

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

平成15年5月30日
厚生労働省

資料1-1
15.7.10

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

(頁)

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」 の進捗状況等について	1
<u>「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</u>	
(1) 研究	2
(2) 開発	5
(3) 生産	9
(4) 販売等	10
(参考) 政府全体・関係省庁等における取組みについて	13
参考資料	16

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」の進捗状況等について

「生命の世紀」とも言われる21世紀において、医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、我が国を担うリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。

しかしながら、研究開発をめぐる製薬企業間のグローバルな競争の激化、不十分な創薬環境、医療保険財政の悪化等の影響もあり、このままでは我が国の医薬品産業の国際競争力が弱体化していく可能性がある。

このため、平成14年8月30日に「医薬品産業ビジョン」を策定・公表し、「ゲノム創薬」の成果や「テーラーメイド医療」の世界が本格的に実現する10年後においても、医薬品産業が我が国のリーディング産業としての役割を担えるよう、一刻も早く、国際競争力の強化と魅力ある創薬環境を実現できるような産業政策を打ち出していくことが必要であるとの認識の下、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、国の支援策をアクションプランとして提示したところである。

厚生労働省では、医薬品や医療機器に関する産業政策に全省的に取組むため、平成14年12月、厚生労働事務次官を本部長とする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」を設置し、今般、この推進本部において、平成14年度末時点における「医薬品産業ビジョン」のアクションプランの進捗状況等を点検し、本資料として取りまとめたところである。

今後、この進捗状況等に関する関係団体や有識者等からのヒアリング等を実施するなど、国民各層からの幅広いご意見をいただいて必要な検討を行い、医薬品産業政策の一層の推進を図っていくこととしたい。

「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～	<p>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課、健康局国立病院部政策医療課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年度補正予算及び平成15年度予算において、下記のプロテオームファクトリー、治験活性化プロジェクト等に関する経費を計上。 ・平成16年度においても、引き続き、その実施を図るための予算を要求予定。
疾患関連タンパク質解析プロジェクト	2003年度	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年度補正予算43億円。 ・平成15年度予算5億円（厚生労働科学研究費）。 ・平成15年度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S評価。 ・平成16年度においても、引き続き、プロジェクトの円滑な実施を図るための予算を要求予定。 ・今後、臨床試料の収集・解析を実施するに当たっての適切な手続き及び情報管理体制の整備に向けて医療機関等と調整。
医薬基盤技術研究施設（仮称）の設置	2004年度	<p>[大臣官房厚生科学課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成13年度～平成15年度予算で施設整備（総工費80億円程度）。 ・平成16年完成予定。
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	<p>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15年度予算0.7億円。 ・TLOの認定要綱を制定し、平成15年3月に国立試験研究機関等に通知。 ・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、平成15年3月に国立試験研究機関等に通知。 ・TLO認定要綱に基づき、平成15年5月1日に財団法人ヒューマンサイエンス振興財団をTLOとして認定。

		<ul style="list-style-type: none"> 平成 15 年 6 月より、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団において、技術移転事業を開始。 今後、厚生労働省知的財産戦略会議等を活用し、国立試験研究機関等における産学官連携の推進について検討。
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"> 平成 14 年の臨時国会において、出融資事業を見直し、日本版パイ・ドール制度による研究開発支援事業を導入する「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が成立し、平成 14 年 12 月 20 日に公布。 制度の詳細（利益発生時の納付方法、委託先の選定方法、委託事業の評価方法等）について、平成 16 年 4 月の制度実施に向けて、今後検討。
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"> HSRRB の充実を図るために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ところ（現時点においては、4 医療機関から提供有）。 剖検後の死体からの組織や移植不適合臓器・組織の研究利用について検討中。 新鮮試料について提供・受け入れを円滑に行うことができるような体制の確立図るとともに、再生医療のための細胞・組織バンクとしての可能性についても検討中。
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"> 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（現在まで 6 回開催）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～	<p>[医政局経済課、医政局研究開発振興課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 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新たに創設。 「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。 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、繰越控除を認める制度を新たに創設。 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。
--	--	--