

医薬品産業ビジョンの進捗状況についての 意見および要望

2006年6月5日

日本製薬工業協会

アクションプランの内容 具体的施策【実施時期】	2006年製薬協の意見及び要望
(1) 研究 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～】 疾患関連タンパク質解析プロジェクト【2003年度(～)】 医薬基盤技術研究施設(仮称)の設置【2004年度】 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)【2003年度(～)】 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【2004年度～】 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【2002年度～】 移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討【2002年度～】 研究開発促進税制の拡充【2003年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・科学技術基本計画においてライフサイエンス分野が重点推進分野として取り上げられ、わが国の研究水準は着実に向上してきた。第2期に引続き、第3期科学技術基本計画においてもライフサイエンス分野が重点推進分野に取り上げられたことを高く評価する。今後、これらの研究を更に発展させ、成果が社会に還元されていくことにより、わが国だけでなく世界の人々の健康にも多大な貢献が期待される。 ・研究成果が実用化・産業化に繋がるよう、研究プロジェクトの選定と資源の集中を図り、配分される予算が有効に使われることを希望する。
	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患関連蛋白やマーカーの発見など、本プロジェクトは創業に欠かせない成果を出しつつあり、今後の研究成果を期待する。引き続き十分な予算配分をお願いする。特に、データベース整備には、他の関連データベースとの整合性や十分な予算配分をお願いする。
	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬基盤研究所に対しては、本研究所設置の目的が達成されるよう、国として事業面および財政面において継続的な支援をお願いしたい。 ・トキシコプロジェクトやプロテオームファクトリーなど創業の基盤となる研究が採択されていることを評価している。今後も引き続き医薬基盤研究所にふさわしい、また、企業にとっても価値のある目的志向の研究テーマを要望する。
	<ul style="list-style-type: none"> ・国立研究機関からの特許出願が着実に増加していることは評価できる。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ベンチャーの育成は創業に必須のものであり、この制度の充実と発展に期待する。今後の運営については、応募条件の緩和など利用しやすいような方策をお願いする。
	<ul style="list-style-type: none"> ・ヒト組織の利用は副作用の予測性向上や創業のために重要である。ヒト組織、特に新鮮試料の入手が限られていることから、本来の目的に使用できなかった移植不適合臓器を研究用として使用できるようにするための倫理、法の整備、並びに、国民への理解を図る方策を検討していただきたい。
	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発促進税制における控除限度額が法人税額の20%に抑えられていることにより、研究開発比率の高い殆どの製薬企業は恩恵を受けられない。さらなる研究開発投資の拡大に結びつけるために上限枠の拡大を希望する。 ・研究開発促進税制における税額控除率の上乗せ措置(2%)の時限措置が撤廃された。研究費増加分に対する上乗せ控除制度が創設されたが、実質的なメリットはない。控除率を10-15%に引き上げていただきたい。
	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発促進税制における税額控除率の上乗せ措置(2%)の時限措置が撤廃された。研究費増加分に対する上乗せ控除制度が創設されたが、実質的なメリットはない。控除率を10-15%に引き上げていただきたい。
(2) 開発【全国治験活性化3カ年計画】 全国治験活性化3カ年計画の策定【2003～2005年度】 「大規模治験ネットワーク」の構築等【2003～2005年度】 「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】	<ul style="list-style-type: none"> ・国内の治験環境は、徐々に改善しているものの、早急に改善すべき多くの課題を抱えている。アジアを含む国際競争力の観点からも喫緊の課題である。3カ年計画を完遂するとともに、特に臨床研究基盤整備(予算配分増額)、中核臨床試験センター設置、治験相談・審査の迅速化など重要課題について重点的に取り組みをお願いしたい
	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模治験ネットワークに1162と多数の施設が登録されているが、開始された治験の進捗状況や、このネットワークにおける企業治験の実施の方向性やそのメリットを明らかにしていただきたい。 ・10の領域別ネットワークは未だ構築されておらず、また現状のネットワークは「領域ごと」という概念で構築されていないように思われる。10の領域で構築する必要があるかも含め、領域ネットワークの再検討が望まれる。
	<ul style="list-style-type: none"> ・実際に行われる各治験の参加施設数を増やし実名共に全国規模に拡大していただきたい。小児に対する適応では、未だ企業に対するインセンティブが少ない状態であることから医師主導治験において多くの実績を上げていただきたい。 小児医薬品、オーファンドラッグの治験を推進するためには、企業側に対する更なる明確なインセンティブの制度化が必要と考える。

アクションプランの内容 具体的施策【実施時期】	2006年製薬協の意見及び要望
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) 【2003～2005年度】	<ul style="list-style-type: none"> ・CRC養成研修修了者数の実績は評価できる。これらの研修修了者が、実際の治験に携わっていく仕組みづくりを提案していただきたい。雇用確保の具体策、フォローアップ研修の導入を検討すべきと考える。 ・国立病院機構では平成17年度に大幅なCRCの増員を達成し、この点は評価できる。しかし、国立高度専門医療センター、国立大学病院とも設置定員が依然少ない。更なる雇用の確保を目指していただきたい。 ・実際にCRCとして活動している実数(定員外も含む)、あるいは推測数を示していただきたい。
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 【2002年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬協による2005年度の調査では国立病院機構における治験実施率は比較的高い値であったが、国公立大学病院においては平均値以下の実施率であった。この値は過去3年間殆ど変動が無い。再度契約症例数実施の徹底をお願いしたい。研究者のインセンティブに関しては実効ある提案をお願いしたい。
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～】	<ul style="list-style-type: none"> ・国立大学病院においては治験管理センター、治験専門外来の数字が出されており、治験管理センターについては評価される数字と考える。国立病院機構においても治験専門外来、管理室の設置実績を示していただきたい。また、一層の設置促進を図っていただくとともに、今後の計画をお示しいただきたい。
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～】	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の実施に際し、特に私立病院、診療所においてSMOの果たす役割が大きくなっている。しかし、まだ各SMOは基盤が弱いと考えるので、SMOの育成のための更なる環境整備をお願いしたい。
GCPで必要とされる書類数の見直し 【2003年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・平成16年の通知ではGCPで必要とされる書類数の見直しが一応整理されたと評価できる。しかし、平成18年4月の省令改正により、記載すべき内容も含め再びICH-GCPとの乖離が見られてきたと考えられる。ICHに近づける方向でのGCPそのものの再見直しも含め、更なる検討をお願いしたい。
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～】	<ul style="list-style-type: none"> ・企業、研究者の知的所有権を保護した上で国民・患者の利益が最大限得られるような施策をご検討いただきたい ・インターネットによる治験の実施状況に関する情報提供の目的が患者さんに対する情報提供であれば、治験への参加希望に対する対応策を含めた法的な整備が必要である。
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 【2002年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・トランスレーショナルリサーチ(TR)の拠点の増加、継続的な予算確保により、TRの推進を更に図っていただきたい。
医療機関が未承認製品を用いて行う臨床研究に係る届出制度の導入(医師主導の治験の制度化) 【2002年改正薬事法成立】	<ul style="list-style-type: none"> ・企業による治験と医師主導治験で、有害事象報告の報告内容及び特定療養費の患者負担等においてダブルスタンダードになっているので、統一すべきである。
医師主導の治験の特定療養費化の検討 【2003年度～】	
臨床研究の基本的な指針の策定、円滑な実施のための環境整備 【2002年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究の拡充が治験実施体制整備に大きく寄与すると考える。よって臨床研究への研究費の配分の更なる増加をお願いしたい。 ・臨床研究倫理指針の医療関係者への徹底を図っていただきたい。
(3) 生産 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～】	<ul style="list-style-type: none"> ・産業界との積極的な意見交換により、治験相談や審査にかかわる改善策が導入されつつあることを評価する。治験相談の申し込み件数の増加、相談内容ニーズの多様化および相談・審査の一層のスピードアップへの要望に対応しうよう、要員を含む中期目標の妥当性の検討等、具体的対応策を図っていただきたい。 ・国内のGMP査察に関する整備は進んできていることを評価するが、海外製造所査察、認定に対する調査要領の整備、公開等についても、迅速化の推進と透明性の確保を図っていただきたい。たとえば、厚労省関係のウェブサイトへ海外企業がアクセスして、規制や要領が理解できるようにしていただきたい。 ・EUとのMRAの適用品目拡大、PIC/S早期加盟検討など、GMP査察の合理化に向け迅速な取り組みをお願いしたい。

アクションプランの内容 具体的施策【実施時期】	2006年製薬協の意見及び要望
優先審査の運用の見直し等の検討 【2002年度～】	<ul style="list-style-type: none"> 優先審査制度の積極的な運用は評価するが、現在の優先審査品目の比率が比較的高いため、その影響で通常審査品目の審査期間が長期化している。優先審査専任チームを設置するなどして、通常品目の審査期間への影響を最小限にとどめる対策を講じていただきたい。
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】	<ul style="list-style-type: none"> 製造の全面委託が可能となったことに伴い、GMP適合性調査申請を製造販売業者が行うこととなったが、一部不合理と思われる下記のような点があるので、今後の更なる検討をお願いしたい。 ①原薬については、複数の製造販売業者が存在する場合が大半であり、製剤と同様のルール適用は製造販売業者と製造業者双方にとって煩雑であり、原薬製造業者の調査権者も申請漏れを見逃す可能性がある。原薬については使用する製造販売業者でなく、原薬の製造業者に申請させるシステムにするなどルールの改善が望まれる。 ②再審査結果通知書が発出されるまでのGMP適合性調査権者は総合機構と規定されているため、製造所の許可更新前の短期間に都道府県と機構の双方の定期調査が行われることがあり、再審査に長期間を要している品目については承認後15年以上経過しても許可更新時に両者の調査を受けることになる。都道府県の調査力に問題はないはずであるので、公的労力の無駄遣いにならぬよう、総合機構の調査範囲から定期調査を削除し、承認前調査のみとすることを希望する。 製造場所変更の一変審査期間を3箇月とすること(審査実態として都道府県のGMP適合性調査が主であるため、都道府県のGMP適合性調査結果通知を添付すれば3箇月での審査は可能)について引き続き希望する。
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】	
(4) 販売等	
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】	<ul style="list-style-type: none"> GVPは製造販売業の許可要件であるので、全国一律に適用されるよう、GVPチェックリストの作成や都道府県職員との更なる研修に努めていただきたい。
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～】	<ul style="list-style-type: none"> 補正加算における加算要件の緩和と加算率の増加がなされたことに対しては評価するが、さらなる加算率の増加と弾力的運用を希望する。 イノベーションに繋がる、新薬の価値を反映する適正かつ透明な薬価制度の実現を図るべきである。 先発品の特例引き下げや市場拡大再算定など市場実勢価格主義に基づかない恣意的な薬価引き下げは廃止すべきである。 頻回薬価改訂や長期収載品の成分加重平均方式の導入には反対である。
診療報酬における使用環境の整備 【2002年度】	〔後発品関連項目〕
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～】	〔後発品関連項目〕
国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化 【2002年度～】	〔大衆薬関連項目〕
医薬品コードの統一等IT化・標準化の推進 【2002年度～】	<ul style="list-style-type: none"> 実施時期に関しては、対象となる包装の材質毎の印刷技術との適合性を十分に考慮し、技術面での困難性を伴う対象群に関しては、柔軟な実施時期の設定が望まれる。 新たなコードの普及を促進する観点から、利用者側である卸、医療機関への新たな流通コードに関する情報提供と新たな流通コードを利用するためのインフラ整備が必要である。 現在、当局で新たなコードのデータベースの構築を行っているところであるが、データベースの維持管理に関しては、メーカー側に一方的にその責をおわせるのではなく、受益者負担の観点から、卸、医療機関にも応分の負担が為されるべきである。

アクションプランの内容 具体的施策【実施時期】	2006年製薬協の意見及び要望
不適切な取引慣行の是正 【2002年度～】	・「返品取り扱い」については、返品の種類毎に考え方が整理された点を評価する。そもそも返品そのものを発生させない各当事者の努力が前提であるが、やむを得ず発生した場合にあっては、当事者間の協議においてこの主旨が活かされ、円滑な取引が推進されることを期待する。
小包装化の推進等 【2002年度～】	
「医薬品総合情報ネットワーク」の構築 【2002～2005年度】	・医薬品医療機器情報提供ホームページに最近、新たな情報の提供や掲載情報の改訂が頻繁に行われているが、医薬品情報の優先順位、使いやすさなどの技術的側面と、それに費やすコストを考慮する必要があるため、業界と十分協議する機会を設けていただきたい。
医療関係者向け医薬品情報の“階層化” 【2005年度】	・既に医療関係者には製薬企業あるいは医薬品医療機器情報提供ホームページ等により、種々の医薬品情報が提供されている現在、階層化された医薬品情報の提供の必要性があるのか、コストパフォーマンスの面を含めて再考いただきたい。
添付文書等の電子媒体化の検討 【2002年度】	・医薬品医療機器情報提供ホームページに未だ改正薬事法に対応した添付文書が掲載されていない、あるいは使用上の注意改訂時に改訂添付文書が速やかに掲載されない後発品があるので、期限内に改訂・掲載するように該当企業に対しては強力に指導していただきたい。 ・平成18年度には医薬品医療機器情報提供ホームページへ一般用医薬品添付文書の掲載が予定されているが、既に別のWebで一般用医薬品添付文書情報が掲載されていることもあり、業界団体や情報提供主体等の関係者と十分な連携を取って無理のない対応をお願いしたい。
患者向け説明書の作成 【2005年度】	・患者向医薬品ガイドは18年度中に必要な薬剤について全薬効群について作成される予定であるが、今後承認される新薬や使用上の注意改訂等により新たに追加される医薬品の掲載ルールについて確立していただきたい。 ・患者向医薬品ガイドが積極的に活用されるよう、患者・一般国民への啓発活動を講じていただきたい。

(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	2006年製薬協の意見および要望
<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 ・BT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 <p>② 教育の充実と人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、臨床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 <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"> ・高度先端医療(遺伝子治療・再生医療)の特許保護については、本年度の総合科学技術会議の知的財産専門調査会で設置されることとなった「検討プロジェクトチーム」で、高度先端医療を先端技術としてその特許制度による保護及び運用のあり方について検討し、必要な措置を講ずることとなったので、強力なバックアップをお願いしたい。 ・本年度の総合科学技術会議の知的財産専門調査会で設置されることとなった「検討プロジェクトチーム」で、汎用性が高く代替性の低い遺伝子改変動物やスクリーニング方法等のリサーチツール特許に関する使用の円滑化について検討し、必要な措置を講ずることになったので、強力なバックアップをお願いしたい。

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

平成18年6月5日

欧州製薬団体連合会(EFPIA-Japan)

会長 大橋 勇郎