

- 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。)(2008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、画期的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。(2008 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、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。

(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OTC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OTC医薬品」や新規効果を持つOTC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OTC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OTC医薬品の促進が期待されている。

- ・ しかしながら、スイッチOTC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OTC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、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OTC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OTC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い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～)

終わりに

医薬品産業が取り扱う医薬品は、国民の生命・健康に重大な影響を与え、医療保険財政との関わりも強いことから、一般の産業にもまして、高い倫理性、信頼性及び透明性が必要である。また、昨今、医薬品及び医薬品産業に対する国民の意識の変化が見られ、成長産業として政府の期待感が示されるなど、これまでになく医薬品産業に注目が集まっており、より一層の公正な企業行動、開かれた企業体質、企業倫理の遵守など、国民の信頼を裏切らないように努めることが求められている。行政としても、国民に世界最高水準の医薬品が迅速に提供されるよう、医薬品産業を支援するとともに、国民の視点に立った施策を進めていくことが必要である。