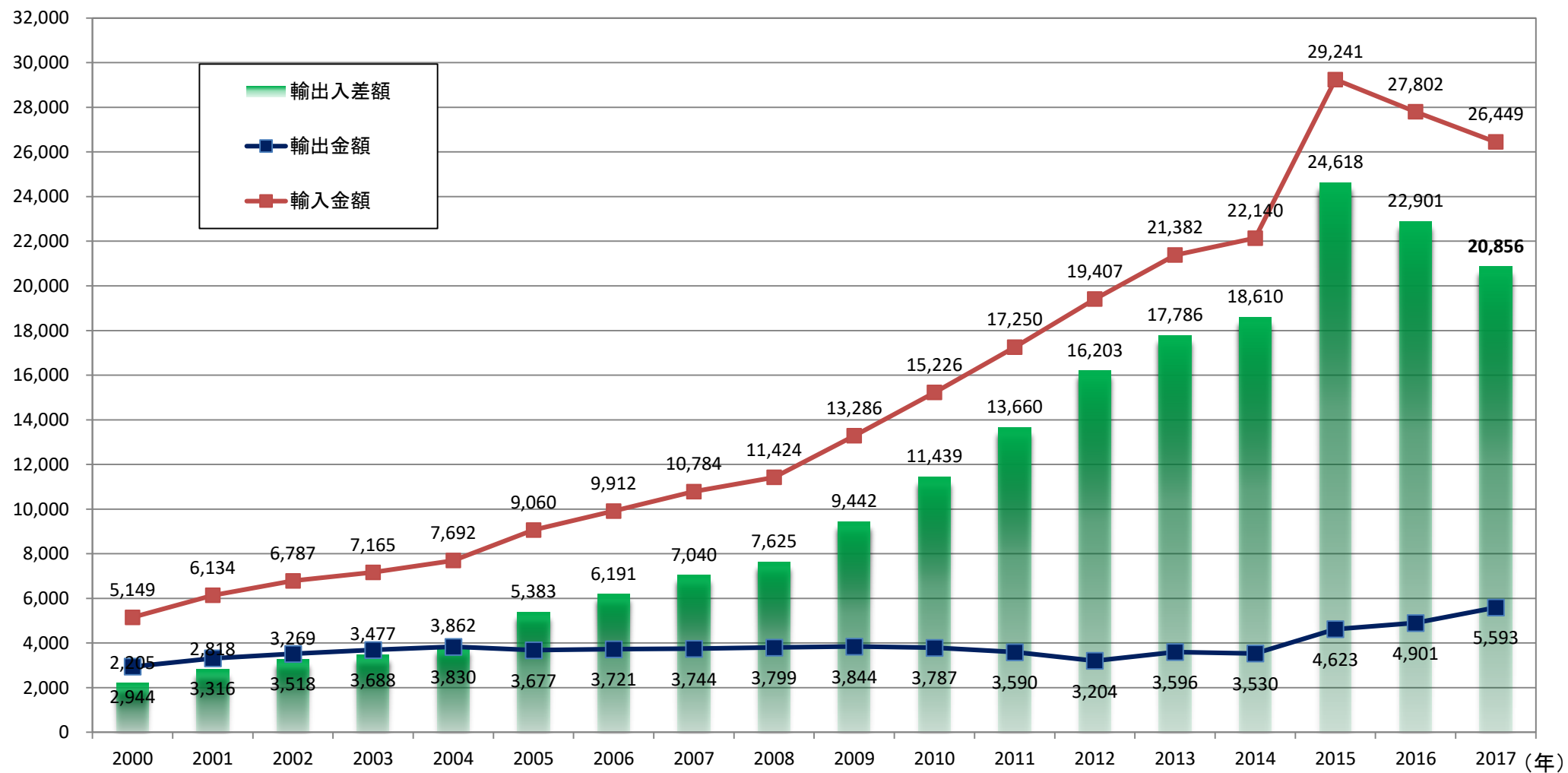
順位	製品名	一般名	主な適応疾患	メーカー名			売上高 (百万ドル)	前年比 伸び率	日本メーカー 創製品	バイオ 医薬品
1	ヒュミラ	アダリムマブ	関節リウマチ	AbbVie	エーザイ		18,923	15%		○
2	エンブレル	エタネルセプト	関節リウマチ	Amgen	Pfizer	武田薬品工業	8,234	-11%		○
3	レブラミド	レナリドミド	多発性骨髄腫	Celgene	BeiGene		8,191	17%		
4	リツキシマン	リツキシマブ	非ホジキンリンパ腫	Roche	Pharmstandard		7,528	1%		○
5	レミケード	インフリキシマブ	関節リウマチ	Johnson & Johnson	Merck	田辺三菱製薬	7,172	-11%		○
6	ハーセプチン	トラスツズマブ	乳がん	Roche			7,126	4%		○
7	アバスタチン	ベバスチマブ	転移性結腸がん	Roche			6,795	-1%		○
8	アイリーア	アプリヘルセプト	加齢黄斑変性症	Regeneron	Bayer	参天製薬	6,291	14%		○
9	オブジーボ	ニボルマブ	悪性黒色腫他	Bristol-Myers Squibb	小野薬品工業		5,761	22%	○	○
10	プレベナー-13	肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌ワクチン	Pfizer	Daewoong		5,693	-2%		○
11	イグザレルト	リバーロキサバン	抗凝固剤	Bayer	Johnson & Johnson		5,640	13%		
12	ランタス	インスリングルルギン	糖尿病	Sanofi			5,223	-17%		○
13	リリカ	プレガバリン	神経性疼痛	Pfizer	Jeil Pharmaceutical		5,099	2%		
14	エリキュース	アピキサバン	心室細動に伴う虚血性 脳卒中	Bristol-Myers Squibb			4,872	46%		
15	ジーラスタ	ベグフィルグラスチム	好中球減少症	Amgen	協和発酵キリン		4,713	-2%		○
16	ハーボニー	ソホスビル+レジパスビル	C型慢性肝炎	Gilead Sciences			4,370	-52%		
17	テクファイデラ	フマル酸ジメチル	多発性硬化症	Biogen Idec			4,214	6%		
18	アドエア	サルメテロール+フルチカゾン	喘息	GlaxoSmithKline	Faes Farma		4,069	-14%		
19	ジャスピア	シタグリブチン	2型糖尿病	Merck	小野薬品工業	Almirall / Daewoong	4,045	-5%		
20	ステララー	ウステキヌマブ	尋常性乾癬	Johnson & Johnson			4,011	24%		○
21	コパキソン	グラチラメル	多発性硬化症	Teva	武田薬品工業		3,836	-10%		○
22	キイトルーダ	ペムプロリズマブ	悪性黒色腫他	Merck	大塚HD		3,823	173%		○
23	ゲンボイヤ	エルビテグラビル+コピシタット+エムトリシタピン+テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	HIV-1感染症	Gilead Sciences	鳥居薬品		3,731	149%		
24	ビクトーザ	リラグルチド	2型糖尿病	Novo Nordisk			3,521	18%		○
25	エブクルサ	ソホスビル+ベルパタスビル	C型慢性肝炎	Gilead Sciences			3,510	100%		
26	ルセンティス	ラニビズマブ	加齢黄斑変性症	Novartis	Roche		3,325	2%		○
27	ジレニア	フィンゴモリド	多発性硬化症	Novartis	田辺三菱製薬		3,227	2%	○	
28	イムブルピカ	イブルチニブ	慢性リンパ性白血病	AbbVie	Johnson & Johnson		3,196	44%		
29	スピリーバ	チオトロピウム	COPD	Boehringer Ingelheim			3,193	-4%		
30	トリーメク	ドルテグラビルナトリウム+アバカビル硫酸塩+ラミブジン	HIV感染症	GlaxoSmithKline			3,172	35%	○	9

出所: Evaluate Pharmaをもとに医薬産業政策研究所にて作成

# 医薬品の貿易収支の推移

○ 2017年の医薬品における輸出入差額(=貿易収支)は、約2兆856億円の赤字

(億円)



# 技術貿易収支の産業間比較（2016年度）

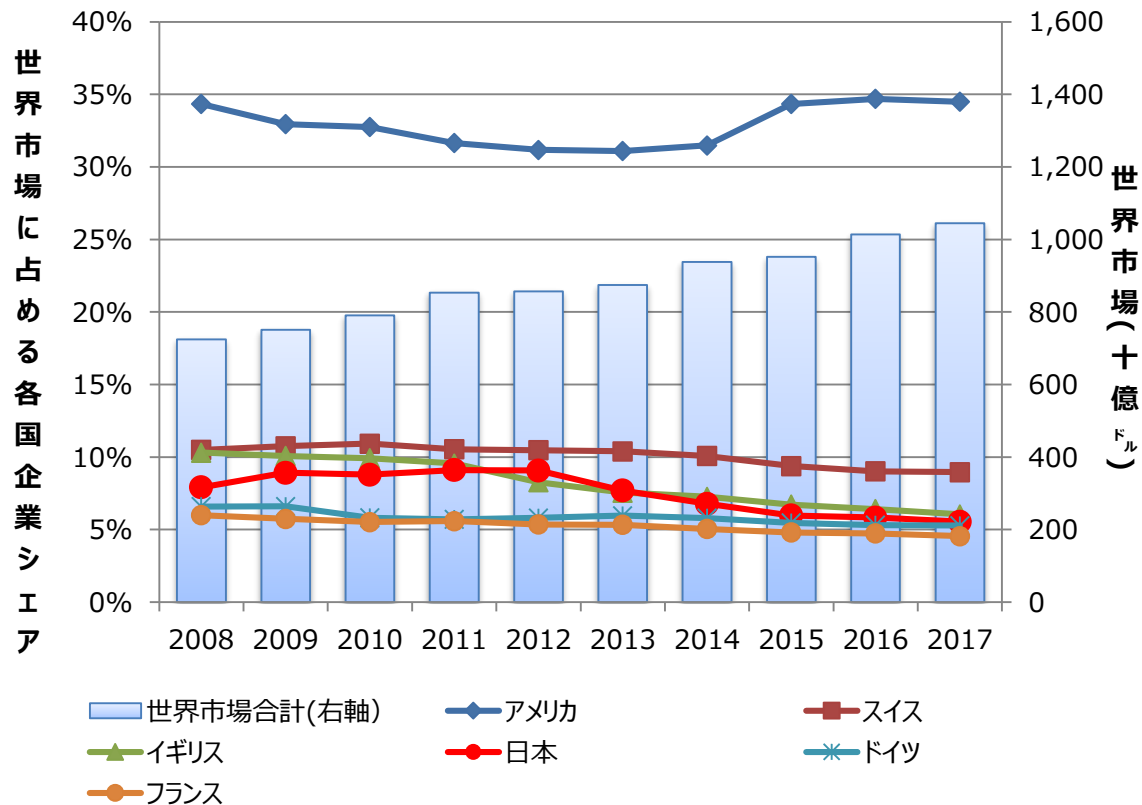
（単位：百万円）

産業	技術輸出	技術輸入	収支差
全産業	3,571,922	452,890	3,119,032
製造業	3,477,799	365,579	3,112,220
医薬品	444,181	142,366	301,815
化学工業	58,583	18,916	39,667
ゴム製品	43,485	521	42,964
電気機械器具	164,641	24,376	140,265
情報通信機	252,866	85,994	166,872
自動車	2,143,817	17,353	2,126,464
情報通信業	29,367	64,942	▲35,575

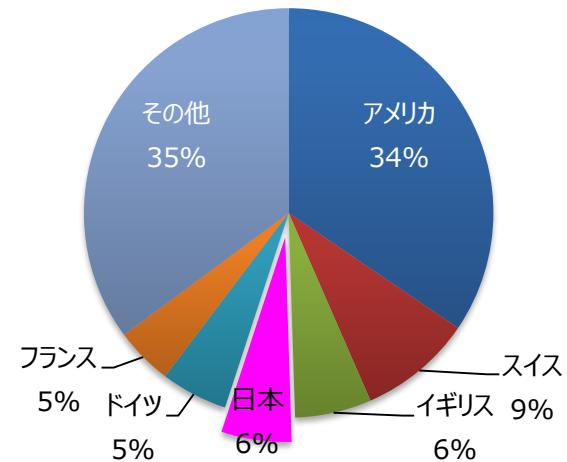


# 医療用医薬品の世界市場に占める各国企業シェア推移

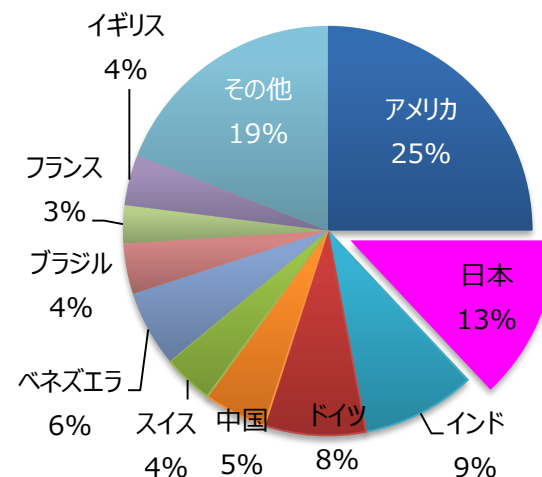
世界市場に占める各国企業売上シェアの推移



世界市場に占める各国企業の売上シェア(2017年)



世界売上上位100社に占める各国企業数シェア(2017年)



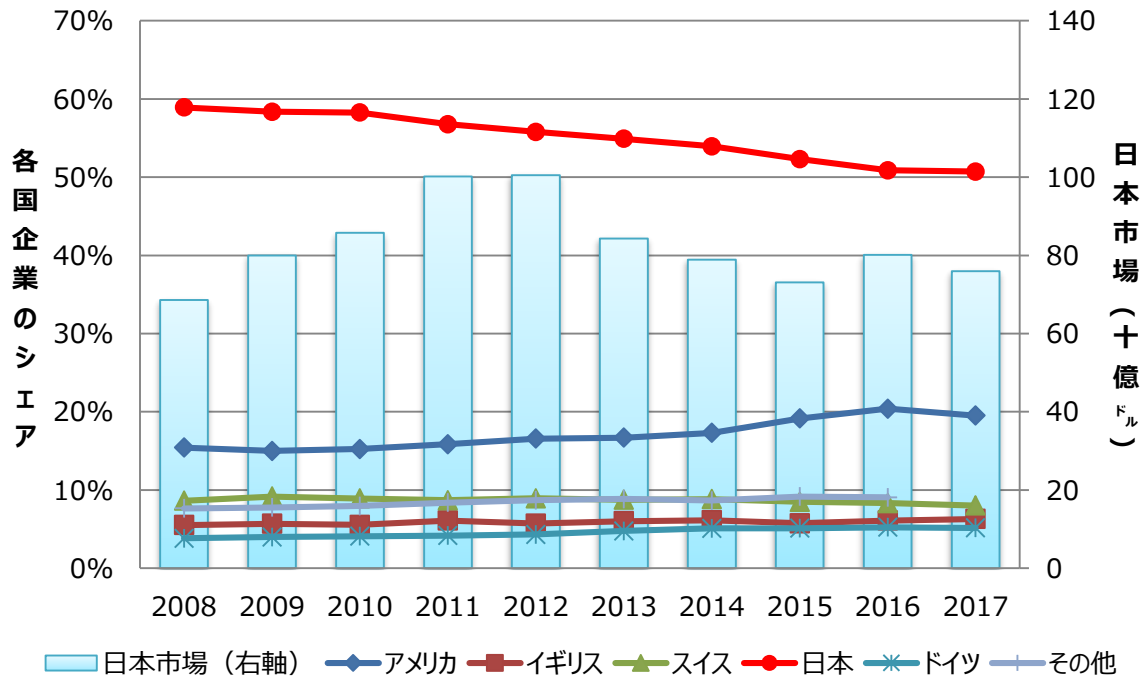
注: 各年売上上位100社を対象

出所: Copyright©2019 IQVIA. World Review Analyst 2009-2018より医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)

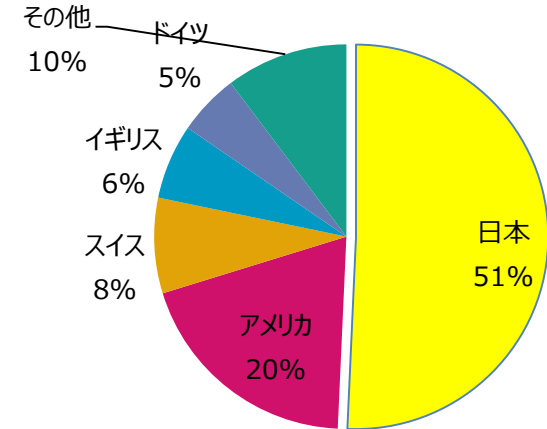


# 医療用医薬品の日本市場に占める各国企業シェア推移

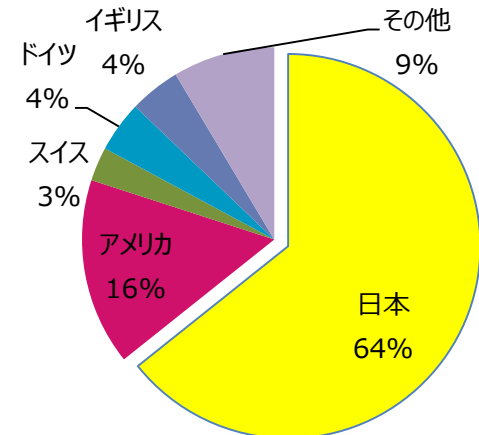
日本市場に占める各国企業売上シェアの推移



日本市場に占める各国企業の売上シェア(2017年)



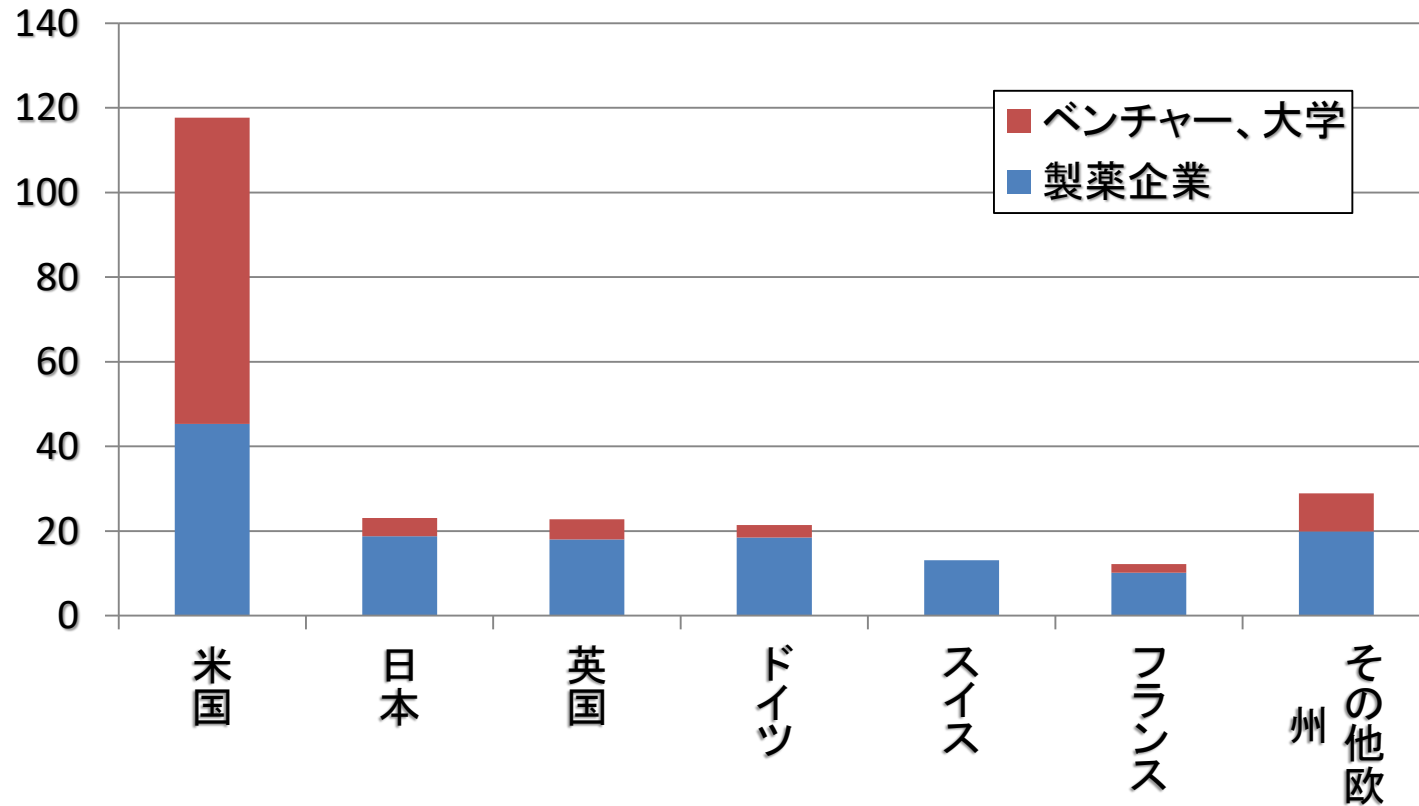
国内売上上位70社に占める各国の企業数シェア(2017年)



注: 各年売上上位100社を対象

出所: Copyright©2019 IQVIA. World Review Analyst 2009-2018より医薬産業政策研究所にて作成(無断転載禁止)

# 新薬開発のオリジン



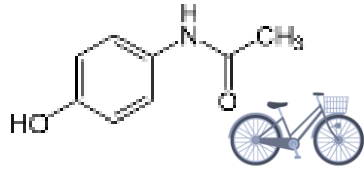
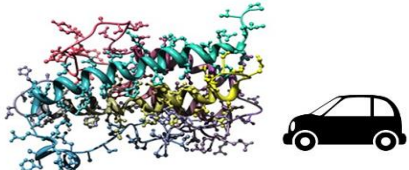
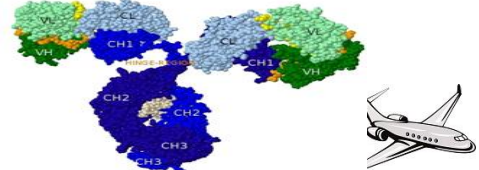

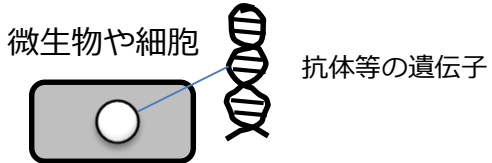
出典 : Robert Kneller, Nature Reviews Drug Discovery (November 2010)から作成

※ 経産省作成

# バイオ医薬品について

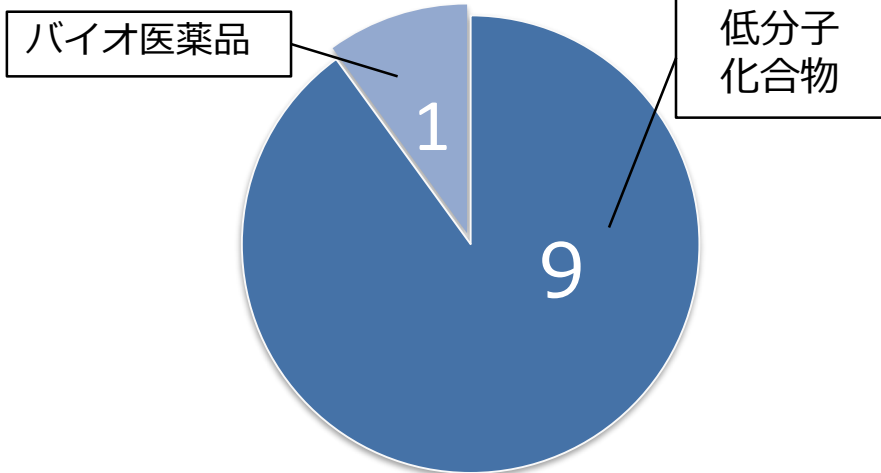
- バイオ医薬品とは、遺伝子組換え技術や細胞培養技術等を応用して、**微生物や細胞が持つタンパク質（ホルモン、酵素、抗体等）を作る力を利用して製造される医薬品**（例：インスリン（糖尿病治療薬）、インターフェロン（C型肝炎治療薬）、リツキシマブ（抗がん剤等））
- バイオ医薬品は80年代から開発されてきたが、最近の技術の進歩により新薬開発が加速している（2016年の世界売上げ高上位10品目のうち8品目がバイオ医薬品）

## バイオ医薬品の特徴

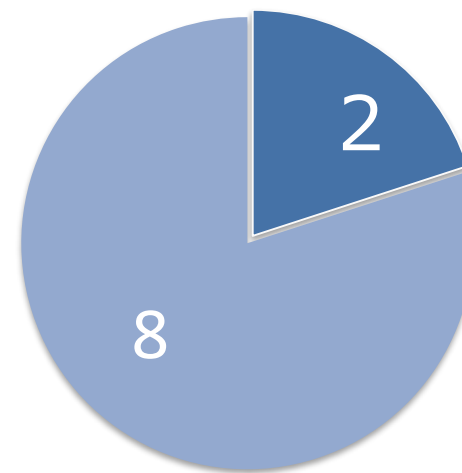
	一般的な医薬品	バイオ医薬品	
大きさ (分子量)	100~	約1万~ (ホルモン等)	約10万~ (抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)			
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成 	
生産	安定	不安定（微生物や細胞の状態で <b>生産物が変わり得る</b> ）	

# 創薬動向の変化 (世界売上上位10品目の推移)

2001年



2016年



	製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1	ゾコール(リポバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2	リピトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3	オメプラール/ プリロゼック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4	ノルバルク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5	メバロチン/ プラバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6	プロクリット/ エプレックス	腎性貧血	J&J	3,430
7	タケプロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/ TAP	3,212
8	クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シエリング・プラウ	3,159
9	セレブレックス	Cox2阻害剤	ファルマシア	3,114
10	ジプレキサ	精神分裂病薬	イーライ・リリー	3,087

	製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
★	1 ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/エーザイ	16,515
★	2 エンブレル	関節リウマチ	アムジェン/ ファイザー/武田	9,248
★	3 ハーボニー	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシ ズ	9,081
★	4 レミケード	関節リウマチ	J&J/メルク /田辺三菱	8,070
★	5 リツキサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,432
	6 レブラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	6,974
★	7 アバスチン	結腸・直腸がん	ロシュ /中外製薬	6,885
★	8 ハーセプチン	乳がん	ロシュ /中外製薬	6,884
	9 ランタス	糖尿病	サノフィ	6,322
	10 プレベナー	肺炎球菌	ファイザー	6,034

※ 黄色はバイオ医薬品、★はベンチャーオリジンの医薬品

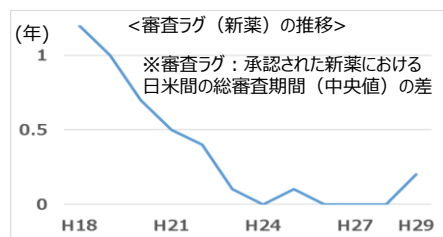
# 3. 薬機法改正について

## 《施策の基本理念》

- 優れた医薬品、医療機器等の安全・迅速・効率的な提供
- 住み慣れた地域で安心して医薬品を使用できる環境整備

### 開発から市販後までの規制の合理化

#### ➤ 審査の迅速化（審査ラグはほぼ解消）



#### ➤ 環境変化

技術進展 → 革新的医薬品等の早期実用化  
 グローバル化の進展 → 企業が有利な開発拠点を選択

#### ➤ 医療上の必要性が高いにもかかわらず、開発が進みにくい医薬品等の存在

（PMDA試算より）

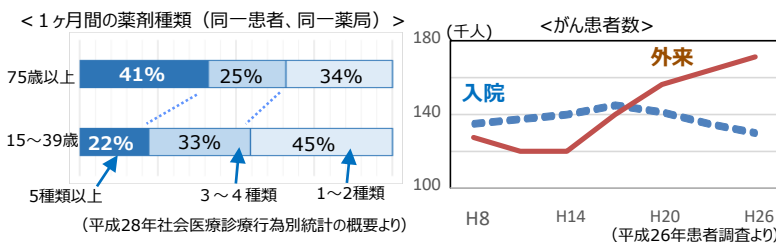
### 薬剤師・薬局のあり方見直し

#### ➤ 医薬分業に対する指摘

患者が負担に見合うだけのサービス向上・分業効果を実感できない

#### ➤ 在宅を含めた薬物療法の重要性

・高齢化の進展による多剤投与とその副作用の懸念の高まり  
 ・外来で治療を受けるがん患者の増加



### 過去の違法行為等への対応

#### ➤ 違法行為等の発生

- 承認書と異なる製造方法による医薬品の製造販売事案
- 虚偽・誇大広告事案
- 医療用医薬品の偽造品の流通事案
- 虚偽の申請により受けた薬監証明に基づく未承認医療機器の輸入事案
- 同一開設者の開設する薬局間における処方箋の付け替え事案

現状

- #### ➤ 必要な医薬品等への患者アクセスの一層の迅速化
- ・予見可能性・効率性・国際整合性が高く、合理的な制度構築
  - ・安全対策の充実・合理化

- #### ➤ 在宅で患者を支える薬剤師・薬局の機能の強化
- #### ➤ 薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化
- #### ➤ 患者が自分に適した薬局を選ぶための仕組み

#### ➤ 再発防止策の整備・実施

- #### ➤ 予見可能性等の高い合理的な承認制度の導入
- ・「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」の法制化、開発を促進する必要性が高い小児の用法用量設定等に対する優先審査等
  - ・AI等、継続的な性能改善に適切に対応するための新たな医療機器承認制度の導入

#### ➤ 薬剤師・薬局機能の強化

- ・薬剤師に対し、必要に応じ、調剤した後の服薬状況の把握・服薬指導を義務づけ
- ・服薬状況に関する情報を他医療提供機関に提供（努力義務）

#### ➤ 特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入

- ・地域連携薬局：地域包括ケアシステムの一員として、住み慣れた地域での患者の服薬等を支援する薬局
- ・専門医療機関連携薬局：がん等の治療を行う専門医療機関と連携し、専門的な薬学管理を行う薬局

- ・許可等業者に対する法令遵守体制の整備等の義務づけ
- ・虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- ・薬監証明制度の法制化及び取締りの強化

課題

主な対策（改正法案概要）

- #### ➤ 安全対策の充実・合理化
- ・添付文書の電子的提供を原則化
  - ・医薬品等のバーコード表示の義務づけ

# 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案の概要

## 改正の趣旨

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備するため、制度の見直しを行う。

## 改正の概要

### 1. 医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

- (1) 「先駆け審査指定制度<sup>※</sup>」の法制化、小児の用法用量設定といった特定用途医薬品等への優先審査等  
※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著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等の対象とする仕組み
- (2) 「条件付き早期承認制度<sup>※</sup>」の法制化  
※条件付き早期承認制度 … 患者数が少ない等により治験に長期間を要する医薬品等を、一定の有効性・安全性を前提に、条件付きで早期に承認する仕組み
- (3) 最終的な製品の有効性、安全性に影響を及ぼさない医薬品等の製造方法等の変更について、事前に厚生労働大臣が確認した計画に沿って変更する場合に、承認制から届出制に見直し
- (4) 継続的な改善・改良が行われる医療機器の特性やAI等による技術革新等に適切に対応する医療機器の承認制度の導入
- (5) 適正使用の最新情報を医療現場に速やかに提供するため、添付文書の電子的な方法による提供の原則化
- (6) トレーサビリティ向上のため、医薬品等の包装等へのバーコード等の表示の義務付け 等

### 2. 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

- (1) 薬剤師が、調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務  
薬局薬剤師が、患者の薬剤の使用に関する情報を他医療提供施設の医師等に提供する努力義務 } を法制化
- (2) 患者自身が自分に適した薬局を選択できるよう、機能別の薬局<sup>※</sup>の知事認定制度（名称独占）を導入  
※①入退院時や在宅医療に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（地域連携薬局）  
②がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（専門医療機関連携薬局）
- (3) 服薬指導について、対面義務の例外として、一定のルールの下で、テレビ電話等による服薬指導を規定 等

### 3. 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

- (1) 許可等業者に対する法令遵守体制の整備（業務監督体制の整備、経営陣と現場責任者の責任の明確化等）の義務付け
- (2) 虚偽・誇大広告による医薬品等の販売に対する課徴金制度の創設
- (3) 国内未承認の医薬品等の輸入に係る確認制度（薬監証明制度）の法制化、麻薬取締官等による捜査対象化
- (4) 医薬品として用いる覚せい剤原料について、医薬品として用いる麻薬と同様、自己の治療目的の携行輸入等の許可制度を導入 等

### 4. その他

- (1) 医薬品等の安全性の確保や危害の発生防止等に関する施策の実施状況を評価・監視する医薬品等行政評価・監視委員会の設置
- (2) 科学技術の発展等を踏まえた採血の制限の緩和 等

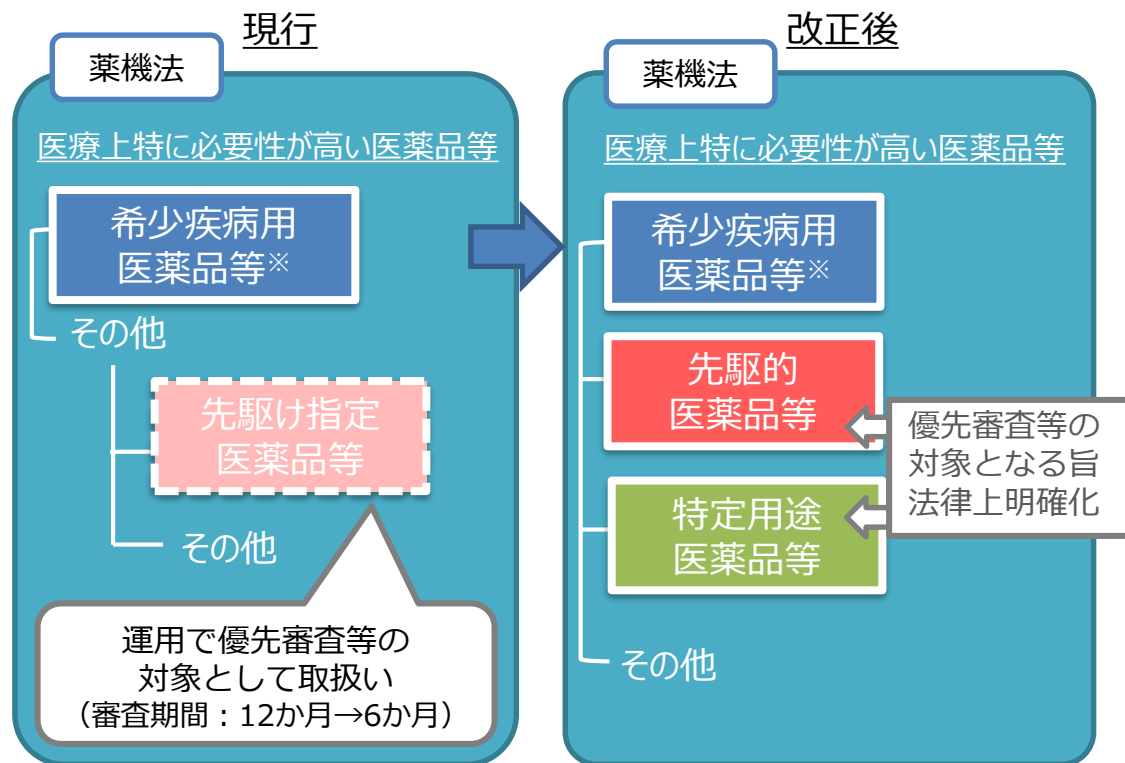
## 施行期日

公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（ただし、1.(3)(5)、2.(2)及び3.(1)(2)については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日、1.(6)については公布の日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日）



# 「先駆け審査指定制度」の法制化等

- 日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「**先駆的医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
  - 小児用法用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「**特定用途医薬品**」等として指定する制度を法制化する。指定を受けた場合は優先審査等の対象となることを法律上明確化する。
  - 特定用途医薬品等については、現行の希少疾病用医薬品等と同様、試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じる（その特定の用途に係る患者数が少ないものに限る）ことを法律に規定する。
- (※) 税制優遇措置については、平成31年税制改正の大綱に既に位置づけられている。



指定の要件	
先駆的 医薬品等	<ul style="list-style-type: none"> <li>①日本・外国で承認を与えられている製品と作用機序等が明らかに異なる</li> <li>②その用途に関し、特に優れた使用価値を有する</li> </ul> <p>➤ 現在の「先駆け審査指定制度」と同様の対象を想定。</p>
特定用途 医薬品等	<ul style="list-style-type: none"> <li>①その用途が特定の区分（※）に属する疾病の治療等である</li> </ul> <p>〔※・小児の疾病であって、当該医薬品の小児用法用量が設定されていないもの ・薬剤耐性菌等による感染症 等〕</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>②当該用途に係る医薬品等に対するニーズが著しく充足されていない</li> <li>③その用途に関し、特に優れた使用価値を有する</li> </ul>

(※) 本邦における対象患者が5万人未満又は指定難病



# 「条件付き早期承認制度」の法制化(医薬品)

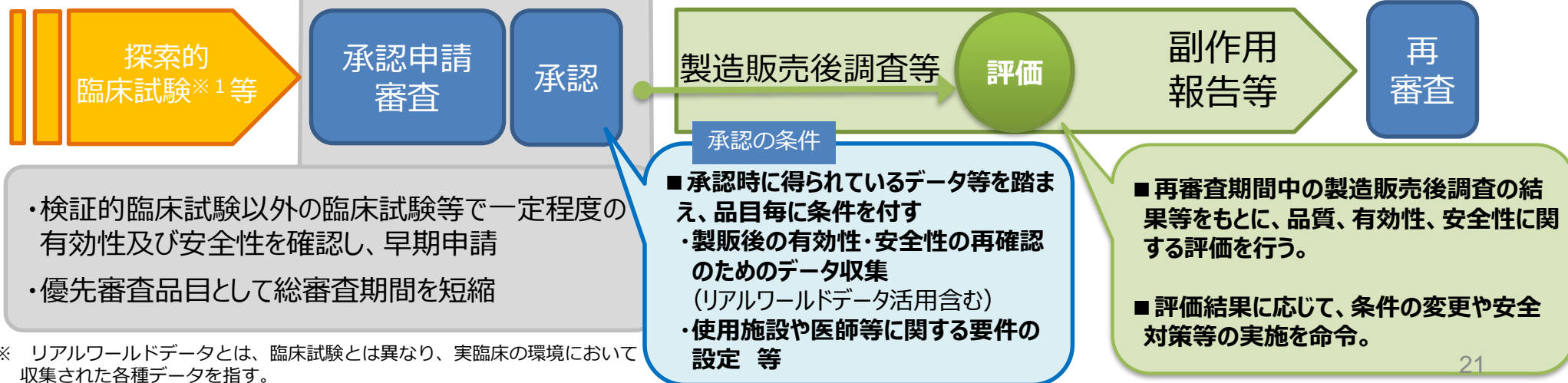
- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医薬品で、患者数が少ない等の理由で検証的臨床試験の実施が困難なものや、長期間を要するものについて、検証的臨床試験以外の臨床試験等で一定程度の有効性及び安全性を確認した上で、製販後に有効性・安全性の再確認等のために必要な調査等を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医薬品への速やかな患者アクセスの確保を図る。
- あわせて、条件を付した製造販売後調査等の結果が得られた時点で速やかに評価し、安全対策等に反映させる仕組みを導入。

## 通常の承認審査



- ※ 1 少数の患者に医薬品を投与・使用し、医薬品の有効性、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を投与・使用し、設定した用法・用量等での医薬品の有効性・安全性を検証する試験

## 条件付き早期承認制度

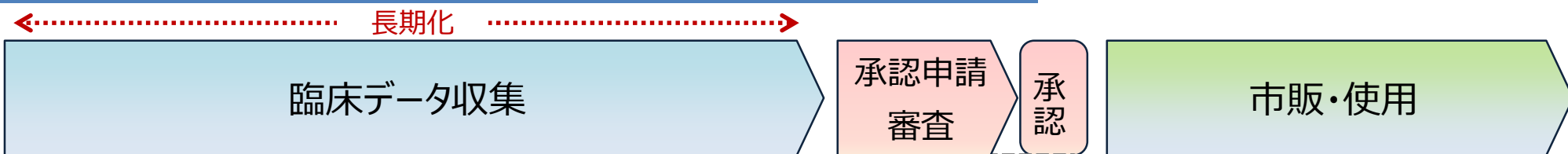


- ※ リアルワールドデータとは、臨床試験とは異なり、実臨床の環境において収集された各種データを指す。

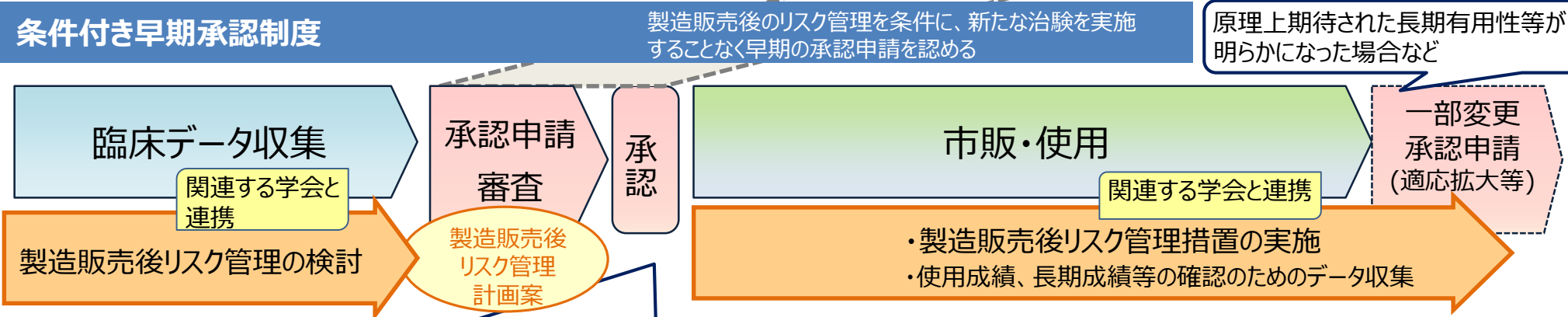
# 「条件付き早期承認制度」の法制化(医療機器)

- 重篤で有効な治療方法に乏しい疾患の医療機器で、評価のための一定の臨床データはあるが患者数が少ない等の理由で新たな臨床試験の実施が困難なものについて、関連学会と連携して製造販売後のリスク管理措置を実施すること等を承認時に条件として付すことにより、医療上特に必要性が高い医療機器への速やかな患者アクセスの確保を図る。

通常の承認審査 患者数が少ないなどの場合、臨床試験の実施が難しく、臨床開発が長期化



## 条件付き早期承認制度



- \* 申請段階で、関連する学会と連携の上で、**製造販売後のリスク管理**（適正使用基準（実施医、実施施設等の要件等）の実施、市販後のデータ収集・評価等）を計画し、「製造販売後リスク管理計画案」として申請資料に添付
- \* 製造販売後リスク管理措置を適切に実施することを条件として、新たな治験を実施することなく、当該医療機器の**安全性、有効性等を確認し**、承認

# (参考) 医薬品・医療機器等に関する承認審査制度について

## 現状

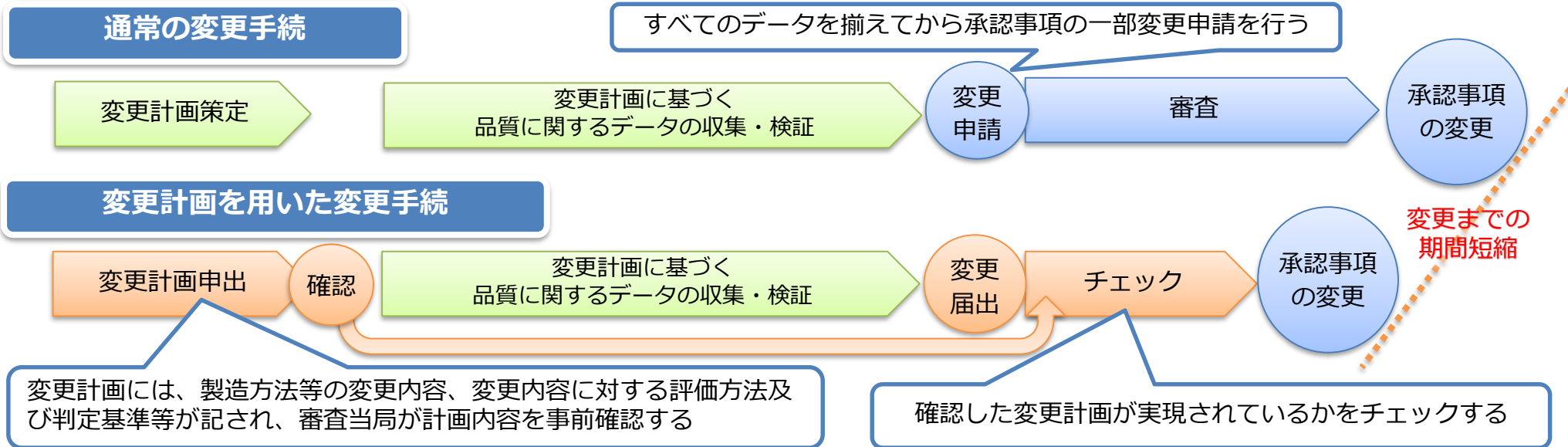
- 医療上必要性が高い医薬品・医療機器等に対して、優先的に審査する制度や、税制上の優遇措置・助成金の交付を行う制度といった、様々なインセンティブが設定され、対象となる医薬品・医療機器の特性等に応じて適応されている。

## 【インセンティブの例】

制度名・指定要件	概要
<p><b>通常</b></p> <p>※現状、小児用法・用量設定は、インセンティブの対象ではない</p>	
<p><b>優先審査</b></p> <p>①対象疾患重篤性 ②有効性又は安全性が明らかに優れる</p>	
<p><b>希少疾病用医薬品</b></p> <p>①患者数5万人未満or指定難病 ②開発可能性</p>	
<p><b>先駆け審査指定制度</b></p> <p>①画期性 ②対象疾患の重篤性 ③極めて高い有効性 ④世界に先駆けて日本で申請</p> <p><b>通知</b></p>	
<p><b>条件付き早期承認制度</b></p> <p>優先審査の要件に加えて、 ①検証的試験の実施が困難 ②他試験で一定の有効性・安全性を確認</p> <p><b>通知</b></p>	

# 変更計画 (PACMP) による承認事項の変更手続の見直し

- 医薬品の製造方法等、医薬品の品質に係る承認事項について、変更計画 (PACMP) に基づく変更を行う制度を追加する。
- 具体的な手続は以下の通り。
  - ・ 製造販売業者が変更計画確認の申出をし、PMDAが計画を確認、製造販売業者は計画に基づき、製造方法等変更に係る実際のデータを収集する。
  - ・ 製造販売業者が実際に製造方法等を変更する際、PMDAに対して承認事項に関する変更届出を行う。PMDAは計画通りの変更となっているかをチェックする。



変更計画には、製造方法等の変更内容、変更内容に対する評価方法及び判定基準等が記され、審査当局が計画内容を事前確認する

確認した変更計画が実現されているかを確認する

## 制度の導入のメリット

- \* 企業が変更計画を作成する際には、新たな製造方法等について十分な情報収集を行う必要がある。そのため、製造販売業者の製造技術に関するイノベーションを活用する能力や、品質を管理する能力が向上する。
- \* 審査に時間がかかる申請については、変更届出後の確認のための期間が短縮される可能性がある。
- \* 承認事項の変更の際の手続が申請から届出となるため、製品の製造方法等の変更時期と、製品の切り替え時期を企業が柔軟に設定でき、サプライチェーンの効率的な管理に資する。

# 国際統合化に向けたGMP／GCTP調査の見直し

- 医薬品、医薬部外品及び再生医療等製品の製造販売業者は、当該医薬品等の承認後、品目毎に定期的（5年ごと）に、製造所における製造管理・品質管理の方法に関する基準（GMP省令/GCTP省令）に適合しているかどうかの調査（定期調査）を受ける必要がある。  
GMP : Good Manufacturing Practice（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準）  
 GCTP : Good Gene, Cellular and Tissue-based Products Manufacturing Practice（再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準）
- 国際統合性の観点から、承認後は製造業者からの申請に基づき、製造所ごとに、当該製造所における製造工程の区分※ごとの調査を受けられることを選択できるようにする。  
※ 「有効成分を製造する工程」、「圧縮成形、又は粒状、粉末状にして製剤を製造する工程」、「最終的に滅菌して無菌製剤を製造する工程」等、製造工程の違いにより区分を設定
- 上記の調査を行い、GMP省令/GCTP省令に適合していることが確認された場合は、当該製造業者に対して、その製造工程の区分ごとに<基準確認証>を交付する。
- 基準確認証の有効期限は、国際統合性の観点から、政令で3年とすることを検討。
- 製造販売業者は、製造業者に基準確認証が交付されている場合、その製造所の製造工程の区分に含まれる品目について、原則、定期調査を受ける必要はない。

## 法改正前後での承認後の定期調査制度の比較

	現行	改正後（選択制）	
定期調査の単位	承認品目ごと	承認品目ごと	製造所の製造工程の区分ごと
申請者	製造販売業者	製造販売業者	製造業者
頻度	5年ごと	5年ごと	3年ごと

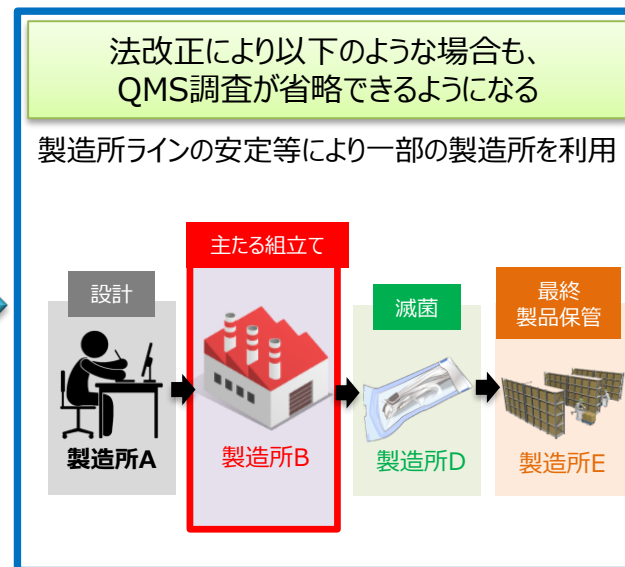
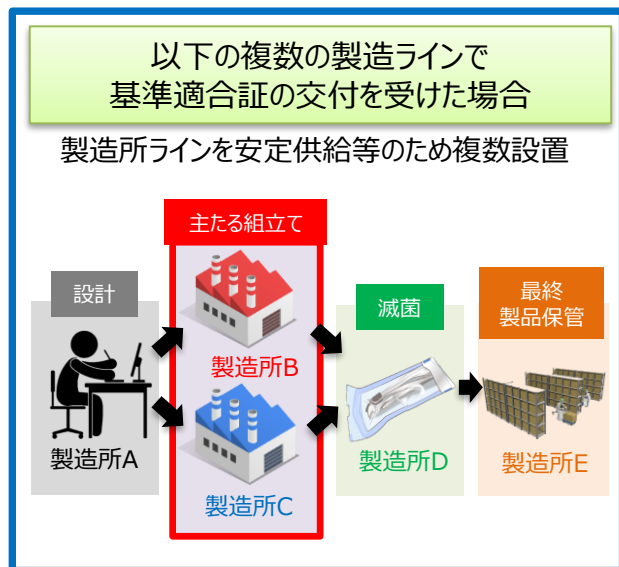
## 参考：国際的な取組み・諸外国での調査の仕組み

- \* 医薬品等調査の国際的な協力の取組みとしてPIC/S\*がある。（平成7年から開始）
- \* EU諸国を中心に、米国、日本等の52の国が加盟。（日本は平成26年7月に加盟）
- \* PIC/Sの活動は以下のとおり。
  - ✓ 当局間の相互査察の促進（調査結果の共有）
  - ✓ 医薬品の製造及び品質管理の基準の国際調和（医薬品GMPに係る指針作成、相互トレーニング）
- \* : PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）
- ◇ 欧米では、承認後の定期的に行われるGMP調査を製造所ごとに行っている。（承認前は申請品目ごと）



# 安定供給の確保に向けたQMS調査の見直し

- 医療機器・体外診断用医薬品の承認（認証）時、製造管理・品質管理の方法に関する基準（QMS省令）に適合しているかどうかの調査（QMS適合性調査）を受ける必要がある。
- 調査対象範囲（製品群と登録製造所）に関してQMS省令に適合している場合、5年間有効の基準適合証が交付され、その後は5年ごとにQMS適合性調査を受ける必要があるが、基準適合証に記載のある製造販売業者、製品群及び登録製造所※全てが同一の場合、当該製品群の他の品目のQMS適合性調査を省略することができる。
- ただし、同一の製品群で複数の製造ラインでの供給体制を構築し、基準適合証の交付を受けている場合でも、当該製品群の他の品目の製造時に、基準適合証に記載の登録製造所※の一部しか利用しない場合、改めてQMS適合性調査を受けなければならない。 ※滅菌及び最終製品の保管を行う登録製造所を除く。
- 医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者が、安定供給や組織改編によるバックアップ等を目的とし、同一の製造工程を複数の製造所で行うことがあるが、その後、製造の安定等により、基準適合証に記載されたいずれかの製造所しか利用しない場合がある。このような状況に適切に対応するために、QMS適合性調査を受けた同一の製造工程を行う製造所である場合には、QMS適合性調査を不要とする改正を行う。

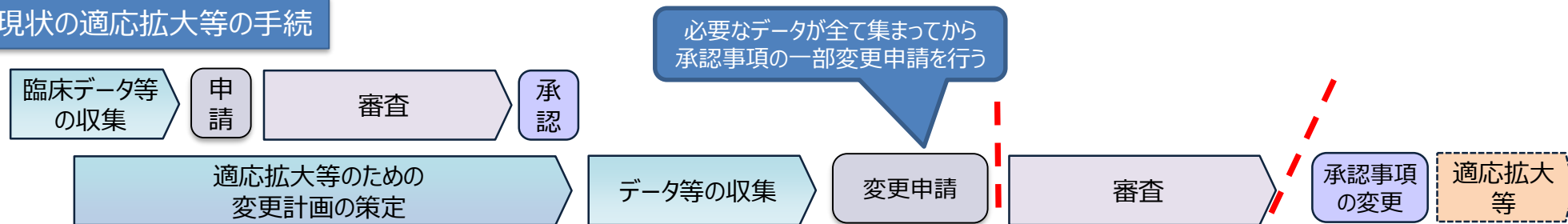


# 医療機器の特性に応じた承認制度の導入

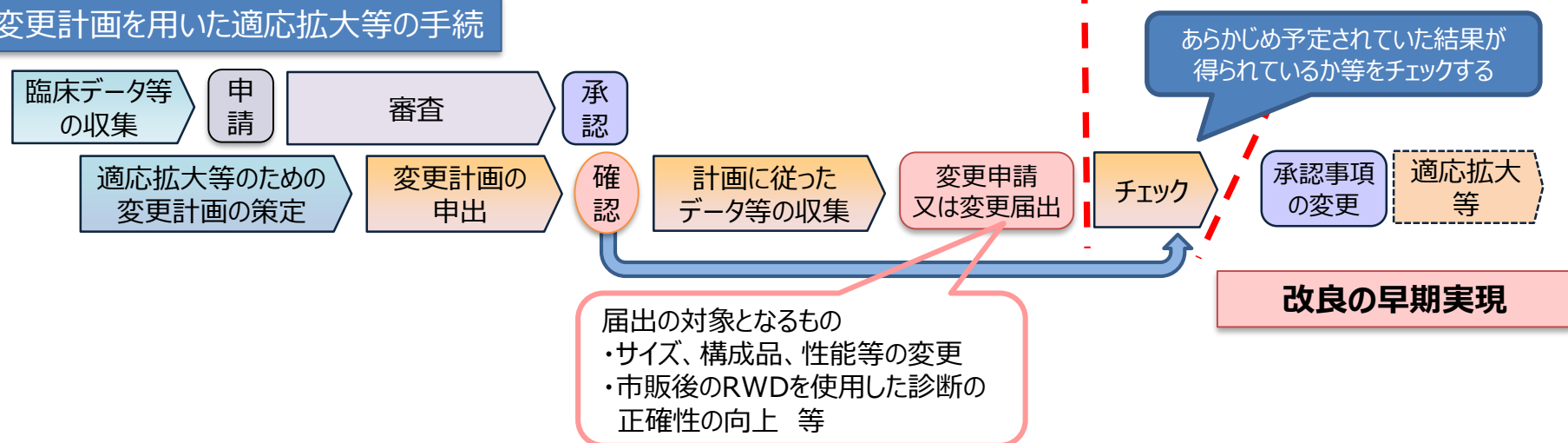
- 改良が見込まれている医療機器※について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認審査制度を導入。

※AIを活用した医療機器のように市販後に恒常的に性能等が変化する医療機器、市販後に収集されるリアルワールドデータ（RWD：実臨床によるデータ）を利用した医療機器の改良、使用性向上のためのオプション部品等の追加等

## 現状の適応拡大等の手続



## 変更計画を用いた適応拡大等の手続



# 添付文書情報の電子的な方法による提供

- 添付文書の製品への同梱を廃止し、電子的な方法による提供を基本とする。
- 電子的な提供方法に加えて、製造販売業者の責任において、必要に応じて卸売販売業者の協力の下、医薬品・医療機器等の初回納品時に紙媒体による提供を行うものとする。また、最新の添付文書情報へアクセスを可能とする情報を製品の外箱に表示し、情報が改訂された場合には紙媒体などにより医療機関・薬局等に確実に届ける仕組みを構築する。
- 一般用医薬品等の消費者が直接購入する製品は、使用時に添付文書情報の内容を直ちに確認できる状態を確保する必要があるため、現行のまま紙媒体を同梱する。

## 電子的な情報提供

製造販売業者：  
・外箱等に添付文書情報へアクセスできるQRコード等を表示  
・紙媒体の提供も併用  
(添付文書の同梱は不要)

製造販売業者：  
最新の添付文書情報が掲載されたHPを準備

医療機関・薬局：  
QRコード等を通じた最新の添付文書情報の入手

製造販売業者（必要に応じて卸売販売業者が協力）：  
1) 初回納品時、医療機関・薬局に赴く際に、添付文書の紙媒体を提供  
2) 改訂時は、紙媒体の提供等を通じて、改訂後の情報を医療機関・薬局に速やかに提供

## 紙媒体の提供の併用

医薬情報担当者等



# 医薬品・医療機器等へのバーコードの表示

- 医療安全の確保の観点から、製造、流通から、医療現場に至るまでの一連において、医薬品・医療機器等の情報の管理、使用記録の追跡、取り違えの防止などバーコードの活用によるトレーサビリティ等の向上が重要である。このような取組による安全対策を推進するため、医薬品・医療機器等の直接の容器・被包や小売用包装に、国際的な標準化規格に基づくバーコードの表示を義務化する。
- バーコード表示を求めるに当たっては、医薬品・医療機器等の種類や特性に応じた効率的・段階的な対応や一般用医薬品などを含めた現状のコード規格の普及状況などを考慮する。
- バーコード表示の義務化と合わせて製品情報のデータベース登録などを製造販売業者に求めるとともに、医療現場などにおけるバーコードを活用した安全対策の取組を推進していく。

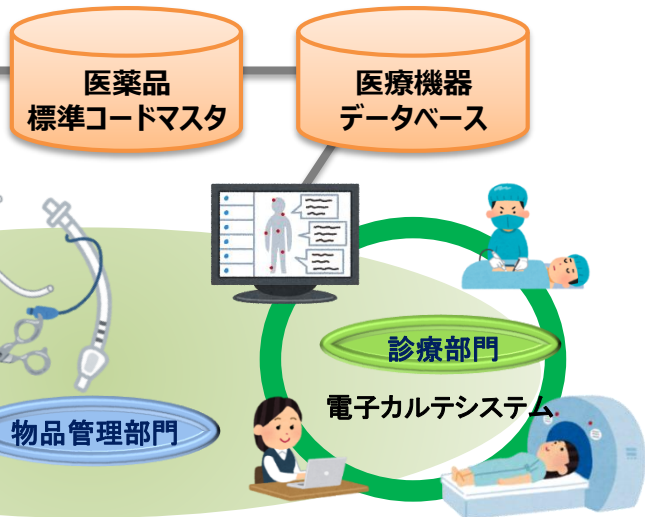
## <医薬品・医療機器等にGS1規格バーコードを表示>

## <データベースに製品情報を登録>

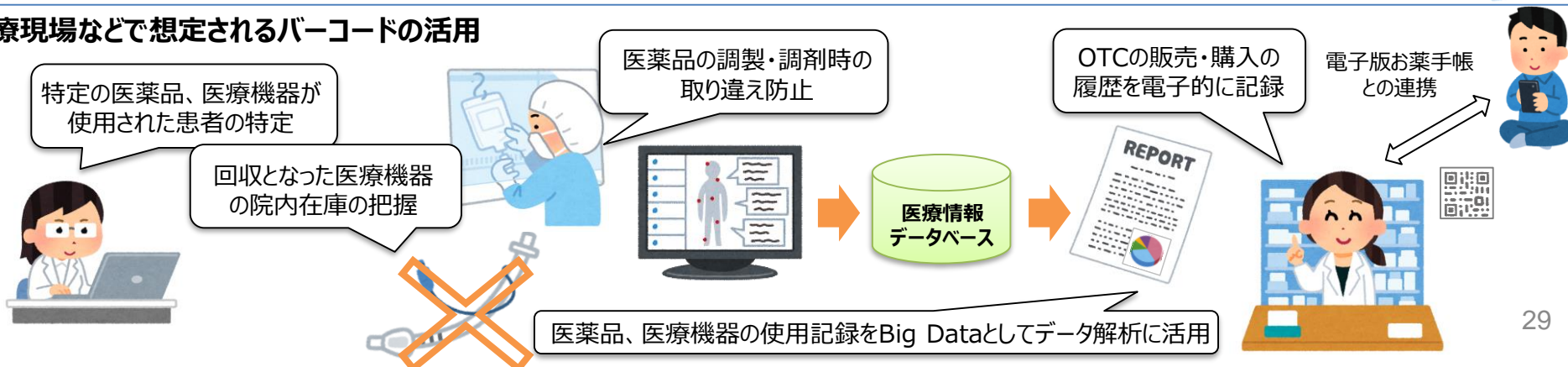


医療用医薬品の場合、商品コードは100%表示済み。  
有効期限、ロット番号については、原則、平成33年4月までに表示。

## 物流・医療現場でバーコードを活用



## 医療現場などで想定されるバーコードの活用



# 近年の薬剤師・薬局に係る施策等の経緯

## 平成27年3月 規制改革会議 公開ディスカッション（医薬分業のあり方に関して議論）

### ➤ 規制改革会議公開ディスカッションにおける論点（抜粋）

院内処方として医薬品を医療機関で受け取るよりも、院外処方として薬局で受け取る方が、患者の負担額は大きくなるが、負担の増加に見合うサービスの向上や分業の効果などが実感できないとの指摘もある。

## 平成27年10月 患者のための薬局ビジョンの策定

- 患者本位の医薬分業の実現に向けて、「かかりつけ薬剤師・薬局」を推進。
- また、患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として、「健康サポート機能」と「高度薬学管理機能」を提示。

## 平成28年10月 健康サポート薬局の届出開始

- 健康サポート薬局：1,243件（平成31年1月31日現在）  
（薬局数：59,138件（平成30年3月31日現在））

# 「患者のための薬局ビジョン」 ～「門前」から「かかりつけ」、そして「地域」へ～

平成27年10月23日公表

## 健康サポート薬局

### 健康サポート機能

- ☆ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
  - ・ 要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
  - ・ 健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

### 高度薬学管理機能

- ☆ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
  - ・ 専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

## かかりつけ薬剤師・薬局

### 服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導

- ☆ **副作用**や**効果**の継続的な確認
- ☆ **多剤・重複投薬**や**相互作用の防止**
  - ICT（電子版お薬手帳等）を活用し、
    - ・ 患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
    - ・ 一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

### 24時間対応・在宅対応

- ☆ **夜間・休日、在宅医療**への対応
  - ・ **24時間**の対応
  - ・ **在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

### 医療機関等との連携

- ☆ 処方内容の照会・処方提案
- ☆ 副作用・服薬状況のフィードバック
- ☆ 医療情報連携ネットワークでの情報共有
- ☆ 医薬品等に関する相談や健康相談への対応
- ☆ 医療機関への受診勧奨

# 特定の機能を有する薬局の認定

○「患者のための薬局ビジョン」を踏まえ、患者が自身に適した薬局を選択できるよう、

・入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に、地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局（**地域連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの  
「かかりつけ薬剤師・薬局機能」

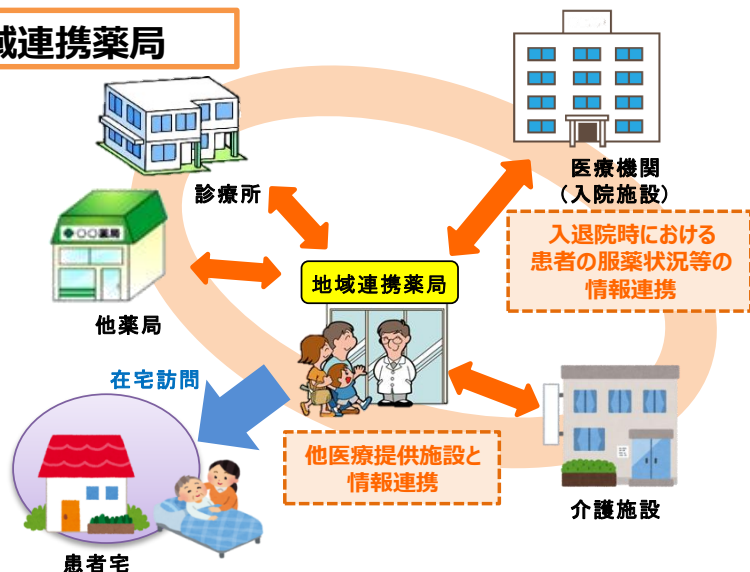
・がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設と連携して対応できる薬局（**専門医療機関連携薬局**）

患者のための薬局ビジョンの  
「高度薬学管理機能」

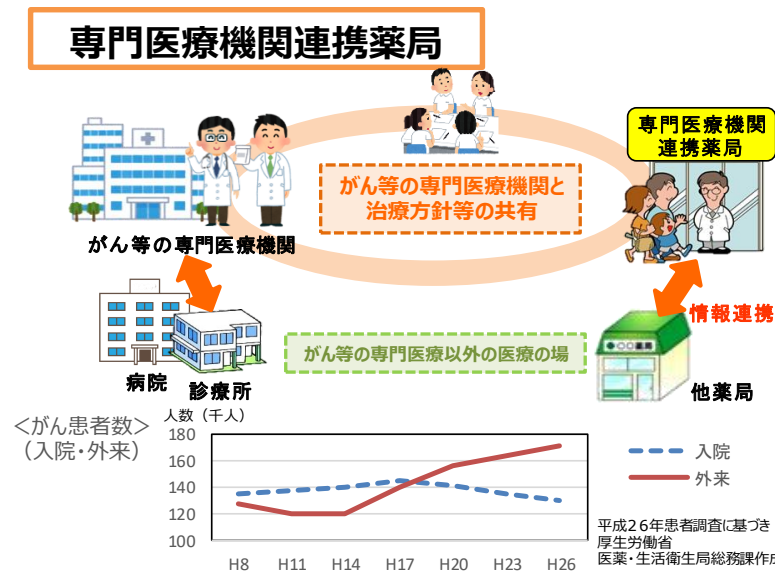
について、都道府県知事の認定により上記の名称表示を可能とする。

- これにより、患者が地域で様々な療養環境（外来、入院、在宅医療、介護施設など）を移行する場合や、複数の疾患を有し、多剤を服用している場合にも、自身に適した安全かつ有効な薬物療法を切れ目なく受けられることが期待される。
- 現行の「健康サポート薬局」（薬機法施行規則上の制度）については、引き続き推進する。

## 地域連携薬局



## 専門医療機関連携薬局



- ・薬局間の連携に関しては、必要な医薬品の薬局間の受け渡しに関する連携を含む。また医療用麻薬については薬局間の受け渡しに関するルールの見直しを行う。
- ・薬局における対人業務の充実のためには対物業務の効率化が必要であることに鑑み、改正法の施行までに、薬剤師自らが実施すべき業務と薬剤師の監督下に

# 「患者のための薬局ビジョン」と特定の機能を有する薬局の機能の比較

## 患者のための薬局ビジョン

## 地域連携薬局・専門医療機関連携薬局

### 高度薬学管理機能

高度な薬学的管理のための薬剤師の専門性の確保  
専門医療機関との情報連携

### 専門医療機関連携薬局の機能

同左  
同左

### かかりつけ薬剤師・薬局の機能

患者の服薬情報等の一元的・継続的把握と指導  
患者の服薬情報等の処方医等への提供  
夜間・休日への対応  
在宅医療への対応  
医療機関等との情報連携、処方提案

### 地域連携薬局の機能

同左（※）  
同左（※）  
同左  
同左  
同左

### 健康サポート機能

健康相談対応、受診勧奨  
健康サポートに関する研修を修了した薬剤師の常駐  
地域住民に対するお薬相談会等の実施  
要指導医薬品等、衛生材料、介護用品等の供給

引き続き推進

健康サポート薬局



# 特定の機能を有する薬局の認定要件及び手続

特定の機能を有する薬局の都道府県知事の認定（※）は、構造設備や業務体制に加え、機能を適切に発揮していることを実績により確認する必要があるため、1年ごとの更新とする。

認定手続は、既存制度も活用して、極力薬局開設者や認定を行う自治体の負担とならないものとする。

※ 薬局の開設許可事務に加え、医療提供体制全般に責任を持つ都道府県知事が事務を担当。地域差を反映すべき合理的理由がない限り全国共通の運用とする。

## 地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や在宅医療等に  
一元的・継続的に対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティションなど）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
  - ・入院時の持参薬情報の医療機関への提供
  - ・医師、看護師、ケアマネージャー等との打合せ（退院時カンファレンス等）への参加
- 業務を行う体制（※※）
  - ・福祉、介護等を含む地域包括ケアに関する研修を受けた薬剤師<sup>注</sup>の配置
  - ・夜間・休日の対応を含めた地域の調剤応需体制の構築・参画
- 在宅医療への対応（※※）
  - ・麻薬調剤、無菌調剤を含む在宅医療に必要な薬剤の調剤
  - ・在宅への訪問

注）既存の健康サポート薬局の研修制度を活用可能

等

## 専門医療機関連携薬局

がん等の専門的な薬学管理に他医療提供施設  
と連携して対応できる薬局

- 患者に配慮した構造設備
  - ・プライバシーに配慮した構造設備（パーティション、個室その他相談ができるスペース）
- 医療提供施設との情報共有（※※）
  - 地域連携薬局と同様の要件に加え、
  - ・専門医療機関の医師、薬剤師等との治療方針等の共有
  - ・専門医療機関等との合同研修の実施
  - ・患者が利用する地域連携薬局等との服薬情報の共有
- 業務を行う体制（※※）
  - ・学会認定等の専門性が高い薬剤師の配置

等

## <認定手続>

- 申請資料の一部は、既存の薬局機能情報提供制度で薬局が都道府県に毎年行っている報告内容を利用可能とし、提出資料等の事務負担を少なくする。

※その他、既に調剤報酬の算定要件等として薬局が把握し、地方厚生局に提出している事項の活用も検討

- 認定にあたっては、地方薬事審議会等の審議（事後報告を含む）を想定。その場合、委員への書面送付による確認等事務負担の少ない手続を基本とする。

※※ 地域の医療需要等を踏まえた判断も可とする。

# テレビ電話等による服薬指導

○ 処方箋に基づき調剤された薬剤（処方箋薬剤）は、その適正な使用のため、薬剤師による交付時の対面服薬指導が義務づけられている。

※ 平成28年に国家戦略特区法を改正し、実証的に事業を実施中(愛知県、兵庫県養父市、福岡市) [登録薬局数：28件、患者数：9名(平成31年3月31日現在)]

○ 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等による場合であって薬剤の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外として、テレビ電話等による服薬指導を行うことができることとする。

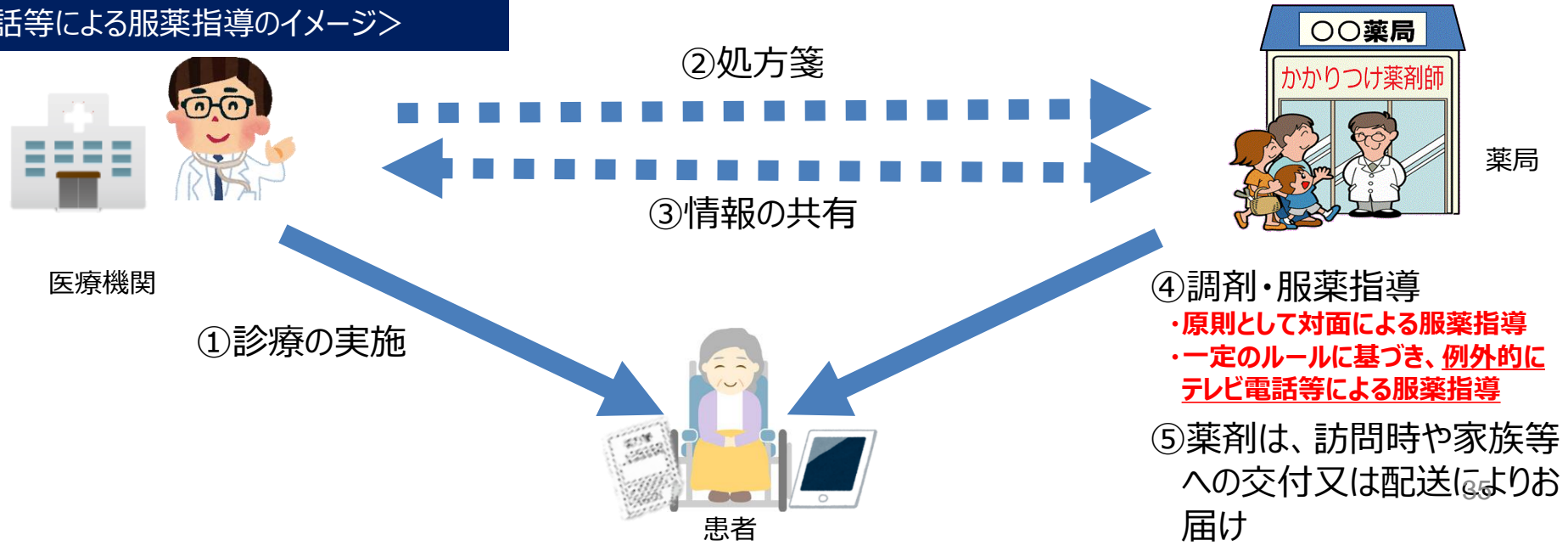
・ 今後、専門家によって適切なルールを検討し、厚生労働省令等において具体的な方法を定める予定。

[ルールの基本的考え方]

- 患者側の要請と患者・薬剤師間の合意
- 初回等は原則対面
- かかりつけ薬剤師による実施
- 緊急時の処方医、近隣医療機関との連絡体制確保
- テレビ電話等の画質や音質の確保

等

## <テレビ電話等による服薬指導のイメージ>



# (参考) オンライン診療と遠隔服薬指導との比較

## 診療

平成9年度

初診患者は原則対面としつつ、遠隔診療患者の対象を例示（離島、へき地等） [通知]

平成28年度

「オンライン診療の適切な実施に関する指針」整備（地域限定をせず、初診対面の原則・診療計画の策定・緊急時対応の体制確保等の適切なルールを規定） [通知]

平成29年度

平成30年度

現在

## 服薬指導

※処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務あり（平成25年に法律で規定）

国家戦略特別区域法の一部を改正し、遠隔服薬指導実施のための規定を整備（離島・過疎地等を対象） [法律・省令]

※愛知県、兵庫県養父市及び福岡市において実証事業実施中（登録薬局28件、患者数9人）

処方箋薬剤交付時の対面服薬指導義務の例外規定を整備する改正薬機法案を提出。国レベルの適切なルールを検討予定。 [法律・省令]

現在

	オンライン診療ガイドライン	特区における遠隔服薬指導
患者の居住地	制限なし ※急変時には患者が速やかに近隣の医療機関で対面診療を受けられることが要件	離島・過疎地など
患者の疾患	制限なし ※「適切な例」として「慢性疾患」を例示	規定なし
対面とオンラインとの関係	初回は原則対面診療 オンラインは補完的な位置づけ	規定なし

※特区における遠隔服薬指導では、遠隔診療を受けた患者のみが対象



# (参考)過去の違反事案の例

## ①医薬品広告に関する違反事案

- 平成26年から27年にかけて、高血圧症治療薬に関する広告について、認められた効能効果を逸脱する表現を行うなどの問題があり、虚偽誇大広告違反として行政処分が行われた。
  - ・ 承認事項を逸脱する効能・効果を暗示するほか、臨床研究の結果、比較薬との間に有意差はないという試験結果であったにもかかわらず、あたかも有意差があるような印象を与える強調表現などがなされた販売促進用資材が問題となった。
    - ー 平成27年6月、医薬品医療機器法第66条の『誇大広告』に当たるとして行政処分(業務改善命令※)。
      - (※) ・広告等の審査体制について、外部の有識者等も含めたものを整備し、新規だけではなく過去の資材も審査すること
      - ・再発防止のため、法規定や業界自主基準を改めて周知徹底し、適切な教育訓練を充実させること

## ②承認書と異なる製造方法による製造事案

- 平成27年5月、医薬品製造販売業者において、承認書と異なる製造方法による血液製剤の製造が行われていたことに加え、国等の査察を免れるために製造記録を偽造する等の不正行為が行われていたことが発覚した。  
また、これを受けて、ワクチン製剤の製造方法についても承認書との齟齬がないか報告を命じたところ、適切な調査及び報告が行われなかった。当該業者では、20年以上にわたって組織的な隠蔽が行われ、経営層自身がこれを認識しつつ、放置していた。
- 以上の違反を踏まえ、平成28年1月、110日間の業務停止命令を実施した。
  - (1)血液製剤に係る不正
    - ・ 承認書にはない添加物を加える等、承認書と異なる製造方法で製剤を製造していた。
    - ・ 国等の査察を免れるため、長期にわたり、周到な組織的欺罔・隠蔽行為を行った。
      - ー 書類に紫外線を当てて変色させ、過去の製造記録を偽造。虚偽の製造記録はゴシック体で記録し、ページ数を「2.5」などと小数を加え、査察の際にはそのページを抜き取っていた等。
  - (2)ワクチン製剤に係る不正
    - ・ 平成27年9月1日、ワクチン等について承認書と異なる製造方法を行っている点を網羅的に報告するよう命令したが、新たな調査を実施せず、網羅的な報告を行わなかった。

### ③輸入報告書（薬監証明）不正取得事案

- 医療機器販売業・修理業を営む輸入代行業者が、虚偽の申請<sup>(注1)</sup>により受給した輸入報告書(薬監証明)<sup>(注2)</sup>に基づき、米国製の未承認医療機器を輸入し、国内で販売していた。  
(注1)過去に医師の輸入代行を行う際に取得した医師免許証の写しを本人に無断でコピーして使用  
(注2)患者の治療に用いるため、国内において未承認医療機器を医師個人の責任で輸入することを確認・証明する書面
- 以下の違反を踏まえ、大阪府・大阪市とも連携の上、当該業者が行った各種違反行為に対し、平成29年3月に大阪府警に刑事告発した。(違反の概要)
  - ・医師の氏名、医師免許証の写し等を無断で使用した
  - ・近畿厚生局に対し、虚偽の申し立てを行い、輸入証明書を取得した(詐欺罪: 刑法第246条)
  - ・未承認の医療機器を販売した
  - ・医療機器を無登録で製造した 等

### ④偽造品流通事案

- 平成29年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が流通し、奈良県内の薬局チェーンが運営する薬局から患者に調剤された。偽造品が調剤された患者は異状に気づいたため、服用していない。
- 偽造品は奈良県内の薬局チェーンにおいて5ボトル、東京都内の卸売販売業者において10ボトルが発見された。
- 偽造品を取り扱ったすべての卸売販売業者及び薬局に対して改善措置命令を実施するとともに、偽造品の流通に重大な役割を果たした卸売販売業者及び薬局に対し、所管の自治体が行行政処分(業務停止命令(卸売販売業者は8日間と12日間、薬局は5日間)と薬局の管理薬剤師の変更命令)を実施した。

#### (1)卸売販売業者の違反

- ・医薬品医療機器等法施行規則に規定する譲渡人に関する記録を正確に記録せず架空の会社名を記載した。
- ・外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売し、授与し、又は販売目的で貯蔵した。
- ・無許可卸売販売業者に対して、偽造品を授与した。
- ・上記のそれぞれについて、卸売販売業者として営業所での医薬品の管理を適正に行っていなかった。

#### (2)薬局開設者の違反

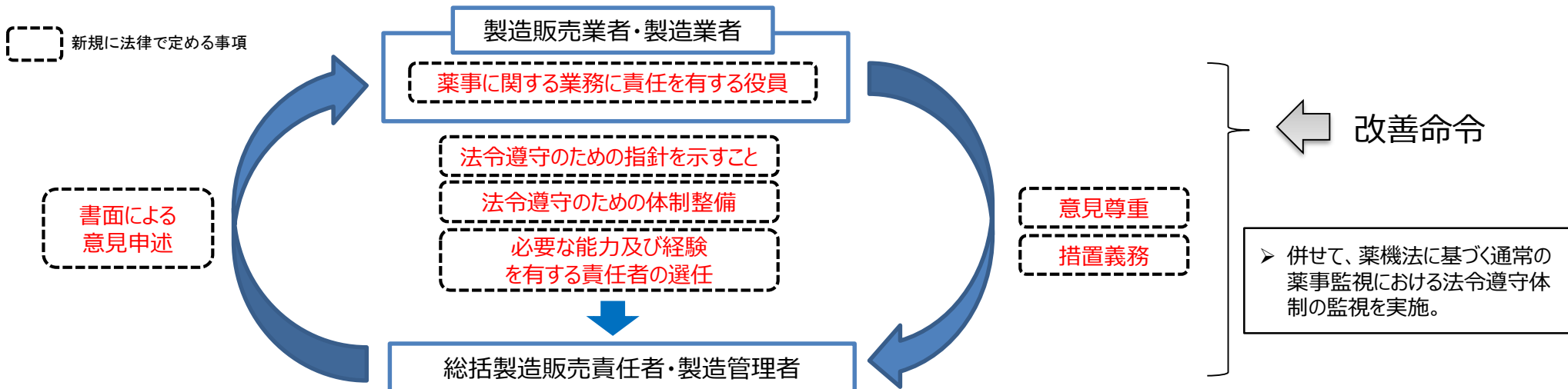
- ・薬局において、外形的に通常と異なる状態の医薬品を取扱い、結果として偽造医薬品を販売・授与の目的で貯蔵した。
- ・薬局業務のうち医薬品の仕入業務や分譲業務について管理薬剤師に管理させていなかった。
- ・管理薬剤師に適切な管理のために必要と認める医薬品の試験検査を行わせなかった。

#### (3)管理薬剤師の違反

- ・管理薬剤師は、医薬品の仕入業務や分譲業務があることは認識していたが、管理薬剤師として管理監督を行っていなかった。またそのことについて開設者への適切な意見具申を行わなかった。

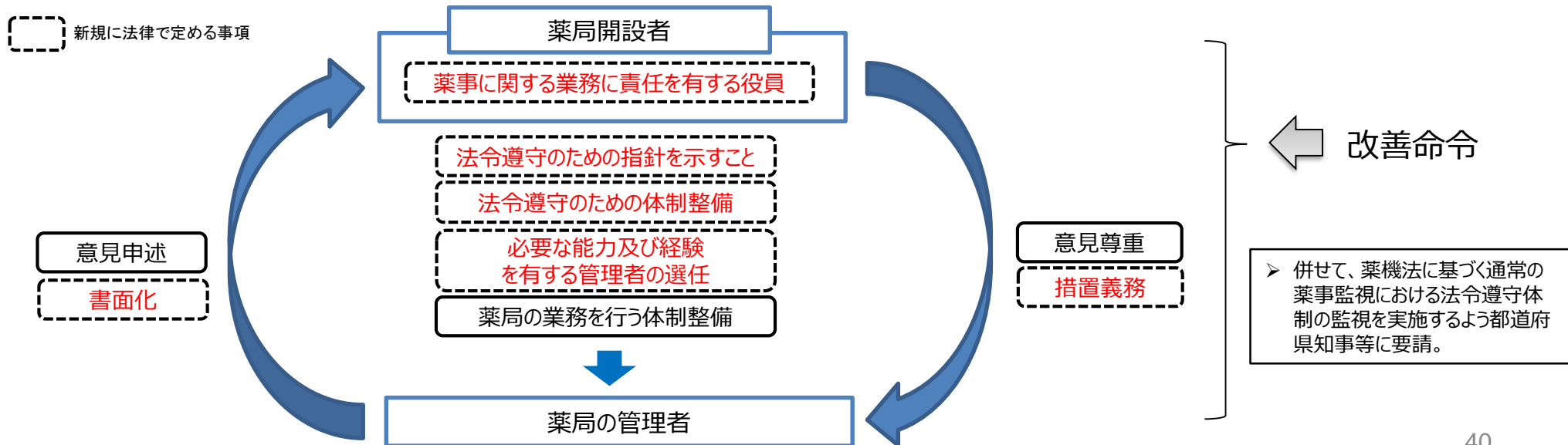
# 製造販売業者・製造業者における法令遵守体制の整備

- 製造販売業者・製造業者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないことについて、許可申請書に記載することを求めている。
- 製造販売業者・製造業者の遵守事項として、以下を規定する。
  - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
  - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➔ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 許可業者の業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者・製造管理者を選任すること
- 総括製造販売責任者・製造管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること
- 総括製造販売責任者・製造管理者による、製造販売業者・製造業者に対する意見申述義務を法律上規定する。



# 薬局における法令遵守体制の整備

- 薬局開設者の法令遵守に責任を有する者を明確にするため、薬事に関する業務に責任を有する役員（責任役員）を法律上位置づけ、許可申請書に記載する（※）こととする。  
（※）現行法においては、「業務を行う役員」が欠格事由に該当しないこと等について、許可申請書に記載することを求めている。
  - 薬局開設者の遵守事項として、以下を規定する。
    - 従業者に対して法令遵守のための指針を示すこと
    - 法令遵守上の問題点を把握し解決のための措置を行うことができる体制を含めた、法令遵守のための体制（※）を整備すること  
（※）法令を遵守して業務を行うための社内規程の整備や教育訓練等について規定する予定
- ➡ 上記の法令遵守のための体制整備に係る改善命令
- 薬局の管理に関する業務が法令を遵守して適正に行われるために、必要な能力及び経験を有する管理者を選任すること
  - 管理者により述べられた意見を尊重し、法令遵守のために措置を講じる必要があるときは、当該措置を講じること



# 総括製造販売責任者の要件の見直し

- 医薬品の製造販売業者が、必要な能力及び経験を有する総括製造販売責任者（総責）の選任義務を果たすことができるようにするため、総責に関する要件を法制化

## 現状

### 薬剤師



法律で規定

(刻み生薬、医療用ガス類等の製造販売業者を除く)



- ・ 3年以上の従事経験
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

通知で指導

(第一種製造販売業者に限る)

## 改正後

### (原則) 薬剤師



### 法制化

- ・ 一定の従事経験
- ・ 総合的な理解力及び適正な判断力

### (例外) 薬剤師以外



※総責が責務を果たすことが可能な職位を有する薬剤師が確保できない場合等に限る



例外が長く続かないような社内体制の整備

- 例 ・ 総責を補佐する薬剤師の配置
- ・ 薬剤師たる総責の継続的な育成





# 虚偽・誇大広告による医薬品、医療機器等の販売に係る課徴金制度

## 制度導入の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で禁止している医薬品、医療機器等の虚偽・誇大広告に関し、虚偽・誇大広告の販売で得た経済的利得を徴収し、違反行為者がそれを保持し得ないようにすることによって違反行為の抑止を図り、規制の実効性を確保するための措置として、課徴金制度を導入する。

## 制度案の骨子

- ① **対象行為**: 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関する虚偽・誇大な広告
- ② **課徴金額**: 違反を行っていた期間中における対象商品の売上額 × 4.5%<sup>(注)</sup>
- ③ **賦課**: 対象行為に対しては課徴金納付命令をしなければならない。
  - ・ 業務改善命令等の処分をする場合で保健衛生上の危害の発生・拡大への影響が軽微であるとき等には、課徴金納付命令をしないことができる
  - ・ 課徴金額が225万円(対象品目の売上げ5000万円)未満の場合は、課徴金納付命令は行わない
- ④ **減額**: 以下の場合に課徴金額を減額
  - ・ 同一事案に対して、不当景品類及び不当表示防止法の課徴金納付命令がある場合は、売上額 × 3% (※ 景表法の課徴金算定率) を控除
  - ・ 課徴金対象行為に該当する事実を、事案発覚前に違反者が自主的に報告したときは50%の減額
- ⑤ **その他**: 虚偽・誇大広告を行った事業者に対して、訂正広告等の必要な措置を命じる措置命令も併せて導入する

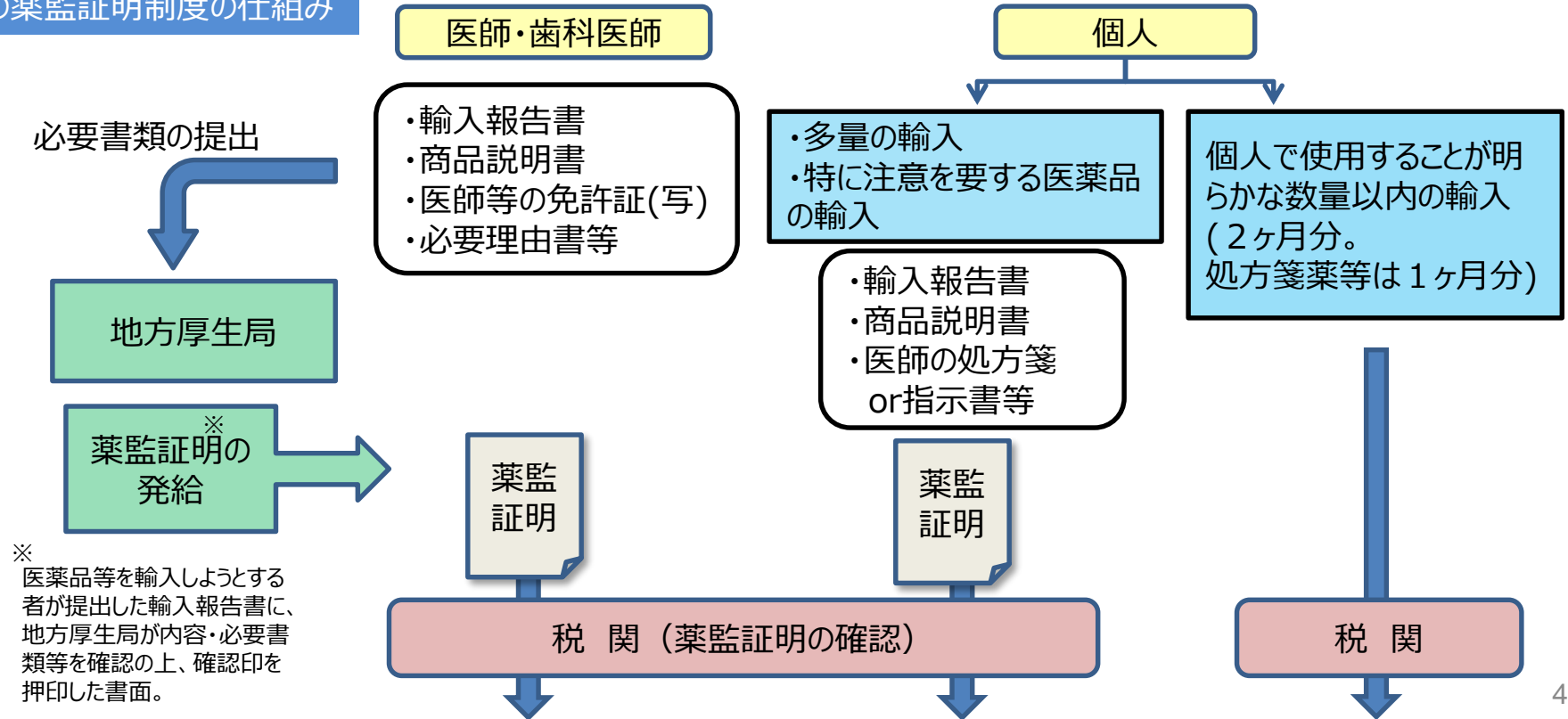
(注)過去の虚偽・誇大広告違反の事例を踏まえれば、対象となる虚偽・誇大広告違反は主として医薬品・医療機器の製造販売業者により行われることが想定される。このため、医薬品・医療機器製造販売業者の売上高営業利益率を参考に、算定率を設定した。



# 個人輸入に関する規制等の見直し

- 薬監証明の不正取得による未承認医薬品・医療機器等の不適切な個人輸入に対応し、個人輸入の手続きの適正化を図り、健康被害の発生を防止する観点から、現在輸入監視要領（局長通知）により運用している輸入監視（薬監証明制度）の仕組みを法律上位置づける。
- 上記の手続き違反について薬機法に基づく指導・取締りを可能にするとともに、その違反に対する罰則を設ける。
- また、個人輸入による未承認医薬品や偽造薬の流通などの不正事案に迅速に対処するため、輸入手続きの違反や偽造薬に関する事案を厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員の捜査対象に追加する。

## 現行の薬監証明制度の仕組み



# 医薬品として用いる覚せい剤原料の取扱いの見直し

医薬品として用いる覚せい剤原料（※）について、医薬品として用いる麻薬と同様に、患者による携帯輸出入や調剤済みの医薬品である覚せい剤原料の医療機関・薬局における取扱い等について見直しを行う。

※覚せい剤原料として、法律で8物質（エフェドリン（10%以下を除く）等）、政令で3物質（セレギリン等）の計11物質を指定。

※これまで医薬品として覚せい剤原料（セレギリン）がパーキンソン病の治療に使われてきており、患者団体から治療目的での携帯輸出入を可能とするよう要望がなされている。

		医薬品として用いる麻薬の取扱い (現行の麻薬及び向精神薬取締法)	医薬品として用いる覚せい剤原料の取扱い	
			現行の覚せい剤取締法	覚せい剤取締法の改正内容
患者・その相続人等側	携帯輸出入	許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して輸出入可能。	輸出入業者以外は何人も輸出入不可。	許可を受けた場合、自己の疾病の治療目的で携帯して <b>輸出入を可能</b> とする。
	所持	患者が死亡した場合、相続人等による所持可能。	患者が死亡した場合、相続人等による所持を可能とする規定がない。	患者が死亡した場合、 <b>相続人等による所持可能</b> とする。
	返却	患者、その相続人等から医療機関、薬局へ返却可能。	患者、その相続人等から医療機関や薬局への返却は不可。	患者、その相続人等から <b>医療機関、薬局へ返却可能</b> とする。
医療機関・薬局側	廃棄※	都道府県職員の立会いなしに廃棄可能。 (都道府県知事への届出が必要。)	廃棄には都道府県職員の立会いが必要。	<b>都道府県職員の立会いなしに廃棄可能</b> とする。 (都道府県知事への届出が必要。)
	記録	医療機関、薬局において帳簿を備え、必要事項の記録義務あり。	医療機関、薬局での記録不要。 注) 通知において記録することが望ましいと指導している。	医療機関、薬局において帳簿を備え、 <b>必要事項の記録を義務化</b> する。

○ 上記のほか医薬品である麻薬と同様に、医療機関や薬局が大臣の許可を受けた場合には、品質不良の医薬品である覚せい剤原料等を、覚せい剤原料製造業者や覚せい剤原料取扱者等に譲り渡すことを可能にする措置を講じる。

(※) 調剤済みの医薬品に限る。(調剤されていない医薬品を廃棄する際には、都道府県職員の立会いが必要。)

## 医薬品等行政評価・監視委員会の設置に関するこれまでの経緯

- 平成22年4月に、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」において、医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる機関の設置の必要性が指摘された。
  - ・ 第三者組織は、薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政機関とその活動に対して監視及び評価を行う。
  - ・ 第三者組織は、医薬品規制行政機関や医薬品企業などの利害関係者から「独立性」を保つとともに、医薬品の安全性を独自に評価できるだけの「専門性」を具える必要がある。また、第三者組織は（中略）迅速かつ適切な対応及び意思決定をなすのに十分な「機動性」を発揮できる組織及び運営形態を持っていなければならない。
  - ・ 第三者組織を三条委員会又は内閣府に設置する八条委員会として設置することを望むが、現在の政治経済情勢の下でそれらの早急な実現が困難であるというのであれば、一刻も早く監視評価組織を実現するという観点から、本検討委員会を設置した厚生労働省の責任において、第三者組織を当面同省に設置することを強く提言する。
- 平成25年の法律案（薬事法等の一部を改正する法律案）において、第三者組織の設置について検討が行われたが、最終的には盛り込まれず、法案採決の際の附帯決議において、速やかに検討を行うことと決議された。

（衆議院厚生労働委員会、平成25年11月1日）

政府は、各薬害被害者団体の意見を重く受け止め、独立性が確保される第三者組織の設置について、速やかに検討を行うこと。

（参議院厚生労働委員会、平成25年11月19日）

政府は、各薬害被害者団体の意見を重く受け止め、その権限において独立性、機動性が確保され、専門性を有し、国民の理解に基づく医薬品の安全な使用等に資する第三者組織の設置について、速やかに検討を行うこと。
- その後、原告団・弁護団と厚労省の間で、評価・監視組織の具体的な在り方について、協議を継続的に実施。

# 医薬品等行政評価・監視委員会の設置

平成22年4月に、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」を踏まえ、医薬品等行政の監視・評価機能を果たすことができる機関を設置する。

- 厚生労働省に、医薬品等行政評価・監視委員会を設置する。
- 所掌事務
  - ① 医薬品等の安全性の確保並びにその使用による保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止に関する施策の実施状況の評価及び監視
  - ② ①の評価又は監視の結果に基づき、必要に応じ厚生労働大臣に意見又は勧告し、その内容を遅滞なく公表
  - ③ 厚生労働大臣は、②の意見又は勧告に基づき講じた施策について委員会に報告
- ※ 個別の医薬品等の安全性に関する最終的な評価は、従来どおり、薬事・食品衛生審議会が行う。
- 職権の行使
  - 委員会の委員は、独立してその職権を行う
- 資料の提出要求等
  - 関係行政機関の長に対する情報収集、資料提出、意見表明、説明その他必要な協力を求める
- 組織
  - ① 委員10人以内（任期2年）
  - ② 臨時委員、専門委員を置くことができる
    - （※ ①②とも医薬品等の安全性の確保等に関して優れた識見を有する者のうちから厚生労働大臣が任命。いずれも非常勤。）
  - ③ 委員長は委員の互選により選任

血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号））について、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、以下の見直しを行う。

※ 平成25年改正法（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号））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。

## （1）科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

- 例えば、血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。

## （2）採血業の許可基準の明確化

- 現行の血液法では、不許可になる可能性のある場合が列挙されているが、新規参入者が満たすべき積極的な基準が規定されていないことから、採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化する。

## （3）採血事業者のガバナンスを強化するための措置

- 採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。

## 4. 予算・税制について



## <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。あわせて、研究開発税制を拡充し、製薬産業における研究開発投資の促進を図る。

### 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

122.0(104.9)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 87.1 (71.9)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 25.2(23.1)億円  
早期承認制度、リアルワールドデータの活用、規制改革

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 18.5(18.4)億円  
<一部再掲>  
品質管理ルールの整備、バイオ技術人材の育成

4 適正な評価の環境・基盤整備 2.5(2.8)億円  
<一部再掲>  
臨床ガイドラインの整備、バイオシミラー使用促進

5 日本発医薬品の国際展開の推進 19.5(19.3)億円  
<一部再掲>  
国際規制調和、国際展開に向けた人材育成

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 5.8(5.8)億円  
医療系ベンチャー企業への支援、人材育成

### 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)

474.0(475.4)億円  
<再掲除き>

1 横断型統合プロジェクト 251.5(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 250.8 (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 74.7 (74.1)億円

3 医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）  
産学官の連携を通じて、新たな医薬品・医療機器等の  
創出に向けた研究開発等を推進  
平成30年度補正予算で要求  
(内閣府計上:250億円)



### 【研究開発税制の拡充】

- 1 オープンイノベーション型の大幅拡充
- 2 試験研究費の増加インセンティブ強化

# 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

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「先駆け審査指定制度」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・利活用を支援する体制を構築し、革新的な医薬品・治療法等の開発を推進する。

## がん診療の現状と課題

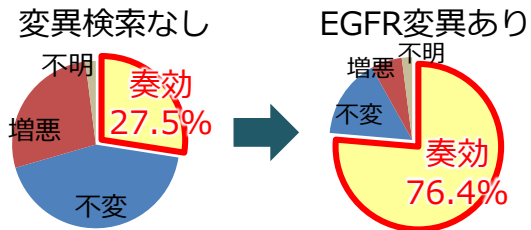
### ①約2人に1人が、がん罹患

- 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。



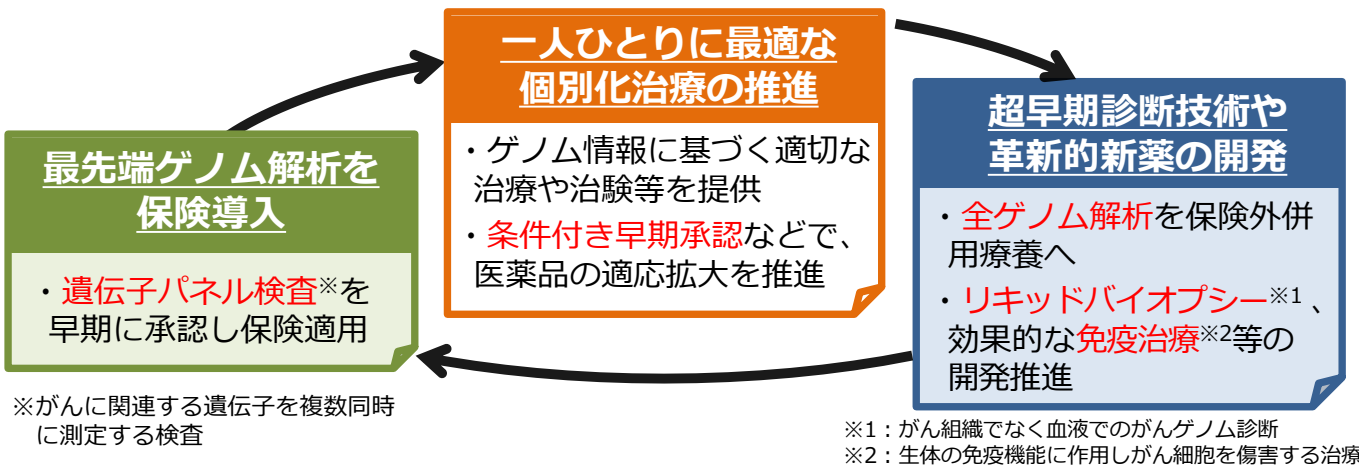
※epidermal growth factor receptor: 上皮成長因子受容体

### 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 51

# がんゲノム医療

## 【がんゲノム医療で目指すこと】

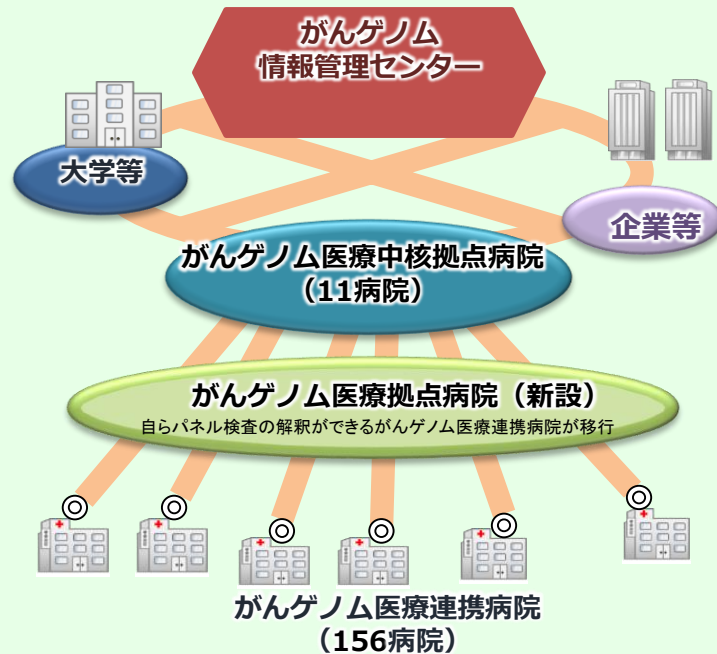
- ビッグデータやAIを活用したがんゲノム医療等を推進し、個人に最適化された患者本位のがん医療の実現を目指す。
- ゲノム情報や臨床情報を収集し分析することで、革新的医薬品などの開発を推進し、がんの克服を目指す。

## 【2020年度に実現できること】

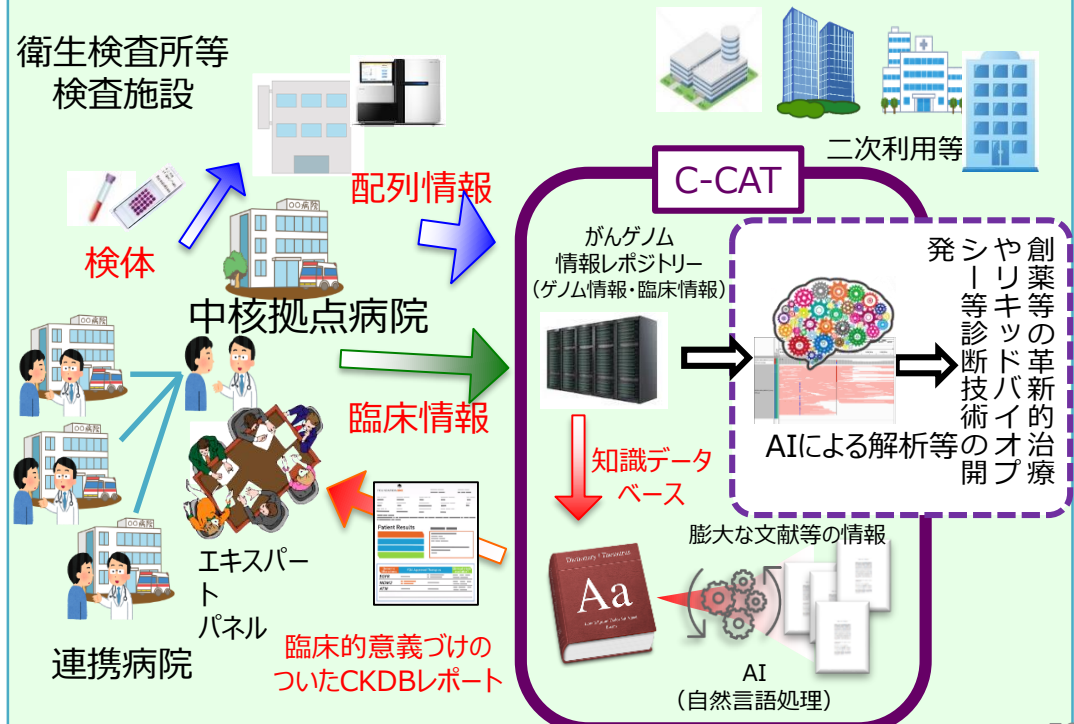
- がんゲノム医療提供体制を整備・拡充し、がんゲノム医療を広く国民・患者に届ける。（目標：自施設でがんゲノム医療を完結できる医療機関として、がんゲノム医療拠点病院を新設する）
- パネル検査を用いて、ゲノム情報に基づく適切な治療や治験等を提供する。合わせて全ゲノム検査等の研究開発を促進し、実用化を目指す。
- がんゲノム情報管理センターを本格始動することにより、がんゲノム情報を集約し、創薬等の革新的治療法や診断技術の開発を推進する。

## 【イメージ】

### 【がんゲノム医療提供体制の整備・拡充】

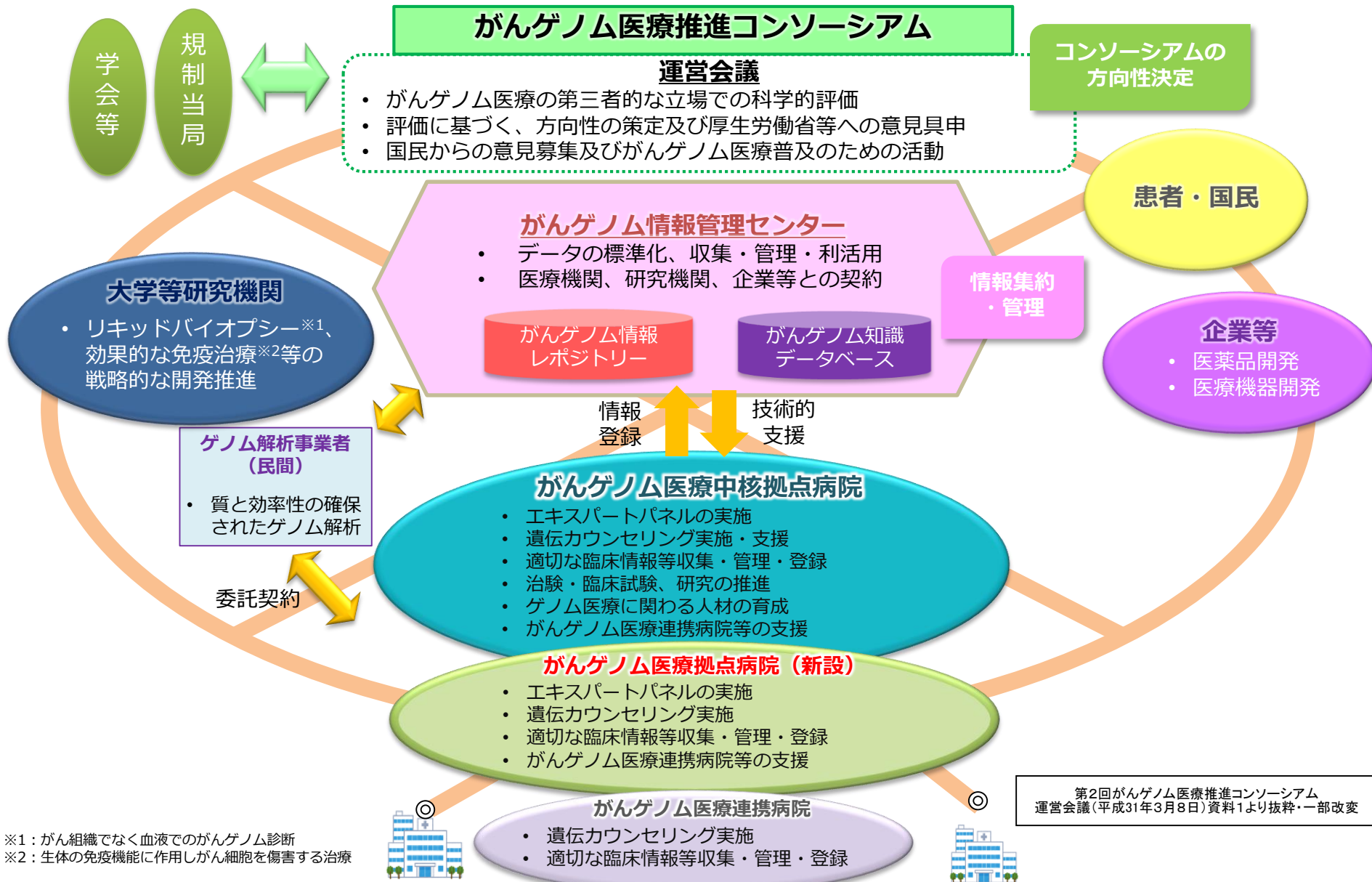


### 【がんゲノム情報管理センター(C-CAT)の整備】





# がんゲノム医療推進コンソーシアムの体制と役割



第2回がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議(平成31年3月8日)資料1より抜粋・一部改変

※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

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



## 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「先駆け審査指定制度」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、通常のおよそ半年の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107団体（平成31年1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

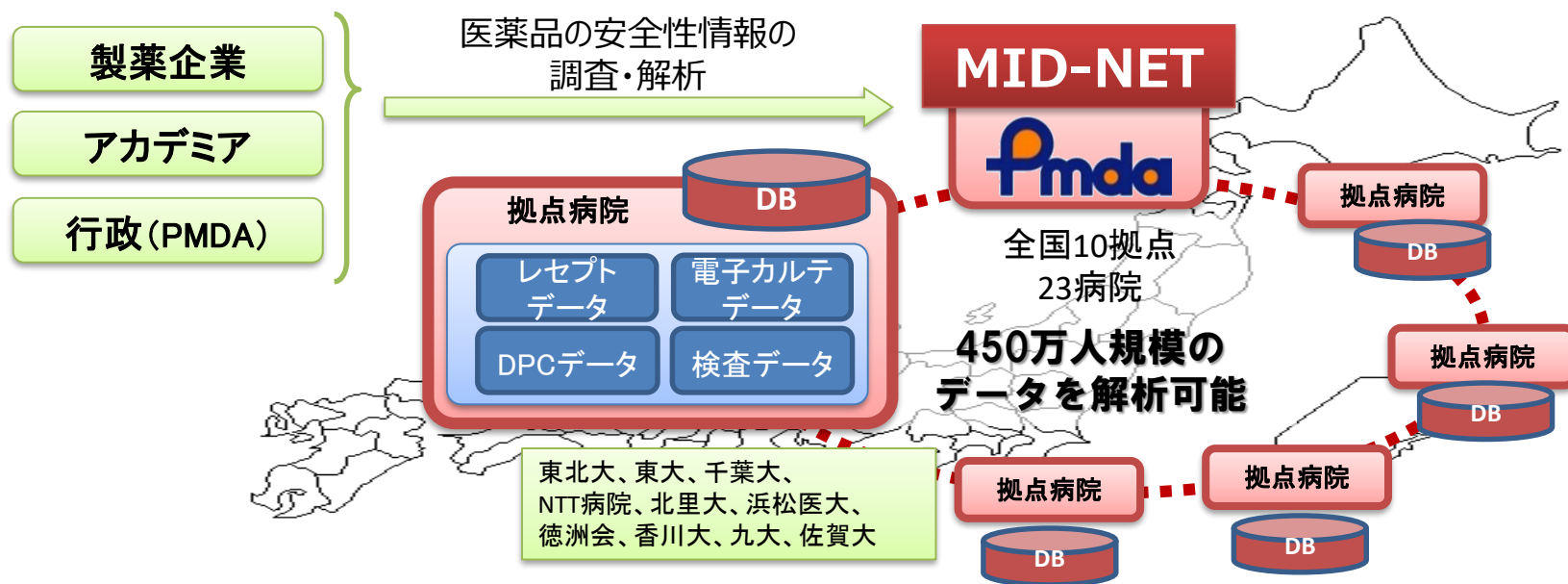
### 規制改革のためのPMDAの審査の質の向上

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

# 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**

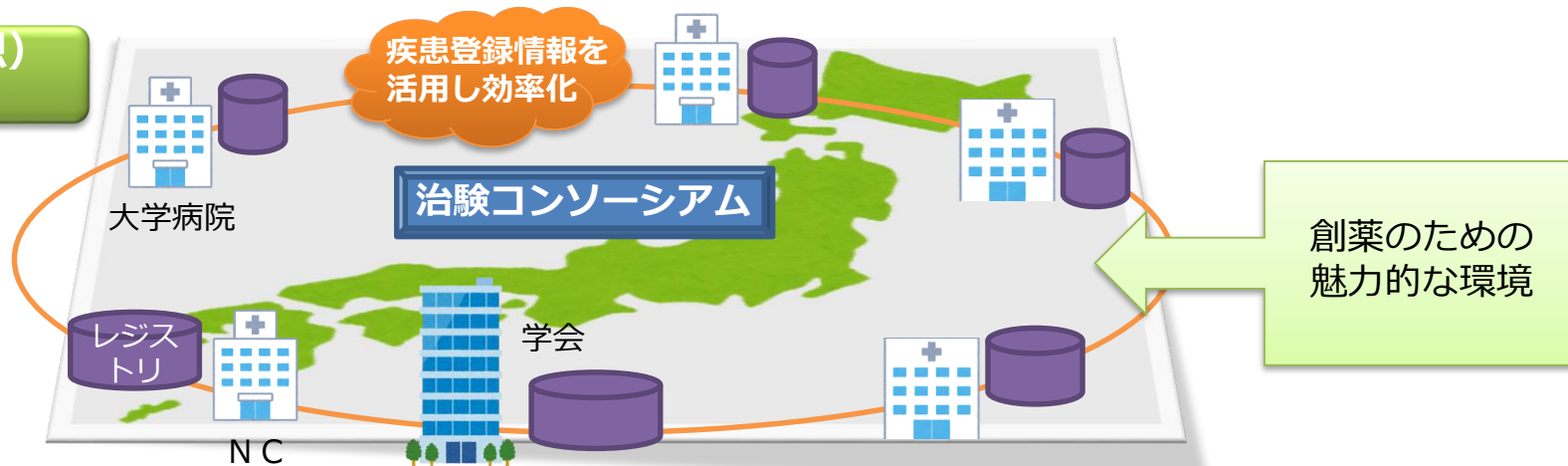
具体的には

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

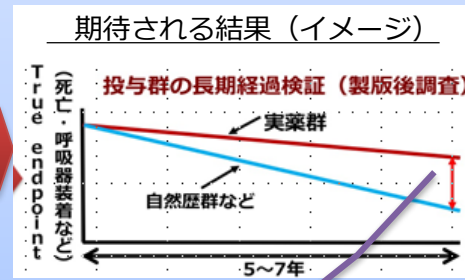
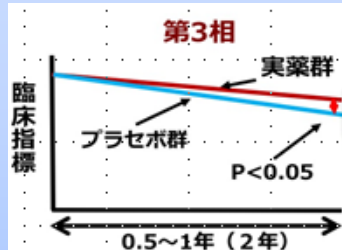
□ 治験対照群としての活用等のため、疾患登録情報を活用した治験・臨床研究に関するガイドライン（承認申請等に活用するための基本的考え方や信頼性担保に関する留意点等）を作成中（2020年に公表予定）

## 【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

## 【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

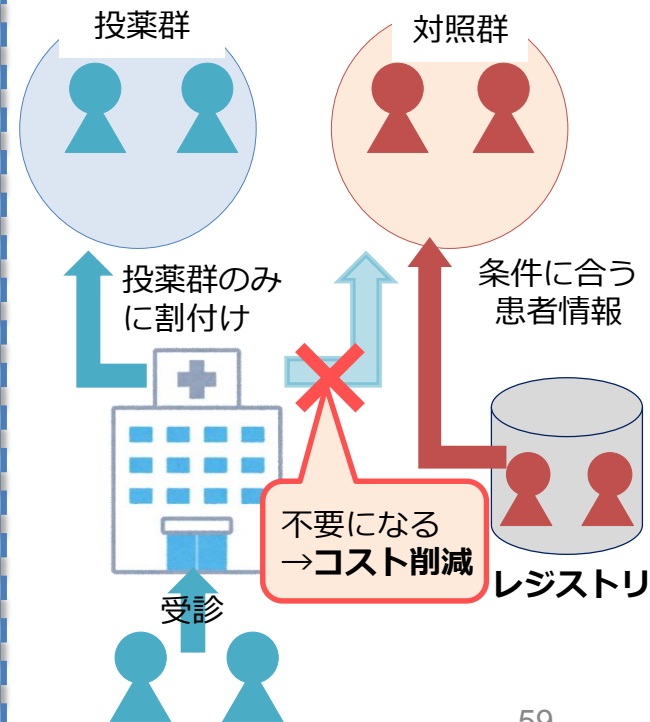
### ② 患者リクルート

登録された患者を、治験や臨床研究に効率的に組入れ

## 【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)



### 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





## 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。

## 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。

## 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。

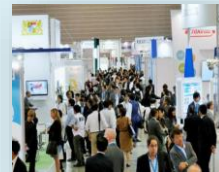
5.8億円

### 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。



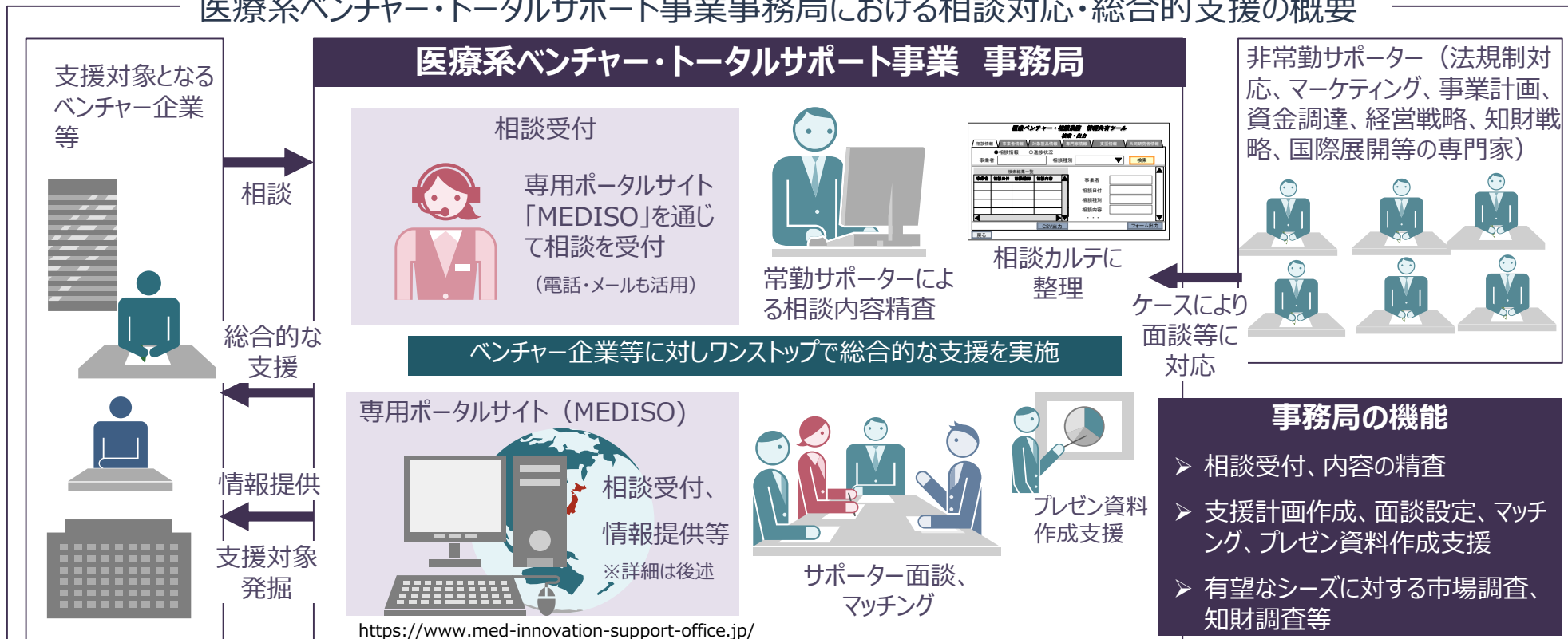
### ベンチャー創出に向けた金融市場の整備

- 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。

# 医療系ベンチャー・トータルサポート事業

- ◆ 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



医療機器開発支援ネットワーク（MEDIC）、医療系ベンチャー振興推進会議等と連携

# 医療系ベンチャーサミットの開催について

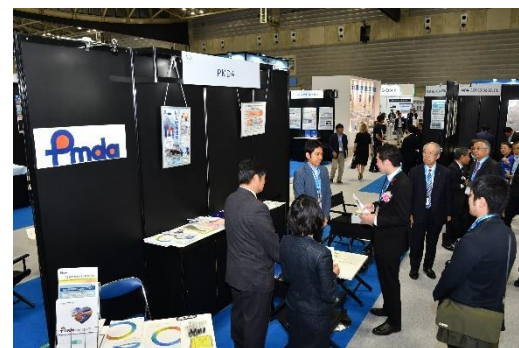
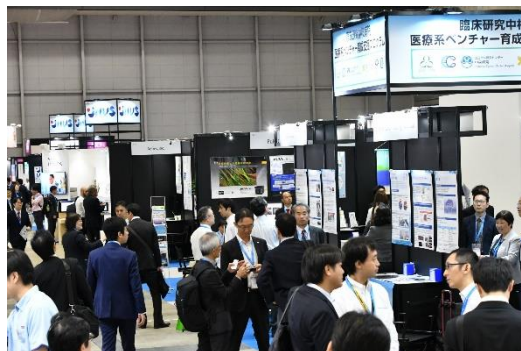
- 課題**
- ・ベンチャー振興において、エコシステム(好循環)の形成はもっとも重要な課題。
  - ・特に医療系ベンチャーにとっては、大手製薬・医療機器企業等の事業・開発のパートナーを獲得することは死活問題。
  - ・しかし、日本の現状では、医療系ベンチャーに関わる人的ネットワークが分散しているという課題がある。

- 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2018**」を10月10日(水)～12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(80ブース、105団体)**や**シンポジウム、ミートアップ**などのイベントを実施。

同時開催の「**Bio Japan2018**」「**再生医療ジャパン2018**」と合わせて、3日間で**延べ16,039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
<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。



# 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）の延長・拡充

（所得税、法人税、法人住民税）

## 1. 大綱の概要

研究開発税制について、次の見直しを行う。

## 2. 見直しの内容

### 【控除額】

- 法人税額から試験研究費の一部を控除できる制度
- **法人税額の最大40%→最大45%（スタートアップベンチャーは最大60%）**

### 【控除上限】

### 【A'】 上乗せ措置 (時限措置)

- ① **総額型の控除上限の上乗せ措置を2年間延長**  
(※) 売上高に対する試験研究費割合が10%を超える場合、控除上限を最大10%上乗せできる仕組み
- ② **高水準型を総額型に統合**（2年間の時限、A②参照）

（総額型の控除上限の上乗せ措置）

・上乗せできる割合 = (試験研究費割合 - 10%) × 2

試験研究費割合	11%	12%	13%	14%	15%
上乗せ分	2%	4%	6%	8%	10%

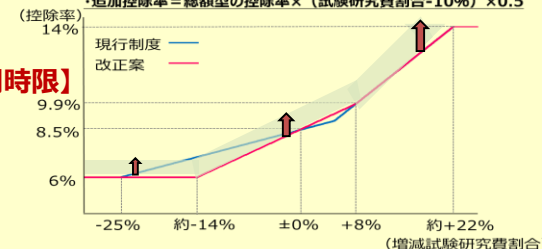
A': 10%  
(上乗せ)

### 本体（恒久措置）

【A 総額型】控除額 = 試験研究費の総額 × 6～14%

- ① **控除率**について、試験研究費の**増加インセンティブを強化**
- ② **試験研究費割合が10%を超える企業**について、**控除率を上乗せする仕組みの創設【2年間時限】**
- ③ **スタートアップベンチャー企業**（※）について、**控除上限を40%（現行25%）に引上げ**  
(※) 設立後10年以内の法人のうち、当期において翌期繰越欠損金額を有するもの

（総額型の見直し（①）と新たな上乗せ措置（②））  
試験研究費割合に応じて控除率を上乗せ（上乗せ後も最大値は14%）  
・追加控除率 = 総額型の控除率 × (試験研究費割合 - 10%) × 0.5



A: 25%  
(40%)

【B オープンイノベーション型】控除額 = 特別試験研究費の額 × 20～30% (※) 大企業への委託研究の要件

- ① **大企業に対する委託研究**（※）を対象に追加（控除率20%）
- ② **研究開発型ベンチャー企業との共同・委託研究**について、**控除率を25%（現行20%）に引上げ**
- ③ **控除上限を10%（現行5%）に引上げ**
- ④ 薬機法改正を前提に、**特定用途医薬品等**に関する試験研究を対象に追加
- ⑤ **大学等との共同研究**について、研究開発の**プロジェクトマネジメント業務等を担う者の人件費の適用**を明確化

- 委託に基づき行う業務が、**受託者において試験研究に該当**すること
- 委任契約等において、成果を委託法人が取得することとしていること
- 委託する試験研究が**基礎研究又は応用研究に該当**するか、**受託者の知的財産等を利用**するものであること
- 委任契約等において、試験研究の種類等一定の事項が定められていること

B: 5%→10%

# 5. 薬価制度改革について

# 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応
- ・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31年4月より開始**

## 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

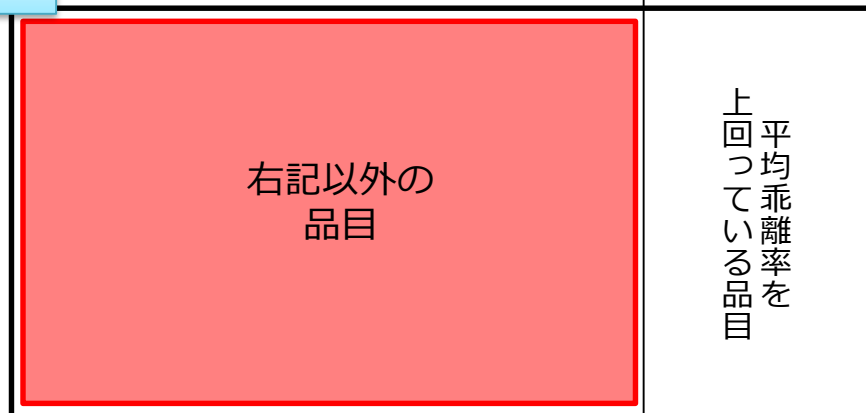
- 企業要件さえ満たせば、事実上、すべての新薬が対象となる。そのため、革新性の低い医薬品も薬価が維持される。
- 乖離率が平均以下という品目要件があることで、対象外になることを回避したい企業が仕切価を高く設定し、価格が高止まりしているとの指摘もある。

# 新薬創出等加算の見直し（品目要件・企業要件）

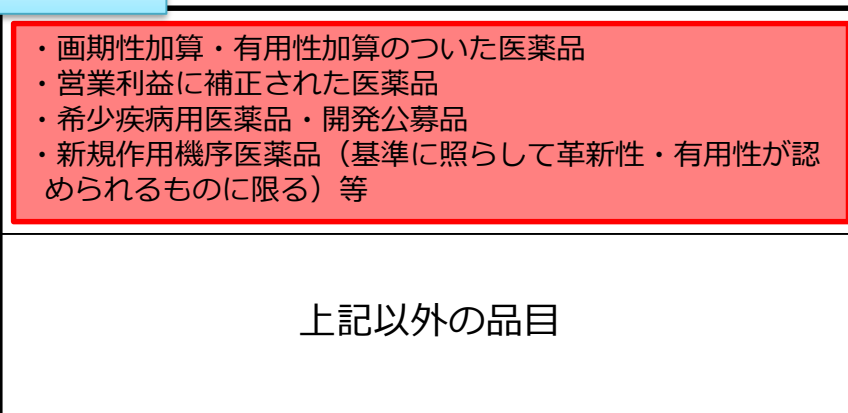
## 品目要件

現行

低い ← → 高い

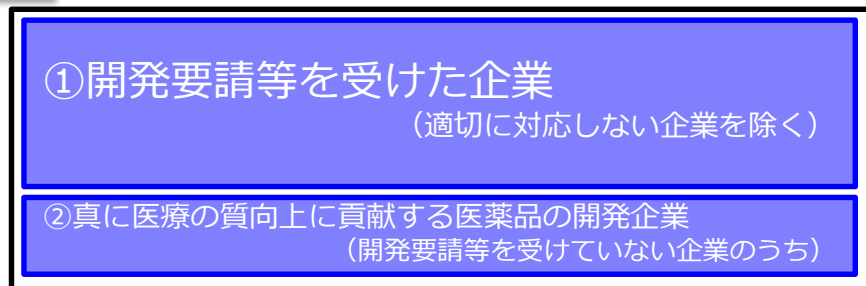


見直し後

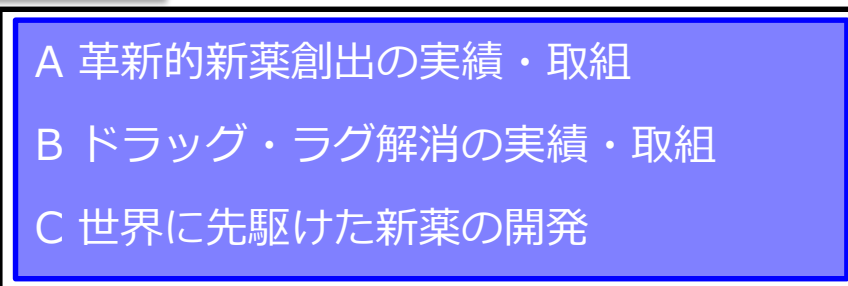


## 企業要件

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）

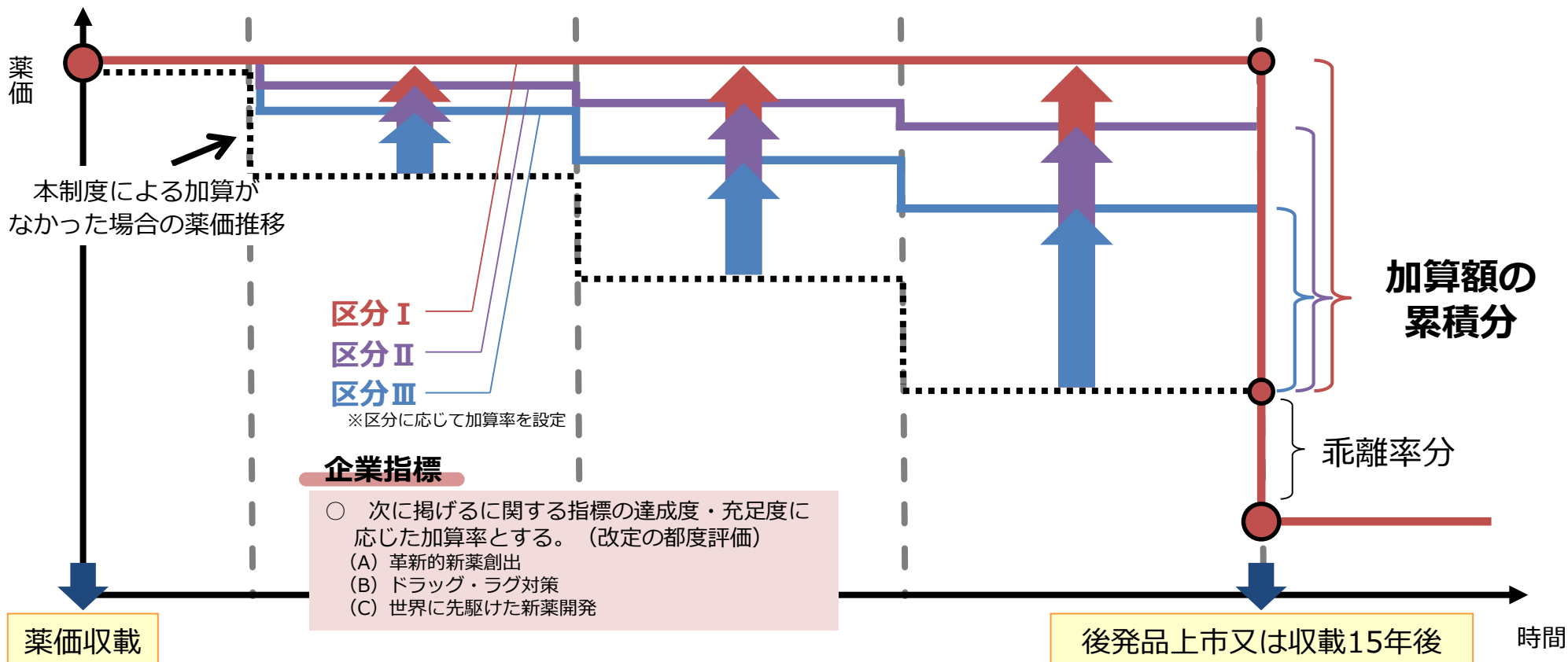
## 制度の位置づけ

- 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※）

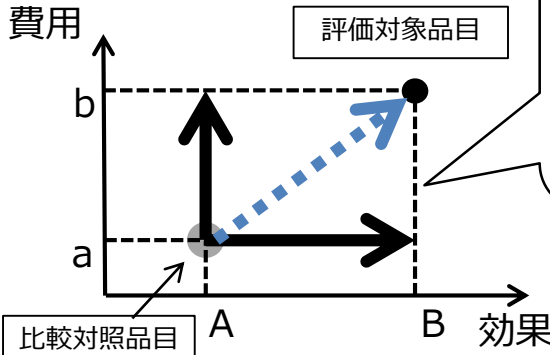
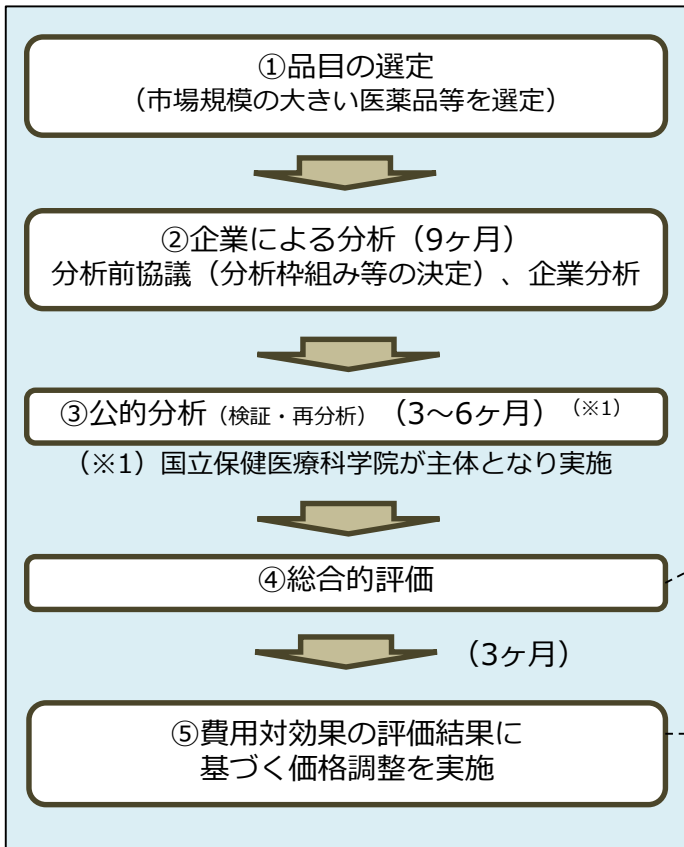
ア) 平均乖離率2.0倍以上（約31百品目、全品目の約2割）	▲500～800億円程度
イ) 平均乖離率1.5倍以上（約50百品目、全品目の約3割）	▲750～1,100億円程度
ウ) 平均乖離率1.2倍以上（約66百品目、全品目の約4割）	▲1,200～1,800億円程度
エ) 平均乖離率1倍超（約81百品目、全品目の約5割）	▲1,900～2,900億円程度

※ 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

# 費用対効果評価制度について（概要）

- 費用対効果評価制度については、中央社会保険医療協議会での議論を踏まえ、2019年4月から運用を開始。
- 市場規模が大きい、又は著しく単価が高い医薬品・医療機器を評価の対象とする。ただし、治療方法が十分に存在しない稀少疾患（指定難病等）や小児のみに用いられる品目は対象外とする。
- 評価結果は保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載したうえで価格調整に用いる（薬価制度の補完）。
- 今後、体制の充実を図るとともに事例を集積し、制度のあり方や活用方法について検討する。

## 【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。

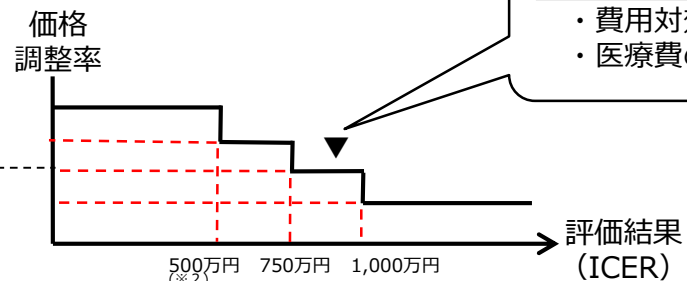
$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{b-a \text{ (費用がどのくらい増加するか)}}{B-A \text{ (効果がどのくらい増加するか)}}$$

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。

総合的評価にあたっては、希少な疾患や小児、抗がん剤等の、配慮が必要な要素も考慮※2

評価結果に応じて対象品目の価格を調整※3

- ・費用対効果の悪い品目は価格を引下げ
- ・医療費の減少につながる品目等は価格を引上げ



※2) 抗がん剤等については、通常よりも高い基準 (750万円/QALY) を用いる。  
 ※3) 価格調整範囲は有用性系加算等

(注) カッコ内の期間は、標準的な期間