

## 医薬品産業ビジョン「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

### (1) 研究

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
国立試験研究機関等における基礎研究の充実や官民共同研究費の確保等	2002年度～	[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課、医政局国立病院課] ・平成14年度補正予算、平成15年度予算、平成16年度予算及び平成17年度予算において、下記の疾患関連タンパク質解析プロジェクトの実施等に関する経費を計上。
疾患関連タンパク質解析プロジェクト	2003年度～	[医政局研究開発振興課] ・平成14年度補正予算43億円。 ・平成15年度予算5億円、平成16年度予算6.6億円、平成17年度予算6.6億円（厚生労働科学研究費）。 ・予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいて、平成15年度はS評価、平成16年度はA評価、平成17年度はB評価。 ・平成16年度は、プロテオームファクトリー（国立医薬品食品衛生研究所とコンソーシアムに参加する企業との共同研究体）において、臨床試料の収集・解析を実施するにあたって、個人情報保護の観点からの適切な手続き及び情報管理体制の整備等を行った。 ・平成17年度においては、引き続き各医療機関の協力の下、（独）医薬基盤研究所（以下参照）及びコンソーシアムの共同研究として疾患関連たんぱく質の集中解析・データベース構築を実施する予定。
医薬基盤技術研究施設（仮称）の設置	2004年度	[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課] ・平成13年度～平成15年度予算で進めてきた施設整備（総工費80億円程度）が平成16年3月25日に終了し、近畿整備局より、国立医薬品食品衛生研究所大阪支所（医薬基盤研究施設）の引き渡しが行われた。 ・（独）医薬基盤研究所を平成17年4月1日に設立。
厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果の技術移転、産学官連携プロジェクトのリエゾ	2003年度～	[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課] ・平成15年3月にTLOの認定要綱を制定し、国立試験研究機関等に通知。 ・平成15年3月に国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正につ

ン(仲介・連絡)を行う体制・機能を備えた組織の設置(TLO)		<p>いて、国立試験研究機関等に通知。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年5月に、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定。</li> <li>・国立試験研究機関等における研究開発の成果の民間移転を円滑に進めるために、TLOに対して運営経費等の補助を実施(平成15年度予算0.65億円、平成16年度予算0.65億円、平成17年度予算0.65億円)。</li> <li>・平成16年度末でTLO会員企業数49社、出願件数92件の規模となり、延べ34件、18社の会員企業からの引き合いがあった。</li> </ul>
独立行政法人医薬品医療機器総合機構による実用化研究の促進	2004年度～	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の業務として日本版バイ・ドール制度による研究開発支援事業を盛り込んだ「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が平成14年の臨時国会において成立し、平成14年12月20日に公布。</li> <li>・平成16年4月設立の独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール方式による委託研究事業を実施。(平成16年度予算(産業投資特別会計)6億円)</li> <li>・平成17年度からは平成17年4月設立の独立行政法人医薬基盤研究所に同事業を移管し実施。(平成17年度予算(産業投資特別会計)10億円)</li> </ul>
ヒューマンサイエンス研究資源バンク(HSRRB)活動の一層の充実	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HSRRBでは国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所及び国内研究機関から収集されたヒト由来培養細胞株、各種遺伝子クローン、疾患モデルや遺伝子改変のマウス・ラット胚等、及び国内医療機関から提供されたヒト由来組織等を収集、保管し、品質管理した上で広く産学官の研究者に分譲しているが、これに加え、ヒト組織・試料を提供してもらえる医療機関数の増加に努めている(平成16年度末までに6医療機関から提供有)。</li> <li>・また、平成15年7月から、新鮮試料の取扱いを、平成16年3月からは、固定試料の取扱いを、それぞれ開始した。</li> </ul>
移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討	2002年度～	<p>[健康局疾病対策課臓器移植対策室、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成14年7月より、臓器移植をめぐる論点の一つとして、「厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会」で検討を開始しているが、左記の論点については、まだ個別議論が行われていないところ。</li> </ul>
研究開発促進税制の拡充	2003年度～	<p>[医政局経済課、医政局研究開発振興課]</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>・平成 15 年度税制改正で、従来の増加試験研究税制との選択制で、試験研究費総額の 8～10%の控除率（試験研究費の売上金額に対する割合に応じ控除率を設定。なお、3 年間の時限措置として控除率 10～12%）で税額控除する制度を創設。</li><li>・「産学官連携の共同研究等」や「中小企業」については、試験研究費総額の 12%相当額（3 年間の時限措置として控除率 15%）を税額控除。</li><li>・上記 2 つの試験研究費関連の税額控除については、法人税額全体の 20%相当額を限度とし、その超過額については、次年度に限り、繰越控除を容認。</li><li>・オーファンドラッグ等（対象患者数が 5 万人に満たない医薬品等であって、医療上の必要性や開発の可能性が高いもの）に関する税制上の優遇措置について、平成 15 年度の税制改正の影響なども踏まえながら、さらに検討。</li></ul>
--	---

(2) 開発（『全国治験活性化3カ年計画』）

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
全国治験活性化3カ年計画の策定	2003～2005年度	<p>[医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課、医政局国立病院課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の迅速化と質の向上を図るため、平成15年4月30日の「全国治験活性化3カ年計画に関する連絡協議会」において取りまとめ、公表。            下記施策についてより具体的な記述を盛り込むとともに、地域ネットワークへの支援等に関する記述についても記載。</li> <li>・平成16年度から「全国治験活性化3カ年計画」をフォローアップするため、「全国治験活性化3カ年計画フォローアップに関する連絡協議会」及び「全国治験活性化3カ年計画フォローアップ実務者レベル会合」を開催している。</li> </ul>
「大規模治験ネットワーク」の構築等	2003～2005年度	<p>[医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働科学研究費「治験推進事業」（平成15年度予算6.5億円、平成16年度予算10.8億円、平成17年度予算10.8億円）により、治験環境の整備を目的として、991（平成17年3月31日現在）の医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築した。</li> <li>・予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいて、平成15年度はS評価、平成16年度はA評価、平成17年度はA評価。</li> <li>・総括事務局として、社団法人日本医師会に治験促進センターを設立し、全体的な管理・運営及び評価等を実施。平成16年度までに8課題（医薬品）について、医師主導治験の課題として採択し、各治験課題ごとに治験開始の準備を進めている。</li> <li>・平成15年度に採択した3課題（がん、循環器、小児医療領域）については、医師主導治験による治験届が受理された。</li> </ul>
「小児用医薬品・オーファンドラッグ等ネットワーク」の構築	2003～2005年度	<p>[医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「大規模治験ネットワーク」において実施する課題の1つとして小児医療領域における課題を採択し、平成16年度から医師主導治験を実施。</li> </ul>

<p>治験コーディネーター( C R C ) の増員( 5,000 人養成、雇用先 の確保等)</p>	<p>2003 ~ 2005 年度</p>	<p>[医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公的機関等における C R C の養成研修は、現在、文部科学省、厚生労働省(主催:(独)医薬品医療機器総合機構、実施:(財)日本薬剤師研修センター)、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床衛生検査技師会の 5 力所で実施。</li> <li>・ 平成 15 年度までに約 3,200 名、平成 16 年度までに約 3,900 名(5 力所合計)が研修を修了しており、平成 17 年度中に、さらに約 1,100 名(5 力所合計 5,000 名)の研修を実施予定。</li> <li>・ 厚生労働省における治験コーディネーター養成研修については、平成 10 年度から毎年実施している(平成 16 年度までの研修修了者:計 733 名)。平成 15 年度からは募集人数を「講義+実習」:120 名、「講義のみ」:100 名に拡充した。</li> <li>・ 国立病院機構においては、平成 17 年 4 月に新たに 74 名の治験コーディネーターを配置し、計 128 名(薬剤師 65 名、看護師 63 名)の定数を配置。</li> <li>・ 国立高度専門医療センターにおいては、治験コーディネーターとして平成 16 年度までに 8 医療機関に 16 名(薬剤師、看護師各 8 名)の定員を設置。</li> <li>・ 国立大学病院においては、治験コーディネーターとして平成 15 年度までに 16 大学病院に 32 名(薬剤師、看護師各 16 名)の定員を設置。</li> <li>・ 文部科学省における治験コーディネーター養成研修については、平成 10 年度から毎年実施しているところ(計 947 名修了)。内容の充実等を図り、引き続き研修を実施し、治験コーディネーター養成を図る。</li> </ul>
<p>契約症例の実施の徹底、業績評価や研究費の効果的な配分の検討</p>	<p>2002 年度 ~</p>	<p>[医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 13 年 11 月政策医療課長通知により、契約症例は全例実施するように努力するとともに、未実施症例が生じないようにするため、 <ul style="list-style-type: none"> <li>当初の契約症例数は、実施が確実に予測できる症例数とし、その契約症例数を超えて実施できる可能性が生じた場合には、速やかに症例数の追加のための契約変更を行うこと、</li> <li>治験管理室長が実施状況を常に把握するとともに、進捗状況が思わしくない場合には、対応策を検討し、実施の促進を図ること</li> </ul> </li> <li>などの指示を行い、契約症例の実施の徹底を図っているところ。</li> <li>・ 今後とも、実施研究者等のインセンティブの向上について検討するとともに、関係機関・関係団体等への働きかけを実施する。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・国立大学においては、平成11年に実施可能症例を厳格に見積もった上での契約の徹底、実施率の向上等に努めるよう通知を発出している。また、研修会、セミナー等においても周知を図っているところ。</li> </ul>
外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進等	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成16年度においても、従来通り、医療施設等施設・整備費補助金として治験施設整備事業に係る経費の1/3を医療機関に対して補助。平成16年度実績：3件</li> <li>・平成16年度より「治験推進事業」において治験推進施策の一環として、「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」(実施：治験促進センター)を開始し、その支援を行っている。</li> <li>・国立大学病院においては、既に42病院に治験管理センターを設置済み。なお、6病院においては治験専用外来を設置。</li> </ul>
S M Oの位置付けや業務内容の明確化などS M O等育成のための環境整備	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課、医政局経済課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成14年4月「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」を設置し、同年11月に報告書を取りまとめた。</li> <li>・経済課において、SMOの事業支援に関する「医療関連サービスに関する勉強会」を平成15年3月に開催。</li> <li>・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)の一部改正等を行い、平成15年7月30日に施行。</li> </ul>
G C Pで必要とされる書類数の見直し	2003年度～	<p>[医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年度厚生労働科学研究において検討を行い、その研究成果を「G C P運用マニュアル及びG C P必須書類の改訂」としてとりまとめた。また、平成16年10月に通知の改正を行い、文書化する際の重複や必要性に応じて項目を整理し、合理化を促進した。</li> </ul>
治験の意義等の普及啓発や治験実施状況等のインターネットによる提供等	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省ホームページの「個別行政分野」に治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」を作成し、平成14年9月20日から掲載開始。日本製薬工業協会のホームページとリンクさせ、開発中の新薬情報を閲覧できるようにした。</li> <li>・関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組みを一層進めていく。</li> <li>・平成16年度特別研究(厚生労働科学研究費)にて、臨床研究及び治験の登録制度、情報収集に関する意見交換会を実施した。</li> </ul>
E B Mのための臨床研究、トラ	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課]</p>

<p>ンスレーショナル・リサーチ等の推進や支援体制の整備・充実</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国民にとっての脅威であるがん、心筋梗塞、寝たきりの原因となる脳卒中や患者数の増加している免疫アレルギー、適用医薬品の限られている小児疾患等について、予防から診断、治療、リハビリテーションまで、より効果的な保健医療技術確立の上で不可欠な「根拠に基づく医療」(いわゆる EBM: Evidence-based Medicine) のエビデンス作成を行うとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効率的に実用化を目指すため、これまでに引き続き、平成 17 年度も予算計上。</li> </ul> <p>(内容)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt; 14 年度 &gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究成果の臨床応用推進研究事業 (トランスレーショナル・リサーチ): 12 億円</li> <li>効果的医療技術の確立推進臨床研究事業: 44 億円</li> </ul> </li> <li>&lt; 15 年度 &gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究成果の臨床応用推進研究事業 (トランスレーショナル・リサーチ): 11 億円</li> <li>効果的医療技術の確立推進臨床研究事業: 38 億円</li> </ul> </li> <li>&lt; 16 年度 &gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究成果の臨床応用推進研究事業 (トランスレーショナル・リサーチ): 11 億円</li> <li>小児疾患臨床研究費: 4 億円</li> </ul> </li> <li>&lt; 17 年度 &gt; <ul style="list-style-type: none"> <li>基礎研究成果の臨床応用推進研究事業 (トランスレーショナル・リサーチ): 10 億円</li> <li>小児疾患臨床研究事業: 3.2 億円</li> </ul> </li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主な研究課題については以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>がんの治療法を確立するための臨床研究</li> <li>心筋梗塞及び脳卒中の急性期とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する調査研究</li> <li>小児疾患に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究。</li> <li>平成 17 年度より小児への適応が未確立な医薬品に対する、安全性・有効性の確認、用法・用量の検討・確立等に関する研究を追加。</li> </ul> </li> <li>・国立大学においては、トランスレーショナル・リサーチの推進を図るため、平成 13 年度より拠点となる大</li> </ul>
-------------------------------------	--

		学病院の体制整備を図ってきたところ。平成15年度は1大学設置し、合計で6大学を整備した。
医療機関が未承認製品を用いて行う臨床研究に係る届出制度の導入(医師主導の治験の制度化)	2002年改正薬事法成立	<p>[医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年7月公布)(以下「改正薬事法」という。)により、治験の実施者として「自ら治験を実施しようとする者」を位置付け、企業の依頼に基づかない場合でも、医師・医療機関自らが治験を実施することができる治験の届出制度(いわゆる「医師主導の治験」)を導入。</li> <li>・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)の一部改正等を行い、平成15年7月30日に施行。</li> <li>・これを受け、平成16年7月に「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の通知を改正。</li> <li>・厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、991の医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施することとしている。</li> <li>・治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者の実務上の負担軽減といった課題の解決に資するべく、平成17年3月より「治験のあり方に関する検討会」を開始した。</li> </ul>
医師主導の治験の特定療養費化の検討	2003年度～	<p>[保険局医療課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年6月、中央社会保険医療協議会において、現行制度により対応可能であることを確認。さらに、平成17年4月より特定療養費制度における医師主導の治験に係る診療について、保険給付の範囲を拡大するなど、支援体制を整備。</li> </ul>
臨床研究の基本的な指針の策定、円滑な実施のための環境整備	2002年度～  2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会」において検討を行い、平成15年7月16日に「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、同月30日に施行。その後、平成17年度からの個人情報保護法の全面施行に伴い、平成16年12月28日に同指針の改正を行い、厚生労働省ホームページに掲載するなど、広く一般国民に対し周知徹底を図っている。</li> </ul> <p>[健康局疾病対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト体性幹細胞等を用いた臨床研究についての指針(「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針」)の策定に向け、「厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」において検討中。</li> </ul>



### (3) 生産

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合等	2002年度～	<p>[医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>平成14年の臨時国会における審議を経て、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が平成14年12月20日に公布。</li> <li>従来の医薬品機構と医薬品医療機器審査センターを統合した独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、平成16年4月に設立され、審査体制や安全対策の充実等の課題に対応できるよう、業務拡充に則した必要な体制を整備。</li> <li>独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い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。</li> <li>独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、透明性の高い審査を実施。</li> </ul>
優先審査の運用の見直し等の検討	2002年度～	<p>[医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医療上の必要性の高い医薬品について、できるだけ早期に承認申請できる、優先的な治験相談に関する事業を実施。</li> </ul>
医薬品の製造全面委託を可能とする制度の導入	2002年改正薬事法成立	<p>[医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>改正薬事法において、「製造販売業」を新たに位置付け、市販後の製品の安全性及び品質確保に関する承認取得者の責任を明確にするとともに、製品の製造行為の全面的な委受託を可能としたところであり、平成17年4月に施行。</li> </ul>
品質や安全性の確保の観点に立った生物由来・自己由来製品に関する規制の整備	2002年改正薬事法成立	<p>[医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>改正薬事法において、感染症の伝播のリスクに応じ、「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」を新たに位置付け規制を強化したところであり、平成15年7月30日に施行。</li> <li>生物由来製品の安全性基準の強化に伴い、特にヒト細胞組織を利用した医薬品・医療機器の開発段階での指導を充実する必要があるため、医薬品機構において、平成15年度より、臨床評価ガイダンス、治験調査マニュアル等の整備を行うための事業を実施。</li> </ul>

#### (4) 販売等

アクションプランの内容		厚生労働省の担当課とその進捗状況等
具体的施策	実施時期	
市販後の情報収集・分析・提供体制の許可要件化	2002年改正薬事法成立	[医薬食品局総務課、医薬食品局安全対策課] ・改正薬事法において、市販後の情報収集・分析・提供体制の許可要件について盛り込まれ、平成17年4月から施行。
中長期的な観点から、急速な高齢化の進行や技術革新の進展等による医療ニーズの増大に対応しつつ、医薬品産業の競争力の強化にもつながるような薬価制度・薬剤給付の在り方について検討	2002年度～	[医政局経済課] ・医薬品産業の国際競争力強化との調和という視点に立ち、産業界による研究会に厚生労働省も参加し、今後の薬価制度・薬剤給付の在り方について、中長期的な観点から、定期的に情報収集や意見交換等を実施。 ・医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針を踏まえつつ、薬価制度・薬剤給付の在り方について検討を行っている。
診療報酬における後発医薬品の使用環境の整備	2002年度	[保険局医療課] ・平成14年度診療報酬改定において、後発医薬品を含む処方に対する処方せん料を高く評価する、薬局において後発医薬品の調剤を行った場合や後発医薬品に関する情報提供を行った場合に調剤報酬に加算するなどの措置を実施。
後発医薬品企業が品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対する必要な支援	2002年度～	[医政局経済課、保険局医療課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課] ・後発医薬品を処方した場合の処方せん料に関する診療報酬上の評価及び後発医薬品の調剤等に関する調剤報酬上の評価を実施。 ・厚生労働省ホームページにおいて「診療報酬における後発医薬品」の一覧表を提供中。 ・後発医薬品の安定供給を確保するための製薬企業に対する指導を実施。 ・医薬工業協議会による後発医薬品企業に対する情報提供を支援。 ・先発医薬品と同等の溶出性の確認などの品質再評価及びその結果の公表を実施。 ・薬価基準収載希望のあった後発医薬品について、収載希望会社から提出された関係資料を精査の上、市販後の情報収集及び情報伝達活動に問題がある場合等について当該収載希望会社に対し、その理由を問う等対応。

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通するよう、引き続き、後発医薬品の使用促進策を推進。</li> <li>・従前より、医薬品機構の「医薬品情報提供システム」において、後発品を含めた医療用医薬品の添付文書情報、副作用等情報、品質に係る再評価の結果等について掲載。</li> </ul> <p>平成16年4月に設立した独立行政法人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システム」として情報提供を継続。</p>
国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化	2002年度～	<p>[医政局経済課、医薬食品局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品小売業におけるセルフメディケーションの今後の進め方等について委託研究を行い、平成15年3月に「大衆薬市場の活性化に関する調査研究報告書」を公表。</li> <li>・「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において、一般用医薬品をめぐる諸問題について検討を行い、平成14年11月に「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」の中間報告書を公表。</li> </ul> <p>今後とも、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防及び生活の質の改善、向上等の分野等、同検討会のとりまとめを踏まえて、一般用医薬品としての使用が適当な物について適宜承認する予定。</p>
医薬品コードの統一等 IT化・標準化の推進	2002年度～	<p>[医政局経済課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HOT番号の普及推進。</li> <li>・財団法人「医療情報システム開発センター」において標準化を目指しており、平成15年度までに9分野(病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・行為、歯科領域)の標準マスターの一定の整備が終了しており、その改善と普及を図っているところである。</li> <li>・薬価調査で使用している統一商品コードを一般に汎用されている JAN コードに移行し、集計システムのファイル更新作業等を随時実施している。</li> <li>・医薬品へのコード表示の標準化については、次のとおり推進している。 <ul style="list-style-type: none"> <li>生物由来製品の表示規制・記録等に関し、平成15年3月に厚生労働省の関係部局及び関係業界メンバーからなるワーキンググループ会合を設置し、コード表示の標準化・IT化を実現できるよう作業を実施。</li> <li>コード表示する情報の内容、コード体系などについて、平成16年度に関係業界を含めた標準化のための検討会を設置し平成17年度においても検討を継続。</li> </ul> </li> </ul>
不適切な取引慣行の是正	2002年度～	<p>[医政局経済課]</p>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用医薬品製造販売業公正取引協議会等を活用し、法令遵守を徹底し、不適切な取引慣行を是正するための指導を実施中。</li> <li>・平成16年6月より「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を設置し、流通改善の方策等について検討を行った上、同年12月に「中間とりまとめ」を公表。</li> </ul>
小包装化の推進等	2002年度～	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬価収載前後の小包装化の確認の徹底。</li> </ul>
「医薬品総合情報ネットワーク」の構築	2002～2005年度	<p>[医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまで、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構とも協力し、「医薬品情報提供システム」において、収集した安全性情報及びその評価の医療関係者及び患者・国民への情報提供を行ってきたところ。平成16年4月に設立した独立行政法人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システム」として情報提供を継続。</li> </ul>
医療関係者向け医薬品情報の“階層化”	2002年度～	<p>[医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品情報の階層化については、平成13・14年度厚生労働科学研究において、添付文書を基本として項目ごとにさらに詳しい情報にリンクする電子化された階層化医薬品情報を試行。平成15・16年度は、試作品の評価を行うとともに、実用化に向けた研究を実施済。研究結果を踏まえて、実用化に向けて検討予定。</li> </ul>
添付文書等の電子媒体化の検討	2002年度	<p>[医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬品情報提供システム」に最新の添付文書情報を随時掲載。</li> <li>・「医薬品情報提供システム」を通じて、製薬企業からの情報として掲載済。</li> <li>・階層化に向けた取組みにあわせて、検討を継続。</li> </ul>
患者向け説明書の作成	2002年度～	<p>[医薬食品局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者・国民向けの説明文書については、平成13・14年度厚生労働科学研究において、医療用添付文書に記載している用語を患者・国民にわかりやすい用語に置き換えることが可能であるかの検討を行い、その可能性を見いだしたところであり、平成15・16年度において、引き続き患者・国民向けの説明文書、注意すべき自覚症状をランク付けして提供するための情報ツールについて検討した。今後、検討結果を踏まえ、作成要領を作成する予定。</li> </ul>

(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて

医薬品産業ビジョンにおける記載内容のポイント	進捗状況等
<p>(1) 政府全体としての総合的な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 総合科学技術会議（平成 13 年 1 月～）における科学技術基本計画に基づき、研究分野の一層の重点化と研究費の弾力的な配分の推進</li> <li>・ B T 戦略会議（平成 14 年 7 月～）を総理大臣の下に設置し、総合的な国家戦略を策定</li> <li>・ 知的財産戦略会議（平成 14 年 2 月～）を総理大臣の下に設置し、同年 7 月、「知的財産戦略大綱」を策定</li> </ul> <p>(2) 関係省庁等における積極的な取組み 知的財産の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 1994 年の日米合意に基づく「利用関係の裁定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 15 年度予算概算要求より、科学技術関係予算概算要求について、総合科学技術会議の優先順位付け（S, A, B, C）審査を受ける仕組みが導入され、医薬品関係の厚生労働科学研究費についてもこれに沿った重点化、弾力化を推進。</li> <li>・ 平成 14 年 12 月、B T 戦略会議において、「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定。同大綱策定後も、平成 16 年 1 月、平成 17 年 3 月に会議を開催し、進捗状況のフォローアップを実施するなど、政府全体で着実に推進。</li> </ul> <p>(参考) バイオテクノロジー戦略大綱</p> <p>研究開発の圧倒的充実、産業化のプロセスの抜本的強化、国民理解の徹底的浸透という 3 つの戦略、50 の行動指針、88 の基本行動計画、200 の詳細行動計画から構成。医薬品産業ビジョンに盛り込まれた各種施策の要点を、政府全体の B T 戦略の中に位置付け。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造等に関する推進計画の策定や知的財産戦略本部の創設等を主な内容とする「知的財産基本法」が平成 14 年 12 月に成立。</li> <li>・ 知的財産基本法に基づき、「知的財産戦略本部（本部長：内閣総理大臣）」が創設され、平成 15 年 7 月に「知的財産の創造等に関する推進計画」を策定。平成 16 年 6 月に同計画を更に改訂。</li> <li>・ 製薬業界より、ライフサイエンス分野の研究開発における基礎的特許及び代替性のない特許流通促</li> </ul>

実施権の制限」の見直し

- 再生医療等の特許付与に関する検討

教育の充実と人材育成

- 大学等の教育機関における臨床薬理学、生物統計学、バイオインフォマティクス等の分野での人材育成

進のためのシステムづくりについて、知的財産戦略推進事務局に対し提案がなされ、今後、検討。

- 産業構造審議会特許制度小委員会の中に、平成 14 年 10 月、有識者等による医療行為WGを設置し、医療行為の特許化について検討を重ね、概ね以下のような結論がとりまとめられた。これを受けて特許審査基準が改定され、平成 15 年 8 月 7 日以降に審査される特許出願に適用。

医療行為一般については、従来通り、特許付与の対象外

同一人に治療のために戻すことを前提に採取した細胞を処理する方法等のうち、「医薬品または医療機器を製造する方法」については、産業上利用可能な発明であり、かつ、薬事法に基づき安全性が確保されていることなどから、特許付与の対象として運用。

- 平成 15 年 10 月、知的財産戦略本部の下に「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置し、検討中。
- 平成 16 年 11 月 22 日、知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、以下の指摘を含む「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」がとりまとめられた。これを踏まえ、特許庁において審査基準の改訂作業が行われている。平成 17 年 2 月にパブリック・コメントの募集がなされ、4 月末、公表予定。

医療機器：医師の行為に係る技術を含めないことを前提に、「医療機器の作動方法」全体を特許対象とすべきである。

医薬品：「医薬品の製造・販売のために医薬品の新しい効能・効果を発現させる方法」の技術について、物の特許による保護の拡大の可能性を、他分野の例や医薬品における特許例などを参考に権利の効力の問題にも配慮しつつ可能な限り追求し、それを審査基準等に明確化することにより、物の特許として保護すべきである。

- 文部科学省においては、平成 13 年度から、科学技術振興調整費のプログラム（新興分野人材養成）を通じて、生物統計学やバイオインフォマティクス等の分野における人材養成を実施しており、各大学等は、公募により専門的な学識を有する者の養成のためのユニットを設置しているところ。また、国立大学医学部においては、臨床薬理学講座が 42 大学中 8 大学で整備されているところ。

- ・ 薬物療法や患者への説明、服薬指導等を適切に行うことができるようになるための医師、薬剤師等の医療関係者の人材育成

企業の事業再構築や産業再編のための環境整備

- ・ 産業活力再生特別措置法等の整備により、企業が事業の再構築を進めやすくするとともに、競争力強化につながる事業再編を円滑に推進

- ・ 平成 16 年度から必修化された新たな医師臨床研修制度において、研修医が到達すべき目標を定めた「臨床研修の達成目標」に、療養指導（安静度、体位、食事、入浴、排泄、環境整備を含む）ができること、薬物の作用、副作用、相互作用について理解し、薬物治療（抗菌薬、副腎皮質ステロイド薬、解熱薬、麻薬、血液製剤を含む）ができること等を位置づけた。
- ・ 薬剤師については、その資質の一層の向上が求められることから、薬剤師養成を目的とする薬学教育の修業年限を 4 年から 6 年に延長する学校教育法（文部科学省所管）の一部改正法案が、今通常国会に提出された。これに伴い、薬剤師国家試験の受験資格を 6 年の薬剤師養成を目的とする薬学教育を修了した者とする等の薬剤師法（厚生労働省所管）の一部改正法案を、今通常国会に提出されたところ。
- ・ 平成 13 年 3 月に文部科学省の「医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議」によって提示された「医学・歯学教育モデル・コア・カリキュラム」においては、医学生が卒業までに学んでおくべき態度、技能、知識に関する教育内容のうち、薬物治療の基本原則として、診療に必要な薬物治療の基本（薬理作用、副作用）を学ぶことが明示されており、現在、各大学医学部において、このカリキュラムに沿った薬物療法等の教育の充実が図られているところ。
- ・ 過剰供給構造の解消に資する共同事業再編、経営資源の再活用、事業革新設備の導入その他の事業活動を促進するとともに、中小企業の活力の再生を支援するため、合併等の組織の再編にかかる簡易な手続きに関する商法の特例措置、中小企業等投資事業有限組合契約に関する法律の特例措置などの支援措置を含む改正産業活力再生特別措置法が平成 15 年 4 月に公布・施行。