

# 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】

(「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】

(「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(倫理審査委員会)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】

(「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】

(「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年以内の新薬であつ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】

・ 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。

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。