

2014년도 진료 보수 개정 · 약가 제도 개혁의 개요

2014년 06월 19일

후생노동성 의정국 경제과장 조 카츠후미(城 克文)

의료보험 제도의 성격과 약가 기준 설정

- 일본의 의료보험 제도는 법률적으로는 「보험자와 피보험자 간 보험 계약」 과 「환자와 의료기관 간 진료 계약」 을 기초로 한 「보험자와 의료기관 간 진료 위탁 계약」 (공법상의 계약)이라고 정리하고 있다.
- 의료보험 제도에서 말하는 의약품이란 이 진료 위탁 계약 내에서 사용 가능한 의약품을 가리킨다. 계약에 즈음하여 미리 개별 의약품에 대한 보험 상환 가격을 정하고 있다.



약가 기준은 ① 「보험 진료에서 사용 가능한 의약품 범위의 목록(품목표)」 이며 동시에 ② 「각 의약품의 상환 가격 목록(가격표)」 이기도 하다.

- 진료 보수 제도는 역사적 경위와 더불어 발전해온 시스템.
- 모든 의료기관과 약국, 보험자 간에 개별적으로 가격 협상을 하면 번잡하고 혼란을 초래하므로, 전국적으로 가격을 일률 설정한 후 지불 측과 진료 측이 중앙사회보험의료협의회라는 장을 통해 각각 전국을 대표해 가격 협상을 하는 구조로.
- 의약품이나 의료 재료도 초기에는 구입 실비를 기본으로 보험 상환을 했었지만, 실세가격을 기준으로 전국적으로 가격을 일률 설정하는 시스템을 도입해옴.

중앙사회보험의료협의회

○ 개요

사회보험의료협의회법에 따라 설치된 협의회.

진료 보수, 보험의료기관 및 보험의 요양 담당 규칙 및 방문 간호 요양비에 관한 사항 등에 대해 후생노동 대신의 자문에 따라 심의, 답신할 수 있으며, 그 외에 스스로 건의할 수도 있다.

○ 위원 구성(합계 20명)

보험자, 피보험자, 사업주를 대표하는 위원(지불 측)	7명
의사, 치과 의사, 약사를 대표하는 위원(진료 측)	7명
공익을 대표하는 위원	6명

○ 전문적인 사항의 심의를 위해 필요하다고 인정될 때는 10명 이내의 전문위원을 둘 수 있다.

○ 총회 이외에도 특정 사항에 대해 미리 의견을 조정하기 위해 소위원회를 설치할 수 있고, 전문적 사항을 조사 심의하기 위해 부회를 설치할 수 있다.

중앙사회보험의료협의회 관련 조직

중앙사회보험의료협의회

관련 조직 총회(1950년에 설치)

청취

의견

전문부회

특히 전문적 사항을 조사/심의해야 할 때
중앙사회보험의료협회의 의결에 의해 설치

진료 보수 개정 결과 검증 부회

소장: 진료 보수가 의료 현장 등에 미치는 영향 등에 대해 심의
설치: 2005년
회장: 우시마루 사토시(와세다 대학 정치경제학술원 교수)
위원: 공익 위원만
= 4 : 4 : 4
개최: 개정 논의에 따라 개최
2010년도 2회
2011년도 2회
2012년도 4회

약가 전문 부회

소장: 약가의 가격 산정 원칙을 심의
설치: 1990년
회장: 니시무라 마리코(메이저가쿠인 대학 법학부 교수)
위원: 지불:진료:공익
= 4 : 4 : 4
개최: 개정 논의에 따라 개최
2010년도 2회
2011년도 14회
2012년도 7회

비용 대비 효과 평가 전문 부회

소장: 의료보험 제도에 있어서의 비용 대비 효과 평가 도입의 이상적 모델에 대해 심의
설치: 2012년
회장: 세키하라 타케오(공익재단법인 일본-암 협회 상무이사)
*2014년 2월 시점
위원: 지불:진료:공익:참고인
= 6 : 6 : 4 : 3
개최: 개정 논의에 따라 개최

보험 의료 재료 전문부회

소장: 보험 의료 재료의 가격 산정 원칙을 심의
설치: 1999년
회장: 인나미 이치로(게이오 기주쿠 대학 종합정책학부 교수)
위원: 지불:진료:공익 = 4 : 4 : 4
개최: 개정 논의에 따라 개최
2010년도 2회
2011년도 9회
2012년도 1회

소위원회

특정 사항에 대해 사전 의견 조정이 필요할 때
중앙사회보험의료협회의 의결에 의해 설치

진료 보수 기본문제 소위원회

소장: 기본적인 문제에 대해 사전 의견 조정
설치: 1991년
회장: 모리타 아키라(가쿠슈인 대학 법학부 교수)
위원: 지불:진료:공익 = 7 : 7 : 6
개최: 개정 논의에 따라 개최
2010년도 개최 없음
2011년도 개최 없음
2012년도 5회

심사 실시 소위원회

소장: 의료 경제 실태조사에 대해 사전 의견 조정
설치: 1967년
회장: 야마구치 하루코(와세다 대학 정치경제학술원 교수)
위원: 지불:진료:공익
= 5 : 5 : 4
개최: 조사 설계로 개최
2010년도 3회
2011년도 1회
2012년도 3회

진료 보수 조사 전문 조직

소장: 진료 보수 체계 재검토 관련 기술적 과제의 조사 및 검토
설치: 2003년 위원: 보험의료전문심사원

- **DPC 평가분과회** 시기: 월 1회 정도
회장: 고야마 노부야(토호 대학 의학부 특임 교수)
- **의료 기술 평가 분과회** 시기: 연 1회 정도
회장: 후쿠이 츠구야(세이루카 국제 병원장)
- **의료 기관의 비용 조사 분과회** 시기: 연 1회 정도
회장: 다나카 시게루(게이오 기주쿠 대학 대학원 교수)
- **의료 기관의 소비세 부담에 관한 분과회**
회장: 다나카 시게루(게이오 기주쿠 대학 대학원 교수)
- **입원 의료 등의 조사 및 평가 분과회**
회장: 무토 마사키(국제 의료복지 대학 대학원 교수)

전문 조직

약가 산정, 재료 적용 및 기술적 과제 등에 대해 조사 심의해야 할 때 관련 지식인에게 의견 자문을 구할 수 있다.

약가 산정 조직

소장: 신약의 약가 산정 등에 대한 조사 심의
설치: 2000년
위원장: 나가세 타카히데 (도쿄 대학 대학원 교수)
위원: 보험의료전문심사원
시기: 4분기에 한 번 있는 약가 등재, 긴급 등재 등에 따라 월 1회 정도

보험 의료 재료 전문 조직

소장: 특정 보험 의료 재료의 보험 적용에 대한 조사 심의
설치: 2000년
위원장: 마츠모토 스미오 (도쿄 의료 센터 원장)
위원: 보험의료전문심사원
시기: 4분기에 한 번 있는 보험 등재 등에 따라 3월에 월 3회 정도

의약품 산업을 둘러싼 현황과 과제

의약품 산업 비전 2013 등

아베노믹스의 「3개의 화살」

디플레로부터 조기 탈피하고 경제 재생을 실현하기 위해 지금까지와는 차원이 다른 정책 패키지로써 「3개의 화살」을 일체적으로 추진

1번째 화살: 대담한 금융 정책

- 기업과 가계에 정착된 디플레 마인드를 불식
- 2% 물가 안정 목표에 대해 2년 정도의 기간을 염두에 두고 가급적 조기 실현

2번째 화살: 기동적 재정 정책

- 디플레 탈출을 보다 원활히 실현하기 위해 유효수요를 창출
- 지속적 성장에 기여하는 분야에 중점을 두고 성장전략의 가교 역할

3번째 화살: 민간 투자를 환기시키는 성장전략

- 민간 수요를 지속적으로 창출해 경제를 든든한 성장 궤도에 올려 놓음
- 투자에 의해 생산성을 높여 고용과 보수라는 열매를 국민 생활에 폭넓게 침투시킴

경제 재생을 위한 정부의 대응

일본 정부는 2013년 6월 14일, 「경제 재정 운영과 개혁의 기본방침」, 「일본 재흥 전략」, 「규제개혁 실시계획」을 각의 결정. 향후 이러한 추진에 포함된 정책을 전례 없는 속도로 실행해 나갈 것임.

경제 재정 운영과 개혁의 기본방침

「재생의 10년」을 위한 향후의 경제 정책 운영 기본 전략

목표로 하는 거시 경제의 모습

- 2% 물가 상승 하에 이를 웃도는 임금 상승으로 연결함으로써 소비 확대를 실현하고 소득과 지출, 생산의 선순환을 형성
- 명목 GDP 성장을 3% 정도, 실질 GDP 성장을 2% 정도, 2010년대 후반에는 보다 높은 성장
- 이를 배경으로 1인당 명목 국민 총소득(명목 GDI)은 중장기적으로 3%를 웃도는 신장

경제 회생과 재정 건전화의 양립

- 경제 재생이 재정 건전화를 촉진시키고, 재정 건전화의 진전되면 경제 재생을 이루는데 기여하는 형태의 선순환을 목표로 함
- Flow 목표(국가/지방의 기초재정수지)
2015년도까지: 2010년도에 비해 적자 대비 GDP 비율을 반감
2020년도까지: 흑자화
- Stock 목표(채무 잔고)
기초재정수지의 흑자화 후 채무 잔고 대비 GDP 비율의 안정적인 인하
- 사회 보장, 사회 자본 정비, 지방 재정과 같은 주요 세출 분야의 중점화/효율화 개념 등을 제시
- 향후 이러한 추진을 구체화할 「중기 재정 계획」을 책정하는 등 재정 건전화로 가는 길을 명확히 함

일본 재흥 전략

민간 활력을 이끌어 내고 지속적 성장을 실현하기 위한 성장 전략

일본 산업 재흥 플랜

산업의 신진대사, 고용 제도 개혁/인력 강화, 과학기술 이노베이션 강화, IT 재 활용 촉진, 입지 경쟁력 강화/중소기업의 혁신 등 산업 기반을 강화

전략 시장 창조 플랜

「건강 수명」의 연장, 클린 에너지 수급, 차세대 인프라 구축, 지역 자원으로 수입을 얻는 사회(농업 등)등의 과제를 발판으로 새로운 시장을 창조

국제화 전략

전략적 통상 관계 구축(TPP, RCEP 등), 해외 시장 획득(인프라 수출, Cool Japan 등), 내면의 글로벌화 촉진(대내 직접투자, 글로벌 인재)등, 확대되는 국제 시장을 획득

규제 개혁 실시 계획

경제 재생에 이바지하는 규제 개혁을 추진

「에너지·환경」, 「보육」, 「건강·의료」, 「창업 등」을 중점 분야로 구체적 개혁 사항을 기한을 정해 실현.
(실시 계획에 포함된 사항의 예)

- 재생 가능 에너지 관련 규제의 재검토, 차세대 자동차의 세계 최고속 보급
- 인가 보육원에 대한 주식회사/NPO 법인 등의 참여 확대, 보육 지수의 증가
- 재생 의료에 관한 원칙 정비, 의료기기 관련 규제 개혁, 일반 건강식품의 기능성 표시가 가능한 구조의 정비
- 한정 정사원 고용 제도의 정비, 노동자 파견 제도의 재검토
- 노후화 아파트 재건축 등의 촉진, 빅 데이터/비즈니스의 보급

★ 전략 시장 창조 플랜 ~국민의 「건강 수명」 연장~

2030년에는 예방 서비스의 충실화 등에 의해 국민 의료 및 간호 수요의 증대를 최대한 억제하면서 보다 질 높은 의료 및 간호를 제공함으로써 『국민의 건강 수명이 늘어나는 사회』를 목표로 해야 한다. 이를 위해 「건강·의료 전략」(올해 6월 14일 관계 장관 합의)도 다시 한번 짚어보고 다음과 같은 3가지 사회상의 실현을 목표로 한다.

- ① 효과적인 예방 서비스와 알찬 건강 관리로 건강하게 생활하고 늙어갈 수 있는 사회
- ② 의료 관련 산업의 활성화로 필요한 세계 최첨단 의료를 받을 수 있는 사회
- ③ 질병이나 부상을 입어도 양질의 의료·간호가 제공되어 신속히 사회에 복귀할 수 있는 사회

(2) 각각의 사회상과 실현을 위한 대응

I) 사회상과 현재의 문제점

암, 난치병, 희귀 질병, 감염증, 치매 등을 극복하는데 필요한 일본에서 시작된 우수하고 혁신적인 의료 기술의 핵심인

의약품·의료 기기·재생 의료 제품 등을 앞장서 개발해 신속하게 승인 받아 도입하고, 아울러 세계로 수출함으로써 일본의 혁신적 의료 기술을 한층 발전시키는 선순환이 형성된 사회를 목표로 한다.

II) 해결의 방향성과 전략 분야(시장·산업) 및 당면한 주요 시책

이러한 상황을 타개하기 위해 뛰어난 의료 기술의 핵심인 의약품·의료 기기·재생 의료 제품 등에 대해 일본의 강점인 제조 기술도 살리면서 실용화를 추진해 확대되는 세계 시장을 장악할 수 있는 세계 최첨단 혁신적 제품을 창출한다. 이에 국가적 과제로서 질병 극복을 위한 연구를 내다보는 사령탑 기능을 창설한다.

- 의료 분야 연구 개발의 사령탑 기능(「일본판 NIH」의 창설)
- 선진 의료의 대폭 확대
- 의약품 및 의료 기기 개발, 재생 의료 연구를 가속시킬 규제·제도 개혁
- 혁신적인 연구 개발의 추진
- 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(PMDA)의 강화
- 난치병 환자 등의 전국 규모의 데이터베이스 구축
- 의료의 국제 전개

의약품 및 의료 기기 산업에 관한 「전략」의 궤적

【성장전략】

【이노베이션 전략】

【의약품 및 의료 기기 산업 비전】

【임상시험 계획】

의약품 산업 비전
~「생명의 세기」를 지탱해 주는
의약품 산업의 국제 경쟁력
강화를 위해~
(2002년 8월 30일)

의료 기기 산업 비전
~“보다 우수함” “보다 안전한”
혁신적 의료 기기의 제공을
목표로~
(2003년 3월 31일)

전국 임상시험
활성화 3개년 계획
(2003년 4월 30일)

신성장전략
~「건강한 일본」 부활 시나리오~
(2010년 6월 18일)

혁신적 의약품 및 의료 기기
창출을 위한 5개년 전략
(2007년 4월 26일)

신의약품 산업 비전
~이노베이션을 담당할 국제
경쟁력 있는 산업을 목표로~
(2007년 8월 30일)

신의료 기기 및 의료
기술 산업 비전
~세계 최고 수준의 의료
기술을 가장 먼저 국민에게
제공할 것을 목표로~
(2008년 9월 19일)

새로운 임상시험
활성화 5개년 계획
(2007년 3월 30일)

일본 재생 전략
~프런티어를 개척,
「공동 창조적 나라」로~
(2012년 7월 31일)

의료 이노베이션
5개년 전략
(2012년 6월 6일)

임상연구 및
임상시험 활성화
5개년 계획 2012
(2012년 3월 30일)

일본 경제 재생을 위한
긴급 경제 대책
(2013년 1월 11일)

건강 · 의료 전략
(2013년 6월 14일)

의약품 산업 비전 2013
~치열한 국가 간 경쟁 속에서
일본 의약품 산업을
세계 최고로 이끌기 위해~
(2013년 6월 26일)

의료 기기 산업 비전 2013
~차원이 다른 대응으로 뛰어난 의료
기기를 신속히 전 세계 사람들에게 전달~
(2013년 6월 26일)

일본 재흥 전략
~JAPAN is BACK~
(2013년 6월 14일)

신약 개발의 국가 간 경쟁이 높아지는 가운데

- 연구 기반, 환경 정비, 강화를 도모할 것
- 고부가 가치 산업인 제약 산업의 성장으로 일본의 경제 성장에 기여함으로써 일본을 **진정으로 매력 있는 신약 개발의 장으로** 만들 것을 목표로 후생노동성의 입장에서 **중장기적인 방향을 제시**할 것.

신약 제조사의 미래상 4가지 역할과 3가지 방향성

4가지 역할

1 혁신적 의약품의 개발

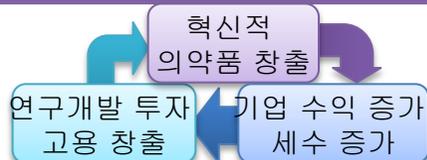
- 보건 위생 향상에 공헌
- Unmet Medical Needs에 대응
- 개별화 의료에 대응
- 오픈 이노베이션
- 라이프 사이클 관리

2 의약품의 안정적 공급

- 의약품은 생명 관련 상품
- 공적 의료보험 제도의 원활한 운영
- 위기 대응과의 관계
- 국내 생산 체제의 구축

3 경제 성장에 기여

- 고부가가치 산업
- 높은 담세력
- 지식 집약형 산업



4 일본발 이노베이션의 발신

- 고도의 연구개발 활동이 가져오는 과학 기술의 발전과 파급 효과
- 국책으로서의 지원 움직임이 가속화
- 연구개발 거점 및 제조 거점의 유출 불안

- 실효 세율의 높이
- 바이오 의약품의 기반 정비 지연
- 기초 연구의 실용화가 되지 않음

환자 니즈에 대한 대응

- 신약 개발 능력의 강화: 자사 개발만 고집하지 말고 **네트워크로서 연구개발 추진**
- 연구개발 대상: 의료 니즈가 확대/세분화 → **대상 영역을 좁혀 특기 분야에 주력**
- 연구개발 수법: 혁신적인 신약은 물론, **기존 의약품의 라이프사이클 관리**
- 연구개발 관점: **예방 의료나 선제적 의료**에 대응한 연구개발

사업 및 인재에 대한 투자의 충실화

- 사업 투자의 **다양한 선택지**
 - 후발 의약품 시장과 OTC 의약품 시장 등에 참여
 - 특정 분야의 경영 자원 집중
- 기업 내 인재 투자에 대해 **재고/충실화**
 - 적재적소에서 각각의 능력 발휘

해외 시장 진출

- **신흥국을 중심으로 한 해외 시장 진출과 판매 기능 강화**
- 품질 등의 측면에서 **부가 가치의 높은 제조**
- **글로벌 헬스에 기여**
- 국제 경쟁에서 살아 남기 위한 「**내면의 국제화**」 추진

기초 의약품 · 후발 의약품 · 일반용 의약품 등의 미래상

기초적 의약품 업체

- 질 높은 제품의 공급 안정에 이바지하는 기업 체질의 강화

【미래상】

- 새로운 의료 요구에 대한 대응(백신)
- 제품 개량 등에 의한 질적 향상(수액제)
- 원료가 되는 생약의 일본 내 재배(생약, 한약)
- 신규 제품 개발, 질적 향상(외용제)

후발 의약품 업체

- 외국계 업체 등의 참여
- 현존 과제
(①안정적 공급, ②품질에 대한 신뢰성, ③정보 제공)

【미래상】

- 현존 과제에 대한 대응
- 블록 버스터 감소에 대한 대응
- 해외 시장에 대한 대응

일반용 의약품 업체

- 시장의 침체
- 일반용 의약품 시장에 신약 제조사 참가

【미래상】

- 아시아 등 해외 시장에 적극적으로 사업 전개
- 셀프 메디케이션에 관한 공통 이해의 양성

의약품 도매업자

- 이익률 저조
- 특별 관리가 필요한 의약품의 보급에 대응
(희귀의약품 등)
- 총가 거래, 미타결 · 가납입 등에 대한 대응
- 자체 부가 가치 향상의 필요성

【미래상】

- 안정적 공급
- 공적 의료보험 제도의 안정적 운영(유통 개선)
- 철저한 비용 관리
- ICT화 추진
- 정보 기능 강화

의약품 소매업자

- 타업종 참가와 경쟁 환경의 격화
- 의약 분업률 신장

【미래상】

- 전문성을 살린 친밀한 상담이 가능한 약국으로 변혁
- 지역에서의 의약 제휴나 재택 의료에 참여 및 기여
- 의료 제공 시설로서의 역할과 공적 의료보험 제도의 안정적 운영
- 환자의 복용 이력 전자화 추진 및 확대를 위한 대응에 적극적으로 관여

의약품 산업 정책의 구상

- 시책의 중장기적인 방향성을 제시함으로써 기업의 예견성 향상
 - 후생노동성의 입장에서 「건강·의료 전략」에서 나타낸 시책의 심층 분석
- ➔ 기초 연구에서 보험 적용에 이르기까지 각 단계로 원활하게 진행될 수 있는 지원 시책을 검토 및 실행

연구 개발 → 실용화



- 연구개발의 사령탑 기능 창설
- 전 일본 규모의 신약 개발 지원 체제 정비
- 바이오 의약품 개발의 촉진과 인프라 정비
- 차세대 백신 개발
- 중소 기업/바이오 벤처 육성
- 연구개발 촉진 세제의 충실화/강화 등

- 임상연구 핵심 병원 등의 정비
- 의료 기관의 임상시험 및 임상연구 실시 환경의 충실화 등

- 승인 심사의 신속화와 체제 강화
- 임상시험 상담 체제의 충실화
- 새로운 가이드 라인 등의 작성 등

- 이노베이션의 적절한 평가 등

- 재생 의료의 신속한 실용화
- 후발 의약품의 사용 촉진
- 유통 기능의 효율화·고도화

- 의료 정보의 활용 등
- 국제 전개의 지원
- 관민 추진 체제의 정비 등



신약 개발 지원 네트워크

아카데미 등의 뛰어난 기초 연구 성과를 의약품 실용화로 확실히 연결시키기 위해 후생 노동성의 의약기반연구소가 중심이 되어 본부 기능을 수행하는 이화학연구소이나 산업기술종합연구소 및 대학 등의 연구 관계 기관으로 구성되는 「신약 개발 지원 네트워크」를 구축. 이 네트워크에서는 「죽음의 계곡」으로 불리는 응용 연구(특히 최적화 연구~비임상시험까지)의 단계를 중심으로 끊임 없는 실용화 지원을 실시해 기업 등으로의 도출을 도모한다.



신약 개발 지원 네트워크에 의한 실용화 지원

【이화학연구소】

SACLA, SPring-8, 슈퍼 컴퓨터 「京(K)」 등의 연구 기반을 이용한 **탐색 연구** 및 **최적화 연구 지원***



* 제약 기업에서 화합물과 신약개발 과학 인력을 보충함으로써 탐색 연구부터 최적화 연구를 거쳐 관리화해 기업으로 이끌어낼 때까지의 일관된 신약개발 프로세스를 실현

【의약기반연구소】

(네트워크의 본부 기능)

신약개발지원전략실 설치

- 유망한 시즈(seeds) 조사, 평가, 선정
- 출구 전략의 책정, 조언
- 응용 연구 등의 지원
- 연구 개발비 투입(조정)
- 기업 제휴 지원 등



제휴 협력

제휴 협력

【신약개발 제휴 연구 기관】

HTS, 약효 관리, 신약개발 화학(합성), 결정 구조 분석 등 신약개발에 필요한 연구 프로세스를 뒷받침하는 연구 관계 기관이 참가해 견고한 제휴 하에 신약 개발 지원 네트워크 기능을 담당한다.

【산업기술종합연구소】

계측 기반 기술 및 툴을 이용한 **탐색 연구 및 최적화 연구** 실시

- 지금까지 구축한 인프라와 노하우를 활용해 라이브러리의 스크리닝 등을 지원

【차세대천연물화학기술연구조합】

- 세계 최대급 천연 화합물 라이브러리



신약 개발 지원 네트워크 협의회/실무 담당자 회의로 견고한 **제휴/협력 체제**를 형성

조기·탐색적 임상시험 거점 및 임상연구 핵심 병원 등의 정비

【조기·탐색적 임상시험 거점】

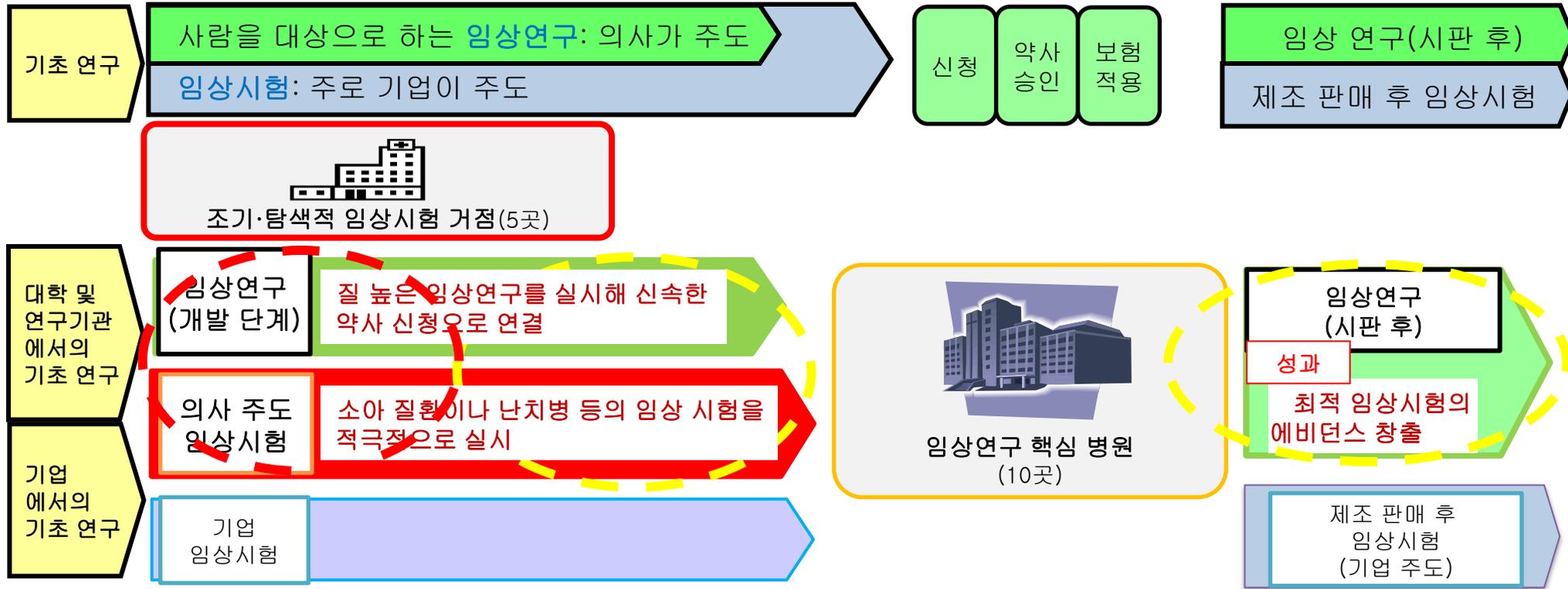
- 사람에게 처음 신규 약물·기기를 투여/사용하는 임상 연구를 세계적으로 앞장서 실시하는 조기·탐색적 임상시험 거점을 2011년도부터 5곳 정비.
- 조기·탐색적 임상시험 거점인 5곳의 병원에 대해서는 【암】 【신경/정신 질환】 【뇌 심혈관 질환】 등과 관련된 체제를 중점 강화.
- 다른 시설에서 실시하는 임상연구·임상시험에 대해 지원 등을 하기 위한 체제를 정비.

【임상연구 핵심 병원】

- 임상연구의 질을 향상시키기 위해 국제 수준(ICH-GCP 준거)의 임상연구나 의사 주도형 임상시험 치료의 중심적 역할을 담당할 임상연구 핵심 병원을 2012년도부터 5곳, 2013년도부터는 추가로 5곳을 정비.

【기타】

- 향후 문부과학성의 「중개 연구 가속 네트워크 프로그램」 사업과 일체적으로 운용.
- 임상연구 핵심 병원을 의료법에 규정하는 법안을 이번 정기 국회에서 심의할 예정.



조기·탐색적 임상시험 거점 정비비: 2014년도 예산안 10.2억 엔
 2013년도 보정 예산안 3.7억 엔
 과학 연구비: 2014년도 예산안 6.3억 엔

임상연구 핵심 병원 정비비: 2014년도 예산안 25.2억 엔
 2013년도 보정 예산안 10.4억 엔
 과학 연구비: 2014년도 예산안 8.0억 엔

새로운 의료 분야의 연구개발 체제 전체상

건강·의료 전략 추진본부

- 의료 분야 연구개발 추진 계획을 책정
- 의료 분야 연구개발의 사령탑으로서 종합적인 예산 요구 분배 조정을 실시
- 조정비의 용도를 전략적/중점적으로 예산을 배분하는 관점에서 결정

의료 분야 연구개발 추진 계획 등을 바탕으로 과제를 채택

연구자·연구 기관에 배분되는 연구비 및 해당 연구 관련 펀딩 기능을 일본 의료연구개발 기구에 집약해 관리
 ※ 연구개발의 기반 정비 관련 예산에 대해서도 새로운 독립행정법인으로 집약

종합적인 예산 요구 배분 조정

◎연구자 발의에 의한 Bottom up 방식의 기초 연구
 과학 연구비 조성 사업(※) 약 650억 엔

※ 과학연구비 조성 사업 전체의 배분액은 약 2,100억 엔

발굴한 시즈를 중단 없이 이행

◎정부가 정한 전략에 입각한 Top down 방식 연구
 • 일본 의료 연구개발 기구에 약 1,200억 엔을 집약화.
 이 밖에 조정비(500억 엔) 가운데 175억 엔을 활용
 • PD, PO에 의한 매니지먼트 약 1400억 엔

연구 개발 관련 기반 정비

임상연구
 핵심 병원 등

연구를 임상으로 연결시키기 위해 국제 수준의 질 높은 임상연구·임상시험을 확실하게 실시

◎인 하우스 연구
 정부의 연구기관 약 750억 엔

각 연구기관에 대한
 자원 조치

※ 국립 고도전문의료연구 센터(NC), 이화학연구소, 산업기술종합연구소, 국립 감염증 연구소 등

개별 연구비의
 펀딩
 ※ 대학, 연구소 및 연구자

의료분야 연구개발 추진 계획을 토대로 한 연구 실시

2014년도 의료 분야의 연구개발 예산 포인트

	2014년도 결정	2013년도 당초
독립행정법인 대상 경비 [하단: 조정비]	1,215억 엔(문부과학 570, 후생노동 476, 경제산업 169)	1,012억 엔(문부과학 447, 후생노동 402, 경제산업 163)
	175억 엔※	-
인 하우스 연구 기관 경비	740억 엔(문부과학 200, 후생노동 455, 경제산업 85)	713억 엔(문부과학 155, 후생노동 476, 경제산업 81)

대비 연도	
증액▲감액	증가율▲감소율
203억 엔	20.08%
모두 증가	
27억 엔	3.74%

※ 과학기술 이노베이션 창조 추진비(500억 엔) 가운데 35%(175억 엔)를 의료 분야의 연구개발 관련 조정비로 총당.
 ※※ 적목조사에 따라 계수에 변동이 발생할 수 있음.

주요 대처

건강·의료전략 추진본부 하에서 각 부처가 연계해 의료 분야의 연구개발을 정부 일체로 추진

의약품·의료 기기 개발에 대한 대처

의약품 창출의 기반 강화 254억 엔 < 독립행정법인 198억 엔, 인하우스 55억 엔 >
 · 전 일본 규모의 의료 기구 개발 112억 엔 < 독립행정법인 > (일부 재계)

세계 최첨단 의료 실현을 위한 대처

· 재생 의료 실현화 하이웨이 구상 151억 엔 < 독립행정법인 > (일부 재계)
 · 질병 극복을 위한 계층 의료 실현화 프로젝트 70억 엔 < 독립행정법인 55억 엔, 인하우스 16억 엔 >

임상연구·임상시험에 대한 대처

· 혁신적 의료 기술 창출 거점 프로젝트 121억 엔 < 독립행정법인 >

질병 영역별 대처

· Japan Cancer Research Project 172억 엔 < 독립행정법인 > (일부 재계)
 · 뇌와 마음의 건강 대국 실현 프로젝트 71억 엔 < 독립행정법인 > (일부 재계)
 · 신형·재형 감염증 제어 프로젝트 53억 엔 < 독립행정법인 36억 엔, 인하우스 17억 엔 >
 · 난치병 극복 프로젝트 93억 엔 < 독립행정법인 > (일부 재계)

(참고) 2013 보정 예산의 주요 대처

의료 분야 연구개발의 추진

- 【문부과학성】 과학기술 이노베이션 추진(중점 과제의 연구개발)의 일부 65억 엔 < 독립행정법인 61억 엔, 인하우스 4억 엔 >
 · 맞춤형 의료 실현 및 뇌 기능 네트워크의 전모 해명을 위한 연구를 가속하기 위한 기기 정비 등
- 【후생노동성】 혁신적인 의약품 등의 연구개발 등의 일부 28억 엔 < 독립행정법인 18억 엔, 인하우스 10억 엔 >
 · 임상연구 핵심 병원 등에서 실시하고 있는 연구를 한층 가속화하기 위해 연구 수행에 필요한 설비 정비 등

건강·의료 전략 분야(신약 개발, 의료 기기, 해외 전개 등) 관련 투자 촉진

- 【경제산업성 관련】 건강·의료 전략 펀드군(가칭) 산업 투자 200억 엔, 일반 회계 10억 엔
 【사업 규모 1,000억 엔】
 · 산업 혁신 기구, 중소기업 기반 정비 기구의 재무 기반을 강화해 투자를 가속

의료의 국제 전개 지원

- 【경제산업성】 의료의 국제 전개 지원 20억 엔
 · 일본식 의료의 국제 전개를 지원하는 기관과 연계해 의료 기술의 현지 실증 등을 실시

의약품 산업을 둘러싼 현황과 과제

2014년도 진료 보수 개정/약가 제도 개혁 등

2014년도 진료 보수 개정

○ 2014년도 진료 보수 개정의 개정율은 어려운 재정 상황, 국민 부담 등을 고려하면서 필수 의료를 확보한다는 관점에서 아래와 같다

- 진료 보수 본체는 +0.73%(이 중 소비세 인상 대응분: +0.63%)의 개정
- 약가 개정 등은 △0.63%(이 중 소비세 인상 대응분: +0.73%)의 개정

진료 보수 개정

2013년 12월 20일
재무 대신 및 후생노동성 대신 합의

2014년도 진료 보수 개정은 다음과 같다.

※ () 안은 소비세율 인상에 따른 의료 기관 등의 과세 매입에 드는 비용 증가에 대한 대응분

1. 진료 보수 본체

개정율 +0.73%(+0.63%)

각 과 개정율	의과	+0.82%(+0.71%)
	치과	+0.99%(+0.87%)
	조제	+0.22%(+0.18%)

2. 약가 개정 등

개정율 ▲0.63%(+0.73%)

약가 개정 ▲0.58%(+0.64%)

재료 가격 개정 ▲0.05%(+0.09%)

덧붙여 별도 후발 의약품 가격 설정의 재검토, 구세액만 처방한 경우의 보험 적용 제외 등의 조치를 강구함.

진료 보수 개정에 대하여

지역 의료용 보조금(기금)

약 900억 엔 정도(국가/지방)

새로운 재정 지원 제도의 창설
(소비세수 활용 대상)
약 540억 엔 정도
(국가/지방)
국비: 약 360억 엔 정도

왼쪽에 기재한 재정 지원 제도에
추가(소비세수 활용 대상 외)
약 360억 엔 정도
(국가/지방)
국비: 약 240억 엔 정도

소비세 증수액
활용액
약 350억 엔 정도
(국가/지방)

본체 플러스 개정
+0.10%

7:1 병상에서 수용해줄
병상으로 원활하게
이동
+0.15%

과도한 7:1 병상의
비용 시정
▲0.15%
국비: ▲150억 엔 정도

플러스 개정

↑
소비세
대응분

0.63%

0.73%

+1.36%

▲1.36%

약가 개정
↓

진료 보수 본체

마이너스 개정

약가

V 소비세율 8% 인상에 따른 대응

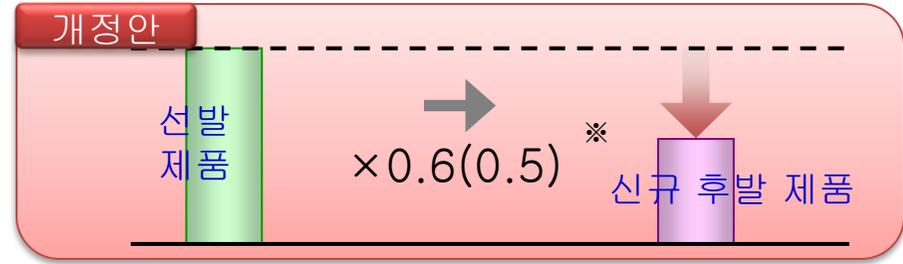
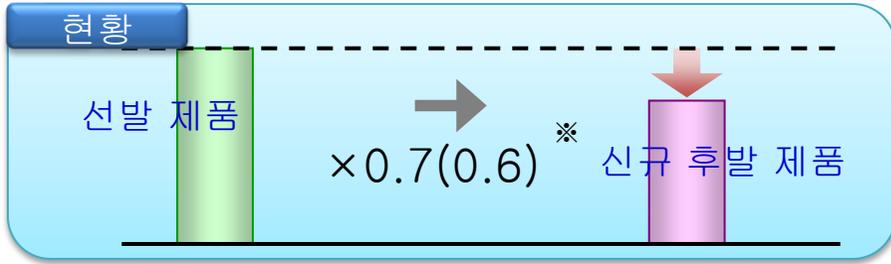
- (1) 진료 보수에 의한 대응은 의료 경제 실태조사 결과 등을 토대로 기본 진찰료/조제 기본료 추가에 따른 대응을 중심으로 하고, 「개별 항목」에 대한 추가를 조합하는 형태의 대응을 기본으로 한다.
- (2) 기본 진찰료/조제 기본료에 추가하는 방법은 다음과 같다.
 - ① 의과 진료 보수에서는
 - 가. 진료소는 초진료/재진료 및 유상 진료소 입원 기본료에 추가한다.
 - 나. 병원은 진료소와 초진료/재진료의 점수를 바꾸지 않도록 진료소에 덧붙인 점수와 동일한 초진료/재진료(외래 진료비 포함)에 추가하고, 남은 재원을 입원료 등에 추가한다.
 - ② 치과 진료 보수에서는 초진료/재진료에 추가한다.
 - ③ 조제 보수는 조제 기본료에 추가한다.
- (3) 약가, 특정 보험 의료 재료 가격은 현행상 시장 실세가격에 소비세율을 추가하는 구조로 진행되므로 소비세율 8% 인상시에도 동일하게 대응한다.
- (4) 소비세 대응분이 약가, 특정 보험 의료 재료 가격에 추가되었다는 내용을 적절한 방법으로 표시한다.

제네릭 의약품의 약가 산정 및 개정

①신규 등재되는 후발 의약품의 약가 개정

대응

- ◆ 「선발 제품의 100분의 60을 곱한 액(내용약은 종목 수가 10을 초과하는 경우, 100분의 50을 곱한 액)」으로 한다.
- ◆ 또한 바이오 후속 제품에 대해서는 종전대로 한다.



*10품목 초과외의 경우

②이미 등재되어 있는 후발 의약품의 약가 개정

대응

- ◆ 차기 약가 제도 개혁은 후발 의약품의 사용 촉진 관점에서 조직, 제형 구분 및 규격이 동일한 모든 기존 등재품 군을 다음과 같이 약가 산정하기로 한다. (2013년 12월 25일 중앙사회보험의료협의회 총회 승인)
- ①최고 가격의 30%를 밑도는 산정 금액의 기존 등재 제품: 해당되는 모든 품목에 대해 가중 평균한 산정 금액(통일명)
- ② 30% 이상, 50%를 밑도는 산정 금액의 기존 등재 제품: 해당되는 모든 품목에 대해 가중 평균한 산정 금액(상표명)
- ③ 50% 이상의 산정 금액의 기존 등재 제품: 해당되는 모든 품목에 대해 가중 평균한 산정 금액(상표명)

현행 원칙

- 30%를 넘는 품목군은 3% 단위로 통일 가격
- 20~30%의 품목은 통일 가격
- 20% 이하인 품목은 통일명/통일 가격

다수의 가격대

대응(기존 등재 제품)

- 50% 이상의 품목은 통일 가격
- 30%~50% 미만의 품목은 통일 가격
- 30% 미만의 품목은 통일명 · 통일 가격

3가지 가격대

장기 등재 제품을 후발 의약품으로 교체할 것을 촉구하는 약가 개정

- ◆ 후발 의약품의 약가 등재 후 5년 경과된 후라도 적절한 교체가 이루어지지 않은 각각의 선발 제품에 대해 「특례적인 인하」를 실행한다.
- ◆ 특례적인 인하 폭은 다음과 같다.
 - 후발 의약품 교체를 20% 미만의 선발 제품 인하 폭: 2.0%
 - 후발 의약품 교체를 40% 미만의 선발 제품 인하 폭: 1.75%
 - 후발 의약품 교체를 60% 미만의 선발 제품 인하 폭: 1.5%
- ◆ 「첫 후발 제품이 약가 등재된 기존 등재 제품의 약가 개정 특례」를 폐지.

