

医薬品産業ビジョン

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

平成18年4月28日
厚生労働省

医薬品産業ビジョン

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

(頁)

医薬品産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」 の進捗状況等について	1
<u>医薬品産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」 の進捗状況等</u>	
(1) 研究	2
(2) 開発	5
(3) 生産	11
(4) 販売等	12
(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて	16

医薬品産業ビジョン「国際競争力強化のための アクションプラン」の進捗状況等について

「生命の世紀」とも言われる21世紀において、医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけではなく、我が国を担うリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。しかしながら、研究開発をめぐる製薬企業間のグローバルな競争の激化、不十分な創薬環境、医療保険財政の悪化等の影響もあり、このままでは我が国の医薬品産業の国際競争力が弱体化していく可能性がある。

このため、平成14年8月30日に「医薬品産業ビジョン」を策定・公表し、「ゲノム創薬」の成果や「テーラーメイド医療」の世界が本格的に実現する10年後においても、医薬品産業が我が国のリーディング産業としての役割を担えるよう、一刻も早く、国際競争力の強化と魅力ある創薬環境を実現できるような産業政策を打ち出していくことが必要であるとの認識の下、今後5年間で「イノベーション促進のための集中期間」と位置づけ、国の支援策をアクションプランとして提示したところである。

厚生労働省では、医薬品や医療機器に関する産業政策に全省的に取り組むため、平成14年12月、厚生労働事務次官を本部長とする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」を設置し、毎年、「医薬品産業ビジョン」のアクションプランの進捗状況等を点検することとしており、今般、平成17年度末までの進捗状況等を本資料として取りまとめたところである。

今後、この進捗状況等を踏まえ、関係団体や有識者等からのヒアリングを実施するなど、国民各層からの幅広いご意見をいただいて必要な検討を行い、医薬品産業政策の一層の推進を図っていくこととしたい。

医薬品産業ビジョンにおける「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

(1) 研究

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	
国立試験研究機関等における基礎研究の充実や官民共同研究費の確保等	2002年度～	<p>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課、医政局国立病院課]</p> <p>平成14年度補正予算、平成15年度～平成18年度予算において、下記の疾患関連タンパク質解析プロジェクトの実施等に関する経費を計上。</p>
疾患関連タンパク質解析プロジェクト	2003年度～	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年度補正予算43億円。 ・平成15年度予算5億円、平成16年度予算6.6億円、平成17年度予算6.6億円（厚生労働科学研究費）。 ・予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいて、平成15年度はS評価、平成16年度はA評価、平成17年度はB評価、平成18年度はB評価。 ・平成17年度は、プロテオームファクトリー（独）医薬基盤研究所とコンソーシアムに参加する企業との共同研究体において、疾患関連血清たんぱく質解析フローに基づき、各研究協力医療機関から提供されたヒト血清試料（糖尿病、がん、認知症、腎疾患及び免疫・アレルギー疾患等）を用い、疾患関連たんぱく質の同定・定量を行った。解析結果について疾患に特異的なたんぱく質の相関性を示すデータベースの構築システムを確立し、データベースの構築を進めた。 ・平成18年度においては、引き続き各研究協力医療機関と連携の下、各疾患について疾患関連たんぱく質の集中解析・データベースの構築を進める予定。さらに血清中低発現たんぱく質の高感度解析システム、ヒト組織中たんぱく質解析フローを確立するとともに、特許申請等の知的所有権の確保を進め、情報公開も適切に務める予定。
医薬基盤技術研究施設（仮称）の設置	2004年度	<p>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成13年度～平成15年度予算で進めてきた施設整備（総工費80億円程度）が平成16年3月25日に終了し、近畿整備局より、国立医薬品食品衛生研究所大阪支所（医薬基盤研究施設）の引き渡しが行われた。

<p>厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果の技術移転、産学官連携プロジェクトのリエゾン（仲介・連絡）を行う体制・機能を備えた組織の設置（TLO）</p>	<p>2003 年度～</p>	<p>・（独）医薬基盤研究所を平成17年4月1日に設立。</p> <p>【大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年3月にTLOの認定要綱を制定し、国立試験研究機関等に通知。 ・平成15年3月に国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正について、国立試験研究機関等に通知。 ・平成15年5月に、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定。 ・国立試験研究機関等における研究開発の成果の民間移転を円滑に進めるために、TLOに対して運営経費等の補助を実施（平成15年度予算0.65億円、平成16年度予算0.65億円、平成17年度予算0.65億円、平成18年度予算0.65億円）。 ・平成17年度末でTLO会員企業数46社、出願件数154件（累計）の規模となり、延べ102件、43社の会員企業からの引き合いがあった。内、3件の発明案件について民間企業2社に実施権を許諾。
<p>独立行政法人医薬品医療機器総合機構による実用化研究の促進</p>	<p>2004 年度～</p>	<p>【医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務として日本版バイ・ドール制度による研究開発支援事業を盛り込んだ「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が平成14年の臨時国会において成立し、平成14年12月20日に公布。 ・平成16年4月設立の独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール方式による委託研究事業を実施。（平成16年度予算（産業投資特別会計）6億円） ・平成17年度からは平成17年4月設立の独立行政法人医薬基盤研究所に同事業を移管し実施。（平成17年度予算10億円、平成18年度予算14億円）（いずれも産業投資特別会計）
<p>ヒューマンサイエンス研究資源バンク（HSRRB）活動の一層の充実</p>	<p>2002 年度～</p>	<p>【医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HSRRBでは医薬基盤研究所（平成16年度までは国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所）及び国内研究機関から収集された細胞株、各種遺伝子、疾患モデルや遺伝子改変のマウス・ラット胚等、及び国内医療機関から提供されたヒト由来組織等を収集、保管し、品質管理した上で広く産学官の研究者に分譲しているが、これに加え、ヒト組織・試料を提供してもらえる医療機関数の増加に努めている（平成17年度末までに8医療機関から提供有）。 ・また、平成15年7月から、新鮮試料の取扱いを、平成16年3月からは、固定試料の取扱いを、それぞれ開始した。

移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討	2002 年度～	<p>【健康局疾病対策課臓器移植対策室、医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 14 年 7 月より、臓器移植をめぐる論点の一つとして、「厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会」で検討を開始しているが、左記の論点については、まだ個別議論が行われていないところ。
研究開発促進税制の拡充	2003 年度～	<p>【医政局経済課、医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成 15 年度税制改正で、従来の増加試験研究税制との選択制で、試験研究費総額の 8～10%の控除率（試験研究費の売上金額に対する割合に応じ控除率を設定。なお、平成 15 年度から 17 年度までの 3 年間は、時限措置として控除率 10～12%）で税額控除する制度を創設。 ・平成 18 年度税制改正で、上記総額試験研究の恒久的措置に、増加試験研究税制を統合し、試験研究費の増加額に対して追加的に 5%を税額控除する制度を創設（2 年間の時限措置）。 ・「産学官連携の共同研究等」や「中小企業」については、試験研究費総額の 12%相当額（平成 15 年度から 17 年度までの 3 年間は、時限措置として控除率 15%）を税額控除。 ・上記 2 つの試験研究費関連の税額控除については、法人税額全体の 20%相当額を限度とし、その超過額については、次年度に限り、繰越控除を容認。 ・平成 18 年度税制改正で、オーファンドラッグ等（対象患者数が 5 万人に満たない医薬品等であって、医療上の必要性や開発の可能性が高いもの）の研究開発に係る試験研究費については、試験研究費総額の 12%の控除率で税額控除する制度を創設。

(2) 開発（『全国治験活性化3カ年計画』）

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	
全国治験活性化3カ年計画の策定	2003～2005年度	<p>【医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課、医政局国立病院課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の迅速化と質の向上を図るため、平成15年4月30日の「全国治験活性化3カ年計画に関する連絡協議会」において取りまとめ、公表。 ※ 下記施策についてより具体的な記述を盛り込むとともに、地域ネットワークへの支援等に関する記述についても記載。 ・ 平成16年度から新たに産業界から「全国治験活性化3カ年計画」に係る意見を聴取するため、「全国治験活性化3カ年計画フォローアップに関する連絡協議会」、「全国治験活性化3カ年計画フォローアップ実務者レベル会合」を開催し、計画のフォローアップに努めている。
「大規模治験ネットワーク」の構築等	2003～2005年度	<p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費「治験推進事業」（平成15年度予算6.5億円、平成16年度予算10.8億円、平成17年度予算10.8億円、平成18年度予算11.8億円）により、治験環境の整備を目的として、1162（平成18年3月31日現在）の医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築した。 ・ 予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいて、平成15年度はS評価、平成16年度はA評価、平成17年度はA評価、平成18年度はA評価。 ・ 総括事務局として、社団法人日本医師会に治験促進センターを設立し、全体的な管理・運営及び評価等を実施。平成17年度までに12課題（医薬品）について、医師主導治験の課題として採択し、各治験課題について治験開始の準備を進めており、うち6課題については治験届けが受理された。 ・ 平成15年度に採択した3課題（がん、循環器、小児医療領域）、平成16年度に採択した3課題（小児医療領域2課題、循環器1課題）については、症例登録が進んでいる。
「小児用医薬品・オーファンドラッグ等ネットワーク」の構築	2003～2005年度	<p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「大規模治験ネットワーク」において実施する課題の1つとして小児医療領域における課題を採択し、平成16年度から医師主導治験を実施。

<p>治験コーディネーター(CRC)の増員(5,000人養成、雇用先の確保等)</p>	<p>2003～2005年度</p>	<p>[医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公的機関等におけるCRCの養成研修は、現在、文部科学省、厚生労働省(主催:(独)医薬品医療機器総合機構、実施:(財)日本薬剤師研修センター)、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床衛生検査技師会の5カ所で実施。 ・ 平成14年度までに約2,500名、平成17年度までに約4,500名(5カ所合計)が研修を修了した。 ・ 厚生労働省における治験コーディネーター養成研修については、平成10年度から毎年実施している(平成17年度までの研修修了者:計920名)。平成15年度からは募集人数を「講義+実習」:120名、「講義のみ」:100名に拡充した。 ・ 国立病院機構においては、平成17年4月に新たに74名の治験コーディネーターを配置し、計128名(薬剤師65名、看護師63名)の定数を配置。 ・ 国立高度専門医療センターにおいては、治験コーディネーターとして平成15年度までに8医療機関に16名(薬剤師、看護師各8名)の定員を設置。 ・ 国立大学病院においては、治験コーディネーターとして平成15年度までに16大学病院に32名(薬剤師、看護師各16名)の定員を設置。 ・ 文部科学省における治験コーディネーター養成研修については、平成10年度から毎年実施しているところ(平成17年度は109名修了:計1,056名修了)。内容の充実等を図り、引き続き研修を実施し、治験コーディネーター養成を図る。
<p>契約症例の実施の徹底、業績評価や研究費の効果的な配分の検討</p>	<p>2002年度～</p>	<p>[医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成13年11月政策医療課長通知により、契約症例は全例実施するように努力するとともに、未実施症例が生じないようにするため、 <ol style="list-style-type: none"> ① 当初の契約症例数は、実施が確実に予測できる症例数とし、その契約症例数を超えて実施できる可能性が生じた場合には、速やかに症例数の追加のための契約変更を行うこと、 ② 治験管理室長が実施状況を常に把握するとともに、進捗状況が思わしくない場合には、対応策を検討し、実施の促進を図ること などの指示を行い、契約症例の実施の徹底を図っているところ。 ・ 今後とも、実施研究者等のインセンティブの向上について検討するとともに、関係機関・関係団体等への働きかけを実施する。

		<ul style="list-style-type: none"> ・国立大学においては、平成11年に実施可能症例を厳格に見積もった上での契約の徹底、実施率の向上等に努めるよう通知を发出している。また、研修会、セミナー等においても周知を図っているところ。
外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進等	2002年度～	<p>【医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度においても、従来通り、医療施設等施設・整備費補助金として治験施設整備事業に係る経費の1/3を医療機関に対して補助。(平成16年度3件、平成17年度2件) ・平成16年度より「治験推進事業」において治験推進施策の一環として、「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」(実施：治験促進センター)を開始し、その支援を行っている。 ・国立大学病院においては、既に42大学に治験管理センターを設置済み。なお、8大学の病院においては治験専用外来を設置。
SMOの位置付けや業務内容の明確化などSMO等育成のための環境整備	2002年度～	<p>【医政局研究開発振興課、医政局経済課、医薬食品局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年4月「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」を設置し、同年11月に報告書を取りまとめた。 ・経済課において、SMOの事業支援に関する「医療関連サービスに関する勉強会」を平成15年3月に開催。 ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)の一部改正により、治験の実施医療機関が業務の一部を医療機関の外部(SMOを含む。)に委託できることとし、平成15年7月30日に施行。
GCPで必要とされる書類数の見直し	2003年度～	<p>【医薬食品局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度厚生労働科学研究において検討を行い、その研究成果を「GCP運用マニュアル及びGCP必須書類の改訂」としてとりまとめた。また、平成16年10月に通知の改正を行い、文書化する際の重複や必要性に応じて項目を整理し、合理化を促進した。
治験の意義等の普及啓発や治験実施状況等のインターネットによる提供等	2002年度～	<p>【医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省ホームページの「個別行政分野」に治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」を作成し、平成14年9月20日から掲載開始。日本製薬工業協会のホームページとリンクさせ、開発中の新薬情報を閲覧できるようにした。 ・関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組みを一層進めていく。 ・平成16年度特別研究(厚生労働科学研究費)にて、臨床研究及び治験の登録制度、情報収集に関する意見交換会を実施した。

		<ul style="list-style-type: none"> ・平成17年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、WHOにおける臨床研究及び治験の登録基準並びに公開基準の統一作業に関する調査を行うとともに、国内の治験登録制度の連携を図り、国民・患者にとってわかりやすい情報提供の手段（ポータルサイトの作成等）を構築するための検討を実施した。 ・各国立大学において開催している治験推進のためのセミナーについては、医師等のみならず一般市民等の参加も促している。また、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを各国立大学病院の窓口において配布している。
<p>EBMのための臨床研究、トランスレーショナル・リサーチ等の推進や支援体制の整備・充実</p>	<p>2002年度～</p>	<p>【医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・国民にとっての脅威であるがん、心筋梗塞、寝たきりの原因となる脳卒中や患者数の増加している免疫アレルギー、適用医薬品の限られている小児疾患等について、予防から診断、治療、リハビリテーションまで、より効果的な保健医療技術を確立する上で不可欠な「根拠に基づく医療」（いわゆる EBM: Evidence-based Medicine）のエビデンス作成を行うとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効率的に実用化を目指すため、これまでに引き続き、平成18年度も予算計上。 <p>（内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <14年度> 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：12億円 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業：44億円 <15年度> 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：11億円 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業：38億円 <16年度> 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：11億円 小児疾患臨床研究費：4億円 <17年度> 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：10億円 小児疾患臨床研究事業：22億円 <18年度> 基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：8.5億円