

## 産業政策の推進に係る懇談会（平成 16 年度） における指摘及びその後の進捗について

### 指摘 1 治験環境の整備の促進【医薬品・医療機器】

- 治験届出件数（初回治験届数）
  - 医薬品：64件（平成15年度）→ 76件（平成16年度）
  - 医療機器：42件（平成15年度）→ 31件（平成16年度）
- 医師主導治験の治験届出数<平成15年7月30日に受付開始>
  - 医薬品：0件（平成15年度）→ 6件（平成16年度）
  - ※ 平成17年4月1日に施行された医療機器GCPにおいて、平成17年度より、医療機器の医師主導治験も可能となった。
- 治験コーディネーター（CRC）の研修修了者数の推移
  - 約3,200名（平成15年度）→約3,900名（平成16年度）
  - ※ さらに、本年度中に約1,100名の研修を実施予定。
- 大規模治験ネットワーク構成医療機関数
  - 556機関（平成15年度末）→991機関（平成16年度末）
- 日本医師会治験促進センターにより平成15年度に採択された3課題（がん、循環器、小児医療領域）については、医師主導治験による治験届が受理された。
- 平成16年度までに、既に採択された3課題を含む8課題について医師主導治験の課題として採択。
- 平成16年度から「全国治験活性化3カ年計画」をフォローアップするための「全国治験活性化3カ年計画フォローアップに関する連絡協議会」及び「全国治験活性化3カ年計画フォローアップ実務者レベル会合」を開催。

### 指摘 2 審査の迅速化【医薬品・医療機器】

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構における審査部門の職員数の推移
  - 154人（平成16年4月1日現在）→ 178人（平成17年4月1日現在）
- 平成16年4月に策定された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標において、審査事務処理期間の目標を以下のとおり設定
  - 医薬品：全体の70%を12ヵ月以内で審査（平成17年度）  
（優先審査は、全体の50%を6ヵ月以内で審査）
  - 医療機器：全体の80%を12ヵ月以内で審査（平成17年度）  
（優先審査は、全体の70%を9ヵ月以内で審査）

- 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6月1日より医療機器に関する優先審査治験・申請前相談制度を開始。
- 平成17年4月1日からの改正薬事法の施行に際し、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。今後、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。

### 指摘3 薬価における技術革新の適正な評価【医薬品】

- 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、定期的に情報収集や意見交換等を実施。

### 指摘4 医療機器の適正価格による迅速な保険導入【医療機器】

- 平成16年4月の保険医療材料制度の改正において、区分C1（新機能）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。
- 薬事承認後保険適用前の医療機器の使用に係る診療について、特定療養費制度の対象とした。

### 指摘5 ジェネリック医薬品の使用促進【医薬品】

- ジェネリック医薬品の市場シェア（数量ベース）の推移  
10.8%（平成9年度）→ 16.4%（平成14年度）  
（参考）諸外国のジェネリック医薬品の市場シェア（数量ベース）（平成14年）  
アメリカ：51%、イギリス：52%、ドイツ：50%
- 関係業界団体とジェネリック医薬品の使用促進について意見交換等を実施。

### 指摘6 医薬品の流通改善【医薬品】

- 平成16年6月に、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を設置し、流通改善の方策について検討を行い、同年12月に未妥結仮納入などの不適切な取引慣行の是正を提言した「中間とりまとめ」を公表。

### 指摘7 医療機器の特性を踏まえた行政対応【医療機器】

- 平成17年4月1日に、業界の相談窓口として医政局研究開発振興課医療機器・情報室を設置。