

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23年1月20日(木)  
厚生労働省医薬食品局

# 資料目次

1. 一般用医薬品販売制度について	1
2. 地方分権改革等について	5
3. 献血の推進等について	6
4. ワクチンの供給について	7
5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について	8
6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について	10
7. 後発医薬品の品質確保について	13
8. 救済制度の周知について	14
9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について	18
担当者等の一覧	29

# 1. 一般用医薬品販売制度について

- 一般用医薬品の販売制度を改正（平成21年6月1日に全面施行）
  - リスクに応じて第1類から第3類医薬品に分類
  - 薬剤師とは別に、登録販売者の仕組みを創設
- 制度の実効性を高める措置
  - 一般用医薬品販売制度定着調査の実施
  - 苦情相談窓口の設置、広報活動

## （都道府県への要請）

- ✓ 都道府県に係る事務の着実な実施  
（薬事監視・指導、登録販売者試験等）
- ✓ 施行状況のきめ細やかなフォロー  
（施行状況調査の実施、制度の周知）

# 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、一般消費者の立場から改正法の定着状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

## (実施内容)

### 【平成21年度調査】

一般消費者としての調査員により、全国延べ3,991件の薬局、店舗販売業者を訪問(平成22年1月～3月上旬)し、店頭等において改正薬事法の対応状況について調査。

## (主な調査項目)

- (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

## (主な調査結果)

### ① 医薬品の陳列状況

■第1類医薬品は、購入者が直接手を触れることができない陳列となっていたか：  
なっていた 97.6% / なっていなかった 2.4%

■リスク分類別に陳列されていたか：

(第1類医薬品の取扱がある薬局等)

リスク分類別に区分されていた 57.2% / 第1類医薬品のみ明確、他は曖昧 32.1%  
不明瞭 10.8%

(第1類医薬品の取扱がない薬局等)

リスク分類別に区分されていた 53.5% / 曖昧・不明瞭 46.5%

### ② 名札の状況

■名札をつけていたか::

全員つけていた 62.5% / 全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.4%  
つけている人とつけていない人がいた 8.0% / 全員が名札をつけていなかった 28.1%

### ③ 第1類医薬品

■第1類医薬品について、購入前に説明があったか：

文書を用いて詳細な説明があった 50.5% / 文書を渡されたが詳細な説明がなかった 7.1%  
口頭のみでの説明だった 22.5% / 説明自体なかった 19.8%

※ 調査結果については、各自治体に情報提供し、薬事監視等に活用を求めた。

※ 平成22年度も、調査規模を拡大して、同様の調査を実施し、継続的に現場の実態把握を行い、制度の定着を図る。

# 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>



ポスター等をダウンロード可能

医薬品の分類	アドバイスする人 (専門職者候補職種)
第1類医薬品 (低リスク医薬品)	薬剤師
第2類医薬品 (中リスク医薬品)	薬剤師 又は 登録販売者※
第3類医薬品 (高リスク医薬品)	登録販売者※

※登録販売者とは、医薬品のために都道府県試験に合格し、登録を受けた専門家です。

● 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】

## 2. 地方分権改革等について

### ○地域主権戦略大綱

#### 現状等

- 地域主権戦略大綱(平成22年6月22日閣議決定)を受け、分権一括法案を本年の通常国会に提出し、薬事関係では以下の法改正がされる方向。
  - ・ 都道府県献血推進計画の公表を努力義務化(血液法)
  - ・ 薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品の製造販売業等の許可等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(薬事法)
  - ・ 一部の毒物劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(毒物劇物法)

#### 都道府県等への要請

- 一括法案の施行に備え、円滑な事務の移譲がなされるよう、薬事監視員の確保や関係職員へ実効あるノウハウを付与するなど、都道府県と保健所設置市等が密接に連携し、業務の引き継ぎが適切になされるようお願いしたい。
- 行政刷新会議等において、薬事関係の規制の見直しがされているため、定期的にホームページ等で動向を確認するようお願いしたい。

### 3. 献血の推進等について

#### 献血推進に係る新たな中期目標

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で若年層の献血者が著しく減少。
- 平成17年度から5年の期間にわたり取り組んだ「献血構造改革」が終了し、さらに献血の推進方策をより効果的・効率的なものとするため、「献血推進2014」として新たな中期目標を設定。（平成26年（2014年）度までの達成目標）

- ①若年層献血者数の増加 → 10代の献血率を6.4%まで増加（6.0%）  
20代の献血率を8.4%まで増加（7.8%）
- ②安定的な集団献血の確保 → 協力企業・団体を50,000社まで増加(43,193社)
- ③複数回献血者の増加 → 年間120万人まで増加（98万人）

※( )内は平成21年度の値

#### （都道府県への要請）

- 都道府県におかれては、引き続き、管内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、効果的な献血推進運動の実施をお願いします。



## 4. ワクチンの供給について

### (1) 季節性インフルエンザワクチンの供給調整等について

- インフルエンザワクチン需要検討会の検討結果に基づき今年度のワクチン製造量(平成22年9月14日現在)は、約2,937万本(1mL換算)。
- 平成22年12月13日付けで融通用ワクチン20万本の中の一部、10万本について解除を行った。残りの融通用ワクチン10万本についても、適宜解除していく予定。

### (2) 新型インフルエンザワクチンの確保について

- 平成22年から5年間のうちに、全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を整備するため、「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特別交付金」(合計約1,190億円)を措置し、本交付金による基金を造成。
- 現在、進められている細胞培養法開発事業については、今後、実生産設備整備や臨床試験実施のための事業につき公募(第二次交付対象)を行う予定。

### (3) 子宮頸がん等ワクチンの安定供給について

- 子宮頸がん予防(HPV)ワクチン、ヒブ(インフルエンザ菌b)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンにかかる事業を平成22年度補正予算において整備(健康局)。

## 5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について

○平成21年度の薬物事犯の検挙人員総数は、前年比でやや増加

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割を超えている。
- ※ 不正栽培事犯が過去最高

依然として憂慮すべき状況

○一般人の違法薬物入手可能性が容易に

<主な要因>

- ・違法薬物に関する誤った情報の氾濫
- ・インターネット等の匿名性を利用した密売

- ・適切な情報の発信による啓発活動の充実
- ・インターネット等を利用した薬物取引の取締等の徹底

(都道府県への要請)

- 昨年7月に薬物乱用防止戦略加速化プランが策定されたことを踏まえ、薬物乱用防止に関する啓発活動、再乱用防止の取組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17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
検挙人員総数	16,231	14,882	15,175	14,720	15,417
うち覚せい剤取締法	13,549	11,821	12,211	11,231	11,873
うち大麻取締法	2,063	2,423	2,375	2,867	<過去最高> 3,087
うち10歳代、20歳代 ( ):大麻事犯に占める割合	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)
うち20歳代 ( ):大麻事犯に占める割合	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)	1,670 (54.0%)
うち10歳代 ( ):大麻事犯に占める割合	182 ( 8.9%)	197 ( 8.2%)	184 ( 7.8%)	234 ( 8.1%)	214 ( 6.9%)
うち不正栽培事犯	111	130	132	215	<過去最高> 254

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)

## 6. 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(平成19年より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)について、企業に開発要請等を行い、その開発を促進。(平成22年2月～)

- 要望374件のうち、医療上の必要性が高い182件を開発要請
- 実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性の確認 等

### ■ 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

## 医薬品・医療機器の迅速な提供について(3)

### ■ 対応(新医薬品・新医療機器)

- アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制(薬事戦略相談)を創設予定

(平成23年度中開始予定)

## 7. 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)

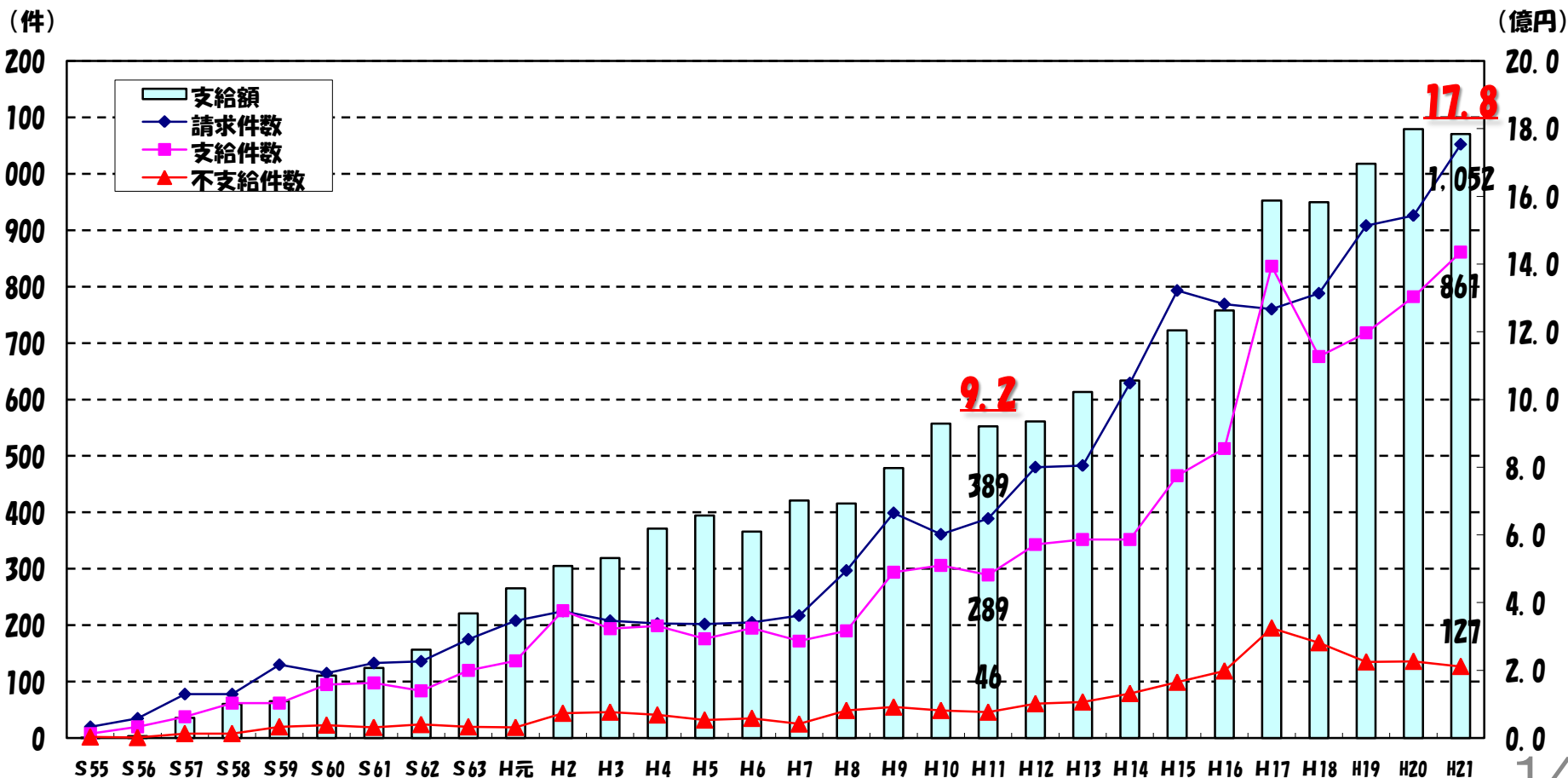
- 医薬品等一斉監視指導における後発医薬品の一斉収去・検査の実施。

### (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。

## 8. 医薬品副作用被害救済制度等の周知について

- 医薬品医療機器総合機構では、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して医療費や障害年金などを支給。
- 本制度に基づく請求件数等は制度開始(昭和55年～)以降、確実に増加。
  - ・ 医薬品副作用被害救済制度における平成21年度の請求件数は10年前(389件)から3倍近く(1052件)に増加。また、給付総額も10年前(9.2億円)から約2倍(17.8億円)に増加。

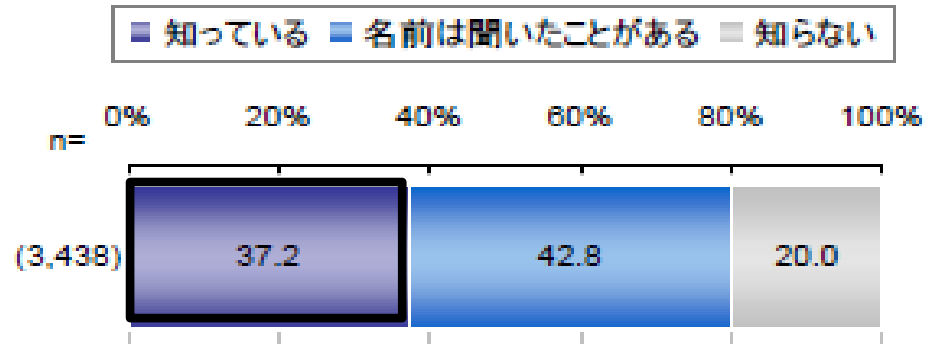




# 一方で…

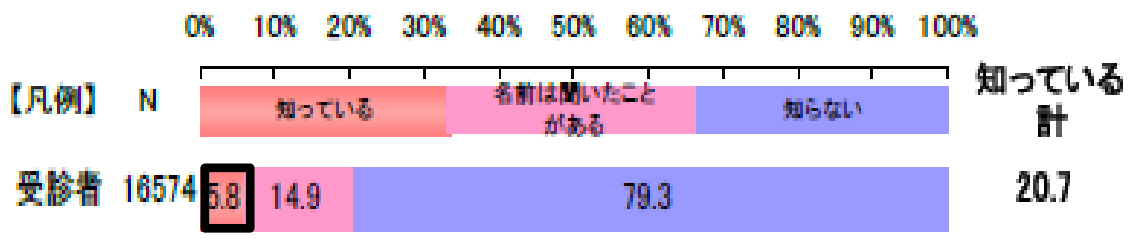
○ 医薬品医療機器総合機構の調査によれば、医療従事者(医師、薬剤師、看護師など)のうち、健康被害救済制度を「知っている」と答えた人の割合は4割弱(37.2%)。

【健康被害救済制度 認知率】 単一回答



※ 医薬品医療機器総合機構『「健康被害救済制度に関する認知度調査」調査報告書<<医療関係者>>(平成21年9月30日)による。

○ また、過去1年以内に医療機関を受診した患者のうち、医薬品副作用被害救済制度を「知っている」と答えた人は1割に満たない(5.8%)。



※ 医薬品医療機器総合機構『「健康被害救済制度に関する認知度調査」調査報告書<<一般国民>>(平成22年12月24日)による。

などのデータもある。

○ 制度の対象になる方が確実に制度を知ることができるよう、周知を図ることが重要であり、各都道府県におかれては、特に、医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、管下医療機関等に制度の周知をお願いしたい。

○ また、一般向けに以下リーフレットを作成しているので、管下医療機関、都道府県、市区町村、保健所の窓口に置くなど、制度の周知に活用していただきたい。

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。



☑ 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。

(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](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

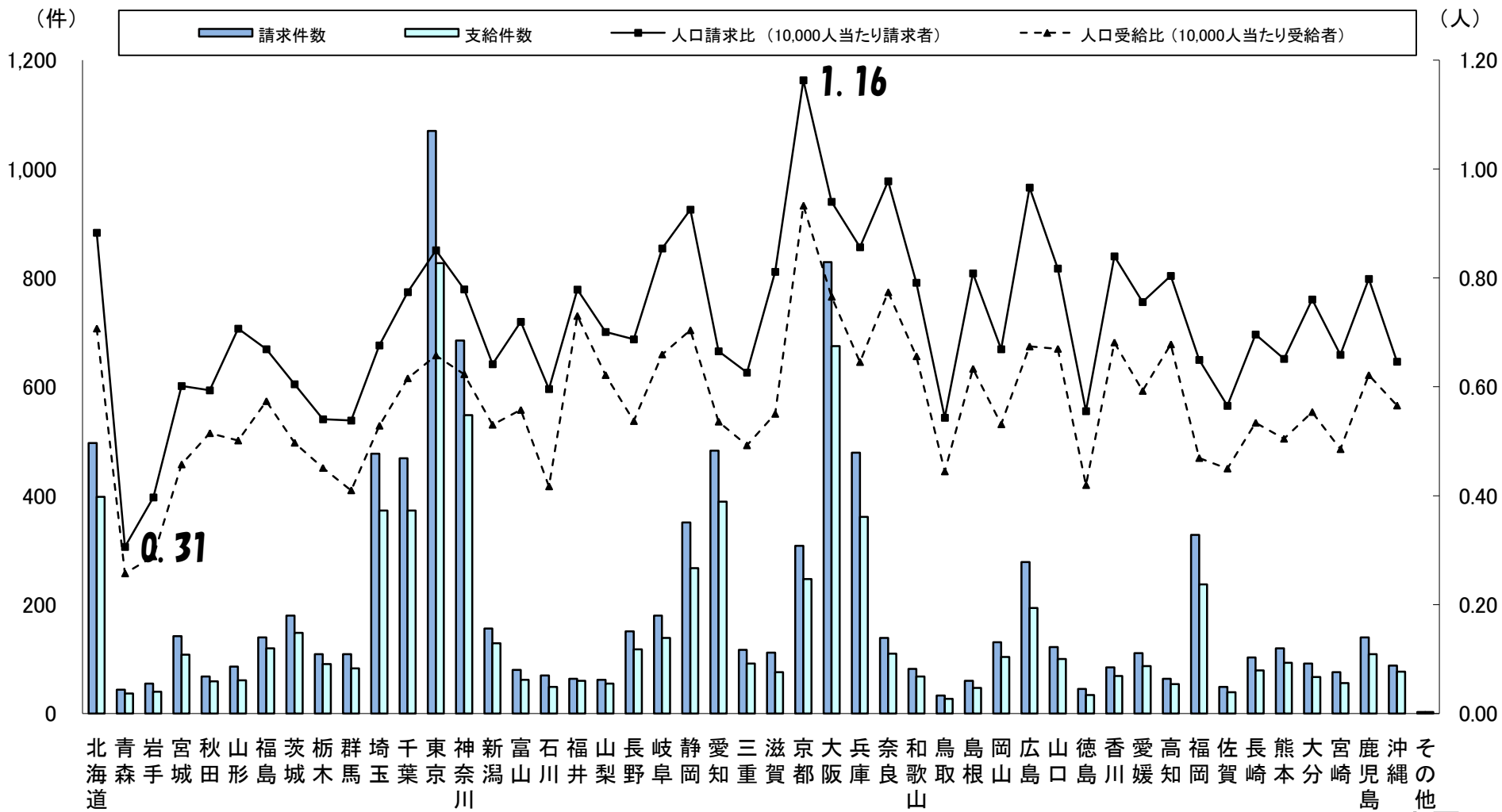
※制度の説明はホームページでもご覧になれます。  
(HP) <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp.html>



「医薬品副作用被害救済制度」は法律に基づいた公的な制度です。

○ 都道府県別の請求者数や受給者数の状況には、都道府県ごとに差が見られる。

- ・ 人口請求比(人口10000人当たりの請求者数)は、最大の1.16人(京都)と最小の0.31(青森)で3倍以上の差がある(全国平均は0.76)。



(出典)平成21年事業年度業務報告(医薬品医療機器総合機構)による。

## 9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

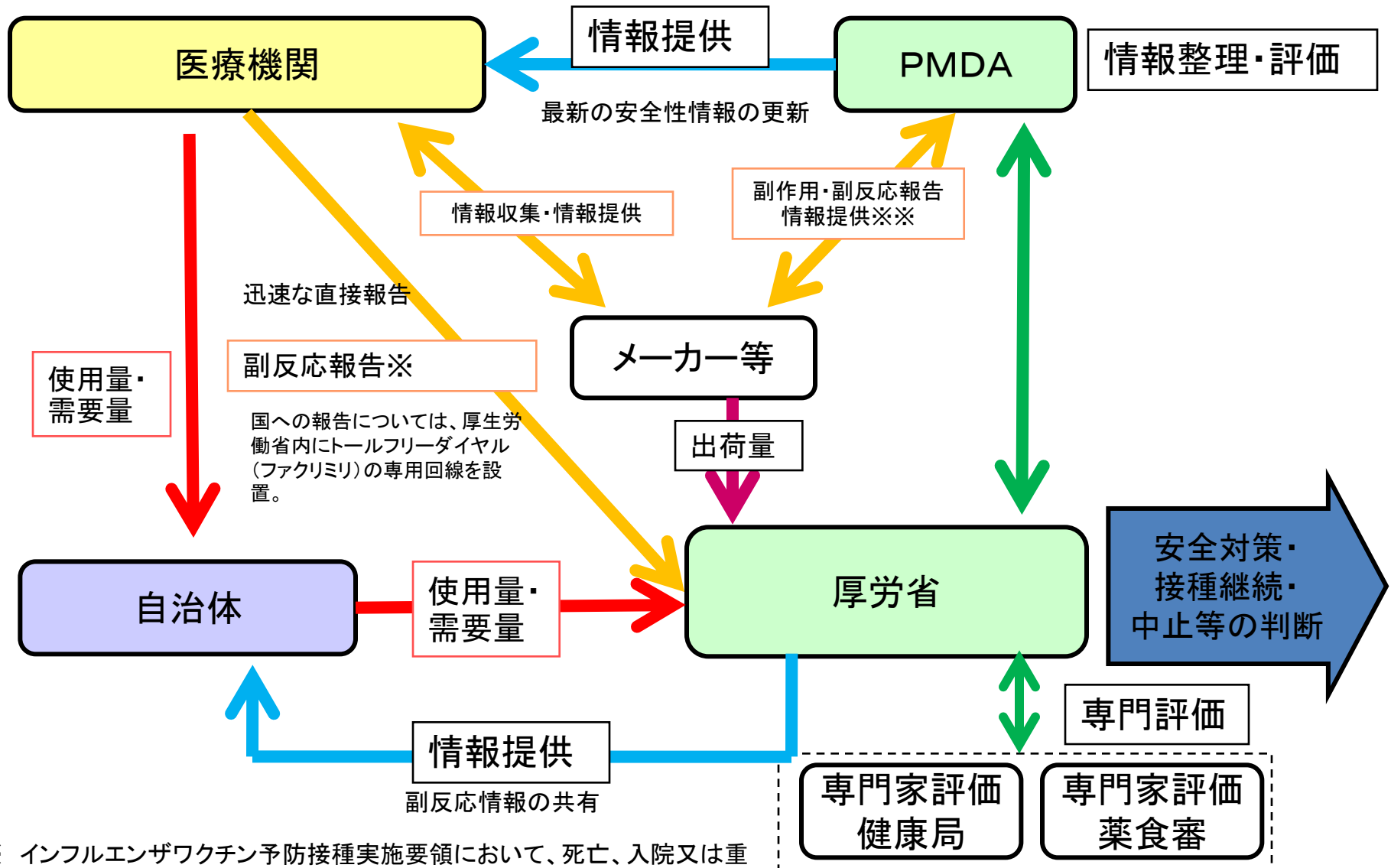
### (1) インフルエンザワクチン及び小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの副反応報告体制について

- 10月1日からインフルエンザワクチンの接種を開始。
- 副反応報告は、実施医療機関等から国へ直接報告。
- 小児肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(ヒブワクチン)の3ワクチンの副反応報告は、各自治体において医療機関からの適切な副反応報告体制を確保いただくようお願いしているところ。

#### (都道府県への要請)

- 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、厚生労働省のホームページ等を通じて公表しているので、自治体、医療関係者にも周知をお願いしたい。

# インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて



情報整理・評価

情報提供

最新の安全性情報の更新

PMDA

医療機関

情報収集・情報提供

副作用・副反応報告  
情報提供※※

迅速な直接報告

メーカー等

副反応報告※

国への報告については、厚生労働省内にトールフリーダイヤル（ファクリミリ）の専用回線を設置。

出荷量

使用量・  
需要量

自治体

使用量・  
需要量

厚労省

安全対策・  
接種継続・  
中止等の判断

情報提供

副反応情報の共有

専門評価

専門家評価  
健康局

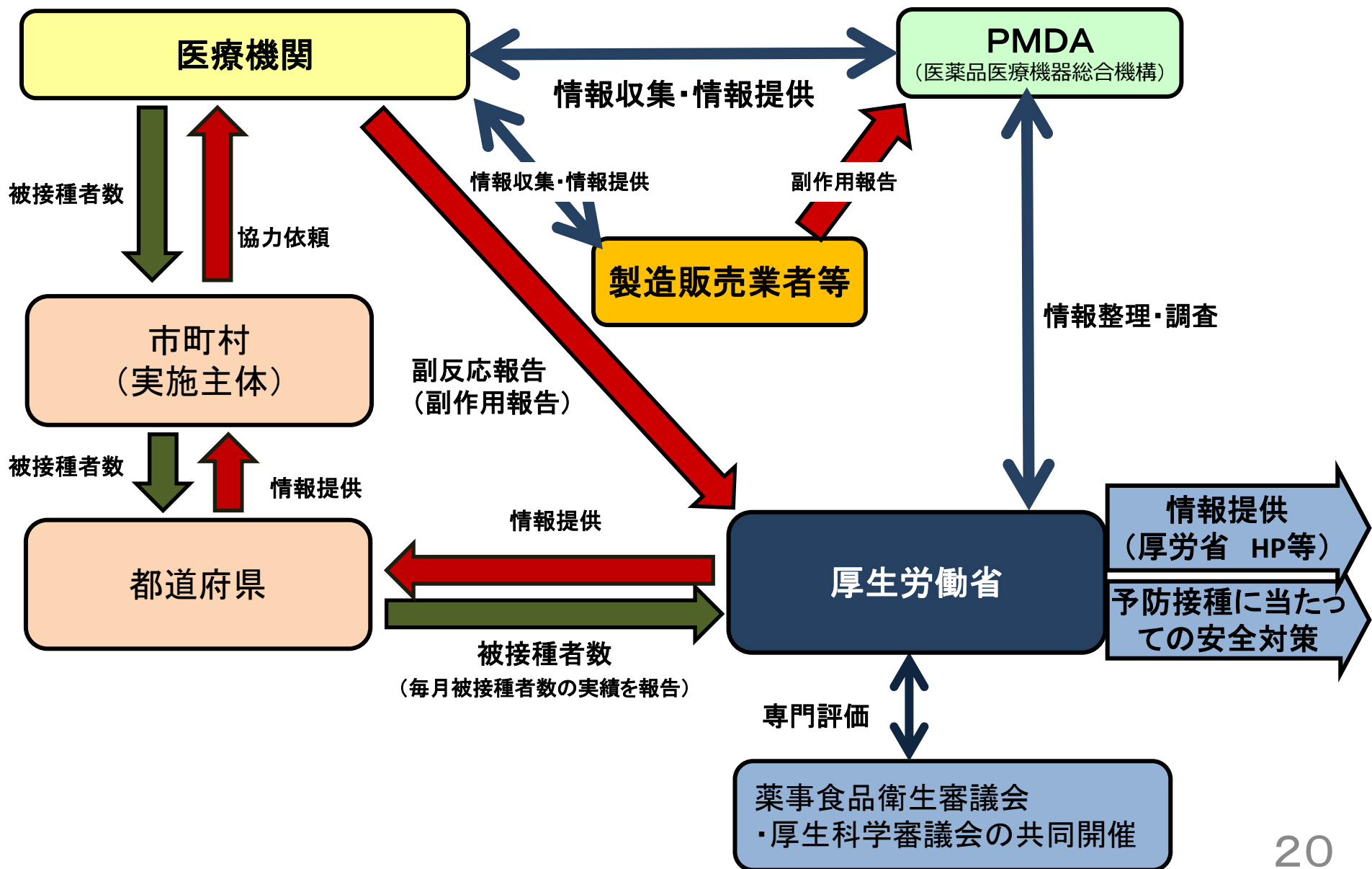
専門家評価  
薬食審

合同開催

※ インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めるとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

# 小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの 予防接種後副反応報告の流れ

(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業(健康局))



## (2) PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス(プッシュメール)への登録推進について(協力のお願い)

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、紙媒体により関係者に周知されるとともに、医薬品医療機器総合機構から、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」によっても配信されている。
- 本サービスは電子メールを利用した仕組みであるため、迅速かつ安価に情報を伝達できる特徴がある。

### (都道府県への要請)

- 本サービスについて医療機関等へ情報提供いただき登録の推進を図っていただくとともに、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

URL <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

# PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス(プッシュメール)への登録推進について(協力のお願い)

**医薬品・医療機器の最新安全性情報をメールで配信中!**

こんな情報を配信しています。

- 緊急安全性情報
- 医薬品・医療機器の回収情報
- 使用上の注意の改訂指示
- その他の情報

HPで登録するとメールが配信されます。

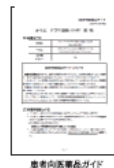
①クリックして登録

②登録されたアドレスにメール配信

③医療機関、医薬品・医療機器製造販売業者など

<http://www.info.pmda.go.jp>

本サービスを受けるには、登録が必要です。  
登録方法は裏面をご参照下さい。



患者向医薬品ガイド



重篤副作用疾患別対応マニュアル

## 医薬品医療機器情報提供HPのご案内

最新の医療用医薬品の添付文書情報を1万2千件以上、一般用医薬品の添付文書情報を8千件以上、医療機器の添付文書情報を8千件以上掲載しており、各種の検索も可能です。医療用医薬品の添付文書を患者向けに分かり易く紹介した「患者向医薬品ガイド」や副作用の早期発見を目的とした「重篤副作用疾患別対応マニュアル」などの掲載も行っております。ぜひ、ご活用下さい。

<http://www.info.pmda.go.jp>



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
東京都千代田区蔵が関3-3-2 新蔵が関ビル



# プッシュメールの登録推進

## 医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための 意見交換会

目的:プッシュメールによる情報提供の方法を医療関係者のニーズを満たしたものとし、また、医療関係者による利用の促進を図る。

### 構成員:ユーザー側代表

日本医師会、日本薬剤師会、日本病院会、全国医学部長病院長会議、国立病院機構  
全国老人保健施設協会、日本医療法人協会、日本臨床工学技士会 等

### 情報源側代表

日本製薬団体連合会、日本医療機器団体連合会 等

会合:平成22年11月16日、第一回会合開催  
年度内に合計3回開催して、改善方策を検討

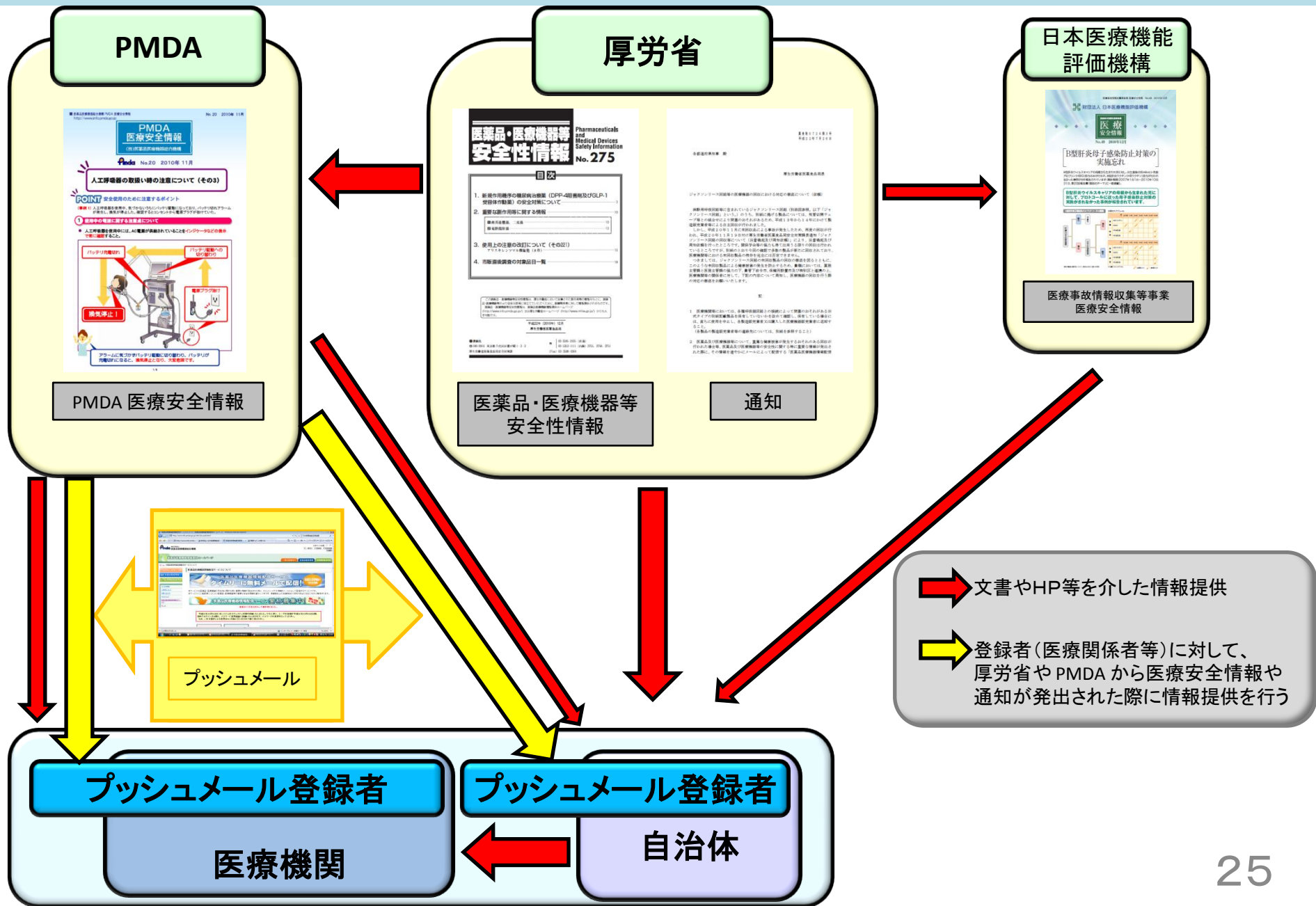
### (3) 医療安全情報・通知の周知について(協力のお願い)

- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、厚生労働省からの通知のほか、「医薬品・医療機器等安全性情報」や医薬品医療機器総合機構からの「PMDA医療安全情報」、「医薬品・医療機器情報配信サービス」などにより提供されている。
- 主として医療機関への周知となることから、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品又は医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう依頼。

#### (都道府県への要請)

- 医薬品・医療機器等の医療事故防止対策に係る関係者の理解の推進と啓発をお願いしたい。

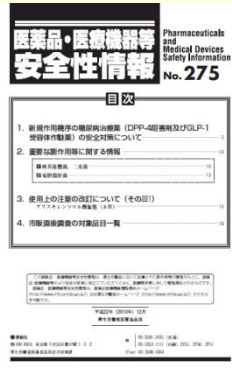
# 医療安全情報・通知の周知について



PMDA

厚労省

日本医療機能  
評価機構



PMDA 医療安全情報

医薬品・医療機器等  
安全性情報

通知

医療事故情報収集等事業  
医療安全情報



プッシュメール登録者

医療機関

プッシュメール登録者

自治体

→ 文書やHP等を介した情報提供  
→ 登録者(医療関係者等)に対して、厚労省やPMDAから医療安全情報や通知が発出された際に情報提供を行う

## (4) 医療情報データベース基盤整備事業について

- 現在の副作用報告制度においては、
  - ①副作用の発生頻度が把握できない。
  - ②類似薬との比較が困難
  - ③罹患している病気による症状との区別ができないなど、得られる情報に限界がある。
- このため、全国の大学病院等5箇所にも1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。

### (都道府県への要請)

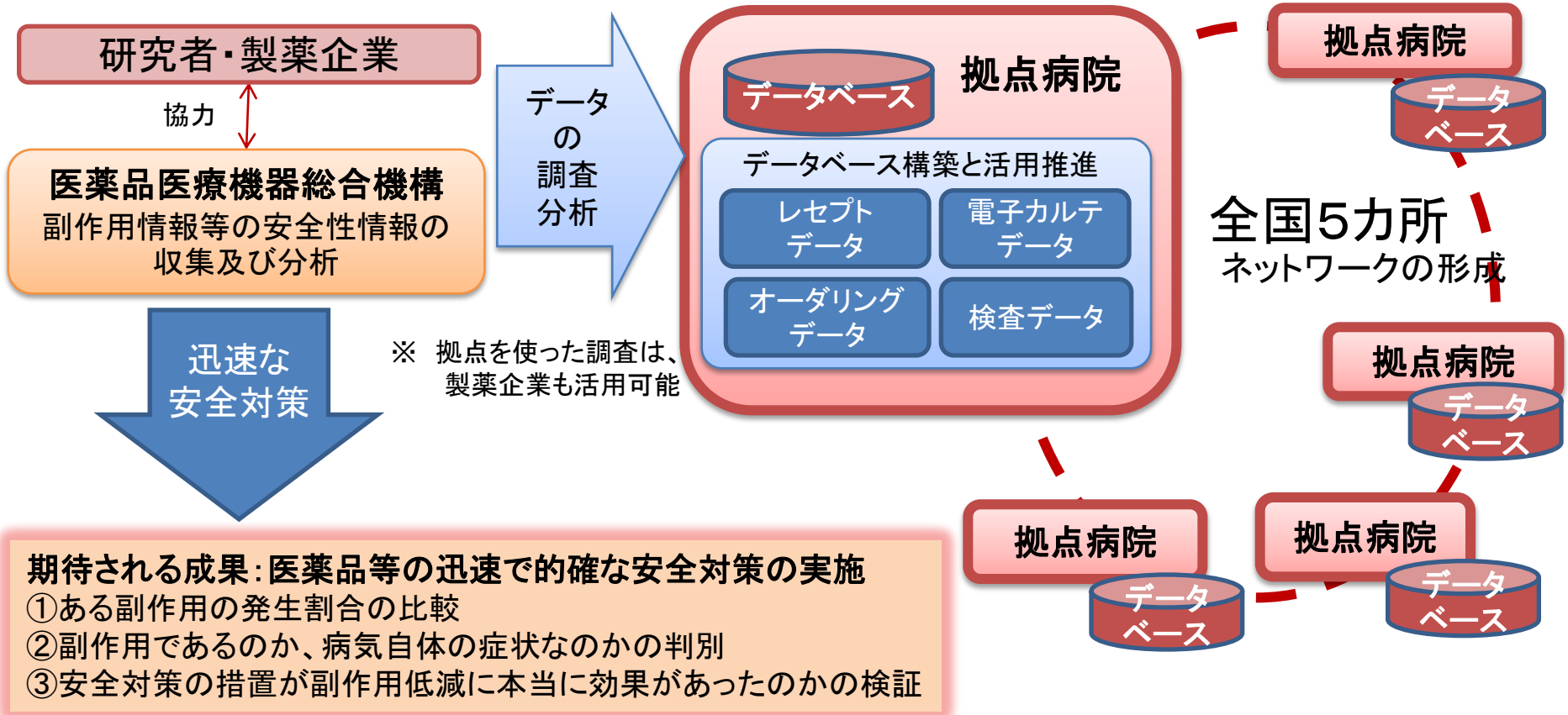
○今後、データベース構築の拠点となる医療機関の公募を開始する予定。貴管下医療機関への周知等のご協力をお願いしたい。

# 医療情報データベース基盤整備事業

(平成23年度予算案(国費) 3.7億円※)

※ 費用負担:国50%/ (独)医薬品医療機器総合機構50% 総額7.4億円

全国の大学病院等5か所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。

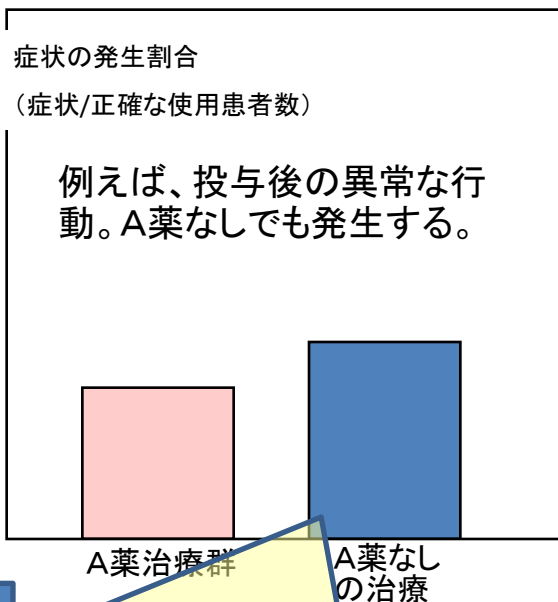
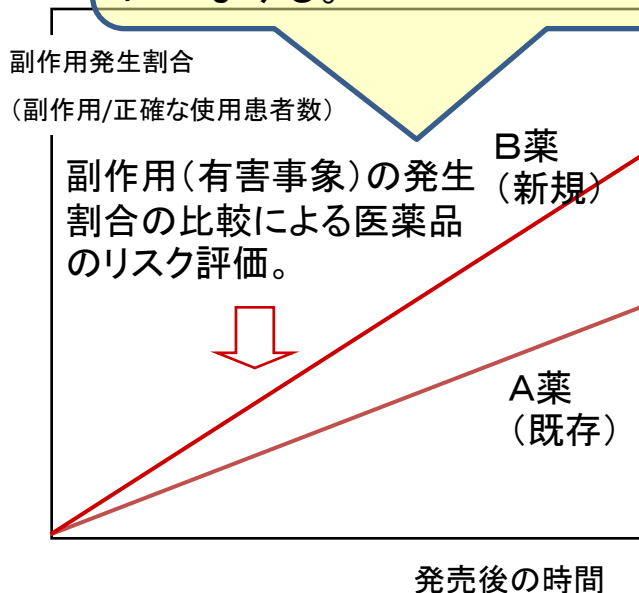


# 医療情報データベースの活用により可能となる新たな安全対策

医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性が格段に向上する。

## 他剤との比較評価

ある副作用(有害事象)の発生割合の比較が、適切な時間内に可能。客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。

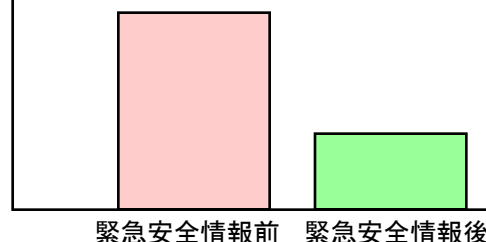


## 対策の効果の評価

安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。

副作用の発生割合  
(副作用/正確な使用患者数)

副作用発生割合(率)が措置の前後で比較できる



## 病気自体によるものかの評価

医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生割合と、医薬品なしで起こる有害事象の発生割合の比較。有害事象が病気自体の症状によるのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。

# 担当者等の一覧

## 1. 医薬品販売制度について

- 1) 責任者名 中垣総務課長、山本薬事企画官
- 2) 担当者名 飯村総務課長補佐(内線2710)

## 2. 地方分権改革等について

- 1) 責任者名 中垣総務課長
- 2) 担当者名 森総務課長補佐(内線2709)

## 3. 献血の推進等について

- 1) 責任者名 三宅血液対策課長
- 2) 担当者名 難波江血液対策課長補佐(内線2905)

## 4. ワクチンの供給について

- 1) 責任者名 三宅血液対策課長
- 2) 担当者名 工藤血液対策課長補佐(内線2905)

## 5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について

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

## 6. 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 野村審査管理課長補佐(内線2746)  
恩田医療機器審査管理室長補佐(内線2912)

## 7. 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)  
蛭田監視指導・麻薬対策課長補佐(内線2763)

## 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 信沢医薬品副作用被害対策室長補佐(内線2717)

## 9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

- 1) 責任者名 俵木安全対策課長
- 2) 担当者名 広瀬安全対策課長補佐(内線2752)



全国厚生労働関係部局長会議  
(厚生分科会) 詳細版資料

～薬事関係～

平成23年1月20日(木)

医薬食品局

## ( 重点事項 )

	頁
1. 一般用医薬品販売制度について -----	1
2. 地方分権改革等について -----	4
3. 献血の推進等について -----	6
4. ワクチンの供給について -----	9
5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について -----	12
6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について -----	14
7. 後発医薬品の品質確保について -----	16
8. 医薬品副作用被害救済制度等の周知について -----	18
9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について -----	19

## (医薬食品局の予算の概要)

○ 平成23年度予算案の概要	-----	23
----------------	-------	----

## (連絡事項)

1. 医薬分業の推進	-----	29
2. 薬剤師の資質向上	-----	32
3. 医薬品の適正使用等の啓発	-----	34
4. 医薬品・医療機器の承認審査等	-----	36
(1) 医薬品・医療機器の迅速な提供	-----	36
(2) 医薬品・医療機器等の承認審査	-----	40
(3) 医薬品等の再評価	-----	47
(4) 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進	-----	48
(5) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制	-----	50
5. 市販後安全対策等	-----	51
(1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況	-----	51
(2) 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	-----	54
(3) インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動情報収集に関する研究	-----	56
6. 医薬品・医療機器等の監視指導等	-----	57
(1) GMP/QMS	-----	57
(2) 薬事監視の状況	-----	59
7. 血液製剤の安全対策の推進等	-----	61
(1) 血液製剤の安全対策の推進	-----	61
(2) 血液製剤の適正使用の推進	-----	63

8. 医薬品等による健康被害の救済等	-----	65
(1) 中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材の作成・配布	-----	65
(2) C型肝炎訴訟関係	-----	65
(3) HIV訴訟	-----	67
(4) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟	-----	67
(5) スモン患者への対応	-----	68
9. 化学物質・毒物劇物安全対策	-----	72
(1) 毒物劇物対策	-----	72
(2) 化学物質安全対策	-----	74
10. 麻薬・覚せい剤等対策	-----	78
(1) 薬物事犯の現状	-----	78
(2) 「第三次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組	-----	80
(3) 薬物事犯の取締りの推進	-----	80
(4) 啓発活動の推進	-----	82
(5) 医療用麻薬の提供体制の整備	-----	83
(6) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策	-----	83
11. 医薬食品局における情報公開の状況	-----	85

## (重点事項)

## 1. 一般用医薬品販売制度について

### 現状等

#### 【医薬品販売制度改正の趣旨】

- 一般用医薬品の医薬品販売制度の改正は、
  - ・国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展など医薬品を取り巻く環境の変化、
  - ・店舗における薬剤師等の不在など制度と実態の乖離、
  - ・薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の役割の変化等を背景に、従来の医薬品販売制度全般の在り方を見直したものである。  
具体的には、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うこと等を内容とするものである。

#### 【医薬品販売制度の内容】

- 医薬品販売制度は、段階を経て、平成21年6月1日から全面施行された。その概要は、以下のとおりである。
  - ・一般用医薬品についても、程度の差こそあれ、効能・効果とともに、副作用等により健康被害が生じるリスクを併せ持つ。  
このため、当該リスクの程度に応じて、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うため、一般用医薬品を第1類医薬品から第3類医薬品に分類することとしたこと（平成19年4月1日施行）。
  - ・薬剤師とは別に、一般用医薬品の販売に従事する登録販売者の仕組みを設け、その資質を確認するために登録販売者試験を行うこととしたこと（平成20年4月1日施行）。  
登録販売者試験については、各都道府県において、平成20年8月から順次実施されており、平成22年3月末日現在、平成22年度の全国の登録販売者試験の合格者数は、延べ7,992人となっており、登録販売者数としては、8,035人となっている。

・ 薬剤師又は登録販売者が適切な情報提供及び相談応需を行うための環境を整備するため、

- ①一般用医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者が対面で行うこと、
- ②第1類医薬品及び第2類医薬品の情報提供は、薬剤師又は登録販売者が対面で行うこと、
- ③郵便等販売は、第3類医薬品に限って行うことができること、
- ④一般用医薬品をそのリスク区分ごとに陳列すること

等としたこと。

また、離島居住者及び継続使用者の利便性にも配慮するため、平成23年5月31日までの2年間、離島居住者及び継続使用者に対する第2類医薬品の郵便等販売を可能としたこと。

(平成21年6月1日施行)

#### 【一般用医薬品販売制度定着状況調査】

- 薬局又は店舗を対象に、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、一般消費者の立場から定着状況を調査（以下「一般用医薬品販売制度定着状況調査」という。）し、調査結果を平成22年6月に公表したところ。  
その結果、改正薬事法は徐々に定着してきているものの、名札を付けていない、第1類医薬品の購入前の説明ないなど、薬事法上、問題と思われる事例も少なからず見受けられた。

#### 今後の取組

- 新医薬品販売制度の内容について、その周知徹底を図るため、引き続き、国民の皆様に対する広報等を実施していく。
- 一般用医薬品販売制度定着状況調査は、今年度以降も実施する予定であり、当該調査の結果を踏まえ、その実効性を高めるために必要な措置を講じる。
- 平成19年に作成した登録販売者試験に係る「試験問題作成の手引き」について、引き続き、所要の改訂に向けた作業を行う。
- 郵便等販売の取扱いについては、経過措置の利用状況の調査結果等を踏まえて、経過措置が終了する本年6月以降の対応を決定する。

## 都道府県への要請

### ○ 都道府県等に係る事務の着実な実施

- ・ 参議院厚生労働委員会の附帯決議において、「登録販売者の試験については、国の関与の下、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行う」とされているところ、引き続き、国による助言等を尊重することにつき、協力をお願いしたい。
- ・ 新医薬品販売制度を実効性あるものとして構築するためには、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需など、薬局・店舗等が遵守すべきルールを明確化した上で、現場で指導・取締りを徹底することが極めて重要であることから、引き続き、通常監視及び一斉監視指導における薬事監視の徹底につき、協力をお願いしたい。
- ・ 薬事法において、「国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとする」とされていることから、引き続き、医薬品等の適正な使用に関する普及啓発につき、協力をお願いしたい。

### ○ 施行状況の的確な把握等

- ・ 新医薬品販売制度の施行状況を的確に把握するため、各都道府県における実態等の調査に対して、引き続き、協力をお願いしたい。



## 2. 地方分権改革等について

### 現 状 等

#### 【地域主権戦略大綱】

- 平成22年6月22日に閣議決定された地域主権戦略大綱は、
  - ・自治事務のうち法令による義務付け・枠付けを見直し、
  - ・事務事業を基礎自治体に権限移譲し、基礎自治体が地域における行政の自主的かつ総合的な実施の役割を担えるようにすること等を趣旨として策定されたものである。

医薬食品局の関係では、義務付け・枠付けの見直しを「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において、基礎自治体への権限移譲を「薬事法」、「毒物及び劇物取締法」において行うこととされている。

#### 【地域主権戦略大綱を受けた法改正】

- 地域主権戦略大綱において、義務付け・枠付け及び基礎自治体への権限移譲をするとされた事項のうち法律改正により措置すべきものは、所要の一括法案を平成23年の通常国会に提出することとされており、医薬食品局関係では上記3法律が改正される方向。現時点の改正法案の具体的内容は、以下のとおりである。

- ア) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（義務付け・枠付け）  
都道府県献血推進計画の公表を義務から努力義務とする（法第10条第5項）
- イ) 薬事法（基礎自治体への権限移譲）  
薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品（薬局製剤）の製造販売業及び製造業の許可、薬局開設者等からの報告徴収及び立入検査等の事務について、都道府県知事から保健所設置市及び特別区の長に移譲する（法第4条第1項、第12条第1項、第13条第1項、第69条第2項、第70条第1項、第72条第4項、第75条第1項等）
- ウ) 毒物及び劇物取締法（基礎自治体への権限移譲）  
毒物及び劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令、立入検査等の事務について、都道府県知事から保健所設置市及び特別区の長に移譲する（法第22条）

## 都道府県等への要請

### 【一括法案成立後の対応】

- 一括法案が成立した場合、法案に規定された各施行日に都道府県から保健所設置市及び特別区に権限移譲がなされるが、円滑な事務の移譲がなされるよう、薬事監視員の確保や関係職員に実効のあるノウハウを付与するなど、都道府県と保健所設置市及び特別区が密接に連携し、業務の引き継ぎが適切になされるようお願いしたい。

### 【規制改革の動き】

- 行政刷新会議に置かれた規制・制度改革に関する分科会等において、薬事関係の規制の見直しが検討されているところであり、具体的には、一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和などがある。規制改革の議論によっては、都道府県等に影響が及ぶこととなるので、定期的に行政刷新会議等のホームページ等で規制改革の動向を確認するようお願いしたい。

### 3. 献血の推進等について

#### (1) 献血の推進

##### 現状等

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で若年層の献血者の減少が著しくなっている。こうした状況を踏まえ、平成17年度から5年間にわたり、「献血構造改革」として、以下の3つの目標を定め、献血の推進を行ってきたところである。
  - ①若年層献血者数の増加  
10代・20代を献血者全体の40%まで上昇させる。  
(平成17年度：35%、21年度：26.8%)
  - ②安定的な集団献血の確保  
集団献血等に協力する企業数を倍増させる。  
(平成17年度：24、220社、21年度：43、193社)
  - ③複数回献血者の増加  
複数回献血者を献血者全体の3.5%まで上昇させる。
  
- 今後の献血推進方策をさらに効果的・効率的に実施することを目的として、平成22年9月に薬事・食品衛生審議会のもと、新たに献血推進調査会（以下、調査会）を設置したところである。
  
- 日本赤十字社が行った血液需給将来シミュレーションでは、現在の献血率（献血可能人口の献血率5.9%）のまま少子高齢社会が進展すると、需要がピークを迎える平成39年（2027年）には、献血者約101万人分の血液が不足することが示された。（第1回調査会(平成22年9月開催)）
  
- その他、平成21年7月に高等学校学習指導要領解説保健体育編が改正され、献血の制度があることについても適宜触れることとされた。また、本年4月1日施行の改正採血基準により、これまで18歳以上であった400ml献血について、男子に限り17歳でも実施可能となる。

## 今後の取組

- 献血構造改革の結果を踏まえ、平成26年（2014年）度までの新たな数値目標「献血推進2014」を次のとおり設定し、献血の推進を一層強力に実施する。

### ①若年層献血者数の増加

10代（注）の献血率を6.4%まで増加させる。（平成21年度6.0%）

20代の献血率を8.4%まで増加させる。（平成21年度7.8%）

（注）10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

### ②安定的な集団献血の確保

集団献血等に協力いただける企業・団体を50,000社まで増加させる。

（平成21年度：43,193社）

### ③複数回献血者の増加

複数回献血者を年間120万人まで増加させる。

（平成21年度：984,766人）

## 都道府県への要請

- 都道府県献血推進計画の策定等を通じ、献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村及び各血液センターと十分な連携を図り、血液製剤の安定供給の確保に向けた効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。
- 都道府県内の献血推進のための都道府県献血推進協議会に加え、全国的な観点からの「献血推進運動中央連絡協議会」（平成11年度設置）の積極的活用をお願いしたい。
- 都道府県においては、上記の新たな目標の達成に向け、改正採血基準の周知等、特に若年層を対象とした献血推進の取組みの強化をお願いしたい。

## (2) 原料血漿の確保

### 現 状 等

- 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定し、その達成をお願いしているところ。国の定める平成23年度の目標量は、95万Lを予定している。
- 平成23年度の原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項に基づく「需給計画」に規定することとされており、血液事業部会の審議事項となっているところ。本年3月開催予定の同部会の審議結果を踏まえ、本計画を速やかに公布する予定である。

### 都道府県への要請

- 都道府県別原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内市町村及び日本赤十字社血液センターと連携のもと、都道府県献血推進計画に基づき、効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。

#### 4. ワクチンの供給について

##### (1) 季節性インフルエンザワクチンの供給調整等について

###### 現 状 等

- 季節性インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）については、次シーズンに向けた需要をよりの確に把握することを目的として、ワクチン製造業者、卸売販売業者、医療機関、都道府県などの関係者からなる「インフルエンザワクチン需要検討会」を設置し、ワクチンの接種状況の把握及び需要予測のための調査に基づき、検討を行っているところである。
- 同検討会の検討結果等に基づき、今年度のワクチン(平成22年9月14日現在)は、一昨年度のワクチン製造量(2,696万本)の8.9%増に相当する約2,900万本(1mL換算)が製造された。
- ワクチンの安定供給対策としては、平成22年8月4日付け通知で、各都道府県及び製造業者等、卸売販売業者、医療機関の各関係団体に対し、管内のワクチン在庫状況を短期間に把握し、不足時には融通可能な体制をあらかじめ確立すること、医療機関等からのワクチンの注文量が一昨年の使用実績を上回らないように確認すること、医療機関に分割納入すること等について依頼した。  
さらに、全製造量のうち20万本(以下「融通用ワクチン」という。)のワクチンを、地域における不足時の融通用として、製造販売業者において保管することとした。
- 平成22年12月9日時点で各都道府県からワクチンが不足しているとの具体的な報告はなく、また卸売販売業者の在庫等が約436万本あり、不足の状況が生じることが考えにくいため、平成22年12月13日付けで融通用ワクチン20万本の一部、10万本について解除を行った。
- 今後、流通状況を鑑み、残りの融通用ワクチン10万本についても適宜、解除していく予定である。

###### 都道府県への要請

- これまでに発出した通知に基づき、今後とも、季節性インフルエンザワクチンの安定供給の確保に向けた協力をお願いしたい。

## (2) 新型インフルエンザワクチンの確保について

### 現状等

- 新型インフルエンザワクチンの生産体制の整備は喫緊の課題である。平成22年から5年間のうちに、全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を整備するため、平成21年度補正予算において「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特別交付金」(合計約1,190億円)を措置し、本交付金による基金を造成したところである。
- 平成22年7月、1) 細胞培養法開発事業、2) 鶏卵培養法生産能力強化事業、3) 「第3世代ワクチン開発」等推進事業について、第一次交付の対象事業を採択したところである。
- 現在、第一次交付事業で採択された細胞培養法開発事業について進捗状況の確認及び中間評価を行っているところである。
- また、新型インフルエンザワクチン(パンデミックワクチン)の製造開発には一定の製造期間を要することから、それまでの間の対応として、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるプレパンデミックワクチン原液(現在はH5N1亜型を用いて製造)について、発生時に社会機能を維持することを目的として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者(約1,000万人)を念頭に備蓄してきたところである
- 一部のプレパンデミックワクチンについては、既に有効期限を迎えたあるいは、今後、迎えることから、平成22年度補正予算成立を受けて、新たに、プレパンデミックワクチン原液(1,000万人分×2株)の製造手続きが開始されたところである。

#### ・備蓄の経緯

平成18年度：ベトナム株、インドネシア株	約1,000万人分(注1)
平成19年度：アンフィー株	約1,000万人分(注2)
平成20年度：チンハイ株	約1,000万人分
平成21年度：新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン購入のため備蓄せず	
平成22年度：ベトナム株、インドネシア株	約1,000万人分(注3)

(注1) 平成18年度備蓄分については、有効期限切れ

(注2) 平成19年度備蓄分については、平成22年度末に有効期限切れ

(注3) 残りの1,000万人分については、今後の状況等に応じてウイルス株を決定予定

#### 今後の取組

- 現在、進められている細胞培養法開発事業については、実験用生産設備整備や増殖性試験等の基礎研究実施を対象としたものであり、それらの進捗状況を踏まえつつ、今後、第二次交付対象として、実生産設備整備や臨床試験実施のための事業につき公募を行う予定としている。
- 今後、基金による事業を着実に進め、5年後を目途としながらも、可能な限り前倒しで新型インフルエンザワクチンの生産体制を整備できるよう、最大限取り組んでいくこととしている。

### (3) 子宮頸がん等ワクチンの安定供給について

#### 現状等

- 国際動向及び疾病の重篤性等に鑑み、平成22年度補正予算において、子宮頸がん予防(HPV)ワクチン、ヒブ(インフルエンザ菌b)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンについて、都道府県に基金を設置し、対象年齢層に緊急にひとつおりの接種を提供し、予防接種を促進することとしたところ。

#### 今後の取組

- 事業が円滑に実施されるよう、いずれのワクチンについても、需要を踏まえ、安定供給の確保に努めていくこととしている。



## 5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について

### 現状等

○ 平成21年の我が国における薬物事犯の検挙人員総数は、15,417人（前年：14,720人）と増加。検挙人員の約75%を占める覚せい剤の検挙人員は増加。約20%を占める大麻事犯は3,087人と過去最高となっている。特に大麻事犯の検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は6割台で推移し不正栽培による検挙人員が過去最高となるなど、我が国の薬物情勢は、依然として憂慮すべき状況。

### 薬物事犯の検挙人員の推移

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
検挙人員総数	16,231	14,882	15,175	14,720	15,417
うち覚せい剤取締法	13,549	11,821	12,211	11,231	11,873
うち大麻取締法	2,063	2,423	2,375	2,867	3,087
うち20歳代 ( ):大麻事犯に占める割合	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)	1,670 (54.0%)
うち10歳代 ( ):大麻事犯に占める割合	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)	234 (8.1%)	214 (6.9%)
うち不正栽培事犯 ( ):大麻事犯に占める割合	111 (5.4%)	130 (5.4%)	132 (5.6%)	215 (7.5%)	254 (8.2%)

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）。

○ 薬物乱用対策推進会議は第三次薬物乱用防止五か年戦略の加速化を図るため、平成22年7月に薬物乱用防止戦略加速化プランを策定したところであり、薬物乱用防止対策については、未然防止対策や再乱用対策を中心にさらなる充実強化を図ることとしている。

○ 近年、大学生を中心とした若年層による大麻事件が相次いで発生し社会問題となっていることから、昨年度より大麻や覚せい剤等に重点をおいた啓発読本を作成し、高校3年生に対して配布しているところである。

また、政府広報の枠を活用して、インターネット等を通じ幅広い年代層を対象にした広報も実施したところである。

- インターネットを利用した違法薬物の不正取引については、従来より厳格な監視・取締りを実施してきたところであるが、こうした違法薬物の不正取引等を防止するため、インターネットサイト管理者等に対して違法薬物に関する情報の削除依頼を行っている。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、医師、薬剤師による不正施用・譲渡し事件など医療関係者による事件が散発しており、医療機関等に対する監視・指導が重要であり、麻薬取締部においても監視・指導、取締りを強化している。

#### 都道府県への要請

- 各都道府県に設置されている薬物乱用対策推進地方本部においても、国の取組を踏まえて、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進等一層効果的・積極的な取組をお願いしたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動を実施するにあたっては、地域における関係機関間における密接な連携を図りながら効果的な啓発活動の一層の充実をお願いしたい。
- 各都道府県に協力を頂いた平成21年度の不正大麻及びけしの抜去本数は、それぞれ、約239万本及び109万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 各都道府県にあっては、薬物事犯等の捜査について、麻薬取締部等関係機関と密接な連携の上、取締りの徹底をお願いするとともに、医療用麻薬・向精神薬等については、不正ルートへの横流れ等を防止するため、医療機関等への指導監督の強化を改めてお願いしたい。

## 6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

### 現 状 等

#### ① 医薬品

- 我が国においては、欧米諸国に比べ医薬品の上市までの期間が長いこと、いわゆる「ドラッグ・ラグ」が指摘されており、具体的には、新薬については我が国では米国に比べ上市までに2.5年遅れている。このため、平成18年12月の総合科学技術会議の意見具申、平成19年7月の厚生労働大臣の検討会「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会（以下「迅速検討会」という。）報告書等により、新薬承認審査の迅速化と質の向上が提起された。
- これらの意見具申等を踏まえ、厚生労働省としては、「ドラッグ・ラグ」の解消に向け、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月（平成20年5月、平成21年2月改訂）」（以下「5か年戦略」という。）の策定を通じ、新薬の承認審査の迅速化、（独）医薬品医療機器総合機構の審査員の倍増などに取り組んでいるところである。
- このほか、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薬品や適応（未承認薬等）のうち医療上の必要性が高いものについて、製薬企業に開発要請等を行い、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認することによって、その開発を促進する取り組みを進めているところである。

#### ② 医療機器

- 医療機器についても、医薬品同様、「デバイス・ラグ」が指摘されており、5か年戦略に基づき、審査基準の策定などを進め承認審査の迅速化に取り組んでいるところであるが、平成20年6月末の「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる骨太2008）に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、一層の迅速化を図ることが盛り込まれた。
- これを受けて、平成20年12月に、平成25年度までの5年間で新医療機器の承認までの期間を19ヶ月（米国との差）短縮することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、新医療機器の承認審査の迅速化等に取り組んでいるところである。

## 今後の取組

○ ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市までの期間を2.5年短縮することとした。

この目標達成のため、5か年戦略に基づき、新医薬品の審査・相談人員を平成19年より倍増(236人増員)を図っていると同時に、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。

○ デバイス・ラグの解消については、平成25年度までの5年間で新医療機器の開発から承認までの期間を19ヶ月短縮することとした。

この目標達成のため、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で69名増員して104名にするとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化並びに標準的審査期間の設定など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。

○ また、特に医療ニーズの高い医療機器等については、「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」(以下「ニーズ検討会」という。)において、学会等からの要望を踏まえて企業に対し開発要請を進めるべき品目を選定し、早期承認に向けた取組を引き続き行っていく方針である(平成18年10月から実施)。

○ さらに、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につながるものとして、アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制(薬事戦略相談)を創設することとしている。

## 7. 後発医薬品の品質確保について

### 現 状 等

- 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」こととしている。
- 厚生労働省では、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、平成19年10月15日に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）を策定し、安定供給、品質確保、情報提供等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。
- 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、学術的観点からの検討を行うべく、所長を座長とする『ジェネリック医薬品品質情報検討会』の第5回を平成22年9月に開催し、その概要及び会議資料を国立医薬品食品衛生研究所ホームページで公表した。

### 今後の取組

- 医薬食品局における今後の取組としては、アクションプログラムに記載されている以下の取組について着実に実施することとしている。
- ジェネリック医薬品品質情報検討会を年2回定期的に開催し、後発医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な検討を行い、必要に応じて、試験検査等を実施し、その結果等について公表する。
- 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、平成20年度より後発医薬品の対象品目を大幅に拡充するとともに、国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行っているところであるが、引き続き実施していく。

## 都道府県への要請

- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県(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)の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いする。
- 医薬品等一斉監視指導については、平成20年度から、後発医薬品の対象品目を大幅に拡充しているところであるが、都道府県においては、引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立入検査等に対応するため、必要な体制の強化等について協力をお願いしたい。

## 8. 医薬品副作用被害救済制度等の周知について

### 現状等

- (独) 医薬品医療機器総合機構では、医薬品の副作用による健康被害の救済を図る医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品による感染等による健康被害の救済を図る生物由来製品感染等被害救済制度が運営されており、医薬品や生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず副作用や感染等の健康被害を受けた方に対して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付が行われている。
- 昭和55年の制度開始以降、本制度の利用実績は確実に伸びているが、(独) 医薬品医療機器総合機構の調査によれば、制度の認知率は医療従事者で4割弱程度にとどまるなど、制度の対象となる可能性のある方に対して、必ずしも十分に制度の周知がされていない場合があると考えられる結果が示されており、制度の対象となる方が確実に制度を利用できるよう一層の周知を図る必要がある。

### 今後の取組

- 厚生労働省や(独) 医薬品医療機器総合機構としては、制度の周知を図るため、これまでも一般用医薬品の外箱への「救済制度相談窓口」の表記、薬局における制度解説の掲示の義務化などを行ってきた。最近では、医療機関から厚生労働省に提出する副作用報告様式に救済制度のリーフレットを同封し、全国の医療機関等へ送付するなどの取組を行ったところであり、今後も、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材(平成22年度中に配布予定)において、救済制度に言及するなど、機会を捉えて幅広く周知を行うこととしている。

### 都道府県への要請

- 救済制度の対象になる方が確実に制度を利用できるようにするためには、医療機関の理解が不可欠であり、特に、医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、引き続き管内の医療機関に対する更なる周知をお願いしたい。また、制度を紹介するリーフレットを都道府県、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口にご置くなど、広く住民の方への周知も併せてお願いしたい。(リーフレットは、厚生労働省ホームページにてダウンロードが可能。)

## 9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

### (1) インフルエンザワクチン及び小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの副反応報告体制について

#### 現 状 等

- 平成22年10月1日から接種が開始された、今シーズンのインフルエンザワクチンの副反応報告については、「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」に基づき、副反応の発生を速やかに把握し、頻度分析、症例評価を行うため、実施医療機関等から国へ直接報告することとされている。
- また、昨年11月26日から接種緊急促進事業が開始された小児肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(ヒブワクチン)の3ワクチンの副反応報告についても、上記と同様に、「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」に基づき、各自治体において医療機関からの適切な副反応報告体制を確保いただくようお願いしている。

#### 今後の取組

- これらのワクチンの副反応報告については、薬事・食品衛生審議会及び健康局長の私的諮問機関である検討会の合同会議において、報告状況に基づき、専門家による安全対策等の検討を行っている。引き続き、これらワクチンの安全対策の実施及び安全性情報の提供に努めていくこととしている。

#### 都道府県への要請

- 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、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等を通じて公表し、情報提供しているので、自治体、医療関係者にも周知をお願いしたい。内容について不明な点等があれば、医薬食品局安全対策課まで照会いただきたい。



## (2) PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス（プッシュメール）への登録 推進について（協力のお願い）

### 現状等

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、紙媒体により関係者に周知されるとともに、(独)医薬品医療機器総合機構から、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」によっても配信されている。本サービスは電子メールを利用した仕組みであるため、迅速かつ安価に情報を伝達できる特徴がある。

(参考) 配信されている情報

緊急安全情報、医薬品・医療機器等安全性情報、使用上の注意改訂指示通知、自主点検通知、回収情報(クラスI回収)、承認情報(医療用医薬品/医療機器)、PMDA医療安全情報、医薬品安全対策情報(DSU)

- 本サービスは(独)医薬品医療機器総合機構に登録することにより利用が可能であるが、現在の登録者数は3万件程度であり、平成21年度に実施した調査では、医療機関全体の登録割合は約40%、診療所においては10%台にとどまっている。より一層の利用を図り、効果的な情報伝達を推進するためには登録数を増やす必要がある。

### 今後の取組

- 平成22年11月より「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」を開催し、関係者の意見を聞いているところであり、本年度中に意見をとりまとめ、利用しやすいサービスとなるよう改善を図り、安全性情報の伝達の迅速化・効率化のため、医療関係者の登録を促進することとしている。

### 都道府県への要請

- 本サービスについて医療機関等(医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者)へ情報提供いただき登録の推進を図っていただくとともに、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

URL <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

### (3) 医療安全情報・通知の周知について（協力のお願い）

#### 現状等

- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、厚生労働省からの通知のほか、「医薬品・医療機器等安全性情報」や（独）医薬品医療機器総合機構からの「PMDA 医療安全情報」などにより提供されている。またこれらの医療安全に関する情報に関しては、前述の医薬品医療機器総合機構の「医薬品・医療機器情報配信サービス」でも配信されている。
- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する通知の発出に際しては、主として医療機関への周知となることから、関係する医政局総務課医療安全推進室等と協力して連名で通知することを基本としており、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品又は医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう依頼している。

#### 今後の取組

- 今後とも医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、医政局総務課医療安全推進室等と協力して、医療従事者、医療機関等へ的確・迅速に注意喚起していくこととしている。

#### 都道府県への要請

- 今後とも医薬品・医療機器等の医療事故防止対策に係る関係者の理解の推進と啓発をお願いしたい。

#### (4) 医療情報データベース基盤整備事業について

##### 現状等

- 現在の副作用報告制度においては、①副作用の発生頻度が把握できない、②類似薬との比較が困難、③罹患している病気による症状との区別ができないなど得られる情報に限界がある。
- このため、全国の大学病院等5カ所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。
- 本事業は、「元気な日本復活特別枠」事業として認められたものであり、平成23年度予算案に国負担分として3.7億円を計上した。  
※基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は(独)医薬品医療機器総合機構が負担。

##### 今後の取組

- 平成23年度には、データベースを構築する医療機関の公募・選定、データベースの仕様書作成を行い、データベース構築に着手し、今後3年度で構築する予定。それにより、現在の副作用報告制度と併せて、医療情報データベースの基盤を活用した医薬品等の安全対策を強化していきたいと考えている。

##### 都道府県への要請

- 今後、データベース構築の拠点となる医療機関の公募を開始する予定である。貴管下医療機関への周知等の協力をお願いしたい。

## (医薬食品局の予算の概要)

【平成22年12月】

## 平成23年度医薬関係予算案の概要

(厚生労働省医薬食品局)

平成23年度予算案 8,105百万円  
(うち特別枠 471百万円)

平成22年度予算額 10,281百万円

対前年度増減額  $\Delta$ 2,176百万円

対前年度 78.8%

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

### < 主要事項 >

- I 医薬品・医療機器の安全対策の推進
- II 医薬品・医療機器の承認審査の迅速化
- III 安全な血液製剤の供給確保等
- IV 新たな一般用医薬品販売制度への対応等
- V 薬物乱用対策の推進
- VI (参考) 新型インフルエンザ対策の推進【平成22年度補正予算】

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

I 医薬品・医療機器の安全対策の推進 1,019 → 1,280  
【うち特別枠分 373】

「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」の最終提言(平成22年4月28日)を踏まえ、安全対策等の充実・強化を図る。

- 医薬品等第三者監視・評価組織運営費 0 → 8  
薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品に関する行政機関等に適切な措置を取るよう提言等を行う大臣直属の医薬品等監視・評価委員会(仮称)を発足し、運営する。
- 医療情報データベース基盤整備事業費【特別枠】 0 → 373  
全国の大学病院等5箇所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。  
※ 基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は(独)医薬品医療機器総合機構が負担。
- 無承認無許可医薬品対策費 19 → 21  
インターネット等により国内で販売される健康食品や海外から個人輸入される無承認無許可医薬品の買上並びに検査及び分析を行い、問題製品が発見された場合には、回収指示や国民に対する情報提供を行うとともに、違法性のあるインターネットサイトの遮断等の措置を講じる。
- GMP調査体制強化対策費 2 → 7  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構及び地方自治体の査察部門の資質向上による医薬品の品質確保を図るため、諸外国のGMP査察基準等を検証し、国内におけるGMP査察の国際整合化を図る。

(22年度予算額) (23年度予算案)  
百万円 百万円

Ⅱ 医薬品・医療機器の承認審査の迅速化 1,639 → 848  
【うち特別枠分 99】

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向け、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」(平成19年4月。平成21年2月改定。)等に基づき、引き続き、必要な施策を実施する。

- 未承認薬等審査迅速化事業費 959 → 99  
欧米では承認されているが、わが国では未承認の医薬品等であって、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。(平成21年度補正予算による基金事業の三年目)
- 日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業費 【特別枠】  
0 → 99  
日本発シーズ(医薬品・医療機器の候補となる物質・技術等)の実用化に向けて、産学官からなる懇談会を設置し、相談対象範囲の選定等を検討した上で、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等にかかる実質的・実務的な相談(薬事戦略相談)に応じる。
- 新医薬品を迅速に開発・評価するためのガイドライン整備事業費 0 → 5  
新医薬品の開発を迅速化するため、必要な海外情報を収集し、検討を進め、新医薬品の開発に必要なガイドラインを作成する。
- 新医療機器使用要件等基準策定費 0 → 9  
薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における新医療機器の円滑な承認審査を促し、我が国への速やかな導入と適正使用の確保を図るため、関係学会の協力の下、事前に新医療機器の使用条件等に係る基準策定を行う。

- 医療機器臨床評価ガイドライン作成事業費 0 → 12  
新医療機器の承認審査の迅速化に繋げるため、国内臨床試験の要否及び臨床試験実施時の留意点等に関するガイドラインを整備する。
- 先端技術を用いた医療製品に関する規制調和推進事業費 0 → 9  
諸外国におけるコンビネーションプロダクト（医薬品と医療機器が物理的、化学的に結合等によりセットになった製品）等の規制上の問題点等を調査し、我が国における改善策を検討する。
- 医療機器国際会議費 2 → 12  
平成23年7月から我が国が医療機器規制国際統合化会議（GHTF）の議長国となるため、事務局の運営と委員会の開催を行う。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

Ⅲ 安全な血液製剤の供給確保等 551 → 473

医療に不可欠な血液製剤の安定供給を確保すること、血液の安全性を確保すること等のために必要な施策を実施する。

- フィブリノゲン製剤納入先医療機関訪問調査費 0 → 20  
C型肝炎ウイルスに感染したおそれがある方への受診勧奨を進めるため、フィブリノゲン製剤を納入した厚生労働省所管の全ての医療機関及び全ての国立大学病院に対し、厚生労働省職員による訪問調査を実施する。(平成23年度：159か所)
- 若年層献血者等確保推進費 34 → 36  
若年層献血者数の増加に繋がる啓発活動等の施策のあり方を検討するため、平成17年度及び平成20年度に続き、若年層の献血に対する意識等を調査する。



○ NATコントロールサーベイ事業費 0 → 3

WHOの輸血による感染症のための献血スクリーニングのガイドラインを踏まえ、血液の安全性を確保するための核酸増幅検査（NAT）について、NAT実施施設を対象とした第三者による精度管理のチェックを行う。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

IV 新たな一般用医薬品販売制度への対応等 284 → 215

薬事法の改正、薬学教育6年制などの環境の変化に適切に対応する。

○ 医薬品消費者相談等体制整備事業費 18 → 23

改正薬事法に基づく施策の定着度を継続的に確認し、必要な対策を講じるとともに、今後の制度見直しに向けた検討を行うため、一般用医薬品の販売現場の実態を把握する。

○ 医薬食品局国家試験費 76 → 99

平成23年度においては、薬学教育が4年制から6年制に移行してから初めての薬剤師国家試験となり、受験者の大幅増及び試験問題数の増加に対応するための経費を確保し、円滑な実施を図る。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

V 薬物乱用対策の推進 283 → 241

薬物事犯情勢は依然として憂慮すべき状況にあることから、引き続き、青少年を中心とした啓発及び薬物事犯の取締の強化を図る。

○ 薬物乱用防止啓発活動費 168 → 144

青少年等の薬物乱用防止のため、より効果的かつ効率的な薬物乱用防止啓発活動を実施する。

○ 薬物取締体制の充実・強化費

584 → 556

巧妙化が広域化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

VI (参考) 新型インフルエンザ対策の推進【平成22年度補正予算】

113億円

- 新型インフルエンザが発生した場合に備え必要なプレパンデミックワクチンを確保するため、一部ワクチンの有効期限切れに対応して、新たなワクチンの備蓄等を行う。

(連 絡 事 項)

## 1. 医薬分業の推進について

### 現状等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成21年度の処方せん枚数は約7億万枚、医薬分業率は60.7%、対前年度比1.6ポイント増となっている。
- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。
- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成21年度において、次の事業を実施している。
  - ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費  
使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。(平成4年度～)
  - イ) 医薬分業啓発普及費  
医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。(昭和50年度～)
  - ウ) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費  
薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。(平成20年度～)

エ) 医薬分業推進指導者講習会費

地域ごとに医薬分業に関して薬局等を指導できるものを育成するため、各都道府県職員等に対する講習を実施する。(昭和50年度～)

平成21年度の医薬分業率の上位・下位10都道府県(日本薬剤師会調べ)

上位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
1	秋田県	77.8
2	神奈川県	74.7
3	佐賀県	73.7
4	新潟県	72.4
5	宮城県	71.3
6	北海道	70.1
6	東京	70.1
8	沖縄県	69.2
9	岩手県	68.8
10	宮崎県	67.7

下位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
38	奈良県	48.2
39	大阪府	47.0
39	群馬県	46.4
41	石川県	44.8
42	富山県	42.9
43	愛媛県	42.2
44	徳島県	41.5
45	京都府	40.0
46	和歌山県	37.0
47	福井県	29.3

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 日本医療機能評価機構にて薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保を進める。

## 都道府県への要請

- 各都道府県においては、
  - ① 医薬分業のメリットについての住民、医療関係者等への周知
  - ② 質の高い医薬分業を実現するための薬局、関係団体等への指導を行い、医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるよう積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。
  
- 医療提供体制の確保の観点から、薬局・薬剤師の医療計画への積極的な参画の呼びかけをお願いしたい。
  
- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集に協力する薬局へ参加登録の働きかけをお願いするとともに、平成19年に策定した医療安全に関する手順書の作成マニュアルに則り、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。

## 2. 薬剤師の資質向上について

### 現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、その円滑な実施が図られるよう実習受入施設となる薬局・病院において実務実習指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修事業を平成17年度から平成21年度まで実施し、平成21年度末までに1万3千人名を超える実務実習指導薬剤師が認定されている。
- 平成22年3月にまとめられた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」においては、今後は、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言されているところ。
- また、平成22年9月に自殺・うつ病等対策プロジェクトチームがとりまとめた「過量服薬への取組」においては、薬剤師による患者への声かけや処方医への疑義照会を行うことにより、過量服薬のリスクの高い患者の早期発見、適切な受診勧奨への役割が指摘されているところ。
- 厚生労働省としては、チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務実習機関として指定し、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯教育推進研修を平成22年4月より実施している。
- また、医療技術の高度化・専門化の進展に伴い、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する薬剤師の医療への関与が求められており、平成18年度から、日本病院薬剤師会において一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、がん薬物療法における専門分野研修を実施している。
- なお、平成20年4月に施行された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けられた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の科目や実施の方法を定めようとするときは、あらかじめ医道審議会の意

見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会が設置された。また平成21年4月には、個別事案についての対応の基本となる「薬剤師の行政処分に関する考え方について」（平成21年薬食総発0413003号）を通知した。

- 平成22年12月には、医道審議会の意見を聴いた上で、10名に対して免許取消等の行政処分を行ったところである。
- 平成21年度から、薬剤師分科会及びその下に設置された部会において、6年制課程を卒業した者に対する薬剤師国家試験の在り方の検討を開始し、平成22年1月には、試験科目の見直しを含む薬剤師法施行規則の改正を行い、平成22年9月には、新たな薬剤師国家試験出題基準を取りまとめた。

#### 今後の取組

- 平成23年度から実施される薬剤師国家試験を円滑に実施するために、試験委員会の運営等について、引き続き検討を行う。
- また、薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師を養成するための研修事業を平成22年から実施しており、平成23年も引き続き実施することとしている。

#### 都道府県への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等の薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分については、都道府県から具申されたもの等について、医道審議会の意見と聴いて順次実施していくこととしている。行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者の意見の聴取等について、引き続きご協力をお願いする。



### 3. 医薬品の適正使用等の啓発について

#### 現 状 等

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要になっている。
- 平成18年6月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- 厚生労働省においては、毎年10月17日から23日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアへの投稿、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。
  - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
  - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
  - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- また、薬剤師等による医薬品の適正使用に関する教育現場や地域の中での啓発活動も重要であり、その教材作成を支援するために「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドを作成するとともに、くすりに関する情報を広く国民に提供するために新たなホームページ(おくすり e 情報<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/>) を平成20年度から開設した。

### 今後の取組

- 国民がくすりに関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる「理解のための取組」と「啓発に関する取組」の実施に向けた方策に取り組んでいく。
- 今後とも、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発、及び新たな医薬品販売制度の周知に努める。

### 都道府県への要請

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」における活動、各種メディアを活用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。

## 4. 医薬品・医療機器の承認審査等

### (1) 医薬品・医療機器の迅速な提供

#### 現状等

##### ① 医薬品

- 我が国においては、欧米諸国と比べ新薬等の上市までの期間が長いことが指摘されている。こうした指摘を受けて、平成18年10月に厚生労働大臣の下に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を発足させ、有効な医薬品の安全性を確保しつつより迅速に国民に提供するための具体的方策について検討を行い、平成19年7月27日に報告書を取りまとめ公表した。

また、平成19年4月、厚生労働省が中心となって文部科学省及び経済産業省とともにとりまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、承認審査の迅速化等について言及するとともに、同内容については、「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる「骨太方針2008」）にも盛り込まれている。

さらに、「新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）」において、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略として、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進が挙げられており、その中で、「ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める」ことが盛り込まれた。

- また、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薬品や適応（未承認薬等）に関して、平成21年6月から8月までに要望された374件のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた182件について、製薬企業に開発要請等を行った。これについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取り組みを進めており、そのうち21件については、公知申請が妥当とされ、薬事・食品衛生審議会における事前評価を踏まえて承認申請されたところである。

##### ② 医療機器

- 医療機器の審査の迅速化については、5か年戦略に基づき、審査基準の策定などを進めるとともに、さらに平成20年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を平成20年昨年12月に策定した。

○ 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置し、これまで14回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した36種類の医療機器等について、順次検討を進めており、これまでに16品目について承認を行った。

③ 細胞・組織加工医薬品等

○ ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の安全性及び品質の確保のため、必要な基本的技術要件を定めた指針を見直し、平成20年2月に自己由来製品について、平成20年9月に同種由来製品について、それぞれ新たな指針を策定した。また、これらの指針に関連して、製品毎に特有の留意事項を示したものとして、平成22年1月に「重症心不全細胞治療用細胞シート」及び「角膜上皮細胞シート」、平成22年5月に「角膜内皮細胞シート」に関する指標を作成した。

○ 再生・細胞医療製品の臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて検討を行っているところ。具体的には、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」を開催し、  
・有効性・安全性の評価、管理のあり方  
・質の高い製品を迅速に開発する方策  
について検討を行っている。

## 今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市までの期間を2.5年短縮することとしている。この目標達成のため、具体的には、新医薬品の審査・相談人員を平成19年より倍増(236人増員)を図っているところであり、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。

また、治験に関する取り組みとして、より効率的な治験の実施や医療機関の治験への参加を容易にする治験環境の整備を進めるため、治験のあり方に関する懇談会を開催し、治験を管理及び実施する関係者から意見を聴き、GCP基準の運用等の見直しを検討している。更に、東アジアにおける医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有に向けた研究等についても、引き続き進めていくこととしている。さらに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に関して、引き続き、製薬企業における開発を促進する取り組みを進めるほか、新たな要望の募集について検討を進めることとしている。
- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化並びにクラスII品目の第三者認証制度への完全移行など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
- また、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につながるものとして、アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制（日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業）を創設することとしている。
- 細胞・組織加工医薬品等については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくとともに、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」における検討事項については、今年度中に結論を得ることとしている。
- 平成23年度に新規予算として計上された主な事業は次のとおり。
  - ・日本発シーズ（医薬品・医療機器の候補となる物質・技術等）の実用化に向けて、産学官からなる懇談会を設置し、相談対象範囲の選定等を検討した上で、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等に関する実質的・実務的な相談に応じる（日本発シーズの実用化に向けた

医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業【特別枠】）。

- ・新医薬品・医療機器の開発や承認申請の迅速化を図るためのガイドラインの整備を行うとともに、医薬品・医療機器に関する諸外国との規制の調和や整合性を図るための取組を推進する。

## (2) 医薬品・医療機器等の承認審査

### 現 状 等

#### ① 医薬品・医療機器の承認状況

○ 平成22年は新医療用医薬品として新有効成分34成分について、新医療機器として9件について承認を行った（平成22年11月末現在）。

○ 一般用医薬品については、平成22年に1,079品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては10成分20品目の承認を行った（平成22年11月末現在）。

スイッチOTC化の促進については、平成20年度より、日本薬学会において、スイッチOTCの候補成分について検討を進め、その検討結果に関して、関係医学会の意見を聴取した後、薬事・食品衛生審議会において討議し、その内容について公表しており、平成22年11月にスイッチOTC化が適当と考えられる成分として21成分を公表した。

#### ② 後発医薬品の承認

○ 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、2月初日から7月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び8月初日から翌年1月末日まで（以下「第2期申請」という。）に新規申請された後発医薬品については、総合機構において4月25日（第1期申請）又は10月15日（第2期申請）までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、総合機構から、申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしている。

#### ③ 日本薬局方

○ 第十五改正日本薬局方は、平成18年3月末に告示され、平成18年4月1日から施行された。第一追補については、平成19年9月28日に告示され、同年10月1日から施行された。第二追補については、平成21年9月30日に告示し、同年10月1日から施行された。第二追補には、新たに106品目を収載し、122品目について改正した。

また、平成22年7月30日には、日米欧の三薬局方で調和合意された内容等を反映するとともに、ヘパリンナトリウム及びヘパリンカルシウムの規格を改正した。

④ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

- 平成20年4月に治験審査委員会、治験届、治験副作用報告等に関するGCP省令等の改正を行い、そのうち治験審査委員会に関する情報公開の義務化、副作用情報等の定期報告制度等の規定について平成21年4月1日から施行している。

また、治験審査委員会の情報については、総合機構のホームページで公表しているところである(平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)。

医療機器についても、同様に治験に必要な文書または記録の合理化に関する通知を平成20年11月に発出し、平成21年3月には、治験審査委員会等に関するGCP省令の改正を行った。

⑤ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在13の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の整備を進めており、医療機器については568基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている(平成22年11月末現在)。

⑥ その他

- 医薬品等新申請・審査システム（いわゆるFD申請システム）は、平成17年4月から運用を開始しているが、その運用に当たって改善すべき機能について、都道府県及び業界等の意見を踏まえ、順次、システム改修を行ってきている。



(参考1)

過去5年間の新医薬品承認状況(新有効成分数)  
(平成22年11月末現在)

年次	合計
18年	32
19年	35
20年	38
21年	23
22年	34

過去5年間の新医療機器承認状況(品目数)  
(平成22年11月末現在)

年次	合計
18年	13
19年	19
20年	16
21年	27
22年	25

(参考2)

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成22年11月末現在)

【改正薬事法施行前(平成17年3月末までに申請されたもの)】

年次	区分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成20年	医薬品	50	52	102	0	0	0	0	102
	医薬部外品	4	0	4	0	0	0	0	4
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	41	43	84	0	0	0	0	84
	合計	95	95	190	0	0	0	0	190
平成21年	医薬品	17	32	49	2	0	0	2	51
	医薬部外品	1	0	1	0	0	0	0	1
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	15	14	29	0	4	0	4	33
	合計	33	46	79	2	4	0	6	85
平成22年	医薬品	15	27	42	0	0	0	0	42
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	5	3	8	0	1	0	1	9
	合計	20	30	50	0	1	0	1	51

【改正薬事法施行後(平成17年4月1日以降申請分)】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成20年	医薬品	3,287	1,486	4,773	11	5	16	206	165	371	5,160
	医薬部外品	1,948	342	2,290	0	0	0	34	17	51	2,341
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	2,050	450	2,500	164	310	474	681	792	1,473	4,447
	合計	7,285	2,278	9,563	175	315	490	921	974	1,895	11,948
平成21年	医薬品	3,186	3,451	6,637	9	8	17	180	182	362	7,016
	医薬部外品	1,840	337	2,177	0	0	0	27	12	39	2,216
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,379	604	1,983	2	0	2	603	392	995	2,980
	合計	6,405	4,392	10,797	11	8	19	810	586	1,396	12,212
平成22年	医薬品	1,778	2,204	3,982	7	38	45	191	57	248	4,275
	医薬部外品	1,653	284	1,937	0	0	0	16	2	18	1,955
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,039	521	1,560	2	2	4	506	83	589	2,153
	合計	4,470	3,009	7,479	9	40	49	713	142	855	8,383

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

## 今後の取組

### ① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- ドラッグ・ラグの解消という目標に向けて、新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。

### ② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、平成23年4月に第十六改正日本薬局方を施行すべく準備をすすめているところである。また、今後とも積極的に医薬品の収載を進めることとしている。
- 医薬品添加物規格の規格各条品目の追加・改正等について、一部改正を行うことを予定している。

### ③ 一般用医薬品

- 本年度も、スイッチOTCにすべきと考えられる成分については、日本薬学会のご協力及び関係医学会のご意見等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において討議し、その結果を公表してスイッチOTC化を促進することとしている。
- 承認基準について、薬効群毎に順次見直しを行うこととしている。

### ④ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006の規格各条品目の追加・改正等について、平成23年度に一部改正を行うことを予定している。
- 化粧品の効能範囲の拡大について、パブコメを実施し、寄せられた意見を踏まえ、改正に向けた作業を進めることとしている。
- 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations）等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。

### ⑤ 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

- 承認基準の定められている医薬品・医薬部外品のうち、一般用かぜ薬の生薬のみから成る製剤とあせも・ただれ用剤等の医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任については、平成22年度中にパブコメを実施し平成23年度早期の告示を予定している。
- 新規の一般用医薬品の承認基準として、鎮痒消炎剤の承認基準案を平成23年3月までに策定することとしている。

⑥ 医療機器・体外診断用医薬品

- 現在、医療機器の承認基準数は38基準、体外診断用医薬品は1基準が定められており、引き続き承認基準・認証基準の策定を進めることとしている。
- 特定の変更に係る手続きの迅速化（平成20年11月）及び関連するQ&A（平成21年3月）、医療機器の製造販売承認申請（平成21年3月）、後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際する留意すべき事項（平成21年3月）、承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱い（平成21年7月）、加速安定性試験の取扱いに関するQ&A（平成21年8月）について、それぞれ明確化のための通知を発出したところである。なお、特定の変更に係る手続きの迅速化については、期間延長について、平成22年11月に通知したところである。今後とも一層の明確化を進めていくこととしている。
- 原材料の一部変更など特定の変更について、行政側の標準的事務処理期間を2ヶ月とする迅速な手続きを設け（平成20年11月）、平成21年1月から申請を受け付けている。
- 平成21年4月の手数料の改訂に合わせ、医療機器の申請の区分を見直し、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった新規性の観点からの区分とした。
- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書の総合機構ホームページ上での公表等を通じて審査の透明性確保に努めるため、平成21年1月30日に通知を発出し、以降に承認を受けた新医療機器の添付資料概要についても総合機構ホームページ上で公表することとした。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

## 都道府県への要請

### ① 後発医薬品の承認

- 2月初日から7月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び8月初日から翌年1月末日まで（以下「第2期申請」という。）までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、7月10日（第1期申請）又は1月10日（第2期申請）までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい。

### ② 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等に対する対応）

- 平成23年度の早期の段階で製造販売承認事務の地方委任品目の拡大に係る具体的事項を示し、施行までに十分な移行期間をとる予定であるので、円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導をお願いしたい。

### (3) 医薬品等の再評価

#### 現状等

- 医薬品の品質再評価については、平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤について個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしている。また、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施している。
- これまで、平成22年12月末までに、36回にわたり品質再評価結果を通知している。また、結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している。  
(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)。

#### 今後の取組

- 品質再評価は概ね終了しているが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了次第、報告を行う予定である。  
また、これまで品質再評価の対象外であった、後発医薬品の注射剤等を対象にした純度試験結果を公表した。国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については公表することとしている。

#### 都道府県への要請

- 品質再評価の結果については、通知の都度、情報提供しているが、各都道府県におかれても、その周知につき協力をお願いしたい。
- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県(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)の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いしたい。

#### (4) 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進

##### ① 医薬品等

###### 現状等

- 新医薬品の承認審査関連規制については、「日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）」において、日・米・EUの規制当局及び産業界代表が参加して、調和を進めている。ICHでは、これまでに50超のガイドラインが作成され、現在も、約10のガイドラインの作成・改訂が検討されている。（ICHガイドラインと関連情報は、[http://www.pmda.go.jp/ich/ich\\_index.html](http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)）
- 化粧品等の規制については、「化粧品規制協力国際会議（ICCR）」において、日・米・EU・加の規制当局で、動物実験代替法等の情報交換や意見交換を行っている。
- 各国の薬事規制当局との協力については、従来より、米国及び欧州の規制当局と審査・安全性情報の交換等を行っている。また、アジア諸国とは、日中韓では、平成20年より、薬事関係局長級会合が毎年開催され、民族的要因の研究や、臨床試験分野に関する情報交換を進めており、また、その他のアジア諸国規制当局も含めて、PMDAで研修を行う等、協力を促進している。
- 今年度、新たに、シンガポール、英国及びスイスの規制当局と、それぞれ情報交換に関する取決めを交わした。

###### 今後の取組

- ICH、ICCR等を通じた、医薬品、化粧品等の国際調和活動については、定期会議等を通じて積極的に取り組んでいく。
- 各国薬事規制当局との協力については、欧米諸国との審査・安全性情報の交換等密接に連携するとともに、アジア諸国とも、日中韓薬事関係局長級会合、研修活動等を通じ、協力を促進していく。

## ② 医療機器

### 現状等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」において議論されている。平成22年11月にはオーストラリア・シドニーにおいて、運営委員会が開催された。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。これらの文書の原文（英語）は、GHTFのホームページ（<http://www.ghtf.org>）に掲載されている。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization by doing）を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。平成21年7月には米国・ワシントンDCにおいてHBD West Think Tank 2009会合が開催された。
- 平成21年度からは、医療機器に係る対面助言及び承認審査の迅速化及び質の向上に資するため、米国食品医薬品庁との間で、試行的に、循環器分野の新医療機器を対象に、日米同時治験に取り組む個別企業の申出に基づく個別の品目の対面助言及び承認審査に関する情報の交換を開始した。

### 今後の取組

- GHTFでは、医療機器に付随し使用されることを目的としたソフトウェアの在り方などについて引き続き検討が行われることとなっている。平成23年2月には、イギリス・ロンドンにて作業グループ会合が開催される予定である。
- 平成23年3月には、東京においてHBD East Think Tank 2011会合が開催される予定である。



## (5) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制

### 現 状 等

- おしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、平成18年2月に国民生活センターから健康被害等の発表が行われたことを踏まえ、経済産業省と協力し、販売等の団体に対し、販売時の注意喚起の徹底等を指導するとともに、流通実態や人体への有害性等についての実態調査を行ってきた。
- おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、消費生活用製品安全法により重大製品事故発生時の報告等の規制が行われているが、実態調査の結果、角膜炎、角膜びらん等の眼障害事例が報告されるとともに、同法による規制では、製造段階の品質管理、市販後安全対策等の点で必ずしも十分な規制とされないおそれがあると報告された。
- 厚生労働省としては、本報告も踏まえ、視力補正用のコンタクトレンズと同様、薬事法に基づく規制を行うこととし、平成21年2月に薬事法施行令の一部を改正する政令等を公布し、平成21年11月4日より、高度管理医療機器として薬事法に基づく規制の対象となった。
- おしゃれ用カラーコンタクトレンズの医療機器化に伴い、一定の経過措置期間を設けたところであるが、本年2月3日にその期限を迎え、本年2月4日以降は、薬事法上の製造販売の承認を取得しないと、市場に流通させることができなくなる。

### 都道府県への要請

- おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法規制の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。

## 5. 市販後安全対策等

### (1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況

#### 現状等

#### ① 医薬品、医療機器等の適正使用のための情報収集及び副作用等の報告

- 医薬品製造販売業者等による情報収集については、平成9年4月より、薬事法に基づき、医薬品等の適正使用のために必要な情報収集に努めることが義務付けられている。

副作用等の報告件数については、医薬品は、平成20年度は31,455例、平成21年度は30,814例が報告されている。また、医療機器は、平成20年度は6,351例、平成21年度は6,446例であった。

なお、平成16年4月からは、医薬品製造販売業者等からの副作用等の報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告されることとなっている。

- また、医療機関・薬局等からの情報収集については、平成9年7月に、従来の各種モニター制度を統合・拡充して、すべての医療機関及び薬局を対象に、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者を報告者とする「医薬品等安全性情報報告制度」を発足させ、さらに、平成15年7月の改正薬事法の施行により、すべての医薬関係者から直接国へ副作用等を報告する制度が法制化された。

なお、医薬関係者からの医薬品の報告件数は、平成20年度は3,839例、平成21年度は3,721例、また、医療機器は、平成20年度は410例、平成21年度は363例であった。

#### ② 医薬品・医療機器等の副作用・不具合・感染症情報等の評価及び提供

- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用・不具合・感染症情報等については、迅速・的確な評価と、評価の結果に応じて情報提供等を行う必要があることから「医薬品等健康危機管理実施要領」に基づき、総合機構と連携し、業務の円滑な実施を図っている。

- 特に、緊急かつ重要な情報については、緊急安全性情報（ドクターレター）の配布、積極的なマスコミへの公表等により、迅速、的確に医療機関等への情報提供を行っている。
- また、毎月、「医薬品・医療機器等安全性情報」を発行し、使用上の注意の改訂などについて、医療機関等に対して情報提供している。

### ③GVP

- 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP）の遵守による企業の安全対策の一層の充実が期待されている。各都道府県での製造販売業の許可に際し、GVPの適合性評価の整合を図る等のため、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施している。

### ④安全対策の充実・強化

- 医薬品等の安全対策については、従来の製薬企業等からの個々の副作用症例報告に基づいた対応のみならず、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策など安全対策の充実・強化を図っている。
- 平成17年度から重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、関係学会等と連携の上、初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しているところであり、18年度に9疾患分、平成19年度に16疾患分、平成20年度に4疾患分、平成21年度に34疾患分について、公表した。

平成22年度も引き続き作成をする他、既に公表しているマニュアルについて必要に応じ、改訂を行うこととしている。

- 平成17年10月に国立成育医療センターに設置した「妊娠と薬情報センター」において、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、相談業務を通じて、妊婦から得られた情報を収集・評価し、将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査業務を実施している。平成19年度から5病院の協力を得て全国展開を行い、その後、平成20年度に6病院、平成21年度に3病院、平成22年度より更に2病院の協力を得て体制の充実・強化を図った。また、妊娠と薬情報センターのHPにおいて、平成19年12月から授乳と薬について、平成21年9月からインフルエンザ最新情報として、妊娠中のインフルエンザ治療薬やワクチンの使用に関する基本的な考え方についての情報提供を開始している。
- 新規性が高く、国内での治験症例数が少ない新医薬品は、市販後初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が発現することがあることから、より慎重を期すため、市販後一定期間、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、評価した上で、適正使用に関する情報を迅速に医療機関に提供するなど、安全対策の一層の強化を図っている。

#### 今後の取組

- これまで、市販後安全対策として、収集した内外の副作用情報を評価し、副作用の再発や重症化を防止するため、医療関係者へ必要な情報提供(添付文書の改訂等)を行ってきたところであるが、医療機関内で有効に活用されず、既知の副作用が繰り返し発生し、回避可能な副作用による被害を受ける患者が継続的に発生している状況がある。
- このため、医療関係者への必要な情報提供が、実際に、医療現場の医療関係者に対して、適切に情報が提供され、活用されているかを調査するとともに、情報提供が十分でなかったケースについては、適正な対応を図ることとしている。

#### 都道府県への要請

- GVP(製造販売後安全管理基準)に関する模擬査察研修を各都道府県と共同で平成17年度から継続して実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの円滑な施行への協力をお願いしたい。

## (2) 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

### 現状等

- 平成13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下に、同年8月「医薬品・医療機器等対策部会」を設置し、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。また、医薬品・医療機器等対策部会の下に「医薬品類似性検討ワーキンググループ」、「医療機器安全対策検討ワーキンググループ」を設置して、医薬品・医療機器等の安全対策について具体的な検討を行っている。
- 医療安全対策ネットワーク事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）を平成13年10月より実施しており、その対象施設を平成16年4月から全医療機関に拡大した。また、医療法施行規則が一部改正され、平成16年10月から医療法に基づき、医療事故事例の情報も収集されることとなった。
- 平成20年10月からは薬局で発生したり発見されたりするヒヤリ・ハット事例の収集を行う、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が開始された。
- 医薬品へのコード表示の標準化等を実施するため、平成16年5月に「コード表示標準化検討会」を設置するとともに、同検討会の下に「コード体系検討ワーキンググループ」を設置して、コード体系などの専門的な事項を検討し、平成17年9月に同検討会の報告がとりまとめられ、平成18年9月に医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を通知した。通知にある実施時期に則り、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として、平成20年9月以降に出荷される製品について表示している。内用薬や外用薬のPTP包装への表示等については、技術開発が進められているため、その実施時期については別途通知することとしている。

### 今後の取組

- 医薬品・医療機器等対策部会等における検討状況を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 医療用医薬品に対するバーコード表示について、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として平成20年9月以降、すべて表示することとしているので、実施状況を確認し、完全実施を図りたい。また、内用薬や外用薬については実施要項の改訂案について今後パブリックコメントを実施し、通知を改正する予定である。

## 都道府県への要請

- 医療事故防止の観点から、これまで、類似した販売名の医薬品について表示等の改善や二槽バッグ製剤の開通確認のための表示の指導などを行ってきたが、今後も、名称変更やデザイン変更等の医療事故防止対策を行った医薬品・医療機器等の普及及び医療事故防止対策に係る理解の啓発を、引き続きお願いしたい。

### (3) インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

#### 現状等

- インフルエンザ様疾患罹患時及び抗インフルエンザウイルス薬使用時に見られた異常な行動に関し、研究・検討を進めているところであるが、昨シーズンに引き続き、2010/2011シーズンにおいても、インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を実施することとし、平成22年10月29日付けにて研究班から各医療機関への依頼を行うとともに、健康局結核感染症課及び医薬食品局安全対策課の連名にて、都道府県や関係機関への情報提供等の通知を行うことにより、現在、情報収集を行っている。

研究名：インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

主任研究者：岡部 信彦（国立感染症研究所 感染症情報センター長）

内容：

2010/2011シーズン（平成22年11月～平成23年3月）の前向き調査

#### ア) 重度調査

- ・対象施設： すべての医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動（注1）を示した患者

（注1）飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

#### イ) 軽度調査

- ・対象施設： インフルエンザ定点医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動（注2）を示した患者

（注2）何かにおびえて手をばたばたさせるなど、その行動自体が生命に影響を及ぼすことは考えられないものの、普段は見られない行動

#### 今後の取組

- 本情報収集に関する研究を進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を進めることとしている。

#### 都道府県への要請

- 既に今シーズンの調査を実施しているところであるが、引き続き、機会を捉え医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。

## 6. 医薬品・医療機器等の監視指導等

### (1) GMP/QMS

#### 現状等

- 輸出入される医薬品及び医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付ける国際約束であるMRA (Mutual Recognition Agreement) をECとの間に締結しているが、現在、生物由来医薬品及び無菌医薬品はMRAの適用対象外となっており、これらへの適用拡大に向けた取組が求められている。
- GMP調査体制の強化を図るため、昨年8月から検討会を開催し、各都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のGMP調査部門の調査体制を強化し、GMPの査察当局による国際的な枠組みであるPIC/S加盟を目指した検討を行っている。
  - ※ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Schemeの略) とは、各国・地域の薬事行政当局等が、GMP基準の国際ハーモナイゼーションに向け、各種ガイダンスを発行するとともに、各国のGMP査察官の教育や認証を行うことにより、実質的に相互査察が進むよう活動する国際的枠組。
- また、QMS調査についても国際的調和等の観点も踏まえて、より適切なQMS調査を目指し、品目ごとのQMS調査の改善、調査権者間の調査結果の相互活用、QMS調査の国際整合化などの運用改善により企業負担を軽減を図るといった、QMS調査の方法の改善を検討している。

#### 今後の取組

- 日・EC相互承認協定 (MRA) に関して、適用拡大に向け、同等性の確認等を引き続き検討していく。
- GMP調査体制強化検討会において、各都道府県及び機構のGMP調査体制の強化に向けて、調査員の研修状況や経験等の適正な要件、研修内容や研修実施体制の強化による調査員の資質向上並びに国、機構及び都道府県と協力体制の確立等について検討を行うとともに、PIC/Sが基準として定めるGMP基準、調査手法及び調査体制の管理手法と我が国との差異の検証等を行うこととしている。



- 各都道府県及び機構の行うGMP/QMS調査の整合化及び査察技術の向上のため、GMP/QMS合同模擬査察及びGQP/GVP合同模擬査察を実施している。また、GMP/QMS専門分野別研修（ISO13485:2003年版に関する研修）を昨年に引き続き本年1～3月に実施することとしている。
- このほか、輸出用医薬品等の証明書の発給手続きについて、都道府県によるGMP/QMS適合性調査を実施の上、その結果を利用して証明書を発出しているところであるが、利用者の利便性等を踏まえて、証明書発給に係る監視指導・麻薬対策課で実施する業務のうち、申請書の受付、確認及び製造所のGMP/QMS適合状況の確認業務を機構に移管することとしている。
- また、地方分権の観点から構造改革特区要望等により、GMP調査権限の委譲等について検討を進めてきているところであるが、初回の定期的適合性調査を受けた新医薬品に係る定期及び一部変更承認時の適合性調査について、その権限を都道府県に委譲する方向で政令改正を行うこととしている（本年3月までに公布、本年7月から施行予定）。

#### 都道府県への要請

- JE C相互承認協定（MRA）の適用範囲の拡大に向けて、海外当局との立ち会い査察等を行うことになった場合、ご協力をお願いしたい。
- GMP調査体制の強化に向けて、まず昨年10月に各GMP調査権者における品質管理監督システムの設置の本格的実施について通知したところであるが、今後とも調査体制の強化に向けた協力をお願いしたい。
- GMP/QMS査察には一定水準以上の査察技術の取得が重要であることから、査察担当者のGMP/QMS合同模擬査察への参加、国立保健科学院における研修及びGMP/QMS専門分野別研修などへの積極的な参加を通してGMP/QMS査察技術の向上をお願いしたい。
- 構造改革特区要望により新医薬品に係る適合性調査の権限委譲について、都道府県が行う調査が増加することから、円滑に移行できるよう、増加した適合性調査に対応できるような体制の確保をお願いしたい。

## (2) 薬事監視の状況

### 現 状 等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の品質不良、不正表示、虚偽誇大広告等の指導・取締りを行うため、厚生労働省並びに各都道府県、保健所設置市及び特別区に薬事監視員3,963名（平成22年4月1日現在）が配置され、製造販売業者、製造業者、販売業者その他業務上医薬品を取り扱う者の施設等に随時立入検査等を行い、不良な医薬品等の発見や排除等に努めている。
- 平成21年度については、許可届出施設612,754施設のうち、127,845施設及びその他業務上取り扱う施設等76,659施設に立入検査を行った結果（許可届出施設に対する立入検査率20.9%）、以下のとおりであった。
  - ①違反発見施設数：8,897件（立入検査に対する発見率4.4%）
  - ②①のうち、処分等を行ったものは、3,300件で、そのうち15件については、業務停止を命じている。
- 薬局、一般販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師等の不在状況について、平成11年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に調査を行っている。平成21年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局：1.1%、一般販売業：8.7%、卸売一般販売業：2.6%、薬種商販売業：5.0%、店舗販売業0.6%であった。

### 都道府県への要請

- 薬事監視業務については、引き続き、無承認・無許可医薬品等の取締り、広告監視の強化、一斉監視指導における薬事監視の徹底などをお願いしたい。
- 特に、薬局等における薬剤師等の不在率について、平成21年度の一斉監視指導実施時における調査結果は平成20年度の結果よりわずかに不在率が改善していたところであった。平成21年6月に改正薬事法が施行され、販売制度の改正が行われてから1年以上経過したところであるが、今後とも薬局等に対する監視指導の徹底をお願いするとともに、引き続き改正後の販売制度が定着するよう周知をお願いしたい。

- 医薬品等の自主回収が着手された場合には、平成12年度からすべての事例をインターネット上で公開しているが、平成22年4月から11月までの件数は436件であり、平成21年度同時期の399件に比して若干増加している。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは24件であるが、そのうち、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例を除けば、5件（21年度同時期7件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは332件（20年度同時期266件）であった。引き続き、製造販売業者等に対してより一層の品質確保の徹底の指導をお願いしたい。

## 7. 血液製剤の安全対策の推進等

### (1) 血液製剤の安全対策の推進

#### 現状等

○ これまで、日本赤十字社におけるB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びHIVに対する核酸増幅検査（NAT）の導入、供血者からの遡及調査の徹底等の対応を講じてきたところである。平成15年12月にHIV混入血がNATをすり抜け、輸血を受けた者が感染した事例等が判明したこと等を踏まえ、平成16年7月に開催された血液事業部会において「輸血医療の安全性確保のための総合対策」が取りまとめられ、

- (1) 健康な献血者の確保の推進
- (2) 検査目的献血の防止
- (3) 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実
- (4) 医療現場における適正使用等の推進
- (5) 輸血後感染症対策等の推進

の5本の柱に沿った安全対策が示され、これらを逐次、実施に移してきたところである。

○ 平成17年度以降には、血液製剤によるvCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）の伝播防止に万全を期すため、問診の強化、欧州渡航歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用について献血制限措置による、一層の安全対策を推進した。

なお、平成21年12月に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、昭和55年から平成8年間の英国滞在歴による献血制限を1日以上から通算1ヵ月以上に緩和することが決定され、平成22年1月27日から実施している。

○ 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、血小板製剤の不活化技術導入の準備状況、海外での臨床試験等に関する状況について、日本赤十字社より報告があり、不活化技術導入のための臨床試験に向けた準備を引き続き行うとともに海外における不活化技術の導入状況等の情報を収集することとされた。

#### 今後の取組

- 引き続き、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を中心とした血液事業に関する安全性確保対策の一層の推進を図ることとしている。

#### 都道府県への要請

- 引き続き、エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について、広く住民への呼びかけ等について協力をお願いしたい。

## (2) 血液製剤の適正使用の推進

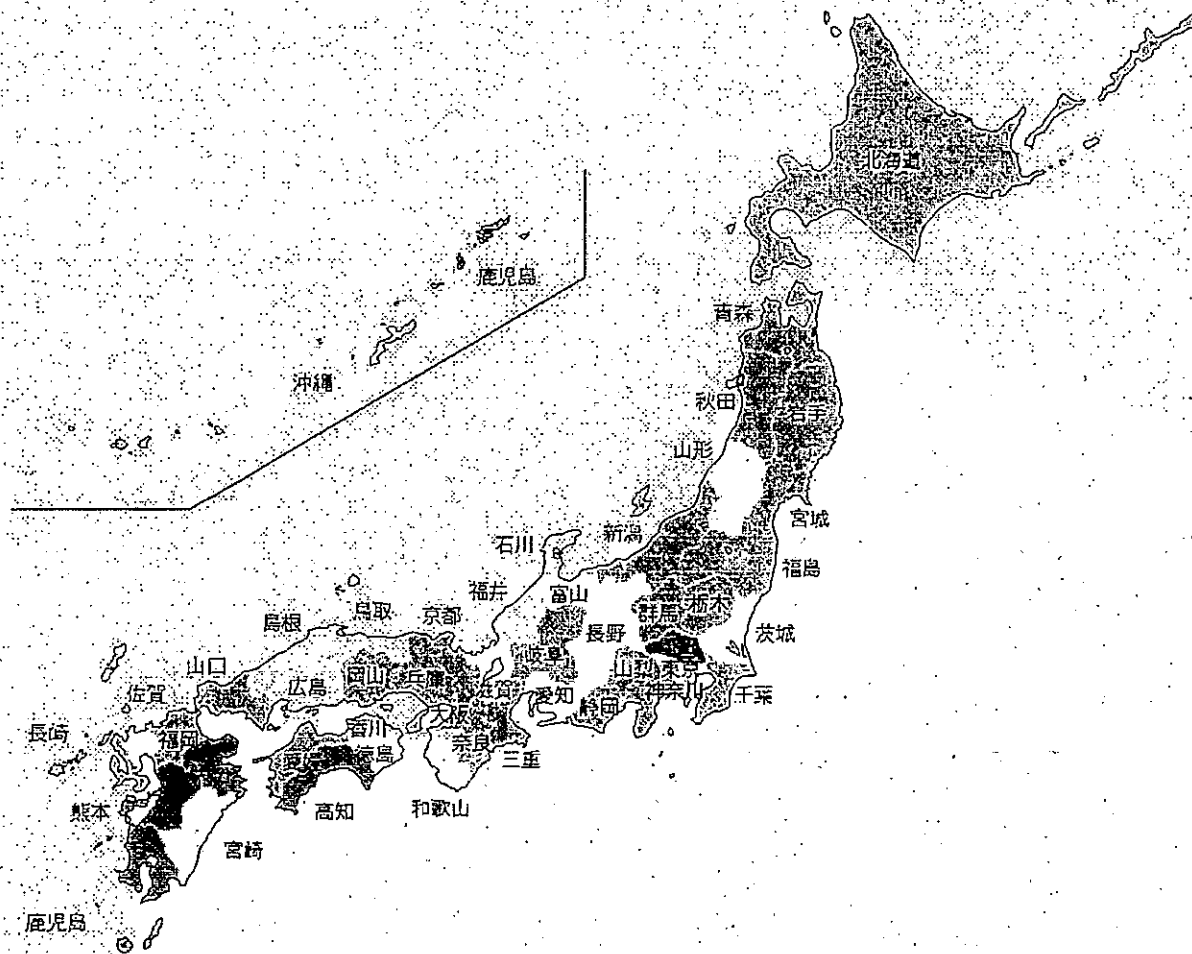
### 現 状 等

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかける旨が示されている。
- 平成18年度より施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上「輸血管理料」を算定することが可能となっている。また、都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じる等、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきたところである。
- ※ 血液製剤の適正使用については、「血液製剤の使用指針」、「輸血溶血両方の実施に関する指針」や2009年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書等を活用が望まれる。

### 都道府県への要請

- 引き続き、「合同輸血療法委員会」の未設置都道府県においてはその設置を図るとともに、同委員会の既設置都道府県においても同委員会を十分活用するなどして血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛けや血液製剤使用量の現状等、医療機関へ周知されるよう協力をお願いしたい。

(参考) 合同輸血療法委員会の設置状況



- : 平成21年度に合同輸血療法委員会を設立 (5県)
- : 平成20年度までに合同輸血療法委員会を設立 (26道府県)
- 無地 : 合同輸血療法委員会を未設立 (16都県)

## 8. 医薬品等による健康被害への対応等

### (1) 中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材の作成・配布

#### 現状等

- 平成22年7月から「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」を開催し、全国の中学生3年生を対象に、薬害を学ぶための教材を作成するための議論を行っている。教材は今年度中に作成、配布することを予定しており、来年度の中学3年生を対象に主として社会科の授業で活用されることを想定している。

#### 都道府県への要請

- 本教材が活用されるよう教育委員会や中学校等の教育関係機関に対して積極的に働きかけをお願いしたい。また、授業実施方法等について相談があった場合には、地域の薬剤師会や被害者団体等の関係団体等と意見交換しながら、効果的と考えられる授業の実施方法等をアドバイスする等の協力をお願いしたい。

### (2) C型肝炎訴訟関係

#### 現状等

- 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々の早期・一律救済のため、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「特措法」という。）が施行され、同法の規定に基づく給付金の支給を受けるための裁判手続きの中で、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について事実確認が行われている。
- 平成22年12月末時点において1,667名と和解を締結しているが、引き続きC型肝炎ウイルス感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう情報提供を図る必要がある。



- これまでの取組として、フィブリノゲン製剤については平成19年11月、平成20年8月、平成21年1月及び平成22年8月に、血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤については平成20年2月に、製剤の納入先医療機関に対し、製剤投与事実の確認、製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと肝炎ウイルス検査の受診勧奨、製剤投与に係るカルテ等の保管を依頼するとともに、それらの状況についての調査を実施した（平成22年12月末時点において、フィブリノゲン製剤の投与事実が確認された方は14,011名、投与の事実をお知らせできた方は8,105名）。平成20年1月には厚生労働省ホームページや新聞折込広告を通じて、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関等を公表し、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行った。
- また、平成20年度、21年度に引き続き、本年度においても、フィブリノゲン製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の保管状況の確認や、カルテ等からの投与事実の確認方法の実態等を把握するため、厚生労働省所管の医療施設等への訪問調査を行っており、調査終了後、結果を取りまとめ公表する予定である。
- さらに厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおいてQ&Aなどによる情報提供を行うとともに、電話による相談窓口を設置している。

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>

電話窓口 0120-509-002（フリーダイヤル）

平成22年10月1日（金）～平成23年3月31日（木）

午前9時30分～午後6時（土・日・祝日を除く）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

電話窓口 0120-780-400（フリーダイヤル）

月～金曜日（祝日、年末年始を除く）午前9時から午後6時まで

- なお、給付金の支給を受けるための裁判手続の中での製剤投与の事実の確認については、診療録（カルテ）あるいはこれに代わる証拠により判断されており、診療録（カルテ）のみならず、手術記録、投薬指示書等の書面、医師、看護師、薬剤師等による投与事実の証明や本人、家族等による記録、証言等も考慮して判断される。このことを感染被害者の方に分かりやすく伝えるため、Q&Aの改訂を行った（平成22年10月22日付け各都道府県業務衛生主幹課あて事務連絡）。

#### 都道府県への要請

- 国は、医療機関等を通じて、検査の受診や特措法の周知を図るとともに、感染被害者の方の診療録等の医療記録の保管を医療機関にお願いしているところであり、都道府県等におかれても、これらの医療機関の取組への協力をお願いしたい。
- また、感染被害者から給付金に関する問い合わせがあった場合には、前記厚生労働省ホームページ等を活用して情報提供を行っていただくほか、地域において肝炎対策関連事業を実施する際に同ホームページに掲載されているリーフレットを配布していただくなど、制度の周知方も併せて協力をお願いしたい。

### (3) HIV訴訟関係

#### 現状等

- HIV訴訟については、平成8年3月に和解が成立し、平成22年末時点において1,384名と和解を締結している。

#### 都道府県への要請

- HIV感染により、子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和が重要な課題であり、同じ境遇にある遺族等による相談（ピアカウンセリング）等の事業を行っているので、管下保健所をはじめとし、事業の周知につき協力をお願いしたい。

### (4) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟関係

#### 現状等

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟については、平成14年3月に和解が成立し、平成22年末時点において116名と和解を締結している。
- 本件訴訟原告が中心となって平成14年6月に設立した「ヤコブ病サポートネットワーク」が、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談やク

ロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・啓発等を行っている（ヤコブ病サポートネットワーク事業）。

#### 都道府県への要請

- 平成14年4月に、厚生労働省から、裁判上の和解について確認が必要とされるヒト乾燥硬膜を使用した患者に係る診療録等の長期保存を日本医師会等に協力依頼したところであり、管下医療機関に対して、引き続き診療録等の保存について配慮するよう要請をお願いしたい。
- 「ヤコブ病サポートネットワーク事業」の周知について、管下保健所及び難病医療拠点病院をはじめとし、協力をお願いしたい。

#### (5) スモン患者への対応

#### 現 状 等

- スモンについては、昭和54年9月に和解が成立し、6,490名と和解を締結している。  
スモン患者に対しては、和解に基づき「健康管理手当」及び「介護費用」の支給を独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施している他、難病対策として、都道府県において「特定疾患治療研究事業」による医療費助成（全額国負担）や難病特別対策推進事業等が実施されている。  
また、スモン患者に対する福祉、医療等に関する総合的な対策を円滑に実施するため、昭和53年11月、厚生省（当時）から「スモン総合対策について」が都道府県宛に通知されている。

#### 都道府県への要請

- スモン患者が必要な保健・医療・福祉サービスを円滑に受けられるようにするためには、保健・医療・福祉の関係機関と保健所、福祉事務所等行政機関の連絡・協力体制が重要であり、「スモン総合対策」の趣旨を踏まえ、こうした連絡・協力体制を整備し、個々の患者に応じた保健・医療・福祉等の施策が円滑に実施されるよう特段の配慮をお願いしたい。

## (参 考)

### I 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の概要

#### 1. 支給対象者とその認定

- 支給対象者は、獲得性の傷病について特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染した者及びその相続人。
- 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は、裁判所が認定。

#### 2. 給付内容

- 症状に応じて次に定める一時金
  - ・ 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
  - ・ 慢性C型肝炎 2,000万円
  - ・ 上記以外（無症候性キャリア） 1,200万円
- 給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、その症状に応じた一時金と既に受領した一時金との差額を支給。

#### 3. 請求期間

- 給付金の請求は、法施行後5年以内。
  - (注) 法施行後5年以内に訴えの提起又は和解・調停の申立てを行い、法施行後5年以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合には、当該確定日又は成立日から1月以内。
- 追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内。

#### 4. 支給事務

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

#### 5. 費用負担

給付金の支給に要する費用は、いったん国が全額を負担した上で企業も応分の負担。

#### 6. その他

- 政府は、医療機関による本件製剤の投与を受けた者の確認の促進、被投与者への検査の呼びかけに努めるとともに、本法の内容の周知を図る。
- 給付金等の請求期限については、施行後における給付金等の支給の請求の状況を勘案し、必要に応じ、検討が加えられるものとする。
- 政府は、C型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努める。

## II HIV訴訟の和解等

### 1. HIV訴訟の和解内容

- (1) 一時金 1人 4,500万円 (製薬会社6割、国4割負担)
- (2) 発症者健康管理手当 月額 15万円 (製薬会社6割、国4割負担)

### 2. 健康管理費用について

血液製剤によるHIV感染者であってエイズ発症前の者に対し、「健康管理費用」を支給し、健康状況を報告していただき、HIV感染者の発症予防に役立てる事業。

CD<sub>4</sub>の値が200を越える者 月額 35,800円 (平成22年度単価)

CD<sub>4</sub>の値が200以下の者 月額 51,800円 ( " )

(CD<sub>4</sub>:免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1μl当たりの数)

#### \* 健康管理費用の支給に関する照会先

〔 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 受託事業課  
住所 東京都千代田区霞が関3-3-2 TEL(03)3506-9414 〕

### 3. 遺族等に対する相談事業等について

血液製剤によるHIV患者の御遺族等が、東京、大阪を中心として、同じ境遇にある別の遺族等に対し電話相談や面談、訪問相談、全国各地での遺族相談会等を実施するものである。

(主な相談内容)

- ・ 遺族等に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族等に対する精神的なサポート、相談会の開催

#### \* 照会先

〔 東京：(社)はばたき福祉事業団  
〒162-0814 東京都新宿区新小川町9-20  
新小川町ビル5階 TEL(03)5228-1200  
大阪：考える会  
〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満6-2-14  
マッセ梅田ビル2号館805号室  
日本医療情報センター内 TEL(06)6364-8998 〕

### Ⅲ クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等

#### 1. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解内容

(1) 和解金（定額部分3,650万円に年齢、療養期間、弁護士費用に応じた加算を行ったもの）のうち、

##### ア 企業

- ・昭和62年5月以前に手術を受けた患者については、全額
- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者については、2/3の金額を支払う

##### イ 国

- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者について1/3の金額を支払う。

(2) 国は、(1)の他、患者に一律350万円を支払う。

この他、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」の移植の有無にかかわらず、患者・家族の負担を軽減する観点から、「国の法的責任」の問題とは別に、

- ・ 医療費の自己負担を全額公費負担
- ・ 訪問介護員の派遣

等の支援を行っているところであり、引き続き、現行の医療、介護、福祉の枠組みの中で最善の対応を図ることとしている。

#### 2. 「ヤコブ病サポートネットワーク（略称：ヤコブネット）」について

ヤコブネットは、クロイツフェルト・ヤコブ病患者の遺族等が行う電話相談を中心とした事業を行うものである。

(主な相談内容)

- ・ ヤコブ病患者・家族に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族に対する精神的なサポート
- ・ 過去に脳外科手術を受け、ヒト乾燥硬膜移植の可能性があるために、将来のヤコブ病発症の不安に悩む者に対する相談 等

\* ヤコブネットの照会先

〒508-0041 岐阜県中津川市本町4-2-28	TEL(0573)62-4970
(支部の連絡先)	東日本 TEL(03)5391-2100
	中部 TEL(0573)62-4970
	西日本 TEL(0748)72-1478

## 9. 化学物質・毒物劇物安全対策

### (1) 毒物劇物対策

#### 現状等

- 毒物及び劇物については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に配置された約3,800名の毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者に対して、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成21年度は、登録・許可・届出施設79,890施設のうち延べ30,787施設（検査率38.5%）及び届出の不要な施設のうち4,284施設、合計35,071施設に対して立入検査を行った結果、3,127施設において違反が発見されており（発見率8.9%）、これらに対し改善の指導を行った。
- 平成22年12月15日の毒物及び劇物指定令の改正により、新たに3物質が劇物に指定され、7物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物109項目、劇物366項目が指定されている。
- 平成22年12月15日の毒物及び劇物取締法施行令が改正された。  
四アルキル鉛を含有する製剤の運搬に際しては、容器として工業標準化法に基づく日本工業規格Z1601号（鋼製ドラム缶）第一種に適合するドラム缶又はこれと同等以上の強度を有するドラム缶を用いなければならないとされているが、本改正により、当該製剤のうち自動車燃料用アンチノック剤については、国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合している容器による運搬を可能とすることとした。

## 都道府県への要請

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、平成17年3月、平成19年9月、平成20年10月及び平成21年12月の通知により、薬局・薬店や毒劇物販売業者等に対し、爆発物の原料となりうる化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛など、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところであり、本年度も引き続き貴管下事業者等への指導について協力をお願いしたい。



## (2) 化学物質安全対策

### ① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

#### 現 状 等

- 難分解の性状を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和48年に制定された法律。厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省が共管。

新規の化学物質の事前審査制度を設けるとともに、化学物質の性状に応じて、製造、輸入、使用等に関する規制を行うことを定めており、平成23年1月1日現在、第1種特定化学物質28物質、第2種特定化学物質23物質、第1種監視化学物質37物質、第2種監視化学物質1095物質を指定。厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省が共管している。

- 化学物質の環境中での人や動植物への影響に着目した審査制度、難分解・高蓄積性の化学物質に関する規制、事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け等により化学物質による環境汚染を防止。

- 平成21年の通常国会において、包括的な化学物質の管理制度の導入及び化学物質規制の国際統合化を目的とする化審法の一部改正が成立し、平成22年4月から一部施行され、平成23年4月から全面施行されることとなっている。今次改正の主な内容は、1) すべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等の届出義務を課すこと、2) 届出の内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」として指定することとしたこと（以上、平成23年度から実施）、3) 国際条約で新たに規制対象となる物質について、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるため規制の見直しを行うこと（平成22年度から実施）等である。

② 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律  
(PRTR法)

現状等

- 事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、1) 特定の化学物質の環境への排出量等把握に関する措置、2) 事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに係る情報の提供に関する措置について定めた法律(平成11年7月制定、平成12年3月施行)。
- 平成14年度より、PRTR法の対象業種となっている事業者(従業員数21人以上)による第一種指定化学物質の排出量及び移動量の届出が行われており、平成22年3月には、厚生労働省が所管する業種に係る平成20年度実績の集計結果を公表した。
- 平成21年10月1日に、改正政令が施行され、PRTR法の第一種指定化学物質は従前の354物質から462物質に、第二種指定化学物質は従前の81物質から100物質になり、また、「第一種指定化学物質等取扱事業者」となり得る業種として、医療業が追加された。改正後の対象物質の排出・移動量の把握は平成22年度から実施されており、届出は平成23年度から実施されることになる。

今後の取組

- 平成22年度届出分(平成21年度実績)においても、事業者より提出されるデータを基に第一種指定化学物質の排出量及び移動量の集計作業を行い、結果を公表していく予定である。

都道府県への要請

- 排出量及び移動量の把握・届出や政令の改正内容について、関係する事業者に対し周知を図るとともに、届出内容の確認、受理、送付等の業務について協力をお願いしたい。

### ③ 内分泌かく乱化学物質対策の推進

#### 現状等

- 厚生労働省では、主として健康影響の観点から、国際的な枠組みや他省庁との協力により、必要な調査・研究及び検討を進めている。
- 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2に記された行動計画に基づき、厚生労働科学研究において、試験スキームの充実に関する調査・研究等を実施した。

### ④ 室内空気汚染対策の推進

#### 現状等

- 居住環境に由来する様々な健康障害、いわゆるシックハウスについては、関係省庁間で連携・協力して、原因分析、基準設定、防止対策、相談体制整備、医療・研究対策などのシックハウス総合対策を図っているところであり、医薬食品局は室内濃度指針値の設定、測定方法の開発等を担当している。
- 室内の化学物質の発生源と言われている家具や日用品等の家庭用品について、揮発性有機化合物の発生状況を調査した。

### ⑤ 家庭用品中化学物質安全対策

#### 現状等

- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律は、有害物質を含有する家庭用品について保健衛生上の見地から必要な規制を行うことにより、国民の健康保護に資するため昭和48年に制定された法律であり、現在20物質が「有害物質」として規制されている。
- 監視指導業務を円滑かつ効率的に行うため、試買検査等を都道府県等をお願いしており、その結果について毎年度報告をいただいているところである。平成21年度の都道府県等の試買検査等の状況を取りまとめ、平成22年12月に送付した。

## 都道府県への要請

- 平成22年12月に「平成21年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」を各都道府県、政令市、特別区あて送付（当省ホームページにも掲載）したところであるので、住民への周知等活用を図られたい。
- 家庭用品に含有される化学物質に起因すると疑われる健康被害に関する情報を入手した場合には、厚生労働省化学物質安全対策室への情報提供をお願いしたい。

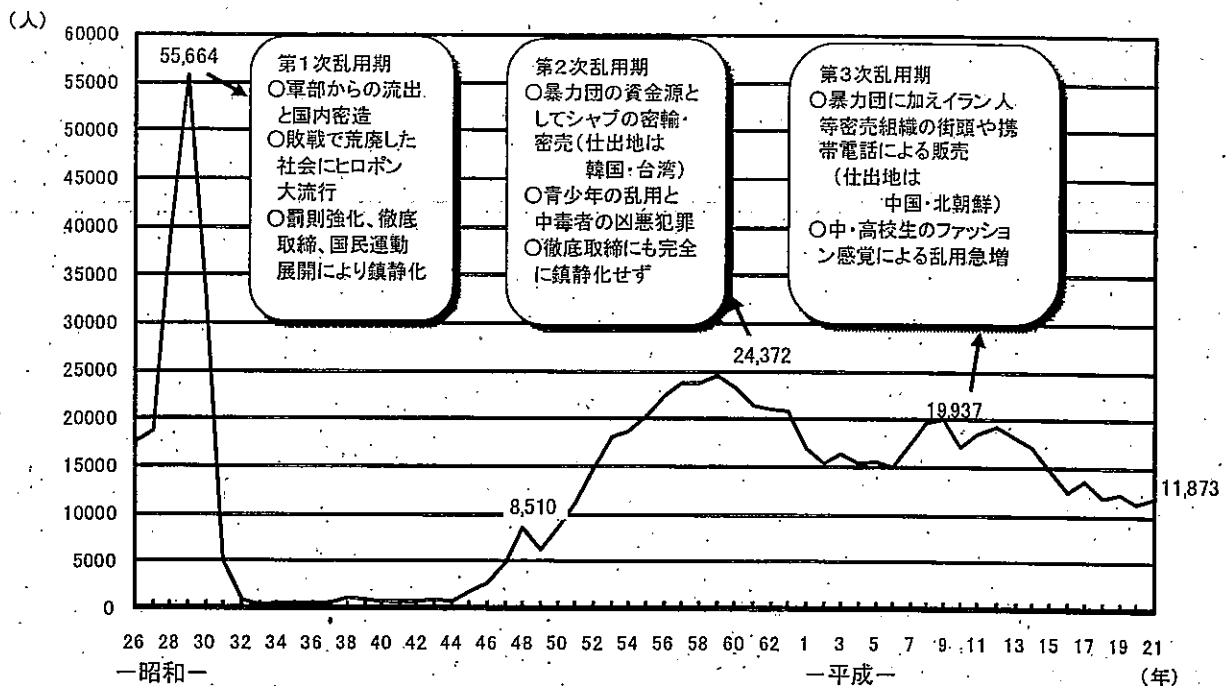
## 10. 麻薬・覚せい剤等対策

### (1) 薬物事犯の現状

#### 現 状 等

- 我が国における薬物事犯は覚せい剤事犯が全薬物事犯の約8割を占めており、平成21年における検挙人員は11,873人（前年：11,231人）と増加し、依然として1万人を超える水準で推移している。
- 大麻事犯については、平成21年の検挙人員は3,087人（前年：2,867人）と初めて3千人を超え、過去最高を記録した。また、栽培事犯についても検挙人員が254人（前年：215人）と過去最高を記録した。検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は6割台で推移しており、若年層を中心に乱用されている状況が伺える。
- 平成21年の未成年者の検挙人員は、覚せい剤事犯で258人（前年：255人）、大麻事犯で214人（前年：234人）、MDMA等合成麻薬事犯で8人（前年：26人）と減少傾向となっており、青少年に対する薬物乱用防止の取り組みが一定の成果をあげているものと考えられるが、大麻事犯については、引き続き、若年者による乱用傾向が見られており、依然として憂慮すべき状況にある。

覚せい剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成20年）



覚せい剤事犯における未成年検挙人員の推移

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
検挙者総数	13,549	11,821	12,211	11,231	11,873
うち未成年者	435 (3.2%)	296 (2.5%)	308 (2.5%)	255 (2.2%)	258 (2.2%)

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)

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
検挙者総数	2,063	2,423	2,375	2,867	3,087
うち10歳代・20歳代	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)
うち20歳代	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)	1,670 (54.0%)
うち10歳代	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)	234 (8.2%)	214 (6.9%)
うち不正栽培事犯	111	130	132	215	254

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)

## MDMA等錠剤型合成麻薬事犯における未成年検挙人員の推移

	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
検挙者総数	472	359	312	311	140
うち未成年者	66 (14.0%)	32 (8.9%)	24 (7.7%)	26 (8.4%)	8 (5.7%)

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)

## (2) 「第三次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組

### 現状等

- 薬物乱用対策推進本部（現薬物乱用対策推進会議）が平成20年8月に策定した「第三次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、関係省庁が連携し、各種の薬物乱用対策を進めており、厚生労働省においても、取締りの強化、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進、国際協力の推進などの各種施策の充実強化に努めている。
- また、薬物乱用対策推進会議は第三次薬物乱用防止五か年戦略の加速化を図るため、平成22年7月に薬物乱用防止戦略加速化プランを策定したところであり、薬物乱用防止対策については、未然防止対策や再乱用対策を中心にさらなる充実強化を図ることとしている。

### 都道府県への要請

- 各都道府県に設置されている薬物乱用対策推進地方本部においても、国の取組を踏まえて、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進等、一層効果的・積極的な取組をお願いしたい。
- 薬物乱用防止啓発活動を実施するにあたっては、関係機関間において、密接な連携を図りながら、効果的な啓発活動の一層の充実をお願いしたい。

## (3) 薬物事犯の取締りの推進

### 現状等

- 最近の薬物事犯の特徴は、従来の暴力団に加え、イラン人等外国人犯罪組織によ

る組織的密売の増加や検挙者の国籍の多様化のほか、携帯電話やインターネットを用いた密売など、複雑かつ巧妙化している。

また、我が国で乱用される薬物のほとんどが外国から密輸入されたものであるが、近年その密輸手口は更に巧妙化しており、国内外の関係機関による緊密な連携の下、薬物密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを強化する必要がある。

○ 地方厚生局麻薬取締部においては、平成22年度に、広域化する薬物事犯や大麻事犯の取締りを強化するため、全国の麻薬取締官13人（定員合理化による削減△7人により、純増は6人）を増員した。

また、平成23年度についても、大麻事犯の取締りを強化するため、全国で麻薬取締官12人（定員合理化による削減△8人により、純増は4人）を増員することとしている。

○ インターネットを利用した違法薬物の不正取引については、従来より厳格な監視・取締りを実施してきたところであるが、こうした違法薬物の不正取引等を防止するため、インターネットサイト管理者等に対して違法薬物に関する情報の削除依頼を行っている。

○ 医療用麻薬・向精神薬等については、医師、薬剤師による不正施用・譲渡し事件など、医療関係者による事件が散発しており、医療機関等に対する監視・指導が重要であり、麻薬取締部においても、監視・指導、取締りを強化している。

#### 都道府県への要請

○ 各都道府県の麻薬取締員におかれては、麻薬等事犯の取締りについても積極的な対応をお願いするとともに、麻薬取締官が行う犯罪捜査について、引き続きご協力をお願いしたい。

○ 医療用麻薬・向精神薬等については、不正ルート等への横流れ等を防止するため、医療機関等への立入検査等を通じ、指導監督の強化を改めてお願いしたい。

○ 薬物犯罪の取締り及び医療用麻薬等の正規流通に係る指導監督体制の充実を目的とした研修を平成17年度から実施しており、引き続き都道府県の麻薬取締員等の積極的な参加をお願いしたい。



#### (4) 啓発活動の推進

##### 現 状 等

- 若年者による薬物乱用は、薬物に対する正しい知識が不十分でその恐ろしさを知らず、好奇心から手を出してしまう場合が多く特に青少年に対しては、できるだけ早い時期から薬物乱用防止に関する啓発を行うことが重要である。
- 「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」の全国的な展開、薬物乱用防止キャラバンカー（8台）の学校、地域への派遣等を通じて、啓発活動の推進を図っている。  
また、地域における啓発活動の中核的役割を担う者を養成するための研修会の開催や地域での対話集会の開催等を通じた薬物乱用防止指導員による啓発活動の一層の推進を図っている。
- 近年、大学生を中心とした若年層による大麻事件が相次いで発生し社会問題となっていることから、昨年度より大麻や覚せい剤等に重点をおいた啓発読本を作成し、高校3年生に対して配布しているところである。  
また、政府広報を活用して、インターネット、FMラジオ等を通じ幅広い年代層を対象にした広報を実施したところである。

##### 都道府県への要請

- 薬物乱用防止キャラバンカーや啓発用読本等の啓発資材を活用するとともに、薬物乱用防止指導員による活動や麻薬・覚せい剤乱用防止運動等の効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。
- 各都道府県に協力をいただいた平成21年度の不正大麻・けしの抜去本数はそれぞれ約239万本及び109万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き協力をお願いしたい。

## (5) 医療用麻薬の提供体制の整備

### 現状等

- 「がん緩和ケアに関するマニュアル」について、昨秋、在宅ケアに関する内容等を追加する改訂を行ったところであり、(財)麻薬・覚せい剤乱用防止センターと共催で、各都道府県を始めとした関係団体の協力を得て、医師、薬剤師等の医療関係者等を対象とした「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」を各地で開催し、同マニュアルを配布している。
- 麻薬の管理に関する最新の知見を反映させるべく、マニュアル改訂を検討中である。

### 都道府県への要請

- 麻薬取締員等により実施されている麻薬取扱者等に対する指導監督に当たっては、引き続き、麻薬管理の徹底の周知をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者について、地方厚生(支)局麻薬取締部と情報を共有する等十分に連携を図っていただくことをお願いしたい。
- 「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」開催の地方自治体にあつては、周辺の地方自治体に情報提供を行うとともに、引き続き関係団体へ幅広く周知等をお願いしたい。

## (6) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策

### 現状等

- 違法ドラッグは、多幸感、快感等を高めるものとして、「脱法ドラッグ」等と称して販売されていたものであるが、平成18年に薬事法を改正し、厚生労働大臣が、中枢神経の興奮、抑制及び幻覚等の作用を有する物質を指定薬物として指定し、医療等の用途以外の用途に供するための製造、輸入、販売、譲渡等を禁止し、違法ドラッグ対策の強化を図った。

- 平成22年8月25日には大麻類似成分である合成カンナビノイドを含有する2物質を含む5物質を新たに指定薬物に指定した。(平成22年12月現在、指定薬物合計50物質)

#### 都道府県への要請

- 指定薬物に指定された物質については、それらを取扱う者に対し、制度について周知いただくとともに、引き続き、指定薬物制度の円滑な実施にご協力をお願いします。指定薬物を含む違法ドラッグについては引き続き、厳重な監視・取締りをお願いしたい。
- 都道府県において実施される買上調査事業において得られる情報は、違法ドラッグ対策の基礎をなすものであり、規制すべき物質を指定薬物として指定するために不可欠なものである。引き続き、都道府県において独自に実施した買上調査結果に関する情報の提供をお願いするとともに、違法ドラッグの乱用防止に関する啓発活動をお願いします。

## 11. 情報公開の状況

### 現状等

○ 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」をもとに対応している。

医薬食品局（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成21年度約4,800件（厚生労働本省全体の約8割）、平成22年度は12月末までに約3,300件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。

○ また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成21年度6件（厚生労働本省全体102件）あり、平成22年度は12月末までに8件（厚生労働本省全体105件）あった。

[主な開示請求の内容] ①医薬品等承認申請関係資料  
(申請書、資料概要、審査報告書等)  
②医薬品等副作用・感染症症例報告

○ 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、平成16年4月の発足以来これまでに2400件（うち、個人情報11件を含む）の開示請求を受けている（平成16年4月～平成22年12月）。

### 都道府県への要請

○ 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。