

平成 25 年 9 月 2 日

規制改革会議議長

岡 素之

規制改革会議の活動報告(7～8月)

1. 6 月の答申後、7 月 26 日、8 月 22 日と2回の規制改革会議を開催し、以下の項目について決定し、今期の活動を開始している。

1) 当面の最優先案件

以下の3項目を、特に緊急性・重要性の高い最優先案件と位置づけ、本会議で集中的に審議の上、年内を目処に、当会議としての意見を取りまとめ公表する。

- ① 農地関連規制の見直し
- ② 保険診療と保険外診療の併用療養制度
- ③ 介護・保育事業等における経営主体間のイコルフットイング確立

2) 分野別ワーキング・グループの設置

・今期も規制改革会議の主要検討課題について掘り下げた調査及び審議を行うため、以下のワーキング・グループ(WG)を設置する。

①健康・医療 ②雇用 ③創業・IT等 ④農業 ⑤貿易・投資等

※前期設置のエネルギー・環境 WG は当面休会。案件が出てきた場合は創業・IT 等WGで対応。

- ・上記WGの座長・座長代理、専門委員を含めたメンバーは 別紙①のとおり。
- ・各WGの検討対象項目は、次回(9/12 予定)本会議で審議の上で決定する。

3) 重点的フォローアップ事項

- ・6 月 5 日規制改革答申のうち 12 項目を「重点的フォローアップ事項」に決定。⇒
別紙②
- ・各項目別の具体的フォローアップ方法、時間軸等を定めた工程表は、9 月下旬開催の本会議で審議の上で決定する予定。

4) 「規制改革ホットライン」への取組強化

- ・本年3月から8月1日までに、国民・企業等から1,025件の意見・要望を受付け、事務局にて整理のうえ、規制改革に関連すると認められる459件を所管省庁に検討要請。そのうち7月末までに所管省庁から回答のあった226件については、8月13日に内閣府HPに提案内容と所管省庁の回答を公開済み。
- ・今期はさらに取組を強化するため、以下の事項を決定、実施中。
 - ① 規制改革会議に「規制改革ホットライン対策チーム」を設置し、WGと同様、座長・座長代理を任命。⇒ 別紙③
 - ② 「規制改革ホットライン」運営方針の策定 ⇒ 別紙④
提案の取扱いに関する本会議・対策チーム・事務局の役割分担等を決定。
 - ③ 本年10月を集中受付期間とし、集中的周知活動による認知度向上を図る。

5) 「国際先端テスト」の積極的活用

前期は国際先端テストの手法を12項目の審議で試験的・先行的に導入したが、今期も積極的に活用し、その定着に努める。

2. 医薬品・医療機器の価格算定ルールに関する意見の取りまとめ

8月22日規制改革会議において、健康・医療WGの「革新的医薬品・医療機器の価格算定ルール」に関する提案に基づき審議を行ったうえで、当会議としての意見を取りまとめ、厚生労働省に提示した。⇒ 別紙⑤

3. 「農地中間管理機構(仮称)」に関する農林水産省ヒアリングの実施

- ・8月22日規制改革会議において、農林水産省の奥原経営局長を招き、日本再興戦略(戦略市場創造プラン)の「担い手への農地集積等による競争力強化」のための施策である「農地中間管理機構(仮称)」の検討状況についてヒアリングを行い、意見交換を実施した。
- ・当会議としては、本件を今期の最優先案件「農地関連規制の見直し」として、“競争力のある農業、魅力のある農業、農業の成長産業化”の実現に向け、本機構が効果的に機能するよう、規制改革の観点から、さらに農林水産省と議論を続け、9月中を目途に当会議としての意見を取りまとめ、提示する方針。

以 上

各ワーキング・グループの構成員

◎：座長
○：座長代理

ワーキング・グループ	構成員			
■健康・医療 ワーキング・グループ	◎翁 百合 委員	竹川 節男 専門委員		
	○林 いづみ 委員	土屋 了介 専門委員		
	金丸 恭文 委員	松山 幸弘 専門委員		
	佐々木かをり 委員			
	森下 竜一 委員			
■雇用ワーキング・グループ	◎鶴 光太郎 委員	島田 陽一 専門委員		
	○佐々木かをり 委員	水町勇一郎 専門委員		
	浦野 光人 委員			
	大崎 貞和 委員			
	佐久間総一郎 委員			
■創業・IT 等 ワーキング・グループ	◎安念 潤司 委員	小林三喜雄 専門委員		
	○滝 久雄 委員	圓尾 雅則 専門委員		
	翁 百合 委員	川本 明 専門委員		
	佐久間総一郎 委員	久保利英明 専門委員		
	松村 敏弘 委員			
森下 竜一 委員				
■農業ワーキング・グループ	◎金丸 恭文 委員	北村 歩 専門委員		
	○浦野 光人 委員	田中 進 専門委員		
	滝 久雄 委員	本間 正義 専門委員		
	長谷川幸洋 委員	松本 武 専門委員		
	林 いづみ 委員	渡邊 美衡 専門委員		
■貿易・投資等 ワーキング・グループ	◎大崎 貞和 委員			
	○松村 敏弘 委員			
	安念 潤司 委員			
	長谷川幸洋 委員			

重点的フォローアップ事項

規制改革会議として、「規制改革に関する答申～経済再生への突破口～」(平成25年6月5日)に掲げた規制改革事項はいずれも着実にフォローアップを行うこととするが、以下の事項については、特に重点的にフォローアップを行い、その確実な実現を図るものとする。

- 再生可能エネルギーに係る規制
- 次世代自動車の世界最速普及
- 認可保育所への株式会社・NPO 法人の参入、保育士数の増加
- すべての社会福祉法人の経営情報の公開
- 再生医療の推進
- 医療機器に係る規制改革の推進
- いわゆる健康食品をはじめとする保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物の機能性表示の容認
- 一般用医薬品のインターネット販売
- ジョブ型正社員の雇用ルールの整備
- 労働者派遣制度の見直し
- 老朽化マンションの建替え等の促進
- ビッグデータ・ビジネスの普及

以 上

ホットライン対策チーム構成員

座長 佐久間総一郎 委員

座長代理 森下 竜一 委員

林 いづみ 委員（健康・医療WG）

佐々木かをり 委員（雇用WG）

滝 久雄 委員（創業・IT等WG）

浦野 光人 委員（農業WG）

松村 敏弘 委員（貿易・投資等WG）

1. 「規制改革ホットライン」の趣旨

環境や技術変化に対応した規制改革をタイムリーかつ着実に進めるため、広く国民や企業等から規制改革に関する提案を受け付ける「規制改革ホットライン」を設置する（平成 25 年 3 月 22 日）。

2. 「規制改革会議ホットライン対策チーム」の設置及び構成

提案内容の検討にあたり、迅速かつ的確に処理することを目的として、新たに「規制改革会議ホットライン対策チーム」を設置する。

ホットライン対策チームの構成は、座長、座長代理のほか、各ワーキング・グループより 1 名ずつの参加（原則、座長代理）を得ることとし、相互に密接な連携・協力関係を図るものとする。

3. 提案の取扱いについて

(1) 受け付けた提案は、内閣府規制改革推進室において、事実関係の確認及び精査等を行った上で所管省庁への検討要請事項を選定する。概ね 2 週間ごとに所管省庁に検討要請を行うとともに、直近の規制改革会議に内容を報告する。

報告にあたっては、ホットライン対策チーム座長の下承を得て、各ワーキング・グループに分類する。

(2) 規制改革推進室は、検討要請日より原則 2 週間後をめぐりに所管省庁から回答を求めることとし、直近のホットライン対策チームに報告する。

ホットライン対策チームは、

ア) 所管省庁に再検討を要請する事項の有無について検討し、

イ) 各ワーキング・グループで検討すべき事項（緊急重要案件は規制改革会議）を区分した上で、規制改革会議に報告する。

規制改革会議は、

ウ) 緊急重要案件と判断した事項は自ら検討（必要に応じ対策チームに論点整理を指示）するとともに、それ以外の事項は各ワーキング・グループに検討を指示し、

エ) 併せて、これらの事項の再検討を所管省庁に要請する。

その後、規制改革会議及び各ワーキング・グループは、

オ) 所管省庁と折衝し、事項の処理に取り組む。

(3) ホットライン対策チームは、所管省庁から回答がない場合においても、提案内容の重要性などから、早期に検討を要すると認められる事項については、所管省庁の回答を待たず検討に着手する旨を規制改革会議に報告。その場合の手順は(2)のイ)ウ)に準ずる。

(4) 各ワーキング・グループでの処理結果については、規制改革会議に報告する。

(5) 規制改革会議は、自らの検討結果及び各ワーキング・グループからの報告を受け、改善措置を図る必要がある事項について答申に盛り込む。なお、所管省庁が自ら実施するとした事項は迅速な対応を求める。

(6) 規制改革推進室は、

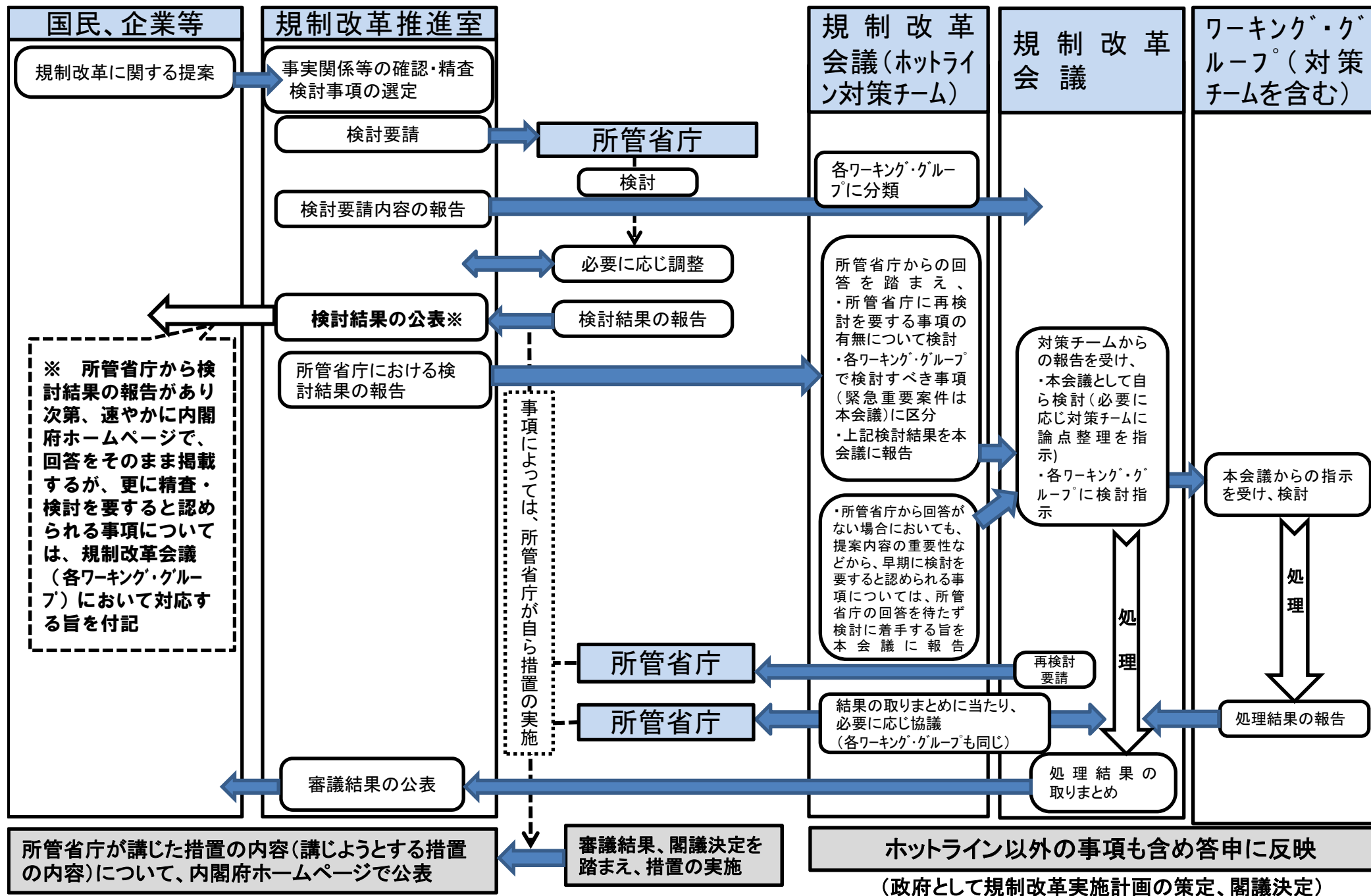
①所管省庁からの検討結果（更に精査・検討を要すると認められる事項について、規制改革会議（各ワーキング・グループ）において対応する旨を付記）

②規制改革会議の審議結果、

③所管省庁が講じた措置の内容（講じようとする措置の内容）、

について、内閣府ホームページで公表する。

「規制改革ホットライン」に寄せられた提案の取扱いについて



平成25年8月22日

革新的医薬品・医療機器の価格算定ルールに関する規制改革会議の意見

- 革新的な医薬品・医療機器の開発は、国民の健康長寿に貢献し、日本の経済成長に資することが期待される有望な産業分野である。しかしながら、我が国における医薬品・医療機器の輸入超過は年々拡大傾向にある。

その一因として、我が国における医薬品・医療機器の公定価格を算定するルールが、医薬品・医療機器の日本での研究開発や先行上市を十分に後押しする制度となっていないことが指摘できる。

- 現在、中央社会保険医療協議会において、平成26年度の価格改定に向けた検討が行われている。

規制改革会議としては、中央社会保険医療協議会において、①有効な医薬品・医療機器をいち早く国民に届ける、②我が国の医療分野での国際競争力を高める、③保険財政の適正化を図る、という3つの観点からバランスの取れた検討が行われることを期待するとともに、重点課題として厚生労働省に対し以下の項目を提言する。

1. 日本における研究開発及び先行上市の促進

医薬品・医療機器のイノベーションを適切に評価し、日本における研究開発及び先行上市にインセンティブを与えるとともに、企業から見た価格予想性を高めることで、日本で先行上市されない要因を取り除くことが必要である。

(1) イノベーションの評価の積極化

- ・イノベーションの適切な評価を行う観点から、患者のQOL (Quality of Life、生活の質) の向上効果がどの程度あるかを客観的に評価する指標 (具体的には諸外国における「質調整生存年」等) や実質的な医療・介護費用の削減効果 (保険財政への寄与を含む。) の数値化を検討し、それが医薬品・医療機器が持つ価値に反映される価格算定ルールに改善すべきである。
- ・医薬品・医療機器を日本で研究開発又は製造し海外に先駆けて日本で上市することについて評価し、営業利益率の引上げや加算を行う制度を創設すべきである。
- ・原価計算方式において、革新性の評価をより一層充実させるべきである。
- ・原価計算方式において、製品ごとの開発経緯や製造の実態等を十分考慮し、原価をよりきめ細かく反映できるよう見直しを進めるべきである。

- ・新薬創出・適応外薬解消等促進加算を継続すべきである。
- ・革新的な医療機器の価格算定に当たっては、対応する手技料（診療報酬）が、他の医療技術と比べ低くならないよう配慮すべきである。

（２）価格予見性の向上

- ・類似薬効比較方式（又は類似機能区分比較方式）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いて、治験開始段階以降において、随時、企業が薬価算定組織等に相談できる制度を創設すべきである。

（３）「条件及び期限付承認」を受けた再生医療等製品の普及促進

- ・薬事法改正により創設される「条件及び期限付承認」の運用に当たっては、安全性が認められ、有効性が推定された再生医療等製品が患者に提供される際、保険外併用療養費制度の活用が想定される。しかしながら、普及を一層後押しし、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」を受けてから本承認を受けるまでの間、暫定的に価格設定し保険適用するなどの措置を講じるべきである。

２．保険財政の適正化

保険財政の適正化を図るため、上市当初の後発医薬品の薬価は原則として長期収載品の７割とすること等により、後発医薬品の普及が進められているが、その目的が十分に達せられていない。こうした現状を踏まえ、長期収載品の薬価を引き下げるとともに、薬価の差が患者の医薬品選択の判断材料としてより有効に機能するよう改革すべきである。

- ・長期収載品の薬価については、後発医薬品が上市された段階で大幅に引き下げるべきである。その際、後発医薬品との適切な価格差について、後発医薬品の普及に向けた取組みや保険者機能の強化等と合わせて総合的に検討すべきである。
- ・高額療養費制度等の適用（長期収載品でも後発医薬品でも患者負担額は同じ）により、患者が医薬品選択を行う際に薬価が判断材料とならない場合がある。後発医薬品の普及を進めるため、医療上、後発医薬品が使用できない場合を除き、患者による後発医薬品の選択を促す措置等を講じるべきである。

- 規制改革会議としては、これらの改革事項が平成２６年度の価格改定において実現されることを厚生労働省に要望する。そのため、中央社会保険医療協議会等における検討状況を見定め、必要に応じ厚生労働省に対して報告を求めている。

以上