

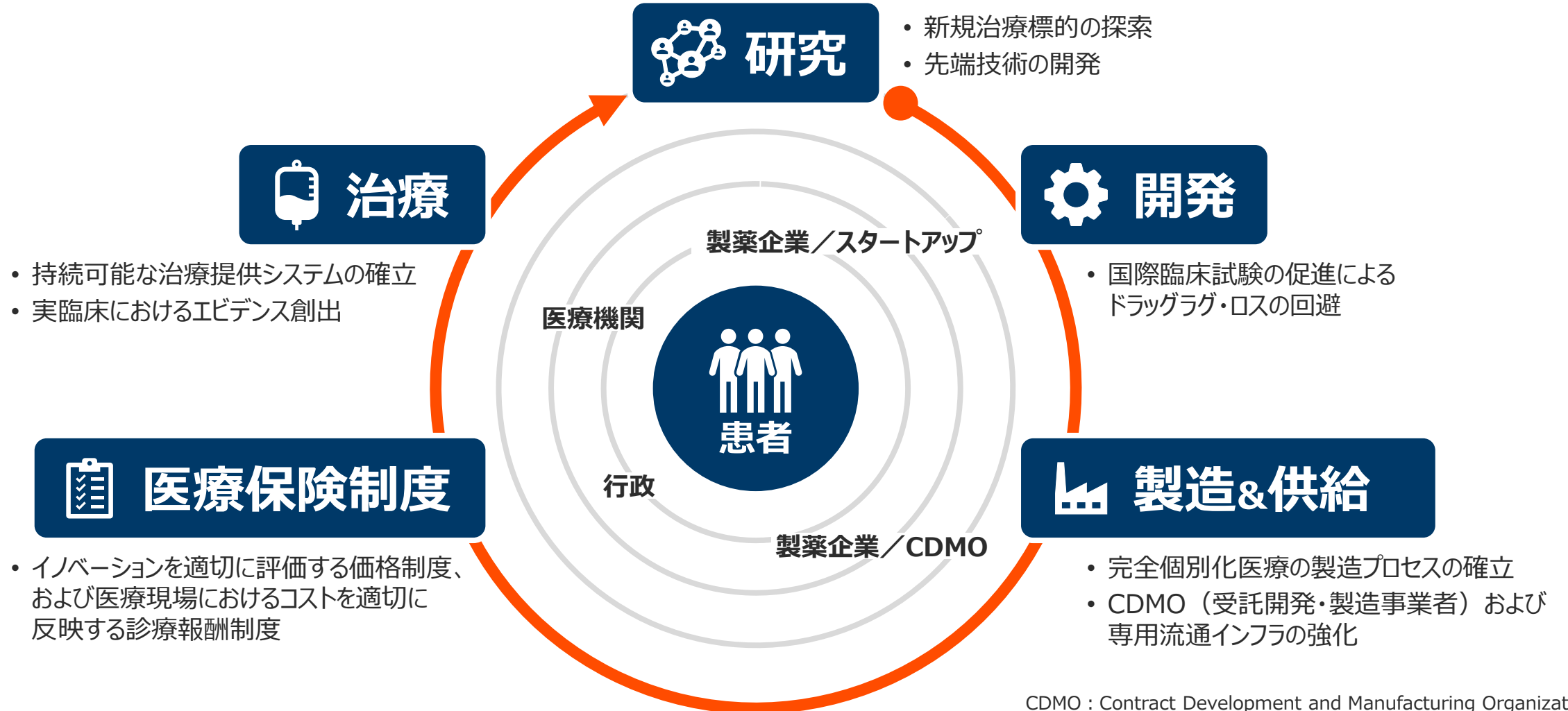
第27回 健康・医療戦略参与会合

革新的な医療の 持続的な創出・導入・普及に向けた 制度・財政・実装基盤の再設計

翁 百合

革新的な医療の持続可能なエコシステム（連鎖の仕組み）

再投資の循環が次世代の研究・開発に必要



革新的な医療をめぐる現状認識

革新的な医療の普及は、承認前後の導入・普及過程に課題があり、革新的な医療へのアクセスと国内の健康・医療産業基盤の双方に影響を及ぼす構造にある。

普及を見据えた政策の必要性

- 従来の政策は研究・開発に重点が置かれてきたが、医療現場の負担、供給体制、実装後の評価の在り方など、社会実装を支える条件の整備が十分とは言い難い。
- 製造供給体制、医療機関の受入れ能力、制度的評価、実臨床データの蓄積といった一連のプロセスが連動しなければ、患者に安定的に提供される医療とはならない。

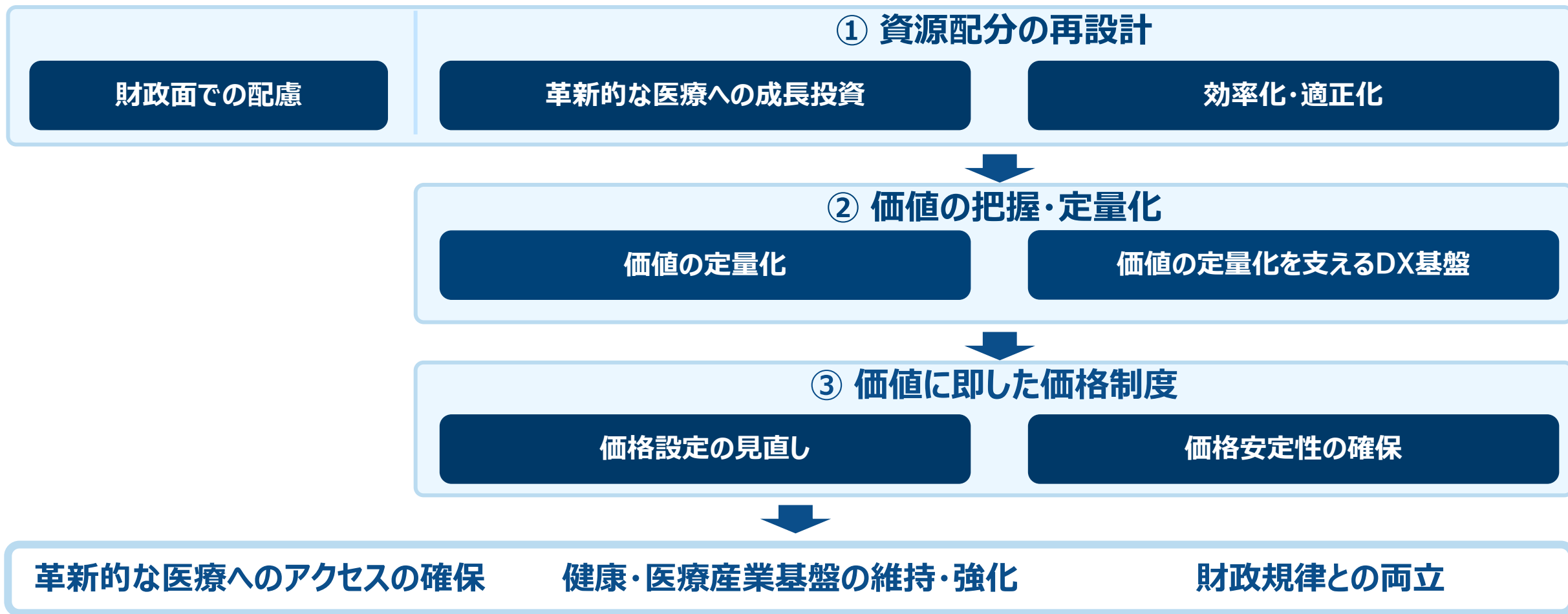


革新的な医療の導入や普及が進まない場合、再投資の循環が進まず、その影響は革新的な医療へのアクセスの制約として現れるとともに、研究開発、治験、製造、人材の集積にも波及する。

その結果、国内の健康・医療産業基盤の弱体化につながるおそれがある。

重視すべき政策の方向性

革新的な医療を持続的に創出・導入・普及するためには、
「資源配分の再設計」→「価値の把握・定量化」→「価格制度への反映」を一体で進める三段構造の政策体系が重要である。



重視すべき政策の方向性 ①資源配分の再設計

革新的な医療への成長投資を中核としつつ、基礎的下支えと効率化・適正化を組み合わせることで、**革新的な医療へのアクセスの確保と財政規律の維持を両立**させることが重要である。

革新的な医療への成長投資

- 革新的な医療が日本で継続的に創出され、あるいは海外から導入されるためには、価値の高い医療とその実装基盤に対し重点的に資源を配分する視点が重要である。
- 革新的な医療の創出・導入に関連する産業を成長投資対象として位置付け、国内の健康・医療産業基盤の維持・強化につなげていくことが求められる。

効率化・適正化

- 医療財政の持続可能性を確保する観点からは、資源配分の効率化および適正化を進め、その結果として生じた財源を、価値の高い医療へ重点的に再配分することが重要である。
- 特に、効果が限定的な医療や適正使用が求められる医薬品・医療技術等については、価格の見直しや使用の適正化を進めることが重要である。

財政面での配慮（基礎的下支え）

- 診療報酬（技術料・薬剤費・特材）については、物価・名目賃金上昇の下で医療提供体制全体の維持に影響が生じないよう、中長期的な視点で財政に配慮することが適切である。

重視すべき政策の方向性 ②価値の把握・定量化

DX基盤への投資は、価値の定量化・評価制度と実装基盤を橋渡しする基礎インフラであり、革新的な医療の持続的普及を支える観点から整備を進める必要がある。

価値の定量化

- 革新的な医療の価値は、導入時点の臨床試験結果のみによって十分に評価することが難しく、実臨床における継続的なデータの蓄積を通じて初めて明確となる側面が大きい。
- とりわけ、長期的な有効性、患者の社会復帰、家族の負担軽減、医療提供体制への影響といった要素は、実装後の観察によって定量的に把握されるべきものである。
- 革新的な医療の価値を制度的評価に適切に結び付けるためには、実臨床データの収集・分析・還流を可能とする基盤の整備が不可欠である。

価値の定量化を支えるDX基盤

- 医療機関、製造供給、物流、評価主体等を接続するDX基盤への投資が、制度の高度化および実装の効率化の双方に寄与する。
- 価値評価の高度化
 - データ連携の構築により、治療導入からフォローアップまでの情報の一元管理が可能となり、医療提供の質と安全性の向上に寄与。
 - 標準化されたデータの蓄積は、制度評価の精度向上に加え、制度改善や次世代の研究開発にも資する。
- 革新的な医療の実装を支える基盤としての運用
 - 医療機関の受入体制、製造供給、物流、人材、データ連携は相互に依存しており、安定的な運用にはデータを中心とした統合管理が不可欠。

重視すべき政策の方向性 ③価値に即した価格制度

国際的な環境の変化の下で、革新的な医療の導入遅延や未導入を回避するためには、**価値に即した価格制度の展開を着実に進め、再投資の循環をつくる**ことが重要である。

価値を適切に反映できる価格設定

- 革新的な医療については、臨床的価値や社会的便益を踏まえ、適切に評価された価格設定とすることが重要である。
- 従来のコストを基軸とした価格設定のみでは、医療の持つ価値が十分に反映されない場合もあることから、価値に基づく評価の視点を強化する必要がある。
- 海外における評価との整合性にも配慮しつつ、価値を十分に反映できる柔軟な価格設定の在り方を検討することが求められる。

価格の安定性確保

- 導入後の価格の見通しを安定化させることで、革新的な医療の普及や継続的な供給を可能にする制度を整備する必要がある。
- 革新的な医療については、開発投資の回収可能性を確保する観点から、特許期間中における価格の安定性を重視した運用とすることが求められる。
- 価格改定制度については、評価された価値の継続的な再評価・反映を前提とした制度運用へと見直しを進めることが求められる。
例えば市場規模の拡大や販売実績のみを理由とした価格調整については、医療の普及や産業基盤への影響を十分に踏まえ、慎重に検討することが求められる。