

## 令和5年度医薬関係概算要求の概要

令和5年度概算要求額 11,549百万円  
(うち、重要政策推進枠 3,652百万円)

令和4年度予算額 8,838百万円

対前年度増減額 2,711百万円  
(対前年度: 130.7%)

※上記計数とは別に、令和4年度予算において、医療情報化支援基金による電子処方箋の導入支援として383億円を計上している。

※消費税率引上げとあわせ行う社会保障の充実（医薬関係では医療情報化支援基金）については、消費税、地方消費税並びに重点化及び効率化の動向を踏まえ、予算編成過程において検討する。

※上記計数には、デジタル庁計上分を含む。

※上記計数については、整理上、変更がありうる。

- I 薬事分野のDX推進
- II 薬局・薬剤師の資質向上等
- III 革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化
- IV 医薬品等の品質確保・安全対策の推進
- V 薬物乱用防止対策の推進
- 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

## I 薬事分野のDX推進

206百万円 → 1,670百万円

### 1. 電子処方箋の安全かつ正確な運用に向けた環境整備

1,372百万円(継続:R3補正933百万円)

電子処方箋管理サービスの必要なシステムの改修の実施、日々の動作や運用に関する検証作業及び結果のフィードバック等を実施し、電子処方箋の安全かつ正確な運用に向けた環境を整備する。

### 2. ICTの進展等を踏まえた薬局機能の高度化推進

78百万円(新規)

自治体等と連携して、薬局のICTの進展への対応や、対人業務強化のためのガイドライン作成、高度な専門性の発揮に焦点を定めた研修、健康サポート機能の最大化に取り組むとともに、これらの取組の効果を検証する。

### 3. 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

20(38)百万円

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、データヘルス改革の動向を踏まえつつ、電子版お薬手帳のユーザビリティの改善、患者への医薬品情報の発信等の機能拡充を検討するとともに、患者等への普及啓発を図る。

### 4. 薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進

33百万円(新規)

薬事申請への活用が期待される疾患レジストリ等を構築している大学・医療機関のレジストリ管理者、データサイエンティスト等とPMDAの調査員等が一体となって、リアルワールドデータの活用に際しての課題解決を図るとともに、リアルワールドデータの品質管理・信頼性保証に係る調査及びガイドライン、レジストリ概要書等の整備を行う。

### 5. 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

167(167)百万円

MID-NET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

## II 薬局・薬剤師の資質向上等

136百万円 → 673百万円

### 1. ICTの進展等を踏まえた薬局機能の高度化推進【再掲（P2参照）】 78百万円（新規）

#### 2. 薬剤師確保のための支援体制の整備

24（24）百万円

薬剤師が不足している地域において、自治体や地域の病院薬剤師会・薬剤師会等が医療機関・薬局と連携し、薬剤師が不足する医療機関・薬局に対する薬剤師確保の支援を行うための体制を整備するための事業を実施し、得られた成果・知見等の共有を図る。

#### 3. 卒後臨床研修の効果的な実施体制の構築

18（18）百万円

共通カリキュラムを用いた卒後研修の一定の質を担保するため、その研修指導者や実施体制を含む施設要件、評価体制等の検討や、卒後研修の中長期的な効果検証の方策の検討等を実施する。

#### 4. 全国の薬局情報を全国統一的に管理するシステムの改修等

（デジタル庁一括計上予算）

485百万円（継続：R3補正84百万円）

全国の薬局情報を一括して検索できるよう、全国統一的に薬局情報を管理し検索できるシステムの構築及び稼働に向けた改修等を行う。また、薬局機能情報提供制度の全国統一システムに活用することとしている医療機関等情報支援システム（G-MIS）の改修等を行う。

#### 5. 緊急避妊薬販売に係る環境整備のための調査

10百万円（新規）

処方箋なしで緊急避妊薬を販売するための対応等を検討するため、緊急避妊薬の調剤実績があるなど緊急避妊薬の販売の体制が整っている薬局の実態調査等を踏まえ、薬局における緊急避妊薬販売時の留意事項、情報提供の在り方について調査検討を行う。

### III 革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化

3, 248百万円 → 3, 607百万円

#### 1. 薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進【再掲（P 2参照）】

33百万円（新規）

#### 2. 放射性医薬品に係る規制制度の整備

30百万円（新規）

放射性医薬品は、現状では一部を除き、海外からの輸入に依存している状態であるが、感染症の蔓延や紛争等の要因で海外からの輸入が滞るリスクを低減するため、国内開発の推進を目的として、非臨床試験ガイドラインの策定など規制制度の整備を行う。

#### 3. 希少疾病用医薬品の指定の推進

37百万円（新規）

欧米で希少疾病用医薬品とされているものが、日本では指定されず、日本での開発の遅延や日本が国際共同開発に参画できなくなるなどの問題が生じているため、希少疾病用医薬品の指定の拡充に向けて、希少疾病用医薬品の指定等に対応するためのPMDAの業務支援を行う。

#### 4. アジア諸国等との規制調和に向けたPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業の推進

221（221）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ける、アジア諸国の薬事規制当局担当者に対する規制への理解・対応能力の向上に向けた研修を実施する。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、薬事規制調和・リライアンス促進を進める。

#### 5. プログラム医療機器に係る米国審査制度調査及び国内制度整備

37百万円（新規）

プログラム医療機器（SaMD）の開発促進及び承認審査の迅速化を図るため、PMDAや国立医薬品食品衛生研究所と連携し、米国FDA等が試行的に運用している諸制度の現状調査を行い、プログラム医療機器の特性等に応じた新たな承認審査制度の運用に必要な指針等を策定する。

## 6. 日本発の医療機器等に係る国際標準の獲得に向けた支援の強化

154（138）百万円

国際競争力強化の観点から、我が国で開発された先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品を世界に発信し、国際標準を獲得するため、研究機関に対して評価方法等の開発に係る支援の拡充を行う。

## 7. 開発が困難な小児用医療機器の実用化推進

16百万円（新規）

医療上の必要性は高いものの、患者数が少なく十分な症例数が収集できないなどの臨床的側面と採算性の問題により製品開発が遅れている小児用医療機器について、既存の成人用医療機器の臨床データを小児用医療機器に外挿する評価手法を構築し、早期実用化につなげる。

## 8. 体外診断用医薬品に準ずる性能を持つ試薬の評価・開発等

59百万円（新規）

新たな大規模感染症発生時等の検査で「研究用試薬」等を使用せざるを得ない状況においても、その迅速な性能評価を可能にすることで、医療の質の低下を防ぎ、危機管理体制の確保につなげる。このため、「研究用試薬」等の性能評価を担う試験研究機関の指定要件の策定や、必要な標準物質等の開発等を行う。

## 9. 再生医療等製品のエビデンスレベルの明確化と相談体制の強化

22百万円（新規）

再生医療等製品の研究開発を担うアカデミアやベンチャーでは、条件及び期限付き承認制度に基づく承認の適否が課題となることがあるため、その適否の決定を可能にするエビデンスレベル等を明確化するとともに、事前相談体制を整備する。

## IV 医薬品等の品質確保・安全対策の推進

1,027百万円 → 1,246百万円

### 1. 後発医薬品の品質確保に向けたGMP調査体制の整備

122（122）百万円

一部の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、都道府県の調査員の教育訓練等に係るPMDAの調査員及び外部専門人材の確保を行う。

## 2. NDBデータを用いた安全対策に必要なシステムの更改

230(67)百万円

薬剤疫学的手法に基づいた医薬品の安全性評価を実施するため、NDBデータの解析が可能な大容量解析システムを導入しているが、経年劣化等に伴うデータ処理速度の低下等が発生していることや保守部品の供給終了が想定されることから、安定的稼働が可能なシステムへ更改する。

## 3. 新型コロナウイルス感染症等の緊急時におけるワクチン・治療薬等の安全性評価の推進

111(45)百万円

新型コロナウイルス感染症関連医薬品をはじめ、限られた情報に基づき承認された医薬品等について、MID-NETを用いた安全性評価を実施する。また、その評価が適切に実施可能となるよう医療情報等の精査等を実施する。

## 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【再掲 (P2参照)】

167(167)百万円

## 5. 患者副作用報告システムを用いた安全対策の推進

33百万円(新規)

スマートフォンで簡便に患者副作用報告を行うことが可能となるよう、患者副作用報告システムを改修するとともに、フォローアップ体制の充実化を図る。

## V 薬物乱用防止対策の推進

547百万円 → 659百万円

薬物事犯の検挙人数が引き続き高い水準で推移していることを踏まえ、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「大麻乱用期」とも言える状況となっていることから、デジタル世代である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乱用防止啓発・不正大麻や大麻由来医薬品等の正しい知識の普及等を総合的に実施する。

**VI 血液事業の推進****147百万円 → 167百万円**

「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。

**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****1,400百万円 → 1,477百万円**

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。