

全国厚生労働関係部局長会議(厚生分科会)説明資料 ～薬事関係～

平成22年1月14日(木)

厚生労働省医薬食品局

資 料 目 次

	頁
1. 新型インフルエンザワクチンの供給について -----	1
2. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について -----	7
3. 新たな医薬品販売制度に係る今後の対応について -----	9
4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について -----	13
5. 後発医薬品の品質確保について -----	15
6. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について -----	16
7. 献血の推進等について -----	18
8. 救済制度の周知について -----	21
担当者等の一覧 -----	22

1. 新型インフルエンザワクチンの供給について

(1) 国内産ワクチンの流通

現状等

- 今回の新型インフルエンザワクチンの流通については、期間内に円滑にワクチンの供給を行わなければならないことから、国が統制的に流通を管理。
- 製造販売業者は、昨年末までに約2,600万回投与分の国内産ワクチンを出荷。
- 都道府県は、卸売販売業者、受託医療機関と連携し、管内における流通を調整。

今後の主な取組

- 国は、製造販売業者等と協力して、今後、2010年1月から3月までに約2,800万回投与分の国内産ワクチンを供給予定。
- 国からの供給は1月以降は1mlバイアル製剤及び0.5mlシリンジ製剤のみとなる。
- 国は、都道府県に在庫状況調査を依頼している。この結果を踏まえて、必要に応じて都道府県ごとの供給量を調整する予定。

(都道府県への要請)

- 接種状況(接種回数の変更、接種率)を踏まえた接種対象者の前倒しに対応して、速やかに流通体制を整備するよう努めて下さい。
- 各受託医療機関における在庫量の偏在や返品防止のため定期的に在庫状況を調査するようお願いします。
(今後の国から各都道府県への供給量や、都道府県による各医療機関への適正配分の判断材料とする予定です。)
- 10mlバイアル製剤については、集団的な接種に使用するなど有効に活用するようお願いします。
- 引き続き、管内における流通をコントロールし、迅速かつ円滑な流通の確保に努めて下さい。

(2) 輸入ワクチンの流通

現状等

- 輸入ワクチンの流通については、国内産新型ワクチン同様に国が統制的に流通を管理。
- 輸入ワクチンの出荷は国内産ワクチン同様に順次出荷。
(詳細な出荷時期、出荷量については、別途連絡)

(都道府県への要請)

- 国内産ワクチン同様、管内における流通をコントロールし迅速かつ円滑な流通を実施するようお願いします。

(3) 返品について

現状等

- 今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、必要量のみが受託医療機関へ供給され、供給されたワクチンは確実に接種していただく必要があるため、原則返品は認めていない。

(都道府県への要請)

- 管内受託医療機関の在庫量、必要量を的確に把握し、供給されるよう配慮をお願いします。
- 返品の取扱いについては、管内関係者に対して、再度、周知徹底をお願いします。

新型インフルエンザワクチン接種後の 副反応に対する対応体制について

1. 副反応発現割合(頻度)の情報を短期間で把握し、重大な副反応や発生頻度の変化に対応できる体制を構築。
 - 初期接種者集団での有害事象の迅速な把握。
 - 初期数十万供給段階の低頻度(ギランバレー等)の副反応の発現状況の確認。
 - 2週間毎に副反応報告/推定接種人数(供給量)による副反応報告割合の把握し、以降も数十、数百万人等の段階毎に発現状況を確認。
2. 副反応発現情報を公表し、合同検討会の専門家が定期及び適時に評価。
 - 1の反応報告割合と自然発生等のベースラインを比較して評価。
 - 安全対策(情報提供等)と接種事業の継続の可否の判断を行う。

3. 別途、研究班を設置し、外国のモニタリング体制の情報を含めた副反応の収集・評価体制のあり方の研究、副反応評価のためのベースラインデータを収集する。

(都道府県への要請)

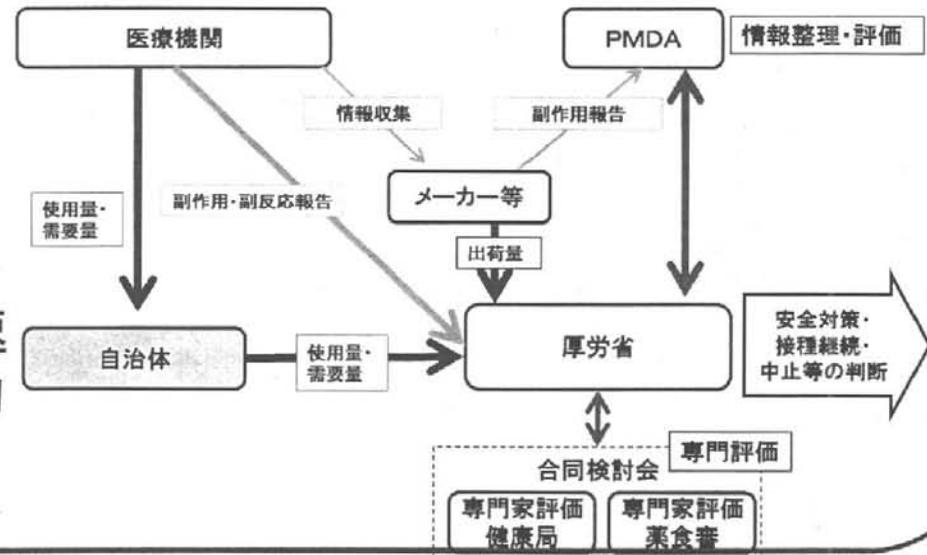
- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の報告状況や安全に接種いただくための注意事項等については、定期的に公表し、専門家による評価を行うとともに、厚生労働省のホームページに掲載しております。管内の医療関係者にも情報提供をお願いします。

内容についてご不明な点等がございましたら、医薬食品局安全対策課までご連絡ください。

新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について(概要)

合同検討会(専門家による評価体制)

- ・重篤な副反応が発生した際の安全対策、新型インフルエンザワクチン接種事業の継続の是非等について検討を行う。
- ・報告された副反応等について、迅速に助言・提言が行われるよう機動的に開催する。



調査結果等を報告

初期接種者集団での調査

初期接種者集団における中等度以上の副反応についてすべてを報告してもらい、迅速で精度の高い副反応発現割合を把握する。

厚生労働科学研究

国内外の副反応のベースラインデータの収集等を行う。

2. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための 医薬品行政のあり方検討委員会

- 委員会設置の目的:薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言すること
- 開催経過:平成20年7月31日 中間とりまとめ
平成21年4月30日 第1次提言
- 今後の予定:平成22年3月に最終報告書をとりとめる予定。

平成22年度予算案における安全対策の充実・強化等の主な内容

○(独)医薬品医療機器総合機構(以下「総合機構」という。)職員の大幅な増員に係る平年度化

安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入により、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が平成21年度に図られたところであるが、平成22年度は、国費(総合機構への補助金)で47人分(安全対策等拠出金によるものを含めれば合計100人の予定)の平年度化を図る。

○安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化 (医薬品等安全情報利用促進事業費)

医療現場に対する効果的な情報提供手段の検討・実施、プッシュメール(総合機構による情報発信サービス)の活用促進を図ることや、副作用報告の収集等についての活性化策の検討を行う。

3. 新たな医薬品販売制度に係る今後の対応について

- 制度の国民・関係者への周知
 - 「薬と健康の週間」などにおける広報、イベント活動の実施
 - 地域の薬局・店舗における先進事例の紹介

- 制度の実効性を高める措置
 - 一般用医薬品販売制度定着状況調査の実施
 - 苦情相談窓口の設置

(都道府県への要請)

- 引き続き、自治体に係る事務を着実に実施されますようお願いいたします。 (登録販売者試験、薬事監視・指導等)

- 施行状況のきめ細やかなフォローのため、ご協力をお願いします。 (施行状況調査の実施等)

- 引き続き、自治体との緊密な連携の確保についてご協力をお願いいたします。 (Q&Aの発出、担当者説明会の開催等)

一般用医薬品販売制度ホームページ

● URL: <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/index.html>



厚生労働省ホームページのトップページにバナーが張られています。

**医薬品の
新販売制度が
スタート!!**

● 内容

- ポスター・リーフレット(ダウンロード可能。)
- 薬事法の一部を改正する法律の概要
- リスク区分【関係法令等】【区分リスト】
- 登録販売者制度【関係法令等】【登録販売者試験】
- 販売制度全般【関係法令等】
- 審議会等関係【関係法令等】

こども霞ヶ関
見学デーの様子



一般用医薬品販売制度定着状況調査

(目的)

改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、国民の立場から改正法の遵守状況を点検・調査することにより、ひいては医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施方法)

以下の方法により調査を実施する予定。

- (1) 一般消費者としての調査員を選定し、全国延べ4000件を目途に薬局、店舗販売業者等を訪問
- (2) 店頭等において改正薬事法の対応状況について調査、報告

(調査項目例)

- (1) 専門家の状況(存否、名札等による判別状況等)
- (2) 情報提供、相談対応の実態
- (3) 適切な区分陳列

※ 店頭等における対応状況に問題がある場合には、必要に応じて都道府県等に情報提供することとしています。

4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について(1)

■ 現 状

日本では、欧米諸国に比べ新たな医薬品や医療機器の医療の現場への提供が遅れている

→ いわゆる「ドラッグ・ラグ」「デバイス・ラグ」

■ 対応(新医薬品①)

上市までの期間を2.5年間(開発期間:1.5年、承認審査期間:1年)短縮
(平成23年度まで)

—革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略—

- PMDAの審査人員を倍増(21年度までの3年間で236人増員)
- 治験相談の質・量の向上、事前評価システムの導入
- 国際連携の強化、国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

医薬品・医療機器の迅速な提供について(2)

■対応(新医薬品②)

- 未承認薬等(欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応)を解消するため、検討会議を設置

(平成22年1月予定)

■対応(新医療機器)

上市までの期間を19か月(開発期間:12か月、承認審査期間:7か月)短縮
(平成25年度まで)

—医療機器の審査迅速化アクションプログラム—

- PMDAの審査・相談員を3倍増(5年間で35人→104人)
- 相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入
- 審査基準の明確化、標準的審査期間の設定 等

5. 後発医薬品の品質確保について

- 『ジェネリック医薬品品質情報検討会(事務局:国立医薬品食品衛生研究所)』において、後発医薬品の品質に関する懸念等について学術的観点から検討。

(都道府県への要請)

- 引き続き、試験検査の実施について、10都府県の地方衛生研究所のご協力をお願いします。(埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県)

- 医薬品等一斉監視指導における後発医薬品の対象品目の大幅拡充。

(都道府県への要請)

- 引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立ち入り検査等に対応できるよう、必要な体制の強化等についてご協力をお願いします。

6. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について

○平成20年度の薬物事犯の検挙人員総数は、前年比でやや減少

大麻事犯は過去最高の検挙人員数
※ 特に10代・20代の割合が6割を超える。
※ 不正栽培事犯が過去最高

依然として憂慮すべき状況

○一般人の薬物事犯の割合が増加傾向

<主な要因>
・外国人の密売
・インターネット等の匿名性を利用した密売

・適切な情報の発信
・インターネットを利用した薬物取引の取締の徹底

(都道府県への要請)

○ 関係団体等と密接な連携を図り、地域の中で最も効果的な方法を検討の上、薬物乱用等に関する啓発活動の強化をお願いします。

薬物事犯の検挙人員の推移(過去5年間)

単位:人

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙人員総数	15,412	16,231	14,882	15,175	14,720
うち覚せい剤取締法	12,397	13,549	11,821	12,211	11,231
うち大麻取締法	2,312	2,063	2,423	2,375	<過去最高> 2,867
うち10歳代、20歳代 ():大麻事犯に占める割合	1,551 (67.1%)	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)
うち20歳代 ():大麻事犯に占める割合	1,328 (57.4%)	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)
うち10歳代 ():大麻事犯に占める割合	223 (9.7%)	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)	234 (8.1%)
うち不正栽培事犯	124	111	130	132	<過去最高> 215

注)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)

7. 献血の推進等について

(1) 献血構造改革

- 近年、献血者数は減少傾向にあり、特に、若年層の献血者が著しく減少。
- 献血の推進方策をより重点的・効果的なものとすることとし、「献血構造改革」として推進。(平成17年度からの5年程度の達成目標)
 - ・ 若年層の献血者数の増加
 - ・ 安定的な集団献血の確保
 - ・ 複数回献血者の増加

(都道府県への要請)

- 都道府県におかれては、引き続き、管下市町村及び日本赤十字社血液センターと十分な連携を図り、効果的な献血の推進をお願いします。

(2) 新型インフルエンザ対策

- 新型インフルエンザの国内発生を受け、平成21年5月より血液製剤における安全性確保及び安定供給の確保に関する対応を図っているところ。

(都道府県への要請)

- 引き続き、
 - ・ 官公署・企業等における事業所献血の受け入れ先の確保
 - ・ 日本赤十字社が行う複数回献血者への献血依頼に関する広報等の支援
 - ・ 医療機関における血液製剤の更なる適正使用の推進の要請に御協力をお願いします。

(3) 英国渡航歴による献血制限の緩和

- 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)対策として実施している献血の制限について、1980年から1996年の間に「1日以上の英国滞在歴を有する者」から「1ヶ月以上の英国滞在歴を有する者」に変更する方針が示され、本年1月27日より、当該措置を実施予定。

(都道府県への要請)

- 都道府県におかれては、当該措置の広報を積極的に行って頂き、献血者確保に御協力をお願いします。

8. 医薬品副作用被害救済制度の周知について

(都道府県への要請)

管下の医療機関や都道府県、市区町村、保健所の窓口リーフレットを置いていただくなど、広く住民に周知していただきますようご協力をお願いします。

(リーフレット)

医療費・医療手当、障害年金等が支給される場合があります！

お薬を使用した後、重い副作用被害に遭われたことはありませんか？

医薬品副作用被害救済制度をご利用ください。

お薬は正しく使ってもまれに重い副作用被害を引き起こすことがあります。

お薬を飲み、しばらくしたら、高熱がでて、目は充血し、体じゅうが赤くなりました。医師から副作用と言われ入院して治療を受けました。



(相談先) 電話又はメールにて御相談を受け付けています。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「救済制度相談窓口」

(TEL) 0120-149-931 (受付時間) 9:00~17:30

(E-mail) kyufu@pmda.go.jp

※制度の説明はホームページでもご覧になれます。
(HP)<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp.html>



☑ 医薬品による重い副作用被害に対して、治療にかかった医療費や障害を負った場合の年金などが支給される場合があります。

➢ 平成16年4月から血液製剤などの生物由来製品を介した感染等による健康被害についても救済の対象となっています。

➢ 一部、制度の対象にならないお薬があります。制度の詳細は左記ホームページをご参照ください。

☑ もしかして、と思われたら、左記相談先まで、お気軽に御相談ください。

「医薬品副作用被害救済制度」は法律に基づいた公的な制度です。

担当者等の一覧

1. 新型インフルエンザワクチンの供給について

- 1) 責任者名 亀井血液対策課長、森安全対策課長
- 2) 担当者名 中島血液対策課長補佐(内線2907)
野村安全対策課長補佐(内線2752)

2. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について

- 1) 責任者名 森安全対策課長
- 2) 担当者名 野村安全対策課長補佐(内線2752)

3. 新たな医薬品販売制度に係る今後の対応

- 1) 責任者名 熊本総務課長、山本薬事企画官
- 2) 担当者名 高江総務課長補佐(内線2710)

4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

- 1) 責任者名 成田審査管理課長、関野医療機器審査管理室長
- 2) 担当者名 中山審査管理課長補佐(内線2746)
恩田医療機器審査管理室長補佐(内線2912)

5. 後発医薬品の品質確保について

- 1) 責任者名 成田審査管理課長、國枝監視指導・麻薬対策課長
- 2) 担当者名 美上審査管理課長補佐(内線2737)
中井監視指導・麻薬対策課長補佐(内線2763)

6. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止

- 1) 責任者名 國枝監視指導・麻薬対策課長
- 2) 担当者名 安田監視指導・麻薬対策課長補佐(内線2779)

7. 献血の推進等について

- 1) 責任者名 亀井血液対策課長
- 2) 担当者名 難波江血液対策課長補佐(内線2905)

8. 救済制度の周知について

- 1) 責任者名 横幕医薬品副作用被害対策室長
- 2) 担当者名 岡村医薬品副作用被害対策室長補佐(内線2718)

厚生労働省代表番号 03-5253-1111