

産業政策の推進に係る懇談会（平成 17 年度） における指摘及びその後の進捗について

指摘 1 治験環境の整備の促進【医薬品・医療機器】

- 治験届出件数（新有効成分初回治験届数）
医薬品：76件（平成16年度）→112件（平成17年度）
医療機器：31件（平成16年度）→20件（平成17年度）
- 医師主導治験の治験届出数＜平成15年7月30日に受付開始＞
6件（平成16年度）→5件（平成17年度）（全て医薬品関係）
※ 平成17年4月1日に施行された医療機器GCP省令において、平成17年度より、医療機器の医師主導治験も可能となった。
- 治験コーディネーター（CRC）の研修修了者数の推移
約3,900名（平成16年度）→約4,500名（平成17年度）
- 大規模治験ネットワーク構成医療機関数
991機関（平成16年度末）→1,162機関（平成17年度末）
- 「治験推進事業」においては、平成17年度までに、12課題について医師主導治験の課題として採択。このうち、6課題（がん1課題、循環器2課題、小児医療領域3課題）については、症例登録が進行。
- 「全国治験活性化3カ年計画」の着実な実施を図るため、「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」及び製薬団体との意見交換の場である「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」を引き続き開催。
- 平成17年3月より「治験のあり方に関する検討会」を開始し、治験を円滑に実施するために必要な方策について検討。

指摘 2 審査の迅速化【医薬品・医療機器】

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査部門の職員数の推移
178人（平成17年4月1日現在）→198人（平成18年4月2日現在）
- 平成16年4月に策定された独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標において、審査事務処理期間の目標を以下のとおり設定。

医薬品：全体の70%を12ヵ月以内で審査（優先審査は、全体の50%を6ヵ月以内で審査）
医療機器：全体の80%を12ヵ月以内で審査（優先審査は、全体の70%を9ヵ月以内で審査）

○ 平成17年度における上記目標の達成状況は、

医薬品：平成16年4月以降申請分83%、優先審査56%

（平成16年3月以前申請分も含めた場合51%、優先審査28%）

医療機器：平成16年4月以降申請分100%（優先審査の承認実績なし）

（平成16年3月以前申請分も含めた場合82%）

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、平成16年4月1日より医療機器に関する優先審査、平成16年6月1日より医療機器に関する治験・申請前相談制度をそれぞれ開始。

平成16年度：8件、平成17年度：30件（いずれも治験・申請前相談の件数）

○ 平成17年4月1日からの改正薬事法の施行に際し、低リスク医療機器の適合性認証基準、ハイリスク医療機器の承認基準を策定。今後、各種の臨床評価ガイドラインの策定を進める。

適合性認証基準：372基準（平成18年4月1日現在）

→（上記の認証基準に基づく審査により認証された件数：56件
（平成18年2月末現在））

ハイリスク医療機器の承認基準：16基準（平成18年4月1日現在）

指摘3 薬価における技術革新の適正な評価【医薬品】

○ 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、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、定期的に情報収集や意見交換等を実施。

○ 平成18年度薬価制度改革において、画期性加算及び有用性加算の要件の緩和及び加算率の引上げ並びに補正加算における傾斜配分の標準額の見直しを行うとともに、補正加算として「小児加算」を新設。

指摘4 材料価格における技術革新の適正な評価【医療機器】

○ 平成18年度保険医療材料制度改革において、区分C2（新機能・新技術）については、診療報酬改定時に保険適用されていた取扱いを改め、区分C1（新機能）と同

様に、年4回を標準として保険適用することとした。

指摘5 後発医薬品の使用促進【医薬品】

- 後発医薬品の市場シェア（数量ベース）の推移
10.8%（平成9年度）→ 16.8%（平成16年度）
（参考）諸外国の後発医薬品の市場シェア（数量ベース）（平成16年）
アメリカ：53%、イギリス：55%、ドイツ：41%
- 平成18年度診療報酬改定において、後発医薬品の使用促進のための環境整備を図る観点から、先発医薬品の銘柄名を記載した処方せんを交付した医師が、後発医薬品に変更して差し支えない旨の意思表示を行いやすくするため、処方せん様式の変更を実施。
- 平成18年3月に、①後発医薬品の保険収載に当たり必要な規格を全て揃えるようにすること、②後発医薬品製造業者に対する後発医薬品の安定供給の確保の要請及び安定供給に支障を来した企業等に対しては、調査・指導等を行うこと、並びに③後発医薬品の添付文書に記載する情報を充実すること等を内容とする通知を関係団体等にそれぞれ発出。

指摘6 医薬品の流通改善【医薬品】

- 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、平成16年12月の「中間とりまとめ」を踏まえ、平成18年3月に「返品取り扱い」についてとりまとめ。
- 平成18年度薬価制度改革の骨子（中央社会保険医療協議会了解）において、「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする。」とされたことを踏まえ、今後、薬価調査の一環として価格妥結状況調査を定期的に行い、医薬品に係る取引価格の未妥結・仮納入の状況を把握し、当該取引当事者に対し改善指導を実施予定。