

**パンデミック・新デジタル時代の個別化保健医療と医薬品**  
**～サプライサイドからデマンドサイドへ～**

**2022年度 薬粧連合 / 第2回 政策シンポジウム**

**2022年5月10日**  
**元厚生労働大臣 塩崎恭久**

# コロナ後の世界の変化スピードは加速

- 新型コロナウイルス感染症パンデミックを経た世界では、変化のスピードが大幅に加速している。
- 一方で、わが国の変化が今のようには極めて遅いままでは、早晩、前を走るトップランナーの背中には遂に見えなくなるだろう。



## CARBIS BAY G7 SUMMIT COMMUNIQUÉ

### Our Shared Agenda for Global Action to Build Back Better

我々G7の首脳は、2021年6月11～13日、英国コーンウォールで集い、新型コロナウイルスに打ち勝ち、より良い回復を図ることを決意した。我々は、パンデミックにより命を失った全ての人を追悼するとともに、パンデミックを克服するために今も取り組んでいる人々を称賛した。これらの人々が範を示した協力及び決意に触発され、我々は、共通の信念及び共有された責任がリーダーシップ及び繁栄の基盤であるという、最初に我々を集結させた原則によって結束し、集まった。この、自由で開かれた社会及び民主主義としての我々の揺るぎない理想、並びに、多国間主義に対する我々のコミットメントに導かれ、我々は以下のとおり、グローバルな行動に向けたG7の共通のアジェンダに一致した。

- 可能な限り多くの人々に、可能な限り速やかに可能な限り多くの安全なワクチンを供給することで、世界中で予防接種を行うための強化された国際的な取組を即時に開始し、これを推進することで、パンデミックを終息させ、将来に備える。ここカービスベイにおけるものを含む前回2月の会合以降の、来年にかけて10億回分のワクチンを供給することとなるコミットメントにより、パンデミックが始まって以来のG7のコミットメントは、総計ワクチン20億回以上の供給に相当する。同時に我々は、全ての大陸におけるグローバルな生産能力を増加・調整し、早期警戒システムを改善することによって、国際保健への脅威に対する我々の共同の防衛を強化し、安全で有効なワクチン、治療及び検査の開発サイクルを300日から100日へと短縮する目標の下で科学を支援するために、適切な枠組みを創設する。

# 成長への条件

- 日本経済の活力を高めるには、多様なグローバル人材を結集し、最大限能力を発揮できる環境が不可欠。
- 「優秀な政府」と「優秀な民間」との連携。
- 成長分野へのスピーディな「投資」と「人材移動」が必要。
- 官民とも「年功序列型賃金・職能給」から「ジョブ型雇用・職務給」へ大きく転換の要。
  - ➔ 「出入り自由な公務員制度」へ大改革。

# 感染症有事における対応体制の抜本改革

## 明治以来の旧体制

- 知事、保健所など地方中心の対応
- 「公衆衛生」が上位、「地域医療」が下位
- データ管理も地方ごとに不統一



## あるべき有事の新体制

- 国が司令塔となり指揮命令
- 「公衆衛生」、「地域医療」は一体化
- 国がデータを一元管理・積極開示

旧伝染病予防法(明治30年)

旧結核予防法(大正8年)

旧保健所法(昭和12年)

新保健所法(昭和22年)

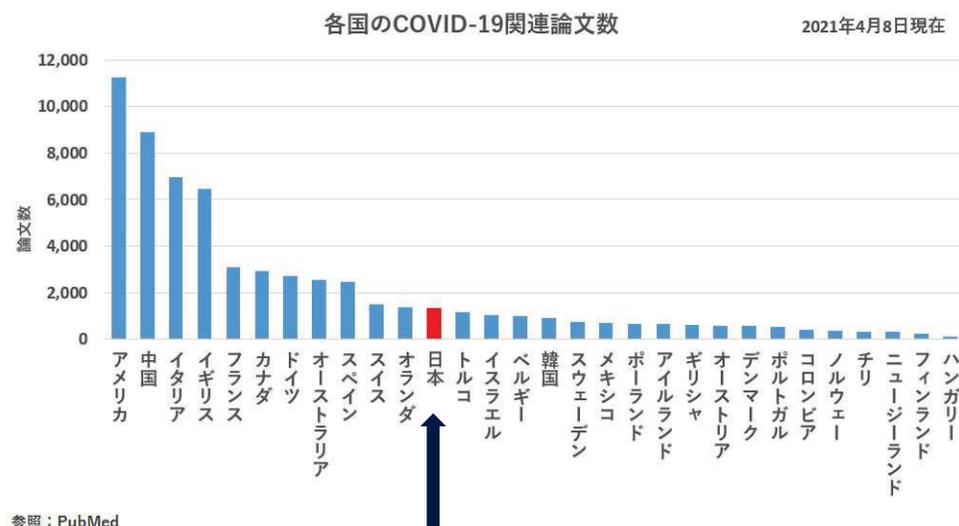
新結核予防法(昭和26年)

地域保健法(平成6年)

感染症法(平成10年)

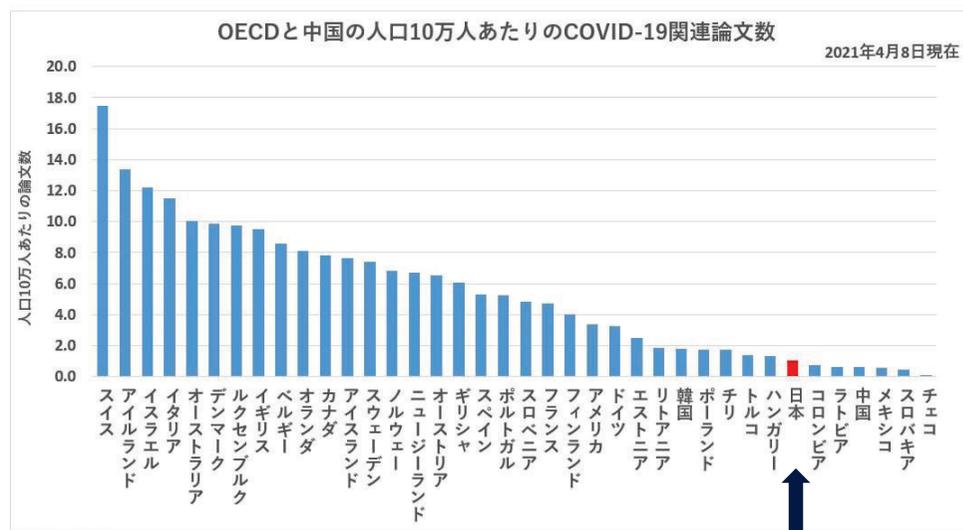
# なぜ日本のコロナ論文の数は少なかったのか？

## OECDと中国のCOVID-19関連論文数と人口10万人あたりのCOVID-19関連論文数



参照：PubMed

12位



参照：PubMed

32位

官民による情報共有こそ重要。

# データヘルス改革の歩み

2017年7月4日

- 「国民の健康確保のためのビッグデータ活用推進に関するデータヘルス改革推進計画」  
(厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金・国民健康保険中央会)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000170006.pdf>

- 「支払基金業務効率化・高度化計画」  
(厚生労働省・社会保険診療報酬支払基金)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000170008.pdf>

2021年6月4日

- 「データヘルス改革に関する工程表について」  
(厚生労働省)

<https://drive.google.com/file/d/1SzqAg42JcmKF4T9BDQxOwMnw0eeKG5xU/view>

# 保健医療データを 徹底活用して、すべての国民の「より健康的な生活」を実現します

## 日本が直面する少子化・高齢化に伴う課題。解決のための重要な糸口の1つが、「データヘルス改革」。

日本は、世界に先駆けて超高齢社会に直面する。高齢者から子どもまで、一人一人の健康寿命をどう延ばすか、世界が注目しています。さらに、少子高齢化社会でも社会保障制度の持続可能性をいかに確保し続けるかという、未曾有の問題に取り組んでいきます。この解決のための重要な糸口の一つが、データヘルス改革です。

### 生活はどう変わるか → 医療・介護従事者、研究者、保険者、企業、行政などが一丸となり、国民や患者を支え、健康に導きます。

- ・ 国民一人ひとりが、自らの健康データの変化を把握し、自ら予防行動をし易くする。
- ・ 経営者は、データ活用による健康経営の取組により、健康増進に伴う職員の活力向上による生産性向上が実現できる。
- ・ 医療的ケアが必要な障がい児（者）などが、緊急時の不安なく、安心して外出できる。
- ・ 予想外の災害や事故などに遭遇しても、安心して確かな医療を受けられる。
- ・ 科学的根拠ある介護サービスで、自立支援介護を実現し、本人・家族の不安を軽減する。
- ・ ゲノム（遺伝子）医療により、がんの個別化医療が大幅に進み、がんの克服に近づく。
- ・ 認知症の要因を分析し、最適なキュアとケアを実現する。革新的創薬の研究を進めるとともに、認知症に伴う課題の克服を目指す。

### どうやって実現するか → 個人情報 の 確実な 保護 を 前提 に、データ や 最先端 技術 の 果実 を 国民 に。「国民、患者、利用者目線」で保健医療ICTサービスを開発、提供します。

個人情報 の 確実な 保護 を 前提 に、健康・医療・介護の縦割り構造を排除し、「データを有機的に連結可能にするICT環境の整備」、「保健医療データプラットフォームの構築」や「ゲノム解析やAIなどの最先端技術の医療への導入」等に向けた体制を整備。

同時に、膨大なデータを扱う審査支払機関を「業務集団」から「自ら考え、自ら行動する頭脳集団」に改革し、審査の全国統一化や、より円滑なビッグデータ活用の推進等を実現。

国民の医療・介護情報を守るため、AIを活用した先進的なセキュリティ監視や、防御技術を導入。データ利用に関して、セキュリティを確保するためのガイドラインや、利用状況のセキュリティ評価・監査結果を公開することにより、安心して保健医療データを利用できる環境を整備。

厚生労働省の「データヘルス改革推進本部」で、これらの改革を主導し、世界最高水準の保健医療サービスを実現。

# データヘルス改革に関する工程表

令和3年6月4日  
厚生労働省 データヘルス改革推進本部にて決定

- マイナポータル等を通じて、自身の保健医療情報を把握できるようにするとともに、UI（ユーザインターフェイス）にも優れた仕組みを構築する。  
また、患者本人が閲覧できる情報（健診情報やレセプト・処方箋情報、電子カルテ情報、介護情報等）は、医療機関や介護事業所でも閲覧可能とする仕組みを整備する。  
→ これにより、国民が生涯にわたり自身の保健医療情報を把握できるようになるとともに、医療機関や介護事業所においても、患者・利用者ニーズを踏まえた最適な医療・介護サービスを提供することが可能になる。

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	<b>健診・検診情報</b>						
	乳幼児健診・妊婦健診	●	マイナポータルで閲覧可能（2020年6月～）				
	特定健診		●	マイナポータルで閲覧可能（2021年10月～）			
	事業主健診（40歳未満）	法制上の対応・システム改修			●	マイナポータルで閲覧可能（2023年度中～）	
	自治体検診 がん検診、骨粗鬆症検診 歯周疾患検診、肝炎ウイルス検診	データ標準化、システム要件整理	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能（2022年度早期～）		
	学校健診（私立等含む小中高大）	標準的な記録様式の策定	実証実験、システム改修	システム整備でき次第、随時提供開始		●	マイナポータルで閲覧可能（2022年度中～） ※2024年度中に全国の学校で対応
	予防接種 定期接種 A類：ジフテリア、百日せき等 B類：高齢者のインフルエンザ、肺炎球菌	●	2017年6月以降の定期接種歴はマイナポータルで閲覧可能（2017年6月～） ※新型コロナワクチンについては、ワクチン接種記録システム（VRS）を開発・運用			※可能な限り早い段階で新型コロナワクチンについても閲覧可能に	
	安全・安心な民間PHRサービスの利活用の促進に向けた環境整備	ガイドライン整備	●	業界団体等と連携したより高い水準のガイドラインの整備	業界団体等と連携した第三者認証の立ち上げ	●	適正な民間PHRサービスの提供に向けて第三者認証制度等の運用開始（2023年度～）
より利便性の高い閲覧環境の在り方の検討		マイナポータルの利便性向上に向けた取組	ヒストリカルな健康情報にアクセスしやすい仕組みなど、利便性の高い閲覧環境の在り方を検討（マイナポータル以外の方策を含む）		●	検討結果を踏まえた措置（2024年度以降順次～） ※可能なものから2024年度を待たずに順次閲覧可能に	

		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	
自身の保健医療情報を閲覧できる仕組みの整備	<b>レセプト・処方箋情報</b>							
	薬剤情報 (レセプトに基づいた過去の処方・調剤情報)	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能 (2021年10月～)				
	電子処方箋情報 (リアルタイムの処方・調剤情報)	システム要件整理	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能 (2022年夏～)			
	医療機関名等 手術・透析情報等 医学管理等情報	システム要件整理	システム改修	●	マイナポータルで閲覧可能 (2022年夏～)			
	<b>医療的ケア児等の医療情報</b>	●	MEIS本格運用開始 (2020年7月～)		電子カルテ情報の標準化等の流れを踏まえつつ、救急搬送時の活用等の運用状況を踏まえた改善等、システムのあり方を検討・対応 (順次)			
	<b>電子カルテ・介護情報等</b>							
	検査結果情報 アレルギー情報	技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位付けを検討		システム要件の整理、システム改修等		●	マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)	
	告知済傷病名	技術的・実務的課題等を踏まえつつ、傷病名の告知状況を確認できる方法を検討		告知済傷病名提供の具体的な仕組みを検討、システム要件の整理、システム改修等		●	マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)	
	画像情報	技術的・実務的課題等を踏まえつつ、自身の健康管理に有用な観点からキー画像等画像情報の範囲や交換の仕組みを検討		システム要件の整理、システム改修等		●	マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度～)	
	介護情報	CHASEフィードバック機能の開発	CHASE等の解析結果の利用者単位等のフィードバック (2021年度～)		CHASE等による自立支援等の効果を検証		●	次期システムの運用開始によるデータに基づく更なるフィードバック等 (2024年度～)
その他の情報			技術的・実務的課題等を踏まえ、利用者や介護現場で必要となる情報の範囲や、全国的に介護情報を閲覧可能とするための仕組みを検討		システム要件の整理、システム改修等		●	マイナポータル等で閲覧可能 (2024年度以降順次～)
				技術的・実務的課題等を踏まえつつ、閲覧可能な情報の優先順位を行い、システム要件を整理、システム改修等		●	マイナポータル等で閲覧可能 (2025年度以降順次～)	







# 事業実施組織の創設（「ゲノム医療センター・ジャパン<仮称>」）

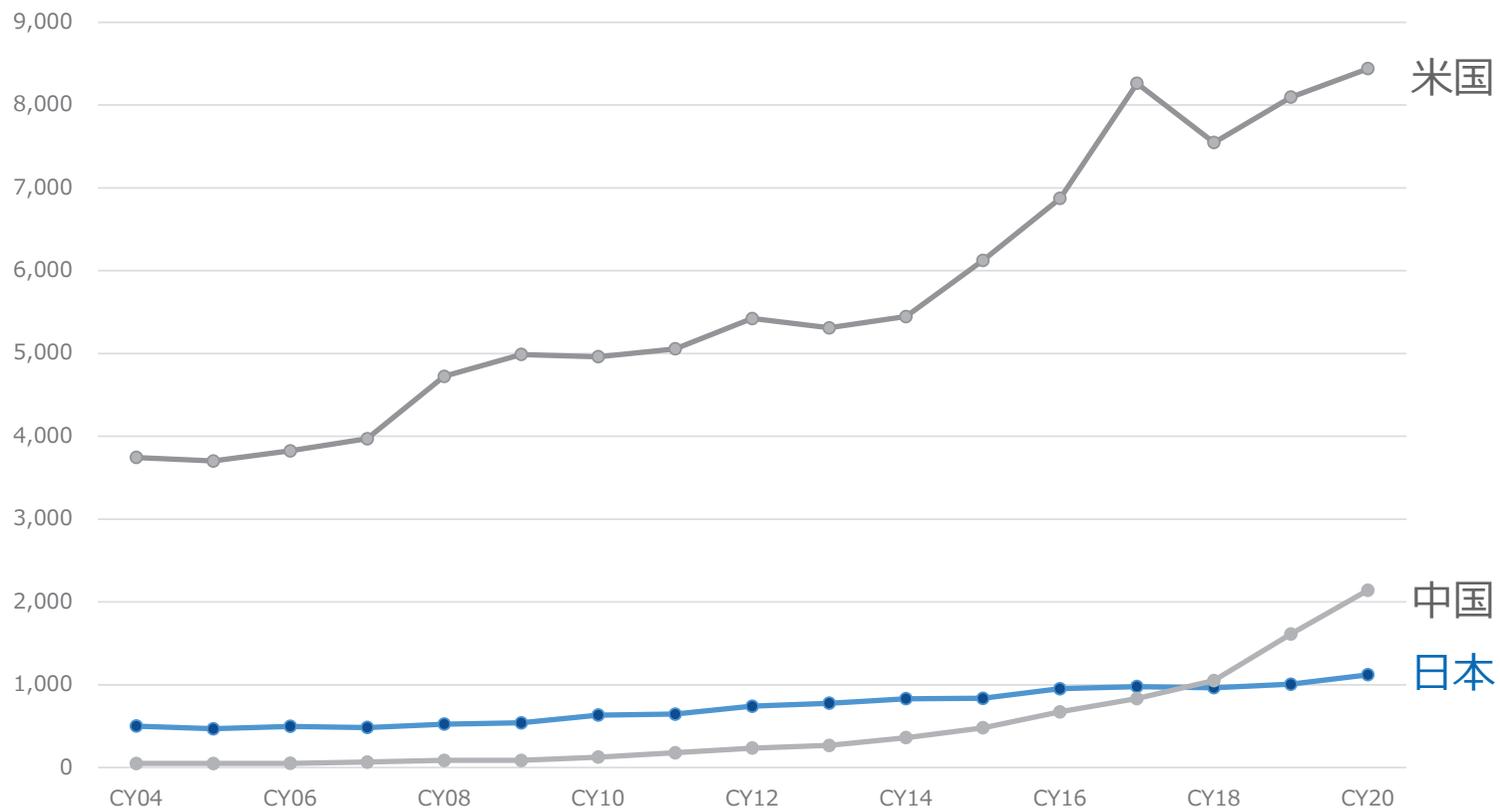
令和3年6月1日 自由民主党「データヘルス推進特命委員会提言」より  
資料データ：<https://www.jimin.jp/news/policy/201657.html>

Genomics England におけるプロジェクト推進の考え方を参考とし、新たに事業実施組織を立ち上げ、全ゲノム解析等を着実に推進すべきである。Genomics England は、国が出資する会社の形態をとり、広くアカデミアや産業界から参画を募り、それによって最新の知見に基づいた柔軟な運営判断を可能にしている。これを踏まえ、わが国の事業実施組織も、国の研究機関や国立研究開発法人だけによる閉じた場ではなく、アカデミアや経済界等がアイディア、人材、投融资等において広く参加する透明で開かれた場とするとともに、官民一体となったビジネスモデルとしても機能するものとするべきである。事業実施組織を構築・運用するためには、官民一体となって推進する必要があり、十分な公的予算の他に民間資金の活用も含めた方策を検討すべきである。



# 問題意識 3 : 日本における新薬開発の停滞 イノベーション立国への懸念

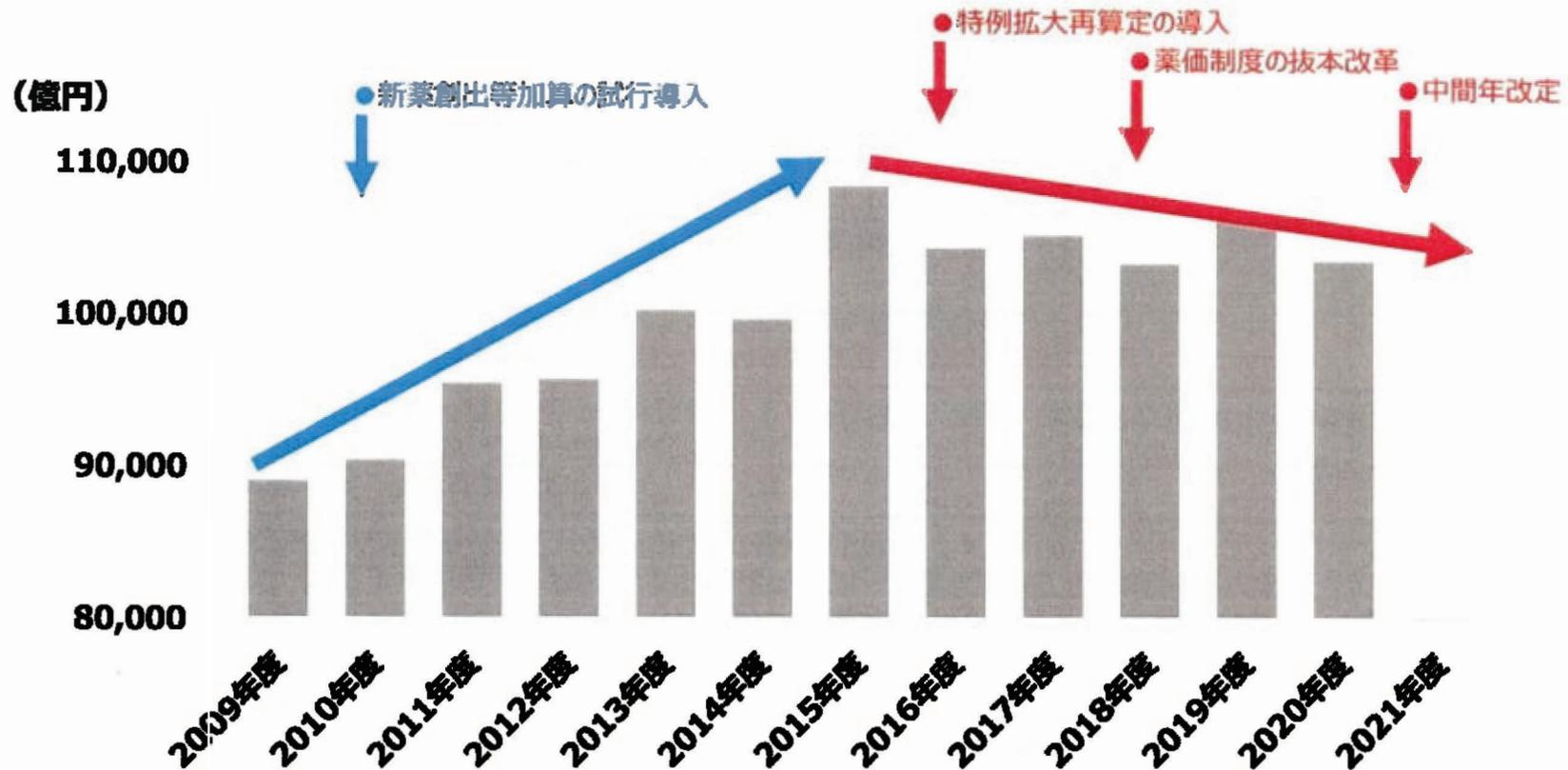
開発中の医薬品品目数の推移（前臨床含む）



# 度重なる薬価制度改革で日本市場の成長は急減速

2016年以降、度重なる薬価制度改革と連動するように  
市場は成長していない

国内医薬品市場（2009年度～2020年度）



Copyright © 2021 IQVIA. All rights reserved 無断転載禁止  
出典：医薬品市場統計、2009-2020年度トップラインデータをもとに作成

# 主要国の中でマイナス成長が予測されているのは日本のみ

## 主要10か国における医薬品市場の成長率予測



Source: IQVIA Market Prognosis, Sep 2020; IQVIA Institute, Mar 2021

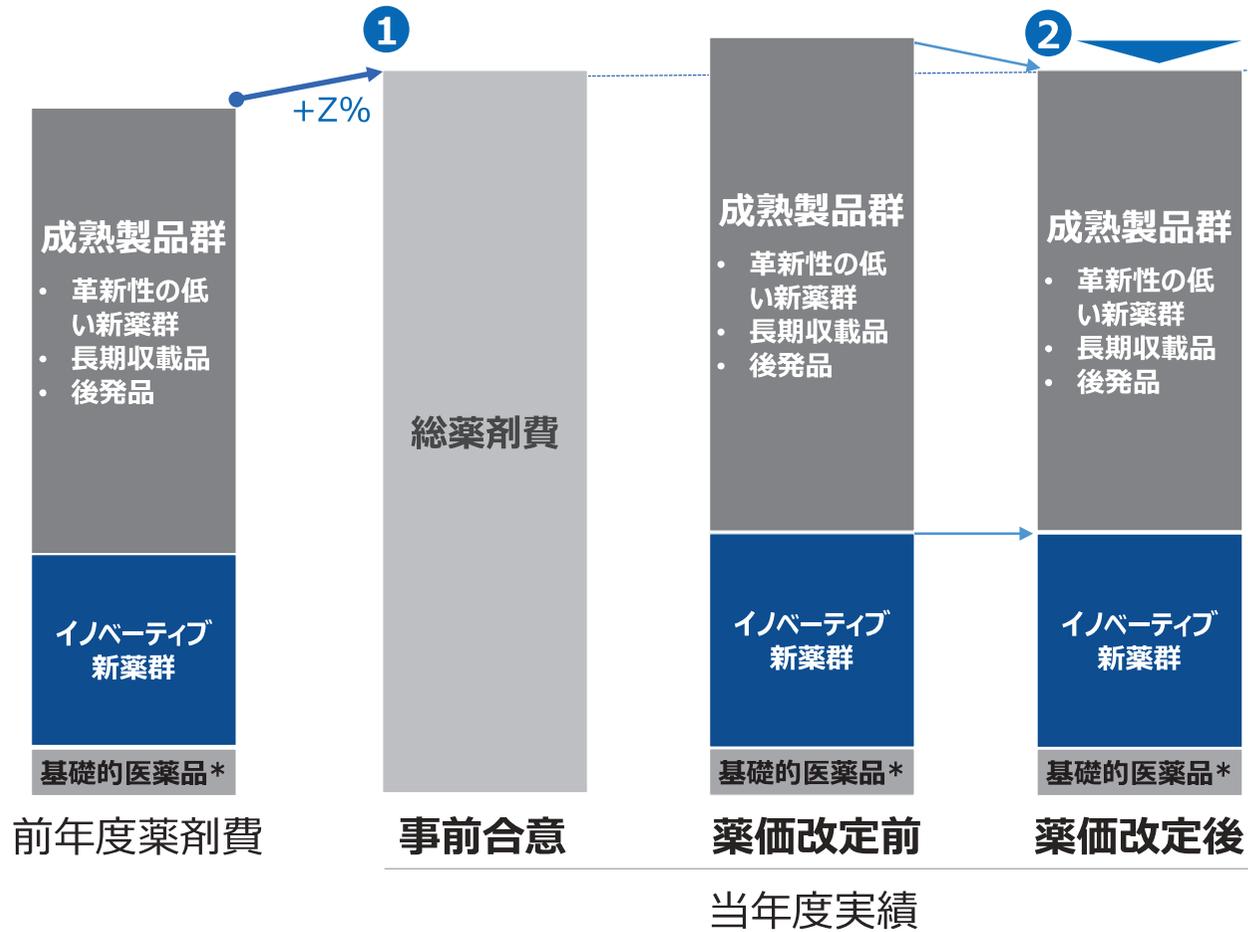
CONFIDENTIAL

Global Medicine and Spending Trends - Outlook to 2025. Report by the IQVIA Institute for Human Data Science.

出典 ヤンセン、J&J作成資料

# マクロ的アプローチによる薬剤費のマネジメント

合意した薬剤費成長率に合わせて成熟製品群の薬価を広く薄く改定する



## 1 当年度の薬剤費総額の設定

- 合意された薬剤費成長率（+Z%）に基づき、当年度の総薬剤費規模を設定する

## 2 マクロ的アプローチに基づく薬価調整

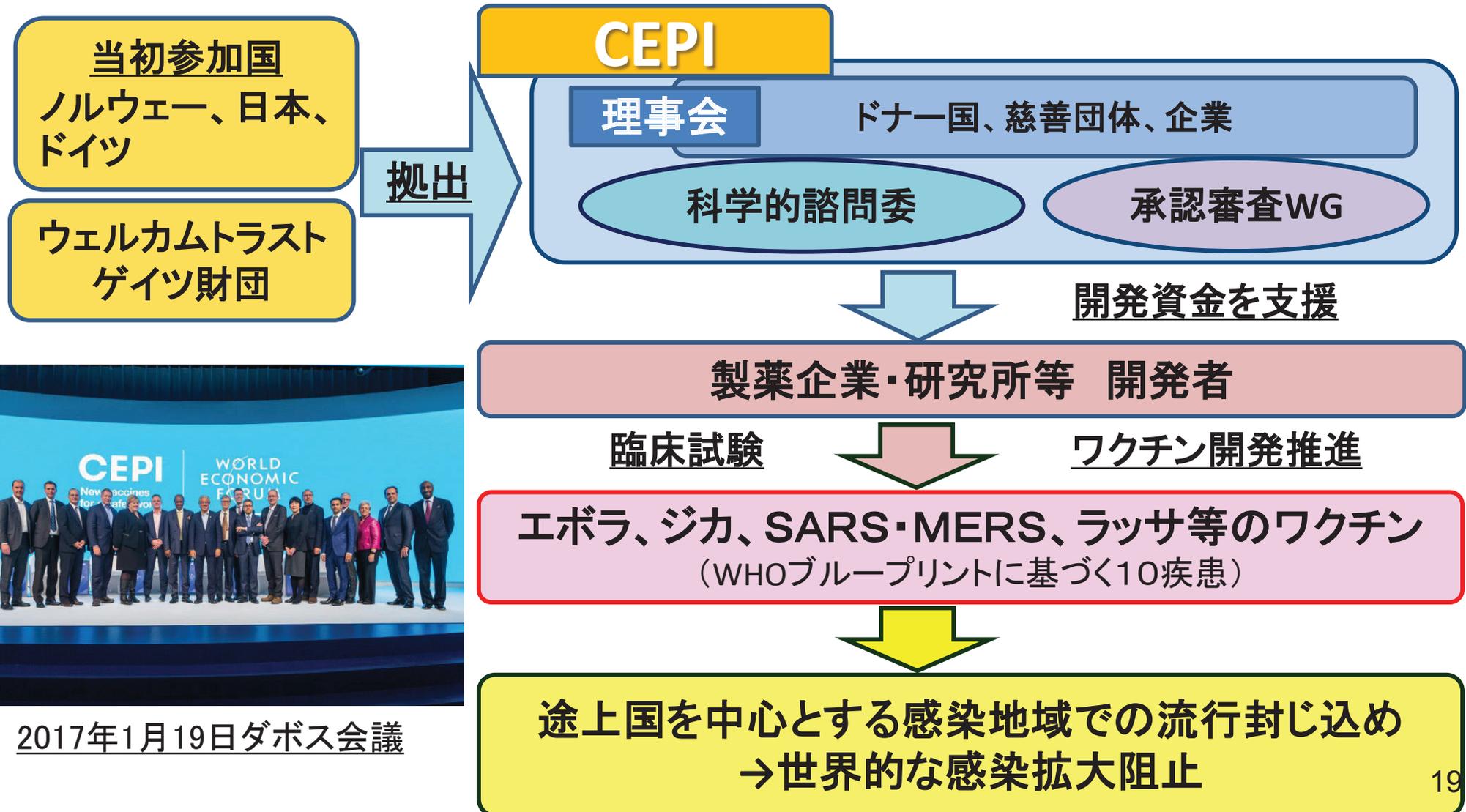
- 成熟製品群の薬価を合意された薬剤費総額に合わせる形で調整する（総薬剤費が上限成長率以下の場合には薬価調整は実施しない）
- 合意総薬剤費に合わせたスライド調整率を設定  

$$\text{調整後薬価} = \text{市場実勢価} + \text{改定前薬価} \times \text{スライド調整率}$$
 市場実勢価に調整幅（現行2%）を上乗せする  
 現行の改定方式を発展した新方式を導入する
- 現行の新薬創出加算品目はイノベティブ新薬群として薬価調整の対象から除く  
 新薬創出加算の企業要件は適用しない
- 血液製剤、麻薬などの基礎的医薬品も薬価調整の対象から除く

# 感染症流行対策イノベーション連合

(CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations)

感染症流行に備え、世界連携でワクチン開発を促進するため、2017年1月19日ダボス会議において正式発足した官民連携パートナーシップ。



2017年1月19日ダボス会議

## CEPIへの資金拠出推移

単位：百万ドル

### 第1期(2017-21)拠出額

	金額
ノルウェー 	402
ドイツ 	367
英国 	334
<b>日本</b> 	221
EC 	199
その他とも合計	2,187

### 第2期(2022-26)プレッジ額

	金額
<b>日本</b> 	300
英国 	211
ノルウェー 	111
米国 	100
ドイツ 	87
その他とも合計	1,256

### 第1期拠出・第2期プレッジの合計額

	金額
英国 	545
<b>日本</b> 	521
ノルウェー 	513
ドイツ 	454
EC 	199
その他とも合計	3,443

EC : European Commission (欧州委員会)

# Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance

## 薬剤耐性に関するグローバル・リーダーズ・グループ

2020年11月設置

### 概要

#### 背景

2016年9月に開催されたAMRに関する国連ハイレベル会合の後に、国連事務総長が「AMRに関する国連組織間調整委員会」を招集しました。2019年4月に同委員会が国連事務総長宛てにレポートを発表し、「AMRに関するワンヘルス・グローバル・リーダーズ・グループ」の設置を提言したことを受け、今般創設されたものです。

WHO(世界保健機関)、FAO(国連食糧農業機関)、OIE(国際獣疫事務局)が事務局を務めます。

#### 役割

本グループの役割は以下の通りです。

- ・国際社会の中でAMRの政治的なモメンタムや市民からの支持を維持すること
- ・WHO、FAO、OIEの活動を支援し、啓蒙すること
- ・AMRに関する国際社会の対応の進捗を管理すること 等

#### メンバー

ハシナ バングラデシュ首相及びモトリー バルバドス首相が共同議長を務め、現・元首脳や大臣、政府高官等から構成されます。日本からは、[塩崎恭久氏\(衆議院議員\)](#)が選出されました。

#### 今後の活動

年に4回会議を開催予定。

#### 共同議長 (2名)

◎シェイク・ハシナ

首相、バングラデシュ

◎ミア・アモール・モトリー

首相、財務・経済・投資大臣、バルバドス

#### 委員 (18名)

●ハマド・A・アルバツィヤン

環境・水・農業省 動物資源担当副大臣、サウジアラビア

●ハサン・モハメッド・アッバス・アルテミ

保健環境大臣、イラク

●アントニオ・コレイア・デ・カンポス

元保健大臣、リスボン新大学・国立公衆衛生大学院 医療経済学名誉教授、ポルトガル

●オニェブチ・チュク

前保健大臣、アレックスエクウェメ連邦大学 整形外科教授、ナイジェリア

●ギリエルメ・アントニオ・ダ・コスタ・ジュニア

コーデックス委員会議長、ブラジル

●デイム・サリー・デイビーズ

元主席医務官、英国薬剤耐性特使、英国

●ジェレミー・ジェイムス・ファラー

ウェルカム・トラスト代表、英国

●ジュリー・ガーバーディング

メルク・アンド・カンパニー 副社長兼最高患者責任者、米国

●グレース・フー

持続可能性・環境大臣、シンガポール

●レーナ・ハレングレン

保健・社会問題大臣、スウェーデン

●スーザン・リー

農業・水資源・環境大臣、オーストラリア

●アミナタ・ムベング・ンディアエ

前畜産大臣、前漁業・水産資源大臣、セネガル

●スニタ・ナライン

科学環境センター長、インド

●アナ・Y・ポポワ

消費者権利及び福祉監督庁長官、ロシア

●[塩崎 恭久](#)

[前厚生労働大臣、衆議院議員、日本](#)

●デチャン・ワングモ

保健大臣、ブータン

●ジェフェリー・スコット・ウィース

ゲルフ大学教授、公衆衛生と人畜共通感染症センター、カナダ

●ローター・ワイラー

ロバート・コッホ研究所長、ドイツ

# 【2021 G7コーンウォール・サミット(令和3年6月11日～13日)】

## G7首脳会合関連

### G7カーブスベイ首脳コミュニケ

略

現在のパンデミックへの対応と並び、我々は、将来のパンデミックに対しより良く備え、**薬剤耐性**を含む長年存続する国際保健の脅威に対処できるよう、国際保健及び健康安全保障システムを強化するために今行動しなければならない。

略

### G7カーブスベイ保健宣言

略

国際保健及びパンデミックへの備え並びに**薬剤耐性**や気候変動のようなその他の健康上の脅威に対する強靱性は、人々のニーズに対応する強力な保健システム及び組織に依存する。

略

これまでのG7及びG20のコミットメントに基づき、我々是我々の保健大臣、財務大臣、環境大臣及び外務・開発大臣に対し、引き続き**薬剤耐性**に対処するための行動をとるよう求める。

略

# 【7か国財務大臣・中央銀行総裁会議(2021年)】

## G7財務大臣会合関連

### 7か国財務大臣・中央銀行総裁声明

略

我々は、「サイレント・パンデミック」である**薬剤耐性**への対応に資する、抗生物質の開発に対する市場インセンティブを強化する提案を探求するため、本年の下半期に、我々の保健当局とともに産業界を含めて協働する。我々の市民と将来の世代の健康と経済的繁栄を確保するために、我々は今行動しなければならない。

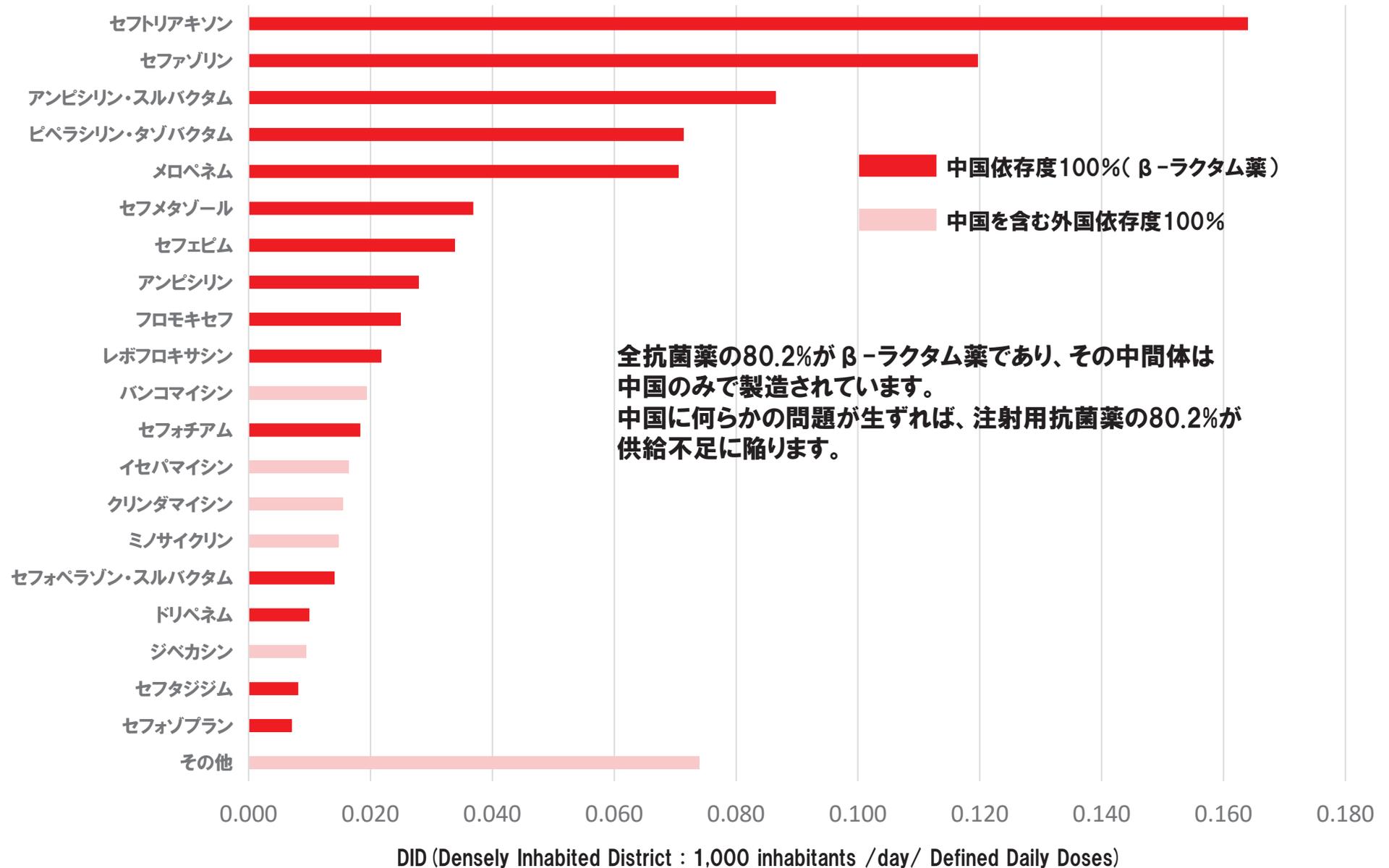
略

(参考) G7財務大臣文書におけるG7各国の取組事例 (プル型インセンティブ)

G7各国	プル型インセンティブの取組事例
日本	2020年度の薬価制度改革において、革新的な新薬の創出等を目的に <b>薬価改定による価格の下げ幅を緩和する「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」制度</b> の対象品目を拡充し、薬剤耐性菌の治療薬を追加。 更に、2022年度の薬価制度改革において、特定用途医薬品に指定された薬剤耐性菌の治療薬について、 <b>算定薬価への加算を新設</b> 。
英国	2020年12月から抗菌薬の処方量と利益率をde-linkさせた <b>サブスクリプション型モデルのパイロットを開始</b> 。2022年春以降、本格的に導入予定。
米国	2012年に制定された「GAIN Act」に基づき、適格感染症治療薬を開発した製薬会社に対して、5年間の独占販売期間の延長を付与。現在、 <b>サブスクリプション型モデルの「PASTEUR法」が米国議会で審議中</b> 。
ドイツ	2020年から重要な新規抗菌薬（WHOが定義する抗生物質耐性の「優先的病原体」の治療に有効であることを証明）に対する <b>薬価の加算制度を導入</b> 。
EU	2020年11月に「Pharmaceutical Strategy for Europe（欧州製薬戦略）」を採択。 <b>EU各国におけるプル型インセンティブの導入</b> に向け、 <b>適切な薬価設定や償還制度の検討</b> に資する情報提供、パイロット事業等の取組を実施。

※ **カナダ・フランス・イタリア**については、プル型インセンティブに分類される取組はなし。自国の行動計画（AMR対策アクションプラン）の下、迅速な審査プロセスの確立・官民対話・抗菌薬の研究開発促進を目的とした新たな委員会の設置等の取組を実施。

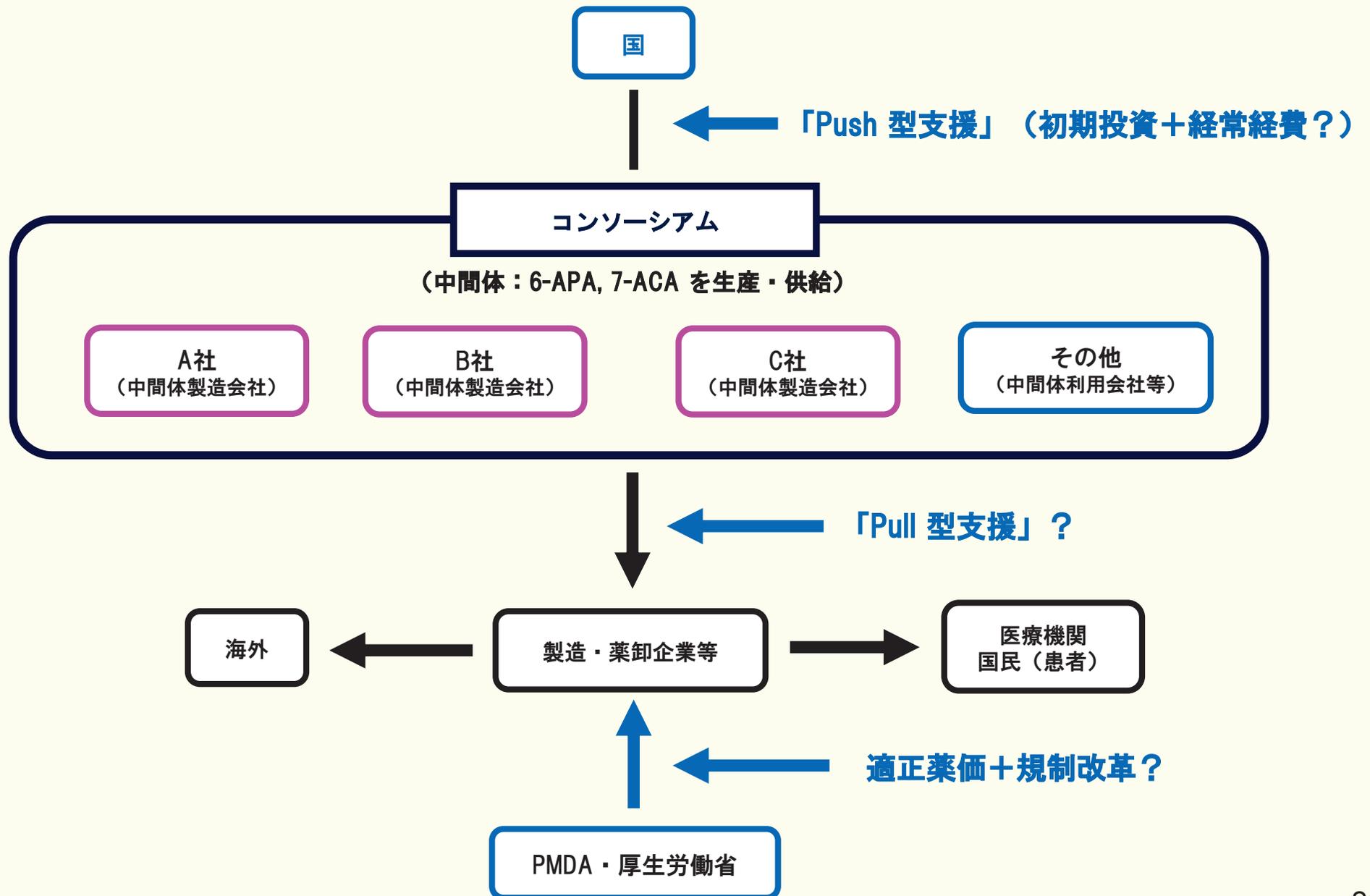
## レセプトデータで集計した入院・外来で使用された 2017年の注射用抗菌薬のDID(1000住人1日あたりのDDD)



表中の数字はすべて、人口1000人、1日あたりの各抗菌薬の使用量(力価)を、Defined Daily Doseで除した数値で表しています。

# βラクタム系抗菌薬の国内安定供給体制のイメージ（案）

2020年9月



**「抗菌薬のサプライチェーン改革」関連記述**  
**【抜粋】「骨太の方針2021」（令和3年6月16日閣議決定予定）**

**第3章 感染症で顕在化した課題を克服する経済・財政一体改革**  
**（略）**

サプライチェーンの実態を把握し、平時からの備えと非常時の買い上げの導入など、緊急時の医薬品等の供給体制の確立を図る。

**（略）**

**「抗菌薬のサプライチェーン改革」関連記述**  
**【抜粋】「成長戦略」（令和3年6月16日閣議決定予定）**

**第13章 需要分野における取組**  
**2. 医薬品産業の成長戦略**

**（略）**

医療上必要不可欠であり、幅広く使用され、安定確保について特に配慮が必要である医薬品のうち優先度の高いものについては、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や抗菌薬等の安定確保が必要な医薬品の原料等の国内での製造支援、買い上げ、備蓄制度等の導入を検討する。

**（略）**