

【平成16年8月】

平成17年度医薬関係予算概算要求の概要

(厚生労働省医薬食品局)

平成17年度概算要求額	10,266百万円
平成16年度予算額	10,098百万円
差引増減額	168百万円
対前年度比率	101.7%

【計数については、整理上、変更があり得る。】

	百万円	百万円
I. 医薬品・医療機器等対策	6,753	6,658

重篤な副作用を回避し、より安全な医薬品の開発を進めるため、安全対策の新たなアプローチとして、事後対応から予測・予防対応へ向けた積極的な副作用対策を実施するとともに、医療機器審査の充実強化を推進する。

1. 予測・予防対応へ向けた積極的な副作用対策 など安全対策の充実強化	417	→	629
--	-----	---	-----

○重篤副作用疾患別適正対応マニュアル作成費	0	→	50
-----------------------	---	---	----

副作用の早期発見、早期対応を図るため、関係学会等と連携の上、初期症状、典型症例及び診断法等を包括的にとりまとめた「重篤副作用疾患別適正対応マニュアル」（4年間で120疾患）を作成し、医師、薬剤師、看護師及び患者に情報提供する。

また、計画的にリスク因子の解明と副作用の発生機序研究を推進することにより、将来的には副作用の発生を低減した新薬開発を可能とするなど、医薬品の安全対策についてこれまでの事後対応型から予測・予防型への転換を図る。

○小児に対する薬物療法の根拠情報収集事業費	0	→	71
-----------------------	---	---	----

医薬品の多くは、小児のための用法・用量が明確でなく、使用上の注意において「安全性が確立していない」等とされているため、小児への使用が制限されている状況にある。

このため、学会や医療機関等と連携して処方情報や文献情報を収集・解析し、使用法の評価・整理を行い（5年間で約100薬剤）、製薬企業に承認申請等を指導する。

○妊婦のためのクスリ情報センター事業費

百万円
0 →

百万円
51

医薬品の胎児に与える影響について、十分な情報がないことから、中絶措置が行われたり、妊娠中は薬物療法を避けるなどの状況にある。

このため、新たに設置する「妊婦のためのクスリ情報センター」（国立成育医療センターに設置）において、服薬の影響を心配する妊婦からの相談業務を通じ、妊婦の服薬情報とその後の出生児への薬の影響の有無に関する情報を収集・蓄積・データベース化し、服薬相談や添付文書の改訂に活用する。

○医薬品コード表示医療事故防止対策事業費

8 →

60

医薬品の名称や外観の類似により生じる製品取り違えの医療事故を防止するため、医薬品コード表示に必要なコード体系データベースを整備する。

2. 医薬品・医療機器審査等の充実強化

1,478 → 1,470

○次世代医療機器審査指標等整備費

0 →

77

IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を応用した医療機器を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器（5分野）について、設計・開発の初期段階で審査時の技術評価指標等を作成することにより、製品開発段階や審査段階での迅速化、効率化を図る。

○体外診断薬基準整備費

7 →

20

ウイルスの遺伝子配列の変異等により、診断結果にばらつきが生じる体外診断薬のうち、特に高度な精度管理の必要性があるものについて、自主点検のための標準品作成や実施手順書の整備により、体外診断薬の品質確保を図る。

II. 血液等対策

百万円

百万円

1,690 → 1,781

輸血医療の一層の安全性を確保するため、健康な献血者の確保対策や検査目的での献血の防止対策などを実施するとともに、ワクチン・抗毒素類の安定供給を図る。

	百万円		百万円
○献血手帳電子化事業費	0	→	203
<p>献血手帳を磁気カード化することにより、パスワード等による本人確認の徹底が可能となるほか、献血手続の簡素化及び献血履歴や検査記録の活用推進など献血者サービスの充実により、健康な献血者の一層の確保が期待される。</p>			
○問診技術向上研修事業費	0	→	6
<p>検査目的の献血を未然に防止するためには、問診の強化が重要とされることから、問診を担当する医師等が留意すべき事項や問診方法をマニュアル化するとともに、必要な研修を実施する。</p>			
○複数回献血協力者確保事業費	0	→	24
<p>安全性が高い複数回献血者に対し、継続して献血に協力してもらうため、各血液センターに複数回献血者クラブ（仮称）を設立し、特別な献血カードや情報誌の配布又は健康管理相談等を実施することにより、複数回献血協力者の一層の拡大を図る。</p>			

	百万円		百万円
Ⅲ 薬剤師の資質向上対策等	54	→	124

医療の担い手として質の高い薬剤師を養成するため、平成18年度から薬学教育6年制が導入されることを踏まえ、薬学教育における実務実習に必要な指導薬剤師の養成や、4年制卒業薬剤師に対する知識・経験のさらなる向上のために研修の充実強化を図る。また、医薬分業の質的向上に向けた対策を推進する。

1. 薬剤師実務研修等の充実	47	→	112
○薬剤師実務研修等実施検討事業費	0	→	37
<p>現行4年制卒業薬剤師について、医療の担い手として必要な知識・経験の一層の向上を図るため、実務研修、生涯研修、専門研修の効率的な実施方法等について検討等を行う。</p>			
○指導薬剤師実務実習講習会経費	0	→	32
<p>薬学教育6年制の施行を踏まえ、薬学教育における実務実習の受入に必要な指導薬剤師を計画的に養成するため、実習受け入れ基準を満たすような薬局・病院に勤務する核となる薬剤師を対象に講習会を全国8カ所で開催する。</p>			

2. 医薬分業の推進

百万円 8 → 百万円 12

○医薬分業総合推進方策検討事業費

0 → 4

全国の分業率が50%を越えたものの、地域格差の存在や患者がメリットを感じていないといった問題が指摘されていることから、これまでの医薬分業施策の実施状況や患者ニーズを踏まえ、今後の医薬分業の質的な向上を推進するための方策を総合的に検討する。

IV 麻薬・覚せい剤等対策

百万円 849 → 百万円 905

平成15年7月に政府が策定した「薬物乱用防止新五カ年戦略」を受けて、MDMA等の錠剤型合成麻薬や脱法ドラッグの増加など、多様化する乱用薬物に対する取り締まりの強化や青少年に対する啓発の充実を図る。

○特定薬物乱用重点予防啓発事業費

0 → 24

近年増加傾向にあるMDMA等の錠剤型合成麻薬や大麻の乱用に対応するため、薬物の乱用による危険性の周知、薬物犯罪に対する規範意識の醸成等を目的とした啓発資材を作成し、薬物乱用の一層の浸透が懸念される青少年層を対象とした重点的な予防啓発活動を展開する。

○脱法ドラッグ対策経費

8 → 30

近年、若年層を中心に麻薬等に指定されていない未規制薬物（いわゆる脱法ドラッグ）の乱用が拡大していることから、これらの依存性・精神毒性等の評価試験を実施し、早期の麻薬指定による規制強化を図る。

○取締体制の強化

(569) → (579)

インターネットの利用等により、潜在化・広域化する薬物密売等に対処するため、取締体制を強化する。（地方厚生局麻薬取締部計上）

V 化学物質対策

百万円
751 → 797

化学物質の適正な管理を促進し、化学物質による健康被害の発生を防止するため、「化学品の分類及び表示に関する世界調和システム（GHS国連勧告）」を導入するための基盤整備を図るとともに、既存化学物質について有害性情報の収集を促進する。

- | | | |
|---|------|----|
| ○毒物劇物に係るGHS制度対応経費
毒物劇物の表示方法等をGHSに対応させるため、有害性等の必要な情報の収集やGHS対応マニュアルの検討などの基盤整備を図る。 | 0 → | 28 |
| ○難分解性化学物質に関する毒性調査費
既存化学物質について第二種監視化学物質に指定するため、カテゴリー分類評価に基づいて指定の可能性が高い物質につき毒性試験を実施する。 | 49 → | 72 |