

令和 3 年度医薬関係概算要求の概要

令和 3 年度概算要求額 13,010 百万円
(その他に新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費を計上)

令和 2 年度予算額 8,837 百万円

対前年度増減額 4,173 百万円
(対前年度: 147.2%)

※新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費(緊要)については、事項要求としている。
※計数については、整理上、変更がありうる。

- I 新型コロナウイルス感染症の流行を受けたポストコロナ時代を見据えた対応【一部緊要】
- II 医薬品・医療機器等の迅速な提供
- III 医薬品・医療機器等の安全対策の推進
- IV 薬剤師・薬局の機能強化等
- V 薬物乱用対策の推進
- VI 血液事業の推進
- VII 適切な承認審査や安全対策の在り方に関する研究(レギュラトリーサイエンス研究等)の推進【一部緊要】

I 新型コロナウイルス感染症の流行を受けたポストコロナ時代を見据えた対応【一部緊要】

3, 803百万円（新規）

（その他に新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費を計上）

1. 新たな日常にも対応する処方箋の電子化に向けたシステム構築

3, 803百万円（新規）

「新たな日常にも対応したデータヘルスの集中改革プラン」として集中的に実行することになっているオンライン資格確認等システムを基盤とした電子処方箋の仕組みの構築について、令和4年度の運用開始に向け、システム構築とともに、全国の医療機関・薬局やそのシステムベンダーに対して、電子処方箋導入のための説明会、周知広報等を実施する。

2. 薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査検討事業（ICTを活用した業務等に係る薬剤師の資質向上） **（新規・緊要）**

新型コロナウイルス感染拡大防止対策等に資するため、ICTを活用した業務について、医療の安全を確保しつつ、適切に実施するために必要な薬剤師の知識、技能及びその研修の在り方の調査・検討を実施する。

3. 新型コロナワクチンの品質等の確保のための基準等の策定 **（新規・緊要）**

今後実用化が見込まれる新しい技術を用いた新型コロナワクチンについて、化学的、生物学的な分析を行い、その解析結果に基づき、品質確保のための基準やワクチン製造に関するガイドラインの策定を行う。

4. 新規消毒剤の承認申請ガイドラインの整備 **（新規・緊要）**

消毒剤の供給不足を踏まえ、今後の新型コロナウイルス感染症の拡大に備え、新規有効成分を用いた消毒剤が適切に評価され、市場に供給されるよう、新規消毒剤の承認申請ガイドラインの策定等を行う。

5. オンライン技術を用いた治験の信頼性確保 **（新規・緊要）**

治験の効率性の向上や治験に係る負担の軽減、さらには新型コロナウイルス感染症における感染予防等の観点から、治験依頼者による実地でのデータの信頼性確認や治験参加者が来院して行うデータ収集等について、オンライン技術を活用する動きが加速しつつある。このため、国内外におけるオンライン技術を用いた治験の実例及び諸外国のガイドライン等の情報について調査を行い、オンライン技術を用いた治験における、データの信頼性確保等のガイダンスを作成する。

6. 妊娠と薬情報センターの高度化 (新規・緊要)

新型コロナウイルスに関しては、その感染又は感染による薬物治療が妊婦に与える影響など明らかになっていないことが多い。多くの妊産婦からの相談に迅速に対応できるよう、「妊娠と薬情報センター」における相談の申込みを電子化するとともに、妊産婦における医薬品の使用実態や予後等のエビデンスの創出を加速化させるため、レジストリの研究体制を構築する。

7. 医療情報データベース活用推進事業（M I D－N E Tを用いた新型コロナウイルス感染症治療薬の処方実態及び安全性の調査） (新規・緊要)

新型コロナウイルス対策として、実際の臨床現場における診療実態を明らかに出来るM I D－N E T（医療情報データベース）を用いて、新型コロナウイルス感染症治療薬や候補薬について、処方実態調査や安全性調査を行い、候補となる治療薬等の探索を実施する。

8. 医療機関における医療機器等の不具合報告のオンライン化 (新規・緊要)

新型コロナウイルス感染症の流行により、人工呼吸器や関連医療機器の使用数量が増大しているため、医療機器等の不具合による医療現場の混乱を回避し、適切かつ迅速な安全確保措置を実施する必要があることから、書面による不具合報告を電子化することで医療機関の負担を軽減し、不具合報告制度の効率的な運用を図る。

9. 違法薬物の乱用防止に資するデジタル広報等の新たな広報啓発方法の導入 (新規・緊要)

新型コロナウイルス感染症の拡大により、令和2年度に計画していた集会を伴う各種啓発運動・大会が相次いで中止となり、若年層の大麻汚染が広がる中、憂慮すべき状況となっている。このため、デジタル世代の若年層の行動等に関する情報収集を行い、インターネットサイト内での行動分析に基づく効果的な乱用防止広報を実施することで、集会型の啓発運動・大会によらない有効な啓発広報を実施する。

10. 医薬品等の輸入確認手続のオンライン化 (新規・緊要)

新型コロナウイルス感染症の流行により、消毒液や体温計等の輸入確認手続の申請件数が増加する中、海外から輸入される未承認医薬品等による健康被害を防止するため、関係機関が輸入確認証の発給状況を共有し、効率的・効果的な監視指導を実施できるよう、申請から輸入確認証発給までの手続をオンライン化するためのシステムを整備する。

Ⅱ 医薬品・医療機器等の迅速な提供

3, 294百万円 → 3, 298百万円

1. 医薬品・医療機器等申請・審査システム等の改修 242→203

行政手続の簡素化、迅速化及び事業者の負担の軽減を図ため、引き続き、政府のデジタルガバメント実行計画に沿って、薬事に関する申請・届出を※オンライン化するためのシステム改修を行う。

※ 届出については令和3年度、申請については令和4年度からオンラインによる書類提出を開始する予定

2. AI等の先端技術を活用したプログラム医療機器の評価手法の確立

35(新規)

従来の医療機器とは異なる市販後のアップデートを前提としたプログラム医療機器の早期実用化を実現するためには、有効性及び安全性の評価の在り方を検討することが急務になっているため、海外におけるAI等の先端技術を利用したプログラム医療機器の開発動向やその特性を把握し、改正薬機法に基づく新しい承認制度（IDATEN）（※）を活用した評価手法等を検討する。

※IDATENとは、改良が見込まれている医療機器について、変更計画を審査の過程で確認し、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認めることにより、継続した改良を可能とする承認制度

3. アジア諸国との医薬品・医療機器規制調和等の推進 180→196

PMDAが実施する海外規制担当者向けセミナー等によりアジア諸国の医薬品・医療機器規制調和を推進するとともに、国際的な連携強化を図るため、途上国等で調達される医薬品等についてWHOが審査を行う事前認証（PQ）制度において、PMDAにおける審査・査察結果が活用されるよう、PMDAとWHOの協働関係を構築する。

4. スイッチOTC化の推進のための調査検討 10→40

スイッチOTC化の検討の過程で挙げられた課題を整理し、スイッチOTC化を検討する際の有用な情報として、諸外国における医薬品承認制度や薬局・薬剤師等の販売体制、国民の医薬品に対する知識・認識等のスイッチOTC化を取り巻く環境等の情報を調査・収集し、それらの情報を参考にしながら課題の解決策等を検討する。

5. その他の主な予算

1) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する運営費交付金（医薬・生

活衛生局計上分)

2, 064→2, 031

独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対して、医薬品等に係る審査・安全対策等の実施に要する経費を交付する。

2) 革新的な医療機器等に係る評価方法の国際標準化の推進

145→142

革新的な医療機器等の早期実用化とグローバル市場への普及に向けて重要となる評価方法の国際標準化を図るため、世界に先駆けて日本発の革新的な医療機器等の有効性・安全性に係る評価方法を策定・確立するための研究を実施するとともに、国際会議に参加し、評価方法について提案を行う。

Ⅲ 医薬品・医療機器等の安全対策の推進

995百万円 → 995百万円

1. 医療情報データベース活用推進事業（医療情報データベースの活用推進に向けた環境整備） 211(新規)

医薬品の安全対策の高度化に寄与する医療情報データベースの利活用を推進するため、希少疾患等の開発を行うアカデミアやベンチャー企業に対する医療情報データベース利用料の補助、安全性情報を的確に得るための副作用情報等の標準化の推進、アウトカム定義（※）について検討・共有するためのコンソーシアムの設置等を行う。

※アウトカム定義とは、目的とする有害事象（アウトカム）を特定するために必要とされる条件のことをいう。

2. 高齢者における医薬品の安全使用の推進

20→20

ポリファーマシー（※）対策の好事例を参考にして作成する医療機関（病院・薬局）で応用可能なモデル・手順書について、特定の医療機関でモデル的に運用し、ポリファーマシー対策の効果と課題を検証する。

※ポリファーマシーとは、多剤服用の中でも害をなすものを指し、単に服用する薬剤が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランス低下等の問題につながる状態をいう。

3. その他の主な予算

1) MID-NETを活用した医薬品等の安全対策の推進 459→459

医薬品等の安全対策を推進するため、MID-NET（医療情報データベース）を用いた薬剤疫学的解析により、行政における医薬品の安全対策

の高度化を図るとともに、頻度の低い副作用の検出が可能となるよう、他の医療情報データベースとの連携等によるデータ規模の拡充に向けた環境の整備等を行う。

2) 小児における医薬品等の安全対策の充実

97→97

小児に投与される医薬品等の副作用情報を幅広く把握するため、小児医療機関ネットワークを活用したデータベースシステムの運用を行い、医薬品の小児への投与に関する情報を収集し、安全性情報の解析を行う。

IV 薬剤師・薬局の機能強化等

173百万円 → 195百万円

1. 薬剤師の資質向上に向けた研修に係る調査検討事業（卒後臨床研修の効果的な実施のための調査検討）

40(新規)

画期的な新薬の開発などの医療の変化に対応した業務を薬剤師が適切に実施するための研修に向けた取組として、近年のチーム医療の進展や薬物療法の高度化・複雑化等に対応するため、免許取得後の薬剤師に対し、医療機関等で卒後研修を行うモデル事業の実施及び全国で用いられる共通のカリキュラムの作成のための調査・検討を実施する。

2. 薬剤師確保のための調査・検討

24(新規)

医療機関、薬局の薬剤師の地域偏在等に対応するため、各都道府県における薬剤師を確保するための取組事例等を収集し、その内容を踏まえて薬剤師の偏在状況と課題を把握することにより、地域偏在等に対応するための効果的な方策等を調査・検討する。

3. 成育医療等分野の薬物療法に係る地域の連携体制構築

6(新規)

地域における医療的ケア児等に対する専門性の高い薬剤師の養成及び小児分野の医療機関等と薬局との連携体制構築に向けた取組を支援する。

4. 全国薬局機能情報提供制度の全国統一的な検索サイトの構築

6→31

薬局機能情報については、都道府県ごとに検索サイトを作成して情報を公表しているが、検索機能等にばらつきがあることや、全国の薬局情報を一括での検索ができない状況にあるため、全国統一的な検索サイトを構築する。また、外国語やスマートフォンへの対応を含めた薬局に関する情報提供の充実を図る。

5. その他の主な予算

1) 薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析

71→71

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。

V 薬物乱用対策の推進

547百万円 → 598百万円

違法薬物の大量密輸事犯等が相次いでいる状況を踏まえ、全国規模での捜査情報の共有・分析を可能にするシステムを構築することにより麻薬取締部の捜査能力を強化する等、麻薬取締部の体制の充実を図る。

VI 血液事業の推進

136百万円 → 133百万円

「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や安定供給の確保等を図るため、引き続き、未知の感染症等の新たなリスクに迅速に対応するための体制整備や献血の普及・啓発等を実施する。

また、特定フィブリノゲン製剤等の納入医療機関に対し、引き続き当該製剤の被投与者の確認を進めるよう促すとともに、投与事実の告知がなされていない所在不明者の連絡先調査を実施する。

VII 適切な承認審査や安全対策の在り方に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進【一部緊要】

1,391百万円 → 1,451百万円

（その他に新型コロナウイルス感染症への対応など緊要な経費を計上）

革新的医薬品も含めた医薬品・医療機器等について、開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制の研究等を推進することで、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化し、科学技術と社会的要請の調和を推進する。