

医薬品産業ビジョンの進捗状況についての 意見および要望

2003年7月2日

日本製薬工業協会

アクションプランの内容 具体的施策【実施時期】	製薬協の意見および要望
(1) 研究	
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～】	<ul style="list-style-type: none"> ・ミレニアムプロジェクト、メディカルフロンティア戦略等の名称で国がライフサイエンス研究を推進していることは、産業界としても歓迎している。これらの成果や進捗状況等についての透明度を高め、国の研究成果を民間が利用しやすくなることが望まれる。 ・新たな創薬関連研究プロジェクトを立案するにあたっては、創薬研究の実態を熟知している企業研究者等の意見を十分に取り入れる工夫をお願いしたい。 ・官民共同研究のトキシコゲノミクス・プロジェクトが2002年より実施されたことは評価される。 ・トランスレーショナル・リサーチに関しては、これまでのところ進展が明確でない。当初の目的が実行できる体制を速やかに構築すべきである。 ・がんセンターをはじめとするナショナルセンターなどには、更なる企業との共同研究の推進や、大学等で設置されている共同研究センターの整備をお願いしたい。 ・新薬開発における技術革新が進展する中で、これに対応した技術指針を提示する等レギュラトリー・サイエンスが果たすべき役割は大きなものがある。研究予算の確保など取組みを強化すべきである。
疾患関連タンパク質解析プロジェクト【2003年度】	<ul style="list-style-type: none"> ・プロテオーム・ファクトリー・コンソーシアムが組織され、疾患関連タンパク質解析プロジェクトが実現したことは評価される。 ・厚生労働省主導のプロジェクトではあるが、実質的にプロジェクトを進めるサブリーダーには、必要な能力を持つ人材を配置すべきである。また、参加企業の意見が十分反映される運営を望む。
医薬基盤技術研究施設(仮称)の設置【2004年度】	<ul style="list-style-type: none"> ・医薬基盤技術の国際競争力強化に資するに足るハイレベルな研究施設をめざし、研究領域、運営方針等を早急に明確にすべきである。
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】	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省TLOが設立され、体制整備として職務発明規定等が改正されたことは評価できる。しかし、ヒューマンサイエンス振興財団のスタッフのみでは不十分であり、各研究施設内に担当スタッフを設置することが必要である。 ・特許だけでなく、リサーチツールの技術移転の対応も必要である。 ・がんセンターなどに蓄積されているゲノム関連データベースについては、民間も利用できるようにしてほしい。 ・産学連携の強化について関心が高まってきていることは良い傾向であるが、ベンチャーに参画している現場関係者からは、たとえば国有特許の取扱いの問題等なお多くの課題があるとの指摘がある。関係省庁と連携して、きめ細かな問題の掘起こしと対策を図ってほしい。
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～】	<ul style="list-style-type: none"> ・日本版バイ・ドール制度が平成16年に導入されることは資金力のないベンチャー企業にとって福音となるものであり、十分な予算の確保をお願いしたい。また、ベンチャーでインキュベートされた研究成果を、企業へ技術移転・共同研究するシステムを整備する必要がある。
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～】	<ul style="list-style-type: none"> ・研究資源バンクについては、必要量の供給が可能な状況とは言えず、また、非凍結組織の供給がないなど、バンクが十分に機能しているとはいいがたい。協力医療機関とのネットワーク化、医療機関インセンティブの検討、移植不適合臓器の活用などを早急に進め、非凍結組織供給の実現や、ニーズの大きい加工組織の精製など、バンクに必要な機能を早期に整えてほしい。なお、ファルマ・スニップ・コンソーシアムの株化細胞がHSRRBに寄託され、活用され始めたことは評価できる。
移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討【2002年度～】	<ul style="list-style-type: none"> ・移植不適合臓器の研究利用については、早期に可能となるよう、関係者の努力が望まれる。

<p>研究開発促進税制の拡充 【2003年度～】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・試験研究費の総額一定割合の税額控除制度が、実質的な恒久税制として新たに導入されたことは、研究開発が生命線である医薬品産業にとって望ましい制度として評価できる。しかしながら、控除限度額が法人税額の20%に抑えられたことにより、2%の上乗せ3か年優遇措置期間のみならず、4年目以降もその優遇をフルに適用できる企業は少数にとどまると推定される。新しい税制の優遇措置を更なる研究開発投資の拡大に結びつけるために、米国並みの控除限度額(法人税額の25%)が望まれる。 ・産学官連携共同研究等の税額控除制度や、研究開発用資産の即時償却制度の創設については評価する。 ・オーファンドラッグ研究開発優遇税制については、16年度の税制改正要望項目として実現を図ってほしい。
----------------------------------	--

(2) 開発 (『全国治験活性化3カ年計画』)

<p>全国治験活性化3カ年計画の策定 【2003～2005年度】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ビジョンを踏まえて、全国治験活性化3カ年計画を策定したことは評価する。計画に盛り込まれた諸事項を確実に実施していただきたい。
<p>「大規模治験ネットワーク」の構築等 【2003～2005年度】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・大規模治験ネットワークを活用して国の事業として実施する治験については、最終的にその成果を企業の申請につなげるものであることから、対象薬剤の選定、治験実施方法等について、企業側と十分協議するとともに、活動の中心となる治験促進センター機能におけるモニタリング、監査、データマネジメントなどの体制の充実を図るべきである。 ・大規模治験ネットワーク事業のような特定の事業だけでなく、最近の地方自治体あるいは地域医師会による自主的なネットワーク作りなどの、治験への新たな取組みの動きに対しても国としてできる支援策を早急に検討してほしい。
<p>「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】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・オーファンドラッグの承認のために治験のネットワークの構築は評価できるが、現状は市販後に10年におよぶ全例調査が求められるなど、企業にとっては市販後に大きな負担がかかっている。オーファンドラッグの市販後のありかたについて再検討し、開発意欲が増大するようにしていただきたい。
<p>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】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・CRC養成研修の推進については評価する。 ・CRCとしての研修を受けても、定員の制約のために、実際にCRCとして活動できる者は限られている。CRCとしての定員増を図るか、または定員にとらわれない配置の方策につき検討してほしい。
<p>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～】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の現状を依頼者から見た場合、医療関係者の治験に対する意欲がいまだに十分でないことを最大の障害と感じている。活性化計画の実施にあたって、関係者のインセンティブを高める施策に重点的に取り組んでほしい。 ・国公立医療機関における研究費の効果的な利用のために、単年度会計や費目管理といった方式に柔軟性をもたせ、年度繰越や予算プールが可能となるよう改善してほしい。 ・契約症例の実施状況は国公立大学、国立病院では改善されてきてはいるが、更に実施率の改善を図ってほしい。
<p>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～】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・国が治験センターの充実や設置促進に取り組むことを評価する。 ・すでに設置されている治験センターの人的配置、機能のレベルなどについて、全国的な実態把握を行うことを要望する。
<p>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～】</p>	
<p>GCPで必要とされる書類数の見直し 【2003年度～】</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・治験の契約にあたり、医療機関との事務手続きにかなりの時間を要していること、企業側が用意する契約書等の書式が医療機関毎に異なっていることは、企業に過大な負担をもたらしている。契約等における書式の統一等による事務の簡素化についても、早急に検討してほしい。 ・治験の実施に際してのGCP関係書類の見直しによる簡素化についても早急に検討願いたい。

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～】	・製薬協としては2003年1月より新薬開発状況データベース「開発中の新薬」を提供開始している。本事業の目的が達成されるよう、行政サイドから適切な指導をお願いしたい。
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～】	・当事業に関連した臨床研究実施チームを対象にした「治験体制整備支援事業(HS振興財団)」については製薬協として協力している。本事業の目的が達成されるよう、行政サイドからも適切な指導をお願いしたい。
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】	・本制度の主旨およびGCP遵守等について、医療機関・関係者に周知を図るべきである。 ・実施にあたっては、モニタリング、監査、データマネジメントなどにおいて、企業に過大な負担がかかることのないよう十分指導願いたい。
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～】	・臨床研究倫理指針の作成が進められていることは評価する。 ・臨床研究に対する予算が米国に比較して格段に少ない。臨床研究実施の環境整備を進めるためにも臨床研究予算を大幅に増額すべきである。
(3) 生産	
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～】	・新独立行政法人における業務の進め方等については、例えば、審査のマイルストーンごとにタイムクロックを設定すること、DMF(ドラッグマスターファイル)の登録に際してその時点で品質を含めた審査を行うことなど、審査の効率化に向けた業界の要望について、今後、協議願いたい。 ・新独立行政法人における業務遂行のため人員増が予定され、これに伴う所要資金を業界から徴収することが検討されていると聞いているが、審査、安全対策は国民の保健衛生向上のための国の重要な役割であることから、所要経費を単純に民間に転嫁するというだけでなく、国の予算の確保について従来以上に配慮願いたい。また、審査システムの改善などその具体的目標を明示願いたい。
優先審査の運用の見直し等の検討【2002年度～】	・新独立行政法人の業務が他国にも誇れる効果をあげるために、具体的な審査官研修プログラムの策定をお願いしたい。
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】	
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】	・生物由来製品については極めて長期にわたる記録の保存が求められることになるが、この義務を適切に遂行するためには、卸等販売業者からメーカーに確実に報告されることが前提となる。しかし、医薬品流通は二次卸、三次卸等複雑な側面があり、メーカー各社は円滑な情報提供が行われるか懸念をもっている。法施行後の実態を踏まえて、規定が確実に遂行されるよう、十分な行政指導をお願いしたい。
(4) 販売等	
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】	・医療用医薬品を主として販売する企業における安全対策責任者は、一般用医薬品、医薬部外品、化粧品の安全対策責任者と兼任できる様にしてほしい。
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～】	・日本の医薬品産業が健全な発展を遂げ、人々の健康に貢献できるためには、これ以上の薬価抑制策はとられるべきでない。特に、 ①我が国独特の制度である2年毎の薬価引下げの見直し。 ②見込みを上回って売れたから薬価を引下げるといった市場規模拡大再算定の廃止。 ③研究開発にインセンティブが働くような、画期的新薬の価値に応じた薬価評価、就中、日本で先駆けて開発される類似薬のない画期的新薬等に対する価格評価。
診療報酬における使用環境の整備【2002年度】	[後発品関連項目]

<p>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～】</p>	<p>[後発品関連項目]</p>
<p>国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化 【2002年度～】</p>	<p>[大衆薬関連項目]</p>
<p>医薬品コードの統一等IT化・標準化の推進 【2002年度～】</p>	<p>・産業界では、医薬品流通コード見直しの目的を①改正薬事法への対応、②物流の効率化、③安全対策及び医療IT化への貢献として、本年1月から検討を開始しているところである。しかし流通コード(商品コード)の見直しは、政府のe-Japan計画の一環として経済産業省及び総務省が商品全体のトレーサビリティ向上及び商品情報のネットワーク化という視点で検討を進めているところである。アクションプランでは平成17年7月までに実現すると記載されている。改正薬事法への対応を踏まえれば可能な限り早期に実現すべきとは認識するものの、実施時期に拘泥して、医薬品流通コードの標準化が、こういった政府全体の流れと齟齬を来たすことのないよう慎重な検討が必要であると考えます。 ・流通コードを提供するのは産業界であるが、それを利用する医療機関等でも、産業界で標準化・IT化された流通コードが広く利用されるインフラの整備を政府主導で進めてほしい。</p>
<p>不適切な取引慣行の是正 【2002年度～】</p>	<p>・未妥結・仮納入・仮払い等の不適切な取引慣行の是正は以前から医薬品流通の課題とされているものの、その進捗が図られないのは、個別企業と医療機関との商取引にかかる問題であり、他者が介入しにくいことによると考える。 不適切な取引慣行は、市場価格をもとにした現行の薬価基準制度の下では問題であり、医薬品の供給側であるメーカーと卸、医療機関等関係者によるかつての流通近代化協議会を再度発足させ、当事者同士での問題解決に向けた協議の場を行政主導で設置することを望む。</p>
<p>小包装化の推進等 【2002年度～】</p>	<p>・現在定められている最小包装の基準は先発品では守られているものの、後発品の一部では未だに徹底されていない現状にある。平成15年度後発品薬価基準収載の関連する経済課長通知でも明記されているが、引続き指導を強化してほしい。 ・さらなる小包装化(patient package等)を進める場合、現在の薬価基準制度の基本である規格単位毎の薬価制度では限界があると思われる。海外の例を引けば包装単位薬価も視野に入れて検討する必要があると思われる。</p>
<p>「医薬品総合情報ネットワーク」の構築 【2002～2005年度】</p>	<p>・「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告に明記されている通り、「医薬品総合情報ネットワーク」の構築は急がれるところである。 ・国民に対する医薬品情報提供のあり方については、製薬協としても「タスクフォース」を設置して、協会としての考え方の取りまとめに向けて議論を開始したところである。当タスクフォースの検討の節目毎に当局と意見交換を行いながら、議論を進めていきたいと考えている。</p>
<p>医療関係者向け医薬品情報の“階層化” 【2005年度】</p>	<p>・添付文書の階層化については、企業側の負担もかなり大きいので、有用性、コストなど、慎重な検討をお願いしたい。</p>
<p>添付文書等の電子媒体化の検討 【2002年度】</p>	
<p>患者向け説明書の作成 【2005年度】</p>	

(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	製薬協の意見および要望
<p>(1) 政府全体としての総合的な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・BT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 <p>(2) 関係省庁等における積極的な取組み</p> <p>① 知的財産の保護</p> <ul style="list-style-type: none"> ・1994年の日米合意に基づく「利用関係の裁定実施権の制限」の見直し ・再生医療等の特許付与に関する検討 <p>② 教育の充実と人材育成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・大学等の教育機関における臨床薬理学、生物統計学、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、臨床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 <p>③ 企業の事業再構築や産業再編のための環境整備</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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とともに、競争力強化につながる事業再編を円滑に推進 	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬協は、政府の知的財産戦略本部に対し、承認申請データを10年間保護すること、医師の行う診療行為等に影響を及ぼさないように配慮した上で先端医療技術の特許保護すること、知的財産の円滑な利用を促進する観点から特許法の試験研究の範囲を明確にすること等を要望した。 ・要望事項については、現在、知的財産戦略会議にて検討中と承知しているが、データ保護、先端医療技術の特許化など厚労省が関与する問題については積極的に検討願いたい。