

新医薬品産業ビジョン実現のためのアクションプランの進捗状況(平成20年7月時点)

資料1-1

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
1.研究開発に対する支援			
<p>①医薬品開発につながる予算への重点化・拡充 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】</p>	<p>・ライフサイエンス関連予算の拡充を図り、ライフサイエンス関連予算の中で医薬品分野へ重点化・拡充するとともに、その中身についても、以下の領域を重視する。 ア 臨床研究・実用化研究(臨床への橋渡し研究を含む) イ がん・精神神経疾患・難病等の重大疾病領域、希少疾病領域 ウ 新たな技術(バイオマーカー、テーラーメイド医療、再生医療、マイクロドーズ等)</p>	<p>2007年度～</p>	<p>・臨床研究、バイオマーカー、再生医療、疾患モデル動物の開発等の重点領域を踏まえた研究を推進し、平成20年度予算にも反映した。</p>
<p>②競争的資金の拡充・見直し 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略等】</p>	<p>・競争的環境下において基礎研究を強化するとともに、最先端でハイリスクな研究を推進するため、以下の取組を行う。 ア 競争的資金の拡充に向けた取組 イ 評価の手法についての早急な見直し ウ 競争的資金の配分機能を独立した配分機関に移行 エ 間接経費を30%とする措置の早期実現 オ 競争的資金から人件費を支給できる研究者の対象を拡大する。また、競争的資金獲得者等に対する経済面での処遇などについて、研究機関の自主的取組を促進する。</p>	<p>2007年度～</p>	<p>・厚生労働科学研究費補助金において、間接経費の支給を行う新規採択課題の範囲を、1課題当たりの直接研究費等の額が2,000万円以上の課題に拡大。 ・厚生労働科学研究費補助金において、人件費に係る区分の見直し、臨床研究等に関する間接経費の適用の拡大を行い、平成20年度の事業から適用を開始した。</p>
<p>③研究開発独立行政法人の役割の強化</p>	<p>・研究開発支援を行う公益法人などの役割分担を明確にし、(独)医薬基盤研究所において、国立研究機関等の知的財産のライセンス活動等の医薬品研究開発基盤の構築のための取組のそれぞれが、一貫して実施できる体制の構築の検討。</p>	<p>2008年度～</p>	<p>・今後、検討予定。</p>
<p>④創薬バイオマーカー探索研究と生物資源・創薬動物モデル研究事業の推進</p>	<p>・疾患関連たんぱく質の探索、構造解析及び機能解析等により、たんぱく質の高次機能の解明とレギュラトリーサイエンス基盤データの構築に資する創薬バイオマーカー探索研究を推進する。 ・動物開発施設において、がん、心筋梗塞、脳卒中、認知症等の領域で開発が望まれる新規疾患モデル動物の開発の推進や当該疾患モデル動物のデータベースを構築して生物資源・創薬モデル動物研究事業を推進する。</p>	<p>2008年度～</p>	<p>・2008年4月より、疾患関連タンパク質の探索等創薬バイオマーカー事業を開始したところである。 ・厚生労働科学研究において、生物資源・創薬モデル動物研究に係る採択課題を決定し、研究支援を行っている。</p>

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
⑤次世代ワクチンの開発	<ul style="list-style-type: none"> 効率的培養法、抗原タンパク製造法等の新しい生産・製剤化技術の開発及びその臨床評価により、経鼻等の新投与経路によるワクチンやさらに効果的なDNAワクチンの開発につながる次世代ワクチン開発研究を推進する。 	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> 2008年度より、厚生労働科学研究において、次世代ワクチン開発研究事業を開始し、新たなワクチンの開発に係る研究の支援を実施している。
⑥ベンチャー企業の育成 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ベンチャー企業育成のため、研究資金のファンディングの拡充、施設・機器の共用化や共同研究の促進、OB人材を活用した助言を受けられる仕組みの構築等の支援策を講じる。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> (独)医薬基盤研究所において、ベンチャー企業等を対象とした医薬品・医療機器実用化研究支援事業について、公募を開始した。 ベンチャー企業等に活用されている希少疾病用医薬品等試験研究助成金(オーファンドラッグ・機器の助成金)について助成範囲を拡大し、人件費等も含まれるようにするなどの見直しを平成20年度から適用している。 平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの建設に着手した。 厚労省において、(独)医薬療機器総合機構におけるベンチャー企業を対象にした薬事・開発相談事業のための検討を進めている。 「官民対話ベンチャーワーキンググループ」において、バイオベンチャー支援策について検討を行っている。
⑦研究における特許使用の円滑化	<ul style="list-style-type: none"> リサーチツール特許に係る指針の普及等のために、関係府省が取り組むとされた事項(本指針の周知等)について必要な措置を講じる。 大学等や民間企業が所有し供与可能なリサーチツール特許等について、その使用促進につながる情報(リサーチツールの種類等)を公開し、一括して検索を可能とする統合データベースを構築する。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> リサーチツール特許に係る指針については、平成19年3月に、所管試験研究機関等の関係機関に周知を行った。また、平成20年度厚生労働科学研究費補助金の公募(平成19年10月)において、特許等の本指針に基づく適切な取扱いを盛り込んだ。引き続き、厚生労働科学研究費補助金の公募において、適切な取扱いを盛り込む。 リサーチツール特許等に係る統合データベースについては、今後の状況を踏まえ、必要に応じて対応する。
⑧研究開発促進税制の充実・強化 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> 研究開発に多額の資金を要する医薬品開発の特性を踏まえ、研究開発等に係る税制の充実・拡充を図るよう検討する。 	2007年度	<ul style="list-style-type: none"> 平成20年度税制改正において、試験研究費の総額に係る特別税額控除とは別に、試験研究費の増加額に係る特別税額控除又は売上高に占める試験研究費の割合が一定の水準を超える試験研究費に係る特別税額控除を選択適用できる制度を創設した。

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
2. 治験・臨床研究の推進			
①医療クラスターの整備 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】ほか	・国立高度専門医療センターを中心に、産官学が密接に連携して臨床研究・実用化研究を進める「医療クラスター」を整備する。なお、2010年度に独立行政法人化されるにあたっては、国立高度医療専門センターが各分野において的確に機能を発揮できるようにする。	2008年度～	・平成20年度から国立高度専門医療センター4か所での医療クラスターの建設に着手した。
②中核病院・拠点医療機関の体制整備 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略、治験活性化5か年計画】	・中核病院として10か所の医療機関、拠点医療機関として30か所の医療機関に対し、それぞれ整備のための助成を行う。	2007年度～	・中核病院10施設、拠点医療機関30施設を選定している。
③医療機関の治験・臨床試験の実施体制の充実等 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	・医師、CRC等のスタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究に係るインセンティブを確保するため、以下の取組を行う。 ア 大学等において、医療職に対し、臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。 イ 医師等の臨床業績の評価を向上させるための取組を行う(我が国における臨床研究に係る海外主要誌への論文掲載数等を含む。) ウ 臨床研究を支援する専門家の育成を図る。CRCについては、新規に3,000人の養成を行う。 エ 公的研究費による臨床研究の採択に当たり、研究者の臨床研究・治験の業績や、生物統計家等の専門職の参画を評価する。	2007年度～	・治験中核病院等において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施している。また、e-learningをはじめとする研修用教材の開発も臨床研究基盤整備事業において行われている。 ・中核病院等において、医師等が臨床研究を実施することを適切に評価することとしており、どのような取組を実施しているか調査を実施している。 ・臨床研究コーディネーター養成研修を実施した。(文部科学省、厚生労働省及び公的職能団体による研修修了者:平成19年度 470名) ・厚生労働科学研究費補助金のうち医療技術実用化総合研究事業に係る平成20年度公募において、プロトコルや実施体制に係る情報を求めた。
④患者の治験参加を支援する制度 【新たな治験活性化5か年計画】	・治験についての普及・啓発等のため、以下の取組を行う。 ア 臨床研究登録データベースのポータルサイトの提供。 イ 医療機関・製薬企業等により、治験後に被験者に効果があつた場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを促す。 ウ 中核病院・拠点医療機関において「患者向け相談窓口機能」が設置されるよう促す。	2007年度～	・平成19年10月よりポータルサイトの運営を開始するとともに、治験情報の提供等について、中核病院・拠点医療機関や製薬企業等と連携を密にして方策の検討を進めているところであり、窓口機能の設置についても中核・拠点病院で対応を進めており、治験に係る普及・啓発等の取組みを推進している。

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
⑤再生医療拠点の整備 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 実用化促進の拠点病院の整備・ネットワーク化(再生医療専門の臨床研究病床、実験・分析機器等の整備等) ・ 世界をリードする技術開発研究の推進(実用化を目指した幹細胞操作利用技術開発・幹細胞バンク整備・ナノテクノロジー、材料工学との連携促進等の取組) 	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成20年度より再生医療を実施、支援するための体制を整備するために再生医療推進基盤整備事業を開始するとともに、再生医療実用化研究事業については引き続き推進していく。
⑥国際共同治験の推進 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ア 中核病院、拠点医療機関との連携強化等の臨床研究・治験環境の整備を通じて、症例集積の向上、治験コストの低下等を図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境の整備。 イ 国際共同治験が実施できる人材(外国の治験ルールに精通した人材等)の育成のための取組。 ウ 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「新たな治験活性化5か年計画」に基づき、中核病院、拠点医療機関を選定し、国際共同治験を含めた治験・臨床研究の実施体制の整備を開始した。 ・ 平成19年度よりCRC上級研修を全国3カ所で開始し、国際共同治験に対応したCRCの育成を開始した。 ・ 治験中核病院等において、医療従事者の治験・臨床研究に関する研修を実施している。また、e-learningをはじめとする研修用教材の開発も臨床研究基盤整備事業において行っている。 ・ 平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表した。
⑦アジアとの連携 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・ がん等の重要な疾病に係る医薬品について、アジア諸国との共同研究を推進するための取組を行う。 ・ 東アジアで収集された臨床データの評価・活用方法について、共同研究を行う。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成19年4月に韓国で開催された日中韓三国保健大臣会合での合意を受け、本年4月14・15日に日中韓の局長級会合及びシンポジウムを開催し、三国の臨床データにおける人種的要因の評価研究等今後の対応方策等について協議を行った。
⑧臨床研究倫理指針の見直し 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 法制面の検討を含め、臨床研究開始時の届出制を導入する等、臨床研究倫理指針見直しのための検討を行う。 	2007年度	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに向けた専門委員会を設置し、検討を行っている。

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
3. 承認審査の迅速化と質の向上等			
①承認審査の迅速化と体制強化 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬の承認審査における「ドラッグ・ラグ」解消のため、2011年度までに、新薬の上市をアメリカ並みとすることを目指す。 ・治験相談や承認審査の迅速化・効率化を図るため、 ア 新薬の審査人員を3年間で倍増する。(236名増) イ 治験相談の質・量の向上を図る。 ウ 申請の事前評価システム導入、審査チームの増設等による審査の迅速化その他審査業務の充実・改善を図る。 エ 民間出身者の活用の在り方について検討する。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・新薬の審査人員の倍増(平成21年度までに236人増)を図るため、(独)医薬品医療機器総合機構の中期目標及び中期計画を変更し、審査体制の拡充を進めている。(厚労省) ・治験相談の内容に応じ優先順位をつけて対応してきた従来の方法を廃止し、平成20年4月受付分より、相談可能件数枠の大幅増加などによりすべての治験相談にタイムリーに対応する方法に変更した。 ・申請前の事前評価システムの導入等については、審査人員の拡充や治験相談の充実強化を踏まえ、引き続き検討。 ・「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、民間出身者の活用の在り方について検討を行い、平成19年7月27日に取りまとめた。これを受けて、同年9月に(独)医薬品医療機器総合機構の運営評議会において議論をし、民間出身者に関する就業規則の見直しを行い、その就業状況の透明性に配慮しつつ、10月から運用している。
②新たな基準に対応した審査基準 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・バイオマーカー等の新たな技術に対応した審査基準の策定を行う。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・平成20年6月にマイクロドーズ臨床試験の実施に関するガイダンスを公表した。 ・ワクチン、バイオシミラー等について、ガイドラインの作成を検討している。
③コンパッションエッセ制度 (CU制度)の活用	<ul style="list-style-type: none"> ・CU制度の基本的考え方(対象とすべき未承認医薬品の範囲や対象者)、国・製薬企業・医師の役割分担について、CU制度の導入に向けた検討。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・欧米における同制度やその運用等について、現在調査を行っている。
④国際共同治験に対応した承認審査 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・国際共同治験推進のため、 ア 承認審査の際の国際共同治験に関する基本的考え方の作成を行う、 イ 複数国が参加する国際共同治験に関して、優先的に治験相談を実施する、 ウ 日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入協議を検討する、 等を行う。 	2006年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・平成19年9月に国際共同治験の基本的考え方に関するガイドラインを公表した。 ・日米欧の規制当局が連携して国際共同治験の治験相談に当たることにつき、欧米の規制当局間からの情報収集を行った。
⑤治験相談体制の充実	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての治験相談にタイムリーに対応可能な相談体制の構築のため、(独)医薬品医療機器総合機構において、新たな審査・相談体制に向けたガイダンスの整備、相談可能件数枠の大幅増加、申し込み待ち時間の短縮、相談メニューの拡充、申請内容の事前評価も含めた新たな相談・審査体制の導入等を目標に掲げ、取組を進めることとしている。 	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までに236人増員することとし、治験相談に係る体制の充実を図っている。 ・治験相談の内容に応じ優先順位をつけて対応してきた従来の方法を廃止し、平成20年4月受付分より、相談可能件数枠の大幅増加などによりすべての治験相談にタイムリーに対応する方法に変更した。

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
⑥自家細胞・組織利用製品に対する規制の在り方	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自家細胞・組織利用製品の短期的な実用化推進策として、以下の取組を行う。 ア 自家細胞・組織利用製品の安全性等評価基準の策定 イ (独)医薬品医療機器総合機構におけるきめ細かい相談業務の実施 ウ 治験実施手続の合理化 エ 製造・品質管理に関する規制の整備 	2006年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヒト(自己)由来細胞・組織加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針について、平成20年2月に策定。ヒト(同種)細胞・組織加工製品等の指針案について、同年3月11日から4月11日までパブリックコメントを実施。
⑦医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP省令)の見直し 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略、新たな治験活性化5か年計画】	<ul style="list-style-type: none"> ・ GCP省令の運用改善を行い、治験の円滑化が図られるよう検討する。 	2007年度	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成19年9月の「治験のあり方に関する検討会」報告書を踏まえ、治験に必要な記録文書を見直すとともに、治験実施医療機関外の治験審査委員会の活用など、平成20年2月29日にGCP省令を改正したところ。
4. 薬価制度・薬剤給付の今後のあり方			
○薬価制度・薬剤給付の今後のあり方 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特許期間中にリスクとイノベーションに見合うリターンが得られ、かつ特許期間満了後は再審査期間を経た上で、後発医薬品に着実に置き換わる仕組みに向けて検討を行う。 	2007年度	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成20年度診療報酬改定において、革新的な新薬の適切な評価を行うため、原価計算の営業利益率にメリハリを付けることや補正加算の加算率を引き上げることなど、薬価算定の基準を見直すとともに、後発医薬品の使用促進を図るため、処方せん様式の変更や療担規則・薬担規則の改正等を行った。
5. 後発医薬品市場の育成			
○後発医薬品市場の育成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「平成24年度までに、後発医薬品のシェアを30%以上に」という目標を着実に達成するため、総合的な施策を講じる。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 平成19年10月に患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、国及び後発医薬品メーカーが行うべき取組についてまとめた「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定。 ・ 平成20年度の診療報酬改定においては、 <ul style="list-style-type: none"> ア 保険診療において、後発医薬品の使用を考慮するよう努めなければならないこととする。 イ 後発医薬品の使用促進を図る観点から、処方せん様式について、処方医が後発医薬品への変更にし差し支えがあると判断した場合に、「変更不可」欄に署名等を行う方式へ変更するなどの措置を講じたところ。
6. 一般用医薬品市場の育成			
○一般用医薬品市場の育成	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品の有効成分の一般用医薬品への転用に係るスキームに従って、スイッチOTC医薬品を積極的に推進する。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品から一般用医薬品への転用が適当と考えられるものについて、現在、関係学会の意見を聴取しているところ。

項目	措置内容	実施時期	進捗状況
7. 流通機能の効率化・高度化			
①医療用医薬品の流通適正化のための取組と不適切な取引慣行の是正	<ul style="list-style-type: none"> ・ 不適切な取引慣行の是正を図るため、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」において、個別テーマ毎に、引き続き、改善策の取りまとめに向けた検討を行っていく。 ・ 価格妥結状況調査等を定期的に行い、その調査結果を公表するとともに、その調査結果を踏まえた当該取引当事者に対する改善要請を行う。 	2007年度～	<p>[平成19年度の開催状況等]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）（第11回：H19.7.4 第12回：H19.8.28 第13回：H19.9.28） ・ 第13回流改懇において、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」を取りまとめ、流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項を提示。 ・ 価格妥結状況調査（第4回：H19.7 第5回：H19.10） ・ 緊急提言を踏まえ、医療用医薬品製造販売業者、卸売販売業者、調剤薬局チェーン等から流通改善の進捗状況についてヒアリングを実施した。
②IT化・標準化の更なる推進	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「医療用医薬品へのバーコード表示の実施について」により、原則、2008年9月以降出荷する全ての製品の必須表示とされた項目について、各製薬企業におけるバーコード表示の実施状況を調査するなど確実な取組を指導していく。 	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今後、実施予定。
8. 医薬品の適正使用の推進			
○医薬品の適正使用の推進	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品の市販後の安全対策について、製薬企業に対し、ア 添付文書上の警告事項については、「患者の生命に重大な影響を与える警告事項」を目立たせメリハリをつけるなど、患者に対する影響の程度に応じて必要な内容を明確かつ端的に知ることができるよう工夫すること、イ 「患者向医薬品ガイド」をさらに積極的に作成し、活用するなど患者への情報提供を進めることなどを推進する。 	2007年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働科学研究費補助金「医療用医薬品の添付文書の在り方及び記載要領に関する研究」において、添付文書の記載内容や患者向け医薬品ガイド等の媒体の活用について検討を行う（2008年度～2010年度）。
9. 官民の推進体制の整備			
①官民対話の実施 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 「革新的創薬のための官民対話」を年1～2回のペースで実施するとともに、定期的に「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」について進捗状況を確認する。 ・ 関係省、研究機関及び産業界による連携組織を革新的創薬のための官民対話の下に作り、重点研究開発領域等をテーマとして意見の調整等も行う。 	2007年度～	<p>[開催回数]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 革新的創薬のための官民対話（第1回：H19.1.31 第2回：H19.4.26 第3回：H19.11.22） ・ 革新的創薬等のための官民対話（第1回：H20.4.24） ・ 革新的創薬のための産官学の連携組織（第1回：H19.8.3 第2回：H20.3.31）
②研究開発推進体制の整備 【革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略】	<ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生労働省行政において、医薬品・医療機器の研究開発・実用化の促進や産業の国際競争力強化に係る体制を強化する。 	2008年度～	<ul style="list-style-type: none"> ・ 今後、検討予定。