

(※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27年1月】  
厚生労働省医薬食品局

# 平成27年度医薬関係予算案の概要

	<u>(うちPMDA1,960百万円)</u>
平成27年度予算案	8,904百万円
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="font-size: 3em; margin-right: 5px;">}</div> <div> <p>うち、要 求 枠 7,773百万円</p> <p>新しい日本のための優先課題推進枠 1,131百万円</p> </div> </div>	<u>(うちPMDA263百万円)</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	208百万円
	(△ 923百万円)
	<u>(うちPMDA△39百万円 (△302百万円))</u>
対前年度	102.4%
	( 89.4%)
	<u>(うちPMDA98.0% (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 危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進【一部推進枠】
  - IV 医薬品等インターネット販売監視体制の整備【推進枠】
  - V 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化
  - VI 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進
  - VII 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】
  - 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年度予算案)  
百万円 百万円

<b>I 革新的医薬品・医療機器の実用化等</b>	
【推進枠】	<b>354 → 357 (うちPMDA263百万円)</b>

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

○希少疾病用医薬品等の開発・実用化の促進 **91 → 51 (うちPMDA51百万円)**  
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ースを整備する。

○医療機器の特性を踏まえた制度の構築 **27 → 32 (うちPMDA32百万円)**  
中小企業やベンチャー企業が革新的な医療機器を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料を減免する。  
また、平成26年11月からの医薬品医療機器等法の施行に伴い、「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の増員を図る。

○安全対策の強化 **236 → 274 (うちPMDA180百万円)**  
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、データの整理及び利活用体制の整備を推進する。

(参考)

【平成26年度補正予算案】

○再生医療等製品患者登録システムの構築 **56百万円 (うちPMDA56百万円)**  
再生医療等製品の市販後フォローアップ体制の確立及び市販後安全対策の確立による再生医療等製品の実用化の推進のため、再生医療等製品を使用した患者の登録システムを構築する。

### 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、上記各事業の実施に必要なPMDAの体制を強化する。

(※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。)

## 参考) 革新的医薬品・医療機器の実用化等〔省全体〕

### (医療分野の研究開発の促進等) 【474億円】

- ・日本医療研究開発機構において、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を、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。
- ・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確保体制の構築、他の医療機関に対する研究支援体制整備等を実施することにより、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の研究の推進を図る。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、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等を実施する。

### (厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進) 【72億円】

- ・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。

### (革新的医薬品・医療機器の実用化のための支援) 【3.5億円】

- ・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ースを整備する。
- ・中小企業等が革新的な医療機器を開発する場合の(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。
- ・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、データの整理及び利活用体制の整備を推進する。

### (最先端医療技術の迅速・適切な評価の推進) 【1.5億円】

- ・患者申出療養(仮称)の創設等、保険外併用療養における新たな展開に対応するため、患者のニーズや海外での評価状況に関する調査等を行う。さらに、医療保険制度への医療技術の費用対効果評価の試行的導入に向けた指標開発等に関する調査等を行う。

(※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。)

## Ⅱ 予防健康管理の推進等

【一部推進枠】

248 → 232

「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 → 223

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) 医療保険者による予防健康管理の推進

###### (データヘルスの効果的な実施の推進)

【7.6億円】

- ・医療保険者が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、医療保険者において策定した「データヘルス計画」及び計画に基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。

###### (歯科口腔保健の推進)

【6.2億円】

- ・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科口腔保健事業の効果的な実施方法及び好事例の普及・啓発や、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。

###### (糖尿病性腎症患者の重症化予防等)

【5.1億円】

- ・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。

###### (宿泊型新保健指導プログラム（仮称）の普及促進)

【64百万円】

- ・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、同プログラムの普及促進を図る。

###### (重複頻回受診者に対する訪問指導)

【1.9億円】

- ・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。

##### (2) 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

【2.2億円】

- ・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（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。

(※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。)

### Ⅲ 危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進

【一部推進枠】

309 → 467

#### ○危険ドラッグ対策の強化

116 → 301

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、医薬品医療機器等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ため、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。

(参考)

#### 【平成26年度補正予算案】

#### ○危険ドラッグ対策

394百万円

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、危険ドラッグの指定薬物への迅速化等を図るための分析・鑑定機器の整備を行う。

#### 【平成26年度緊急増員】

#### ○麻薬取締部の体制強化

29人の増員

危険ドラッグの撲滅に向けた、麻薬取締部における危険ドラッグの取締体制を強化するため、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緊急増員を行う。

《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 → 4

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鑑定体制についても強化する。

### Ⅳ 医薬品等インターネット販売監視体制の整備

【推進枠】

32 → 82

- 平成26年6月に施行された薬事法（医薬品医療機器等法）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、危険ドラッグ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。

(※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。)

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、本格的にインターネット監視の対象とするとともに、平成26年11月に成立した危険ドラッグのネット販売の取締り強化が盛り込まれた医薬品医療機器等法の改正にも対応するため、その体制を大幅強化する。

## V 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 → 1, 898 (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。

## VI 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, 091 (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。

## VII 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 → 1, 399

【うち推進枠 122】

- 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、その品質・有効性・安全性に関する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。



(※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。)

## **Ⅷ 家庭用品等の安全対策【推進枠】**

**45 → 46**

- 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 → 138**

- 「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。