

(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	2003～2005年度	<p>【医政局研究開発振興課、医薬局審査管理課、健康局国立病院部政策医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ※ 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。
「大規模治験ネットワーク」の構築等	2003～2005年度	<p>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 平成15年度予算8.5億円。 （内容） 治験実施病院の人件費（CRC）及び研究費 データマネジメント費、事務局運営費 生物統計学の人材育成事業費（国立保健医療科学院） ・ 平成15年度予算概算要求時の総合科学技術会議による優先順位付けにおいてS評価。 ・ 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。 ・ 10の疾患群のうち、初年度の3疾患群を除く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。
「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>【医政局研究開発振興課、大臣官房厚生科学課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 上記「大規模治験ネットワーク」の1疾患群を小児用等ネットワークとして形成し、平成15年度において実施予定。
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）	2003～2005年度	<p>【医政局研究開発振興課、健康局国立病院部政策医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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：医薬品機構、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の5カ所で実施しているところ。 ・ 平成14年度までで既に約2,500名（5カ所合計）が研修を修了しており、平成15年度までに、さらに

		<p>2,500名（5カ所合計5,000名）の研修を実施予定。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研修方法等については、受講者の経験に応じた実習内容にするなど、研修者のレベルに応じて、その弾力化を図る予定。 ・配置先については、平成14年度までに国立病院等に治験コーディネーターを48名（薬剤師、看護師各24名）配置済。さらに、平成15年度に16名（薬剤師、看護師各8名）配置予定。
<p>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</p>	<p>2002年度～</p>	<p>【医政局研究開発振興課、健康局国立病院部政策医療課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成13年11月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"> 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、 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、実施の促進をはかること ・業績評価等については今後検討。 ・国立大学病院においても、通知を発出する等により、契約症例の実施の徹底を図っているところ。
<p>外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進等</p>	<p>2002年度～</p>	<p>【医政局研究開発振興課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成15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を補助。 ・大規模治験ネットワークの構築等を通じ、CRCの養成とともに施設面での充実について、各病院に対して要請予定。
<p>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</p>	<p>2002年度～</p>	<p>【医政局研究開発振興課、医政局経済課、医薬局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「SMOの利用に関する指針」の策定に向け、平成14年4月に「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」を設置し、同年11月に報告書を取りまとめたところ。 ・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。 ・「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日に施行予定。

GCPで必要とされる書類数の見直し	2003年度～	<p>[医薬局審査管理課]</p> <p>・我が国と欧米との治験実施体制の違い等を考慮しつつ、GCPで必要とされる書類の削減を検討中。</p>
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>[医政局研究開発振興課]</p> <p>・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。今後、日本製薬工業協会のホームページとリンクすることで、開発中の新薬情報について閲覧可能する予定。</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	2002年度～	<p>[医政局研究開発振興課]</p> <p>・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の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ため、平成14年度に引き続き、平成15年度も予算計上。</p> <p>(内容) 効果的医療技術の確立推進臨床研究事業: 38億円 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</p> <p>・主な研究課題については以下のとおり。</p> <ol style="list-style-type: none"> ① がんの治療法を確立するための臨床研究 ② 心筋梗塞及び脳卒中の急性期とその関連疾患に対するより効果的かつ効率的な治療等の確立に関する調査研究 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
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)	2002年改正薬事法成立	<p>[医薬局総務課、医薬局審査管理課]</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・医療機関主導の治験」)を導入したところ。</p> <p>・今後、「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日に施行予定。</p>
医師主導の治験の特定療養費化の検討	2003年度～	<p>[保険局医療課]</p> <p>・改正薬事法施行(平成15年7月)に併せて、通知等を改正予定。</p>

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～	【医政局研究開発振興課】 ・「臨床研究に関する指針」（仮称）の策定に向け、「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（現在までに7回開催）、平成15年6月を目処に告示予定。
	2002年度～	【健康局疾病対策課】 ・体性幹細胞等を用いた臨床研究についての指針（「ヒト幹細胞を用いる臨床研究指針」）の策定に向け、「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」において検討中（現在までに12回開催）。 ・「ヒト胚性幹細胞を用いた臨床研究指針」の策定に向け、引き続き検討。

(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>【医薬局総務課、医薬局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成14年の臨時国会における審議を経て、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」が平成14年12月20日に公布。 ・現在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については、平成16年4月から業務開始予定。 ・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整備について検討中。
優先審査の運用の見直し等の検討	2002年度～	<p>【医薬局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・上記独法化にあわせて、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予定。
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>【医薬局総務課、医薬局審査管理課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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年に施行予定。
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>【医薬局総務課、医薬局審査管理課、医薬局安全対策課】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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日に施行予定。 ・生物由来製品の安全性基準の強化に伴い、特にヒト細胞組織を利用した医薬品・医療機器の開発段階での指導を充実する必要があるため、医薬品機構において、平成15年度より、臨床評価ガイダンス、治験調査マニュアル等の整備を行うための事業を実施。

(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	<p>[医薬局総務課、医薬局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 改正薬事法において、市販後の情報収集・分析・提供体制の許可要件について盛り込まれたところであり、公布日から3年以内の施行に向けて、その具体的内容等について検討中。
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げるような薬価制度・薬剤給付の在り方について検討	2002年度～	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 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（現在まで9回開催）、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。
診療報酬における後発医薬品の使用環境の整備	2002年度	<p>[保険局医療課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。
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～	<p>[医政局経済課、保険局医療課、医薬局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 医薬工業協会による後発医薬品企業に対する情報提供を支援。 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。 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提供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ヒアリングを実施し、そ

		<p>の理由を問う等厳しい方針で対応。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
国際的整合性に配慮した大衆薬市場の活性化	2002年度～	<p>[医政局経済課、医薬局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」（現在まで、4回開催（WGを別に6回開催））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。
医薬品コードの統一等IT化・標準化の推進	2002年度～	<p>[医政局経済課、医政局研究開発振興課医療技術情報推進室、医薬局総務課、医薬局審査管理課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・HOT番号の普及推進。 ・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コードに移行するため、集計システムのファイル更新作業等を実施。 ・生物由来製品の表示規制・記録等に関し、平成15年3月に厚生労働省の関係部局及び関係業界メンバーからなるワーキンググループ会合を開催し、その標準化・IT化について検討開始。 ・今後、平成17年7月まで（改正薬事法施行後2年以内）に標準化・IT化を実現できるよう作業を実施。
不適切な取引慣行の是正	2002年度～	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品製造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。
小包装化の推進等	2002年度～	<p>[医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬価収載前後の小包装化の確認の徹底。
「医薬品総合情報ネットワーク」の構築	2002～2005年度	<p>[医薬局安全対策課、医政局経済課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品情報提供システム」に品質情報を掲載中。 ・安全性、有効性、品質、価格等が比較可能となるシステムへの改良（平成17年度）に向けて関係者と協議中。
医療関係者向け医薬品情報の“階層化”	2005年度	<p>[医薬局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・添付文書の階層化に関する厚生労働科学研究（平成13年度及び平成14年度）の研究成果を踏まえ、今後さらに調査研究を進め具体化の検討を行い、その結果に基づき、関係者と調整し、必要に応じ、「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会」で検討した上で成案化し、関係業界へ通知。
添付文書等の電子媒体化の検討	2002年度	<p>[医薬局安全対策課]</p>

		<ul style="list-style-type: none"> ・「医薬品情報提供システム」に最新の添付文書情報を随時掲載。 ・医薬品情報提供システムを通じて、製薬企業からの情報として掲載済。 ・階層化に向けた取組みにあわせて、さらに検討。
患者向け説明書の作成	2005 年度	<p>[医薬局安全対策課]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効能効果や副作用等の用語及びそれ以外の用語の標準化に関する厚生労働科学研究（平成 13 年度及び平成 14 年度）の研究成果を踏まえ、今後さらに具体化のための調査研究を進め、必要に応じ、「薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会」で検討し、情報提供の様式を含めて整理を行うとともに、企業において可能なものから各薬剤ごとに患者向け説明文書を作成し、実用化。

(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"> ・ 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 ・ B T 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 ・ 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 <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"> ・ 1994 年の日米合意に基づく「利用関係の裁定実施権の制限」の見直し 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 ・ 平成 14 年 12 月、B T 戦略会議において、「バイオテクノロジー戦略大綱」をとりまとめた。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 B T 戦略の中に位置付け。 ・ 知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造等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。 ・ 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 3 月から「知的財産戦略本部会合」が開催されている。今後、引き続き知的財産の創造等に関する推進計画について検討し、同年 7 月上旬を目途に策定予定。 ・ 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。

・ 再生医療等の特許付与に関する検討

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

- ・ 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、以下のような結論がほぼとりまとめられた。特許庁において、今後、特許審査基準を改定予定。

- 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。

- ・ 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、現在、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。

- ・ 医師については、平成16年度から必修化される臨床研修制度の中で、プライマリ・ケアの一環として、①療養指導（安静度、体位、食事、入浴、排泄、環境整備を含む）、②薬物の作用、副作用、相互作用について理解した上での薬物治療（抗菌薬、副腎皮質ステロイド薬、解熱薬、麻薬を含む）等について、基本的な診療能力を付与。
- ・ 薬剤師については、臨床重視の観点から、薬剤師国家試験の受験資格の見直し等について、「薬剤師問題検討会（平成14年6月～）」において検討中。
- ・ 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。
- ・ 文部科学省においては、「薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議（平成14年10月～）」において、大学の薬学教育の改善、充実に関する専門的事項について調査研究中。

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

- ・ 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。