

予算概要

1. 平成19年度医薬関係予算（案）の概要

平成19年度予算案	8,916百万円
平成18年度予算額	9,125百万円
差引増減額	△208百万円
対前年度比率	97.7%

【計数については、整理上、変更があり得る。】

〈 主 要 事 項 〉

- I より良い医薬品等を安全性に配慮しつつ迅速に提供するための対策の推進
 - 1 安全対策の推進
 - 2 新しい医薬品・医療機器の迅速な提供
- II 新たな医薬品販売制度の円滑な実施
- III 麻薬・覚せい剤等乱用防止対策の実施
- IV 医療用麻薬の適正使用の推進
- V 薬局機能の強化・薬剤師の資質向上
 - 1 薬局機能の強化・医薬分業の推進
 - 2 薬剤師研修の充実
- VI 安全、安心な血液製剤の供給確保
- VII 化学物質の安全対策の推進

I. より良い医薬品等を安全性に配慮しつつ 迅速に提供するための対策の推進

4,064 → 3,875

「より有効でより安全な医薬品・医療機器を、他の先進国に遅れることなく使えるようにする」といった国民のニーズに応えるため、安全性に十分配慮しつつ、医療上のニーズに応じて医薬品等が迅速に供給される体制の構築に取り組む。

1. 安全対策の推進

- | | 百万円 | 百万円 |
|--|-----|-----|
| | 573 | 562 |
| | → | |
| ○ 医薬品安全使用実践推進事業費 | 0 | 30 |
| 副作用等の安全性情報が、医療現場において有効に活用・実践されるため、具体的な方策や仕組み等を検討し、実践事例等を取りまとめた報告書を作成し、その普及を図る。 | | |
| ○ 市販直後安全性情報収集事業費 | 13 | 12 |
| 新規性が高く、国内の治験症例が少ない新医薬品について、市販後一定期間、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集し評価すること等により、安全対策の一層の強化を図る。 | | |
| ○ 重篤副作用疾患別対応マニュアル作成費 | 44 | 41 |
| 重篤な副作用の早期発見、早期対応のため、関係学会等と連携の上、初期症状、典型症例、診断法等を包括的にまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、医療機関や患者等に情報提供する。 | | |
| ○ 妊娠と薬情報センター事業費 | 52 | 51 |
| 妊婦の薬物療法の安全性について、妊娠と薬情報センター（平成17年度設置）において内外の情報収集の充実を図る。 | | |

2. 新しい医薬品・医療機器の迅速な提供

百万円 百万円
1, 170 → 1, 070

- | | | | |
|---|----|---|----|
| (1) 新しい医薬品・医療機器の治験の促進等 | 11 | → | 20 |
| ○ 国内未承認薬海外承認情報収集調査費 | 4 | → | 4 |
| 国内未承認薬について、海外承認情報を収集整理し、患者、学会からの要望、医療上の必要性等を検討したうえで、関係企業に治験の開始を要請する等の対応を行う。 | | | |
| ○ ファーマコゲノミクス等利用医薬品臨床評価推進費 | 7 | → | 7 |
| ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）を利用した抗がん剤等の新医薬品について、承認審査に関する臨床評価指針の策定に向けた検討を行う。 | | | |
| ○ 医療機器承認促進事業費 | 0 | → | 4 |
| 医療現場で必要な新しい医療機器等で早期に承認すべき医療機器のニーズを調査し、早期承認に向けた多面的な検討を行う。 | | | |
| ○ 医療機器国際共同開発・承認促進事業費 | 0 | → | 6 |
| 日米規制当局間の交流・情報交換を活発化させ、医療上のニーズの高い医療機器について、米国での審査結果を活用する等、効率的かつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、医療機器の承認におけるタイムラグの改善を図る。 | | | |

	百万円	百万円
(2) より適切な治験実施環境の制度面での確保	0 →	4 7
○ 治験実施状況調査事業費	0 →	4 3
<p>国内及び海外における治験実施状況を調査し、信頼性や効率性に配慮された治験実施環境の制度面での確保に資する方策等を検討する。</p>		
○ 東アジア医薬品規制調査対策費	0 →	5
<p>東アジア諸国の規制や治験の実施状況等を調査するとともに、規制当局等と情報交換を行うことにより、東アジア諸国で実施された治験データの受け入れについて検討し、企業が早期に承認申請を行う環境を確保する。</p>		
(3) 後発医薬品の情報提供の充実	0 →	9 9
○ 後発医薬品品質情報提供等推進費		
<p>後発医薬品について、国民や医療関係者がより安心して使用できるよう品質に関する研究論文等を収集、整理するとともに、必要に応じて試験検査を行い、先発医薬品との同等性について情報提供を行う。</p>		

II 新たな医薬品販売制度の円滑な実施

百万円

百万円

10 →

32

一般用医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、一般用医薬品をリスクの程度に応じて分類し、その分類ごとに販売方法等を定めること等を内容とする改正薬事法による新たな医薬品販売制度の円滑な実施を図るための環境整備を行う。

○ 医薬品適正使用啓発推進事業費

百万円

百万円

0 →

4

医薬品等の適正使用に関する国民理解の向上を図るため、都道府県、関係団体等の啓発活動を支援するとともに、インターネットを介した積極的な広報を展開する。

○ 一般用医薬品販売安全対策普及費

10 →

9

地方自治体や関係団体に対する説明会の開催、国民向けのポスターやリーフレットの作成・配布等により、新たな医薬品販売制度の周知を図る。

○ 一般用医薬品リスク評価対策費

0 →

15

一般用医薬品及びスイッチOTC候補成分に係る海外安全性情報等を調査し、一般用医薬品成分のリスク分類の適切な見直しや、一般用医薬品へのスイッチが可能な医療用医薬品成分や効能の範囲の明確化の検討を行う。

○ 登録販売者試験ガイドライン等策定費

0 →

3

都道府県による登録販売者試験の円滑な実施を図るため、試験出題基準の策定等を行い、都道府県に対し提示する。

Ⅲ 麻薬・覚せい剤等乱用防止対策の実施

百万円 百万円
321 → 343

薬事法改正による違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）規制の円滑な実施に向けた違法ドラッグ対策の体制整備を行うとともに、薬物取締体制の充実強化を図る。

○ 違法ドラッグ対策費

百万円 百万円
77 → 98

違法ドラッグであると疑われる物質について、指定薬物の含有の有無の分析等を行うための体制整備を図るとともに、検査機関向けの講習会を開催する。

また、違法ドラッグの乱用実態の把握を行い、広告監視体制の強化を図るとともに、効果的な啓発活動を行う。

○ 再乱用防止対策事業費

7 → 8

薬物依存・中毒者が社会復帰しやすい環境を整備するための広報啓発を行う。

○ 薬物取締体制の充実・強化費

(541) → (540)

麻薬・覚せい剤等の薬物密売組織の取締体制を強化する。（地方厚生局麻薬取締部計上）

Ⅳ 医療用麻薬の適正使用の推進

百万円 百万円
0 → 16

がん対策推進の取組として、医療用麻薬の適正使用を推進し、緩和ケアの充実を図るための環境整備を行う。

医療用麻薬の適正使用を推進するため、使用・管理の実態をアンケート調査し、適正使用マニュアルを作成するための検討会を設置する。

また、がん患者に係る緩和ケアの充実、QOLの確保・向上に資するため、医療関係者等に対する講習会を開催する。

V 薬局機能の強化・薬剤師の資質向上

百万円	百万円
313 →	353

医療提供施設として、地域医療の拠点となる薬局の機能強化を図るための体制整備を検討する。

また、6年制に対応した実務研修の体制整備やがん薬物療法等の専門薬剤師を養成する研修を実施し、薬剤師の資質の向上を図る。

1. 薬局機能の強化・医薬分業の推進

百万円	百万円
10 →	8

○ 医薬分業計画等策定事業費

0 →	6
-----	---

医薬分業の一層の推進を図るため、医薬分業の進展状況等の地域の実情に即した医薬分業計画モデルを策定するとともに、医療連携体制における薬局の役割や在宅医療における薬局の関与等に関する医療計画モデルを策定し、都道府県に提示する。

○ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業導入検討費

0 →	2
-----	---

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等の情報の収集、分析の実施に向けて、その具体的方策等を検討する。

2. 薬剤師研修の充実

百万円	百万円
303 →	263

○ 指導薬剤師実務実習実施講習会経費

44 →	68
------	----

薬学教育6年制課程における実務実習の開始に向けて、実習受入施設となる薬局・病院において実習生の指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修を実施する。

○ 専門薬剤師研修事業費

115 →	115
-------	-----

がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施する。

VI 安全、安心な血液製剤の供給確保

百万円 百万円
1, 580 → 1, 542

医療に不可欠な血液製剤の安定供給を確保するため、献血の構造改革を推進するとともに、新型インフルエンザなどワクチンの生産・供給体制の充実による危機管理対策の強化を図る。

○ 献血構造改革推進費

百万円 百万円
72 → 92

献血に対する国民の意識の向上が図られるよう特に若年層を対象とした普及啓発活動の強化を図る。

○ 新型インフルエンザワクチン新生産技術振興基盤整備費

0 → 19

持続的、安定的に新型インフルエンザワクチンを供給できる新技術による生産基盤を整備し、危機管理対策の強化を図る。

VII 化学物質の安全対策の推進

百万円 百万円
745 → 711

新素材のナノマテリアルや毒性評価がされていない良分解性化学物質（微生物等に容易に分解される物質）の安全対策を検討し、化学物質の安全確保を図る。

○ ナノマテリアル安全対策推進費

百万円 百万円
0 → 32

新素材のナノマテリアル（アスベストと形状や大きさが類似したものも存在）について、消費者向け製品への使用実態等の情報を収集し、安全対策を検討する。

○ 良分解性化学物質毒性初期評価事業費

0 → 22

生活密着製品に多用されていて、毒性等が評価されていない良分解性化学物質（微生物等に容易に分解される物質）について、コンピュータを活用して、効率的に毒性を予測し、毒性に応じた適切な対応を図る。

2. 都道府県等に対する補助金等一覧表

(単位:千円)

科 目	平成18年度		平成19年度 予 算 案 C	対前年度比較 増△減額 C-A	所管課室名	備 考
	当初予算額 A	補正後予算額 B				
(組織)厚生労働本省	113,453	101,963	117,694	4,241		
(項)厚生労働本省	112,979	101,489	117,221	4,242		
(目)保健福祉調査地方公共団体委託費						
(目細)医薬分業計画等策定事業費	0	0	6,124	6,124	総務課	4都道府県対象
(目)検定検査事務等委託費						
(目細)医薬品検定事務等委託費	112,843	101,370	117,085	4,242		
(積算内訳)						
医薬品等監視指導対策費	99,776	89,305	99,527	△ 249		
(医薬品等監視指導対策費)	9,227	8,241	9,087	△ 140	監視・麻薬課	全都道府県対象
(医薬品等GMP対策費)	14,917	13,242	14,818	△ 99	監視・麻薬課	全都道府県対象
(GVP模擬査察共同実施費)	7,648	6,679	7,640	△ 8	安全対策課	全都道府県対象
(医療用後発医薬品品質確保対策費)	2,284	2,017	2,282	△ 2	監視・麻薬課	全都道府県対象
(後発医薬品品質情報提供等推進費)	0	0	65,700	65,700	審査管理課	該当10都府県 (10地方衛生研究所)対象
(医療用後発医薬品再評価品質規格策定費)	65,700	59,126	0	△ 65,700	審査管理課	該当10都府県 (10地方衛生研究所)対象
医薬品国家検定費	11,093	10,288	11,093	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
麻薬・覚せい剤対策費	1,974	1,777	6,465	4,491		
(麻薬・覚せい剤対策費)	1,974	1,777	1,974	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(違法ドラッグ対策費)	0	0	4,491	4,491	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)あへん取締事務費交付金	136	119	136	0	監視・麻薬課	該当3道県対象
(項)精神保健費	474	474	473	△ 1		
(目)精神障害者措置入院費等負担金						
(目細)麻薬中毒者入院措置費負担金	474	474	473	△ 1	監視・麻薬課	全都道府県対象
所 管 合 計	113,453	101,963	117,694	4,241		