

## 成長戦略、経済財政運営と改革の基本方針、規制改革実施計画の取組状況と今後の予定

日本再興戦略2016 (平成28年6月2日閣議決定)		
記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
<p>国等が保有する医療等分野の関連データベースについては、「医療等分野データ利活用プログラム」(本年3月30日次世代医療ICT基盤協議会策定)に整理したスケジュールに沿って、患者データの長期追跡や、医療情報データベースシステム(MID-NET)基盤整備事業や小児と薬情報収集ネットワーク整備事業等の各データベース間の連携、民間利活用の拡大に向けて、着実に対応を進める。</p>	<p>○本格運用時の利活用ルール及び利用料について、医療情報データベースの運営等に関する検討会において最終報告書を取りまとめ。(平成29年8月)</p> <p>○医薬品等規制調和・評価研究事業により、MID-NETと小児と薬情報収集ネットワーク整備事業等の各データベースとの連携に関する検討を行った。</p>	<p>○平成30年度よりMID-NETの本格運用を開始予定。これにより、製薬企業、アカデミア等による利活用が可能となる。</p>
<p>MID-NETの診療データ及びNC等の疾患登録情報の解析や、企業や医療機関でのMID-NETの活用促進を通じて、安全対策の強化を図る。</p>	<p>○本格運用時の利活用ルール及び利用料について、医療情報データベースの運営等に関する検討会において最終報告書を取りまとめ。(平成29年8月)(再掲)</p>	<p>○平成30年度よりMID-NETの本格運用を開始予定。これにより、製薬企業、アカデミア等による利活用が可能となる。(再掲)</p>

記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
<p>医療機器等に係る実用的な評価法を世界に先駆けて提案し、規制で用いられる基準として受け入れられるよう、国際標準化を推進する。</p>	<p>○医療機器等に係る日本発の実用的な評価法を世界に先駆けて提案するために、国際標準獲得推進の方策を提言するとともに、研究機関の研究を支援する事業(革新的医療機器等国際標準獲得推進事業)を平成29年度より開始した。</p>	<p>○平成29年度から研究機関からの課題を公募し、数件を選定し、今後評価方法の策定及び国際標準化を支援する予定。</p>
<p>PMDAのアジア医薬品医療機器トレーニングセンターによる研修等を通じ、日本の医薬品・医療機器等の規制制度等の理解を促進・普及し、アジア諸国への制度輸出に向けた環境整備に取り組む。また、各種国際会議及び国際機関等との連携を通じて、日本の制度の国際的な普及促進に努め、保健課題の対応において日本の経験・知見・技術が活用されるべく取り組む。</p>	<p>○約30の各国薬事規制当局の長官他が集う薬事規制当局サミットを我が国で初めて主催するとともに、議長国として革新的技術を含む薬事規制のあり方などについて各国の議論をリードし、国際調和の推進に貢献した。(平成29年10月)</p> <p>○PMDAのアジア医薬品医療機器トレーニングセンターがAPECから正式に「優良研修センター」として承認されるとともに、国内外で実施された各種研修が各国から高い評価をうけた。(平成29年3月)</p> <p>○ICH、IMDRFなどの国際会議において活動の中心的な役割を果たし、ICH加盟国の拡大や医療機器の副作用用語のガイドラインをまとめるなどの実績を残した。</p>	<p>○平成29年度以降も国内外において研修を開催予定。</p> <p>○国際会議及び国際機関等と連携を深め、医薬品・医療機器等の規制の国際的な整合化の過程において、日本の経験・知見・技術が活用されるべく取り組みを続ける。</p>

未来投資戦略2017  
(平成29年6月9日閣議決定)

記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
遠隔での服薬指導に関しては、国家戦略特区での実証等を踏まえ検討する。	<p>○平成28年国家戦略特区法改正により、離島・過疎地等の居住者に対して、遠隔診療を実施し、対面服薬指導ができないとき、特区において、テレビ電話を活用した「遠隔服薬指導」をすることが可能とされた。</p> <p>○今後、特区において、実際のニーズの有無の確認やその有効性・安全性等の実証を実施することとしている。</p>	○遠隔服薬指導を実施する事業の認定を円滑に受けていただけるよう、関心のある自治体に対して、必要な助言等を行い、事業認定へつなげ、左記の実証を進める。
AIを活用した医療機器の質や安全性を確保するための評価の在り方等のルール整備を行う。	○次世代医療機器・再生医療等製品評価指標事業において、AIを利用した画像診断に用いる医療機器の評価指標を検討。	○平成29年度中にAIを利用した画像診断に用いる医療機器の評価指標を策定予定。
条件付き早期承認による医薬品の適応拡大等を含めた施策を行う	○「医薬品の条件付き承認制度の実施について」(平成29年10月20日付け医薬品審査管理課長通知)を发出。	○左記通知に基づき、企業からの相談等を受け付け、医薬品の早期実用化を図る。

記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
再生医療技術を用いた医薬品候補の安全性等の評価方法の開発	○医薬品等規制調和・評価研究事業において、「ヒトiPS分化細胞技術を活用した医薬品の次世代毒性・安全性評価試験系の開発と国際標準化に関する研究」を実施し、iPS細胞技術を応用した心毒性評価手法の開発に向けた研究を行っている。	○引き続き、左記の研究事業における研究開発を推進する。
革新的な医療機器・再生医療等製品の評価方法を世界に先駆けて提案し、国際標準の獲得を図る。	○医療機器等に係る日本発の実用的な評価法を世界に先駆けて提案するために、国際標準獲得推進の方策を提言するとともに、研究機関の研究を支援する事業(革新的医療機器等国際標準獲得推進事業)を平成29年度より開始した。	○研究機関からの課題を公募し、数件を選定し、評価方法の策定及び国際標準化を支援する予定。
PMDAの医療情報データベースシステム(MID-NET)の構築による医薬品等の評価と安全対策を高度化するための環境整備を進める。	○本格運用時の利活用ルール及び利用料について、医療情報データベースの運営等に関する検討会において最終報告書を取りまとめ。(平成29年8月)(再掲)	○平成30年度よりMID-NETの本格運用を開始予定。これにより製薬企業、アカデミア等による利活用が可能となる。(再掲)
革新的な医薬品の早期実用化のため、リアルワールドデータなどの活用を踏まえた条件付き早期承認制度を検討する。	○「医薬品の条件付き承認制度の実施について」(平成29年10月20日付け医薬品審査管理課長通知)を发出。	○左記通知に基づき、企業からの相談等を受け付け、医薬品の早期実用化を図る。

経済財政運営と改革の基本方針 2016  
(平成28年6月2日閣議決定)

記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
<p>また、費用対効果評価の導入とあわせ、革新的医薬品等の使用の最適化推進を図るとともに、生活習慣病治療薬等の処方の方針等について平成28年度から検討を開始し、平成29年度中に結論を得る。</p>	<p>○「最適使用推進ガイドラインの取扱いについて」(平成29年9月15日付け医薬品審査管理課長・保険局医療課長連名通知)を発出。</p>	<p>○左記通知に基づき、必要な医薬品について最適使用推進ガイドラインの作成を行い、最新の科学的見地に基づく最適な使用を推進する。</p>
<p>電子版お薬手帳の活用による様々な健康情報等とリンクした薬局の総合的な健康サポート機能の充実を図る。</p>	<p>○平成27年11月に、電子版お薬手帳の標準データフォーマットを統一し、運用上の留意事項を地方自治体に発出。</p> <p>○平成28年度からの予算事業として、「患者のための薬局ビジョン推進事業」においてテーマ別のモデル事業を実施。メニューの一つとして、電子版お薬手帳の活用を推進する事業を設定。</p>	<p>○平成30年度においても、「患者のための薬局ビジョン推進事業」を実施を検討している。この中で、電子版お薬手帳だけでなく、ICTを活用した情報共有を推進するメニューへの発展を予定。</p>

経済財政運営と改革の基本方針2017  
(平成29年6月9日閣議決定)

記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
<p>患者本位の医薬分業の実現に向け、かかりつけ薬剤師・薬局が地域における多職種・関係機関と連携しつつ、服薬情報の一元的・継続的な把握等、その機能を果たすことを推進する。そのための方策の一つとしてICTによる情報共有(あらゆる薬局で活用可能な電子版お薬手帳等)を推進する。</p>	<p>○かかりつけ薬剤師・薬局の機能強化を推進するため、平成28年度からの予算事業として、「患者のための薬局ビジョン推進事業」においてテーマ別のモデル事業を実施。メニューの一つとして、電子版お薬手帳の活用を推進する事業を設定。</p> <p>○平成28年度に、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を評価するための指標(KPI)の具体的内容を設定し、KPIを把握するために薬局機能情報提供制度に関する改正省令を公布(平成29年10月)。</p>	<p>○平成30年度においても、「患者のための薬局ビジョン推進事業」の実施を検討している。この中で、電子版お薬手帳だけでなく、ICTを活用した情報共有を推進するメニューへの発展を予定。</p> <p>○左記改正省令について、平成31年内に都道府県の薬局機能情報提供制度の受付システムが整い次第、KPIに係る情報を把握予定。</p>
<p>高齢者の生活習慣病治療薬等の重複投薬や多剤投与を含む処方の方針について検討し、国内外の調査を踏まえ、ガイドラインの作成</p>	<p>○高齢者医薬品適正使用検討会を本年4月に設置し、8月には中間とりまとめとして検討課題と今後の進め方について整理した。</p> <p>○検討会の下にワーキンググループを設置し、9月からガイドライン作成作業に着手。</p>	<p>○引き続き、ガイドラインの作成に向けて検討。(最終とりまとめは平成30年度末を予定)</p>
<p>セルフメディケーションを進めていく中で、地域住民にとって身近な存在として、健康の維持・増進に関する相談や一般用医薬品等を適切に供給し、助言を行う機能を持った健康サポート薬局の取組を促進する。</p>	<p>○平成28年10月から地域住民の健康の維持・増進を積極的に支援する健康サポート薬局の届出・公表を開始(健康サポート薬局数は平成29年10月末現在で567)。</p> <p>○平成28年度からの予算事業として、「患者のための薬局ビジョン推進事業」においてテーマ別のモデル事業を実施。メニューの一つとして、薬局・薬剤師によるアウトリーチ型健康づくり支援事業を実施。</p>	<p>○今後も、健康サポート薬局の数を定期的に把握しながら、健康サポート薬局の機能・役割に関する普及・啓発活動も併せて実施。</p> <p>○平成30年度においても、「患者のための薬局ビジョン推進事業」の実施を検討している。この中で、健康サポート機能の推進も実施予定。</p>

**規制改革実施計画  
(平成28年6月2日閣議決定)**

記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
<p><b>【薬局における薬剤師不在時の第二类・第三類医薬品の取扱いの見直し】</b>            患者本位の医薬分業の推進を前提とし、薬局の調剤応需体制の確保とのバランスなどを考慮しつつ、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二类・第三類医薬品を販売することができるよう、業界関係者の意見を幅広く聴取した上で、規制を見直す。(平成28年度に検討、結論。平成29年度上期措置)</p>	<p>○業界関係者に対してヒアリングを実施して様々な意見を聴取し、その結果も踏まえて検討を行い、薬剤師が薬局を実地に管理しているとみなせる状況にある等、一定の条件の下で、薬局において、薬剤師不在時にも登録販売者が第二类・第三類医薬品を販売することができるよう、必要な省令改正等を実施(平成29年9月26日公布・施行)。</p>	<p>○必要に応じて、都道府県等に状況等を確認しながら、円滑な運用に努める。</p>
<p><b>【薬局と店舗販売業の併設許可に係る指導の統一化】</b>            薬局及び店舗販売業の併設許可に係る審査基準及び指導基準(以下「審査基準等」という。)が都道府県、保健所設置市及び特別区により異なることについて、現状の調査を行い、その合理性を検証し結果を公表した上で、検証結果を踏まえ、審査基準等について検討し、必要な措置を講ずる。(平成28年度に検討・結論・措置。)</p>	<p>○薬局と店舗販売業の併設許可に係る審査基準等の現状の調査を都道府県等に対して実施し、その結果を平成29年3月31日に厚生労働省ホームページに掲載。</p> <p>○併せて、審査基準等にばらつきが生じる要因として解釈運用に相違があると考えられた規定に関して、適切な指導等のための解釈を示した通知等を発出。</p>	<p>○必要に応じて、都道府県等に状況等を確認しながら、円滑な運用に努める。</p>

記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
<p>【一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告基準の見直し】 セルフメディケーションの推進や広告媒体の多様化を踏まえ、一般用医薬品及び指定医薬部外品(以下「一般用医薬品等」という。)に関する情報が消費者に理解されやすい広告表現によって正確かつ適切に提供されるようにするとの観点から、業界関係者の意見を聴取しつつ、「医薬品等適正広告基準」全般について精査し、必要な見直しを行う。(平成28年度に検討・結論。平成29年度上期に措置。)</p>	<p>○研究班において、広告媒体の多様化等の今日的な視点を踏まえつつ、消費者保護という規制の本来の主旨にも沿った形で検討を行い、見直し案をとりまとめ。</p> <p>○上記、見直し案に基づき、「医薬品等適正広告基準の改正について」(平成29年9月29日薬生発0929第4号 厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)を发出。</p>	<p>○左記の改正内容が円滑に実施されるよう、必要に応じて、都道府県等に状況等を確認しながら、適切に施行を進める。</p>
<p>【一般用医薬品及び指定医薬部外品の広告監視指導の在り方の見直し】 都道府県によって一般用医薬品等の広告に対する指導内容に可能な限り差異が生じないような仕組みを構築するとともに、それでも生じる差異については、その都度全国レベルで指導内容を統一するため、国及び都道府県における広告監視指導の在り方について必要な見直しを行う。その際、業界関係者の意見を聴取しつつ、詳細かつ具体的に「医薬品等適正広告基準」を解説した通知の发出を含めて検討し、一般用医薬品等の広告監視指導の運用をより明確化する方策等を講ずる。(平成28年度に検討・結論。平成29年度上期に措置。)</p>	<p>○全国医薬品等広告監視協議会における協議結果について、必要に応じ、国からの通知・事務連絡等により、全国の都道府県に周知することにより、全国的な統一性を図ることとした。</p> <p>○業界との意見交換について、双方向による、より建設的な議論の場となるよう運営を工夫するとともに、必要に応じ、協議結果を国から全国の都道府県等に通知するなどにより周知徹底を図ることとした。</p> <p>○研究班による見直し案に基づき、「医薬品等適正広告基準の解説及び留意事項等について」(平成29年9月29日薬生監麻発0929第5号 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課長通知)を发出。</p>	<p>○左記の改正内容が円滑に実施されるよう、必要に応じて、都道府県等に状況等を確認しながら、適切に施行を進める。</p>

記載事項(抜粋)	これまでの取組状況	今後の予定
<p>【一般用医薬品及び指定医薬部外品の効能効果の表現の見直し】          消費者に分かりやすい広告が可能となるよう、一般用医薬品等の効能効果について、承認基準における効能効果の表現の見直しを行う。(平成28年度に検討・結論・措置)</p>	<p>○一般用医薬品等承認基準検討会において、医学・薬学の専門家の意見をふまえて効能効果の見直しを行い、新指定医薬部外品製造販売承認基準のビタミン含有保健剤の効能効果を平成29年3月28日に改正し、同年4月1日から施行している。</p>	<p>○一般用医薬品等の製造販売承認基準は、従来から順次、見直しを行っており、効能効果についても検討会において、消費者に分かりやすい効能効果表現となるよう適宜見直しを行っていく。</p>
<p>【血漿分画製剤の輸出に係る規制の見直し】          「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」(平成25年厚生労働省告示第247号)の見直しにあわせ、血漿分画製剤の輸出承認の運用の在り方について、関係者と調整した上で検討し、結論を得る。(平成28年度に検討開始。平成30年度までに結論。)</p>	<p>○薬事・食品衛生審議会血液事業部会等において審議中。</p>	<p>○薬事・食品衛生審議会血液事業部会等において引き続き審議を予定。</p>