

## 平成25年度医薬関係予算概算要求の概要

平成25年度概算要求額 15,819百万円

うち、要	求	枠	8,133百万円
特別重点要求			6,700百万円
東日本大震災復興特別会計			986百万円

平成24年度予算額 9,199百万円

対前年度増減額 6,620百万円  
(△1,066百万円)

対前年度 172.0%  
( 88.4%)

※ 括弧内は「特別重点要求」「東日本大震災復興特別会計」を除いた計数である。

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

### 《 主 要 事 項 》

- I 医療イノベーション5か年戦略の着実な実施【特別重点要求】
- II 地域医療の強化のための緊急対策【特別重点要求】
- III 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進
- IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化
- V 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進
- VI 血液製剤対策の推進
- VII 後発医薬品の品質確保の充実
- VIII 今後の災害への備え【東日本大震災復興特別会計】

(24年度予算額) (25年度要求額)

百万円

百万円

## I 医療イノベーション5か年戦略の着実な実施

【特別重点要求】

0 → 6,500

「医療イノベーション5か年戦略」(H24.6.6 医療イノベーション会議決定)に基づき、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開する。

### ○審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化など

#### (1) 審査基準の明確化

0 → 3,632

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の实用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。
- アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発や实用化を促進するため、薬事戦略相談の拡充や出張形式を導入する。
- 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬について、患者のアクセスを充実するため、パイロット事業を実施する。
- 安全性、有効性及び品質管理の評価方法など、開発から市販後安全対策までの規制等について、科学的合理性などに基づいた整備を行うための研究を推進する。

#### (2) 革新的ながん治療薬の实用化の推進

0 → 503

- 革新的ながん治療薬の实用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。

#### (3) 再生医療製品の实用化の推進

0 → 279

- 再生医療製品の实用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。
- 市販後安全対策を強化するため、再生医療製品を使用した患者の登録システムを構築する。

#### (4) グローバル化への対応

0 → 411

- 日本発の医療機器に関する規格等の国際標準化を推進するため、規格を審議する国際会議や関連する国際シンポジウムに積極的に貢献する。
- 国内で流通する医薬品の製造拠点がアジア地域に加速的に展開していることを踏まえ、品質確保のための試験検査の体制を整備するとともに、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時の内容確認、国内管理人の研修及び品質確保のための技術上の外国（東アジア）出張相談を行う。
- 国際共同治験及び世界同時申請等に対する、海外薬事規制当局との連携を推進するため、欧米で行われているGCP（臨床試験の実施に関する基準）等の合同査察の状況を把握・分析する。

#### (5) 中小・ベンチャー企業等の実用化支援

0 → 251

- 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業などが開発を行う、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品に係る相談・承認申請手数料を軽減する。

#### (6) 安全対策の強化

0 → 1,031

- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を活用した、疫学的手法による副作用情報等の収集・分析のためのデータベースの高度化を行う。
- がんや生活習慣病などに使用される医薬品の長期的な副作用情報を収集し、安全対策の強化を図るため、これらの医薬品を使用している患者を対象に、長期的な薬剤使用の状況を追跡できる新たなデータベースを構築する。

#### (7) 医療機器の特性を踏まえた制度

0 → 393

- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器等を対象に登録認証機関を活用した承認・認証制度の拡充を行う。  
これに向けた環境整備として、登録認証機関による後発医療機器の審査に必要な基準を作成するとともに、既承認品目との性能等の比較ができるデータベース整備等を行う。

#### 審査の迅速化、安全対策を強化するためのPMDAの体制強化

審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化を図るため、審査基準の明確化などの上記各事業の実施に必要なPMDAの体制を整備する。

**参考) 医療イノベーション5か年戦略の着実な推進〔省全体〕【411億円】**

**1) 革新的医薬品・医療機器の創出 【341億円】**

**(創薬支援ネットワークの構築) 【41億円】**

- アカデミアなどの優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研、産総研や大学などの創薬関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築

**(重点領域の創薬研究開発の推進) 【139億円】**

- 「医療イノベーション5か年戦略」に定められた8つの重点領域の有望シーズの実用化支援、治験への導出を推進

※ 8つの重点領域：①がん ②難病・希少疾病 ③肝炎 ④感染症 ⑤糖尿病  
⑥脳心血管系疾患 ⑦精神・神経疾患 ⑧小児の先天性疾患など

**(臨床研究・治験環境の整備) 【104億円】**

**① 臨床研究中核病院の整備 【61億円】**

臨床研究中核病院を新たに7箇所整備し、難病、小児疾患などの医師主導治験とネットワーク構築を重点的に推進するとともに、既存の臨床研究中核病院について、がん・再生医療などの分野で質の高い臨床研究を実施する基盤として中心的役割を果たすよう体制を強化

**② 橋渡し研究などの推進 【43億円】**

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）の機能を活用し、産官学の連携、海外との連携による共同研究、研究所と病院の連携による橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）などを推進

**(審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化など) 【57億円】**

- 革新的医薬品、医療機器、再生医療製品を創出するため、以下の取組を推進
  - ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などの推進

- ・ PMDAで、中小・ベンチャー企業などに対する相談・承認申請手数料の軽減を実施

- ・ 医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた薬事法などの制度改正、諸外国との連携を推進

- 市販後安全対策を充実するため、電子カルテなどの医療情報の安全対策への利活用を推進

- 審査の迅速化と市販後安全対策を充実するため、PMDAの体制を強化

**(イノベーションの適切な評価) 【1億円】**

- 疾患毎の費用などを算出するためのデータベースや海外での費用対効果の評価事例を収集したデータベースを整備し、個別の医療技術の費用対効果の評価やその評価手法などの検討を効果的に推進

**2) 世界最先端の医療の実現 【69億円】**

**(再生医療の推進) 【37億円】**

- 再生医療の実用化に向け、以下の取組を推進
  - ・ 臨床研究情報ネットワーク基盤やヒト幹細胞の長期保存体制を構築し、臨床研究体制の基盤を整備

- ・ ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、機能不全となった組織・臓器の個別治療法の技術開発や iPS 細胞などを用いた創薬の基盤となる技術開発に関する個別研究を支援
- 再生医療製品の審査の迅速化を図り、実用化を推進するため、PMDA の審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを策定するとともに、市販後安全対策を充実するため、再生医療製品を使用した患者の登録システムを構築  
**【32億円】**
- (個別化医療(※)の推進)
- ※ 個別化医療：患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法、(オーダーメイド医療)や予防法(個別化予防)
- ① 個別化医療推進のためのインフラ整備と研究の推進 **【27億円】**  
 国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)で、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソースや診療情報などを効果的・効率的に収集し、データベース(バイオバンク)として整備するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進
- ② 個別化医療に資する医薬品開発の推進 **【5億円】**  
 治療薬の効果や副作用を予測し投与が適切な患者を選定することを目的とした検査薬の開発を推進。特に新薬については、当該検査薬との同時開発・同時審査を推進

## II 地域医療の強化のための緊急対策

【特別重点要求】

0 → 200

「社会保障・税一体改革大綱」(H24.2.17閣議決定)に基づき、どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会の実現に向け、地域全体にわたって切れ目なく必要な医療を確保するため、特に緊急の対応が求められる。

### ○薬局を活用した薬物療法提供体制の強化

0 → 200

抗がん剤や麻薬など、使い方が難しい薬を用いた治療や薬の飲み残しを減らすための適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し、適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。

### 参考) 地域医療の強化のための緊急対策〔省全体〕

#### 在宅医療の充実強化

【23億円】

(病状急変時の対応などを強化した在宅医療連携体制の推進)

【20億円】

- 病状が急変した人やNICU退院後のお子さんなどに対し、多職種が一体とな

って医療・介護を提供する体制の確保など、市町村などが中心となって在宅医療・介護の関係機関間の連携を推進

(小児在宅医療患者の相談支援体制の整備)

【1.1億円】

- 小児在宅患者の保護者の在宅療養への不安感を解消するため、小児在宅患者の症状などに応じて療養上の助言やかかりつけ医との調整などを行うための相談支援体制を整備

(薬局を活用した薬物療法提供体制の強化)

【2億円】

- 誰もが安心して抗がん剤や麻薬など、使い方の難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などを在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進

### Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進

1,679 → 1,176

- 「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」の他、長期にわたって患者のフォローアップが必要となる、人工関節などの埋め込み型医療機器について、使用状況の把握に基づく安全対策の実施のため、海外における使用登録システムの調査を行い、日本における使用患者の登録システムのあり方等の検討を新たに行う。
- 薬害に関する資料の収集や公開等の仕組みの検討のため、被害者団体等が保有する薬害に関する資料の実態調査等を新たに行う。

### Ⅳ 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化

2,087 → 1,863

- 「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」の他、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のため、欧米では承認されているが、日本では未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療製品であって、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。
- 日本発シーズの実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャーなどでの承認申請候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定などに関する薬事戦略相談の活用を推進する。

## **V 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進** 325 → 412

### ○違法ドラッグ対策の強化 158 → 251

社会問題化している違法ドラッグの乱用を食い止めるため、指定薬物や麻薬への新規物質の指定の迅速化、包括指定(※)を見据えた分析体制などの充実強化、乱用防止のための情報収集提供や啓発などの取組を強化する。

※包括指定：化学構造が類似している特定の物質群を包括的に規制する方法。

#### 《参考》

### ○薬物取締体制の充実・強化費 516 → 516

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚醒剤・大麻等や違法ドラッグの薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、新たな鑑定機器を導入するなど、取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

## **VI 血液製剤対策の推進** 422 → 325

○ 血液製剤の安全性の向上を図るため、未知の感染症などの新たなリスクの早期探知、リスク評価や安全対策の効果の検証などを適切に実施する体制を強化する。

○ 将来の献血の担い手となる若年層の献血者の増加を図るため、新たに、高校生に対して学校教育を通じて献血思想の普及啓発を行う取組みや、大学生などの学生ボランティアを育成する取組みなど、若年層対策を強化する。

## **Ⅶ 後発医薬品の品質確保の充実**

169 → 239

### **○後発医薬品品質情報提供等推進費**

143 → 213

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文やPMDAの後発医薬品相談窓口寄せられた品質に関する意見・質問・情報について、必要に応じて当該医薬品に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、医療関係者が品質に関する情報を簡便に入手することができるよう、データベースを新たに整備し、情報提供を充実する。

## **Ⅷ 今後の災害への備え**

【東日本大震災復興特別会計】

0 → 986

### **○災害時に拠点となる薬局の整備**

0 → 500

災害時に医薬品などの供給や支援薬剤師受入れの拠点となる薬局の設備を整備し、災害発生初期の医療体制の確保を図る。

### **○災害時に拠点となる血液センターの整備**

0 → 486

災害時に血液製剤を供給するための拠点となる血液センターの設備を整備し、災害発生時における血液製剤の安定供給の確保を図る。