

健康医療に関する規制改革と イノベーション創出

内閣府 規制改革会議委員

内閣官房 健康・医療戦略室 戦略参与

大阪府市統合本部 医療戦略会議参与

大阪大学大学院医学系研究科

森下竜一

アベノミクス 第三の矢

民間の力を 最大限引き出す

- ・産業の新陳代謝とベンチャーの加速
- ・規制・制度改革と官業の開放の断行

全員参加・世界で勝てる 人材を育てる

- ・女性が働きやすい環境を整え、社会に活力を取り戻す
- ・若者も高齢者も、もっと自分の能力を活かして生き生きと働ける社会にする
- ・日本の若者を世界で活躍できる人材に育て上げる

新たなフロンティアを 作り出す

- ・オールジャパンの対応で「技術立国・知財立国日本」を再興する。
- ・世界に飛び出し、そして世界を惹きつける

成長の果実の
国民の暮らしへの反映

日本産業
再興プラン

—産業基盤を強化—

戦略市場
創造プラン

—課題をハネに新たな市場を創造—

日本再興戦略

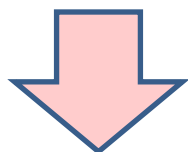
国際展開戦略

—拡大する国際市場を獲得—



首相は有識者メンバーらに「規制改革は安倍内閣の一丁目一番地。民間の方々が活動する上で最も魅力的な環境を提供できる世界一の国を目指すため骨太の議論を行ってほしい」と要請した。
2013年1月24日第一回規制改革会議

アベノミクスにおける規制改革から見たビッグピクチャー セルフケア・セルフメディケーション促進と医療産業の振興



再生医療・遺伝子治療など、世界初を目指す先進医療
日本での開発を促す
税制・薬価制度
中小企業の参入を促す
医療機器審査・薬価制度
海外への医療輸出
(MEJ)

スイッチOTC・診断薬
の拡充
インターネット購入による
利便性向上

トクホの活性化
健康食品産業の振興
(機能性表示容認)
農作物・加工品への
機能性表示容認
農作物の6次産業化
+輸出促進

一般用医薬品のインターネット等販売規制の見直し

現状

- 一般用医薬品は副作用のリスクに応じて、第一類医薬品から第三類医薬品までの三つに区分されており、第三類医薬品を除いてインターネット等による販売が禁止されている。
- 販売会社が提訴した裁判で、現行のネット販売を禁止する省令は法の委任の範囲を超えており無効との判決が示されたことから、新たなルールを策定する必要がある。

一般用医薬品の販売制度

一般用医薬品の99.8%がネット販売可能に！
劇薬は対面のみ・市販直後医薬品は3年後から可能
（要指導医薬品の新設）
今後医療用医薬品のスイッチが促進される

診断薬のOTC化も、促進！
22年ぶりに追加

想定される効果

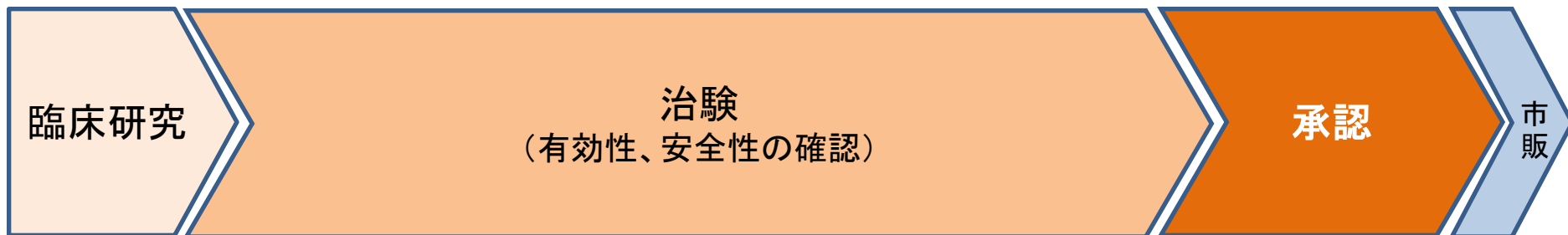
- 店頭で購入することが出来ない消費者など国民が自らの判断で選択肢を広げることのできる環境を実現し、その利便性を高める。

再生医療等製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付承認)

＜再生医療等製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

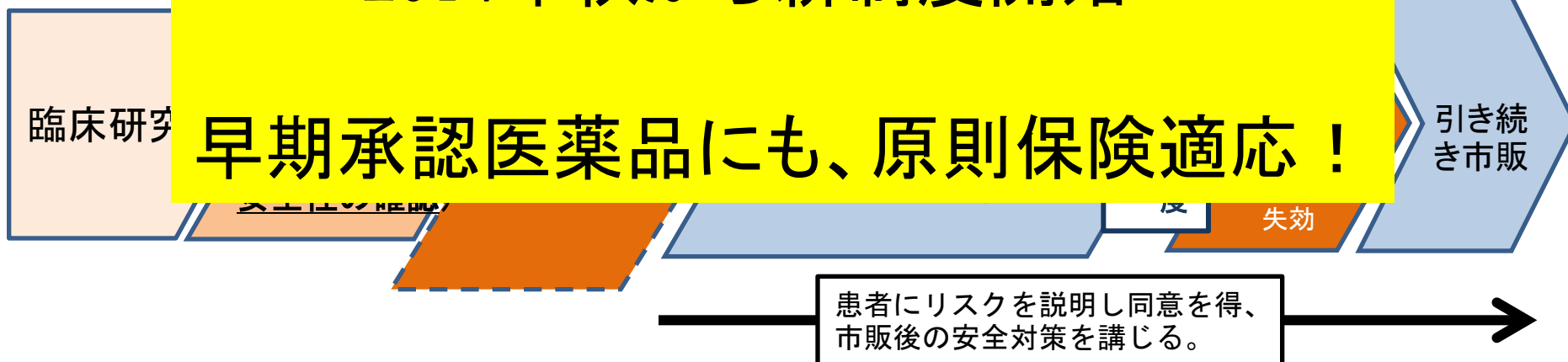
【従来の承認までの道筋】



【再生医療等(遺伝子治療を含む)製品の実用化に対応した承認制度】

2013年11月21日参議院通過
2014年秋から新制度開始！

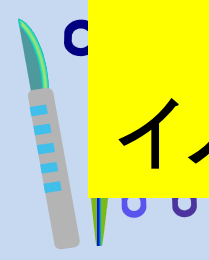

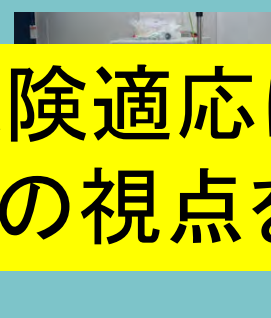
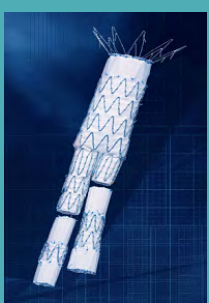
早期承認医薬品にも、原則保険適応！



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

医療機器の分類と規制(薬事法改正案)

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具 体 例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)体外診断用機器、鋼製小物(メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例)透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例)ペースメーカ、人工心臓弁、ステントグラフト</p> 
	薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器
規制	届出	第三者認証(注2)	大臣承認(PMDAで審査)	

医療機器の保険適応にもイノベーション評価の視点を導入！

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

(2) 価 新薬創出・適応外薬促進加算の継続

- ・類似未効比較方式（又は類似機能区別比較方式）と原価計算方式のいずれが適用されるか、革新性の評価がどのような場合にどの程度なされるか等につ

原価計算方式にイノベーション加算

原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大し、「平均的な営業利益率の-50%~+100%の範囲内の値」とする。

後押しし、市販後の有効性や更なる安全性の検証がより進みやすい環境を整えるためには、これに留まらず、「条件及び期限付承認」を受けてから本承

先駆導入加算(ジャパンプレミアム):

新規作用機序を有する新薬で世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合、10%の加算を導入する。

保険外併用療養費制度の拡充

現状

- 保険診療と保険外診療を併用する場合、保険外併用療養費制度の適用がなければ、保険診療部分まで患者の全額自己負担となるが、現行の保険外併用療養費制度には、以下のような問題がある。
 - 保険外診療の申請から実施まで6～7ヶ月の期間を要する。
 - 医療技術ごとに、平均10程度の医療機関でしか受けられない。
 - 対象となる患者の基準から外れる患者は受診できない。

保険外併用療養費制度が適用される場合



保険外併用療養費制度が適用されない場合



保険外併用療養費制度の大幅拡大

保険外併用療養費制度

評価療養(7種類)

選定療養(10種類)



患者申出療養

【「患者申出療養(仮称)」の特徴】

- 患者からの申出が起点。
- 前例がある診療は申請から原則2週間、前例がない診療は原則6週間で受診可能。
- 対応医療機関が随時追加され、より身近な医療機関での受診が可能となるよう柔軟に対応。
- 国において、専門家の合議で安全性・有効性を確認。
- 保険収載に向けた実施計画を作成するとともに、重篤な有害事象等について国に報告。
- 基準対象外の患者から申出があった場合、国において専門家の合議により実施を承認。

規制改革の内容

- 保険外併用療養費制度の中に、法改正により、新たな仕組みとして「患者申出療養(仮称)」を創設する。

想定される効果

- 困難な病気と闘う患者からの申出を起点として、国内未承認医薬品等の使用や国内承認済みの医薬品等の適応外使用などが迅速に保険外併用療養として承認され、患者の治療の選択肢が拡大する。

国立大学によるベンチャー育成のための環境整備等

現状

- 産業競争力強化法により、国立大学がベンチャーキャピタル等を介して大学発ベンチャーに出資することが可能となり、今後、最先端の研究成果の活用が進むことが期待される。
- その一方、現状の制度設計においては、投資の運用を行う業務執行法人の独立性や、投資の成否を左右する専門能力の高い事業者の選定等に対する課題が指摘されている。



投資運用を行う業務執行法人の常勤・中立性・独立性が重要！！

規制改革内容

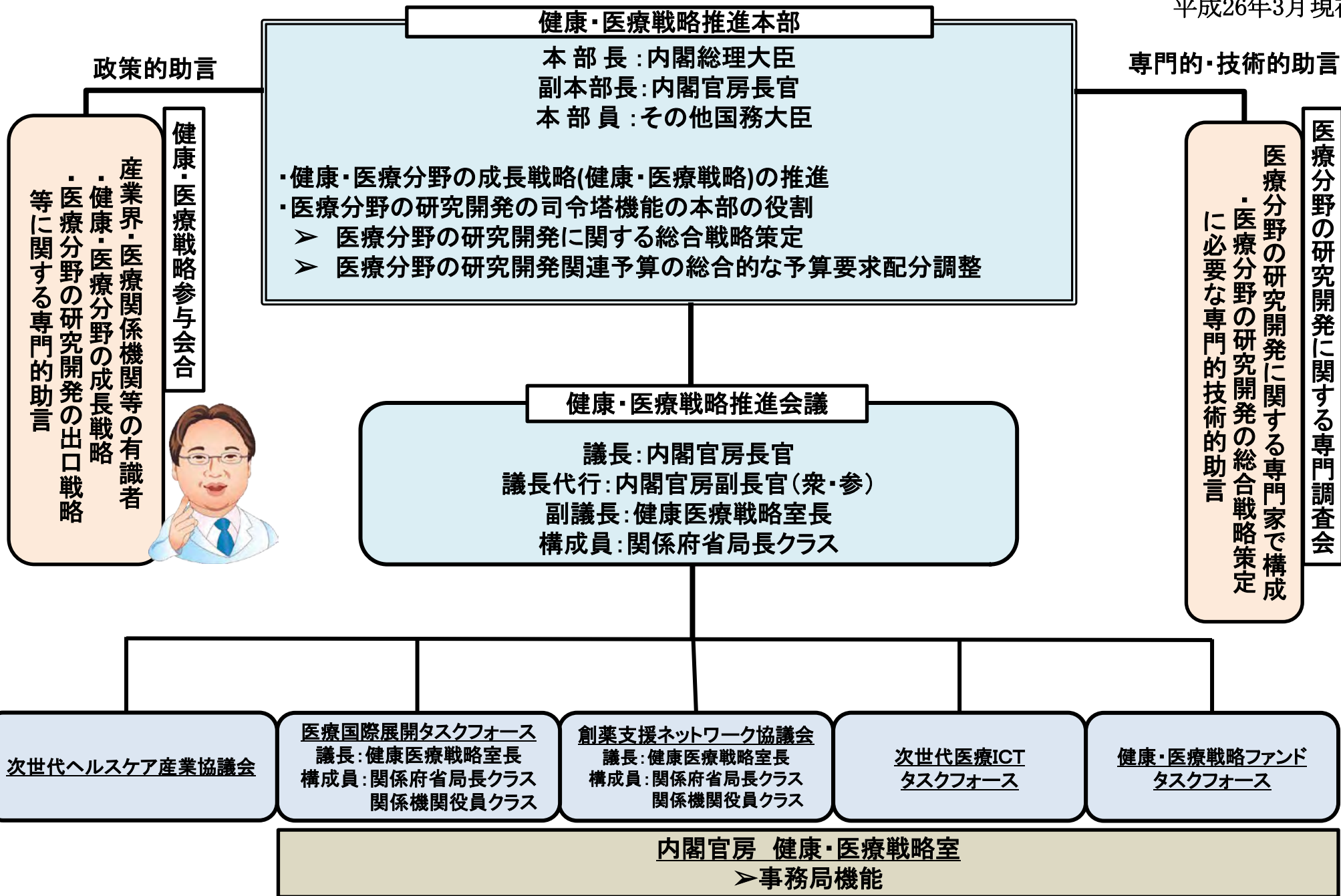
- 投資事業(特定研究成果活用支援事業)の認定にあたっては、業務執行法人の常勤・中立・独立性を確保すること、投資に対する高い専門能力を有すること等を要件とする。
- さらに、事後的な検証および制度見直しが可能となるよう、必要な措置を講じる。

想定される効果

- 国立大学の意向に左右されず、大学発ベンチャーへの適切な投資判断が可能となる。
- 大学の先端技術の実用化が進み、新たな事業の創出が促進される。

健康・医療戦略の推進体制

平成26年3月現在



新たな医療分野の研究開発体制の全体像

健康・医療戦略推進本部

- 医療分野研究開発推進計画を策定
- 医療分野の研究開発の司令塔として総合的な予算要求配分調整を実施
- 調整費の用途を戦略的・重点的な予算配分を行う観点から決定

医療分野研究開発推進計画等を踏まえて課題を採択

研究者・研究機関に配分される研究費及び当該研究に係るファンディング機能を日本医療研究開発機構に集約し、管理
※ 研究開発の基盤整備に係る予算についても新独法へ集約

総合的な予算要求配分調整

◎研究者の発意による
ボトムアップの基礎研究
科学研究費助成事業(※)
約650億円

※ 科学研究費助成事業全体の配分額は約2,100億円

発掘したシーズをシームレスに移行

◎国が定めた戦略に基づくトップダウンの研究
・ 日本医療研究開発機構に約1,200億円を集約化。
この他、調整費(500億円)のうち175億円を活用
・ PD、POによるマネジメント
約1400億円

研究開発に係る基盤整備

臨床研究
中核病院等

研究を臨床につなげるため、国際水準の質の高い臨床研究・治験の確実な実施

個別の研究費のファンディング

※ 大学、研究所等及び研究者

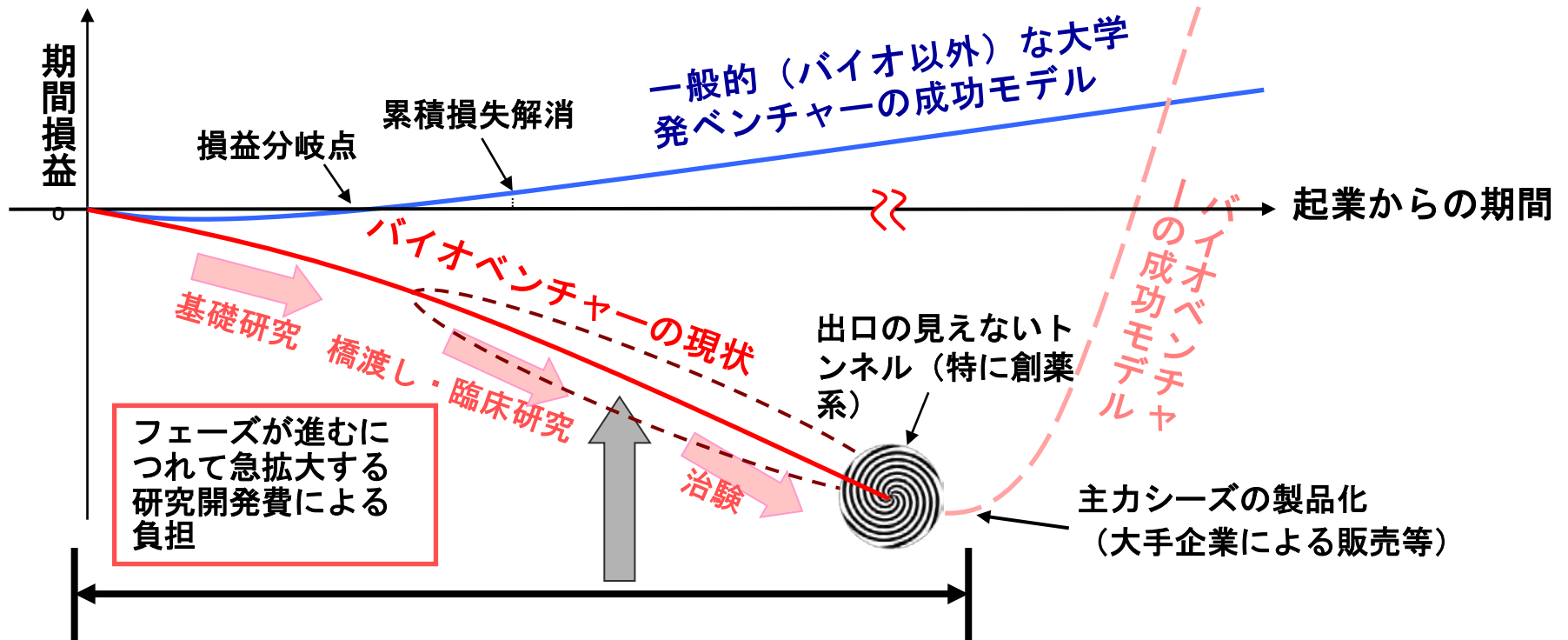
◎インハウス研究
国の研究機関
約750億円

各研究機関への財源措置

※ 国立高度専門医療研究センター(NC)、理化学研究所、産業技術総合研究所、国立感染症研究所等

日本のイノベーション促進のためには

- ①多額の資金を要する橋渡し以降の段階での研究開発費の支援、②製品化までの期間短縮が必要



①**資金面でのサポート** (ファンド-官民ファンド、産業革新機構活用、クラウドファンディング、創薬支援ネットワーク)

②**製品化までの期間の短縮** (PMDA 改革&日本版NIH、早期承認制度、治験・TR施設の充実)