

		<p>小児疾患臨床研究事業：1.6 億円</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・主な研究課題については以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① がんの治療法を確立するための臨床研究</li> <li>② 循環器系疾患や糖尿病に対するより効果的かつ効率的な治療等の臨床応用に関する調査研究</li> <li>③ 小児疾患に対する薬物療法のエビデンスに関する臨床研究。</li> </ul> </li> <li>平成17年度より小児への適応が未確立な医薬品に対する、安全性・有効性の確認、用法・用量の検討・確立等に関する研究を追加。</li> <li>・国立大学においては、トランスレーショナル・リサーチの推進を図るため、平成13年度より拠点となる大学病院の体制整備を図ってきたところであり、合計で6大学を整備した。(なお、平成16年4月の国立大学法人化後は、各国立大学において独自にトランスレーショナル・リサーチ・センター等を設置することが可能となった。)</li> </ul>
<p>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)</p>	<p>2002年改正薬事法成立</p>	<p><b>[医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律」(平成14年7月公布)(以下「改正薬事法」という。)により、治験の実施者として「自ら治験を実施しようとする者」を位置付け、企業の依頼に基づかない場合でも、医師・医療機関自らが治験を実施することができる治験の届出制度(いわゆる「医師主導の治験」)を導入。</li> <li>・これを受け、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年厚生省令第28号)の一部改正等を行い、平成15年7月30日に施行。また、平成16年7月に「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」の通知を改正。</li> <li>・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、1,162の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している。</li> <li>・治験実施環境の改善や治験実施に係る関係者の実務上の負担軽減といった課題の解決に資するべく、平成17年3月に「治験のあり方に関する検討会」を設置し、議論を進めているところであり、平成17年9月に中間まとめ(1)を取りまとめ、これに基づき医師主導治験に関して事務負担の軽減を図った。</li> <li>また、同検討会において、同年7月に「治験のあり方に関する主な論点」をとりまとめた。この中で、「治験を含む臨床研究基盤の整備について」は、専門家による作業班において検討され、平成18年1月</li> </ul>

		の同検討会に報告された。
医師主導の治験の特定療養費化の検討	2003 年度～	<p><b>【保険局医療課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年6月、中央社会保険医療協議会において、現行制度により対応可能であることを確認。さらに、平成17年4月より特定療養費制度における医師主導の治験に係る診療について、保険給付の範囲を拡大するなど、支援体制を整備。</li> </ul>
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～  2002 年度～	<p><b>【医政局研究開発振興課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「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」において検討を行い、平成15年7月16日に「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、同月30日に施行。その後、平成17年度からの個人情報保護法の全面施行に伴い、平成16年12月28日に同指針の改正を行い、厚生労働省ホームページに掲載するなど、広く一般国民に対し周知徹底を図っている。</li> </ul> <p><b>【健康局疾病対策課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「厚生科学審議会科学技術部会ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会」において検討を行い、平成18年夏を目途にヒト体性幹細胞等を用いた臨床研究についての指針（「ヒト幹細胞等を用いる臨床研究に関する指針」）施行予定。</li> </ul>

(3) 生産

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	
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～	<p><b>【医薬品局総務課、医薬品局審査管理課、医薬品局審査管理課医療機器審査管理室】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設立に伴い、専門性の高い審査員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。</li> <li>・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。</li> </ul>
優先審査の運用の見直し等の検討	2002年度～	<p><b>【医薬品局審査管理課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、医療上の必要性の高い医薬品について、できるだけ早期に承認申請できる、優先的な治験相談に関する事業を実施。</li> </ul>
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	<p><b>【医薬品局審査管理課、医薬品局安全対策課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・改正薬事法において、「製造販売業」を新たに位置付け、市販後の製品の安全性及び品質確保に関する承認取得者の責任を明確にするるとともに、製品の製造行為の全面的な委受託を可能としたところであり、平成17年4月に施行。</li> </ul>
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	<p><b>【医薬品局審査管理課、医薬品局安全対策課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・改正薬事法において、感染症の伝播のリスクに応じ、「生物由来製品」及び「特定生物由来製品」を新たに位置付け規制を強化したところであり、平成15年7月30日に施行。</li> <li>・生物由来製品の開発段階での指導を充実するため、生物由来製品の確認申請に関する制度の概略、評価ポイント等を示した説明資料を独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載。また、学会・講演会等において、生物由来製品の確認申請・承認審査の評価視点、共通して見受けられる論点・問題点等の具体例、申請資料の記載例（案）を公表した。</li> <li>・独立行政法人医薬品医療機器総合機構における相談業務においても、生物由来製品に係る確認申請・承認申請の資料作成に関する相談を受けることとした。</li> </ul>

#### (4) 販売等

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	
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	<b>【医薬食品局安全対策課】</b> ・改正薬事法において、市販後の副作用の情報収集・分析・安全確保措置の決定等の体制に係る基準（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP））が製造販売業の許可要件として盛り込まれ、平成17年4月から施行。
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～	<b>【医政局経済課、保険局医療課】</b> ・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。 ・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検討を行っている。 ・平成18年度薬価制度改革において、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げ並びに補正加算における傾斜配分の標準額の見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設。
診療報酬における後発医薬品の使用環境の整備	2002 年度～	<b>【保険局医療課】</b> ・平成14年度診療報酬改定において、①後発医薬品を含む処方に対する処方せん料を高く評価する、②薬局において後発医薬品の調剤を行った場合や後発医薬品に関する情報提供を行った場合に調剤報酬に加算するなどの措置を実施。 ・平成18年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る観点から、先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを交付した医師が、後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするため、処方せん様式の変更を実施。
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～	<b>【医政局経済課、保険局医療課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課】</b> ・後発医薬品を処方した場合の処方せん料に関する診療報酬上の評価及び後発医薬品の調剤等に関する調剤報酬上の評価を実施。 ・厚生労働省ホームページにおいて「診療報酬における後発医薬品」の一覧表を提供中。

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医薬品の安定供給を確保するための製薬企業に対する指導を実施。</li> <li>・平成18年薬価制度改革の骨子を踏まえ、後発医薬品の安定供給の要件を新たに規定するとともに、後発医薬品の保険収載に当たり必要な規格を全て揃えることを薬価基準収載の原則とするなど、その遵守について日本製薬団体連合会等に対して通知を発出。</li> <li>・医薬工業協議会による後発医薬品企業に対する情報提供を支援。</li> <li>・先発医薬品と同等の溶出性の確認などの品質再評価及びその結果の公表を実施。</li> <li>・薬価基準収載希望のあった後発医薬品について、収載希望会社から提出された関係資料を精査の上、市販後の情報収集及び情報伝達活動に問題がある場合等について当該収載希望会社に対し、その理由を問う等対応。</li> <li>・先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通するよう、引き続き、後発医薬品の使用促進策を推進。</li> <li>・従来の医薬品機構の「医薬品情報提供ホームページ」において、後発品を含めた医療用医薬品の添付文書情報、副作用等情報、品質に係る再評価の結果等について掲載してきたところ、平成16年4月に設立した独立行政法人医薬品医療機器総合機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」において情報提供を拡充。</li> <li>・平成18年3月に後発医薬品の添付文書に記載する情報を充実するよう通知を発出。</li> </ul>
国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化	2002年度～	<p><b>【医政局経済課、医薬食品局審査管理課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品小売業におけるセルフメディケーションの今後の進め方等について委託研究を行い、平成15年3月に「大衆薬市場の活性化に関する調査研究報告書」を公表。</li> <li>・「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において、一般用医薬品をめぐる諸問題について検討を行い、平成14年11月に「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」の中間報告書を公表。今後とも、生活習慣病等の疾病に伴う症状発現の予防及び生活の質の改善、向上等の分野等、同検討会のとりまとめを踏まえて、一般用医薬品としての使用が適当な物について適宜承認する予定。</li> </ul>
医薬品コードの統一等IT化・標準化の推進	2002年度～	<p><b>【医政局経済課、医政局研究開発振興課医療機器・情報室、医薬食品局総務課、医薬食品局審査管理課、医薬食品局安全対策課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HOT番号の普及推進。</li> <li>・財団法人「医療情報システム開発センター」において用語・コードの標準化を目指しており、平成15年度までに9分野（病名、手術・処置名、臨床検査、医薬品、医療材料、症状・診察所見、画像検査名、看護用語・行為、歯科領域）の標準マスターの一定の整備が終了しており、その改善と普及を図っているところである。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬価調査で使用している統一商品コードを一般に汎用されている JAN コードに移行し、集計システムのファイル更新作業等を随時実施している。</li> <li>・医療用医薬品へのバーコード表示については、有識者からなる医療安全対策検討会議における医療安全推進総合対策に関する報告等を踏まえ、医薬品の取り違え事故の防止及びトレーサビリティの確保の観点から、その実施について検討を進めてきたところであり、具体的な実施方法等につき、平成18年3月からパブリックコメントを開始しており、内容を最終決定した後に通知する予定。</li> </ul>
不適切な取引慣行の是正	2002 年度～	<p><b>【医政局経済課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療用医薬品製造販売業公正取引協議会等を活用し、法令遵守を徹底し、不適切な取引慣行を是正するための指導を実施中。</li> <li>・16年6月より「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」を設置し、流通改善の方策等について検討を行った上、同年12月に「中間とりまとめ」を公表。18年3月には「返品取り扱い」についてとりまとめたところ。</li> <li>・平成18年度薬価制度改革の骨子(中央社会保険医療協議会了解)において、「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする。」とされたことから、関係団体の長に対し、その趣旨を踏まえた指導通知を発出するとともに薬価調査の一環として価格妥結状況調査を定期的に行い、医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入の状況を把握し、当該取引当事者に対し改善指導を実施予定。</li> </ul>
小包装化の推進等	2002 年度～	<p><b>【医政局経済課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・薬価収載時の小包装化の確認の徹底。</li> </ul>
「医薬品総合情報ネットワーク」の構築	2002 ～ 2005 年度	<p><b>【医薬食品局安全対策課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報に係るシステム整備については、従来の医薬品機構の「医薬品情報提供ホームページ」を充実・発展する形で、平成16年4月に設立した独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」として安全性情報及びその評価の医療関係者及び患者・国民への情報提供を継続して実施。</li> </ul>
医療関係者向け医薬品情報の“階層化”	2002 年度～	<p><b>【医薬食品局安全対策課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品情報の階層化については、添付文書を基本として項目ごとにさらに詳しい情報にリンクする電子化された階層化医薬品情報の在り方を検討してきたところであるが、著作権の保護等の観点も踏まえ、より</li> </ul>

		わかりやすい医薬品情報の提供の在り方について、今後とも慎重に検討を継続。
添付文書等の電子媒体化の検討	2002年度	<p><b>〔医薬食品局安全対策課〕</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に最新の添付文書情報を随時掲載。</li> </ul>
患者向け説明書の作成	2002年度～	<p><b>〔医薬食品局安全対策課〕</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・患者・国民向けの説明文書については、厚生労働科学研究における成果を踏まえ、平成17年6月に医療用医薬品を患者等が正しく理解し、重篤な副作用の早期発見等に資するように広く国民に対して提供するものとして、「患者向医薬品ガイド」の作成要領を定めたところである。本要領に基づき製造販売業者が作成した患者向医薬品ガイドの内容を厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構が確認した上で、順次、平成18年1月から「医薬品医療機器情報提供ホームページ」に公表しているところ。</li> </ul>

## (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	進捗状況等
<p>(1) 政府全体としての総合的な対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <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"> <li>・ 1994 年の日米合意に基づく「利用関係の裁定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 15 年度予算概算要求より、科学技術関係予算概算要求について、総合科学技術会議の優先順位付け（S, A, B, C）審査を受ける仕組みが導入され、医薬品関係の厚生労働科学研究費についてもこれに沿った重点化、弾力化を推進。</li> <li>・ 平成 14 年 12 月、BT 戦略会議において、「バイオテクノロジー戦略大綱」を策定。同大綱策定後も、平成 16 年 1 月、平成 17 年 3 月、平成 18 年 1 月に会議を開催し、進捗状況のフォローアップを実施するなど、政府全体で着実に推進。</li> </ul> <p>(参考) バイオテクノロジー戦略大綱</p> <p>研究開発の圧倒的充実、産業化のプロセスの抜本的強化、国民理解の徹底的浸透という 3 つの戦略、50 の行動指針、88 の基本行動計画、200 の詳細行動計画から構成。医薬品産業ビジョンに盛り込まれた各種施策の要点を、政府全体の BT 戦略の中に位置付け。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画の策定や知的財産戦略本部の創設等を主な内容とする「知的財産基本法」が平成 14 年 12 月に成立。</li> <li>・ 知的財産基本法に基づき、「知的財産戦略本部（本部長：内閣総理大臣）」が創設され、平成 15 年 7 月に「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を策定。平成 16 年 5 月に同計画を改訂し、知的財産推進計画 2004 を策定、更に平成 17 年 6 月に知的財産推進計画 2005 を策定。</li> <li>・ 製薬業界より、ライフサイエンス分野の研究開発における基礎的特許及び代替性のない特許流通促</li> </ul>

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

進のためのシステムづくりについて、知的財産戦略推進事務局に対し提案がなされ、今後、検討。

- ・ 産業構造審議会特許制度小委員会の中に、平成14年10月、有識者等による医療行為WGを設置し、医療行為の特許化について検討を重ね、概ね以下のような結論がとりまとめられた。これを受けて特許審査基準が改定され、平成15年8月7日以降に審査される特許出願に適用。

① 医療行為一般については、従来通り、特許付与の対象外

② 同一人に治療のために戻すことを前提に採取した細胞を処理する方法等のうち、「医薬品または医療機器を製造する方法」については、産業上利用可能な発明であり、かつ、薬事法に基づき安全性が確保されていることなどから、特許付与の対象として運用。

- ・ 平成15年10月、知的財産戦略本部の下に「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置し、検討中。

- ・ 平成16年11月26日、知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」がとりまとめられた。これを踏まえ、特許庁において審査基準の改訂作業が行われ、平成17年2月にパブリック・コメントの募集がなされ、平成17年4月15日、改訂審査基準が公表され、同日以降に審査される出願に適用することとなった。

改訂のポイント

- (1) 「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示。
- (2) 「医療機器の作動方法」には、医師の行為（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患部の切除）を含む方法は含まれないことを明示。
- (3) 医療機器の作動方法の事例を充実化。

②教育の充実と人材育成

- ・ 大学等の教育機関における臨床薬理学、生物

- ・ 文部科学省においては、平成13年度から、科学技術振興調整費のプログラム（新興分野人材養成）を通じて、生物統計学やバイオインフォマティクス等の分野における人材養成を実施しており、各

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、服薬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

③企業の事業再構築や産業再編のための環境整備

- ・ 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するとともに、競争力強化につながる事業再編を円滑に推進

大学等は、公募により専門的な学識を有する者の養成のためのユニットを設置しているところ。また、国立大学医学部においては、臨床薬理学講座が42大学中8大学で整備されているところ。

- ・ 平成16年度から必修化された新たな医師臨床研修制度において、研修医が到達すべき目標を定めた「臨床研修の達成目標」に、①療養指導（安静度、体位、食事、入浴、排泄、環境整備を含む）ができること、②薬物の作用、副作用、相互作用について理解し、薬物治療（抗菌薬、副腎皮質ステロイド薬、解熱薬、麻薬、血液製剤を含む）ができること等を位置づけた。
- ・ 薬剤師については、その資質の一層の向上が求められることから、薬剤師養成を目的とする薬学教育の修業年限を4年から6年に延長する学校教育法（文部科学省所管）の一部改正法案が、今通常国会に提出された。これに伴い、薬剤師国家試験の受験資格を6年の薬剤師養成を目的とする薬学教育を修了した者とする等の薬剤師法（厚生労働省所管）の一部改正法案を、今通常国会に提出されたところ。
- ・ 平成13年3月に文部科学省の「医学・歯学教育の在り方に関する調査研究協力者会議」によって提示された「医学・歯学教育モデル・コア・カリキュラム」においては、医学生が卒業までに学んでおくべき態度、技能、知識に関する教育内容のうち、薬物治療の基本原則として、診療に必要な薬物治療の基本（薬理作用、副作用）を学ぶことが明示されており、現在、各大学医学部において、このカリキュラムに沿った薬物療法等の教育の充実が図られているところ。

- ・ 過剰供給構造の解消に資する共同事業再編、経営資源の再活用、事業革新設備の導入その他の事業活動を促進するとともに、中小企業の活力の再生を支援するため、①合併等の組織の再編にかかる簡易な手続きに関する商法の特例措置、②中小企業等投資事業有限組合契約に関する法律の特例措置などの支援措置を含む改正産業活力再生特別措置法が平成15年4月に公布・施行。