

2. 医薬・生活衛生局の平成28年度予算案について

○平成28年度予算案

9,054百万円

〔うち、新しい日本のための優先課題推進枠 1,404百万円〕

《 主 要 事 項 》

【1】革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備〔一部推進枠〕

441百万円

(1)革新的医療機器等の実用化促進

- 欧米未承認の医療機器を含め、医療上の必要性の高い未承認医療機器等の実用化を促進するため、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の運営に係る事務局体制を強化する。

(2)医療情報データベースの構築

- 医薬品等の市販後安全対策の強化を図るため、電子化された大規模医療情報の医薬品等安全対策への利活用に向けて、協力医療機関に構築したデータベースに蓄積されたデータの品質管理や解析手法の確立のための検証作業を行う。

(3)迅速な承認審査の推進等

- PMDAにおいて、薬事戦略相談の充実、市販後安全対策として革新的医療機器に係る医療機関からの重点的な情報収集や医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた安全対策の実施等に必要な人員体制を整備する。
- 治験の参加基準を満たさない患者等を組み入れた人道的見地からの治験を推進するため、開発企業等が実施する際に必要なPMDAへの治験相談に係る手数料を軽減する。
- 妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用を推進するため、国立成育医療研究センター内の「妊娠と薬情報センター」に集積された安全性情報等を踏まえ、妊婦等への医薬品使用について添付文書に記載すべき情報を取りまとめる。
- 重篤副作用の診断・対処方法等について包括的にまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、医療現場等における副作用の早期発見、早期対応に資するよう、最新の知見を踏まえた改訂・更新を行う。

【2】国際薬事規制調和戦略〔一部推進枠〕

278百万円

(1) アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターの設置

- 日本の薬事規制についてアジア各国に積極的に情報発信して理解を促進するため、PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア各国の規制当局担当者に対する研修等を実施する。

(2) 国際協力の枠組への積極的参加

- 薬事規制の国際調和をさらに推進するため、平成27年10月に新たに法人化したICH（医薬品規制調和国際会議）への積極的な参加に必要な運営費を負担する。
- 医療機器の品質確保に関して国際協力を行う「MDSAP Pilot」(※)への参加に伴い、参加国の規制当局と協働してPMDAにおいて民間調査機関の監督業務を実施するための体制等を整備する。

※「Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）Pilot」。米国、カナダ等の規制当局が参加し、民間調査機関の実施した医療機器の製造・品質管理に係る調査の結果を各国が活用する試行的な取組。

(3) 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備

- 安全性情報の海外からの速やかな収集及びこれを踏まえた措置を実施するとともに、我が国から海外への安全性情報の提供及び国際的な連携を推進する。

【3】患者のための薬局ビジョンの推進とセルフメディケーションの推進〔推進枠〕

191百万円

(1) 患者のための薬局ビジョンの推進

- かかりつけ薬局の機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示した「患者のための薬局ビジョン」の実現に向けて、24時間対応や在宅対応等における地域の薬局間での連携体制構築のための取組や健康サポート機能の更なる強化に向けた先進的な取組など、薬剤師・薬局のかかりつけ機能の強化のためのモデル事業を実施する。

(2) スイッチOTC化の推進

- 医学薬学の専門家、消費者等の多様な主体で構成する評価検討会議において、学会等の要望を踏まえスイッチOTC候補品目について評価検討を実施する。

【4】後発医薬品の品質確保対策の促進〔推進枠〕 **312百万円**

- 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（仮称））等を公表する。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の実施体制を強化する。

【5】危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進 **329百万円**

- インターネットやデリバリーなど販売方法が多様化、潜在化する危険ドラッグの根絶に向けて、必要な試験検査体制を確保するとともに、違法薬物の国内流入を阻止するため海外の捜査機関との連携による水際対策の強化等を図る。

【6】医薬品の広告・販売等に関するルール遵守の徹底 **10百万円**

- 企業による適正な広告活動を確保するため、医療用医薬品を対象として、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を協力医療機関から直接収集・評価等の上、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図る。

【7】医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化〔一部推進枠〕 **1,768百万円**

【8】医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進 **1,142百万円**

【9】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〕
1,384百万円

【10】血液製剤対策の推進 **121百万円**

現 状

薬局・薬剤師の地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援(健康サポート)を推進するため、平成26年度にモデル事業を実施し、平成27年度には、平成26年度事業で把握した課題や好事例等を踏まえ、事業内容の充実・発展を図るとともに、健康サポート機能を有する薬局(健康サポート薬局)の基準の作成等を行うなど継続的な取組を行ってきている。

今後、健康サポート薬局の推進・活用を図ることを含め、規模や立地条件等様々な薬局が全体として、健康サポートや地域包括ケアに貢献できるようにしていくことが必要であり、かかりつけ薬剤師・薬局機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示す「患者のための薬局ビジョン」を平成27年10月に策定。かかりつけ薬剤師のいる薬局としてかかりつけ薬局が機能するよう、ビジョンを実現するための具体的な施策を進めていく必要がある。

このため、平成28年度においては、

1. 患者のための薬局ビジョン実現に資するかかりつけ薬剤師・薬局機能の強化のためのテーマ別のモデル事業
2. 患者のための薬局ビジョン実現のための実態調査・ロードマップ検討事業を実施することとする。



事業概要

H26・27年度事業

薬局・薬剤師による健康サポートの取組を推進(モデル事業、基準作成等)

次のステップ

H28年度事業

健康サポート薬局も含めた薬局全体のかかりつけ薬局機能の強化に向けた患者のための薬局ビジョン実現のための事業(テーマ別モデル、実態調査・ロードマップ検討事業)

事業イメージ案

1. 患者のための薬局ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業

メニュー事業

2. 患者のための薬局ビジョン実現のための実態調査・ロードマップ検討事業

患者のための薬局ビジョン(「門前」から「かかりつけ」へ)の実現のための具体的な施策を検討する上で参考となるよう、薬局の実態(立地条件、店舗面積、開局時間等)を調査し、ビジョン実現のためのロードマップや具体の施策を講じる上での留意点等を検討する。

- ①地域全体のかかりつけ薬剤師・薬局機能強化のための連携推進事業
 - ・地域全体のかかりつけ薬剤師・薬局機能の強化を図るため、その地域の特性等に応じた地域の薬局同士の連携方策を検討・実施する。
- ②多職種連携による薬局の在宅医療サービスの推進事業
 - ・かかりつけ医を中心に多職種連携を図りつつ、薬剤師が在宅訪問を必要とする患者を把握し、在宅医療サービスを提供する取組を推進する。
- ③電子版お薬手帳を活用した地域の先進的な健康サポート推進事業
 - ・様々な健康情報(食事・運動情報)などとリンクした電子版お薬手帳の活用を地域の中で推進し、総合的な健康サポート機能の充実を図る。
- ④薬局・薬剤師によるアウトリーチ型健康サポート推進事業
 - ・地域の多様な機関と連携し、薬局以外の場所でお薬・健康相談などを実施し、薬局・薬剤師の機能強化を図る。

学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

予算案額: 311,892千円 (169,747千円)

「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を、平成32(2020)年度までに集中的に行う。

対象

市中に流通している後発医薬品
【約9500品目】

学会発表等において懸念が
示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会
(国立医薬品食品衛生研究所)

①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち
汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた
体系的な品質確認検査の方針決定

②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた
情報集(ブルーブック(仮称))の公表等
○予算案額: 95,209千円 (147,422千円)

一元的な品質確保の推進

品質確認検査の
実施依頼

国衛研・感染研・地衛研の体制強化

【現状の検査体制】年間400品目程度

↓
【検査体制の強化】年間900品目程度

○予算案額: 216,683千円 (22,325千円)

検査結果の報告