

経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）（主な箇所抜粋⑧）

（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）

（略）イノベーションの進展を踏まえた医療や医薬品を早期に活用できるよう民間保険の活用も含めた保険外併用療養費制度の在り方の検討を進める。ドラッグロス等への対応やプログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事上の措置を検討し、2024年末までに結論を得るとともに、承認審査・相談体制の強化等を推進する。あわせて、PMDAの海外拠点を活用した薬事規制調和の推進等に取り組む。引き続き迅速な保険収載の運用を維持した上で、イノベーションの推進や現役世代等の保険料負担に配慮する観点から、費用対効果評価の更なる活用の在り方について、医薬品の革新性の適切な評価も含め、検討する。また、休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。足下の医薬品の供給不安解消に取り組むとともに、医薬品の安定的な供給を基本としつつ、後発医薬品業界の理想的な姿を見据え、業界再編も視野に入れた構造改革を促進し、安定供給に係る法的枠組みを整備する。バイオシミラーの使用等を促進するほか、更なるスイッチOTC化の推進等※195によりセルフケア・セルフメディケーションを推進※196しつつ、薬剤自己負担の見直し※197について引き続き検討を進める。（略）2025年度薬価改定に関しては、イノベーションの推進、安定供給確保の必要性、物価上昇など取り巻く環境の変化を踏まえ、国民皆保険の持続可能性を考慮しながら、その在り方について検討する。このほか、MEDISO※198の機能強化、CARISO（仮称）※199の整備など医療介護分野のヘルスケアスタートアップの振興・支援の強力な推進、2025年度の事業実施組織の設立に向けた全ゲノム解析等に係る計画※200の推進を通じた情報基盤※201の整備や患者への還元等の解析結果の利活用に係る体制整備、創薬AIプラットフォーム※202の整備、医療機器を含むヘルスケア産業、iPS細胞を活用した創薬や再生医療等の研究開発の推進及び同分野に係る産業振興拠点の整備や医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する。また、ヘルスケア分野について、HX（ヘルスケア・トランスフォーメーション）推進や投資拡大に向け、規制改革を含む政策対応を行う。仮名加工医療情報を用いた研究開発を推進するため、次世代医療基盤法※203の利活用を進める。リフィル処方について、活用推進に向けて、阻害要因を精査し、保険者からの個別周知等による認知度向上を始め機運醸成に取り組む。

※195 検査薬についての在り方の議論を含む。

※196 この取組は、国民自らの予防・健康意識の向上、タスクシフト／シェアの取組とともに医師の負担軽減にも資する。

※197 改革工程において、「薬剤定額一部負担」、「薬剤の種類に応じた自己負担の設定」及び「市販品類似の医薬品の保険給付の在り方の見直し」が記載されている。

※198 医療系ベンチャー・トータルサポート事業（MEDical Innovation Support Office）。

※199 介護分野におけるMEDISOと同様の相談窓口（CARE Innovation Support Office）。

※200 「全ゲノム解析等実行計画2022」（令和4年9月30日厚生労働省）。

※201 マルチオミックス（網羅的な生体分子についての情報）解析の結果と臨床情報を含む。

※202 複数の創薬AI（リガンド（がん細胞を認識する抗体等）の情報を含む。）を開発し、それらを統合するプラットフォーム。

※203 医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律（平成29年法律第28号）。

V. 投資の推進

5. 健康・医療

(1) 成長の加速化

③テクノロジーを活用した予防・健康づくり等

ii) 予防・健康づくりへのプログラムの推進

高齢者の介護予防や生活支援等で、継続的に健康づくりに参加する意欲を高めるため、アプリ等も活用し、民間活力や地域資源を活かした魅力的で効果的なプログラムを実施する。自治体の取組に対しては、継続参加率等の取組の成果に応じて、財政支援のメリハリ付けを行う等のインセンティブを付与することで、プログラムの魅力向上に向けた創意工夫を促進する。

(2) 国民の安心・経営の持続可能性（サステナビリティ）の確保のための質の見える化と選択肢の拡大

①予防・健康づくり領域に係るサービスの質の見える化・向上

国民が安心して予防・健康づくりサービスを選択しやすくなるよう、また品質が向上し健全なマーケット形成に資するよう、「質の見える化」を推進し、学会や民間団体等による、グローバルスタンダードとなっている手法等を踏まえたエビデンスの整理や、サービスの質についての第三者による客観的な認証の枠組みづくりを促進する。

また、こうした枠組みの下、質が確保されたサービスについて保険者等による積極的な活用を推進する。

③保険外併用療養費制度の運用改善による迅速なアクセス

有効性評価が十分でない最先端医療等（再生医療等製品、がん遺伝子パネル検査等）について、国民皆保険の堅持とイノベーションの推進を両立させつつ、希望する患者が保険診療の対象となるまで待つことなく利用できるよう、保険診療と保険外診療の併用を認める保険外併用療養費制度の対象範囲を拡大する。あわせて、患者の負担軽減・円滑なアクセスの観点から、民間保険の活用も考慮する。

あわせて、バイオシミラー等代替の医薬品が存在し、保険診療で選択可能な医薬品等についても、国民皆保険を堅持しつつ、患者の希望に応じて利用できるよう、検討を行う。