

第2 医薬品及び医療機器の普及・安全に関する施策の概要と取組の現状

施策の概要	説明図表番号
<p>1 ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた施策と現状</p> <p>医薬品及び医療機器の開発が日進月歩の状況の中、安全で有効な医薬品及び医療機器を迅速に国民へ提供していくことが求められている。しかし、世界標準の医薬品及び医療機器のうち、日本において承認されていない等の理由で必要な医療への患者のアクセスが遅れているものがあるとされており、そのように欧米で承認されている新医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態をドラッグ・ラグ、同様に新医療機器についてはデバイス・ラグといわれている。その背景には、欧米と比較して薬事申請（注1）までに時間を要しているという「申請（開発）ラグ」及び薬事審査（注1）に時間を要しているという「審査ラグ」が課題として挙げられるとされている。</p> <p>厚生労働省では、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの算定方法について、関係団体への調査結果も踏まえ、日米間の申請時期の差（申請（開発）ラグ）と日米間の総審査期間の差（審査ラグ）の和としている。</p> <p>「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日、平成20年5月23日一部改定、平成21年2月12日一部改定内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省）においては、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標として、研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上等に取り組むこととされ、特にドラッグ・ラグについては、「新薬の上市（注2）までの期間を2.5年短縮する（5年以内に措置；厚生労働省）」として、これを平成23年度までにゼロにするとされている。また、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日厚生労働省）においては、「新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを目指すものとする（平成25年度までに実施）」とされ、デバイス・ラグを平成25年度までにゼロにするとしている。さらに、「新成長戦略」（平成22年6月18日閣議決定）においては、2020年（平成32年）に実現すべき目標として、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消が挙げられている。</p> <p>まず、ドラッグ・ラグについては、次表のとおり、平成18年度に28か月であったものが22年度には14か月に短縮されている。しかし、このうち、審査ラグについては、平成18年度に14か月であったものが22年度に2か月と漸次減少しているものの、申請（開発）ラグについては、18年度の14か月から増減し22年度においてもいまだ12か月となっている。</p> <p>一方、デバイス・ラグについては、新医療機器は新医薬品に比較して品目数が少ないためラグの値が変化しやすいことから、経年的な増減について特徴ある傾向はみられないが、平成22年度では22か月となっており、ドラッグ・ラグよりも大きくなっている。また、このうち、審査ラグ及び申請（開</p>	<p>図表①</p> <p>図表②</p> <p>図表②</p>

発) ラグについても、経年的に特徴ある傾向はみられないが、平成 22 年度の審査ラグ 6 か月に対し申請（開発）ラグ 16 か月と、ドラッグ・ラグと同様に申請（開発）ラグが大きいものとなっている。

(注 1) 医薬品及び医療機器の製造販売をしようとする者は、薬事法第 14 条等の規定により、厚生労働大臣に対して臨床試験の試験成績に関する資料等を添付して承認申請を行い（薬事申請）、医薬品及び医療機器の有効性、安全性等に係る審査を経て（薬事審査）、その承認を受ける必要がある（後述 2 参照）。

(注 2) 医薬品及び医療機器が承認され、実際に市場に出る（市販される）こと。

図表③

表 ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの状況 (単位：か月)

区 分	平成 18 年度	19	20	21	22
ドラッグ・ラグ	28	41	28	24	14
申請(開発)ラグ	14	29	19	18	12
審査ラグ	14	12	9	6	2
デバイス・ラグ	17	14	23	36	22
申請(開発)ラグ	12	12	18	36	16
審査ラグ	5	2	5	0	6

(注) 1 当省の調査結果による。

2 ドラッグ・ラグのうち、申請（開発）ラグの平成 22 年度は、米国の平成 22 年の総審査期間が公表されていないため、21 年と同じと仮定して算出している。

3 デバイス・ラグのうち、審査ラグは、米国の平成 18 年度以降の総審査期間が公表されていないため、17 年度（14.5 月）と同等と仮定して比較している。

また、平成 23 年度が最終年度である「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」の後継として「医療イノベーション 5 か年戦略」（平成 24 年 6 月 6 日医療イノベーション会議）が策定され、同戦略では、革新的医薬品・医療機器の実用化を加速するため、審査員・安全対策要員の増員や質の向上、審査基準の明確化、審査プロセスの透明性の向上、医療機器の特性を踏まえた規制の在り方の検討等について取り組むこととされている。

2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構による医薬品及び医療機器の製造販売承認審査

医薬品及び医療機器の製造販売をしようとする者は、薬事法第 14 条第 1 項の規定により、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないとされており、当該承認を受けようとする者は、同条第 3 項の規定により、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料等を添付することとされている。また、承認のための審査は、同法第 14 条の 2 第 1 項の規定により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency。以下「PMDA」という。）に行わせることができることとされている。

図表③

平成 23 年度における新医薬品の承認申請件数は 123 件、承認件数は 130 件となっている。また、同年度における新医療機器の承認申請件数は 42 件、承認件数は 33 件となっている。

PMDA では、医薬品及び医療機器の審査の迅速化、承認までの期間の短

縮を図るため、体制整備に努めているとしている。特に、平成 23 年度には新医療機器及び改良医療機器の審査チームと分離し、後発医療機器の専門の審査部として医療機器審査第三部を設置し、3トラック審査制を導入するなど、審査の迅速化に努めているとしている。

3 申請（開発）ラグの解消に向けた取組

前述のとおり、平成 22 年度のドラッグ・ラグ14か月のうち審査ラグは2か月であるのに対し申請（開発）ラグは12か月、同年度のデバイス・ラグ22か月のうち審査ラグは6か月であるのに対し申請（開発）ラグは16か月となっている等申請（開発）ラグの解消が課題となっており、その解消のために以下のような取組が行われている。

(1) 治験の活性化のための取組

医薬品及び医療機器は、一般的には疾病等に有効であるとともに副作用や不具合を伴うものであり、その候補について、有効性や安全性等に関する臨床試験をヒトで行う「治験」は、医薬品及び医療機器の開発にとって必要不可欠なものである。

欧米と同等の治験の信頼性を確保するため、平成9年に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）が制定されたが、GCP省令に基づいた治験の実施が可能である医療機関等における実施体制が必ずしも十分ではなく、治験実施件数はそれ以前より大きく減少することになった。このため、薬事承認申請に必要とされる治験データの収集に遅れが生じる結果となり、これが申請（開発）ラグの一因となっている。

このような状況を改善するため、文部科学省及び厚生労働省は、平成15年4月に「全国治験活性化3カ年計画」（以下「3カ年計画」という。）を策定し、治験ネットワーク化の推進、医療機関の治験実施体制の充実、患者の治験参加への支援、企業における治験負担の軽減及び臨床研究全体の推進に取り組んだ。さらに、3カ年計画の実施状況を踏まえ、平成19年3月に「新たな治験活性化5カ年計画」（以下「5カ年計画」という。）を策定し、治験中核病院・拠点医療機関（注3）の体制整備、治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保、国民への普及啓発と治験・臨床研究への参加の促進、治験の効率的実施、企業負担の軽減等の課題に取り組んできたところである。

また、これらの取組により、企業主導治験に関しては、治験中核病院・拠点医療機関が整備され、おおむね欧米諸国に劣らない治験実施体制が整備されたとしているが、いくつかの課題が残されていることに加え、臨床試験に対する更なる支援を行うため、平成24年3月に「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」（以下「5か年計画2012」という。）が策定され、今後、症例集積性の向上、治験手続の効率化、医師等の人材育成及び確保、

図表④

図表⑤

図表⑥

国民・患者への普及啓発、コストの適正化、臨床研究中核病院（注4）等の臨床研究・治験の実施体制の整備等に取り組むこととされた。

このような治験の活性化のための取組により新規の医薬品及び医療機器の開発が推進され、ひいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消にも資することになると期待されている。

（注3） 治験中核病院とは、高度に専門的な知識や経験が要求される等、実施に困難を伴う治験・臨床研究を計画・実施できる専門部門及びスタッフを有し、基盤が整備された病院を、治験拠点医療機関とは、治験中核病院や他の治験拠点医療機関、地域の医療機関とも連携して治験・臨床研究を円滑に実施できる体制を有する医療機関をいう。

（注4） 臨床研究中核病院とは、我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として国際水準であるICH-GCP（日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において合意された医薬品の臨床試験の実施の基準）等に準拠した臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する医療機関をいう。

（2）先進医療制度

先進医療制度は、平成16年12月の厚生労働大臣と内閣府特命担当大臣（規制改革、産業再生機構）、行政改革担当、構造改革特区・地域再生担当との基本的合意に基づき、いまだ保険診療の対象に至らない先進的な医療技術について、一定の要件の下に保険診療との併用が認められたものである。先進医療は、「厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養」（平成18年厚生労働省告示第495号）第1条第1号において、健康保険法（大正11年法律第70号）第63条第2項第3号に掲げる評価療養とされ、将来的な保険導入のための評価を行うものとして位置付けられた。

また、平成20年4月1日から「薬事法による申請等に繋がる科学的評価可能なデータ収集の迅速化を図ることを目的」として、高度医療評価制度が創設され、先進医療のうち薬事法上の未承認若しくは適応外使用（承認事項に含まれない用法・用量、又は効能・効果、性能等を目的とした使用をいう。以下同じ。）の医薬品又は医療機器の使用を伴う医療技術については高度医療として認めることとされた。これにより早期の承認、特に申請（開発）ラグの短縮化に寄与することが期待されている。

なお、先進医療制度は、これまで高度医療として認められていた医療技術のうち、薬事法上の未承認若しくは適応外使用の体外診断薬又は検査薬の使用を伴う医療技術であって当該検査薬等の使用による人体への影響が極めて小さいものについては先進医療Aとして、薬事法上の未承認又は適応外使用である医薬品又は医療機器の使用を伴う技術（先進医療Aを除く。）については先進医療Bとして、平成24年10月1日に再整理された。

（3）希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定制度

難病、エイズ等を対象とする医薬品や医療機器は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないことにより、我が国では十分にその研究開発が進んでいない状況にあったことなどから安全かつ良質な医薬品

図表⑦

及び医療機器を一日も早く医療の現場に提供することが求められていた。このような状況を踏まえ、希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の試験研究を促進するための特別の支援措置を講ずることとされた。

医薬品及び医療機器の製造販売業者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）からの申請に基づき希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定を受けると、独立行政法人医薬基盤研究所（以下「医薬基盤研究所」という。）を通じた開発経費の負担軽減のための助成金の交付、試験研究に係る厚生労働省、PMDA及び医薬基盤研究所による指導・助言、治験相談の手数料の減額、試験研究費の税額控除、優先審査、承認審査に係る手数料の減額等の支援措置が受けられる。

希少疾病用医薬品及び希少疾病用医療機器の指定が、直ちに医薬品及び医療機器の製造販売承認に結び付くものではないものの、前述の支援措置により開発の促進に寄与し、ひいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に寄与することが期待されている。

4 後発医薬品の普及促進策と現状

後発医薬品は、先発医薬品の特許期間等の終了後に、先発医薬品と品質・有効性・安全性が同等であるものとして厚生労働大臣が製造販売の承認を行っている医薬品であり、一般的に、開発費用が安く抑えられることから、先発医薬品に比べて薬価が低くなっている。

このため、政府においては、増大する医療費（平成22年度36.6兆円）を抑制し、患者の負担を軽減するとともに医療保険財政を改善する観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にすることとされた。また、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、厚生労働省は、平成19年10月に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国、後発医薬品製造販売業者等の関係者が行うべき取組内容を定めている。しかし、後発医薬品のシェア（数量ベース）については、平成17年9月時点で16.8%、6年後の23年9月においても22.8%にとどまっている。

一方、後発医薬品については、現場の医療関係者等から、その品質、供給体制、情報提供体制等に関する問題点が指摘されるなど、医療関係者等の信頼は必ずしも高いとはいえない状況にあるとされる。

なお、後発医薬品の使用促進の一環として、平成24年度から、①処方せんについて、これまでは、後発医薬品への変更不可欄が1か所しかなく、当該欄に処方医の署名があれば、後発医薬品への変更が可能である医薬品が含まれていても変更できないものとなっていたものを、個々の先発医薬品ごと

図表⑧

に後発医薬品への変更を不可とできるよう様式が変更されるとともに、②後発医薬品が存在する医薬品について、医薬品の銘柄名に代えて、一般的名称による処方せんを交付した場合（これにより保険薬局では後発医薬品を調剤しやすくなる。）、医療機関において一般名処方加算を算定できることとなった。

5 医薬品及び医療機器の製造販売後の安全対策

医薬品及び医療機器は、治験等のデータに基づき有効性と安全性の両面から検討が行われ、厚生労働大臣の承認を得てから販売されるが、治験等を通じて承認までに得られる安全性に関する情報には限界がある。このため、製造販売後に副作用情報等を的確に収集し、その情報を適切に分析・評価した上で、必要な安全対策上の措置を迅速に講じていくことが重要である。

医薬品等製造販売業者は、薬事法第 77 条の 4 の 2 の規定により、医薬品による副作用、医療機器の不具合等によるものと疑われる疾病等の発生を知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならないが、医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者も、同様に、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づき厚生労働大臣に報告することとされている。これらの副作用等の平成 23 年度における報告件数は、医薬品 4 万 1,972 件、医療機器 9,022 件となっている。

また、承認段階では十分に得られない情報（小児、高齢者等特定の患者への有効性や長期に使用した場合の安全性等）を医薬品等製造販売業者が収集し、承認後一定期間（通常 4 年から 8 年）経過後に厚生労働大臣が有効性、安全性を再確認すること（再審査制度）や、再審査が終了した医薬品及び医療機器について、必要に応じ医学や薬学の進歩を踏まえた有効性、安全性及び品質を厚生労働大臣が再度確認すること（再評価制度）により、製造販売後の医薬品及び医療機器の安全性を担保している。

6 医薬品及び医療機器の製造管理及び品質管理

医薬品及び医療機器が、所期の効能、効果や性能を発揮するためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることが必要であり、そのため、原料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。

そこで、医薬品又は医療機器については、薬事法第 14 条第 2 項第 4 号の規定により、製造販売の承認の要件として、その物の製造所における製造管理又は品質管理の方法が厚生労働省令に定める基準に適合することが必要とされている。

7 関連予算

厚生労働省における「革新的な医薬品及び医療機器の開発促進」や「医薬

図表⑨

品及び医療機器の安全対策の推進等」に係る経費は、次表のとおり、平成22年度約302億円、23年度約297億円、24年度約341億円となっている。

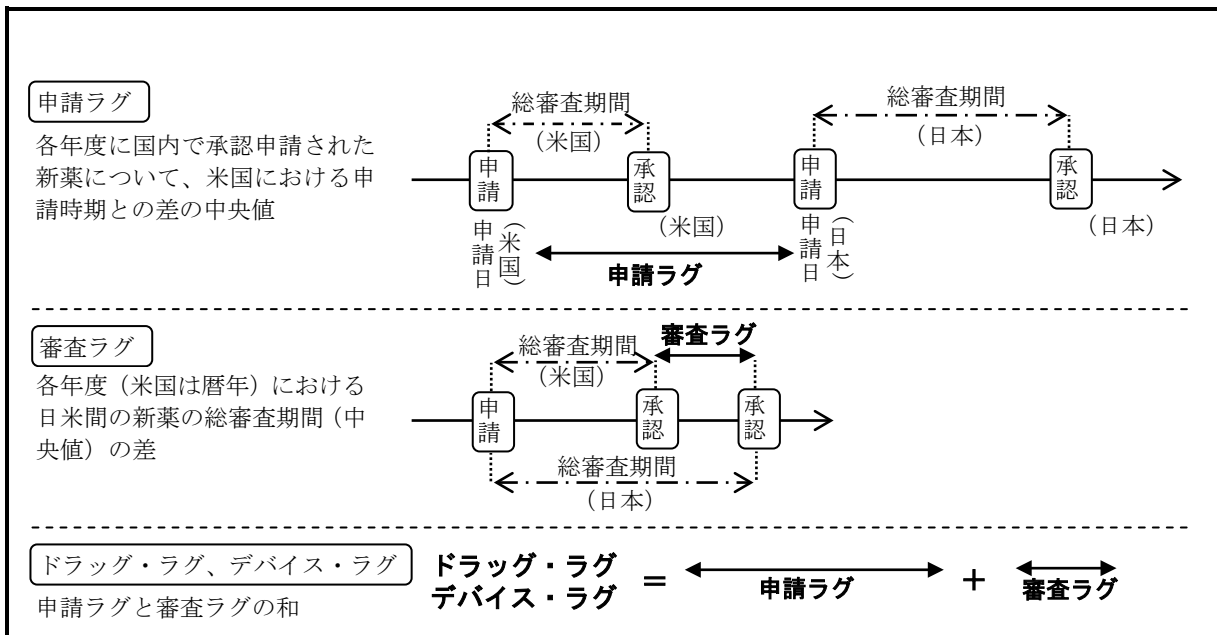
また、PMDAにおける医薬品及び医療機器の承認審査や相談業務に係る経費は、受益者負担の原則から審査手数料及び相談手数料で賄われており、これらの業務に関して国費は投入されていないが、審査関連業務のうち手数料財源になじまない届出事項の処理や安全対策業務の一部に関する経費については、国から運営費交付金が支出されており、平成22年度約4.4億円から、23年度約3.5億円、24年度約3.4億円（当初予算）と順次減額されてきている。

表 厚生労働省における医薬品及び医療機器関連予算 (単位：百万円)

区 分	平成 22 年度	23	24
革新的な医薬品及び医療機器の開発促進	19,504	21,054	24,055
医薬品・医療機器の安全対策の推進等	10,687	8,624	10,031
合 計	30,191	29,678	34,086

(注) 厚生労働省の予算関連資料に基づき当省が作成した。

図表① ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの概念図



(注) 当省の調査結果による。

図表② ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に関する目標

○ 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（抄）
 平成19年4月26日
 平成21年2月12日一部改正
 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省

○ 我が国の優れた研究開発力をもとに、革新的医薬品・医療機器の国際的開発・提供体制へ我が国が参加していくとともに、日本で開発される革新的医薬品・医療機器の、世界市場におけるシェアが拡大されることを通じて、医薬品・医療機器産業を日本の成長牽引役へ導くとともに、世界最高水準の医薬品・医療機器を国民に迅速に提供することを目標とする。

1. ～4. (略)

5. 審査の迅速化・質の向上
 (1) 新薬の上市までの期間を2.5年短縮する（5年以内の措置；厚生労働省）

(注) 下線は当省が付した。

○ 医療機器の審査迅速化アクションプログラム（抄）
 平成20年12月11日 厚生労働省

3. 審査基準の明確化等
 (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
 ① 新医療機器

- ・ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを指すものとする。
 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。
 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）
- ・ 通常審査品目 14か月
- ・ 優先審査品目 10か月

(注) 下線は当省が付した。

図表③ 医薬品・医療機器の承認に関する規定

○ 薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（医薬品等の製造販売の承認）

第 14 条 医薬品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬品及び第 23 条の 2 第 1 項の規定により指定する体外診断用医薬品を除く。）、医薬部外品（厚生労働大臣が基準を定めて指定する医薬部外品を除く。）、厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品又は医療機器（一般医療機器及び同項の規定により指定する管理医療機器を除く。）の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

2 （略）

3 第 1 項の承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料を添付して申請しなければならない。この場合において、当該申請に係る医薬品又は医療機器が厚生労働省令で定める医薬品又は医療機器であるときは、当該資料は、厚生労働大臣の定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものでなければならない。

4～11 （略）

（機構による審査等の実施）

第 14 条の 2 厚生労働大臣は、機構（注）に、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、医薬部外品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）、化粧品又は医療機器（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。以下この条において同じ。）のうち政令で定めるものについての前条第 1 項又は第 9 項の規定による承認のための審査及び同条第 5 項の規定による調査並びに同条第 6 項（同条第 9 項において準用する場合を含む。）の規定による調査を行わせることができる。

2～6 （略）

（注）独立行政法人医薬品医療機器総合機構を指す（注は当省で付した。）。

図表④ 全国治験活性化 3 カ年計画

○ 全国治験活性化 3 カ年計画（平成 15 年 4 月 30 日文科科学省・厚生労働省）（抄）

6. 全国治験活性化 3 カ年計画

(1) 治験のネットワーク化の推進

(1) 大規模治験ネットワークの構築

○ 国立高度専門医療センター（略）、特定機能病院、臨床研修指定病院などの複数の医療機関をネットワーク化する「大規模治験ネットワーク」を構築し、質の高い治験の症例数を速やかに確保する体制を整備する。（略）

(2)～(3)（略）

(2) 医療機関の治験実施体制の充実等（略）

(3) 患者の治験参加を支援する施策（略）

(4) 企業における治験負担の軽減

○ 医療機関と企業が契約の際設定した症例数が確保されることが望ましいが、やむを得ず実施できなかった場合については、翌年度以降に症例を追加して実施することや、精算手続を行い残金の返還が徹底されるよう指導する。（略）

○ 施設間で契約書等の様式が異なっているため、事務手続きが煩雑になるなど治験依頼者の負担となっていることから、「国立病院等治験推進検討会報告書」において提示された統一様式試案や国立大学で開発している治験実施管理システム、治験契約システムを参考とし、施設間での様式の統一化を推進するとともに、契約書、治験実施計画書、症例報告書などの治験に関する情報の電子化についても、汎用的なものを検討し、施設や企業の負担軽減を図っていく。

(5) 臨床研究全体の推進（略）

（注）下線は当省が付した。

図表⑤ 新たな治験活性化5カ年計画

○ **新たな治験活性化5カ年計画（平成19年3月30日 文部科学省・厚生労働省）（抄）**

2. 重点的取組事項（アクションプラン）

国は以下の取組について、具体的な数値目標を定め実施していく。

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

中核病院・拠点医療機関 40カ所程度に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・臨床支援人材の育成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点8カ所程度と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制を構築する。（略）

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保（略）

(3) 国民への普及促進と治験・臨床研究への参画の促進（略）

(4) 治験の効率的実施及び企業負担の軽減（略）

平成23年度までに実施

○ 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。（略）

○ 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされていることを目指す。

(5) （略）

（注）下線は当省が付した。

図表⑥ 臨床研究・治験活性化5か年計画2012

○ **臨床研究・治験活性化5か年計画2012（平成24年3月30日 文部科学省・厚生労働省）（抄）**

II. 臨床研究・治験活性化5か年計画2012（略）

1. 9年間の活性化計画を踏まえた更なる飛躍と自立（略）

(1) 症例集積性の向上（主に企業主導治験）

<短期的に目指すこと>

（治験等の効率化に関する報告書の徹底）

○ 「治験等の効率化に関する報告書」の「3. 症例集積性向上の必要性及びその対応策について」に記載している以下の内容について、国は周知に努め、医療機関、治験依頼者等の治験に携わる関係者は理解し、確実に実行する。

- ・ 治験ネットワークに求められる機能の明確化
- ・ 治験ネットワークのモデル案について（略）

（治験ネットワークの促進）

○ 治験ネットワークにおいてコアとなる病院（治験ネットワーク事務局となる病院）はリーダーシップを発揮し、症例集積性を高めるために、例えば病床数が400～500床程度の3～5の医療機関があたかも1医療機関のように機能できる体制を構築する。

その際治験ネットワークが効果的に機能するためには、最低限、

1. 標準業務手順書の作成と各種様式等の統一
 2. 質の高い審査を行える共同IRB (Institutional Review Board: 治験審査委員会) 等の設置及びその活用
 3. 治験ネットワーク事務局の積極的なマネジメント
- の機能が必要である。

また、各治験ネットワークはその活動状況（受託治験数、実績等）をウェブサイト等で公開する等、可視化の推進に努める。（略）

(2) 治験手続の効率化（主に企業主導治験）（略）

(3)・(4)（略）

(5) コストの適正化（主に企業主導治験）

<短期的に目指すこと>

○ 医療機関は、治験依頼者からの治験費用の支払い方法について、前納返還なしの支払い方式ではなく、「治験等の効率化に関する報告書」にある 出来高払い方式を採用する。（略）

(6)（略）

2. 日本発の革新的な医薬品、医療機器等創出に向けた取組（イノベーション）

(1) 臨床研究・治験等の実施体制の整備（略）

- 橋渡し研究支援拠点（略）
- 早期・探索的臨床試験拠点（略）
- 臨床研究中核病院

我が国で実施される臨床研究の質を薬事承認申請データとして活用可能な水準まで向上させることを目的として、早期・探索的臨床試験や市販後の大規模臨床研究等も含めた国際水準（ICH-GCPやISO14155：2011 準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担うとともに、他の医療機関に対する支援機能も有する病院を整備する。

- 日本主導型グローバル臨床研究拠点（略）
- (2)～(4)（略）

(注) 下線は当省が付した。

図表⑦ 先進医療制度に関する規定

○ 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(平成 18 年厚生労働省告示第 495 号) (抄)

第 1 条 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）第 63 条第 2 項第 3 号及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号。以下「高齢者医療確保法」という。）第 64 条第 2 項第 3 号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。

- 1 別に厚生労働大臣が定める先進医療（先進医療ごとに別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院又は診療所において行われるものに限る。）
- 2～7（略）

○ 厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準(平成 20 年厚生労働省告示第 129 号) (抄)

第 1 総則

- 1 厚生労働大臣の定める評価療養及び選定療養(平成 18 年厚生労働省告示第 495 号)第 1 条第 1 号に規定する厚生労働大臣が定める先進医療は、第 2 各号又は第 3 各号に掲げる先進医療(第 2 各号又は第 3 各号に掲げる先進医療ごとに、それぞれ第 2 各号イ又は第 3 各号に規定する負傷、疾病又はそれらの症状の患者に対して行われるものに限る。)とする。
- 2～3（略）

第 2 先進医療ごとに定める施設基準に適合する病院又は診療所において実施する先進医療

1～62（略）

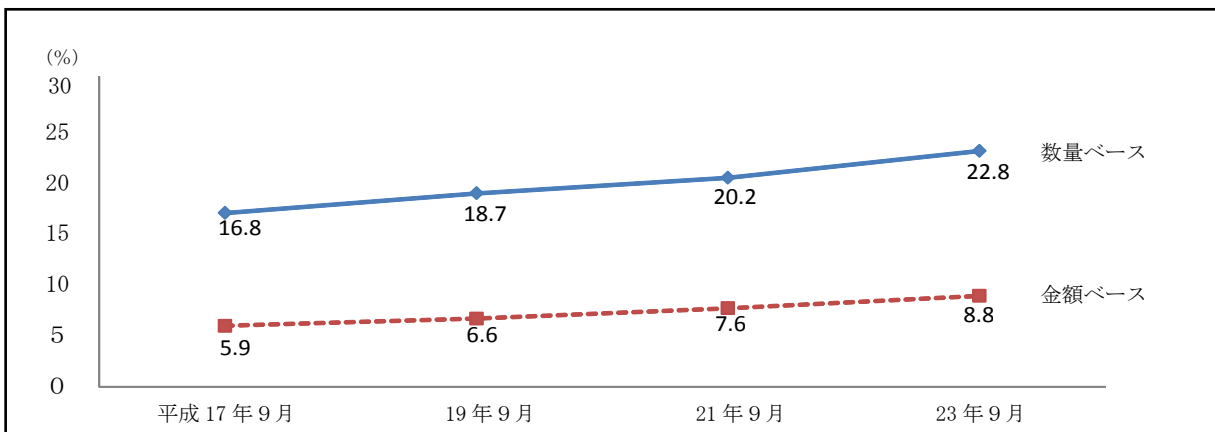
第 3 先進医療を適切に実施できる体制を整えているものとして厚生労働大臣に個別に認められた病院又は診療所において実施する先進医療

1～39（略）

(注) 下線は当省が付した。

図表⑧ 薬価調査に基づく後発医薬品のシェアの推移

(単位：%)



(注) 厚生労働省の資料に基づき当省が作成した。

図表⑨ 医薬品の副作用・医療機器の不具合の報告件数の推移

(単位：件)

区 分	医薬品の副作用報告			医療機器の不具合報告		
	企業から の 報 告	医薬関係者 からの報告	合 計	企業から の 報 告	医薬関係者 からの報告	合 計
平成 19 年度	28,500	3,891	32,391	13,842	434	14,276
20	32,306	3,816	36,122	4,301	444	4,745
21	30,928	6,181	37,109	4,116	363	4,479
22	34,677	4,809	39,486	10,444	374	10,818
23	36,741	5,231	41,972	8,637	385	9,022

(注) PMDAの資料に基づき当省が作成した。