

医薬品産業政策の推進について

平成18年6月5日

日本製薬工業協会会長

青木 初夫

医薬品産業 ～科学技術の中核として～

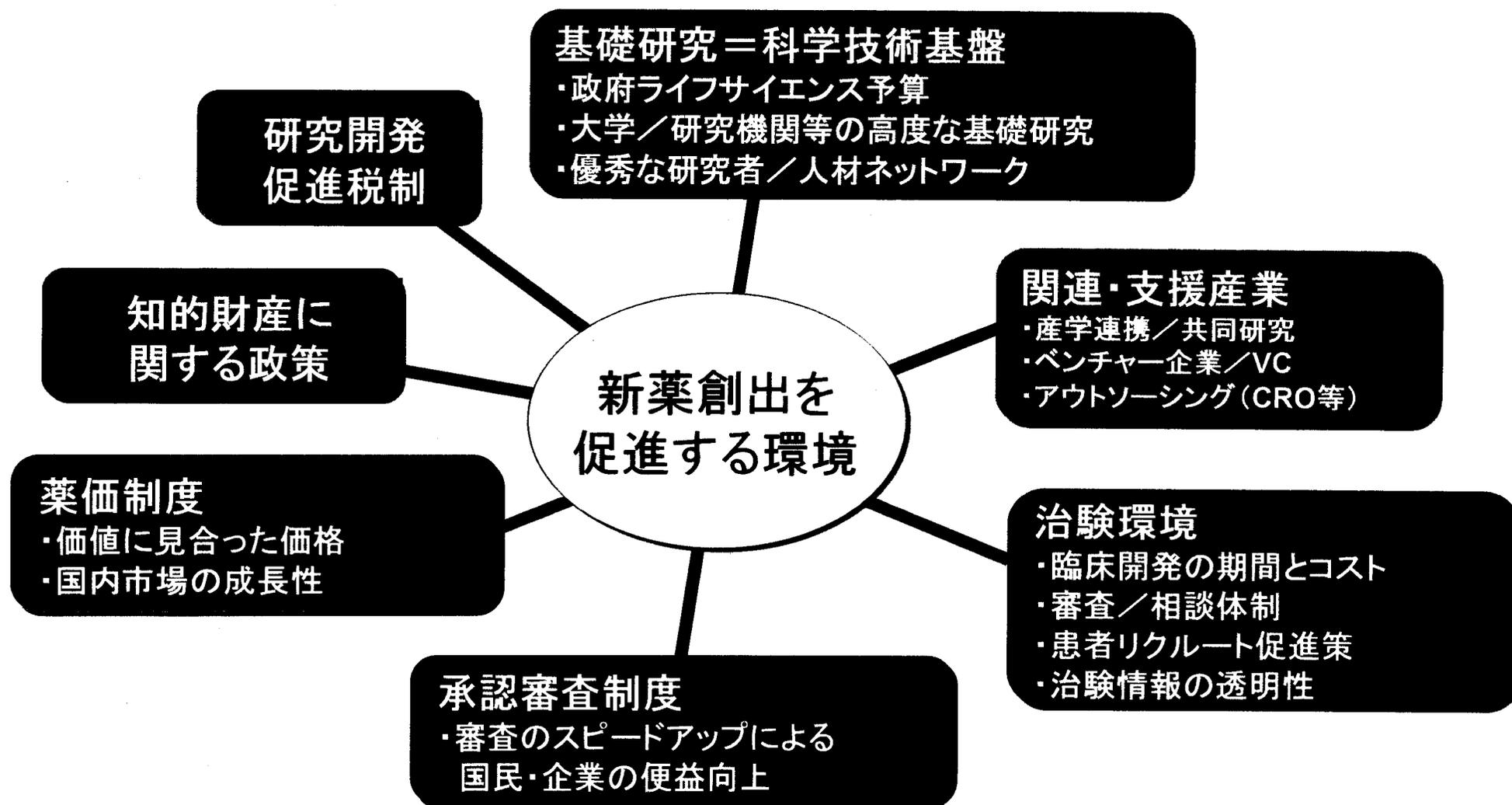
医薬品産業は知識集約型・高付加価値型産業

科学技術創造の中核としての存在 ～21世紀のリーディング産業として～

- ライフサイエンス分野は先進各国とも経済発展の牽引分野と位置づけ、重点領域化して取組みを強化している。
- 21世紀のリーディング産業として発展させていくためには、国家プロジェクトとして、産官学が一体となって取り組むことが重要

～厚生労働省 医薬品産業ビジョンより抜粋～

リーディング産業への成長のための環境整備



臨床研究(治験)体制の抜本的強化

臨床研究の基盤整備

- ・予算配分大幅増額
- ・人材育成

治験相談・審査の充実 と迅速化

- ・人員の大幅増加
- ・世界をリードする審査体制

優れた新薬を速
やかに開発・提
供し世界の医療
に貢献

医療機関の治験体制整備

- ・中核モデルセンター整備
- ・特定治験施設整備

国際共同治験の推進

- ・審査、治験のスピード、質の向上
- ・アジアにおける治験・審査基準にかかわる中核的役割
- ・新薬治験数と申請数の増加

治験相談体制の大幅充実と 承認審査の迅速化

- ・審査実務担当者的大幅増員（当面：倍増）
- ・世界をリードする新審査体制の充実化



世界の企業が日本での新薬治験と申請
をする意欲の向上

薬価制度について

- 新薬の価値を反映する薬価制度の実現
- 市場実勢価格主義に基づかない恣意的な薬価引下げの廃止
 - 先行品の特例改定
 - 市場拡大再算定

薬価改定頻度の引上げ・長期収載品の成分加重平均改定には断固反対する。

研究開発促進税制の更なる拡充

- **控除限度額の引き上げ**
(法人税額の20% → 25%へ)
- **控除率の引き上げ**
(研究費総額の10～15%へ)

政府と産業の対話の場の設置

- 医薬品産業の振興を含めたわが国の医療政策のあり方
- 医薬品産業については
 - 臨床研究・治験実施体制の更なる整備
 - 承認審査・治験相談の抜本的充実
 - イノベーションにつながる適正且つ透明な薬価制度
 - 研究開発促進税制の更なる拡充