

【平成23年9月】

厚生労働省医薬食品局

## 平成24年度医薬関係予算概算要求の概要

平成24年度概算要求額	20,650百万円
うち、下記以外	7,011百万円
日本再生重点化措置	13,436百万円
復旧・復興対策経費	203百万円
平成23年度予算額	7,351百万円
対前年度増減額	13,299百万円 (△340百万円)
対前年度	280.9% (95.4%)

※ 括弧内は「日本再生重点化措置」「復旧・復興対策」として要求する施策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 医薬品・医療機器の安全対策の推進
- II 医薬品・医療機器の承認審査の迅速化
- III 血液製剤対策の推進
- IV 薬物乱用対策の推進

#### 【日本再生重点化措置】

- V 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上
- VI 在宅医療の推進

#### 【復旧・復興関連】

- VII 化学物質安全対策の推進

(23年度予算額) (24年度要求額)

百万円 百万円

I 医薬品・医療機器の安全対策の推進 1,303 → 1,220

○医療情報データベース基盤整備事業費 373 → 311

医薬品等の安全対策に活用するため、平成23年度に引き続き、1,000万人規模のデータベース収集を目的として、全国の大学病院等が保有する医療情報を活用した医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する。

○GMP等査察整合性確保事業費 7 → 17

医薬品の品質の確保のための査察に関する国際的な枠組み(PIC/S(※))への加盟に向けて、加盟国との情報共有や都道府県による査察の質の向上と全国的な整合化を図るため、国や独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)、都道府県による査察員の研修を充実させる。

※PIC/S: GMP(医薬品の製造及び品質の確保に関する基準)査察の国際整合性を図ることを目的として、欧米各国のGMP査察当局を中心に構成された団体。PIC/Sに加盟することにより、GMP査察が国際水準にあることが担保され、加盟国間での査察結果の相互利用等が促進される等のメリットがある。

○一般用医薬品販売制度実態把握調査費 23 → 20

消費者が一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用することができるよう、一般用医薬品の販売について、引き続き現場での制度の遵守状況等の実態把握を行うとともに、登録販売者の実態把握を行う。

○ これらの他、薬害の発生を未然に防止するための各種施策を引き続き推進する。

(23年度予算額) (24年度要求額)

百万円 百万円

II 医薬品・医療機器の承認審査の迅速化 848 → 768

○国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業費 0 → 89

欧米では承認されているが、日本では未承認の医薬品又は適応であって、医療上特に必要性の高いものについて、引き続き審査の迅速化を図る。

(注)未承認・適応外医薬品解消検討事業費と国内未承認薬等審査迅速化事業費を組み替え。

○日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費

99 → 125

日本発シーズの実用化のため、産学官一体となった取り組みを進め、大学・ベンチャー等での医薬品・医療機器候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談を引き続き実施する。

○臨床試験実施施設認定制度準備検討事業費（新規）

0 → 1

国内での医療機器の治験実施を促進するため、国際水準の治験を実施できる医療機関を予め認定する制度の導入に向けた準備・検討を行う。

(23年度予算額) (24年度要求額)

百万円 百万円

Ⅲ 血液製剤対策の推進

473 → 425

○抗HBs人免疫グロブリン製剤の国内自給の推進（新規）

0 → 12

B型肝炎の母子感染予防や医療従事者の注射器の針刺し事故等の感染予防に使用する抗HBs人免疫グロブリン製剤（※）の国内自給を達成するための体制整備を行う。

※抗HBs人免疫グロブリン製剤： B型肝炎の抗体（免疫）を持っている人の血液から、その抗体（免疫）を抽出した血漿分画製剤。

(23年度予算額) (24年度要求額)

百万円 百万円

Ⅳ 薬物乱用対策の推進

241 → 211

○薬物乱用防止啓発活動費

144 → 126

青少年等の薬物乱用を防止するため、より効果的・効率的な薬物乱用防止啓発活動を実施する。

《参考》

○薬物取締体制の充実・強化費

556 → 516

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、新たにDNA型鑑定を導入するなど取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

(23年度予算額) (24年度要求額)

百万円

百万円

V 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上【日本再生重点化措置】

0 → 11,269

※レギュラトリーサイエンス： 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づいた確かな予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

(1) 革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンスの推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策に充実・強化 0 → 10,794

ア. 革新的新薬・新医療機器の創出に資するレギュラトリーサイエンスの推進

- 大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を薬事承認審査に必要なガイドライン策定等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。
- 国立医薬品食品衛生研究所を有効性・安全性の評価試験法の開発等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

イ. レギュラトリーサイエンスの成果の活用による審査等の迅速化・高度化

- レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン（審査等の方針）等へ反映させる。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強化する。
- 新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。

(2) グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化 0 → 475

- 世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を図る。
- 医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うと同時に、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。

	(23年度予算額)	(24年度要求額)
	百万円	百万円
<b>VI 在宅医療の推進【日本再生重点化措置】</b>	0	→ 2,167
○在宅医療提供拠点薬局整備事業費	0	→ 2,032
<p>がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制を構築する。</p>		
○在宅医療推進のための医療機器承認促進事業費	0	→ 14
<p>在宅医療の現場で必要とされている医療機器について、その特性を踏まえた迅速な薬事承認のための評価指針の策定等を進める。</p>		
○在宅での疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進事業費	0	→ 60
<p>在宅患者のニーズに合った在宅緩和ケアを遅滞なく提供できるよう、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムを開発・活用したモデル事業等を実施するとともに、医療用麻薬の適正使用の推進に向けた普及啓発を行う。</p>		
○薬物依存者の治療と社会復帰のための支援事業費	0	→ 61
<p>薬物依存者の治療と社会復帰に向けた取組みを支援するため、薬物乱用離脱相談等に関するマニュアル整備、関係機関間の連携、薬物依存者の家族間の情報交換・連携強化等のモデル事業を実施する。</p>		

	(23年度予算額)	(24年度要求額)
	百万円	百万円
<b>VII 化学物質安全対策の推進【一部復旧・復興対策】</b>	550	→ 697
○被災地域における安心な住宅室内空気環境確保モデル事業【復旧・復興】	0	→ 203
<p>東日本大震災により被災した人々が生活再建を進めていく中で、建設した住宅の建築資材や購入した家具等から放散する可能性のある化学物質による居宅内の空気汚染状況を調査し、被災した人々の安心・安全な居住環境確保に向けた支援を行う。</p>		