

4 安定的で持続可能な医療保険制度運営の確保

8兆723億円（8兆1,238億円）

- 政府管掌健康保険、国民健康保険、老人保健制度等に係る医療費国庫負担 8兆723億円

第9 国民の安全のための施策の推進

医薬品安全対策については、従来の製薬企業等を通じた事後的な対応のみならず、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策を実施するとともに、医療機器審査の充実・強化や血液対策等を推進する。

また、国民の健康保護の観点から、残留農薬基準の策定や食品添加物の安全性確認、消費者等との食品安全に関するリスクコミュニケーションの充実、輸入食品、健康食品の安全対策の強化など食品安全対策を引き続き推進する。

あわせて、健康危機管理体制の強化、医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を図る。

1 医薬品・医療機器の安全対策等の充実

122億円（128億円）

(1) 安全対策の充実・強化

5.5億円

○ 重篤副作用疾患の早期発見、早期対応の推進（新規）

44百万円

重篤な副作用の早期発見、早期対応のため、関係学会等と連携の上、初期症状、典型症例、診断法等を包括的にとりまとめた「重篤副作用疾患別適正対応マニュアル」（4年間で120疾患）を作成し、医療機関や患者等に情報提供する。

また、計画的にリスク因子の解明と副作用の発生機序研究を推進することにより、将来的には副作用の発生を低減した新薬開発を可能とするなど、医薬品の安全対策について、これまでの事後対応型に加え、予測・予防型の積極的な副作用対策を展開する。

○ 小児に対する薬物療法の質の向上（新規）

66百万円

小児用の適応・用法用量等に関する情報が必要な医薬品について、学会や医療機関等と連携して、処方情報や文献情報を収集・解析し、使用法の評価、整理を行い、製薬企業に承認申請等を指導する（5年間で約100薬剤）。

○ 妊婦のためのクスリ情報センターの設置（新規）

48百万円

新たに設置する「妊婦のためのクスリ情報センター」（国立成育医療センターに設置）において、服薬の影響を心配する妊婦からの相談業務を通じ、妊婦の服薬情報とその後の出生児への薬の影響の有無に関する情報を収集・蓄積・データベース化し、服薬相談や添付文書の改訂に活用する。

(2) 医療機器審査の充実・強化 1. 4億円

IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器を医療の場に迅速に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器（5分野）について、審査時に用いる技術評価指標等を予め作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る。

(3) 血液対策の推進 8億円

輸血医療の一層の安全性を確保するため、健康な献血者を確保し、検査目的での献血を防止する観点から、献血者情報システムの整備、献血時の問診強化、複数回献血クラブの設立などを推進する。

(4) 薬剤師の資質向上対策の推進 1. 1億円

医療の担い手としての質の高い薬剤師を養成するため、薬学教育6年制の移行に伴う実務実習に必要な指導薬剤師の養成や、4年制卒業薬剤師に対する知識・経験の更なる向上のために研修の充実強化を図る。

2 国民の健康保護のための食品安全対策の推進

157億円（159億円）

(1) 食品衛生法に基づく基準の策定等の推進 17億円

○ **食品添加物の安全性確認の計画的な推進** 13億円

長い食経験等を考慮して使用が認められている既存添加物について、毒性試験等の安全性確認を計画的に推進する。

さらに、国際的に安全性が確認され、かつ、広く用いられている食品添加物について、必要な場合には国が指定のための安全性確認を行う。

○ **残留基準未設定の農薬等の基準策定の計画的な推進** 3.3億円

残留基準が設定されていない農薬、動物用医薬品等の食品中への残留を禁止する措置（ポジティブリスト制）の導入（平成18年5月までに導入）に向けて、基準等の設定を計画的に推進する。

○ **食品汚染物質の安全性検証の推進** 4.6百万円

長期にわたる摂取による健康への影響が懸念される食品中の汚染物質のうち、重金属について、各食品別の濃度や摂取量を調査し、安全性の精密な検証を推進する。