

令和 4 年度医薬関係概算要求の概要

令和 4 年度概算要求額	11,076 百万円 (うち、新たな成長推進枠 2,565 百万円)
令和 3 年度予算額	9,387 百万円
対前年度増減額	1,690 百万円 (対前年度：118.0%)

※令和 4 年度概算要求額には、デジタル庁計上分を含む。

※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等対策
- II 電子処方箋管理サービスの円滑な導入
- III 薬局・薬剤師の資質向上等
- IV 革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化
- V 医薬品等の品質確保・安全対策の推進
- VI 薬物乱用防止対策の推進
- VII 血液事業の推進
- VIII 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

I 新型コロナウイルス感染症等対策

196百万円 → 581百万円

1. 医薬品の迅速開発のための国際調和ガイドラインの作成

73百万円(新規)

平時から新規の感染症等に対する効果の判定方法や新規のモダリティの安全性評価等について、レギュラトリー・サイエンスの観点から国際的なコンセンサスを醸成し、これを踏まえたガイドラインを作成する等、可及的速やかなワクチン等の実用化を促進する。

2. アジア等における国際共同治験の実施のための支援

24百万円(新規)

国内のみでの治験実施が困難な品目の早期薬事承認を目指して、

- ・アジア等で国際共同治験を行う企業（治験実施者）に対する適正な治験計画策定及び信頼性確保方策に関する助言
- ・海外の治験実施施設に対する国際的な治験実施基準及び日本の薬事規制等の事前周知
- ・海外を含む治験実施施設に対する迅速な調査及び査察

を行うための体制をPMDAに整備する。

3. アジア諸国等との規制調和に向けたPMDAアジアトレーニングセンター事業の拡充

221(196)百万円

PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、アジア諸国の薬事規制当局担当者に対して、国際共同治験に関する規制への理解・対応能力の向上を目的とした研修を実施する。また、当該研修と連動し、アジア諸国の規制当局トップ級会合及び実務者級会合を開催して規制調和を推進する。

4. オンライン技術を用いた治験実施のためのガイダンスの作成

35百万円(継続：R2補正40百万円)

近年拡大しつつある国際共同治験では、治験データの信頼性担保のために膨大な時間と費用が必要となっており、この解決策の一つとして、オンライン技術を活用することによる治験の効率化が進められている。そのため、オンライン治験においてデータ収集の信頼性を担保しながら、適切に治験を実施するためのガイダンスを作成する。

5. ベンチャー等における医薬品開発促進に向けたコンシェルジュ事業

19百万円(新規)

近年、国内に拠点を持たない海外ベンチャー企業等が革新的医薬品を生み

出すケースが増えているため、日本における薬事手続きの案内役としてのコンシェルジュをPMDAに配置し、開発初期から承認に至る過程の進捗管理及び各種相談に対応するための体制を整備することで、国内外のベンチャー企業による日本での早期開発・上市を促進する。

6. 新型コロナワクチンの安全性評価

66百万円(新規)

新型コロナワクチンの安全性については、様々な角度から検討する必要がある、MID-NETを活用して、効率的にワクチンに関する安全性情報を収集し、速やかに必要な安全対策を検討する。

7. 新型コロナワクチン等の品質確保のための評価方法に関するガイダンス作成

53百万円(継続：R2補正50百万円)

新たな科学技術を用いて開発された新型コロナワクチン等について、接種を受ける国民の安全・安心を確保するため、ワクチンの化学的、生物学的な分析を行い、その解析結果に基づき、さらなる品質確保・向上のための基準やワクチン製造に関するガイドラインを策定する。

8. 感染症流行等の危機時における血液製剤の供給体制等調査

28百万円(新規)

新型コロナウイルス感染症の世界的な流行により原料血漿の不足が生じる現状において、国内における血液製剤の安定供給を確保するとともに、新興・再興感染症流行時における緊急時の血液製剤の円滑な供給及び需要増に対応可能な体制構築のため、新型コロナウイルス感染症の流行下における海外の原料血漿の確保状況や血液製剤の供給への影響等を調査する。

9. 薬局における薬剤交付支援事業

63百万円(継続：R2補正1,542百万円)

新型コロナウイルス感染症の患者等に対し、薬局から患者宅等に薬剤を配送する場合の配送料や薬局の従事者が患者宅等に薬剤を届ける場合の事務費等を支援する。

Ⅱ 電子処方箋管理サービスの円滑な導入

1, 001百万円（新規）

1. 電子処方箋の安全かつ正確な運用に向けた環境整備

962百万円（新規）

電子処方箋は医薬品の処方、調剤という患者の健康に関わる情報を扱うものであり、処方内容の伝達等に誤り等が生じた場合には重大な影響を及ぼすおそれがあるため、実施時における検証も含め、安全かつ正確な運用に向けた環境整備を行う。

また、疑義照会や重複投薬防止に係る運用面のルール整備が不可欠であるため、検証で得られたデータをもとに運用ルールの整備を行うとともに、本サービスを活用した効果的な服薬指導を実現するため、運用ルールの検証や効果的な服薬指導のためのガイドライン策定に向けたモデル事業を併せて実施する。さらに、運用開始に向け、医療機関・薬局や国民への周知、導入支援の環境整備を行う。

2. データヘルス改革を見据えた次世代型お薬手帳の活用の推進

38百万円（新規）

電子版お薬手帳について、有効で安全な薬物療法及びセルフメディケーションを推進するため、マイナポータルや電子処方箋、PHRの推進等のデータヘルス改革の動きを踏まえつつ、一般用医薬品等の情報の効率的な把握・管理の方策、今後活用が期待される機能についての調査、薬局・店舗販売業等における効果的な活用方法を検討する。

Ⅲ 薬局・薬剤師の資質向上等

147百万円 → 294百万円

1. 薬剤師の資質向上等に資する研修事業の実施

60百万円（新規）

医療の高度化・複雑化や少子高齢社会の進展など、薬剤師をとりまく様々な環境の変化を踏まえ、がん患者や小児・妊産婦等に対する薬物療法といった専門性の高い薬学的管理・指導を実施するための研修や、薬剤師・薬局業務へのICT技術導入等の新たな社会ニーズの高まりに対応するための研修を推進し、更なる薬剤師の資質向上を図る。

2. 卒後臨床研修の効果的な実施のための調査検討事業

32（32）百万円

全国の医療機関における卒後研修の現状、暫定的な卒後研修カリキュラム

等を踏まえ、規模や機能が異なる医療機関等において卒後研修をモデル事業として実施し、卒後研修の在り方、卒前の臨床教育と卒後研修の効果的な連携の在り方等について調査・検討する。

3. 薬剤師確保のための調査検討事業

24(24)百万円

医療機関、薬局等の薬剤師の地域偏在等に対応するため、医療機関、薬局における薬剤師の勤務状況や業務実態等を調査・分析し、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、地域偏在の解消等に資する効果的な方策を調査・検討する。

4. 国家資格のオンライン申請調査研究

19百万円(新規)

国家資格取得手続のオンライン化機能を有する国家資格等情報連携・活用システム(仮称)の導入に向けて、オンラインによる申請データについて、書類不備の有無をデータ上で確認する方法等の調査研究を行い、申請データと既存システムとの連携が可能となるようなシステム構築を行うための仕様等を作成する。

5. 全国の薬局情報を全国統一的に管理するシステムの運用等業務

96百万円(継続: R2補正134百万円)

薬局情報については、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して検索することができない状況にあるため、全国統一的な検索サイトの構築を進めており、システムの稼働に向けて運用・保守・改修業務等を行う。

IV 革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化

3,053百万円 → 3,214百万円

1. プログラム医療機器の開発を目指すベンチャー等に対する支援体制の強化

59(47)百万円

プログラム医療機器を開発する上での利便性の向上を図り、国際競争力を高めていくため、薬事開発の経験に乏しいベンチャー企業等に対して、医療機器該当性、治験プロトコル、医療保険などに関する各開発段階での相談を一元的にPMDAで受けるための体制を強化する。

2. プログラム医療機器に係る薬事承認のための評価指標等の調査・検討等

44(29)百万円

プログラム医療機器の開発促進及び承認審査の迅速化を図るため、海外のプログラム医療機器の開発・承認状況等を調査し、プログラム医療機器の開発企業から薬事規制上の課題等について必要な情報を収集するための体制を国立医薬品食品衛生研究所に整備する。また、調査・収集した情報を踏まえ、産官学連携コンソーシアムにおいてプログラム医療機器の薬事審査に関する制度設計及び評価手法について検討する。

3. 革新的なプログラム医療機器の薬事承認等に係る手数料補助

12百万円(新規)

プログラム医療機器の製造販売業者はベンチャー企業等の中小企業が多く、PMDAの相談事業の利用料や承認申請にかかる手数料の負担が製品実用化に向けた大きなハードルとなっているため、革新的なプログラム医療機器を開発するベンチャー企業等の中小企業を対象に、薬事承認取得に向けた相談や承認審査に係る手数料の一部を補助することで、革新的プログラム医療機器の実用化を促進する。

4. 薬事申請手数料の電子納付化に向けた調査検討等

175(199)百万円

行政手続の簡素化、迅速化及び事業者の負担軽減を図るため、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・届出手続のオンライン化を進めているところであり、さらなる利便性の向上を目指し、申請にかかる手数料の電子納付を実現するための調査検討等を行う。

V 医薬品等の品質確保・安全対策の推進

861百万円 → 1,169百万円

1. 悪質な法令違反行為に対するGMP調査体制の強化

147百万円(新規)

後発医薬品メーカーによる二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造などを踏まえ、医薬品製造業者の製造管理及び品質管理に係るPMDA・都道府県の調査能力の向上と均てん化を進めるため、PMDAの調査員の増強や外部専門人材の雇い上げを行う。

2. 後発医薬品等の承認申請資料の適合性調査の強化事業

67百万円(新規)

昨今の後発医薬品の承認申請資料改ざん等の問題を受け、後発医薬品に対

する国民の不信感が増していることから、信頼性の向上を目的として、承認申請資料の適合性調査を強化するための体制をPMDAに整備する。

3. リアルワールドデータを活用した後発医薬品の安全性確認

32百万円(新規)

昨今の後発医薬品の品質管理問題を発端として、後発医薬品に対する国民の不信感が増していることから、検体検査値のデータを取得可能なMIDNETを活用し、後発医薬品の安全性情報を効率的に収集・評価することにより、後発医薬品の安全対策及び普及の推進を図る。

4. 医療情報データベースの規模拡充及び活用推進に向けた環境整備

212(177)百万円

MIDNETについて従来から取り組んでいる協力医療機関のデータ標準化・品質管理支援及び他の医療情報データベースとの連携を進めるとともに、製薬企業や医療情報データベース事業者等によるコンソーシアム(※)を介して、製薬企業等と利活用情報やアウトカム定義(※)について検討・共有することにより医療情報データベースの利活用を推進する。

※ コンソーシアム：複数の企業・事業者等による共同事業体

※ アウトカム定義：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

5. 小児用医薬品の安全対策の推進

196(95)百万円

国立成育医療研究センターに構築した小児医療情報収集システムの改修を行い、小児用医薬品による副作用の発現状況等の情報の収集・解析・評価等を効率的に実施することにより、小児用医薬品の安全対策のさらなる向上を目指すとともに、小児用医薬品の開発にも貢献する。

VI 薬物乱用防止対策の推進

611百万円 → 728百万円

薬物事犯の検挙人数が増加している状況を踏まえ、取締体制等の充実を図る。また、若年層における大麻乱用が特に拡大していることから、不正大麻撲滅に向けたキャンペーンや、デジタル世代の若年層のインターネットサイト内での行動に応じた効果的な広報啓発等を総合的に実施する。

Ⅶ 血液事業の推進**132百万円 → 125百万円**

「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。

Ⅷ 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**1,430百万円 → 1,558百万円**

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。