

全国厚生労働関係部局長会議
(厚生分科会) 詳細版資料

～薬事関係～

平成28年1月20日(水)

医薬・生活衛生局

目 次

【重点事項】

	頁
1. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について	
(1) 患者のための薬局ビジョン関係	2
(2) 健康サポート薬局関係	3
2. 医薬品等による健康被害への対応について	
(1) 医薬品副作用被害救済制度	4
(2) 薬害を学ぶための教材の作成・配布	5
(3) C型肝炎訴訟関係への対応	5
(4) 薬害被害者の支援について	7
3. 地方分権について	
(1) 医療用麻薬に係る小売業者間の譲渡しの許可権限等の移譲	9
(2) 特定毒物研究者の許可権限等の移譲	10
(3) 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可の移譲	11
(4) 麻薬取扱者の免許の有効期間の延長	11
(5) 麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しの許可の有効期間の延長等	12
4. TPPに関連した医薬品医療機器法の一部改正について	14
5. 危険ドラッグ対策について	15
6. 化血研問題の対応について	
(1) 査察方法	19
(2) 血液製剤等の安全性	19
(3) 血液製剤等の出荷状況	20

【医薬関係予算案の概要】

○ 平成28年度医薬関係予算案の概要	22
--------------------	----

【重点事項】

1. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

(1) 患者のための薬局ビジョン関係

現 状 等

- 規制改革会議等で、現状の薬局が本来の医薬分業における役割やコストに見合うサービスが提供できていないとの指摘がなされたことを踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針 2015」（平成 27 年 6 月 30 日閣議決定）において、「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討する」とされた。
- これに対して、平成 27 年 5 月 26 日の経済財政諮問会議において、厚生労働大臣が、「患者のための薬局ビジョン」を策定する旨を表明し、同年 10 月 23 日に公表した。
(ビジョンの主な内容)
 - ・ かかりつけ薬剤師・薬局の機能として、以下を提示。
 - ①服薬情報の一元的管理 ②24 時間対応・在宅対応 ③医療機関等との連携
 - ・ 薬局再編の全体像として、2025 年までにすべての薬局を「かかりつけ薬局」に再編、2035 年までに立地も地域へ移行することを目指す。
 - ・ かかりつけ薬剤師・薬局の実現に向けた対応として、以下を提示。
 - ① KPI を活用した PDCA サイクルの実施
 - ② ICT を活用した服薬情報の一元的把握の推進
 - ③ 制度、予算・税制、診療報酬等の施策の実施
- また、平成 28 年度予算に、「患者のための薬局ビジョン推進事業費」の経費として 1 億 8 千万円が盛り込まれている。

今後の取組

- かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図るため、平成 28 年度予算に盛り込んだかかりつけ薬剤師・薬局のモデル事業等を行う。
- 「患者のための薬局ビジョン」で示した方向性も踏まえ、かかりつけ薬剤師・薬局の調剤報酬での評価のあり方について、中央社会保険医療協議会において、平成 28 年度改定以降累次に亘る改定で検討する予定。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 平成 28 年度においては、患者のための薬局ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業を、都道府県からの申請内容を評価した上で委託することとしており、事業に必要な予算の確保など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いします。

（２）健康サポート薬局関係

現 状 等

- 日本再興戦略（平成 25 年 6 月 14 日閣議決定）を踏まえ、セルフメディケーションの推進の観点から、薬局・薬剤師を地域の健康情報の拠点として活用する各種取組を総合的に推進しており、26 年度、27 年度には、47 都道府県において、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進のモデル事業を実施した。
- モデル事業の結果を踏まえ、積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート薬局の基準や住民に公表する仕組み等についての検討会を開催し（平成 27 年 6 月～9 月まで計 6 回）、平成 27 年 9 月 24 日に報告書を公表した。また、健康サポート薬局の公表制度の施行に向け、省令の改正案と告示案について、平成 27 年 12 月 2 日～平成 28 年 1 月 1 日までパブリックコメントを実施した。

今後の取組

- 平成 28 年度の施行に向け、省令改正、通知発出等の手続きを進める。
- 平成 28 年度税制改正大綱を踏まえ、健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税の優遇措置を創設する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 健康サポート薬局の公表制度について、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行う等、制度の円滑な施行につき、ご協力をお願いします。

2. 医薬品等による健康被害への対応について

(1) 医薬品副作用被害救済制度

現状等

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、医薬品等の副作用による健康被害の救済を図る「医薬品副作用被害救済制度」と、生物由来製品等による感染等による健康被害の救済を図る「生物由来製品感染等被害救済制度」を運営しており、医薬品や生物由来製品等が適正に使用されたにもかかわらず副作用や感染等の健康被害を受けた方に対して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。
- 昭和55年の制度開始以降、本制度の利用実績は確実に伸びているが、平成26年度にPMDAが行った医薬品副作用被害救済制度の認知度調査によれば、制度を「知っている」と回答があったのは、国民が約5%、医療関係者が約54%となっており、制度の対象となる方が確実に制度を利用できるよう一層の周知を図る必要がある。

今後の取組

- 厚生労働省では、制度の周知を図るため、薬局における制度解説の掲示の義務化や、医療機関から厚生労働省に提出する副作用報告様式に救済制度のリーフレットを同封し、全国の医療機関等へ送付するなどの取組を行ってきている。また、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材において、救済制度に言及している。
PMDAにおいても、新聞への広告掲載、テレビCMの放映などを行っており、今後も、機会を捉えて幅広く周知を行うこととしている。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 救済制度の対象になる方が確実に制度を利用できるようにするためには、特に医療機関の理解が不可欠であり、都道府県及び医療機関関係団体等に制度周知のための協力依頼をしてきているところであり、医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、引き続き、自治体病院をはじめ、管内の医療機関に対する更なる周知をお願いする。また、制度を紹介するリーフレットを都道府県、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口に置くなど、広く住民の方への周知も併せてお願いする。

なお、PMDAのホームページ (http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.)

html) に制度を紹介する特設サイトを開設しているので、周知に当たって活用いただきたい。

(2) 薬害を学ぶための教材の作成・配布

現 状 等

- 平成23年度から全国の中学3年生を対象に、薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、配布しており、主として社会科の授業で活用されることを想定している。
- 授業での積極的な活用に資するよう、今年度は、新たに視聴覚教材と教員用の指導の手引きを作成した。今後、1月末に教材の見本とともに、配布を予定している。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 視聴覚教材と教員用の指導の手引きと併せ、本教材が活用されるよう教育委員会や中学校等の教育関係機関に対して積極的に働きかけをお願いする。また、授業実施方法等について相談があった場合には、地域の薬剤師会や被害者団体等の関係団体と意見交換しながら、効果的と考えられる授業の実施方法等をアドバイスするなどの協力をお願いする。
- また、中学校等において、地域の薬剤師会や被害者団体等と連携して授業等を行ったといった事例について、好事例として全国に向けて紹介したいと考えていることから、このような事例があれば連絡をお願いする。
- 機会を捉えて、一般の方へも積極的な配布をお願いする。（本教材、視聴覚教材、教員用の指導の手引きは、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iya/kuhin/yakugai/index.html>) にてダウンロードが可能。)

(3) C型肝炎訴訟関係への対応

現 状 等

- 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々の早期・一律救済のため、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子

製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(以下「特措法」という。)が施行され、同法の規定に基づく給付金の支給を受けるための裁判手続きの中で、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について事実確認が行われている。

- 平成24年9月14日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律」が施行され、給付金の請求期限が5年間延長(平成30年1月15日まで)された。また、追加給付金の支給対象者が、当該給付金の支給を受けた日から起算して20年以内に症状が進行した場合となった。
- 平成27年12月末時点において2,220名と和解を締結しているが、引き続きC型肝炎ウイルス感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう情報提供を図る必要がある。
- これまでの取組として、フィブリノゲン製剤については平成19年11月に、血液凝固第VIII因子製剤・第IX因子製剤については平成20年2月に、製剤の納入先医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨、カルテ等の保管状態の調査を依頼した。また、平成20年1月には厚生労働省ホームページや新聞折込広告を通じて、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関等を公表し、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行った。
- フィブリノゲン製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の保管状況の確認や、カルテ等からの投与事実の確認方法の実態等を把握するため、厚生労働省所管の医療施設等への訪問調査を実施し、平成24年8月10日に調査結果を公表した。また、平成25年10月に、訪問調査で得られた知見を製剤の納入先医療機関に情報共有するとともに、再び製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨、カルテ等の保管状態の調査を依頼し、平成26年12月に調査結果を公表した。当該結果に基づき、調査状況のはかばかしくないと考えられる施設に対し、平成27年9月に再度協力依頼を行うとともに、訪問調査を開始している。
- 平成28年1月15日に開催された平成27年度第2回肝疾患診療連携拠点病院間連絡協議会において、全国70か所から集まった肝疾患診療連携拠点病院の事業担当者、事務担当者に対して、C型肝炎特別措置法の概要について、改めて周知を行った。また、C型肝炎患者救済のための調査研究班[※]の一次調査(アンケート調査)の中間結果報告を研究班から発表いただき、来年度開始する二次調査(カルテ調査)への協力依頼を行った。

※ 厚生労働科学研究費補助金『C型肝炎救済のための調査研究及び安全対策等に関する研究』研究

代表者：山口 照英（日本薬科大学）

研究分担者：八橋 弘（国立病院機構長崎医療センター）

- さらに厚生労働省及びPMDAのホームページにおいて、Q&Aなどによる情報提供を行うとともに、電話による相談窓口を設置している。

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>

PMDAホームページ <http://www.pmda.go.jp/relief-services/hepatitis-c/0001.html>

◎ 厚生労働省フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口

0120-509-002（フリーダイヤル）9:30～18:00（土・日・祝日・年末年始を除く）

◎ PMDA 給付金支給相談窓口

0120-780-400（フリーダイヤル）9:00～17:00（土・日・祝日・年末年始を除く）

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 国は、フィブリノゲン製剤の納入医療機関を通じて、製剤の投与が判明した方々への検査受診や特措法の周知を図るとともに、納入医療機関に対して、感染被害者の方の診療録等の医療記録の保管をお願いしているところであり、都道府県等におかれても、納入医療機関のこれらの取組への協力をお願いする。
- また、感染被害者からの給付金に関する問い合わせがあった場合には、先に述べた厚生労働省ホームページ等を活用して幅広く情報提供を行うほか、地域において肝炎対策を実施する際に同ホームページに掲載されているリーフレットを配布するなど、併せて協力をお願いする。

（４）薬害被害者の支援について

現 状 等

- サリドマイド、スモン、HIVなどの薬害発生から時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行している。
- 被害者の高齢化等に伴い、医療面のみならず生活面を含め新たな困難が生じているケースが増加している。このため、各薬害の特性を踏まえつつ、医療、介護、障害福祉サービス等の各種施策による包括的な支援が必要となっている。
- また、薬害発生からの時間の経過に伴い、社会的風化が進むとともに、これまでに

受けた差別や偏見の記憶から被害者が社会的に孤立する状況に陥る懸念がある。このため、行政や各種サービス提供者等が、薬害被害者であることや各薬害の特性・関連施策の内容等を理解した上で、的確に支援を実施することが重要である。

今後の取組

- これまでも、例えば、「スモン総合対策について」（昭和53年関係6局長連名通知）など、各都道府県に対し、福祉、医療等に関する総合的な対策を実施していただくようお願いするとともに、例えばスモン手帳など、個々の被害者の円滑な制度利用等を支援する取組を実施してきているが、個々のケースにおいて、医療、介護、障害福祉サービス等を適切に利用できていない事例があるとの指摘もある。
- HIVについても、今年は3月にHIV訴訟の和解から20年を迎え、被害者への的確な支援の実施が重要となっている。このため、被害者に行われている制度を紹介する「血友病薬害被害者手帳」を今後発行し、関係機関にも配付の上で周知を行う予定である。
- 国では、研究班による調査等を通じて、薬害被害者の高齢化等に伴うニーズ等を的確に把握し、関係部局で連携して対応していくこととしている。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 地方自治体においても、各種施策による支援の適切な組み合わせなど、個別事案への対応に際して関係部局の密接な連携による迅速かつ適切な対応に特に配慮するとともに、各薬害の特性等に理解のあるサービス提供者等のネットワーク化や、国の研究班が実施する検診等の事業、関係団体が実施する相談等の事業との連携等に積極的に取り組んでいただくようお願いする（なお、こうした対応の必要性については、厚生労働省関係部局（医薬・生活衛生局、健康局、老健局、障害保健福祉部等）でも認識を共有していることを念のため申し添える。）。

3. 地方分権について

(1) 医療用麻薬に係る小売業者間の譲渡しの許可権限等の移譲

現 状 等

- 麻薬小売業者（薬局）は、麻薬処方せんを所持する者以外の者に麻薬を譲り渡すことはできないが、在庫量の不足のため調剤することができない場合に限り、厚生労働大臣の許可を受けたうえで、麻薬小売業者間で譲渡できることとなっている。（麻薬及び向精神薬取締法24条10項、11項、同法施行規則9条の2）
- 麻薬小売業者間の譲渡許可件数は年々増加しており、今後も増加傾向は続くと予想される。
※麻薬小売業者間譲渡許可件数：平成23年 761件
平成24年 851件
平成25年 929件
平成26年 1105件
- 「募集提案方式」による地方分権改革に伴い、地方自治体から以下の提案がなされた。
 - ・ 麻薬小売業者間譲渡許可の事務は地方厚生局が行う一方で、麻薬小売業者免許の事務は都道府県が行っており、非効率的である。
 - ・ 譲渡許可申請者にとっては、申請のための移動や手続きが、物理的、経済的負担となっている。
 - ・ 申請者の負担を軽減し、効率的な免許・許可事務を行うために、譲渡許可権限を各都道府県に移譲すべきである。

今後の取組

- 麻薬及び向精神薬取締法及び施行規則を改正し、麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可に関する事務・権限を都道府県へ移譲する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 麻薬小売業者間譲渡許可の権限移譲に関する法令改正内容を、各都道府県内の薬剤師会等関係団体への周知をお願いする。

- 麻薬小売業者間譲渡許可件数は年々増加しており、今後も増加傾向が続くと予想される。それに伴い、薬局間で譲渡される医療用麻薬の量も増加すると思料されることから、医療用麻薬の適正な流通管理の観点から、譲渡許可を受けている麻薬小売業者に対する立入り検査の実施等、指導監督の強化をお願いする。
- 薬局間で譲渡される麻薬の増加に伴い、不正譲渡事件等の発生も想定されることから、捜査に移行すべき事案が発生した場合には地方厚生局麻薬取締部、警察との緊密な協力、連携をお願いする。

(2) 特定毒物研究者の許可権限等の移譲

現 状 等

- 第30次地方制度調査会答申（平成25年6月25日）を受け、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限について、都道府県から指定都市に移譲することが閣議決定された（平成27年1月30日）。
- 所要の一括法（平成27年法律第50号）が平成27年6月に成立、公布されたことにより、毒物及び劇物取締法が改正され、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限が、都道府県から指定都市に移譲された（平成28年4月1日施行）。

今後の取組

- これに伴い、毒物及び劇物取締法施行令及び同法施行規則を改正し、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限を、都道府県から指定都市に移譲する予定。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 特定毒物研究者の許可に係る事務・権限の都道府県から指定都市への移譲に関しては、施行日が平成28年4月1日であり、引き続き、必要な専門的知識、技術等の習得に向けた都道府県と指定都市との連携体制の確保、指定都市の受入体制の整備等について調整を図るよう、協力をお願いする。

(3) 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可の移譲

現 状 等

- 医薬品医療機器法第 39 条等に基づく高度管理医療機器等の販売業等の許可等の事務については、平成 27 年 4 月 1 日から特別区長・保健所設置市長に権限移譲された。
- 一方、同法第 39 条の 2 第 2 項に基づく高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可の事務については、同日以降も都道府県知事の権限となっていた。
- これについて、特別区長・保健所設置市長に権限移譲するよう、第五次分権一括法において措置したところ。(平成 27 年 6 月 26 日に公布。)

今後の取組

- 同法は、平成 28 年 4 月 1 日から施行。

都道府県で対応頂く事項 (依頼)

- 円滑な施行に向け、必要な条例の整備等をお願いする。

(4) 麻薬取扱者の免許の有効期間の延長

現 状 等

- 麻薬取扱者の免許の有効期間は、現に麻薬に関する業務又は研究に従事している者の実態を定期的に把握し、これに対する監督を厳重に行うために設けている。
- 麻薬取扱者の免許については、最長 2 年とされている。(麻薬及び向精神薬取締法第 5 条)
※麻薬取扱者：麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者
(下線部分は都道府県知事が免許権者となっているもの。それ以外は厚生労働大臣、地方厚生局長が免許権者となっている。)

- 「募集提案方式」による地方分権改革に伴い、地方自治体から、麻薬取扱者免許にかかる事務処理について、以下の提案がなされた。
 - ・免許申請が12月に集中しているため、その事務量が過大となり、処理に苦慮している
 - ・事務処理の円滑な進行のために、麻薬取扱者免許の期限の延長を求める

今後の取組

- 麻薬及び向精神薬取締法を改正し、麻薬取扱者の免許の有効期間を最長3年に延長する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 麻薬取扱者免許の有効期間の延長に関する法改正内容の周知。
今般、麻薬施用者免許の更新手続きを失念し、免許が失効していることに気付かず、無免許の状態で麻薬を施用する事例が散見されている。かかる状況から麻薬取扱者免許の有効期間の延長により、同様の無免許施用事案の発生が予想されるため、法改正内容の周知をお願いします。
更には、立入検査時の麻薬施用者免許の有効期限の確認をお願いします。

(5) 麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しの許可の有効期間の延長等

現状等

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可については、許可を受けた麻薬小売業者の免許の有効期間が最低限重なり合う期間が1年であることから、麻薬の譲渡許可の有効期間についても最長1年とされている。（麻薬及び向精神薬取締法施行規則第9条の2）
- 現在の許可制度では、申請者の各麻薬小売業者が連名で共同申請し、一つのグループとして許可を受ける仕組みとしており、許可後に新規の申請者がグループに加わるためには、新たにグループ全体で共同申請し、許可を取り直す必要がある。
- 麻薬小売業者間譲渡許可の対象となる処方については、本制度が導入された平成19年当初は、新規処方に限られていたが、平成23年に対象要件の緩和を行い、新規処方以外の場合でも、在庫が無ければ譲渡が可能となっている。しかし、一部

の自治体においては、上記要件の緩和が周知されておらず、誤解が生じていた。

(平成27年2月27日付け厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知により、麻薬小売業者間の麻薬譲渡の要件については、新規の処方に限ったものではなく、同一患者で引き続き麻薬処方が必要な場合も譲渡・譲受が可能である旨を各都道府県及び薬局関係団体等に周知した。)

- 「募集提案方式」による地方分権改革に伴い、地方自治体から、麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可期間及び許可申請について、以下の提案がなされた。
 - ・ 許可期間が最長で1年であるため、頻繁に更新手続きを行わなければならない、これが新規参入の障壁となっている。
 - ・ よって、譲渡許可期間の延長を求める。
 - ・ 事務手続きの簡素化を求める。

- 提案募集検討専門部会から、
 - ・ 許可の取り直しが生じる事務負担を軽減すべきであり、軽易な「変更届」制度を創設して積極的にグループの組み直しを促すなど、障壁を解消する方向で検討し、支障がなければ実施すべきであるとの指摘がなされた。

今後の取組

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可権限を都道府県へ移譲することに合わせ、許可期間を最長1年から3年に延長するとともに、共同申請者を追加する場合の軽易な変更届出制度を創設する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可の許可期間の延長等に関する省令改正内容等の周知をお願いします。

- 麻薬小売業者間の麻薬の譲渡許可の要件については、新規の処方に限ったものではなく、同一患者で引き続き麻薬処方が必要な場合も譲渡・譲受が可能である旨を各都道府県内の関係団体等へ周知をお願いします。

4. TPPに関連した医薬品医療機器法の一部改正について

現 状 等

- 環太平洋パートナーシップ（TPP）協定では、締約国は、他の締約国の領域内に存在する「適合性評価機関」に対し、自国の領域内又は他のいずれかの締約国の領域内に存在する「適合性評価機関」に与える待遇よりも不利でない待遇（内外無差別の待遇）を与えることとされている。
- 日本では、医薬品医療機器法に基づき、国内の登録認証機関が、管理医療機器、体外診断用医薬品等の認証を行うことができる。

今後の取組

- TPP協定の実施を確保し、TPP協定締約国にある事業所において認証を行うことができるようにするため、医薬品医療機器法の改正を行う。
- なお、TPP協定の効力発生の日を施行期日とする予定。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 関連した法令の関係者への周知等、本改正の円滑な施行のためのご協力をお願いする。

5. 危険ドラッグ対策について

現 状 等

- 平成26年6月の東京都池袋における自動車死亡事故など、危険ドラッグの乱用による事件・事故が頻発したことから、同年7月に閣僚により構成される薬物乱用対策推進会議で「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」が決定され、「やれることはすべてやる」との総理指示もあった。厚生労働省としても、各都道府県等との密接な連携の下、指定薬物の迅速な指定、検査命令・販売等停止命令の実施、インターネット販売店の削除要請、無承認医薬品としての取締りを実施した。

これらの取組の結果、危険ドラッグの販売を行っている実店舗については、全滅した。

- 平成26年11月に、医薬品医療機器法の改正が行われ、危険ドラッグの取締りの機動性・実効性が強化され、改正法に基づく新たな取締りへの取組が求められることとなった。

【改正法の概要】

- ・ 広告中止命令の追加

指定薬物について、広告の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができることとした

- ・ 検査命令の対象物の拡大

検査命令、販売等停止命令の対象に「指定薬物である疑いがある物品」に加え、「指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を追加

- ・ 検査命令物品への販売等停止命令の全国化

販売等停止命令の対象のうち、広域的に規制する必要がある物品を官報で告示し、名称、形状、包装等からみて同一と認められる物品の製造、輸入、販売、広告等を禁止できることとした

- ・ インターネット対策

プロバイダに対して、指定薬物等の違法広告があるときは、情報の送信を防止する措置を講ずることを要請できることとした。プロバイダが、指定薬物等の違法広告について送信防止措置を講じた場合において、情報の発信者に生じた損害については、賠償を責めに任じないこととした

【これまでの対策】

- (1) 指定薬物の迅速な指定

審議会から施行まで従来4ヶ月弱かかっていた手続きを、パブリックコメントの省略、公布から施行までの期間の短縮等により、約2週間で実施している。

また、これまでに包括指定を3回行った。昨年12月末現在で2,327物質を指定薬物に指定している。

特例指定（緊急指定）

特に危険性が高いと判断される場合、上記のパブリックコメントの省略に加え、審議会手続きを省略し、迅速に指定することとしている（指定例：平成26年6月24日の東京都池袋の事故を起こした容疑者が所持していた危険ドラッグに含まれていた2物質を同年7月15日に指定）。

(2) 検査命令、販売等停止命令の実施

平成26年8月以降、麻薬取締部が、都道府県の協力を得て危険ドラッグ販売店に立入り、指定薬物である疑いのある物品について、薬事法に基づく検査命令及び販売等停止命令を初めて発動した。同年10月までに店舗が確認されていた25都道府県のうち、18都道府県において検査命令を実施した。

改正法が施行された同年12月以降、麻薬取締部が、都府県、警察と連携して、57店舗（東京、神奈川、埼玉、大阪、兵庫、奈良）に立入り、検査命令、販売等停止命令を実施した。販売等停止命令対象の物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止した（平成26年12月：25物品、平成27年2月：13物品、同年3月：47物品を告示）。

平成27年2月より、危険ドラッグ輸入者への検査命令手続きを税関と調整の上、同年4月には初の検査命令を発動した。実質的に輸入を差し止めた。

昨年7月には、一昨年度末（平成26年3月末）に215あった店舗は全滅した。

(3) インターネット販売店の削除要請

指定薬物の指定から施行までの間、インターネット内の危険ドラッグ販売サイトについてプロバイダ等に対して削除要請をしている。また、改正法の施行に基づき販売等停止命令対象の物品を広告している危険ドラッグ販売サイトの削除を要請している。一昨年の法改正後以降、削除要請を行ったサイト数は約300件であった。削除要請の結果、約4分の3のサイトが閉鎖または危険ドラッグの販売を停止している。

今後の取組

- これまでの取組により、販売実店舗は全滅した。引き続き改正法を活用し、インターネット販売やデリバリー販売など多様化、潜行化する危険ドラッグ販売の根絶に向けて、国と都道府県等関係機関が一丸となって取組を進める必要がある。

まずは、引き続き、店舗によらないインターネット販売への対策（譲り受け捜査等）及び税関と協力しての水際対策といった新たな取締を強化する。

- 引き続き、指定薬物について包括指定を含めた迅速な指定に取り組む。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- これまでの検査命令等の取組により国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅したが、販売の主流がインターネット、デリバリー販売へ移行するなど、危険ドラッグ流通が潜在化する傾向が見られることやシバガスのような新たな危険ドラッグの流通も引き続き認められていることから、監視を継続的に行い、仮に新たな店舗を発見するようなことがあれば、麻薬取締部に情報提供いただきたい。また、麻薬取締部が行う立入検査や取締等に対しても警察等関係機関と連携して取り組んでいただきたい。

その際、検査命令・販売等停止命令をかけた物品を国において告示し全国の店舗やインターネットでの販売を禁止する改正法の規定を最大限活用されたい。

- 国境や都道府県の行政区域を越えたインターネットサイト対策や税関との連携が不可欠な水際対策に引き続き取り組んでいく必要がある。このため、各都道府県が危険ドラッグに関し独自の取組を計画する場合には、実効性の観点からも国との連携が重要となるため、厚生労働省への事前の情報提供に努めていただきたい。具体的には、昨年11月末に都道府県が設置した「全国薬務主管課長協議会危険ドラッグ調査部会」におけるインターネットを介した通信販売サイトや買上調査に係る情報共有等に対し、厚労省としてもバックアップしていきたい。

- 危険ドラッグ製造・貯蔵・販売等の拠点の発見につながる情報を得た場合には、麻薬取締部に情報提供していただき、立入検査や取締等を実施する際には、警察等関係機関と連携を強化して取り組んでいただきたい。

- 国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、指定薬物の分析体制の強化を図られたい。分析に必要な標準物質については、提供可能な場合があるので、必要に応じ相談されたい。危険ドラッグの分析において未指定物質が発見された場合には、国への情報提供を行われたい。また、麻薬や指定薬物が確認された場合は、麻薬取締部と緊密な連携をとり、捜査への移行を検討するなど適切な対応をお願いす

る。

- 薬物乱用防止の啓発活動において、麻薬・覚醒剤等とあわせて危険ドラッグの乱用防止についても啓発及び広報を進めていただきたい。

6. 化血研問題の対応について

(1) 査察方法

現状等

- PMDA 及び都道府県による医薬品製造所等に対する査察においては、これまで原則として事前通告した上で実施してきたところ。
- 今般、化血研は、同所が製造する医薬品について、承認書と異なる製造方法での製造を行ってきた不正行為に関し、査察での発覚を逃れるため虚偽の製造記録を作成する等、長期にわたり、周到的組織的欺罔及び隠蔽を図ってきたことが発覚した。

今後の取組

- 医薬品製造所等における不正を防止する観点から、PMDA 及び都道府県が実施する査察について、無通告での査察を実施することを検討する。併せて、関係業界等に無通告調査を受け入れる体制の構築等の必要な措置を講じることを求める。
- 欧米諸国の査察手法を調査し、参考となる手法があれば、PMDA 及び都道府県の査察手法に導入する。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 医薬品製造所等における組織的隠蔽等を防止する観点から、必要に応じ無通告での査察の実施について考慮いただく。

(2) 血液製剤等の安全性

現状等

- 承認書と製造実態との齟齬について、一部変更承認など必要な手続きを行うように指導。
- 医療上必要性が高く化血研製品のシェアが高いため出荷する必要がある製品については、齟齬の確認、国家検定項目及び結果並びに過去の副作用報告の確認から、

報告された齟齬や情報が製品の品質、安全性等に重大な影響を及ぼす可能性を評価。評価の結果、影響を及ぼす可能性が低いと判断した品目は審議会の評価を経て出荷自粛が解除されている。

- また、再出荷開始後、これまでに報告されている副作用の種類に例年と異なる傾向や集積性は示されていない。

今後の取組

- 早期に承認書と製造実態の齟齬解消するよう、指導。
- 齟齬解消までの間、医療上出荷が必要な製品については、個別に齟齬等が製品の品質、安全性等に与える影響の評価を行う。
- 副作用情報の収集・評価を引き続き実施する。

(3) 血液製剤等の出荷状況

現状等

- 血液製剤については、承認書との不整合のあった12製品26品目について、平成27年6月5日に出荷差し止めを指示。代替製品がない、又は代替製品に切り替えると患者の生命に影響を及ぼす製品については、医療現場での使用に影響が出ないよう、現在の正確な製造工程、製造記録などにより品質・安全性等を確認した上で、一部変更承認等必要な対応がとられる前であっても、出荷自粛を解除。

(参考) これまでに一部ロットの出荷自粛を解除した製品(平成28年1月20日現在)

- ・乾燥濃縮人活性化プロテインC(注射用アナクトC2, 500単位)
- ・乾燥スルホ化人免疫グロブリン(献血ベニコルーI静注用 500mg・1000mg・2500mg・5000mg)
- ・乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン(献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」)
- ・乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子(バイクロット配合静注用)
- ・乾燥濃縮人血液凝固第VIII因子(コンファクトF注射用 250・500・1000)
- ・乾燥濃縮人血液凝固第IX因子(ノバクトM静注用 500単位・1000単位・2000単位)

- ワクチン製剤等については、承認書と製造実態の齟齬等についての厚生労働省へ

の報告が適切になされていないことが判明したことから、20 製品 26 品目について平成 27 年 9 月 18 日付けで出荷の自粛を要請。季節性インフルエンザワクチン（インフルエンザHAワクチン）及び4種混合ワクチン（沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ（セービン株）混合ワクチン）については、公衆衛生上の必要性から、品質・安全性等を確認の上、出荷自粛を解除。

- なお、化血研に対しては、平成 28 年 1 月 18 日から 5 月 6 日までの 110 日間の業務停止命令を行ったが、国民の健康確保や医療に不可欠な製剤については、業務停止除外品目としている。

今後の取組

- 引き続き、保健衛生上、公衆衛生上の必要性から、一部の血液製剤やワクチン製剤等について、品質・安全性等を確認の上、出荷自粛を解除していく。

【医薬関係予算案の概要】

平成28年度医薬関係予算案の概要

平成28年度予算案額 9,054百万円

うち、要 求 枠 7,650百万円

新しい日本のための優先課題推進枠 1,404百万円

平成27年度予算額 8,904百万円

対前年度増減額 150百万円
(△1,254百万円)

対前年度 101.7%
(85.9%)

※ 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 革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備【一部推進枠】
- II 国際薬事規制調和戦略【一部推進枠】
- III 患者のための薬局ビジョンの推進とセルフメディケーションの推進【推進枠】
- IV 後発医薬品の品質確保対策の促進【推進枠】
- V 危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進
- VI 医薬品の広告・販売等に関するルール遵守の徹底
- VII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化【一部推進枠】
- VIII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進
- IX 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】
- X 血液製剤対策の推進

I 革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備【一部推進枠】

290 → 441

国内外の医薬品・医療機器等のメーカーが、世界に先駆けて、革新的な医薬品・医療機器を日本で開発することを促進するため、治験環境の整備や世界一のレギュラトリーサイエンスを推進する。

(1) 革新的医療機器等の実用化促進 **4 → 19**

- 欧米未承認の医療機器を含め、医療上の必要性の高い未承認医療機器等の実用化を促進するため、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の運営に係る事務局体制を強化する。

(2) 医療情報データベースの構築 **274 → 264**

- 医薬品等の市販後安全対策の強化を図るため、電子化された大規模医療情報の医薬品等安全対策への利活用に向けて、協力医療機関に構築したデータベースに蓄積されたデータの品質管理や解析手法の確立のための検証作業を行う。

(3) 迅速な承認審査の推進等 **12 → 158**

- PMDAにおいて、薬事戦略相談の充実、市販後安全対策として革新的医療機器に係る医療機関からの重点的な情報収集や医薬品リスク管理計画（RMP）を通じた安全対策の実施等に必要な人員体制を整備する。
- 治験の参加基準を満たさない患者等を組み入れた人道的見地からの治験を推進するため、開発企業等が実施する際に必要なPMDAへの治験相談に係る手数料を軽減する。
- 妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用を推進するため、国立成育医療研究センター内の「妊娠と薬情報センター」に集積された安全性情報等を踏まえ、妊婦等への医薬品使用について添付文書に記載すべき情報を取りまとめる。
- 重篤副作用の診断・対処方法等について包括的にまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、医療現場等における副作用の早期発見、早期対応に資するよう、最新の知見を踏まえた改訂・更新を行う。

参考) 革新的医薬品・医療機器の創出等〔省全体〕

(革新的医薬品・医療機器の実用化促進)

【2.8億円】

- 欧米未承認の医療機器を含め、医療上の必要性の高い未承認医療機器等の実用化を促進するため、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の運営に係る事務局体制を強化する。
- 医薬品等の市販後安全対策の強化を図るため、電子化された大規模医療情報の医薬品等安全対策への利活用に向け、協力医療機関に構築したデータベースに蓄積されたデータの品質管理や解析手法の確立のための検証作業を行う。

(医療分野の研究開発の促進等)

【478億円】

- 世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発について、国立研究開

発法人日本医療研究開発機構（AMED）を通じた基礎から実用化まで一貫した研究支援を行い、その成果を円滑に実用化する。

- 医師等の研修の実施や生物統計家の育成支援を行い、質の高い臨床研究を実施できる人材の育成等を行う。

（クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築（疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備等）） **【31億円】**

- 国立高度専門医療研究センター（NC）が蓄積する疾患登録情報等を活用し、臨床研究中核病院を中心とした産学連携による臨床研究・治験を推進するための仕組みを整備する。

※「クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築を推進するための事業」の概要については、別紙参照。

（ゲノム医療の実用化に向けた取組の推進） **【36億円】**

- 大学病院等医療機関の疾患ゲノム情報等を集約するため、NCを中心とした拠点に「全ゲノム情報等の集積拠点」を整備する。オールジャパンのネットワークを形成し、ゲノム情報を活用して、難病・がん等の個別化医療の実用化等を図る。

（厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進） **【69億円】**

- 食品安全・労働安全衛生・化学物質対策・危機管理等の国民の安全確保に必要な研究や、厚生労働省の施策の科学的知見に基づく適切な推進に必要な研究を推進する。

Ⅱ 国際薬事規制調和戦略【一部推進枠】

278（新規）

アジア唯一の新薬創出国である我が国の薬事規制の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアを始めとする世界に積極的に発信し、国際社会の保健衛生の向上に積極的に貢献する。

また、国内外のメーカーの国内開発投資の呼び込みや輸出拡大による医薬品・医療機器産業の活性化を推進する。

（1）アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターの設置 **122（新規）**

- 日本の薬事規制についてアジア各国に積極的に情報発信して理解を促進するため、PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア各国の規制当局担当者に対する研修等を実施する。

（2）国際協力の枠組への積極的参加 **149（新規）**

- 薬事規制の国際調和をさらに推進するため、平成27年10月に新たに法人化したICH（医薬品規制調和国際会議）への積極的な参加に必要な運営費を負担する。
- 医療機器の品質確保に関して国際協力を行う「MDSAP Pilot」(※)への参加に伴い、参加国の規制当局と協働してPMDAにおいて民間調査機関の監督業務を実施するための体制等を整備する。

※「Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）Pilot」。

米国、カナダ等の規制当局が参加し、民間調査機関の実施した医療機器の製造・品質管理に係る調査の結果を各国が活用する試行的な取組。

（3）国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備 **7（新規）**

- 安全性情報の海外からの速やかな収集及びこれを踏まえた措置を実施するとともに、我が国から海外への安全性情報の提供及び国際的な連携を推進する。

参考) 医療の国際展開等〔省全体〕

【15億円】

- 医療・保健分野における協力覚書を結んだ14か国を中心として、医師・看護師等の人材育成や公的医療保険制度の整備等を支援するため、我が国の医療政策等に関する有識者や医師等医療従事者の諸外国への派遣、諸外国からの研修生の受入れを国立国際医療研究センターを拠点として実施する。
- 外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳等の配置支援や外国人患者受入れ医療機関認証制度の普及を図る。
- 日本が世界の保健医療を牽引するグローバルヘルスリーダーとなるため、世界保健機関(WHO)への拠出を拡充し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC(※))達成支援、新興・再興感染症対策、災害保健医療基盤強化などに取り組む。
※UHC: 全ての人々が質の担保された保健医療サービスを享受でき、サービス使用者に経済的困難を伴わない状態を指す概念
- 日本の薬事規制についてアジア各国に積極的に情報発信して理解を促進するため、PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア各国の規制当局担当者に対する研修等を実施するとともに、世界の薬事規制の中核を担う「医薬品規制調和国際会議」(平成27年10月に新法人として設立)へ積極的に参加する。
- 国際労働機関(ILO)への拠出により、アジア地域における社会保険制度の構築や労働関係法制度の整備支援等を行い、事業対象国の安定等を通じて、アジア進出日系企業の活動を促進する。

Ⅲ 患者のための薬局ビジョンの推進とセルフメディケーションの推進

【推進枠】

5 → 191

(1) 患者のための薬局ビジョンの推進

180(新規)

- かかりつけ薬局の機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示した「患者のための薬局ビジョン」の実現に向けて、24時間対応や在宅対応等における地域の薬局間での連携体制構築のための取組や健康サポート機能の更なる強化に向けた先進的な取組など、薬剤師・薬局のかかりつけ機能の強化のためのモデル事業を実施する。

(2) スイッチOTC化の推進

5 → 11

- 医学薬学の専門家、消費者等の多様な主体で構成する評価検討会議において、学会等の要望を踏まえスイッチOTC候補品目について評価検討を実施する。

参考) 予防・健康管理の推進等〔省全体〕

(データヘルスの効果的な取組の推進等)

【8.7億円】

- 医療保険者によるPDCAサイクルに沿った効率的・効果的な保健事業の取組を推進するため、医療保険者において策定した「データヘルス計画」及び計画に基づく事業の実施結果について、評価・分析等を行う。
また、医療保険者が実施している先進的な保健事業については、中小の保険者を含めて、将来的に多くの医療保険者で取り入れることができるよう、その取組

結果だけではなく事業構成や実施体制・過程の検証等を保険者自らが実施するための支援を行う。

- 2020年に向けて、健康長寿社会の実現や医療費適正化を図るため、民間組織で構成される「日本健康会議」が掲げる、予防・健康づくりのインセンティブを推進する自治体を増やす等の取組等の支援を行う。

（糖尿病性腎症患者の重症化予防）

【40百万円】

- 糖尿病性腎症の患者であって、生活習慣の改善により重症化の予防が期待される者に対して、医療保険者が医療機関と連携した保健指導を実施する好事例の横展開を進める。

（重複頻回受診者等への訪問指導等及び高齢者の低栄養防止等の推進の支援）

【4.5億円】

- レセプト等情報により選定した重複・頻回受診者等に対して、保健師等による訪問指導を実施することにより、適正受診の促進を図る。また、重複・多量投薬者等に対して、地域薬剤師会の協力を得て、薬剤師等による訪問指導及びその結果を処方医や薬局にフィードバックすること並びに周知広報（飲み残し、飲み忘れ防止等）を行うことにより、医薬品の適正使用の推進を図る。
- 高齢者の特性を踏まえた保健指導等を実施することにより、低栄養、筋量低下等による心身機能の低下の予防、生活習慣病等の重症化予防等の推進を図る。

（歯科口腔保健の推進）

【9.7億円】

- 歯科疾患に関する実態調査や歯科保健サービスの効果の検証を行う。また、口腔と全身に関する知識の普及啓発等に取り組むとともに、口腔保健支援センターの設置を促進し、生涯を通じた歯科口腔保健施策を推進する。
- 後期高齢者医療広域連合が実施する高齢者の特性を踏まえた歯科健診の実施等について支援を行う。

（患者のための薬局ビジョンの推進）

【1.8億円】

- かかりつけ薬局の機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示した「患者のための薬局ビジョン」の実現に向けて、24時間対応や在宅対応等における地域の薬局間での連携体制構築のための取組や健康サポート機能の更なる強化に向けた先進的な取組など、薬剤師・薬局のかかりつけ機能の強化のためのモデル事業を実施する。

IV 後発医薬品の品質確保対策の促進【推進枠】 170 → 312

- 後発医薬品の信頼性向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会発表等で品質に懸念が示された品目や市場流通品についての品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集（ブルーブック（仮称））等を公表する。また、国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化する。

参考）革新的医薬品・医療機器の創出等〔省全体〕

（後発医薬品の使用促進・品質確保）

【6.9億円】

- 後発医薬品の信頼性向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会発表等で品質に懸念が示された品目や市場流通品についての品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成

分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集（ブルーブック（仮称））等を公表する。また、国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化するとともに、普及啓発等による環境整備に関する事業等を実施する。

- 後期高齢者医療広域連合が実施する後発医薬品差額通知の送付等の取組を支援する。

※後発医薬品の数量シェアの目標値は、平成 29 年央に 70%以上、平成 30 年度から平成 32 年度末までの間のなるべく早い時期に 80%以上に引上げ。

V 危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進

467 → 329

○危険ドラッグ対策の推進

301 → 180

インターネットやデリバリーなど販売方法が多様化、潜在化する危険ドラッグの根絶に向けて、必要な試験検査体制を確保するとともに、違法薬物の国内流入を阻止するため海外の捜査機関との連携による水際対策の強化等を図る。

《参考》（地方厚生局麻薬取締部計上）

○危険ドラッグに係る取締体制等の強化

4 → 6

インターネットやデリバリーなど販売方法が多様化、潜在化する危険ドラッグの根絶に向けて、引き続き監視体制の強化を図るとともに、押収した薬物の迅速な鑑定に必要な体制の確保を図る。

VI 医薬品の広告・販売等に関するルール遵守の徹底

10（新規）

- 企業による適正な広告活動を確保するため、医療用医薬品を対象として、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を協力医療機関から直接収集・評価等の上、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図る。

VII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化【一部推進枠】

1, 972 → 1, 768

- 「革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備」のほか、引き続き、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等を行う。

VIII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進

1, 162 → 1, 142

- 「革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備」のほか、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。

Ⅸ 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	1, 399 → 1, 384 【うち推進枠 154】
--	--

- 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、危険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。

Ⅹ 血液製剤対策の推進	138 → 121
--------------------	------------------

- 「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や安定供給の確保を図るため、未知の感染症など新たなリスクに迅速に対応するための体制強化や献血の普及・啓発を実施する。

別紙

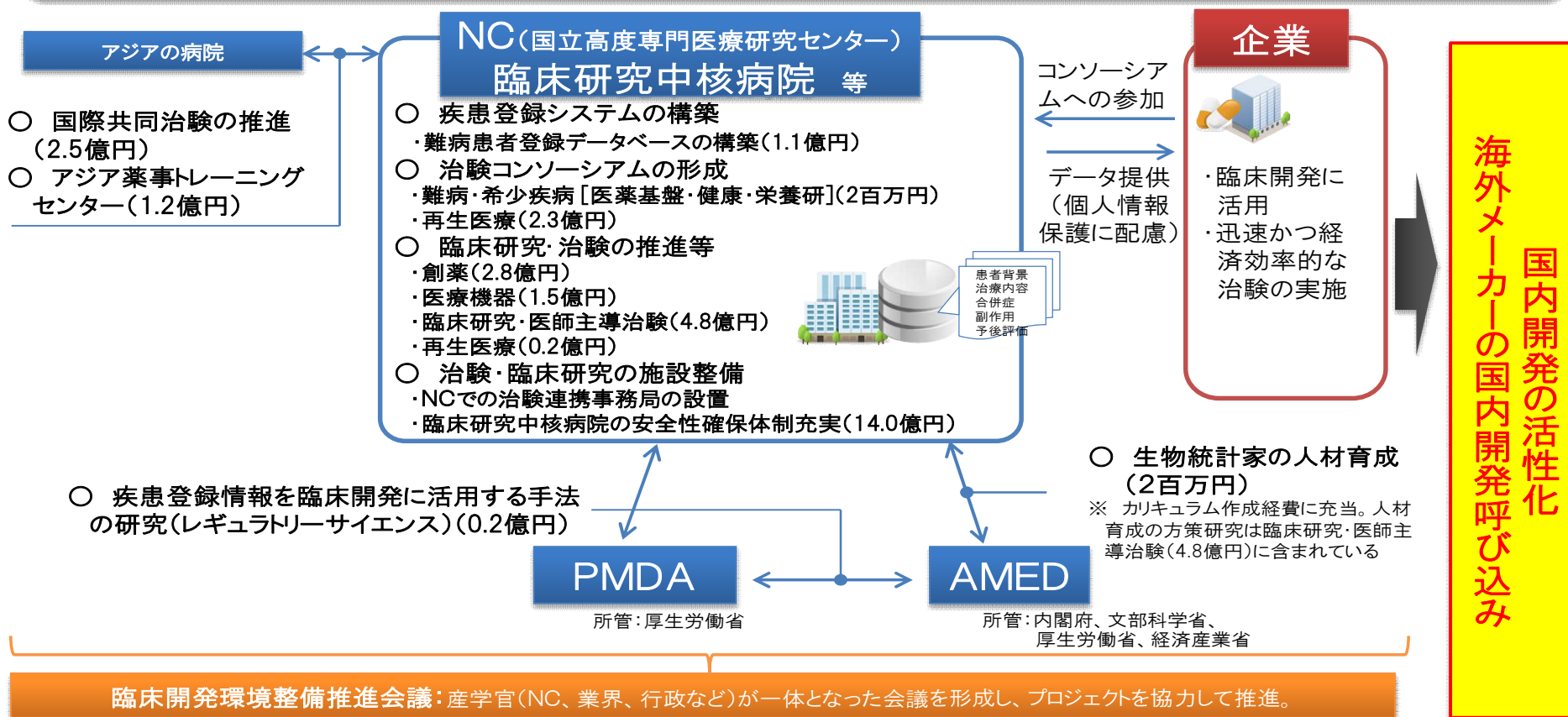
クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築 (疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備)

【課題・背景】

- ・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
- ・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

【施策の概要】

- ・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
- ・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。



クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築を推進するための事業概要(約31億円)

疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の実施支援(約27億円)

創薬基盤推進研究事業 (医薬品の研究支援) 臨床効果の予測等、医薬品開発の基盤となる技術を開発	2.8億円(推進枠)
医療機器開発推進研究事業 (医療機器の研究支援) 手術支援ロボット、人工組織等、日本発の革新的な医療機器開発を目指した医師主導臨床研究等を推進	1.5億円(推進枠)
臨床研究・治験推進研究事業 (臨床試験・治験の支援) 疾患登録情報を活用する等、効率的で質の高い医師主導臨床研究・治験を推進	4.8億円(推進枠)
未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 臨床研究中核病院における被験者の安全性確保の取組を支援	14.0億円(増額)
再生医療実用化研究事業 (再生医療の研究支援) 治療方法の探索のための臨床研究やPS細胞等を用いた創薬等研究を支援	0.2億円(推進枠)
再生医療臨床研究促進基盤整備事業 人材育成や、データベース整備等の臨床研究基盤を整備することにより、再生医療の実用化促進を図る。	2.3億円(新規)
難病対策の推進のための患者データ登録整備事業 難病患者データベースの構築を推進	1.1億円(推進枠)
希少疾病創薬Gateway 難病患者データベースに集められた情報の企業や研究者への利用の促進	2百万円(新規)

疾患登録情報を活用した評価手法の開発(レギュラトリーサイエンス)、人材育成(約0.2億円)

医薬品等規制調和・評価研究事業(該当課題のみ) 疾患登録情報を活用した臨床評価手法の開発に関するレギュラトリーサイエンス研究を実施	0.2億円(新規)
臨床研究・治験推進研究事業要望額の内数(再掲) 質の高い臨床研究実施のため、生物統計家等の人材育成を関係者と連携して推進	4.8億円の内数(推進枠)
生物統計家人材育成支援事業 生物統計家の育成に係る研修内容の検討等を実施	2百万円(新規)

国際展開(約3.7億円)

国際共同臨床研究実施推進事業費 医療法に基づく臨床研究中核病院における国際共同臨床研究・治験を更に促進する。	2.5億円(新規)
アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター事業費 アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニングを提供	1.2億円(新規)