

【平成22年12月】

## 平成23年度医薬関係予算案の概要

(厚生労働省医薬食品局)

平成23年度予算案 8,105百万円  
(うち特別枠 471百万円)

平成22年度予算額 10,281百万円

対前年度増減額  $\Delta$ 2,176百万円

対前年度 78.8%

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

### < 主要事項 >

- I 医薬品・医療機器の安全対策の推進
- II 医薬品・医療機器の承認審査の迅速化
- III 安全な血液製剤の供給確保等
- IV 新たな一般用医薬品販売制度への対応等
- V 薬物乱用対策の推進
- VI (参考) 新型インフルエンザ対策の推進【平成22年度補正予算】

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円

百万円

I 医薬品・医療機器の安全対策の推進 1,019 → 1,280  
【うち特別枠分 373】

「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の最終提言（平成22年4月28日）を踏まえ、安全対策等の充実・強化を図る。

- 医薬品等第三者監視・評価組織運営費 0 → 8  
薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品に関する行政機関等に適切な措置を取るよう提言等を行う大臣直属の医薬品等監視・評価委員会議（仮称）を発足し、運営する。
- 医療情報データベース基盤整備事業費【特別枠】 0 → 373  
全国の大学病院等5箇所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。  
※ 基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は(独)医薬品医療機器総合機構が負担。
- 無承認無許可医薬品対策費 19 → 21  
インターネット等により国内で販売される健康食品や海外から個人輸入される無承認無許可医薬品の買上並びに検査及び分析を行い、問題製品が発見された場合には、回収指示や国民に対する情報提供を行うとともに、違法性のあるインターネットサイトの遮断等の措置を講じる。
- GMP調査体制強化対策費 2 → 7  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び地方自治体の査察部門の資質向上による医薬品の品質確保を図るため、諸外国のGMP査察基準等を検証し、国内におけるGMP査察の国際統合化を図る。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円

百万円

II 医薬品・医療機器の承認審査の迅速化 1,639 → 848  
【うち特別枠分 99】

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向け、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19年4月。平成21年2月改定。)等に基づき、引き続き、必要な施策を実施する。

- 未承認薬等審査迅速化事業費 959 → 99  
欧米では承認されているが、わが国では未承認の医薬品等であって、医療上特に必要性が高いものについて、引き続き審査の迅速化を図る。(平成21年度補正予算による基金事業の三年目)
  
- 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費  
【特別枠】  
0 → 99  
日本発シーズ(医薬品・医療機器の候補となる物質・技術等)の実用化に向けて、産学官からなる懇談会を設置し、相談対象範囲の選定等を検討した上で、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等にかかる実質的・実務的な相談(薬事戦略相談)に応じる。
  
- 新医薬品を迅速に開発・評価するためのガイドライン整備事業費  
0 → 5  
新医薬品の開発を迅速化するため、必要な海外情報を収集し、検討を進め、新医薬品の開発に必要なガイドラインを作成する。
  
- 新医療機器使用要件等基準策定費 0 → 9  
薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における新医療機器の円滑な承認審査を促し、我が国への速やかな導入と適正使用の確保を図るため、関係学会の協力の下、事前に新医療機器の使用条件等に係る基準策定を行う。

- 医療機器臨床評価ガイドライン作成事業費 0 → 12  
新医療機器の承認審査の迅速化に繋げるため、国内臨床試験の要否及び臨床試験実施時の留意点等に関するガイドラインを整備する。

- 先端技術を用いた医療製品に関する規制調和推進事業費 0 → 9  
諸外国におけるコンビネーションプロダクト（医薬品と医療機器が物理的、化学的に結合等によりセットになった製品）等の規制上の問題点等を調査し、我が国における改善策を検討する。

- 医療機器国際会議費 2 → 12  
平成23年7月から我が国が医療機器規制国際統合化会議（GHTF）の議長国となるため、事務局の運営と委員会の開催を行う。

（22年度予算額）（23年度予算案）

百万円                      百万円

**Ⅲ 安全な血液製剤の供給確保等** 551 → 473

医療に不可欠な血液製剤の安定供給を確保すること、血液の安全性を確保すること等のために必要な施策を実施する。

- フィブリノゲン製剤納入先医療機関訪問調査費 0 → 20  
C型肝炎ウイルスに感染したおそれがある方への受診勧奨を進めるため、フィブリノゲン製剤を納入した厚生労働省所管の全ての医療機関及び全ての国立大学病院に対し、厚生労働省職員による訪問調査を実施する。（平成23年度：159か所）

- 若年層献血者等確保推進費 34 → 36  
若年層献血者数の増加に繋がる啓発活動等の施策のあり方を検討するため、平成17年度及び平成20年度に続き、若年層の献血に対する意識等を調査する。

○ NATコントロールサーベイ事業費 0 → 3

WHOの輸血による感染症のための献血スクリーニングのガイドラインを踏まえ、血液の安全性を確保するための核酸増幅検査（NAT）について、NAT実施施設を対象とした第三者による精度管理のチェックを行う。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

IV 新たな一般用医薬品販売制度への対応等 284 → 215

薬事法の改正、薬学教育6年制などの環境の変化に適切に対応する。

○ 医薬品消費者相談等体制整備事業費 18 → 23

改正薬事法に基づく施策の定着度を継続的に確認し、必要な対策を講じるとともに、今後の制度見直しに向けた検討を行うため、一般用医薬品の販売現場の実態を把握する。

○ 医薬食品局国家試験費 76 → 99

平成23年度においては、薬学教育が4年制から6年制に移行してから初めての薬剤師国家試験となり、受験者の大幅増及び試験問題数の増加に対応するための経費を確保し、円滑な実施を図る。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

V 薬物乱用対策の推進 283 → 241

薬物事犯情勢は依然として憂慮すべき状況にあることから、引き続き、青少年を中心とした啓発及び薬物事犯の取締の強化を図る。

○ 薬物乱用防止啓発活動費 168 → 144

青少年等の薬物乱用防止のため、より効果的かつ効率的な薬物乱用防止啓発活動を実施する。

○ 薬物取締体制の充実・強化費

584 → 556

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

VI (参考) 新型インフルエンザ対策の推進【平成22年度補正予算】

113億円

- 新型インフルエンザが発生した場合に備え必要なプレパンデミックワクチンを確保するため、一部ワクチンの有効期限切れに対応して、新たなワクチンの備蓄等を行う。