

# 平成30年度医薬関係予算案について

○平成30年度予算案 9,047百万円(8,765百万円)

## 《 主 要 事 項 》

※( )は前年度予算額

**【1】医薬品・医療機器・再生医療等製品を安心して使用するための安全対策の強化、きめ細かい対応** 830百万円(593百万円)  
(平成29年度補正予算案：309百万円)

(1) 医療情報データベースの利活用の促進 456百万円(366百万円)

医療情報データベース(MID-NET)の本格運用時には、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)のレギュラトリーサイエンスセンター(平成30年に設置予定)による安全対策のほか、企業・研究者等が利用料を負担して新薬の製造販売後調査や公益性の高い調査・研究に利活用することが可能となることから、地域医療情報連携ネットワークなど他のデータベースとの連携を可能とするための調査・検討を行う。

### ＜平成29年度補正予算案＞

医療情報標準化・利活用促進に向けたM I D - N E Tの機能強化

126百万円

データ解析の高度化、高速化のための機能強化及びデータベースの規模拡大のための拠点病院拡充

(2) 高齢者の薬物療法における安全対策の推進 20百万円(新規)

高齢化の急速な進展より、高齢者への多剤服用(ポリファーマシー)の増加に伴う副作用の増強や、薬物間相互作用の発現等、多くの問題が顕在化していることから、高齢者への薬物療法について、高齢者医薬品適正使用検討会における議論を踏まえて、各種ガイドラインの整備・周知をすすめ、効果的な安全対策及び適正使用の推進を図る。

### ＜平成29年度補正予算案＞

レセプト情報・特定健診等データを用いた安全対策

183百万円

全国民を対象としたレセプト情報・特定健診等情報データ(NDBデータ)を用いた薬剤疫学的な解析を実施

- (3) 医療現場のUDIの利活用の推進 14百万円(新規)  
医療安全の確保の観点から、医療機関での有効的利活用の推進を図るため、UDIシステム導入に関する課題を検討するとともに、導入の効果について具体的に検証する。  
※UDI(Unique Device Identification): 個々の医療機器を特定し、識別を行うための仕組み
- (4) 再製造SUD(単回使用医療機器)の品質確保 33百万円(新規)  
再製造SUD制度(平成29年7月より開始)を円滑に推進するために、洗浄・滅菌ガイドラインを作成するとともに、再製造事業者に対して立入調査を行い、製品の洗浄精度や性能を検査する。
- (5) 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備 101百万円(87百万円)  
小児に対する投与量、投与方法、副作用等発現状況を収集・分析するデータベースを整備し、小児医療機関ネットワークを構築し安全対策の充実を図る。
- (6) 医薬品販売業者に対する指導の充実・強化 14百万円(新規)  
C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が医薬品卸売販売業者等を通じて流通したことを受けて、都道府県の担当職員による合同模擬査察及び研修をブロック単位で実施し、査察技術の向上を図るとともに、全国講習会の実施により監視指導業務の平準化を図る。
- (7) 化学物質による健康被害対策の推進 77百万円(44百万円)  
多岐にわたって上市されている家庭用品について、海外の規制状況を踏まえ、新たな規制基準の策定等を行い、健康被害の発生や拡大の未然防止を図る。  
また、ヨハネスブルグサミット(2002年)における国際目標を達成に向け、化学物質のスクリーニング評価・リスク評価件数を大幅に増加し、人の健康への悪影響の最小化を図る。
- (8) 「薬害資料」の活用に向けた検討 3百万円(新規)  
過去の薬害の経緯や教訓への理解を深め、社会の認識を高めるために「薬害資料」の今後の保管方針、活用方法について検討を行う。
- (9) 血液製剤によるHIV感染者等への生活支援の充実 111百万円(100百万円)  
血液製剤によるHIV感染者と遺族に対して、相談員の訪問回数を増やし、支援が行き届かず孤立している被害者のニーズを顕在化させるとともに、遠隔地の被害者に対して、地元で活動する訪問看護師やソーシャルワーカーによる地域に根ざした継続的な支援を行う。

## 【2】革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化

462百万円(222百万円)

### (1) AI、ゲノム医療、iPS細胞等の最先端技術を活用した医療機器等に関する審査体制の整備 48百万円(新規)

最先端技術を活用したゲノム検査装置やAI診断プログラム等は、製品性能に影響する新たな知見に基づき、承認後も最新の技術による改良・改善が継続することから、PMDAにおいて継続的に改良・改善時の有効性・安全性評価を行う体制を整備する。

### (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

145百万円(100百万円)

日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の有効性・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し評価方法の国際標準化を図る。

### (3) 実臨床での各種データの活用による革新的医薬品の早期実用化

52百万円(新規)

難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ(リアルワールドデータ)を活用した効率的な臨床試験を行い、医薬品の有効性等を評価するため、医療情報のデータベースの整備等を活用した医薬品開発に資する開発者向けガイドラインを策定し、革新的医薬品の早期実用化を図る。

### (4) 薬剤耐性感染症(ARI)未承認薬迅速実用化 19百万円(新規)

我が国の「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」に基づき、ガイドライン策定に向けた欧米との議論を本格化するとともに、ARI未承認薬迅速実用化スキームを導入し、ARI治療薬を対象とした戦略相談や優先審査を実施する体制を検討する。

### (5) 第3期中期計画に基づくPMDAの体制強化 55百万円(新規)

PMDAの第3期中期計画(H26～H30年度)に基づき、審査の迅速化や質の向上、市販後製品の品質確保や安全対策の更なる充実等を行うために必要な体制を整備する。

## (6) 薬事規制の主導的な国際調和の推進

- 薬事規制当局サミットフォローアップのための革新的技術の調査・規制当局グローバルシンポジウムの開催

7百万円(新規)

- ICCR(化粧品規制協力国際会議)及びIGDRP(国際後発医薬品規制当局プログラム会議)の開催

6百万円(新規)

- アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの拡充

130百万円(121百万円)

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」において、薬事規制に関する各種セミナーの開催を引き続き実施するなど、アジア諸国等の薬事規制の整備に協力し、我が国の制度の普及を図る。

### 【3】かかりつけ薬剤師・薬局の機能強化

207百万円(193百万円)

薬剤師・薬局が「かかりつけ薬剤師・薬局」として地域包括ケア等に貢献できるよう、多職種、他機関との連携協議体等の場を活用したモデル事業を実施するとともに、患者・国民視点で薬剤師・薬局の取組を調査、検討する事業を実施し、PDCAサイクルを回すことにより、「患者のための薬局ビジョン」の早期実現を目指す。

### 【4】薬物乱用対策の推進

382百万円(293百万円)

違法薬物等の効果的排除による国民生活の安心・安全に寄与するため、違法薬物取引に関する人、金、モノが集中しアジアのドラッグハブといふべき香港に職員を長期間派遣し、あらゆる情報の収集・分析を行い、我が国の薬物対策の一層の推進を図る。

また、全国12会場で行っている医療従事者向けの医療用麻薬適正使用推進講習会について、大都市圏における参加人数の増に対応するため、サテライト会場を設けるとともに、患者・家族向けの講座を新たに実施する。

**【5】血液製剤を安定的に供給するための若年層献血者確保対策の強化  
110百万円(102百万円)**

近年10代～20代の献血率が減少傾向にあり、将来的な血液製剤の需給状況を鑑みると、更なる献血推進施策が必要であることから、若年層に向けてさらなる啓発を実施する。また、安全な血液製剤を安定的・継続的に供給していく必要があることから、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を図る。

**【6】後発医薬品の品質確保対策の促進  
313百万円(309百万円)**

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。