

## (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"> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul> <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"> <li>・ 1994 年の日米合意に基づく「利用関係の裁定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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」を策定。同大綱策定後も、平成 16 年 1 月、平成 17 年 3 月、平成 18 年 1 月に会議を開催し、進捗状況のフォローアップを実施するなど、政府全体で着実に推進。</li> </ul> <p>(参考) バイオテクノロジー戦略大綱</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 知的財産戦略を推進するため、知的財産の創造、保護及び活用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。</li> <li>・ 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 7 月に「知的財産の創造、保護及び活用に関する推進計画」を策定。平成 16 年 5 月に同計画を改訂し、知的財産推進計画 2004 を策定、更に平成 17 年 6 月に知的財産推進計画 2005 を策定。</li> <li>・ 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</li> </ul>

実施権の制限」の見直し

・ 再生医療等の特許付与に関する検討

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。

- ・ 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、概ね以下のような結論がとりまとめられた。これを受けて特許審査基準が改定され、平成15年8月7日以降に審査される特許出願に適用。
  - 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。
- ・ 平成15年10月、知的財産戦略本部の下に「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」を設置し、検討中。
- ・ 平成16年11月26日、知的財産戦略本部「医療関連行為の特許保護の在り方に関する専門調査会」において、「医療関連行為の特許保護の在り方について（とりまとめ）」がとりまとめられた。これを踏まえ、特許庁において審査基準の改訂作業が行われ、平成17年2月にパブリック・コメントの募集がなされ、平成17年4月15日、改訂審査基準が公表され、同日以降に審査される出願に適用することとなった。

改訂のポイント

- (1) 「医療機器の作動方法」は、医療機器自体に備わる機能を方法として表現したものであって、特許の対象であることを明示。
- (2) 「医療機器の作動方法」には、医師の行為（例：医師が症状に応じて処置するために機器を操作する行為）や機器による人体に対する作用（例：機器による患部の切除）を含む方法は含まれないことを明示。
- (3) 医療機器の作動方法の事例を充実化。

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

- ・ 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

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なるための医師、薬剤師等の医療関係者の人材育成

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

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、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。

- ・ 平成16年度から必修化された新たな医師臨床研修制度において、研修医が到達すべき目標を定めた「臨床研修の達成目標」に、①療養指導（安静度、体位、食事、入浴、排泄、環境整備を含む）ができること、②薬物の作用、副作用、相互作用について理解し、薬物治療（抗菌薬、副腎皮質ステロイド薬、解熱薬、麻薬、血液製剤を含む）ができること等を位置づけた。
- ・ 薬剤師については、その資質の一層の向上が求められることから、薬剤師養成を目的とする薬学教育の修業年限を4年から6年に延長する学校教育法（文部科学省所管）の一部改正法案が、今通常国会に提出された。これに伴い、薬剤師国家試験の受験資格を6年の薬剤師養成を目的とする薬学教育を修了した者とする等の薬剤師法（厚生労働省所管）の一部改正法案を、今通常国会に提出されたところ。
- ・ 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。

- ・ 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。