

医薬食品局の平成26年度予算案について

○平成26年度予算案

8,696百万円

〔うち、新しい日本のための優先課題推進枠 1,445百万円〕

《 主 要 事 項 》

【1】革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化〔推進枠〕

859百万円

（注）省全体の主要施策「医療関連イノベーションの一体的推進」（953億円）の内数

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）において、迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の充実や、希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化と高度化を図るためのデータベースの整備等を行うほか、市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るための体制の強化を図る。
- 市販後安全対策の充実を図るため、大学病院等の拠点病院において、電子カルテ等の情報をもとに大規模な副作用情報データベースを構築する。

【2】薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進〔推進枠〕

239百万円

（注）省全体の主要施策「予防・健康管理の推進等」（75億円）の内数

- セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施する。

【3】一般用医薬品新販売制度の適正な運用の確保〔推進枠〕 **40百万円**

(注) 省全体の主要施策「予防・健康管理の推進等」(75億円)の内数

- 平成25年12月に成立した薬事法等改正法を踏まえ、一般用医薬品を対象とした新たな販売制度の普及及び適正な運用を図るため、優良サイトの認定・認証や多量・頻回購入などを防止するための措置の検討を行う。併せて、偽造医薬品などを含む違法な広告・販売を行うサイトへの監視を強化する。

【4】医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化 **1,692百万円**

【5】医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進 **1,116百万円**

【6】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〕 **1,026百万円**

【7】脱法ドラッグなどの薬物乱用対策の推進 **309百万円**

- 社会問題化している合法ハーブと称して販売される薬物の乱用を食い止めるため、国内で検出された未規制物質に加え、海外で検出された国内流通前の未規制物質についても指定薬物への指定を推進する。また、化学構造が類似している特定の物質群をまとめて指定薬物として指定する方法（包括指定）の適用を拡大するとともに、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発等の取組を強化する。

【8】血液製剤対策の推進 **127百万円**



医療関連イノベーションの一体的推進

医療関連産業の活性化

革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化

8.6億円

- 有効で安全な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化を促進するため、
 - ・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を充実する。
 - ・医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえて薬事法等制度改革を行うとともに、グローバル化への対応を推進する。
 - ・市販後安全対策の強化を図るため、電子カルテなどの医療情報の安全対策への利活用を推進する。
 - ・市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図るため、医薬品医療機器総合機構(PMDA)の体制を強化する。

研究

研究開発から実用化までの一貫した支援体制の構築

⇒ 審査基準の明確化 3.0億円

治験

- PMDA-WESTにおける体制整備を含めた薬事戦略相談の充実
- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化に資するデータベースの整備

承認
審査

医療機器・再生医療等製品の特性を踏まえた制度の構築 1.9億円

⇒ 制度改革による審査の迅速化と質の向上

- 後発医療機器の登録認証機関を活用した認証制度の拡大に必要な基準作成

安全
対策

高度化する技術の不確実性の軽減

⇒ 市販後安全対策の強化と技術開発へのフィードバック 3.2億円

- 医療情報データベースの構築及び活用方法の高度化
- 再生医療等製品等の患者登録システムの検討

グローバル化への
対応 0.6億円

- 医療機器国際標準化の推進
- 輸出入手続きの効率化(システム開発費は補正前倒し計上)

実用化を加速するためのPMDAの体制強化

世界最高水準の医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民へ迅速に提供

●日本再興戦略（6月14日 閣議決定）【抜粋】

○予防・健康管理の推進に関する新たな仕組みづくり

「薬局を地域に密着した健康情報の拠点として、一般用医薬品等の適正な使用に関する助言や健康に関する相談、情報提供を行う等、セルフメディケーションの推進のために薬局・薬剤師の活用を促進する。」

薬局の現状の問題点

- 一般用医薬品を取り扱わない薬局が多数
- 薬局の業務も処方箋に基づく調剤業務が殆ど
- 地域の健康づくりの拠点になるような取組が不十分
- 医薬分業についての十分な理解が得られていない

健康情報の拠点薬局



【健康情報拠点薬局となるため、処方せん応需のほか】

- ①すべての医薬品供給拠点
- ②住民の健康づくり支援・相談機能
- ③住民自らの健康チェック検査の支援・対応
- ④多職種との連携
- ⑤在宅医療の取り組み

拠点薬局モデル事業の実施

＜拠点薬局としての充実・強化＞

●セルフメディケーション推進のための実施計画策定【必須】

●一般用医薬品等の適正使用に関する健康相談窓口の設置や普及啓発【必須】

←一般用医薬品等の適正使用に関する相談窓口の設置や適正使用に関する啓発資材の作成・配布

◇セルフメディケーション推進のためのセミナーの開催等【以下のメニューから適宜選択】

←食生活（健康食品含む）、禁煙、心の健康、高齢者（介護）、アルコール、在宅医療

◇健康チェックの支援・対応【選択】

←健康チェックを行う体制（血圧計などの検査機器を設置し、消費者が継続的に薬局を訪問し利用することで、相談窓口やセミナーを活用するなど、セルフメディケーションの意識付けを図る）

●日本再興戦略（6月14日 閣議決定）【抜粋】

第Ⅰ．総論

5. 「成長への道筋」に沿った主要施策例④健康長寿産業を創り、育てる

- iii 一般用医薬品を対象とするインターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。ただし、「スイッチ直後品目」等については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行うこととし、本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講ずる。

対 応 策

1. 優良サイトの認定・認証

2,679千円

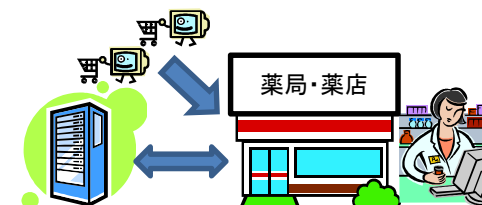
インターネット販売の安全性を確保するため、優良サイトの認定・認証制度の規格・基準等の作成を検討する。



2. 多量・頻回購入防止

5,910千円

乱用等の恐れのある品目がネットで購入しやすくなる懸念があることから、多量購入等を防止する取り組みを検討する。



3. 偽造医薬品等不正なネット情報の監視

31,513千円

健康被害のおそれのある偽造医薬品等へのアクセス機会を減少させ、国民の健康を守るため、インターネット監視を強化する



ネット監視事業者

監視

インターネット
販売サイト