

## 第5回産業競争力会議医療・介護等分科会 議事要旨

---

### (開催要領)

1. 開催日時：2013年11月28日(木) 10:00～11:00
2. 場 所：内閣府本府仮庁舎講堂
3. 出席者：  
西村 康稔 内閣府副大臣  
  
新浪 剛史 株式会社ローソン代表取締役 CEO  
増田 寛也 東京大学公共政策大学院客員教授  
  
川淵 孝一 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授

### (議事次第)

1. 開 会
  2. 「保険給付対象範囲の整理・検討」について
  3. これまでの民間議員・有識者の指摘事項に対する各省の考え方について
  4. 閉会
- 

### ○冒頭

(西村内閣府副大臣)

本日は、増田主査からお示しをいただいている項目の中で「保険給付対象範囲の整理・検討」ということで、具体的には患者さんが求めている先進医療を一日も早く届けていくという視点からの、いわゆる保険外併用療養の拡大の話を議論する。

他方で、イノベーション、高度医療をより進めていく、あるいは予防医療を進めていくという視点からの保険収載の在り方、保険財政をどう考えるか、保険給付の適正化というところからの検討も行う。より先端的な医療、新薬の利用を促進していくことには、産業競争力をつけていくという視点と、患者さん、国民のニーズに的確に持続可能な形で応えていくという両方の側面があるので、それを満たす形での制度設計をぜひ検討をお願いしたい。

年内取りまとめに向けて、本日も関連なご議論をよろしく願います。

(赤石日本経済再生総合事務局次長)

本日、長谷川議員はご欠席であるが、ご意見については資料5として提示されているので、参照いただきたい。また、引き続き、有識者として東京医科歯科大学大学院の川淵教授に議論に加わっていただく。

それでは、早速、「保険給付対象範囲の整理・検討」についてご議論いただきたい。

(神田厚生労働省審議官)

それでは、資料3-1及び資料3-2に基づいて説明をさせていただきます。

最初に、保険収載の在り方について。国内の未承認薬、適応外薬および医療機器についての現在のスキームの検証については、検討会議を設け、諸外国での使用実態などを踏まえて、医療上の有用性が高いものについては、薬品メーカーに開発要請をする、あるいは公募をして治験あるいは公知申請につなげていくという取組を行っている。例え

ば薬については、関係学会・患者団体等からの要望が第Ⅰ回の募集期間では374品目、第Ⅱ回の募集期間では290品目あった。第Ⅰ回要望のうち医療上の必要性が高い185の品目については、全て開発に着手されており、第Ⅱ回要望のうち医療上の必要性が高い100品目についても、5～6項目の公募中のものを除いたほぼ全てが、既に治験等により開発に着手されている状況。医療機器についても同様の仕組みを導入している。

次に、医薬品、医療機器についてのイノベーションの評価については、適応外薬等の解消のため、医療上の必要性が高い薬について、検討会議で開発要請などがあった場合には、企業にその開発要請を受けていただくか、公募に応じていただき、その保険収載につなげているところ。また、新薬の創出については、希少疾病やメディカルニーズなどに対応する薬の研究開発に取り組んでいただくという意味で、市場で比較的評価の高い薬について、特許期間中、後発品が上市されるか、薬価収載15年までは価格を維持するという新薬創出・適応外薬解消等促進加算という評価を行っており、これを継続する方向で現在検討しているところ。

また、世界に先駆けて日本で初めて承認を得る医薬品について、薬価の加算制度を創設することを現在検討している。既に医療材料については、米国で申請してから6カ月以内に日本でも申請すると加算をする仕組みを設けたところ、このような申請をしてくる製品が増えてきている。医薬品についても、我が国で最初に申請、承認を受けた場合には加算をすることで、我が国発のイノベーションを促進してまいりたい。

予防医療及び在宅医療の充実に資する方向で診療報酬体系を構築することについては、税・社会保障一体改革の関係で在宅医療は非常に大きなテーマになっているため、在宅医療について、次の診療報酬改定でも重点的に評価してまいりたい。予防医療について、必要なものについては、例えば糖尿病患者の重症化予防ということで、一定の糖尿病患者が透析に移行しないように、透析予防チームで管理を行ったような場合には、診療報酬でも評価するという一方で、必要なものについては取り入れる方向で検討してまいりたい。

保険外併用療養費については、これまでは先進医療会議というところにかけて、個別技術の適否、実施医療機関の体制、どのような対象者に何例実施してどのような評価をするのかという「プロトコル」を3つのポイントで評価をしていたが、これを外部評価機関に出して、あらかじめ対象技術や実施医療機関を選んでおいて、プロトコルだけ、実施計画だけチェックをすることによって、速やかに評価療養に保険が一部適用されるような形にしていきたい。資料3-1の2ページ目に記載のとおり、抗がん剤については、既に9月4日の中医協においてこのスキームについて了解を得ており、今月中に運用の通知を発出して制度を運用してまいりたい。

資料3-2の19ページのフローチャートを上の方からごらんいただきたい。先程申し上げた未承認薬の検討会議等で医療上の必要性が高いと判断されれば、開発要請や公募をして治験又は公知申請につなげていく。すると、オレンジ色のところで保険外併用療養、一部保険が適用されるようになる。ここで、先進医療の迅速評価制度、ハイウェイと右のほうに書いてあるが、抗がん剤については、がんセンターのほうで評価体制をつくっていただき、必要性が高いとの判断が出た段階で、企業が開発要請や公募に応ずる、応じないにかかわらず、がん拠点病院や臨床研究中核病院などで臨床研究が始められるというスキームを構築したということである。抗がん剤以外に再生医療・医療機器についても平成26年度中には、こうした体制を構築するという方向で検討してまいりたい。

次に、遠隔医療や細胞シートを利用したやけどなどの保険外併用療養の選定療養の対象範囲の拡大について。選定療養というのは、基本的には患者さんの選択に委ねるということである。遠隔診療は、基本的に医学的に対面診療と同等であれば、現在も遠隔診

療そのものが認められており、保険適用になっているので、評価療養以前に、必要性があれば保険そのものを適用するという考え方で現在行っている。したがって、患者が遠隔診療を受けたい、受けたくないというより、医学的にそれが対面診療と同等であれば、保険を適用するという考え方で既に行っている。

細胞シートについては、個別論であるが、皮下組織に及ぶような深いやけどについて、真皮が再生してきたところで、表皮を再生するために自家培養の表皮を使うという治療方法である。最初、申請があったときには4例ほどの症例しかなく、使った枚数が最大で20枚、企業の希望も20枚であったので20枚で適用したが、その後、50例ほどの症例が積み重なったので、それを踏まえて94%カバーできる40枚ということで、必要なものについては、むしろ保険できっちり適用するという考え方でやっている。先程申し上げたように、保険外併用療養についても積極的に活用してまいりたい。

費用対効果についての検討を活用した分析の在り方については、中医協の中に費用対効果評価専門部会を設けて今検討している。財政影響が大きいような技術について、有効性、安全性を評価しようというもの。その際、諸外国では、質調整生存年（Quality Adjusted Life Year, QALY）という、完全な健康のときは1、死んでしまうと0で、寝たきりで1年暮らしても評価が低いという、どの程度のレベルの質で何年生きたかで効果を評価するという指標が一般的に使われている。1 QALY、つまり元気で1年暮らせるということにいくらお金がかかるのかということの評価して、それが非常に高いと費用対効果が悪い、低いと費用対効果が良いということで評価することを諸外国ではやっているということであり、我が国でも基本的にはQALYを使った費用対効果評価を入れてみようという議論をしている。この議論の方向性については、これだけで全てを評価するというのはなかなか一律には難しいということで、これ以外に臨床検査の値、治癒率、重症度、発生率等を効果指標とし、そういったものを組み合わせた評価を丁寧に行う必要がある。

では、それを何に使うかということだが、諸外国では保険償還の可否に使うというやり方と、あまり評価が高くないと値段を下げるという2つの使い方がある。ただ、諸外国でも、アクセスさせないという非常に問題が大きいということで、アクセスはさせるが、一定の部分まで保険で払って、あとは払わない等、いろいろ工夫をされている。我が国の保険制度との整合性やアクセスなどにも留意しながら、引き続き検討していく必要がある。試行的に我が国にも導入することを検討することを含めて引き続き検討ということであるから、まず具体的な薬や医療機器を取り出して、実際に評価をしてみようまくいくかどうか、データも出していただいて試行的に導入することで検討したいということで議論をしている。

市販品類似薬の保険給付の在り方については、平成24年の診療報酬改定で単なる栄養補給のビタミンについては保険から外したが、市販品類似薬の保険給付を外すという議論については、例えばスイッチOTC化されると本体の医療用についても保険給付しなくなれば、メーカーとしてスイッチOTC化するインセンティブそのものが非常に薄れるというような問題がある。このテーマは何回も医療保険部会でも議論しているが、例えば老人クラブの代表の方々からは、患者負担の問題もあるとの指摘をいただいているほか、もう一つは、本来医療用医薬品というのは医者がちゃんと管理しないと危ない病気に対して処方されており、同じ成分でも医者の方が要る場合、要らない場合がある。同じ医薬品でも適応が違って病名が違ったりしているのに、薬局で売っている薬と成分が同じだから、薬局で買ってくる必要があるというのは医療の在り方そのものとしていかなものかというような議論もされているので、この点については慎重な検討が必要ではないか。

後発品の使用促進については、資料3-2の26ページのロードマップの概要のとおり

り、安定供給や品質確保について毎年度モニタリングを行い、必要な追加策を検討していく。

医薬品の長期収載品の評価については、先程申し上げた先発品の特許期間においては、早く開発費用が回収できるように薬価を高く維持しておき、後発品が出て最初の薬価改定で、特例引き下げとあって、平均6%、市場実勢より更に引き下げる。早く回収して高値を維持した分早く引き下げる仕組み。更に、後発品に置きかわっていくべきなのに置きかわっていかないものについては、更に評価を下げるという方向で、現在中医協で議論している。

健康診断のインセンティブについては、いくつかモデル事業等を行っており、先進的にヘルスケアポイントというような形で取り組んでいるところ、KENPOS というような形で健康保険組合などで取り組んでいるところがあるので、そういった運用の在り方について、今、実施しているモデル事業なども踏まえて検討を行ってまいりたい。

(佐藤厚生労働省医薬食品局審査管理課長)

資料3-1の2ページ目のコンパッションネートユースについては、コンパッションネートユースの導入等を含め、必要な医療を早期に享受できる環境を整備する。まず、医療上の必要性の高い未承認薬又は適応外薬について、治験の対象から外れてしまうような重篤な患者を対象に、医師主導治験の1類型としてアクセスを可能とするような仕組みの創設を現在検討している。資料3-2の20ページが現在考えているアクセス制度の概要である。アクセス制度は平成24年度から検討を開始しており、本年度は制度創設のために充実対策事業として、中核機関を1カ所選定し、医師主導治験を進めながら、今後のアクセス制度の検討、課題等を抽出し、平成26年度以降、本格的には平成27年度以降になるが、この制度の施行へとつなげたい。

具体的には、現在、国立がん研究センターで抗がん剤に対して、企業治験では対象とならないような範囲の患者を対象とした医師主導治験を現在進めているところ。この治験の実施によって、例えば今後の事務手続又はGCP等のルールについて、もっと合理的なルールがあり得るのではないかと、この辺の課題を抽出していただきながら、必要な資料の手当てを行っていくことを考えている。

(増田主査)

おそらく、厚労省は今、中医協の対応などいろいろあって大変忙しいとは思いますが、私の手元に届く会議資料がいろいろ変わって、今日、初めて見る部分もある。あまりにも恥ずかしい表現だからというので変えるのは構わないが、もう少し早めに参考資料も含めて届けてもらうといいのではないかと。

そういう意味で、とりあえず気になる場所の質問だけ申し上げる。まず、混合診療の問題は、要は以前の大臣間の基本的合意の枠組みでやられているが、そのときの合意文書を見ると、今後、新たに生ずるものについても、この合意で概ね全てに対応することができるため、当該合意はいじらない、ということを行っているわけだが、では、本当に新たに生じたことに全て対応できているかどうか、データに基づいて、あるいは実績に基づいて、そこをきちんと検討することが必要。私も、件数でどれだけ具体的に要望の件数が患者団体などから出てきて、どういった間隔で厚労省が取り扱って、最終的に承認されたのがいつかというのを初めて見たが、この実績、データを厚労省でどう評価しているのか聞かせてほしい。

2つ目は、新薬創造のイノベーションについても診療報酬の中で今いろいろ議論しているが、これについてももう一回考え方、全体の整理の考え方を教えてほしい。

3つ目だが、保険外併用診療の大幅拡大に関して、先進医療ハイウェイは抗がん剤に

ついて動き出しているが、もう一つの再生医療と医療機器について。これは先程ご説明があったが、平成26年度の予算要求を行っていて、それで当然予算がつかなければならないわけだが、平成26年途中を目途に体制構築、検討するといった、非常に予防線を張っている印象がある。検討だったら別に目途も要らないだろうし、これでは立ち上げる気が当分ないような形になっているが、ここを速やかにやらなければだめだと思うので、ここも1回話をしてほしい。

コンパッションネートユースについても同じで、これは今年度から一部の症例でやっているということだが、やはり運用開始時期を明確にして導入していくべきではないか。今やっているのを検討するということだろうが、そこはもっと具体的な取組が必要ではないか。

選定療養については、医学的判断が必要であるために、全く患者のほうに自由な選択をさせる、任せるといふわけにはいかないという話があったが、そういった実態の部分と同時に、病院に入ると、特別においしい食事を用意したり、差額ベッドで非常に高級なものを用意したり、場合によってはフィットネスクラブに行ったりすることができるような、いわゆる病気の治療はするが、そこに全く影響のない部分において、そちらのほうを強く欲する人たちについてのアメニティ的なサービスを提供していくという、そういったニーズもこれから出てくるのではないか。そのことがいろんなフィットネスクラブの経営や、食材など、いろんな意味で産業の活性化に非常に役立つと思う。この部分については、どうやらグレーゾーンというものがあって、本当にそういうことをやっていいのかどうか、厚労省は怖いから、それでご機嫌を損ねたら困るという思いがあって、やたら自制していたり、おっかなびっくりやっていたりする。このあたりについては、基本的な考え方の中で、アメニティ的なサービスについてはもっと自由にいろんな選択肢を用意して、それをグレーゾーンの解消という中で事業者がはっきり分かるようにしていくという方向性をぜひ出してもらいたいと思っており、そのことをどう考えるか、検討いただきたい。

最後に、保険給付の適正化について。費用対効果分析であまりにもお金がかかるものについて給付対象とするのはいかがかという気はするが、これは中医協で分析が必要だと思う。ただし、いつまでという時間を区切って議論を行い、白黒きちっとつけていくことが必要。今は専門部会をつくって検討しているようだが、ちょっと事務方にいろいろ聞くと、ゆっくりゆっくり引き伸ばしているような感じが否めないで、いつまでに結論を出すのか、その点を聞かせてもらいたい。そういった公的な場で検討するからには、期限をきちんと定めないと、国民に対しての社会的な責任を果たしていけないと思っただけの問いかけである。

それから、市販品類似薬の保険給付の在り方を見直すと指摘した点について。先ほど、老人クラブの方もおっしゃったという話もあったし、それも1つ、社会的な状況の中ではあると思うが、しかし、これだけ薬局へ行って、イソジンなどが氾濫しているわけだから、市販品類似薬の保険給付全部がだめということではなくて、そういったイソジンや湿布薬など、そういったものについてはもういいのではないかという決断があつてしかるべきではないか。

要は、ただ単にそういったものでいいだろうということではなくて、限られた財源を本当に必要な部分に重点化していくことが医療の部分では常に必要になってくる。そうすると、本当に今、薬局でごく当たり前に売られているものをいつまでも先程述べられたような理由で保険給付の対象に留め置く必要があるのかということ。ここはぜひお考えをいただきたい。

ジェネリック薬品については、これはいろんな方が指摘しているが、日本がまだ非常に普及度合いが低くて、諸外国との差ということを常に言われている。薬の値段が先発

医薬品の大体 70%だが、この割合の引き下げに向けた効果的な施策については、思い切ったことが必要ではないか。この点についてもう一度問いたい。

(神田厚生労働省審議官)

まず、評価療養の現時点での分析、評価については、技術数については着実に増えている。実施医療機関数で言うと、平成 17 年の制度改正前は実施していた医療機関は 126 だったが、今は評価療養を実施している医療機関は 1,039 ということで、10 倍以上に増えている。

その評価を行って保険導入ということだが、平成 12～16 年度の 4 年間ぐらいで保険導入されたのは 17 技術である一方、制度改正後の平成 18～24 年は 63 技術と、3 倍に増えている。したがって、かなりの医療機関、保険導入の医療技術などについて進んできている。

医療上の必要性の高い適応外薬などについても、検討会議で医療上の必要性が高いとされたものについては、確実に治験や開発に結びついており、評価療養の対象になっている。ただ、今のこの仕組みの問題点としては、評価療養の対象となるまで 6、7 カ月かかっているため、先程申し上げた迅速評価制度で半分に短縮していきたい。私どもとしては、ブラックボックスのまま保険給付を出していくということではなくて、有効性、安全性を確認して、透明性のある中で、データはきちんと出していただいて、科学的評価に堪えるような形でどんどん進めていきたい。

イノベーションの評価については、資料 3-2 の 11 ページに原価計算方式によるイノベーションの評価と書いている。新薬・新医療材料の算定においては、原則、我が国に初めて上市して承認をとったような場合の加算のほか、同じ効果を持つ類似薬は同じ値段をつける、あるいは似た医療材料の値段をつけるとなっているが、画期的なものについては原価を積み上げることになっている。その原価に積み上げる営業利益率について、例えば医薬品であれば 18.3%、医療材料は 6.1%と決まっているが、画期的な場合には 50%を加算しているところ。これを今 100%に上げ、更に画期的なものについての評価を高めることを検討している。また、資料 3-2 の 12 ページのとおり、医療材料は機能区分ということで、1つの機能で価格設定するが、新しく革新性の高い医療材料が出てきた場合には、ブランドで価格をつけて、そのイノベーションを評価することについても検討している。イノベーションの評価については、次の診療報酬の改定における重要なテーマだと認識して実施していきたい。

医療サービスの中のアメニティ部分については、資料 3-2 の 17 ページの保険外併用療養の中でも、選定療養ということで、患者の選択という一定の部分については、患者から料金を取れることとなっているが、それ以外にも取ってもいいサービスということで、テレビ代や、理容美容、クリーニング、図書を借りたりレコードを借りたりとか、アメニティ的なサービスについては取っていいという範囲を示しているので、不透明な部分について明確にして、取れるものは取っていただくということについて進めてまいりたい。

費用対効果評価については、専門部会で今検討しており、ゆっくりやりたいという方と早くやりたいという方がおられるのは確かだが、ただ、試行してくれというかなり強い意見もあるので、試行的導入の検討をすすめている。26 年度から、例えば具体的に企業からデータを出していただいて、それを活用して評価手法だとか活用の在り方で検討を進めていくとしているので、例えば平成 28 年度における試行的導入も視野に入れながら検討していきたい。

スイッチ OTC 化の推進については、これまでも繰り返し検討しており、テーマとしては引き続き検討させていただきたいが、先程申し上げたような問題が指摘されている状

況である。

ジェネリック医薬品の価格については、一番最初に出たときは、先発品の7割というのがこれまでの値決めのルールだったが、これを6掛けにする、あるいはもうたくさん後発品が出ている場合には5掛けにするということで今検討している。

(佐藤厚生労働省医薬食品局審査管理課長)

アクセス制度については、資料3-2の20ページには平成27年度以降に本格稼働と書いているが、平成27年度中には実施をしたい。

(新浪議員)

競争力を強化していくという意味で、産業と社会公共性は合わせてやらなければいけない分野だということはいくよくわかってはいるが、今後、考えていかなければならないこととして、いわゆる創薬の生産性向上と、医療技術の向上、そして、雇用を創出するサービス業を企業がやりやすくする一方で、公共性ということを考えなければならない。そこで、ぜひとも今回、産業競争力強化法に基づき、ホワイトゾーンをとにかくつくっていくことが重要。一方で、公共性も十分考えてやっていくために、企業はやはりどうしても怖いので、企業は、やはり医師や薬剤師の資格を持っている人を担保として使う。したがって、こういった分野には、いわゆる病院や医師など、資格を持っている人たちが協力して入りやすくしていくことが必要である。

続いて創薬について。なぜ日本は世界で5位以内に入っているところが一社もないのか。これは護送船団ではないか。このあたりの非効率性が非常に問題である。やはり規模の経済は非常に重要で、私は金融関係と厚生関係は護送船団だと思っているので、国内をまとめ上げ、世界に通用するところをつくっていかないと、創薬は勝ち抜けないのではないか。そのためには、がんじがらめに合併させるようなことをやっていかなければならない。これを誰がやるかが非常に重要。創薬は、やはりシミュレーションのコストで非常に金がかかるわけだが、一方で文科省が進めているスーパーコンピュータの活用は、いわゆるC言語に合ったアプリケーションを持って来ないとやってくれない。このあたりをもっと使って、シミュレーションコストをどう下げるかというのを国として考えていかなければならない。これを文科省にやらしてもらえばよいといっているのではなく、是非ともこうしたものを厚労省及び経産省もスパコンの活用について取り上げていくべきだと思う。アメリカと中国は軍事利用であり、日本のスーパーコンピュータの活用は民生利用としては世界一である。そこで、創薬をいかに早く行って行くか。だから、もっと省を超えて横くくりで是非とも推進していただきたい。縦割りで努力の結果が減殺されてはあまりにもったいない。シミュレーションコストの低減といったことを国全体で取り組んで、創薬を支援すべく、横串で政策の展開を行っていくべきだ。

続いて、対面医療について。産業をつくるという意味で、テレビが今のようにコモディティ化されて売られると、日本は勝てない。しかし、現在4Kだが、8K、16Kとなれば、日本は、活用の仕方、つまりアプリケーションでは世界で勝てるのではないのだろうか。8Kや16Kを真に活かすためには、対面診療を遠隔医療としてやっていくことが、ITの活用としても、国家戦略的には非常にマッチしている。私は個人的には対面が非常に重要だと思っており、対面を確保できるデバイスの進歩が進むと技術が発達し、おそらく世界で勝てる。したがって、ぜひそういった観点からもここを進めるべきであり、そうすれば、おそらくかかりつけの医師というのが決まってきて、医師会のエリア等の問題があるにしても、どのお医者さんがよいか、いろんなサービスをしてくれるといったように、競争が始まる。そして、例えば運動したほうがよいとなったら、あるスポーツジムの紹介する。そういったことをやりながら、総合的にかかりつけ医で対処し、そ

してなるべく病院に行かずに済むようにする。そして、これは悪いなという症状だったら病院に行くように手配をするといったように、まず病院に行くのではなくて、目の前の自分たちの 8K、16K のテレビを用いて対面診療をされることによって、24 時間安心できる社会をつくっていくということも重要なのではないか。そういった意味で、これも産業の競争力につながり、場合によっては、これらのアプリケーションのパッケージそのものがビジネス特許として、TPP 参加国や中国に進出するとか、そういったことになっていくかもしれない。こういうことが始まることによってこの技術が普及し、最終的には第 2 類医薬品などでこういった対面販売をやってもいいのではないか。いわゆるドラッグストアが抱えている登録販売者などは、複雑な薬の飲み合わせなどは答えられない。やはり薬剤師がテレビを通じて目の前に出てきて対面で販売すると安心する。実際、この実験をやって、お客様には安心して帰っていただいている。これにより、安心のできる社会をつくるということにも通じ、先程の公共性にもマッチするビジネスになってくる。このように様々な予防ヘルスケアをできるようにしてもらいたい。

また、そうなれば、一生懸命勉強してやっている医師にはお客さんが集まり、そうではない人には集まらない。今は、日本の病院に集まる優れたサービスを求めて最初から病院に行ってしまうが、対面診療のできるテレビの普及により、よい医師に対するアクセスがしやすくなり、医師本人のレベル伸びていくことで、医師のレベルの差が、いわゆるクリニックのレベルの差が埋まっていく。こういった競争と社会性がマッチしているようなことはぜひ進めていってもらいたい。

最後に、保険外併用療養については、全てをいずれ保険の適用対象とするのでは、財政的な問題もあって、なかなか大変だろうと思う。ただ、どれを対象としていくかは、是非とも統計的に多い病気にリソースを配分すべき。これは国民的にも賛意が得られると思うので、どういう疾病が多くて、その治療のコストがどうあるというのを研究していただいて、そのコストダウンをどうしていくかということの研究しなければならない。コストが経済合理性によってどれだけ下がってくるか。例えば重粒子治療について、何回やったらコストが下がってくるのかとか、病気の検査のスタンダード・プロセスは全て、いわゆる保険外併用診療の中に入れるとか、そうすると、医療機械がもっと使われる。残念ながら、MRI などは国としては増え過ぎてしまっているが、こういった機械を使っていくことで、例えば数が増えて検査が安くなり、また、もっとよい検査ができることにつながっていく。結果的に重度化予防にもつながっていく。それにより、医療用の機械の開発につながっていくので、ぜひそういったことも産業競争力上、検討いただきたい。

(川淵教授)

先程神田審議官から説明のあった新薬創出適応外薬解消等推進加算だが、2010 年の診療報酬改定で対象となったのは、89 社、337 成分、624 品目だった。トップ 10 に入る国内製薬企業はアステラスが 3 位に入っているのみだった。外資系の方も日本に来て投資してくれないと困るので、国産メーカーばかりを優遇したいわけではないが、その後、どう日本発創薬につながっているかをお伺いしたい。

次に、選定療養について。今回は遠隔医療の設備費や、細胞シートを利用したやけどの治療などという具体的な提案があり、これは選定療養になじまないというお話があったが、この選定療養について、もう少し詳細なデータが必要ではないか。実は、厚労省保険局医療課の調べということで、本年 7 月 1 日時点でどれぐらいの医療機関が選定療養の届け出をしており、平均金額がいくらで、最小、最大がいくらかが示されている。しかし、一体全体、選定療養費というのは市場規模がどれぐらいあるかがわからない。例えば、大病院の再診についてみると、111 件、平均金額が 981 円、これではビジネス

にならない。他方、特別の療養環境、すなわち差額ベッドは今、4人部屋でも6.4m<sup>2</sup>あればOK。厚労省の調べによれば、届出が25万8,995床あり、平均金額が5,820円。これをかけると、平均在院日数が18日だとすると大体306億円の市場規模がある。平均在院日数が33日だとすると167億円。つまり、ベッドが何回転するかが分かれば市場規模が出てくるのだが、そういう数値を厚労省は発表していないので、選定療養の話をしようと思っても、ベースになる統計がない。こうしたデータがないかを伺いたい。また、歯科の金合金について、前歯に金歯を入れる治療について先日厚労省に聞くと、これは調べていないという。ということは選定療養は厚生労働省の資料には10種類と書いてあるが、実態は9種類。つまり、世の中の趨勢に応じて、もう前歯に金を入れる人は格好悪くていないということ。選定療養の定義は、患者自身でよし悪しが判断できて、医療の根幹に関わらないもの。先程出ているオプションのような話だが、こういったことも、もちろん2005年に両大臣が話し合っただけで決めたのだが、時代の要請に合わせて変えていくのが大事ではないか。

最後に一番言いたいのがプライシングについて。今日のお話の中の全部がプライシングの問題。新薬が出てくるとか、これからイノベーションに加算をつけるとか、費用対効果分析をやって、場合によってはイギリスのNICEのように保険給付から外すということもあるし、値段を下げるような話もある。先日出た後発品の値段もただ下げると品質の低下を招き本末転倒のおそれがある。これは結局、プライシングをどうするかという問題に尽きる。38兆円の医療費を十数人の厚労省の役人で作成しているのはまさに神業だ。神の見えざる手をお上の手でやっているというところなのだが、適正に値段をつけないと企業は基本的に参入してこない。というのは、いろんな企業人にヒアリングすると、結局みんな日本でも投資したい。ところが、保険適用になっても点数が安いので原価割れすると言うので、皆保険のない国に行ったり、プライシングの気前のいい国に行ったりする。プライシングに当たり、努力する者が報われるような加算をしなければならぬが、すると医療費は高くなり、患者の負担が大きくなる。

そこで提案だが、フランスのように、よい医療品や診療技術は患者の自己負担率を下げてはどうか。他方、OTCで済むものは、保険給付対象から外すか、残すなら患者の自己負担を引き下げてはどうか。スイッチ化できるOTC薬を残しておいて患者さんの自己負担を引き上げなければ、モラルハザードを助長してしまうのではないか。つまり、国民にもある程度負担をしていただくと同時に、製薬企業や医療機器メーカーも日本で上市しようというインセンティブをつけるためには、どうしても適正なプライシングを通じた産業政策が要る。これをやらないと白けた成長戦略になると思うが、いかがか。

(西村内閣府副大臣)

今の点は、非常に大事な点だと思う。制度設計はなかなか難しいが、プライシングでインセンティブをつけていくというのは大事だと思うので、ぜひご検討いただきたい。

1点だけ、先程新浪議員がおっしゃった業界の再編が必要だということに関して、ジェネリックの業界が数も多くて医師から品質も含めて信頼がないというところは、やはり小さな企業が多くて、何社かは上場もして立派な企業だと思うけれども、この業界を育てるといえるのか、再編してより品質を安定させ、きちんとした企業としてやっていくことを、これは厚労省、経産省がぜひ一緒になって考えていただきたい。もちろん、先端的な企業となり、世界で伍していくことについても同様である。ジェネリックの業界で、ぜひいい企業がたくさん再編の中で育っていくというような方策もご検討いただきたい。

(赤石日本経済再生総合事務局次長)

時間の都合もあるので、増田主査からご説明があった点のうち、再生医療等お答えがない部分や、新浪委員の指摘等についても全部回答するのは難しいと思うが、概略をお答えいただいた上で、後ほど紙でお答えを提出していただきたい。

(神田厚生労働省審議官)

まず、製薬メーカーをどう育てていくかについて、日本の大手は15位~20位ぐらいであり、武田でも15位、アステラスでも17位、第一三共は19位ということで、非常に問題だとは思いますが、流れは少し変わってきたのではないかと。高分子化合物の研究の時代は、何万という物質を分析し尽くして、その成分を見つけるということなので、何千億という研究開発投資をするため、できるだけ規模を大きくして研究開発投資をしようという発想であったが、今はもう開発し尽くされており、新しい細胞治療等の観点からいくと、むしろイノベーションのシーズを持っているベンチャー企業を買収して新薬のシーズをつくって企業内に取り込んでいくということなので、昔ながらの大きくして研究開発投資で化合物をつくれればいいという状況から少し変わってきている。

ジェネリックの企業についても、実はたくさん企業が入っていて、非常に安いものと、先程言った先発品の6掛け、7掛けの半分ぐらいのところまでとどまっているものには非常に価格差がある。ジェネリックの議論の中で、同じ成分、有効性、安全性でありながら、こんなに値段が違うのはなぜかという議論が今行われている。実は、後発品を使うときに、10~20個とか、全部在庫を持っているのがコストになっており、薬局に在庫を置いておくのが大変なので、なかなか後発品の使用が進まないとか、そういうことも言われており、むしろ今は、価格帯で見て上の方から30%以下のところ是一般名にして、価格統一すると設定している。基本的には市場実勢価格主義なので、30%より上は3%単位ぐらいにまとめて価格設定をしているわけだが、価格があまりにも個別評価し過ぎて、非常にたくさんになっているので、少し価格設定を絞って競争を促すことによって、ジェネリックメーカーも競争せざるを得ないとなれば、大きくなるかそういったことも進んでくるのではないかと議論がなされている。

保険外併用療養については、個別のものについてハードルを上げてブロックしようとは全く考えておらず、あるものは言うだけであれば、数例やって事故が発生していないということと、科学的評価に堪えるということで査読された論文などで有効性が期待できるものであれば積極的に導入するという方針でやっている。

先進、保険外併用療養については、年に1回、7月1日に各地方厚生局に先程言ったどういう差額ベッドをとっているのかや、大病院の再診料を取っているのかを全部届け出をしていただくことになっている。実は、今これは紙媒体で出ているので、集計が難しいので、電子化して、もう少しきちんと統計がとれるようにということで予算要求もしている。金歯の数をどこまでとるのかというのはあるのかもしれないが、そういう意味では、電子化することによってもう少しデータがとれるようにはしてまいりたい。

新薬創出の加算については、これは当然検証しており、89社のうち、要請や公募に応じていないところが28社ぐらいあるとか、それを全部追及とはいかないが、全部平場に出して、どこの企業が公募に応じている、応じていないという評価を行っている。個別企業ごとの、先程言ったアンメットメディカルニーズ、小児用、希少疾病などの開発にどれだけ研究開発投資をしているのかについても出していただき、しっかりと検証してまいりたい。

(増田主査)

方向性のところだけ言うておくが、まず保険収載の関係では、今回初めてデータが出

てきて、2年に一度、患者団体からの要望、これだけ集めてこうだとなっているのが分かった。皆さんから要望集めて、非常に長引いていると、政府は何をやっているのだ、冷たい政府だということになる。だから、きちんとどれだけ要望があったらこう処理するということをきちんとデータで出すようにしていただきたい。また、2年に一回ということは、あまりにも間隔が開き過ぎているので、今年12月までに一定の取りまとめをしてということだが、もっと頻繁にそういったことに対応するような形にしなければならない。それはよく考えてもらって、不断に見直しをしていくということが大事だと思う。

今、新薬創出の際の診療報酬の加算の話があったが、やはりこれも気になるのは、開発要請を国がしていない企業にも、共連れで加算が支払われていること。やはり貴重な予算であるから、診療報酬を上げることに頼ってはだめだと思う。今ある中でも、国が開発要請していないところには加算をしないと、診療報酬を大事なところに振り向けるようなことをすべきで、それは厚労省の中で外側の団体と戦うべき。

今日の議題は本当を言うと、局長クラスの人たちが戦わなければいけない部分であり、皆さん方の立場では困るだろう。そういうやり方をしていると本当にこれから行き詰ってしまうので、皆さん、多分そうしなければいけないなと思っていることはいっぱいあると思うので、それをぜひ実現する方向でお願いしたい。

また、保険外併用療養のところで、先進医療ハイウェイの再生医療や医療機器についても、来年度予算をつけるということだから、そこで評価体制をきちんとつくった上で、これは来年、それをやった上ですぐ取り組むと腹をくくってほしい。コンパッショネートユースも今年の予算からいろいろとやられて、それを来年きちんと評価して、平成27年度から運用を開始する。そういうことでぜひ進めていってほしい。

それから、中医協の方で専門部会をつくって、費用対効果の検討をしているが、これも期限を設定して検討し、結論をきちんと国民のほうに出していくべき。それから、ジェネリックの普及に向けた取組については、他の各議員もご指摘されたとおりだ。

いろいろ課題があって、目出しにもならないようなところぐらいしか今日指摘していないが、12月まで個別に議論して、きちっと中間整理にまとめたいので、宜しくお願いする。

(須藤経済産業省製造産業局産業機械課長)

資料4-2について、経産省と厚労省の連名だが、時間の関係があるので、経産省からご紹介する。

2ページ目は、再興戦略で介護ロボットをどう書いてあるかである。

3ページ目、開発導入の経産省と厚労省の役割分担である。経産省は機器の開発、厚労省は介護現場での実証という役割分担の元で施策を行っており、両省で、局長ベースで重点を決めている。それがここに挙がっている項目だが、移乗介助、移動支援、これはアシストシルバーカーのようなものだが、排泄支援、認知症の方の見守り。重点をがっちり決めて、ここに向かって開発をする。これらは、お年寄りの方の自立促進、介護の負担軽減ということである。排泄支援や認知症の方の見守りについては、下の世話ができるかどうか、認知症の方が徘徊するのを面倒をみることができるかどうか、施設に行くか、在宅に行くかというところの瀬戸際になるかと思うので、こういった点に重点を置いている。

4ページ、開発導入のコンセプトについて、これまで技術志向でやってきたというのは率直に言って反省しなければならない。何でもできるロボットをやると、多数のモーターを入れ、多数のセンサーを入れという形で、2,000万円とか、そういう規模の価格のロボットができてしまう。これを選択と集中ということで、10万円ということでゴ

ールを決めて、単純、安価だから使えるということにしている。

2025 年の需要に応えるということで、大量生産という概念で進めている。5 年計画ということで、来年から市場投入を開始するという形にしている。使えるロボットの早期導入ということで、厚労省のほうで、ロボットの導入に興味のある自治体、施設、この指とまれということで、現在 283 機関集まっている。経産省のほうで開発意欲のある企業はこの指とまれということで 113 社集めている。このマッチングをやっていくということ。また、海外展開に向けて、国際標準を日本リードで取りに行くという作業をしている。

5 ページ目の今後の課題については、ロボットを開発するだけでは意味がなく、使われるということが最大の目的であるが、介護現場になかなかなじまないという課題がある。これをきちんとなじませるためのマッチング、モデル事業等をきっちりやっというのが 1 つ目。2 つ目は、先ほど 10 万円という目標を申し上げたが、10 万円であれば海外に売れる。海外にきちんと売れるように、安全認証、安全基準をしっかりとくっていく。

最後に、介護保険制度におけるロボット介護機器についてということで、平成 27 年度が介護保険の制度改正の年に当たるので、そこに向けて考え方をきちんと整理して方向性を定めていく。

(増田主査)

ぜひ使いやすい安価なものをどんどん開発を進めてほしい。よろしく願います。

(西村内閣府副大臣)

厚労省から一通り説明があったが、まだ、産業競争力会議側の思いと差があるので、ぜひ文書でももちろん出していただきながら、これから事務的にもやりとりして、更に政務レベルでもまた調整し、12 月の取りまとめに向けてやりたいと思うので、精力的にご協力いただいて、何とかいいものを示したい。世界中、いろんなところで注目されており、成長戦略がしっかり進んでいっていることを示したいと思うので、宜しくお願いする。

(赤石日本経済再生総合事務局次長)

今回は 12 月中下旬、中間整理についてご議論いただきたいと思うが、それまでの間に、まさに政務レベルできっちりと調整させていただきたい。

(以 上)