

医薬品産業ビジョンにおける「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～平成 18 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 18 年度は B 評価。 ・平成 17 年度は、プロテオームファクトリー（（独）医薬基盤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、疾患関連血清たんぱく質解析フローに基づき、各研究協力医療機関から提供されたヒト血清試料（糖尿病、がん、認知症、腎疾患及び免疫・アレルギー疾患等）を用い、疾患関連たんぱく質の同定・定量を行った。解析結果について疾患に特異的なたんぱく質の相関性を示すデータベースの構築システムを確立し、データベースの構築を進めた。 ・平成 18 年度においては、引き続き各研究協力医療機関と連携の下、各疾患について疾患関連たんぱく質の集中解析・データベースの構築を進める予定。さらに血清中低発現たんぱく質の高感度解析システム、ヒト組織中たんぱく質解析フローを確立するとともに、特許申請等の知的所有権の確保を進め、情報公開も適切に務める予定。
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ン（仲介・連絡）を行う体制・機能を備えた組織の設置（ＴＬＯ）	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いて、国立試験研究機関等に通知。 ・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。 ・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、平成 18 年度予算 0.65 億円）。 ・平成 17 年度末でＴＬＯ会員企業数 46 社、出願件数 154 件（累計）の規模となり、延べ 102 件、43 社の会員企業からの引き合いがあった。内、3 件の発明案件について民間企業 2 社に実施権を許諾。
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～	〔医政局研究開発振興課〕 ・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。 ・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） ・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 10 億円、平成 18 年度予算 14 億円）（いずれも産業投資特別会計）
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～	〔医政局研究開発振興課〕 ・HSRRBでは医薬基盤研究所（平成 16 年度ま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細胞株、各種遺伝子、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 17 年度末までに 8 医療機関から提供有）。 ・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。

移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討	2002 年度～	〔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〕 ・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。
研究開発促進税制の拡充	2003 年度～	〔医政局経済課、医政局研究開発振興課〕 ・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、平成 15 年度から 17 年度までの 3 年間は、時限措置として控除率 10～12%）で税額控除する制度を創設。 ・平成 18 年度税制改正で、上記総額試験研究の恒久的措置に、増加試験研究税制を統合し、試験研究費の増加額に対して追加的に 5%を税額控除する制度を創設（2 年間の時限措置）。 ・「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（平成 15 年度から 17 年度までの 3 年間は、時限措置として控除率 15%）を税額控除。 ・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。 ・平成 18 年度税制改正で、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）の研究開発に係る試験研究費については、試験研究費総額の 12%の控除率で税額控除する制度を創設。

(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	〔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〕 ・ 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。 ・ 平成16年度から新たに産業界から「全国治験活性化3カ年計画」に係る意見を聴取するため、「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」、「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、計画のフォローアップに努めている。
「大規模治験ネットワーク」の構築等	2003 ～ 2005年度	〔医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課〕 ・ 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、平成18年度予算11.8億円）により、治験環境の整備を目的として、1162（平成18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。 ・ 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、平成18年度はA評価。 ・ 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17年度までに12課題（医薬品）について、医師主導治験の課題として採択し、各治験課題について治験開始の準備を進めており、うち6課題については治験届けが受理された。 ・ 平成15年度に採択した3課題（がん、循環器、小児医療領域）、平成16年度に採択した3課題（小児医療領域2課題、循環器1課題）については、症例登録が進んでいる。
「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	〔医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課〕 ・ 「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。

治験コーディネーター（CRC）の増員（5,000 人養成、雇用先の確保等）	2003 ～ 2005 年度	〔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〕 ・ 公的機関等におけるCRC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カ所で実施。 ・ 平成14年度までに約2,500名、平成17年度までに約4,500名（5カ所合計）が研修を修了した。 ・ 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17年度までの研修修了者：計920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。 ・ 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。 ・ 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15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。 ・ 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。 ・ 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（平成17年度は109名修了：計1,056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。
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	2002 年度～	〔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〕 ・ 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、 ① 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、 ② 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 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。 ・ 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。

		・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。
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～	〔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〕 ・平成１７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３件、平成１７年度２件） ・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。 ・国立大学病院においては、既に４２大学に治験管理センターを設置済み。なお、８大学の病院においては治験専用外来を設置。
ＳＭＯの位置付けや業務内容の明確化などＳＭＯ等育成のための環境整備	2002 年度～	〔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〕 ・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。 ・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。 ・「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）の一部改正により、治験の実施医療機関が業務の一部を医療機関の外部（ＳＭＯを含む。）に委託できることとし、平成１５年７月３０日に施行。
ＧＣＰで必要とされる書類数の見直し	2003 年度～	〔医薬食品局審査管理課〕 ・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「ＧＣＰ運用マニュアル及びＧＣＰ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。
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～	〔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〕 ・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。 ・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。 ・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。

		・平成17年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、WHOにおける臨床研究及び治験の登録基準並びに公開基準の統一作業に関する調査を行うとともに、国内の治験登録制度の連携を図り、国民・患者にとってわかりやすい情報提供の手段（ポータルサイトの作成等）を構築するための検討を実施した。 ・各国立大学において開催している治験推進のためのセミナーについては、医師等のみならず一般市民等の参加も促している。また、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを各国立大学病院の窓口において配布している。
EBMのための臨床研究、トランスレーショナル・リサーチ等の推進や支援体制の整備・充実	2002年度～	[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] ・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を確立する上で不可欠な「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18年度も予算計上。 （内容） ＜14年度＞ 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 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業：44億円 ＜15年度＞ 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 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業：38億円 ＜16年度＞ 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 小児疾患臨床研究費：4億円 ＜17年度＞ 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 小児疾患臨床研究事業：22億円 ＜18年度＞ 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）：8.5億円

		小児疾患臨床研究事業：1.6 億円 ・ 主な研究課題については以下のとおり。 ① がんの治療法を確立するための臨床研究 ② 循環器系疾患や糖尿病に対するより効果的かつ効率的な治療等の臨床応用に関する調査研究 ③ 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。 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。 ・ 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学病院の体制整備を図ってきたところであり、合計で6大学を整備した。（なお、平成16年4月の国立大学法人化後は、各国立大学において独自にトランスレーショナル・リサーチ・センター等を設置することが可能となった。）
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	【医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課】 ・ 「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。 ・ これを受け、「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。また、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。 ・ 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、1,162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している。 ・ 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月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、議論を進めているところであり、平成17年9月に中間まとめ（1）を取りまとめ、これに基づき医師主導治験に関して事務負担の軽減を図った。 また、同検討会において、同年7月に「治験のあり方に関する主な論点」をとりまとめた。この中で、「治験を含む臨床研究基盤の整備について」は、専門家による作業班において検討され、平成18年1月

		の同検討会に報告された。
医師主導の治験の特定療養費化の検討	2003 年度～	〔保険局医療課〕 ・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。
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～	〔医政局研究開発振興課〕 ・「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。 〔健康局疾病対策課〕 ・「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」において検討を行い、平成18年夏を目途に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」）施行予定。

(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～	〔医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室〕 ・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。 ・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。 ・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。
優先審査の運用の見直し等の検討	2002 年度～	〔医薬食品局審査管理課〕 ・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。
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	〔医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課〕 ・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。
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	〔医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課〕 ・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。 ・生物由来製品の開発段階での指導を充実するため、生物由来製品の確認申請に関する制度の概略、評価ポイント等を示した説明資料を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載。また、学会・講演会等において、生物由来製品の確認申請・承認審査の評価視点、共通して見受けられる論点・問題点等の具体例、申請資料の記載例（案）を公表した。 ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談業務においても、生物由来製品に係る確認申請・承認申請の資料作成に関する相談を受けることとした。

(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	〔医薬食品局安全対策課〕 改正薬事法において、市販後の副作用の情報収集・分析・安全確保措置の決定等の体制に係る基準（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP））が製造販売業の許可要件として盛り込まれ、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、保険局医療課〕 - 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。 - 平成18年度薬価制度改革において、画期性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標準額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。
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、①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、②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。 - 平成18年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る観点から、先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを交付した医師が、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、処方せん様式の変更を実施。
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。 ・平成18年薬価制度改革の骨子を踏まえ、後発医薬品の安定供給の要件を新たに規定するとともに、後発医薬品の保険収載に当たり必要な規格を全て揃えることを薬価基準収載の原則とするなど、その遵守について日本製薬団体連合会等に対して通知を発出。 ・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。 ・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。 ・従来の医薬品機構の「医薬品情報提供ホームページ」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してきたところ、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の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において情報提供を拡充。 ・平成18年3月に後発医薬品の添付文書に記載する情報を充実するよう通知を発出。
国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化	2002年度～	[医政局経済課、医薬食品局審査管理課] ・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。 ・「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。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。
医薬品コードの統一等IT化・標準化の推進	2002年度～	[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] ・HOT番号の普及推進。 ・財団法人「医療情報システム開発センター」において用語・コードの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。

		・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。 ・医療用医薬品へのバーコード表示については、有識者からなる医療安全対策検討会議における医療安全推進総合対策に関する報告等を踏まえ、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、その実施について検討を進めてきたところであり、具体的な実施方法等につき、平成18年3月からパブリックコメントを開始しており、内容を最終決定した後に通知する予定。
不適切な取引慣行の是正	2002 年度～	〔医政局経済課〕 ・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。 ・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。18年3月には「返品取り扱い」についてとりまとめたところ。 ・平成18年度薬価制度改革の骨子(中央社会保険医療協議会了解)において、「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする。」とされたことから、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薬価調査の一環として価格妥結状況調査を定期的に行い、医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入の状況を把握し、当該取引当事者に対し改善指導を実施予定。
小包装化の推進等	2002 年度～	〔医政局経済課〕 ・薬価収載時の小包装化の確認の徹底。
「医薬品総合情報ネットワーク」の構築	2002 ～ 2005 年度	〔医薬食品局安全対策課〕 ・安全性情報に係るシステム整備については、従来の医薬品機構の「医薬品情報提供ホームページ」を充実・発展する形で、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ホームページ」として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継続して実施。
医療関係者向け医薬品情報の“階層化”	2002 年度～	〔医薬食品局安全対策課〕 ・医薬品情報の階層化については、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の在り方を検討してきたところであるが、著作権の保護等の観点も踏まえ、より

		わかりやすい医薬品情報の提供の在り方について、今後とも慎重に検討を継続。
添付文書等の電子媒体化の検討	2002 年度	〔医薬食品局安全対策課〕 ・「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に最新の添付文書情報を随時掲載。
患者向け説明書の作成	2002 年度～	〔医薬食品局安全対策課〕 ・患者・国民向けの説明文書については、厚生労働科学研究における成果を踏まえ、平成17年6月に医療用医薬品を患者等が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するように広く国民に対して提供するものとして、「患者向医薬品ガイド」の作成要領を定めたところである。本要領に基づき製造販売業者が作成した患者向医薬品ガイドの内容を厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が確認した上で、順次、平成18年1月から「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に公表しているところ。

(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
(1) 政府全体としての総合的な対応 ・ 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 ・ 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 ・ 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 (2) 関係省庁等における積極的な取組み ①知的財産の保護 ・ 1994 年の日米合意に基づく「利用関係の裁定	・ 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。 ・ 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、平成 18 年 1 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。 (参考) バイオテクノロジー戦略大綱 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。 ・ 知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造、保護及び活用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。 ・ 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、保護及び活用に関する推進計画」を策定。平成 16 年 5 月に同計画を改訂し、知的財産推進計画 2004 を策定、更に平成 17 年 6 月に知的財産推進計画 2005 を策定。 ・ 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

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 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するための医師、薬剤師等の医療関係者の人材育成	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。 - 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、①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、②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。
③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	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、①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、②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。