

# 平成 25 年度 厚生労働省概算要求（一般会計）のフレーム

特別重点要求・重点要求

1,088 億円

→ 施策一覧  
(24～26 頁)

自然増 8,400 億円

## 年金・医療等に係る経費等

注 1  
年金差額分(注 1)  
(基礎年金国  
庫負担割合  
1/2 と 36.5%  
との差額)

### 歳務的経費

### その他の経費

〔国家機関費等〕

〔裁量的経費  
(国家機関費等除く)  
公共事業関係費〕

注 1 年金差額分（自然増含む）については、消費税引上げ分を償還財源として確保した  
つなぎ国債（年金特例公債）を発行して年金財政に繰り入れることとされている。

注 2 ①医療保険における 70 歳以上 75 歳未満の患者負担の取扱い、②過去の年金国庫負担  
繰り延べの返済、③年金保険料の事務費への充当の解消、④社会保障・番号制度関  
係システムの導入、⑤雇用保険・求職者支援の国庫負担の本則戻し、⑥高齢者医療支  
援金の総報酬に応じた負担と協会けんぽの国庫補助の取扱い、⑦生活保護基準の検証  
・見直し、⑧難病対策等の見直し  
などについては、予算編成過程で検討。

<別枠で要求するもの>

- 東日本大震災復旧・復興経費
- 日型肝炎の給付金等支給経費

# **平成25年度概算要求の概要**

**平成24年9月**

**健康局疾病対策課**

# 平成25年度 疾病対策課概算要求一覧表

事 項	平成24年度 算 額	平成25年度 概算要求額	差 引 増 △ 減 額	主 な 内 容
	千円	千円	千円	千円 千円
I 難病対策	(45,850,958) 35,649,433	(46,946,354) 35,601,641	(1,095,396) △ 47,792	<対前年度比 102.4%> <対前年度比 99.9%>
				1 調査研究の推進 (10,201,525) → (11,344,713)
				厚生労働科学研究費 (10,000,000) → (10,843,212)
				(主な事業)
				・難治性疾患克服研究事業 (8,000,000) → (8,633,212)
				・健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーション(難病分) (2,000,000) → (1,800,000)
				⑨ 新・医療イノベーション5か年戦略の着実な推進 (0) → (2,400,000)
				に向けて【特別重点】
				・難病対策の国際的連携 1,525 → 1,501
				・希少疾病用医薬品等の開発支援【特別重点】 200,000 → 500,000
				2 医療施設等の整備 ( 事 項 ) → ( 事 項 )
				・重症難病患者拠点・協力病院設備
				(保健衛生施設等施設・設備整備費のメニュー)
				3 医療費の自己負担の軽減 35,004,089 → 35,003,657
				(主な事業)
				・特定疾患治療研究事業 35,000,000 → 35,000,000
				4 地域における保健医療福祉の充実・連携 832,070 → 585,310
				(主な事業)
				・難病相談・支援センター事業 166,411 → 144,287
				・重症難病患者入院施設確保事業 153,977 → 139,728
				・難病患者地域支援対策推進事業 142,590 → 140,873
				・神経難病患者在宅医療支援事業 7,058 → 6,809
				・難病患者認定適正化事業 52,488 → 51,997
				・難病情報センター事業 27,142 → 24,331
				・特定疾患医療従事者研修事業 3,030 → 2,832
				・難病患者サポート事業 20,133 → 17,980
				・難病患者の在宅医療・介護の充実強化事業 45,230 → 40,707
				5 QOLの向上を目指した福祉施策の推進 13,274 → 12,674
				・難病患者等居宅生活支援事業 13,274 → 12,674

難病対策については、「社会保障・税一体改革大綱」(平成24年2月17日閣議決定)と「平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて」(平成23年12月20日四大臣合意(内閣官房長官、総務大臣、財務大臣、厚生労働大臣))に基づき、引き続き、予算編成過程で検討する。

事 項	平成 24 年度 算 額	平成 25 年度 概 算 要求 額	差 引 増 △ 減 額	主 な 内 容	千円	千円
	千円	千円	千円			
IV リウマチ・アレルギー対策	(591,834) 20,766	(404,808) 18,251	(△187,026) △ 2,515	<対前年度比 68.4%> <対前年度比 87.9%> 1 リウマチ・アレルギー疾患に関する正しい情報の提供 ・リウマチ・アレルギー対策検討会経費 ・リウマチ・アレルギー相談員養成研修経費 ・アレルギー相談センター事業費 2 リウマチ・アレルギー疾患に関する医療の提供 ・リウマチ・アレルギー特別対策事業費 3 リウマチ・アレルギー疾患に関する研究等の推進 厚生労働科学研究費 ・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究	13,806 → 363 → 3,243 → 10,000 → 7,160 → 7,160 → (571,088) → (571,088) →	12,853 345 2,785 9,543 5,598 5,598 (386,557) (386,557)
V 腎疾患対策	(236,849) 44,333	(209,800) 40,241	(△27,249) △ 4,092	<対前年度比 88.5%> <対前年度比 90.8%> 1 腎疾患に関する正しい情報の提供 ・腎疾患対策検討会経費 ・腎疾患普及啓発経費 2 腎疾患に関する医療の提供 ・慢性腎臓病(CKD)特別対策事業費 ・腎疾患重症化予防実践事業 3 腎疾患に関する研究等の推進 厚生労働科学研究費 ・腎疾患対策研究	3,369 → 1,082 → 2,287 → 40,984 → 9,928 → 31,038 → (192,516) → (192,516) →	3,129 874 2,255 37,112 9,389 27,723 (169,359) (169,359)
VI 慢性疼痛対策	(122,677) 10,000	(78,410) 9,989	(△44,267) △ 11	<対前年度比 63.9%> <対前年度比 99.9%> 1 慢性疼痛に関する正しい情報の提供 ・からだの痛み・相談支援事業 2 慢性疼痛に関する研究等の推進 厚生労働科学研究費 ・慢性の痛み対策研究	10,000 → 10,000 → (112,677) → (112,677) →	9,989 9,989 (68,421) (68,421)

事 項	平成24年度 予算額	平成25年度 概算要求額	差 引 増 △ 減 額	主 な 内 容
	千円	千円	千円	千円 千円
VII 移植対策 の推進	(2,655,988) 2,483,627	(3,204,902) 2,757,938	(548,914) 274,311	<p>&lt;対前年度比 120.7%&gt; &lt;対前年度比 111.0%&gt;</p> <p>1 臓器移植対策の推進 699,830 → 671,283</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臓器移植対策事業費 664,929 → 640,829</li> <li>・移植対策費 34,801 → 30,854</li> <li>・設備整備事業</li> </ul> <p>(アイバンク、腎移植施設、HLA検査センター、肝移植施設、組織バンク)</p> <p>2 造血幹細胞移植対策の推進 1,783,797 → 2,389,955</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・骨髓移植対策事業費 453,531 → 471,178</li> <li>・骨髓ドナーバンク登録事業費 665,476 → 684,280</li> <li>・さい帯血移植対策事業費 664,790 → 652,762</li> <li>○新 さい帯血移植等共同支援事業費 0 → 20,008</li> <li>○新 造血幹細胞移植患者・ドナー登録支援事業費 0 → 37,715</li> <li>○新 造血幹細胞移植拠点病院整備事業【特別重点】 0 → 226,881</li> <li>○新 末梢血幹細胞採取体制の整備【特別重点】 0 → 303,300</li> <li>※保健衛生施設等設備整備費</li> <li>○新 移植対策費 0 → 13,839</li> <li>・設備整備事業(さい帯血バンク)</li> <li>・施設整備事業(特殊病室)</li> </ul> <p>3 その他 (172,361) → (143,664)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・免疫アレルギー疾患等予防・治療研究経費(移植医療研究分野) (172,361) → (143,664)</li> </ul>
VII 肝炎対策	(23,896,972) 18,799,997	(24,231,926) 17,465,408	(334,956) △ 1,334,591	<p>&lt;対前年度比 101.4%&gt; &lt;対前年度比 92.9%&gt;</p> <p>肝炎対策の充実 (主な事業)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・感染症対策特別促進事業 13,618,330 → 10,553,825</li> <li>・特定感染症検査等事業 1,653,443 → 1,653,443</li> <li>・健康増進事業 2,447,497 → 2,444,259</li> <li>・肝炎患者等支援対策事業【一部特別重点】 925,942 → 1,033,145</li> <li>・肝炎対策推進協議会経費 2,482 → 2,718</li> <li>・肝炎総合対策費 118,058 → 141,207</li> <li>・肝炎研究基盤整備事業 34,245 → 36,809</li> <li>○新 国立国際医療研究センター臨床研究基盤体制整備事業【特別重点】 0 → 1,800,000</li> <li>・肝炎等克服緊急対策研究経費【一部特別重点】 (1,289,118) → (2,689,118)</li> <li>・難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業 (450,000) → (450,000)</li> <li>・B型肝炎の創薬実用化等研究事業【一部特別重点】 (2,800,000) → (3,000,000)</li> <li>・その他、他課・他局計上事業分 (557,857) → (627,404)</li> </ul> <p>※ 肝炎情報センター事業については、独立行政法人国立国際医療研究センター事業予算として、運営費交付金により引き続き取組を実施。</p>
課 計	(117,887,024) 63,087,170	(118,933,687) 61,549,483	(1,046,663) △ 1,517,687	<p>&lt;対前年度比 100.9%&gt; &lt;対前年度比 97.6%&gt;</p>

※( )書きは、他課、他局計上分及び他局対策分を含めた額。

## 4 難病対策

469億円(459億円)

### (1) 難病患者の生活支援等の推進

356億円(356億円)

難病対策については、「社会保障・税一体改革大綱」(平成24年2月17日閣議決定)と「平成24年度以降の子どものための手当等の取扱いについて」(平成23年12月20日四大臣合意(内閣官房長官、総務大臣、財務大臣、厚生労働大臣))に基づき、引き続き、予算編成過程で検討する。

(注) 厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会で、「今後の難病対策の在り方(中間報告)」(平成24年8月16日)がとりまとめられた。

【参考】社会保障・税一体改革大綱(抄)

#### 3. 医療・介護等②

##### (12) 難病対策

- (3)の長期高額医療の高額療養費の見直しのほか、難病患者の長期かつ重度の精神的・身体的・経済的負担を社会全体で支えるため、医療費助成について、法制化も視野に入れ、助成対象の希少・難治性疾患の範囲の拡大を含め、より公平・安定的な支援の仕組みの構築を目指す。

また、治療研究、医療体制、福祉サービス、就労支援等の総合的な施策の実施や支援の仕組みの構築を目指す。

☆ 引き続き検討する。

#### (主な事業)

##### ・ 特定疾患治療研究事業

350億円

治療法が確立していない特定疾患に関する医療の確立、普及を図るとともに、患者の医療費の負担軽減を図る。(対象疾患：56疾患)

(補助先) 都道府県

(補助率) 1/2、10/10(特定疾患治療研究費のうちスモン分、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究費)

##### ・ 難病相談・支援センター事業

1.4億円

難病患者のもつ様々なニーズに対応したきめ細かな相談支援が行えるよう、都道府県毎の活動拠点となる「難病相談・支援センター」において、地域における難病患者支援対策を一層推進する。(47ヶ所)

(補助先) 都道府県

(補助率) 1/2

##### ・ 重症難病患者入院施設確保事業

1.4億円

在宅療養中の重症難病患者であって、常時医学的管理下に置く必要のある者が介護者の事情により在宅で介護等を受けることが困難になった場合に一時的に入院することが可能な病床を、各都道府県の難病拠点病院に確保する。

(補助先) 都道府県

(補助率) 1/2

・難病患者サポート事業

1. 8百万円

患者・患者家族の療養や生活上の不安、ストレスを解消するため、患者団体等を対象にサポート事業を実施し、難病患者支援策の充実を図る。

(委託先) 公募

(2) 難病に関する調査・研究の推進 (一部特別重点)

113億円(102億円)

・難治性疾患克服研究事業等 (一部特別重点) (※厚生科学課計上) 113億円

難病の革新的診断・治療法の開発を促進するため、平成24年6月に決定した「医療イノベーション5か年戦略」を踏まえ、創薬研究をはじめ、再生医療技術を用いた研究や個別化医療に関する研究を総合的・戦略的に推進するとともに、国際ネットワークへの参加などを通じて、難病対策の国際的連携を図る。

また、希少疾病の中でもきわめて患者数の少ない疾病の医薬品や医療機器を開発する企業等に対する支援の強化を図る。

## 7 腎疾患対策の推進

2. 1 億円 (2. 4 億円)

慢性腎臓病（CKD）に関する診断・治療法の研究開発を推進する。また、都道府県において、CKDに関する連絡協議会の設置、研修の実施、正しい知識の普及啓発等を行う。

（主な事業）

- ・ 慢性腎臓病（CKD）特別対策事業 9 百万円  
CKD対策を推進するため、都道府県において連絡協議会の設置、研修の実施、正しい知識の普及啓発等を実施する。  
（補助先）都道府県、政令指定都市、中核市  
（補助率）1／2
- ・ 腎疾患重症化予防実践事業 2 8 百万円  
腎疾患の重症化や透析導入患者の増加を抑制するため、透析患者数を当初予測より15%減らすための「腎疾患重症化予防のための戦略研究」の成果を利用した個別栄養指導等の予防プログラムを実践する。  
（委託先）公募
- ・ 腎疾患対策研究事業 （※厚生科学課計上）1. 7 億円  
腎機能異常の早期発見、早期治療、重症化防止とともに、診療現場における診療連携等の有効な診療システムのエビデンスを確立し、CKDの腎不全への進行を防止し、新たな透析導入患者の減少を図るための研究を戦略的に実施するとともに、腎疾患の病態について解明を進め、安全で有効な診断・治療法の開発を推進する。

## 8 慢性疼痛対策の推進

0. 8 億円 (1. 2 億円)

「慢性疼痛」を来す疾患には、数百万人の患者が罹患しており、多額の医療費を要し、社会的損失も大きいため、平成21年度より開催している「慢性の痛みに関する検討会」の報告を踏まえ、平成23年度より慢性の痛みに関する診断・治療法の研究開発を推進し、平成24年度より相談事業を実施している。

（主な事業）

- ・ からだの痛み相談・支援事業 1 0 百万円  
疼痛患者・患者家族が症状を訴えても適切な診断・助言が得られないという現状を改善するため、的確な相談や助言ができる信頼性の高い相談窓口等患者の受け皿的機関を設け、患者・家族へのサポート体制の整備を図る。  
（補助先）公募  
（補助率）定額（10/10）
- ・ 慢性の痛み対策研究事業 （※厚生科学課計上）0. 7 億円  
慢性の痛みに関する研究を継続的に実施するための基盤を形成すること、効率的かつ効果的な行政施策を実施するために必要な情報を収集すること、病態解明や客観的な評価方法の確立や画期的な診断・治療法の開発等を推進する。



(3) 障害者就業・生活支援センターによる精神障害者等の職場定着・就労支援の実施  
(Ⅰの3の一部再掲)

[要求額 191 ( 11) 百万円]

障害者就業・生活支援センターに職場定着支援を専門的に担当する職場定着支援担当者を配置すること等により、精神障害者・発達障害者等の職場定着支援を強化する。

(4) 発達障害者の特性に応じた支援策の充実・強化

[要求額 743 ( 367) 百万円]

発達障害者の就労支援については近年ニーズが高まっている中、今後、発達障害者の求職者が増加し、就労支援について体系的な支援の実施が必要になることが見込まれるため、ハローワークにおける発達障害者の支援体制を拡充・強化するとともに、発達障害者を雇用し、適切な雇用管理等を行った事業主に対する助成を行うこと等により、発達障害者の雇用の促進と安定を図る。

⑥ (5) 難治性疾患患者への支援策の充実・強化

[要求額 376 ( 145) 百万円]

難病のある人の就労支援についてのニーズの高まりを踏まえ、ハローワークに「難病患者就職サポーター（仮称）」を新たに配置し、ハローワークと難病相談・支援センターの連携を強化するとともに、難病のある人を雇用し、適切な雇用管理等を行った事業主に対する助成を行うこと等により、難病のある人の就労支援の強化を行う。

2 チャレンジ雇用の推進

[要求額 668 ( 577) 百万円]

知的障害者や精神障害者等を都道府県労働局やハローワークにおいて非常勤職員として雇用し、1～3年の業務経験を踏まえた一般企業等への就職の実現を推進する。

Ⅲ 障害者の職業能力開発支援の充実

1 総合的な障害者職業訓練技法の開発・普及による障害者職業訓練の強化

[要求額 3,789 ( 3,828) 百万円]

障害者職業能力開発校や一般の職業能力開発校への職業訓練上特別な支援を要する障害者などの受入れを促進するため、指導技法を開発し、都道府県の職業訓練指導員への指導技法の実務演習などを実施することにより、障害者職業訓練の強化を図る。

⑨ **2 小児慢性特定疾患対策の推進** 12,996百万円

小児がん、先天性代謝異常などを対象とする小児慢性特定疾患治療研究事業を実施するとともに、日常生活用具を給付する福祉サービスを実施する。

なお、難病対策に係る検討と併せ、小児慢性特定疾患治療研究事業の在り方について、予算編成過程で検討する。

**3 未熟児養育医療等** 3,474百万円

身体の発育が未熟のまま生まれた未熟児に対する医療の給付等を行う。また、特に長期の療養を必要とする結核児童に対する医療の給付を行うとともに、必要な学習用品・日用品を支給する。

**4 研究事業の充実（成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業）** 771百万円  
【一部特別重点、一部復興】

子どもの健全育成を保障する持続可能な社会基盤の開発や改善等のために、妊産婦と子どもの二つの世代に着目して、保健・医療・福祉分野の社会的課題に対応する政策提言型の基盤的研究と社会的に対策が求められる成育疾患の病態解明や治療法開発を目指す研究を実施する。

**5 児童虐待防止医療ネットワークの推進**

児童虐待・DV対策等総合支援事業（2,168百万円）の内数

地域の医療機関が連携して児童虐待の早期発見・介入等の対応を行う虐待防止体制の整備を図るため、各都道府県の中核的な医療機関に虐待専門コーディネーターを配置し、地域の医療機関への研修、助言等を行う。

## **5 母子保健医療対策の推進**

271億円 → 262億円

### **(1) 不妊治療などへの支援【一部新規】**

94億円

医療保険が適用されず、高額の治療費がかかる配偶者間の不妊治療に必要な費用の一部を助成し、経済的負担の軽減を図るとともに、不育症に悩む人への相談体制の充実を図る。

また、離島振興法の改正に伴い、離島に居住する妊婦の健康診査を受診するための交通費などの支援を行う。

なお、「妊婦健康診査支援基金」については、期限延長などについて検討する。

### **⑨ (2) 小児の慢性疾患などへの支援**

165億円

小児期に小児がんなどの特定の疾患に罹患し、長期間の療養を必要とする児童などの健全育成を図るため、その治療の確立と普及を図り、併せて患者家庭の医療費の負担を軽減する（小児慢性特定疾患治療研究事業）。なお、難病対策に係る検討と併せ、当該事業の在り方について、予算編成過程で検討する。

また、未熟児の養育医療費の給付などを行う。

## **6 仕事と育児の両立支援策の推進（一部再掲・6ページ参照）**

92億円 → 78億円

### **安定した雇用・生活の確保と安心・納得して働くことのできる環境整備**

### **1 働く「なでしこ」大作戦の推進（女性の活躍促進による経済活性化）**

5.7億円 → 6.6億円

#### **(1) 女性の活躍促進のための営業大作戦の本格実施【一部新規】**

5.4億円

「女性の活躍促進・企業活性化推進営業大作戦」を本格的に実施するため、新たに雇用均等指導員（均等担当）（仮称）を設置し、企業に対するポジティブ・アクションの直接的な働きかけを行う。

【平成24年9月】

厚生労働省医薬食品局

## 平成25年度医薬関係予算概算要求の概要

平成25年度概算要求額 15,819百万円

うち、要 求 枠 8,133百万円  
特 別 重 点 要 求 6,700百万円  
東日本大震災復興特別会計 986百万円

平成24年度予算額 9,199百万円

対前年度増減額 6,620百万円  
(Δ1,066百万円)

対 前 年 度 172.0%  
( 88.4%)

※ 括弧内は「特別重点要求」「東日本大震災復興特別会計」を除いた計数である。

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

### 《 主 要 事 項 》

- I 医療イノベーション5か年戦略の着実な実施【特別重点要求】
- II 地域医療の強化のための緊急対策【特別重点要求】
- III 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進
- IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化
- V 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進
- VI 血液製剤対策の推進
- VII 後発医薬品の品質確保の充実
- VIII 今後の災害への備え【東日本大震災復興特別会計】

(24年度予算額) (25年度要求額)

百万円

百万円

## I 医療イノベーション5か年戦略の着実な実施

【特別重点要求】

0 → 6,500

「医療イノベーション5か年戦略」(H24.6.6 医療イノベーション会議決定)に基づき、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開する。

### ○審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化など

#### (1) 審査基準の明確化

0 → 3,632

- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。
- アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発や実用化を促進するため、薬事戦略相談の拡充や出張形式を導入する。
- 医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬について、患者のアクセスを充実するため、パイロット事業を実施する。
- 安全性、有効性及び品質管理の評価方法など、開発から市販後安全対策までの規制等について、科学的合理性などに基づいた整備を行うための研究を推進する。

#### (2) 革新的ながん治療薬の実用化の推進

0 → 503

- 革新的ながん治療薬の実用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。

#### (3) 再生医療製品の実用化の推進

0 → 279

- 再生医療製品の実用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。
- 市販後安全対策を強化するため、再生医療製品を使用した患者の登録システムを構築する。

#### (4) グローバル化への対応

0 → 411

- 日本発の医療機器に関する規格等の国際標準化を推進するため、規格を審議する国際会議や関連する国際シンポジウムに積極的に貢献する。
- 国内で流通する医薬品の製造拠点がアジア地域に加速的に展開していることを踏まえ、品質確保のための試験検査の体制を整備するとともに、マスターファイル（原薬等登録原簿）登録時の内容確認、国内管理人の研修及び品質確保のための技術上の外国（東アジア）出張相談を行う。
- 国際共同治験及び世界同時申請等に対する、海外薬事規制当局との連携を推進するため、欧米で行われているGCP（臨床試験の実施に関する基準）等の合同査察の状況を把握・分析する。

#### (5) 中小・ベンチャー企業等の実用化支援

0 → 251

- 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業などが開発を行う、革新的医薬品・医療機器・再生医療製品に係る相談・承認申請手数料を軽減する。

#### (6) 安全対策の強化

0 → 1,031

- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を活用した、疫学的手法による副作用情報等の収集・分析のためのデータベースの高度化を行う。
- がんや生活習慣病などに使用される医薬品の長期的な副作用情報を収集し、安全対策の強化を図るため、これらの医薬品を使用している患者を対象に、長期的な薬剤使用の状況を追跡できる新たなデータベースを構築する。

#### (7) 医療機器の特性を踏まえた制度

0 → 393

- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器等を対象に登録認証機関を活用した承認・認証制度の拡充を行う。  
これに向けた環境整備として、登録認証機関による後発医療機器の審査に必要な基準を作成するとともに、既承認品目との性能等の比較ができるデータベース整備等を行う。

#### 審査の迅速化、安全対策を強化するためのPMDAの体制強化

審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化を図るため、審査基準の明確化などの上記各事業の実施に必要なPMDAの体制を整備する。

**参考) 医療イノベーション5か年戦略の着実な推進〔省全体〕【411億円】**

**1) 革新的医薬品・医療機器の創出 【341億円】**

**(創薬支援ネットワークの構築) 【41億円】**

- アカデミアなどの優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、医薬基盤研究所が中心となって本部機能を担い、理研、産総研や大学などの創薬関係機関で構成する「創薬支援ネットワーク」を構築

**(重点領域の創薬研究開発の推進) 【139億円】**

- 「医療イノベーション5か年戦略」に定められた8つの重点領域の有望シーズの実用化支援、治験への導出を推進

※ 8つの重点領域：①がん ②難病・希少疾病 ③肝炎 ④感染症 ⑤糖尿病  
⑥脳心血管系疾患 ⑦精神・神経疾患 ⑧小児の先天性疾患など

**(臨床研究・治験環境の整備) 【104億円】**

**① 臨床研究中核病院の整備 【61億円】**

臨床研究中核病院を新たに7箇所整備し、難病、小児疾患などの医師主導治験とネットワーク構築を重点的に推進するとともに、既存の臨床研究中核病院について、がん・再生医療などの分野で質の高い臨床研究を実施する基盤として中心的役割を果たすよう体制を強化

**② 橋渡し研究などの推進 【43億円】**

国立高度専門医療研究センター（ナショナルセンター）の機能を活用し、産官学の連携、海外との連携による共同研究、研究所と病院の連携による橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）などを推進

**(審査の合理化・迅速化・質の向上と安全対策の強化など) 【57億円】**

- 革新的医薬品、医療機器、再生医療製品を創出するため、以下の取組を推進

- ・ 医薬品医療機器総合機構（PMDA）で、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などの推進
- ・ PMDAで、中小・ベンチャー企業などに対する相談・承認申請手数料の軽減を実施
- ・ 医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた薬事法などの制度改正、諸外国との連携を推進

- 市販後安全対策を充実するため、電子カルテなどの医療情報の安全対策への利活用を推進

- 審査の迅速化と市販後安全対策を充実するため、PMDAの体制を強化

**(イノベーションの適切な評価) 【1億円】**

- 疾患毎の費用などを算出するためのデータベースや海外での費用対効果の評価事例を収集したデータベースを整備し、個別の医療技術の費用対効果の評価やその評価手法などの検討を効果的に推進

**2) 世界最先端の医療の実現 【69億円】**

**(再生医療の推進) 【37億円】**

- 再生医療の実用化に向け、以下の取組を推進

- ・ 臨床研究情報ネットワーク基盤やヒト幹細胞の長期保存体制を構築し、臨床研究体制の基盤を整備

- ・ ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、機能不全となった組織・臓器の個別治療法の技術開発や iPS 細胞などを用いた創薬の基盤となる技術開発に関する個別研究を支援
- 再生医療製品の審査の迅速化を図り、実用化を推進するため、PMDA の審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを策定するとともに、市販後安全対策を充実するため、再生医療製品を使用した患者の登録システムを構築
 

【32 億円】
- (個別化医療(※)の推進)
  - ※ 個別化医療：患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法、(オーダーメイド医療)や予防法(個別化予防)
  - ① 個別化医療推進のためのインフラ整備と研究の推進
 

【27 億円】

国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)で、病態の解明や新たな診断・治療法開発のため、受診患者からバイオリソースや診療情報などを効果的・効率的に収集し、データベース(バイオバンク)として整備するとともに、個別化医療の実現に向けた研究開発を推進
  - ② 個別化医療に資する医薬品開発の推進
 

【5 億円】

治療薬の効果や副作用を予測し投与が適切な患者を選定することを目的とした検査薬の開発を推進。特に新薬については、当該検査薬との同時開発・同時審査を推進

## Ⅱ 地域医療の強化のための緊急対策

【特別重点要求】

0 → 200

「社会保障・税一体改革大綱」(H24.2.17 閣議決定)に基づき、どこに住んでいても、その人にとって適切な医療・介護サービスが受けられる社会の実現に向け、地域全体にわたって切れ目なく必要な医療を確保するため、特に緊急の対応が求められる。

### ○薬局を活用した薬物療法提供体制の強化

0 → 200

抗がん剤や麻薬など、使い方が難しい薬を用いた治療や薬の飲み残しを減らすための適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し、適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。

### 参考) 地域医療の強化のための緊急対策〔省全体〕

#### 在宅医療の充実強化

【23 億円】

(病状急変時の対応などを強化した在宅医療連携体制の推進)

【20 億円】

- 病状が急変した人や NICU 退院後のお子さんなどに対し、多職種が一体とな



って医療・介護を提供する体制の確保など、市町村などが中心となって在宅医療・介護の関係機関間の連携を推進

(小児在宅医療患者の相談支援体制の整備)

【1.1億円】

- 小児在宅患者の保護者の在宅療養への不安感を解消するため、小児在宅患者の症状などに応じて療養上の助言やかかりつけ医との調整などを行うための相談支援体制を整備

(薬局を活用した薬物療法提供体制の強化)

【2億円】

- 誰もが安心して抗がん剤や麻薬など、使い方の難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などを在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進

### Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進

1,679 → 1,176

- 「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」の他、長期にわたって患者のフォローアップが必要となる、人工関節などの埋め込み型医療機器について、使用状況の把握に基づく安全対策の実施のため、海外における使用登録システムの調査を行い、日本における使用患者の登録システムのあり方等の検討を新たに行う。
- 薬害に関する資料の収集や公開等の仕組みの検討のため、被害者団体等が保有する薬害に関する資料の実態調査等を新たに行う。

### Ⅳ 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化

2,087 → 1,863

- 「医療イノベーション5か年戦略の着実な実施」の他、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のため、欧米では承認されているが、日本では未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療製品であって、医療上特に必要性が高いものについて、引き続き審査の迅速化を図る。
- 日本発シーズの実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャーなどでの承認申請候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定などに関する薬事戦略相談の活用を推進する。

### 第3 障害者支援の総合的な推進

障害者の「居場所」と「出番」のある「全員参加型」の共生社会の実現に向け、障害があっても当たり前に関わり、地域の一員として共に生活できる社会を実現するため、良質な障害福祉サービスの確保や地域生活支援事業の着実な実施、精神障害者や発達障害者などへの支援施策の推進などを図る。

また、平成 25 年4月から施行される障害者総合支援法に基づき、地域生活支援事業における必須事業の拡充や障害福祉サービスの基盤整備を図る。

#### 1 障害福祉サービスの確保、地域生活支援などの障害児・者支援の推進 1兆3,825億円(1兆2,744億円)

##### (1)障害者の日常生活・社会生活支援のための体制の整備(障害者の「居場所」と「出番」のある「全員参加型」の共生社会の実現)【新規】(重点) 120億円

「障害者総合支援法」の理念に基づき、障害者などが当たり前に関わり、社会参加できる共生社会の実現に向け、障害者などの社会参加の機会と住まいを確保するため、障害者の地域生活の支援を担うことができる人材の育成・活用など、障害者の日常生活や社会生活を支援するため、意思疎通支援を行う人材の養成や意志決定支援を行う後見業務を適正に担うことができる人材の育成・活用などを実施する。

また、グループホームなどの「住まいの場」の整備促進、身近な地域での支援体制強化の拠点となる児童発達支援センターの整備促進や、小規模グループによる療育ケアを推進する。

##### (2)良質な障害福祉サービスの確保 8,207億円(7,434億円)

障害者などが地域や住み慣れた場所で暮らすために必要な障害福祉サービスを総合的に確保する。

##### (3)地域生活支援事業の着実な実施【一部新規】(一部重点)(一部前述・84ページ参照) 480億円(450億円)

移動支援や意思疎通支援など障害児・者の地域生活を支援する事業について、市町村などでの事業の着実な実施や定着を図る。

また、児童発達支援センターについて、発達障害を含む多障害対応や早期専門対応

などの機能強化を図る。さらに、障害者総合支援法で必須事業化された意思疎通支援を行う人材の養成や意思決定支援を行う後見業務を適正に担うことができる人材の育成・活用など、障害者の社会参加を支援する。

**(4)障害者への良質かつ適切な医療の提供 2, 199億円(2, 057億円)**

心身の障害の状態の軽減を図る自立支援医療（精神通院医療、身体障害者のための更生医療、身体障害児のための育成医療）を提供する。

また、自立支援医療の利用者負担のあり方については、引き続き検討する。

**(5)障害児・者への福祉サービス提供体制の基盤整備【一部新規】(一部重点)(一部復興)(一部前述・84ページ参照) 153億円(117億円)**

第3期障害福祉計画に基づき、障害児・者の地域移行を進め、生活介護や就労継続支援などの「日中活動の場」の整備を推進する。

また、グループホームなどの「住まいの場」の整備や、児童発達支援センターの地域支援機能の強化や障害児入所施設の小規模グループによる療育など、発達障害を含む障害児支援の充実を図るための整備を推進する。

さらに、障害福祉サービス事業所や障害児施設などに障害児・者の緊急の受入が可能となる設備を備えるなど、防災拠点としての整備を推進する。

**(6)障害者虐待防止などに関する総合的な施策の推進 4. 1億円(4. 2億円)**

都道府県や市町村で障害者虐待の未然防止や早期発見、迅速な対応、その後の適切な支援を行うため、地域の関係機関の協力体制を整備するとともに、家庭訪問や関係機関職員への研修、障害者虐待の通報義務などの制度の周知などによる支援体制の強化を図る。

**(7)障害者スポーツに対する総合的な取組などの推進 8. 5億円(8. 5億円)**

障害者スポーツの世界大会（パラリンピック競技大会、デフリンピック競技大会）でのメダル獲得に向けたトップレベルの競技者に対し活動費を助成するとともに、障害者スポーツ指導員の有効活用を図り、地域での障害者スポーツの参加機会を推進することにより、障害者スポーツの振興を図る。

**(8)障害支援区分の施行に向けた所要の準備 3. 1億円(1億円)**

障害者総合支援法に規定された「障害支援区分」の平成26年4月からの施行に向け、新たな調査項目による認定調査や調査結果に基づく障害支援区分の判定（一次、二次）に関するモデル事業や、市町村が使用する判定ソフトの開発など、所要の準備を行う。

**(9) 重度訪問介護などの利用促進に係る市町村支援事業 22億円(22億円)**

重度障害者の地域生活を支援するため、重度障害者の割合が著しく高いなどのことから、訪問系サービスの給付額が国庫負担基準を超えている財政力の弱い市町村に対し財政支援を行う。

**(10) 障害福祉サービス事業所などの災害復旧に対する支援(復興(復興庁計上)) 26億円**

東日本大震災で被災した障害福祉サービス事業所などのうち、各自治体の復興計画で、平成25年度に復旧が予定されている施設などの復旧に必要な経費について、財政支援を行う。

**(11) 障害福祉サービスの再構築支援(復興(復興庁計上)) 15億円**

被災地の障害者就労支援事業所の業務受注の確保、流通経路の再建の取組や障害福祉サービス事業所などの事業再開に向けた体制整備などに必要な経費について、財政支援を行う。

**(12) 警戒区域などでの障害福祉制度の特別措置(復興(復興庁計上)) 16百万円(16百万円)**

現在、東京電力福島第一原発の事故により設定された警戒区域などの住民の方々について、障害福祉サービスなどの利用者負担の免除の措置を講じた市町村に対する財政支援を実施しているが、平成25年度の取扱いについては、予算編成過程で検討する。

**2 地域移行・地域定着支援などの精神障害者施策の推進**

**286億円(275億円)**

**(1) 地域で生活する精神障害者へのアウトリーチ(訪問支援)体制の整備 7.5億円(7.9億円)**

障害者の地域移行・地域生活支援の一環として、未治療の人、治療を中断している患者などに対し、アウトリーチ(訪問支援)により、医療・保健・福祉サービスを包括的に提供し、丁寧な支援を行うため、多職種チームによる訪問活動やこれらに従事する人への研修などを実施する。

## 概算要求関連ニュース

### 厚労省概算要求のポイント

共同通信社 8月29日(水) 配信

厚生労働省の2013年度予算概算要求のうち、特別枠のポイントは次の通り。

- 一、特別枠で計1千億円規模を要求。
- 一、人工多能性幹細胞（iPS細胞）を使った再生医療や創薬研究を推進する「医療イノベーション」に数百億円計上。
- 一、在宅医療充実やへき地医療支援に約100億円を充てる。
- 一、認知症患者の地域での生活に向けた医療、介護サービス拡充に数十億円。
- 一、がん患者の就労支援を拡充。乳がん検診などの受診率を上げる。
- 一、障害者の生活を支える人材の育成。子育てで、休日の一時預かりが可能な保育所を整備。
- 一、生活困窮者の総合相談窓口のモデル事業を実施。地域の雇用創出や、高度浄水施設建設の支援。

### 特別重点要求、地域医療強化など4項目－厚労省、来年度予算で

厚生労働省は29日、民主党の厚生労働部門会議に、来年度予算概算要求の調整状況を報告し、既存事業見直しなどで削減した額の最大2倍まで要求できるライフ分野の「特別重点要求」として、「地域医療の強化のための緊急対策」など4項目の事業の予算を求める方針を示した。

「地域医療の強化のための緊急対策」の事業では、在宅療養中に容体が急変した高齢者や、NICU退院後の小児患者にも対応できるような在宅医療の連携体制を築いたり、ドクターヘリの運用支援などで、へき地での在宅患者の医療機関へのアクセスを良くしたりする。

このほか、同省が特別重点要求するのは、▽医療イノベーション5か年戦略の着実な推進▽認知症施策の着実な実施▽がんに対する質の高い医療提供体制の構築－の3項目。

「医療イノベーション5か年戦略の着実な推進」では、学術的な研究を創薬につなげるための環境整備や、再生医療・個別化医療の実現に向けた研究支援を行う。「認知症施策の着実な実施」としては、認知症の状態に応じて適切なサービスを提供するための「認知症ケアパス」作成や、認知症患者の地域生活を支える医療・介護サービスの構築を目指す。「がんに対する質の高い医療提供体制の構築」では、今年度から5年間の「がん対策推進基本計画」に基づいて、乳がん・子宮頸がんの検診を罹患率の高い世代に重点を置いて推進したり、「緩和ケアセンター」を整備したりする。

また厚労省は、▽医療従事者の勤務環境改善に向けた相談体制拡充▽救急勤務医の離職防止・確保対策▽在職中の治療を支援するための企業・医療機関向け手引き作成▽健康づく

り・生活習慣病対策推進▽禁煙に関する電話相談などに応じる「たばこ相談員」のがん診療連携拠点病院への配置▽地域で生活する精神障害者への訪問支援体制整備▽介護ロボットの実用化に向けた研究開発推進▽民間教育機関による介護人材の実践的な職業訓練推進などの事業で予算要求するとした。

同日、厚労省から具体的な予算額に関する説明はなかった。部門会議は、週明けの会合で、同省が示す予算額も含めた概算要求案について議論する。【佐藤貴彦】

( 2012 年 08 月 29 日 13:07 キャリアブレイン )

## 在宅医療充実に 105 億円 容体急変時の対応強化

共同通信社 9 月 5 日(水) 配信

厚生労働省は 5 日公表した 2013 年度予算の概算要求に、在宅医療を充実させるため、地域の医療・介護の連携を進める事業費として 105 億円を盛り込んだ。市町村が中心となって、在宅の患者が容体急変した際の対応を強化したモデル事業などを実施する。予算が重点配分される特別枠の要求。

厚労省は 11 年度から 2 年間の計画で、在宅医療の拠点を整備するモデル事業を実施。24 時間往診できる診療所などを拠点に、医療や介護の専門職が患者の情報を共有して連携する取り組みで、13 年度からは「急変時対応」や「薬物療法の提供」などを強化して、引き続き実施する。

「急変時対応強化モデル」は、在宅の患者の容体急変に備え、受け入れ可能な医療機関を市町村があらかじめ把握。一方で患者が重症化しないよう保健師が定期的に巡回するようにする。

「薬物療法強化モデル」は、地域の複数の薬局が連携し、抗がん剤を含む薬剤を、在宅の患者に 24 時間提供できる仕組みづくりを進める。

このほか、自治体がドクターヘリに衛星利用測位システム(GPS)やデジタル無線を搭載する際の費用を補助するための予算も盛り込んだ。

## 厚労省、来年度概算要求額は 30 兆円超- 特別重点・重点要求枠に 1088 億円

厚生労働省の来年度予算概算要求の概要が 5 日、明らかになった。一般会計の要求額は 30 兆 266 億円で、今年度当初予算額から 8514 億円増加。7 月に閣議決定された日本再生戦略の実現に向けた取り組みとして、革新的な医薬品や医療機器の創出を目指した「医療イノベーション 5 か年戦略」の関連施策や地域医療の強化、認知症対策などの特別重点・重点要求枠に計 1088 億円を要望する。同日に開かれた民主党の厚生労働部門会議で示した。

医療関連の特別重点要求枠を具体的に見ると、「医療イノベーション 5 か年戦略の着実な推進」に 411 億円を要求。基礎研究の成果を医薬品の実用化につなげることを目指す「創薬

支援ネットワーク」の構築に 41 億円などを盛り込んだ。

「地域医療の強化のための緊急対策」では 105 億円を計上。在宅医療の充実・強化を図るため、病状が急変した患者などに対し、多職種が一体で医療・介護を提供するための体制の確保など、在宅医療の連携体制の推進に 20 億円を要求する。また、へき地や救急医療でのアクセス強化のため、ドクターヘリの運航体制の拡充に 81 億円を計上した。

また、認知症患者やその家族への支援体制の整備のための「認知症施策推進 5 か年計画の着実な実施」では 37 億円を要求。認知症患者が住み慣れた自宅で暮らし続けられるよう、各市町村で地域の実情に応じて適切な医療や介護サービスを提供するための「認知症ケアパス」の作成・普及などに充てる。

さらに、6 月に政府が閣議決定した「がん対策推進基本計画」に基づいたがん対策の充実を図る「がんに対する質の高い医療提供体制の構築」では 129 億円を計上。子宮頸がん検診については、従来の細胞診に加えて、HPV（ヒトパピローマウイルス）検査を 30 代の女性に実施するため 116 億円を要求する。【津川一馬】

（ 2012 年 09 月 05 日 12:54 キャリアブレイン ）

## 過去最大の 100 兆円超へ復興含め、日本再生 2 兆円 予算要求 7 日締め切り

共同通信社 9 月 7 日（金）配信

2013 年度予算の概算要求総額が、特別会計に計上する東日本大震災の復興費用と一般会計との合計で、過去最大だった 12 年度の 98 兆 4686 億円を上回り、100 兆円を突破する見通しであることが 6 日、分かった。予算が優先配分される「日本再生戦略」関連の要求が 2 兆円前後に膨らみ、復興費用も 12 年度の要求額を大きく超え、4 兆～5 兆円に達する。

国の借金返済に充てる国債費が 12 年度の要求額を約 2 兆円上回り、過去最大になったことも全体を押し上げた。政府は 7 日に各省庁からの要求を締め切り、予算編成を本格化するが、極度の財政難の中で財源探しが大きな課題になりそうだ。

一般会計の予算要求は 98 兆円前後に達する見通し。このうち、経済成長の青写真を示した日本再生戦略の関連では、厚生労働省が革新的な医薬品や医療機器の開発、海外展開に向けた事業などに 1088 億円を要求。農林水産省は、農林漁業者が生産から販売まで一貫して手掛ける「6 次産業化」や再生可能エネルギーの普及促進などに 2427 億円の予算を求める方針だ。

政府は 8 月 17 日、予算要求のルールに当たる概算要求基準を決定。人件費などを除く政策経費を 12 年度予算に比べ 10%削減するよう各省庁に求める一方、今後の成長が見込める環境、医療、農林漁業の重点 3 分野をはじめ、日本再生戦略関連の予算は削減額の 1・5 倍～4 倍の要求を認めた。

復興費用は 12 年度予算の要求段階では一般会計に含まれていたが、通常の予算と明確に区分するため、最終的に特別会計に計上された。

## 概算要求「ばっさり切る仕事増えた」－ 財務相が予算編成査定方針

安住淳財務相は7日の閣議後会見で、来年度予算編成の査定方針について、「今回の要求はこれまでと違い、ある程度、天井を設けずにリクエストできる分野があった。一言でいうと、主計局がばっさり切る仕事が増えた。あれもこれも、ついでにというのは全て却下する」と述べ、年末までの予算編成作業の中で、厳格に査定する考えを示した。概算要求は、この日が締め切りで、各省庁からの要求総額に、東日本大震災の復興経費を加えると100兆円超になるとみられている。

政府はこの日、赤字国債発行に必要な特例公債法案成立の見通しが立たないため、9月以降の一般会計予算の執行抑制を図ることを閣議決定した。具体的には、政府部内の支出や、独立行政法人向け支出などを抑制する。安住財務相は会見で、「執行抑制しても、11月末には財源がほぼ枯渇する恐れがある。国民生活や経済活動にかなりの影響が生じかねない。そうした事態を回避するためにも、特例公債法案を速やかに成立させていただきたい」と述べた。なお、医療、介護、生活保護などについては、執行抑制の例外扱いとする。【君塚靖】  
( 2012 年 09 月 07 日 21:45 キャリアブレイン )