

(3) 生産

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合等	2002年度～	<p>【医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年の臨時国会における審議を経て、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が平成14年12月20日に公布。 従来の医薬品機構と医薬品医療機器審査センターを統合した独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、平成16年4月に設立され、審査体制や安全対策の充実等の課題に対応できるよう、業務拡充に則した必要な体制を整備。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い審査官の計画的増員を図るとともに、審査事務処理期間の短縮目標を設定。 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、透明性の高い審査を実施。
優先審査の運用の見直し等の検討	2002年度～	<p>【医薬食品局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医療上の必要性の高い医薬品について、できるだけ早期に承認申請できる、優先的な治験相談に関する事業を実施。
医薬品の製造全面委託を可能とする制度の導入	2002年改正薬事法成立	<p>【医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 改正薬事法において、「製造販売業」を新たに位置付け、市販後の製品の安全性及び品質確保に関する承認取得者の責任を明確にするるとともに、製品の製造行為の全面的な委受託を可能としたところであり、平成17年4月に施行予定。
品質や安全性の確保の観点に立った生物由来・自己由来製品に関する規制の整備	2002年改正薬事法成立	<p>【医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 改正薬事法において、感染症の伝播のリスクに応じ、「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」を新たに位置付け規制を強化したところであり、平成15年7月30日に施行。 生物由来製品の安全性基準の強化に伴い、特にヒト細胞組織を利用した医薬品・医療機器の開発段階での指導を充実する必要があるため、医薬品機構において、平成15年度より、臨床評価ガイダンス、治験調査マニュアル等の整備を行うための事業を実施。

(4) 販売等

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
市販後の情報収集・分析・提供体制の許可要件化	2002年改正薬事法成立	<p>[医薬食品局総務課、医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 改正薬事法において、市販後の情報収集・分析・提供体制の許可要件について盛り込まれたところであり、平成17年4月の施行に向けて省令を整備中。
中長期的な観点から、急速な高齢化の進行や技術革新の進展等による医療ニーズの増大に対応しつつ、医薬品産業の競争力の強化にもつながるような薬価制度・薬剤給付の在り方について検討	2002年度～	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 医薬品産業の国際競争力強化との調和という視点に立ち、産業界による研究会に厚生労働省も参加し、今後の薬価制度・薬剤給付の在り方について、中長期的な観点から、情報収集や意見交換等を実施。 医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針を踏まえつつ、薬価制度・薬剤給付の在り方について今後検討。
診療報酬における後発医薬品の使用環境の整備	2002年度	<p>[保険局医療課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成14年度診療報酬改定において、①後発医薬品を含む処方に対する処方せん料を高く評価する、②薬局において後発医薬品の調剤を行った場合や後発医薬品に関する情報提供を行った場合に調剤報酬に加算するなどの措置を実施。
後発医薬品企業が品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対する必要な支援	2002年度～	<p>[医政局経済課、保険局医療課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 後発医薬品を処方した場合の処方せん料に関する診療報酬上の評価及び後発医薬品の調剤等に関する調剤報酬上の評価を実施。 厚生労働省ホームページにおいて「診療報酬における後発医薬品」の一覧表を提供中。 後発医薬品の安定供給を確保するための製薬企業に対する指導を実施。 医薬工業協議会による後発医薬品企業に対する情報提供を支援。 先発医薬品と同等の溶出性の確認などの品質再評価及びその結果の公表を実施。 薬価基準収載希望のあった後発医薬品について、収載希望会社から提出された関係資料を精査の上、市販後の情報収集及び情報提供活動に問題がある場合等について当該収載希望会社に対しヒアリングを実施し、そ

		<p>の理由を問う等厳しい方針で対応。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通するよう、引き続き、後発医薬品の使用促進策を推進。 ・従前より、医薬品機構の「医薬品情報提供システム」において、後発品を含めた医療用医薬品の添付文書情報、副作用等情報、品質に係る再評価の結果等について掲載。 <p>今後は、16年4月に設立した独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「医薬品医療機器情報提供システム」を拡充予定。</p>
国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化	2002年度～	<p>[医政局経済課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品小売業におけるセルフメディケーションの今後の進め方等について委託研究を行い、平成15年3月に「大衆薬市場の活性化に関する調査研究報告書」を公表。 ・「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において、一般用医薬品をめぐる諸問題について検討を行い、平成14年11月に「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の中間報告書を公表。 <p>今後とも、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防及び生活の質の改善、向上等の分野等、同検討会のとりまとめを踏まえて、一般用医薬品としての使用が適当な物について適宜承認する予定。</p>
医薬品コードの統一等 IT化・標準化の推進	2002年度～	<p>[医政局経済課、医政局研究開発振興課医療技術情報推進室、医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HOT 番号の普及推進。 ・財団法人「医療情報システム開発センター」において標準化を目指し、平成13年度より病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料の医療用語・コードの提供を行っている。(生理機能検査名・所見、画像検査名・所見等については平成15年度末に完成。) ・薬価調査で使用している統一商品コードを一般に汎用されている JAN コードに移行するため、集計システムのファイル更新作業等を実施。 ・医薬品へのコード表示の標準化については、次のとおり推進している。 <ul style="list-style-type: none"> ①生物由来製品の表示規制・記録等に関し、平成15年3月に厚生労働省の関係部局及び関係業界メンバーからなるワーキンググループ会合を設置し、平成17年7月まで(改正薬事法施行後2年以内)に標準化・IT化を実現できるよう作業を実施。 ②平成15年度厚生労働科学研究事業として、平成16年度の実証実験に向け検討中。 ③コード表示する情報の内容、コード体系などについて、平成16年度に関係業界を含めた標準化のため

		の検討会を設置して検討予定。
不適切な取引慣行の是正	2002 年度～	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品製造業公正取引協議会等を活用し、法令遵守を徹底し、不適切な取引慣行を是正するための指導を実施中。
小包装化の推進等	2002 年度～	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬価収載前後の小包装化の確認の徹底。
「医薬品総合情報ネットワーク」の構築	2002 ～ 2005 年度	<p>[医薬食品局安全対策課、医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構とも協力し、「医薬品情報提供システム」において、収集した安全性情報及びその評価の医療関係者及び患者・国民への情報提供を行ってきたところ。今後は、16年4月に設立した独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「医薬品医療機器情報提供システム」を拡充予定。 ・安全性、有効性、品質、価格等が比較可能となるシステムへの改良（平成17年度）に向けて関係者と協議中。
医療関係者向け医薬品情報の“階層化”	2002 年度～	<p>[医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品情報の階層化については、平成13・14年度厚生労働科学研究において、添付文書を基本として項目ごとにさらに詳しい情報にリンクする電子化された階層化医薬品情報を試行。平成15・16年度は、試作品の評価を行うとともに、実用化に向けた研究を実施中。
添付文書等の電子媒体化の検討	2002 年度	<p>[医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品情報提供システム」に最新の添付文書情報を随時掲載。 ・「医薬品情報提供システム」を通じて、製薬企業からの情報として掲載済。 ・階層化に向けた取組みにあわせて、さらに検討。
患者向け説明書の作成	2002 年度～	<p>[医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者・国民向けの説明文書については、平成13・14年度厚生労働科学研究において、医療用添付文書に記載している用語を患者・国民にわかりやすい用語に置き換えることが可能であるかの検討を行い、その可能性を見いだしたところであり、平成15・16年度において、引き続き患者・国民向けの説明文書、注意すべき自覚症状をランク付けして提供するための情報ツールについて検討を行っているところ。

(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて

医薬品産業ビジョンにおける記載内容のポイント	進 捗 状 況 等
<p>(1) 政府全体としての総合的な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 総合科学技術会議（平成 13 年 1 月～）における科学技術基本計画に基づき、研究分野の一層の重点化と研究費の弾力的な配分の推進 ・ B T 戦略会議（平成 14 年 7 月～）を総理大臣の下に設置し、総合的な国家戦略を策定 ・ 知的財産戦略会議（平成 14 年 2 月～）を総理大臣の下に設置し、同年 7 月、「知的財産戦略大綱」を策定 <p>(2) 関係省庁等における積極的な取組み</p> <p>①知的財産の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 1994 年の日米合意に基づく「利用関係の裁定 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成 15 年度予算概算要求より、科学技術関係予算概算要求について、総合科学技術会議の優先順位付け（S, A, B, C）審査を受ける仕組みが導入され、医薬品関係の厚生労働科学研究費についてもこれに沿った重点化、弾力化を推進。 ・ 平成 14 年 12 月、B T 戦略会議において、「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定。同大綱策定後も、平成 16 年 1 月に会議を開催し、進捗状況のフォローアップを実施するなど、政府全体で着実に推進。 <p>(参考) バイオテクノロジー戦略大綱</p> <p>研究開発の圧倒的充実、産業化のプロセスの抜本的強化、国民理解の徹底的浸透という 3 つの戦略、50 の行動指針、88 の基本行動計画、200 の詳細行動計画から構成。医薬品産業ビジョンに盛り込まれた各種施策の要点を、政府全体の B T 戦略の中に位置付け。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造等に関する推進計画の策定や知的財産戦略本部の創設等を主な内容とする「知的財産基本法」が平成 14 年 12 月に成立。 ・ 知的財産基本法に基づき、「知的財産戦略本部（本部長：内閣総理大臣）」が創設され、平成 15 年 7 月に「知的財産の創造等に関する推進計画」を策定。同計画の実施状況についてはフォローアップが実施されており、今年 6 月の同計画の改訂に向けて検討中。 ・ 製薬業界より、ライフサイエンス分野の研究開発における基礎的特許及び代替性のない特許流通促

実施権の制限」の見直し

- ・ 再生医療等の特許付与に関する検討

②教育の充実と人材育成

- ・ 大学等の教育機関における臨床薬理学、生物統計学、バイオインフォマティクス等の分野での人材育成
- ・ 薬物療法や患者への説明、服薬指導等を適切に行うことができるようにするための医師、薬剤師等の医療関係者の人材育成

進のためのシステムづくりについて、知的財産戦略推進事務局に対し提案がなされ、今後、検討。

- ・ 産業構造審議会特許制度小委員会の中に、平成14年10月、有識者等による医療行為WGを設置し、医療行為の特許化について検討を重ね、概ね以下のような結論がとりまとめられた。これを受けて特許審査基準が改定され、平成15年8月7日以降に審査される特許出願に適用。
 - ① 医療行為一般については、従来通り、特許付与の対象外
 - ② 同一人に治療のために戻すことを前提に採取した細胞を処理する方法等のうち、「医薬品または医療機器を製造する方法」については、産業上利用可能な発明であり、かつ、薬事法に基づき安全性が確保されていることなどから、特許付与の対象として運用。
- ・ 平成15年10月、知的財産戦略本部の下に「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置し、検討中。
- ・ 文部科学省においては、平成13年度から、科学技術振興調整費のプログラム（新興分野人材養成）を通じて、生物統計学やバイオインフォマティクス等の分野における人材養成を実施しており、各大学等は、公募により専門的な学識を有する者の養成のためのユニットを設置しているところ。また、現在、国立大学医学部においては、臨床薬理学講座が42大学中8大学で整備されているところ。
- ・ 平成16年度から必修化される新たな医師臨床研修制度において、研修医が到達すべき目標を定めた「臨床研修の達成目標」に、①療養指導（安静度、体位、食事、入浴、排泄、環境整備を含む）ができること、②薬物の作用、副作用、相互作用について理解し、薬物治療（抗菌薬、副腎皮質ステロイド薬、解熱薬、麻薬、血液製剤を含む）ができること等を位置づけた。
- ・ 薬剤師については、その資質の一層の向上が求められることから、薬剤師養成を目的とする薬学教育の修業年限を4年から6年に延長する学校教育法（文部科学省所管）の一部改正法案が、今通常国会に提出された。これに伴い、薬剤師国家試験の受験資格を6年の薬剤師養成を目的とする薬学教育を修了した者とする等の薬剤師法（厚生労働省所管）の一部改正法案を、今通常国会に提出されたところ。

<p>③企業の事業再構築や産業再編のための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> 産業活力再生特別措置法等の整備により、企業が事業の再構築を進めやすくするとともに、競争力強化につながる事業再編を円滑に推進 	<ul style="list-style-type: none"> 平成 13 年 3 月に文部科学省の「医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議」によって提示された「医学・歯学教育モデル・コア・カリキュラム」においては、医学生が卒業までに学んでおくべき態度、技能、知識に関する教育内容のうち、薬物治療の基本原則として、診療に必要な薬物治療の基本（薬理作用、副作用）を学ぶことが明示されており、現在、各大学医学部において、このカリキュラムに沿った薬物療法等の教育の充実が図られているところ。 過剰供給構造の解消に資する共同事業再編、経営資源の再活用、事業革新設備の導入その他の事業活動を促進するとともに、中小企業の活力の再生を支援するため、①合併等の組織の再編にかかる簡易な手続きに関する商法の特例措置、②中小企業等投資事業有限組合契約に関する法律の特例措置などの支援措置を含む改正産業活力再生特別措置法が平成 15 年 4 月に公布・施行。
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------