

## 平成31年度医薬関係予算案の概要

平成31年度予算案額	8,990百万円
平成30年度予算額	9,047百万円
対前年度増減額	△ 57百万円 (対前年度：99.4%)

※計数については、整理上、変更がありうる。

- I 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保、安全対策の充実等
- II 地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の機能強化
- III 医薬品等の適切な流通・販売の確保
- IV 薬物乱用対策の推進
- 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
- VII 医薬品・医療機器等の承認審査の迅速化や薬事規制の国際調和の推進
- 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

I 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保、安全対策の充実等  
863百万円 → 1,617百万円

1. 革新的な医薬品・医療機器等の実用化促進

- (1) 革新的医薬品等の実用化促進のための医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査体制の強化 108(新規)  
革新的な医薬品・医療機器等の実用化を促進するため、先駆け審査指定品目の審査チーム及びコンシェルジュ<sup>(注)</sup>を拡充し、PMDAの審査体制の強化を図る。

注：審査、安全対策、品質管理及び信頼性保証といった承認までに必要な工程の総括管理を行う者。

- (2) 医薬品・医療機器等申請・届出手続のオンライン化 307(新規)  
申請等資料を紙媒体で提出することなくオンラインでのデータ送信を可能とし、行政手続の簡素化、事業者の負担軽減を図るため、医薬品医療機器申請・審査システムを改修する。

- (3) 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

130→147

PMDAのアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターにおいて、eラーニングによるセミナーを実施する。また、品質試験等の研修に関して、大学におけるアカデミアの研究技術力を生かした研修の提供体制を構築するためのパイロット事業を実施する。

これにより多くのアジア諸国等の規制当局担当者に効果的・効率的に研修の機会を提供する。

- (4) 小児用医療機器の実用化の促進 14(新規)

小児用医療機器については早期開発が望まれている中、対象疾患は先天性疾患など患者数が少ないことや採算性の問題から、企業はその開発には積極的ではない。小児を対象とした医療機器の実用化を促進するため、小児用医療機器の承認申請手数料の支援を行う。

2. 安全対策の充実、信頼性の確保

- (1) MID-NET(医療情報データベース)の連携・拡充 456→560

医薬品等の安全対策の高度化を目的としたMID-NETの本格運用が本年度から開始され、企業やアカデミアによる利活用が可能となった。

今後は、医薬品の開発から安全対策まで一貫して大規模医療情報を活用できる環境の整備を目指す。そのため、他の医療情報データベースとの連携や、データ規模の拡充に伴うデータの標準化を進める。

(2) GMP査察体制の強化 80→120

都道府県、PMDAの医薬品GMP担当者に対して実地研修を行うことや、都道府県が行うGMP査察に際して、PMDA職員または近隣都道府県のベテラン薬事監視員が同行し、技術的助言・指導の強化を行うことにより、日本全体のGMP査察レベルの強化を図る。

また、医薬品製造所に対する無通告査察体制を強化するとともに、製造所から収去した製品の試験検査体制を強化し、日本で製造される医薬品の品質に関する国内外での信頼性の向上を図る。

(3) 革新的医薬品生産技術の品質確保 7(新規)

日本で製造される医薬品の品質に対する国内外での信頼性向上を図るため、連続生産<sup>(注)</sup>に関するGMP調査のあり方を整理し、GMP査察のガイダンスを作成する。

注：原料又は混合物を連続的に製造工程内に投入し、製造後の生産物を連続的に取り出す生産方法。

(4) PIC/S総会・セミナーの開催 28(新規)

PIC/S総会を来年11月に日本(富山県)で初めて開催することにより、GMP査察の国際調和に積極的に取り組み、加盟当局間での査察結果の相互利用を促進する。

(5) 薬害の歴史展示コーナーの設置 13(新規)

「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(H22.4)において、いわゆる「薬害研究資料館」を設置すべきとされ、その後の薬害肝炎大臣協議において被害者団体からも要望がされてきた。こうした経緯を踏まえ、薬害の歴史や教訓への理解を深め、社会の認識を高めるために、PMDAの施設内に「薬害の歴史展示コーナー」を設置する。

II 地域包括ケアシステムにおける薬剤師・薬局の機能強化

242百万円 → 312百万円

1. 薬局機能の強化・連携体制の構築 212(新規)

医薬品医療機器等法の見直しの中で、薬局の果たすべき役割を整理し、地域包括ケアシステムにおいて、患者に対する最適な薬物療法の提供を支援できるような医薬分業及びかかりつけ薬剤師・薬局を推進することとしている。

このため、薬剤師・薬局が地域において果たすべき役割や薬局間・医療機関等との連携体制を構築するためのモデル事業を実施する。

また、先進・優良事例を収集して事例集等を作成し、地方自治体等と情報共有することにより、かかりつけ薬剤師・薬局を推進する。

(参考：平成30年度限り)

患者のための薬局ビジョン推進事業費 平成30年度予算額：207

2. 電子処方箋の効果的・効率的な仕組みの調査等 5 (新規)  
全国的な保健医療情報ネットワークの本格稼働に合わせて電子処方箋の普及・推進が求められているため、平成30年度に実施する実証事業の結果を踏まえて、より効果的・効率的な電子処方箋の仕組みについて調査・検討を行う。
  
3. 一般用医薬品適正使用推進のための研修事業 5 (新規)  
セルフメディケーションの推進のためには、消費者が安心して一般用医薬品を購入・使用できる環境を整備することが重要であり、一般用医薬品の販売に従事する登録販売者の質の向上が必要である。このため、登録販売者が消費者の状況に応じて、より適切に対応できるよう研修プログラムの作成及び研修や指導が行える登録販売者の育成を行う。

Ⅲ 医薬品等の適切な流通・販売の確保	27百万円 → 70百万円
--------------------	---------------

1. 医療用医薬品の広告活動等の適正化 10→29  
平成28年度に構築した医療用医薬品を対象とした広告活動監視モニター制度について、これまでの大規模病院のほかに精神疾患や慢性疾患患者がいる中規模病院にもモニターを拡大する。  
また、モニター配置施設以外の医療機関からも幅広く不適切事例を受け、広告活動の一層の適正化を図る。
  
2. 個人輸入・指定薬物等への対策 17→19  
インターネットを介した商取引の普及により、海外事業者が国内では承認されていない医薬品や化粧品などを個人輸入の形式で販売する旨の広告が多数確認されている。そのため、これらの製品に興味・関心がある消費者をターゲットとしてリスティング広告<sup>(注)</sup>を行い、集中的な注意啓発を行う。

(注) 検索サイトで入力したキーワードに関係のあるサイトの広告を表示する手法。

#### IV 薬物乱用対策の推進

382百万円 → 520百万円

第五次薬物乱用防止五か年戦略(平成30年8月、薬物乱用対策推進会議決定)に基づき、薬物乱用者に対する再乱用防止対策を推進するため、再乱用防止プログラムの開発・実施や普及啓発、関係機関との連携を強化し、薬物乱用者の社会復帰支援等を図る。

※上記の他、密輸対策等の強化のため、地方厚生局麻薬取締部の捜査体制の充実を図る。

#### V 血液事業の推進

110百万円 → 137百万円

「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。

また、特定フィブリノゲン製剤等の納入医療機関に対し、引き続き、当該製剤の被投与者の確認作業を進めるよう促すとともに、廃院医療機関についてカルテ等の確認作業を行う。

#### VI 後発医薬品等の品質確保対策の推進 313百万円 → 323百万円

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行う。

評価結果は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)として公表するとともに、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、新たに品質確認検査を実施する。

Ⅶ 医薬品・医療機器等の承認審査の迅速化や薬事規制の国際調和の推進

2, 569百万円 → 2, 467百万円

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し承認審査の迅速化を図るとともに、ICH（医薬品規制調和国際会議）等の国際会議の場に積極的に参加し、我が国の主導的な国際調和の推進を図る。

Ⅷ 医薬品・医療機器等の安全対策の推進

311百万円 → 330百万円

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

1, 315百万円 → 1, 318百万円

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。