

「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて

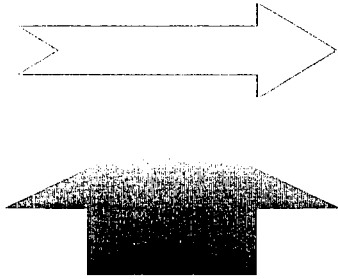
～医薬品産業ビジョンのポイント～

ビジョンの目的と役割

現在

グローバルな競争の激化
不十分な創薬環境
医療保険財政悪化 等

このままでは、我が国医薬品産業の国際競争力が弱体化



2010年頃 *グローバルリーダーを目指す!*

国際的に魅力ある創薬環境の実現
医薬品産業の国際競争力の強化
(特に国内資本の製薬企業)

良い医薬品を早く世界の患者へ提供

イノベーション促進のための集中期間 (2002～2006年)

医薬品産業ビジョンの策定

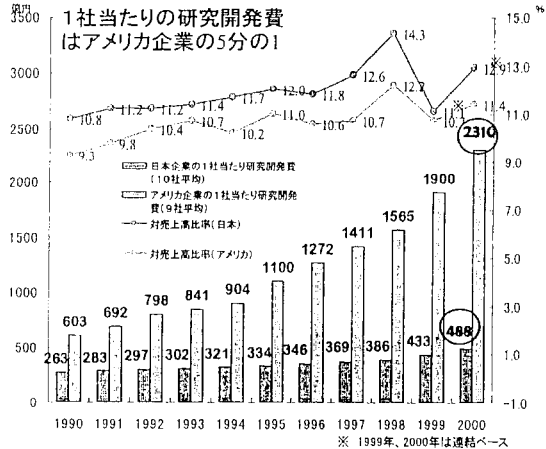
- ・ 現状や今後の課題、産業の将来像等について提示
- ・ 国としての支援策をアクションプランとして提示

製薬企業自らの努力

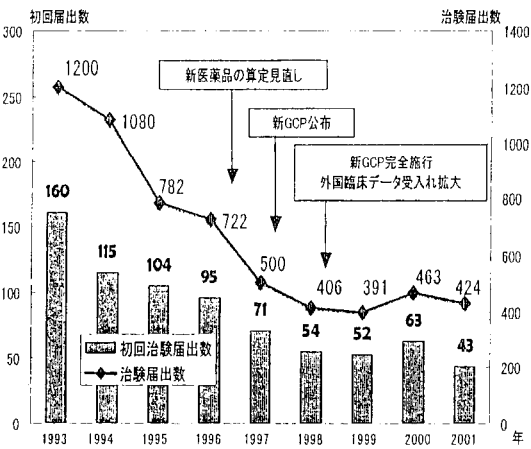
国としての支援

現状と課題

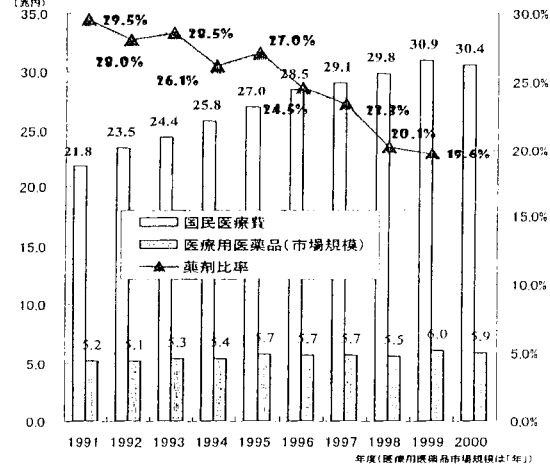
研究開発国際競争の激化



治験の空洞化

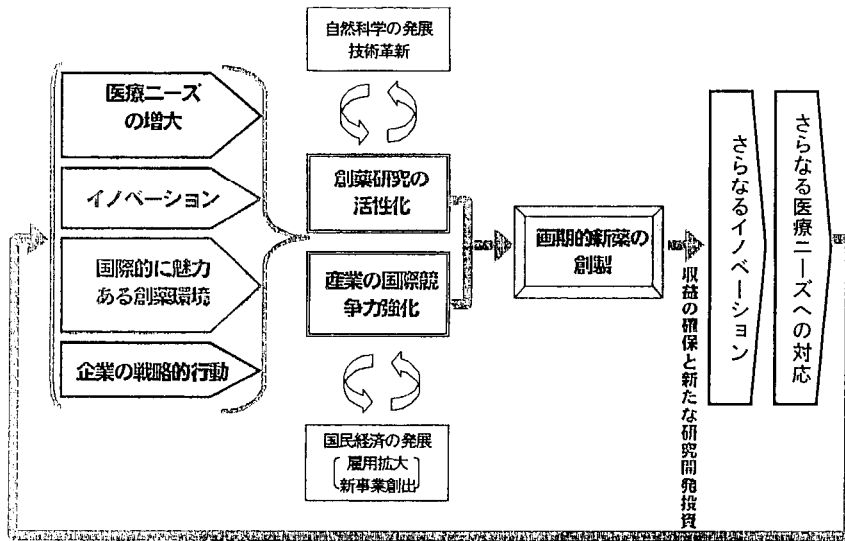


急速な少子高齢化の進展・医療費増大



将来像 (10年後の姿)

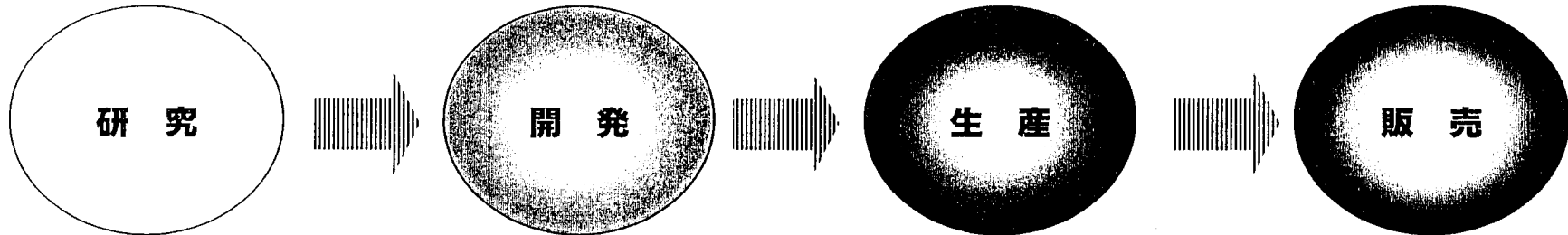
医薬品産業のスパイラル発展のメカニズム



「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

- 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

アクション・プラン



疾患関連タンパク質解析プロジェクト

総額試験研究税制の活用

【全国治験活性化3年計画】の策定

「大規模治験ネットワーク」の構築等

医薬品機構と医薬品医療機器審査センターの組織統合

薬価制度・薬剤給付の在り方について中長期的な観点からの検討

医薬品産業ビジョンのアクション・プランの進捗状況

研究

疾患関連タンパク質解析プロジェクト

プロテオームファクトリー（国立医薬品食品衛生研究所とコンソーシアム22企業との共同研究体）において、臨床試料の収集・解析を実施するにあたって、個人情報保護の観点からの適切な手続き及び情報管理体制の整備に向け、国立高度専門医療センター等の医療機関との調整を行い、今後、着実にプロジェクトを推進。

総額試験研究税制の活用

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%）

開発

【全国治験活性化3か年計画】の策定 「大規模治験ネットワーク」の構築等

厚生労働科学研究費「治験推進事業」により、治験環境の整備を目的として、550を超える医療機関で構成される大規模治験ネットワークを構築し、モデル事業として医師主導型治験を実施することとしている。

初年度（平成15年度）においては、「がん」、「循環器疾患」、「小児医療」の3疾患群ごとにネットワークを構築・運営。このほか7疾患群について、医療上のニーズ等を踏まえた選定等を今後実施。

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

従来の医薬品機構と医薬品医療機器審査センターを統合した独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、平成16年4月に設立され、審査体制や安全対策の充実等の課題に対応できるよう、業務拡充に則した必要な体制を整備。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い審査官の計画的増員を図るとともに、審査事務処理期間の短縮目標を設定。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、透明性の高い審査を実施。

販売

薬価制度・薬剤給付の在り方について中長期的な観点からの検討

医薬品産業の国際競争力強化との調和という視点に立ち、産業界による研究会に厚生労働省も参加し、今後の薬価制度・薬剤給付の在り方について、中長期的な観点から、情報収集や意見交換等を実施。

医療保険制度体系及び診療報酬体系に関する基本方針を踏まえつつ、薬価制度・薬剤給付の在り方について今後検討。

“より優れた” “より安全な” 革新的医療機器の提供を目指して

～医薬機器産業ビジョンのポイント～

背景

グローバル競争の激化と国際競争力の低下
 ・内外価格差問題
 ・輸入依存度の上昇
 (平成元年23%→平成12年42%)

このままでは、我が国の医療機器産業の国際競争力が更に弱体化

- ・魅力ある医療機器開発環境の実現
- ・国際競争力の強化

医療機器企業 自らの努力 国としての支援

我が国発の革新的医療機器の開発

世界の患者の保健医療水準の向上に寄与

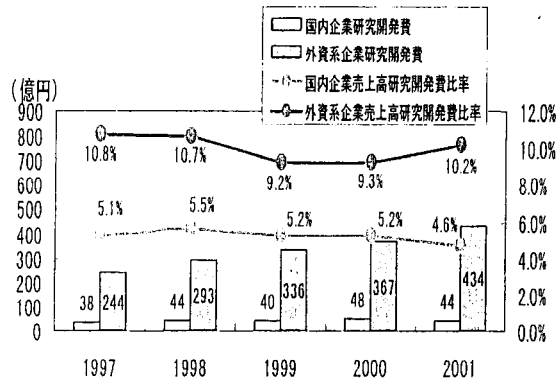
ビジョンの目的と役割

医療機器産業 ビジョンの策定

- ・医療機器産業の現状と課題について分析
- ・これらについて産業界と認識を共有
- ・各企業に対して国際競争力強化のための行動を呼びかけ
- ・国としても支援策をアクションプランとして提示

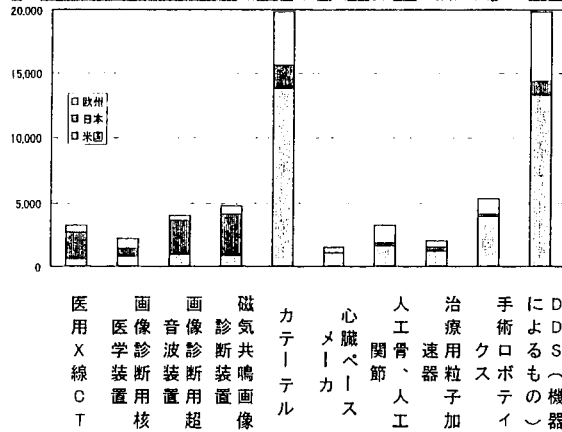
(イノベーション促進のための集中期間 (2003～2007年))

1社あたりの研究開発費及び売上高研究開発費比率の比較



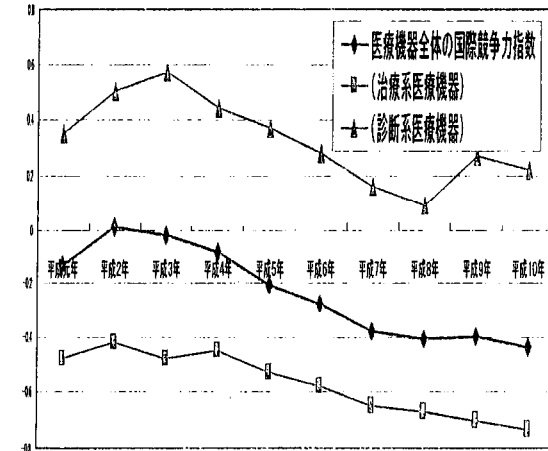
注1) 売上高研究開発費率 = 研究開発費(医療機器関係) / 売上高(医療機器関係)
 注2) 対象企業: 医療機器関係の売上高、研究開発費が把握できる企業を対象とした。
 ○国内企業(テルモ㈱(2000,2001)、㈱ニプロ、㈱日立メテック、日本光電工業㈱)
 ○外資系企業(メドトロニック、ボストンサイエンティフィック、ガイダント、ストラライカー)
 注3) 換算レート(\$→¥): 126.33円(2001.3.31現在)
 (出典)厚生労働省(2002)

特許取得件数(日本・米国・欧州 H2～H10)



(出典) 医用X線CT、診断用核医学装置、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置、心臓ペースメーカー、人工関節・人工骨: Dialog database, U.S. PATENT FULLTEXT, EUROPEAN PATENT FULLTEXT, JAIQ.
 カテーテル、治療用粒子加速器、手術ロボティクス、DDS: 特許庁(2000)「平成12年度特許出願技術動向調査分析報告書」

国際競争力指数



(注) 国際競争力指数 = (輸出入収支額) / (輸出額 + 輸入額)
 (出典) 厚生労働省2002

現状と課題

◇ 重点分野選定の考え方

① 基礎的研究成果を実用化に結びつける段階の研究であること

医療機器が最終的に、医療機関を通じて広く国民一般に利用されることを考えると、基礎的研究成果を実用化に結びつける研究に対し、研究費等を重点的に支援していく必要がある。

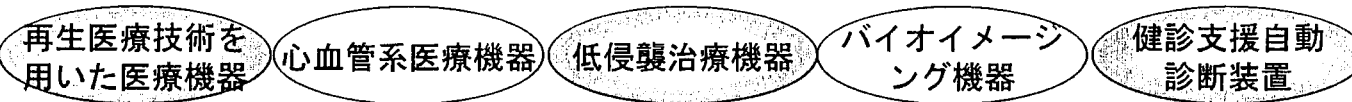
② 製品の成熟度が低い分野であること

製品の成熟度が低く技術革新が未だ激しい分野においては、治療効果を飛躍的に高めるような一つの大きな技術革新によって大きく市場シェアをのばすことが可能であり、これからでも研究開発競争に参入する余地があるものと考えられる。

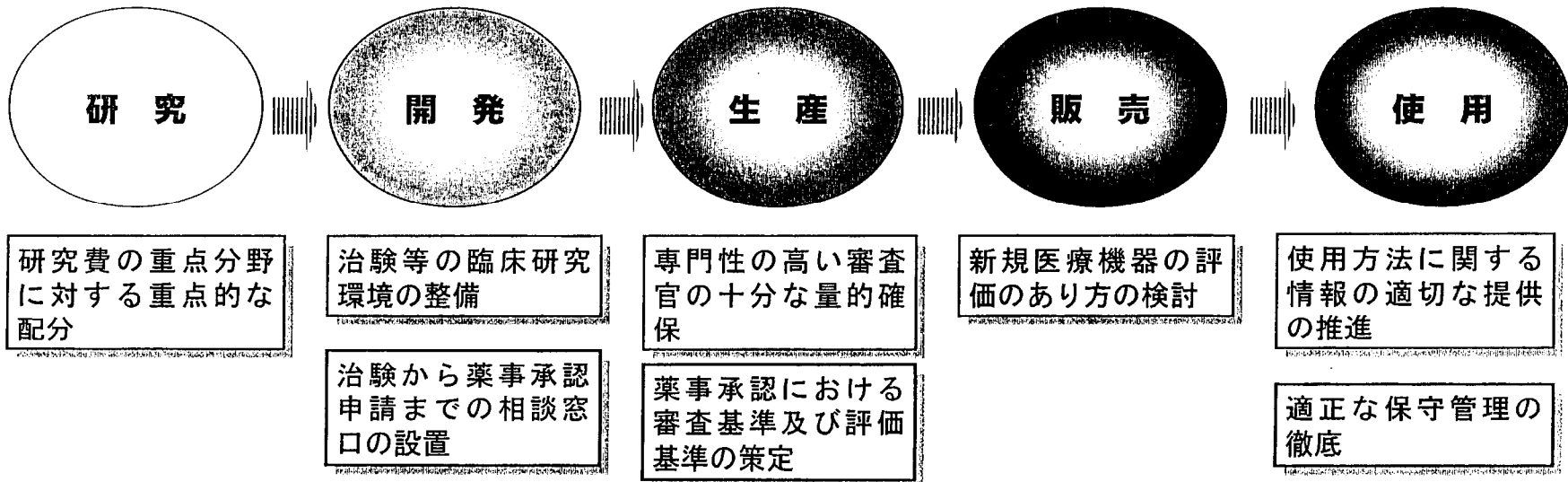
③ 今後、ニーズの増大が見込まれる分野であること

国が支援する以上、医療上の必要性や患者の医療ニーズが高いなどの分野に、より重点的に支援すべきであり、産業的にみても、ニーズの増大が見込まれる分野では、新しい技術や経営戦略により飛躍的に市場シェアを伸ばすことができる可能性がある。

◇ 重点分野の具体例



こうした重点分野領域については、限られた国の研究費の投入のみで国際競争力の強化がはかれるものではなく、民間資金等による資金の流入が不可欠であり、産学官が一体となり、重点分野の企画・推進を行っていく必要がある。



医療機器産業ビジョンのアクション・プランの進捗状況

研究

研究費の重点分野に対する重点的な配分

重点分野の具体例としてあげられている5分野の医療機器の開発促進分野について、厚生労働科学研究費において平成15年度より開始された「身体機能解析・補助・代替機器開発研究事業」をはじめとする様々な研究事業を実施。

開発

治験等の臨床研究環境の整備

大規模治験ネットワークの形成など（前述）

治験から薬事承認申請までの相談窓口の設置

独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成16年度から医療機器に関する治験・申請前相談制度を開始し、承認審査との連携をはかる。

生産

専門性の高い審査官の十分な量的確保

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い審査官の計画的増員を図るとともに、審査事務処理期間の短縮目標を設定（前述）

薬事承認における審査基準及び評価基準の策定

必要性の高い医療機器に関し、順次審査基準を策定していく。さらに、平成17年度の改正薬事法の施行に向け、低リスク医療機器の第三者認証基準、ハイリスク医療機器の審査基準を策定していくとともに、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。

販売

新規医療機器の評価のあり方の検討

平成16年度保険医療材料制度の改正において、区分C1について保険適用の時期をこれまでの年2回から年4回とした。

使用

使用方法に関する情報の適切な提供の推進

「安全な医療を提供するための10の要点」（厚生労働省「医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会」において、平成13年11月策定）において、医療機器の保守・点検を実施するよう掲載し、毎年、各都道府県、関係団体に配布。
医療用具GPMSPを定め、不具合情報の収集の徹底及びそれに基づいた安全対策措置の実施の強化を指導。

適正な保守管理の徹底

平成15年度に中古医療機器の流通実態及び医療機器に関する廃棄処理の実態を把握するための調査を実施。
改正薬事法において、特定保守管理が必要な医療機器を明確し、必要な規制を規定。等