Ⅴ．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

- **戦略・ビジョン**
  バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本戦略(H11.7)
  「今後の医薬品の研究開発の在り方について」(H10.6自民党医療基本薬事小委)
  「医薬品産業の将来像を考える懇談会」報告書(H9.6)
  医薬品卸売業将来ビジョン検討部会報告書（H5)
- **研究開発支援等**
  - **予　算**
    オーファンドラッグ補助制度、医薬品機構の基礎研究推進事業、
    ミレニアム・プロジェクト　メディカルフロンティア
    産官学連携の創薬等ヒューマンサイエンス総合研究事業等
  - **税　制**
    増加試験研究費税制、バイオテクノロジー試験研究設備税制等
  - **出融資**
    医薬品機構の出融資事業
  - **研究指針等**
    「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」等
- **治験の推進**
  治験施設整備費補助、治験推進ネットワークモデル事業、治験コーディネーター(CRC)の養成など「治験を円滑に推進するための検討会」報告書(H11.6)の方策を逐次実施。治験の特定療養費化
  EBM推進のための臨床研究、トランスレーショナルリサーチの推進
- **規制改革・安全対策**
  承認審査の迅速化・国際化など薬事制度関連等
  薬事法改正(H14.7)
- **薬価制度**
  「薬価制度改革の基本方針」(H13.12)
- **後発品の使用促進**
  薬事制度（後発品に係る再評価の実施等）、薬価制度（H14診療報酬改定）における対応等
- **流通改善・効率化**
  医療用医薬品製造業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約(S59)
  医薬品流通近代協議会報告書(H2)
- **情報提供（IT活用）**
  医薬品情報提供のあり方に関する懇談会提言（ITを活用した「医薬品総合情報ネットワーク」や医薬品情報の標準化等）の検討・実施
  「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」(H13.12)
- **ベンチャー支援**
  新事業創出促進法の一部改正（ストックオプションの特例）(H12.3、認定件数7件)
- **企業組織再編**
  産業活力再生特別措置法(H11.10、認定件数2件）
- **特許・技術移転**
  特許庁との連絡調整、ミレニアム・プロジェクトでのジェノックス創薬研究所の活用、「知的財産戦略について（中間まとめ）」(14.6総合科学技術会議)、「知的財産戦略大綱」(14.7知的財産戦略会議)
- **動向調査・研究等**
  薬事工業生産動態統計、医薬品産業実態調査、薬価調査、決算状況調査等、民間シンクタンクへの研究委託事業
  OTC薬市場の育成、中小企業対策、医薬品の輸出入

厚生労働省

## ２．医薬品産業に影響を与えている主な制度の変遷（粗い整理）

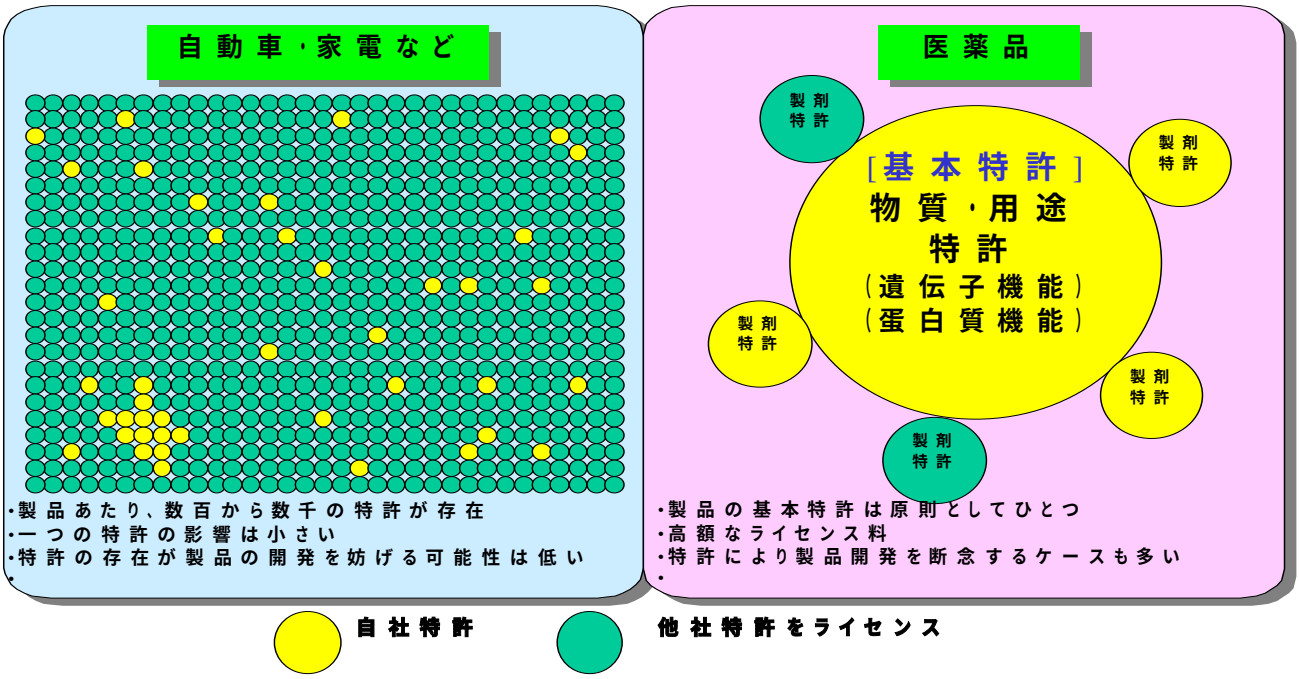
| | ビジョン等 | 薬事制度 | 医療保険制度 | 研究開発予算・出融資 | 流通・特許その他 |
|---|---|---|---|---|---|
| **1950 年代以前** | | | 1950　薬価基準制度発足 | | 1941　卸連発足<br>1948　日薬連発足<br>1957　大衆薬再販制度<br>(H8 廃止) |
| **1960 年代** | | 1961　新薬事法施行<br>1963　薬局開設規制<br>1967　製造承認厳格化、副作用モニタリング制度 | 1961　国民皆保険実施 | | 1967　試験研究税制<br>1968　製薬協発足 |
| **1970 年代** | | 1971　再評価制度<br>医薬品製造承認等基本方針<br>1974　GMP 制定<br>1975　開設規制違憲判決<br>1979　薬事法改正（再審査、再評価制度） | 1970　添付禁止（薬価削除）<br>1973　老人医療費無料化<br>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）<br>1975　資本自由化<br>1976　特許法改正（物質特許）<br>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<br>1984　医薬品産業政策懇談会最終報告<br>1987　医薬品流通近代化協議会（流近協）中間報告 | 1982　GLP 制定<br>1983　薬事法改正（外国製造業者直接承認申請）<br>1984　毒性試験法ガイドライン（H 元改正）<br>1988　新再評価制度<br>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<br>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<br>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<br>1984　製造業公正競争規約<br>1985　卸業公正競争規約<br>1985～MOSS 協議<br>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<br>1990　流近協報告書<br>1993　医薬品卸売業将来ビジョン検討部会報告書<br>1993　21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告<br>1997　医薬品産業の将来像を考える懇談会報告書<br>1997　創薬ビジョン<br>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）<br>1993　薬事法改正（ｵｰﾌｧﾝ研究開発推進、審査体制改善）<br>1996　薬事法改正（治験や承認審査の充実、市販後対策等）<br>1999　ﾄﾞﾘﾝｸ剤等医薬部外品へ | 1992　バルクライン方式を廃止し、加重平均値一定価格幅（R 幅）方式を導入<br>1995　画期性加算の拡充<br>再算定の明確化<br>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）<br>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<br>1991　新仕切価制（値引き補償廃止）<br>1993　ｵｰﾌｧﾝﾄﾞﾗｯｸﾞ税制<br>1994　関税の相互撤廃<br>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戦略※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ﾃﾞｨﾈｰﾀｰ養成事業<br>2001　メディカル・フロンティア治験推進ﾈｯﾄﾜｰｸﾓﾃﾞﾙ事業 | 2000　特許法改正（2 年足切り条件廃止等）<br>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）




日本製薬工業協会　「医薬品産業の現状と展望」