

※ 本改革案は、自公政権時代の社会保障国民会議や安心社会実現会議をはじめ、昨年報告がまとめられた民主党調査会や有識者検討会、本年4月まで行われた集中検討会議でのヒアリングなど過去の議論の蓄積を反映したもの。

社会保障制度改革が必要とされる背景

- 現在の社会保障制度の骨格は、高度経済成長期（1960年～1970年代）に形成
 - ・「正規雇用・終身雇用・完全雇用」「右肩上がりの経済成長」「核家族・専業主婦の標準世帯モデル」「企業による手厚い福利厚生」「地域や親族のつながり」が前提
 - ・社会保障支出の対GDP比や国民負担率が先進諸国と比較して低水準
- 社会保障制度を取り巻く状況の変化
 - ・雇用基盤（非正規雇用の増加等）、家族形態（単身世帯の増加等）、地域基盤（都市部の高齢化等）生活・リスク基盤（格差・貧困問題等）、企業基盤（グローバル化時代の雇用慣行等）の変化
 - ・社会保障費用の多くが赤字国債で賄われ、負担を後世代・次世代へ先送り
 - ・高齢者に対する給付が相対的に手厚くなり、世代間の給付と負担がアンバランス

【社会保障制度改革に取り組む際の留意点】

- 国民の目線に立ちつつ、国民の自立を支え、安心して生活できる基盤を整備する
社会保障制度の本源的機能の復元・強化
- 「安心」「共助」「公平性」の三位一体（トライアングル）
 - ・多様な世帯・多様な人生に対応できる社会、一人ひとりが能力を発揮し「居場所」と「出番」を確保し得るような社会
 - ・新しい形の地域の支え合いやコミュニティの再生への寄与
 - ・世代間の公平性の確保、貧困・格差問題の解消を通じた社会的連帯の保持、共助の仕組みを基本とする国民相互で責任と負担を分かち合う仕組み

社会保障制度改革の基本的方向性

- 「3つの理念」①参加保障、②普遍主義、③安心に基づく活力
 「5つの原則」①全世代対応型、②未来への投資、③分権的・多元的供給体制、
 ④包括的支援、⑤負担の先送りをしない安定財源

必要な社会保障の機能強化
を着実に進める

1. 全世代対応型・未来への投資

- －「世代間公平」を企図する社会保障制度－
- 高齢世代のみならず現役世代や将来世代にも配慮した全世代対応型への転換を進め、人々の相互連帯・共助を基礎として、あらゆる世代が信頼感と納得感を得ることができる社会保障制度を構築。
 - 現役世代の就労と社会参加を支援しつつ、次世代を育成。
 - 老若男女を問わず雇用を中心に能力を形成し、発揮する機会を拡大。
- ⇒・雇用を通じた参加保障（特に「現役世代の基礎」「将来の中核」である若者の自立支援の強化）
- ・子ども・子育て支援の強化（「子ども・子育て新システム」の実現、現役世代の家族形成を支援）

2. 参加保障・包括的支援（全ての人に参加できる社会）

- －「共助」をベースとした「重層的なセーフティネット」の構築－
- 「共助」の強化により、社会の分断や二極化をもたらず貧困・格差やその再生産を防止・解消し、社会全体で支え、支えられる社会保障制度の構築。
 - 「共助」をベースとした重層的なセーフティネットの確立。
- ⇒・「第1のセーフティネット」（皆保険・皆年金体制）の揺らぎを是正（非正規労働者への社会保険の適用拡大、低所得者対策の強化等）
- ・トランポリン型の「第2のセーフティネット」構築（求職者支援制度の創設、パーソナルサポートサービスの推進等）
 - ・「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

大震災からの復興

- ・社会経済情勢の変化を踏まえた給付の重点化、選択と集中
- ・共助を重視した社会保障の機能強化
- ・未来志向の「安心して暮らせる地域社会」モデルの提示

3. 普遍主義、分権的・多元的なサービス供給体制

- －多様な主体の連携・協力による地域包括ケアシステム－
- 機能分化やネットワーク構築により、住み慣れた地域に必要な医療・介護サービスを継続的・一体的に受けられる「地域包括ケアシステム」の構築。
 - 国民の納得と満足を得られるような、質の担保と効率的なサービス提供。
 - 地域（コミュニティ）を基礎に、人的・物的資源を選択的・集中的に投下し、機能強化と効率化を同時実施。
- ⇒・安心で良質な医療・介護の提供ネットワーク（急性期医療へのリソースの集中投下による入院期間の短縮・早期社会復帰、リハビリ医療・慢性期医療への機能分化の推進、在宅医療・介護の拡充、チーム医療の推進や人材確保等）
- ・給付の重点化・効率化（高度医療等への対応、医療保険の機能の重点化等）

4. 安心に基づく活力

- －新成長戦略の実現による経済成長との好循環－
- 社会保障は需要面と供給面の双方から成長戦略に寄与する余地が大きく、日本経済の成長は社会保険料収入や税収の安定的確保に通じ、社会保障の機能強化につながる。
 - 財政に対し過大な負荷をかけ続けることも持続可能な社会保障につながらず、強い経済・強い財政・強い社会保障が好循環を生むことが重要。
- ⇒・医療イノベーションの推進（医薬品、医療機器、再生医療、個別化医療等）
- ・地域雇用に資する医療、介護、子ども・子育て支援分野での雇用拡大
 - ・就労促進策による「雇用の拡大」と「ディーセント・ワーク」の実現
 - ・社会保障改革による「安心の創造」を通じた消費の拡大・下支え

社会保障制度改革の方向性と具体策

－「世代間公平」と「共助」を柱とする持続可能性の高い社会保障制度－

平成23年5月12日
厚生労働省

個別分野における改革の方向性（1）

子ども・子育て支援

－子ども・子育て新システムの実現－

■すべての子どもへの良質な育成環境を保障し、社会全体で子ども・子育てを支援

- すべての子ども・子育て家庭への支援（子ども手当、地域子育て支援など）
- 幼保一体化（こども園（仮称）の創設）
 - ・質の高い幼児教育・保育の一体的提供
 - ・保育の量的拡大・多様な保育サービス充実による待機児童の解消
 - ・家庭での養育支援の充実

■新たな一元的システムの構築

- 基礎自治体（市町村）が実施主体
 - ・市町村は地域のニーズに基づき計画を策定、給付・サービスを実施
 - ・国・都道府県は実施主体の市町村を重層的に支える
- 子ども・子育て会議（仮称）の設置
 - ・子育て支援当事者等が、子育て支援の政策プロセス等に参画・関与することができる仕組みを検討
- 社会全体（国・地方・事業者・個人）による費用負担
 - ・国及び地方の恒久財源の確保を前提
- 政府の推進体制・財源を一元化
 - ・制度ごとにバラバラな政府の推進体制、財源を一元化

医療・介護

－全世代への配慮と長期的な維持可能性－

■医療・介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化

- 医師確保、介護職員等の人材確保と資質の向上
 - 病院・病床の機能分化・機能強化、専門職種間の協働と役割分担の見直し
 - 在宅医療・介護体制の強化、地域包括ケアシステムの確立
 - サービス付き高齢者住宅等の居住系サービスの充実等による特養待機者の解消
 - 精神保健医療の改革、認知症対策の強化、介護予防・重症化予防への重点化
- ⇒診療報酬・介護報酬改定
⇒基盤整備のための一括的な法整備
- #### ■保険者機能の強化を通じた医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化、給付の重点化
- 働き方にかかわらずセーフティネットを提供するため、非正規労働者への被用者保険の適用拡大
 - 市町村国保財政の広域化と低所得者対策の強化
 - 高度医療や高額かつ長期にわたる医療への対応と重点化
 - 保険者機能の強化、高齢者医療費・介護費に係る高齢世代と現役世代の公平な負担
- #### ■予防の推進、制度運営に当たっての効率化
- 生活習慣病の予防、介護予防・重症化予防、ICTの利活用推進、後発医薬品の更なる使用促進

就労促進

－みんなで働こう、人間らしく－

■全員参加型社会の実現（就業率の向上）

- 若者の安定的雇用の確保
 - ・新卒やフリーターの若者向けの就職支援の機能強化、ジョブサポーターによる向き合い型支援
 - ・求職者支援制度での重点的な支援、ジョブ・カードを活用した人材育成
 - ・産業構造の変化に即応して成長分野の人材育成・就業に結びつけるため、民間の創意工夫を活用した職業訓練
- 女性の就業の拡大（女性の就業率のM字カーブの解消）
 - ・男女の均等度合いを企業労使で把握し、ポジティブ・アクションにつなげるためのシステムづくり
 - ・仕事と家庭の両立支援と保育サービスの充実（子ども・子育て新システム）を車の両輪として推進
- 高齢者の就労促進
 - ・超高齢社会に適合した雇用法制（高齢者雇用確保措置、雇用保険等）の検討
 - ・地域で働くことができる場や社会を支える活動ができる場の拡大

■ディーセント・ワーク（働きがいのある人間らしい仕事）の実現

- 非正規労働者対策
 - ・非正規労働者の公正な待遇の確保に横断的に取り組むための総合的ビジョンの策定
 - ・有期契約労働者について、雇用の安定や処遇の改善に向けた法制度の整備の検討
 - ・非正規労働者への社会保険適用等、働き方の選択に対して中立的な社会保障制度への改革
 - ・最低賃金の引上げに向けた取組（生活保護との逆転現象の解消、中小企業支援）
- 労働者の健康・安全の確保

■人々の就労を促進する政策（積極的労働市場政策）の充実のための体制整備

- ハローワークの体制整備、雇用保険制度の国庫負担、求職者支援制度の国庫による財源確保

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－

■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への取組、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フア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、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）

社会保障制度改革の方向性と具体策

－「世代間公平」と「共助」を柱とする持続可能性の高い社会保障制度－

平成23年5月12日
厚生労働省

個別分野における改革の方向性（2）

年金

－新しい年金制度の創設に向けて－

■新しい年金制度の骨格

○所得比例年金（社会保険方式）：職種を問わず全ての人が同じ制度に加入し、所得が同じなら同じ保険料、同じ給付

○最低保障年金（税財源）：高齢期に最低限これだけは受給できるという額を明示

■現行制度の改善

○新しい年金制度の目指すべき方向性に沿って、現行制度の改善を図る。

- ・働き方・ライフコースの選択に影響を与えない制度（厚生年金適用拡大など）
- ・被用者年金の一元化
- ・最低保障機能の強化
- ・能力に応じた負担
- ・年金財政の持続可能性の確保

■年金制度の業務運営・システム

- ・公的年金制度を支える業務運営及びシステムの改善

低所得者対策

－社会保険の揺らぎの補完と所得再分配機能の強化－

【自己負担】

■総合合算制度（仮称）の導入の検討

- 制度単位ではなく家計全体をトータルに捉えて医療・介護・保育・障害に関する自己負担の合計額に上限を設定
- 基礎的な消費支出等を踏まえ、負担上限を年収の一定割合とするなど、低所得者にきめ細かく設定
- 2015年以降に利用範囲が拡大予定の「社会保障・税に関わる番号制度」等の情報連携基盤の整備が導入の前提

■高額療養費制度の見直し

- 現役の一般所得者のうち所得が低い方の自己負担の上限の見直しの検討
- 長期にわたって高額な医療費の負担を軽減するため、年間での自己負担の上限の設定等の検討
- 支給手続きの改善（外來の現物給付化）
- ※給付増で保険料負担が増加しないよう、給付費ベースの財政中立

【保険料】

- 国民健康保険・介護保険の低所得者対策の強化
- 非正規労働者への厚生年金・健康保険の適用拡大

【住宅】

■住宅支援の仕組みの強化の検討

- 適用される社会保障給付によってばらつきのある住宅支援施策について、「住まいのセーフティネット」の確立・強化の観点から検討を進める

貧困・格差

－重層的セーフティネットの構築－

■「現役世代のセーフティネット」の充実による自立支援

- ・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（財源の見直しを含む）
- ・離職者向け住宅手当や総合支援資金貸付も含めた「第二のセーフティネット」の総合的推進
- ・生保受給者、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

- ・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

- ・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

- ・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

- ・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、適切な初動・中長期対応

東日本大震災の復興に関する提言

■震災前の姿の復旧・復元にとどまらない、少子高齢化が進むこれからの日本社会の先進的モデルとなる「新たなまちづくり」「新たな社会保障のネットワーク」構築

○被災地の復興を通じた「新たな安心地域モデル」の提示

- ・被災地域の「新たなまちづくり」への「地域包括ケアシステム」の取り込み
- ・医療機関のネットワーク、医療・介護連携、地域間の連携のモデルケース

障害者施策、社会保障改革実現に必要となる財源等

■障害保健福祉の実施に要する財源の安定的な確保

- 障がい者制度改革推進本部において、制度の谷間のない支援の提供等を内容とする「障害者総合福祉法」（仮称）の平成24年の国会提出、25年8月までの施行を目指し、検討中

■財政の持続可能性等を踏まえた社会保障財源の検討

- 税との一体改革の中での財政健全化の同時達成、震災復興への道筋との関係も踏まえ、工程表に沿った取組

社会保障制度改革の方向性と具体策

—「世代間公平」と「共助」を柱とする持続可能性の高い社会保障制度—

平成23年5月12日

厚生労働省

目次

I 社会保障制度改革の経緯	1
II 社会保障制度改革が必要とされる背景	2
(現在の社会保障制度の骨格)	
(社会保障制度を取り巻く状況の変化)	
(社会保障制度改革に取り組む際の留意点)	
III 東日本大震災を踏まえた新たな課題	5
(東日本大震災による新たな課題)	
(震災後の社会保障制度改革)	
(共助を重視した社会保障の機能強化)	
(被災地の再生が示す「新たな地域社会モデル」)	
IV 社会保障制度改革の基本的方向性	7
1. 全世代対応型・未来への投資	
—「世代間公平」を企図する社会保障制度—	
<考え方><施策の方向性>	
(1) 雇用を通じた参加保障 (一人ひとりの自立支援)	
(2) 子ども・子育て支援の強化	
2. 参加保障・包括的支援 (全ての人に参加できる社会)	
—「共助」をベースとした「重層的なセーフティネット」の構築—	
<考え方><施策の方向性>	
(1) 第1のセーフティネットの拡充強化	
—非正規労働者の増加等がもたらす「社会保険の揺らぎ」への対応—	
(2) 第2のセーフティネットの構築	
—「トランポリン型社会」の構築—	
(3) 最後のセーフティネットの適正化	
(4) 貧困・格差を把握するための指標の作成	
3. 普遍主義、分権的・多元的なサービス供給体制	
—多様な主体の連携・協力による地域包括ケアシステム—	
<考え方><施策の方向性>	
(1) 安心で良質な医療・介護の提供ネットワーク	
(2) 給付の重点化・効率化	
(3) 住宅政策	

4. 安心に基づく活力

—新成長戦略の実現による経済成長との好循環—

〈考え方〉〈施策の方向性〉

V 東日本大震災の復興に関する提言・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 13

VI 個別分野における改革の方向性・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14

1. 子ども・子育て支援

2. 就労促進

(1) 全員参加型社会の実現（就業率の向上）

(2) ディーセント・ワーク（働きがいのある人間らしい仕事）の実現

(3) 人々の就労を促進する政策（積極的労働市場政策）の充実のための体制整備

3. 医療・介護

(1) 医療提供体制の改革

(2) 介護サービス提供体制の改革

(3) 保険者機能の強化を通じた医療保険・介護保険制度の改革

3-2. 医療イノベーション

4. 年金

(1) 新しい年金制度の骨格

(2) 現行制度の改善

5. 貧困・格差

5-2. 低所得者対策

(1) 自己負担

(2) 保険料

(3) 住宅

6. 障害者施策

VII 社会保障改革実現に必要な財源試算・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

VIII おわりに・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 19

社会保障制度改革の方向性と具体策

—「世代間公平」と「共助」を柱とする持続可能性の高い社会保障制度—

- 社会保障改革については、昨年12月14日の閣議決定（「社会保障改革の推進について」）及び具体的制度改革案についての総理からの検討指示を踏まえ、同年12月27日に「厚生労働省社会保障検討本部」を設置した。
- 同本部では、本部長である厚生労働大臣の下で改革案を鋭意検討してきたが、今般、「社会保障改革に関する集中検討会議」における議論のたたき台として、以下のとおり「あるべき社会保障の姿と方向性」を取りまとめた。

I 社会保障制度改革の経緯

- わが国の社会保障制度は、累次に亘る見直しが行われ、今日に至っている。最近においても、社会構造の変化、経済・財政状況、少子化・高齢化の進展等に対応するため、社会保障国民会議（平成20年11月）、安心社会実現会議（平成21年6月）等において、今後必要となる社会保障制度の機能強化や改革等に関する提言が行われてきた。
- こうした中で、近年では、年金については支給開始年齢引き上げ、マクロ経済スライドの導入等、医療については高齢者医療制度の創設、医療費適正化の総合的な推進等、介護については介護保険制度の創設、予防重視型システムの導入等、子育てについては保育所の基盤整備等、各分野で様々な見直しが行われてきた。
- もっとも、厳しい財政事情、今後の中長期的な経済見通し、社会構造の急激な変化等を踏まえると、それでもなお、社会保障制度の安定性と持続可能性の観点から、さらなる改革が必要である。
- 本改革案は、こうした経緯や実情を継承しつつ、昨年12月にとりまとめられた「税と社会保障の抜本改革調査会中間整理」及び「社会保障改革に関する有識者検討会報告～安心と活力への社会保障ビジョン～」で示された考え方、これまでの集中検討会議でのヒアリング等における意見や討議を踏まえ、今後の集中検討会議における議論のたたき台として、厚生労働省としての基本的考え方と個別分野の方向性を提示するものである。
- なお、改革案の射程（想定時間軸）は、基本的に、ベビーブーム世代が高齢期を迎える2015年からその5年後、10年後である2020年、2025年頃を念頭に置いている。

Ⅱ 社会保障制度改革が必要とされる背景

(現在の社会保障制度の骨格)

- 現在の社会保障制度は、以下のような考え方の組み合わせによって形成されている。
 - ① 自ら働き、自らの生活を支え、自らの健康は自ら維持するという「自助」を基本とすること。
 - ② 生活や健康のリスクを、国民間で分散する「共助」が補完すること。
 - ③ 「自助」や「共助」では対応できない困窮に直面している国民に対しては、一定の受給要件の下で、公的扶助や社会福祉などを「公助」として行う。

- 現在の社会保障制度の骨格は、高度経済成長期（1960年～1970年代）に形づくられた。その中核となる考え方は、国民皆保険・皆年金に象徴される「社会保険中心主義」であり、概ね以下のような点を前提としてきた。
 - ① 正規雇用、終身雇用、完全雇用を前提とし、被用者は職域保険（厚生年金、健康保険）、その他の者は地域保険（国民健康保険等）に加入。
 - ② 右肩上がりの経済成長を前提とし、年金や医療等の給付水準の向上は、所得水準の上昇による保険料収入や税収の増加によって賄うこと。
 - ③ 核家族・専業主婦という標準世帯モデル、企業による手厚い福利厚生、地域や親族のつながり等を念頭に置いた制度設計。
 - ④ 以上のような前提で運営されるわが国の社会保障制度は、結果的に、社会保障支出の対GDP比や国民負担率が先進諸国と比較して低水準に維持。

(社会保障制度を取り巻く状況の変化)

- しかしながら、わが国の社会保障制度を取り巻く状況は、以下のように大きく変化している。
 - ① 雇用基盤の変化
 - ・ 正規労働者中心の雇用前提等が変化し、非正規労働者が増大するなど、就労形態が多様化。その結果として、国民健康保険及び国民年金第1号被保険者に占める被用者の割合が上昇。
 - ・ 女性の就業率上昇に伴い、片働き世帯中心から共働き世帯中心へと変化。今後、中長期的に労働力人口の減少が見込まれる中、女性、若年者、高齢者の就業率、就業者数を上昇させていくことの必要性が高まる。
 - ② 家族形態の変化
 - ・ 親族・家族との同居の減少や未婚率の上昇による単身世帯（高齢者のみ世帯、高齢者単独世帯等）の増加、及び今後の更なる増加の見込み。
 - ・ 離婚率の増加に伴うひとり親家庭の増加。

③ 地域基盤の変化

- ・ 地域における高齢化の進展。とくに、将来における都市部の高齢化の加速化。
- ・ 人口減少地域、過疎市町村の増加の進展。

④ 生活・リスク基盤の変化

- ・ 若年無業者、現役世代の生活保護世帯、自殺者数の増加など、貧困・格差問題の深刻化。「社会的排除問題」が顕在化。

⑤ 企業基盤の変化

- ・ グローバル化、大競争時代に伴う企業の雇用慣行、ビジネスモデル等の変化。

○ こうした変化が進展する中、少子高齢化の進行と経済成長の鈍化により、社会保障給付費の対GDP比が急増。社会保障費用の多くが赤字国債で賄われ、後世代・次世代の負担に回されているほか、社会保障制度における高齢者に対する給付が相対的に手厚くなり、世代間の給付と負担のアンバランスも著しくなっている。

○ この間、社会保障制度の事務やシステムに間違いはないという「無謬性」を前提とした運営が、年金記録問題に見られるような様々な問題を発生させ、社会保障制度に対する信頼性を棄損し、その安定性と持続可能性に関する懸念を高めている。

○ また、そうした事態が、社会保障制度の運営・改革を担うべき公務員に対する国民の信頼を著しく損ねている。

(社会保障制度改革に取り組む際の留意点)

○ こうした現状の改善、直面する課題の解決に向けて、社会保障制度改革に取り組むことが求められているが、その際、以下の点に留意する必要がある。

- ・ 男性世帯主が正社員として安定した雇用を保障される一方で長時間労働を甘受、女性は家計補助的な非正社員として不安定かつ相対的に不利な条件で働くという「従来型の世帯像・社会像」を見直し、多様な働き方、多様な世帯の在り方、多様な人生に対応できる社会、一人ひとりが能力を発揮し、「居場所」と「出番」を確保し得るような社会とすること。
- ・ 家族や地域の絆が弱まる中で、社会情勢の変化を踏まえた新しい形の地域の支え合いやコミュニティの再生に寄与するような仕組みとすること。
- ・ 世代間の公平性の確保、貧困・格差問題の解消を通じた社会的連帯の保持、共助の仕組みを基本とする国民相互で責任と負担を分かち合う仕組みとすること。
- ・ 社会保障制度の運営・運用が、国、地方自治体、コミュニティ、事業主、労働者、NPO等、「新しい公共」を担う多様な主体、及び国民自身が相互

に係わり合う中で行われるようにすること。

- ・ できる限り間違いが生じないような仕組みと運営を実現することに努める一方で、間違いが生じることも想定したチェック機能、フェイルセーフ機能を考えること（「無謬性」を前提としないこと）。
 - ・ 雇用を守り、社会保障を支える主体として、企業の責任を改めて位置づけること。
 - ・ 社会保障・税に関わる番号制度の導入など、システム技術を活用し、国と国民との間で、新しい行政実務のあり方を構築すること。
 - ・ 教育等の分野でも先進諸国と比較して公的支出の対GDP比が低水準であるが、国民の福祉向上、社会保障制度の維持可能性向上のためには、次世代の育成が肝要であり、そのためには教育等の分野の公的支出を充実させるとともに、効率的・効果的な教育支出のあり方を総合的に考えること。
 - ・ 国の歳入の約半分が公債により賄われている現状は、過去の歳出と歳入の不均衡の累積によるものであり、歳入歳出構造の改革が不可避であること。
 - ・ そのためにも、本格的な人口減少社会を見通し、社会インフラの整備に関しても、既存インフラの更新等に重点を置き、PFI等による民間資金の活用等にも取り組むこと（社会保障関連インフラの建設等においても同様）。
 - ・ 社会保障は次世代の人的資本の育成や社会意識の醸成等の点で教育施策と関わりがあり、その他、社会的弱者に配慮した公共交通施策、税制、NPO・自治会・消防組織等の地域コミュニティ施策など、関連する施策との連携の強化によって、その機能が効果的に発揮されること。
- 以上を換言すれば、国民の目線に立ちつつ、国民の自立を支え、安心して生活できる基盤を整備するという社会保障制度の原点に立ち返り、その本源的機能の復元と強化を図ることが今回の改革案の狙いである。
- 社会保障制度が国民に提供すべき「安心」が「共助」によって担保され、同時に国民相互の「公平性」が確保されるという、「安心」「共助」「公平性」の三位一体（トライアングル）が重要である。

Ⅲ 東日本大震災を踏まえた新たな課題

(東日本大震災による新たな課題)

- 改革案を検討している最中に発生した東日本大震災は、その被害の広がりや甚大さから、今後の日本の社会像・地域像や社会保障制度を考える上で、様々な課題や問題を提起した。
- 社会保障 (social security, sécurité sociale, soziale Sicherheit) の原義は「社会の安全・安心」であり、その意味でも、東日本大震災からの復旧・復興は社会保障制度とも深く関わる。
- 東日本大震災の被災地においては、保健医療・福祉サービスをはじめとする各種の援護・支援を被災者に行き渡らせるとともに、医療機関、社会福祉施設等の社会インフラを復旧させることが、社会保障制度の基本的機能の復元として優先的に求められている。
- また、復興及び被災者の生活再建という点からは、今後の雇用対策が最大のポイントとなる。
- いずれにしても、東日本大震災の被災地において社会保障制度が有効に機能させることが急務であるとともに、今後の社会保障制度を考えるうえで、被災地においてどのような社会像・地域像を実現していくかということは、わが国を再建・再生していく上でも重要な課題である。

(震災後の社会保障制度改革)

- 東日本大震災によって、少子高齢化の進行、人口減少社会の到来、巨額の財政赤字といった、わが国社会が直面する課題は一段と認識せざるを得ない状況となった。
- 東日本大震災による社会経済への大きなダメージは、社会保障制度の安定性と持続可能性にも影響を及ぼす。社会保障費用の後世代・次世代への負担の先送りはもはや許されない。そうした対応は社会保障制度の安定性と持続可能性を弱める。
- こうした状況下、社会保障制度改革と財政健全化を同時に実現することの重要性は、むしろ高まっていると考えられる。
- そのため、社会保障制度改革に当たっては、これまで以上に、給付の重点化、選択と集中、優先順位の明確化が求められる。

- 社会保障の機能強化を図る場合には、公に依存し「保護」「救済」を求めるだけでなく、共助を基本に「自立支援」「予防」を軸として、積極的に社会経済を支える持続可能な制度を構築していくべきである。

(共助を重視した社会保障の機能強化)

- 東日本大震災によって、改めて家庭や地域等のコミュニティの重要性を再認識させられている。被災地の復旧・復興のために重要であるばかりでなく、日本の今後の社会像・地域像を模索するうえでも示唆と啓示に富んでいる。
- 被災地が私たちに示している人と人とのつながりを大切にする姿、信頼や助け合いの精神など、国民の中に潜在的に存在する社会資本（ソーシャル・キャピタル）を強化し、人々の絆やつながりを再構築し、新しい地域（コミュニティ）の再建を進めていくことは、復旧・復興における重要な課題である。

(被災地の再生が示す「新たな地域社会モデル」)

- 東日本大震災の被災地は、高齢者をはじめとする災害弱者、要援護者も多く、今後の復旧・復興において、高齢者のみ世帯、高齢者単身世帯も安心して生活できる地域として再生し、要援護者が地域で医療・介護サービス等に円滑にアクセスできる基盤を構築していくことが重要である。
- 避難地域も広域に及んでおり、国民全体の共助の問題として考えていく必要もある。
- 社会保障制度改革においても、「共助」を軸にした新たな参加保障・包括的支援の絵姿を模索し、「新たな安心して暮らせる地域社会」のモデルを示していくことが求められる。
- このことは、将来の目指すべき「安心社会」の姿を提示すると同時に、今回の大震災を乗り越え、「新たな地域社会」を築きあげていくことにつながるものとする。

IV 社会保障制度改革の基本的方向性

- 社会保障制度改革については、昨年12月の有識者検討会報告が基本とする3つの理念（①参加保障、②普遍主義、③安心に基づく活力）と5つの原則（①全世代対応型、②未来への投資、③分権的・多元的供給体制、④包括的支援、⑤負担の先送りをしない安定財源）を踏まえ、必要な社会保障の機能強化を着実に進めることとし、以下にその基本的方向性を定める。

1. 全世代対応型・未来への投資

—「世代間公平」を企図する社会保障制度—

<考え方>

- 人口に占める高齢世代の割合が上昇するとともに、景気低迷、デフレ、不安定就労増加等によって現役世代の経済力が減退する中、現在の社会保障制度は社会の構造変化や現役世代のリスクの高まりに十分対応してきていない。
- このため、現役世代は先行きに対する不安感と負担感を強めており、社会保障制度への不信感も高まっている。
- また、現役世代のみならず、現在の政策形成プロセスに影響を与えることができない将来世代への社会保障費用の先送りも行われており、世代間の公平を図っていくことが喫緊の課題である。
- こうしたことから、社会保障を社会の持続可能性の維持、未来への投資として位置づけ、直接的な受益者である高齢世代のみならず、現役世代や将来世代にも配慮した全世代対応型の社会保障制度への転換を進めなくてはならない。とりわけ、人々の相互連帯、「共助」を基礎として、あらゆる世代が信頼感と納得感を得ることができる社会保障制度を構築することが急務である。
- なお、高齢者への社会保障給付には、私的扶養の代替・補完や、地域経済の下支えという側面があることに留意する必要がある。
- 改革に当たって重要な点は次のとおりである。
 - ・ 現役世代の就労と社会参加を支援しつつ、次世代を育成し、その力を高めること。
 - ・ 老若男女を問わず、雇用を中心に能力を形成し、発揮する機会を拡げること。
 - ・ 厚生年金、健康保険が適用されない非正規労働者の増加、社会保険の負担を支える現役世代の経済的基盤の弱体化などによる「社会保険制度の揺らぎ」を是正し、今後とも社会保障の中核としての社会保険制度を維持していくこと。（関連施策は主に2（1）第1のセーフティネットの拡充強化）

＜施策の方向性＞

- わが国の社会経済を取り巻く困難な状況、今後の人口減少社会の進展等を踏まえ、以下の政策分野を中心に取組を強化し、世代を問わず一人ひとりが能力を発揮して積極的に社会に参画でき、希望をもって将来を目指すことができる社会を構築する。

(1) 雇用を通じた参加保障（一人ひとりの自立支援）

- 参加保障・包括的支援の理念に基づき、若年者、女性及び高齢者を中心に「雇用の拡大」と「働きがいのある人間らしい仕事（ディーセント・ワーク）」を実現する。特に、全世代対応型の社会保障への転換の観点から、「現役世代の基礎」であり「将来の中核」でもある若者の自立支援の強化に取り組む。
 - ・ 若者非正規労働者を減少させ、若者を育てる社会づくりによる、若者の安定的雇用の確保
 - ・ 女性の就業率のM字カーブを解消するための施策を講じ、女性の就業の拡大
 - ・ 年齢にかかわらず働き続けることができる社会（生涯現役社会）の実現による、高齢者の就労促進
 - ・ 人々の就労を促進するだけでなく、「働くことが報われること」「ディーセント・ワーク」を実現させる
 - ・ 非正規労働者への社会保険適用の拡大等による、安定した現役生活の保障機能を高める

(2) 子ども・子育て支援の強化

- 現在検討中の「子ども・子育て新システム」を実現し、すべての子どもへの良質な成育環境を保障し、子ども・子育てを社会全体で支援する。
 - ・ 子ども・子育て施策の一元化、基礎自治体による一元実施
 - ・ 社会全体で費用を負担するための包括交付金の導入
 - ・ 幼保一体化、保育の量的拡大・多様な保育サービス充実による待機児童の解消
 - ・ 妊娠期から学齢期まで切れ目のない一貫したサービス提供体制
- 仕事と子育ての両立支援、共働き型家族も含めた多様な世帯に対応した制度設計など、現役世代の「家族形成」を支援する。

2. 参加保障・包括的支援（全ての人に参加できる社会）

—「共助」をベースとした「重層的なセーフティネット」の構築—

<考え方>

- 「共助」の枠組の強化により、社会の分断や二極化をもたらす貧困・格差やその再生産を防止・解消し、社会全体で支え、支えられる社会保障制度の構築、人々が「居場所」と「活躍の場」のある社会の構築を目指す。
- このため、共助をベースとした重層的なセーフティネットを確立し、社会保障のスプリング・ボードとしての機能強化を図る観点から、次のような方向で施策に取り組む。
 - ・ 雇用を軸とした安心の実現、経済と社会保障制度の基盤を強化
 - ・ 第1のセーフティネットの「皆保険・皆年金体制の揺らぎ」を是正し、社会保険制度の機能強化
 - ・ 失業、排除等の課題に対応したトランポリン型の第2のセーフティネット構築
 - ・ 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

<施策の方向性>

（1）第1のセーフティネットの拡充強化

—非正規労働者の増加等がもたらす「社会保険の揺らぎ」への対応—

- 年金未加入・未納問題に象徴されるように、皆保険・皆年金体制は必ずしも盤石ではなく、むしろ「社会保険の揺らぎ」とも言える事態に直面する中、こうした状況を是正し、社会保険の機能強化・効率化を図る。
 - ・ 非正規労働者への社会保険の適用拡大
 - ・ 保険者機能の強化を通じた高齢者医療費増大等に対応した医療保険制度・介護保険制度の持続性の確保
 - ・ 生活習慣病予防や介護予防・重症化予防への保険者による取組強化
- 職業やライフスタイルに関係なくすべての人が同じ制度に加入し、所得が同じなら同じ保険料、同じ給付となる一元的所得比例年金の制度の構築に向け検討する。
- そのためには、社会保障・税に関わる番号制度の導入、税と社会保険料を一体徴収する機関としての歳入庁の創設などの環境整備が必要である。
- 共助＝社会保険システムの揺らぎを税負担により補完する低所得者対策を講じる。
 - ・ 年金の最低保障機能の強化
 - ・ 低所得者を対象とした医療、介護等の自己負担、保険料の総合的軽減策の検討（社会保障・税に関わる番号制度の活用）

- ・ 国民皆保険体制を安定的に維持し、医療保険・介護保険制度の機能強化を図るための、利用者負担・保険料負担両面における低所得者対策の強化

(2) 第2のセーフティネットの構築

—「トランポリン型社会」の構築—

- 第1のセーフティネットでは支えきれない様々な生活上の困難を多重的・同時に抱える個人・家族に対して、個々人の事情に即した横断的・継続的支援を行い、自立へと導く体制を構築する（アウトリーチ型支援、NPO等も含めた様々な支援機関を包含した包括的なネットワーク型支援への展開）。具体的には、次のような施策に取り組む。
 - ・ 職業訓練と訓練期間中の生活を支援し、訓練受講を容易にするための給付を行う求職者支援制度の創設
 - ・ パーソナルサポートサービスの推進・コーディネート機能の強化
 - ・ 生活保護受給者、住宅手当受給者、母子家庭等へ「福祉から就労」の一貫した支援
 - ・ 「住まいのセーフティネット」の確立・強化の観点からの住宅支援施策の検討

(3) 最後のセーフティネットの適正化

- (1)、(2)を通じた「包括的支援＝共助スキーム」の強化を踏まえ、自立・就業支援、子どもの貧困連鎖防止、不正受給対策の徹底等、公助としての生活保護制度の見直し等を行う。
- また、生活保護基準については、低所得の勤労世帯、満額の基礎年金水準等との整合性に関する指摘や、自立の助長を損なうことのない水準、体系になっているかなど様々な意見があることも踏まえ、客観的データに基づく専門的な検証を行う。

(4) 貧困・格差を把握するための指標の作成

- 社会保障が担う「ナショナルミニマム」の確保のため、「ナショナルミニマム」の概念に関する研究成果等も踏まえつつ、各種貧困・格差指標を整理し、定期的に把握する。

3. 普遍主義、分権的・多元的なサービス供給体制

—多様な主体の連携・協力による地域包括ケアシステム—

<考え方>

- 機能分化や重層的に住民を支える医療・介護サービスのネットワークを構築し、住み慣れた地域（日常生活圏）で必要な医療・介護サービスを継続的・一体的に受けることのできる体制（地域包括ケアシステム）づくりを行う。その際、国民の納得と満足が得られるよう、質を担保しながら効率的なサービス提供を実現する。

- なお、震災による危機を乗り越え、社会を再構築していくためには、地域（コミュニティ）を基礎に、人的・物的資源を選択的・集中的に投下し、機能強化と効率化を同時実施していく必要がある。このため、被災地の復興に際して、新たな「安心地域モデル」を提示し、体制整備を先駆的に実施することを検討する。

＜施策の方向性＞

（１）安心で良質な医療・介護の提供ネットワーク

- 急性期医療に対するリソース（人材、財源等）の集中投入を行うことによって機能分化を図り、入院期間の短縮・早期社会復帰を可能にする体制を整備する。
- 同時に、リハビリ医療・慢性期医療への機能分化の推進、グループホームや小規模多機能型居宅介護等の居住系サービスや在宅医療・介護の拡充を積極的に進め、ケアマネジメントの機能強化と相まって、患者・要介護者の状態に即した連続的で切れ目のないサービス提供体制を拡充する。これにより、可能な限り住み慣れた地域・住まいで暮らし続けられる地域包括ケアシステムを構築する。
- 医療機関の機能分化とネットワーク化、医療・介護連携など地域におけるサービス連携を強化し、シームレスなサービス提供体制を構築する。
- 在宅サービスの充実・強化やサービス付き高齢者住宅等の居住系サービスの整備など、要介護者の増加に対応した介護サービスの量的拡充を図り、待機なく必要なサービスを受けられる提供体制を整備する。
- チーム医療の推進や人材確保に取り組む。

（２）給付の重点化・効率化

- 高度医療や高額かつ長期にわたる医療への対応と医療保険の担うべき機能の重点化・集中化、軽症者への給付の予防効果があるサービスへの重点化に取り組むとともに、ICTの利活用、医師、看護師、介護職員などの各職種の役割分担の見直し等により、規制改革にも取り組みながら、サービスの質の向上・効率化を図る。

（３）住宅政策

- 「地域包括ケアシステム」は、①医療、②介護、③予防、④生活支援、⑤住宅の５つがポイントであり、住宅政策のあり方についても検討する。

- 従来の供給量重視の住宅政策は国土交通省（旧建設省）中心で行われてきたが、社会構造・人口構造の変化を踏まえたこれからの住宅政策は機能・質重視に転換する必要がある、サービス付き高齢者住宅など、社会保障的視点を重視した体制としていくことも検討課題。

4. 安心に基づく活力

—新成長戦略の実現による経済成長との好循環—

<考え方>

- 医療、介護、子ども・子育て等、社会保障関連のサービス分野の雇用創出効果は大きく、安心できるサービス提供による消費喚起、雇用情勢の改善等により顕在化できる消費需要は大きい。
- さらには医療・介護分野における各種イノベーションの推進を通じ、成長するアジア市場も含め、世界の需要を日本のサプライチェーンに取り込んでいくことなど、需要面からの成長戦略に寄与する余地が大きい。
- また、若者、女性、高齢者等が就業しやすい環境整備、能力開発等を通じた人的資本の形成など、人材と労働力の供給面においても、成長戦略に寄与する。
- こうした需要面、供給面双方の寄与による日本経済の成長は、社会保険料収入や税収の安定的確保を通じた社会保障の機能強化にもつながる。
- 社会保障給付の改善のみを追求し、日本の財政に対し過大な負荷をかけ続けることも持続可能な社会保障につながらない。したがって、強い経済、強い財政と強い社会保障が好循環を生んでいくことが重要である。

<施策の方向性>

- 新成長戦略に沿って医療イノベーションを推進する（医薬品、医療機器、再生医療、個別化医療等の各分野の検討を進める）。
- 地域での雇用に資する医療・介護・子ども・子育て支援分野での雇用拡大を支援する。
- 就労促進策による雇用の拡大とディーセント・ワークの実現等を図っていく。
- こうした社会保障改革による「安心の創造」を通じて、安心できる社会を構築し、それによる消費の拡大・下支えを実現する。

V 東日本大震災の復興に関する提言

- 今回の大震災では、医療機関、高齢者や障害者等のための福祉施設、保育所、学校をはじめとする子どもの関係施設など、災害弱者のためのインフラも大きな被害を受けている。今後の復興の過程で新たなまちづくりを行っていく中で、行政の縦割りを排除して、こうした災害弱者のためのインフラは優先して安全な場所に造っていくことが必要である。
- 震災前の姿を復旧・復元することにとどまらず、少子高齢化が進むこれからの日本社会の先進的モデルとなるような「新たなまちづくり」「新たな社会保障のネットワーク」を構築しなければならない。
- その際には、PFI等により民間部門の資金やノウハウの活用や、新たなプロジェクトファイナンススキームの活用にはチャレンジし、必要な公共サービスをより良く、より効率的に提供することにも留意すべきである。
- また、被災地の復興に際して、社会保障改革においてその確立が課題となっている「地域包括ケアシステム」（日常生活圏域内において、医療、介護、予防、住まいが切れ目なく、継続的かつ一体的に提供される体制の整備）を被災地域の新たなまちづくりの中に取り込むなど、「新たな安心地域モデル」を提示し、体制整備を先駆的に実施することを検討する。
- その際、医療機関のネットワーク、医療・介護連携、地域間の連携についても、モデルケースを創造する。
- 社会保障関係のインフラの再建、地域コミュニティの再建を図っていく上では、自然エネルギーの積極的導入、第1次産業の再生による雇用創出、復旧・復興過程での震災対応分野での被災者の雇用創出、コンパクトシティの実現、行政機関の庁舎等の再築時に地域のサービスの核となる拠点を併設することなど、複合的な政策を同時に追求していくことが重要である。そのため、被災地以外とは前提となる社会条件が根本的に異なることを踏まえた総合特区制度等の活用や、東京一極に集中している様々な首都機能の分散の観点も視野に入れて考えていくべきである。
- 高齢化や職業構造の多様化が進む中で、地域社会におけるニーズへの対応や雇用の確保・創出の観点から、個人事業者の育成・事業承継、地域の実情に即したコミュニティ再建なども目指すべきである。

VI 個別分野における改革の方向性

- 子ども・子育て支援、就労促進、医療・介護、年金、貧困・格差、等の分野ごとの改革の方向性は以下の通り。

1. 子ども・子育て支援

- すべての子どもへの質の高い幼児教育・保育を保障し、子ども・子育てを社会全体で支援する。
 - ・ 幼稚園・保育所の一体化（こども園（仮称）の創設）、保育サービスの量的拡大・多様な保育サービス充実による待機児童の解消等
- 妊娠期から学齢期までの切れ目のない一貫したサービスを提供
- 実施主体は基礎自治体（市町村）とし、費用は社会全体（国・地方・事業主・個人）で負担する仕組みとする。

2. 就労促進

(1) 全員参加型社会の実現（就業率の向上）

- 若者の安定的雇用を確保する。
 - ・ 学校でのキャリア教育と産業・社会のニーズを踏まえた実践的な職業教育の充実
 - ・ 大卒者の正社員就職を支援する体制の構築
 - ・ 非正規労働者となった若者への継続的なキャリア形成支援の仕組みの整備 等
- 女性の就業を拡大する（女性の就業率のM字カーブの解消）。
 - ・ 仕事と家庭の両立支援と保育や放課後児童クラブなどサービスの充実（子ども・子育て新システム）を車の両輪として推進
 - ・ 女性の就労を促進するため、勤務時間や賃金といった就労条件・就労環境の改善
 - ・ 女性の就労意欲を阻害している税・社会保障制度の見直し 等
- 高齢者の就労を促進する。
 - ・ 超高齢社会に適合した雇用法制（高年齢者雇用確保措置、雇用保険等）の検討 等

(2) ディーセント・ワーク（働きがいのある人間らしい仕事）の実現

- 非正規労働者対策を進める。
 - ・ 希望する者ができる限り正規労働者にステップアップできるよう支援
 - ・ 非正規労働者が雇用形態にかかわらず公正な処遇の下で働けるよう環境整備

- ・ 働くことが報われる社会、公正な見返りを得られる社会づくり 等

- 労働者の健康・安全を確保する。

(3) 人々の就労を促進する政策（積極的労働市場政策）の充実のための体制整備

3. 医療・介護

以下の施策について、診療・介護報酬改定に適切に盛り込むとともに、医療・介護サービス提供体制の基盤整備を図るための一括的な法整備を行う。

(1) 医療提供体制の改革

- 医療の提供体制の効率化・重点化と機能強化を図る。
 - ・ 身近な地域で必要な医療が受けられるための医師確保・医師の偏在是正
 - ・ 病院・病床の機能分化・機能強化（拠点病院機能、救急医療機能等）
 - ・ 在宅医療を支える病院、診療所等の計画的整備、連携拠点機能や連携パスの普及等による在宅医療体制の強化
 - ・ 地域での生活を支えるための認知症対策の強化、介護との連携も含めた精神保健医療の改革
 - ・ 多職種連携、役割分担の見直しによるチーム医療の推進

(2) 介護サービス提供体制の改革

- 介護サービスの提供体制の効率化・重点化と機能強化を図る。
 - ・ 24時間安心のサービス提供を可能とする地域包括ケアシステムの確立とケアマネジャーの資質向上等のケアマネジメントの機能強化
 - ・ 在宅サービスの充実・強化やサービス付き高齢者住宅等の居住系サービスの整備など、要介護者の増加に対応した介護サービスの量的拡充を通じて、特別養護老人ホームの待機者解消を図る
 - ・ 軽症者への予防事業、リハビリテーションの重点的提供等を通じた介護予防及び重症化予防への重点化
 - ・ 介護職員等の人材確保と資質向上のためのキャリアパスの整備、処遇改善等

(3) 保険者機能の強化を通じた医療保険・介護保険制度の改革

- 医療・介護サービスを支え国民皆保険制度を堅持するために、医療・介護保険制度のセーフティネット機能の強化、給付の重点化を進める。
 - ・ 働き方にかかわらず同じセーフティネットを提供する観点から、非正規労働者への被用者保険の適用拡大を図る
 - ・ 市町村国保財政の広域化と低所得者対策の強化
 - ・ 高度医療や高額かつ長期にわたる医療への対応と重点化
 - ・ 保険者機能の強化、高齢者医療費・介護費に係る高齢世代と現役世代の公平な負担

- 利用者・患者の視点に立って、規制・制度改革に積極的に取り組むとともに、持続可能性を確保する観点からの保険給付の重点化を行う。
 - また、以下のような予防の推進、制度運営に当たっての効率化を図る。
 - ・ 生活習慣病の予防、介護予防・重症化予防
 - ・ レセプト電子化による審査支払事務の効率化等、ICT の利活用の推進、介護ロボットの開発
 - ・ 後発医薬品の更なる使用促進
 - ・ 適正受診の啓発・勧奨等、保険者機能の発揮

3-2. 医療イノベーション

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の開発と実用化を推進する。
 - ・ 日本の臨床研究の質・量の向上（国際水準の臨床研究を実施する臨床研究中核病院等の創設、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等を推進する。
 - ・ PMDAによる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支援（薬事戦略相談）、審査人員の増員などの体制強化等
 - ・ 実用化を見据えたレギュラトリーサイエンス（※）の推進
 - ※ 科学技術の成果について、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、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
 - ・ 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）を進める。
 - ・ 「申請ラグ」、「審査ラグ」短縮への取組等

4. 年金

(1) 新しい年金制度の骨格

- 制度が複雑で社会の変化への対応が難しく、職業間での格差もある現行の年金制度を、今後は「簡素で、公平で、分かりやすく、間違いの少ない」年金制度にする必要がある。
- 職種を問わずすべての人が加入し、所得が同じなら同じ保険料、同じ給付となる「所得比例年金」（社会保険方式）を基本とし、高齢期に最低限これだけは受給できる額が明示された「最低保障年金」（税財源による補足給付）を設けるといふ、新たな年金制度について検討する。

(2) 現行制度の改善

- 新しい年金制度の導入には、国民的な合意が必要であるとともに、社会保障・税に関わる番号制度の導入・定着や、歳入庁創設等、税と社会保険料を一体的に徴収する体制の構築などの環境整備が必要なことから、一定の準備期間が必要である。
- したがって、新しい年金制度の目指すべき方向性に沿って、現行制度について所要の改善を図る。
 - ・ 働き方・ライフコースの選択に影響を与えないよう、厚生年金の適用拡大や被用者年金の一元化などを図る。
 - ・ 低年金・無年金問題に対応するため最低保障機能を強化するとともに、能力に応じた負担を求めつつ、年金財政の持続可能性を確保するための制度改善を行う。
 - ・ 公的年金制度を支える業務運営及びシステムについて改善措置を講じる。

5. 貧困・格差

- 「現役世代のセーフティネット」の充実を図る。
 - ・ 職業訓練と訓練期間中の生活支援を行う「求職者支援制度」の創設、生保受給者、住宅手当受給者や母子家庭の母等に対し、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を整備する。
 - ・ 複合的な困難を抱える者の増加に対応し、生活支援から就労支援まで伴走型の一貫した支援を実施
- 「最後のセーフティネット」である生活保護の見直しを実施する（納税者の理解の得られる制度としての生活保護制度）。
 - ・ 稼得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）
 - これらについて、国と自治体が協力した実効性ある対策（制度見直しも視野に入れた検討）
 - ・ 客観的データに基づく生活保護基準の検証
- 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を開発する等、施策効果の検証を行う。

5-2. 低所得者対策

(1) 自己負担

- 社会保障・税に関わる番号制度の導入・定着を前提に、制度横断的な利用者負担総合合算制度（仮称）の導入を検討する。
- 増大する長期・高額医療に対応した高額療養費制度の見直しを進めるとともに、医療保険の担うべき機能について重点化・集中化を図る。

(2) 保険料

- 社会保険の基礎を強化するため、以下の施策を検討する。
 - ・ 国民健康保険の低所得者対策の強化
 - ・ 介護保険の低所得者対策の強化
 - ・ 非正規労働者への厚生年金・健康保険の適用拡大

(3) 住宅

- 住宅支援施策について、「住まいのセーフティネット」の確立・強化の観点から検討する。その際、少子高齢化、人口減少社会といった状況に即し、既存の住宅ストックの有効活用やコンパクトシティ化といった点も考慮していく必要がある。

6. 障害者施策

- 障害保健福祉に関しては、障がい者制度改革推進本部において、制度の谷間のない支援の提供等を内容とする「障害者総合福祉法」（仮称）の平成24年常会への国会提出、25年8月までの施行を目指して、検討中。
- 現在の障害保健福祉の給付費は、平成23年度予算で約1兆1千億円。特に、障害福祉サービスについては、過去5年間の平均で年約11%の伸び。今後、制度の谷間の解消、障害者が当たり前に地域で暮らせる社会づくりに向け、更に障害者の地域移行や地域生活の支援を進める必要。
- 障害者の所得保障や障害児支援とあわせ、こうした障害保健福祉の実施に要する財源を安定的に確保していくことが必要。

VII 社会保障改革実現に必要な財源試算

- 社会保障改革に関する集中検討会議における議論を踏まえた上で財政試算を行う。
- 社会保障の持続可能性は財政の持続可能性なしには実現し得ない。社会の構造変化等の状況に合わせた社会保障分野以外の見直しといった点も踏まえ、将来に向けての社会保障の財源を検討していく必要がある。

VIII おわりに

- 以上の社会保障改革の内容は、我が国が取り組まなければならない課題である。実際に改革を実施するに当たっては、税との一体改革の中での財政健全化の同時達成との関係も踏まえ、優先順位を明らかにしつつ工程表に沿って取り組んでいかなければならない。
- また、改革の実施に当たっては、改革の時期も含め国民的な合意が必要であることは言うまでもない。

医療イノベーションに関する資料

平成23年5月19日

厚生労働省

～ 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。

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

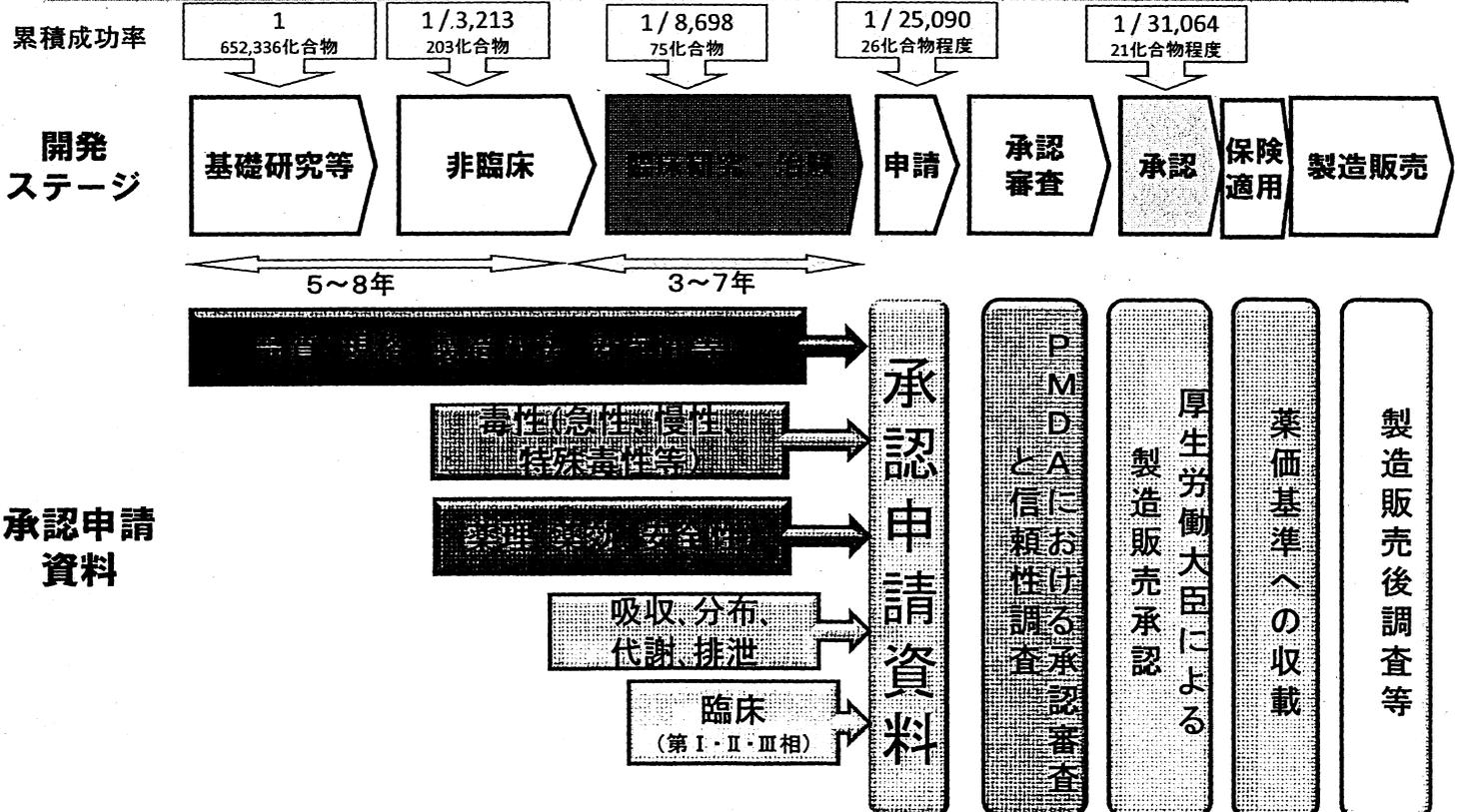
【個別重点分野】

- 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、業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。

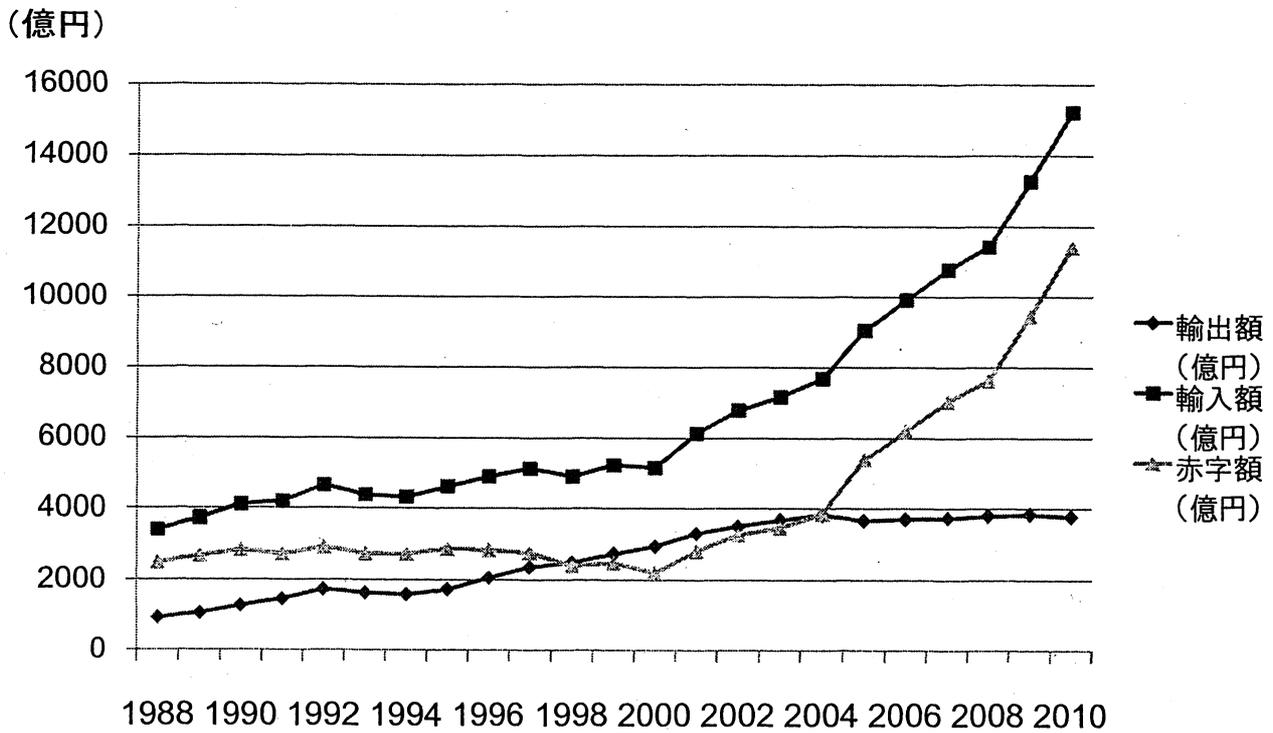
※ICH-GCP (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice) 人を対象とする治験・臨床研究の倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準

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)

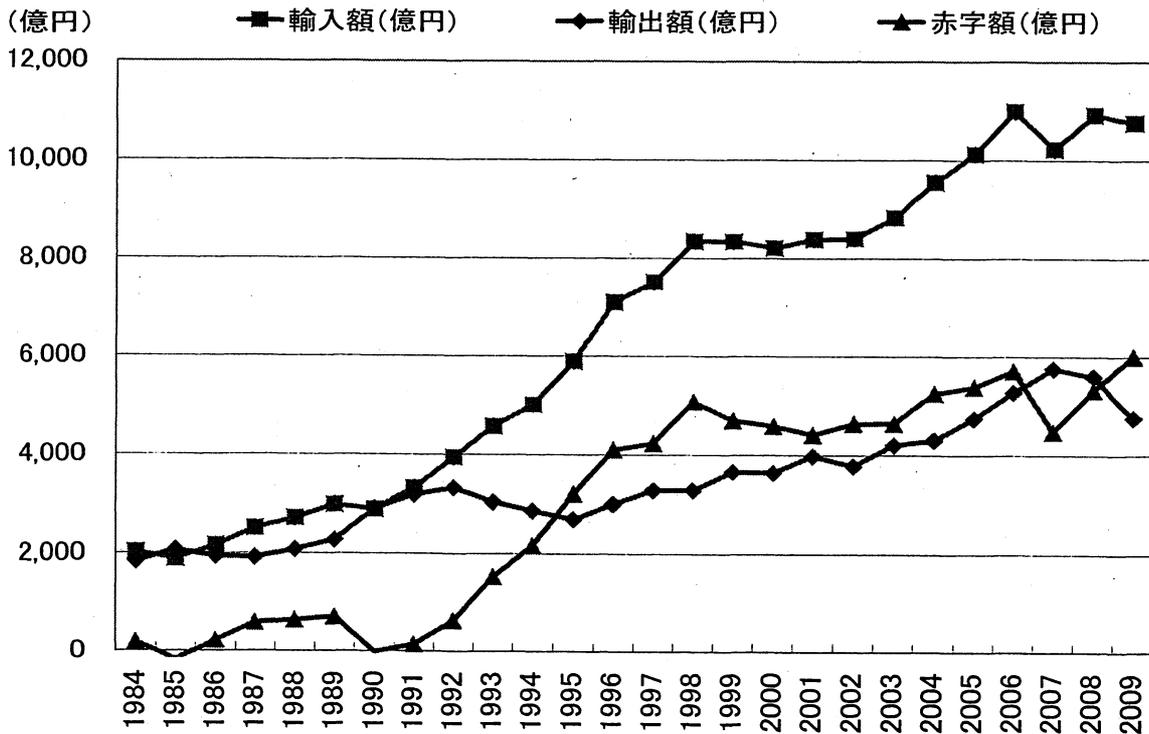


日本の医薬品輸出入額の推移



4

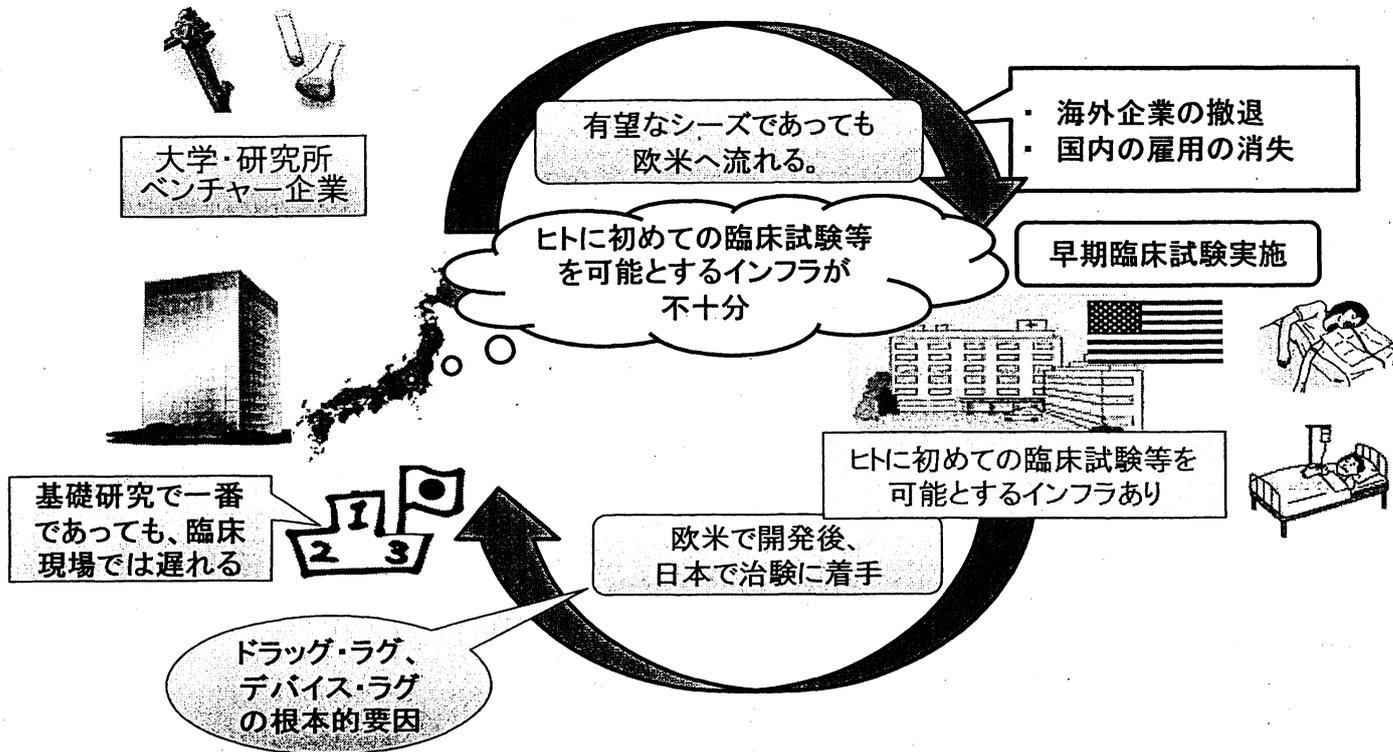
日本の医療機器輸出入額の推移



5

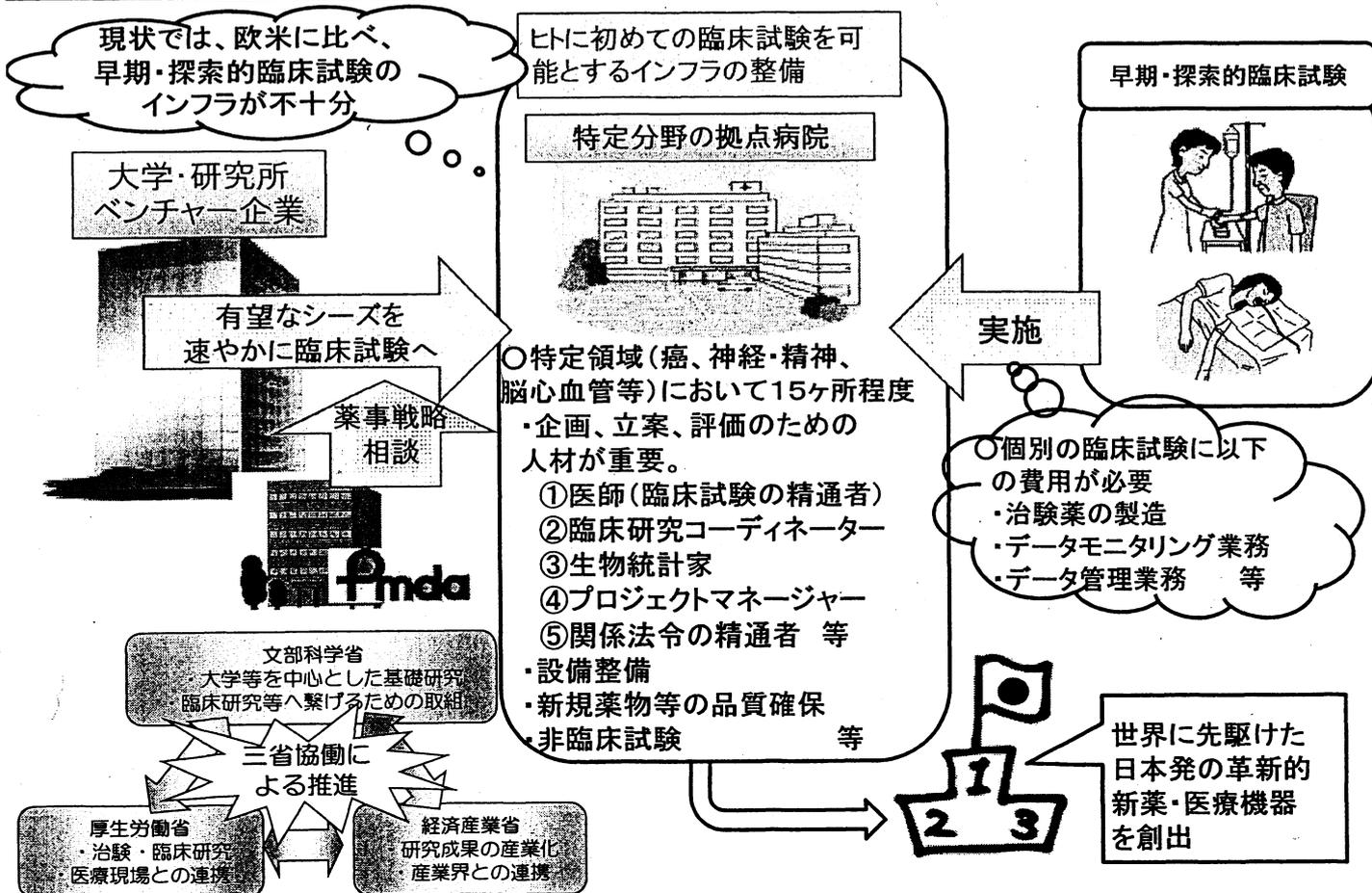
現状の医薬品・医療機器開発の問題点

○ 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。



6

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

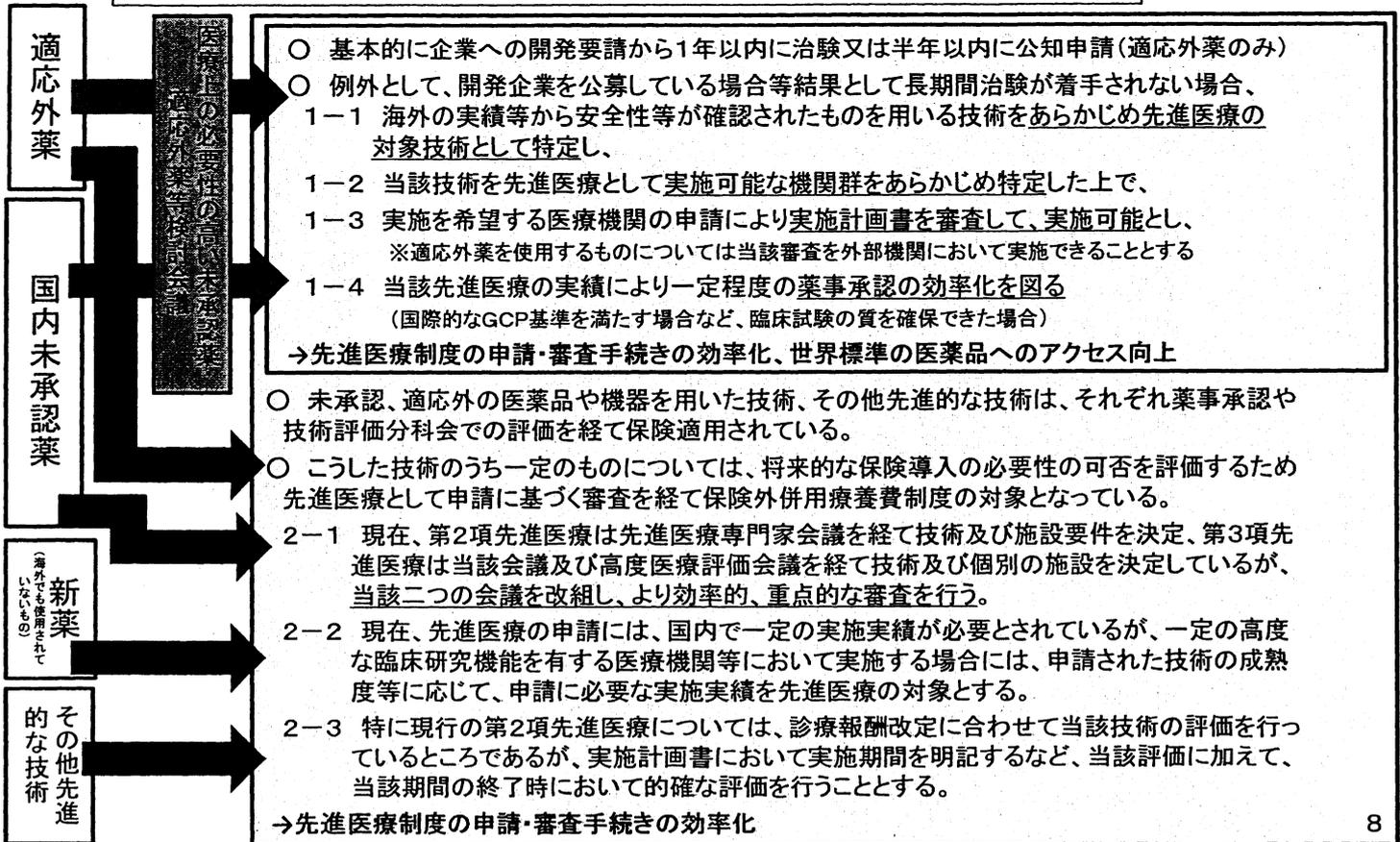


7

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



8

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

9

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

- 創薬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、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

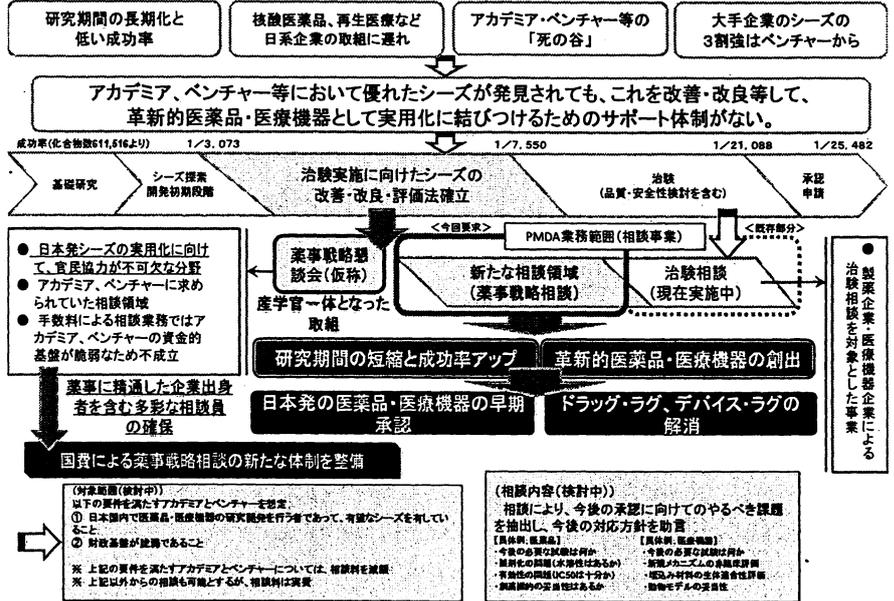
- シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。
- 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多様な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。
- 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

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

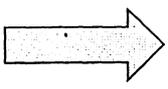


10

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	

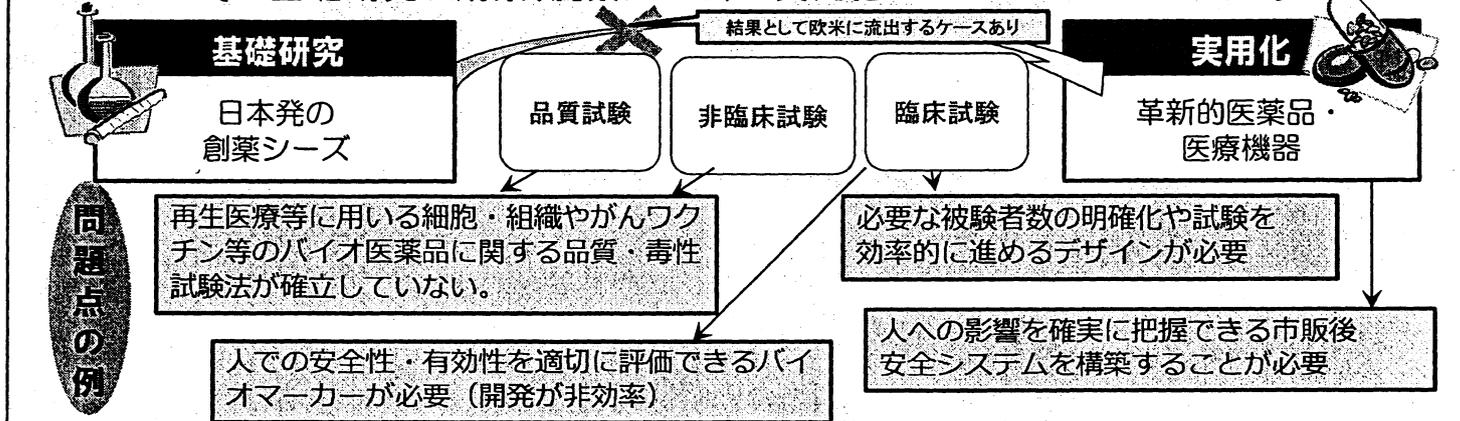


革新的医薬品・医療機器の実用化を見据え、レギュラトリーサイエンスの推進のため、引き続き合理化・効率化を図りつつ、今後、さらなる増員等について検討

11

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
開発戦略が設計できず、開発の見通しが立たない。
基礎研究の成果(創薬シーズ)が実用化につなげていけない。



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 <PMDA>

総審査期間の中央値 (平成23年度PMDA目標) → 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>

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機能等について、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

参考資料 3

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書 実施細則に規定する医薬品及び医療機器に係る薬事戦略相談の新設 に伴う手数料の設定について(案)

平成23年5月●●日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 設定の趣旨

- 国内において有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業のなかには、基礎研究段階の科学的知見はあるものの、製品化の有望性を高めるための開発戦略、承認申請の実務に不案内である者も多く存在しており、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていないといった現状がある。
- これを受けて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構では、今般、開発・薬事に精通した企業出身者を含む相談員を確保して、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、承認申請に向けて必要な非臨床・臨床試験に関する相談に応じる「薬事戦略相談」を導入することとした。
具体的には、当該相談は、開発初期からPOC試験程度までの承認申請に向けて必要な試験について、有望なシーズを有する大学・研究機関、ベンチャー企業を主な対象として、承認審査を担当する審査員も加えた対面での相談を実施するものである。
- 以上を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査等業務関係業務方法書実施細則(平成16年細則第4号)における医薬品等の対面助言に係る手数料(同実施細則第4条別表)について、当該相談区分の新設に伴う手数料の設定を行うものである。

2. 設定内容

- 医薬品及び医療機器に係る薬事戦略相談の新設に伴い、当該区分における手数料について、別紙のとおり、人件費、物件費等の実費を勘案して設定するものである。

3. 施行期日

平成23年7月1日(予定)

別 紙

薬事戦略相談手数料〔新設〕

(単位:円)

		手数料額
対 面 助 言		
医薬品薬事戦略相談	1相談当たり	1,498,800円
医薬品薬事戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1相談当たり	149,800円
医療機器薬事戦略相談	1相談当たり	849,700円
医療機器薬事戦略相談 (別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1相談当たり	84,900円

※ パブリックコメントの対象ではありません。

薬 事 戦 略 相 談 の 概 要

○ 医薬品薬事戦略相談

開発初期段階から、今後の新有効成分含有医薬品の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

○ 医療機器薬事戦略相談

開発初期段階から、今後の医療機器の承認に向けて、事前の面談を踏まえ、必要な試験等について、データの評価を伴う案件の相談を行う。

- (注1) 薬事戦略相談については、あらかじめ、相談範囲の整理、データ等の確認、承認申請等に係る一般的なアドバイス等に関して事前に面談を行う(手数料不要)
- (注2) 細胞・組織加工医薬品・医療機器の確認申請制度(人又は動物由来の細胞・組織を加工した治験薬又は治験機器について、治験計画の届出を行う前に、その安全性及び品質を確認する制度)の代替として、薬事戦略相談を希望する場合にあつては、治験薬、治験機器のいずれにおいても、当該相談手数料区分は「医薬品薬事戦略相談」を適用する予定。また、確認申請制度の代替としての薬事戦略相談については、同一の治験薬又は治験機器を対象とするものであつて、複数日に渡って相談を行う場合であっても、「医薬品薬事戦略相談」1相談分の手数料として取り扱う予定。
- (注3) 「別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業」は以下を予定。
- 大学・研究機関
 - ・ 国から当該シーズに係る研究費を医薬品については 9,000 万円、医療機器については 5,000 万円程度以上受けていないこと
 - ・ 当該シーズに係る製薬企業・医療機器開発企業との共同研究契約等により、当該シーズの実用化に向けた研究費を当該企業から受けていないこと
 - ベンチャー企業
 - ・ 中小企業であること(従業員数300人以下又は資本金3億円以下)
 - ・ 他の法人が株式総数又は出資総額の1/2以上の株式又は出資金を有していないこと
 - ・ 複数の法人が株式総数又は出資総額の2/3以上の株式又は出資金を有していないこと
 - ・ 前事業年度において事業収益又は当期利益が計上されていないこと。