

## 令和 8 年度医薬関係予算案の概要

令和 8 年度予算案 9, 7 8 6 百万円

令和 7 年度予算額 9, 8 3 8 百万円

対前年度増減額  $\Delta$  5 3 百万円  
(対前年度 : 9 9. 5 %)

(参考)

令和 7 年度補正予算額 7, 7 2 1 百万円

※「医療・介護等支援パッケージ」を除く

※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 フェンタニルなど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

198百万円 → 239百万円

### 1. 薬局DXの推進

51百万円(新規)

薬局の情報システムのクラウド化・DX・情報連携に向けた調査・検討を実施する。

### 2. 薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進

26(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に関する当該機関の取組を集中的に支援する。また、公的データベース等を利用したデータ提供についても薬事活用に向けた信頼性確保の取組を支援する。

(参考：令和7年度補正予算)

#### 1. 電子処方箋の更なる全国的な普及拡大等の促進

##### <電子処方箋の利活用促進>

電子処方箋に関する意見や課題等を収集・整理し、利活用促進を進めるとともに、効果的な周知広報を実施する。また、電子処方箋の活用による効果のNDB等を活用した検証等を行う。

332百万円(継続：R6補正348百万円)

##### <電子処方箋の有効活用のための環境整備>

電子処方箋管理サービスの機能拡充、機能改善等を行うためのシステム改修や技術支援等を行う。

642百万円(継続：R6補正1,553百万円)

##### <電子処方箋の機能拡充の促進>

電子処方箋管理サービスの機能を十分に発揮し、同サービスの利活用を推進するため、電子処方箋を導入した医療機関・薬局に対し、電子処方箋管理サービスの新機能(院内処方管理機能)の導入費用を補助する。

293百万円(継続：R6補正4,258百万円)

#### 2. 医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベースの構築

510百万円(新規)

今般の薬機法改正に伴う制度改正において、医薬品・医療機器等の製造販売業者に対してデータベースへの製品情報の登録を義務付けることを予定しており、これと併せて、医療安全の向上に向けた医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する公的な製品データベースをPMDAに構築する。

## Ⅱ 地域における薬剤師サービス提供体制の強化

684百万円 → 615百万円

### 1. 薬局機能の高度化推進

242(360)百万円

国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等を図るため、地域における医薬品提供体制の構築・強化のための調査・検討等を実施する。

※上記とは別に、令和7年度補正予算において健康増進支援薬局の認定制度、調剤業務の一部外部委託制度の導入等に向けた調査・検討の経費（55百万円）を計上。

### 2. 災害薬事体制整備事業

25(5)百万円

都道府県における「災害薬事コーディネーター」を任命するための支援を引き続き行うとともに、災害時における薬事体制の整備を実施する。

### 3. 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

(デジタル庁一括計上予算)

264(219)百万円

全国の薬局機能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医療情報ネット（ナビイ）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）について、運用・保守を行うことで、住民・患者・報告機関等の利便性の向上を図る。

(参考：令和7年度補正予算)

#### 1. 医療・介護等支援パッケージ

5,341億円の内数(新規)

医療機関・薬局における賃上げ・物価上昇に対する支援を行う。

#### 2. 遠隔管理による一般用医薬品の販売に関する調査・検討

14百万円(継続：R6補正12百万円)

薬剤師等が常駐しない店舗（登録受渡店舗）において、当該店舗に紐付く薬局・店舗販売業（管理店舗）の薬剤師等による遠隔管理の下、一般用医薬品を保管し受渡しする際に、事業者が参照できる手引きの作成等を行う。

### 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, 6 6 9 百万円 → 3, 6 5 8 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支援するため、PMDAに設置した「小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センター」の相談・審査体制を確保するとともに、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。また、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議において学会等の要望を待たずに国が主導的に評価・開発要請を行う新たなスキームに対応するためPMDAの体制を確保する。

9 9 ( 1 2 2 ) 百万円

- ・ 国内発の革新的シーズの研究開発に対し、積極的に相談・支援を行うため、PMDAの体制を拡充し、①新規モダリティの規制要件等の早期提示、②個別スタートアップ等の開発計画への相談・支援の強化（企業等がPMDAに支払う相談手数料の補助（無償化を含む）や英語での相談対応）を行う。

6 3 ( 5 6 ) 百万円

- ・ 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、PMDA米国事務所を拠点として、日本の薬事制度の情報発信や薬事の無料相談対応を英語で行うとともに、米国でのフォーラム開催を通じて、PMDAの最新の取組を発信する。

1 0 7 ( 9 8 ) 百万円

#### 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

1 9 3 ( 2 4 6 ) 百万円

アジア諸国における薬事規制の調和を一層推進するため、アジア諸国（タイを除く）において、各国の規制当局・臨床開発拠点・アカデミア・製薬企業・医療機関等に対して、我が国の規制当局に求める協力・支援内容の調査を行うとともに、PMDAが実施する薬事規制に関する現地セミナー・トレーニングの着実な実施を図るため、PMDAアジア事務所の体制を引き続き確保する。

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）】  
26（33）百万円

【医療機器等】

1. プログラム医療機器（SaMD）の審査迅速化

38百万円（新規）

SaMDの承認審査・相談体制の強化を図るため、PMDAの相談窓口  
に即戦力となる専門職員を新たに配置する。

2. プログラム医療機器（SaMD）の実用化促進

46（46）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し、制度の整備を行う。また、日本の審査  
結果を参照する参照国（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。

さらに、薬事申請におけるリアルワールドデータ（RWD）の活用促進を  
図るため、ガイドライン等の作成や研修等を実施する。

3. 再生医療等製品の実用化促進

12（12）百万円

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  
たに設置した「再生医療等製品インタープレター」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等  
を行う。

IV 医薬品等の品質確保・安全対策の推進

1,051百万円 → 1,155百万円

1. 後発医薬品の品質確保に向けたGMP調査体制の整備

116（116）百万円

一部の後発医薬品メーカーによる不適切製造事案を踏まえ、薬事監視の質  
的な向上のため、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の収集・分析、  
製造業者等を対象としたGMPに係る講習会等を実施する。

## 2. GVP調査等マニュアルの整備

16百万円（新規）

今般の薬機法改正により医薬品製造販売業者における安全管理体制が強化されることから、都道府県が製造販売業者に対して実施するGVP調査の充実等を図るため、調査における留意点等をまとめたマニュアルを整備する。

## 3. 品質、有効性及び安全性が確保されたバイオ後続品の活用推進

42百万円（新規）

品質、有効性及び安全性が確保されたバイオ後続品の活用を推進するため、品質の観点から同等性に関する客観的な評価を実施するとともに、医療情報データベースを活用して切替時の有効性及び安全性に関するデータを取得し、ワンストップで情報を公表することにより普及啓発を図る。

（参考：令和7年度補正予算）

・ 薬剤師等を活用した市販薬濫用防止対策の推進

22百万円（新規）

濫用対策においては啓発活動や支援の充実といった側面も重要であり、ゲートキーパーとしての薬剤師等を通じた販売時や学校での啓発事例の収集、対応力向上のための研修の実施等に取り組む。

## V フェンタニルなど薬物乱用防止対策の推進

706百万円 → 704百万円

近年、欧米諸国においてフェンタニルなどの合成麻薬の乱用が深刻な社会問題となっていることも踏まえ、国内外への不正薬物などの流入・流出阻止を図るため、我が国の麻薬取締官を国連薬物・犯罪事務所（UNODC）に派遣するなど、各国機関との連携強化を行う。

また、薬物乱用の現状及び大麻取締法等の改正を踏まえ、支援員（公認心理師・精神保健福祉士等）による薬物乱用者に対する再乱用防止及び社会復帰に向けた支援、デジタル世代である若年層のインターネット上の行動に応じた薬物乱用防止の広報啓発の展開等を行う。

(参考：麻薬取締部関係予算) (大臣官房地方課にて計上)

(令和8年度予算案)

646百万円(618百万円)

我が国で唯一薬物犯罪の取締りを専門的に行う国の機関として、常に最新の薬物情勢を把握しつつ、専門性・広域性の高い薬物事犯について主体的に捜査を行う。

(令和7年度補正予算)

・麻薬取締部の捜査機能強化

391百万円(新規)

匿名・流動型犯罪グループ等によるSNSや秘匿性の高い通信アプリを活用した密売等に対応するため、情報解析等を実施し違法薬物の取締を行う体制の強化を図る。

## VI 血液事業の推進

153百万円 → 151百万円

### 1. 献血血液の確保のための普及啓発の推進

20(20)百万円

近年、特に10代～30代の若年層の献血者数が減少していることから、将来に渡る必要な血液量の確保に向けて、今後の献血を支える若年層へ献血に関する普及啓発を一層推進する必要がある。このため、小中学生からの献血教育の推進に向けた啓発テキストの作成・配布や、学校現場で広く活用することを想定した動画の作成・配信を行う。

(参考：令和7年度補正予算)

・血漿分画製剤生産体制の整備

853百万円(継続：R6補正1, 324百万円)

血漿分画製剤のうち免疫グロブリン製剤については、その医療需要が年々増大し続けている現状を踏まえ、老朽化による供給不安を未然に防止し将来に渡って安定供給を確保するとともに、国内自給率を維持するため、製造能力の強化に必要な補助を行う。

**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, 357百万円 → 1, 403百万円**

革新的医薬品も含めた医薬品・医療機器等について、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ため、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。

**<その他>**

**（参考：令和7年度補正予算）**

**・ 国家資格手続等のオンライン化**

**107百万円(新規)**

令和8年度に施行する薬剤師国家試験において、受験申請のオンライン受付を開始するため、システム整備等を行う。