

## 【医薬関係予算案の概要】

## 平成25年度医薬関係予算案の概要

平成25年度予算案	9,022百万円
〔うち、重点化〕	1,783百万円
平成24年度予算額	9,697百万円
対前年度増減額	△675百万円
対前年度	93.0%

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

### 《 主 要 事 項 》

- I 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進【重点化】
- II 国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備【重点化】
- III 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化
- IV 医薬品・医療機器・再生医療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
- VI 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進
- VII 血液製剤対策の推進

**I 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進**

【重点化】

1, 743

国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力を活かし、世界に先駆けて日本発の革新的医薬品・医療機器を開発するとともに再生医療を推進し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開する。

**○審査・安全対策の充実・強化****(1) 審査の迅速化**

1, 358

- PMDA で、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・再生医療製品の開発や実用化を促進するため、薬事戦略相談を拡充し、関西地域などへの出張形式を導入する。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療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を整備する。
- 医療上必要性の高い未承認薬などについて、患者のアクセスを充実するため、パイロット事業を実施する。
- 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）登録時の確認などを実施する。
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器を対象に登録認証機関の活用拡大を図るにあたり、その環境整備の一環として、認証業務に必要な基準を整備する。
- 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器の PMDA の相談・承認申請手数料を軽減する。

**(2) 安全対策の強化**

385

- 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薬剤疫学的手法を用いて分析するためのデータベースを整備するとともに、再生医療製品の患者登録システムのあり方を検討する。

**参考) 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進〔省全体〕**  
**【130億円】** (一部重複含む)

**1) 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備** **【59億円】**

**(創薬支援機能の強化)** **【6.4億円】**

- アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、(独) 医薬基盤研究所に創薬支援戦略室を設置し、創薬関連研究に対する目利き、出口戦略の策定助言、研究支援・知財管理支援、企業連携支援等の本部機能を担うとともに、バイオ医薬関連支援設備などの創薬スクリーニング設備の強化を図り、関係府省や(独) 理化学研究所、(独) 産業技術総合研究所や大学などの創薬関係機関で構成する「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築

**(民間投資を喚起する治験環境整備)** **【35億円】**

- 日本発の革新的医薬品・医療機器などの開発に必要となる質の高い臨床研究を推進するため、臨床研究中核病院等に対する運営支援を行う

**(審査・安全対策の充実・強化)** **【17億円】**

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出や、再生医療製品を国民に迅速かつ安全に提供するため、以下の取組みを推進
  - ・ (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) で、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充
  - ・ 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作成などの推進
  - ・ 登録認証機関を活用した認証制度の拡大
  - ・ 中小・ベンチャー企業に対し、PMDA への相談・承認申請にかかる手数料を軽減
- 市販後安全対策を充実するため、電子カルテなどの医療情報を安全対策に活用する取組みを推進

**2) 医薬品・医療機器開発等に関する研究の推進** **【54億円】**

**(重点領域における創薬研究開発等の強化)** **【54億円】**

- 8つの重点領域(がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神・神経疾患、小児の先天性疾患)を中心に、日本発の革新的医薬品・医療機器等の実用化を目指した研究や再生医療分野の創薬研究等を強化

**3) 世界最先端の医療の実用化の推進** **【33億円】**

**(再生医療の推進)** **【10億円】**

- 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援

**(個別化医療等の推進)** **【23億円】**

- 個別化医療の推進のためのバイオバンク等研究基盤の整備  
国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)が有する高度専門的な知見やネットワークを活用し、生体試料と臨床情報をバイオバンクとして整備するとともに、企業等と共同で研究開発の推進を図り、創薬及び個別

化医療（患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法や予防法）の実現を目指す

## Ⅱ 国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備

【重点化】

40

できる限り住み慣れた地域で、その人にとって適切な医療サービスが受けられる社会の実現に向け、医療提供体制の整備のための取組みを推進する。

### ○薬局を活用した薬物療法提供体制の整備

40

抗がん剤など、使い方が難しい薬を用いた治療や薬の飲み残しを減らすための適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し、適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。

## Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化

645

- 「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」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。
- 医療機器分野の情報化の進行や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェア及びコンビネーションプロダクト（※）について、品質、有効性及び安全性の確保に必要なガイドラインの整備を新たに行う。

※コンビネーションプロダクト：医薬品と医療機器を組み合わせた製品。

## **IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進**

1, 098

- 「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」の他、長期にわたって患者のフォローアップが必要となる、人工関節などの埋め込み型医療機器について、使用状況の把握に基づく安全対策の実施のため、海外における使用登録システムの調査を行い、日本における使用患者の登録システムのあり方等の検討を新たに行う。
- 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

- 実用化が期待されているものの、従来の方法では、有効性や安全性、品質を適切に評価できない革新的な医薬品・医療機器等について、その適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を推進する。

## **VI 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進**

371

### **○違法ドラッグ対策の強化**

211

社会問題化している違法ドラッグの乱用を食い止めるため、指定薬物や麻薬に指定されていない新規物質の指定の迅速化、化学構造が類似している特定の物質群を指定薬物として包括的に指定（包括指定）するための分析体制などの充実強化、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発などの取組みを強化する。

### **《参考》**

#### **○薬物取締体制の充実・強化費**

513

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)

## **Ⅶ 血液製剤対策の推進**

**135**

- 「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啓発を行う取組みを強化する。

### (参考)【平成 24 年度予備費】

- 医薬品の品質確保対策の推進 227 百万円  
海外で製造され国内で流通する医薬品（偽造医薬品含む）の品質確認のための機器整備や、動物実験に代わるワクチン品質検査法開発のための機器整備を行う。
- 再生医療製品の市販後安全対策の推進 18 百万円  
再生医療製品を使用した患者の長期フォローアップによる情報収集体制を整備するための患者登録制度の構築等について調査・検討を行う。