

I～IV以外の充実、重点化・効率化項目

医療イノベーション

～ 日本の医薬品・医療機器産業の国際競争力強化と高い経済成長を実現 ～

基本的考え方

【現状の課題】

- 日本で行われる臨床研究に対する支援や制度上の制約が障壁となり、**日本発**のシーズが革新的な医薬品・医療機器の開発につながっていない。
- 企業の治験着手の遅れ、治験の実施や承認審査に時間がかかる等により欧米との間にドラッグ・ラグ、デバイス・ラグが生じている。

【施策の方向】

- **臨床研究**の質・量の向上を図るとともに、**臨床研究**の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備等を強化する。
- 医療上必要な医薬品・医療機器が患者に迅速に提供されるよう、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグを解消する。

改革案の具体的内容（ポイント）

■ **日本発**の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化

○ **日本発**の革新的医薬品・医療機器の研究開発の推進

- ・ 日本の**臨床研究**の質・量の向上（ICH-GCP水準の**臨床研究**を実施する臨床研究中核病院等の創設、臨床研究中核病院等における先進医療の取扱いを検討、PMDA・厚生労働省との連携、人材の育成、ITの活用等）
- ・ 個別重点分野の研究開発支援（がん、再生医療、医療機器、個別化医療等）

○ **臨床研究**の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備及び効果的な保険償還価格の設定

- ・ PMDAによる薬事戦略相談
- ・ PMDA等の体制強化
- ・ 実用化を見据えた**レギュラトリーサイエンス**の推進
- ・ （独）医薬基盤研究所によるオーファンドラッグ等の開発支援の拡充
- ・ 保険償還価格の設定における医療経済的な観点を踏まえたイノベーションの評価等のさらなる検討

■ 医療上必要な医薬品・医療機器の患者への迅速な提供（ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグへの対応）

- ・ 「申請ラグ」「審査ラグ」短縮への取組等
- ・ 医療保険制度における取組（医療上の必要性が高いとされた医薬品に係る先進医療制度の運用の見直し、先進医療データの質の確保の検討）

日本発の革新的な医薬品・医療機器の研究開発の推進

基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況を解消するため、基礎研究から実用化の間の橋渡しに支援を重点化する。臨床研究中核病院等の創設をはじめ、基礎研究から非臨床試験・臨床試験につながる段階の支援体制を強化するとともに、臨床試験の推進体制・制度改革を検討する。

これまでの課題

○ 新薬の開発には多大な費用と長い時間がかかり、リスクも高い。そのため、優れたシーズを広く学会などから吸い上げ、産業界の新薬開発につなげることが不可欠であるが、この橋渡しが円滑に進まない。

○ 日本は、世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験体制(人材及び設備)が不十分であるため、基礎研究成果(シーズ)が日本発であっても、インフラの整った海外で先行して実用化された後、遅れて日本に導入される状況にある。

※ICH-GCP (International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practice) 人を対象とする治験・臨床研究の倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準

具体的な政策

【日本の臨床研究の質・量の向上】

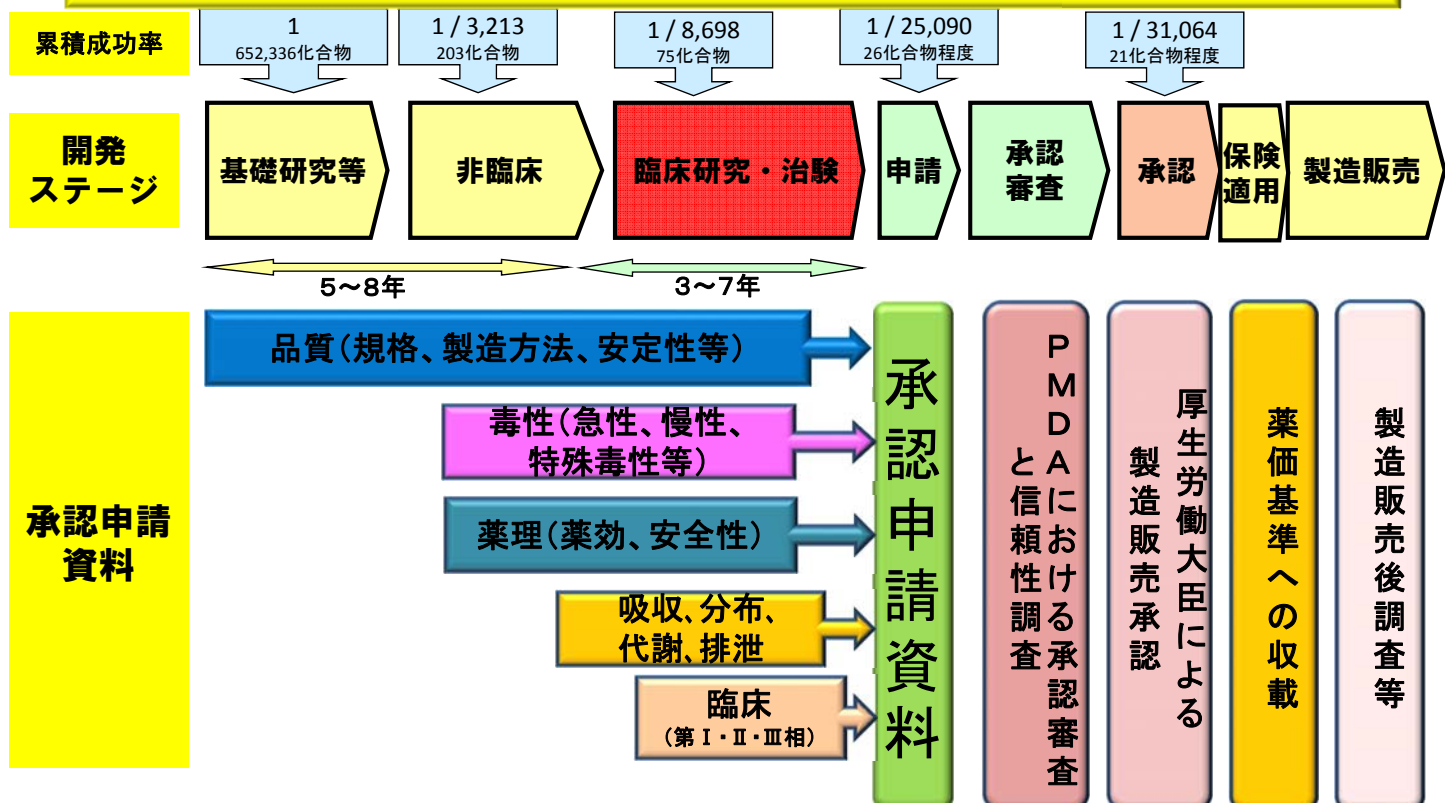
- ①臨床研究中核病院等の創設
ICH-GCP水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院等を創設し、ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等を推進し、臨床研究中核病院等においては、**未承認等の医薬品・医療機器について、その特性に応じて先進医療制度の申請・審査手続きの効率化を図る。**
- ②臨床研究に係る研究費の拡充・集中及び審査組織の創設
臨床研究のプロトコル審査を一元的に行う組織を創設するとともに、その審査で見込みのある研究に対して研究費を集中的に投入する。
- ③革新的な医薬品・医療機器創出のための人材の育成
- ④臨床研究・治験活性化のためのIT基盤の整備
- ⑤臨床研究・治験の無過失補償制度の創設の検討 等

【個別重点分野】

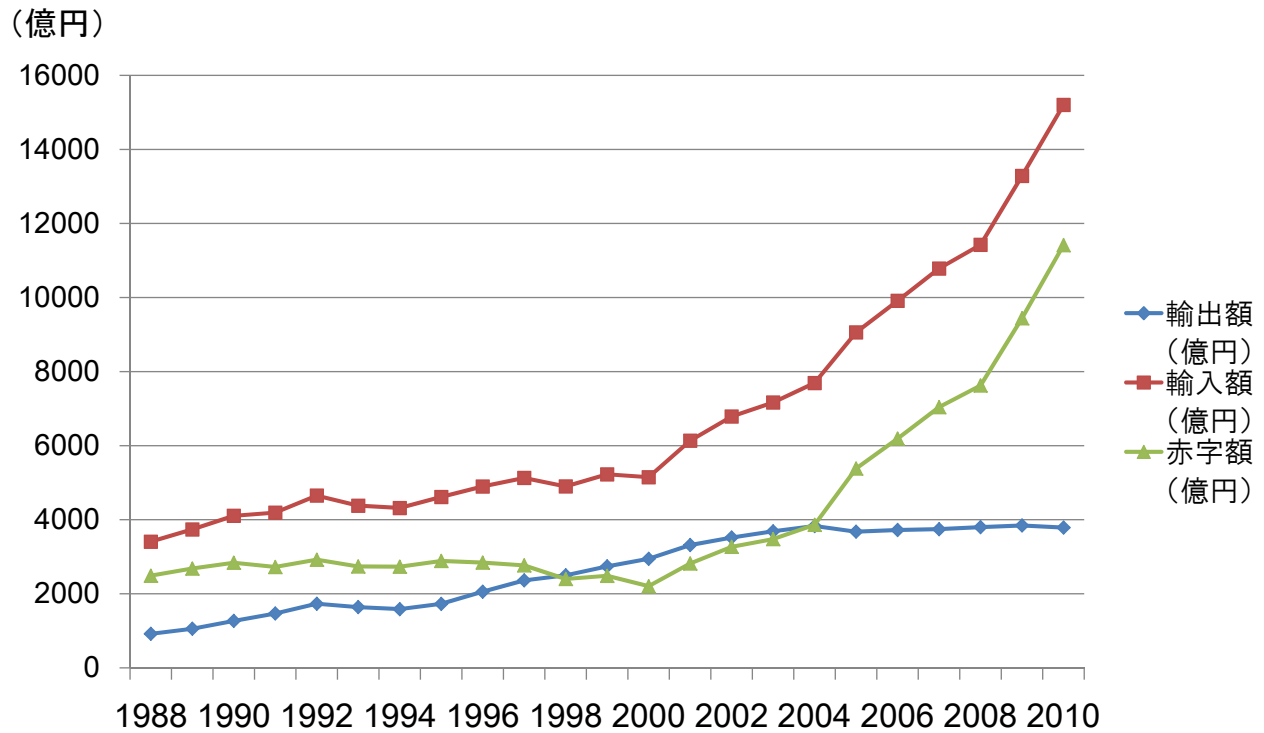
- ①がん
日本発のがんワクチン療法による革新的がん治療の開発のほか、難治性がんや再発がんを中心に、バイオマーカーを用いた新規性の高い画像診断方法の開発や、がん幹細胞を標的とした革新的な治療技術の開発を推進する。
- ②再生医療
切れ目ない**基礎研究から臨床研究・実用化への移行を可能とする仕組みを構築**するとともに、効率的で加速度的な臨床研究が実施できる**臨床研究支援体制等の基盤構築**を目的とした研究を実施する。
- ③医療機器
世界標準の臨床試験実施体制を有する施設における試験研究が円滑に実施できるよう、薬事に係る諸手続の合理化等を行うとともに、改良・改善に伴うリスク評価を可能にする基準の策定や、ものづくり企業の技術が早期に実用化されるよう審査・相談体制を強化する。
- ④個別化医療
病態の解明や日本発の診断・治療法の開発に必要な基盤整備を目指して、バイオバンクを構築する。また、難治性疾患患者の遺伝子の解析を推進するとともに、医薬品等の安全対策の向上に活用するための医療情報データベースを構築する。

医薬品、医療機器の開発

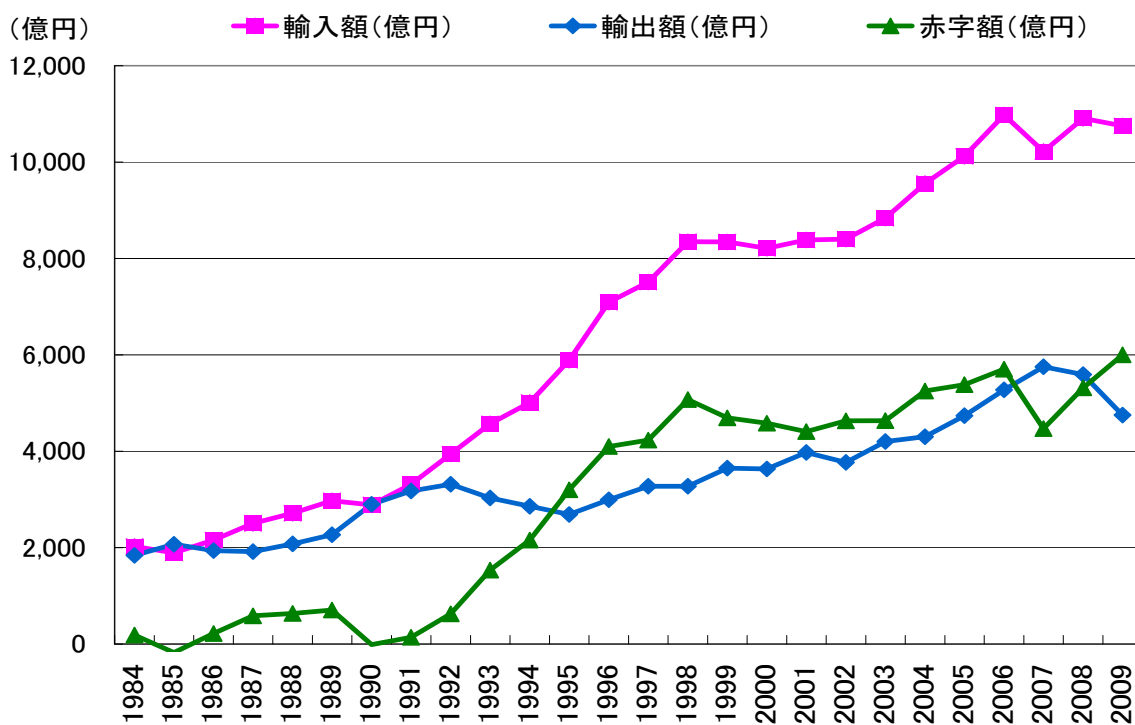
※データは医薬品の場合
(出典：製薬産業2011)



日本の医薬品輸出入額の推移

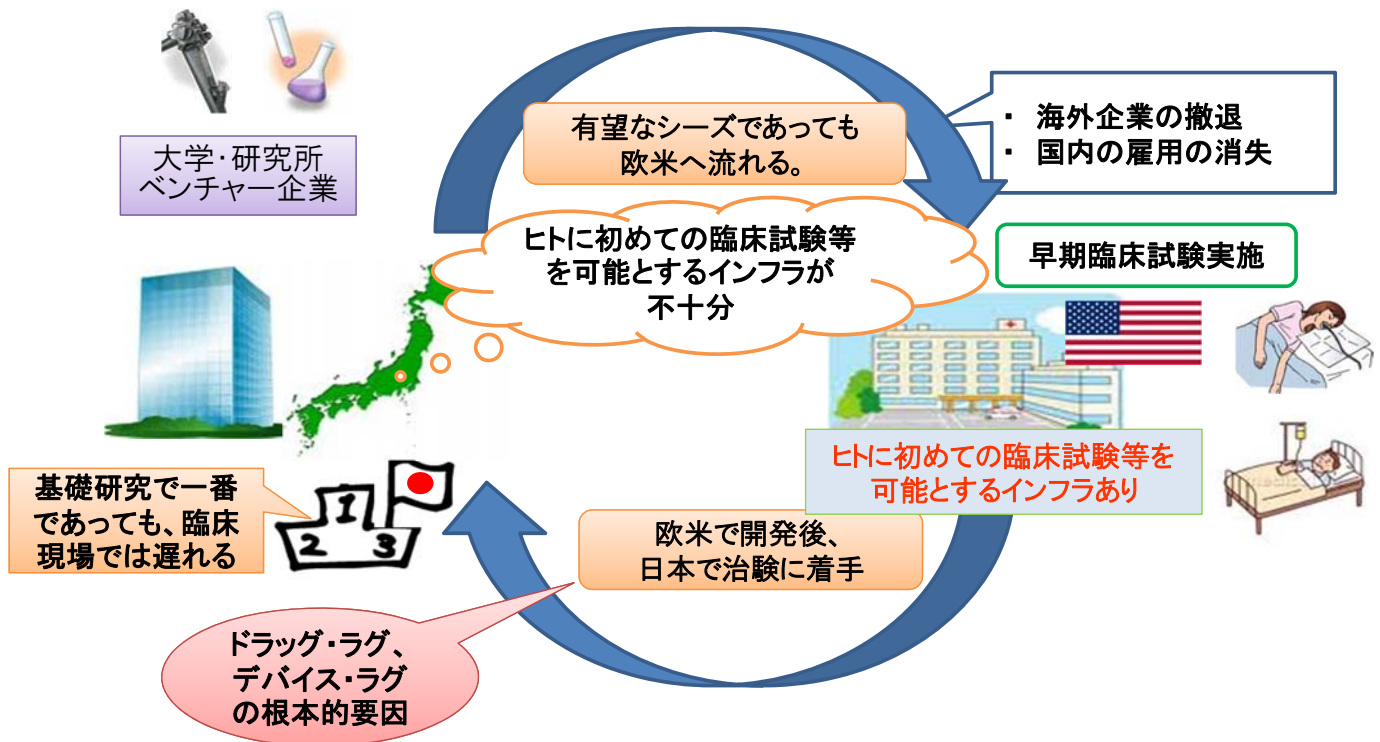


日本の医療機器輸出入額の推移

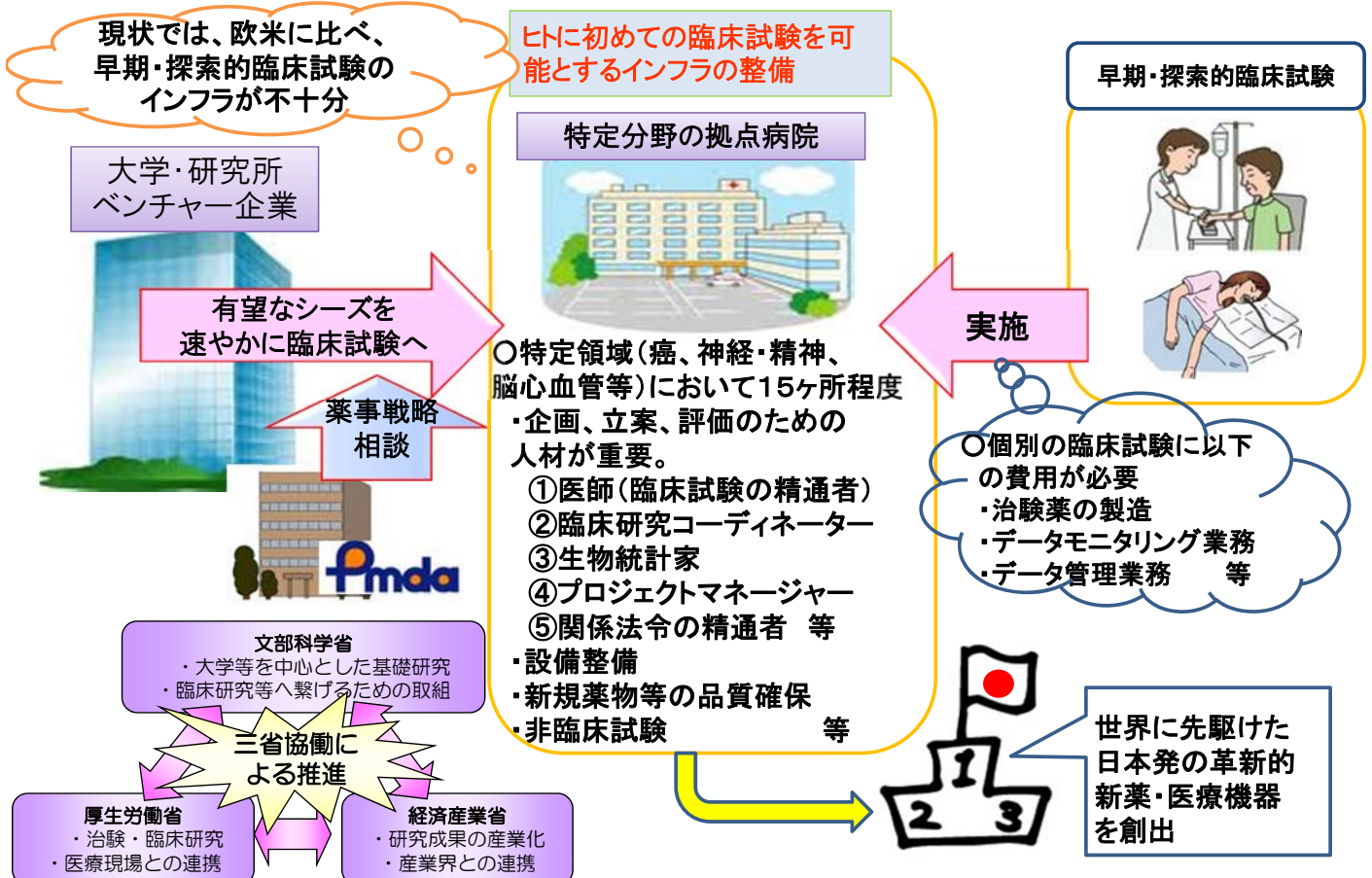


現状の医薬品・医療機器開発の問題点

- 日本発のシーズであるにもかかわらず、欧米での臨床試験・開発が先行し、日本の患者がその恩恵を受けるのが欧米より遅れるケースもある → **患者・国民の理解が得られない。**



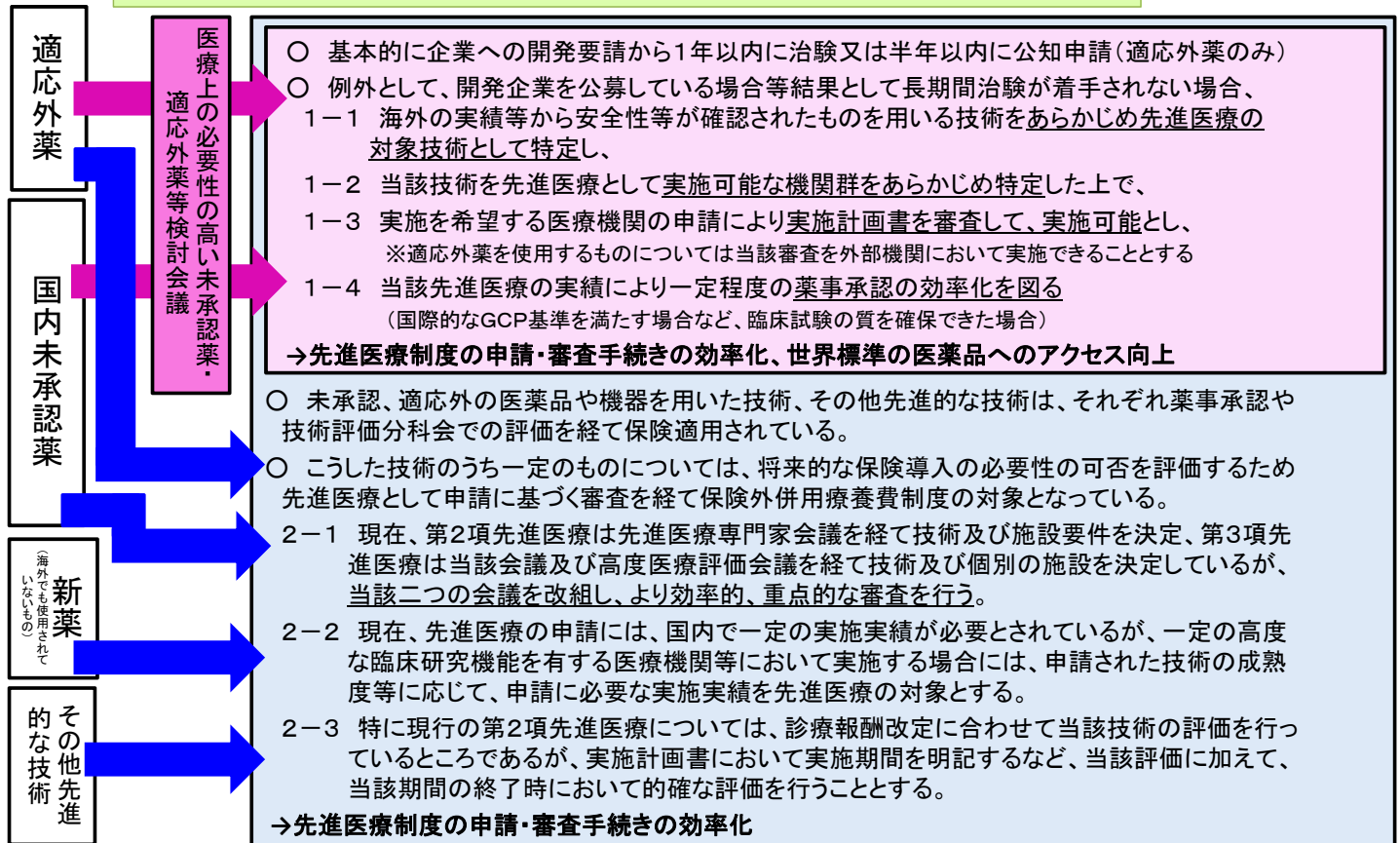
革新的新薬・医療機器創出のための臨床研究中核病院の創設



先進医療制度の運用の見直し(案)

平成22年11月26日
中央社会保険医療協議会
資料を基に作成

- 先進医療制度の申請・審査手続きの効率化
- 世界標準の医薬品へのアクセス向上



臨床研究の成果等を治験や承認につなげるための基盤整備及び効果的な保険償還価格の設定

アカデミア・ベンチャー等の優れたシーズを日本発の革新的医薬品・医療機器として実用化に結びつけるための強力なサポート体制を構築するとともに、保険償還価格の設定において、医療経済的な観点も踏まえ、より適切なイノベーションの評価を検討する。

これまでの課題

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要だが、国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につながるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

○ このような革新的な医薬品・医療機器等の研究開発を促進するためには、これらに係る保険償還価格の設定において、医薬品・医療機器のイノベーションをより適切に評価するとともに、保険財政を効率的・効果的に活用していくことが求められる。

具体的な政策

- 実務的な相談支援
 - ・(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、大学・ベンチャー等を対象に、日本発のシーズを非臨床・臨床試験、治験、承認を経て実用化につなげるための実務的な相談(薬事戦略相談)に応じる。
- PMDA等の体制強化
 - ・相談支援の着実な実施(相談員の確保)
 - ・審査人員の増員
 - ・PMDAの有為な人材の獲得に向けた就業規則の見直し
 - ・実用化を見据えたレギュラトリーサイエンス(※)の推進
- (※) 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学
- (独)医薬基盤研究所による橋渡し研究や、オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)・オーファンデバイス(希少疾病用医療機器)の研究開発の拡充
- 薬価・医療機器の保険償還価格等の設定におけるイノベーションや医療経済的な観点を踏まえた評価のさらなる検討

新医薬品・医療機器の創出（薬事戦略相談事業）

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業

「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

○ 創業の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。

○ 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア（大学）、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあります。実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

○ シーズ発見後のアカデミア（大学）、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。

○ 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。

○ 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会（仮称）」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

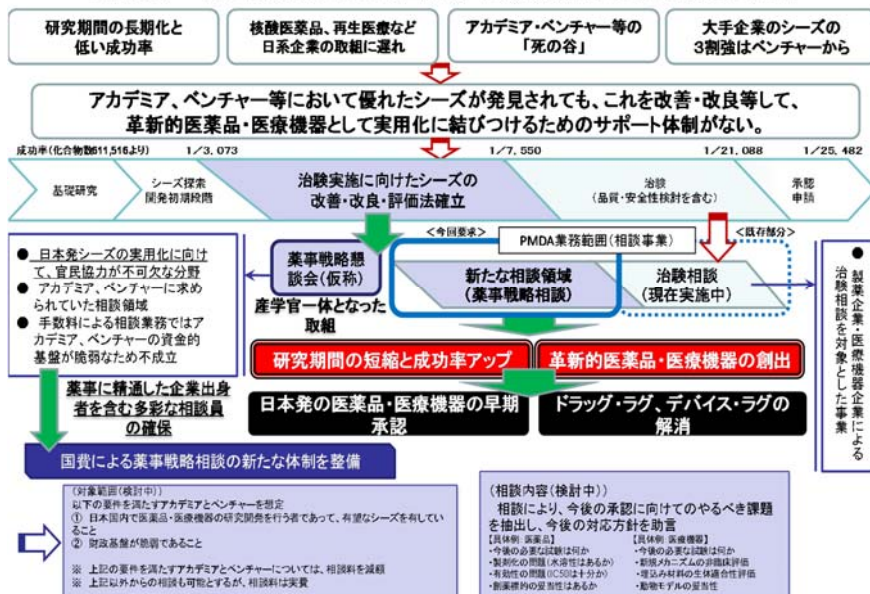
目標

○ 日本発の医薬品・医療機器の早期承認

○ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

（事業イメージ）

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



PMDAの審査体制等の強化

【PMDAの常勤数の推移】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	平成22年 4月1日	平成23年 4月1日	第2期中期 計画期末 (25年度末)
機構全体	256名	291名	319名	341名	426名	521名	605名	648名	751名 (現行計画)
うち審査部門	154名	178名	197名	206名	277名	350名	389名	415名	
うち安全部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123名	133名	

革新的医薬品・医療機器の実用化を見据え、レギュラトリーサイエンスの推進のため、引き続き合理化・効率化を図りつつ、今後、さらなる増員等について検討

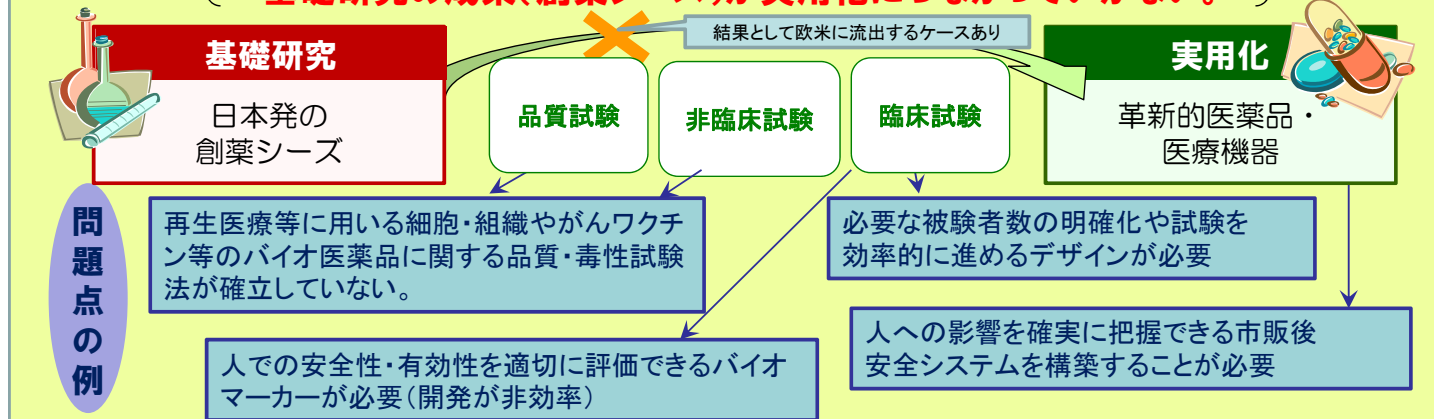
日本発の革新的医薬品・医療機器の迅速な実用化に向けて

－ レギュラトリーサイエンスの推進 －

我が国の医薬品・医療機器開発の現状

革新的な医薬品・医療機器の評価の考え方・手法が確立されていない

開発ストラテジーが設計できず、開発の見通しが立たない。
基礎研究の成果(創業シーズ)が実用化につながっていない。



出口(実用化)を見据えた開発を可能とするために
迅速な実用化を可能とするために・有効性と安全性を確保するために
レギュラトリーサイエンス研究の推進が不可欠

希少疾病用医薬品・医療機器(オーファンドラッグ・デバイス)の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品・医療機器の開発を支援する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

- 対象者数** 対象者数が国内において5万人に達しないこと
- 医療上の必要性** 代替する適切な医薬品・医療機器又は治療方法がないこと、又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は安全性が期待されること
- 開発の可能性** 対象疾病に対して、当該医薬品・医療機器を使用する根拠があり、開発計画が妥当であること

これらの条件を満たす医薬品・医療機器を指定
(薬事法第77条の2)

支援等の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

総審査期間の中央値
(平成23年度PMDA目標)

＜PMDA＞
新医薬品(優先品目) 9ヵ月
(通常品目は12ヵ月)
新医療機器(優先品目) は15ヵ月
(通常品目は20ヵ月)

申請手数料の減額

試験研究費への助成金交付

＜(独)医薬基盤研究所＞
指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

＜(独)医薬基盤研究所による認定＞
助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

研究開発に関する指導・助言

＜(独)医薬基盤研究所＞

医薬基盤研究所による助成金交付事業について

助成対象

厚生労働大臣から指定を受けたオーファンドラッグ・デバイスの研究開発に助成金を交付。助成対象は、指定を受けた日以降、承認申請までに行われる試験研究の費用であるものの、指定を受けたからといって助成金交付を受ける義務を課すものではない。

助成経費

オーファンドラッグ・デバイスに関する試験研究を遂行するため直接必要な経費。

助成額

平成19年度以降は6～7億円の間で推移しているところ。
運営費交付金の範囲で、助成金の交付対象となる経費の50%に相当する金額を限度としているが、予算の制約もあり、平均助成率は平成21年度で36.9%、平成22年度は38.2%で40%を下回っている状況。

助成期間

助成金の交付が開始された事業年度から原則として3事業年度。

医療上必要な医薬品・医療機器の患者への迅速な提供 (ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグへの対応)

医療上必要な医薬品・医療機器が患者に迅速に提供されるよう、ドラッグ・ラグやデバイス・ラグを解消するための取組を推進する。

これまでの課題

○ 世界標準の医薬品・医療機器のうち、日本において承認されていない等の理由で必要な医療への患者のアクセスが遅れているものがある

○ その背景には、
・薬事申請までに時間を要しているという「申請ラグ」
・薬事審査に時間を要しているという「審査ラグ」

等の課題がある

具体的な政策

○申請ラグ短縮への取組

・実務的な相談支援(再掲)

○審査ラグ短縮への取組

・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入

○医療保険制度における取組

・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた抗がん剤について、長期間治験の実施が見込まれない場合に先進医療制度の運用を効率化すること等を検討

・先進医療における実績等により薬事承認審査の一定程度の効率化を図るため、PMDAの相談制度を活用するなど、当該先進医療の質を確保

○上記の他、「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づく取組を推進

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

現状と目標

医薬品

● 目標

「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき、ドラッグ・ラグを解消し、米国並みとする

平成16年度

30か月(2.5年)

※申請ラグ 18か月

審査ラグ 12か月

平成23年度

0年

● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
ドラッグ・ラグ(月)	28	41	28	24
申請ラグ(月)	14	29	19	18
審査ラグ(月)	14	12	9	6

医療機器

● 目標

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、デバイス・ラグを解消し、米国並みとする

平成17年度

19か月

※申請ラグ 12か月

審査ラグ 7か月

平成25年度

0か月

● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
デバイス・ラグ(月)	17	14	23	36
申請ラグ(月)	12	12	18	36
審査ラグ(月)※	5	2	5	0

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消による革新的医薬品の創出等について

取組

1. 世界に先駆けた革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年度中実施予定

アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制を創設する。(成長戦略)(平成23年度中実施予定)。産学官一体となった取組として、薬事戦略懇談会(仮称)の設置。

2. 世界で先行している未承認薬等への対応

医薬品・医療機器

● 治験のあり方に関する懇談会

平成22年9月から実施

治験を管理又は実施する関係者等から治験の効率的な実施に必要と考えられる課題に関する意見を聴取する。

(2-1). 早期申請による早期承認

医薬品

● 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

継続実施

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

医療機器

● 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会

継続実施

医療ニーズの高い未承認医療機器等について、企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

(2-2). 早期保険適用

医薬品

● 公知申請における保険上の取扱い

平成22年8月末から実施

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適用とする。

3. 医療機器審査の合理化

(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

医療機器

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

申請ラグ短縮

保険適用
承認前の

審査ラグ短縮

I～IV以外の充実、重点化・効率化項目

第2のセーフティネット 住宅支援の仕組みの検討 生活保護の見直し

基本的考え方 ～ 重層的セーフティネットの構築 ～

【現状の課題】

- ここ十数年にわたり非正規労働者や長期失業者が増加傾向。世帯構造・産業構造の変化により家族や地域社会とのつながりが希薄化。失業等で一旦生活保護に至ると脱却が困難。これらの影響により、貧困・格差が拡大・固定化。

【施策の方向】

- 重層的なセーフティネットの構築が重要。
- 雇用の安心が人の生活の基本となる条件であり、まずは雇用・就労対策の充実が必要。
- 失業時の生計維持を助ける雇用保険（第一のセーフティネット）でも対応しきれないケースでも、速やかな再就職支援を行う「第二のセーフティネット」を構築。併せて、個別支援から包括的ネットワーク型支援への転換が必要。
- さらに「最後のセーフティネット」としての生活保護制度の見直し。
- 未曾有の災害である東日本大震災への対応も急務。

改革案の具体的内容（ポイント）

■「現役世代のセーフティネット」の充実による自立支援（→2～5ページ）

- ・雇用・就労対策の充実が最優先。雇用保険の財政基盤を安定化
- ・求職者支援制度の創設（費用負担の在り方の検討を含む）
- ・求職者支援制度をはじめ第二のセーフティネット施策が切れ目なく連携し、雇用・生活・住居に関する総合的な対策を推進
- ・生活保護受給者、住宅手当受給者や母子家庭の母に対し、自治体とハローワークとの協定に基づく就労支援等

■地域の支え合いの基盤となる体制の強化（→6ページ）

- ・生活支援から就労支援まで伴走型の一貫した支援（市町村主導による総合相談や社会資源の有機的連携を実施する専任機関の設置を支援）

■「最後のセーフティネット」である生活保護の見直し（納税者の理解の得られる制度としての生活保護）（→7～15ページ）

- ・稼働能力を有する生活保護受給者向け自立・就労支援メニューの充実と支援強化
- ・子どもの貧困連鎖の防止（養育・進路相談、地域での学習支援など）
- ・不正受給対策の徹底（医療扶助の適正化や「貧困ビジネス」の排除）
- ・客観的データに基づく生活保護基準の検証

■施策効果の検証（→16～18ページ）

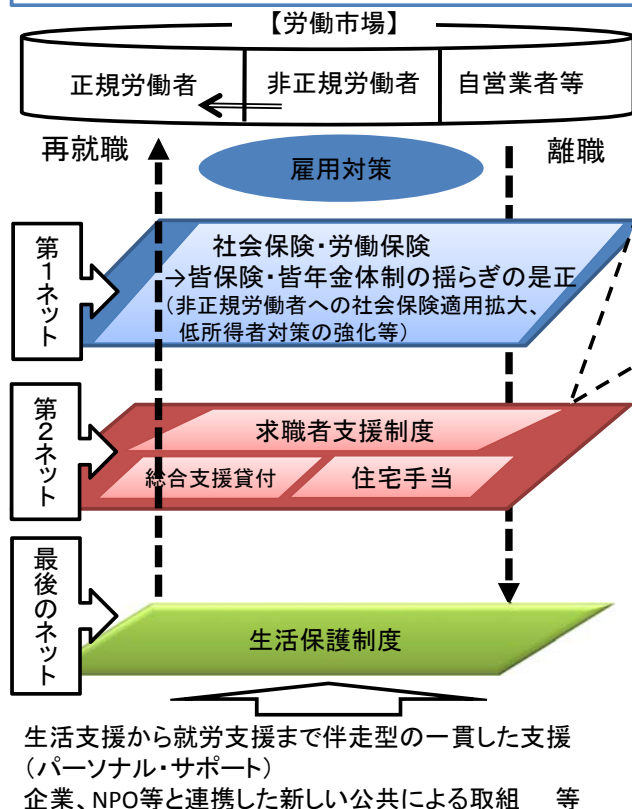
- ・貧困／格差の実態を総合的・継続的に把握するため、複数の客観的な指標の開発

■東日本大震災への対応（→19ページ）

- ・弱者層が震災によって更に貧困化し格差固定化につながらないように、適切な初動／中長期対応

第2のセーフティネット施策の総合的な実施

失業等した方が直ちに生活保護に至ることなく、いち早く再就職に結びつけられるよう、求職者支援制度をはじめ第2のセーフティネット施策が切れ目なく連携し、雇用・生活・住居に関する総合的な対策を推進する必要がある。



第2のセーフティネット施策

【求職者支援制度】 ※平成23年10月1日制度開始

>制度の概要

雇用保険を受給できない方が、職業訓練と訓練期間中の給付(単身月10万円)を受けられる制度

>職業訓練受講者数 約25万人、給付支給者数 約20万人

※ 求職者支援制度は10月1日施行のため、平成23年度予算は半年分のみ計上。
上記の職業訓練及び給付の対象者数はそれを1年度分に換算したもの。

【総合支援資金貸付制度】

>制度の概要

失業等により日常生活全般に困難を抱えている方に対して、求職活動中の生活費等の貸付を受けられる予算事業(23年度よりセーフティネット支援対策等事業費補助金のメニュー化)

>貸付額

①生活支援費(最長1年間) 単身世帯: 上限月15万円
2人以上世帯: 上限月20万円

②住宅入居費: 上限40万円

③一時生活再建費: 上限60万円

>貸付実績

貸付決定者数47,100人(2009年10月～2011年2月末)

【住宅手当】

>制度の概要

離職して住宅を失った方等に対して、原則6か月間(一定の条件の下で最大9か月)家賃を補助する予算事業(23年度までの基金事業)

>支給額

賃貸住宅の家賃額を支給(地域ごとの上限額及び収入に応じて調整)
例: 月53,700円上限(東京都区市・単身・収入月84,000円以下の場合)

>支給実績

支給決定75,158件(延長分を含む。2009年10月～2011年3月末)

職業訓練の実施等による特定求職者の就職の支援に関する法律について

特定求職者(雇用保険の失業等給付を受給できない求職者であって、職業訓練その他の就職支援を行う必要があると認める者)に対し、職業訓練の実施、職業訓練を受けることを容易にするための給付金の支給その他の就職に関する支援措置を講ずることにより、特定求職者の就職を促進し、もって、その職業及び生活の安定に資することを目的とする。

1. 職業訓練の認定

- 厚生労働大臣は、特定求職者に対する職業訓練の実施に関し重要な事項を定めた計画(「職業訓練実施計画」)を策定。
- 厚生労働大臣は、就職に必要な技能等を十分に有していない者の職業能力の開発及び向上を図るために効果的なものであること等の基準に適合する職業訓練を認定(「認定職業訓練」)。
- 認定職業訓練を行う者に対して、これが円滑かつ効果的に行われるよう助成することができる。
- 認定に関する業務は、(独)高齢・障害・求職者雇用支援機構に行わせる。

2. 職業訓練受講給付金の支給

- 特定求職者が認定職業訓練等の受講を容易にするため、公共職業安定所長の指示を受けてこれを受講する場合に職業訓練受講給付金を支給することができる。
- 支給に関し必要な基準は、厚生労働省令で定める。

3. 就職支援の実施

- 公共職業安定所長は、就職支援計画を作成し、特定求職者に対して、その就職を容易にするため、職業指導・職業紹介や認定職業訓練の受講等就職支援の措置を受けることを指示。
- 指示を受けた特定求職者は、その指示に従うとともに、速やかに就職できるように自ら努める。

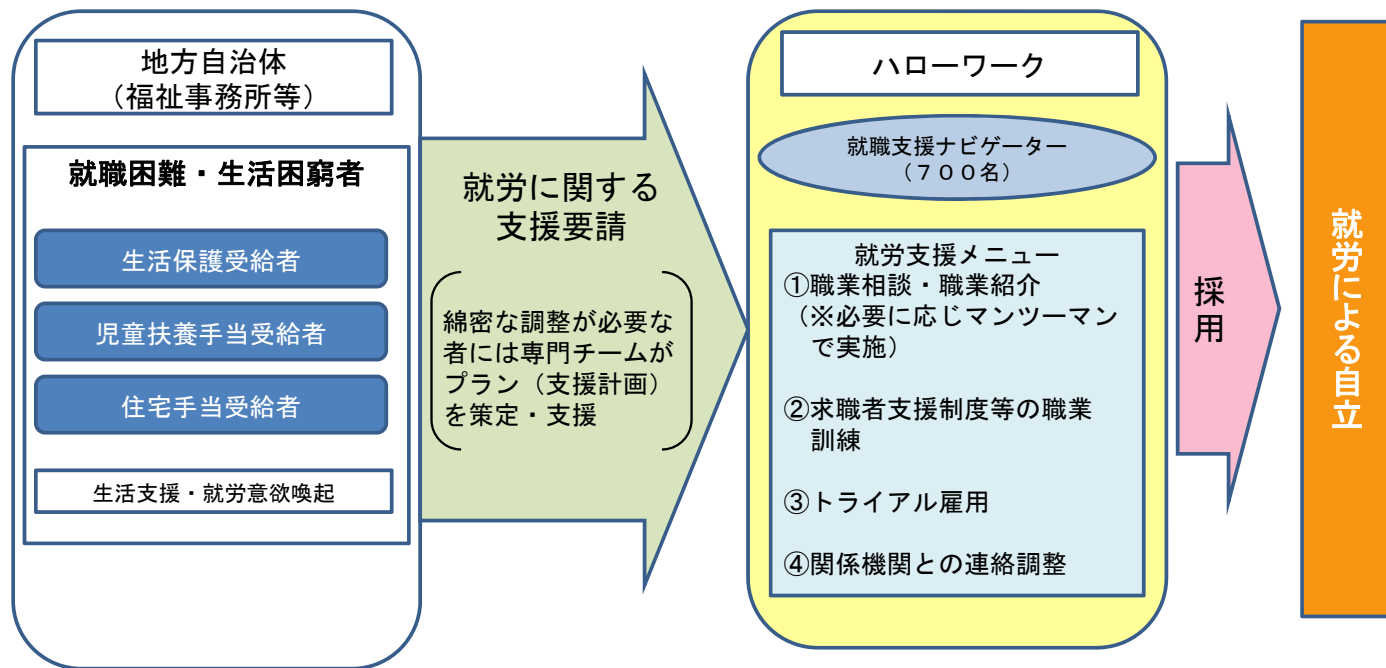
4. その他

- 認定職業訓練を行う者に対する助成及び職業訓練受講給付金の支給は、雇用保険法による新事業(就職支援法事業)として行う。
- 立入検査、差押え・公課等の禁止、立入検査拒否等に対する罰則等の規定を設ける。

施行期日: 平成23年10月1日(一部の規定については、公布の日から施行)

就労支援対策の強化（「福祉から就労」支援事業）

○平成23年度から、地方自治体とハローワークの間で、「福祉から就労」支援事業に関する協定（支援の対象者、対象者数、目標、支援手法、両者の役割分担等）を締結する等の連携体制を整備の上、生活保護受給者等（平成23年度は全国で4万人程度）を対象に綿密な支援を行い、就労による自立の実現を目指す。



地域の支え合いの基盤となる体制の強化

地域の支え合いの基盤となる体制の強化

地域において各人が社会参加をする前提となる生活基盤の確立のため、また、多様な課題に直面する地域住民を制度の縦割りを超えて総合的に支援するため、行政だけでなく地域の様々な社会資源が有機的に連携し、活用されるシステムを構築することが必要。

地域の支え合いの基盤づくりとして、市町村の主導によって、総合相談や社会資源の有機的連携を実施するワンストップ型の専任機関を設置。国においては、必要な支援を実施。

ワンストップ型の専任機関（市町村の主導による設置）

【総合相談業務】

生活困窮者等への縦割りを超えた多様な相談への対応

＜相談業務の例＞

～公的サービスだけではなく、生活資金や多重債務等の経済的問題への対応、就労・自立支援、保健福祉の支援・権利擁護等も含めて～

【生活福祉資金貸付業務】

生活福祉資金のうち緊急性の高いものについての貸付事務

【就労・自立支援業務】

支援を受ければ生活保護に陥る前に自立することが見込まれる者に対する伴走型（パーソナル・サポート型）の就労・自立支援業務

【権利擁護業務】

地域で一人暮らしをしている高齢者や障害者のうち判断能力が不十分なものに対する福祉サービスの利用や生活費の管理を行うための権利擁護業務

連携

市町村その他の
公的機関

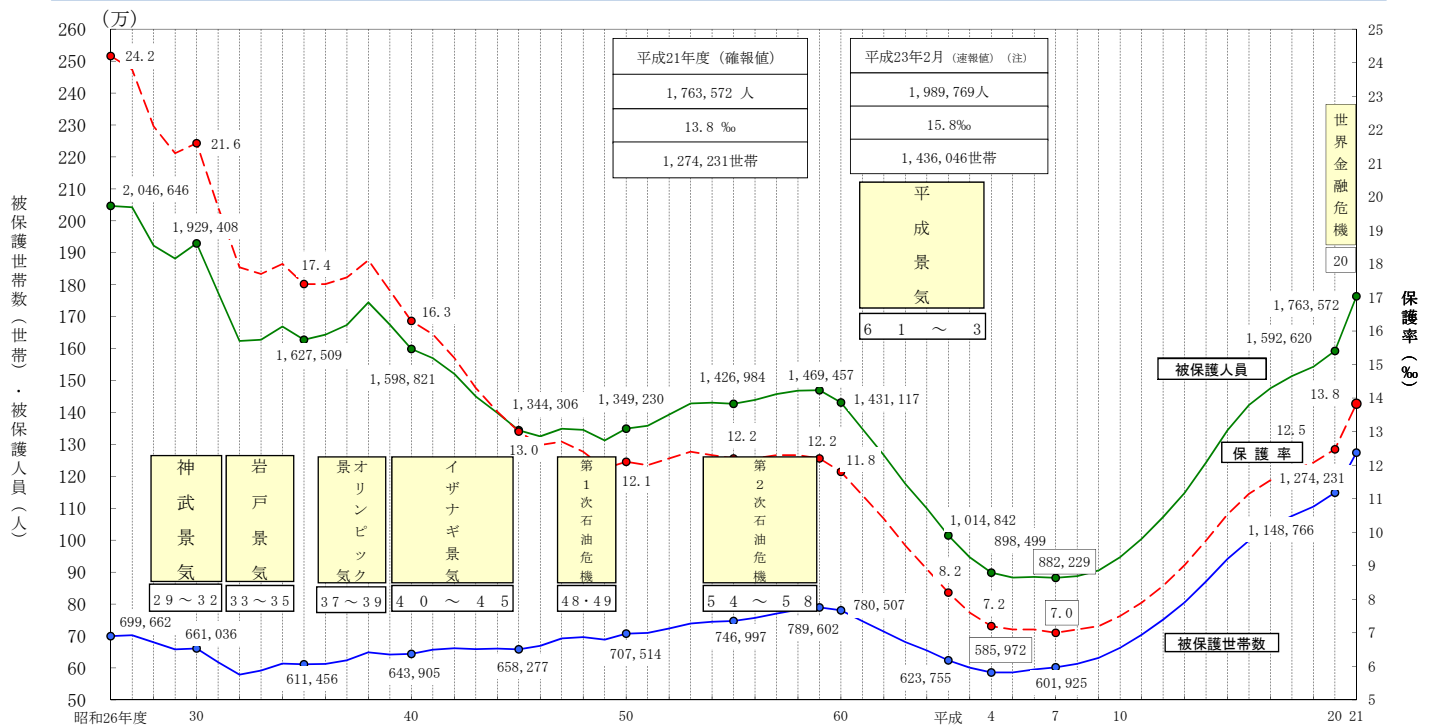
NPO

ボランティア 等

「最後のセーフティネット」である生活保護の見直し

生活保護をめぐる現状①（生活保護受給世帯数、受給者数、保護率の年次推移）

生活保護受給者は約200万人に達し、過去最高であった昭和26年度に迫る水準である。特に平成20年の世界金融危機以降、受給者数等は急激に伸びている。



（注）平成23年2月分においては、東日本大震災の影響により、郡山市以外の福島県を除いて集計した数値を用いている
資料：福祉行政報告例をもとに、厚生労働省社会・援護局保護課にて作成

生活保護をめぐる現状②（世帯類型別の保護世帯数と世帯保護率の推移）

10年前と比較すると、各世帯類型ごとにみた保護世帯数、世帯保護率ともに増加しているが、特に、稼働年齢層と考えられる「その他の世帯」の割合が大きく増加している。

◆10年前（平成11年度）

	被保護世帯総数	高齢者世帯	母子世帯	傷病・障害者世帯	その他の世帯
世帯数	703,072	315,933	58,435	278,520	50,184
（構成割合（％））	（ 100 ）	（ 44.9 ）	（ 8.3 ）	（ 39.6 ）	（ 7.1 ）
世帯保護率（‰）	15.7	43.6	131.0	8.8	

◆現在（平成21年度）

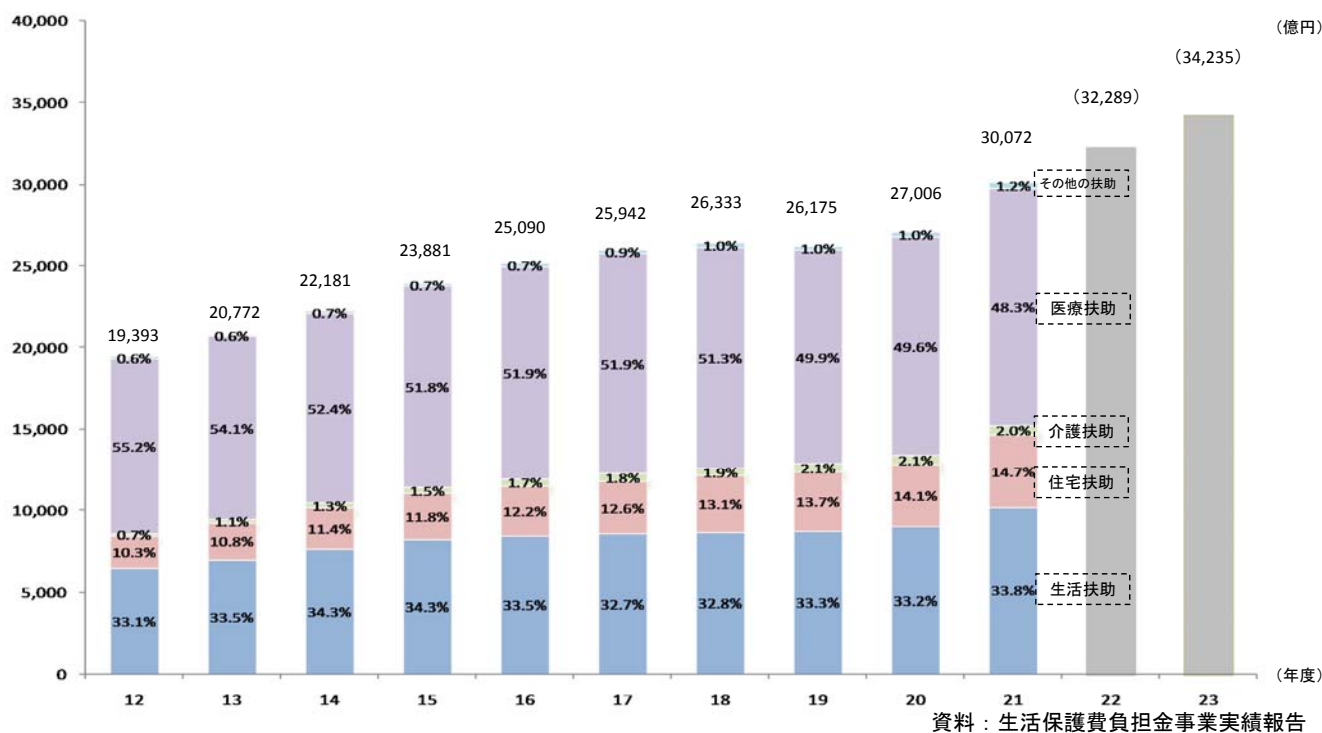
	被保護世帯総数	高齢者世帯	母子世帯	傷病・障害者世帯	その他の世帯
世帯数	1,270,588	563,061	99,592	435,956	171,978
（構成割合（％））	（ 100 ）	（ 44.3 ）	（ 7.8 ）	（ 34.3 ）	（ 13.5 ）
世帯保護率（‰）	26.5	58.5	132.4	16.2	

3倍強の増加

資料出所：福祉行政報告例
国民生活基礎調査

生活保護をめぐる現状③（生活保護費負担金実績額（事業費ベース）の推移）

生活保護費負担金実績額（事業費ベース）は平成21年度に3兆円を突破し、さらに急伸する勢いである。全体の約半分は医療扶助が占めている。



※1 施設事務費を除く

※2 平成21年度までは実績額、22年度は補正後予算額、23年度は当初予算額

※3 国と地方における負担割合については、国3/4、地方1/4

生活保護をめぐる現状④（生活保護の医療扶助と国民健康保険等の比較（平成20年度））

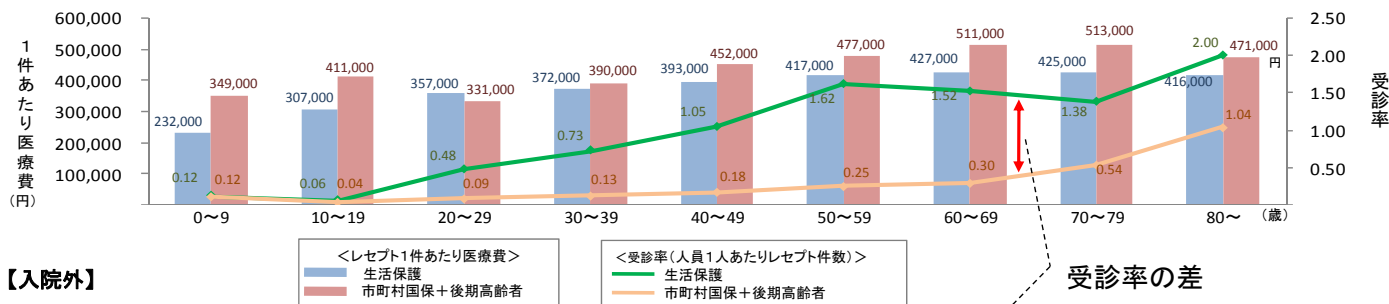
レセプト1件あたり医療費における差は小さいが、生活保護の医療扶助は受診率が高いため、1人あたり医療費は国民健康保険等よりも高額となっている。

※生活保護の受診率（被保護人員1人あたりレセプト件数）は、医療扶助実態調査に基づく値を同調査に基づく医療費と年度実績医療費との比を用いて年率換算したもの。
入院には食事が含まれる。

	入院			入院外		
	1人あたり 医療費(万円)	= 受診率 (件/人)	レセプト1件あたり 医療費(万円)	1人あたり 医療費(万円)	= 受診率 (件/人)	レセプト1件あたり 医療費(万円)
生活保護	50.5	1.2	41.6	18.8	12.7	1.5
市町村国保+後期高齢	19.3	0.4	48.4	14.6	10.1	1.5

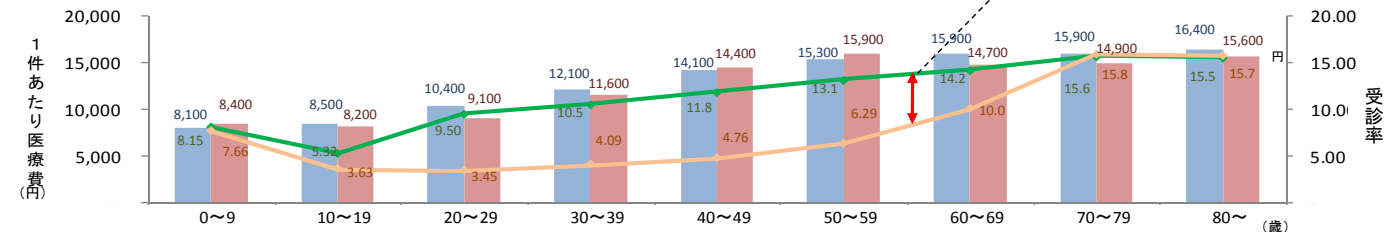
【入院】

（1人あたり医療費の要素の比較）



【入院外】

（1人あたり医療費の要素の比較）



（資料）・生活保護分：医療扶助実態調査（特別集計）、生活保護費負担金事業実績報告、被保護者全国一斉調査、福祉行政報告例
・市町村国保+後期高齢者分：医療給付実態調査、国民健康保険実態調査、後期高齢者医療事業月報

「最後のセーフティネット」である生活保護の見直し

◆リーマンショック以降、稼働能力のある生活保護受給者が急増

- 生活保護受給者数:約200万人
保護率:1.6%
- うち、「その他の世帯」:約24万世帯
(23年2月時点の速報値)

◆東日本大震災による経済、雇用情勢の悪化により、生活保護の動向にも影響

◆子どもの貧困連鎖

- 高校進学率(22年度時点)
全世帯:98%、生活保護世帯:87.5%
- 生活保護世帯の25%が過去生育した世帯でも保護受給(ある市のサンプル調査)

◆医療、住居等を取り巻く不正行為

- 向精神薬の不正転売案等、医療をめぐる不正行為が頻発
- 入居者の意に反し保護費を管理、搾取する「貧困ビジネス」が頻発

◆生活保護基準の妥当性

- 年金や最低賃金と保護基準との整合性
- 自立の助長を損なわないものになっているか検証

過去最大の水準
(昭和26年度)に
迫る状況

一般世帯と1割
以上の格差

医療扶助は保護費
全体の約半分

定期的な検証
が必要

生活保護に関する国と地方との協議開催

国と地方との協議の場において制度改正も視野に具体的対策をまとめる

【自立、就労支援の強化】

- ◆先進的な自立、就労支援策を全国的に拡充
- ◆稼働能力を有する生活保護受給者向け自立・就労支援メニューの充実
- ◆ハローワークと福祉事務所との連携強化
- ◆求職者支援制度の活用

【子どもの貧困連鎖の防止】

- ◆自治体における子どもの学習支援、進路相談等の取組を全国的に拡充

【不正受給対策の徹底】

- ◆電子レセプトを活用した医療扶助の内容分析とその適正化
- ◆悪質な事業者を排除する仕組みの導入
- ◆効果的な支援に向けた現物給付の検討

生活保護基準部会における基準検証

23年4月に設置した生活保護基準部会において全国消費実態調査等の客観的データに基づき、専門的かつ多角的な検証を実施

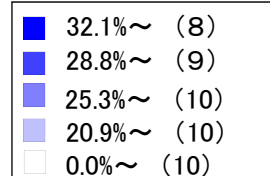
就労支援員の活用状況と各自治体における新たな就労支援の取組

○各福祉事務所において生活保護受給者の就労活動をサポートする専門的就労支援員を配置し、就労支援プログラムを実施。平成21年度で全国12,679人の生活保護受給者が就労・増収し、就労・増収率は約3割であるが地域差が大きい。

○就労支援員の活用や自立・就労支援メニューの充実等を通じて、全国的に自立・就労支援策を展開させていく必要がある。

【就労支援員を活用した都道府県別就労・増収率】

就労支援員数(平成23年4月末)
1,526人



◆釧路市における取組事例

NPO 法人等と連携した新しい公共による取組

➢本格的な企業就労が困難な生活保護受給者に対し、就業体験やボランティア等の社会参加活動等様々なプログラムを用意し、自立を支援

【職業体験・ボランティア事業の例】

- 作業所ボランティア(知的障がい者施設)
- ヘルパー同行(介護事業所)
- 公園管理ボランティア
- インターンシップ(リサイクル事業所)



◆埼玉県における取組事例

～生活保護受給者チャレンジ支援事業～

職業訓練支援員による支援

➢職歴やコミュニケーション能力等を踏まえ、適性に応じた職業訓練の受講から再就職まで一貫した支援を行う。

住宅ソーシャルワーカーによる支援

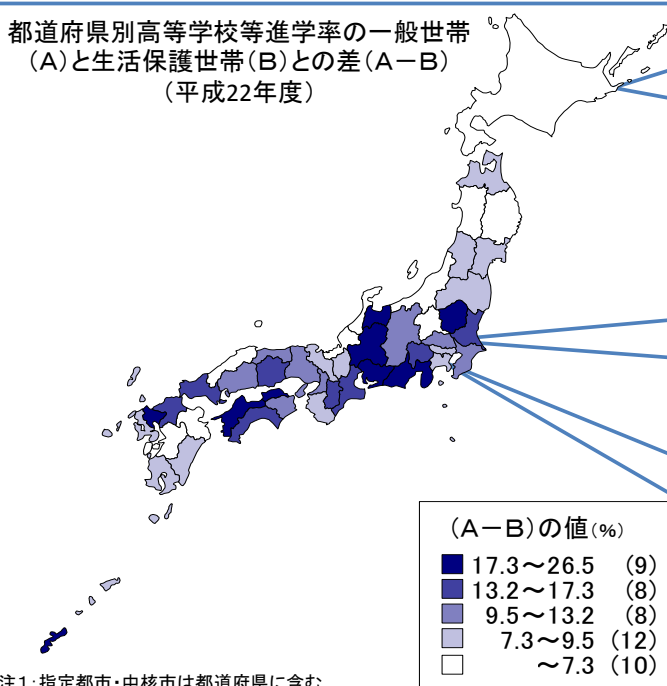
➢生活能力、年齢等を踏まえ、安定した地域生活に向けて民間アパートや社会福祉施設等への入居を支援

(注)指定都市・中核市は都道府県に含む
資料:厚生労働省社会・援護局保護課調べ

生活保護受給世帯の子どもの貧困解消に向けた各自治体の新たな取組

- 高校進学率^(22年度時点)について、一般世帯が98%であるのに対し、生活保護世帯は約88%と10ポイント近く差があり、自治体によってはさらに差が開いているところもある。
- 子どもの貧困連鎖解消に積極的に取り組む自治体もあり、こうした取組を全国的に普及させ、一般世帯並の高校進学率を目指す。

都道府県別高等学校等進学率の一般世帯
(A)と生活保護世帯(B)との差(A-B)
(平成22年度)



注1: 指定都市・中核市は都道府県に含む

注2: 「高等学校等」には、中等教育学校後期課程、特別支援学校高等部、高等専門学校が含まれる

資料: 平成22年度学校基本調査(文部科学省)・平成22年4月1日現在厚生労働省社会・援護局保護課調べ

◆釧路市における取組事例

NPO 法人と連携した新しい公共による取組

- 中学3年生の子どもを持つ親に対して、子供の高校進学に対する動機付けを行い、親子の進学意識を高めるとともに、高校入学までの学習支援を行い、子どもの社会的自立を促す。

◆埼玉県における取組事例

～生活保護受給者チャレンジ支援事業～

教育支援員による支援

- 困難を抱えた親の養育相談に応じるとともに、高校進学に向けた進路相談に応じたり、地域の学習教室で個別に学習支援を行う。

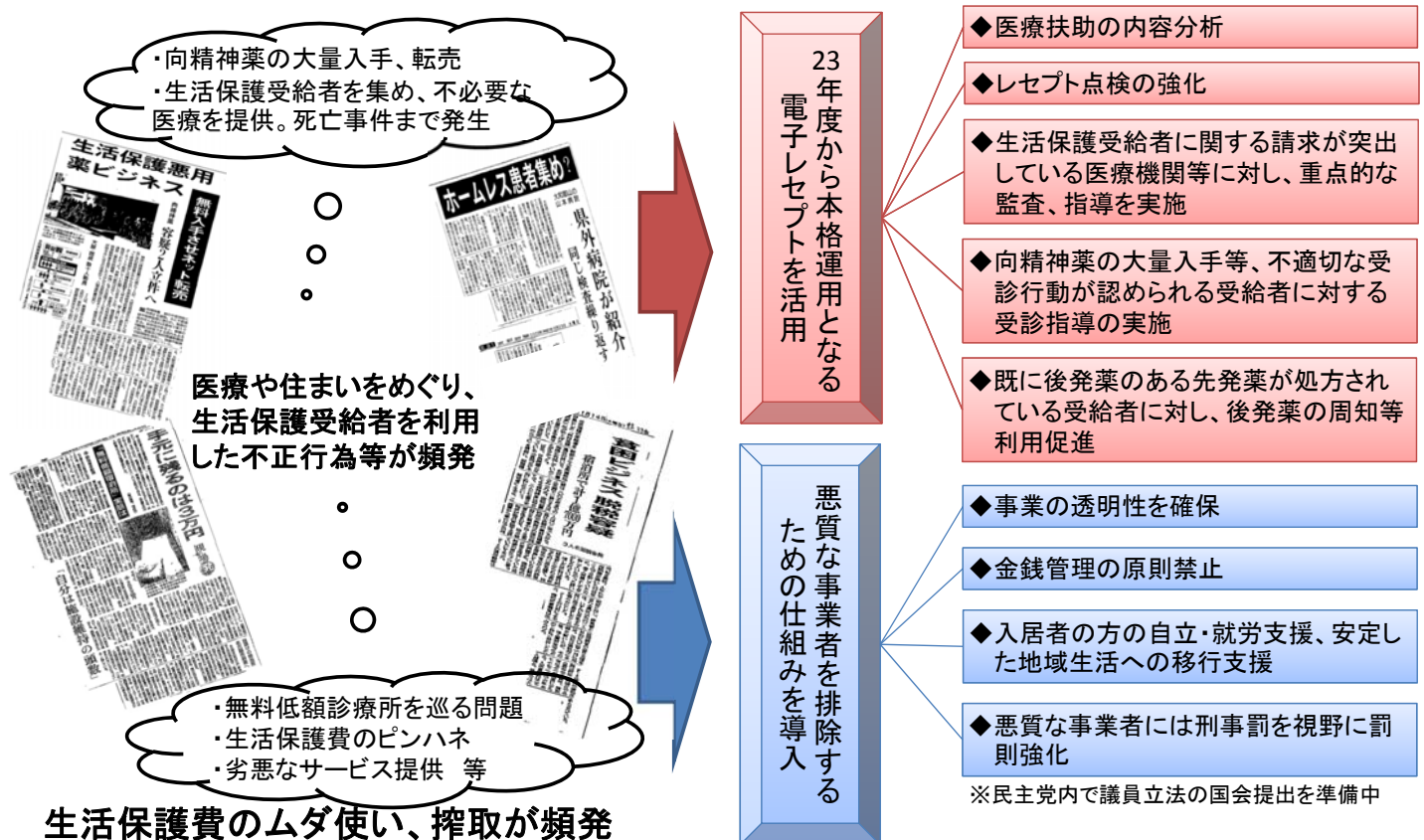
◆横浜市における取組事例

NPO 法人と連携した新しい公共による取組

- 横浜市保土ヶ谷区内において、NPO法人に委託して、生活保護受給世帯の中学3年生を対象とした「はばたき教室」を開設。高校受験のための学習支援を実施

医療や住まい等をめぐる不正行為防止の徹底

- 医療や住まい等をめぐり、生活保護受給者を利用した不正行為が頻発しており、不正受給対策を徹底することが必要。
- また、不正行為が入り込む余地を防ぐために、金銭ではなく、現物による支援の在り方も検討。



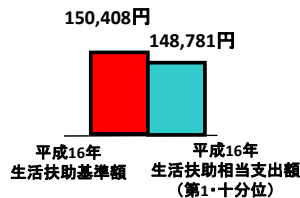
生活保護基準の検証

＜生活扶助基準の水準＞

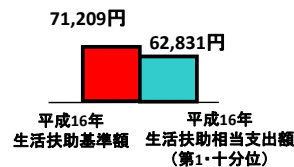
- 生活扶助基準は、一般低所得者の消費実態との均衡が図られているか等について、5年に一回の検証を実施。
- 平成19年の検証では、生活扶助基準額は低所得者（第1・十分位）の生活扶助相当支出額に比べ、下記①ではやや高め、②では高め、という結果であったが、現在に至るまで生活扶助基準額は据え置き。
- 現在、生活保護基準部会において検証作業中であり、その結果等を踏まえ、国民の理解が得られるような生活保護基準のあり方を検討する必要がある。

【平成19年検証結果】

①夫婦子1人世帯(有業者あり)



②単身世帯(60歳以上)



(注) 上記金額には、住宅費や教育費等は含まれていない。

＜参考：基礎年金の水準＞

- ◆老後生活の基礎的な費用に対応し、現役時代に構築した生活基盤等と合わせて一定水準の自立生活を可能とする考え方で水準設定

基礎年金月額：65,741円（夫婦合計：131,482円）

生活扶助基準額(※)		3級地－2～1級地－1
単身	65歳	62,640～80,820円
夫婦	夫婦合計額 (ともに65歳)	94,500～121,940円

※家賃等を支払っている場合には、上記に加え住宅扶助が支給
(平成23年度月額)

施策効果の検証

貧困・格差の実態を総合的・継続的に把握するための指標について

- 国際比較を可能にする観点から、EUの「社会的保護と社会的包摂に関する指標」を参考にして開発。

指標の性質	指標
「所得」からのアプローチ - 所得から導出された指標により、生活水準を念頭に置いて、貧困や格差の状況を客観的に把握できる。 - 国民生活基礎調査(3年に一度の大規模調査)等による。	①相対的貧困率（所得中央値の50%（貧困線）以下の者の割合）
	②就業世帯の相対的貧困率（就業世帯に属する者のうち、所得が貧困線以下の者の割合）
	③時期を固定した相対的貧困率（過去の貧困線をもとに算出した相対的貧困率）
	④貧困ギャップ（「貧困線以下の所得中央値」÷「貧困線」）
	⑤所得分配率（「所得5分位階級の最上層の合計所得」÷「最下層の合計所得」）
	⑥高齢者所得の相対的中央値（「65歳以上の所得中央値」÷「65歳未満の所得中央値」）
	⑦年金受給額の所得代替率（年金受給額の現役世代の勤労収入に対する割合）
「就業」からのアプローチ - 就業を通じて生活が維持されことから、貧困・格差への就業の影響は大きい。 - 労働力調査(年次)等による。	⑧労働力率（15歳から64歳の就業者と求職者の割合）
	⑨中高年の就業率（55歳から64歳の就業者の割合）
	⑩若年人口に占める若年無業者の割合（15歳から34歳の就業も求職も家事も通学もしていない者の割合）
	⑪就業者のいない世帯に属する者の割合（0歳から59歳の者で、就業者のいない世帯に属する者の割合）
	⑫地域の就業率のばらつき（都道府県ごとの就業率の標準偏差）
「生活の質」からのアプローチ - 健康状態など多面的な生活の実態をより正確に把握することができる。 - OECD Health Data(年次)等による。	⑬健康寿命（男女別）
	⑭医療へのアクセス（受診時の待ち時間）
	⑮一人あたり総医療支出

※「所得」は「等価可処分所得」(世帯の可処分所得(収入から税金や社会保険料を除いたもの)を世帯員一人あたりの所得に換算したもの)をいう。

生活保護を受給し続けた場合と就業した場合の社会保障等に与える影響について

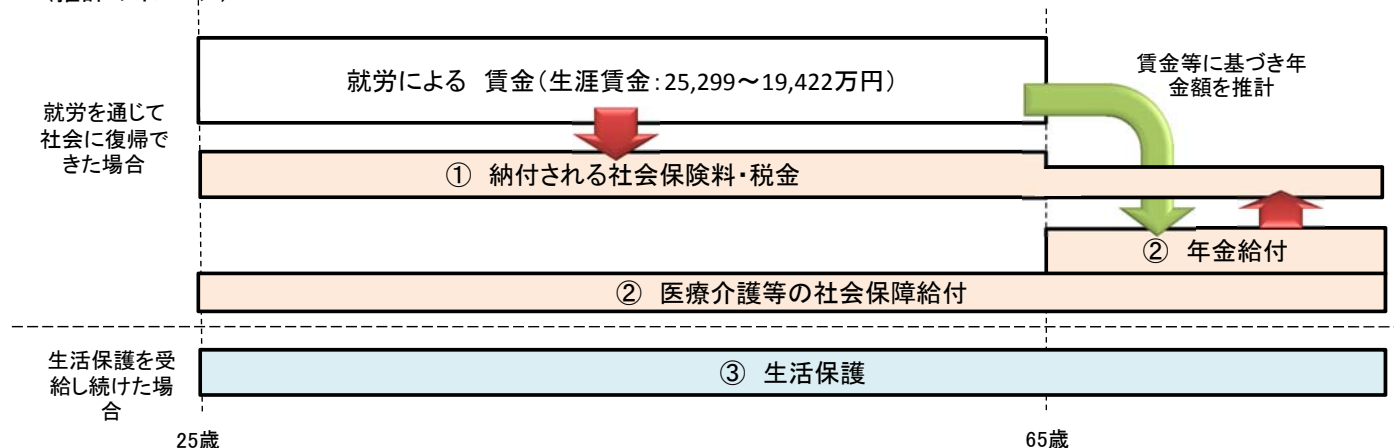
○ 推計の目的

様々なリスクを抱えて生活を送っている人々の中で、喫緊の対応が求められている世帯に着目し、生活保護を受給し続けた場合と働く意欲のあるものが就労を通じて社会に速やかに復帰できた場合の社会保障等に与える影響を大胆な仮定をおいた上で推計し、両者の差を見ることによって格差・貧困施策の持つ財政等に与える影響を数量的に把握することを目的とする。

○ 影響効果の考え方について（正規雇用される25歳単身のケース（図中の金額は「男性の場合」～「女性の場合」として表示））

$$\begin{array}{lcl}
 \text{①就労に伴う税・社会保険料額} & 10,617 \sim 7,804 \text{万円} & \\
 \text{②社会保障給付(医療介護、年金等)} & 4,088 \sim 5,180 \text{万円} & \\
 \hline
 & + & \text{③生活保護} \\
 & & 8,765 \sim 10,076 \text{万円} \\
 & = & \text{1億5,294万円} \\
 & & \sim \\
 & & \text{1億2,701万円}
 \end{array}$$

（推計のイメージ）



○ 推計結果

（単位：万円）

			生活保護を支給し続けた場合の必要額 I	就労した場合の実質負担総額 II = ① - ②	就労した場合の税・社会保険料額 ①	社会保障給付費 ②	就労したことによる効果 I + II
正規雇用の場合	25歳単身世帯	男	8,765	6,528	10,617	4,088	15,294
		女	10,076	2,624	7,804	5,180	12,701
	35歳単身世帯	男	7,356	3,153	6,368	3,215	10,509
		女	8,615	736	4,809	4,073	9,351
	35歳共働き世帯		12,323	3,709	10,997	7,288	16,032
	母子世帯 (母32歳、子7歳、5歳)		11,621	-326	5,143	5,470	11,294
非正規雇用の場合	25歳単身世帯	男	8,765	1,873	4,978	3,105	10,638
		女	10,076	-530	3,465	3,995	9,546
	35歳単身世帯	男	7,356	1,169	3,902	2,733	8,524
		女	8,615	-867	2,599	3,466	7,748
	35歳共働き世帯		12,323	277	6,476	6,200	12,600
	母子世帯 (母32歳、子7歳、5歳)		11,621	-2,409	2,630	5,040	9,211

○ 参考 世帯別・就労区分別 生涯賃金及び年金額

（単位：万円）

			生涯賃金			年金(65歳～)		
			25歳単身世帯	35歳単身世帯	母子世帯	25歳単身世帯	35歳単身世帯	母子世帯
正規雇用	男		25,299	16,008	-	209.3	149.8	-
	女		19,422	11,986	13,863	177.9	128.2	153.1
非正規雇用	男		13,206	10,222	-	144.6	118.8	-
	女		9,308	6,857	7,600	123.8	100.8	119.6

※1 生涯賃金は推計開始年齢から64歳までの給与収入の計であり、

平成22年賃金構造基本統計調査による

・正規雇用については、性・年齢階級・勤続年数別の産業計の賃金

・非正規雇用については、性・年齢階級別の産業計の賃金

を基に計算している。

※2 年金額については、

・単身については、当該年齢までは法定免除

・母子世帯については、当該年齢までは第3号被保険者

として計算したものであり、平成23年度水準(物価スライド特例水準)である。

I ～IV以外の充実、重点化・効率化項目

障害者施策

障害者制度改革の推進のための基本的な方向について(6月29日閣議決定)【概要】

目的・基本的考え方

●障がい者制度改革推進会議の「障害者制度改革の推進のための基本的な方向（第一次意見）」(平成22年6月7日)を最大限に尊重し、我が国の障害者に係る制度の集中的な改革の推進を図る。

障害者制度改革の基本的方向と今後の進め方

障害の有無にかかわらず、相互に個性の差異と多様性を尊重し、人格を認め合う共生社会の実現

基礎的な課題における改革の方向性

(1)地域生活の実現とインクルーシブな社会の構築

- ・障害者が自ら選択する地域への移行支援や移行後の生活支援の充実、及び平等な社会参加、参画を柱に据えた施策の展開
- ・虐待のない社会づくり

(2)障害のとりえ方と諸定義の明確化

障害の定義の見直し、合理的配慮が提供されない場合を含む障害を理由とする差別や、手話その他の非音声言語の定義の明確化

横断的課題における改革の基本的方向と今後の進め方

(1)障害者基本法の改正と改革の推進体制

- ・障害や差別の定義を始め、基本的施策に関する規定の見直し・追加
- ・改革の集中期間内における改革の推進等を担う審議会組織の設置
- ・改革の集中期間終了後に障害者権利条約の実施状況の監視等を担ういわゆるモニタリング機関の法的位置付け 等

→第一次意見に沿って検討、23年に法案提出を目指す

(2)障害を理由とする差別の禁止に関する法律の制定等

- ・障害者に対する差別を禁止し、被害を受けた場合の救済等を目的とした制度の構築

→第一次意見に沿って検討、25年に法案提出を目指す
これに関連し、人権救済制度に関する法案も早急に提出できるよう検討

(3)「障害者総合福祉法」(仮称)の制定

- ・制度の谷間のない支援の提供、個々のニーズに基づいた地域生活支援体系の整備等を内容とする制度の構築

→第一次意見に沿って検討、24年に法案提出、25年8月までの施行を目指す

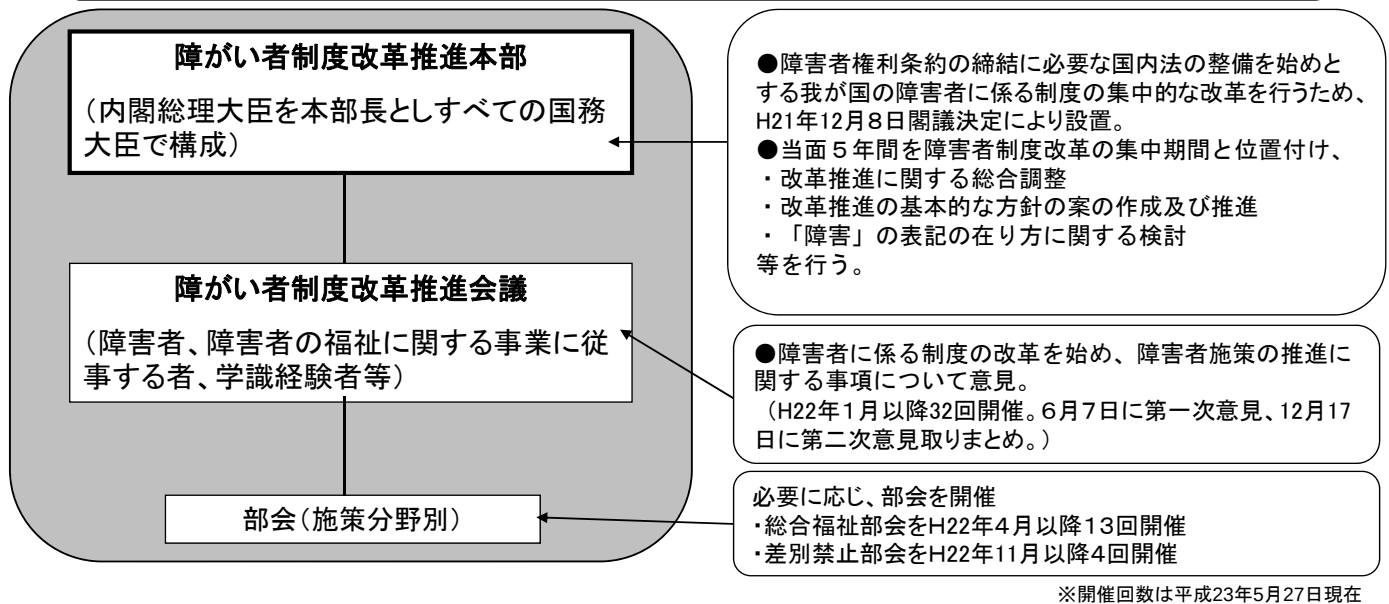
工程表

	平成21年12月～平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
横断的課題のスケジュール等	障がい者制度改革推進本部の設置(平成21年12月)	●障害者基本法抜本改正・制度改革の推進体制等に関する法案の提出	●次期障害者基本計画決定(12月目標) ●障害者総合福祉法案(仮称)の提出	●障害者差別禁止法案(仮称)の提出(改革の推進に必要な他の関係法律の一括整備法案も検討) →8月までの施行	

※主な事項について記載

	平成21年12月～平成22年	平成23年	平成24年	平成25年	平成26年
(1)労働及び雇用	・福祉的就労への労働法規の適用の在り方 ・雇用率制度についての検証・検討 ・職場での合理的配慮確保のための方策	(～23年内)		(～24年度内目標)	(～24年度内目標)
(2)教育	・障害のある子どもが障害のない子どもと共に教育を受けるインクルーシブ教育システム構築の理念を踏まえた制度改革の基本的方向 ・手話・点字等に通じた教員等の確保・専門性の向上に係る方策	(～22年度内)		(～24年内目標)	
(3)所得保障	・障害者の所得保障の在り方を公的年金の抜本見直しに併せて検討 ・住宅の確保のための支援の在り方			(～24年内目標)	(～24年内)
(4)医療	・医療費用負担の在り方(応能負担) ・社会的入院を解消するための体制 ・精神障害者の強制入院等の在り方	(～23年内) (～23年内)			(～24年内目標)
(5)障害児支援	・相談・療育支援体制の改善に向けた方策	(～23年内)			
(6)虐待防止	・虐待防止制度の構築に向けた必要な検討				※各個別分野については、改革の集中期間内に必要な対応を図るよう、工程表としてそれぞれ検討期間を設定
(7)建築物利用・交通アクセス	・地方のバリアフリー整備の促進等の方策	(～22年度内目標)			
(8)情報アクセス・コミュニケーション保障	・情報バリアフリー化のための環境整備の在り方 ・障害特性に応じた災害時緊急連絡の伝達の方策			(～24年内)	
(9)政治参加	・選挙情報への障害者のアクセスを容易にする取組 ・投票所のバリア除去等	(～22年度内)			
(10)司法手続	・刑事訴訟手続における障害の特性に応じた配慮方策			(～24年内目標)	
(11)国際協力	・アジア太平洋での障害分野の国際協力への貢献				

障害者制度改革の推進体制



【新たな推進体制の下での検討事項の例】

- ・障害者権利条約の実施状況の監視等を行う機関(モニタリング機関)
- ・障害を理由とする差別等の禁止に係る制度(差別禁止部会をH22年11月に設置)
- ・教育
- ・労働・雇用
- ・障害福祉サービス(総合福祉部会をH22年4月に設置)
- 等