

令和 6 年度医薬関係概算要求の概要

令和 6 年度概算要求額	10,456 百万円 (うち、重要政策推進枠 2,343 百万円)
令和 5 年度予算額	8,923 百万円
対前年度増減額	1,533 百万円 (対前年度：117.2%)

※上記計数とは別に、令和 5 年度予算において、医療情報化支援基金による電子処方箋の導入支援として 131 億円を計上している。

※物価高騰対策及び消費税率引上げとあわせ行う社会保障の充実（医薬関係では医療情報化支援基金）については、別途予算編成過程において検討する。

※上記計数には、デジタル庁計上分を含む。

※上記計数については、整理上、変更がありうる。

- I 医療DXの推進
- II 地域における薬剤師サービス提供体制の強化
- III 革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化の推進
- IV 医薬品等の品質確保・安全対策の推進
- V 薬物乱用防止対策の推進
- VI 血液事業の推進
- VII 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 医療DXの推進

214百万円 → 533百万円

1. 電子処方箋の全国的な普及拡大や機能向上の推進

314百万円(継続：R4補正3, 431百万円)

電子処方箋の普及拡大に向けて、導入が進んでいる地域の医療機関等から実情を把握し課題に取り組みつつ、実態を反映した普及方策や利用側に向けた効果的な周知広報を実施する。また、電子処方箋管理サービスの機能向上を図るため、院内処方情報の登録・閲覧を可能にするためのシステム改修等を行う。

2. 薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進

48(33)百万円

薬事申請におけるリアルワールドデータの活用を促進するため、難病等の疾患レジストリを保有し、かつ、その薬事利用に積極的に取り組む機関を選定し、PMDAがデータの信頼性確保の取組を集中的に支援する。また、次世代医療基盤法改正によって利活用が可能となる仮名加工医療情報について、信頼性確保のためのガイドラインの整備等により、薬事申請等への活用を支援する。

3. 電子版お薬手帳の活用推進

14(14)百万円

電子版お薬手帳の普及拡大に向けて、普及啓発を進めるとともに、閲覧機能の向上を図るため、記録された情報を医療機関・薬局で簡易的に表示するアプリケーションの仕様の検討等を行う。

4. MID-NETの利活用による安全対策の高度化

156(167)百万円

MID-NETについて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、製薬企業やアカデミアの利活用を推進する。

Ⅱ 地域における薬剤師サービス提供体制の強化

357百万円 → 501百万円

1. 薬局機能の高度化推進

46(62)百万円

薬局を起点とする医療情報の連携や、高度な専門性に基づく薬剤師サービスの提供について検討を進め、薬局機能や薬剤師サービスの高度化を図る。

2. 在宅薬物治療提供体制の強化

22百万円(新規)

在宅医療における薬物治療提供体制の強化を図るため、多職種連携等に関する実態調査、抽出された課題の解決策の検討、薬局間での輪番等による24時間対応可能な体制の構築の支援を行う。

3. 一般用医薬品の安全かつ適正な販売の推進

13百万円(新規)

オンラインによる服薬指導や遠隔での医薬品の管理など、デジタル技術を活用したOTC医薬品販売において、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するために必要な課題の調査、検討等を行う。

4. 災害薬事コーディネーターの養成の推進

5百万円(新規)

都道府県における「災害薬事コーディネーター」の養成を支援し、災害時の円滑・適切な医薬品提供・衛生管理の充実を図る。

5. 薬剤師確保のための支援体制の整備

24(24)百万円

都道府県が地域の病院薬剤師会・薬剤師会等と連携し、薬剤師が不足する医療機関・薬局に対する薬剤師確保の支援を行うための体制を整備する事業を実施し、得られた成果・知見等の共有を図る。

6. 全国の薬局情報を統一的に管理するシステムの運用・保守・改修

(デジタル庁一括計上予算)

306(184)百万円

全国の薬局情報を一括で検索でき、外国語やスマートフォンでも利用できるシステム及びそのデータベースとして活用している医療機関等情報支援システム(G-MIS)の運用・保守・改修を行う。

7. 緊急避妊薬の適正販売に向けた調査事業の促進

10(10)百万円

処方箋なしで緊急避妊薬を適正販売するための対応等を検討するため、緊急避妊薬の調剤実績があるなど緊急避妊薬の販売の体制が整っている薬局において、試行的に患者への緊急避妊薬の販売を行い、そのフォローアップを通じ、販売状況、患者のフォローアップ等の調査解析を実施する。

Ⅲ 革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化の推進

3,263百万円 → 3,675百万円

【医薬品】

1. ドラッグラグ・ドラッグロス対策の推進

ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて、医療上必要な医薬品の国内導入を促進するための各種施策を実施する。

- ・ 小児用・希少疾病用医薬品等の薬事開発を促進するため、PMDAに「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」を設置して相談・審査体制を強化するとともに、企業等がPMDAに支払う相談手数料の補助（小児用相談の無料化を含む）を行う。

151百万円(新規)

- ・ 海外ベンチャー等による日本での開発・薬事申請を促すため、米国等において、英語で、日本の薬事制度の情報発信、薬事の相談対応を無料で行う。また、相談・支援の窓口となる拠点として、PMDA米国事務所を設置する。

66(9)百万円

- ・ 国際共同治験に参画しやすい環境を整備するため、治験実施施設における規制対応の負担の実態を調査し、その結果に基づき、国内治験にかかるコストの削減や手続きの負担の解消を図る。

27百万円(新規)

2. アジア諸国等との規制調和に向けたPMDAアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター事業の推進

252(221)百万円

アジア諸国における薬事規制の調和、及びリライアンス（日本の審査結果を参照した相手国での簡略審査）を一層推進するため、WHOとの協働を進めるとともに、アジア諸国との連携の推進と、PMDAが実施する薬事規制に関する現地セミナー・トレーニング内容の充実を図るための窓口となる拠点として、PMDAアジア事務所を設置する。

3. 薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進【再掲（P2参照）】

48（33）百万円

【医療機器等】

1. プログラム医療機器（SaMD）の実用化促進

55（37）百万円

国内のSaMDの早期実用化を図るため、欧米諸国のSaMD薬事制度及び米国一般用SaMDの販売制度に係る実態調査、SaMDの二段階承認における評価データの信頼性や家庭向けSaMDの審査の考え方の整理等により、国内制度の運用について検討・整備を行う。また、参照国（東南アジア諸国等）での日本の審査結果の受け入れ促進に向けた取組を行う。

2. 日本発の医療機器等に係る国際標準の獲得に向けた支援の強化

177（154）百万円

国際競争力強化の観点から、先端技術を活用した日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品を世界に発信し、国際標準を獲得するため、研究機関に対して評価法等の開発に係る支援を行うとともに、策定した評価法をISO等国際規格への反映に繋げられるよう、国際標準化に向けた活動を支援する。

3. 再生医療等製品の実用化促進

12百万円(新規)

再生医療等製品の実用化を促進するため、革新性が高い再生医療等のシーズを有しAMED研究事業に採択された研究テーマを対象に、PMDAに新たに設置する「再生医療等製品インタープレター（仮称）」を通じて、臨床研究から治験を経て薬事申請に至るまで適切な助言・相談等に係る伴走型の支援などを行う。

IV 医薬品等の品質確保・安全対策の推進

927百万円 → 1,172百万円

1. 後発医薬品の品質確保に向けたGMP調査体制の整備

142（122）百万円

一部の後発医薬品メーカーによる承認書から逸脱した製造記録の二重帳簿の作成や品質試験結果のねつ造等の事案を踏まえ、薬事監視の質的な向上を図るため、PMDA・都道府県のGMP調査能力の向上や均てん化を図るとともに、全国のGMP調査において判明した不備事項を収集・分析等する体制を構築する。さらに、製造業者等の全ての関係者を対象としたGMPに係る講習会の開催回数を拡充する。

2. 妊婦等に対する医薬品の適正使用の推進

238(132)百万円

承認時点で妊婦等及び小児に関する情報が不足している医薬品について、国内外におけるエビデンスの収集を充実化することにより、添付文書への反映や臨床現場への情報提供を迅速に図り、妊婦等への適切な薬物療法の提供を推進する。

3. 学校薬剤師・地区薬剤師会を活用したOTC濫用防止対策の推進

16百万円(新規)

一般用医薬品(OTC)の濫用を防止するため、医薬品の適正使用教育の推進に加えて、学校薬剤師等を活用したOTCの濫用の危険性を含めた啓発活動や地区薬剤師会と連携したOTC濫用防止のための相談事業等による総合的な濫用防止対策を実施する。

4. MID-NETの利活用による安全対策の高度化【再掲(P2参照)】

156(167)百万円

V 薬物乱用防止対策の推進

553百万円 → 676百万円

大麻に関する制度見直しに伴う規制体制整備・薬物乱用防止対策の拡充を図るため、麻薬取締部による薬物乱用者に対する社会復帰支援について公認心理士等の専門性の高い支援員の増員等を行う。また、デジタルツールを活用した効果的な乱用防止の啓発、大麻規制の見直しを踏まえた正しい知識の普及等を総合的に実施する。

VI 血液事業の推進

146百万円 → 185百万円

「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小中学校現場での献血推進活動を含む献血の普及・啓発等を実施する。

VII 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

1,386百万円 → 1,615百万円

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。