

【平成28年8月】

厚生労働省医薬・生活衛生局

## 平成29年度医薬関係予算概算要求の概要

平成29年度概算要求額	10,246百万円
うち、要 求 枠	8,115百万円
新しい日本のための優先課題推進枠	2,131百万円
平成28年度予算額	9,054百万円
対前年度増減額	1,192百万円 (△939百万円)
対前年度	113.2% (89.6%)

※ 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・医療機器等の実用化促進【推進枠】
- II 医薬品等の安全対策の充実、きめの細かい対応【一部推進枠】
- III 医薬品、薬物等に関する安全・信頼性の確保
- IV 薬事規制の主導的な国際調和の推進【一部推進枠】
- V 「患者のための薬局ビジョン」を踏まえた、かかりつけ薬剤師・薬局の普及・機能強化
- VI 後発医薬品の品質確保対策の促進
- VII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化
- 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・医療機器等の実用化促進【推進枠】

48 → 953

革新的医薬品・医療機器等が世界に先駆けて承認、実用化される環境を整備し、世界最先端の健康立国の実現を目指すとともに、グローバル市場の獲得を目指す。

### (1) 革新的な医薬品の最適使用の促進 322(新規)

- 革新的な医薬品について、有効性及び安全性の確保に十分な注意をしつつ最適な使用を進めるため、当該医薬品を真に必要とする患者や当該医薬品を使用する医師・医療機関の要件等に関するガイドラインの策定、早期のリスク情報の収集・提供などを行うための体制の整備を行う。

### (2) 革新的医療機器・再生医療等製品に関する日本発の有効性・安全性の評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業 33 → 347

- 日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性に係る評価方法を策定・確立するための研究を実施するとともに、他国に先駆けて国際会議等に提案し、専門的見地から、その有効性等を説明することにより、評価方法の国際標準化を図る。

### (3) 次世代体外診断用医薬品等の迅速実用化のための基盤整備 22(新規)

- ゲノム医療を適切に推進するため、「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」報告書を踏まえ、遺伝子検査に必要となる次世代体外診断用医薬品等に関する国内外の情報を常時収集・分析し、必要な薬事施策を検討する。

### (4) 特区医療機器薬事戦略相談等の体制強化 48(新規)

- 国家戦略特区での医療機器の開発推進のために実施している「特区医療機器薬事戦略相談」や、国際薬事相談の創設による相談件数の増加に対応するために必要な体制の強化を図る。

### (5) 革新的医療機器等相談承認申請支援事業 15 → 23

- 一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業等が革新的な医療機器及び再生医療等製品を開発する際のPMDAへの相談手数料及び申請手数料を軽減することで、日本発の革新的な製品の開発を支援し早期実用化につなげる。

### (6) 第3期中期計画に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の着実な体制強化 191(新規)

- 薬事戦略相談の充実、市販後の製品の品質の確保や安全対策の更なる充実等に必要となる人員体制を整備する。

## Ⅱ 医薬品等の安全対策の充実、きめの細かい対応【一部推進枠】

283 → 818

世界同時開発、世界初承認、国際共同治験、新たな作用機序の増加等といった医薬品・医療機器を巡る環境の変化に対応した安全対策の革新・充実、きめの細かい対応の推進を図る。

### (1) 医療情報データベース推進事業 265 → 723

- 平成30年度の医療情報データベースシステム(MID-NET)本格運用に向け、製薬企業やアカデミア等による利活用を見据えて、円滑な運用と利便性の向上を図る観点から、オンサイトセンターの整備やシステムの機能強化等の環境整備を進める。

### (2) 妊婦・小児向け安全対策の強化とリスクコミュニケーションの推進

7 → 46

- 妊婦や小児に対する医薬品投与に関する情報は少なく、添付文書への記載も限られていることから、収集された情報の評価、検討を実施し、必要に応じて添付文書への反映、情報提供などができる体制にする。

また、患者が副作用への理解を深めるため、よりわかりやすい情報の提供を推進する。

### (3) サリドマイド被害者生活支援 11 → 15

- 医療・介護等に専門的知識を有する相談員(社会福祉士等)が被害者からの相談等に対応し、特に重傷被害者、独居被害者等に対しては定期的に訪問調査を実施することにより、日常生活上の問題点へのアドバイス等適切な支援を実施する。

### (4) 医薬品副作用被害救済業務体制の強化 34(新規)

- 近年、医薬品副作用被害救済給付の請求件数が増加し、これに伴い不支給決定に対する取消訴訟が増加していること、子宮頸がんワクチン等接種緊急促進事業によるワクチン接種後に健康被害が生じた者の通院に対する医療費・医療手当の支給開始により、PMDAの給付業務が増加していることから、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るための体制整備を行う。

## Ⅲ 医薬品、薬物等に関する安全・信頼性の確保 298 → 764

### (1) 化血研事案を踏まえた医薬品等の安全・信頼性の確保 437(新規)

- 化血研事案のような組織的隠蔽による不正行為を発見するため、国内製造所への抜き打ちによる立入検査及び海外製造所への立入検査が効果的に実施できるよう、GMP査察体制の抜本的強化を図る。

**(2) 薬物乱用対策の推進** 96 → 108

- 平成 29 年 4 月、内閣府より『薬物乱用対策推進本部』の事務局機能が移管されることに伴い、これまで内閣府で行ってきた薬物乱用防止五か年戦略の策定、各種会議の運営等を実施する。

**(3) 危険ドラッグ対策等の推進** 184 → 179

- 販売方法が多様化、潜行化する危険ドラッグ、低年齢化する大麻事犯等の根絶に向けて、引き続き試験検査体制の確保や広報啓発業務等を推進する。

**(4) 毒物及び劇物の不正流通の監視指導強化** 18 → 40

- 毒物劇物営業者登録等システムの改修により、国による各自治体が把握する事業者情報の一元的な把握を可能にすることで、毒物及び劇物の不正流通等に対する監視指導の強化を図るほか、強固なセキュリティ機能を搭載させる。

**IV 薬事規制の主導的な国際調和の推進【一部推進枠】 215 → 370**

我が国の薬事規制に関する知見(レギュラトリーサイエンス)についてアジアをはじめとする世界に発信して国際規制調和・国際協力を積極的に推進し、国際社会の保健衛生の向上に積極的に貢献するとともに内外メーカーの対日投資を呼び込み、輸出拡大による医薬品・医療機器産業の活性化を図る。

**(1) 革新的医療機器・再生医療等製品に関する日本発の有効性・安全性の評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業** (再掲・2ページ参照)

**(2) 国際協力の枠組への積極的参加** 93 → 130

- 世界各国の薬事規制当局の責任者が集まる「薬事規制当局サミット」を、平成 29 年秋に初めて我が国主催で開催し、議長国として国際的な医薬品・医療機器等の規制の在り方についての議論をリードする。
- ICH(医薬品規制調和国際会議)へ積極的に参加し、日米欧の三極が重要事項に関する拒否権等を確保することにより、引き続き、医薬品規制分野の国際標準の整備の中心を担い、日本の医薬品産業の優位性を確保する。(薬事規制全般に関する意見交換を行う IPRF(国際薬事規制当局者フォーラム)の事務局機能は医薬品規制調和国際会議に移行される。)
- 日米EU間の交流・情報交換を活発化させるとともに、三極を中心とした医薬品、医療機器等の国際規制調和会議に積極的に参加することで、承認審査制度等の国際整合化を推進する。

### (3) アジア、新興国での薬事規制調和の促進

122 → 240

- PMDA に設置されている「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」をアジアだけでなく BRICS などの新興国にも対応できるよう機能強化するとともに、タイ等に薬事規制・審査等の専門人材を派遣することにより、それらの国々の薬事規制の整備に協力し我が国の制度の普及を図る。

## V 「患者のための薬局ビジョン」を踏まえた、かかりつけ薬剤師・薬局の普及・機能強化

180 → 193

「患者のための薬局ビジョン」に基づき、全国の薬局が「かかりつけ薬局」として地域包括ケア等に貢献できるよう、テーマ別のモデル事業を充実・発展させるとともに、ビジョンの進捗管理のため薬局の取組状況を把握する仕組みを構築する。

## VI 後発医薬品の品質確保対策の促進

312 → 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）などを公表する。

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を推進する。

## VII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化

1,687 → 1,721

欧米では承認されているが、我が国では未承認・適応外の医薬品、医療機器の迅速な承認に向けて、医療上の必要性、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性の調査・確認を行う。

また、医薬品開発のグローバル化に対応し、ドラッグ・ラグの真の解消を図るため、諸外国の承認状況、承認にあたってのエビデンス情報を収集・整理する。

## VIII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進

286 → 284

医薬品等の安全性を確保するため、国内外の副作用等に関する情報を幅広く収集・整理し、的確な評価に基づき国民・患者等へ適切な情報提供を行う体制

を整備し、予測・予防型の積極的な安全対策の充実・強化を図る

<b>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</b>	<b>1, 384 → 1, 382</b> <b>【うち推進枠184】</b>
--	---

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。

<b>Ⅹ 血液製剤対策の推進</b>	<b>121 → 117</b>
--------------------	------------------

「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。