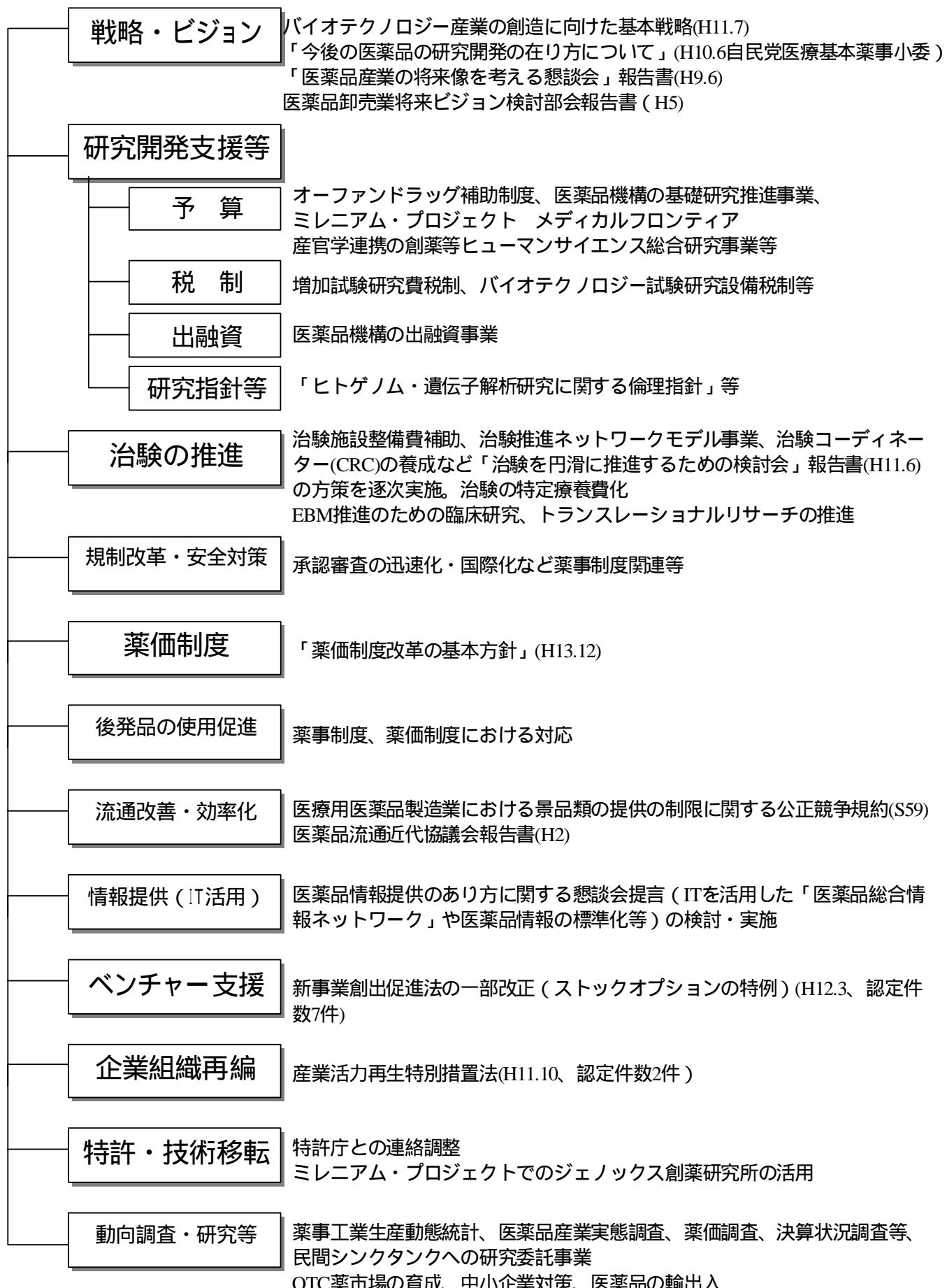


・医薬品産業政策の基本的考え方

1. 現行の医薬品産業政策



2. 医薬品産業に影響を与えていたる主な制度の変遷（粗い整理）

	ビジョン等	薬事制度	医療保険制度	研究開発予算・出融資	流通・特許その他
1950 年代以前			1950 薬価基準制度発足		1941 卸連発足 1948 日薬連発足 1957 大衆薬再販制度 (H8 廃止)
1960 年代		1961 新薬事法施行 1963 薬局開設規制 1967 製造承認厳格化、 副作用モニタリング制度	1961 国民皆保険実施		1967 試験研究税制 1968 製薬協定
1970 年代		1971 再評価制度 医薬品製造承認等基本方針 1974 GMP 制定 1975 開設規制違憲判決 1979 薬事法改正 (再審査、再評価制度)	1970 添付禁止(薬価削除) 1973 老人医療費無料化 1977 統一限定収載方式から銘柄別 収載方式に移行	1979 新薬開発補助金制度 (オーファンを対象)	1974 処方箋料、調剤基本料 引上げ(医薬分業元年) 1975 資本自由化 1976 特許法改正(物質特許) 1979 医薬品副作用被害救済 基金法の成立
1980 年代	1982 医薬品流通対策研究会 報告 1984 医薬品産業政策懇談会 最終報告 1987 医薬品流通近代化協議 会(流近協)中間報告	1982 GLP 制定 1983 薬事法改正(外国製造 業者直接承認申請) 1984 毒性強度法ガイドライン (H 元改正) 1988 新再評価制度 1989 GCP 制定	1983 81BL 方式の導入、部分改正の 毎年実施、全面改正の少なくとも 3 年に 1 回実施 1988 部分改正の廃止、できる限り 迅速な全面改正を概ね 2 年 1 回程度実施	1986 ヒューマンサイエンス財 団の成立 1987 医薬品副作用被害救済・研 究振興基金の成立 (出融資の実施)	1983 製薬協への公取勧告と 厚生省・公取共同コミュニ ケ 1984 製造業公正競争規約 1985 卸業公正競争規約 1985～MOSS 協議 1987 特許法改正(特許期間 最大で 25 年まで延長)
1990 年代	1990 中小製薬企業のあり方 に関する懇談会報告書 1990 流近協報告書 1993 医薬品卸売業将来ビジ ョン検討部会報告書 1993 21世紀の医薬品のあり 方にに関する懇談会報告 1997 医薬品産業の将来像を 考える懇談会報告書 1997 創薬ビジョン 1998 今後の医薬品の研究開 発の在り方について 1	1991～ICH(国際調和) 1993 薬事法改正(オーファン研 究開発推進、審査体制改 善) 1996 薬事改正(治験や承認審 査の充実、市販段階等) 1999 トリクル剤等医薬部外品 ^	1992 パルクライント方式を廃止し、 加重平均値一定価格幅(R 幅) 方式を導入 1995 画期性加算の拡充 再算定の明確化 1997 薬剤一部負担の新設等	1993 医薬品機構法の改正 (オーファン助成金交付) 1996 医薬品機構法の改正 (基礎研究推進事業実施)	1991 流通・取引慣行に関す る独占禁止法上の指針 1991 新仕切価制 (値引き補償廃止) 1993 オーファンドラッグ税制 1994 関税の相互撤廃 1997 旧薬務局再編、経済 課・研究開発振興課が旧 健康政策局に移管
2000 年代	1999 バイオテクノロジー産業 の創造に向けた基本構築 2	2000 審査期間を 18 ヶ月か ら 12 ヶ月に短縮	2000 R 幅方式から調整幅方式に変 更	2000 ミレニアム・プロジェクト 治験コーディネータ-養成事業 2001 メディカル・フロンティア 治験推進ネットワークモデル事業	2000 特許法改正 (2 年足切り条件廃止等) 2001 医療法改正 (治験の広告規制の緩和)

1 自民党医療基本問題調査会薬事行政のあり方検討小委員会

2 科学技術庁(現文部科学省)、文部省(現文部科学省)、農林水産省、通商産業省(現経済産業省)、厚生省(現厚生労働省)

厚生労働省

3. 医薬品特許の特徴

製品における知的財産権の違い(イメージ)

