

## 令和 7 年度医薬関係概算要求の概要

令和 7 年度概算要求額	11,204 百万円 (うち、重要政策推進枠 2,831 百万円)
令和 6 年度予算額	9,323 百万円
対前年度増減額	1,881 百万円 (対前年度：120.2%)

※上記計数とは別に、令和 6 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 172 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

203百万円 → 639百万円

### 1. 電子処方箋の更なる全国的な普及拡大

201百万円(新規)

電子処方箋の更なる全国的な普及拡大と導入済み施設における利用を促すため、周知広報を行う。また、医療機関が電子処方箋管理サービスに院内処方情報を登録・閲覧する際の課題を検証し、システムの改善を行う。

### 2. 薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進

33(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。

### 3. MID-NETの機能強化による医薬品安全性情報の充実化

241百万円(新規)

医薬品安全性情報収集の基盤を強化するため、MID-NETにおいて、薬剤毎に小児や高齢者、肝・腎機能障害患者等における投薬状況や頻出する副作用症状等を自動抽出及び解析する機能の付与等を行う。

## II 地域における薬剤師サービス提供体制の強化

379百万円 → 577百万円

### 1. 薬局機能の高度化推進

65(46)百万円

薬局機能や薬剤師サービスの高度化を図るため、薬局を起点とする医療情報の連携、地域において求められる薬局の機能強化や対物業務の効率化のための鑑査支援装置の活用等について調査・検討を行う。

## 2. 一般用医薬品の販売における遠隔管理の検討

1 2 百 万 円 ( 新 規 )

医薬品販売業においてデジタル技術を円滑に活用するための要件の詳細について検証を行うため、遠隔で薬剤師・登録販売者が医薬品を管理、販売する場合の課題を整理し、遠隔管理による販売に係る店舗等の要件や、遠隔管理等を見据えた自治体の許可・監視業務等のあり方の調査・検討を行う。

## 3. 離島・へき地等における円滑な薬剤提供の推進

1 0 百 万 円 ( 新 規 )

「薬局・薬剤師の機能強化等に関する検討会」における検討を踏まえ、離島・へき地を含めた地域における円滑な薬剤提供を推進するための実効性ある取組に必要な調査、検討等を行う。

## 4. 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)

3 8 6 ( 2 1 8 ) 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医療情報ネット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・改修を行う。

### 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, 5 2 8 百 万 円 → 3, 8 8 0 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。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の体制を強化する。

1 4 1 ( 1 1 7 ) 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の新たな体制を整備し、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（無料化を含む）や英語での相談対応）を行う。

**68百万円(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米国事務所を拡充する。

**98(66)百万円**

- ・ 国際共同治験に参加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。また、国際的な治験ガイドライン（ICH-GCP）に対応した国際統合的な運用を支援する。

**16(14)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**

**246(231)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・トレーニング内容の充実を図るため、PMDAアジア事務所を拡充する。

## **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）】**

**33(33)百万円**

## 【医療機器等】

### 1. プログラム医療機器（S a MD）の実用化促進

55（46）百万円

国内のS a MDの早期実用化を図るため、欧米諸国のS a MD薬事制度及び米国一般用S a MDの販売制度に係る実態調査、S a MDの二段階承認における評価データの信頼性や家庭向けS a MD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、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。

### 2. 医療機器のサイバーセキュリティ対応の推進

20百万円(新規)

製造販売業者が作成したソフトウェア部品表（SBOM）を医療機関における医療機器サイバーセキュリティ確保に活用するため、SBOMの分析手法、得られた脆弱性情報に基づく医療機関サイバーセキュリティへのフィードバック等、SBOMから得られる情報の活用方法について検討を行い、製造販売業者が医療機関に対してSBOMの適切な活用方法を示すための指針を作成する。

### 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等を行う。

#### IV 医薬品等の品質確保・安全対策の推進

1, 003百万円 → 1, 431百万円

##### 1. 後発医薬品の品質確保に向けたGMP調査体制の整備

231(142)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。令和7年度においては、全国のGMP調査において判明した不備事項の収集・分析や製造管理・品質管理上リスクの高い製造所の抽出作業等について、複雑かつ迅速な分析等を可能とするためのシステムを構築する。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. リアルワールドデータに基づく後発医薬品の安全性確認の推進

53(11)百万円

後発医薬品の信頼性回復を図るため、リアルワールドデータを用いて、実臨床における後発医薬品の副作用の発生状況を製造販売業者横断的に監視することで、客観性の高い安全性情報を入手・解析し、医療現場等への情報提供を推進する。

##### 3. MID-NETの機能強化による医薬品安全性情報の充実化【再掲（P2参照）】

241百万円(新規)

#### V 薬物乱用防止対策の推進

583百万円 → 707百万円

薬物乱用の現状及び大麻法改正を踏まえ、再乱用防止に向けた支援、危険ドラッグ対策、若い世代等に対する薬物の危険性等の正しい知識の普及啓発、国連薬物犯罪事務所（UNODC）への派遣、大麻草栽培に係る監視指導等を行う。

## VI 血液事業の推進

166百万円 → 314百万円

### 1. 血漿分画製剤生産体制の整備

150百万円(新規)

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たことにより、国内における製造量が限界に達し、安定供給に不安が生じている。現行の生産体制を早急に強化し、国内自給率の低下をできる限り食い止めるとともに、メーカーの製造能力の向上を図るため、免疫グロブリン製剤の増産に必要な人員体制強化に必要な補助を行う。

### 2. 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、将来に亘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、小中学校からの献血教育の推進に向けたテキスト作成や、中高校生を対象にした同世代に対する普及啓発活動の発表会等イベントを開催する事業を行う。

## 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

1,386百万円 → 1,658百万円

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。