

1. 厚生労働省の取組

平成25年度医薬関係予算案の概要

平成25年度予算案	9,022百万円
〔うち、重点化〕	1,783百万円
平成24年度予算額	9,697百万円
対前年度増減額	△675百万円
対前年度	93.0%

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

《 主 要 事 項 》

- I 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進【重点化】
- II 国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備【重点化】
- III 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化
- IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進
- V 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
- VI 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進
- VII 血液製剤対策の推進

I 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

【重点化】

1, 743

国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力を活かし、世界に先駆けて日本発の革新的医薬品・医療機器を開発するとともに再生医療を推進し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開する。

○審査・安全対策の充実・強化**(1) 審査の迅速化**

1, 358

- PMDA で、アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発や実用化を促進するため、薬事戦略相談を拡充し、関西地域などへの出張形式を導入する。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を推進するため、PMDA の審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。
- 医療上必要性の高い未承認薬などについて、患者のアクセスを充実するため、パイロット事業を実施する。
- 国内で流通する医薬品の製造拠点がアジア地域に加速的に展開していることを踏まえ、PMDA においてマスターファイル（原薬等登録原簿）登録時の確認などを実施する。
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器を対象に登録認証機関の活用拡大を図るにあたり、その環境整備の一環として、認証業務に必要な基準を整備する。
- 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器の PMDA の相談・承認申請手数料を軽減する。

(2) 安全対策の強化

385

- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を薬剤疫学的手法を用いて分析するためのデータベースを整備するとともに、再生医療製品の患者登録システムのあり方を検討する。

参考) 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進〔省全体〕

【130億円】(一部重複含む)

1) 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備 【59億円】

(創薬支援機能の強化) 【6.4億円】

- アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、(独) 医薬基盤研究所に創薬支援戦略室を設置し、創薬関連研究に対する目利き、出口戦略の策定助言、研究支援・知財管理支援、企業連携支援等の本部機能を担うとともに、バイオ医薬関連支援設備などの創薬スクリーニング設備の強化を図り、関係府省や(独) 理化学研究所、(独) 産業技術総合研究所や大学などの創薬関係機関で構成する「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築

(民間投資を喚起する治験環境整備) 【35億円】

- 日本発の革新的医薬品・医療機器などの開発に必要となる質の高い臨床研究を推進するため、臨床研究中核病院等に対する運営支援を行う

(審査・安全対策の充実・強化) 【17億円】

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出や、再生医療製品を国民に迅速かつ安全に提供するため、以下の取組みを推進
 - ・ (独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)で、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の拡充
 - ・ 最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などの推進
 - ・ 登録認証機関を活用した認証制度の拡大
 - ・ 中小・ベンチャー企業に対し、PMDAへの相談・承認申請にかかる手数料を軽減
- 市販後安全対策を充実するため、電子カルテなどの医療情報を安全対策に活用する取組みを推進

2) 医薬品・医療機器開発等に関する研究の推進

(重点領域における創薬研究開発等の強化) 【54億円】

- 8つの重点領域(がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神・神経疾患、小児の先天性疾患)を中心に、日本発の革新的医薬品・医療機器等の実用化を目指した研究や再生医療分野の創薬研究等を強化

3) 世界最先端の医療の実用化の推進 【33億円】

(再生医療の推進) 【10億円】

- 再生医療の実用化に向け、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援

(個別化医療等の推進) 【23億円】

- 個別化医療の推進のためのバイオバンク等研究基盤の整備
国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)が有する高度専門的な知見やネットワークを活用し、生体試料と臨床情報をバイオバンクとして整備するとともに、企業等と共同で研究開発の推進を図り、創薬及び個別

化医療（患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法や予防法）の実現を目指す

Ⅱ 国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備

【重点化】

40

できる限り住み慣れた地域で、その人にとって適切な医療サービスが受けられる社会の実現に向け、医療提供体制の整備のための取組みを推進する。

○ 薬局を活用した薬物療法提供体制の整備

40

抗がん剤など、使い方が難しい薬を用いた治療や薬の飲み残しを減らすための適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し、適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。

Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化

645

○ 「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」の他、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のため、引き続き、欧米では承認されているが、日本では未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療製品であって、医療上特に必要性が高いものについて、早期承認を図る。

○ 医療機器分野の情報化の進行や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェア及びコンビネーションプロダクト（※）について、品質、有効性及び安全性の確保に必要なガイドラインの整備を新たに行う。

※コンビネーションプロダクト：医薬品と医療機器を組み合わせた製品。

IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進

1, 098

- 「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」の他、長期にわたって患者のフォローアップが必要となる、人工関節などの埋め込み型医療機器について、使用状況の把握に基づく安全対策の実施のため、海外における使用登録システムの調査を行い、日本における使用患者の登録システムのあり方等の検討を新たに行う。
- 薬害に関する資料の収集や公開等の仕組みの検討のため、被害者団体等が保有する薬害に関する資料の実態調査等を新たに行う。

V 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

803

- 実用化が期待されているものの、従来の方法では、有効性や安全性、品質を適切に評価できない革新的な医薬品・医療機器等について、その適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を推進する。

VI 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進

371

○違法ドラッグ対策の強化

211

社会問題化している違法ドラッグの乱用を食い止めるため、指定薬物や麻薬に指定されていない新規物質の指定の迅速化、化学構造が類似している特定の物質群を指定薬物として包括的に指定（包括指定）するための分析体制などの充実強化、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発などの取組みを強化する。

《参考》

○薬物取締体制の充実・強化費

513

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚醒剤・大麻等や違法ドラッグの薬物事犯に迅

速かつ的確に対応するため、新たな鑑定機器を導入するなど、取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

Ⅶ 血液製剤対策の推進

135

- 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の安全性の向上を図るため、未知の感染症などの新たなリスクの早期探知及びリスク評価や安全対策の効果の検証などを適切に実施する体制を強化するとともに、血液製剤の安定供給の確保を図るため、将来の献血の担い手となる若年層対策として、高校生に対して学校教育を通じて献血に関する普及啓発を行う取組みを強化する。

(参考)【平成 24 年度予備費】

- 医薬品の品質確保対策の推進 227百万円
海外で製造され国内で流通する医薬品（偽造医薬品含む）の品質確認のための機器整備や、動物実験に代わるワクチン品質検査法開発のための機器整備を行う。
- 再生医療製品の市販後安全対策の推進 18百万円
再生医療製品を使用した患者の長期フォローアップによる情報収集体制を整備するための患者登録制度の構築等について調査・検討を行う。

■ 薬物療法提供体制強化事業

40,000千円(0千円)

事業概要

- 抗がん剤など使い方が難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。
- 具体的には、実施主体である都道府県が中心となって地域の実情に応じて選択できるような形で複数メニューを国が提供し、モデル的な事業実施を通じて、地域住民に対する適切な薬物療法の推進・普及を図る。【委託先：都道府県(再委託可)】

具体的な課題

- ・在宅における医薬品の飲み残し
- ・患者の服薬状況等にきめ細かく対応できていない
- ・衛生材料、介護機器等の提供に関し、地域に密着した薬局の活用が進んでいない

在宅で使用される抗がん剤、無菌製剤等使用方法の難しい医薬品、医療機器等が在宅医療に急速に普及

- ・特定の薬局で地域全体への在宅医療提供には限界
- ・緊急処方への対応が不十分

一般用医薬品を含めた医薬品等使用に関する消費者理解が乏しく、医薬品の適正使用の推進が不十分

経費の性質：委託費
委託先：都道府県(再委託可)
箇所数：8箇所
使用用途：謝金、旅費、消耗品費、印刷製本費等

「薬物療法提供体制強化事業」のメニュー

◎ 関係職種が一体となった効率的な薬物療法の提供

- 薬物療法に関する医療職種間の事前取決めに基づく薬剤師による投与量調整等を実施するための体制整備
- 薬剤師が訪問看護師や介護福祉士に同行し薬物療法に関する必要な情報を提供
- 相談窓口としての薬局機能を活用した医療機器、衛生材料、介護機器等に関する情報提供

○ 抗がん剤等在宅提供支援

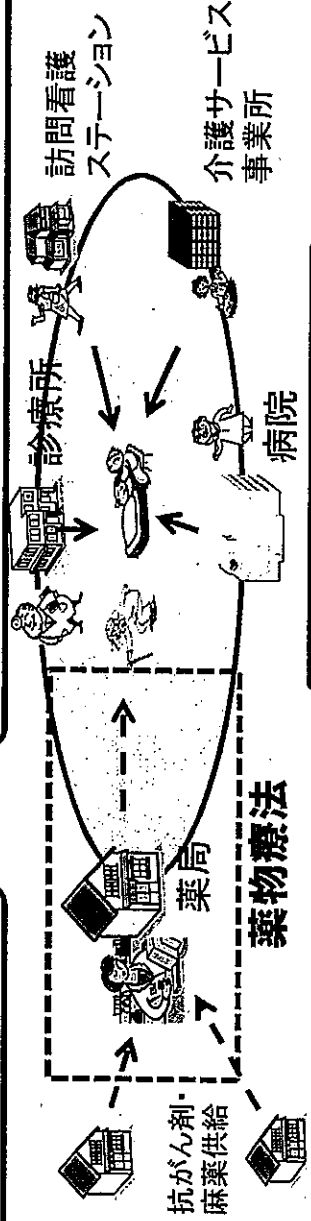
- 看護師、介護福祉士等に対する抗がん剤・麻薬の安全使用研修、地域内の薬局間の抗がん剤、麻薬等の在庫融通、退院時の服薬指導に関する医療機関と薬局との連携

○ 地域に応じた在宅薬局体制確保

- 在宅医療対応可能な薬剤師による夜間休日の輪番制、薬局間の連携・協力による在宅医療の提供

○ 医薬品の適正使用の推進

- 医薬品の正しい理解の促進・普及、お薬手帳活用等による医薬品適正使用推進



「在宅医療連携拠点事業」

医薬分業の推移

医薬分業の現状

- 医薬分業とは、医師が患者に処方せんを交付し、薬局の薬剤師がその処方せんに基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図ろうとするものである。
- 医薬分業については、関係者の理解と協力により順調に進展しており、平成23年度の処方せん枚数は約7億4千万枚、医薬分業率は64.6%、対前年度比1.5ポイント増となっている。

(1) 医薬分業のメリット

- ・ 薬剤師による医師と独立した立場からの処方チェックが可能となる。
- ・ 複数の医師による処方せんであっても、1軒の薬局で調剤を受けることにより、重複投与の防止及び相互作用の確認が可能になる。
- ・ 医師が手持ちの薬にしばられずに自由に処方できる。
- ・ 処方せんが患者に交付されることにより、処方内容が患者に開示される。
- ・ 外来調剤業務が軽減され、病院薬剤師の病棟活動が促進される。

(2) 医薬分業に対する批判と対策

- ・ 医薬分業は、病院と薬局の2カ所に行く必要があり2度出間になる、費用が高くなる等の理由から、過去に総合規制改革会議、日医総研報告書等により批判を受けた経緯がある。
- ・ 今後は、かかりつけ薬局の推進など、国民にメリットの見える、質の高い医薬分業が実施できるよう施策を展開する必要がある。

(3) 医薬分業率・処方せん枚数の推移及び地域的状況(医薬分業率の全国平均の推移)

- ・ 医薬分業率については大きな地域格差が存在。

(単位 上段：%、下段：億枚)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
分業率	54.1	55.8	57.2	59.1	60.7	63.1	64.6
処方せん枚数	6.45	6.61	6.84	6.84	7.02	7.29	7.43

平成23年度上位10都道府県(%)

順位	都道府県	分業率
1	秋田	82.2%
2	神奈川	78.2%
3	宮城	76.1%
4	新潟	75.7%
5	佐賀	74.5%
6	北海道	74.1%
7	東京	74.1%
8	岩手	73.6%
9	青森	72.9%
10	沖縄	72.4%

平成23年度下位10都道府県(%)

順位	都道府県	分業率
38	奈良	51.9%
39	大阪	51.3%
40	群馬	50.7%
41	石川	50.3%
42	富山	48.4%
43	愛媛	46.7%
44	徳島	45.6%
45	京都	44.7%
46	和歌山	40.8%
47	福井	34.9%

医薬分業率等の年次推移

