

(6) 治験の状況

○ 医薬品の研究開発費の中で治験にかかる費用の占める割合は大きい。我が国での治験の数は、新規性の乏しい新薬の価格算定の厳格化や薬価引下げ、新GCP施行や外国臨床データ受入れ拡大等の影響もあり、減少している。また、我が国の治験は、①遅い、②質が良くない、③費用も高い、との指摘がある。日本企業は海外での治験を急増させている。

○ 日本で治験が進まない理由としては、

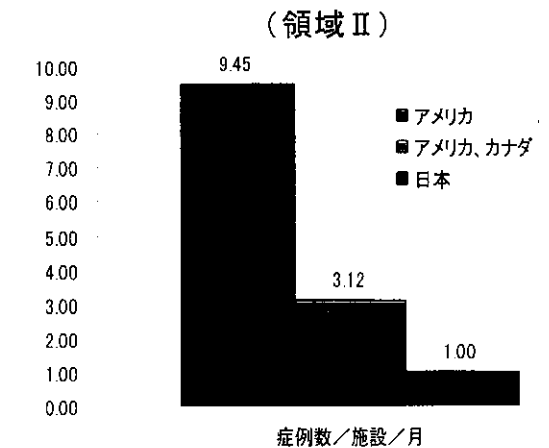
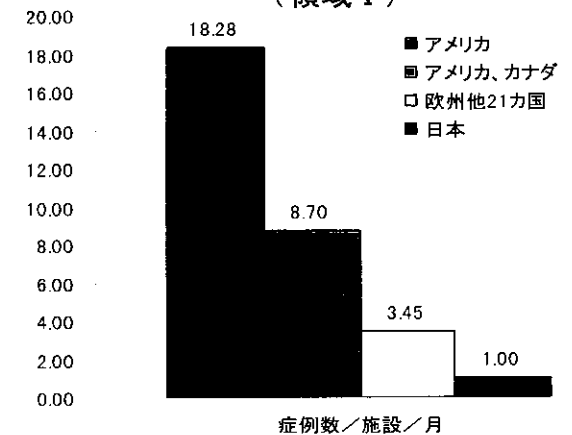
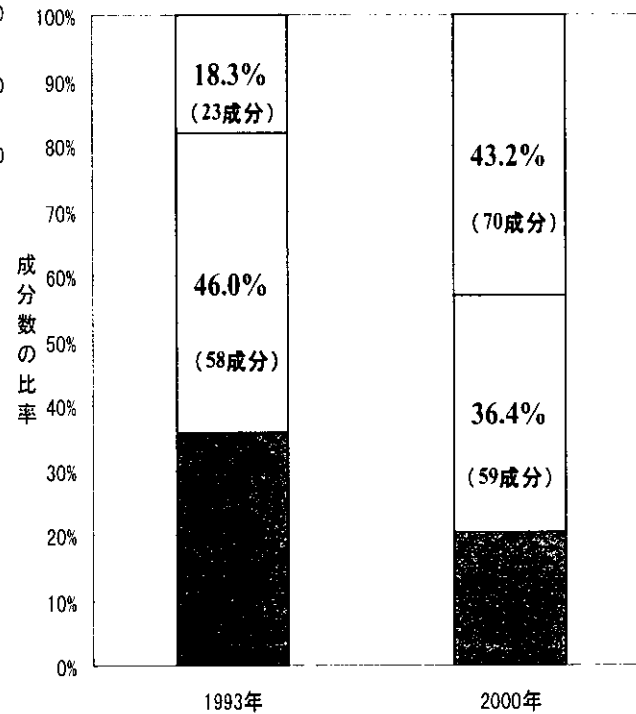
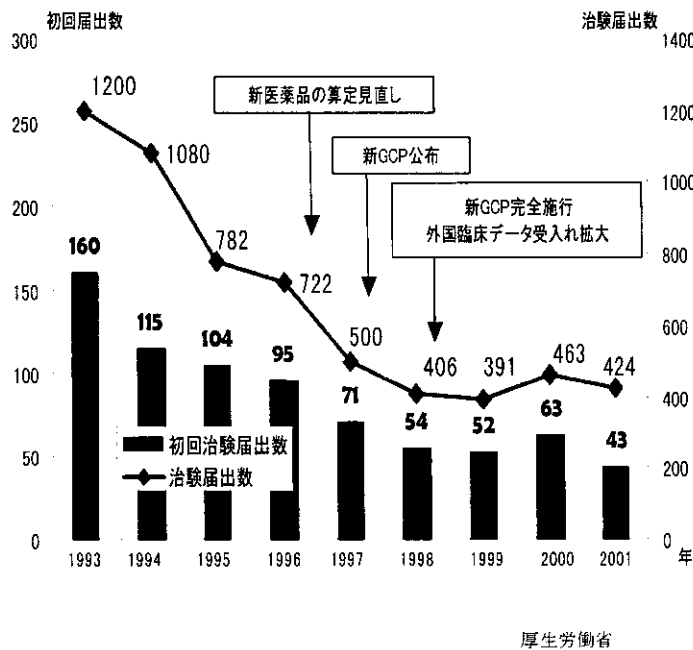
- ① 被験者(患者)のインセンティブが低いこと(治験の意義が浸透していない、国民皆保険で経済インセンティブが低い)
- ② 実施研究者のインセンティブが低いこと(治験に対する学問的評価、経済インセンティブが低い)
- ③ 治験の実施体制が弱いこと(治験実施体制が整っている医療機関が少ない、医師・協力者の養成が不十分)

【日本企業が治験を行っている場所】

- 海外先行・海外のみ
- 国内外同時開発
- 国内先行・国内のみ

【ある企業の海外と日本の治験スピード比較】
(領域Ⅰ)

【治験届出数の推移】

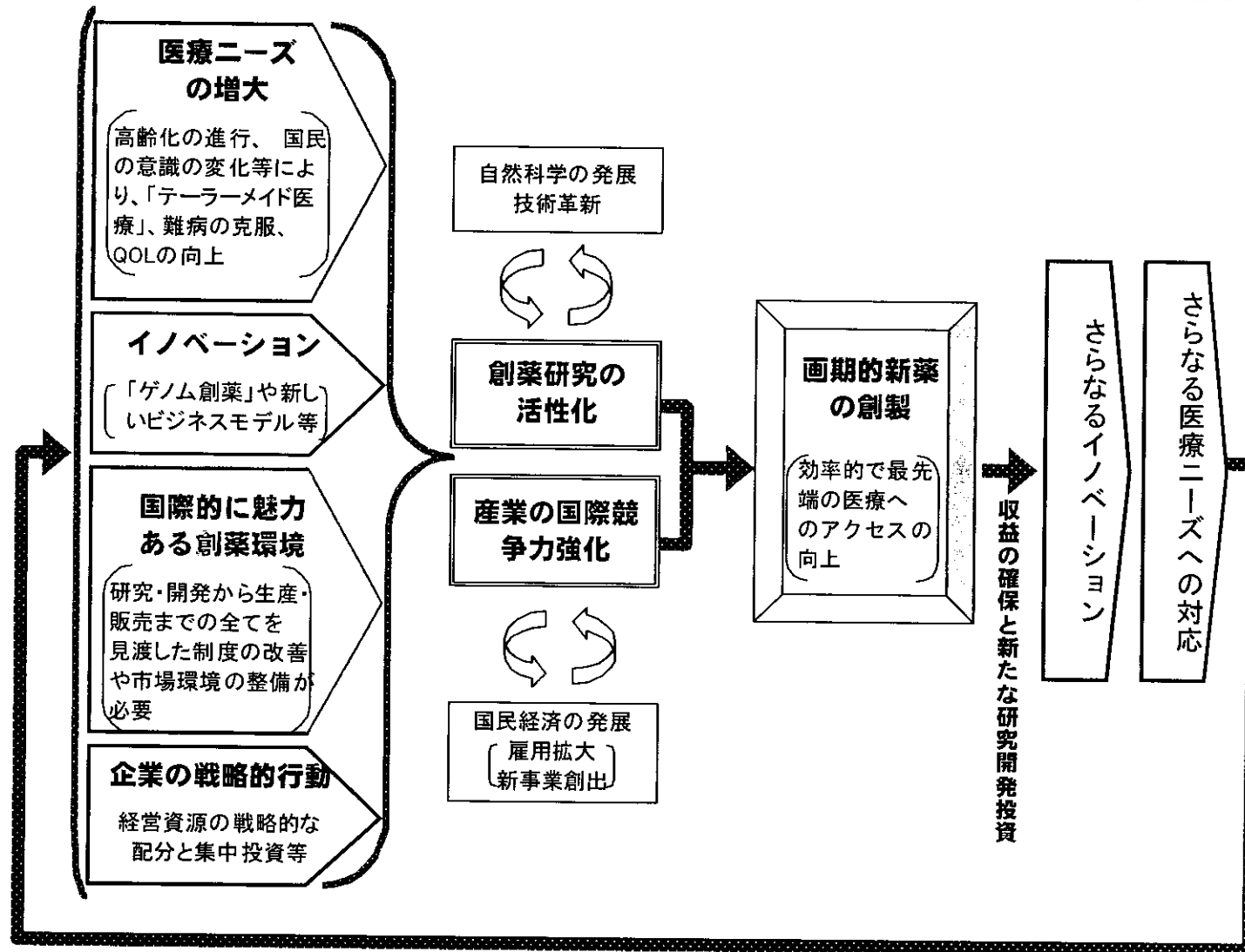


2000年12月 日本製薬工業協会

日本製薬工業協会

4. 医薬品産業のスパイラル発展のメカニズム

医療ニーズに応じたイノベーションが連鎖的に生じる中で、国際的に魅力ある創薬環境の整備と企業の戦略的行動があれば、創薬研究の活性化と産業の国際競争力強化が図られ、世界の患者を救うような画期的新薬の創製につながる。画期的な新薬の創製は、新たな研究開発投資を可能とし、さらなるイノベーション、さらなる医療ニーズへの対応を生み出すといった、医薬品産業のスパイラル発展の好循環を実現させる。



5. 医薬品産業の将来像（10年後の姿）

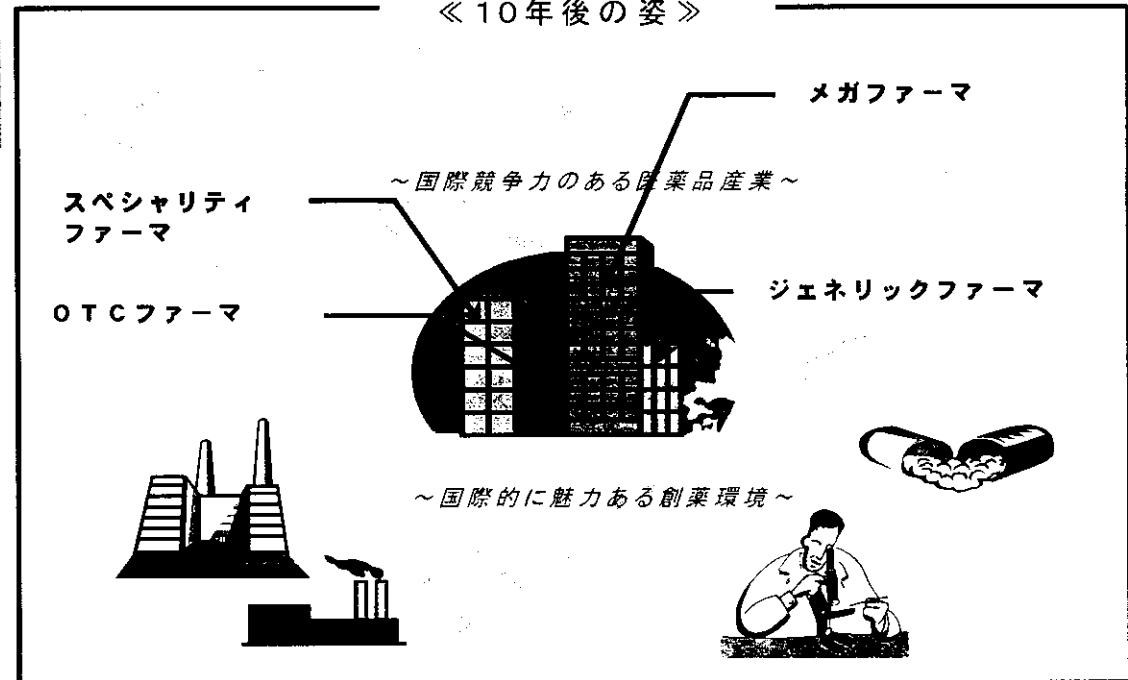
「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の世界が広がっている10年後の国際競争力のある医薬品産業の構造

スパイラル発展をし続ける医薬品産業においては、企業間の競争を通じて、産業全体の生産性の向上や産業構造の再編・効率化が進む結果、グローバルに活躍する大規模企業が出現する一方、優良な後発品企業も成長しているものと考えられる。

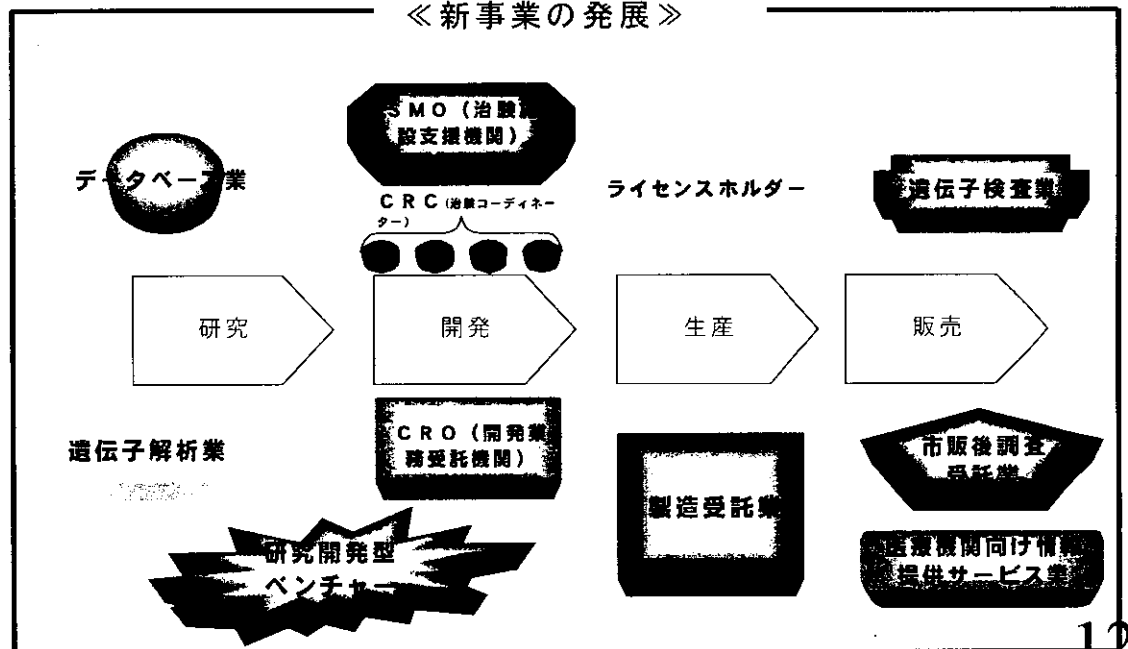
- ① 世界的に通用する医薬品を数多く有し世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業(メガファーマ)
- ② 得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業(スペシャリティファーマ)
- ③ 良質で安価な後発品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業(ジェネリックファーマ)
- ④ セルフメディケーションに対応し一般用医薬品を中心に開発する企業(OTCファーマ)

ライセンスホルダー制度の導入により、研究・開発から生産・販売までの各ステージにおいて、研究開発型ベンチャー、開発業務受託機関、製造受託業など多くの新事業が、新たに生じる需要に応えるべく出現し、発展していく。

《10年後の姿》



《新事業の発展》



《医薬品卸売業・小売業の現状、課題と将来像》

医薬品卸売業

現状

医療用医薬品卸売業:1,300社

主として医薬品の卸売業を営んでいる事業者

(社)日本医薬品卸業連合会加盟166社 (H14.7)

日本医薬品販社協会加盟の主として後発医薬品を扱っている規模の小さな94社(H14.8)

事業者の経営状況悪化
ある程度の事業規模必要

331社 (H4)

流通近代化の進展

薬価引下げ

・医薬分業の進展

IT化の進展

課題と将来像

○「毛細血管型」物流機能への対応

↓
1万種類以上の医薬品を約16万か所の医療機関・薬局等のユーザーに対して、きめ細かなサービス・情報を提供

IT時代においても、流通機能に対して期待

流通の効率化

と

流通の高度化

が実現できる企業が生き残る。

○製薬企業や医療機関等の多様なニーズを担う対等の取引主体へ

経済合理性に基づいた医薬品の価格交渉力の形成が求められる。

医薬品小売業:88,000 (薬局:約47,000 一般販売業:約14,000 薬種商販売業:約16,000 配置薬販売業:約12,000)

調剤薬局が急増。一般販売業、薬種商販売業、配置薬販売業が減少。

○業界内での競争や異業種との競争が激化、ITの急速な進展

地域のヘルス・ステーション

としての役割を確立した事業者が生き残る。

セルフメディケーションの推進

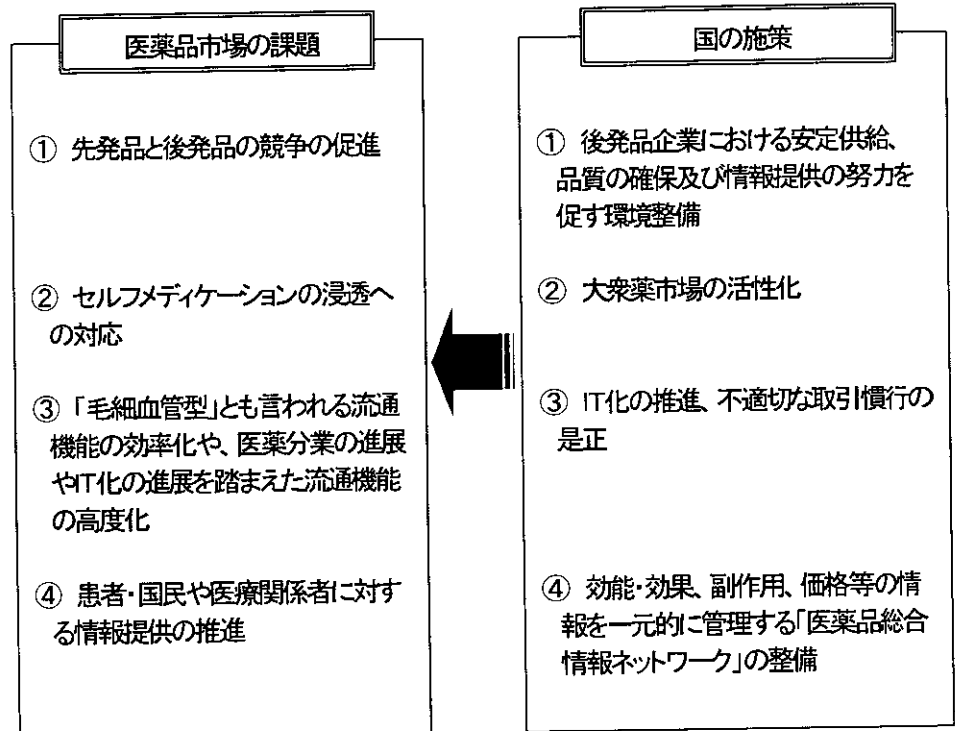
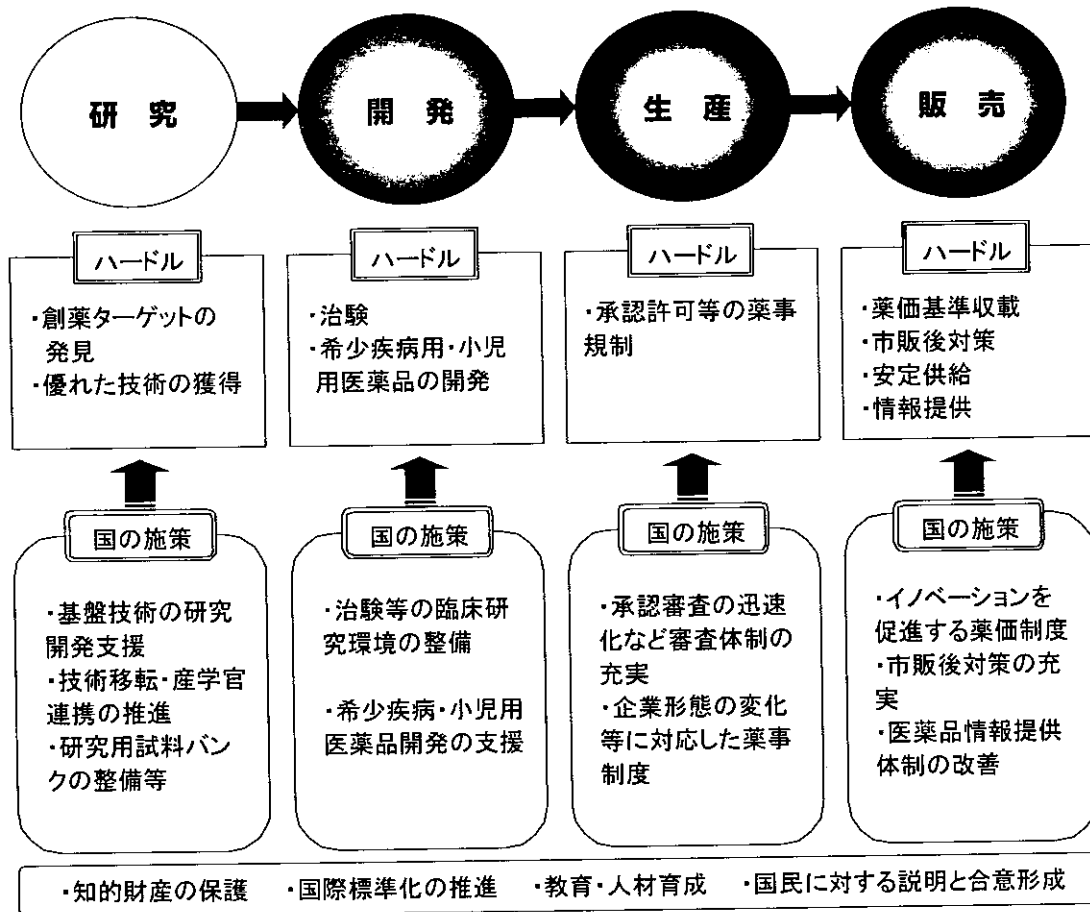
6. 医薬品産業政策の基本的考え方

産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むことが基本。しかし、医薬品産業には、国民の保健衛生の向上に貢献し信頼を獲得するために不可欠なハードルがあり、これを政府と産業界が一体となって、超える努力を行っていくことが必要。

企業に着目した産業政策（ミクロ面）

市場に着目した産業政策（マクロ面）

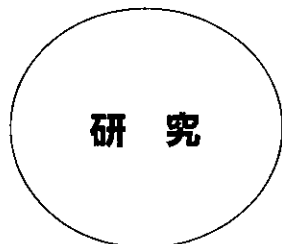
【新薬開発の流れ】



7. 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内)に行う具体策 ～アクション・プラン～

国際的に魅力ある創薬環境の整備と医薬品産業の国際競争力の強化を一日も早く達成するため、今後5年間で
イノベーション促進のための集中期間と位置づけ、厚生労働省として、下記の具体的施策の実施を図る。

企業に着目
した施策



全国治験活性化3カ年計画

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～
疾患関連タンパク質解析プロジェクト	2003年度
医薬基盤技術研究施設(仮称)の設置	2004年度
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
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(仮称)による実用化研究の促進	2004年度～
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～
移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討	2002年度～
研究開発促進税制の拡充	2003年度～
「大規模治験ネットワーク」の構築等	2003～2005年度
「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
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
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～
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～
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～
GCPで必要とされる書類数の見直し	2003年度～
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～
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年薬事法改正法成立
医師主導の治験の特定療養費化の検討	2003年度～
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～



市場に着目した施策

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～
優先審査の運用の見直し等の検討	2002年度～
医薬品の製造全面委託を可能とする制度の導入	2002年薬事法改正法成立
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年薬事法改正法成立

市販後の情報収集・分析・提供体制の許可要件化	2002年薬事法改正法成立
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～

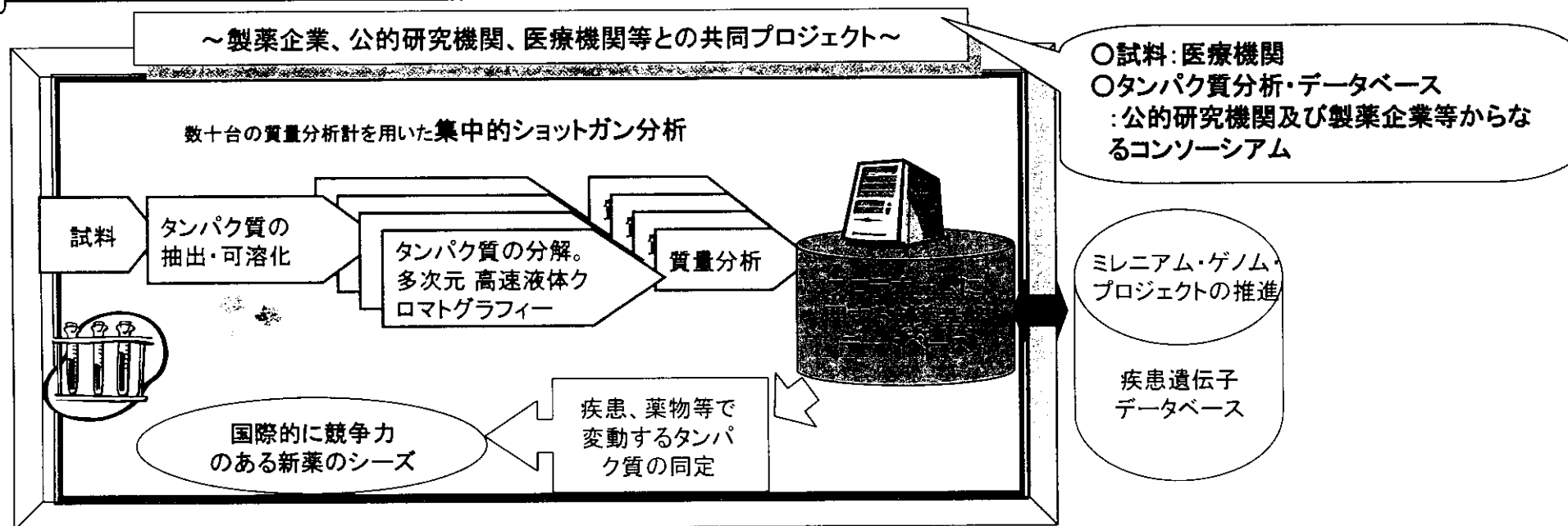
後発医薬品市場の育成	診療報酬における使用環境の整備	2002年度
	後発医薬品企業が品質や価格に関する情報を医療関係者及び国民に提供することに対する必要な支援	2002年度～
大衆薬市場の育成	国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化	2002年度～
流通機能の効率化・高度化	医薬品コードの統一等IT化・標準化の推進	2002年度～
	不適切な取引慣行の是正	2002年度～
	小包装化の推進等	2002年度～
情報提供の推進	『医薬品総合情報ネットワーク』の構築	2002～2005年度
	医療関係者向け医薬品情報の“階層化”	2005年度
	添付文書等の電子媒体化の検討	2002年度
	患者向け説明書の作成	2005年度

(参考) アクション・プランの主な施策の概要

疾患関連タンパク質解析プロジェクト

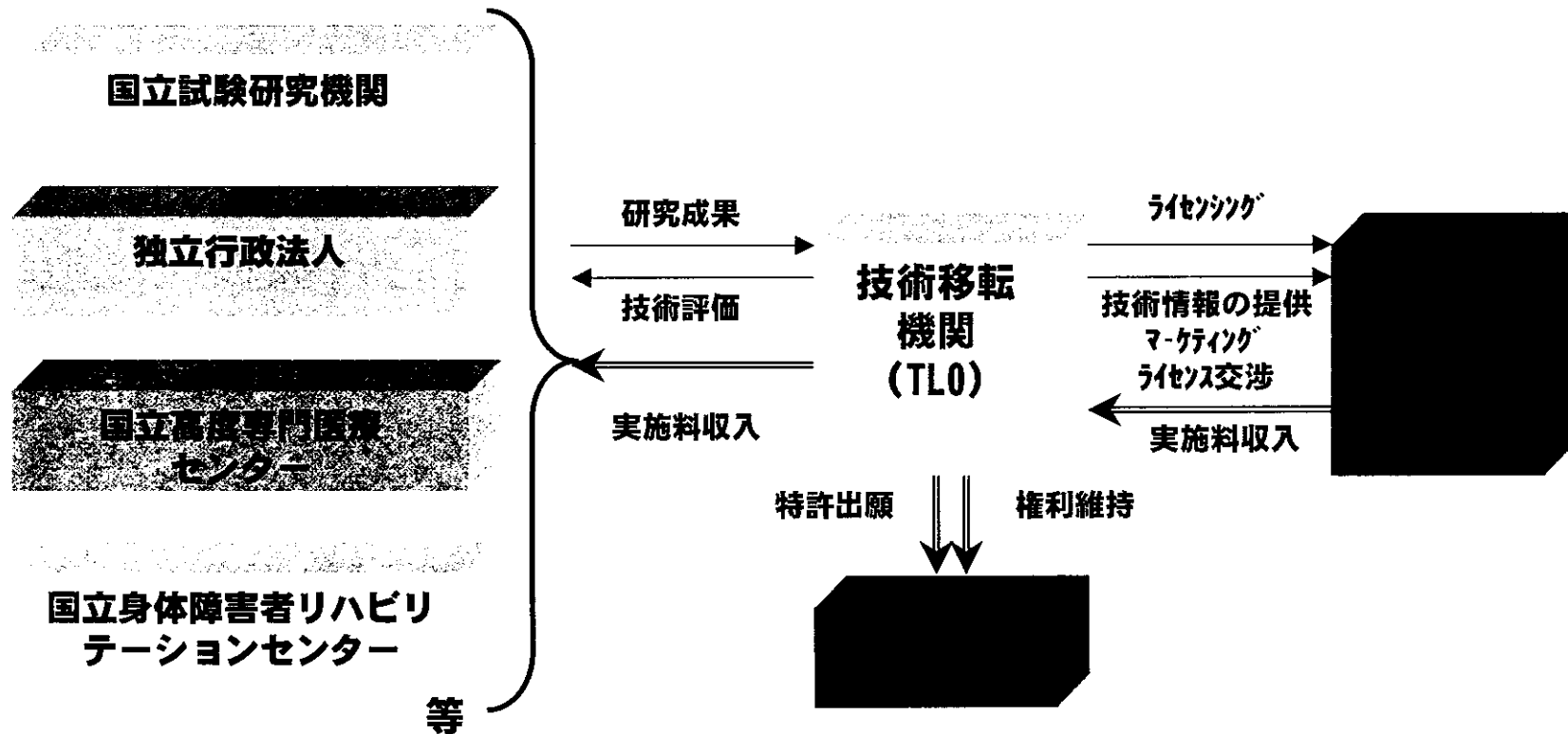
- 医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見、知的財産権の確保は、今後の医薬品産業の発展に不可欠。これまでは、タンパク質の基本構造や機能を解析する「タンパク質からのアプローチ」(タンパク3000プロジェクト等)を実施。このような取組みに加え、患者と健常者の間のタンパク質の種類・量の違いを同定する「疾患からのアプローチ」により、医薬品開発のシーズとなる疾患関連タンパク質の発見等を加速化することが必要。
- 10万種にのぼるタンパク質、特に解析の困難であった大きなタンパク質の同定が、質量分析計等の自動化や、タンパク質を分解して解析しコンピューター上で結びつける「ショットガン法」の開発等により、疾患からのアプローチが可能になりつつある。
- スイス、ドイツでは、国家プロジェクトとして既に「疾患からのアプローチ」の取組みに着手。
- 我が国としても、3500万人の「高血圧」、1300万人の「糖尿病」、死因の1/3を占める「がん」、「痴呆」等を対象として、網羅的に疾患関連タンパク質を同定するプロジェクトの開始が不可欠。

目標：5年程度で、将来（2010年頃）の医薬品産業の躍進の原動力となる新薬のシーズを発見。



特許等の有効な活用策の推進

- 近年、大学や公的研究機関の研究成果を企業へ技術移転することにより実用化を促進し、目に見える形で社会還元することが求められている。
- このため、厚生労働省においても、所管の国立試験研究機関等の研究成果が目に見える形で、医療・福祉の向上及び労働者の環境改善に貢献していることを示す観点から、技術移転機関をヒューマンサイエンス振興財団に設置し、企業への技術移転を進めるための体制・環境を整備。



※TLO法・・・1998年に制定された「大学等における技術に関する研究成果の民間事業者への移転の促進に関する法律」
 ※TLO法に基づくTLO・・・現在28機関

大規模治験ネットワーク

- 今後3年間で、10の疾患群ごとに、ネットワーク事務局を中心に、ナショナルセンター、特定機能病院、臨床研修指定病院等の20程度の医療機関とネットワークを形成(「大規模治験ネットワーク」)し、治験実施基盤を整備する。
- 大規模治験ネットワークにおいては、① 欧米で標準的な医薬品を医師主導で実施、② 企業主導の治験のうち必要性の高いものを実施することにより、医療上必須又は画期的な医薬品・医療機器を国民に速やかに提供する。

「大規模治験ネットワーク」により、承認に必要な症例数を確保する治験を速やかに実施

欧米で標準的な医薬品でありながら国内では不採算のため導入されていない医薬品・医療機器

必要な研究費(検査代等の費用、CRC等の人件費、ネット維持運営費等)を補助

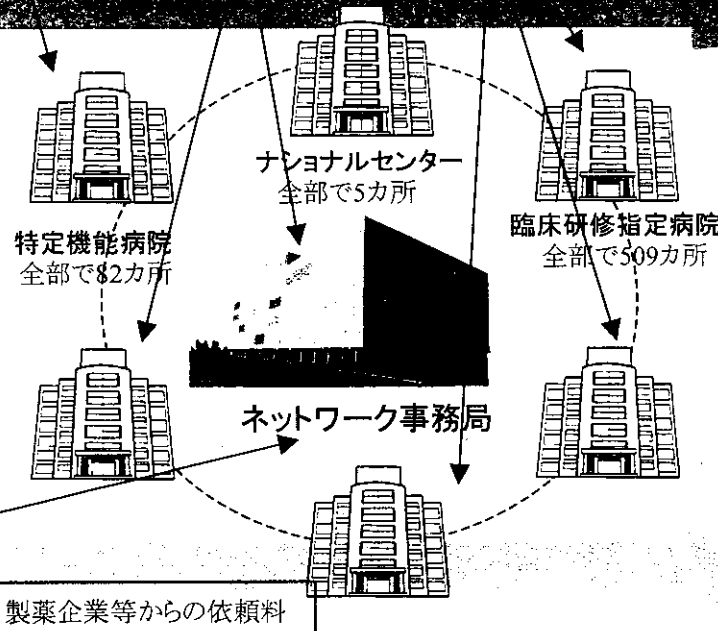
医療上必須の医薬品等の承認



製薬企業等

画期的な医薬品・医療機器

製薬企業等主導の治験



画期的な医薬品等の承認

世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に速やかに提供

製薬企業等

売上の一定割合を国庫に納付。(研究費総額を上限)

