

# 医薬品産業政策の推進に係る懇談会 議 事 次 第

平成20年7月30日(水)15:00～  
ホテルはあといん乃木坂「フルール」

## 1. 開 会

## 2. 挨拶

## 3. 議 事

- (1). 新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプランの  
進捗状況
- (2). 同アクションプランの改定
- (3). 意見交換

## 4. 閉 会

(配付資料)

資料1-1 : 新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプラン  
進捗状況 (平成20年7月時点)

資料1-2 : 新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプランの改訂(案)  
について

資料2-1 : 日本製薬団体連合会提出資料

資料2-2 : 日本製薬工業協会提出資料

資料2-3 : 欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 提出資料

資料2-4 : 米国研究製薬工業協会 (PhRMA) 提出資料

資料2-5 : PIフォーラム(医薬品産業情報研究会) 提出資料

資料2-6 : 日本ジェネリック製薬協会提出資料

資料2-7 : 日本OTC医薬品協会提出資料

資料2-8 : (社) 日本医薬品卸業連合会提出資料

資料2-9 : 日本漢方生薬製剤協会提出資料

参考資料 : 医薬品・医療機器産業政策推進本部設置要綱

新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプランの進捗状況(平成20年7月時点)

資料1-1

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
<b>1.研究開発に対する支援</b>			
<p>①医薬品開発につながる予算への重点化・拡充 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】</p>	<p>・ライフサイエンス関連予算の拡充を図り、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。 ア 臨床研究・実用化研究(臨床への橋渡し研究を含む) イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域 ウ 新たな技術(バイオマーカー、テーラーメイド医療、再生医療、マイクロドーズ等)</p>	<p>2007年度～</p>	<p>・臨床研究、バイオマーカー、再生医療、疾患モデル動物の開発等の重点領域を踏まえた研究を推進し、平成20年度予算にも反映した。</p>
<p>②競争的資金の拡充・見直し 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略等】</p>	<p>・競争的環境下において基礎研究を強化するとともに、最先端でハイリスクな研究を推進するため、以下の取組を行う。 ア 競争的資金の拡充に向けた取組 イ 評価の手法についての早急な見直し ウ 競争的資金の配分機能を独立した配分機関に移行 エ 間接経費を30%とする措置の早期実現 オ 競争的資金から人件費を支給できる研究者の対象を拡大する。また、競争的資金獲得者等に対する経済面での処遇などについて、研究機関の自主的取組を促進する。</p>	<p>2007年度～</p>	<p>・厚生労働科学研究費補助金において、間接経費の支給を行う新規採択課題の範囲を、1課題当たりの直接研究費等の額が2,000万円以上の課題に拡大。 ・厚生労働科学研究費補助金において、人件費に係る区分の見直し、臨床研究等に関する間接経費の適用の拡大を行い、平成20年度の事業から適用を開始した。</p>
<p>③研究開発独立行政法人の役割の強化</p>	<p>・研究開発支援を行う公益法人などの役割分担を明確にし、(独)医薬基盤研究所において、国立研究機関等の知的財産のライセンス活動等の医薬品研究開発基盤の構築のための取組のそれぞれが、一貫して実施できる体制の構築の検討。</p>	<p>2008年度～</p>	<p>・今後、検討予定。</p>
<p>④創薬バイオマーカー探索研究と生物資源・創薬動物モデル研究事業の推進</p>	<p>・疾患関連たんぱく質の探索、構造解析及び機能解析等により、たんぱく質の高次機能の解明とレギュラトリーサイエンス基盤データの構築に資する創薬バイオマーカー探索研究を推進する。 ・動物開発施設において、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規疾患モデル動物の開発の推進や当該疾患モデル動物のデータベースを構築して生物資源・創薬モデル動物研究事業を推進する。</p>	<p>2008年度～</p>	<p>・2008年4月より、疾患関連タンパク質の探索等創薬バイオマーカー事業を開始したところである。 ・厚生労働科学研究において、生物資源・創薬モデル動物研究に係る採択課題を決定し、研究支援を行っている。</p>

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
⑤次世代ワクチンの開発	<ul style="list-style-type: none"> <li>効率的培養法、抗原タンパク製造法等の新しい生産・製剤化技術の開発及びその臨床評価により、経鼻等の新投与経路によるワクチンやさらに効果的なDNAワクチンの開発につながる次世代ワクチン開発研究を推進する。</li> </ul>	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>2008年度より、厚生労働科学研究において、次世代ワクチン開発研究事業を開始し、新たなワクチンの開発に係る研究の支援を実施している。</li> </ul>
⑥ベンチャー企業の育成 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンチャー企業育成のため、研究資金のファンディングの拡充、施設・機器の共用化や共同研究の促進、OB人材を活用した助言を受けられる仕組みの構築等の支援策を講じる。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>(独)医薬基盤研究所において、ベンチャー企業等を対象とした医薬品・医療機器実用化研究支援事業について、公募を開始した。</li> <li>ベンチャー企業等に活用されている希少疾病用医薬品等試験研究助成金(オーファンドラッグ・機器の助成金)について助成範囲を拡大し、人件費等も含まれるようにするなどの見直しを平成20年度から適用している。</li> <li>平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの建設に着手した。</li> <li>厚労省において、(独)医薬療機器総合機構におけるベンチャー企業を対象にした薬事・開発相談事業のための検討を進めている。</li> <li>「官民対話ベンチャーワーキンググループ」において、バイオベンチャー支援策について検討を行っている。</li> </ul>
⑦研究における特許使用の円滑化	<ul style="list-style-type: none"> <li>リサーチツール特許に係る指針の普及等のために、関係府省が取り組むとされた事項(本指針の周知等)について必要な措置を講じる。</li> <li>大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール特許等について、その使用促進につながる情報(リサーチツールの種類等)を公開し、一括して検索を可能とする統合データベースを構築する。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>リサーチツール特許に係る指針については、平成19年3月に、所管試験研究機関等の関係機関に周知を行った。また、平成20年度厚生労働科学研究費補助金の公募(平成19年10月)において、特許等の本指針に基づく適切な取扱いを盛り込んだ。引き続き、厚生労働科学研究費補助金の公募において、適切な取扱いを盛り込む。</li> <li>リサーチツール特許等に係る統合データベースについては、今後の状況を踏まえ、必要に応じて対応する。</li> </ul>
⑧研究開発促進税制の充実・強化 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究開発に多額の資金を要する医薬品開発の特性を踏まえ、研究開発等に係る税制の充実・拡充を図るよう検討する。</li> </ul>	2007年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>平成20年度税制改正において、試験研究費の総額に係る特別税額控除とは別に、試験研究費の増加額に係る特別税額控除又は売上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除を選択適用できる制度を創設した。</li> </ul>

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
<b>2. 治験・臨床研究の推進</b>			
①医療クラスターの整備 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】ほか	・国立高度専門医療センターを中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、2010年度に独立行政法人化されるにあたっては、国立高度医療専門センターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。	2008年度～	・平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの建設に着手した。
②中核病院・拠点医療機関の体制整備 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略、治験活性化5か年計画】	・中核病院として10か所の医療機関、拠点医療機関として30か所の医療機関に対し、それぞれ整備のための助成を行う。	2007年度～	・中核病院10施設、拠点医療機関30施設を選定している。
③医療機関の治験・臨床試験の実施体制の充実等 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	・医師、CRC等のスタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究に係るインセンティブを確保するため、以下の取組を行う。 ア 大学等において、医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。 イ 医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等を含む。) ウ 臨床研究を支援する専門家の育成を図る。CRCについては、新規に3,000人の養成を行う。 エ 公的研究費による臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。	2007年度～	・治験中核病院等において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施している。また、e-learningをはじめとする研修用教材の開発も臨床研究基盤整備事業において行われている。 ・中核病院等において、医師等が臨床研究を実施することを適切に評価することとしており、どのような取組を実施しているか調査を実施している。 ・臨床研究コーディネーター養成研修を実施した。(文部科学省、厚生労働省及び公的職能団体による研修修了者:平成19年度 470名) ・厚生労働科学研究費補助金のうち医療技術実用化総合研究事業に係る平成20年度公募において、プロトコルや実施体制に係る情報を求めた。
④患者の治験参加を支援する制度 【新たな治験活性化5か年計画】	・治験についての普及・啓発等のため、以下の取組を行う。 ア 臨床研究登録データベースのポータルサイトの提供。 イ 医療機関・製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。 ウ 中核病院・拠点医療機関において「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。	2007年度～	・平成19年10月よりポータルサイトの運営を開始するとともに、治験情報の提供等について、中核病院・拠点医療機関や製薬企業等と連携を密にして方策の検討を進めているところであり、窓口機能の設置についても中核・拠点病院で対応を進めており、治験に係る普及・啓発等の取組みを推進している。

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
<p>⑤再生医療拠点の整備 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化(再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等)</li> <li>・ 世界をリードする技術開発研究の推進(実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組)</li> </ul>	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成20年度より再生医療を実施、支援するための体制を整備するために再生医療推進基盤整備事業を開始するとともに、再生医療実用化研究事業については引き続き推進していく。</li> </ul>
<p>⑥国際共同治験の推進 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】</p>	<p>ア 中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて、症例集積の向上、治験コストの低下等を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境の整備。</p> <p>イ 国際共同治験が実施できる人材(外国の治験ルールに精通した人材等)の育成のための取組。</p> <p>ウ 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成。</p>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「新たな治験活性化5か年計画」に基づき、中核病院、拠点医療機関を選定し、国際共同治験を含めた治験・臨床研究の実施体制の整備を開始した。</li> <li>・ 平成19年度よりCRC上級研修を全国3カ所で開始し、国際共同治験に対応したCRCの育成を開始した。</li> <li>・ 治験中核病院等において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施している。また、e-learningをはじめとする研修用教材の開発も臨床研究基盤整備事業において行っている。</li> <li>・ 平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表した。</li> </ul>
<p>⑦アジアとの連携 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ がん等の重要な疾病に係る医薬品について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。</li> <li>・ 東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成19年4月に韓国で開催された日中韓三国保健大臣会合での合意を受け、本年4月14・15日に日中韓の局長級会合及びシンポジウムを開催し、三国の臨床データにおける人種的要因の評価研究等今後の対応方策等について協議を行った。</li> </ul>
<p>⑧臨床研究倫理指針の見直し 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 法制面の検討を含め、臨床研究開始時の届出制を導入する等、臨床研究倫理指針見直しのための検討を行う。</li> </ul>	2007年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた専門委員会を設置し、検討を行っている。</li> </ul>

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
<b>3. 承認審査の迅速化と質の向上等</b>			
①承認審査の迅速化と体制強化 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬の承認審査における「ドラッグ・ラグ」解消のため、2011年度までに、新薬の上市をアメリカ並みとすることを目指す。</li> <li>・治験相談や承認審査の迅速化・効率化を図るため、 ア 新薬の審査人員を3年間で倍増する。(236名増)</li> <li>イ 治験相談の質・量の向上を図る。</li> <li>ウ 申請の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。</li> <li>エ 民間出身者の活用の在り方について検討する。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新薬の審査人員の倍増(平成21年度までに236人増)を図るため、(独)医薬品医療機器総合機構の中期目標及び中期計画を変更し、審査体制の拡充を進めている。(厚労省)</li> <li>・治験相談の内容に応じ優先順位をつけて対応してきた従来の方法を廃止し、平成20年4月受付分より、相談可能件数枠の大幅増加などによりすべての治験相談にタイムリーに対応する方法に変更した。</li> <li>・申請前の事前評価システムの導入等については、審査人員の拡充や治験相談の充実強化を踏まえ、引き続き検討。</li> <li>・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、民間出身者の活用の在り方について検討を行い、平成19年7月27日に取りまとめた。これを受けて、同年9月に(独)医薬品医療機器総合機構の運営評議会において議論をし、民間出身者に関する就業規則の見直しを行い、その就業状況の透明性に配慮しつつ、10月から運用している。</li> </ul>
②新たな基準に対応した審査基準 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・バイオマーカー等の新たな技術に対応した審査基準の策定を行う。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成20年6月にマイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンスを公表した。</li> <li>・ワクチン、バイオシミラー等について、ガイドラインの作成を検討している。</li> </ul>
③コンパッショネートユース制度 (CU制度)の活用	<ul style="list-style-type: none"> <li>・CU制度の基本的考え方(対象とすべき未承認医薬品の範囲や対象者)、国・製薬企業・医師の役割分担について、CU制度の導入に向けた検討。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・欧米における同制度やその運用等について、現在調査を行っている。</li> </ul>
④国際共同治験に対応した承認審査 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国際共同治験推進のため、 ア 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う、 イ 複数国が参加する国際共同治験に関して、優先的に治験相談を実施する、 ウ 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議を検討する、 等を行う。</li> </ul>	2006年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表した。</li> <li>・日米欧の規制当局が連携して国際共同治験の治験相談に当たることにつき、欧米の規制当局間からの情報収集を行った。</li> </ul>
⑤治験相談体制の充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全ての治験相談にタイムリーに対応可能な相談体制の構築のため、(独)医薬品医療機器総合機構において、新たな審査・相談体制に向けたガイダンスの整備、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮、相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制の導入等を目標に掲げ、取組を進めることとしている。</li> </ul>	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までに236人増員することとし、治験相談に係る体制の充実を図っている。</li> <li>・治験相談の内容に応じ優先順位をつけて対応してきた従来の方法を廃止し、平成20年4月受付分より、相談可能件数枠の大幅増加などによりすべての治験相談にタイムリーに対応する方法に変更した。</li> </ul>

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
⑥自家細胞・組織利用製品に対する規制の在り方	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 自家細胞・組織利用製品の短期的な実用化推進策として、以下の取組を行う。</li> <li>ア 自家細胞・組織利用製品の安全性等評価基準の策定</li> <li>イ (独)医薬品医療機器総合機構におけるきめ細かい相談業務の実施</li> <li>ウ 治験実施手続の合理化</li> <li>エ 製造・品質管理に関する規制の整備</li> </ul>	2006年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針について、平成20年2月に策定。ヒト(同種)細胞・組織加工製品等の指針案について、同年3月11日から4月11日までパブリックコメントを実施。</li> </ul>
⑦医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の見直し 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略、新たな治験活性化5か年計画】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ GCP省令の運用改善を行い、治験の円滑化が図られるよう検討する。</li> </ul>	2007年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成19年9月の「治験のあり方に関する検討会」報告書を踏まえ、治験に必要な記録文書を見直すとともに、治験実施医療機関外の治験審査委員会の活用など、平成20年2月29日にGCP省令を改正したところ。</li> </ul>
<b>4. 薬価制度・薬剤給付の今後のあり方</b>			
○薬価制度・薬剤給付の今後のあり方 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが得られ、かつ特許期間満了後は再審査期間を経た上で、後発医薬品に着実に置き換わる仕組みに向けて検討を行う。</li> </ul>	2007年度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成20年度診療報酬改定において、革新的な新薬の適切な評価を行うため、原価計算の営業利益率にメリハリを付けることや補正加算の加算率を引き上げることなど、薬価算定の基準を見直すとともに、後発医薬品の使用促進を図るため、処方せん様式の変更や療担規則・薬担規則の改正等を行った。</li> </ul>
<b>5. 後発医薬品市場の育成</b>			
○後発医薬品市場の育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「平成24年度までに、後発医薬品のシェアを30%以上に」という目標を着実に達成するため、総合的な施策を講じる。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成19年10月に患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、国及び後発医薬品メーカーが行うべき取組についてまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定。</li> <li>・ 平成20年度の診療報酬改定においては、 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 保険診療において、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないこととする。</li> <li>イ 後発医薬品の使用促進を図る観点から、処方せん様式について、処方医が後発医薬品への変更にし差し支えがあると判断した場合に、「変更不可」欄に署名等を行う方式へ変更するなどの措置を講じたところ。</li> </ul> </li> </ul>
<b>6. 一般用医薬品市場の育成</b>			
○一般用医薬品市場の育成	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用に係るスキームに従って、スイッチOTC医薬品を積極的に推進する。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療用医薬品から一般用医薬品への転用が適当と考えられるものについて、現在、関係学会の意見を聴取しているところ。</li> </ul>

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
<b>7. 流通機能の効率化・高度化</b>			
①医療用医薬品の流通適正化のための取組と不適切な取引慣行の是正	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 不適切な取引慣行の是正を図るため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、個別テーマ毎に、引き続き、改善策の取りまとめに向けた検討を行っていく。</li> <li>・ 価格妥結状況調査等を定期的に行い、その調査結果を公表するとともに、その調査結果を踏まえた当該取引当事者に対する改善要請を行う。</li> </ul>	2007年度～	<p>[平成19年度の開催状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）（第11回：H19.7.4 第12回：H19.8.28 第13回：H19.9.28）</li> <li>・ 第13回流改懇において、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」を取りまとめ、流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項を提示。</li> <li>・ 価格妥結状況調査（第4回：H19.7 第5回：H19.10）</li> <li>・ 緊急提言を踏まえ、医療用医薬品製造販売業者、卸売販売業者、調剤薬局チェーン等から流通改善の進捗状況についてヒアリングを実施した。</li> </ul>
②IT化・標準化の更なる推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」により、原則、2008年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた項目について、各製薬企業におけるバーコード表示の実施状況を調査するなど確実な取組を指導していく。</li> </ul>	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今後、実施予定。</li> </ul>
<b>8. 医薬品の適正使用の推進</b>			
○医薬品の適正使用の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品の市販後の安全対策について、製薬企業に対し、ア 添付文書上の警告事項については、「患者の生命に重大な影響を与える警告事項」を目立たせメリハリをつけるなど、患者に対する影響の程度に応じて必要な内容を明確かつ端的に知ることができるよう工夫すること、イ 「患者向医薬品ガイド」をさらに積極的に作成し、活用するなど患者への情報提供を進めることなどを推進する。</li> </ul>	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働科学研究費補助金「医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究」において、添付文書の記載内容や患者向け医薬品ガイド等の媒体の活用について検討を行う（2008年度～2010年度）。</li> </ul>
<b>9. 官民の推進体制の整備</b>			
①官民対話の実施 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 「革新的創薬のための官民対話」を年1～2回のペースで実施するとともに、定期的に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」について進捗状況を確認する。</li> <li>・ 関係省、研究機関及び産業界による連携組織を革新的創薬のための官民対話の下に作り、重点研究開発領域等をテーマとして意見の調整等も行う。</li> </ul>	2007年度～	<p>[開催回数]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 革新的創薬のための官民対話（第1回：H19.1.31 第2回：H19.4.26 第3回：H19.11.22）</li> <li>・ 革新的創薬等のための官民対話（第1回：H20.4.24）</li> <li>・ 革新的創薬のための産官学の連携組織（第1回：H19.8.3 第2回：H20.3.31）</li> </ul>
②研究開発推進体制の整備 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働省行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化する。</li> </ul>	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今後、検討予定。</li> </ul>

**新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプランの改定（案）について**

## ○主な改定事項

**(1) 研究開発に対する支援****② 先端医療開発特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用【新規】** 〈本文：2 頁〉  
(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・「先端医療開発特区」においては、研究機関等における事務負担の軽減等に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。(2008 年度～)
- ・また、「先端医療開発特区」に関連する研究資金の重点化・集中配分、複合体に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。(2008 年度)

**(2) 治験・臨床研究の推進****③ グローバル臨床研究拠点の整備【新規】** 〈本文 7 頁〉  
(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・臨床研究・治験をより一層推進するため、中央IRB(臨床研究審査委員会)機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。(2009 年度～)

**⑩ 先端医療開発特区における開発段階からの相談【新規】** 〈本文 9 頁〉  
(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・「先端医療開発特区」において、厚生労働省・(独)医薬品医療機器総合機構と各複合体及びそれを利用する企業との間において、開発と並行して継続的に協議する場を設け、安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方などに関して、意見交換・検討を行う。(2008 年度～)
- ・各複合体における研究計画に基づき、臨床研究に対する試作品等の提供に関する規制当局との事前の相談を実施する。(2008 年度～)

**(4) 薬価制度・薬剤給付の今後のあり方【下線部を追加】**

〈本文 14 頁〉

(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・イノベーションを適切に評価し、国際的に競争力のある市場とし、同時に医療保険財政の持続可能性を確保していくためには、特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが得られ、かつ特許期間満了後は再審査期間を経た上で、後発医薬品に着実に置き換わるという仕組みに向けた検討が必要である。

このため、平成 20 年度薬価制度改革において、ア) 新薬の薬価算定における比較薬は、原則として薬価収載後 10 年以内の新薬であって後発医薬品が薬価収載されていないものを用いることとするとともに、画期性加算、有用性加算、小児

加算等の加算率を引き上げること

イ) 有用性加算(Ⅱ)、小児加算及び市場性加算の要件を緩和すること

ウ) 類似薬がない新薬の薬価算定に用いられる原価計算方式において、その革新性等の程度に応じて、営業利益率を±50%の範囲内でメリハリをつけること

などの措置を講じたところであり、改正された薬価算定の基準に基づき、革新的新薬の適切な評価を行うこととしている。(2008年度～)

・ また、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、引き続き総合的な検討を行うこととしている。(2008年度～)

## (5) 後発医薬品市場の育成【下線部を追加】

〈本文：16頁〉

・ 厚生労働省として、「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」(2007年5月 厚生労働省)に定められた「平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%(平成16年度)を30%(現状から倍増)以上」という目標を着実に達成するため、2007年10月に①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組をとりまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定した。同プログラムの主な取組内容は以下のとおり。

ア) 後発医薬品に対する理解を促進するための一般向けポスター及び医療関係者向けパンフレットを作成・配布。(2007年度～)

イ) 品質検査等に必要な経費を確保し、国立医薬品食品衛生研究所に対して品質に関する検討を依頼。(2008年度～)

ウ) 検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施等の取組に必要な経費を確保。(2008年度～)

エ) 平成20年度診療報酬改定における使用促進策。(2008年度～)

① 保険診療において、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないこととする。また、薬局において、後発医薬品に変更し得る処方せんを受け付けた場合は、患者に対する後発医薬品に関する説明を義務とする。

② 処方せん様式について、処方医が後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合に、「変更不可」欄に署名等を行う方式へ変更する。

③ 調剤報酬上、調剤基本料を引き下げ、薬局における後発医薬品の調剤率(処方せんベース)が30%以上の場合の加算を創設する。

・ 今後も引き続き目標達成に向け、必要な施策を講じる。

# 新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプラン（改定案）

## 新医薬品産業ビジョン（抜粋）

### V. 「革新的新薬創出のための集中期間」（5年以内）に行う具体策

#### 2. 本ビジョン実現のためのアクション・プラン

##### （1）研究開発に対する支援

#### 前回ビジョンのアクション・プランに基づく取組

- ・ 医療の視点に立った基礎研究を推進し、特に、産学官連携の下、「疾患関連タンパク質解析プロジェクト」や「トキシコゲノミクスプロジェクト」を実施してきた。
- ・ （独）医薬基盤研究所を設立、（財）ヒューマンサイエンス振興財団を認定TLOとするなど、技術移転・産学官連携を推進してきた。
- ・ 日本版バイ・ドール制度の導入を含め、ベンチャー企業や製薬企業等に技術移転された研究成果を含めた最先端の研究成果の実用化研究を（独）医薬基盤研究所（2004年度は（独）医薬品医療機器総合機構）において委託研究事業として実施している。
- ・ ヒト組織などの研究資源の確保のための研究用試料バンクは、保存資源数が年々増加し、試料提供医療機関の増加にも努めている。
- ・ 企業の研究開発への取組に対する支援策として、試験研究費の総額に係る税額控除制度やオーファンドラッグ等の研究開発に係る試験研究費の税額控除制度の創設等を行ってきた。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

##### ① 医薬品開発につながる予算への重点化・拡充（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 欧米と比較して、日本におけるライフサイエンス関連予算は規模が小さいとの指摘がある。このライフサイエンス関連予算の拡充を図り、特に、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、ア）臨床研究・実用化研究（臨床への橋渡し研究を含む）、イ）がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域、ウ）新たな技術（バイオマーカー、疾患モデル化、テーラーメイド医薬、再生医療等）の領域を重視する必要がある。（2007年

度～)

## ② 先端医療開発特区における研究資金の統合的かつ効率的な運用（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 革新的医薬品等のより一層の開発の促進を図るため、2008年度に、重点分野を設定した上で、先端医療研究拠点を中核とした他の研究機関や企業との複合体（以下「複合体」という。）を選定し、研究資金の特例や規制を担当する厚生労働省等との並行協議等を行う「先端医療開発特区」を創設することとしている。
- ・ 「先端医療開発特区」においては、研究機関等における事務負担の軽減等に資するよう、関係府省が研究資金の運用改善に努めるとともに、研究資金の統合的かつ効率的な運用の方策について検討する。（2008年度～）
- ・ また、「先端医療開発特区」に関連する研究資金の重点化・集中配分、複合体に関連する体制整備を関係府省が連携して検討する。（2008年度）

## ③③ 競争的研究資金の拡充・見直し（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか）

- ・ 厚生労働科学研究費補助金等の競争的研究資金については、「第3期科学技術基本計画」（2006年3月28日閣議決定）や「イノベーション25」、「競争的資金の拡充と制度改革の推進について」（2007年6月14日総合科学技術会議基本政策推進専門調査会）により、競争的環境下において基礎研究を強化するとともに、最先端でハイリスクな研究を推進するため、以下の取組を行うこととされている。
  - ア) 競争原理により研究の質を向上させるため、競争的資金の拡充に向けた取組。（2007年度～）
  - イ) 国内外を問わず、国際的にも研究活動を活発に行っている評価の高い研究者が審査する体制等、評価の手法についての早急な見直し。（2007年度～）
  - ウ) 競争的資金の配分機能を独立した配分機関（原則として独立行政法人）に移行。（2007年度～）
  - エ) 競争的資金を獲得した研究者の属する機関に対して研究費の一定比率が配分される間接経費（研究の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費に充てるもの）については、30%とする措置の早期実現。（2007年度～）
  - オ) 特に、臨床研究の実施において不可欠な人件費について、競争的資金から人件費を支給できる研究者の対象を拡大する。また、競争的資金獲得者や優れた研究成果を挙げた人に対する経済面での処遇などについて、研究機関の自主的取組を促進する。（2007年度～）

## ③④ 研究開発独立行政法人の役割の強化

- ・ ライフサイエンス関連予算の中で医薬品・医療機器開発分野へ重点化する等、研

研究開発資源の効率的・効果的利用の促進や重点化において、政府等の研究開発資源の配分機能が合理的に行われることを確保する必要がある。

- ・ (独) 医薬基盤研究所においても、バイドール委託方式による保健医療分野の基礎研究費、医薬品・医療機器の実用化段階の研究を行うベンチャー企業等への研究資金の提供、オーファンドラッグの開発助成金など、研究開発を支援する配分機関としての独立行政法人としての役割を担っているが、医薬品・医療機器の研究資金を展望した支援体制の強化が期待されている。
- ・ 同時に、ビジネス化や医薬品開発における相談・知識の提供等の医薬ベンチャーの支援機能、施設・機器のベンチャーとの共通利用等のベンチャー支援策、その他官民共同研究の支援をはじめとした医薬品研究開発基盤の構築による創薬技術の利用促進を図るため、(独) 医薬基盤研究所が一定の役割を担うことが期待されている。
- ・ 研究開発支援を行う公益法人などとの役割分担を明確にし、国立研究機関等の知的財産のライセンス活動、ライフサイエンス分野の動向調査研究、バイオ企業人材養成・育成及び研究資金の配分機関としての役割等の医薬品研究開発基盤の構築のための取組のそれぞれが、一貫して実施できる体制の構築を検討する必要がある。  
(2008 年度～)

#### ④⑤ 創薬バイオマーカー探索研究と生物資源・創薬動物モデル研究事業の推進

- ・ ゲノム研究及びポストゲノム研究の進展により、遺伝子、タンパク質及び糖鎖等の高次機能解析などの創薬ターゲットが新たに発見されることが期待される。特に、患者由来のゲノム解析による疾患関連遺伝子、医薬品の作用に関連する薬剤反応性関連遺伝子及びタンパク質の探索と機能解析、病態モデル動物の確立と人の病態との関連性の解明、バイオマーカーの探索による効率的な医薬品の有効性、安全性の評価が加速的に進行すると考えられている。
- ・ 疾患関連たんぱく質の探索、構造解析及び機能解析、トランスクリプトームの解析等により、たんぱく質の高次機能の解明とレギュラトリーサイエンス基盤データの構築に資する創薬バイオマーカー探索研究を推進する。また、この結果を臨床研究で検証することにより、創薬のバイオマーカーの実用化が実現し、創薬の開発の効率化が期待される。(2008 年度～)
- ・ また、動物開発施設において、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物の開発の推進や開発した疾患モデル動物を創薬研究に有効に活用するために、当該疾患モデル動物のデータベースを構築して生物資源・創薬モデル動物研究事業を推進する。この生物資源の拡充により、創薬や新規

医療技術への寄与が期待できる。(2008 年度～)

### ⑤⑥ 次世代ワクチンの開発

- ・ 欧米においては新規ワクチン開発が加速している一方で、大学、国立研究機関にはワクチン・シーズがあると予想されるにもかかわらず、これまでの予防接種での被害やリスクが大きいといった理由から、国内でのワクチン開発は実用化に至るところまで進んでいない。
- ・ しかしながら、感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられ、世界のワクチン需要は向 10 年で現在の 3 倍以上と予測される中、このままでは日本は世界の競争に乗り遅れてしまう。「ワクチン産業ビジョン」を強力に推進することにより、ワクチン開発の新しいターゲットを、アルツハイマー等の疾患の予防・治療、がん等の疾患の予防・治療、新たな小児・成人・高齢者感染症の予防、新型インフルエンザ対策等とし、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、効率的培養法、抗原タンパク製造法等の新しい生産・製剤化技術の開発及びその臨床評価により、経鼻等の新投与経路によるワクチンやさらに効果的なワクチンとして DNA ワクチンの開発につながる次世代ワクチン開発研究を推進する必要がある。(2008 年度～)
- ・ また、この研究において、新たなワクチン産業の担い手としてバイオ・ベンチャーや大手製薬企業の参入が期待される。さらに、このような次世代ワクチンの開発により 21 世紀の予防医療の実現への期待も高まる。

### ⑥⑦ ベンチャー企業の育成 (「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 年戦略」)

- ・ ゲノム・ポストゲノム技術の進展により、製薬企業はバイオテクノロジー等の従来と異なる新たな技術を創薬プロセスに取り入れることが必要となってきたが、バイオ分野においては、これまでの創薬技術とは異なり、技術の独創性、個別性が高く、応用が予想される市場が細分化されている等の特殊性ゆえに実用化に至るまでのリスクも高い。
- ・ このような創薬シーズ及び要素技術の全ての技術を自社開発だけで対応することは更なる研究開発費用の増大や投資家から見た投資効率の低下等を招くこととなるため、近年、アメリカにおいては独自の革新的なバイオテクノロジー技術を有するベンチャー企業と製薬企業とのアライアンス及び M&A が増えている。しかしながら、日本でのバイオベンチャーは数が少なく、十分に成熟していない状況にあり、日本の製薬企業は主にアメリカのバイオベンチャーをアライアンスパートナーとしている。しかし、今後の日本の医薬品産業の国際競争力を強化のためには、ベンチャー企業の育成が不可欠である。

- ・ それゆえ、ベンチャー企業育成策として、ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングの拡充、ベンチャー企業を対象とした施設・機器の共用化や共同研究の促進、医薬品の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業が助言を受けられる仕組みの構築等の萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策など、ベンチャー企業の支援策を講ずるなど、より実用性の高い技術を創出できる環境整備が必要である。(2007年度～)

### ⑦⑧ 研究における特許使用の円滑化

- ・ 大学等や民間企業は遺伝子改変動植物のスクリーニング方法等の研究の道具となるリサーチツール特許を所有しているが、これらが研究において円滑に使用されない場合、研究開発に支障が生じる可能性がある。そのため、総合科学技術会議において、大学等や民間企業がリサーチツール特許を研究場面で円滑に使用するための「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(2007年3月)を決定し、その使用の円滑化を図ることとされた。
- ・ これを受けて、本指針の普及等のために関係府省が取り組むとされた事項(本指針の周知等、研究開発の公募における対応、対価に関する実務の支援等)について必要な措置を講ずる(2007年度～)とともに、ライフサイエンス分野のリサーチツール特許の使用促進のため、大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール特許や特許に係る有体物等について、その使用促進につながる情報(リサーチツールの種類、特許番号、使用条件、ライセンス期間、ライセンス対価等)を公開し、一括して検索を可能とする統合データベースを構築する(2008年度～)。

### ⑧⑨ 研究開発促進税制の充実・強化(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・ 2003年に創設された総額試験研究税制(試験研究費の総額について一定割合を税額控除できる研究開発促進税制。2006年に恒久措置。)は、控除限度額が当期の法人税額の20%であり、多くの製薬企業においては控除限度額に達してしまうため、当該税制を十分に活用できていない。さらに、2006年に増加試験研究税制の控除率が縮小され、総額試験研究税制等への上乗せを可能としたが、法人税額20%という控除限度額内での措置のため、同様に十分な活用を図ることができなかった。~~てい~~  
~~ない。~~
- ・ ~~このため、研究開発に多額の資金を要する医薬品開発の特性を踏まえつつ、現行の研究開発促進税制では、企業が積極的に研究開発に取り組み、研究開発費用を増やそうとする際の支援策として、不十分である。研究開発に多額の資金を要する医薬品開発の特性を踏まえ、研究開発等に係る税制の充実・拡充を図るよう検討する必要~~がある。(2007年度～)

2008年度税制改正においては、研究開発促進税制を拡充し、試験研究費の総額に係る税額控除とは別に、法人税額10%を上限として、試験研究費の増加額に係る税

額控除又は売上高の10%を超える試験研究費に係る税額控除を選択できる制度が創設されたところであり、同制度の活用が期待される。

## (2) 治験・臨床研究の推進

### 前回ビジョンのアクション・プランに基づく取組

- ・ 治験の迅速化と質の向上を図るため、「全国治験活性化3カ年計画」を策定し、次に掲げる施策の実施に努めた。
  - ア 「大規模治験ネットワーク」の構築に努め、1,312医療機関（2007年3月現在）がネットワークを形成した。また、大規模治験ネットワークでは、国内未承認医薬品、小児用医薬品、オーファンドラッグ等について医師主導治験を実施し、現在承認申請中のものもある。
  - イ 治験の質の向上に寄与するCRCは、2006年度までに約5,000名が養成研修を修了した。また、SMOの位置付けや業務内容の明確化等を行った結果、治験実施医療機関が業務の一部を医療機関の外部（SMOを含む。）に委託可能となった。
  - ウ 患者の治験参加の支援として、治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」の公開等により治験に関する普及啓発に努めてきた。
- ・ 医師主導治験の制度化や「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を策定した。

### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

#### ① 医療クラスターの整備（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか）

- ・ 「新健康フロンティア戦略」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を踏まえ、国民に重大な影響を与える疾患（重大疾病領域、希少疾病領域）に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センターを中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、2010年度に独立行政法人化されるにあたっては、国立高度医療専門センターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。（2008年度～）
- ・ 産官学が密接に連携できるよう、「医療クラスター」を中心として、臨床研究病床、実験機器等の整備を行い、企業や海外の研究者の受入れ等を行うことにより共同研究を推進し、企業や大学等研究機関の集積を進める。
- ・ 医薬品開発において、この「医療クラスター」が、基礎研究から臨床応用の実用化プロセス及び臨床からの研究開発への橋渡しを行う機能を有し、有望な創薬シーズを提供する日本発のベンチャー等を育成する研究・開発の開放型の拠点として、製薬産

業における新たなシーズ供給源として活用されることへの期待は大きい。

**② 中核病院・拠点医療機関の体制整備（「新たな治験活性化5カ年計画」）**

- ・ 「全国治験活性化3カ年計画」等により、大規模治験ネットワーク等が形成されてきたが、それだけでは治験・臨床研究の活性化には十分つながっていない現状が明らかとなり、これまでに構築された治験ネットワークの形成や支援に加えて、専門とする領域や医療機関連携の特色を有する等の治験・臨床研究の中核病院や拠点医療機関の整備が必要とされた。
- ・ そのため、「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、中核病院・拠点医療機関40か所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。具体的には、中核病院として10か所の医療機関、拠点医療機関として30か所の医療機関に対し、それぞれ整備のための助成を行う。（2007年度～）

**③ グローバル臨床研究拠点の整備（「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」）**

- ・ 臨床研究・治験をより一層推進するため、中央IRB（臨床研究審査委員会）機能等を有し、高度な国際共同研究の実施が可能なグローバル臨床研究拠点を整備する。  
（2009年度～）

**③④ 医療機関の治験・臨床試験の実施体制の充実等（「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」・「新たな治験活性化5カ年計画」）**

- ・ 養成したCRCの多くが治験・臨床研究の業務に直接従事していないという現状や医師等の治験・臨床研究に係る技能向上のための研修の機会が十分でないことが指摘されており、質の高い治験・臨床研究を推進するに当たっての課題とされている。それゆえ、医師、CRC等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに治験・臨床研究に係るインセンティブを確保することが急務とされている。（2007年度～）
- ・ 具体的には、
  - ア) 大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る、（2007～2011年度）
  - イ) 医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う（我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。）、（2008年度～）
  - ウ) CRC等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。CRCについては、新規に3,000人の養成を行う、（2007～2011年度）
  - エ) 公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する、（2008年度～）

こと等が必要である。

- ・ また、治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。(2007～2011年度)

#### ④⑤ 患者の治験参加を支援する施策（「新たな治験活性化5カ年計画」）

- ・ これまでの治験体制の整備により、治験経験者の治験に対する前向きな意識の向上や「治験の実施状況を知りたい」、「治験に参加する段階では医療関係者から適切な説明を受けたい」という希望が強いこと等が明らかとなった。治験に対する一般の国民や患者からの要請に応え、治験についての普及・啓発等については、一層の充実を図る必要がある。

- ・ 具体的には、

- ア) 臨床研究登録データベースのポータルサイトの提供、(2007年度～)
- イ) 医療機関・製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す、(2007年度～)
- ウ) 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す、(2007年度～)

こと等を実施していく。

#### ⑤⑥ 再生医療拠点の整備（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 再生医療技術は、日本の技術が世界をリードしている分野であり、「新健康フロンティア戦略」においても、先進的予防・診断・治療技術の一つとして開発・普及が期待されている。再生医療技術を支えるのは大学やベンチャー企業等だが、多くの大学において細胞調整・被験材料製造設備（セルプロセッシングセンター）を所有していないため、実用化の障害となっていたり、ベンチャー企業等との設備の共用が難しいという現状がある。

- ・ この分野の研究者の裾野を広げ、より競争的な実用化研究の環境を提供し、日本発の再生医療技術を増やすことを目標として、

- ア) 実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化（再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。）、(2008年度～)
- イ) 世界をリードする技術開発研究の推進（実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。）、(2008年度～)

等を実施していく必要がある。

#### ⑥⑦ 国際共同治験の推進（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 国際共同治験に日本の医療機関も参加することによって、海外と同時に第Ⅲ相試験等がスタートでき、広範囲の地域から大量かつ迅速な試験データの収集が可能であり、地域差の比較が容易となる、共通の治験実施計画に基づく治験を実施することにより、データの重複の排除などの効率化や有効活用が可能となる等のメリットが得られ、国内外で開発された新薬を世界で最も早く、又は同時に国民に提供することが実現可能となり、国民の最先端医療のアクセスの遅れを改善することができる。
- ・ そのため、日本における国際共同治験が推進されるように、次のような取組を進める。
  - ア) 中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて、症例集積の向上、治験コストの低下等を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境の整備。（2007年度～）
  - イ) 国際共同治験が実施できる人材（外国の治験ルールに精通した人材等）の育成のための取組。（2007年度～）
  - ウ) 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成。（2007年度～）

#### ⑦⑧ アジアとの連携（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 世界同時開発を行うに当たっては、人口・市場規模が大きく、日本人との人種差が欧米人と比べて少ないと考えられるアジア諸国との連携が重要であることから、
    - ア) がん等の重要な疾病に係る医薬品について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。（2007年度～）
    - イ) 東アジアで収集された治験臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。（2007年度～）
- こと等を進めていく。

#### ⑨⑧ 臨床研究倫理指針の見直し（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5か年計画」）

- ・ 現行の「臨床研究に関する倫理指針」については、臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があるため、臨床現場の実態等を踏まえつつ、法制面の検討を含め、臨床研究開始時の届出制を導入する等その在り方を見直す必要があり、その検討を行うこととする。（2007年度～）なお、その際には臨床研究の推進を阻害することのないよう留意する。

#### ⑩ 先端医療開発特区における開発段階からの相談（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 「先端医療開発特区」において、厚生労働省・（独）医薬品医療機器総合機構と各複合体及びそれを利用する企業との間において、開発と並行して継続的に協議する場を

設け、安全性・有効性の検証方法、リスクの考え方などに関して、意見交換・検討を行う。(2008年度～)

- ・ 各複合体における研究計画に基づき、臨床研究に対する試作品等の提供に関する規制当局との事前の相談を実施する。(2008年度～)

### (3) 承認審査の迅速化と質の向上等

#### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ 承認審査の迅速化と体制強化のため、(独)医薬品医療機器総合機構を設立、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し、透明性の高い審査を実施してきた。また、医療の必要性の高い医薬品の優先的な治験相談も実施している。
- ・ 承認・許可制度について見直し、欧米同様、製品製造の全面的な委受託を可能とした。
- ・ 生物由来・自己由来製品について、品質・安全性の確保のため、薬事法に「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」を新たに位置づけ、規制の強化を図る一方、開発段階での指導、相談内容の充実にも努めてきた。
- ・ 市販後の副作用の情報収集・分析、安全確保措置の決定等体制に係る基準を製造販売業の許可要件とした。

#### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

##### ① 承認審査の迅速化と体制強化 (「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・ 薬事制度については、生命科学の進展に応じたレギュラトリー・サイエンスの充実と医薬品の安全性の一層の確保の観点から、審査基準の見直し等制度の改善・充実に努めていくことが重要である。
- ・ 新薬の承認審査に関しては、「ドラッグ・ラグ」の解消が求められているため、2011年度までに開発期間と承認審査期間をそれぞれ1.5年、1.0年短縮することで、ドラッグ・ラグを合計2.5年短縮し、新薬の上市をアメリカ並みとすることを目指すこととする。(2007～2011年度)
- ・ (独)医薬品医療機器総合機構で実施している治験相談や承認審査の体制に関しては人材不足、特に適切で効率的な審査に資する人材や臨床経験のある医師及び生物統計家の不足が指摘されており、治験相談や承認審査の遅延の要因の一つと考えられている。その解消を図り、治験相談や承認審査の迅速化・効率化を図るため、
  - ア) 新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)、(2007～2009年度)
  - イ) 治験相談の質・量の向上を図る、(~2011年度)

具体的には、すべての相談にタイムリーに対応できるよう体制整備を進める。(2008年度)

ウ) 申請の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る(その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制の在り方を検討。)、(~2011年度)

エ) 民間出身者の活用の在り方について検討する、(2007年度)  
ことが必要である。

## ② 新たな技術に対応した審査基準(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

- ・ 医薬品開発を効率的に進めるため、医薬品の疾患に対する有効性や安全性をサロゲートするバイオマーカーや、新たな画像診断手法などの診断技術の研究開発が欧米を中心に進んでおり、これらの新しい医薬品の評価手法など医薬品の開発を効率化・迅速化する研究をアメリカのFDAは「クリティカルパスリサーチ」と呼んでいる。
- ・ また、ヨーロッパにおいては、非常に低い投与量で薬物のヒト試験を行い、比較的安全性が高く、体内での薬物動態を調べようとするマイクロドージング技術についてヨーロッパ医薬品審査庁では医薬品評価技術としての利用を積極的に検討しており、臨床第I相試験で脱落する新薬の数を大幅に減少させ、新薬開発コストの削減につながるかと期待されている。欧米では、すでにマイクロドージングに関するガイダンス等が公表されており、ICHにおいても2006年秋から、マイクロドージングに関する議論を開始したとされている。欧米に引き続き、我が国においても、「マイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンス」を公表する。(2008年度)
- ・ 日本においてもトキシコゲノミクスデータベースなどの国際的に類をみない創薬バイオマーカー研究が進展しているところであるが、そのほかのバイオマーカーや診断技術、さらに、疾患モデル動物等の開発・利用により、医薬品開発プロセスの効率化及び審査における科学的評価の効率化・迅速化を図っていくことが今後の大きな課題であり、これらの新たな技術を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策定を行うことが急務である。(2007年度~)

## ③ コンパッショネートユース制度(CU制度)の活用

- ・ 緊急時には、国の承認を経ない開発途上の医薬品や外国の承認薬を使用したいという医療現場のニーズが存在すると考えられるため、重篤な疾病かつ代替治療法がない場合等については、限定的に未承認薬の製造、輸入、販売等の禁止の解除(CU制度の導入)の検討が必要である。
- ・ すでにCU制度を導入しているEUでは、生命に関わるような患者の救済を基本目的としており、他国も含めた承認薬に限らず、治験薬も対象となる。アメリカでは薬

事法規に基づき、FDAへの届出をしなければ原則として未承認薬の流通を禁止しているが、一定条件を満たせば、特例的な手続きにより、未承認薬の流通を認めるCU制度を設けている。

- ・ 我が国でも、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、国内で必要な治験を行った上で、国が承認するとの原則を堅持すべきであるとしつつ、CU制度の基本的考え方（対象とすべき未承認医薬品の範囲や対象者）、国・製薬企業・医師の役割分担、医療保険上の取扱い等について、CU制度の導入に向けて検討すべきとされた。（2007年度～）

#### ④ 国際共同治験に対応した承認審査（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

- ・ 国際共同治験の推進にあたっては、国内の治験環境の整備だけでなく、国内外の治験データの有効活用の促進など、承認審査においても国際共同治験に対応した措置を講ずるべきである。具体的には現時点では、

ア) 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行うこと、（2007年度）

イ) 複数国が参加する国際共同治験に関して、優先的に治験相談を実施すること、（すべての相談にタイムリーに対応できるよう体制整備を進める。）（20082006年度～）

ウ) 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議を検討すること、（2008年度～）

等を行うこととしているが、さらに、国際共同治験の推進のために必要な措置を検討していく必要がある。

#### ⑤ 治験相談体制の充実

- ・ （独）医薬品医療機器総合機構により行われる治験相談について、欧米並みに希望通りに治験相談が行われていない状況にあり、また、相談内容も企業の満足が十分得られているとは言えず、企業活動上必要とされる適時的確な治験相談体制とは乖離した状況である。

- ・ このような治験相談体制について、すべ全ての治験相談にタイムリーに対応可能な相談体制の構築のため、（独）医薬品医療機器総合機構において、新たな審査・相談体制に向けたガイダンスの整備、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮、相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制の導入等を目標に掲げ、取組を進めることとしている。（2008年度～）

#### ⑥ 自家細胞・組織利用製品に対する規制の在り方

- ・ 自家細胞・組織利用製品については、ア) 処理工程に付平随する感染リスク、イ) 処理した製品そのもののがん化等有効性・安全性に関するリスク、ウ) 品質の一定性

のリスク等のリスクが内在するとともに、様々な製造プロセスを経て完成した最終製品は、本質的に元々の細胞・組織とは異なるものとなるため、公衆衛生上、一定の規制を要すると考えられる。

- ・ この考えに基づき、以下の短期的な実用化推進策への取組を進めている。
  - ア) 自家細胞・組織利用製品の安全性等評価基準の策定（提供者由来の感染症や免疫適合性の問題のない自家の特徴を反映した評価基準を策定。）（2007年度）
  - イ) （独）医薬品医療機器総合機構におけるきめ細かい相談業務の実施（細胞・組織利用製品に関する相談区分を増設するなど、相談業務の改善を図る。）（2006年度～）
  - ウ) 治験実施手続きの合理化（治験実施に当たり、確認申請と治験計画届で求める添付資料の重複を排除し、手続きの合理化、迅速化等を図る。）（2006年度～）
  - エ) 製造・品質管理に関する規制の整備（自家細胞・組織利用製品等に係る製造・品質管理に関する規則（GMP）を当該製品の特徴を踏まえて策定する。併せて、治験段階のGMPのあり方についても整理する。）（2007年度）
- ・ 今後の細胞・組織利用製品の適切な規制の在り方について「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」においては、今後、上記の取組を進めつつ、再生医療の進展を踏まえ、必要に応じ、検討すべきとされた。

#### ⑦ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）の見直し（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5か年計画」）

- ・ GCP省令については、国際的な標準（ICH-GCP）と比較して、運用上多くの必須文書が求められている等の指摘があり、治験事務の効率化や国際共同治験の推進等の観点から被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることが関係者からも望まれている。このような現状を踏まえ、GCP省令の運用改善を行い、治験の円滑化が図られるよう検討することとしている。（2007年度）

#### （4）薬価制度・薬剤給付の今後のあり方（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）

##### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ 我が国の薬価制度については、中央社会保険医療協議会（中医協）における議論も踏まえ、逐次、薬価算定ルールの見直し及び透明化に努めてきた結果、薬価差の大幅な縮小、薬剤費比率の大幅な低下の一定の成果が得られた。
- ・ 平成14年度薬価制度改革において、先発品の価格の適正化等の措置、補正加算の加算率の引上げによる画期的新薬等の評価の充実等の措置を行った。

- ・ 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見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設した。

## 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ 薬価制度については、医薬品産業の振興及び発展という観点から、薬価基準の下では継続的に価格が下がり続ける、先発医薬品の特例引下げなどの市場価格に依らない仕組みは健全な競争を阻害する等の指摘がされている。
- ・ こうした指摘は、患者に良質な医薬品を届けるには、イノベーションの価値が適切に評価され、さらに、革新的な良薬を速く開発するための十分な収益と研究開発原資の確保が不可欠であるという考えに基づくものである。また、一方で、現行の薬価制度を含む医療保険制度は、全国民の医療アクセスを経済面で保障する役割を果たしており、制度の持続可能性の観点からも、自ずと負担には限界があるとも言える。
- ・ 一方、ドラッグ・ラグを解消するためには、治験環境、審査制度の改革を進めるとともに、国際的に競争力のある市場環境を目指していくことが重要である。
- ・ この観点からみると、現在の薬価制度の下では、特許期間中でも薬価が継続的に下落し得る構造になっており、また、そのような価格を比較対照として薬価を算定した場合、加算後の薬価であっても欧米主要国の新薬の薬価水準よりも低い傾向があり、外国平均格調整で引下げとなる場合よりも引上げとなる場合が多くなる傾向がある。このように、海外で我が国よりも高い薬価が期待できる医薬品については、海外で先に上市した方が薬価算定に有利であり、国内先行開発に不利な算定方式になっている等の指摘がある。
- ・ 以上の指摘を踏まえれば、イノベーションを適切に評価し、国際的に競争力のある市場とし、同時に医療保険財政の持続可能性を確保していくためには、特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが得られ、かつ特許期間満了後は再審査期間を経た上で、後発医薬品に着実に置き換わるという仕組みに向けた検討が必要である。

このため、平成20年度薬価制度改革において、

ア) 新薬の薬価算定における比較薬は、原則として薬価収載後10年以内の新薬であって後発医薬品が薬価収載されていないものを用いることとともに、画期性加算、有用性加算、小児加算等の加算率を引き上げること

イ) 有用性加算(Ⅱ)、小児加算及び市場性加算の要件を緩和すること

ウ) 類似薬がない新薬の薬価算定に用いられる原価計算方式において、その革新性等の程度に応じて、営業利益率を±50%の範囲内でメリハリをつけることなどの措置を講じたところであり、改正された薬価算定の基準に基づき、革新的新薬の適切な評価を行うこととしている。(2008年度～)

- ・ また、特許期間中の新薬の薬価改定方式について、新薬や特許期間終了後の薬価の在り方も含め、引き続き総合的な検討を行うこととしている。(20078年度～)

なお、薬価制度の検討・運用に当たっては、医薬品の安定供給等に配慮が必要である。

## (5) 後発医薬品市場の育成

### 前回ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ 後発医薬品の使用促進のため、診療報酬上の後発医薬品の使用環境の整備を図った。平成14年度改定では、①後発医薬品を含む処方に対する処方せんの高い評価、②薬局における後発医薬品の調剤や情報提供について調剤報酬に加算する等の措置を行った。

平成18年度改定では、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、処方せん様式を変更した。

- ・ 後発医薬品の信頼性向上への支援策として、①品質や価格に関する情報を医療関係者・国民に広く提供するため、厚生労働省HPにおける「診療報酬における後発医薬品」の一覧表の提供等、②安定供給の確保、添付文書の情報の充実、情報提供体制の整備及び迅速かつ適切な情報提供の実施に努めるよう後発医薬品企業への指導を行ってきた。

### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ 革新的新薬が医療の質の向上に資する一方、良質で安価な後発医薬品の使用は患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化が図られることから、先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通していることが重要である。現在の医薬品市場は後発医薬品の果たすべき役割を十分発揮するような状況とはなっていない。
- ・ その原因としては、①安定供給の確保、情報の提供等が不十分な後発医薬品企業の存在により、医療関係者の信頼を十分に獲得できていないこと、②現場の医療関係者における品質に係る疑義を解消する必要があること、③薬局において、備蓄医薬品及び不良在庫の増加や情報提供にかかる手間の増加などが後発医薬品の使用を促進するに当たっての懸念であること等が指摘されている。

- ・ このため、安定供給、情報提供等の課題に対する取組も含め、厚生労働省として、「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」(2007年5月 厚生労働省)に定められた「平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%(平成16年度)を30%(現状から倍増)以上に)」という目標を着実に達成するため、2007年10月に①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組をとりまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定した。同プログラムの主な取組内容は以下のとおり。総合的な施策を講じることとする。
  - ア) 後発医薬品に対する理解を促進するための一般向けポスター及び医療関係者向けパンフレットを作成・配布。(2007年度～)
  - イ) 品質検査等に必要な経費を確保し、国立医薬品食品衛生研究所に対して品質に関する検討を依頼。(2008年度～)
  - ウ) 検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施等の取組に必要な経費を確保。(2008年度～)
  - エ) 平成20年度診療報酬改定における使用促進策。(2008年度～)
    - ① 保険診療において、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないこととする。また、薬局において、後発医薬品に変更し得る処方せんを受け付けた場合は、患者に対する後発医薬品に関する説明を義務とする。
    - ② 処方せん様式について、処方医が後発医薬品への変更に差し支えがあると判断した場合に、「変更不可」欄に署名等を行う方式へ変更する。
    - ③ 調剤報酬上、調剤基本料を引き下げ、薬局における後発医薬品の調剤率(処方せんベース)が30%以上の場合の加算を創設する。
- ・ 今後も引き続き目標達成に向け、必要な施策を講じる。

総合的な対策を講じることとする。(2007年度～)

## **(6) 一般用医薬品市場の育成**

### **前回ビジョンに基づくアクション・プラン**

- ・ セルフメディケーションが期待される分野について、薬局や薬店の薬剤師等の専門家による適切なアドバイスの下で国民が自ら正しく使用できるスイッチOTC医薬品の推進を図るなど、国際的整合性を図りつつOTC医薬品市場の活性化に努めるという観点から、「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」(一般用医薬品承認審査合理化検討会中間報告書)の提言等を踏まえ、一般用医薬品としての使用が適当なものについて適宜承認することとした。

### **今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン**

- ・ セルフメディケーションの考え方を、さらに進める観点から、一般用医薬品の有効活用を進めていくことが重要であるが、近年、一般用医薬品市場は減少傾向にある。一方で特定保健用食品市場は伸びており、国民の関心は病気予防や健康増進に向けられ、健康食品・サプリメント等の購入につながっているものと考えられる。
- ・ 他方、高齢者の全人口に占める割合がさらに増加し、国民の健康ニーズも多様化している中で、今後、一般用医薬品の有効活用を進めていくためには、国民の新たなニーズに対応し得る一般用医薬品及び医薬部外品の育成やスイッチO T C医薬品の開発の促進が必要である。
- ・ 特に、医療用医薬品からの転換による「スイッチO T C医薬品」や新規効果を持つO T C医薬品の開発の促進が進むことにより、従来一般用医薬品に求められていた効果・効果を超え、国民が求める健康等新たな志向（例えばメタボリックシンドロームの予防、スキンケア効果など）に応えることができると考えられる。一方で、スイッチO T C医薬品は、医療用医薬品のオリジナル開発企業にとっては、スイッチ化により消費者が自由にその医薬品を購入できることとなり、市場が広がるとともに製造販売承認取得後、通常3年間の安全性調査が課せられるため、結果としてその期間は市場を独占できることとなり、新薬のライフサイクルを考えた場合、一つの魅力的な市場分野であると考えられ、一層のスイッチO T C医薬品の促進が期待されている。
- ・ しかしながら、スイッチO T C医薬品については、開発のリスクが大きいことなどから、最近5年間に新たにスイッチO T C医薬品として承認された品目は限られているなど、医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用が円滑には進んでいないのが現状である。
- ・ このため、本2007年3月に厚生労働省の一般用医薬品部会において審議・了承された医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用に係るスキームに従って、定期的に医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品として転用することが適当と考えられるものについて、医薬品関係学会にその概要案のとりまとめを依頼し、医療関係学会の意見を聴いた上で、薬事・食品衛生審議会において討議・公表することにより、その転用を、透明性を図りつつ、積極的に推進することとする。（2007年度～）
- ・ また、スイッチO T C医薬品の承認申請に当たり障害となっている事項や、速やかな上市に向け、迅速かつ透明性に優れた審査体制の整備について検討する必要がある。
- ・ さらに、セルフメディケーションの普及やO T C医薬品の選択肢拡大の推進に当たって、国民の支持の下に進めることが重要であり、それに向けた産官学の協力体制整備についても検討する必要がある。

## (7) 流通機能の効率化・高度化

### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ 医薬品の流通・在庫管理業務の効率化や医療機関・薬局における業務の電子化、生物由来製品等の安全性確保のためのロット番号の表示等への対応として、医薬品流通分野におけるIT化・標準化を推進し、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医療用医薬品へのバーコード表示についての実施要領を策定した。
- ・ 医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入等の不適切な取引慣行の是正については、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(2004年6月設置)において、「中間とりまとめ」(同年12月)、「返品を取り扱い」(2006年3月)についてとりまとめた。また、平成18年度薬価制度改革の骨子(中医協了解)において、長期にわたる未妥結・仮納入の是正を図ることとされたため、保険医療機関、保険薬局、医薬品卸売業者等の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、定期的な価格妥結状況調査により現状を把握し、当該取引当事者に対し改善を要請してきた。

### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

#### ① 医療用医薬品の流通適正化のための取組と不適切な取引慣行の是正

- ・ 未妥結・仮納入や総価取引など現行の薬価制度・薬価調査の信頼性を損ないかねない不適切な取引慣行の是正を図るため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、個別テーマ毎に、引き続き、改善策の取りまとめに向けた検討を行っていく。(2007年度)
- ・ また、価格妥結状況調査等を定期的に行い、その調査結果を公表するとともに、その調査結果を踏まえた当該取引当事者に対する改善要請を行うこととする。(2007年度～)

#### ② IT化・標準化の更なる推進

- ・ 医療用医薬品のコード表示標準化は、市販後のトレーサビリティや医薬品の取り違え事故防止などの医療安全の確保とともに、医薬品の流通・在庫管理業務の効率化の観点から製造販売業者における個装単位でのバーコード表示が求められている。
- ・ 医療用医薬品のコード表示については、2006年9月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」が定められ、原則、2008年9月以降出荷する全ての

製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うよう周知を図っている。今後も各製薬企業における実施状況を調査するなど確実な取組を指導していく。(2008年度～)

- ・ また、任意表示とされた項目についても、偽造医薬品対策や製品の迅速かつ確実な回収など流通管理の効率化の観点から、当該表示項目のバーコード表示の表示状況及び利用その他取組状況を確認把握するために併せて調査を行い、各製薬企業に対し販売包装単位での早期の取組を促すとともに、その後の表示範囲の拡大について検討する。(2008年度～)

## (8) 医薬品の適正使用の推進

### 前回ビジョンに基づくアクション・プラン

- ・ 「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の提言を踏まえ、安全性情報及びその評価について医療関係者及び患者・国民への情報提供のため、(独)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」を作成し、公開している。また、同HPには最新の添付文書情報や患者・国民向けの医薬品ガイドも掲載している。

### 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

- ・ 薬事法では、医薬品を安全に供給するために、製造販売業者に対して、添付文書等に必要事項を記載すること等の義務を課している。また、医療現場では、添付文書等の情報を収集し、患者に対する最適な医療を選択されているものと考えられる。
- ・ 医薬品の市販後の安全対策について、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」においては、製薬企業は、添付文書等を通じ、医薬品に関する必要な情報を医療現場に提供する一義的な責任を負っており、添付文書の記載については、できるだけ分かりやすく配慮したものとすることが必要であるとされ、
  - ア) 添付文書上の警告事項については、「患者の生命に重大な影響を与えうる警告事項」を目立たせメリハリをつけるなど、患者に対する影響の程度に応じて必要な内容を明確かつ端的に知ることができるよう工夫すること、
  - イ) 「患者向医薬品ガイド」をさらに積極的に作成し、活用するなど患者への情報提供を進めることが必要とされた。(2007年度～)

## (9) 官民の推進体制の整備 (「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

## 今回の医薬品産業ビジョンにおけるアクション・プラン

### ① 官民対話の実施

- ・ 2007年1月31日に、厚生労働大臣主催のもと、文部科学大臣・経済産業大臣、製薬業界、教育・研究機関の関係者等が参集し、医薬品分野のイノベーション創出と医薬品産業の国際競争力の強化について共通認識を持つことを目的として、「革新的創薬のための官民対話」を設置した。さらに、2007年4月26日に2回目の官民対話を行い、この場で「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を決定した。今後は、「革新的創薬のための官民対話」を発展的に改組した「革新的創薬等のための官民対話」を年1~2回のペースで官民対話を実施するとともに、定期的に、5か年戦略について進捗状況を確認していくこととしている。(2007年度~)
- ・ また、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等も行うこととしている。そのほか、今後にも必要に応じてあらゆるレベルでの官民対話の場を設け、今後の医薬品産業について議論することについても検討する必要がある。(2007年度~)

### ② 研究開発推進体制の整備

- ・ 本ビジョン及び「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化することとする。(2008年度~)

# 我が国の製薬産業と 薬価制度のあり方について

-医薬品産業政策の推進に係る懇談会意見陳述資料-

平成20年7月30日

日本製薬団体連合会

会長 竹中 登一

# 日本製薬団体連合会の概要

## 1. 目的:

『本会は～業界の公正な意見をとりとめ～加盟団体構成員の事業に共通の利益を増進～医薬品工業の健全な発展と 国民生活の向上に寄与。』

## 2. 構成: 業態別団体(14団体) 地域別団体(19団体)

(医療用医薬品) 製薬協、GE薬協、血液製剤、日漢協、眼科、輸液、外用製剤

(非医療用医薬品等\*) 家庭薬協、配置薬協、OTC協、細菌協、直販協、製剤協、臨床検査 \*一部医療用医薬品の取扱い含む

## 3. 日薬連内委員会等: 16組織

薬価制度は、医療保険上の給付・償還システムの一環であるが、企業経営上、最重要要素である ⇒ 保険薬価研究員会

# 保険薬価研究委員会の概要

---

## 事業内容

- (1) 現行薬価基準制度の運用への対応
- (2) 薬価基準収載、改正等の調査分析とその対応
- (3) 医療保険制度改革に関連する問題への対応
- (4) 薬価問題に対する広報活動の推進
- (5) 欧米諸国の医療保障制度と薬価制度の調査研究

委員長            長野 明(第一三共)

## 副委員長

池田 道郎(アステラス)、戸田 健二(エーザイ)、加茂谷 佳明(塩野義)、  
禰宜 寛治(武田)、吉田 好正(田辺三菱)、菊地 満(中外)、  
松森 浩士(ファイザー)  
※敬称略

# 医療用医薬品業界の現況

## 1. 日本医薬品市場の低成長:

少子高齢化 ⇒ 医療費削減策 ⇒ 薬価頻回引き下げ

- 1) 日本市場の成長率(年率)は世界最低レベル: 日本=2%、欧米=10%
- 2) 世界市場における日本シェアは10年間で半減: 18.2%('96年) ⇒ 9.9% ('06年)
- 3) 日薬連傘下団体加盟企業の対応
  - ・M&Aなどにより、グローバル化による海外市場拡大、研究開発生産性向上
  - ・各社の特性に合致したビジネスモデルの選択(後述)

## 2. ジェネリック品使用促進策

- 1) 政府目標: 2012年ジェネリック品数量シェア30%以上
- 2) 日薬連傘下団体加盟企業の対応 = 良質で安価な後発品を安定供給

## 3. 革新的新薬の評価(画期性、有用性、市場性、小児加算など)

- 1) 平成20年度薬価制度改革で算定方式は改善された
- 2) 特許期間中であっても、薬価改定の度に薬価が下がる日本独特の制度  
⇒ 日薬連としては改革を望む

# 製薬企業の使命

---

1. 良質かつ安価な後発品、基礎医薬品、伝統的医薬品などを安定供給し、日本医療の薬物療法の下支えをする。
2. 我が国に蓄積された科学技術力を活かし、アンメットメディカルニーズを充足する革新的新薬を開発し、世界の市場で販売し、日本のみならず世界の患者さんに貢献し、同時に日本経済の発展を促進する。

# 医療用医薬品の3つのビジネスモデル

どのビジネスモデルを選択するかは各社の戦略

1. **グローバルメガファーマ、グローバルカテゴリーファーマ、グローバルニッチファーマ:**  
**優れた研究開発力で革新的新薬を創出し、グローバルに販売**
  - ・世界中の患者さんに貢献
  - ・日本の患者さんに、最新の画期的新薬をいち早く提供
  - ・グローバル市場から得られた利益は日本経済の成長及び科学技術発展に貢献
2. **ジェネリックファーマ**  
**良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報を充実しつつ供給**
  - ・患者さんの経済的負担の軽減
  - ・国の医療費の節減
3. **ベーシックドラッグファーマ**  
**良質な基礎的医薬品、必須医薬品、伝統的医薬品を安定的に供給**
  - ・日本の基礎的薬物療法を維持・確保

出典：新医薬品産業ビジョン（2007年8月30日、厚生労働省）

# 日薬連の薬価制度改革案(骨子)

## 1. 革新的新薬を積極評価

革新的新薬は、薬価収載時の薬価設定と、収載後の薬価推移の両面で評価を行い、収載後は特許期間中、市場価格が一定の基準をクリアした品目の薬価を特例として維持

## 2. ジェネリック品の使用促進とイノベーションに対する評価充実

良質廉価なジェネリック品の使用が進み、特許切れ医薬品市場が効率化されることにより薬剤費が節減されるとともに、イノベーションすなわち革新的新薬の評価等を更に充実させる

## 3. 薬価差の拡大を防止

一定基準をクリア出来ない品目は、通常の調整幅方式で薬価改定を行う

## 4. 保険財政と市場実勢価格主義に配慮

薬価維持により減少しなかった売上分は、特許期間満了後に引下げ

## 5. 基礎的医薬品や伝統的医薬品の安定供給を確保

一定基準をクリアした品目は薬価維持することで、保険医療上不可欠で採算性に乏しい基礎的医薬品や伝統的医薬品の安定供給をも確保

# 日薬連案で見込まれる成果

## 1. イノベーションの促進により新薬創出が進展

- ・ジェネリック品拡大により節減される薬剤費を、イノベーションの評価に振り向けることで国内の研究開発投資が促進される。
- ・特許期間終了後の市場はジェネリック品中心となるため、新薬メーカーは、継続的に新薬を生み出す以外に生き残る途がなくなる。

## 2. 希少疾病用医薬品や必須医薬品の安定供給促進

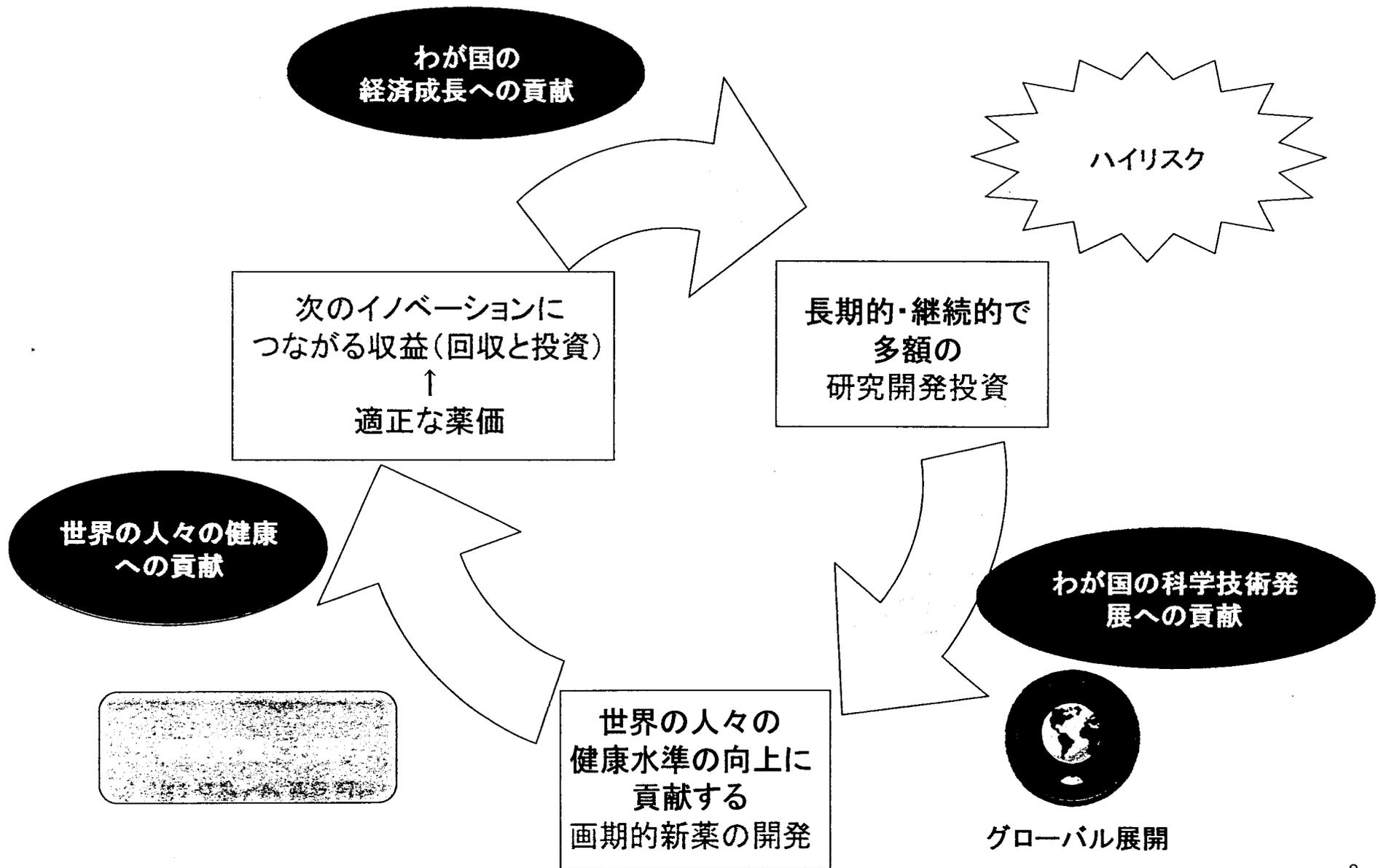
僅かな市場規模しか見込めない希少疾病用医薬品や、保険医療上不可欠で採算性の乏しい医薬品が、一定の基準の下で薬価維持されることにより、採算性が確保され、我が国での開発着手と上市、並びに安定供給に繋がる。

医療の進歩と経済の発展に寄与することを通じて、日本の患者さんと国民の皆さんの利益の増進に貢献する

更に日薬連としては、未承認薬・未承認適応問題の解消と流通改革に引き続き積極的に取り組む

# 医薬品におけるイノベーションの波及効果

参考資料



# 医薬品産業政策に関する意見

～5カ年戦略への提言を中心として～

医薬品産業政策の推進に係る懇談会

2008年7月30日

日本製薬工業協会 会長 庄田 隆

# 政府における取組みの強化・推進

## ➤ 施策立案・推進

省庁別施策立案から省庁横断施策立案にシフトし、施策間の連携を俯瞰できる推進体制を構築

## ➤ 予算投入

ライフサイエンス研究費の増額、特に医療関連分野への予算配分の継続的な拡充と、創薬関連分野への省庁横断的な予算の集中投入

# (1) 研究開発に対する支援

## 基礎研究領域

### 1. バイオマーカーの探索

#### 【概要】

- 安全性バイオマーカーの探索
- 疾患の進行度や治療効果の度合いを示すバイオマーカー(サロゲートエンドポイント)の探索

### 2. ライフサイエンスデータベースの統合

#### 【概要】

- 国家プロジェクトで得られている質の高いデータの集積
- 公的な医療機関・アカデミアが保有するデータを可能な限り網羅できる仕組みの構築
- データベースの維持管理に必要な資金の継続的な投入

### 3. 創薬研究におけるヒトiPS細胞の活用

#### 【概要】

- 肝臓・腎臓・心筋等の毒性評価に利用しうる細胞・組織作製の加速

2008年3月31日 第2回革新的創薬のための産官学連携組織 日本製薬工業協会提出資料より

2008年4月24日 第1回革新的創薬等のための官民対話 日本製薬工業協会提出資料より

## (2) 治験・臨床研究の推進

### 臨床開発領域

#### 1. 臨床研究機関の体制整備

##### 【概要】

- ・国立高度専門医療センター等にClinical Trial Center(CTC)を設置
- ・CTCと中核病院、拠点医療機関の機能分担

#### 2. 大規模自動臨床疫学データベースの構築

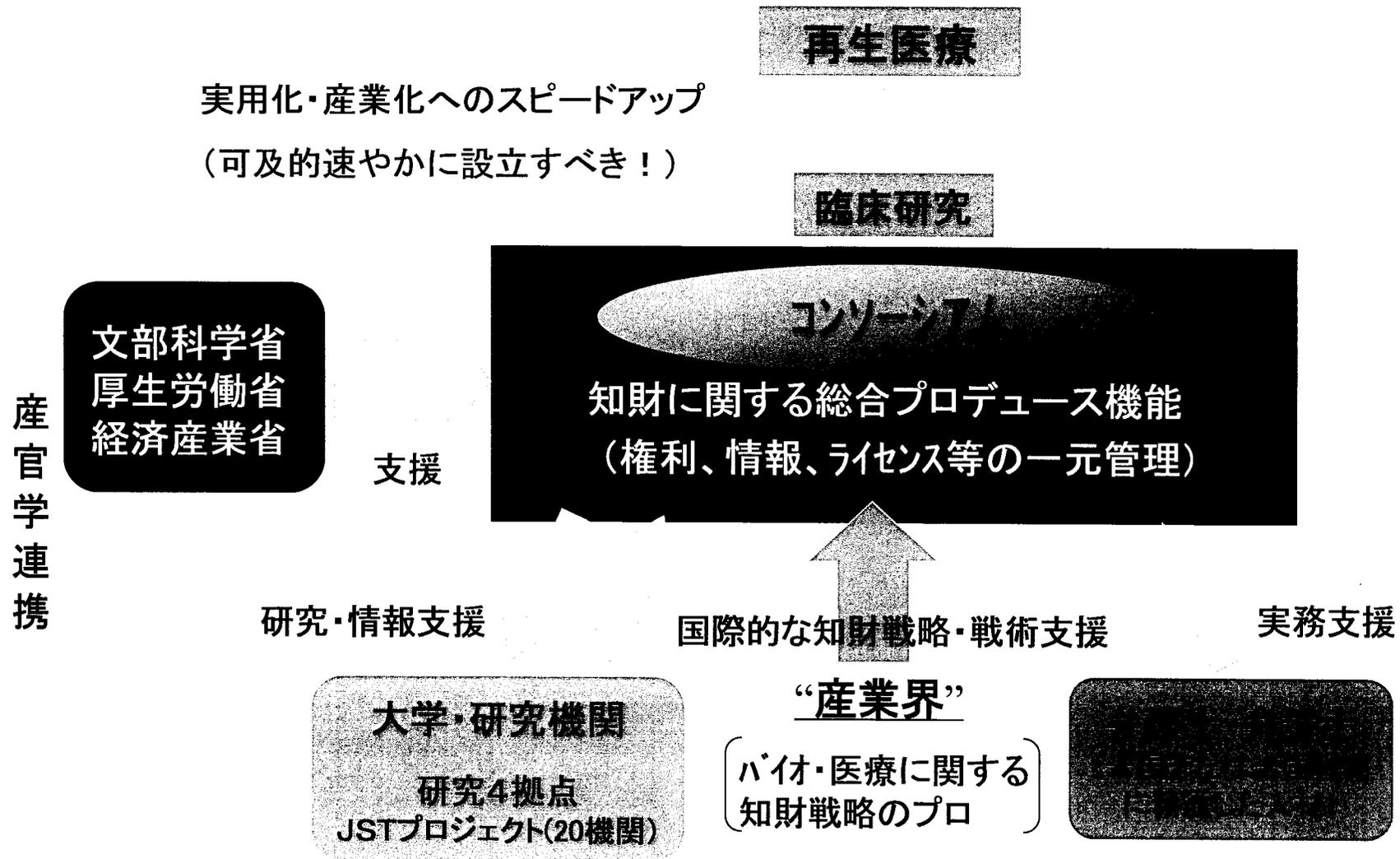
##### 【概要】

- ・医薬品処方情報、診療情報をベースとした薬剤疫学データベースの構築

2008年3月31日 第2回革新的創薬のための産官学連携組織 日本製薬工業協会提出資料より

2008年4月24日 第1回革新的創薬等のための官民対話 日本製薬工業協会提出資料より

# iPS細胞知財戦略コンソーシアム体制に関する緊急提言



平成 20 年 7 月 30 日

## 医薬品産業政策に関する意見

日本製薬工業協会

### はじめに

医薬品産業の国際競争力強化とイノベーションの促進を目指して策定された新医薬品産業ビジョンは、革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略に示されているアクションプランと共に、関係者が取り組むべき具体策を示している。その進捗状況をフォローアップし、その時点での到達点について評価を加えることは、着実な推進と実情に即した軌道修正を行う上で有意義である。そのような観点から、製薬協が認識している現状について以下に述べる。必要な修正を加え、次のステップに向かって施策が展開されることを期待するものである。

### 研究開発予算の一層の拡充

これまでに4回開催された官民対話において、当協会は一貫してライフサイエンス分野への研究開発投資の増大、特に医療関連分野への重点的な配分の必要性を提言してきた。平成20年度の5か年戦略関連予算が前年比112.9%と伸長していることは評価するが、さらなる増額と継続的な重点配分を強く要望するものである。

また、疾患モデル動物の作製、安全性の指標となるバイオマーカーの探索など、国が取り組むべき研究への集中投資により、創薬研究の推進に繋がる成果の確立は焦眉の課題である。

官民対話が開催されるようになったことで、三省の連携は強化されつつあると認識している。厚生労働省を中心に、三省の連携を一層強化し、当面、研究予算の一元管理と同等の成果が挙げられることを期待している。

### 治験を含む臨床研究実施体制の整備

平成20年度予算において、中核病院・拠点医療機関の整備に取り組んでいることは評価するが、それらの施設の機能充実に向け、さらなる増額が必要である。特にCRCなど治験支援スタッフが安定的に治験関連業務に専念できるための予算措置は必須である。なお、臨床研究実施体制整備事業の成果については絶えず検証していく必要がある。

また、国立高度専門医療センター等内に、臨床研究を企画し、中核病院・拠点医療機関での実施、その運営管理を担うクリニカルトライアルセンター（CTC）を設置することを提案する。CTCが企画した臨床研究を実施すること

により中核病院・拠点医療機関における治験・臨床研究の基盤が強化され、国際共同臨床試験、大規模臨床試験に積極的に参加し、EBMに基づく最新の医療が行われることとなる。

## 大規模自動臨床疫学データベースの構築

国際共同臨床試験への参加が欧米諸国等に比して大きく遅れを取っている原因の一つに、グローバル試験に必要な疫学情報が整備されていないことが挙げられる。自発報告型データベース、レセプト型データベース、診療記録型データベース等、我が国にあるデータベースの薬剤疫学研究への利用可能性を検証し、それらを統合したデータベースを構築すべきである。こうして整備された大規模自動臨床疫学データベースを活用することで、国際共同臨床試験への参加率が高まり、国民に優れた新薬を速やかに提供することに繋がる。

## 総合機構の体制整備

審査体制の充実が明示されているが、人員確保と教育訓練に最大限努力し、計画の着実な実施を図るべきである。なお、事前評価相談等、準備の遅れている課題についても早急に取り組むべきである。

## 知財保護の強化

「知的財産推進計画2008」において、「医療分野に広く応用可能で国際的な研究開発や知的財産取得競争が激化している iPS 細胞関連技術を含む先端医療分野における適切な特許保護のあり方について、2008 年から直ちに検討を開始し、2005 年 4 月に改定された特許審査基準の運用状況および先端医療分野の技術の特許保護に関する国際的な議論の動向も踏まえ、早急に結論を得る」ととされている。厚生労働省においても、本件について早急な検討を願いたい。

なお、iPS 細胞関連技術について製薬協はオールジャパンからなる知財戦略を推進する必要があるとの観点から、官民対話においてコンソーシアムの設立を提案したところである。厚生労働省としても、文部科学省等との連携を密に取りつつ、早急な体制整備に尽力願いたい。

## 薬価制度の改革

薬価制度のあり方は、医薬品産業政策の中で最も重要な位置を占めるものである。わが国製薬産業の国際競争力強化とイノベーションの促進という観点から、業界は新たな薬価制度案を提案している。本提案は新産業ビジョンの目的とも合致するものと考えており、本年中に制度導入へ向けての結論が得られることを期待している。

以上

新医薬品産業ビジョンにおけるアクションプランの  
現状についての意見及び要望

平成 20 年 7 月 30 日

日本製薬工業協会

(1) 研究開発に対する支援

項 目	内 容	製薬協の意見・要望
① 医薬品開発につながる予算への重点化・拡充（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）	<p>欧米と比較して、日本におけるライフサイエンス関連予算は規模が小さいとの指摘がある。このライフサイエンス関連予算の拡充を図り、特に、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、ア)臨床研究・実用化研究（臨床への橋渡し研究を含む）、イ)がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域、ウ)新たな技術（バイオマーカー、疾患モデル化、テーラーメイド医薬、再生医療等）の領域を重視する必要がある。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>・ライフサイエンス関連予算を大幅に増額すること、並びに医薬分野への重点化・拡充にあたっては、関係省庁に分散している類似の予算を集約（日本版 OSCHR）して重点課題に集中させること、が必要である。</p> <p>・予算の実行においては、実施施策の具体的な成果を関係省庁横断的に評価すること、次年度以降の予算措置の内容を見直し修正するシステムの構築、予算の柔軟な使用（複数年度での使用、用途の拡大など）を可能にすることが必要である。</p>
② 競争的研究資金の拡充・見直し（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか）	<p>競争原理により研究の質を向上させるため、競争的資金の拡充に向けた取組。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>国内外を問わず、国際的にも研究活動を活発に行っている評価の高い研究者が審査する体制等、評価の手法についての早急な見直し。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>競争的資金の配分機能を独立した配分機関（原則として独立行政法人）に移行。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>競争的資金を獲得した研究者の属する機関に対して研究費の一定比率が配分される間接経費（研究の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費に充てるもの）については、30%とする措置の早期実現。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>特に、臨床研究の実施において不可欠な人件費について、競争的資金から人件費を支給できる研究者の対象を拡大する。また、競争的資金獲得者や優れた研究成果を挙げた人に対する経済面での処遇などについて、研究機関の自主的取組を促進する。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>競争的資金の拡充にあたっては、研究の内容や達成度が把握できないので、適切な公表・報告のシステムを作るべきである。</p>
③ 研究開発独立行政法人の役割の強化	<p>研究開発支援を行う公益法人などとの役割分担を明確にし、国立研究機関等の知的財産のライセンス活動、ライフサイエンス分野の動向調査研究、バイオ企業人材養成・育成及び研究資金の配分機関としての役割等の医薬品研究開発基盤の構築のための取組のそれぞれが、一貫して実施できる体制の構築を検討する必要がある。</p> <p>【2008年度～】</p>	

項目	内容	製薬協の意見・要望
④創薬バイオマーカー探索研究と生物資源・創薬動物モデル研究事業の推進	<p>疾患関連たんぱく質の探索、構造解析及び機能解析、トランスクリプトームの解析等により、たんぱく質の高次機能の解明とレギュラトリーサイエンス基盤データの構築に資する創薬バイオマーカー探索研究を推進する。また、この結果を臨床研究で検証することにより、創薬のバイオマーカーの実用化が実現し、創薬の開発の効率化が期待される。</p> <p>【2008年度～】</p> <p>また、動物開発施設において、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物の開発の推進や開発した疾患モデル動物を創薬研究に有効に活用するために、当該疾患モデル動物のデータベースを構築して生物資源・創薬モデル動物研究事業を推進する。この生物資源の拡充により、創薬や新規医療技術への寄与が期待できる。</p> <p>【2008年度～】</p>	<p>創薬バイオマーカー探索研究が医薬基盤研究所において開始されることを評価するが、官と民の役割分担を意識した集中的な取り組みが必要である。</p> <p>医薬品開発に有用な疾患動物モデルが早期に拡充されることが必要である。</p>
⑤次世代ワクチンの開発	<p>感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられ、世界のワクチン需要は向10年で現在の3倍以上と予測される中、このままでは日本は世界の競争に乗り遅れてしまう。「ワクチン産業ビジョン」を強力に推進することにより、ワクチン開発の新しいターゲットを、アルツハイマー等の疾患の予防・治療、がん等の疾患の予防・治療、新たな小児・成人・高齢者感染症の予防、新型インフルエンザ対策等とし、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、効率的培養法、抗原タンパク製造法等の新しい生産・製剤化技術の開発及びその臨床評価により、経鼻等の新投与経路によるワクチンやさらに効果的なワクチンとしてDNAワクチンの開発につながる次世代ワクチン開発研究を推進する必要がある。</p> <p>【2008年度～】</p>	<p>・「ワクチン産業ビジョン」発出以降、ワクチン産業育成のための具体的な施策が取られていない。ワクチンは1回の接種によりほぼ完全に疾病発症を予防できる費用対効果の高い医薬品である。また、諸外国では治療目的のワクチンの開発も活発になってきている。日本においてもワクチン開発を活性化させるための財政支援、税制特別措置など政府主導の諸政策が必要である。</p> <p>・ワクチンの開発において、特に予防用ワクチンは小児期や青年期に広く接種されることを考えると、安全性評価法の早期確立が必要である。</p> <p>・ワクチンを標的細胞へ生体内安定性を考慮しながら効率的に送達するDDS技術の開発が重要である。</p>
⑥ベンチャー企業の育成(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>ベンチャー企業育成策として、ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングの拡充、ベンチャー企業を対象とした施設・機器の共用化や共同研究の促進、医薬品の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業が助言を受けられる仕組みの構築等の萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策など、ベンチャー企業の支援策を講ずるなど、より実用性の高い技術を創出できる環境整備が必要である。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>研究開発支援に加えて、対面助言、承認申請などの行政対応においても支援策を早期に検討すべきである。</p>

項目	内容	製薬協の意見・要望
⑦研究における特許使用の円滑化	「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(2007年3月)を決定し、その使用の円滑化を図ることとされたことを受けて、本指針の普及等のために関係府省が取り組むとされた事項(本指針の周知等、研究開発の公募における対応、対価に関する実務の支援等)について必要な措置を講ずる(2007年度～)とともに、ライフサイエンス分野のリサーチツール特許の使用促進のため、大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール特許や特許に係る有体物等について、その使用促進につながる情報(リサーチツールの種類、特許番号、使用条件、ライセンス期間、ライセンス対価等)を公開し、一括して検索を可能とする統合データベースを構築する。 【2008年度～】	大学などの公共機関で創出された知的財産を保護するための総合的な知財戦略を立案・実施する体制を早期に構築すべきである。
⑧研究開発促進税制の充実・強化(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	現行の研究開発促進税制では、企業が積極的に研究開発に取り組み、研究開発費用を増やそうとする際の支援策として不十分である。研究開発に多額の資金を要する医薬品開発の特性を踏まえ、研究開発等に係る税制の充実・拡充を図るよう検討する必要がある。 【2007年度～】	2009年度までの新たな時限措置を評価するが、これを恒久措置化することに加えて、小児用医薬品やワクチンなど、諸外国に比較して開発が遅れている領域や疾病に対応する研究開発を促進させるための税制措置が必要である。

## (2) 治験・臨床研究の推進

項目	内容	製薬協の意見・要望
①医療クラスターの整備(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか)	「新健康フロンティア戦略」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を踏まえ、国民に重大な影響を与える疾患(重大疾病領域、希少疾病領域)に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センターを中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、2010年度に独立行政法人化されるにあたっては、国立高度医療専門センターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。 【2008年度～】	官民対話において製薬協から提案しているCTC(Clinical Trial Center)設置構想について本ビジョンに追加するべきである。医療専門家への研究インセンティブ付与、成果の知的財産化などの支援をすべきである。

項目	内容	製薬協の意見・要望
②中核病院・拠点医療機関の体制整備(「新たな治験活性化5カ年計画」)	「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、中核病院・拠点医療機関40か所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。具体的には、中核病院として10か所の医療機関、拠点医療機関として30か所の医療機関に対し、それぞれ整備のための助成を行う。 【2007年度～】	・中核病院・拠点医療機関へ助成を行った結果の検証が必要であるが、拠点医療機関30か所への現在の助成金額では、目的に合った体制構築の実現性は難しいと考える。官民対話にて製薬協から提案しているように(CTC設置構想)、中核病院・拠点医療機関のあり方を考慮した整備構想の再検討が必要である。 ・スタッフ育成としてCRC研修等が行われているが、現場で実際にCRC等の人数は増えていない。CRCの雇用条件などについて柔軟に対応すべきである。
③医療機関の治験・臨床試験の実施体制の充実等(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5カ年計画」)	大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。 【2007～2011年度】	医師等に対する大学教育の達成目標の設定、卒後研修の目標設定や教育研修機会の提供など実効性のあるシステム作りが必要である。
	医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。) 【2008年度～】	臨床業績の評価を指導医、認定医などとして認める際の1つの選択基準とするなど、臨床業績をキャリア形成に反映させる仕組みを早期に実現させるべきである。
	CRC等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。CRCについては、新規に3,000人の養成を行う。 【2007～2011年度】	・単に養成研修等を行うだけでなく、研修修了者の職場の確保や人事上の評価への反映等の施策が必要である。 ・養成のみに終わることなく、病院においてもCRCとして更に育成される土壌作りをすべきである。
	公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。 【2008年度】	
	治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。 【2007～2011年度】	統一書式やIT化について、早急に普及・定着の促進を図るべきである。
④患者の治験参加を支援する施策(「新たな治験活性化5カ年計画」)	臨床研究登録データベースのポータルサイトの提供 【2007年度～】	
	医療機関・製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。 【2007年度～】	治療継続については、導入されている現状の仕組みの問題点について調査・検討をすべきである。
	中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。 【2007年度～】	

項目	内容	製薬協の意見・要望
⑤再生医療拠点の整備(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化(再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。【2008年度～】)</p> <p>世界をリードする技術開発研究の推進(実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。【2008年度～】)</p>	
	⑥ 国際共同治験の推進(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて、症例集積の向上、治験コストの低下等を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境の整備。【2007年度～】</p> <p>国際共同治験が実施できる人材(外国の治験ルールに精通した人材等)の育成のための取組。【2007年度～】</p> <p>承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成。【2007年度～】</p>
⑦アジアとの連携(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>がん等の重要な疾病に係る医薬品について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。【2007年度～】</p>	<p>アジアとの関係は今後国際共同治験の実施等を通じて深まっていくことが予測される。政府においても、人材交流、技術交流等での取り組みを強化する必要がある。</p>
	<p>東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。【2007年度～】</p>	<p>積極的に推進すべきである。</p>
⑧臨床研究倫理指針の見直し(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5カ年計画」)	<p>現行の「臨床研究に関する倫理指針」については、臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があるため、臨床現場の実態等を踏まえつつ、法制面の検討を含め、臨床研究開始時の届出制を導入する等その在り方を見直す必要があり、その検討を行うこととする。なお、その際には臨床研究の推進を阻害することのないよう留意する。【2007年度～】</p>	

### (3)承認審査の迅速化と質の向上等

項目	内容	製薬協の意見・要望
①承認審査の迅速化と体制強化(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>新薬の承認審査に関しては、「ドラッグ・ラグ」の解消が求められているため、2011年度までに開発期間と承認審査期間をそれぞれ1.5年1.0年短縮することで、ドラッグ・ラグを合計2.5短縮し、新薬の上市をアメリカ並みとすることを旨とする。【2007～2011年度】</p>	<p>ドラッグ・ラグの解消に向けて、計画を着実に実施すべきである。</p>

項目	内容	製薬協の意見・要望
	<p>新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)。 【2007～2009年度】</p>	<p>審査人員の倍増とともに、適切な教育・研修を実施するなど、医薬品の審査を理解し、的確な判断が出来る人材の採用・育成を行って、質の向上も目指すべきである。</p>
	<p>治験相談の質・量の向上を図る。 【～2011年度】</p>	<p>相談者からの意見などを把握するためのシステムの構築やアンケート実施などを行い、治験相談の質・量の向上を図るべきである。</p>
	<p>申請の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る(その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制の在り方を検討)。 【～2011年度】</p>	<p>・事前評価システム及び審査プロセスの改善検討について早期に実施すべきである。 ・品目の数により、分野(チーム)の分割・統合を柔軟かつ迅速に対応出来る体制にするべきである。</p>
	<p>民間出身者の活用の在り方について検討する。 【2007年度】</p>	<p>積極的に活用すべきである。</p>
<p>②新たな技術に対応した審査基準(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)</p>	<p>日本においてもキシコゲノミクスデータベースなどの国際的に類をみない創薬バイオマーカー研究が進展しているところであるが、そのほかのバイオマーカーや診断技術、さらに、疾患モデル動物等の開発・利用により、医薬品開発プロセスの効率化及び審査における科学的評価の効率化・迅速化を図っていくことが今後の大きな課題であり、これらの新たな技術を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策定を行うことが急務である。 【2007年度～】</p>	<p>審査担当者の教育、専門家の育成等に注力し、革新的技術の積極的導入を行うべきである。</p>
<p>③コンパッションエートユース制度(CU制度)の活用</p>	<p>我が国でも、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、国内で必要な治験を行った上で、国が承認するとの原則を堅持すべきであるとしつつ、CU制度の基本的考え方(対象とすべき未承認医薬品の範囲や対象者)、国・製薬企業・医師の役割分担、医療保険上の取扱い等について、CU制度の導入に向けて検討すべきとされた。 【2007年度～】</p>	
<p>④国際共同治験に対応した承認審査(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)</p>	<p>承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行うこと。【2007年度】 複数国が参加する国際共同治験に関して、優先的に治験相談を実施すること。 【2006年度～】 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議を検討すること。 【2008年度～】</p>	

項 目	内 容	製薬協の意見・要望
⑤ 治験相談体制の充実	<p>治験相談体制について、全ての治験相談にタイムリーに対応可能な相談体制の構築のため、(独)医薬品医療機器総合機構において、新たな審査・相談体制に向けたガイダンスの整備、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮、相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制の導入等を目標に掲げ、取組を進めることとしている。</p> <p>【2008年度～】</p>	<p>早期に実現すべきである。</p>
⑥ 自家細胞・組織利用製品に対する規制の在り方	<p>自家細胞・組織利用製品の安全性等評価基準の策定(提供者由来の感染症や免疫適合性の問題のない自家の特徴を反映した評価基準を策定。)</p> <p>【2007年度～】</p> <p>(独)医薬品医療機器総合機構におけるきめ細かい相談業務の実施(細胞・組織利用製品に関する相談区分を増設するなど、相談業務の改善を図る。)</p> <p>【2006年度～】</p> <p>治験実施手続きの合理化(治験実施に当たり、確認申請と治験計画届で求める添付資料の重複を排除し、手続きの合理化、迅速化等を図る。)</p> <p>【2006年度～】</p> <p>製造・品質管理に関する規制の整備(自家細胞・組織利用製品等に係る製造・品質管理に関する規則(GMP)を当該製品の特徴を踏まえて策定する。併せて、治験段階のGMPのあり方についても整理する。)</p> <p>【2007年度～】</p>	
⑦ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の見直し(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5か年計画」)	<p>GCP省令については、国際的な標準(ICH-GCP)と比較して、運用上多くの必須文書が求められている等の指摘があり、治験事務の効率化や国際共同治験の推進等の観点から被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることが関係者からも望まれている。このような現状を踏まえ、GCP省令の運用改善を行い、治験の円滑化が図られるよう検討することとしている。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>治験の効率化の面から支障となっている課題について今後も検討を継続すべきである。</p>

(4) 薬価制度・薬剤給付の今後のあり方(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

項目	内容	製薬協の意見・要望
	イノベーションを適切に評価し、国際的に競争力のある市場とし、同時に医療保険財政の持続可能性を確保していくためには、特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが得られ、かつ特許期間満了後は再審査期間を経た上で、後発医薬品に着実に置き換わるという仕組みに向けた検討が必要である。 【2007年度】	業界提案の実施につき前向きに取り組むべきである。

(5) 後発医薬品市場の育成

項目	内容	製薬協の意見・要望
	安定供給、情報提供等の課題に対する取組も含め、厚生労働省として、「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」(2007年5月厚生労働省)に定められた「平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%(平成16年度)を30%(現状から倍増)以上」という目標を着実に達成するため、総合的な施策を講じることとする。 【2007年度～】	

(6) 一般用医薬品市場の育成

項目	内容	製薬協の意見・要望
	本年3月に厚生労働省の一般用医薬品部会において審議・了承された医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用に係るスキームに従って、定期的に医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品として転用することが適当と考えられるものについて、医薬品関係学会にその概要案のとりまとめを依頼し、医療関係学会の意見を聴いた上で、薬事・食品衛生審議会において討議・公表することにより、その転用を、透明性を図りつつ、積極的に推進することとする。 【2007年度～】	

(7) 流通機能の効率化・高度化

項目	内容	製薬協の意見・要望
① 医療用医薬品の流通適正化のための取組と不適切な取引慣行の是正	未妥結・仮納入や総価取引など現行の薬価制度・薬価調査の信頼性を損ないかねない不適切な取引慣行の是正を図るため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、個別テーマ毎に、引き続き、改善策の取りまとめに向けた検討を行っていく。 【2007年度】	

項 目	内 容	製薬協の意見・要望
	また、価格妥結状況調査等を定期的に行い、その調査結果を公表するとともに、その調査結果を踏まえた当該取引当事者に対する改善要請を行うこととする。 【2007年度～】	流改懇における卸連報告によれば、「未妥結先は総価取引先が多い」との実体があり、また、メーカーとしては、卸/医療機関での単品毎取引を要望している。価格妥結状況調査結果と併せて、総価取引の改善状況調査も盛り込む必要がある。
②IT化・標準化の更なる推進	医療用医薬品のコード表示については、2006年9月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」が定められ、原則、2008年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うよう周知を図っている。今後も各製薬企業における実施状況を調査するなど確実な取組を指導していく。 【2008年度～】	
	また、任意表示とされた項目についても、偽造医薬品対策や製品の迅速かつ確実な回収など流通管理の効率化の観点から、当該表示項目のバーコード表示の表示状況及び利用その他取組状況を確認把握するために併せて調査を行い、各製薬企業に対し販売包装単位での早期の取組を促すとともに、その後の表示範囲の拡大について検討する。 【2008年度～】	

#### (8) 医薬品の適正使用の推進

項 目	内 容	製薬協の意見・要望
	添付文書上の警告事項については、「患者の生命に重大な影響を与える警告事項」を目立たせメリハリをつけるなど、患者に対する影響の程度に応じて必要な内容を明確かつ端的に知ることができるよう工夫すること。 【2007年度～】	表現方法の見直しの前に、現時点で警告の対象とされている事項について、まず見直しをすべきである。
	「患者向医薬品ガイド」をさらに積極的に作成し、活用するなど患者への情報提供を進めること。 【2007年度～】	「患者向医薬品ガイド」の対象品目をさらに拡大するよりも、現行の「患者向医薬品ガイド」を周知し、活用されることを図るべきである。

(9)官民の推進体制の整備(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

項目	内容	製薬協の意見・要望
①官民対話の実施	<p>2007年1月31日に、厚生労働大臣主催のもと、文部科学大臣・経済産業大臣、製薬業界、教育・研究機関の関係者等が参集し、医薬品分野のイノベーション創出と医薬品産業の国際競争力の強化について共通認識を持つことを目的として、「革新的医薬品のための官民対話」を設置した。さらに、2007年4月26日に2回目の官民対話を行い、この場で「革新的創薬のための医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を決定した。今後は、年1～2回のペースで官民対話を実施するとともに、定期的に、5か年戦略について進捗状況を確認していくこととしている。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>また、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等も行うこととしている。そのほか、今後必要に応じてあらゆるレベルでの官民対話の場を設け、今後の医薬品産業について議論することについても検討する必要がある。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>5か年戦略に掲げられている項目の具体的な展開については、着実、集中、スピード感を持って取り組むべきである。</p> <p>官民対話が確認した方向性に基づいた具体的な施策の検討や調整という重要な機能を担う場として継続すべきである。</p>
②研究開発推進体制の整備	<p>本ビジョン及び「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化することとする。</p> <p>【2008年度～】</p>	

# 欧州製薬団体連合会の意見

医薬品産業政策の推進に係る懇談会  
平成20年7月30日

欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)

副会長 加藤 益弘

- 外資系医薬品企業の役割は、日本の高い保健医療水準を維持すべく、世界水準の医薬品を世界と同時に日本の患者さんに提供することである。
- そのためには、新医薬品産業ビジョンで述べられているとおり、医薬品開発環境の改善、承認審査の迅速化及びイノベーションに対する適切な評価が不可欠である。
- 少子高齢化・医療崩壊が急速に進行している中、革新的医薬品の早期導入を図るためには、新医薬品産業ビジョンを早期に実現することは急務であり、残されている時間は少ない。

- 医薬品開発及び医薬品ビジネスのボーダーレス化は顕著であり、特に中国、韓国、インド等の躍進は目覚ましいものがある。
- 新医薬品産業ビジョンにおける施策も、このような状況を認識し、国際的競争力を高めるものでなければならない。
- 日本の医薬品市場のポテンシャルに鑑み、日本の医薬品産業の環境をグローバルスタンダードまで引き上げることが重要であり、最終的に患者さんのメリットとなる。

- 速やかなドラッグラグの解消が求められており、そのためには産・官・学が共同して、国際共同開発がスタンダードになるよう施策を積極的に実施するべきである。
- 新薬審査の迅速化・効率化には、人材、制度、プロセスの拡充にとどまらず、日本の保健医療に貢献するという目的意識が必要である。

- 革新的医薬品をより早期に患者さんに届けるためには、規制要件の更なる国際標準化が求められる。
  - 医薬品GMP分野における相互認証協定 (MRA: Mutual Recognition Agreement) の拡大
  - ワクチンギャップの早期解消
    - ✓ 開発ガイドラインの整備
    - ✓ 最先端技術の積極的導入

- イノベーションの評価とジェネリック医薬品の使用促進のバランスが重要である。
- 現在業界が提案している抜本的な薬価制度改革案は、新医薬品産業ビジョン達成のためにも、早期の実行が必要である。
  - 革新的医薬品のベネフィットを可及的速やかに患者さんに届ける必要がある。
  - 医薬品産業の国際競争力の強化は急務である。
  - そのために薬剤の価値が適切に評価されるよう薬価制度の抜本の見直しを強く望む。
- 適切な薬価制度がもたらす持続性と予見可能性は、日本市場の魅力の維持・向上及び医薬品産業育成において極めて重要である。

- 外資系医薬品企業は、革新的医薬品の提供を通じて日本の医療に貢献できる。
- 日本の医薬品産業施策は、よりグローバルな視点に立って実施されるべきである。
- 医薬品開発環境及び新薬審査制度改革には、意識改革が伴わなければならない。
- 医薬品に関わる規制の更なる国際標準化が必要である。
- イノベーションを適切に評価する薬価制度改革は急務であり、これが日本の医療の向上に繋がる。
- また、日本の医療の向上には、財源論は避けて通れない。

厚生労働省「新医薬品産業ビジョン」に対する  
米国研究製薬工業協会(PhRMA)の意見書

2008年7月30日

厚生労働省が2007年8月に発表された「新医薬品産業ビジョン」は、ドラッグ・ラグの解消、日本における国際競争力のある医薬品産業の育成、世界有数の研究開発型製薬企業が日本を魅力ある投資先と認める環境の形成という重要目標を達成する上で優れたロードマップです。

PhRMAは、新ビジョンの初年度の進捗について見解を述べる機会を頂いたことを感謝します。PhRMAは、ビジョン実行において、あらゆる面で厚生労働省と業界との密接かつ定期的な協議が今後も継続されることを強く要望します。また残る4年間に、ビジョンに描かれた変革の実施が大きく進展することを期待しております。

これらの極めて重要な国家目標を達成し、日本の患者が世界で最も革新的な医薬品に安全かつ可能な限り迅速にアクセスできるよう、新医薬品産業ビジョンにおいて特に注意を払うべきポイントを述べさせていただきます。

1. 長期的な薬価制度改革

製薬業界は、日本企業・外資系企業ともに、薬価制度改革案の作成に積極的に取り組んできました。医療費の伸びを抑制するために後発品の使用を促進するという考え方については私共も賛同しております。しかし、後発品の市場シェアが拡大する中で新薬開発を促進しドラッグ・ラグ問題を解消するためには、特許期間中に研究開発投資が回収できる仕組みとする必要があります。特に市場規模が小さい領域では、現行の薬価制度のまま後発品シェアが拡大すると研究開発投資の回収が極めて困難なものとなります。医療費適正化と新薬開発の促進を両立させるためには、後発品の普及を推し進めるとともに、市場規模の小さい新薬でも研究開発投資の回収が見込める制度としていただくことを強く要望いたします。

2. 長期的改革の実施に先立つ薬価制度に関する政策決定

現在の薬価制度では、将来、国民と患者のニーズに十分に対応できないということは一般的な認識となっています。業界は、2012年からの新制度の施行を提案しています。しかしそれまでに行われる決定は、患者の健康、医薬品産業、そして日本の医療制度全体に重大な影響を及ぼすものです。従って、新しい改正制度が完全に施行されるまでの期間に関して、以下の提案を行います：

- 現在の隔年の薬価改定制度は、年次改定に変更することに反対します。年次改定が実施されれば、すでにドラッグ・ラグや研究開発への大規模投資を阻む環境形成の一因となっている薬価の下落スパイラルを加速させることにしかありません。
- 市場拡大にかかる薬価の再算定に関しては、そもそも廃止すべきものであり、少なくとも現状以上に拡大すべきではありません。これは予算の短期的配慮のみに基づく、イノベーションにまったく逆行する政策です。このような政策は、日本に新薬を上市しようとする努力を挫き、また既存薬の新たな適応を模索する試みも阻害し、結果的に世界中で使用される最良の医薬品への日本の患者アクセスを狭めるという結果を招くものです。
- 画期性加算及び有用性加算の適用レベルには一定の改善は見られますが、実際には依然として低い加算率の範囲にとどまっています。PhRMA は、革新的な医薬品に対し画期性加算及び有用性加算を全面的に適用するよう強く要請します。そうしてこそ、「イノベーションに報いるため加算の範囲を拡大する」という中医協の決定が実践されることになるのです。

### 3. ドラッグ・ラグの解消と官民連携

- (1) 厚生労働省と医薬品医療機器総合機構（PMDA）は、平成 19 年 4 月の新医薬品審査手数料改定を機に、平成 24 年度までの 5 年間に、
- a. 新医薬品開発期間の 1.5 年短縮
  - b. 新医薬品審査機関の 1.0 年短縮
  - c. 上記の短縮により平成 24 年度までに総審査期間の 12 ヶ月達成を年次目標と共に発表しました。

PhRMA は、以上の決定を歓迎すると共に、支援する決意をしております。

そのための方策として PMDA は、改定審査手数料を財源として、

- d. 新医薬品審査官を平成 21 年度までに 236 名の増員

e. 開発期間並びに審査期間の短縮を実現するために官民のワーキンググループ（WG-1、2）の設置を決め、実行に移しています。

(2) この一年を振り返れば、中央値による審査期間の年次目標はよいのですが、

- a. バラツキが大きく、最短2ヶ月から最長36ヶ月まであります。
- b. 審査区分として、優先審査品目、希少疾病用医薬品審査、迅速審査品目並びに通常審査品目がありますが、前三者の優先度合いが不明であり、審査基準（WG-2）の明確化ができれば短縮に向けたステップが描けるものと期待しています。

(3) また、外国で既に承認され、使用実績もある医薬品については、日本においても迅速に承認されるようご検討頂きたいと思えます。

(4) 治験について、PhRMA は日本における治験環境の改善を目標に調査を実施し、現在医政局研究開発課と連携して有力施設（中核・拠点病院）を訪問し、PhRMA の考える優良施設についての考え方を説明しています。国際治験のためには、語学などの障害がありますが、努力によって解決できると思えます。また、治験を行うに当たって、PhRMA は患者の安全性を考え、スピードと同時に副作用の最小化に努めています。

(5) 世界同時開発については、世界第二位の市場である日本市場で成功を収めるべく、日本における早期開発開始を念頭に努力しております。

#### 4. 予防医療

高齢化社会の進展に伴い、予防医療の重要性がますます高まっています。PhRMA は、各都道府県および主要都市に課した2008年4月1日までの予防医療に関する計画策定を歓迎します。また、予防医療におけるワクチンの重要性とこの重要分野での取り組み方針見直しが必要だとする厚生労働省の「ワクチン産業ビジョン」についても歓迎するものです。ワクチン使用などの予防医療を拡大し、これを優先事項とするために、PhRMA は以下の措置を提案します：

- 予防医療は疾患の早期発見、早期診断、早期治療を含めて定義されるべきです。予防的適応のある医薬品が疾患予防の重要なツールである点を言明すべきです。これにより、コスト効率が高く、良好な医療効果が得られることになるでしょう。
- 予防医療は、ワクチンで予防可能な全ての疾患を対象とし、確実かつ包括的な国民的ワクチンプログラムを含むべきです。

- 法規制の改正により、健康増進行動に対する健康保険上のインセンティブを設け、国民健康保険の下で予防医療的措置全般が償還を受けられるようにすべきです。また必要に応じて法規制を改正し、患者ニーズへの対応として予防医療を最大限に推進できるようにすべきであると考えます。

## 5. 投資としての医療

ビジョンでは、日本における医療制度は患者中心であるべきと明言されています。PhRMA は、現在日本が深刻な予算問題に直面していることを認識しています。しかし、医療はコストではなく、社会が行う投資であり、この点をすべての政策綱領および政策決定で明確に周知すべきであると考えます。政府は、短期的な予算上の考慮によってビジョンが掲げる目標の達成が妨げられてはならないことを公約すべきです。PhRMA は、「2200 億円の社会保障分野の予算削減は撤廃すべき」という見解を支持します。たばこ税を大幅に引き上げ、それによる新たな収益を国民医療予算へ充当することを真剣に検討して頂くよう要望します。

## 6. ジェネリック

PhRMA は、この 1 年間の厚生労働省によるジェネリックの使用拡大に向けた努力を高く評価します。この分野での成功は医療予算をサポートし、日本の患者に世界で最も革新的な医薬品へのアクセスを確保することにつながります。PhRMA は、厚生労働省にこの重要な取り組みを今後も継続されるよう要請します。

## 7. 結果と評価指標

最後に PhRMA は、厚生労働省がビジョンにおいて重要かつ革新的な確約を行ったことを高く評価します。患者、医薬業界、そして社会にとって何よりも大切なのは結果です。PhRMA は厚生労働省に対し、ビジョンの中で、今から 2012 年までの各年度の具体的な目標、特に定量的な指標と、その目標達成の期日を新たに設けるよう提言します。こうした目標は、医薬品業界およびその他のステークホルダーと協議して定めるべきものです。全てのステークホルダーがビジョンの成功を適正に評価できるようにするために、進捗を計る指標の存在は重要なのです。

# 医薬品産業政策に対する意見

医薬品産業情報研究会（PIフォーラム）

会長 丸山 和博

2008年7月30日



# 1. 新医薬品産業ビジョン(平成19年8月30日)について

## 1) 医薬品産業に対する現状認識

新薬開発をめぐる国際競争が政府を巻き込んで熾烈化する中で、我が国医薬品産業の国際競争力は伸びておらず、創薬環境、市場そのものの国際競争力(=国際的な魅力)も失いかけている。

## 2) 5年間のアクションプラン(明確な数値目標)

### ① 創薬(イノベーション/知的財産立国)

世界で開発される新有効成分の少なくとも4分の1~3分の1を日本発とする。

### ② ドラッグラグ解消

2011年度までに開発期間・承認審査機関をそれぞれ1.5年、1.0年短縮する。

⇒ドラッグラグを合計2.5年短縮(新薬の上市をアメリカ並みにする)

### ③ 審査能力向上

新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)。

### ④ 医療クラスターの整備

国立高度医療専門医療センターを中心に産官学が密接に連携し臨床研究・実用化研究・・・製薬企業における新たなシーズ供給源(日本発ベンチャー育成拠点)として活用する。

### ⑤ 中核病院(10か所)・拠点医療機関(30か所)の体制整備

40か所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入する。

効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。

### ⑥ CRC養成

新規に3,000人を養成する。

# 1-2.新医薬品産業ビジョン(平成19年8月30日)について

## 1. アクションプランの進捗状況

「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」の間でも、大きな進展があれば進捗状況の報告をお願いしたい。

## 2. フォローアップの仕組み

10年後の産業の姿を展望しつつ、5年間の集中的な取り組み期間を定め、具体的なアクションプランを策定し、各種施策の毎年のフォローアップを官民で行っていく。

⇒ 環境変化の激しい時代であり、5年後/10年後の産業の姿を展望し3年サイクルのアクションプランを策定することを提案したい。



# 1-3.新医薬品産業ビジョン(平成19年8月30日)について

## Ⅲ.2. 製薬産業の将来像(2)新しく起こる産業

### ③異業種の参入・融合

我が国においては、医薬品を専業としない異業種企業は、新技術を活用した創薬への積極的参入を目指すことにより、我が国のバイオテクノロジーの発展を担うという大きな役割を果たしてきた。今後とも、異業種企業がベンチャー企業と並んで、例えば医薬品と医療機器を融合させた新しい分野の開拓など、新しい形の医薬品の研究開発に一定の役割を担うことが期待される。



## 2.創薬に関連した気になる動向

### ● 欧米企業の日本離れ

#### 1) 欧米製薬企業が日本の研究拠点を相次ぎ閉鎖

2007年以降: ファイザー、GSK、バイエル、ノバルティス

#### 2) 中国・シンガポールに創薬拠点を新設

国家戦略としてバイオ・製薬産業の育成を図る

政府予算を増額(企業誘致、税的優遇策)

# 3.薬価制度について

- 1)イノベーションを適切に評価する薬価制度
- 2)特許期間中、薬価改定を猶予する「薬価維持特例」
- 3)薬価制度は医薬品市場の魅力度を決める重要な要因
- 4)各国の薬価算定と製薬企業の関与(製薬協政策研ニュースNo.18)

米国	自由薬価	製薬企業による価格設定
イギリス	自由薬価(利益率規制)	同上
ドイツ	自由薬価(参照価格制)	同上
フランス	公定価格(一部価格届出、参照価格制)	新薬の一部は製薬企業による価格届出
日本	公定価格	希望薬価申請資料の提出 不服がある場合の薬価算定組織における意見表明



## 3-2.薬価制度について

### 1) 直接協議する機会

- 申請した価格について算定組織と直接協議する場を設けることをご検討戴きたい。

### 2) 市場拡大再算定制度

- 価格は市場価値(画期性・新規性・Medical Unmet Needs 充足度など)で決まるもの。
- 企業努力による市場拡大をどのように評価するのか。  
⇒ 再検討をお願いしたい。

## 4.アジアとの連携について

### ● 日中韓薬事関係局長会議

医薬品治験制度・医薬品承認制度について検討中

⇒ 国際共同治験の推進、ドラッグラグ解消などに繋がる項目については、Action Planの提示をお願いしたい。



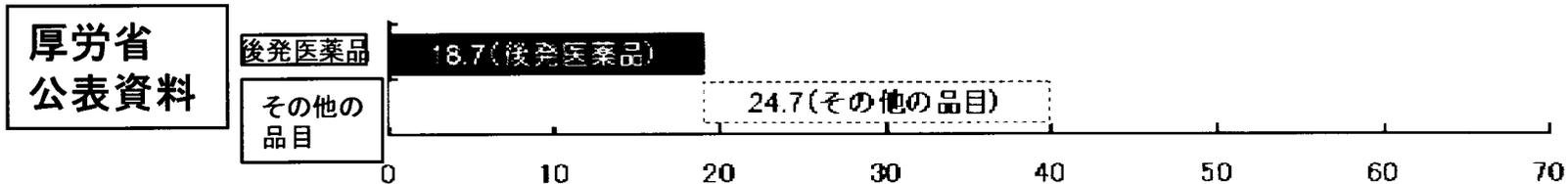
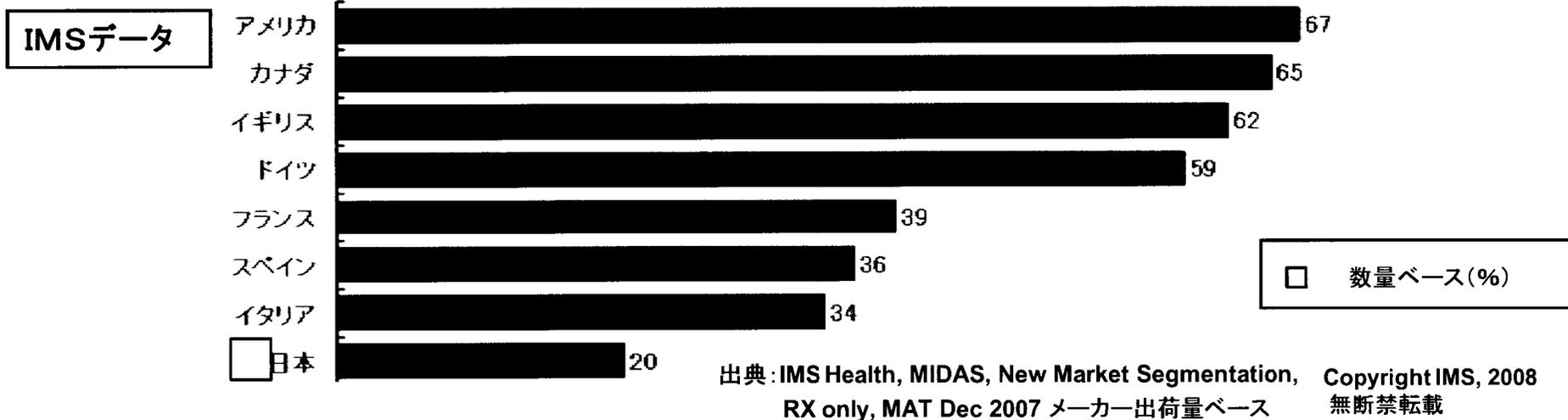
# ジェネリック医薬品産業の現状と課題

2008年7月30日

日本ジェネリック製薬協会

会長 澤井 弘行

# 1. 世界のジェネリックシェア(2007)



注) 諸外国と日本では、GEの分類が異なるため、単純比較は難しい。

厚生労働省が公表した資料によると、後発医薬品のシェアは18.7%であるが、「その他の品目」のシェアが24.7%とあり、「その他の品目」とは、①局方品、②漢方エキス剤・生薬、③生物製剤(ワクチン、血液製剤等)、④昭和42年9月以前承認品目を対象としている。諸外国では「その他の品目」の一部にGEとして取り扱われているものが含まれている可能性がある(厚労省公表資料については次ページ参照)。

## 2. 19年度薬価基準収載品目分類別シェア

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	①後発品なし	1,891 (1,761)	22.1% (21.4%)	48.3% (47.6%)
	②後発品あり	1,502 (1,430)	34.6% (34.9%)	34.8% (35.4%)
③後発医薬品		6,683 (6,016)	18.7% (16.8%)	6.4% (5.9%)
④その他の品目(局方品、生薬 等)		4,283 (4,104)	24.7% (27.0%)	10.5% (11.2%)

(注)括弧書きは17年度

出典：厚生労働省：平成17年、19年薬価調査

### 3. 政府のジェネリック使用促進策

---

- ① 2012年度までに、GEシェア(数量ベース)を30%以上(現在の約2倍)に引き上げ
- ② 処方せん様式の再変更
- ③ 療担規則の改正
- ④ 保険薬局の調剤基本料にGE調剤30%以上加算  
「後発医薬品の調剤体制加算」
- ⑤ 厚労省がGE啓発ポスターを制作

## 4. 当協会の取組み

---

厚生労働省

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の

確実な実行

ex. 信頼性向上プロジェクト

- ① 医療機関等で指摘される課題の抽出
- ② 課題の解決に向けての指標の設定
- ③ 会員会社における課題への取り組み状況をモニタリング
- ④ モニタリング結果にもとづく助言・追加対応等
- ⑤ ①～④の結果をもとにしたGEの信頼性に関する広報活動

# 5. 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」 “ジェネリック医薬品メーカーの取組み”19年度末の目標達成状況

取組項目	平成19年度末までの目標	実施状況	
安定供給	納品までの時間短縮	卸への翌日までの配送 100%	○卸業者が納期(翌日納品等)を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制を構築
	在庫の確保	社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上	○社内在庫(1社平均) 2.72ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ○流通在庫(1社平均) 1.26ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ※流通在庫には、卸の他、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む
	注文先一覧性の確保	会員各社の注文問い合わせ先リストを作成・配布	○「ジェネリック医薬品 注文お問い合わせ先一覧表」を作成し、全国の関連団体に配布
	後発医薬品の数量シェア拡大への対応	各メーカーの供給能力増強計画を明示	○平成24年度には、平成18年度実績に比べ、内服薬は4.0倍、注射薬は2.5倍、外用剤は5.0倍の供給能力の確保を計画 (各社合計)
品質確保	品質試験の実施等	・規格及び試験方法に基づく製品試験の結果のロット毎の情報提供 ・長期保存試験等、承認要件でない試験についても、未着手の場合、年度内に着手するとともに、試験結果を情報提供	○ロット毎の製品試験の情報提供体制を確保し、全品目(4294品目)の情報提供が可能。 ○長期保存試験、無包装状態での安定性試験の情報提供体制を確保し、試験を完了したものから順次、情報提供が可能。 未着手のものは、全て平成19年度内に着手済
	文献調査	GEに関連する文献を収集評価し、必要な対応を図る	○文献調査チームによる文献の収集、評価を開始
情報提供	添付文書の充実	19年12月末までに100%完了	○平成19年12月末時点において、99.6%について改訂を実施 ○平成20年1月中に全品目について、改訂を完了
	医療関係者への情報提供	自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(生物学的同等性試験・溶出試験・安定性試験データ、副作用データ等)	○対象全品目について、資料請求に対する情報提供体制を確保
	情報収集等の体制整備	会員各社のMRの管理・教育を支援、GE共通事項の教育実施体制の整備	○GE薬協内にMR教育研修実務者連絡会を設置し、支援体制を整備。またGEに特化した研修教材の作成

## 6. ジェネリックシェア拡大への対応

GEメーカーは「2012年度までに30%」のシェア(数量)に対し  
供給する能力は、十分にある！

年度、剤形別、生産実績・供給能力数量(全会員合計)

(単位:100万)

剤形	項目	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度
内服薬 (錠・カプセル)	実績	13,740						
	能力(計画)	—	27,997	32,849	48,322	51,071	53,618	55,340
	能力指数	100	200	240	350	370	390	400
注射薬	実績	322						
	能力(計画)	—	658	682	758	759	784	807
	能力指数	100	200	210	240	240	240	250
外用剤	実績	249						
	能力(計画)	—	1,093	1,097	1,112	1,225	1,229	1,250
	能力指数	100	440	440	450	490	490	500

能力指数 : 平成18年度実績数量を100とした場合、各年度の供給能力の指数

## 7. 世界のジェネリック医薬品メーカー

	会社	国	(百万ドル)	(億円)	成長率(%)
1	テバ	イスラエル	9,408	10,349	12
2	サンド	ドイツ	7,411	8,152	20
3	マイラン	アメリカ	4,670	5,137	(メルク買収)
4	ラチオファーマ	ドイツ	2,670	2,937	7
5	バー	アメリカ	2,501	2,751	58
6	ワトソン	アメリカ	2,497	2,747	26
7	スタダ	ドイツ	2,270	2,497	26
8	ランバクシー	インド	1,600	1,760	20
9	ホスピーラ	アメリカ	1,500	1,650	87
10	ドクターレディズ	インド	1,270	1,397	▲23
参考	沢井製薬	日本	(341)	376	10

換算：1ドル=110円

注：企業決算数値(新薬、原薬を含む)

出典：GENERICS bulletin, June 2, 20-21 (2008)

## 8. まとめ

---

- ① GEメーカーは「アクションプログラム」を  
着実に実施する
- ② 日本のGEが欧米のGEと同じく、  
先発医薬品と同等（品質・有効性・安全性）  
であることを官民がより一層啓発する
- ③ 国はGEの一層の使用促進が図られるよう、  
追加的施策を検討し、実施する

## 医薬品産業政策の推進に係る懇談会への意見

生活者の安全性の確保を重視した新しい販売制度の施行に向けた準備が最終段階に入っています。この制度を本当に生活者に活用されるものとし、セルフメディケーションを一層推進するためにも、新医薬品産業ビジョンのアクション・プランを着実に具体化することが必要です。

セルフメディケーションの普及は、当協会のミッションでもあり、創立以来これまでに取り組んできた主な事業は、別添の通りであり、今後ともアクション・プランの具現化に尽力する考えです。

アクション・プランの具体化を加速するため、以下の通りご提案申し上げますので、実現に向けての取り組みをお願い申し上げます。

### 1. 新領域、新分野への OTC 医薬品の活用

1) 軽医療分野を可能な限りセルフメディケーションに委ねるよう発想転換し、より効果に優れた OTC 医薬品供給を可能とし、生活者の選択肢を拡大するための環境を整備

2) スイッチ OTC 医薬品の市場化促進

- スイッチ化スキームにより、まず20成分が候補として公表され、検討されていることを評価。今後とも、このスキームの活用を期待。
- 厚生労働省令や通知にも規定されていないオリジナルメーカーの承諾に基づく個別症例解析を承認申請要件として、申請を受け付けない事は国際的なルールにも矛盾し、スイッチ化の障壁となっており、速やかな解消が必須。

3) メタボリックシンドロームを始めとした生活習慣病への OTC 医薬品の適用

- 生活習慣病予防効能の付与は、OTC 医薬品こそ最適。医療用医薬品での予防効能の付与は、医療保険制度の給付の考え方を考慮する限り、給付の急速な膨張が懸念され、一般的に困難。
- スイッチ化スキームにある、血糖値改善や、軽症高血圧症に向けた候補品目は生活習慣病の未然防止に貢献するものであることから、関係者の協力でその安全性確保に万全を期すことにより、速やかな市場化を図る。

4) これら諸問題に対処するため、関係医学会、薬学会、新薬業界(オリジナル・メーカー)、OTC 医薬品業界、等の関係者の協力形成を、国が主導して設置・推進。

これにより、少子高齢化社会における医療費膨張の軽減等を通じた社会貢献を実現。

### 2. 生活者の健康増進と医療費全体の効率的使用に向けたセルフメディケーションの国家的な戦略としての取り組み

- 新販売制度の実施を契機に、生活者自身が積極的に健康管理に励むような仕組作りを、国家的な戦略として推進し、生活者の健康増進と医療費全体の効率的使用を進める。  
生活者を主体とし、医療従事者(特定保健指導者を含む。)、薬業関係者、等の参画による総合的な健康増進への取り組みが地域毎に形成され、更に国民的運動となるよう展開を図る。協会は、セルフメディケーションの実現に向け、関係者との協力を更に促進する。
- 更にこれを促進するよう、生活者の健康管理の自助努力に対する何らかの経済的インセンティブ(例えば、セルフメディケーション費用を医療費控除に加える)付与を考慮する。

### 3. アジア太平洋地域の適切なセルフメディケーション推進への支援

- アジア太平洋諸国でのセルフメディケーションの健全な展開を図るべく、地域協会活動等を通じ、薬業界として支援を実施する。
- アジア太平洋諸国におけるセルフメディケーション機運の高まりに応じ、同地域当局による医薬品関係会議に官がより積極的に参画を進め、セルフメディケーションの実践を含めて、バランスの取れた医療・

健康政策について指導的役割を果たす。

(別添)

#### 日本 OTC 医薬品協会としてのセルフメディケーション振興に向けた取組み。

1. 事業活動戦略会議を設置し、協会としての重点課題の選定とその推進及び成果の検証を実施。
2. セルフメディケーションの普及・啓発
  - 全国紙によるセルフメディケーションの啓発及びOTC医薬品の適正使用キャンペーンの実施。
  - 「セルフメディケーション・ハンドブック」を、毎年20万部以上全国に配布。
  - 学校での医薬品教育支援のため、高等学校・中学校教師用副読本、ビデオ教材の制作・配布。
  - セルフメディケーション、セルフケアに向けた生活者啓発セミナー／フォーラムの開催。
  - 協会ウェブサイトでの「おくすり検索」等、ITを活用したセルフメディケーション情報の提供。
3. 新たな OTC 医薬品供給環境の整備
  - 会員企業を通じスイッチその他の活用により、生活習慣病予防を始めとした生活者ニーズに対応した OTC 医薬品の開発・供給に努力。スイッチ候補品目の選定・公表、承認審査手続きの円滑化に向けた実態調査、基礎資料の整備。
  - ことに、スイッチ化スキームの成果については、速やか且つ透明性のある選定が為される事を期待し、その結果を活かしたスイッチ OTC 医薬品開発について会員企業の努力を推進。
  - スwitch化の障壁解消に向け、薬制委員会を中心に、科学的な根拠に基づいた取組みを実施。
  - 生活者における生活習慣病予備群のセルフメディケーション、セルフケアを促す一環として、OTC 医薬品の適正な活用を進めるには、生活者と医師・薬剤師、その他の医療関係者との連携が必要であり、協会としても支援。
  - 広告宣伝の自主基準の整備、広告の事後審査の実施。
4. アジア太平洋諸国におけるセルフメディケーション普及の支援。
  - 世界セルフメディケーション協会及びその傘下姉妹協会との協力・交流。
  - アジア太平洋地域協会設立に向けた域内諸協会等との調整。

## 医薬品産業政策に対する意見

平成20年 7月30日

(社) 日本医薬品卸業連合会

会長 松谷高顕

医薬品卸業の立場から意見を申し述べます。

### 1 医薬品流通改革について

- ・ 昨年10月に医療用医薬品の流通改善に関する懇談会の緊急提言が取りまとめられました。医薬品卸業はその趣旨を踏まえ、川上のメーカーとの取引と川下の医療機関等との取引の改革を図り、公的医療保険の運営において長年にわたり問題となっていた未妥結仮納入の是正、総価取引の解消等に鋭意取り組んでいるところです。
- ・ 今回の取組みは、医薬品卸業界の総力を結集して推進しているところであり、所期の目的を達成いたしたいと考えています。しかし、積年の商慣行を改めることには多くの難関があります。特に、取引当事者の意識改革が必要ですので、容易ではありません。
- ・ ついては、医薬品卸業界の努力を評価していただくと共に、緊急提言に盛り込まれている「国の役割」である定期的な実情把握調査、必要に応じた指導など、行政としての適切な関与・行政責任の遂行による取組みの一層の推進・充実をお願いする次第です。
- ・ なお、現在、中央社会保険医療協議会において医薬品のイノベーションを促進する観点から新しい薬価制度についての議論が行われようとしています。医薬品流通改革の取組みを適切に考慮した議論の展開が必要であると考えますので、医薬品流通の観点からの意見が十分に斟酌されるようお取り計らいいただくことを希望します。

### 2 流通コードの必須表示化について

- ・ 医療用医薬品については、トレーサビリティの確保、医薬品の取違い事故防止、流通の効率化、医療機関等の在庫管理の合理化等を図るため、IT化を推進する必要があります。

- その前提として、国際標準に適合した流通コードを速やかに導入する必要があります。
- 流通コード(商品コード、有効期限、製造番号)のバーコード表示については、行政通知により、生物由来製品については必須表示とされ、本年9月以降実施されることになりましたが、その他の製品については任意表示とされ、バーコード表示の早期取組みが求められているに止まっています。
- しかし、次のような最近の事実から、すべての医療用医薬品について速やかに必須表示とすることの必要性がさらに高まっていると考えます。
  - ① 卸に対してメーカーによる自主回収の依頼が増加しております(別紙1)。製品の回収を行う際、流通コードがバーコード表示されていない場合は、卸の担当者が納入先の医療機関等に出向き、目視により製造番号等を確認し、回収対象の製品に該当するか否かを判断しなければなりません。流通コードがバーコード表示されていないことにより電子的にトレーサビリティが確立していませんと、回収に多大なコストが発生し、また、医療安全上の迅速性を担保することができません。
  - ② 平成19年4月に医療法施行規則が改正され、医療機関等は医薬品の安全使用のための医薬品業務手順書を作成し、それに基づき業務を実施しなければならないことになりました。これに伴い、厚生労働省医政局総務課長及び医薬食品局総務課長の連名通知により、医薬品業務手順書の作成マニュアルが示されました。当該マニュアルでは、医療機関等は医療用医薬品の購入の際、商品名、数量等のほか、使用期限、製造番号などについても現品と照合することとしています。このため、卸に対して、医療機関等から全品製造番号記入での納品要請が急増しています。したがって、医薬品流通業務の効率化、医療機関等の在庫管理の合理化を図る上で、少なくとも販売包装単位での全医療用医薬品に対するバーコード表示は必須であると考えます。
  - ③ 平成20年3月の厚生労働省医政局経済課長通知により、体外診断用医薬品について流通コード(商品コード、有効期限、製造番号)のバーコード表示が必須表示とされました。人体に直接投与される医療用医薬品に対する管理が体外診断用医薬品の管理よりも緩やかであること

はバランスを失し、説得力を欠きます。医療用医薬品の全製品に流通コードを必須表示することが妥当であると考えます。（別紙2）

- ・ したがって、当連合会としては、この課題の早期決着を図るため、産業ビジョンのアクションプランに適切に位置付けるとともに、具体的な対策の推進を強く要望いたします。

### 3 危機管理流通について

- ・ 新型インフルエンザが蔓延し、パンデミックに至った場合の医薬品供給は極めて重要です。現在、当連合会はその体制を整備するための検討を進めることとしていますが、行政方針とのすり合わせが重要であることから、厚生労働省の担当部局の適切な情報提供と指導を望んでおります。行政方針の早急な提示と官民協力の体制づくりが喫緊の課題であると考えます。
- ・ また、医薬品卸は現在、各県ごとに大規模地震等の災害を想定した行動マニュアルを策定し、災害時における各県行政との緊密な連携を図ることとしておりますので、国の立場からの適切な関与をお願いする次第です。

### 4 大衆薬市場の活性化について

- ・ 改正薬事法の施行に伴い、大衆薬市場の活性化が期待されます。医薬品卸としても、小売店へのリテールサポート等を通じ、大衆薬市場を拡大し、セルフメディケーションの普及を図っていきたいと考えます。今回、リスクに応じた販売体制の法的整備が図られたわけですので、切れ味のよいスイッチ OTC を始め、高齢化社会に相応しい生活改善薬等の承認などのかねてからの関係者の要望の実現にご努力をお願いする次第です。
- ・ また、改正薬事法の施行に伴い、旧表示品から新表示品への切替えがスムーズに行われることが必要です。これは、メーカー、卸、小売りの責任の下に適切に対応しなければならない問題ですが、行政におかれても新制度への円滑な移行につき格段のご配慮をお願いする次第です。

# 自主回収の増加

- 近年、メーカー依頼の自主回収が増加傾向

年度	16年度	17年度	18年度	19年度*
件数	39	46	46	68

日本医薬品卸業連合会調べ

【回収の原因】(平成16年から平成19年までの203件の内訳)

異物混入31% 表示ミス23% 品質不具合36% 容器等不備8% その他2%

⇒流通コード(商品コード・有効期限・製造番号)のバーコード表示がない場合は、当該製品を納入した全ユーザーに出向き、該当ロットの製品か否かを目視で確認する必要がある。

【大手卸A社の場合】

回収該当製品を納入した約6万軒を訪問し、その内、約2万軒から当該ロットの製品を回収した。(平成19年度)

# 流通コード表示の不徹底

【現状】販売包装単位

(◎必須表示)

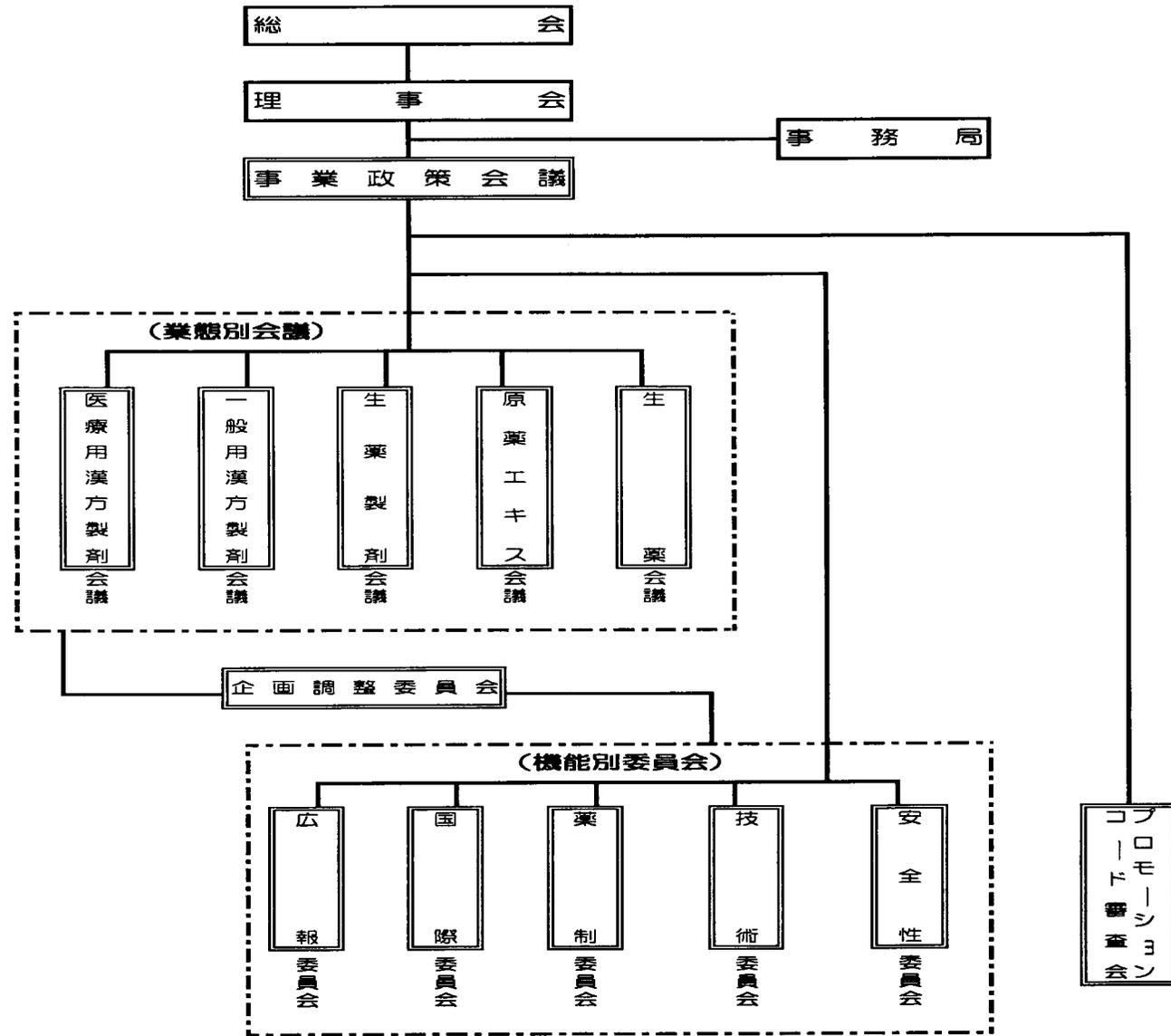
	商品コード	有効期限	製造番号・記号
特定生物由来	◎	◎	◎
生物由来	◎	◎	◎
内用薬	◎	任意	任意
注射薬	◎	任意	任意
外用薬	◎	任意	任意
体外診断用医薬品	◎	◎	◎

# 漢方製剤・生薬の現状について

平成20年7月30日

日本漢方生薬製剤協会

# 日漢協の業態別・機能別の組織図



# 原料生薬調達の現状と中国国内における生薬市場状況

- ・原料生薬の調達は殆ど中国に依存している(図1)。
- ・中国国内における生薬の市場価格は毎年上昇しており、原料生薬の調達価格は平成14年を基準とした場合、5年後の平成19年には約1.47倍に上昇した。10年後の平成24年には約2.4倍に達すると予測される(図2)。

図1. 原料生薬調達の現状

原料生薬調達の現状: 国別数量比率

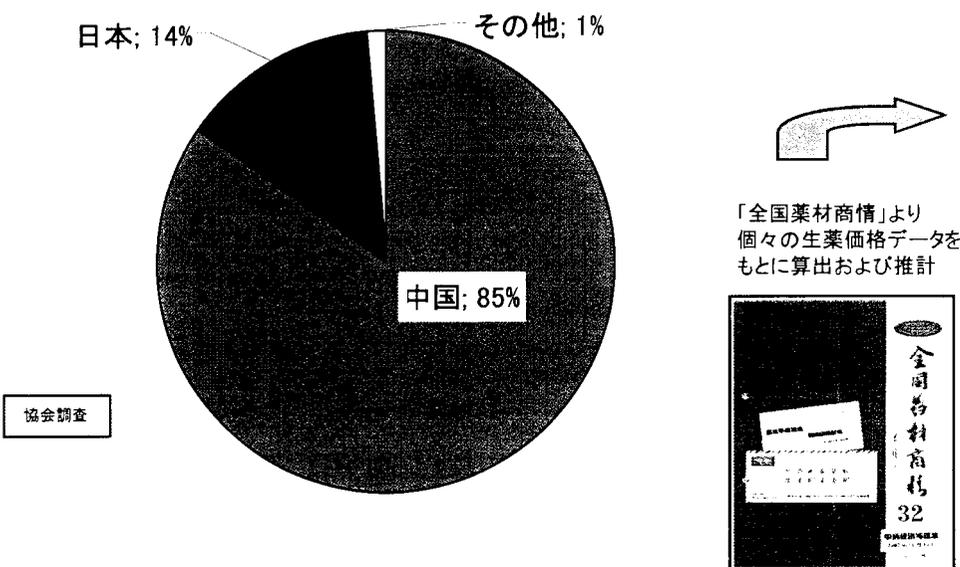
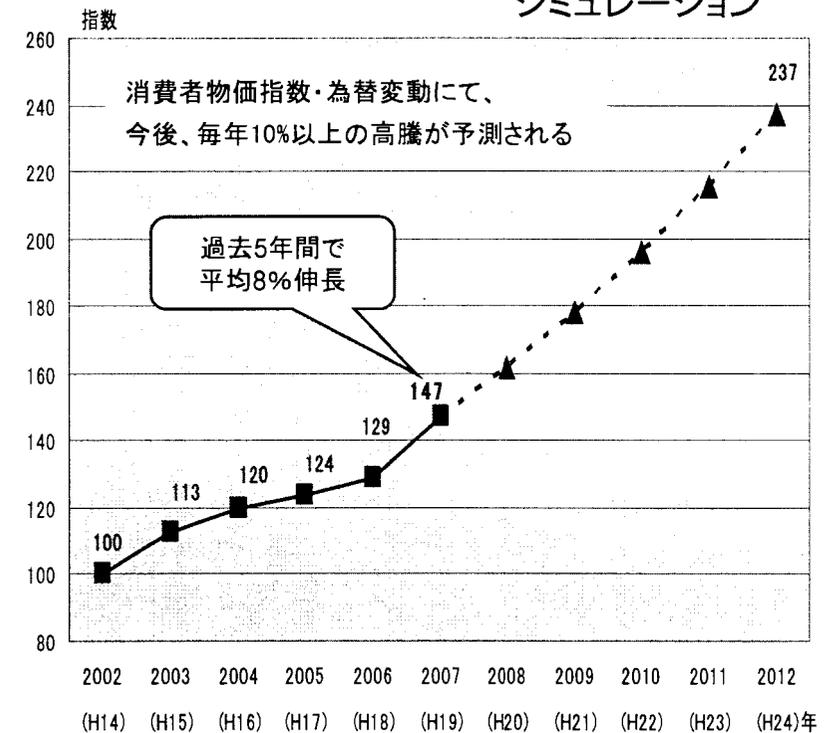
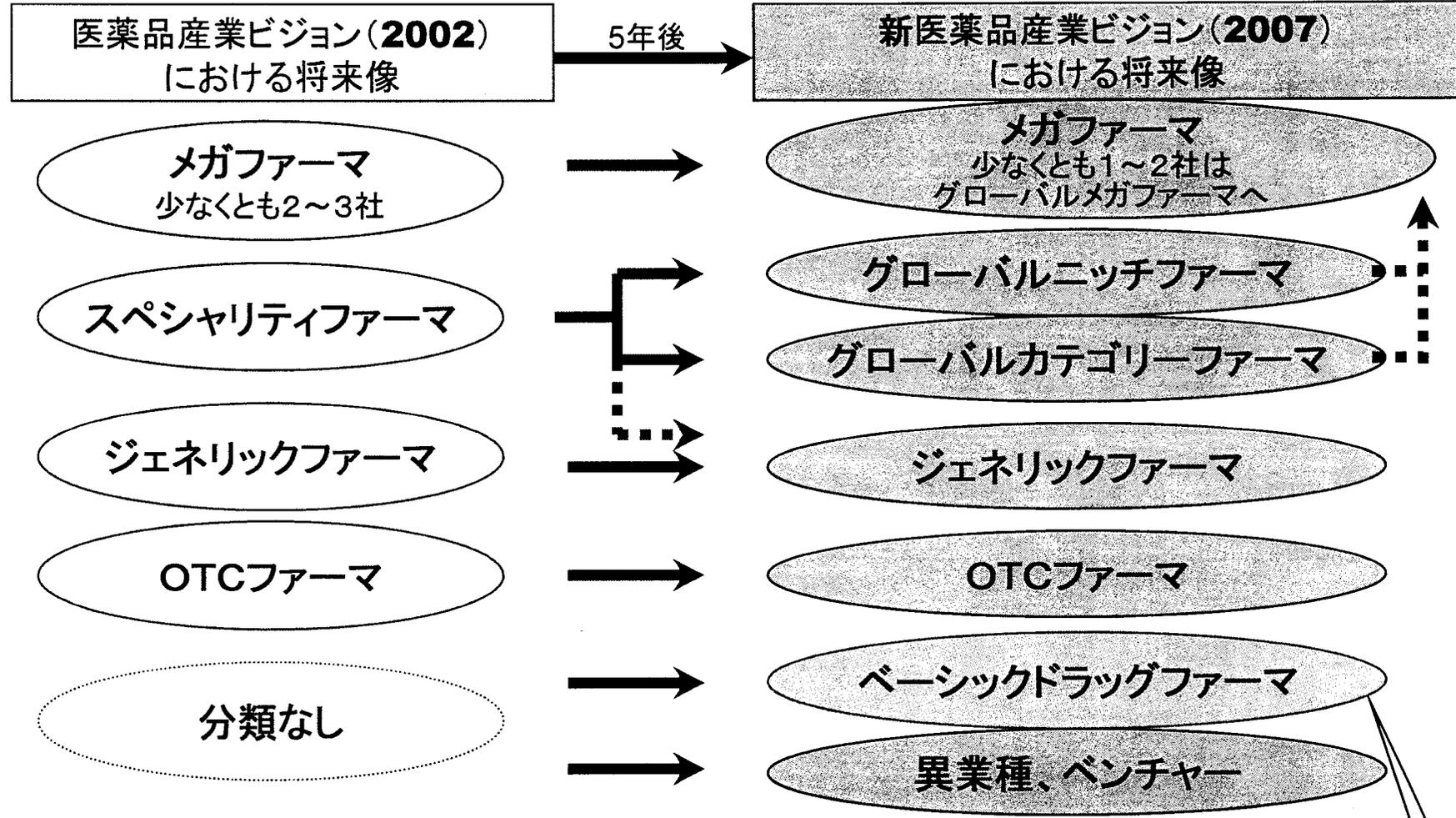


図2. 中国国内における生薬市場価格推移およびシミュレーション



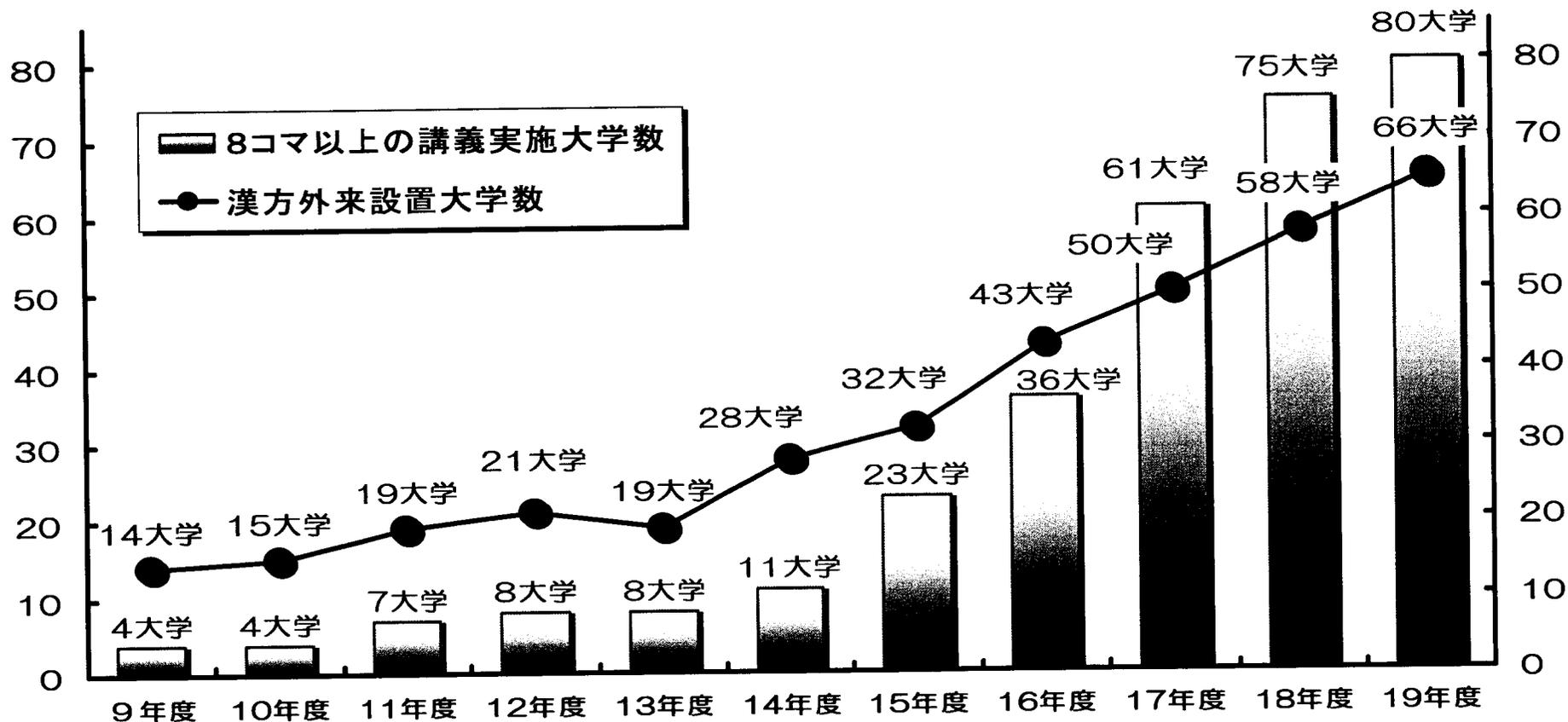
# 厚生労働省が2007年8月30日に 「新医薬品産業ビジョン」を公表



医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品又は伝統的な医薬品(例えば、ワクチン、輸液、血液製剤、局方品、漢方製剤・生薬など)について、今後も質の良い製品を安定的に供給していけるような企業体質の強化が求められる。【新医薬品産業ビジョン:製薬企業の将来像 より抜粋】

# 大学医学部・医科大学における 「漢方医学卒前教育」及び「漢方外来」状況

- ・平成13年「医学教育モデル・コア・カリキュラムー教育内容ガイドライン」に“和漢薬を概説できる”が卒業までの到達目標として盛り込まれる。
- ・「漢方医学講義」は、平成16年度より80大学全てにおいて導入されている。平成19年度以降は、全て8コマ以上の講義となっている。
- ・臨床実習を兼ねた「漢方外来」の設置大学は、80大学中 66大学に上っている。 (H20年3月末現在)



# 諸外国における 伝統医療（代替医療）への取り組み（1）

## 中国（中医学）

- ・ 審査は、国家食品医薬品管理局内（SFDA）の中医薬部門が担当
- ・ 国家中医薬管理局が中医薬の保護・発展の為、短期・長期的な計画を立案、実施

## 韓国（韓医学）

- ・ 審査は、食品医薬品安全局内（KFDA）の生薬製剤部門が担当
- ・ 保健福祉部韓方政策官室が、韓医学の発展の為、短期・長期的政策の立案、実施

## 台湾

- ・ 審査は、中医薬委員会が担当
- ・ 中医薬に関する薬政処、医政処部門が設置

## インド（アーユルベーダー）

- ・ 中央政府厚生省内に統合医療の専門部門が設置され、代替・相補医療を研究

## ミャンマー

- ・ 保健省伝統薬部門が設置

# 諸外国における 伝統医療（代替医療）への取り組み（2）

## 米国（代替・相補医療（CAM、Complementary and Alternative Medicine））

- ・ 米国国立衛生研究所（NIH）を中心に政府主導でCAMの研究が進行  
1992年、NIHにOAM（代替医療調査室）を設置し、200万ドルの研究費で始まったCAMに関する研究は、1998年、米国国立衛生研究所に国立代替医療センター（NCCAM）が設立され、近年、年間予算約1億2千万ドルで運営されている。
- ・ FDAの中に植物薬審査部門が設置され、「植物薬ガイダンス」を公表

## イギリス（補完医療）

- ・ The Research Council for Complementary Medicine（RCCM）が設置
- ・ 国家レベルでの補完代替医療の研究（5カ年計画）が進行

## ドイツ（補完代替医療）

- ・ 医学生は補完代替医療の知識が必修で、医師国家試験に出題される。
- ・ ナチュロパシー（自然医療）やハーブ療法、ホメオパシーが盛ん。医療従事者に浸透している。  
例）イチョウ葉エキスが、認知症改善薬として医師により処方されている。

医薬品・医療機器産業政策推進本部設置要綱

平成14年12月17日  
厚生労働大臣伺い定め  
平成18年8月14日一部改正  
平成19年7月30日一部改正

(設置)

第1条 医薬品産業ビジョンのアクションプランの着実な実施を図るなど、医薬品及び医療機器に係る産業政策を総合的かつ計画的に推進するため、厚生労働省に、医薬品・医療機器産業政策推進本部（以下「本部」という。）を置く。

(組織)

第2条 本部に、本部長、本部長代理、副本部長及び本部員を置く。

- 2 本部長は、事務次官をもって充てる。
- 3 本部長代理は、厚生労働審議官をもって充てる。
- 4 副本部長は、技術総括審議官及び医政局長をもって充てる。
- 5 本部員は、別紙の職務にある者をもって充てる。ただし、本部長が必要があると認めるときは、本部員を追加することができる。
- 6 本部長は、必要に応じ、本部に構成員以外の者の参加を求めることができる。

(事務局)

第3条 本部に事務局を置く。

- 2 事務局に、事務局長、事務局次長及び事務局員を置く。
- 3 事務局長は、医政局経済課長をもって充てる。
- 4 事務局次長は、大臣官房厚生科学課研究企画官及び医政局研究開発振興課長をもって充てる。
- 5 事務局員は、本部長が指名する者をもって充てる。
- 6 事務局の庶務は、医政局経済課において処理する。

第4条 この規程に定めるもののほか、本部の運営に関し必要な事項は、本部長が別に定める。

附 則

この規程は、平成19年7月30日から施行する。

別紙（第2条関係）

大臣官房審議官（医政担当）  
大臣官房審議官（医薬担当）  
大臣官房審議官（医療保険担当）  
大臣官房厚生科学課長  
大臣官房厚生科学課研究企画官  
医政局総務課長  
医政局経済課長  
医政局経済課首席流通指導官  
医政局研究開発振興課長  
医政局研究開発振興課治験推進室長  
医政局研究開発振興課医療機器・情報室長  
医政局国立病院課長  
医政局国立病院課高度・専門医療指導官  
医薬食品局総務課長  
医薬食品局安全対策課長  
医薬食品局審査管理課長  
医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長  
医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
医薬食品局監視指導・麻薬対策課監視指導室長  
医薬食品局血液対策課長  
保険局総務課長  
保険局医療課長  
保険局保険医療企画調査室長  
保険局医療課企画官  
保険局医療課薬剤管理官