

平成18年4月28日

『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』
『医療機器産業ビジョン
「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

標記の件について、別添のとおり取りまとめましたので、お知らせいたします。

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
--	---

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

(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年間を「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。

<p>移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討</p>	<p>2002年度～</p>	<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。
<p>研究開発促進税制の拡充</p>	<p>2003年度～</p>	<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カ所で行われている。 ・ 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発出している。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> <p><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</p> <p><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</p> <p><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</p> <p><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</p> <p><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</p>

		<p>小児疾患臨床研究事業：1.6 億円</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 主な研究課題については以下のとおり。 <ol style="list-style-type: none"> ① がんの治療法を確立するための臨床研究 ② 循環器系疾患や糖尿病に対するより効果的かつ効率的な治療等の臨床応用に関する調査研究 ③ 小児疾患に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究。 <p>平成17年度より小児への適応が未確立な医薬品に対する、安全性・有効性の確認、用法・用量の検討・確立等に関する研究を追加。</p> ・ 国立大学においては、トランスレーショナル・リサーチの推進を図るため、平成13年度より拠点となる大学病院の体制整備を図ってきたところであり、合計で6大学を整備した。(なお、平成16年4月の国立大学法人化後は、各国立大学において独自にトランスレーショナル・リサーチ・センター等を設置することが可能となった。)
<p>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)</p>	<p>2002年改正薬事法成立</p>	<p>[医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年7月公布)(以下「改正薬事法」という。)により、治験の実施者として「自ら治験を実施しようとする者」を位置付け、企業の依頼に基づかない場合でも、医師・医療機関自らが治験を実施することができる治験の届出制度(いわゆる「医師主導の治験」)を導入。 ・ これを受け、「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)の一部改正等を行い、平成15年7月30日に施行。また、平成16年7月に「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の通知を改正。 ・ 厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、1,162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、モデル事業として医師主導型治験を実施している。 ・ 治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者の実務上の負担軽減といった課題の解決に資するべく、平成17年3月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、議論を進めているところであり、平成17年9月に中間まとめ(1)を取りまとめ、これに基づき医師主導治験に関して事務負担の軽減を図った。 <p>また、同検討会において、同年7月に「治験のあり方に関する主な論点」をとりまとめた。この中で、「治験を含む臨床研究基盤の整備について」は、専門家による作業班において検討され、平成18年1月</p>

		の同検討会に報告された。
医師主導の治験の特定療養費化の検討	2003年度～	<p>【保険局医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成15年6月、中央社会保険医療協議会において、現行制度により対応可能であることを確認。さらに、平成17年4月より特定療養費制度における医師主導の治験に係る診療について、保険給付の範囲を拡大するなど、支援体制を整備。
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～ 2002年度～	<p>【医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会」において検討を行い、平成15年7月16日に「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、同月30日に施行。その後、平成17年度からの個人情報保護法の全面施行に伴い、平成16年12月28日に同指針の改正を行い、厚生労働省ホームページに掲載するなど、広く一般国民に対し周知徹底を図っている。 <p>【健康局疾病対策課】</p> <ul style="list-style-type: none"> 「厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」において検討を行い、平成18年夏を目途にヒト体性幹細胞等を用いた臨床研究についての指針（「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針」）施行予定。

(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、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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、専門性の高い審査員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、「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。
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。 ・生物由来製品の開発段階での指導を充実するため、生物由来製品の確認申請に関する制度の概略、評価ポイント等を示した説明資料を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載。また、学会・講演会等において、生物由来製品の確認申請・承認審査の評価視点、共通して見受けられる論点・問題点等の具体例、申請資料の記載例（案）を公表した。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談業務においても、生物由来製品に係る確認申請・承認申請の資料作成に関する相談を受けることとした。

(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	【医薬食品局安全対策課】 ・改正薬事法において、市販後の副作用の情報収集・分析・安全確保措置の決定等の体制に係る基準（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP））が製造販売業の許可要件として盛り込まれ、平成17年4月から施行。
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～	【医政局経済課、保険局医療課】 ・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、定期的に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検討を行っている。 ・平成18年度薬価制度改革において、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げ並びに補正加算における傾斜配分の標準額の見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設。
診療報酬における後発医薬品の使用環境の整備	2002年度～	【保険局医療課】 ・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。 ・平成18年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る観点から、先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを交付した医師が、後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするため、処方せん様式の変更を実施。
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～	【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】 ・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。

		<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・平成18年薬価制度改革の骨子を踏まえ、後発医薬品の安定供給の要件を新たに規定するとともに、後発医薬品の保険収載に当たり必要な規格を全て揃えることを薬価基準収載の原則とするなど、その遵守について日本製薬団体連合会等に対して通知を发出。 ・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伝達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、その理由を問う等対応。 ・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。 ・従来の医薬品機構の「医薬品情報提供ホームページ」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してきたところ、平成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の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において情報提供を拡充。 ・平成18年3月に後発医薬品の添付文書に記載する情報を充実するよう通知を发出。
<p>国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化</p>	<p>2002年度～</p>	<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。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</p>	<p>2002年度～</p>	<p>【医政局経済課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、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」において用語・コードの標準化を目指しており、平成15年度までに9分野（病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・行為、歯科領域）の標準マスターの一定の整備が終了しており、その改善と普及を図っているところである。

		<ul style="list-style-type: none"> ・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 コードに移行し、集計システムのファイル更新作業等を随時実施している。 ・医療用医薬品へのバーコード表示については、有識者からなる医療安全対策検討会議における医療安全推進総合対策に関する報告等を踏まえ、医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保の観点から、その実施について検討を進めてきたところであり、具体的な実施方法等につき、平成18年3月からパブリックコメントを開始しており、内容を最終決定した後に通知する予定。
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"> ・医療用医薬品製造販売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。 ・16年6月より「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を設置し、流通改善の方策等について検討を行った上、同年12月に「中間とりまとめ」を公表。18年3月には「返品の手配」についてとりまとめたところ。 ・平成18年度薬価制度改革の骨子(中央社会保険医療協議会了解)において、「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする。」とされたことから、関係団体の長に対し、その趣旨を踏まえた指導通知を発出するとともに薬価調査の一環として価格妥結状況調査を定期的に行い、医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入の状況を把握し、当該取引当事者に対し改善指導を実施予定。
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"> ・薬価収載時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】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に係るシステム整備については、従来の医薬品機構の「医薬品情報提供ホームページ」を充実・発展する形で、平成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ホームページ」として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継続して実施。
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、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の在り方を検討してきたところであるが、著作権の保護等の観点も踏まえ、より

		わかりやすい医薬品情報の提供の在り方について、今後とも慎重に検討を継続。
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> <p>・「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に最新の添付文書情報を随時掲載。</p>
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> <p>・患者・国民向けの説明文書については、厚生労働科学研究における成果を踏まえ、平成17年6月に医療用医薬品を患者等が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するように広く国民に対して提供するものとして、「患者向医薬品ガイド」の作成要領を定めたところである。本要領に基づき製造販売業者が作成した患者向医薬品ガイドの内容を厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が確認した上で、順次、平成18年1月から「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に公表しているところ。</p>