

【平成25年8月】

厚生労働省医薬食品局

## 平成26年度医薬関係予算概算要求の概要

平成26年度概算要求額	10,665百万円
うち、要 求 枠	8,289百万円
新しい日本のための優先課題推進枠	2,377百万円

平成25年度予算額 9,006百万円

対前年度増減額 1,659百万円  
(△ 717百万円)

対前年度 118.4%  
( 92.0%)

※ 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 医療関連イノベーションの一体的推進（医療関連産業の活性化）  
【推進枠】
- II 予防・健康管理の推進等【推進枠】
- III 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化
- IV 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進
- V 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】
- VI 違法ドラッグなどの薬物乱用対策の推進
- VII 血液製剤対策の推進

(25年度予算額) (26年度要求額)

百万円

百万円

## I 医療関連イノベーションの一体的推進（医療関連産業の活性化）

【推進枠】

537 → 1,575

医療分野の研究開発から実用化につなげる体制を整備すること等により、医療関連産業の国際競争力を向上させるための取組を推進する。

### ○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

#### (1) 審査基準の明確化

134 → 415

- アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発や実用化を促進するため、PMDA-WESTの体制整備を含め、薬事戦略相談を充実する。
- 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拡充する。
- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化に資するデータベースを整備する。

#### (2) 医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえた制度

19 → 403

- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、高度の管理を要する医療機器のうち後発医療機器等を対象として、登録認証機関を活用した認証制度の拡充を行う。  
そのための環境整備として、登録認証機関による後発医療機器の審査に必要な基準を作成するとともに、PMDAにおいて登録認証機関からの照会に迅速に対応するため、既に承認された医療機器との性能等の比較を行うことができるデータベース整備等を行う。

#### (3) 安全対策の強化

385 → 478

- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を活用した、疫学的手法による副作用情報等の収集・分析のためのデータベースを整備するとともに、再生医療等製品等の患者登録システムを開発する。
- 化粧品の安全対策の強化のため、化粧品成分の安全性確認指針や安全性プロフィールの公開方法の検討を行うとともに、医師からの健康被害の効率的な収集方法の検討などを行う研究を実施する。

- 日本発の医療機器に関する規格等の国際標準化を推進するため、規格を審議する国際会議や関連する国際シンポジウムに積極的に参加する。
- 医薬品等の輸出手続の迅速化、ペーパーレス化を促進するため、NACCS（輸出入・港湾関連情報処理システム）内に医薬品等輸出手続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、審査基準の明確化などの上記各事業の実施に必要なPMDAの体制を強化する。

#### 参考) 医療関連イノベーションの一体的推進〔省全体〕 <1,123億円>

##### 1. 「日本版NIH」の創設に伴う医療分野の研究開発の促進等 <1,082億円>

##### (1) 「日本版NIH」の創設に伴う取組の推進【一部推進枠】 【524億円】

疾病を克服し、健康を増進することを目指して、「日本版NIH」の下で、革新的な医療技術を実用化するための研究を推進するとともに、医薬品等の実用化に繋がるシーズ数の増加や実用化までのスピードアップを図るための研究体制の強化を行う。

##### (2) 国立高度専門医療研究センター等の体制の充実【一部推進枠】 【545億円】

国立高度専門医療研究センター等において、ゲノム医療の実用化を目指すとともに、企業による開発研究が進みにくい希少疾病・難病対策等の政策的課題に対応するため、治験・臨床研究体制の充実等を図る。

##### (3) がん等の革新的予防・診断・治療法の開発 【推進枠】 【13億円】

がん等の新たな予防法・早期発見手法・個別化治療を含む革新的がん治療の実現等に向けて、がん診療連携拠点病院の臨床試験実施体制を強化するとともに、がんに関する予防医療や個別化医療の開発拠点の整備等を行う。

##### 2. 医療関連産業の活性化 【推進枠】 <100億円>

##### (1) 再生医療の実用化の促進 【16億円】

「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」成立後の着実な施行を図るとともに、再生医療等の提供機関間の連携を図り、研究成果を集約する拠点として「再生医療実用化研究実施拠点」を整備する。

**(2) 新たな医薬品・医療機器の開発の促進**

**【56億円】**

- ・基礎研究から医薬品の実用化まで切れ目なく支援するためのオールジャパンでの創薬支援ネットワーク事業を強化するとともに、希少疾病用再生医療用等製品と難病用医薬品の開発を支援・促進する。
- ・日本発の国際競争力がある付加価値の高い医療機器を開発するため、臨床研究・治験が実施可能な医療機関と薬事承認が取得可能な企業を中心に「健康・医療戦略クラスター」を構築するとともに、関係省庁との連携の下で「医療機器実用化研究支援センター」を整備し、クラスターに対し支援を行う。
- ・医療保険制度において最先端の医療技術を迅速・適切に評価するための指標開発等の整備に向けた調査・研究等を行う。

**(3) 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**

**【16億円】**

- ・医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の充実、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の作成などを推進する。
- ・医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえた承認・認証に必要な基準の作成やデータベースの整備を行う。
- ・市販後安全対策の充実を図るため、拠点病院において電子カルテ等の情報をもとに大規模な副作用情報データベースを構築する。
- ・市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、PMDAの体制を強化する。

**(4) 医療の国際展開等**

**【13億円】**

- ・感染症の克服のための革新的な医薬品等を世界に先駆けて開発し、素早い承認・導入と同時に世界に輸出するなど、医療の国際展開を図り、技術革新の好循環を産み出す。
- ・関係省・関係機関との連携の下、各国の疾病構造、医療ニーズ・制度の状況の把握や諸外国との協議を通じて、日本発の医療機器・医薬品の諸外国への輸出を促進する。

## Ⅱ 予防・健康管理の推進等

【推進枠】

0 → 495

日本再興戦略や健康・医療戦略等を踏まえ、「国民の健康寿命が延伸する社会」の構築を目指して、予防・健康管理等に係る取組を推進する。

### (1) 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

0 → 292

- セルフメディケーション（※）推進のために薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の推進や在宅医療に関するモデル事業を実施する。

※セルフメディケーション：専門家の適切なアドバイスの下、身体の軽微な不調や軽微な症状を自ら手当てすること

### (2) 一般用医薬品新販売制度の適正な運用の確保

0 → 203

- 一般用医薬品を対象とした新たな販売制度の普及及び適正な運用を図るため、優良サイトの認定・認証及び多量・頻回購入などを防止するための措置の検討を行う。
- 偽造医薬品などを含む違法な広告・販売を行う国内外のインターネットサイトを発見・警告する取組を強化するとともに、インターネット接続事業者などに対する情報の削除要請の取組を強化する。
- 一般用医薬品の販売に当たって、安全性を確保しつつ、効率的で効果的な情報提供の在り方のほか、国民の医療ニーズに対して、地域で一体的に支援を進めるために必要な方策について調査研究する。

参考) 予防・健康管理の推進等〔省全体〕 【推進枠】 (214億円)

1. 予防・健康管理の推進 (197億円)

(1) レセプト・健診情報等を活用したデータヘルス（医療保険者によるデータ分析に基づく保健事業）の推進 【97億円】

レセプト・健診情報等を活用し、意識づけ、保健指導、受診勧奨などの保健事業を効果的に実施していくため、健康保険組合等における「データヘルス計画」の作成や事業の立ち上げ等を支援する。また、市町村国保等が同様の取組を行うことを推進する。

(2) 特定健診・特定保健指導等を通じた生活習慣病予防等の推進 【66億円】

・受診率が低い被扶養者の特定健診（メタボ健診）に関する医療保険者の改

善・工夫を支援する。

- ・「スマート・ライフ・プロジェクト」を推進し、健康づくりに向けた企業連携を図るとともに、健康づくりに取り組む企業を支援し、健康づくり産業の創出・育成を図る。
- ・日本人の長寿を支える「健康な食事」の基準を策定し、コンビニ・宅配食業者等と連携した普及方策を実施する。

**(3) 糖尿病性腎症の重症化予防事業等の好事例の横展開** **【31億円】**

- ・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や、重複・頻回受診者への訪問指導などの好事例の全国展開を進める。また、後発医薬品の使用促進について全医療保険者の取組を徹底する。

**(4) 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進** **【2.9億円】**

- セルフメディケーション推進のために薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の推進や在宅医療に関するモデル事業を実施する。

**2. 健康・疾病データベース等の研究・分析基盤の確立等** **【16億円】**

**(1) 医療情報の電子化・利活用の促進等** **【14億円】**

- ・医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データやDPCデータの活用を促進する。
- ・循環器疾患の発症予防の調査研究等のデータを国立循環器病研究センターに集積し、予防・診断・治療法のモデル開発を推進する。

**(2) 一般用医薬品新販売制度の適正な運用の確保** **【2億円】**

- 一般用医薬品を対象とした新たな販売制度の普及及び適正な運用を図るため、優良サイトの認定・認証及び多量・頻回購入などを防止するための措置の検討と併せて、偽造医薬品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。

### **Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化**

1, 851 → 1, 714

- 「医療関連イノベーションの一体的推進（医療関連産業の活性化）」の他、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のため、引き続き、欧米では承認されているが、日本では未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療等製品であって、医療上特に必要性が高いものについて、早期承認を図る。
- 国内で流通する医薬品の製造拠点がアジア地域に加速的に展開していることを踏まえ、PMDAにおいてマスターファイル（原薬等登録原簿）登録時の確認等を引き続き実施する。

### **Ⅳ 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進**

1, 098 → 1, 140

- 「医療関連イノベーションの一体的推進（医療関連産業の活性化）」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。
- 薬害に関する資料の収集や公開等の仕組みの検討のため、被害者団体等が保有する薬害に関する資料の実態調査等を引き続き行うとともに、サリドマイド被害者に対する生活相談等の支援を新たに行う。

## V 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

803 → 1,096

【うち推進枠 376】

※再掲含む

- 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、違法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。

## VI 違法ドラッグなどの薬物乱用対策の推進

356 → 336

### ○違法ドラッグなどの対策の強化

195 → 199

社会問題化している合法ハーブと称して販売される薬物の乱用を食い止めるため、国内で検出された未規制物質に加え、海外で検出された国内流通前の未規制物質についても指定薬物への指定を推進する。また、化学構造が類似している特定の物質群をまとめて指定薬物に指定する方法（包括指定）の適用を拡大するとともに、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発等の取組を強化する。

### 《参考》

### ○薬物取締体制の充実・強化費

513 → 532

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚醒剤・大麻等や違法ドラッグの薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、新たな鑑定機器を導入するなど、取締体制を強化する。

（地方厚生局麻薬取締部計上）

- 「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、未知の感染症などの新たなリスクの早期探知及びリスク評価や安全対策の効果の検証などを適切に実施する体制を強化するとともに、血液製剤の安定供給の確保を図るため、将来の献血の担い手となる若年層対策として、高校生に対して学校教育を通じて献血に関する普及の啓発などに取り組む。