

平成28年度予算概算要求

関東・東北地方は先週、本土を横断した台風18号の影響で南からの暖かく湿った空気が押し寄せ、記録的な大雨となりました。茨城県常総市では市内を流れる鬼怒川の堤防が決壊、死者2名、床上・床下浸水家屋約11,000戸など、各地に甚大な被害をもたらしました。被災された皆様には心よりお見舞い申し上げますとともに、一日も早い復興をお祈り申し上げます。

さて、平成28年度予算の概算要求は8月末に各省庁から提出されました。厚生労働省の概算要求額は30兆6675億円、平成27年度当初予算に比べてプラス2.5%、7529億円の増額要求となっています。このうち年金・医療等に係る経費は、高齢化に伴う医療費や年金など社会保障費の自然増分として6700億円を見込み、総額は28兆7126億円となっています。また、消費税率の引き上げによる社会保障の充実及び診療報酬の改定等については、事項要求として予算編成過程で検討することとしています。

ここでは、医薬品等に関連する主な事項について、その概要を紹介します。

○ 患者のための薬局ビジョンの推進

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の連携体制構築の取り組みや健康サポート機能の強化に向けた先進的な取り組みなど、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。

○ 革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備

- ・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」の対象品目について、中小企業等に対してPMDAの相談手数料を軽減する。
- ・国立高度専門医療研究センター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官学連携による臨床研究・治験を推進する仕組みを整備する。

○ 国際的薬事規制の調和戦略

- ・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理解を促進するため「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。
- ・ICHの法人化と運営費負担に関する合意に日米欧3局の一角として対応する。

○ 後発医薬品の品質確保対策の推進

- ・後発医薬品の信頼性向上を図るため、学会発表等で品質に懸念が示された品目についての品質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）を公表する。

- ・ アジア地域など海外で製造された原薬や製剤の輸入増加が見込まれることから、海外製造所における品質管理等の現地調査に必要なPMDAの人員体制を強化する。

年末の政府予算案の決定に向けて、必要な経費の確保に努めていきたいと思っています。