

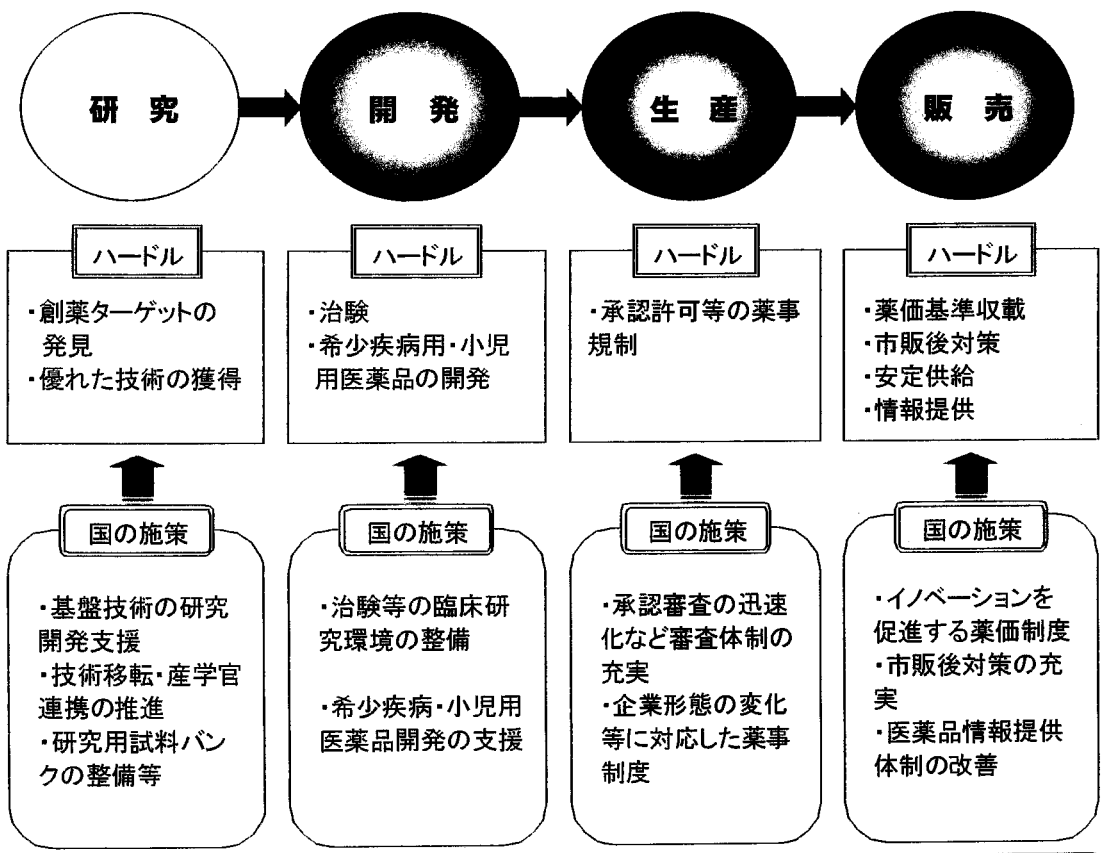
○ 医薬品産業政策の基本的考え方

産業発展は各企業が市場原理に基づき自由に競争を行っていく中で進むことが基本。しかし、医薬品産業には、国民の保健衛生の向上に貢献し信頼を獲得するために不可欠なハードルがあり、これを政府と産業界が一体となって、超える努力を行っていくことが必要。

企業に着目した産業政策（ミクロ面）

市場に着目した産業政策（マクロ面）

【新薬開発の流れ】



- 医薬品市場の課題**
- ① 先発品と後発品の競争の促進
 - ② セルフメディケーションの浸透への対応
 - ③ 「毛細血管型」とも言われる流通機能の効率化や、医薬分業の進展やIT化の進展を踏まえた流通機能の高度化
 - ④ 患者・国民や医療関係者に対する情報提供の推進

- 国の施策**
- ① 後発品企業における安定供給、品質の確保及び情報提供の努力を促す環境整備
 - ② 大衆薬市場の活性化
 - ③ IT化の推進、不適切な取引慣行の是正
 - ④ 効能・効果、副作用、価格等の情報を一元的に管理する「医薬品総合情報ネットワーク」の整備

・知的財産の保護 ・国際標準化の推進 ・教育・人材育成 ・国民に対する説明と合意形成

○ 「医薬品産業ビジョン」(14.8.30 厚生労働省) (抄)

**VI. 「イノベーション促進のための集中期間」(5年以内) に行う具体策
～アクション・プラン～****1. 政府における取組みの強化・推進****(1) 政府全体としての総合的な対応**

- ・ 医薬品産業の国際競争力の強化を図っていく上で国の果たすべき役割は極めて大きく、政府において総合的かつ戦略的な取組みを強化・推進していくことが重要である。
これまでも総理大臣の主導あるいは関係閣僚の協力により様々な取組みが行われるとともに(平成11年1月の「バイオテクノロジー産業の創造に向けた基本方針」(関係閣僚会議申し合わせ)、平成11年12月の「ミレニアム・プロジェクト」(小渕総理決定)など)、平成13年1月の中央省庁再編により総合科学技術会議が設置され、我が国の科学技術行政を総合的に推進していく体制が整備された。
- ・ 特に、ライフサイエンス分野の研究の推進に当たっては、引き続き研究費の増額に努めるとともに、総合科学技術会議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を進めていくことが必要である。
- ・ 医薬品関連技術をはじめとするバイオテクノロジーは、国民生活や国民経済に大きなインパクトを与える技術であり、諸外国でも国をあげて推進していることから、我が国においてもその産業化が喫緊の課題となっている。このため、本年7月に、総理大臣の下に、総合的な国家戦略の策定や、バイオテクノロジーの社会還元と産業競争力の強化を図るため、「BT戦略会議」が設置された。
- ・ また、本年2月には総理大臣の下に「知的財産戦略会議」が設置され、7月には医薬品開発にも大きな影響を与える知的財産制度の改善を図るための大綱がとりまとめられた。
- ・ 政府においては今後も、国際環境の激しい変化に対応して必要とされる支援を迅速かつ的確に実施できるよう、一層の総合的・機動的な対応に努めていくことが求められている。厚生労働省としては、今後、関係省庁等と必要な調整・連携を図ってまいりたい。また、以下に述べるような所管行政における積極的な具体策の取組み(アクション・プラン)に最大限の努力をしていくとともに、政府の一員として関係省庁等の所管行政にも十分に連携・協力していきたい。

(2) 関係省庁等における積極的な取組み

- ・ 医薬品産業の発展に影響を与える行政で、他省庁等が所管しているものは少なくないが、特に重要なものとして、特許等の知的財産制度、教育・人材育成、企業の事業環境整備が挙げられる。
- ① **知的財産の保護**
- ・ 製薬企業にとって、知的財産権を保護する特許制度は極めて重要な制度であり、その在り方如何によっては医薬品の研究開発や経営に大きな影響を与える。

- ・ 医薬品についてはその特性に鑑みると、できるだけ基本特許を取得することが大切であるが、一方、「ゲノム創薬」や「テーラーメイド医療」の時代においては、機能が解明された遺伝子やタンパク質などの上流特許の取得や先端分野における特許取得が下流の医薬品開発に大きな影響を与えるため、上流特許の範囲が広すぎるとかえって産業全体としての研究開発を阻害するおそれがある。このため、個別の知的財産の保護と産業全体の研究開発競争のバランスをどう図るかが今後の重要な課題である。これに関係する具体的な課題として、医薬品業界から、1994年の日米合意に基づく「利用関係の裁定実施権の制限」の見直しが指摘されている。この件については、本年6月総合科学技術会議知的財産戦略専門調査会でまとめられた「知的財産戦略について（中間まとめ）」において、日米合意の重要性等に配慮しつつ、競争政策上の観点から論点を検討することとされている。
- ・ 今日、再生医療、細胞治療、遺伝子治療等の技術革新とともに、自己由来の細胞加工処理や培養皮膚を行うベンチャー企業が興りつつある。先端医療分野の技術革新やベンチャー企業の創出を推進していくためには、こうした技術に対して速やかに特許を付与していくことが重要であることから、本年7月知的財産戦略会議でまとめられた「知的財産戦略大綱」において、特許法における取扱いを明確化すべく、2002年度中に法改正及び審査基準改訂の必要性について検討し、結論を得ることとされている。なお、本検討に当たっては、医師による医行為等に影響を及ぼさないよう、十分配慮することとされている。

② 教育の充実と人材育成

- ・ 創薬研究は製薬企業が主体となって行うべきものであるが、基礎研究の推進や研究開発基盤の整備については大学や国立試験研究機関など国の果たすべき役割も大きい。優れた医薬品を研究開発するためには、如何に優秀な研究者を確保するかが重要な鍵とされている。魅力ある研究環境の整備等により世界各国から優秀な研究者を我が国の研究所や研究機関に集めることも必要だが、大学等の教育機関において若くて優秀な人材を育成することも重要である。今後、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が求められる。また、種々の開発される医薬品等が適切に使用される医療環境の整備も重要であり、医療施設の整備の他、薬物療法や患者への説明、服薬指導等が適切に行うことができるよう、医師、薬剤師等の医療関係者の人材育成も必要である。

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、企業が機動的に経営資源の戦略的なアロケーションや集中投資などを行い、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産業再編を円滑に進めていくことが必要である。

2. 国際競争力強化のためのアクション・プラン

(1) 研究開発に対する支援

① 医療の視点に立った基礎研究の推進

- ・ 「ゲノム創薬」による画期的な医薬品への期待がますます高まる中で、厚生労働省としては、これまで、「ミレニアム・プロジェクト」として、痴呆、がん、糖尿病、高血圧、喘息等の疾患に関連する遺伝子の解明、「メディカル・フロンティア戦略」として、がん、心筋梗塞、脳卒中、痴呆、骨折の疾患関連タンパク質の機能解析を進めてきた。2002 年度においては、こうした疾患関連遺伝子や疾患関連タンパク質の機能解析の進展を踏まえた有効性・安全性予測技術（トキシコゲノミクス）の開発支援や、基礎研究の成果を画期的な医薬品等の開発研究に結びつけるための橋渡しとなる基盤的な技術開発のための研究（トランスレーショナル・リサーチ）を行うこととしている。新たな治療技術・新薬等の研究開発による患者の医療の向上に資する観点から、今後とも所管の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のための研究費の確保等に努めていく。（2002 年度～）

② 疾患関連タンパク質解析と創薬基礎研究の重点的な推進

- ・ 最近のゲノム研究及びポストゲノム研究の進展により、ゲノム配列が分かり、さらに疾病との因果関係が解明されると、疾患に関連するタンパク質などの創薬ターゲットが新たに発見されることから、現在数百程度である創薬ターゲットは 10 倍以上にもなると予想されている。このため、今後の創薬国際競争においては、疾患関連タンパク質の解析研究を進め、いかに新たな創薬ターゲットを発見していくかが極めて重要となっている。
- ・ こうしたタンパク質解析研究は、研究の進展とともに新たな局面を迎え、既知の代表的なタンパク質の機能解析に加え、医薬品開発のシーズとなるタンパク質の発見を加速化するための大規模かつ網羅的な疾患関連タンパク質に関する研究が不可欠な状況となっており、質量分析装置やショットガン分析等の直近の技術進歩が、それを実現可能なものとしつつある。このため、スイス、ドイツ、アメリカ等においては、国家自らあるいはベンチャー企業の活用等により戦略的に実施している。例えば、スイスでは、ジュネーブ大学を中心に民間企業や非営利組織などの 9 つの研究機関が連携し質量分析装置 51 台（2002 年度にさらに 47 台を追加）を擁する世界最大規模級のプロテオーム研究機関を組織している。
- ・ 我が国においては、既知の代表的な疾患関連タンパク質の機能解析を行う研究は、既にメディカル・フロンティアにおいて実施しているところであるが、欧米のような大規模かつ網羅的な疾患関連タンパク質に関する研究はない。「ゲノム創薬」の国際競争で遅れをとらないようにするためには、我が国においても、産学官の強力な連携のもと、がん、高血圧等の患者と健常人におけるタンパク質の量と種類の違いを同定するための大規模な基盤整備を国家戦略として進めていく必要がある（疾患関連タンパク質解析プロジェクト）。（2003 年度）

③ 医薬基盤技術研究施設（仮称）の設置

- ・ 医薬品開発のための基盤技術研究や研究資源の供給を目的として、集中的、効率的な

研究を推進し、研究成果を産業界へ速やかに移転するなどの産学官連携を推進するための中核的な研究所が必要となっている。このため、大阪大学、国立循環器病センターなど北大阪の集積立地を活かした彩都（国際文化公園都市）に、「医薬基盤技術研究施設（仮称）」を設置する。（2004年度）

④ 技術移転・産学官連携の推進

- ・ 国立試験研究機関等における基礎研究の成果を民間企業の研究開発につなぐ「技術移転」は、医薬品の研究開発はもとより新産業創出等による経済活性化を図るためにも重要である。さらに、研究成果の実施により得られた対価を、国立試験研究機関等における新たな研究活動に活用することにより知的創造サイクルを起こすことができる。
- ・ 現在、技術移転機関（TLO）は厚生労働省が所管する分野では、ミレニアム・プロジェクトの研究成果に限定して行うジェノックス・コンソーシアムしか無いため、医薬基盤技術研究施設（仮称）等も含めた、厚生労働省所管の国立試験研究機関等の研究成果を全般的に産業界に有効に技術移転し、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・機能を備えた新たな組織をヒューマンサイエンス振興財団に設置する。それに併せて、国立試験研究機関等における研究成果を円滑に技術移転するための環境整備や産学官連携体制の整備、研究者のインセンティブを高めるための環境整備を進める。（2003年度）

⑤ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（仮称）による実用化研究の促進

- ・ 現在進めているミレニアム・プロジェクトやメディカル・フロンティア戦略、さらに上記①、②に基づき、ナショナルセンターや国立試験研究機関、③の医薬基盤技術研究施設（仮称）等で行われる基礎研究によって生み出された遺伝子やタンパク質等に関する研究成果を確実かつ迅速に実用化することが重要である。このため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（仮称）において委託研究を行い、そこで得られた特許等は当該企業等に100%帰属させる制度（日本版バイ・ドール制度）の導入を含め、④の認定TLOを通じてベンチャーや製薬企業等に技術移転された研究成果を含めた最先端の研究成果の実用化を加速させることについて検討する必要がある。（2004年度～）

⑥ 研究用試料バンクの活動の充実等

- ・ ヒト組織の利用が、動物実験では明らかにできなかった副作用の予測を可能にし、被験者の一層の安全性の確保に貢献したり、日本人にとってより有効性と安全性の高い医薬品の創製につながることから、研究資源の確保については、非営利の組織収集・提供機関であるヒューマンサイエンス研究資源バンク（HSRRB）の活動をより一層充実させることが必要である。（2002年度～）
- ・ また、欧米では主要な供給源である移植不適合の臓器・組織については、我が国においてもそれらの研究開発への利用の是非、利用に当たって求められる適正な手続きやなされるべき環境整備について検討を行う必要がある。（2002年度～）

⑦ 研究開発促進税制の拡充

- ・ 法人税の軽減をはじめとする研究開発促進税制は、企業の研究開発への取組みに対する支援策として、極めて重要な役割を果たしており、売上高に占める研究開発費の比率が他産業に比べて著しく高い医薬品産業においては特に効果的な政策となっている。また、日本経済の活性化の観点からも有効な方策であると考えられる。
- ・ このため、現行の増加試験研究税制について、アメリカの制度を参考にしつつ、試験研究費全体の一定割合を税額控除できる制度を創設することが必要である。併せて、大学・国立試験研究機関等との共同研究やオーファンドラッグ等に係る試験研究についても、その推進を図る観点から、一定の配慮を行うことが必要である。(2003年度～)
- ・ さらに、研究開発用資産の即時償却制度を創設する必要がある。(2003年度～)

(2) 治験等の臨床研究の推進(「全国治験活性化3カ年計画」)

- ・ 厚生労働省等は、これまでいろいろな面から治験推進に関する様々な施策を進めてきた。具体的には、診療所での治験を支援するためのネットワークモデル事業、治験管理室・専門外来の設置促進、全国約550医療機関の長からなる治験推進協議会の開催、治験コーディネーターの養成、医師・事務職員等に対する研修、治験の特定療養費化、広告規制緩和、治験終了後の治験薬継続提供、被験者用普及啓発ビデオの作成などである。
- ・ しかし、先に述べたとおり、日本で治験が進まない理由には、対応策が難しいものも含めてさまざまな原因がある。従って今後、日本全国で治験が活性化し、治験の迅速化と質の向上をもたらす国際競争力のある治験環境の実現を目指すためには、さらに医療機関の機能分担を進めるなど我が国の医療提供体制の整備を図るとともに、具体的な施策を総合的かつ同時並行的に進めることが効果的である。このため、厚生労働省では、治験に果たす役割が大きい大学病院に関する行政を所管する文部科学省と連携し、2003年度から2005年度までの「全国治験活性化3カ年計画」を策定することとしている。現在考えている施策は下記のとおりであるが、今後さらに3カ年計画を策定する上で見直し・充実していきたい。

① 『大規模治験ネットワーク』の構築等

- ・ 今後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、A) 国立高度専門医療センター、高度専門医療施設等、B) 特定機能病院、C) 臨床研修指定病院など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する。また、大規模治験ネットワークにおいては、これまでの製薬企業が主導して実施する治験に加えて、欧米で標準的な医薬品でありながら国内では不採算等のため導入されていない医薬品について医師主導で実施する治験のシステムを導入する。現在、これらの施策の具体化を図るため、「大規模治験ネットワーク懇談会」において検討中である。(2003～2005年度)

② 小児用医薬品やオーファンドラッグ等の治験の推進

- ・ 1施設の症例数が非常に少ない小児用医薬品やオーファンドラッグ等の治験について

は、全国に散在する少ない症例数を集中的に治験に組み込むことで統一的な評価を行い、1つの施設で実施する場合と同等の質の高いデータを確保する必要がある。このため、上記「大規模治験ネットワーク」の対象疾患群のうちの1つとして取り上げ、多施設参加の全国ネットワークを構築する。(2003～2005年度)

③ 医療機関の治験実施体制の充実等

- ・ 治験の質の向上に寄与する治験コーディネーター(CRC)について、早急に5,000人養成し、雇用先の確保等を図る。(2003～2005年度)
- ・ 実施研究者のインセンティブの向上を図るため、契約症例の実施を徹底するとともに、治験に関わる業績の評価や研究費の効果的な配分について検討する。(2002年度～)
- ・ 治験が円滑に進むためには、医療機関、医師等の理解と協力が必要であることから、治験実施の中心となる実施医療機関の長をはじめ、医師、薬剤師、看護師等の担当者に対するGCP等の普及啓発や教育を一層進めるとともに、医療機関内における被験者の外来診療を行う治験センターの充実や設置の促進など、治験実施体制の整備を進めていく必要がある。(2002年度～)
- ・ さらに、治験施設支援機関(SMO)や開発業務受託機関(CRO)といった民間受託機関の成長や競争を通じて、治験の質の向上やコスト低下等が図られることが期待される。このため、SMOの位置付けや業務内容を明確化し、SMO等育成のための環境整備を行うことが必要である。現在、SMOの利用に関する標準指針策定のため、「SMOの利用に関する標準指針策定検討会」において検討中である。(2002年度～)
- ・ また、我が国においてGCPで必要とされている書類の数が欧米と比較して多いことから、我が国と欧米との治験実施体制の違い等を考慮しつつ、当該必要書類の削減を検討していく必要がある。(2003年度～)

④ 患者の治験参加を支援する施策

- ・ 治験は、患者にとっては、開発中の最新の医薬品による治療をいち早く受けられる可能性を提供する。他方、肉体的・精神的負担等を自ら進んで引き受けるというボランティア的側面もある。従って、患者が、まず治験の意義や内容を理解し、治験実施状況等に関する情報を容易に入手でき、安心して治験を受けることができるような環境整備が必要である。このため、
 - A) 関係機関、関係団体等が、シンポジウムの開催など、国民に対する治験の意義や内容に関する普及啓発、広報活動を一層進める、
 - B) 国内における治験の実施状況を網羅的にインターネットを通じて提供する、ことが必要である。(2002年度～)

⑤ 臨床研究全体の推進

- ・ 治験を推進するためには、臨床研究全体を推進する必要がある。最も有効な治療方法の組み合わせを明らかにするなど効果的、効率的な保健医療技術の確立に向けたEBMのための臨床研究を推進するとともに、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のトランスレーショナル・リサーチを推進し、支援体制の整備・充実に努める必要がある。(2002年度～)

- ・ 医療機関が行う臨床研究を推進するため、現行の治験届出制度を拡大(医師主導の治験を制度化)し、患者に対する安全性や科学性を確保した上で製薬企業による未承認の医薬品の提供を可能とする。これにより、臨床研究データも将来的に承認申請資料として使用可能になる。(2002年7月薬事法改正法国会成立、2003年度実施)あわせて、医師主導の治験を特定療養費制度の対象とすることを検討する。(2003年度～)
- ・ また、我が国において臨床研究に関係する指針等については、治験に関するGCPや分野ごとの指針がいくつかあるものの、臨床研究全般を対象とした倫理性・科学性を担保するための指針がなく、臨床研究が進まない一因とも言われている。また、被験者の権利擁護についても十分なされていないとの指摘がある。さらに、今回の薬事法改正により、医師主導の治験が薬事法の対象となることから、こうした状況を踏まえ、臨床研究全般を対象とする基本的な指針を策定すべく、現在、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中である。(2002年度～)

(3) 薬事制度の改善

① 承認審査の迅速化と体制強化

- ・ 薬事制度については、生命科学の進展に応じたレギュラトリー・サイエンスの充実と、医薬品の安全性の一層の確保の観点から、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である。
- ・ 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。また、医療上特に必要性が高い医薬品の開発を支援するための承認審査のメリハリが必要である。具体的には、
 - A) 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。(2002年度～)
 - B) 医療上特に必要性が高い医薬品の開発を促進するため、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。(2002年度～) ことが必要である。

② 承認・許可制度の見直し

- ・ 先にみたように、製薬企業の中には、研究開発から製造・販売まで一貫して行うよりも、経営の合理化やリスク分散の観点から、事業の一部を様々な企業にアウトソーシングしているケースが増加している。特に、製造は、科学技術の進歩とともに、常に高度の専門性が要求され、専門技術を有している企業に製造を委託することが経営合理化・効率化につながる。また、研究部門の賃金体系の変化に伴い、生産部門の分社化などのニーズも高まっている。薬事制度もこのような企業行動の多様化や産業構造の変化に対応していく必要があり、このため、欧米と同様、製造の全面委託が可能な制度(いわゆるライセンスホルダー制度)を導入する。(2002年7月薬事法改正法国会成立)

③ 生物由来・自己由来製品に対する規制の整備

- ・ 自己培養皮膚や細胞由来の医薬品など、バイオテクノロジーを応用して作成される生物由来の医薬品の品質、安全性を確保するため、生物由来・自己由来製品に関する規制を整備する必要がある。(2002年7月薬事法改正法国会成立)

④ 市販後安全対策の充実

- ・ 市販後対策については、昨年10月から市販直後調査制度が導入されたところであるが、より一層市販後対策を強化し医薬品の安全性に対する信頼を高めていくため、市販後の情報収集・分析・提供体制(人員配置等)を整えていなければ医薬品を上市できないこととする必要がある。(2002年7月薬事法改正法国会成立)

(4) 薬価制度・薬剤給付の今後の在り方

- ・ 我が国の薬価制度については、これまで、
 - ① 過大な薬価差があることにより、医療費の無駄があることや、多剤投与や高薬価シフトなど薬剤使用に歪みが生じやすいこと、
 - ② 薬価算定のルールや過程が必ずしも透明でないこと、などの課題が指摘されてきたため、厚生労働省においては、中央社会保険医療協議会における議論も踏まえながら、逐次、薬価算定ルールの見直し及び透明化に努めてきた。
 - ・ この結果、薬価差は大幅に縮小し、諸外国に比べて高いと言われてきた薬剤比率も大幅に低下するなど、これまでの取組みについては一定の成果が得られてきたところである。さらに、残されていた主な課題についても、平成14年度薬価制度改革における
 - ① 先発品の価格の適正化等の措置
 - ② 補正加算の加算率の引上げによる画期的新薬等の評価の充実などの措置をもって対応したところである。
 - ・ しかしながら、医薬品産業の振興、発展という観点から見れば、薬価制度については、なお、いくつかの問題が指摘されていることも事実である。

例えば、薬価基準の下では継続的に価格が下がり続ける、新薬の評価に市場メカニズムが働きにくい、などがその一例である。こうした指摘は、患者に良質な医薬品が行き届くためには、そのような医薬品を開発した者が正当な評価を受けること、つまり、産業発展の原動力であるイノベーションの価値が正しく評価されることにより、さらに良い新薬を開発するための十分な売上げと研究開発原資が確保されることが不可欠であるという考えに基づくものである。

一方、こうした問題は、現行の医療保険制度が、国民に広く公平な保障を行う皆保険制度であり、薬価制度が現行の医療保険制度の一部であることから必然的に生じる問題であるとも言える。
 - ・ 少子高齢化の進展に伴い、今後、我が国の医療保険財政は厳しさを増していくと考えられ、現行の医療保険の守備範囲の考え方のままでは、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十分対応できないとの指摘もある中で、医薬品産業

の競争力の確保と薬価制度との調和を図っていくためには、薬価だけでなく、薬剤給付の在り方自体の見直しも含め、中長期的な観点から検討していく必要がある。(2002年度～)

(5) 後発医薬品市場の育成

- ・ 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低く、こうした状況は医薬分業の進展に伴い一層進んでいる。後発医薬品の果たすべき役割を十分発揮するような状況とはなっていない。
- ・ その原因としては、
 - ① 後発医薬品企業には、医薬品企業に求められる、安定供給の確保、情報の提供等が、未だ不十分な企業が多く存在することにより、医療関係者の信頼を獲得できていないこと(図表5)、
 - ② 諸外国では、後発医薬品の使用を促進する仕組みを設けているが、我が国では不十分であること、が指摘されている。
- ・ このため、後発医薬品企業においては、常に品質の確保に努め、医療機関や薬局に対する安全性情報等の提供、安定供給について一層の努力が求められるとともに、厚生労働省としても下記の施策を行うなど後発医薬品使用促進策を進めていくこととする。
 - ① 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)を図る。(2002年度)
 - ② 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して必要な支援を行う。(2002年度～)
- ・ また、再評価やGMP査察を着実に実施する。

(6) 大衆薬市場の育成

- ・ 今後の本格的な高齢化時代において、セルフメディケーションを進める観点から、大衆薬の有効活用を進めていくことが重要であるが、一般用医薬品と新医薬部外品(いわゆるドリンク剤等)を合わせた大衆薬市場の市場規模(=出荷金額-輸出金額)は、医薬品市場全体の14%で近年わずかながらも減少傾向にあり、欧米におけるシェアと比べても低くなっている。
- ・ この原因の1つとしては、国民のニーズに合致したスイッチOTC(over-the-counter)薬が少ないことがあげられることから、国民から期待される一般用医薬品の役割、機能を発揮させるため、特に生活改善薬、生活習慣病及びセルフチェック等の、セルフメディケーションが期待される分野について、薬局や薬店の薬剤師などの専門家による適切なアドバイスのもとで国民が自分自身で正しく使用できるスイッチOTC薬の推進を図るなど、国際的整合性を図りつつ大衆薬市場の活性化に努める。こうした観点から、現

在、「一般用医薬品承認審査合理化等検討会」において、一般用医薬品の承認審査に関しての見直し方策を検討中である。(2002年度～)

(7) 流通機能の効率化・高度化

- ・ 医薬品卸売業を取り巻く状況の変化を踏まえ、医療機関・薬局や製薬企業のニーズに適切に対応していくため、以下の観点から、流通機能の効率化と高度化の一層の推進を図っていくことが必要である。

① IT化・標準化の推進

- ・ 医薬品の流通・在庫管理業務の効率化はもとより、医療機関・薬局における業務の電子化や生物由来製品等の安全性確保のためのロット番号の表示に対応していくため、医薬品コードの統一（HOT 番号が管理する4つのコードへの集約化等）や二次元シンボル等のコードの表示形式の標準化、インターネットを活用した電子取引の推進、梱包及び個装の規格や表示方法の標準化等、医薬品流通分野におけるIT化・標準化の推進を図る。(2002年度～)

② 新たな流通秩序の形成と不適切な取引慣行の是正

- ・ 過大な薬価差等の課題が解決し、医薬品流通の安定のための調整幅方式が導入されたが、こうした状況に相応しい新しい流通秩序を確立していくことが必要である。このため、流通の当事者同士が課題について話し合い、共通の認識を持つことを容易にするような場づくりに努めるとともに、依然として一部の医療機関に見られるような、未妥結・仮納入・仮払いや口頭による契約などの不適切な取引慣行の是正を図る。(2002年度～)

③ 医薬分業の進展に対応したきめ細かなサービスの提供

- ・ 医薬分業の急速な進展に伴い、経営規模の小さな薬局においては、医薬品の小分け販売や小口・頻回配送等のニーズが高まっている。製薬企業における小包装化の推進も含めて、こうしたニーズにきめ細かく対応していくことが必要である。(2002年度～)

④ 新たなニーズへの対応

- ・ 後発医薬品の使用促進が求められている中で、安定供給に不安のある後発医薬品の市場定着が図られるよう、卸売業者として努力するとともに、欧米各国に比べ実施体制が遅れている医薬品の治験に対する支援にも取り組むなど、新たなニーズに積極的に対応していくことが必要である。また、流通機能の国際化という流れにも適切に対応していくことが求められる。

⑤ 医薬品の安全確保への協力

- ・ 医薬品の安全性を一層確保していくため、市販後における様々な情報提供や副作用等の情報収集がより重要になっており、こうした面で、医療機関や薬局に常時出入りして

いる卸売業者の果たす役割はますます大きくなっている。また、OTC 市場における流通安全性の確保についても適切な対応が求められる。

(8) 情報提供の推進

- ・ 医薬品情報提供の基本的考え方については、医薬品情報提供のあり方に関する懇談会（平成 13 年 9 月報告書とりまとめ）において、下記のとおり整理されている。
 - ① 患者が医薬品を適切に服用するためには、医療関係者を通じて、患者 1 人 1 人の病状や体質等を踏まえた、必要十分な情報が提供されることが重要。そのためには、製薬企業、医薬品卸売業及び行政は、これらの医療関係者に対して、効能や副作用等の医薬品に関する情報を適切に提供すべき。
 - ② 患者や国民の医薬品情報に対するニーズは今後ますます大きくなっていくことから、製薬企業や行政等も、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮しつつ、こうしたニーズに適切に応えていくことが望まれる。あわせて患者や国民の教育・啓発に努めていく必要がある。
- ・ 今後は、医薬品情報提供のあり方に関する懇談会の提言について、実行可能なものから逐次実施していく必要があり、具体的には、医療関係者の総合的な判断や国民の正しい理解に資するよう、「医薬品総合情報ネットワーク」を構築する（2002～2005 年度）ほか、医療関係者向け医薬品情報の“階層化”（2005 年度）、添付文書等の電子媒体化の検討（2002 年度）、患者向け文書の作成（2005 年度）等を進める。

(9) 事業再構築や産業再編に伴う雇用の安定確保

- ・ 2002 年の薬事法改正によるライセンスホルダー制度の導入により、アウトソーシングが促進されることになるが、この過程の中で製薬企業の雇用調整が増えるとの指摘がある。こうした企業の事業再構築や競争力強化につながる産業再編は新事業の創出等により雇用面でプラスの効果が期待できる一方、事業所・工場の閉鎖・集約等により、現に製薬企業等に働く従業者の中には失業や配置転換、労働条件の切り下げ等の可能性があることは否定できない。しかし、このような場合においても、企業として安易な雇用調整を行うのではなく、失業の予防や雇用の安定に最大限努力するとともに、離職を余儀なくされた労働者の再就職支援等に努めるべきである。また、行政としても雇用のセーフティネットの整備に努めていく必要がある。