

## 平成24年度医薬関係予算案の概要

平成24年度予算案	9,199百万円
〔うち、要 求 枠〕	6,880百万円
〔日本再生重点化措置〕	2,319百万円
平成23年度予算額	7,351百万円
対前年度増減額	1,848百万円 (△ 471百万円)
対 前 年 度	125.1% ( 93.6%)

※ 括弧内は「日本再生重点化措置」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 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上【重点化】
- II 在宅医療の推進【重点化】
- III 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進
- IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化
- V 血液製剤対策の推進
- VI 薬物乱用対策の推進

**I 技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上**

【日本再生重点化措置】

0 → 2, 093

日本発の革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品の創出により、健康長寿社会を実現するとともに、国際競争力強化による経済成長に貢献するための施策を行う。

**(1) 安全性・有効性の評価法の確立、人材育成**

0 → 1, 193

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品の、臨床上の評価に関するガイドライン（審査の方針、実用化研究において考慮すべき安全性と有効性確保のための考え方）を国が作成するため、最先端の技術を研究している大学等におけるレギュラトリーサイエンス（※）を基盤とした安全性と有効性の評価法の確立を支援する。

※レギュラトリーサイエンス： 科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。（平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より）

- 併せて、開発途上の最先端の技術の安全性と有効性を評価できる人材を育成するため、その大学等、国立医薬品食品衛生研究所（NIHS）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等の間で人材交流を行う。

**(2) 薬事承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等**

0 → 366

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品について、安全性と有効性を確保しつつ審査を迅速化するため、上記（1）の大学等における成果も活用し、NIHS・PMDAにおいて審査に必要なガイドライン作成の基盤となるレギュラトリーサイエンス研究を推進する。
- 革新的な医療機器の承認後における安全かつ適正な使用を確保するため、関連学会と協力し、医療機器を使用する際の人的・施設的要件に関するガイドラインを作成等する。

**(3) 安全対策の強化**

0 → 354

- 新技術の未知のリスクに対応し、医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の強化・充実を図るため、PMDAにおいて大規模医療情報データベースを安全対策に活用するための分析手法を開発する。
- 特に安全性情報が限られる小児への医薬品の使用情報を収集するため、独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置する。

#### (4) 生産・流通のグローバル化への対応

0 → 180

- 医薬品・医療機器・再生医療製品開発のグローバル化に対応した審査体制を整備するため、海外主要国における医薬品・医療機器・再生医療製品の承認情報についてこれまでの承認情報を整理するとともに、新規の承認情報をタイムリーに把握し、データベースを構築する。
- 個人輸入される偽造医薬品等の監視・取締りや啓発に活用するため、健康被害や医薬品等の不正な輸入に関する情報を収集するホットラインを設置するとともに、消費者に偽造医薬品等に関する注意啓発を行う。

#### **(参考) ライフ・イノベーションの一体的推進〔省全体〕**

**【127億円】**

#### **【個別重点分野の研究開発・実用化支援】**

**【71億円】**

- 国民のニーズの高いがん、B型肝炎、難治性・希少性疾患等について、診断法・治療法や医薬品等を開発し、実用化に向けた取組を推進
  - ① がん診断・治療研究の推進
  - ② B型肝炎の創薬実用化研究等の推進
  - ③ 気分障害の診断・治療研究の推進
  - ④ 希少疾病用医薬品・医療機器の開発支援
  - ⑤ 再生医療、iPS細胞研究等の推進
  - ⑥ 個別化医療の推進

#### **【臨床研究中核病院等の整備及び機能強化】**

**【34億円】**

- 日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、国際水準の臨床研究の実施や医師主導治験の中心的役割を担う基盤となる臨床研究中核病院を5箇所整備
- 臨床研究中核病院での国際水準の臨床研究を支援するとともに、国立高度専門医療研究センターの体制整備、臨床研究等を支援

#### **【技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上】**

**【21億円】**

- 革新的な医薬品・医療機器・再生医療製品について、薬事承認審査の迅速化や安全対策の強化等を実施
  - ① 安全性・有効性の評価法の確立、人材の育成
  - ② 薬事承認審査の迅速化に必要なガイドラインの作成に向けた研究の推進等
  - ③ 安全対策の強化
  - ④ 生産・流通のグローバル化への対応

#### **【費用対効果を勘案した医療技術等の評価に関する研究・調査】**

**【75百万円】**

- 医療技術等の保険償還価格の設定に関し、更なるイノベーションの評価や開発のインセンティブを確保しつつ費用対効果を勘案した技術等の評価を行うため、海外報告事例の調査や適応の可能性の検討等を実施

**Ⅱ 在宅医療の推進【日本再生重点化措置】****0 → 226****○在宅医療提供拠点薬局整備事業費****0 → 160**

がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制をモデル的に構築する。

**○在宅医療推進のための医療機器承認促進事業費****0 → 14**

在宅医療の現場で必要とされている医療機器について、その特性を踏まえて迅速な薬事承認のための指針の策定等を進める。

**○在宅での疼痛緩和のための医療用麻薬適正使用推進事業費****0 → 52**

在宅患者のニーズに合った在宅緩和ケアを遅滞なく提供できるよう、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムを開発・活用するモデル事業等を実施するとともに、医療用麻薬の適正使用の推進に向けた普及啓発を行う。

**【参考】在宅医療・介護の推進【省全体】****【35億円】****【在宅チーム医療を担う人材の育成】****【1.1億円】**

- 在宅チーム医療を担う人材を養成するための多職種協働研修を行うことにより、知識・技術の向上やチーム医療の展開を図る

**【実施拠点となる基盤の整備（在宅医療連携体制の推進等）】****【23億円】**

- 多職種協働による在宅療養中の患者の方々への支援体制を構築するため、在宅医療を提供する医療機関等による連携を地域や疾患の特性に応じて推進
- その他、地域医療を提供する拠点薬局の整備、地域の栄養ケア活動拠点の整備、小規模多機能型居宅介護と訪問看護のサービスを組み合わせた「複合型サービス事業所」等の在宅サービス拠点の充実等を図る

**【個別の疾患等に対応したサービスの充実・支援】****【11億円】**

- 個別の疾患等の特性に応じた研究などサービスの充実・支援に向けた取組や、在宅患者の方々への疾患等の態様に即した効果的な治療・介護等のサービス提供を図る取組を推進

(サービスの充実・支援に向けた取組)

**【7.2億円】**

- ・ 国立高度専門医療研究センターの専門性を活かして、個別の疾患等の特性に応じた研究を実施
- ・ 在宅医療で必要な未承認医療機器について、迅速な承認のための指針の策定等を推進
- ・ 専門的な臨床実践能力を有する看護師が医師の包括的指示を受け、看護業務を実施できる仕組みの構築に向け、業務の安全性等の検証を実施

(続く)

(続き)

- (個別の疾患等に対応した取組) [3.5億円]
- ・在宅介護者の方々への歯科口腔保健の普及啓発のため、訪問歯科診療を実施する診療所に口腔内洗浄装置等を整備
  - ・在宅緩和ケア地域連携体制を推進するため、在宅療養支援を行う医療機関の協力リストの作成や医師等に対する技術研修を実施
  - ・難病患者の方々への対応として、医療・介護従事者研修の実施等による包括的な支援体制を整備
  - ・HIV感染者・エイズ患者の方々への対応として、訪問看護師等への実地研修やかかりつけ医等への講習会を実施
  - ・在宅での医療用麻薬の適正使用の推進のため、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムの開発等を実施

(23年度予算額) (24年度予算案)  
百万円 百万円

### Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進

1,303 → 1,210

#### ○医療情報データベース基盤整備事業費 373 → 311

医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策に活用するため、平成23年度に引き続き、1,000万人規模のデータベース収集を目的として、全国の大学病院等が保有する医療情報を活用した医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)に情報分析システムを構築する。

#### ○GMP等査察整合性確保事業費 7 → 17

医薬品の品質の確保のための査察に関する国際的な枠組み(PIC/S(※))への加盟に向けて、加盟国との情報共有や都道府県による査察の質の向上と全国的な整合化を図るため、国やPMDA、都道府県による査察員の研修を充実させる。

※PIC/S: GMP(医薬品の製造及び品質の確保に関する基準)査察の国際整合化を図ることを目的として、欧米各国のGMP査察当局を中心に構成された団体。PIC/Sに加盟することにより、GMP査察が国際水準にあることが担保され、加盟国間での査察結果の相互利用が促進される等のメリットがある。

#### ○一般用医薬品販売制度実態把握調査費 23 → 20

消費者が一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用することができるよう、一般用医薬品の販売について、引き続き現場での制度の遵守状況等の実態把握を行うとともに、登録販売者の実態把握を行い、資質向上を進める。

#### ○これらの他、薬害の発生を未然に防止するための各種施策を引き続き推進する。

(23年度予算額) (24年度予算案)

百万円 百万円

#### **IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化**

**848 → 749**

##### **○国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業費 0 → 87**

欧米では承認されているが、日本では未承認又は未適応の医薬品であって、医療上特に必要性の高いものについて、引き続き審査の迅速化を図る。

(注)未承認・適応外医薬品解消検討事業費と国内未承認薬等審査迅速化事業費を組み替え。

##### **○日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費**

**99 → 125**

日本発シーズの実用化のため、産学官一体となった取り組みを進め、大学・ベンチャー等での承認申請候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談の活用を推進する。

(23年度予算額) (24年度予算案)

百万円 百万円

#### **V 血液製剤対策の推進**

**473 → 422**

##### **○抗HBs人免疫グロブリン製剤の国内自給の推進(新規) 0 → 12**

B型肝炎の母子感染予防や医療従事者の注射器の針刺し事故等の感染予防に使用する抗HBs人免疫グロブリン製剤(※)の国内自給を達成するための体制整備を計画的に行う。

※抗HBs人免疫グロブリン製剤：B型肝炎の抗体(免疫)を持っている人の血液から、その抗体(免疫)を抽出した血漿分画製剤。

(23年度予算額) (24年度予算案)

百万円

百万円

**VI 薬物乱用対策の推進**

**241 → 210**

○薬物乱用防止啓発活動費

144 → 125

青少年等の薬物乱用を防止するため、より効果的・効率的な薬物乱用防止啓発活動を実施する。

《参考》

○薬物取締体制の充実・強化費

556 → 516

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、新たに DNA 型鑑定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)