

令和2年度医薬関係概算要求の概要

令和2年度概算要求額	11,017百万円
(うち、新しい日本のための優先課題推進枠)	2,911百万円)
令和元年度予算額	9,000百万円
対前年度増減額	2,017百万円
	(対前年度：122.4%)

※計数については、整理上、変更がありうる。

- I 技術革新やグローバル化に対応した医薬品・医療機器等の迅速な提供【推進枠】
- II 医薬品・医療機器等を安心して使用するための安全対策の充実等【一部推進枠】
- III 薬剤師・薬局の機能強化、医薬品等の提供体制の確保
- IV 薬物乱用対策の推進【一部推進枠】
- V 血液事業の推進
- VI 後発医薬品等の品質確保対策の推進【一部推進枠】
- VII 医薬品・医療機器等の承認審査の迅速化
- VIII 医薬品・医療機器等の安全対策の推進
- 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】

I 技術革新やグローバル化に対応した医薬品・医療機器等の迅速な提供
【推進枠】

454百万円 → 1,755百万円

1. 「特定用途医薬品」の該当性や開発に必要な試験等の検討のための体制整備
【法改正】 44(新規)

小児がんなど患者が少ないため、追加的な臨床試験が進まず小児の用法・用量が設定されていない等、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品について、「特定用途医薬品」として指定し、優先審査等の対象とする制度を薬機法に新たに規定する。「特定用途医薬品」がより安全・迅速・効率的に提供されるため、エビデンス情報の収集・評価、該当性や開発に必要な試験等の検討、学会・患者団体からの要望の整理等を行うため、PMDAに必要な人員を配置する。

※併せて（国研）医薬基盤・健康栄養研究所で行っている「希少疾病用医薬品等の試験研究のための助成金制度」の対象に特定用途医薬品を追加する。（厚生科学課において2.7億円を要求）

2. 再生医療等製品の先駆け審査指定制度促進のための体制整備【法改正】

48(新規)

世界に先駆けて開発される製品の実用化を促進する「先駆け審査指定制度」を薬機法に規定することに伴い、諸外国に劣らない迅速な承認審査を行うため、PMDAに再生医療等製品の先駆け審査に必要な人員を配置する。

3. アジアにおける医薬品等規制調和の推進

107(新規)

令和元年6月に策定された「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（健康・医療戦略推進本部決定）を受け、アジア諸国の規制調和に向けた活動環境（プラットフォーム）を整備するため、アジア規制当局責任者で構成される「アジアネットワーク会合」を定期的で開催するとともに、PMDAにアジア諸国ごとに専任担当者を配置し、当該アジア規制当局との間で緊密な情報共有・協議を行うことにより、アジア諸国との医薬品等規制の調和を一層推進する。

4. アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター機能の充実

147→211

令和元年6月に策定された「アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン」（健康・医療戦略推進本部決定）を受け、日本の医薬品等規制の情報をアジア規制当局担当者に積極的に発信し理解を促進させるととも

に、アジア全体の医薬品等規制のレベルアップを図るため、PMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおける海外規制担当者向けセミナーを拡充する。

5. 医薬品・医療機器等申請・審査システム等の改修【法改正】

307→1,044

薬機法改正に伴う手続や様式の変更等のために厚生労働省の申請受付システムやPMDAの審査システム等を改修する。また、政府のデジタルガバメント推進方針に沿って、薬事に関する申請等をオンライン化するための改修を行い、行政手続の簡素化、迅速化等を図るとともに、事業者の負担の軽減を図る。

6. ロボット・AI・ICT等の実用化の推進

3,200(新規)

CSTI(総合科学技術・イノベーション会議)が進めているムーンショット型研究開発制度の下での提言や、未来イノベーションワーキング・グループの中間取りまとめ(平成31年3月)を踏まえ、健康・医療戦略推進本部のもと、厚生労働省、経済産業省、文部科学省の3省が協力して、健康・医療分野のムーンショット型の研究開発事業を行う。健康・医療分野における基礎研究から実用化までを一気通貫で支援し、その際、従来の基礎、応用、臨床と順序立てた研究手法にとどまらない、柔軟な研究開発を実施する。

(本事業は、医政局(15.1億円)、老健局(12.1億円)、医薬局(3億円)、厚生科学課(1.8億円)で連携して実施するものである。)

II 医薬品・医療機器等を安心して使用するための安全対策の充実等

【一部推進枠】

168百万円 → 643百万円

1. 添付文書の電子的提供のための医薬品医療機器情報提供システムの改修【法改正】

158(新規)

薬機法改正に伴う医薬品等の添付文書の電子的な提供の義務化を円滑に施行するため、PMDAの医薬品医療機器情報提供システムを改修し、製品に表示するQRコード等から最新の添付文書へのアクセスを可能とするとともに、新たに再生医療等製品の添付文書データベースを構築する。

2. 医療情報データベース(MID-NET)の活用促進

153→174

従来から取り組んでいる協力医療機関のデータ標準化・品質管理の支援及び他の医療情報データベースとの連携を進めるとともに、MID-NETシステムの運営管理の効率化を図るため、システム管理の一元化について検討・検証を行う。また、MID-NETの利活用を促進するため、製薬企業等に対する

フォーラムを開催し、MID-NET の利活用方法等を積極的に周知する。

3. サリドマイド等を個人輸入して使用する患者に対する安全管理システムの構築 66 (新規)

適応外使用等の目的で医師が個人輸入するサリドマイドに係る使用患者の基本情報や輸入量などを管理している使用登録・管理システム (SMUD) について、運用開始から 10 年が経過したことによる不具合などの問題が増加しているため、当該システムに代わる新たなシステムを構築することで、継続してサリドマイドの使用に係る安全管理を厳格に行う。

4. 妊産婦が安心して医薬品を使用できる環境の整備 56 (新規)

高齢出産における妊産婦の健康管理の重要性の高まりを受けて、妊産婦が安心して医薬品を使用できる環境整備の取り組みとして、国立成育医療研究センターの「妊娠と薬情報センター」で実施している相談事業を電子化することで申込の簡便化及び対応の迅速化を図る。また、「妊娠と薬情報センター」と都道府県における拠点病院等が連携したレジストリを構築することで妊産婦の医薬品使用に係るエビデンスを蓄積し、妊産婦の使用が禁忌となっている医薬品の禁忌解除に向けた検討を加速化する。

5. 薬監証明の法制化に伴う情報管理のシステム化 (システム構築に向けた調査) 【法改正】 38 (新規)

薬機法改正に伴い個人や医師等が医薬品等を輸入する際の確認手続 (薬監証明制度) を法制化することに併せて、発給された薬監証明の記載情報の複数機関 (本省、地方厚生局) での共有や電子申請に対応できる新システム構築に向けた調査を行う。

6. 医薬品原料に対する品質確保の強化 128 (新規)

アジア圏 (中国やインド等) の原薬製造所において不純物の混入や汚染が発生する事案が相次いでいることを踏まえ、ジェネリックやバイオシミラー等の原薬製造所における製造管理・品質管理の向上を促すことにより日本国内で製造販売される医薬品の品質確保を図るため、アジア圏内の原薬製造所に対し立入調査を実施するため、PMDAに必要な人員を配置する。

7. サリドマイド被害者に対する相談支援の拡充 15→18

相談内容の複雑化に対応するため、自宅を訪問しての定期的な観察や面談、地域関係機関と連携した支援を行えるよう、相談員による相談回数を拡充する。

8. 血液製剤によるH I V感染被害者の生活支援拠点の確保 5 (新規)
より専門的な医療を求め住み慣れた地域を離れて医療機関の近くに転居した被害者が孤立しないよう、安心して通える支援拠点（居場所）を確保し、被害者がスタッフと共に日中の時間を過ごすことで、引きこもりの防止や基礎的な日常生活能力の向上を図る。

Ⅲ 薬剤師・薬局の機能強化、医薬品等の提供体制の確保

307百万円 → 417百万円

1. 認定薬局等の整備促進【法改正】 168 (新規)
薬局の地域連携等の機能強化を推進するため、薬機法改正において新たに位置づけられる認定薬局に関して、都道府県における薬局と医療機関等との連携構築のための取組や、専門性を有する薬剤師を養成する学会等の取組への支援等を行う。
注) 薬局機能強化・連携体制構築事業 212百万円は、令和元年度限りで廃止。
2. 薬剤師の需給動向の把握 51 (新規)
地域により高齢化の状況や医療事情等が異なる中で、将来にわたり良質かつ効率的な医薬品提供体制を確保するため、地域ごとの薬剤師の需給状況の現状を詳細に把握しつつ、今後の人口構成の変化や地域の医療提供体制等を踏まえ、将来の薬剤師の需給動向を推計する。
3. 全国薬局機能情報提供制度の全国統一的な検索サイトの構築 6→30
薬局の機能に関する情報について、薬局機能の見える化を推進するため、全国共通の情報提供の基盤を構築する。
4. 災害時の薬剤師の対応体制の整備 11 (新規)
地震や豪雨等の大規模災害時に円滑かつ迅速に医薬品を提供できるよう、災害時における地域の連携体制の構築のための検討会等の開催や、災害時に医薬品を適切に提供するために薬局等に必要になる資材等の整備を行う。
5. 一般用医薬品等の販売状況の調査 5 (新規)
今後セルフメディケーションの推進を図るに当たって、一般用医薬品等の安全かつ適切な使用に必要な施策を検討するための基礎資料とするため、一般用医薬品等の販売実績や販売経路等に関する実態調査を実施する。

IV 薬物乱用対策の推進【一部推進枠】 520百万円 → 560百万円

覚醒剤の押収量が3年連続で1トンを超えている状況等を踏まえ、外国捜査機関との連携を強化する等、地方厚生局麻薬取締部の体制の充実を図る。

V 血液事業の推進 137百万円 → 136百万円

「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や安定供給の確保等を図るため、引き続き、未知の感染症等の新たなリスクに迅速に対応するための体制整備や献血の普及・啓発等を実施する。

VI 後発医薬品等の品質確保対策の推進【一部推進枠】
323百万円 → 330百万円

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、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）などを公表するとともに、市場に流通する後発医薬品の品質確認検査を実施し、その検査結果を積極的に公表するまた、バイオシミラーについても、品質に対する信頼性の確保の観点から、品質確認検査を強化する。

VII 医薬品・医療機器等の承認審査の迅速化
2,885百万円 → 2,784百万円

医薬品・医療機器等の承認審査に係る調査、試験、確認等を円滑に実施するとともに、新たな承認審査の基準の作成や薬事規制の国際調和を促進すること等により、承認審査の迅速化を図る。

Ⅷ 医薬品・医療機器等の安全対策の推進

817百万円 → 668百万円

国内外の医薬品・医療機器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・患者等に情報提供を行う等により、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する。

Ⅸ 適切な承認審査や安全対策の在り方に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進【一部推進枠】

1,328百万円 → 1,718百万円

革新的医薬品も含めた医薬品・医療機器等について、開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制の研究等を推進することで、その適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化し、科学技術と社会的要請の調和を推進する。