【平成２７年８月】
厚生労働省医薬食品局

平成２８年度医薬関係予算概算要求の概要

平成２８年度概算要求額	１０，６８９百万円
うち、要求枠	８，１２２百万円
新しい日本のための優先課題推進枠	２，５６７百万円
平成２７年度予算額	８，９０４百万円
対前年度増減額	１，７８５百万円 （△　７８２百万円）
対前年度	１２０．１％ （　９１．２％）

※ 括弧内は「新しい日本のための優先課題推進枠」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　革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備【一部推進枠】

Ⅱ　国際薬事規制調和戦略【一部推進枠】

Ⅲ　患者のための薬局ビジョンの推進とセルフメディケーションの推進【推進枠】

Ⅳ　後発医薬品の品質確保対策の促進【一部推進枠】

Ⅴ　危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進

Ⅵ　医薬品の広告・販売等に関するルール遵守の徹底

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【一部推進枠】

Ⅹ　血液製剤対策の推進

（２７年度予算額）　（２８年度要求額）
百万円　百万円

Ⅰ　革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備【一部推進枠】
３４４　→　１，０９３

国内外の医薬品・医療機器等のメーカーが、世界に先駆けて、革新的な医薬品・医療機器を日本で開発することを促進するため、治験環境の整備や世界一のレギュラトリーサイエンスを推進する。

（１）先駆け審査指定制度等の本格実施　５８　→　１５３

○　世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等により早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」対象品目について、中小企業等に対し、ＰＭＤＡ（(独）医薬品医療機器総合機構）への先駆け総合評価相談手数料を軽減する。

○　欧米未承認薬・医療機器を含め、医療上の必要性の高い未承認薬・医療機器等の実用化を促進するため、未承認薬等検討会議及び医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の運営に係る事務局体制を強化する。

（２）病態推移モデルの構築による治験の合理化等　１８９（新規）

○　国立高度専門医療研究センターが整備を進めているレジストリー（疾患登録情報）から得られるデータを治験の対照群として活用できるよう分析検討し、特定の疾患ごとに病態推移モデルを構築することにより、治験の合理化や難病治療薬の評価の迅速化を目指す。

（３）医療情報データベースの構築　２７４　→　２７１

○　医薬品等の市販後安全対策の強化を図るため、電子化された大規模医療情報の医薬品等安全対策への利活用に向け、協力医療機関に構築したデータベースに蓄積されたデータの品質管理や解析手法の確立のための検証作業を行う。

（４）迅速な承認審査の推進等　１２　→　４８０

○　ＰＭＤＡにおいて、薬事戦略相談の充実、市販後安全対策として革新的医療機器に係る医療機関からの重点的な情報収集や医薬品リスク管理計画（ＲＭＰ）を通じた安全対策の実施等に必要な人員体制を整備する。

○　治験の参加基準を満たさない患者を組み入れた人道的見地からの治験を推進するため、開発企業等に対し、その実施に必要なＰＭＤＡへの治験相談に係る手数料を軽減する。

○　患者数が極めて限られる希少疾病用医薬品（ウルトラオーファンドラッグ）の開発・実用化を推進するため、中小企業等に対し、ＰＭＤＡへの治験相談及び申請前相談に係る手数料を軽減する。

○　妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用を推進するため、国立成育医療研究センター内の「妊娠と薬情報センター」に集積された安全性情報等を踏まえ、妊婦等への医薬品使用について添付文書に記載すべき情報を取りまとめる。

○　重篤副作用の診断・対処方法等について包括的にまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、医療現場等における副作用の早期発見、早期対応に資するよう、最新の知見を踏まえた改訂・更新を行う。

参考）革新的医薬品・医療機器の創出等〔省全体〕

（革新的医薬品・医療機器の実用化促進）　【４．２億円】

○世界に先駆けて開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる医薬品等を指定し、優先審査等により早期の実用化を目指す「先駆け審査指定制度」対象品目について、中小企業等に対し、PMDAへの先駆け総合評価相談手数料を軽減する。

○欧米未承認薬・医療機器を含め、医療上の必要性の高い未承認薬・医療機器等の実用化を促進するため、未承認薬等検討会議及び医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会の運営に係る事務局体制を強化する。

○医薬品等の市販後安全対策の強化を図るため、電子化された大規模医療情報の医薬品等安全対策への利活用に向け、協力医療機関に構築したデータベースに蓄積されたデータの品質管理や解析手法の確立のための検証作業を行う。

（クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築（疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備等））　【７１億円】

○国立高度専門医療研究センター（NC）が蓄積する疾患登録情報等を活用し、臨床研究中核病院を中心とした産学連携による臨床研究・治験を推進するための仕組みを整備する。

※「クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築を推進するための事業」の概要については、別紙参照。

（ゲノム医療の実用化に向けた取組の推進）　【４４億円】

○大学病院等医療機関の疾患ゲノム情報等を集約するため、NCを中心とした拠点に「全ゲノム情報等の集積拠点」を整備する。オールジャパンのネットワークを形成し、ゲノム情報を活用して、難病・がん等の個別化医療の実用化等を図る。

（医療分野の研究開発の促進等）　【５９９億円】

○世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発について、AMEDを通じた基礎から実用化まで一貫した研究支援を行い、その成果を円滑に実用化する。

○革新的な医薬品・医療機器を創出するため、医療法に基づく臨床研究中核病院における臨床研究の安全性確保体制の構築、国際共同研究の実施体制の整備等に取り組む。さらに、質の高い臨床研究を実施できる人材を育成するため、医師等の研修等の実施や生物統計家育成のための研修内容の検討等を行う。

（厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進）　【８０億円】

○食品安全・労働安全衛生・化学物質対策・危機管理等の国民の安全確保に必要な研究や、厚生労働省の施策の科学的知見に基づく適切な推進に必要な研究を推進する。

Ⅱ　国際薬事規制調和戦略【一部推進枠】　４５０（新規）

アジア唯一の新薬創出国である我が国の薬事規制の知見（レギュラトリーサイエンス）をアジアを始めとする世界に積極的に発信し、国際社会の保健衛生の向上に積極的に貢献する。

また、国内外のメーカーの国内開発投資の呼び込みや輸出拡大による医薬品・医療機器産業の活性化を推進する。

（１）アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターの設置　　２６２（新規）

○　日本の薬事規制についてアジア各国に積極的に情報発信して理解を促進するため、ＰＭＤＡに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア各国の規制当局担当者に対する研修等を実施する。

（２）国際協力の枠組への積極的参加　　１５２（新規）

○　ＩＣＨ（日米ＥＵ医薬品規制調和国際会議）の法人化（平成２８年１月から新体制で活動開始予定）と運営費の負担に関する合意に日米欧３極の一角として対応する。

○　医療機器の品質確保に関して国際協力を行う「MDSAP Pilot」(※)への参加に伴い、参加国の規制当局と協働してＰＭＤＡにおいて民間調査機関の監督業務を実施するための体制を整備する。

※「Medical Device Single Audit Program（医療機器単一調査プログラム）Pilot」。米国、カナダ等の規制当局が参加し、民間調査機関の実施した医療機器の製造・品質管理に係る調査の結果を各国が活用する試行的な取組。

（３）国際標準化の推進　　２８（新規）

○　薬事規制等の法令、通知、審査ガイドライン等の英語での情報発信を強化することで、世界における日本の薬事規制の理解を促進する。

（４）国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備　　８（新規）

○　安全性情報の海外からの速やかな収集及びこれを踏まえた措置を実施するとともに、我が国から海外への安全性情報の提供及び国際的な連携を推進する。

参考）医療の国際展開等〔省全体〕　　【２８億円】

○医療・保健分野における協力覚書を結んだ13か国を中心として、医師・看護師等の人材育成や公的医療保険制度の整備等を支援するため、我が国の医療政策等に関する有識者や医師等医療従事者の諸外国への派遣、諸外国からの研修生の受入れを国立国際医療研究センターを拠点として実施する。

○外国人が安心・安全に日本の医療サービスを受けられるよう、医療通訳等が配置されたモデル拠点の整備、外国人患者受入れ医療機関認証制度の周知を図るなど、外国人患者受入体制の充実を図る。

○日本が世界の保健医療を牽引するグローバルヘルスリーダーとなるため、世界保健機関（WHO）への拠出を拡充し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC（※））達成支援、新興・再興感染症対策、災害保健医療基盤強化などに取り組む。

※UHC：全ての人々が質の担保された保健医療サービスを享受でき、サービス使用者に経済的困難を伴わない状態を指す概念

○日本の薬事規制についてアジア各国に積極的に情報発信して理解を促進するため、PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア各国の規制当局担当者に対する研修等を実施するとともに、世界の薬事規制の中核を担う「新医薬品規制調和協議会」（平成28年1月から新体制）へ積極的に参加する。

○国際労働機関（ILO）への拠出により、アジア地域における社会保険制度の構築や労働保護制度の整備支援等を行い、事業対象国の安定等を通じて、アジア進出日系企業の活動を促進する。

Ⅲ　患者のための薬局ビジョンの推進とセルフメディケーションの推進

【推進枠】　５　→　２４５

（１）患者のための薬局ビジョンの推進　２２５（新規）

○　かかりつけ薬局の機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示す「患者のための薬局ビジョン」の実現に向けて、２４時間対応や在宅対応等における地域の薬局間での連携体制構築のための取組や健康サポート機能の更なる強化に向けた先進的な取組など、薬局のかかりつけ機能の強化のためのモデル事業を実施する。

（２）スイッチＯＴＣ化の推進　５　→　２０

○　医学薬学の専門家、消費者等の多様な主体で構成する評価検討会議において、学会等の要望を踏まえスイッチＯＴＣ候補品目について評価検討を実施する。

参考）予防・健康管理の推進等　〔省全体〕

（データヘルスの効果的な取組の推進等）　【５０億円】

○医療保険者によるPDCAサイクルに沿った効率的・効果的な保健事業の取組を推進するため、医療保険者において策定した「データヘルス計画」及び計画に基づく事業の実施結果について、評価・分析等を行う。
また、医療保険者が実施している先進的な保健事業については、将来的に多くの医療保険者で取り入れることができるよう、その取組結果だけではなく事業構成や実施体制・過程の検証等を保険者自らが実施するための支援を行う。

○2020年に向けて、健康長寿社会の実現や医療費適正化を図るため、民間組織で構成される「日本健康会議」が掲げる、予防・健康づくりのインセンティブを推進する自治体を増やす等の取組等の支援を行う。

（糖尿病性腎症患者の重症化予防）　【３．４億円】

○糖尿病性腎症の患者であって、生活習慣の改善により重症化の予防が期待される者に対して、医療保険者が医療機関と連携した保健指導を実施する好事例の横展開を進める。

（重複頻回受診者等への訪問指導等の支援）　【１４億円】

○レセプト等情報により選定した重複・頻回受診者等に対して、保健師等による訪問指導を実施することにより、適正受診の促進を図る。また、重複・多量投薬者等に対して、地域薬剤師会の協力を得て、薬剤師等による訪問指導及びその結果を処方医や薬局にフィードバックすること並びに周知広報（飲み残し、飲み忘れ防止等）を行うことにより、医薬品の適正使用の推進を図る。

○高齢者の特性を踏まえた保健指導等を実施することにより、低栄養、筋量低下等による心身機能の低下の予防、生活習慣病等の重症化予防等の推進を図る。

（歯科口腔保健の推進）　【１５億円】

○歯科疾患に関する実態調査や歯科保健サービスの効果検証の結果を基に、地域での住民対話による普及啓発や、地方公共団体における口腔保健支援センターの設置推進等を行い、生涯を通じた歯科口腔保健施策を展開する。

○後期高齢者医療広域連合が実施する高齢者の特性を踏まえた歯科健診の実施等について支援を行う。

（患者のための薬局ビジョンの推進）　【２．３億円】

○かかりつけ薬局の機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示す「患者のための薬局ビジョン」の実現に向けて、24時間対応や在宅対応等における地域の薬局間での連携体制構築のための取組や健康サポート機能の更なる強化に向けた先進的な取組など、薬局のかかりつけ機能の強化のためのモデル事業を実施する。

Ⅳ　後発医薬品の品質確保対策の促進【一部推進枠】１７０　→　４８９

○　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冊子（ブルーブック（仮称））等を公表する。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の実施体制を強化する。

○　後発医薬品の使用促進に伴い、アジア地域など海外で製造された原薬や製剤の輸入の増加が見込まれることから、原薬等の海外製造所における品質管理等の実地調査に必要なＰＭＤＡの人員体制を強化する。

参考）革新的医薬品・医療機器の創出等〔省全体〕

（後発医薬品の使用促進・品質確保）　【９．１億円】

○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冊子（ブルーブック（仮称））等を公表する。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の実施体制を強化する。
さらに、普及啓発等による環境整備に関する事業等を引き続き実施する。

○後発医薬品の使用促進に伴い、アジア地域など海外で製造された原薬や製剤の輸入の増加が見込まれることから、原薬等の海外製造所における品質管理等の実地調査に必要な（独）医薬品医療機器総合機構（PMDA）の人員体制を強化する。

○後期高齢者医療広域連合が実施する後発医薬品差額通知の送付等の取組を支援する。

※後発医薬品の数量シェアの目標値は、平成29年央に70％以上、平成30年度から平成32年度末までの間のなるべく早い時期に80％以上に引上げ。

Ⅴ　危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進　４６７　→　４６３

○危険ドラッグ対策の推進　３０１　→　３１３

インターネットやデリバリーなど販売方法が多様化、潜行化する危険ドラッグの根絶に向けて、引き続き試験検査体制の確保等を図るとともに、インターネットによる広報を重点的に実施することにより、その危険性や違法性が若者等に十分に伝わるよう啓発活動を強化する。

また、違法薬物の国内流入を阻止するために、職員を海外に派遣し、海外の捜査機関と連携することにより、水際対策を強化する。

《参考》（地方厚生局麻薬取締部計上）

○危険ドラッグに係る取締体制等の強化　　４　→　２１

インターネットやデリバリーなど販売方法が多様化、潜行化する危険ドラッグの根絶に向けて、引き続き監視体制の強化を図るとともに、押収した薬物の迅速な鑑定に必要な体制の確保を図る。

Ⅵ　医薬品の広告・販売等に関するルール遵守の徹底　　２２（新規）

○　企業による適正な広告活動を確保するため、医療用医薬品を対象として、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を協力医療機関から直接収集・評価等の上、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図る。

Ⅶ　医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化

１，９１８　→　１，７８７

○　「革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備」のほか、引き続き、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の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整備等を行う。

Ⅷ　医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進

１，１６２　→　１，１６０

○　「革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備」のほか、引き続き、小児医療機関のネットワークを活用した小児への医薬品投与に関する情報収集・分析・評価を行う取組や、医療機関・薬局・医療関係団体等へ迅速に安全性情報を提供するため、ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報配信サービス（ＰＭＤＡメディナビ）等を活用するなど、安全対策を推進する。

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

１，３９９　→　１，７２２

【うち推進枠　４９９】

○　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。

Ⅹ　血液製剤対策の推進　　１３８　→　１４４

○　「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を図るため、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や献血の普及・啓発を実施する。

　また、自治体に対し、20・30歳代の働き盛り世代をターゲットにした企業献血を推進するモデル事業を実施することにより、献血率の増加を図る。

別紙

クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築
（疾患登録情報を活用した臨床開発インフラの整備）

【課題・背景】
・医薬品等の開発費用は、世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発コストが高い。
・近年、海外では疾患登録情報を活用した新たな臨床開発手法が注目を集めている。

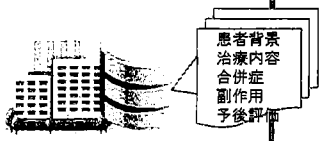
【施策の概要】
・レギュラトリーサイエンスに基づき疾患登録情報を用いて効率的な治験が実施できる環境を整備することにより、国内外のメーカーによる国内臨床開発を加速し、新薬の早期開発により国民の健康寿命を延伸する。
・また、日本発製品のアジア地域への国際展開を支援する。

アジアの病院

○ 国際共同治験の推進（2.5億円）
○ アジア薬事トレーニングセンター（2.6億円）

NC（国立高度専門医療研究センター）臨床研究中核病院 等

○ 疾患登録システムの構築
・難病患者登録データベースの構築（1.3億円）
○ 治験コンソーシアムの形成
・難病・希少疾病［医薬基盤・健康・栄養研］（2.0億円）
・再生医療（2.3億円）
○ 臨床研究・治験の推進等
・創薬（14.5億円）
・医療機器（14.6億円）
・臨床研究・医師主導治験（10.0億円）
・再生医療（5.6億円）
・臨床研究中核病院の安全性確保体制充実（14.0億円）
○ 治験連携事務局の設置



コンソーシアムへの参加
データ提供（個人情報保護に配慮）

企業

・臨床開発に活用
・迅速かつ経済効率的な治験の実施

国内開発の活性化
海外メーカーの国内開発呼び込み

○ 病態推移モデル構築（1.9億円）

○ 疾患登録情報を臨床開発に活用する手法の研究（レギュラトリーサイエンス）（0.2億円）

○ 生物統計家の人材育成（2百万円）
※ カリキュラム作成経費に充当。人材育成の方策研究は臨床研究・医師主導治験（10.0億円）に含まれている

PMDA
所管：厚生労働省

AMED
所管：内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省

臨床開発環境整備推進会議：産学官（NC、業界、行政など）が一体となった会議を形成し、プロジェクトを協力して推進。

クリニカル・イノベーション・ネットワークの構築を推進するための事業概要（約71億円）

（※ 既存事業は推進枠で要望している額、（増額）は増分を記載）

疾患登録情報を活用した治験・臨床研究の実施支援（約64億円）

創薬基盤推進研究事業 （医薬品の研究支援） 臨床効果の予測等、医薬品開発の基盤となる技術を開発	14.5億円（推進枠として増額）
医療機器開発推進研究事業 （医療機器の研究支援） 手術支援ロボット、人工組織等、日本発の革新的な医療機器開発を目指した医師主導臨床研究等を推進	14.6億円（推進枠として増額）
臨床研究・治験推進研究事業 （臨床試験・治験の支援） 疾患登録情報を活用する等、効率的で質の高い医師主導臨床研究・治験を推進	10.0億円（推進枠として増額）
未承認医薬品等臨床研究安全性確保支援事業 臨床研究中核病院における被験者の安全性確保の取組を支援	14.0億円（増額分のみ）
再生医療実用化研究事業 （再生医療の研究支援） 治療方法の探索のための臨床研究やiPS細胞等を用いた創薬等研究を支援	5.6億円（推進枠として増額）
再生医療臨床研究促進基盤整備事業 人材育成や、データベース整備等の臨床研究基盤を整備することにより、再生医療の実用化促進を図る。	2.3億円（新規）
難病対策の推進のための患者データ登録整備事業 難病患者データベースの構築を推進	1.3億円（増額、本年度0.6億円）
希少疾病創薬Gateway 難病患者データベースに集められた情報の企業や研究者への利用の促進	2.0億円（新規）

疾患登録情報を活用した評価手法の開発（レギュラトリーサイエンス）、人材育成（約2.1億円）

病態推移モデル構築事業 PMDAとNCとの人材交流を通じて、疾患登録情報から疾患の病態推移モデルを構築し、臨床開発への活用を図る。	1.9億円（新規）
医薬品等規制調和・評価研究事業（該当課題のみ） 疾患登録情報を活用した臨床評価手法の開発に関するレギュラトリーサイエンス研究を実施	0.2億円（新規）
臨床研究・治験推進研究事業要望額の内数（再掲） 質の高い臨床研究実施のため、生物統計家等の人材育成を関係者と連携して推進	10.0億円の内数（新規）
生物統計家人材育成支援事業 生物統計家の育成に係る研修内容の検討等を実施	2百万円（新規）

国際展開（約5.1億円）

国際共同臨床研究実施推進事業費 医療法に基づく臨床研究中核病院における国際共同臨床研究・治験を更に促進する。	2.5億円（新規）
アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター アジア主要国に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じた効果的なトレーニングを提供	2.6億円（新規）