

(※斜字で記載された金額は、説明の便宜上、PMDAにて追記したものである。)

【平成26年8月】

厚生労働省医薬食品局

平成27年度医薬関係予算概算要求の概要

		<u>(うちPMDA2,503百万円)</u>
平成27年度概算要求額	11,543百万円	
	うち、要 求 枠 8,052百万円 新しい日本のための優先課題推進枠 3,491百万円	
		<u>(うちPMDA806百万円)</u>
平成26年度予算額	8,696百万円	
		<u>(うちPMDA1,999百万円)</u>
対前年度増減額	2,847百万円	
	(△ 644百万円)	
		<u>(うちPMDA504百万円(△302百万円))</u>
対前年度	132.7%	
	(92.6%)	
		<u>(うちPMDA125.2%(84.9%))</u>

※ 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 革新的医薬品・医療機器の実用化等【推進枠】
- II 予防・健康管理の推進等【一部推進枠】
- 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 危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進【一部推進枠】
- VII 医薬品等インターネット販売監視体制の整備【推進枠】
- VIII 家庭用品等の安全対策【推進枠】
- IX 血液製剤対策の推進

(※斜字で記載された金額は、説明の便宜上、PMDAにて追記したものである。)

(26年度予算額) (27年度要求額)
百万円 百万円

I 革新的医薬品・医療機器の実用化等

【推進枠】 354 → 920 (うちPMDA806百万円)

世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発や実用化を推進するため、市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、審査の迅速化や支援体制の構築等を進める。

○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 91 → 149
(うちPMDA149百万円)

- 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、薬事戦略相談を充実する。
- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化や高度化を図るための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 27 → 76
(うちPMDA70百万円)

- 中小企業やベンチャー企業が革新的な医療機器や再生医療等製品を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料を減免する。
- 薬事法改正に伴い、薬事申請や治験計画作成に関する研修を行うことで申請資料作成の迅速化・質の向上を図るとともに、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員を助成する。

(3) 安全対策の強化 236 → 695
(うちPMDA587百万円)

- 市販後安全対策の充実を図るため、電子カルテ等の大規模医療情報の蓄積・分析を行う医療情報データベースシステムの試行運用、データの整備及び利活用的高度化を推進するとともに、医療機器の不具合用語標準化システムの改修や再生医療等製品等の患者登録システムの構築等を行う。
- 市販後安全対策の充実に必要な体制強化として、革新的医療機器の医療機関からの重点的な情報収集、再生医療等製品・埋植型医療機器の患者登録システムの整備、医療情報データベースシステムの管理・データ分析・相談業務、新薬RMP（リスクマネジメント管理計画）制度の実施に伴う相談・指導、後発医薬品市販後安全対策の強化に向けた指導及び患者からの副作用報告制度開始に伴う副作用情報の調査・整理等に必要なPMDAの人員体制を強化する。

(※斜字で記載された金額は、説明の便宜上、PMDAにて追記したものである。)

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) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器等の実用化等〔省全体〕

(1) 医療分野の研究開発の促進等 <566億円>

(医療分野の研究開発の促進等) 【512億円】

- ・世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発について、基礎から実用化まで一貫して推進し、その成果を円滑に実用化する。

(臨床研究体制の強化、再生医療の実用化の促進) 【54億円】

- ・革新的な医薬品等を実用化するための研究を推進するとともに、他の医療機関に対する研究支援体制を整備し、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、引き続き臨床研究体制の強化を行う。
- ・日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、医療法に基づく臨床研究中核病院における臨床研究の安全性の確保を図るとともに、他施設に対する支援体制を構築する。また、臨床研究の質を確保するため、モニタリング・統計解析やその教育等に必要な経費を支援するとともに、民間事業者が行う一定の基準による上級者臨床研究コーディネーター認定の支援により臨床研究体制の強化を図る。さらに、質の高い臨床研究を実施できる人材を育成するため、医師、臨床研究コーディネーターやデータマネージャー等の研修を実施する。
- ・再生医療の実用化を促進するため、再生医療の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する拠点として、「再生医療実用化研究実施拠点」を整備する。

(2) 厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進 【93億円】

- ・食品安全・労働安全衛生・化学物質対策・危機管理等の国民の安全確保に必要な研究や、厚生労働省の施策の科学的知見に基づく適切な推進に必要な研究を推進する。

(3) 研究機関における研究開発の促進 【78億円】

- ・医療分野の研究開発成果の実用化に向けて、国立高度専門医療研究センターを疾患群ごとの症例を集積した治験・臨床研究ネットワークの拠点に位置づけ、企業等のニーズを積極的に把握し、一元的に治験・臨床研究を管理することで企業等の負担を軽減し、治験・臨床研究を推進する仕組み等を構築する。
- ・創薬支援ネットワークにおける医薬品開発を強力に進めるため、医薬品候補物質の最適化を行う創薬デザイン研究センターを(独)医薬基盤・健康・栄養研究所に設置するほか、ウルトラオーファン医薬品・医療機器の市販後の全例調査等や、希少疾病用再生医療品等の条件付き承認後の使用成績調査等のための企業への支援を行う。

(4) 革新的医薬品・医療機器の実用化支援等 <11億円>

(実用化のための環境整備) 【1.6億円】

- ・希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化を図るためのデータベ-

(※斜字で記載された金額は、説明の便宜上、PMDAにて追記したものである。)

スを整備する。

- ・中小企業等が革新的な医療機器や再生医療等製品を開発する場合の（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）への相談手数料及び申請手数料を減免する。
- ・薬事申請や治験計画作成に関する研修を行うことで申請資料作成の迅速化・質の向上を図る。

（審査体制の強化等）

【7.6億円】

- ・世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化を促進するために、PMDAの体制強化（薬事戦略相談の拡充等）を行い、市販後の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。
- ・薬事法改正に伴い、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員を助成する。
- ・医療情報データベースを活用した医薬品等の安全対策に関する取組を推進するため、電子カルテなどの医療情報を収集・分析するための医療情報データベースシステムの試行運用を実施し、引き続きデータの整備を進めるとともに、利活用の高度化を推進するため、安全対策のための医療機関横断的な医療情報の実践的利活用のための手法開発と体制整備を行う。また、国民に対する安全性情報等の質の向上を図るため、再生医療等製品の患者登録システムの整備等を行う。

（がんに関する臨床研究の充実）

【2億円】

- ・基幹的な機能を有するがん診療連携拠点病院に対し、臨床研究コーディネーターを配置し、国際基準に対応した質の高い多施設共同臨床研究の実施基盤を強化する。

II 予防・健康管理の推進等

【一部推進枠】

248 → 259

「日本再興戦略」改訂2014」等を踏まえ、薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーションの推進や一般用医薬品の新販売制度の普及等を目指す。

○薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

239 → 251

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（健康ナビステーション（仮称））の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施するとともに、当該拠点の基準の作成等を行う。

参考）予防・健康管理の推進等〔省全体〕

（1）データヘルス（医療保険者等によるデータ分析に基づく保健事業）の効果的な実施の推進

【19億円】

- ・医療保険者等がPDCAサイクルに沿った効率的・効果的な保健事業の実施を推進するため、医療保険者等において策定した「データヘルス計画」及び計画に基

(※斜字で記載された金額は、説明の便宜上、PMDAにて追記したものである。)

づく事業の実施結果について、評価・分析等を行う。また、データヘルス計画を策定した医療保険者等が実施している先進的な保健事業のうち、特に効果がある事業について横展開を図る。

(2) 医療保険者等による健診・保健指導の推進 **【23億円】**

- ・受診率が低い被扶養者の特定健診（メタボ健診）の受診率向上を図るため、医療保険者が実施する、連続して未受診とならない取組や、オプション項目（骨密度測定等）の追加の取組等を支援する。
- ・歯科口腔保健の推進の観点から、医療保険者が実施する歯周疾患に着目した歯科保健指導の実施や、後期高齢者医療広域連合が実施する高齢者の特性を踏まえた歯科健診の実施等について支援を行う。

(3) 先進事業等の好事例の横展開等 **【15億円】**

- ・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を実施するとともに、後発医薬品の使用促進について取組を徹底する。
- ・糖尿病が疑われる者等を対象として、いわゆるメタボの改善等を図るため、健康増進施設やホテル・旅館等を活用し、「宿泊型新保健指導プログラム（仮称）」を試行することにより、疾病予防とともに、ヘルスケア産業の活性化を図る。
- ・レセプト等情報により選定した重複・頻回受診者等に対して、保健師等による訪問指導を実施することにより、適正受診の促進を図る。また、重複・多量投薬者等に対して、地域薬剤師会の協力を得て、薬剤師等による訪問指導及びその結果を処方医、薬局へのフィードバックを行うことにより、医薬品の適正使用の推進を図る。

(4) 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進 **【2.5億円】**

- ・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拠点（健康ナビステーション（仮称））の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施するとともに、当該拠点の基準の作成等を行う。

Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化

2,107 → 2,038 (うちPMDA619百万円)

- 「革新的医薬品・医療機器の実用化等」の他、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本発で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設するとともに、未承認薬・適応外薬検討会議の対象を、一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大する。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン整備を行う。

(※斜字で記載された金額は、説明の便宜上、PMDAにて追記したものである。)

IV 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進

1, 150 → 1, 111 (うちPMDA683百万円)

- 「革新的医薬品・医療機器の実用化等」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。
- 平成26年11月に施行が予定されている改正薬事法によりQMS（※）調査機関が（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）及び認証機関に集約されるが、製造販売業の許認可権者としての都道府県による迅速かつ適切な監視指導は引き続き重要であることを踏まえ、都道府県のQMS査察体制の維持・向上を図る。
※ QMS (Quality Management System) : 製造管理及び品質管理に関して組織を管理するためのマネジメントシステム

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

1, 026 → 2, 277

【うち推進枠 1, 000】

- 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、危険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 危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進

【一部推進枠】

309 → 1, 289

- 危険ドラッグ対策の強化 116 → 1, 097
社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、薬事法に基づく検査命令や販売停止命令を積極的に実施することとし、それに対応するため、現在の10倍の検査に対応できるよう国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化するとともに、民間検査機関への分析業務の委託などを進める。

(※斜字で記載された金額は、説明の便宜上、PMDAにて追記したものである。)

《参考》（地方厚生局麻薬取締部計上）

○危険ドラッグに係る取締体制等の強化 0 → 20

危険ドラッグの取締りを一層強化するため、積極的に販売店舗に対する立入検査等を実施する取締体制を強化し、さらに、押収した薬物を迅速に鑑定するために必要な鑑定機器を追加整備するなど、鑑定体制についても強化する。

また、危険ドラッグ販売店舗の多い地区では専任チームを倍増し、その他の地区では専任の体制を設けるなどの体制強化を図る。

Ⅶ 医薬品等インターネット販売監視体制の整備

【推進枠】 32 → 126

- 平成26年6月に施行された薬事法の一部改正により、全ての一般用医薬品がインターネット上で販売できるようになったことを踏まえ、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。

さらに、現在、深刻な社会問題となっている危険ドラッグについても、インターネット監視の対象とし、そのための体制を大幅強化する。

Ⅷ 家庭用品等の安全対策

【推進枠】 45 → 96

- 家庭用品、建材等から室内に放散する化学物質の健康影響（シックハウス等）に係る指針値を策定するほか、吸入事故等の報告が多い家庭用品の安全性評価等（試買調査、毒性試験等）を実施し、事業者に対し必要な指導監督を行うなど、消費者への健康被害の未然防止を図る。

Ⅸ 血液製剤対策の推進

127 → 157

- 「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、未知の感染症など新たなリスクに迅速に対応するための体制強化や血液製剤の安定供給の確保を図るため、将来、献血の担い手となる若年層に対する献血に関する普及・啓発を実施する。

また、諸外国の虚偽申告献血への対応等に関する調査を実施し、虚偽申告による献血等に対する罰則規定導入についての検討を行う。