

## 医薬品産業ビジョン

「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

## 医薬品産業ビジョンにおける「国際競争力強化のためのアクションプラン」の進捗状況等

### (1) 研究

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	
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～	[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課、医政局国立病院課] 官民共同のプロジェクトとして、下記の2つのプロジェクトの実施等に関する経費を計上。
疾患関連タンパク質解析プロジェクト	2003年度～	[医政局研究開発振興課] ・平成14年度補正予算43億円。 ・平成15年度予算5億円、平成16年度予算6.6億円、平成17年度予算6.6億円、平成18年度予算5.2億円、平成19年度予算3.9億円（厚生労働科学研究費）。 ・平成18年度までは、プロテオームファクトリー（（独）医薬基盤研究所とコンソーシアムに参加する企業との共同研究体）において、疾患関連血清たんぱく質解析フローに基づき、各研究協力医療機関から提供されたヒト血清試料（糖尿病、がん、認知症、腎疾患及び免疫・アレルギー疾患等）を用い、疾患関連たんぱく質の同定・定量を行った。解析結果について疾患に特異的なたんぱく質の相関性を示すデータベースの構築システムを確立し、データベースの構築を進めた。 ・平成19年度においては、引き続き各研究協力医療機関と連携の下、各疾患について疾患関連たんぱく質の集中解析・データベースの構築を進める予定。さらに血清中低発現たんぱく質の高感度解析システム、ヒト組織中たんぱく質解析フローを確立するとともに、特許申請等の知的所有権の確保を進め、情報公開も適切に務める予定。
トキシコゲノムプロジェクト	2002年度～	[医政局研究開発振興課] ・平成14年度予算6.9億円、平成15年度予算6.9億円、平成16年度予算6.4億円、平成17年度6.4億円、平成18年度4.8億円（厚生労働科学研究費）。 ・（独）医薬基盤研究所、国立医薬品食品衛生研究所、製薬企業15社との協同プロジェクト。平成18年度

		<p>までに医薬品を中心とした150化合物について、肝臓を中心に遺伝子発現データと関連する毒性データ約7億3千万件を取得した。また、これらのデータの解析及び毒性予測を可能とするシステム「TG-GATEs」を開発した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成19年度より、TG-GATEsを活用することで、長期連続投与による毒性を単回投与で予測する等、創薬初期段階での安全性評価を行い、動物実験の効率化が期待できる。</li> </ul>
医薬基盤技術研究施設（仮称）の設置	2004年度	<p><b>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成13年度～平成15年度予算で進めてきた施設整備（総工費80億円程度）が平成16年3月25日に終了し、近畿整備局より、国立医薬品食品衛生研究所大阪支所（医薬基盤研究施設）の引き渡しが行われた。</li> <li>・（独）医薬基盤研究所を平成17年4月1日に設立。</li> </ul>
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～	<p><b>[大臣官房厚生科学課、医政局研究開発振興課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年3月にTLOの認定要綱を制定し、国立試験研究機関等に通知。</li> <li>・平成15年3月に国立試験研究機関等の職務発明等規程や補償金規程等の知的財産に係る諸規程の改正について、国立試験研究機関等に通知。</li> <li>・平成15年5月に、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団を厚生労働省初の認定TLOとして認定。</li> <li>・国立試験研究機関等における研究開発の成果の民間移転を円滑に進めるために、TLOに対して運営経費等の補助を実施（平成15年度予算0.65億円、平成16年度予算0.65億円、平成17年度予算0.65億円、平成18年度予算0.65億円、平成19年度予算0.65億円）。</li> <li>・平成18年度末でTLO会員企業数49社、出願件数216件（累計）の規模となり、延べ135件、51社の会員企業からの引き合いがあった。内、7件の発明案件について民間企業5社に実施権を許諾及び1件（1社）の優先交渉権を承諾。</li> </ul>
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～	<p><b>[医政局研究開発振興課]</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の業務として日本版バイ・ドール制度による研究開発支援事業を盛り込んだ「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が平成14年の臨時国会において成立し、平成14年12月20日に公布。</li> <li>・平成16年4月設立の独立行政法人医薬品医療機器総合機構においてバイ・ドール方式による委託研究事業を実施。（平成16年度予算（産業投資特別会計）6億円）</li> <li>・平成17年度からは平成17年4月設立の独立行政法人医薬基盤研究所に同事業を移管し実施。（平成17年</li> </ul>

		度予算10億円、平成18年度予算14億円、平成19年度予算12億円) (いずれも産業投資特別会計)
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～	<p><b>[医政局研究開発振興課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・HSRRBでは医薬基盤研究所(平成16年度までは国立医薬品食品衛生研究所、国立感染症研究所)及び国内研究機関から収集された細胞株及び各種遺伝子、国内研究機関から提供された疾患モデルや遺伝子改変のマウス・ラット胚等、さらに国内医療機関から適正な手続きを経て提供されたヒト由来組織等を受け入れて保管し、品質管理した上で広く産学官の研究者に分譲している。</li> <li>・ヒト由来組織について、肝臓、癌/非癌部位のペアー組織等の凍結組織に加え、固定組織、新鮮組織、加工組織(肝ミクロソーム、肝細胞等)を収集しており、それらを提供してもらえ医療機関数の増加に努めている。(平成18年度末までに9医療機関から提供有)。</li> <li>・保存資源数は年々増加しており、細胞株が約900株、遺伝子が約14,000クローン、日本人由来DNAが約1,600試料、動物胚等が約30試料、ヒト組織が約200試料となっている。</li> </ul>
移植不適合臓器・組織の研究利用に関する検討	2002年度～	<p><b>[健康局疾病対策課臓器移植対策室、医政局研究開発振興課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成14年7月より、臓器移植をめぐる論点の一つとして、「厚生科学審議会疾病対策部会臓器移植委員会」で検討を開始しているが、左記の論点については、まだ個別議論が行われていないところ。</li> </ul>
研究開発促進税制の拡充	2003年度～	<p><b>[医政局経済課、医政局研究開発振興課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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、平成15年度から17年度までの3年間は、時限措置として控除率10～12%)で税額控除する制度を創設。</li> <li>・平成18年度税制改正で、上記総額試験研究の恒久的措置に、増加試験研究税制を統合し、試験研究費の増加額に対して追加的に5%を税額控除する制度を創設(2年間の時限措置)。</li> <li>・「産学官連携の共同研究等」や「中小企業」については、試験研究費総額の12%相当額(平成15年度から17年度までの3年間は、時限措置として控除率15%)を税額控除。</li> <li>・上記2つの試験研究費関連の税額控除については、法人税額全体の20%相当額を限度とし、その超過額については、次年度に限り、繰越控除を容認。</li> <li>・平成18年度税制改正で、オーファンドラッグ等(対象患者数が5万人に満たない医薬品等であって、医療上の必要性や開発の可能性が高いもの)の研究開発に係る試験研究費については、試験研究費総額の12%の控除率で税額控除する制度を創設。</li> </ul>

(2) 開発（『全国治験活性化3カ年計画』）

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	
全国治験活性化3カ年計画の策定	2003年度～	<p><b>[医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験の迅速化と質の向上を図るため、平成15年4月30日の「全国治験活性化3カ年計画に関する連絡協議会」において取りまとめ、公表。</li> <li>※ 下記施策についてより具体的な記述を盛り込むとともに、地域ネットワークへの支援等に関する記述についても記載。</li> <li>・ 平成16年度から新たに産業界から「全国治験活性化3カ年計画」に係る意見を聴取するため、「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」、「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」を開催し、計画のフォローアップに努めてきた。</li> <li>・ 同計画が一定の成果を果たしたことを踏まえ、平成18年度は同計画を1年延長して実施しつつ、平成18年6月より「次期治験活性化計画策定のための検討会」を開催し、検討を進め、平成19年3月30日に「新たな治験活性化5カ年計画」を策定。</li> </ul>
「大規模治験ネットワーク」の構築等	2003年度～	<p><b>[医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚生労働科学研究費「治験推進事業」（平成15年度予算6.5億円、平成16年度予算10.8億円、平成17年度予算10.8億円、平成18年度予算11.8億円、平成19年度12.6億円）により、治験環境の整備を目的として、1312（平成19年3月15日現在）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た。</li> <li>・ 総括事務局として、社団法人日本医師会に治験促進センターを設立し、全体的な管理・運営及び評価等を実施。平成18年度までに12課題（13治験薬）について、医師主導治験の課題として採択し、各治験課題について治験開始の準備を進めており、うち8課題（9治験薬）については治験届けを提出。3課題については治験が終了し承認申請に至っている。</li> <li>・ 平成18年度より、厚生労働科学研究費「臨床研究基盤整備推進事業」を開始（平成18年度予算10.8億円、平成19年度予算12.3億円）し、治験を含む臨床研究を実施する若手医師及び生物統計家等の人材の養成等を行っている。</li> </ul>

「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><b>[医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「大規模治験ネットワーク」において実施する課題の 1 つとして小児医療領域における課題を採択し、平成 16 年度から医師主導治験を実施。</li> <li>・採択議題 3 件のうち、2 件が治験届を提出済み。1 件に関して治験を終了し承認申請中。</li> </ul>
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 年度～	<p><b>[医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・公的機関等におけるCRCの養成研修は、現在、文部科学省、厚生労働省(主催:(独)医薬品医療機器総合機構、実施:(財)日本薬剤師研修センター)、日本病院薬剤師会、日本看護協会、日本臨床衛生検査技師会との5カ所で実施。</li> <li>・平成 14 年度までに約 2,500 名、平成 18 年度までに約 5,300 名(5カ所合計)が研修を修了した。</li> <li>・厚生労働省における治験コーディネーター養成研修については、平成 10 年度から毎年実施している(平成 17 年度までの研修修了者:計 920 名)。平成 15 年度からは募集人数を「講義+実習」:120 名、「講義のみ」:100 名に拡充した。</li> <li>・文部科学省における治験コーディネーター養成研修については、平成 10 年度から毎年実施しているところ(平成 18 年度は 103 名修了:計 1,159 名修了)。内容の充実等を図り、引き続き研修を実施し、治験コーディネーター養成を図る。</li> <li>・国立病院機構においては、平成 18 年 4 月までに新たに 89 名の治験コーディネーターを配置し、計 143 名(薬剤師 75 名、看護師 68 名)の定数を配置。</li> <li>・国立高度専門医療センターにおいては、治験コーディネーターとして平成 15 年度までに 8 医療機関に 16 名(薬剤師、看護師各 8 名)の定員を設置。</li> </ul>
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><b>[医政局研究開発振興課、医政局国立病院課、文部科学省高等教育局医学教育課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成 13 年 11 月保健医療局国立病院部政策医療課長通知により、契約症例は全例実施するように努力するとともに、未実施症例が生じないようにするため、       <ol style="list-style-type: none"> <li>① 当初の契約症例数は、実施が確実に予測できる症例数とし、その契約症例数を超えて実施できる可能性が生じた場合には、速やかに症例数の追加のための契約変更を行うこと、</li> <li>② 治験管理室長が実施状況を常に把握するとともに、進捗状況が思わしくない場合には、対応策を検討し、実施の促進を図ること</li> </ol> </li> <li>などの指示を行い、契約症例の実施の徹底を図っているところ。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・今後とも、実施研究者等のインセンティブの向上について検討するとともに、関係機関・関係団体等への働きかけを実施する。</li> <li>・国立大学においては、平成11年に実施可能症例を厳格に見積もった上での契約の徹底、実施率の向上等に努めるよう通知を发出している。また、研修会、セミナー等においても周知を図っているところ。</li> </ul>
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><b>[医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成17年度においても、従来通り、医療施設等施設・整備費補助金として治験施設整備事業に係る経費の1/3を医療機関に対して補助。(平成16年度3件、平成17年度2件、平成18年度0件)</li> <li>・平成16年度より「治験推進事業」において治験推進施策の一環として、「大規模治験ネットワーク基盤整備研究事業」(実施：治験促進センター)を開始し、その支援を行っている。</li> <li>・国立大学病院においては、既に42大学に治験管理センター等の治験実施施設を設置済み。なお、平成19年2月現在、10の国立大学の病院において治験専用外来を設置。</li> </ul>
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><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>・「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」を設置し、平成14年11月に報告書を取りまとめた。</li> <li>・経済課において、SMOの事業支援に関する「医療関連サービスに関する勉強会」を平成15年3月に開催。</li> <li>・「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)の一部改正により、治験の実施医療機関が業務の一部を医療機関の外部(SMOを含む。)に委託できることとし、平成15年7月30日に施行。</li> </ul>
GCPで必要とされる書類数の見直し	2003年度～	<p><b>[医薬食品局審査管理課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年度厚生労働科学研究においてGCP運用等について検討を行い、その研究成果を「GCP運用マニュアル及びGCP必須書類の改訂」としてとりまとめた。</li> <li>・平成16年10月にGCP運用のための書類の合理化例を取りまとめ周知した。</li> <li>・平成19年2月に「治験のあり方に関する検討会」の下に専門作業班を設置し、文書数の合理化等について検討しているところ。</li> </ul>
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～	<p><b>[医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・厚生労働省ホームページの「個別行政分野」に治験の意義等を掲載した「治験ホームページ」を作成し、平成14年9月20日から掲載開始。日本製薬工業協会のホームページとリンクさせ、開発中の新薬情報を閲覧できるようにした。</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 関係機関・関係団体等においても、シンポジウムの開催などの取組みを一層進めていく。</li> <li>・ 平成16年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、臨床研究及び治験の登録制度、情報収集に関する意見交換会を実施した。</li> <li>・ 平成17年度特別研究（厚生労働科学研究費）にて、WHOにおける臨床研究及び治験の登録基準並びに公開基準の統一作業に関する調査を行うとともに、国内の治験登録制度の連携を図り、国民・患者にとってわかりやすい情報提供の手段（ポータルサイトの作成等）を構築するための検討を実施した。</li> <li>・ 平成18年度に開催された「次期治験活性化計画策定に係る検討会」において、国民・患者への情報提供のあり方についても検討がなされ、平成19年3月30日に策定された「新たな治験活性化5カ年計画」において、ポータルサイトの提供は平成19年度より開始する事項とされた。</li> <li>・ 各国立大学において開催している治験推進のためのセミナーについては、医師等のみならず一般市民等の参加も促している。また、治験に対する患者の理解を深めるためのパンフレットを各国立大学病院の窓口において配布している。</li> </ul>
<p>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</p>	<p>2002年度～</p>	<p><b>【医政局研究開発振興課、文部科学省高等教育局医学教育課】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 国民にとっての脅威であるがん、心筋梗塞、寝たきりの原因となる脳卒中や患者数の増加している免疫アレルギー、適用医薬品の限られている小児疾患等について、予防から診断、治療、リハビリテーションまで、より効果的な保健医療技術を確立する上で不可欠な「根拠に基づく医療」（いわゆる EBM: Evidence-based Medicine）のエビデンス作成を行うとともに、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、これまでに引き続き、平成19年度も予算計上。</li> </ul> <p>（内容）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>&lt;14年度&gt;  基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：12億円  効果的医療技術の確立推進臨床研究事業：44億円</li> <li>&lt;15年度&gt;  基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：11億円  効果的医療技術の確立推進臨床研究事業：38億円</li> <li>&lt;16年度&gt;  基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：11億円</li> </ul>



		<p>小児疾患臨床研究費：4 億円</p> <p>&lt;17年度&gt;</p> <p>基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：10 億円</p> <p>小児疾患臨床研究事業：22 億円</p> <p>&lt;18年度&gt;</p> <p>基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：8.5 億円</p> <p>小児疾患臨床研究事業：1.6 億円</p> <p>&lt;19年度&gt;</p> <p>基礎研究成果の臨床応用推進研究事業（トランスレーショナル・リサーチ）：10.6 億円</p> <p>臨床試験推進研究事業：5.7 億円</p> <p>・主な研究課題については以下のとおり。</p> <p>① がんの治療法を確立するための臨床研究</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>・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。）</p> <p>・臨床研究推進のため、平成18年度より臨床研究の中核となる病院の体制整備を行っている。（平成18年度は5病院を選定。）</p> <p>・平成19年度より治験拠点病院30カ所に対して、CRC、データマネージャー等の体制整備を行うこととしている。</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	2002 年改正薬事法成立	<p><b>[医政局研究開発振興課、医薬食品局審査管理課]</b></p> <p>・「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</p>

導入(医師主導の治験の制度化)		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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。</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、1312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、平成17年9月に中間まとめ(1)を取りまとめ、これに基づき関係法令を改正するなど医師主導治験に関して事務負担の軽減を図った。</li> </ul> <p>また、治験を含む臨床研究基盤の整備について、専門家による作業班において検討され、平成18年1月の同検討会に報告された。</p>
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(平成18年10月より保険外併用療養費制度)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7月3日に「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を告示し、9月1日に施行した。現在、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>