

## 大規模治験ネットワークの構築等

### ① アクションプラン

- 3年間で、10の疾患群ごとに、ネットワーク事務局を中心に、複数の医療機関とネットワークを形成（「大規模治験ネットワーク」）し、承認に必要な症例数を速やかに確保する体制を整備。また、当該ネットワークにおいては、これまでの製薬企業主導の治験に加え、いわゆる医師主導の治験を導入。  
(平成15年度～平成17年度)

### ② これまでの進捗状況

- 平成15年度予算に8.5億円を計上。
- 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。
- 治験の迅速化と質の向上を図るため、標記ネットワークの構築等をはじめとする「全国治験活性化3カ年計画」を策定・公表。

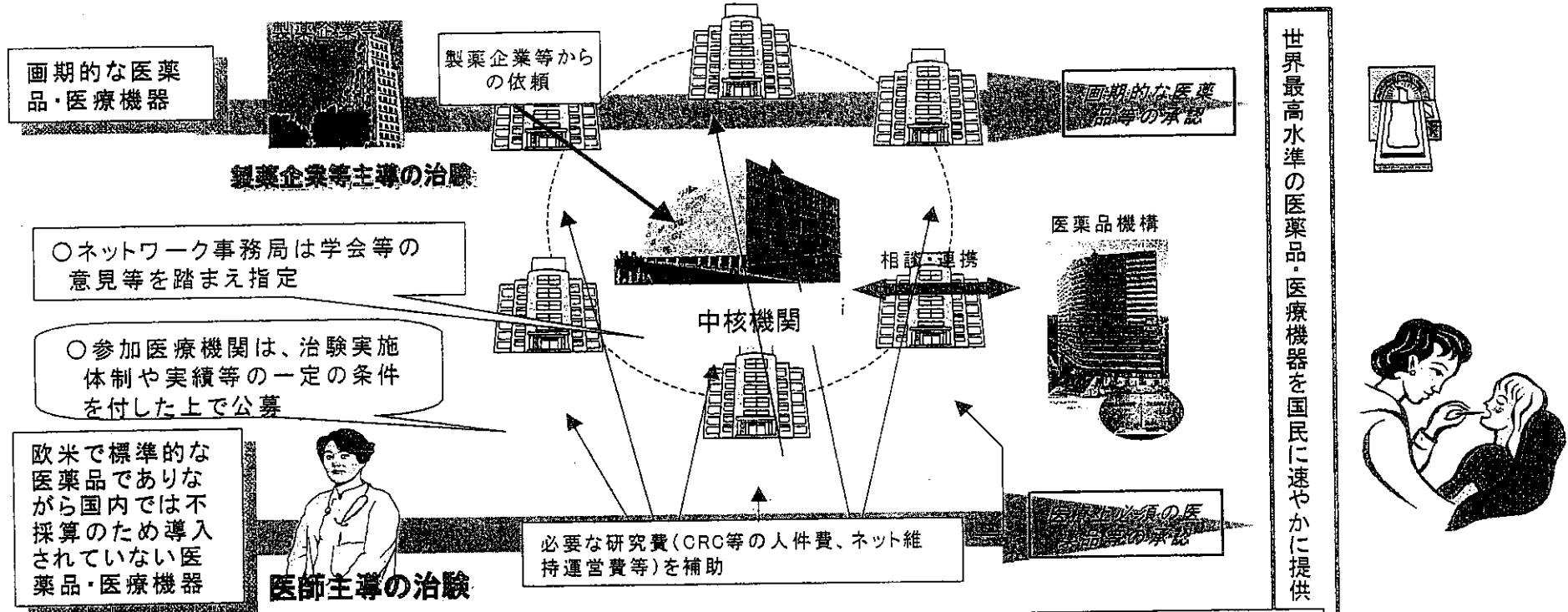
### ③ 今後の課題・対応方針

- 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実施。

平成15年度予算  
8.5億円

# 大規模治験ネットワーク

目標：治験供給力の競争促進を通じて、治験期間の短縮、質の向上、コスト低下を実現するとともに、国民に、世界最高水準の医薬品・医療機器を速やかに提供する。



臨床研究指針の策定・生物統計学の人材育成・データ管理体制の充実

## 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

### ① アクションプラン

- 薬事制度については、審査基準の見直し等制度の改善・充実に努めていくことが重要。
- 承認審査については、より一層の迅速化と体制強化が求められるとともに、医療上特に必要性が高い医薬品開発を支援するための承認審査のメリハリが必要。具体的には、
  - ・ 現行の医薬品機構、医薬品医療機器審査センターの審査部門を組織統合して審査の一元化を徹底するとともに、審査スタッフの量的、質的な強化を図る（平成14年度～）
  - ・ 承認審査との連携を重視した治験相談の充実や優先審査の運用の見直しを検討する（平成14年度～）ことが必要。

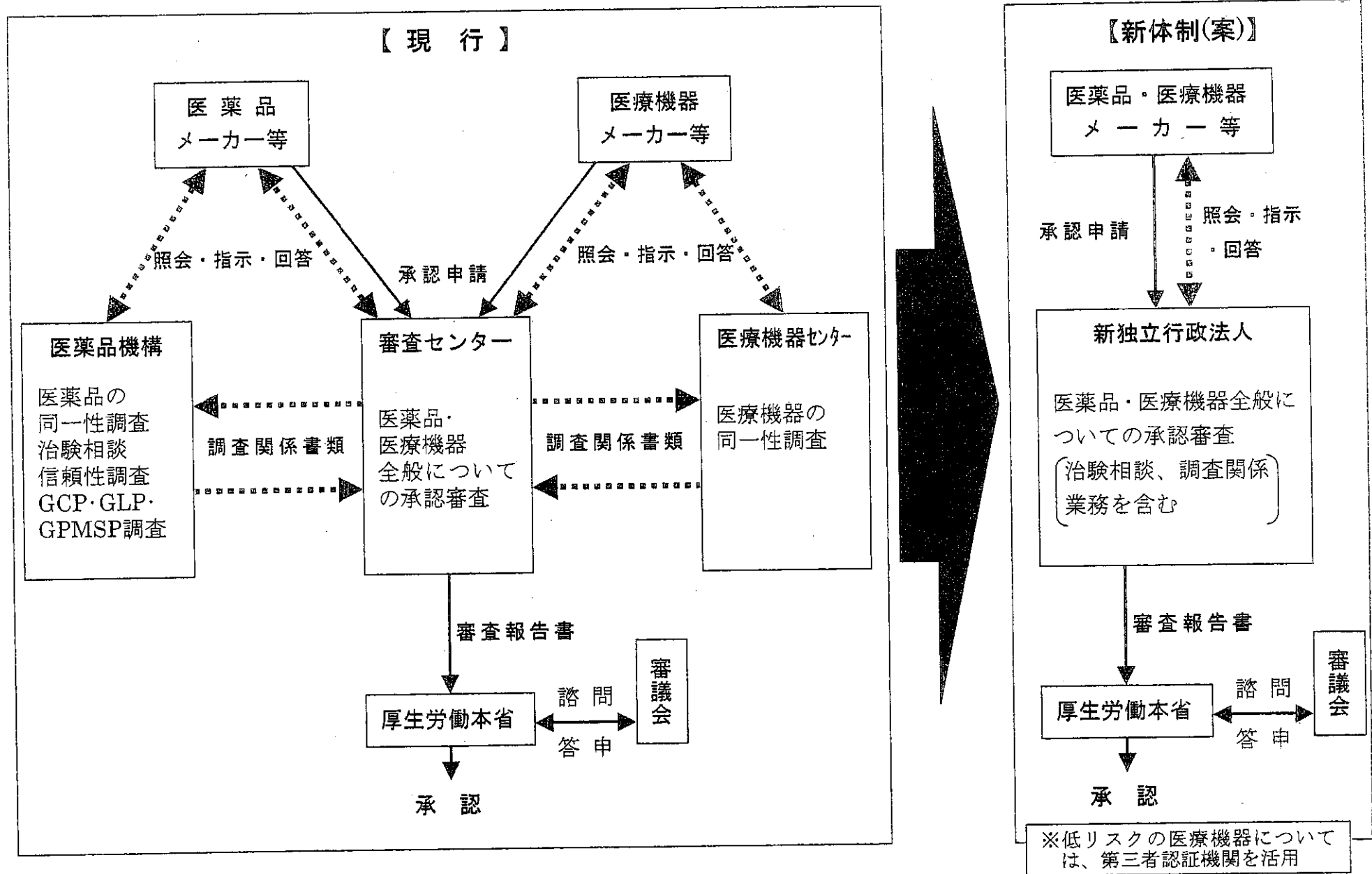
### ② これまでの進捗状況

- 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。

### ③ 今後の課題・対応方針

- 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。
- 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。

# 独立行政法人化による承認審査関連手続き等の簡素化について



**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供することに対する必要な支援****① アクションプラン**

- 以下のような後発医薬品使用促進策を進めていくとともに、再評価やGMP査察を着実に実施。
  - ・ 診療報酬において後発医薬品の使用環境の整備（後発医薬品を含む処方についての処方せん料の評価、後発医薬品の調剤の評価等）  
（平成14年度）
  - ・ 後発医薬品企業が後発医薬品の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  
（平成14年度～）

**② これまでの進捗状況**

- 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。
- 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。
- 医薬工業協議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。

**③ 今後の課題・対応方針**

- 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、その理由を問う等厳しい方針で対応。
- 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。

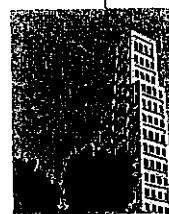
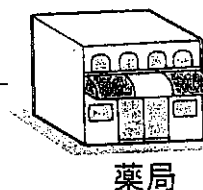
# 後発医薬品の使用促進

○画期的新薬の登場が医療の質の向上に資する一方、安価で良質な後発医薬品の使用は患者の経済的負担を減らし、医療保険財政の効率化が図られることから、先発医薬品と後発医薬品がバランスよく流通していることが重要である。

○現在の医薬品市場は、後発医薬品のシェアが諸外国と比べて低く、後発医薬品が上記のような役割を十分発揮するような状況とはなっていない。後発医薬品の使用を促進するためには次のことを行う必要がある。

- ① 後発医薬品企業が、安定供給、情報提供、品質確保を一層図ること。
- ② 後発医薬品の使用を促進する仕組みを設けること。

安定供給、情報提供、品質確保



厚生労働省  
の取組み

## 品質再評価

先発医薬品と同等の溶出性の確認

## 安定供給の指導

薬価収載時における指導

## 市販後調査の実施

安全性情報の収集や提供の促進

## 処方せん料の見直し

後発医薬品を含む処方方を診療報酬上評価 (H14年度～)

## 国立病院における後発医薬品の使用促進

オレンジブック・「医薬品情報提供HP」による品質情報の提供

<http://www.pharmasys.gr.jp>

「診療報酬情報提供HP」による名称や価格情報等の提供

<http://www.iryohoken.ne.jp>

## 医薬品品質情報提供料の新設等

患者に文書等により後発医薬品に関する情報を提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に診療報酬上評価 (H14年度～)

**「医薬品総合情報ネットワーク」の構築等****① アクションプラン**

- 医療関係者の総合的な判断や国民の正しい理解を促すための、「医薬品総合情報ネットワーク」の構築（平成14年度～平成17年度）、医療関係者向け医薬品情報の“階層化”（平成17年度）、患者向け文書の作成（平成17年度）等の推進。

**② これまでの進捗状況**

- 「医薬品情報提供システム」に品質情報を掲載。
- 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。

**③ 今後の課題・対応方針**

- 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、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。
- 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、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。

# 医薬品総合情報ネットワーク

医療関係者や患者・国民に、医薬品情報を分かり易く信頼できる情報として、使い易い形で迅速かつ確実に提供していくため、現行の『医薬品情報提供システム』を拡充・強化し、ITを活用した3つのコンセプト（①総合的な情報提供、②最新情報の提供、③国民への情報提供）による『医薬品総合情報ネットワーク』を構築することが有益。

将来的には、医薬品情報提供について、紙媒体中心から電子媒体中心への移行について検討することが必要。  
 （医政局長・医薬局長私的懇談会「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告（13.9.27）」より抜粋）

## 『医薬品総合情報ネットワーク』

