

む中で、今後もより一層、他の薬局等や他の業態との差異を明確に打ち出し、地域の生活者のニーズに的確に対応し、信頼確保を図ることが求められる。

- ・ 具体的には、薬剤師等の専門家が適切なアドバイスを行うことにより、地域に密着したヘルス・ステーションとしての役割を確立し、地域の生活者のセルフ・メディケーションの推進に貢献していくことである。すなわち地域の生活者に身近な薬局等が、セルフ・メディケーションの手段となるスイッチO T C医薬品をはじめとする一般用医薬品等の販売を通じて、日常的な軽度の疾病に対する症状の改善や疾病の予防など地域の生活者の健康づくりを積極的にサポートしていくことが重要である。
- ・ また、ITの急速な進展を踏まえ、これを活用した販売戦略を検討していく必要がある。医薬品の販売において、患者に対し、使用方法や副作用等の情報の提供は極めて重要であるが、薬局等がITを活用して、地域のヘルス・ステーションとしてこうした情報の提供や収集に努めていくことが期待される。また、仕入れや在庫管理等の流通面におけるITの活用も薬局等の経営を考えていく上で必要である。
- ・ 特に、医薬分業の進展及び医療制度改革により、地域における医薬品等の供給拠点として重要な役割を担う薬局については、かかりつけ薬局としての役割の発揮や質の高い医薬分業の実施、地域における保健衛生の向上など、地域医療政策という観点から適切に対応していくことが必要である。
- ・ かかりつけ薬局という観点からは、医療用医薬品の適正使用の推進だけでなく、スイッチO T C医薬品などの一般用医薬品の使用促進により軽度医療の中での保健業務に積極的に参加すべきである。また、在宅医療患者に適切に医薬品を供給し、服薬指導を行う等の役割も期待される。
- ・ なお、後発医薬品の使用促進においては薬局が果たす役割も大きい。後発医薬品への変更を可とする処方せんを提出した患者に対して、価格差等の後発医薬品に係る適切な情報提供を行い、その患者が希望した場合には後発医薬品を調剤すること等により、医療保険財政の健全化や患者負担の軽減、さらには患者の医療の選択への参加を可能とすることなどに貢献することが求められている。

IV. 医薬品産業政策の基本的考え方

1. 企業自身による戦略的な経営展開

- ・ 産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むものであり、引き続き今後もこうした考え方が基本となるべきである。
- ・ 特に、国際的な競争が激化する製薬産業においては、経営トップの強力なリーダーシップの下、企業自身が成長の鍵となる研究開発・イノベーション促進の観点から、M&Aやアライアンス、「選択と集中」など戦略的な経営の展開に努め、世界同時開発・販売の実現や革新的医薬品の創出など、国際競争力を強化していくことが不可欠である。

2. 国の役割

- ・ 国の役割については、一般的に
 - ① 産業発展に資する国の制度を改善すること及び公正・適正な市場競争原理が有効に機能することを阻害している条件や要因を排除すること
 - ② 民間企業では採算上なかなか手を出せない領域や競争によって生み出されない研究開発の共有されるべき基礎を創出すること
 - ③ 国が国家戦略上必要だと判断するものを重点的に支援することと整理される。
- ・ 国も医薬品産業に対して、こうした考え方に基づき一定の役割を果たしていくべきであるが、その際、次のような医薬品の他の産業の製品にない特徴に十分留意する必要がある。
 - ① 医薬品の研究開発には多大な時間と費用を要し、成功確率は低く、ハイリスクであるにもかかわらず模倣が簡単である。また、他の製品は1つの製品に数百から数千の特許が絡みクロスライセンスが進みやすいが、医薬品は基本特許が原則として1つであることから、特許取得が製品生命に与える影響が非常に大きい。
 - ② 医薬品の開発シーズや要素技術等については、充実した基礎研究に支えられており、基礎研究の充実と、実用化への橋渡しのプロセスが必要である。
 - ③ 医薬品は上市する前に治験が必要であり、医療機関及びその医療関係者の協力が不可欠である。
 - ④ 医薬品は、国民の生命・健康に重大な影響を与えるため、その品質、有効性及び安全性の確保を目的として薬事制度等によって規制されているほか、安定供給の確

保や情報提供が不可欠である。

- ⑤ 医療保険が適用される医療用医薬品の価格は公定されており、企業が自由に設定できない。
- ⑥ 最近の科学技術の進歩により、ヒト組織・細胞を用いた研究開発が進展し、それらの技術に対応した審査基準の策定や製品の安全性評価基準の明確化が求められる一方で、提供者の意思確認（インフォームド・コンセント）や倫理的側面からの配慮が一層必要となってきた。

- ・ これらの特徴の多くは、医薬品産業が国民の保健医療の向上に貢献するために必要不可欠なハードルであるが、これらのハードルが企業にとって大きな負担となっているのも事実である。特に、国自らが課している様々な規制等について、国は常にこれらの規制等がその目的を達成する上で必要最小限のものであるかに十分留意し、検討しつつ、国と産業界が一体となって、このようなハードルを越えるため又は改善するための努力を行っていくことが重要である。
- ・ さらに言えば、医薬品産業の国際競争力を強化し、21世紀の日本の成長牽引産業として発展させ、かつ、世界最高水準の医薬品を国民に迅速に提供していくためには、基礎研究の充実から臨床研究の体制確保に至るまで、引き続き国家プロジェクトとして産学官が連携して取り組むことが重要であり、アメリカやEUでもすでにこうした国家的な取組が行われている。

3. 革新的新薬創出のための集中期間の設定と政策の実施

- ・ こうした整理に基づき国が行うべきと考えられる施策について、前回ビジョンにおいては、策定時以降5年間で「イノベーション促進のための集中期間」として取り組んできたが、産業発展の原動力であるイノベーションを促進する観点から、引き続き集中的に取り組むべき期間を設定して取り組んでいく必要がある。特に、バイオテクノロジー等の効率的創薬シーズ創出における技術革新での遅れを巻き返すためにも、一日も早く、創薬環境・市場環境をより一層国際的に魅力あるものにするような産業政策を打ち出していく必要がある。今後5年間については「革新的新薬創出のための集中期間」と改めて位置づけ、必要な施策を計画的かつ段階的に実施していくこととする。