

医薬食品局の平成27年度予算案について

○平成27年度予算案

8,904百万円

〔うち、新しい日本のための優先課題推進枠

1,131百万円〕

《 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〕

357百万円

- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化を図るためのデータベースを整備する。
- 中小企業やベンチャー企業が革新的な医療機器を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料を減免する。また、平成26年11月からの医薬品医療機器法の施行に伴い、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員の増員を図る。
- 市販後安全対策の充実を図るため、電子カルテ等の大規模医療情報の蓄積・分析を行う医療情報データベースシステムの試行運用、データの整理及び利活用体制の整備を推進する。

〈平成26年度補正予算〉

○再生医療等製品患者登録システムの構築

56百万円

再生医療等製品の市販後フォローアップ体制の確立及び市販後安全対策の確立による再生医療等製品の実用化の推進のため、再生医療等製品を使用した患者の登録システムを構築する。

【2】薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進 [推進枠]

223百万円

- 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（健康ナビステーション（仮称））の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施するとともに、当該拠点の基準の作成等を行う。

【3】危険ドラッグ対策の強化 [推進枠]

301百万円

- 社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、医薬品医療機器法に基づく検査命令や販売停止命令を積極的に実施するため、国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化するとともに、民間検査機関への分析業務の委託などを進める。

〈平成26年度補正予算〉

○危険ドラッグ対策

394百万円

社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、危険ドラッグの指定薬物への迅速化等を図るための分析・鑑定機器の整備を行う。

〈平成26年度緊急増員〉

○麻薬取締部の体制強化

29人の増員

危険ドラッグの撲滅に向けた、麻薬取締部における危険ドラッグの取締体制を強化するため、危険ドラッグ販売店舗の多い地区では専任チームを倍増し、その他の地区では専任の体制を設けるなどの緊急増員を行う。

【4】医薬品等インターネット販売監視体制の整備 [推進枠] **82百万円**

○ 平成26年6月に施行された薬事法（医薬品医療機器法）の一部改正により、全ての一般用医薬品がインターネット上で販売できるようになったことを踏まえ、偽造医薬品、危険ドラッグ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。さらに、現在、深刻な社会問題となっている危険ドラッグについても、本格的にインターネット監視の対象とするとともに、平成26年11月に成立した危険ドラッグのネット販売の取締り強化が盛り込まれた医薬品医療機器法の改正にも対応するため、その体制を大幅強化する。

【5】医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化 **1,898百万円**

【6】医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進 **1,091百万円**

【7】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] **1,399百万円**

【8】家庭用品等の安全対策 [推進枠] **46百万円**

【9】血液製剤対策の推進 **138百万円**



革新的医薬品・医療機器の実用化等

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

357,373千円

- 世界に先駆けた革新的な製品の開発や実用化を推進するため、
 - ・希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化を図るためのデータベースを整備する。
 - ・中小企業やベンチャー企業が革新的な医療機器を開発する場合の(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)への相談手数料及び申請手数料を減免する。また、平成26年11月からの医薬品医療機器法の施行に伴い、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員の増員を図る。
 - ・市販後安全対策の充実を図るため、電子カルテ等の大規模医療情報の蓄積・分析を行う医療情報データベースシステムの試行運用、データの整理及び利活用体制の整備を推進する。

研究

希少疾病用医薬品等の開発・実用化の促進 51,370千円

- 希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化を図るためのデータベースを整備

治験

医療機器の特性を踏まえた制度の構築 31,638千円

- 中小企業やベンチャー企業が革新的な医療機器を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料を減免
- 平成26年11月からの医薬品医療機器法の施行に伴い、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員を増員

承認
審査

安全対策の強化 274,365千円

- 市販後安全対策の充実を図るため、電子カルテ等の大規模医療情報の蓄積・分析を行う医療情報データベースシステムの試行運用、データの整理及び利活用体制の整備を推進

安全
対策

世界に先駆けた革新的な製品の開発や実用化を推進

● 「「日本再興戦略」改訂2014」の中短期工程表（平成26年6月24日 閣議決定）【抜粋】

- ① 薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーションの推進
- ② 充実した相談体制や設備などを有する薬局を住民に公表する仕組みの検討

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

薬局・薬剤師を活用したモデル事業の推進

委託先：都道府県
(再委託可)

○ 平成26年度の事業を踏まえた事業を展開
セルフメディケーションに効果的な事業の充実・発展

<平成26年度モデル事業の例>

- ◇ 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(食生活、禁煙、心の健康、高齢者、アルコール、在宅医療)
- ◇ 血圧計などの検査機器を用いた健康チェックを行う体制の整備
- ◇ 薬の適正使用、健康づくり等に役立つ「電子版お薬手帳」の普及

etc.

【事業例】

- 平成26年度事業を踏まえ、
- ・ 把握できた課題の改善
 - ・ 事業規模の拡大
(内容や対象薬局数の拡大、他都道府県との連携 など)
 - ・ 他都道府県の事業の導入 etc.

充実した相談体制や設備などを有する薬局を住民に公表する仕組みの検討

○ 健康情報拠点としてふさわしい薬局
(健康ナビステーション(仮称))の**基準の作成等**

【健康ナビステーション(仮称)概要】

- ① すべての医薬品供給拠点
- ② 住民の健康相談応需機能
- ③ 住民自らの健康づくりの支援機能
- ④ かかりつけ医やケアマネージャーなど多職種との連携
- ⑤ 在宅医療の取り組み

【基準案】

- ・ 健康相談体制・設備
- ・ 要指導・一般用医薬品の販売体制
- ・ 他機関との連携 etc.



より効果的な取組を全国展開し、
国民が健康ナビステーション(仮称)に容易にアクセスできるようにすることで
国民のセルフメディケーションの推進を図る。

① 施策の目的

- 危険ドラッグの乱用が深刻な社会問題となっているため、厚生労働省として、8月末以降110店舗を超える危険ドラッグ販売店に立入捜査を行い、検査命令、販売停止命令等の積極的な取締りを実施した結果、店舗の約8割を廃業あるいは休業に追い込んでいる。
- 一方、検査命令に伴い押収した危険ドラッグは1,000製品ちかくにのぼっており、その一刻も早い分析が求められているところであるが、国立医薬品食品衛生研究所においては、年間500件程度の対応が限度となっているため、その分析体制の拡充が急務となっている。

② 施策の概要

- 国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化するとともに、民間検査機関への分析業務の委託などを進める。

③ 施策のスキーム等

国立医薬品食品衛生研究所の分析体制強化

○検査対象数(年間)を現在の500製品から2000製品(80店×25製品)に増強

- ・国立医薬品食品衛生研究所で検査 1000製品(分析機器の追加整備等(平成26年度補正予算)、研究補助員の増員)
- ・スクリーニング検査の外部委託 1000製品
- ・毒性試験の外部委託 184物質

○ポータブル型分析機の購入と分析データの整備

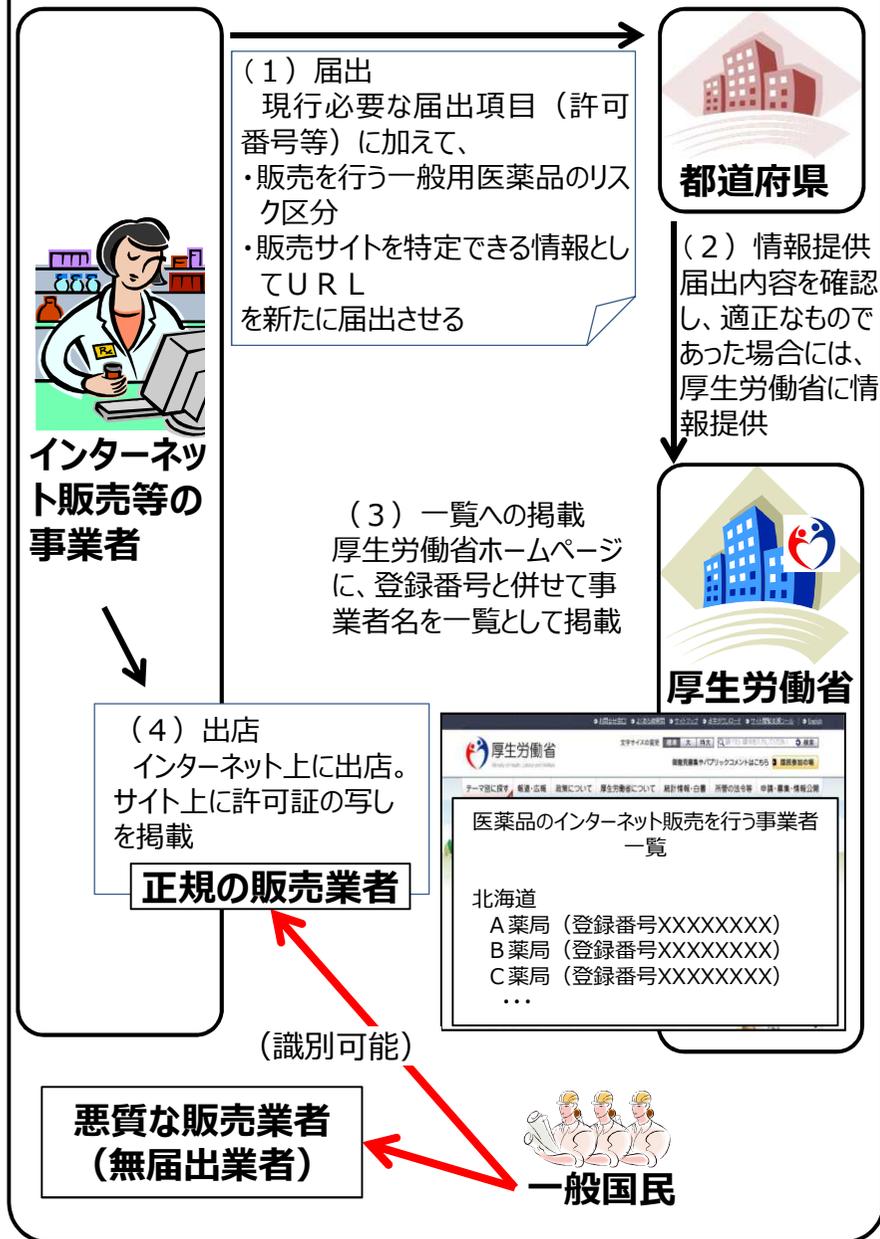
○指定薬物標準品の確保(国立医薬品食品衛生研究所分、委託検査機関分)



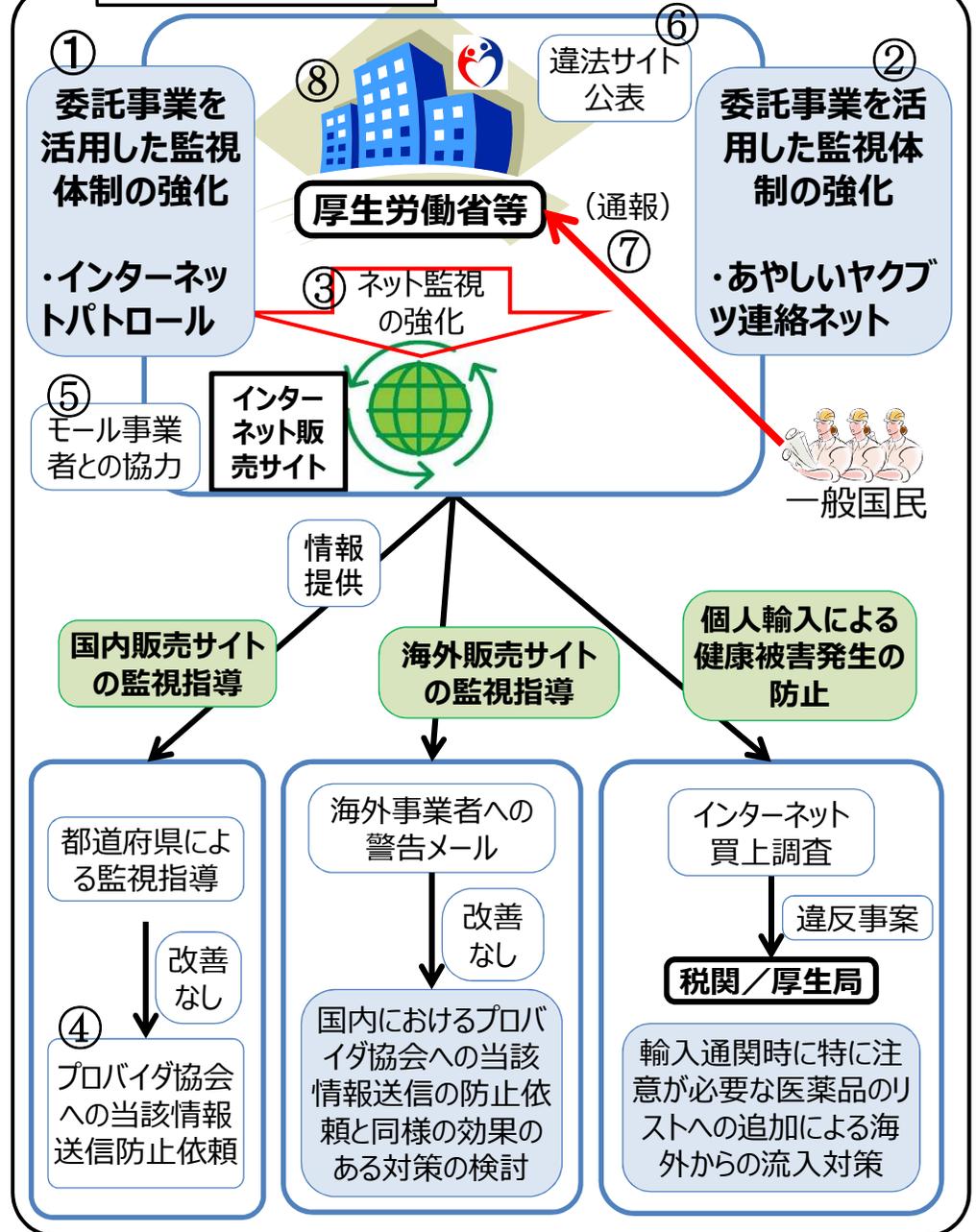
【効果】

- ・新規薬物の迅速な指定薬物への指定
- ・鑑定能力の強化による取締りの効率化

偽販売サイトを識別可能とする仕組み



薬事監視の強化



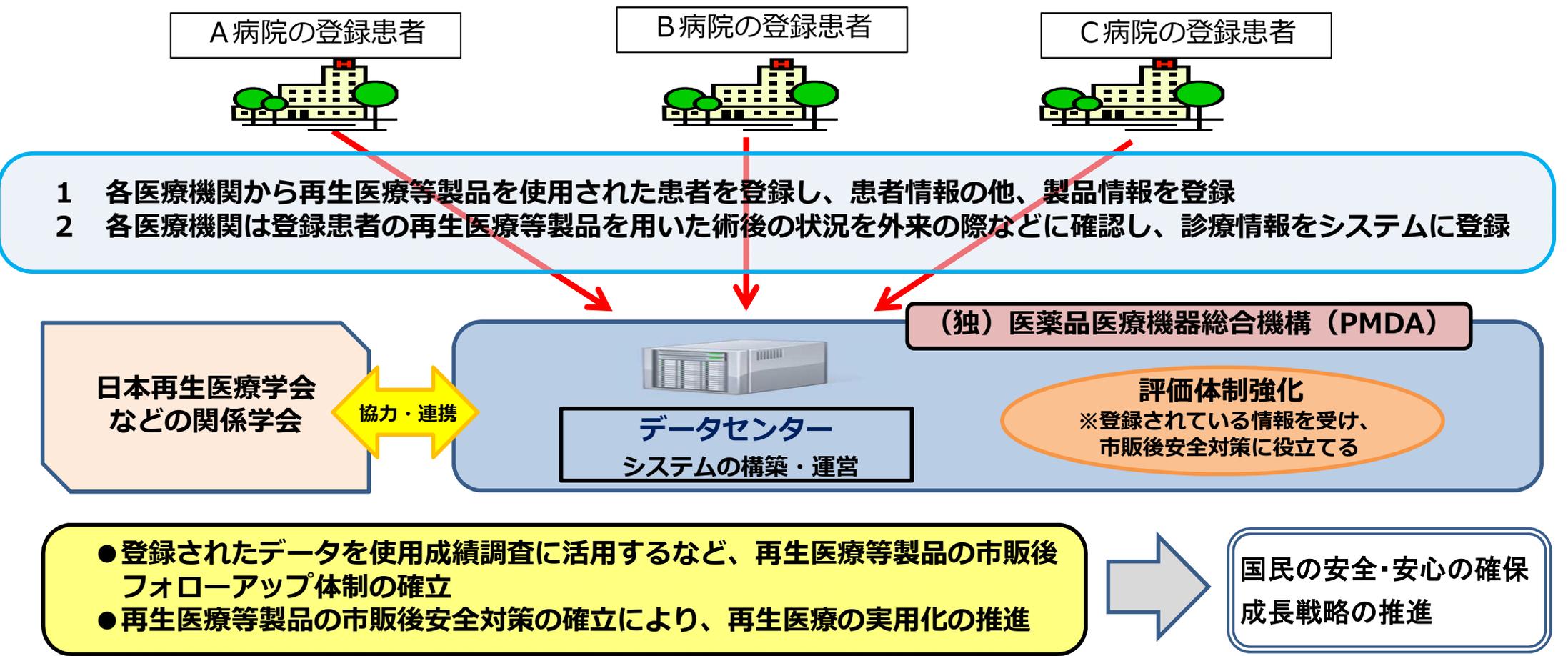
① 施策の目的

本事業は、平成26年11月の改正薬事法施行に伴い、再生医療等製品の早期の実用化に対応した承認制度が開始されることを受け、早期に当該製品の安全性を確保する体制を整備するために実施するものである。

② 施策の概要

再生医療等製品を処方された患者の長期フォローアップによる横断的かつ縦断的な情報収集体制を整備するものであり、本年度に作成される、「再生医療等製品患者登録システム」の詳細な仕様に基づき、当該患者を網羅的に登録するスキーム(体系)の構築及び登録システム(データベース)の開発を行うものである。

③ 施策のスキーム、実施要件(対象、補助率等)、成果イメージ等



① 施策の目的

- 危険ドラッグの乱用が深刻な社会問題となっているため、厚生労働省として、8月末以降110店舗を超える危険ドラッグ販売店に立入捜査を行い、検査命令、販売停止命令等の積極的な取締りを実施した結果、店舗の約8割を廃業あるいは休業に追い込んでいる。
一方、検査命令に伴い押収した危険ドラッグは1,000製品ちかくにのぼっており、その一刻も早い分析が求められているところであるが、国立医薬品食品衛生研究所においては、年間500件程度の対応が限度となっているため、その分析体制の拡充が急務となっている。
- また、危険ドラッグの取締強化を目的とした議員立法が平成26年12月に施行され、その最大限の活用・取組み強化を図る必要があることから、27年度予算要求事業の一部について年度内に前倒して実施するとともに麻薬取締部の取締体制の強化を図る必要がある。

② 施策の概要

1. 国立医薬品食品衛生研究所における分析体制の強化を図るため、分析機器の追加整備等を行う。
2. 都道府県に対する支援として、主な都道府県の分析機関に提供するための国内流通品の確保を行う。
3. 麻薬取締部における取締体制の強化を図るため、鑑定機器の増設等を行う。

③ 施策のスキーム等

国立医薬品食品衛生研究所の分析体制強化

1. 分析機器の増設

- ・分析機器(MS)
- ・核磁気共鳴検知装置 等



2. 指定薬物標準品の確保(都道府県分)



【効果】

- ・新規薬物の迅速な指定薬物への指定
- ・取締り人員強化による取締の効率化
- ・鑑定能力の強化による捜査の効率化

麻薬取締部の取締体制強化

1. 鑑定機器の増設

2. 麻薬取締官の緊急増員

