

平成 30 年度医薬関係予算案の概要

平成 30 年度予算案額	9, 047 百万円
平成 29 年度予算額	8, 765 百万円
対前年度増減額	282 百万円 (対前年度：103.2%)

※ 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・再生医療等製品を安心して使用するための安全対策等の強化、きめ細かい対応
- II 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化
- III かかりつけ薬剤師・薬局の機能強化
- IV 薬物乱用対策の推進
- V 血液製剤を安定的に供給するための若年層献血者確保対策の強化
- VI 後発医薬品の品質確保対策の促進
- VII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化
- VIII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進
- IX 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

I 医薬品・医療機器・再生医療等製品を安心して使用するための安全対策等の強化、きめ細かい対応

593 → 830
(平成29年度補正予算案：309)

1. 医療情報データベースの利活用の促進 366 → 456

医療情報データベース(MID-NET)は、平成30年度中の本格運用開始に向けて、400万人規模の医療情報を医薬品等の安全対策に活用できる体制の構築を進めてきた。本格運用時には、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)のレギュラトリーサイエンスセンター(平成30年に設置予定)による安全対策のほか、企業・研究者等が利用料を負担して新薬の製造販売後調査や公益性の高い調査・研究に利活用することが可能となることから、地域医療情報連携ネットワークなど他のデータベースとの連携を可能とするための調査・検討を行う。

- ⇒ PMDAによるMID-NETを利活用した情報の収集と分析の実施
- ⇒ 医療情報の標準化・品質管理に係る作業ノウハウの整理、医療機関やデータベース運営事業者に対して技術協力を行うための体制構築、システム互換性などに関する調査・検討を実施

<平成29年度補正予算案>

医療情報標準化・利活用促進に向けたMID-NETの機能強化 126

データ解析の高度化、高速化のための機能強化及びデータベースの規模拡大のための拠点病院拡充

- ⇒ 協力医療機関の各拠点に設置しているシステムを対象に高速処理機能を強化
- ⇒ 複雑な疫学研究デザインにも対応できるように解析機能を強化
- ⇒ 1拠点の病院グループ内の対象病院数を、既存システムを活用して効率的に拡充

2. 高齢者の薬物療法における安全対策の推進 20(新規)

高齢化の急速な進展により、高齢者への多剤服用(ポリファーマシー)の増加に伴う副作用の増強や、薬物間相互作用の発現等、多くの問題が顕在化していることから、高齢者への薬物療法について、高齢者医薬品適正使用検討会における議論を踏まえて、各種ガイドラインの整備・周知をすすめ、効果的な安全対策及び適正使用の推進を図る。

- ⇒ 多剤服用時の適正使用情報(重篤副作用の発見・対処、薬剤選択情報)を中心に副作用対策のための減薬等の具体的な方法を示した「高齢者医薬品適正使用ガイドライン(仮称)」の作成

<平成29年度補正予算案>

レセプト情報・特定健診等情報データを用いた安全対策 183

全国民を対象としたレセプト情報・特定健診等情報データ(NDBデータ)を用いた薬剤疫学的な解析を実施

- ⇒ 解析に必要なシステムをPMDAに導入し、高齢者等の薬物療法の実態把握及び副作用の解析を実施

3. 医療現場におけるUDIの利活用の推進 14 (新規)

個々の医療機器を特定し、識別を行うための仕組み(UDI: Unique Device Identification)を導入することによって、トレーサビリティを向上させ、医療事故の防止等への活用が期待されている。医療安全の確保の観点から、医療機関での有効的利活用の推進を図るため、UDIシステム導入に関する課題を検討するとともに、導入の効果について具体的に検証する。

- ⇒ 医療機関に対してUDIシステム導入に関するアンケート調査を実施するとともに導入に向けた課題を検討
- ⇒ 医療現場におけるUDI有効活用推進のため、モデル病院を選定し、病院内での医療事務の効率化、医療安全の向上等の効果について検証

4. 再製造SUD(単回使用医療機器)の品質確保 33 (新規)

使用済みのSUD(Single-Use Device)を医療機器製造販売業者がその責任の下で適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにする再製造SUD制度が平成29年7月に構築された。

再製造SUD制度を円滑に推進するために、洗浄・滅菌ガイドラインを作成するとともに、再製造事業者に対して立入調査を行い、製品の洗浄精度や性能を検査する。

- ⇒ 適切な洗浄・滅菌を確保するため、再製造事業者向けの洗浄・滅菌ガイドラインを作成
- ⇒ 再製造SUDのQMS査察ガイドラインを作成するとともに、再製造事業者に対するQMS査察時の製品検査を実施する。併せて、調査員の調査スキルの向上を図るための実地研修を実施

5. 「小児と薬」情報収集ネットワーク整備事業 87 → 101

小児用医薬品は、安全性、有効性の評価が難しいこと、治験が難しいこと、採算性が乏しいことなどから適切な用法用量が設定されていないことが多いため、小児に対する投与量、投与方法、副作用等発現状況を収集・分析するデータベースを整備し、小児医療機関ネットワークを構築し安全対策の充実を図る。

6. 医薬品販売業者に対する指導の充実・強化 14 (新規)

C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が医薬品卸売販売業者等を通じて流通したことを受けて、都道府県の担当職員による合同模擬査察及び研修をブロック単位で実施し、査察技術の向上を図るとともに、全国講習会の実施により監視指導業務の平準化を図る。

7. 化学物質による健康被害対策の推進 40 → 77

消費者ニーズの多様化に伴う新製品開発の活発化等により、多岐にわたって上市されている家庭用品について、消費者からの健康影響に関する相談や健康被害の発生が散見されることから、海外の規制状況を踏まえ、新たな規制基準等の策定や、既に規制されている有害物質の基準値等の見直しを図り、家庭用品に使用される化学物質による健康被害の発生や拡大の未然防止を図る。

また、ヨハネスブルグサミット(2002年)における国際目標を達成するためにも、毒性に関する学術文献及び安全性試験データの収集速度を上げることに より、化学物質のスクリーニング評価・リスク評価件数を大幅に増加し、人の健康への悪影響の最小化を図る。

8. 「薬害資料」の活用に向けた検討 3 (新規)

過去の薬害の経緯や教訓への理解を深め、社会の認識を高めるために「薬害資料」の今後の保管方針、活用方法について検討を行う。

9. 血液製剤による HIV 感染者等への生活支援の充実 100 → 111

血液製剤による HIV 感染者と遺族に対して、相談員の訪問回数を増やし、支援が行き届かず孤立している被害者のニーズを顕在化させるとともに、遠隔地の被害者に対して、地元で活動する訪問看護師やソーシャルワーカーによる地域に根ざした継続的な支援を行う。

II 革新的な医薬品・医療機器・再生医療等製品の迅速な実用化

222 → 462

**1. AI、ゲノム医療、iPS細胞等の最先端技術を活用した医療機器等に関する
審査体制の整備 48 (新規)**

最先端技術を活用したゲノム検査装置やAI診断プログラム等は、製品性能に影響する新たな知見が日々世界中で発表されている。これらの最新の知見に基づいて、承認後も最新の技術による改良・改善が継続することが特徴である。このため、PMDAにおいて継続的に改良・改善時の有効性・安全性評価を行う体制を整備する。

- ⇒ AI、ゲノム医療等の最新の情報に基づく評価指標の作成
- ⇒ 市販後の性能向上について、定期的に性能データを評価

2. 革新的医療機器・再生医療等製品等に関する日本発の有効性・安全性の評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業 100 → 145

世界に先駆けての革新的医療機器・再生医療等製品・体外診断用医薬品の海外展開が見込まれる分野を中心に、非臨床の段階において、最終製品の臨床の有効性・安全性を予測するための評価方法を策定し、日本発の革新的医療機器・再生医療等製品の早期実用化を目指す。

さらに、確立した評価方法をISOなどの国際会議で世界に先駆けて提案し、国際標準を獲得することにより、グローバル市場における日本発の製品の普及を推進する。

- ⇒ 国際標準化を見据えた実用的な評価方法の策定
- ⇒ 日本発の実用的な評価法を国際会議において提案

3. 実臨床での各種データの活用による革新的医薬品の早期実用化 52 (新規)

難病や希少疾病の医薬品開発は、被験者の数が限られているため、比較対照試験などの臨床試験を実施することが難しく、それが開発の妨げの一因となっている。欧米においては、難病等患者のこれまでの臨床成績など、実臨床における各種データ（リアルワールドデータ）を活用した効率的な臨床試験を行うことにより、医薬品の有効性等を評価し始めている。

我が国でも医療情報のデータベースの整備等が進んできたことから、これらを活用した効率的な医薬品開発に資する開発者向けガイドラインを策定し、革新的医薬品の早期実用化を図る。

⇒ 各種データを活用した効率的な医薬品開発に資する開発者向けガイドライン策定業務をPMDAのレギュラトリーサイエンスセンター（平成30年に設置予定）において実施

4. 薬剤耐性感染症（ARI）未承認薬迅速実用化 19 (新規)

我が国の「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき2020年までに「ヒト用抗微生物薬開発のための国際共通臨床評価ガイドラインの策定」に取り組む必要があることから、ガイドライン策定に向けた欧米との議論を本格化するとともに、ARI未承認薬迅速実用化スキームを導入し、ARI治療薬を対象とした戦略相談や優先審査を実施する体制を検討する。

5. 第3期中期計画に基づくPMDAの体制強化 55 (新規)

PMDAの第3期中期計画（H26～H30年度）に基づき、審査の迅速化や質の向上、市販後製品の品質確保や安全対策の更なる充実等を図るために必要な体制を整備する。

6. 薬事規制の主導的な国際調和の推進

- 薬事規制当局サミットフォローアップのための革新的技術の調査・規制当局グローバルシンポジウムの開催 7 (新規)

平成29年10月に我が国主催の薬事規制当局サミットで共有された各国規制当局が留意すべき医薬品等に関する革新的技術や審査・安全対策等に関する事項についてフォローアップが必要となる。

このため、各国のリアルワールドデータの活用状況や先端技術の規制状況等を調査するとともに、当該調査結果をもとにしたシンポジウムの主催などを通じて国際調和を推進する。

- ICCR（化粧品規制協力国際会議）及びIGDRP（国際後発医薬品規制当局プログラム会議）の開催 6 (新規)

ICCR及びIGDRPは各国が持ち回りで開催することとなっており、平成30年度は、我が国が主催国として開催する。

○ アジア医薬品・医療機器トレーニングセンターの拡充

121 → 130

PMDAに設置されている「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、薬事規制に関する各種セミナーの開催を引き続き実施するなど、アジア諸国等の薬事規制の整備に協力し、我が国の制度の普及を図る。

Ⅲ かかりつけ薬剤師・薬局の機能強化

193 → 207

薬剤師・薬局が「かかりつけ薬剤師・薬局」として地域包括ケア等に貢献できるよう、多職種、他機関との連携協議体等の場を活用したモデル事業を実施するとともに、患者・国民視点で薬剤師・薬局の取組を調査、検討する事業を実施し、PDCAサイクルを回すことにより、「患者のための薬局ビジョン」の早期実現を目指す。

- ⇒ 患者のための薬局ビジョンの実現に資するテーマ別モデル事業の実施
- ⇒ 患者・国民視点での、かかりつけ薬剤師・薬局の機能調査及び検討事業の実施
- ⇒ 好事例の横展開を目的とした地域ブロックごとの協議会の開催支援等

Ⅳ 薬物乱用対策の推進

293 → 382

薬物乱用対策については、オリンピック開催等を踏まえた「「世界一安全な日本」創造戦略」（平成25年12月閣議決定）及び「第四次薬物乱用防止五か年戦略」（平成25年8月策定）等に基づき、引き続き取組を徹底する必要がある。

違法薬物等の効果的排除による国民生活の安心・安全に寄与するため、違法薬物取引に関する人、金、モノが集中しアジアのドラッグハブというべき最重要拠点である香港に職員を長期間派遣し、あらゆる情報の収集・分析を行い、我が国の薬物対策の一層の推進を図る。

また、全国12会場で行っている医療従事者向けの医療用麻薬適正使用推進講習会について、大都市圏における参加人数の増に対応するため、サテライト会場を設けるとともに、患者・家族向けの講座を新たに実施する。

- ⇒ 海外の捜査機関等との連携・協力体制の強化を図り、違法薬物の国内流入を阻止する

Ⅴ 血液製剤を安定的に供給するための若年層献血者確保対策の強化

102 → 110

近年10代～20代の献血率が減少傾向にあり、将来的な血液製剤の需給状況を鑑みると、更なる献血推進施策が必要であることから、若年層に向けてさらなる啓発を実施する。また、安全な血液製剤を安定的・継続的に供給していく必要があることから、未知の感染症など新たなリスクに迅速に対応するための体制強化を図る。

VI 後発医薬品の品質確保対策の促進

309 → 313

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）などを公表する。

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を推進する。

VII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化

2,408 → 2,388

欧米では承認されているが、我が国では未承認・適応外の医薬品、医療機器の迅速な承認に向けて、医療上の必要性、承認申請のために実施が必要な試験の妥当性の調査・確認を行う。

また、革新的な医薬品について、最適な使用を進めるため、当該医薬品を真に必要とする患者や当該医薬品を使用する医師・医療機関の要件等に関するガイドラインを策定し、最適使用の推進を図る。

VIII 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進

171 → 189

国内外の医薬品等の安全性に関する情報を幅広く収集・整理し、的確な評価に基づき国民・患者等へ情報提供を行う等による安全対策を引き続き推進するとともに、医薬品等に起因する医療事故の防止や、副作用等の被害の迅速な判定等を円滑に行う体制を確保し、国民が医薬品等を安心して使用するための環境づくりを図る。

IX 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

1,322 → 1,315

最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究を推進する。

また、血液製剤の安全性・品質向上、危険ドラッグ等の乱用薬物対策等の研究も併せて実施し、医薬行政全般について、その適切な在り方に関する研究を推進する。