

【平成19年12月】

平成20年度医薬関係予算案の概要

(厚生労働省医薬食品局)

〈抜粋〉

平成20年度予算案	8,882百万円
平成19年度予算額	8,916百万円
増△減額	△34百万円
対前年度	99.6%

【計数については、整理上、変更があり得る。】

〈主要事項〉

- I 有効で安全な医薬品・医療機器を迅速に提供するための対策の推進
- II 医薬品等の安全対策の推進
- III 後発医薬品の信頼性の確保
- IV 医療用麻薬の適正使用の推進
- V 薬局機能の強化・薬剤師の資質の向上等
- VI 麻薬・覚せい剤等対策の推進
- VII 安全、安心な血液製剤の供給確保

II 医薬品等の安全対策の推進

573 →

568

重大な副作用問題の発生等を踏まえ、より安全な医薬品等の提供・副作用の防止等を図るため、予測・予防対応型への移行等、医薬品等の安全対策について、一層の推進・強化を行う。

○ 市販直後等安全性情報収集事業費

12 → 17

新規性が高く国内の治験症例が少ない新医薬品に加え、緊急安全性情報等の発出を指示するなど、安全性について、注意喚起を行った医薬品(重点監視医薬品)について、一定期間(6ヶ月→1年程度)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、評価を行う。

○ 医療機器市販直後安全使用情報収集事業費

0 → 6

新規性の高い医療機器については臨床での実績が少なく、承認段階では重大な不具合発生の予測が困難なものがある。また市販直後においては、当該医療機器を安全に使用するための適切な技術導入が不完全な状態にあるものがあるため、一定期間(6ヶ月程度)使用状況や不具合の発生状況等の臨床現場の情報を国が直接収集し、評価を行う。