

令和 9 年度医薬関係概算要求の概要

令和 9 年度概算要求額 33,486 百万円

令和 8 年度予算額 9,784 百万円

対前年度増減額 23,701 百万円
(対前年度：342.2%)

※物価高騰対策については、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 危機管理投資・成長投資のための「強く豊かな日本」投資枠

II その他の主な概算要求内容

- 薬剤師臨床研修の社会実装及び地域における薬剤師サービス提供体制の強化
- 革新的な医薬品・医療機器等の迅速な審査・実用化の推進
- 医薬品等の品質確保・安全対策の推進
- 薬物乱用防止対策の推進
- 血液事業の推進
- 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 危機管理投資・成長投資のための「強く豊かな日本」投資枠

17,648百万円

(※AMEDへの補助金は除く)

1. 血しょう分画製剤生産体制の整備

11,950百万円(新規)

※令和7年度補正予算額 853百万円

血しょう分画製剤のうち免疫グロブリン製剤については、重症感染症等に必須であり、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わたって安定供給を確保するとともに、国内自給率を高める必要がある。このため、日本成長戦略（令和8年7月21日閣議決定）に基づき国内自給率100%を目指し、複数年度の計画に基づき企業の事業予見性を高めつつ、免疫グロブリンの原料血しょう確保体制の強化と製造施設の更なる整備促進を図る。

2. 医薬品等の審査・安全対策におけるAI導入推進

2,977百万円(新規)

AI活用を前提とした審査プロセス等の確立、新薬や新技術に対応する医療機器の承認審査・安全対策業務等への生成AIの活用推進のため、厚労省とPMDAが連携しTFを設置した上で、PMDAにおける審査・安全対策等業務のAI利活用等の検討を進め、AI前提の薬事審査等の体制を確立する。

3. 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

1,584百万円(新規)

※令和7年度補正予算額 510百万円

令和7年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。

4. MID-NETの環境整備・強化

766百万円(新規)

MID-NETの安定稼働を維持できるよう、国際標準疾病分類（ICDコード）の最新版に対応するための改修や、現行サーバー等のハードウェア機器の更改を行う。

5. 革新的医療機器等国際標準獲得推進

203(172)百万円(※うち投資枠21百万円)

日本発医療機器の国際展開の支援のため、日本発の国際標準（ISO／IEC等）の創出に向けた関係機関・団体の取組の支援を行うとともに、PMDA及び国立医薬品食品衛生研究所の体制整備や産官学連携による次世代標準化人材育成を実施する。

6. 危機対応医薬品実用化促進のための早期薬事相談・支援

120百万円(新規)

感染症危機対応医薬品（MCM）の早期承認につなげるため、PMDAにおいて開発早期からの積極的な相談対応や支援、薬事相談の手引き作成を行うとともに、国内未承認のMCM導入促進のため、PMDAにおいて英語による情報発信、無料の相談対応を実施する。また、MCM開発に必要な薬事に関するガイドラインについて、PMDAが厚労省と連携し、行政的な観点で検討等を実施する。

7. 生成AI時代のプログラム医療機器活用推進実証

120百万円(新規)

生成AIを活用した医療機器の開発が諸外国でも急速に進められている中、日本においても、性能が変わりうる生成AIの特性を踏まえた評価方法を検討するため、複数の医療機関及び医療機器メーカーによる実証事業を実施し、生成AIの使用場面の特定や課題等を抽出し、医療機器としての評価方法を検討する。

8. プログラム医療機器（SaMD）の審査迅速化

105(38)百万円(※うち投資枠67百万円)

SaMDやAI等の新規技術の承認審査・相談体制の強化を図るため、PMDAの相談窓口や承認審査業務に即戦力となる専門職員を増員する。

9. 小児用医療機器実用化促進支援

43(16)百万円

小児用医療機器の実用化促進を図るため、承認申請手数料の補助に加えて、PMDA相談に係る手数料を補助する。また、関係学会等と連携して薬事規制に関する人材育成や分野横断的な支援体制を構築し、小児用医療機器の開発・上市を支援する。

Ⅱ その他の主な概算要求内容

○ 薬剤師臨床研修の社会実装及び地域における薬剤師サービス提供体制の強化

620百万円 → 3,826百万円

1. 薬剤師臨床研修の社会実装

1,003(13)百万円

地域医療に貢献できる薬剤師の養成及び創薬人材としての病院薬剤師の養成を図るため、大学病院を含む基幹病院を軸とした施設群の構築及び当該施設群における薬剤師臨床研修の実施の支援を行う。

2. 薬局機能の高度化推進

351(191)百万円

※令和7年度補正予算額 55百万円

国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化やA I の活用推進等を図るため、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、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を踏まえた調査・検討等を実施する。

3. 災害薬事体制整備事業

56(25)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。

4. 薬剤師の資質向上等に資する研修

15(6)百万円

医療の高度化・複雑化や少子高齢社会の進展等の状況を踏まえ、更なる薬剤師の資質向上を図るため、地域包括ケアシステムの一員としての対応、OTC医薬品の販売や健康増進支援薬局における薬剤師の資質向上の推進等の観点から、専門性の高い薬学的管理・指導を実施するための研修や、薬局・病院薬剤師の連携を含む多職種連携の推進に資する研修を実施する。

5. 一般用医薬品適正使用推進のための研修

10(5)百万円

消費者の状況に応じてより適切に対応できるよう、登録販売者向けの研修プログラムの作成とともに、研修や指導が行える登録販売者の育成を行う。令和7年改正薬機法において濫用等のおそれのある医薬品に関する販売方法を見直したところであり、これを踏まえ、頻回・多量の購入を希望する者への対応等に係る内容を追加するほか、購入希望者からの情報収集に基づく販売可否の判断や必要に応じた受診勧奨に関する内容を充実させる。

6. 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)

2, 150 (264) 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・改修を行うことで、住民・患者・報告機関等の利便性の向上を図る。

7. 薬局が有する情報の標準化とDXの推進

174 (51) 百万円

医療機関・薬局間での情報連携や電子版お薬手帳によるOTC医薬品情報等の一元管理を進めるための調査・検討を実施する。

○ 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, 658百万円 → 5, 348百万円

【医薬品等】

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。

- ・ 日本における国際共同治験の誘致及び実施件数の増加につなげるため、改正GCP省令を踏まえた医療機関の実態について、PMDAによる継続的なモニタリングなどの調査、海外の状況との比較等を行うことにより課題を抽出・分析するとともに、治験に関わる者が広く参加可能な研修会及び意見交換会を開催し、治験環境の整備に向け、必要な情報の共有や課題解決のための検討等を実施する。

37百万円（新規）

- ・ 海外では「化粧品」に分類されるが、日本では「医薬部外品」に属する品目（いわゆる「薬用化粧品」）について、薬事規制の国際整合を求められている。令和8年度に実施する海外の薬事規制に関する調査を踏まえ、薬用化粧品の承認基準作成等について検討を行うためPMDAの人員強化を図る。

9百万円（新規）

※令和7年度補正予算額 30百万円

- ・ 漢方・生薬等は複数成分から成る動植物等が原料のため、品質・安全性の確保が難しく新規事業者の参入障壁となっている。伝統的に使用される原料の高騰・枯渇、国際基準への対応遅れを背景とした課題に対応すべく、国立医薬品食品衛生研究所に恒常的な生薬等の品質・安全性に係る科学的検討、国際的な情報交換を行える設備及び人的体制を整備する。

31百万円（新規）

- ・ 医薬品等の安全性評価に必要なデータを取得するための動物実験に代わる手法として、NAMsと呼ばれる技術の活用を検討すべく、各国における制度・体制等の調査を行い、薬事審査におけるNAMs活用方法を盛り込んだガイドライン策定に向けた議論を検討会にて行う。

30百万円（新規）

- ・ 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。

99(99)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。

71(63)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。

122(107)百万円

2. アジア諸国の規制当局等との規制調和やリライアンスの推進に向けた協働

81百万円（新規）

日本の医薬品等の国際展開推進のため、アジア各国のニーズ・課題へ対応し、アジア各国当局の治験の規制整備、国際的に調和された規制・基準に基づくリライアンス、市販後安全管理・品質管理能力を強化する日本とアジア各国当局とで医薬品・医療機器のライフサイクルを通じた協働活動を、PMDAアジア事務所の役割を強化しつつ促進する。

3. 薬事申請におけるリアルワールドデータの活用促進

26(26)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。

【医療機器】

1. 医療機器サイバーセキュリティに係る体制整備

95百万円（新規）

医療機器のサイバーセキュリティ対応の妥当性を行政当局が確認する仕組みを構築するため、PMDAにサイバーセキュリティに関する専門職員を配置するなどの体制の整備を行う。

2. 医療機器サイバーセキュリティ実装モデル事業

38百万円（新規）

医療機器サイバーセキュリティ対策の強化に向け、モデル医療機器を用いたソフトウェア構成部品表（SBOM）の試験導入を通じた実務向け手引書の作成及び中小医療機器事業者向け研修を実施し、SBOMの導入・活用の促進と人材育成を図る。

3. 革新的医療機器等国際標準獲得推進【再掲（P3参照）】

203（172）百万円

4. 生成AI時代のプログラム医療機器活用推進実証【再掲（P3参照）】

120百万円（新規）

5. プログラム医療機器（SaMD）の審査迅速化【再掲（P3参照）】

105（38）百万円

6. 小児用医療機器実用化促進支援【再掲（P3参照）】

43（16）百万円

○ 医薬品等の品質確保・安全対策の推進

1, 155百万円 → 2, 289百万円

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. GQP調査マニュアルの整備

30百万円（新規）

令和7年薬機法改正における製造販売業者による製造所に対する監査の法定化等を踏まえ、都道府県のGQP調査体制を整備するため、GQP調査に関する実践的なマニュアルを作成し、監視指導の質の向上を図る。

3. 体外診断用医薬品の市販後不具合報告システム等の改修

153百万円（新規）

令和7年薬機法改正に伴う制度改正において、体外診断用医薬品の市販後における安全性情報の収集については、その特性を踏まえ医薬品の副作用報告制度から医療機器と同様の不具合報告制度へ移行することとしており、その施行に向けて、製造販売業者及び医療機関等から不具合報告の情報を受け付けるPMDAのシステム改修を行う。

4. 薬剤師等を活用した市販薬濫用防止対策の推進

30百万円（新規）

※令和7年度補正予算額 22百万円

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医薬品の濫用リスクの周知を含めた啓発や相談対応の充実など、市販薬濫用防止対策に取り組む。

○ 薬物乱用防止対策の推進

704百万円 → 950百万円

近年、欧米諸国において合成麻薬（フェンタニル等）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、国連薬物・犯罪事務所（UNODC）が実施する合成麻薬に関するプロジェクトについて我が国が積極的に主導し、各国の薬物情勢や我が国への薬物密輸に関連する情報を効率的に収集するとともに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、大麻草の栽培に係る都道府県の収去検査体制の整備等を行う。

麻薬取締部関係予算<大臣官房地方課にて計上> 646百万円 → 898百万円

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。

匿名・流動型犯罪グループ等による組織的薬物事犯の相関関係・資金移動の実態を解明する体制を整備し、組織の実態と犯罪収益の流れを可視化・遮断することで、組織的薬物事犯の取締りの実効性向上を図る。

○ 血液事業の推進 151百万円 → 12,129百万円

1. 血しょう分画製剤生産体制の整備【再掲（P2参照）】

11,950百万円(新規)

※令和7年度補正予算額 853百万円

2. 献血血液の確保のための普及啓発の推進

24(20)百万円

将来にわた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。さらに、高校生向け献血啓発テキストを十数年ぶりに大幅に見直し、現在の学生に訴えるような内容とする。

○ 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

1,403百万円 → 1,807百万円

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。