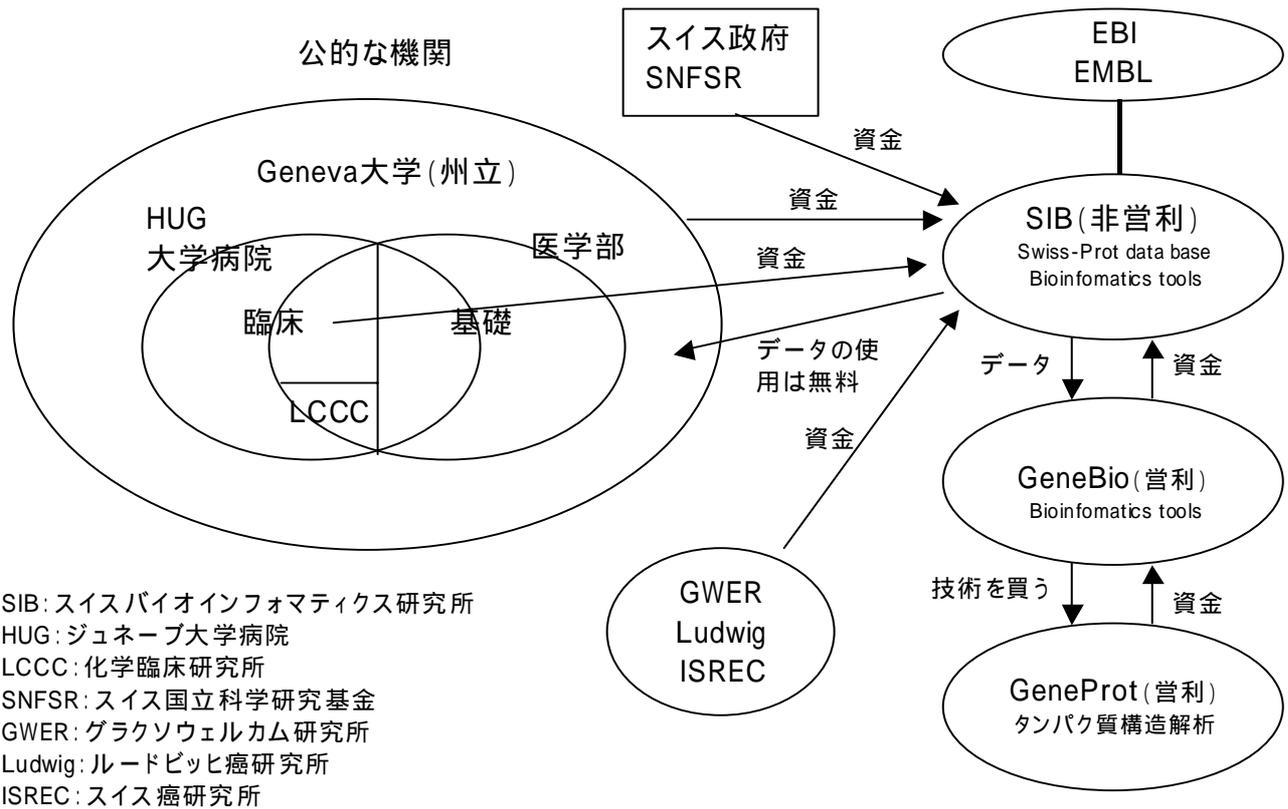


、「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に講じていくべき施策

1. ジュネーブのプロテオミクス・ネットワーク



日本製薬工業協会研究開発委員会・蛋白質構造解析コンソーシアム・宇宙開発事業団
 「タンパク質構造解析・プロテオーム関連 欧州調査報告書」

2. これまでの治験推進策

施策(予算(単位:円)又は告示等)		10年度	11年度	12年度	13年度	14年度案
拠点	診療所での治験を進めるための施策				5,000万	2,300万
施設等	治験管理室・専門外来の設置促進	2.7億 29カ所	3カ所	4カ所	2カ所	
	国立病院・国立大学病院での設置	21億 38カ所	(数字は国病)		医療施設等設備費補助金	
	治験推進協議会(550医療機関の長)の開催	補正 1,200万	700万	700万	700万	600万
医師協力者	治験コーディネーターの養成		2,200万	2,200万	4,600万	6,600万
	国立病院・国立大学病院での定員化	(数字は国病)	看護婦4	薬剤師13 看護婦9	薬剤師2 看護婦3	薬剤師7 看護婦6
	医師等、事務職員に対する研修	補正 5,700万				
	国立病院・国立大学病院での研修会		(数字は国病)	600万	600万	600万
患者向け	治験の特定療養費化	8年4月から				
	医療機関の広告が可能				13.1.31	
	製薬企業の治験に係る被験者募集が可能		11.6.30			
	治験終了後の治験薬継続提供が可能	10.12.1通知				
	外来患者の負担軽減		11.7.2			
	治験データベース(副作用情報)の構築	2,400万	1,800万	1,800万	1,700万	1,300万
	被験者用普及啓発ビデオの作成	補正 2,300万				
指針	モニタリング・監査の標準運用指針の策定	300万	300万	通知		
	SMO関係の標準運用指針の策定				治験適正推進事業	
臨床研究	EBM推進のための臨床研究				35億	44億
	トランスレーショナル研究					13億

厚生労働省

3. 医薬品承認審査に係る外国との人員比較

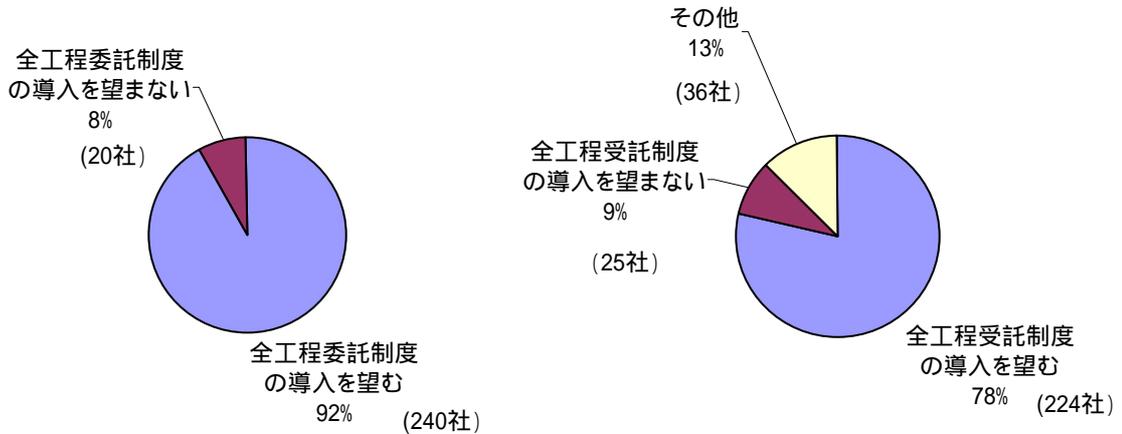
	日本	米国	E U
行政組織	厚生労働省	F D A	E M E A
審査官等の人数	210人(13年)	約2,600人(11年)	約200人(11年)
年間新薬(新有効成分)承認数	39成分(12年)	35成分(11年)	44成分(11年)
標準的事務処理期間(新医薬品)	1年	10~12ヶ月	300日以内

) E U加盟各国毎に300~500人規模の審査機関を有する。

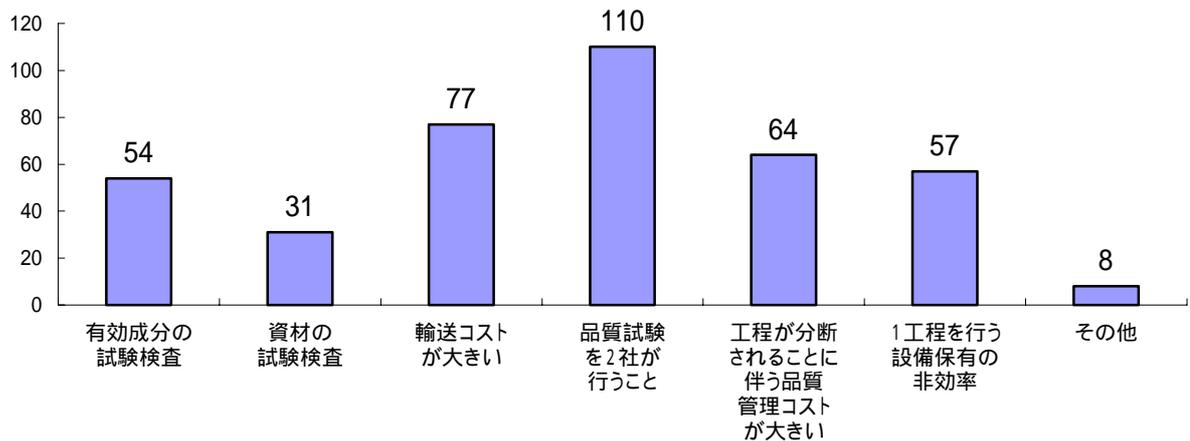
厚生労働省

4. 全工程を委受託できる制度に関する要望

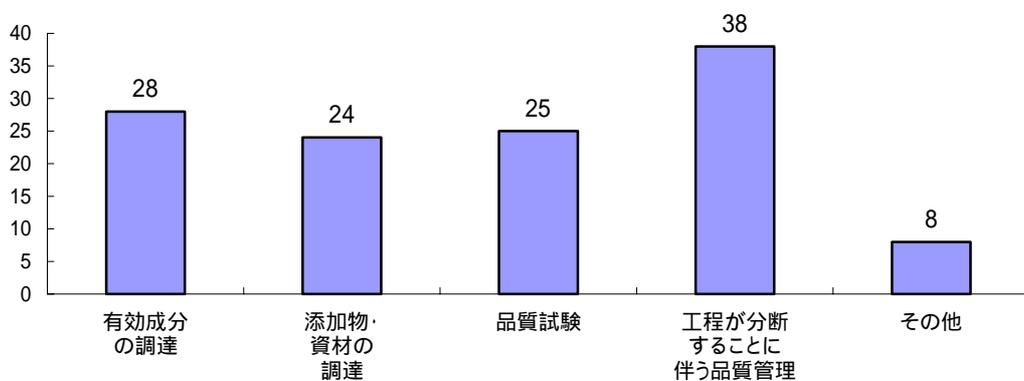
(1) 委受託制度導入に関する要望



(2) 現行の委受託製造の不都合 (委託を行っている企業への調査)



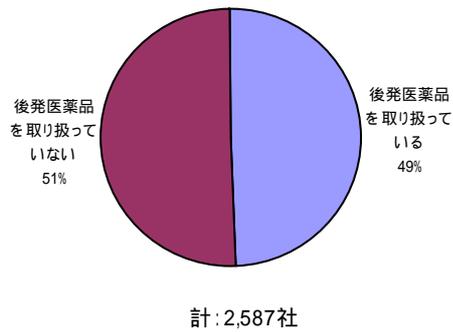
(3) 現行の委受託製造の不都合 (受託を行っている企業への調査)



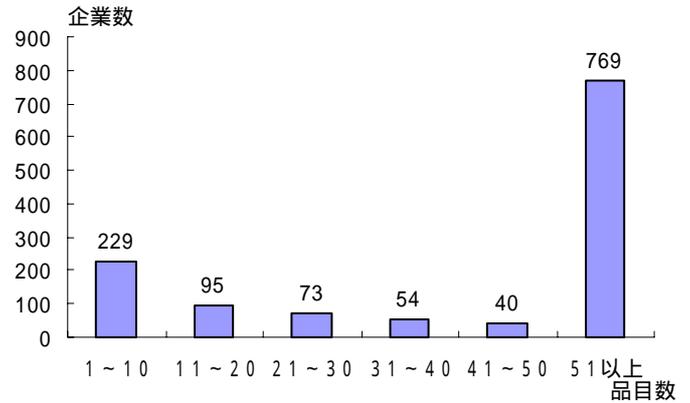
日本製薬団体連合会 「委受託アンケート」結果より

5. 卸売事業者における後発医薬品の取扱い状況

1. 後発医薬品取扱いの有無別企業数

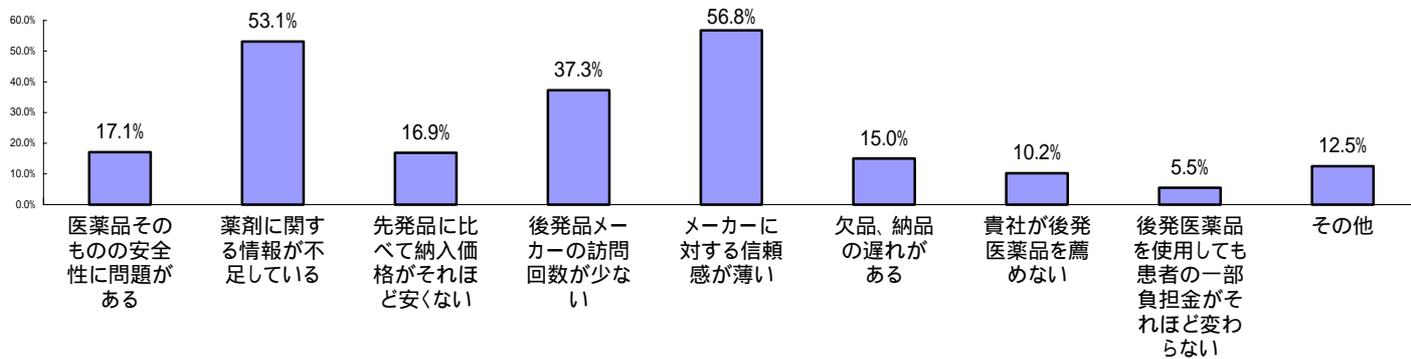


2. 後発医薬品取扱い品目数別企業数

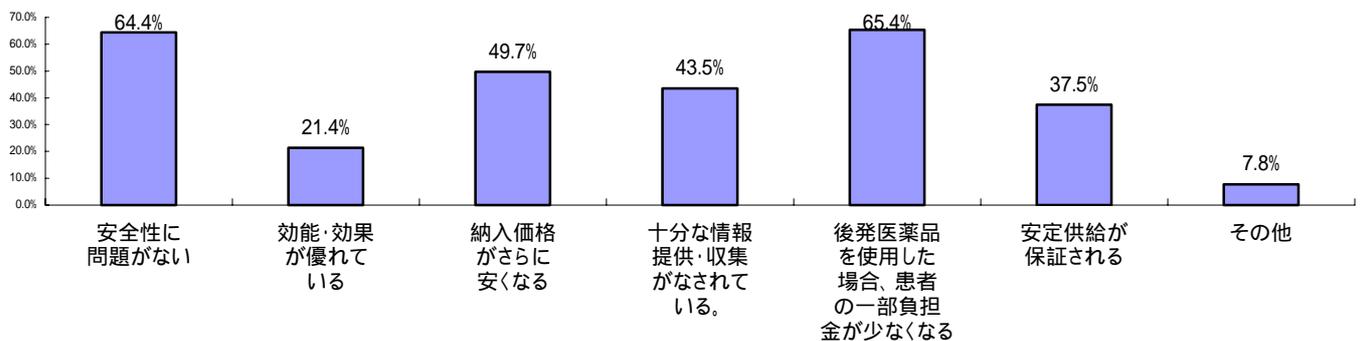


3. 後発医薬品不採用理由と今後の動向（記載した企業全てが対象）

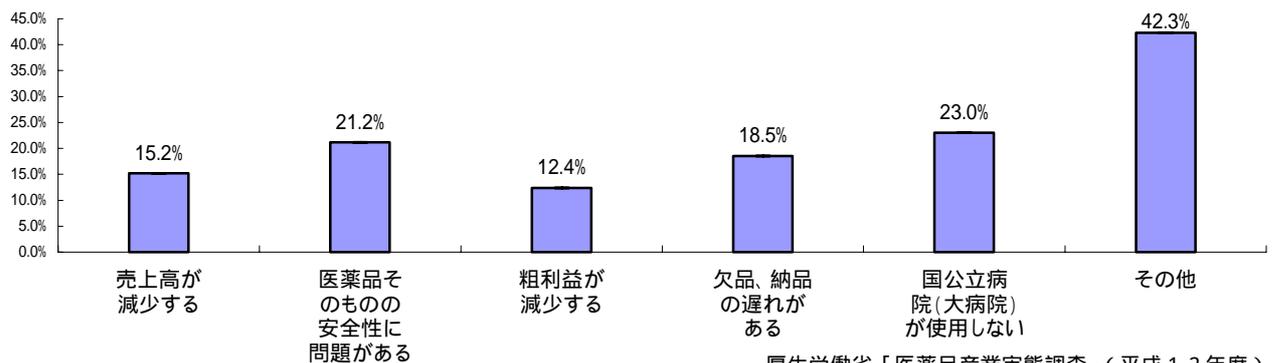
(1) 医療機関が後発医薬品を使用しない理由



(2) 今後、医療機関が積極的に後発医薬品を使用する理由

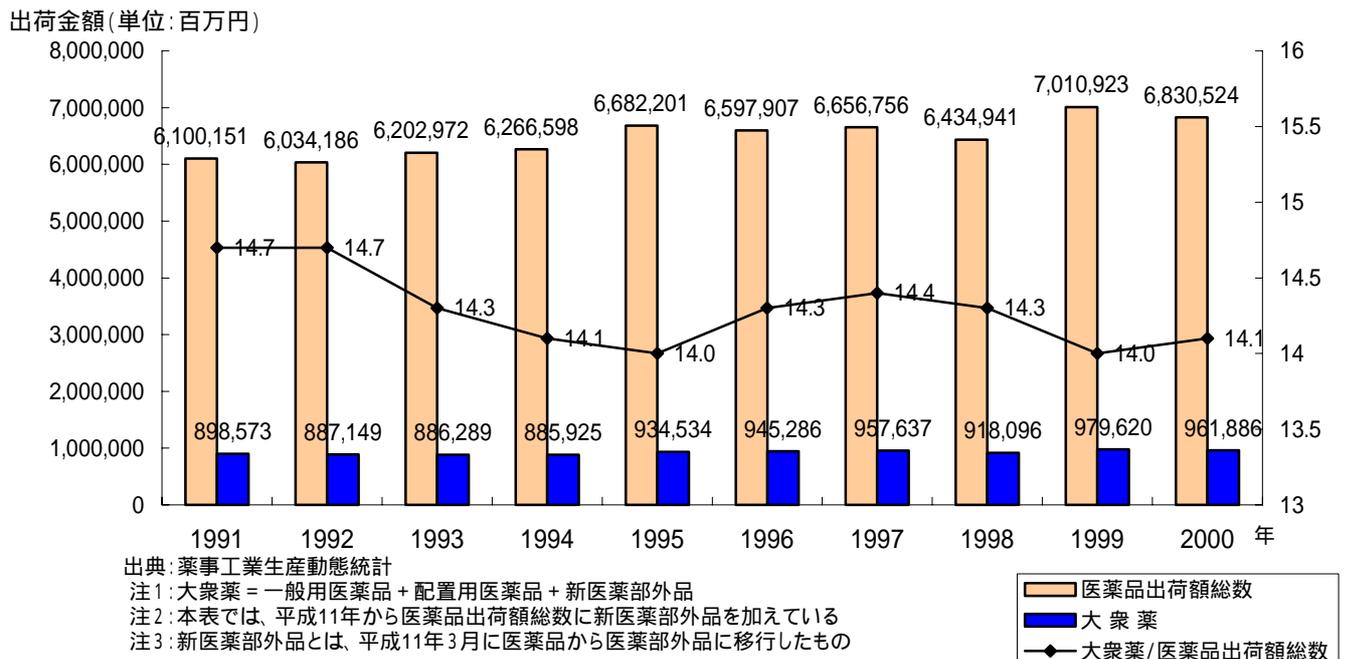


(3) 後発医薬品を取り扱わない理由

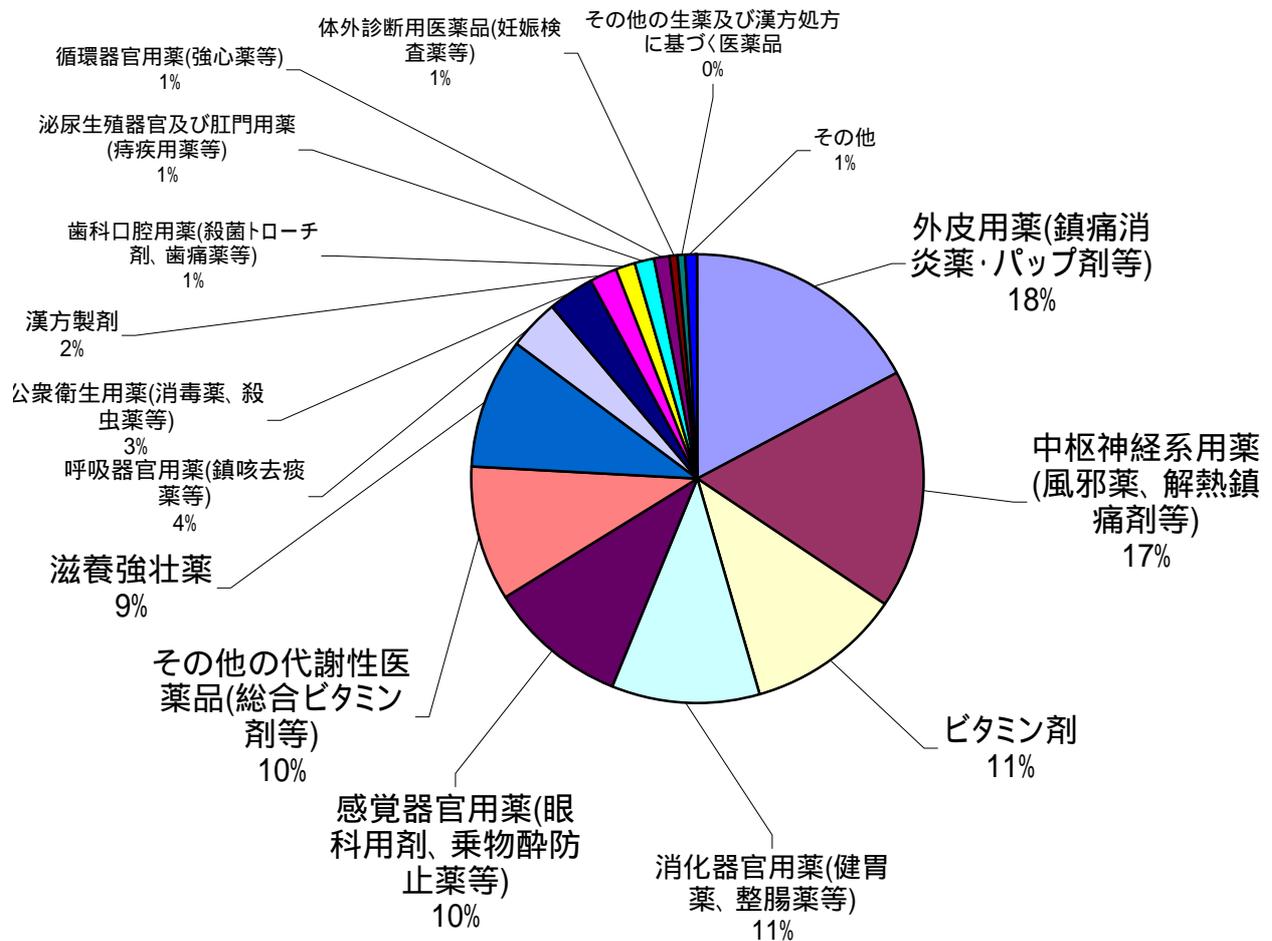


厚生労働省「医薬品産業実態調査」(平成12年度)

6. 大衆薬出荷金額及びその医薬品出荷額全体に占める割合

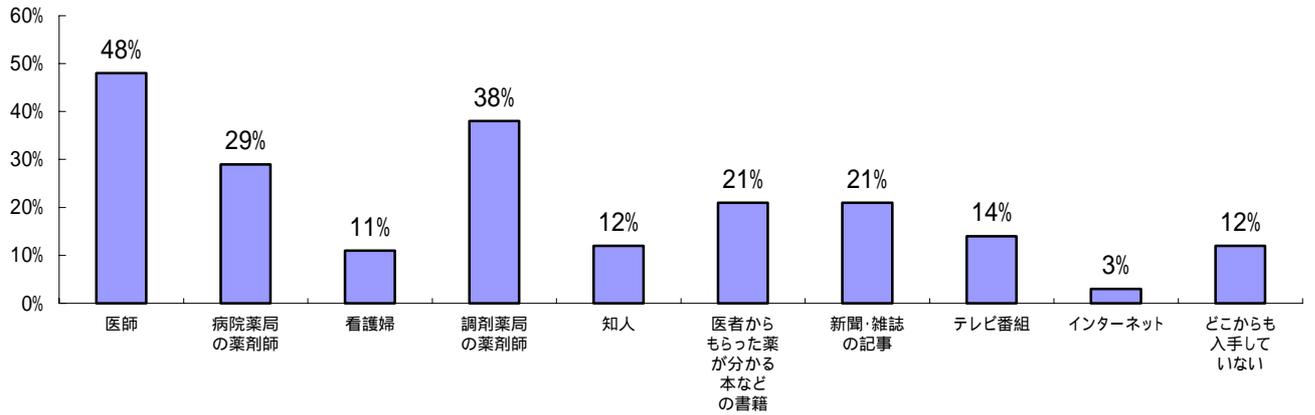


7. 大衆薬市場の薬効分類別生産額 (2000年)

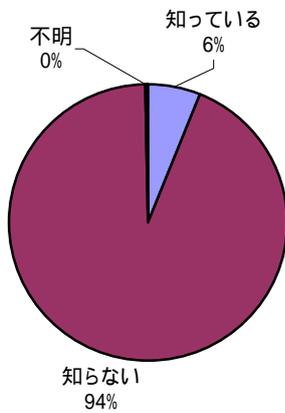


厚生労働省「薬事工業生産動態統計」

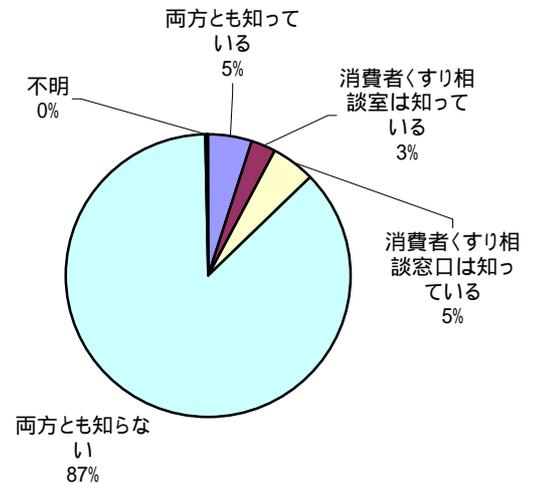
8. 薬についての情報の国民の入手先



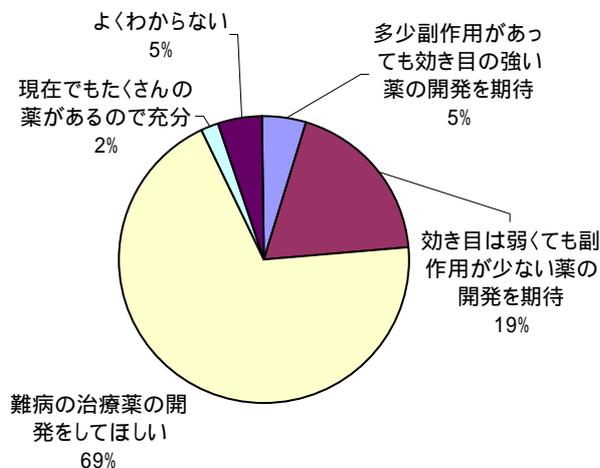
9. 厚生労働省（旧厚生省）のインターネットによる情報提供の国民の認知



10. 消費者くすり相談室・窓口の国民の認知



11. 新薬の開発に対する国民の要望



全て「医師・一般市民の医薬品および医療に関する意識調査（2000.3）日本 RAD-AR 協議会