

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略について

(平成19年4月26日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省)

1. 経緯

- 平成18年9月29日 安倍総理は、所信表明演説において、医薬分野を第一にあげ成長に貢献するイノベーションの創造に向けた施策の推進を表明。
- 平成19年3月16日 経済財政諮問会議において、4月中に戦略を策定すべきことが議題に。
- 平成19年4月26日 「革新的創薬のための官民対話」の場において、5か年戦略を決定・公表。
- 平成19年5月15日 厚生労働大臣より経済財政諮問会議に報告。

2. 趣旨

- 医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。
- 研究開発・審査段階における諸施策を講ずるとともに、薬価・診療報酬についても医療保険制度と調和を図りつつ革新的なものや国内外の最新の治療法が適正に評価される制度としていく。

3. イノベーションの適切な評価

(薬価)

革新的新薬の適切な評価、海外における標準的又は最新の治療方法の迅速な導入という観点と、医療保険財政の持続可能性等との調和を図る必要がある。こうした観点から、革新的新薬の適切な評価に重点を置き、特許の切れた医薬品については後発品への置き換えが着実に進むような薬価・薬剤給付制度にしていく。こうした観点から、関係業界の意見も聴きながら、具体的な制度のあり方について検討する。(平成19年度に検討、結論；厚生労働省)

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業
を日本の成長牽引役に

平成19年4月
文部科学省
◎厚生労働省
経済産業省

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化の検討

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国民に重大な影響を与える疾患に対し、国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(3年間で236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・国際共同治験に関するガイダンスの作成、優先的治験相談の実施
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・医療機器の安全性を確保しつつ、治験・承認審査の合理化・簡素化を推進
- ・医療機器審査人員の充実・育成
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

- ・薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価の検討

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

DPC病院数の推移

* 枠内は病院数

	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年
支払い 対象病院	82	144	144	360
調査 対象病院	92	51	228	371

平成19年7月 支払い対象病院 360病院

(約18万床)

調査対象病院 1073病院

(約28万床)

参考:全医療機関における一般病床数 約90万床

平成18年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 の実施について

1 目的

平成18年7月12日に中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会（以下「検証部会」という。）において策定された「平成18年度診療報酬改定結果の検証方針」（以下「検証方針」という。）に基づき、特別調査を実施し、検証部会における平成18年度診療報酬改定の結果検証のための資料を得ることを目的とする。

2 調査の実施方法

特別調査は、外部委託により実施することとし、実施に当たっては、調査機関、検証部会委員、関係学会等により構成された「調査検討委員会」により、具体的な調査設計及び集計、分析方法の検討を行う。

3 調査項目

〔平成18年度調査〕

- ・ 保険医療機関等における医療費の内容が分かる明細書の発行状況調査
- ・ ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査
- ・ リハビリテーション実施保険医療機関における患者状況調査
- ・ 後発医薬品の使用状況調査
- ・ 歯科診療における文書提供に対する患者意識調査

〔平成19年度調査〕

- ・ セカンドオピニオン外来実施医療機関の利用状況調査
- ・ 生活習慣病管理料算定保険医療機関における患者状況調査
- ・ 地域連携診療計画管理料算定保険医療機関における連携体制等の状況調査
- ・ 紹介率要件の廃止に伴う保険医療機関への影響調査
- ・ 医療安全管理対策の実施状況調査
- ・ 褥瘡管理対策の実施状況調査
- ・ 透析医療に係る改定の影響調査
- ・ ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査（平成18年度からの継続調査）
- ・ 後発医薬品の使用状況調査（平成18年度からの継続調査）

平成18年度診療報酬改定の結果の検証について

～中医協診療報酬改定結果検証部会特別調査（平成18年度調査）の結果概要～

中医協診療報酬改定結果検証部会では、平成18年度診療報酬改定の結果を検証し、次期改定に係る議論に繋げることを目的に、平成18年度に5項目の特別調査を実施したところ。

平成19年5月16日の中医協総会において調査結果の報告を行った。

保険医療機関等における医療費の内容が分かる明細書の発行状況調査

- ・ 全国の保険医療機関、保険薬局のうち4,000施設に対し、患者から求めがあったときに発行に努めることとされている「個別の診療報酬点数の算定項目の分かる明細書」の発行状況等を調査

（主な結果）

- ・ 発行が義務化された「領収書」の発行開始時期をみると、平成18年4月を境に発行施設数が増加し、経過措置期間が終了した平成18年10月には、回答のあった施設のうち無回答を除く全ての施設が発行。
- ・ 発行に努めることとされている「明細書」については、回答のあった施設のうち、55%が「発行している」と回答。
- ・ 「明細書を発行している」としている施設のうち約75%は、発行に関して患者に「特に何も周知していない」と回答。
- ・ 「明細書を発行している」としている施設のうち約40%は、「全ての患者に発行」と回答。また、約27%が「レセプトと同じものを発行」と回答。
- ・ 「明細書を発行している」としている施設のうち約89%は、「費用を徴収していない」と回答。

（検証部会としての評価）

平成18年度診療報酬改定において発行が義務化された領収証については、本調査に回答した施設のうち約5%を占める無回答を除けば全施設で発行されており、概ね発行義務が遵守されていると考えられる。

明細書については本調査に回答した施設の55.0%が「明細書を発行している」と回答していることから、一定の割合で明細書が発行されていることが伺える。但しこの割合は、一度だけでも明細書を発行したケースも含まれている。また「明細書を発行している」としている施設のうち約40%は、「全ての患者に発行」と回答していることから、回答のあった施設の約22%は「全ての患者に発行」していることになる。

しかし、今回の調査の回収率は54.6%であり、本調査に回答した施設と比べ

て回答しなかった施設では明細書の発行されていない比率が高いと仮定すれば、全施設における「明細書を発行している」施設の割合、および「全ての患者に明細書を発行している」施設の割合は、これらの値より小さくなる可能性がある。

また、明細書を発行している施設においても、明細書の発行について患者に対する周知がなされている割合は低いことが判明した。患者に対して情報の提供を促進する意味から、明細書の発行に関しては、医療施設において、また、社会全体においても、更なる周知が必要と考えられる。

ニコチン依存症管理料算定保険医療機関における禁煙成功率の実態調査

- ・ 全国の保険医療機関のうちニコチン依存症管理料を算定している 1,000 施設に対し、禁煙治療の状況等について調査。
- ・ 上記の調査対象施設において、平成18年6月および7月の2ヶ月間に医療機関でニコチン依存症管理料の算定を開始した患者全員について治療終了からの禁煙／喫煙の状況を医療機関側から追跡調査。

(主な結果)

- ・ ニコチン依存症管理料の施設基準の届出時期は、4月が全体で約36%と最も多く、次いでニコチンパッチ等が保険適用となった6月の25%となっている。
- ・ ニコチン依存症管理料算定医療機関における禁煙治療については、病院では約47%が専門外来の設置等、特別な体制で実施。一方、診療所においては約87%が通常の診療体制の中で実施している。
- ・ ニコチン依存症管理料を算定した患者のうち、禁煙指導を5回終了した患者は全体の約28%と最も多く、これらの患者は指導終了時点で約74%が4週間禁煙をしていた。
- ・ 禁煙指導終了3ヶ月後の状況では、全体で約32%が3ヶ月後も禁煙を継続しており、5回の指導を全て終了した患者では3ヶ月後の禁煙継続率は約59%であった。指導を受けた回数が多いほど、禁煙継続率は高かった。
- ・ 二次調査において、指導終了から3ヶ月後及び6ヶ月後の状況をみると、全体で3ヶ月後の禁煙継続率は約35%、6ヶ月後の禁煙継続率は約33%であった。5回の指導を全て終了した患者の3ヶ月後及び6ヶ月後の禁煙継続率は、各々約63%、約54%であった。指導を受けた回数が多いほど、禁煙継続率は高かった。

(検証部会としての評価)

ニコチン依存症の治療の効果に関しては、指導終了3ヶ月後に「禁煙継続」と「失敗」がそれぞれ約3割である。しかし、患者数の最も多い禁煙指導を5回受けた患者に限定すれば指導終了3ヶ月後に「禁煙継続」が58.9%、「失敗」が21.6%であったことから一定の治療効果があると認められる。

今後、更に専門家の意見も踏まえつつ、平成 19 年度に行われる継続調査においてより長期間で禁煙指導の効果がどの程度持続するのかを明らかにする必要がある。また、これらの結果を国際比較することも重要である。

さらに、指導の回数が多いほど、禁煙継続率が高い傾向が認められることから、禁煙指導が途中で中止されないような工夫を検討することも必要である。

リハビリテーション実施保険医療機関における患者状況調査

- ・ 心大血管疾患リハビリテーション料等を算定している全 1, 297 施設に対し、リハビリテーションを実施した患者及び終了した患者等の状況を調査。
- ・ 上記医療機関においてリハビリテーションを終了又は算定日数上限に到達した患者について、リハビリテーションの実施期間、実施内容、リハビリテーション終了後の状況等を調査。
- ・ 施設向け患者調査対象者に対し、医療機関で受けたリハビリテーションの内容、リハビリテーション終了後の状況等を調査。

(主な結果)

- ・ リハビリテーション料の算定を終了した患者のうち、大半の患者（心大血管疾患 88%、脳血管疾患等 75%、運動器 77%、呼吸器 89%）は算定日数上限前に終了していた。

除外対象疾患のため上限後に終了した者と合わせると約78%～89%。

- ・ 算定日数上限で終了した患者を個別に見ると、終了時点で「身体機能の改善の見込みがある」（＝医療保険によるリハビリが必要である）とされた患者は、心大血管疾患では約7%、運動器リハでは約10%であり、特に脳血管疾患等では約2%、呼吸器では約3%とわずかであった。
- ・ 状態の維持のためにリハビリの継続が必要（＝介護保険によるリハビリが必要）であるが、年齢等により介護保険の対象外となる患者がわずかながらいた（心大血管疾患 約1%、脳血管疾患等 約1%、運動器 約2%、呼吸器 0%）。
- ・ リハビリテーションを終了した患者の多くは、今後自宅で過ごす予定としている（心大血管疾患 約68%、脳血管疾患等 約56%、運動器 約67%、呼吸器 約50%）。

また、患者がリハビリテーションに望むことについては、現在の日常生活の動作や活動を保ちたいとする者が多かった（心大血管疾患 約57%、脳血管疾患等 約58%、運動器 約53%、呼吸器 約57%）。

(検証部会としての評価)

今回の検証により、算定日数上限で設定された日数については概ね妥当であったと判断できるが、一部の患者においては、状態の改善を見込めるにも関わらず

算定日数上限を理由に医療保険によるリハビリを終了するケース、あるいは、状態の改善は見込めないものの状態維持のためのリハビリの継続が必要であるが算定日数上限を理由にリハビリが受けられないケース、同様に維持のためのリハビリが必要であるが年齢などの理由により介護保険の対象とならずリハビリを受けることができない患者が存在することが明らかとなった。また、算定日数の上限を理由にリハビリを終了した患者の中には、医師より介護保険サービスを紹介されたにも関わらず、そうしたサービスを受けていない患者もいた。

リハビリテーションに関しては、既にこの検証結果（速報）を踏まえて、見直しを行うことが3月14日の中央社会医療協議会で決定され、4月から施行されたところである。今後は、見直した内容が期待する効果を果たしているかどうかを観察することが重要である。

なお、見直しの際に付された中央社会医療協議会の附帯意見にもあるように、維持期のリハビリテーションについて、今後の在り方を検討する必要がある。

また、平成18年度改定により、リハビリテーションの施設基準を満たすことが出来なくなった施設があったとの指摘を踏まえ、施設基準の妥当性については検討を行う必要がある。

後発医薬品の使用状況調査

- ・ 全国の保険薬局のうち1,000施設に対し、「後発医薬品への変更可」として処方医の署名等がある処方せんの受付状況等について調査

(主な結果)

- ・ 「後発医薬品へ変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんの割合は、全体の処方せんの約17%、処方医の署名等がある処方箋のうち、実際に後発医薬品に変更された処方せんの割合は約6%であった。
- ・ 後発医薬品へ変更した薬局（293薬局）において、後発医薬品へ変更可の処方せん（後発医薬品が存在するもの）に占める、実際に後発医薬品に変更した処方せんの割合についてみると、78薬局が5%未満である一方、41薬局が90%以上であり、薬局ごとに大きなばらつきが見られた。
- ・ 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんを取り扱った薬局において、
 - ① 患者が後発医薬品への変更を希望したが、処方せんの「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がなかった場合の対応として、「設問のようなケースはなかった」は約44%、「その旨を患者さんに説明の上、変更しなかった」は約34%、「処方医に照会し、了解を得て変更した」は約24%であった。
 - ② 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんを持参した患者に対する後発医薬品への変更に関する説明は、全薬局のうち約7割

の薬局が、「すべての患者さんに説明できている」又は「ほぼすべての患者さんに説明できている」であった。

③ 「後発医薬品への変更可」欄に処方医の署名等がある処方せんを取り扱った薬局において、患者一人当たりの平均説明時間は、患者が後発医薬品を選択した場合は9.20分、選択しなかった場合は4.86分であった。

- ・ 調査対象となった全635薬局において、平成17年10月と平成18年10月の備蓄品目数を比較すると、全品目の品目数の伸び率は10%未満の薬局が344薬局と一番多くなっていたが、後発医薬品の品目数の伸び率は50%以上が215薬局と一番多くなっていた。
- ・ 実際に後発医薬品へ変更した場合の保険医療機関への情報提供について、薬局が保険医療機関側から受けた要望・苦情の内容として、調剤した銘柄等の情報は毎回は不要（調剤した後発医薬品の銘柄が、前回の後発医薬品の銘柄から変更された場合のみでよい）の旨が複数見られた。
- ・ 実際に後発医薬品に変更された処方せんについて、実際に調剤した薬剤料は、記載銘柄により調剤した場合の薬剤料の約66%となっていた。

（検証部会としての評価）

全処方せんのうち、後発医薬品に変更された処方せんの割合はまだ低く、今後の改善が望まれる。とりわけ、「変更可」の処方せんのうち、薬局で実際に後発医薬品に変更された割合は約6%で、かつ薬局ごとに変更率に大きなばらつきがあることが明らかになった。

こうしたことから、平成19年度において継続調査を実施し、その中で薬局において後発医薬品への変更が進まない理由を調査し、後発医薬品の使用促進策を検討する必要がある。

また、同様の視点から平成19年度調査においては医療機関等を調査対象として、処方医の属性や意識等と「変更可」の状況との関係を調査する必要がある。

歯科診療における文書提供に対する患者意識調査

- ・ 全国の歯科診療所、歯科大学病院等のうち、1,161施設に対し、患者への文書提供の状況を調査
- ・ 歯科を受診した患者5,000人に対し、文書提供の有無、満足度等を調査

（主な結果）

- ・ 医療機関において1日あたり文書作成に要する時間は、約26分であり、患者1人あたりの文書作成時間は、約5分となっている。
- ・ 文書による情報提供については、医療機関の意識としては、患者の満足度や理解度の向上にはあまり寄与しておらず、「待ち時間が長くなった」「治療時間や患者数の減少」等、歯科治療に影響を及ぼすものと考えている一方で、受け

取った患者は概ね満足（約72%）している。

- ・ 文書提供の在り方については、今と同じ文書をもraitたいと回答したものが4割程度である一方、「口腔内状態に変化がない場合は不要」などの意見も4割程度あった。

（検証部会としての評価）

文書による情報提供に伴う患者の満足度等の向上について、歯科医師が考える以上に患者の満足度・理解度は高く、今回の改定の基本的考え方である患者の視点の重視（情報提供の推進）については、患者サイドから一定の評価を得られたものと考えられる。

しかし、文書による情報提供に対して満足している患者のうち約4割が「2回目からは症状に大きな変化があったときだけでよい」「もっと簡単でわかりやすきものにしてほしい」と回答しており、また、「口頭の説明で十分」「口頭での説明が少ないから」「いつも同じような内容だから」等の理由で不満足であるという患者も全回答者の約1割いることから、情報提供の内容や提供方法等については、次期診療報酬改定に向けての検討課題と考えられる。