

新医薬品産業ビジョンにおけるアクションプランの
現状についての意見及び要望

平成 20 年 7 月 30 日

日本製薬工業協会

(1) 研究開発に対する支援

項目	内容	製薬協の意見・要望
① 医薬品開発につながる予算への重点化・拡充（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」）	<p>欧米と比較して、日本におけるライフサイエンス関連予算は規模が小さいとの指摘がある。このライフサイエンス関連予算の拡充を図り、特に、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、ア)臨床研究・実用化研究（臨床への橋渡し研究を含む）、イ)がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域、ウ)新たな技術（バイオマーカー、疾患モデル化、テーラーメイド医薬、再生医療等）の領域を重視する必要がある。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>・ライフサイエンス関連予算を大幅に増額すること、並びに医薬分野への重点化・拡充にあたっては、関係省庁に分散している類似の予算を集約（日本版 OSCHR）して重点課題に集中させること、が必要である。</p> <p>・予算の実行においては、実施施策の具体的な成果を関係省庁横断的に評価すること、次年度以降の予算措置の内容を見直し修正するシステムの構築、予算の柔軟な使用（複数年度での使用、用途の拡大など）を可能にすることが必要である。</p>
② 競争的研究資金の拡充・見直し（「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか）	<p>競争原理により研究の質を向上させるため、競争的資金の拡充に向けた取組。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>国内外を問わず、国際的にも研究活動を活発に行っている評価の高い研究者が審査する体制等、評価の手法についての早急な見直し。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>競争的資金の配分機能を独立した配分機関（原則として独立行政法人）に移行。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>競争的資金を獲得した研究者の属する機関に対して研究費の一定比率が配分される間接経費（研究の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費に充てるもの）については、30%とする措置の早期実現。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>特に、臨床研究の実施において不可欠な人件費について、競争的資金から人件費を支給できる研究者の対象を拡大する。また、競争的資金獲得者や優れた研究成果を挙げた人に対する経済面での処遇などについて、研究機関の自主的取組を促進する。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>競争的資金の拡充にあたっては、研究の内容や達成度が把握できないので、適切な公表・報告のシステムを作るべきである。</p>
③ 研究開発独立行政法人の役割の強化	<p>研究開発支援を行う公益法人などとの役割分担を明確にし、国立研究機関等の知的財産のライセンス活動、ライフサイエンス分野の動向調査研究、バイオ企業人材養成・育成及び研究資金の配分機関としての役割等の医薬品研究開発基盤の構築のための取組のそれぞれが、一貫して実施できる体制の構築を検討する必要がある。</p> <p>【2008年度～】</p>	

項目	内容	製薬協の意見・要望
④創薬バイオマーカー探索研究と生物資源・創薬動物モデル研究事業の推進	<p>疾患関連たんぱく質の探索、構造解析及び機能解析、トランスクリプトームの解析等により、たんぱく質の高次機能の解明とレギュラトリーサイエンス基盤データの構築に資する創薬バイオマーカー探索研究を推進する。また、この結果を臨床研究で検証することにより、創薬のバイオマーカーの実用化が実現し、創薬の開発の効率化が期待される。</p> <p>【2008年度～】</p> <p>また、動物開発施設において、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規の疾患モデル動物の開発の推進や開発した疾患モデル動物を創薬研究に有効に活用するために、当該疾患モデル動物のデータベースを構築して生物資源・創薬モデル動物研究事業を推進する。この生物資源の拡充により、創薬や新規医療技術への寄与が期待できる。</p> <p>【2008年度～】</p>	<p>創薬バイオマーカー探索研究が医薬基盤研究所において開始されることを評価するが、官と民の役割分担を意識した集中的な取り組みが必要である。</p> <p>医薬品開発に有用な疾患動物モデルが早期に拡充されることが必要である。</p>
⑤次世代ワクチンの開発	<p>感染症のみならず、がん、認知症等に対するワクチンへの期待が寄せられ、世界のワクチン需要は向10年で現在の3倍以上と予測される中、このままでは日本は世界の競争に乗り遅れてしまう。「ワクチン産業ビジョン」を強力に推進することにより、ワクチン開発の新しいターゲットを、アルツハイマー等の疾患の予防・治療、がん等の疾患の予防・治療、新たな小児・成人・高齢者感染症の予防、新型インフルエンザ対策等とし、これまでの注射による古典的な予防接種技術のみならず、効率的培養法、抗原タンパク製造法等の新しい生産・製剤化技術の開発及びその臨床評価により、経鼻等の新投与経路によるワクチンやさらに効果的なワクチンとしてDNAワクチンの開発につながる次世代ワクチン開発研究を推進する必要がある。</p> <p>【2008年度～】</p>	<p>・「ワクチン産業ビジョン」発出以降、ワクチン産業育成のための具体的な施策が取られていない。ワクチンは1回の接種によりほぼ完全に疾病発症を予防できる費用対効果の高い医薬品である。また、諸外国では治療目的のワクチンの開発も活発になってきている。日本においてもワクチン開発を活性化させるための財政支援、税制特別措置など政府主導の諸政策が必要である。</p> <p>・ワクチンの開発において、特に予防用ワクチンは小児期や青年期に広く接種されることを考えると、安全性評価法の早期確立が必要である。</p> <p>・ワクチンを標的細胞へ生体内安定性を考慮しながら効率的に送達するDDS技術の開発が重要である。</p>
⑥ベンチャー企業の育成(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>ベンチャー企業育成策として、ベンチャー企業を対象とした研究開発資金のファンディングの拡充、ベンチャー企業を対象とした施設・機器の共用化や共同研究の促進、医薬品の専門知識を有するOB人材を活用し、ベンチャー企業が助言を受けられる仕組みの構築等の萌芽技術をビジネスにつなげるための支援策など、ベンチャー企業の支援策を講ずるなど、より実用性の高い技術を創出できる環境整備が必要である。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>研究開発支援に加えて、対面助言、承認申請などの行政対応においても支援策を早期に検討すべきである。</p>

項目	内容	製薬協の意見・要望
⑦研究における特許使用の円滑化	「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」(2007年3月)を決定し、その使用の円滑化を図ることとされたことを受けて、本指針の普及等のために関係府省が取り組むとされた事項(本指針の周知等、研究開発の公募における対応、対価に関する実務の支援等)について必要な措置を講ずる(2007年度～)とともに、ライフサイエンス分野のリサーチツール特許の使用促進のため、大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール特許や特許に係る有体物等について、その使用促進につながる情報(リサーチツールの種類、特許番号、使用条件、ライセンス期間、ライセンス対価等)を公開し、一括して検索を可能とする統合データベースを構築する。 【2008年度～】	大学などの公共機関で創出された知的財産を保護するための総合的な知財戦略を立案・実施する体制を早期に構築すべきである。
⑧研究開発促進税制の充実・強化(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	現行の研究開発促進税制では、企業が積極的に研究開発に取り組み、研究開発費用を増やそうとする際の支援策として不十分である。研究開発に多額の資金を要する医薬品開発の特性を踏まえ、研究開発等に係る税制の充実・拡充を図るよう検討する必要がある。 【2007年度～】	2009年度までの新たな時限措置を評価するが、これを恒久措置化することに加えて、小児用医薬品やワクチンなど、諸外国に比較して開発が遅れている領域や疾病に対応する研究開発を促進させるための税制措置が必要である。

(2) 治験・臨床研究の推進

項目	内容	製薬協の意見・要望
①医療クラスターの整備(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」ほか)	「新健康フロンティア戦略」、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を踏まえ、国民に重大な影響を与える疾患(重大疾病領域、希少疾病領域)に対し、先駆的な技術・モノ・システムの開発・実用化を図るため、国立高度専門医療センターを中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、2010年度に独立行政法人化されるにあたっては、国立高度医療専門センターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。 【2008年度～】	官民対話において製薬協から提案しているCTC(Clinical Trial Center)設置構想について本ビジョンに追加するべきである。医療専門家への研究インセンティブ付与、成果の知的財産化などの支援をすべきである。

項目	内容	製薬協の意見・要望
②中核病院・拠点医療機関の体制整備(「新たな治験活性化5カ年計画」)	「新たな治験活性化5カ年計画」に基づき、中核病院・拠点医療機関40か所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。具体的には、中核病院として10か所の医療機関、拠点医療機関として30か所の医療機関に対し、それぞれ整備のための助成を行う。 【2007年度～】	・中核病院・拠点医療機関へ助成を行った結果の検証が必要であるが、拠点医療機関30か所への現在の助成金額では、目的に合った体制構築の実現性は難しいと考える。官民対話にて製薬協から提案しているように(CTC設置構想)、中核病院・拠点医療機関のあり方を考慮した整備構想の再検討が必要である。 ・スタッフ育成としてCRC研修等が行われているが、現場で実際にCRC等の人数は増えていない。CRCの雇用条件などについて柔軟に対応すべきである。
③医療機関の治験・臨床試験の実施体制の充実等(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5カ年計画」)	大学等において、医師、薬剤師、看護師等の医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。 【2007～2011年度】	医師等に対する大学教育の達成目標の設定、卒後研修の目標設定や教育研修機会の提供など実効性のあるシステム作りが必要である。
	医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等、臨床研究の質の向上に資する評価基準の目標設定を含む。) 【2008年度～】	臨床業績の評価を指導医、認定医などとして認める際の1つの選択基準とするなど、臨床業績をキャリア形成に反映させる仕組みを早期に実現させるべきである。
	CRC等、臨床研究を支援する専門家の育成を図る。CRCについては、新規に3,000人の養成を行う。 【2007～2011年度】	・単に養成研修等を行うだけでなく、研修修了者の職場の確保や人事上の評価への反映等の施策が必要である。 ・養成のみに終わることなく、病院においてもCRCとして更に育成される土壌作りをすべきである。
	公的な研究費で行われる臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。 【2008年度】	
	治験を迅速化し、コストを下げるため、ITを利用した施設間のネットワーク作りや治験に係る書類様式の統一化を図る。 【2007～2011年度】	統一書式やIT化について、早急に普及・定着の促進を図るべきである。
④患者の治験参加を支援する施策(「新たな治験活性化5カ年計画」)	臨床研究登録データベースのポータルサイトの提供 【2007年度～】	
	医療機関・製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。 【2007年度～】	治療継続については、導入されている現状の仕組みの問題点について調査・検討をすべきである。
	中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。 【2007年度～】	

項目	内容	製薬協の意見・要望
⑤再生医療拠点の整備(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化(再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等を行う。【2008年度～】)</p> <p>世界をリードする技術開発研究の推進(実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組を行う。【2008年度～】)</p>	
	⑥ 国際共同治験の推進(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて、症例集積の向上、治験コストの低下等を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境の整備。【2007年度～】</p> <p>国際共同治験が実施できる人材(外国の治験ルールに精通した人材等)の育成のための取組。【2007年度～】</p> <p>承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成。【2007年度～】</p>
⑦アジアとの連携(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>がん等の重要な疾病に係る医薬品について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。【2007年度～】</p>	<p>アジアとの関係は今後国際共同治験の実施等を通じて深まっていくことが予測される。政府においても、人材交流、技術交流等での取り組みを強化する必要がある。</p>
	<p>東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。【2007年度～】</p>	<p>積極的に推進すべきである。</p>
⑧臨床研究倫理指針の見直し(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5カ年計画」)	<p>現行の「臨床研究に関する倫理指針」については、臨床研究の質を公的に確認する仕組みがない、被験者保護にも欠けるとの指摘があるため、臨床現場の実態等を踏まえつつ、法制面の検討を含め、臨床研究開始時の届出制を導入する等その在り方を見直す必要があり、その検討を行うこととする。なお、その際には臨床研究の推進を阻害することのないよう留意する。【2007年度～】</p>	

(3)承認審査の迅速化と質の向上等

項目	内容	製薬協の意見・要望
①承認審査の迅速化と体制強化(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)	<p>新薬の承認審査に関しては、「ドラッグ・ラグ」の解消が求められているため、2011年度までに開発期間と承認審査期間をそれぞれ1.5年1.0年短縮することで、ドラッグ・ラグを合計2.5短縮し、新薬の上市をアメリカ並みとすることを旨とする。【2007～2011年度】</p>	<p>ドラッグ・ラグの解消に向けて、計画を着実に実施すべきである。</p>

項目	内容	製薬協の意見・要望
	<p>新薬の審査人員を3年間で倍増する(236名増)。 【2007～2009年度】</p>	<p>審査人員の倍増とともに、適切な教育・研修を実施するなど、医薬品の審査を理解し、的確な判断が出来る人材の採用・育成を行って、質の向上も目指すべきである。</p>
	<p>治験相談の質・量の向上を図る。 【～2011年度】</p>	<p>相談者からの意見などを把握するためのシステムの構築やアンケート実施などを行い、治験相談の質・量の向上を図るべきである。</p>
	<p>申請の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る(その際には、優先審査と通常審査を別のチームで実施する、いわゆる2トラック制度を含め合理的な審査体制の在り方を検討)。 【～2011年度】</p>	<p>・事前評価システム及び審査プロセスの改善検討について早期に実施すべきである。 ・品目の数により、分野(チーム)の分割・統合を柔軟かつ迅速に対応出来る体制にするべきである。</p>
	<p>民間出身者の活用の在り方について検討する。 【2007年度】</p>	<p>積極的に活用すべきである。</p>
<p>②新たな技術に対応した審査基準(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)</p>	<p>日本においてもキシコゲノムデータベースなどの国際的に類をみない創薬バイオマーカー研究が進展しているところであるが、そのほかのバイオマーカーや診断技術、さらに、疾患モデル動物等の開発・利用により、医薬品開発プロセスの効率化及び審査における科学的評価の効率化・迅速化を図っていくことが今後の大きな課題であり、これらの新たな技術を用いた製品の評価手法について研究開発を進め、こうした新技術に対応した審査基準の策定を行うことが急務である。 【2007年度～】</p>	<p>審査担当者の教育、専門家の育成等に注力し、革新的技術の積極的導入を行うべきである。</p>
<p>③コンパッションエートユース制度(CU制度)の活用</p>	<p>我が国でも、「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、国内で必要な治験を行った上で、国が承認するとの原則を堅持すべきであるとしつつ、CU制度の基本的考え方(対象とすべき未承認医薬品の範囲や対象者)、国・製薬企業・医師の役割分担、医療保険上の取扱い等について、CU制度の導入に向けて検討すべきとされた。 【2007年度～】</p>	
<p>④国際共同治験に対応した承認審査(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)</p>	<p>承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行うこと。【2007年度】 複数国が参加する国際共同治験に関して、優先的に治験相談を実施すること。 【2006年度～】 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議を検討すること。 【2008年度～】</p>	

項目	内容	製薬協の意見・要望
⑤ 治験相談体制の充実	<p>治験相談体制について、全ての治験相談にタイムリーに対応可能な相談体制の構築のため、(独)医薬品医療機器総合機構において、新たな審査・相談体制に向けたガイダンスの整備、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮、相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制の導入等を目標に掲げ、取組を進めることとしている。</p> <p>【2008年度～】</p>	<p>早期に実現すべきである。</p>
⑥ 自家細胞・組織利用製品に対する規制の在り方	<p>自家細胞・組織利用製品の安全性等評価基準の策定(提供者由来の感染症や免疫適合性の問題のない自家の特徴を反映した評価基準を策定。)</p> <p>【2007年度～】</p> <p>(独)医薬品医療機器総合機構におけるきめ細かい相談業務の実施(細胞・組織利用製品に関する相談区分を増設するなど、相談業務の改善を図る。)</p> <p>【2006年度～】</p> <p>治験実施手続きの合理化(治験実施に当たり、確認申請と治験計画届で求める添付資料の重複を排除し、手続きの合理化、迅速化等を図る。)</p> <p>【2006年度～】</p> <p>製造・品質管理に関する規制の整備(自家細胞・組織利用製品等に係る製造・品質管理に関する規則(GMP)を当該製品の特徴を踏まえて策定する。併せて、治験段階のGMPのあり方についても整理する。)</p> <p>【2007年度～】</p>	
⑦ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の見直し(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」・「新たな治験活性化5か年計画」)	<p>GCP省令については、国際的な標準(ICH-GCP)と比較して、運用上多くの必須文書が求められている等の指摘があり、治験事務の効率化や国際共同治験の推進等の観点から被験者の保護等に支障がない範囲でその合理化を図ることが関係者からも望まれている。このような現状を踏まえ、GCP省令の運用改善を行い、治験の円滑化が図られるよう検討することとしている。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>治験の効率化の面から支障となっている課題について今後も検討を継続すべきである。</p>

(4) 薬価制度・薬剤給付の今後のあり方(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

項目	内容	製薬協の意見・要望
	イノベーションを適切に評価し、国際的に競争力のある市場とし、同時に医療保険財政の持続可能性を確保していくためには、特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが得られ、かつ特許期間満了後は再審査期間を経た上で、後発医薬品に着実に置き換わるという仕組みに向けた検討が必要である。 【2007年度】	業界提案の実施につき前向きに取り組むべきである。

(5) 後発医薬品市場の育成

項目	内容	製薬協の意見・要望
	安定供給、情報提供等の課題に対する取組も含め、厚生労働省として、「医療・介護サービスの質向上・効率化プログラム」(2007年5月厚生労働省)に定められた「平成24年度までに、後発医薬品のシェア(数量ベースで16.8%(平成16年度)を30%(現状から倍増)以上」という目標を着実に達成するため、総合的な施策を講じることとする。 【2007年度～】	

(6) 一般用医薬品市場の育成

項目	内容	製薬協の意見・要望
	本年3月に厚生労働省の一般用医薬品部会において審議・了承された医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用に係るスキームに従って、定期的に医療用医薬品の有効成分のうち一般用医薬品として転用することが適当と考えられるものについて、医薬品関係学会にその概要案のとりまとめを依頼し、医療関係学会の意見を聴いた上で、薬事・食品衛生審議会において討議・公表することにより、その転用を、透明性を図りつつ、積極的に推進することとする。 【2007年度～】	

(7) 流通機能の効率化・高度化

項目	内容	製薬協の意見・要望
① 医療用医薬品の流通適正化のための取組と不適切な取引慣行の是正	未妥結・仮納入や総価取引など現行の薬価制度・薬価調査の信頼性を損ないかねない不適切な取引慣行の是正を図るため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、個別テーマ毎に、引き続き、改善策の取りまとめに向けた検討を行っていく。 【2007年度】	

項 目	内 容	製薬協の意見・要望
	また、価格妥結状況調査等を定期的に行い、その調査結果を公表するとともに、その調査結果を踏まえた当該取引当事者に対する改善要請を行うこととする。 【2007年度～】	流改懇における卸連報告によれば、「未妥結先は総価取引先が多い」との実体があり、また、メーカーとしては、卸/医療機関での単品毎取引を要望している。価格妥結状況調査結果と併せて、総価取引の改善状況調査も盛り込む必要がある。
②IT化・標準化の更なる推進	医療用医薬品のコード表示については、2006年9月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」が定められ、原則、2008年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた表示項目について、適正にバーコード表示を行うよう周知を図っている。今後も各製薬企業における実施状況を調査するなど確実な取組を指導していく。 【2008年度～】	
	また、任意表示とされた項目についても、偽造医薬品対策や製品の迅速かつ確実な回収など流通管理の効率化の観点から、当該表示項目のバーコード表示の表示状況及び利用その他取組状況を確認把握するために併せて調査を行い、各製薬企業に対し販売包装単位での早期の取組を促すとともに、その後の表示範囲の拡大について検討する。 【2008年度～】	

(8) 医薬品の適正使用の推進

項 目	内 容	製薬協の意見・要望
	添付文書上の警告事項については、「患者の生命に重大な影響を与える警告事項」を目立たせメリハリをつけるなど、患者に対する影響の程度に応じて必要な内容を明確かつ端的に知ることができるよう工夫すること。 【2007年度～】	表現方法の見直しの前に、現時点で警告の対象とされている事項について、まず見直しをすべきである。
	「患者向医薬品ガイド」をさらに積極的に作成し、活用するなど患者への情報提供を進めること。 【2007年度～】	「患者向医薬品ガイド」の対象品目をさらに拡大するよりも、現行の「患者向医薬品ガイド」を周知し、活用されることを図るべきである。

(9)官民の推進体制の整備(「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」)

項目	内容	製薬協の意見・要望
①官民対話の実施	<p>2007年1月31日に、厚生労働大臣主催のもと、文部科学大臣・経済産業大臣、製薬業界、教育・研究機関の関係者等が参集し、医薬品分野のイノベーション創出と医薬品産業の国際競争力の強化について共通認識を持つことを目的として、「革新的医薬品のための官民対話」を設置した。さらに、2007年4月26日に2回目の官民対話を行い、この場で「革新的創薬のための医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を決定した。今後は、年1～2回のペースで官民対話を実施するとともに、定期的に、5か年戦略について進捗状況を確認していくこととしている。</p> <p>【2007年度～】</p> <p>また、関係省、研究機関及び産業界による連携組織を官民対話の下に作り、医薬品・医療機器分野内での重点研究開発領域、ベンチャー企業の育成策、臨床研究・治験環境の整備をテーマとして意見の調整等も行うこととしている。そのほか、今後にも必要に応じてあらゆるレベルでの官民対話の場を設け、今後の医薬品産業について議論することについても検討する必要がある。</p> <p>【2007年度～】</p>	<p>5か年戦略に掲げられている項目の具体的な展開については、着実、集中、スピード感を持って取り組むべきである。</p> <p>官民対話が確認した方向性に基づいた具体的な施策の検討や調整という重要な機能を担う場として継続すべきである。</p>
②研究開発推進体制の整備	<p>本ビジョン及び「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」を強力に推進するため、厚生労働行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化することとする。</p> <p>【2008年度～】</p>	