

## ⑦ 研究開発促進税制の拡充

- ・ 法人税の軽減をはじめとする研究開発促進税制は、企業の研究開発への取組みに対する支援策として、極めて重要な役割を果たしており、売上高に占める研究開発費の比率が他産業に比べて著しく高い医薬品産業においては特に効果的な政策となっている。また、日本経済の活性化の観点からも有効な方策であると考えられる。
- ・ このため、現行の増加試験研究税制について、アメリカの制度を参考にしつつ、試験研究費全体の一定割合を税額控除できる制度を創設することが必要である。併せて、大学・国立試験研究機関等との共同研究やオーファンドラッグ等に係る試験研究についても、その推進を図る観点から、一定の配慮を行うことが必要である。(2003年度～)
- ・ さらに、研究開発用資産の即時償却制度を創設する必要がある。(2003年度～)

## (2) 治験等の臨床研究の推進(「全国治験活性化3カ年計画」)

- ・ 厚生労働省等は、これまでいろいろな面から治験推進に関する様々な施策を進めてきた。具体的には、診療所での治験を支援するためのネットワークモデル事業、治験管理室・専門外来の設置促進、全国約550医療機関の長からなる治験推進協議会の開催、治験コーディネーターの養成、医師・事務職員等に対する研修、治験の特定療養費化、広告規制緩和、治験終了後の治験薬継続提供、被験者用普及啓発ビデオの作成などである。
- ・ しかし、先に述べたとおり、日本で治験が進まない理由には、対応策が難しいものも含めてさまざまな原因がある。従って今後、日本全国で治験が活性化し、治験の迅速化と質の向上をもたらす国際競争力のある治験環境の実現を目指すためには、さらに医療機関の機能分担を進めるなど我が国の医療提供体制の整備を図るとともに、具体的な施策を総合的かつ同時並行的に進めることが効果的である。このため、厚生労働省では、治験に果たす役割が大きい大学病院に関する行政を所管する文部科学省と連携し、2003年度から2005年度までの「全国治験活性化3カ年計画」を策定することとしている。現在考えている施策は下記のとおりであるが、今後さらに3カ年計画を策定する上で見直し・充実していきたい。

### ① 『大規模治験ネットワーク』の構築等

- ・ 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、A) 国立高度専門医療センター、高度専門医療施設等、B) 特定機能病院、C) 臨床研修指定病院など複数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、承認に必要な症例数を速やかに確保する体制を整備する。また、大規模治験ネットワークにおいては、これまでの製薬企業が主導して実施する治験に加えて、欧米で標準的な医薬品でありながら国内では不採算等のため導入されていない医薬品について医師主導で実施する治験のシステムを導入する。現在、これらの施策の具体化を図るため、「大規模治験ネットワーク懇談会」において検討中である。(2003～2005年度)

### ② 小児用医薬品やオーファンドラッグ等の治験の推進

- ・ 1施設の症例数が非常に少ない小児用医薬品やオーファンドラッグ等の治験について

は、全国に散在する少ない症例数を集中的に治験に組み込むことで統一的な評価を行い、1つの施設で実施する場合と同等の質の高いデータを確保する必要がある。このため、上記「大規模治験ネットワーク」の対象疾患群のうちの1つとして取り上げ、多施設参加の全国ネットワークを構築する。(2003～2005年度)

### ③ 医療機関の治験実施体制の充実等

- ・ 治験の質の向上に寄与する治験コーディネーター（CRC）について、早急に5,000人養成し、雇用先の確保等を図る。(2003～2005年度)
- ・ 実施研究者のインセンティブの向上を図るため、契約症例の実施を徹底するとともに、治験に関わる業績の評価や研究費の効果的な配分について検討する。(2002年度～)
- ・ 治験が円滑に進むためには、医療機関、医師等の理解と協力が必要であることから、治験実施の中心となる実施医療機関の長をはじめ、医師、薬剤師、看護師等の担当者に対するGCP等の普及啓発や教育を一層進めるとともに、医療機関内における被験者の外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進など、治験実施体制の整備を進めていく必要がある。(2002年度～)
- ・ さらに、治験施設支援機関（SMO）や開発業務受託機関（CRO）といった民間受託機関の成長や競争を通じて、治験の質の向上やコスト低下等が図られることが期待される。このため、SMOの位置付けや業務内容を明確化し、SMO等育成のための環境整備を行うことが必要である。現在、SMOの利用に関する標準指針策定のため、「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」において検討中である。(2002年度～)
- ・ また、我が国においてGCPで必要とされている書類の数が欧米と比較して多いことから、我が国と欧米との治験実施体制の違い等を考慮しつつ、当該必要書類の削減を検討していく必要がある。(2003年度～)

### ④ 患者の治験参加を支援する施策

- ・ 治験は、患者にとっては、開発中の最新の医薬品による治療をいち早く受けられる可能性を提供する。他方、肉体的・精神的負担等を自ら進んで引き受けるというボランティア的側面もある。従って、患者が、まず治験の意義や内容を理解し、治験実施状況等に関する情報を容易に入手でき、安心して治験を受けることができるような環境整備が必要である。このため、
  - A) 関係機関、関係団体等が、シンポジウムの開催など、国民に対する治験の意義や内容に関する普及啓発、広報活動を一層進める、
  - B) 国内における治験の実施状況を網羅的にインターネットを通じて提供する、ことが必要である。(2002年度～)

### ⑤ 臨床研究全体の推進

- ・ 治験を推進するためには、臨床研究全体を推進する必要がある。最も有効な治療方法の組み合わせを明らかにするなど効果的、効率的な保健医療技術の確立に向けたEBMのための臨床研究を推進するとともに、先端的な研究成果について、迅速かつ効率的に

実用化を目指すためのトランスレーショナル・リサーチを推進し、支援体制の整備・充実を図る必要がある。(2002年度～)

- ・ 医療機関が行う臨床研究を推進するため、現行の治験届出制度を拡大(医師主導の治験を制度化)し、患者に対する安全性や科学性を確保した上で製薬企業による未承認の医薬品の提供を可能とする。これにより、臨床研究データも将来的に承認申請資料として使用可能になる。(2002年7月薬事法改正法国会成立、2003年度実施)あわせて、医師主導の治験を特定療養費制度の対象とすることを検討する。(2003年度～)
- ・ また、我が国において臨床研究に係る指針等については、治験に関するGCPや分野ごとの指針がいくつかあるものの、臨床研究全般を対象とした倫理性・科学性を担保するための指針がなく、臨床研究が進まない一因とも言われている。また、被験者の権利擁護についても十分なされていないとの指摘がある。さらに、今回の薬事法改正により、医師主導の治験が薬事法の対象となることから、こうした状況を踏まえ、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を策定すべく、現在、厚生科学審議会科学技術部会臨床研究の指針に関する専門委員会において検討中である。(2002年度～)

### (3) 薬事制度の改善

#### ① 承認審査の迅速化と体制強化

- ・ 薬事制度については、生命科学の進展に応じたレギュラトリー・サイエンスの充実と、医薬品の安全性の一層の確保の観点から、審査基準の見直し等制度の改善・充実に努めていくことが重要である。
- ・ 承認審査については、より一層の迅速化と体制強化が求められる。また、医療上特に必要性が高い医薬品の開発を支援するための承認審査のメリハリが必要である。具体的には、
  - A) 現行の医薬品機構、医薬品医療機器審査センターの審査部門を組織統合して審査の一元化を徹底するとともに、審査スタッフの量的、質的な強化を図る、(2002年度～)
  - B) 医療上特に必要性が高い医薬品の開発を促進するため、承認審査との連携を重視した治験相談の充実や、優先審査の運用の見直しを検討する、(2002年度～) が必要である。

#### ② 承認・許可制度の見直し

- ・ 先にみたように、製薬企業の中には、研究開発から製造・販売まで一貫して行うよりも、経営の合理化やリスク分散の観点から、事業の一部を様々な企業にアウトソーシングしているケースが増加している。特に、製造は、科学技術の進歩とともに、常に高度の専門性が要求され、専門技術を有している企業に製造を委託することが経営合理化・効率化につながる。また、研究部門の賃金体系の変化に伴い、生産部門の分社化などのニーズも高まっている。薬事制度もこのような企業行動の多様化や産業構造の変化に対応していく必要があり、このため、欧米と同様、製造の全面委託が可能な制度(いわゆるライセンスホルダー制度)を導入する。(2002年7月薬事法改正法国会成立)

### ③ 生物由来・自己由来製品に対する規制の整備

- ・ 自己培養皮膚や細胞由来の医薬品など、バイオテクノロジーを応用して作成される生物由来の医薬品の品質、安全性を確保するため、生物由来・自己由来製品に関する規制を整備する必要がある。(2002年7月薬事法改正法国会成立)

### ④ 市販後安全対策の充実

- ・ 市販後対策については、昨年10月から市販直後調査制度が導入されたところであるが、より一層市販後対策を強化し医薬品の安全性に対する信頼を高めていくため、市販後の情報収集・分析・提供体制(人員配置等)を整えていなければ医薬品を上市できないこととする必要がある。(2002年7月薬事法改正法国会成立)

## (4) 薬価制度・薬剤給付の今後の在り方

- ・ 我が国の薬価制度については、これまで、
  - ① 過大な薬価差があることにより、医療費の無駄があることや、多剤投与や高薬価シフトなど薬剤使用に歪みが生じやすいこと、
  - ② 薬価算定のルールや過程が必ずしも透明でないこと、などの課題が指摘されてきたため、厚生労働省においては、中央社会保険医療協議会における議論も踏まえながら、逐次、薬価算定ルールの見直し及び透明化に努めてきた。
- ・ この結果、薬価差は大幅に縮小し、諸外国に比べて高いと言われてきた薬剤比率も大幅に低下するなど、これまでの取組みについては一定の成果が得られてきたところである。さらに、残されていた主な課題についても、平成14年度薬価制度改革における
  - ① 先発品の価格の適正化等の措置
  - ② 補正加算の加算率の引上げによる画期的新薬等の評価の充実などの措置をもって対応したところである。
- ・ しかしながら、医薬品産業の振興、発展という観点から見れば、薬価制度については、なお、いくつかの問題が指摘されていることも事実である。

例えば、薬価基準の下では継続的に価格が下がり続ける、新薬の評価に市場メカニズムが働きにくい、などがその一例である。こうした指摘は、患者に良質な医薬品が行き届くためには、そのような医薬品を開発した者が正当な評価を受けること、つまり、産業発展の原動力であるイノベーションの価値が正しく評価されることにより、さらに良い新薬を開発するための十分な売上げと研究開発原資が確保されることが不可欠であるという考えに基づくものである。

一方、こうした問題は、現行の医療保険制度が、国民に広く公平な保障を行う皆保険制度であり、薬価制度が現行の医療保険制度の一部であることから必然的に生じる問題であるとも言える。

- ・ 少子高齢化の進展に伴い、今後、我が国の医療保険財政は厳しさを増していくと考えられ、現行の医療保険の守備範囲の考え方のままでは、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十分対応できないとの指摘もある中で、医薬品産業

の競争力の確保と薬価制度との調和を図っていくためには、薬価だけでなく、薬剤給付の在り方自体の見直しも含め、中長期的な観点から検討していく必要がある。(2002年度～)

#### (5) 後発医薬品市場の育成

- ・ 画期的新薬の登場が医療の質の向上に資する一方、安価で良質な後発医薬品の使用は患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化が図られることから、先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通していることが重要である。
- ・ 現在の医薬品市場は、後発医薬品のシェアが諸外国と比べ低く、こうした状況は医薬分業の進展に伴い一層進んでいる。後発医薬品の果たすべき役割を十分発揮するような状況とはなっていない。
- ・ その原因としては、
  - ① 後発医薬品企業には、医薬品企業に求められる、安定供給の確保、情報の提供等が、未だ不十分な企業が多く存在することにより、医療関係者の信頼を獲得できていないこと(図表5)、
  - ② 諸外国では、後発医薬品の使用を促進する仕組みを設けているが、我が国では不十分であること、が指摘されている。
- ・ このため、後発医薬品企業においては、常に品質の確保に努め、医療機関や薬局に対する安全性情報等の提供、安定供給について一層の努力が求められるとともに、厚生労働省としても下記の施策を行うなど後発医薬品使用促進策を進めていくこととする。
  - ① 診療報酬において後発医薬品の使用環境の整備(後発医薬品を含む処方についての処方せん料の評価、後発医薬品の調剤の評価等)を図る。(2002年度)
  - ② 後発医薬品企業が後発医薬品の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して必要な支援を行う。(2002年度～)
- ・ また、再評価やGMP査察を着実に実施する。

#### (6) 大衆薬市場の育成

- ・ 今後の本格的な高齢化時代において、セルフメディケーションを進める観点から、大衆薬の有効活用を進めていくことが重要であるが、一般用医薬品と新医薬部外品(いわゆるドリンク剤等)を合わせた大衆薬市場の市場規模(=出荷金額-輸出金額)は、医薬品市場全体の14%で近年わずかながらも減少傾向にあり、欧米におけるシェアと比べても低くなっている。
- ・ この原因の1つとしては、国民のニーズに合致したスイッチOTC(over-the-counter)薬が少ないことがあげられることから、国民から期待される一般用医薬品の役割、機能を発揮させるため、特に生活改善薬、生活習慣病及びセルフチェック等の、セルフメディケーションが期待される分野について、薬局や薬店の薬剤師などの専門家による適切なアドバイスのもとで国民が自分自身で正しく使用できるスイッチOTC薬の推進を図るなど、国際的整合性を図りつつ大衆薬市場の活性化に努める。こうした観点から、現

在、「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において、一般用医薬品の承認審査に関しての見直し方を検討中である。(2002年度～)

## **(7) 流通機能の効率化・高度化**

- ・ 医薬品卸売業を取り巻く状況の変化を踏まえ、医療機関・薬局や製薬企業のニーズに適切に対応していくため、以下の観点から、流通機能の効率化と高度化の一層の推進を図っていくことが必要である。

### **① IT化・標準化の推進**

- ・ 医薬品の流通・在庫管理業務の効率化はもとより、医療機関・薬局における業務の電子化や生物由来製品等の安全性確保のためのロット番号の表示に対応していくため、医薬品コードの統一（HOT 番号が管理する4つのコードへの集約化等）や二次元シンボル等のコードの表示形式の標準化、インターネットを活用した電子取引の推進、梱包及び個装の規格や表示方法の標準化等、医薬品流通分野におけるIT化・標準化の推進を図る。(2002年度～)

### **② 新たな流通秩序の形成と不適切な取引慣行の是正**

- ・ 過大な薬価差等の課題が解決し、医薬品流通の安定のための調整幅方式が導入されたが、こうした状況に相応しい新しい流通秩序を確立していくことが必要である。このため、流通の当事者同士が課題について話し合い、共通の認識を持つことを容易にするような場づくりに努めるとともに、依然として一部の医療機関に見られるような、未妥結・仮納入・仮払いや口頭による契約などの不適切な取引慣行の是正を図る。(2002年度～)

### **③ 医薬分業の進展に対応したきめ細かなサービスの提供**

- ・ 医薬分業の急速な進展に伴い、経営規模の小さな薬局においては、医薬品の小分け販売や小口・頻回配送等のニーズが高まっている。製薬企業における小包装化の推進も含めて、こうしたニーズにきめ細かく対応していくことが必要である。(2002年度～)

### **④ 新たなニーズへの対応**

- ・ 後発医薬品の使用促進が求められている中で、安定供給に不安のある後発医薬品の市場定着が図られるよう、卸売業者として努力するとともに、欧米各国に比べ実施体制が遅れている医薬品の治験に対する支援にも取り組むなど、新たなニーズに積極的に対応していくことが必要である。また、流通機能の国際化という流れにも適切に対応していくことが求められる。

### **⑤ 医薬品の安全確保への協力**

- ・ 医薬品の安全性を一層確保していくため、市販後における様々な情報提供や副作用等の情報収集がより重要になっており、こうした面で、医療機関や薬局に常時出入りして

いる卸売業者の果たす役割はますます大きくなっている。また、OTC 市場における流通安全性の確保についても適切な対応が求められる。

## (8) 情報提供の推進

- ・ 医薬品情報提供の基本的考え方については、医薬品情報提供のあり方に関する懇談会（平成 13 年 9 月報告書とりまとめ）において、下記のとおり整理されている。
  - ① 患者が医薬品を適切に服用するためには、医療関係者を通じて、患者 1 人 1 人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されることが重要。そのためには、製薬企業、医薬品卸売業及び行政は、これらの医療関係者に対して、効能や副作用等の医薬品に関する情報を適切に提供すべき。
  - ② 患者や国民の医薬品情報に対するニーズは今後ますます大きくなっていくことから、製薬企業や行政等も、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮しつつ、こうしたニーズに適切に応えていくことが望まれる。あわせて患者や国民の教育・啓発に務めていく必要がある。
- ・ 今後は、医薬品情報提供のあり方に関する懇談会の提言について、実行可能なものから逐次実施していく必要があり、具体的には、医療関係者の総合的な判断や国民の正しい理解に資するよう、「医薬品総合情報ネットワーク」を構築する（2002～2005 年度）ほか、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）、患者向け文書の作成（2005 年度）等を進める。

## (9) 事業再構築や産業再編に伴う雇用の安定確保

- ・ 2002 年の薬事法改正によるライセンスホルダー制度の導入により、アウトソーシングが促進されることになるが、この過程の中で製薬企業の雇用調整が増えるとの指摘がある。こうした企業の事業再構築や競争力強化につながる産業再編は新事業の創出等により雇用面でプラスの効果が期待できる一方、事業所・工場の閉鎖・集約等により、現に製薬企業等に働く従業者の中には失業や配置転換、労働条件の切り下げ等の可能性があることは否定できない。しかし、このような場合においても、企業として安易な雇用調整を行うのではなく、失業の予防や雇用の安定に最大限努力するとともに、離職を余儀なくされた労働者の再就職支援等に努めるべきである。また、行政としても雇用のセーフティネットの整備に努めていく必要がある。