

## 第一次提言に関する予算案の状況

項目 番号	事項(概要)	現在の措置状況	平成22年度 予算案額
6	医師・薬剤師・歯科医師・看護師となった後、薬害事件や健康被害の防止のために、医薬品の適正使用に関する生涯学習を行う。	○研修機関や職能団体等が薬剤師に対する研修事業を実施しており、平成20年度にはのべ67,497人が研修を受講しました。専門薬剤師養成のための研修等の研修事業に対しては、予算措置による補助も実施しています。	<b>薬剤師生涯教育推進経費(新規)(21百万円)</b> 検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、チーム医療や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。 <b>専門薬剤師研修事業費(継続)(92百万円)</b> 引き続き、がん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施。
7	初等中等教育における薬害教育、薬害研究資料館	○初等中等教育における薬害教育のあり方について、文部科学省と協議を行っているところです。	<b>薬害教育推進等事業費(新規)(13百万円)</b> 検証・検討委員会の第一次提言等を踏まえ、薬害教育のあり方に関する検討会を設置するとともに、主に中学生を対象とする薬害教育用教材の作成・配布を行う。
26	エビデンスに基づき、患者の同意の下で、真に患者の利益が確保される範囲においてのみ適応外処方が実施されるべき。学会や行政の取組み。 速やかに保険診療上認められるシステムを整備、最終的には適切な承認手続のもとで、承認を得られるように体制を整備	○欧米で承認又は公的医療保険適用されているものであって、わが国では未承認の適応について、医療上の必要性を検討し、承認に向けた手続きを進めるため、有識者会議で議論を実施。学会等からの要望を聴取済みです。 ○21年度補正予算による未承認薬承認迅速化。	<b>未承認・適応外医薬品解消検討事業費(新規)(63百万円)</b> 未承認薬・適応外薬の医療上の必要性を検討し、承認に至るまでの方策(公知申請の妥当性等)について検討する有識者会議を設置し運営する。 <b>未承認薬等審査迅速化事業費(継続)(959百万円)</b> 医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬等を最優先に審査する体制(審査期間を12か月から6か月に短縮)を引き続き整備する。

38	<p>ファーマコゲノミクスの市販後安全対策への利用のため、調査研究を促進(副作用発現リスクの高い患者群の検知等のため、多角的・横断的な分析・評価を実施)</p>	<p>○遺伝子多型探索調査事業(国立食品医薬品衛生研究所)(21年度～)により、外国において確立した重篤副作用症例バイオマーカー探索システム(欧州の EUDRAGENE 等)について、集積方法等を調査し、我が国のデータ集積方法の改善や副作用予防策の強化につなげています。外国調査等を実施予定です。</p>	<p><b>遺伝子多型探索調査事業費(継続)(14百万円)</b>  検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、引き続き海外調査等を実施</p>
40	<p>医学・薬学等の専門職からなるチーム制による分析・評価体制構築</p>	<p>○平成21年7月より薬効分野別の5チーム制としています。</p>	<p><b>医薬品副作用等被害救済事務費等補助金(増額)(502百万円)</b>  検証・検討委員会の中間とりまとめ(平成20年7月31日)を踏まえ、平成21年度は、医薬品医療機器総合機構の安全対策要員の増員(47人)等を行ったところ。平成22年度においては、その平年度化に伴い必要となる経費を確保する。</p>
29	<p>副作用・感染症報告、文献報告等を起点とした効能等の承認内容の変更指示等の手続等の明確化</p>		
41	<p>欧米の制度を参考に「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入</p>		
42	<p>市販後のリスク管理の重点事項、管理手法等を承認審査段階から計画作成、承認後も当該計画の必要な見直し</p>	<p>○リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査を実施しています。(平成21年度予算)</p>	<p><b>リスク最小化(REMS)に関する外国の制度と運用に関する調査の実施(継続)(11百万円)</b>  「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)の導入に向けた情報収集及び検討を実施する。</p>
43	<p>リスク管理手法として、市販後調査の実施、情報提供の徹底、販売制限等を、医薬品の特性に応じ、適切な手法の組合せにより実施</p>		

44	<p>厳格なリスク管理が必要とされる医薬品(例: サリドマイド)の場合、投与患者を製造販売業者等に登録・一元的に管理し、評価・改善するシステム構築</p>		
45	<p>上記の制度を新薬のほか、既承認薬も必要に応じ対象</p>		
56	<p>多面的な患者向けの情報発信方策の検討(副作用疾患に着目した情報発信等)</p>	<p>○重篤副作用疾患別対応マニュアル、患者向け医薬品ガイドを総合機構から提供しています。重篤副作用疾患別対応マニュアルは平成17年度から120疾患について作成します。(重篤副作用疾患別対応マニュアル作成事業費)</p>	<p><b>重篤副作用疾患別対応マニュアル作成事業費(継続)(37百万円)</b>          検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、引き続き重篤副作用疾患別対応マニュアルの新規作成、改訂を実施する。</p>
55	<p>国民や医療関係者に対するより効果的な情報伝達方策の調査研究、具体的方策の検討</p>	<p>○適正使用情報提供状況確認等事業(平成21年度予算～)の実施準備中。全国規模で、医薬品安全管理者等に対し、院内の情報伝達、活用状況について調査する予定です。</p>	<p><b>適正使用情報提供状況確認等事業費(継続)(15百万円)</b></p>
57	<p>最新の情報や安全対策措置について企業から医療機関の安全情報管理責任者等に対する情報提供の強化、医療機関において臨床現場まで伝達が徹底されるシステムの構築</p>	<p>○市販直後等安全使用情報収集事業費により、毎年数品目程度の新薬について、市販直後調査における企業の情報提供に関する医療機関での状況調査事業を実施中です。</p>	<p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、今年度に引き続き事業を継続する。  <b>市販直後等安全性使用情報収集事業費(継続)(12百万円)</b></p>
58	<p>企業における安全対策措置(医療機関等への情報伝達)の実施状況確認</p>		<p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、今年度に引き続き事業を継続する。</p>

69	医薬品のGVP・GQPの調査にあたる都道府県の薬事監視員の資質の向上・人数確保等に対する国の配慮	<p>○都道府県向け各種会議において、薬事監視員の体制整備への配慮を要請します。</p> <p>○従来より模擬査察などの研修を行い資質の向上を図っています。</p>	<p><b>GMP調査体制強化対策費(新規)(2百万円)</b></p> <p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、医薬品医療機器総合機構及び地方自治体の査察部門の資質向上を図るため、諸外国のGMP査察基準等を比較検証し、国内におけるGMP査察の国際統合化について検討を行う。</p>
70	未承認医薬品の個人輸入について、薬監証明による使用数量等の把握、データベース化による公表	<p>○現在、サリドマイドの個人輸入に係る使用登録・管理システム(SMUD)のテスト稼働を行っており、平成22年初頭から運用開始を予定です。</p>	<p><b>医薬品等監視指導費(増額)(15百万円)</b></p> <p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、個人輸入される未承認医薬品等について、薬監証明時における数量等をデータベース化して使用実態を把握し、副作用情報等の注意喚起及び個人輸入に係る注意喚起のための啓発を行う。</p>
71	個人輸入した未承認医薬品の副作用情報について、広く迅速な注意喚起等	<p>○海外規制当局の措置情報や海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載しています。</p>	
72	個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発	<p>○海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載しています。</p> <p>○個人輸入についての注意喚起をホームページに掲載しています。</p>	
78	医療機関の安全管理責任者等による安全対策への一層の取組(例:総合機構のプッシュメールの登録推進)	<p>○医薬品・医療機器安全性情報での紹介記事を掲載しています。</p> <p>○各種学会誌等への普及記事を掲載しています。</p>	<p><b>医薬品等安全性情報提供費(継続)(17百万円)</b></p> <p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、医療機関における安全対策の取組強化として、医療現場に対する効果的な情報提供手段の検討、プッシュメール(医薬品医療機器総合機構による情報配信サービス)の活用促進を図る。</p>
80	医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保	<p>○厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見</p>	<p><b>薬剤師生涯教育推進経費(新規)(21百万円)</b></p> <p>検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、チーム医療</p>

	と育成	及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史東京大学医学部教授)を開始しました。本研究により、薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組んでいる先進的な事例等を収集検討するとともに、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行います。	や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。
--	-----	--	--