

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制強化

参考資料3

【課題】有効で安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化に必要な体制強化を質・量両面で図る。

(「日本再興戦略(平成25年6月14日閣議決定)」より抜粋)

- ・世界に先駆けて革新的医薬品・医療機器、再生医療製品の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や安全対策にも留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。具体的には、2020年までの医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等に必要体制強化を行う。
- ・開発初期からの明確なロードマップ相談が実施できるよう、薬事戦略相談を拡充する。



平成26年度に34名の増員(国費)

25年度 26年度
※PMDA関係予算額 17.7億円 → 21.2億円

○薬事法等制度改正への対応【14名増員】

- ・後発医療機器の認証制度への移行: 9名増員
- ・QMS調査体制の強化: 3名増員
- ・添付文書確認体制の構築: 2名増員

○安全対策の更なる充実【2名増員】

- ・医療機器・再生医療製品の安全対策の体制整備: 1名増員
- ・新たな医薬品の市販後安全対策のための体制整備: 1名増員

○PMDAにおける開発ラグ解消策【5.5名増員】

- ・薬事戦略相談の拡充: 5.5名増員

○その他の体制整備【12.5名増員】

- ・医薬品副作用被害救済給付請求件数増加等への対応: 1.5名増員
- ・再生医療新法、予防接種法に基づく国からの委託業務: 11名増員

平成26年度医薬関係予算案の概要

平成26年度予算案	8,696百万円
うち、要 求 枠	7,251百万円
新しい日本のための優先課題推進枠	1,445百万円
平成25年度予算額	9,006百万円
対前年度増減額	△310百万円 (△1,755百万円)
対 前 年 度	96.6% (80.5%)

※ 括弧内は「新しい日本のための優先課題推進枠」を除いた計数である。

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

《 主 要 事 項 》

- I 医療関連イノベーションの一体的推進（医療関連産業の活性化）
【推進枠】
- II 予防・健康管理の推進等【推進枠】
- III 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化
- IV 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進
- V 適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進【一部推進枠】
- VI 脱法ドラッグなどの薬物乱用対策の推進
- VII 血液製剤対策の推進

I 医療関連イノベーションの一体的推進（医療関連産業の活性化）
【推進枠】 537 → 859

医療分野の研究開発を促進することなどにより革新的な医療技術の実用化を推進し、あわせて医療関連産業の国際競争力を向上させる。

○革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化

(1) 審査基準の明確化 134 → 296

- アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発や実用化を促進するため、PMDA-WESTの体制整備を含め、薬事戦略相談を充実する。
- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化に資するデータベースを整備する。

(2) 医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえた制度 19 → 192

- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、高度の管理を要する医療機器のうち後発医療機器等を対象として、登録認証機関を活用した認証制度の拡充を行う。
そのための環境整備として、登録認証機関による後発医療機器の審査に必要な基準の作成等を行う。

(3) 安全対策の強化 385 → 316

- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を活用した、疫学的手法による副作用情報等の収集・分析のためのデータベースを整備するとともに、再生医療等製品等の患者登録システムの検討を行う。

(4) グローバル化への対応 0 → 56

- 日本発の医療機器に関する規格等の国際標準化を推進するため、規格を審議する国際会議や関連する国際シンポジウムに積極的に参加する。

実用化を促進するためのPMDAの体制強化

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現に向け、審査基準の明確化などの上記各事業の実施に必要なPMDAの体制を強化する。

参考) 医療関連イノベーションの一体的推進〔省全体〕 【953億円】

1. 医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う研究開発の促進等 【931億円】

(医療分野の研究開発の司令塔機能の創設に伴う取組の推進) 【476億円】

- ・ 疾病を克服し、健康を増進することを目指して、医療分野の研究開発の司令塔機能の下で、革新的な医療技術を実用化するための研究を推進するとともに、医薬品等の実用化に繋がるシーズ数の増加や実用化までのスピードアップを図るため、医療機関が行う研究開発に係る体制整備への支援を行う。

(国立高度専門医療研究センター等の体制の充実) 【455億円】

- ・ 国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを速やかに構築するため、主に特定の疾患群の治療を対象とした病院と治療技術の実用化に軸足をおいた研究所を併設し、かつ自ら症例集積が可能な機能をもつ国立高度専門医療研究センターの治験・臨床研究体制等を整備する。

2. 医療関連産業の活性化 【22億円】

(再生医療の安全性の確保等に向けた取組) 【1.5億円】

- ・ 平成25年11月に成立した再生医療等安全性確保法に基づき、再生医療等の安全性を十分に確保しつつ実用化を促進するため、再生医療等提供計画の審査や細胞培養加工施設の調査に必要な体制等を整備する。

(新たな医薬品・医療機器の開発の促進) 【7億円】

- ・ 基礎研究から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するため、オールジャパンでの創薬支援ネットワーク事業を強化するとともに、希少疾病用再生医療等製品の開発を支援・促進する。
- ・ 医療機器の研究開発を行う医療機関で、医療機器を開発する企業の人材を受け入れ、市場性を見据えた製品設計の方法に関する研修等を実施することにより、開発人材の育成や国内外の医療ニーズを満たす開発を推進する。

(革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化)

【8.6億円】

- ・ 医薬品医療機器総合機構(PMDA)において、迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の充実や、希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化と高度化を図るためのデータベースの整備等を行うほか、市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るための体制の強化を図る。

- ・ 市販後安全対策の充実を図るため、大学病院等の拠点病院において、電子カルテ等の情報をもとに大規模な副作用情報データベースを構築する。

(医療の国際展開等)

【4.5億円】

- ・ 各国の医療ニーズ・制度等の把握や諸外国との協議を通じて、日本発の医療機器・医薬品の輸出や人材育成、日本で承認された製品の諸外国での許認可迅速化及び諸制度の整備支援を促進する。
- ・ 国際機関を通じて、開発途上国などが最低限備えるべき医療機器リストの策定等を支援し、海外の公衆衛生の向上等の国際貢献を図るとともに、日系企業の海外進出を支援する。
- ・ 外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳等が配置されたモデル拠点の整備に向け、通訳育成カリキュラム作成や外国人患者向け説明資料の標準化などを図る。

II 予防・健康管理の推進等

【推進枠】

0 → 279

「日本再興戦略」や「健康・医療戦略」等を踏まえ、予防・健康管理の推進や医療情報の電子化・利活用の促進等により、「国民の健康寿命が延伸する社会」の構築を目指す。

(1) 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

0 → 239

- セルフメディケーション（※）推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施する。

※セルフメディケーション：専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽微な不調や軽度な症状を自ら手当てすること

(2) 一般用医薬品新販売制度の適正な運用の確保

0 → 40

- 平成25年12月に成立した薬事法等改正法を踏まえ、一般用医薬品を対象とした新たな販売制度の普及及び適正な運用を図るため、優良サイトの認定・認証や多量・頻回購入などを防止するための措置の検討を行う。
- 偽造医薬品などを含む違法な広告・販売を行う国内外のインターネットサイトを発見・警告する取組を強化するとともに、インターネット接続事業者などに対する情報の削除要請の取組を強化する。

参考) 予防・健康管理の推進等〔省全体〕

【75億円】

(レセプト・健診情報等を活用したデータヘルス(医療保険者によるデータ分析に基づく保健事業)の推進) 【35億円】

- ・ レセプト・健診情報等を活用し、意識づけ、保健指導、受診勧奨等の保健事業を効果的に実施していくため、医療保険者における「データヘルス計画」の作成や事業の立ち上げ等を支援する。

(健診や健康づくりへの取組を通じた生活習慣病予防等の推進) 【32億円】

- ・ 被扶養者の特定健診は受診率が低いことから、被扶養者が受けやすくするための医療保険者の取組の改善・工夫を支援する。
- ・ 「スマート・ライフ・プロジェクト」を推進し、健康づくりに向けた企業連携を図るとともに、健康づくりに取り組む企業を支援し、健康づくり産業の創出・育成を図る。
- ・ 日本人の長寿を支える「健康な食事」の基準を策定し、コンビニ・宅配食業者等と連携して普及・推進する。

(糖尿病性腎症の重症化予防事業等の好事例の横展開) 【5.7億円】

- ・ 医療保険者による、医療機関と連携した糖尿病性腎症患者の重症化予防や、重複・頻回受診者への訪問指導などの好事例の全国展開を進める。また、後発医薬品の使用促進に係る取組を強化する。

(薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進) 【2.4億円】

- ・ セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施する。

(一般用医薬品新販売制度の適正な運用の確保) 【40百万円】

- ・ 平成25年12月に成立した薬事法等改正法を踏まえ、一般用医薬品を対象とした新たな販売制度の普及及び適正な運用を図るため、優良サイトの認定・認証や多量・頻回購入などを防止するための措置の検討を行う。併せて、偽造医薬品などを含む違法な広告・販売を行うサイトへの監視を強化する。

Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化

1,851 → 1,692

- 「医療関連イノベーションの一体的推進(医療関連産業の活性化)」の他、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のため、引き続き、欧米では承認されているが、日本では未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品であって、医療上特に必要性が高いものについて、早期承認を図る。

- 国内で流通する医薬品の製造拠点がアジア地域に加速的に展開していることを踏まえ、PMDAにおいてマスターファイル（原薬等登録原簿）登録時の確認等を引き続き実施する。

IV 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進

1, 098 → 1, 116

- 「医療関連イノベーションの一体的推進（医療関連産業の活性化）」の他、引き続き、小児医療機関のネットワークを活用した小児への医薬品投与に関する情報収集・分析・評価を行う取組や、医療機関・薬局・医療関係団体等へ迅速に安全性情報を提供するため、PMDAの医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）等を活用するなど、安全対策を推進する。
- 薬害に関する資料の収集や公開等の仕組みの検討のため、被害者団体等が保有する薬害に関する資料の実態調査等を引き続き行うとともに、サリドマイド被害者に対する生活相談等の支援を新たに行う。

V 適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラト

リーサイエンス研究等）の推進

803 → 1026

【うち推進枠 306】

- 最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究を推進する。

また、血液製剤の安全性・品質向上、脱法ドラッグ等の乱用薬物対策等の研究も併せて実施し、医薬行政全般について、その適切な在り方に関する研究を推進する。

VI 脱法ドラッグなどの薬物乱用対策の推進 356 → 309

○脱法ドラッグなどの対策の強化 195 → 172

社会問題化している合法ハーブと称して販売される薬物の乱用を食い止めるため、国内で検出された未規制物質に加え、海外で検出された国内流通前の未規制物質についても指定薬物への指定を推進する。また、化学構造が類似している特定の物質群をまとめて指定薬物に指定する方法（包括指定）の適用を拡大するとともに、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発等の取組を強化する。

《参考》（地方厚生局麻薬取締部計上）

○薬物取締体制の充実・強化費 513 → 503

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚醒剤・大麻等や脱法ドラッグの薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、新たな鑑定機器を導入するなど、取締体制を強化する。

VII 血液製剤対策の推進 135 → 127

- 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の安全性の向上を図るため、未知の感染症などの新たなリスクの早期探知及びリスク評価や安全対策の効果の検証などを適切に実施する体制を強化するとともに、血液製剤の安定供給の確保を図るため、将来の献血の担い手となる若年層対策として、高校生に対して学校教育を通じて献血に関する普及の啓発などに取り組む。

（参考）【平成 25 年度補正予算案】

○医薬品等輸入手続オンラインシステムの構築 143百万円

輸出入に係る事務手続きの効率化・迅速化により効率的で円滑な物流を実現するため、NACCS 内に医薬品等輸入手続オンラインシステムを構築する。