

# 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24年1月20日(金)  
厚生労働省医薬食品局

# 目 次

1. 薬事法等制度改革について .....	1
2. 医薬食品局の平成24年度予算案について .....	4
3. 在宅医療の推進(無菌調剤体制整備)について .....	5
4. 地域主権改革について .....	7
5. 一般用医薬品販売制度について .....	8
6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について .....	10
7. 献血の推進等について .....	13
8. 医薬品副作用被害救済制度等について .....	14
9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について .....	17
10. 監視指導・麻薬対策の取組について .....	25

# 1. 薬事法等制度改革について

## 【経緯】

- 薬害肝炎を踏まえ、二度と薬害を起こさないことが課題。
- 平成20年5月に「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」（大臣指示の下、局長参集の検討会）を設置。

約2年の議論の後、平成22年4月に「最終提言」をとりまとめた。

- 最終提言は、安全対策を充実強化し、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる内容。

医薬品医療機器総合機構(PMDA)における必要な審査員の増員など、実現可能なものから、順次対応を進めている。(最終提言の概要は次ページ)

- 一方、制度改革事項については、平成23年3月22日より、厚生科学審議会の医薬品等制度改革検討部会で議論し、12月に大まかな方向性をとりまとめた。(取りまとめの概要は3ページ)

# 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）の概要（H22.4）

（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）

厚生労働省医薬食品局

## 第1 はじめに

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と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を目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。

## 第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

- 薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。
  - (1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連
  - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
  - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理
  - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
  - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
  - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

## 第3 これまでの主な制度改正等の経過

- 医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。
  - ・ 薬事法改正等の経過関係
  - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

## 第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
  - (1) 基本的な考え方
    - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
    - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
    - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、
    - ④ 薬害研究資料館の設立、
    - ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進

## (2) 臨床試験・治験

## (3) 承認審査

- ① 安全性・有効性の評価、② 審査手続、審議の中立性・透明性等、③ 添付文書、④ 再評価

## (4) 市販後安全対策等

- ① 情報収集体制の強化、② 得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入等）、③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入

## (5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度

## (7) 専門的な知見を有効に活用するための方策

## (8) 製薬企業に求められる基本精神等

## 第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- 医薬品行政組織についての議論を整理
  - ・ 医薬品行政組織の一元化（国か独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
  - ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。

## ○ 第三者監視・評価組織の創設

- ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

## 第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき

# 薬事法等制度改革についてのとりまとめの概要（H23.12）

（厚生科学審議会 医薬品等制度改革検討部会（部会長：永井良三東京大学大学院医薬系研究科教授）において議論）

## はじめに

- この医薬品等制度改革検討部会は、「最終提言」（※）を踏まえて、医薬品・医療機器等の安全対策の強化への対応とともに、医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を速やかに使用できるようにするための対応について、必要な制度改革等の議論を行うために設置。  
（※）「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」で取りまとめられた提言（平成22年4月公表）
- この取りまとめ案を踏まえ、厚生労働省は、制度改革にとどまらず、運用の改善も含めた検討を進めて行くべき。
- 開催経過：平成23年3月から平成23年12月まで計10回開催。

## I 医薬品・医療機器等関係者の安全対策への取組の促進について

- 薬事法の目的規定等の見直し
  - ・ 医薬品・医療機器等に係る関係者の安全対策への取組について理念及び責務を新たに設ける。
- 市販後安全対策の充実強化
  - ・ 承認後においても条件又は期限を追加することを可能とする。
  - ・ 医薬品・医療機器等の副作用報告先について、（独）医薬品医療機器総合機構に一元化する。
- 添付文書の位置付け等の見直し
  - ・ 製造販売業者に対し、添付文書に関する届出義務等を新たに設ける。
- 医薬品等監視・評価組織の設置
- 回収報告の範囲拡大
  - ・ 医薬品・医療機器等の自主回収の際に、回収の状況等についても報告を行う仕組みを新たに設ける。
- 患者とのリスクコミュニケーションの推進
- GMP調査の体制強化
- 苦情解決機関

## II 医療上必要性の高い医薬品・医療機器等の迅速な承認等について

- 希少疾病用医薬品・医療機器への開発支援
  - ・ 患者数が特に少ない希少疾病用医薬品・医療機器を新たに規定する。
- 医療上必要性が高い未承認医薬品・医療機器への対応
- 優先審査権の付与
- 医療機器の特性を踏まえた制度の創設
  - ・ ソフトウェアを医療機器として評価する仕組みを新たに設けることや、医薬品と医療機器を組み合わせた製品の取扱いを明確化する。
  - ・ 医療機器については、引き続き議論を進め、当面の薬事法改正のみならず、必要な法制度について検討する。
- 再生医療製品など先端技術を用いた製品への対応
- PMDA等の体制の充実
- 臨床研究等

## III 医薬品等監視の強化について

- 個人輸入等への対応強化
- 指定薬物の取締りの強化
  - ・ 麻薬取締官（員）の職務範囲に、薬事法に規定されている指定薬物への取締りについて追加する。

# 2. 医薬食品局の平成24年度予算案について

## ○平成24年度予算案

**8, 891百万円**

〔うち、要 求 枠  
日本再生重点化措置〕

6, 872百万円

2, 019百万円

## 《 主 要 事 項 》

### 【1】技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上〔日本再生重点化措置〕 **1, 793百万円**

(注) 省全体の主要施策「ライフ・イノベーションの一体的推進」(127億円)の内数

- 最先端の技術を研究している大学等における革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の安全性と有効性の評価法の確立を支援。併せて、大学等、国立医薬品食品衛生研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等の中で人材交流を行い、開発途上の最先端の技術の安全性等を評価できる人材を育成。
- 新技術の未知のリスクに対応する安全対策の強化、医薬品・医療機器・再生医療製品の流通・生産のグローバル化への対応を推進。

### 【2】在宅医療の推進〔日本再生重点化措置〕

**226百万円**

(注) 省全体の主要施策「在宅医療・介護の推進」(35億円)の内数

- がん患者等の在宅医療を推進するため、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制をモデル的に構築、地域単位での医療用麻薬の在庫管理システムの開発等を実施。

### 【3】医薬品・医療機器の安全対策の推進

**1, 210百万円**

### 【4】医薬品・医療機器の承認審査の迅速化

**749百万円**

### 【5】血液製剤対策の推進

**422百万円**

### 【6】薬物乱用対策の推進

**210百万円**

# 3. 在宅医療の推進（無菌調剤体制整備）について

## 現状等

- がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できることよう、他の薬局の無菌調剤室の利用を可能とする体制の構築が必要。
  - ・無菌調剤室の共同利用体制のモデルを構築する事業に対する補助として、平成24年度予算案にて1.6億円を計上。  
（在宅医療提供拠点薬局整備事業）
  - ・他の薬局の無菌調剤室の利用を可能とする省令改正を予定。  
（1月24日までパブリック・コメントを実施中）

## 都道府県等への要請

- 在宅医療の推進に向けて、地域の他の薬局の無菌調剤室を利用した無菌調剤体制の適切な構築と運営にご協力をお願いしたい。

### 【事業概要】

がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射薬や輸液などを身近な薬局で調剤できるよう、地域拠点薬局の無菌調剤室の共同利用体制を構築し、在宅医療を推進する。

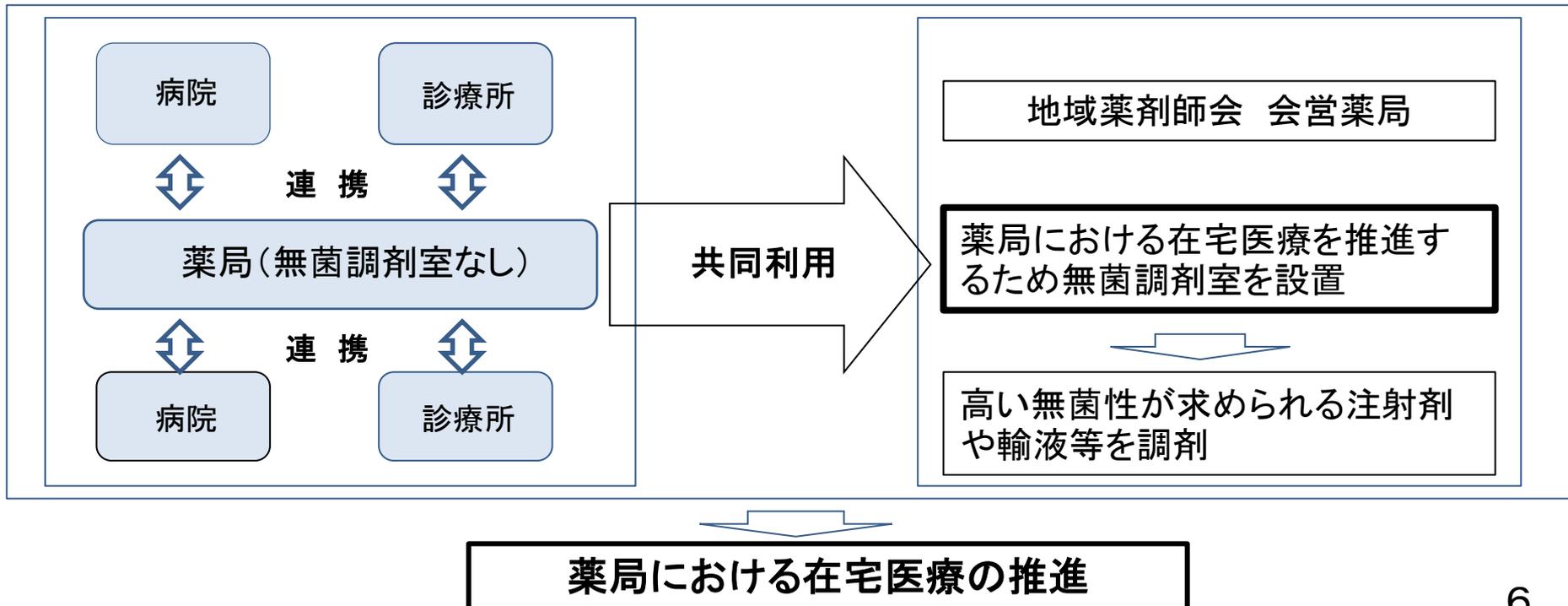
- ・在宅医療・介護推進プロジェクトの在宅医療連携拠点事業を展開する病院、診療所と連携する地域薬剤師会営薬局にモデル的に整備(16カ所)

### 【背景】

薬局における在宅医療が進まない原因の一つとして、在宅のがん患者等に必要な無菌性が高い注射剤や輸液などを調剤できる設備を整えた薬局が少ないことがあげられる。

(高い無菌性が求められる製剤の例)

- ・疼痛緩和のための持続点滴による麻薬等の注射剤
- ・口から栄養を取ることが困難な高齢者及び小児を対象とした高カロリー輸液 等



# 4. 地域主権改革について

## ○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)を受けた第2次分権一括法案が平成23年の通常国会で成立、平成23年8月30日に公布された。また、同年12月21日には関係政省令が公布された。薬事関係の主な改正内容は以下のとおり。
  - ・ 都道府県献血推進計画の公表を努力義務化(血液法)(公布日施行)
  - ・ 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)(平成25年4月1日施行)
  - ・ 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)(平成24年4月1日施行)

### 都道府県等への要請

- 一括法等の施行に備え、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の実効あるノウハウの付与など、都道府県と保健所設置市等が密接に連携し、業務の引継が適切になされるよう引き続きお願いしたい。

# 5. 一般用医薬品販売制度について

## 現状等

- 一般用医薬品販売制度を改正（平成21年6月1日全面施行）
  - 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
  - 薬剤師・登録販売者による情報提供・相談応需等
- 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
  - 登録販売者の質の向上のための研修ガイドライン策定
  - 登録販売者試験の受験申請時提出資料の見直し

### 【一般用医薬品販売制度定着状況調査の結果概要（平成22年度）】

- 全国の薬局・店舗販売業（約6,800件）等について、一般消費者の立場から制度の定着状況に関する調査を実施。
- 調査結果では、
  - ・ 第1類医薬品に関する説明はあったものの、口頭説明のみで文書を用いていない事例が多い
  - ・ 郵便等販売において、離島居住者又は継続使用者ではない者が第2類医薬品を購入できた事例が多いなど、制度の定着が十分ではない状況が示された。

## 都道府県等への要請

- 都道府県に係る事務の着実な実施
  - 登録販売者試験について、国による助言等の尊重
    - ・難易度格差防止、内容の水準確保、不正防止等
  - 販売業者に対する薬事監視・指導の徹底
    - ・第1類医薬品に関する説明、郵便等販売の適正な実施等定着が十分でない事項について薬事監視・指導の強化
    - ・登録販売者等の質の向上のため、一定水準の研修の確保が図られるよう指導徹底
- 施行状況のきめ細やかなフォロー
  - 施行状況調査の実施への協力、適正使用に関する普及啓発

# 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、事前評価相談制度の導入
- 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

## ■ 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186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

## ■ 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

(平成23年7月～)

# 7. 献血の推進等について

## 献血推進に係る中期目標

- 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。
- 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」として中期目標を平成22年度に設定。（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

※( )内は平成21年度の値

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%)

平成22年度

6.1%に増加  
7.9%に増加

### 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)

平成22年度

45,343社に増加

### ③複数回献血者の増加

年間120万人まで増加 (98万人)

平成22年度

約100万人に増加

## (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たい。

# 8. 医薬品副作用被害救済制度等について

## 健康被害救済制度の仕組み(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)

- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- (独)医薬品医療機器総合機構では、迅速な救済を図ることを目的として、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の救済給付を支給。(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)
  - ※ ①健康被害が入院を要する程度でなかった、障害等級に該当しなかった場合、②使用目的又は使用方法が適切と認められない場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。

■ PMDAは事前に事実関係を調査・整理  
(外部専門家の意見聴取)



■ 国は事務費の1/2を補助

■ 審議会は、救済給付の支給に係る判定に必要な事項を、医学的薬学的な見地から調査審議

- 製薬企業は拠出金を拠出
  - ・一般拠出金 (全ての製薬企業が納付。出荷額を基礎とした額に0.35/1000(感染等被害救済制度: 1/1000)を乗じた額を納付)
  - ・付加拠出金 (給付原因の医薬品製造企業が納付。給付現価の1/4(感染等被害救済制度: 1/3)を納付)

○ 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ので、管下医療機関、都道府県、市区町村、保健所の窓口置くなど、制度の周知に活用していただきたい。

**fmda**からののお知らせ  
お薬を使うすべての方に  
知ってほしい制度です。

寛えておくと  
安心ですね！

ドクトルQ

**医薬品副作用被害救済制度**

【副作用が発生した場合には、ご相談を。】

処方された薬や薬用で購入した薬を正しく使っても、  
本来には起こらない副作用、  
または副作用を必要とする程度の副作用が発生した場合には、  
救済給付を行う公的な制度があります。  
給付の請求には診断書などが必要となりますので、  
まずは電話やメールでご相談ください。

詳しくは **副作用 救済** で **検索**  
**PMDA** で **検索**

ご相談は ☎0120-149-931

受付時間 午前9:00～午後5:00  
午後5:00～午後8:00  
Eメール kyufu@pmda.go.jp

**fmda** 独立行政法人  
医薬品医療機器総合機構

**医薬品副作用被害救済制度の基本**

**医薬品副作用被害救済制度とは**

医薬品副作用被害救済制度は、病院・診療所で処方されたお薬、薬局で購入したお薬を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用により、入院治療が必要な程度の疾病や障害などの健康被害について救済するものです。  
\*平成15年5月1日以降に使用した医薬品が対象となり発生した副作用による健康被害が対象となります。

**生物由来製品感染等被害救済制度**

平成16年4月1日以降に使用した生物由来製品(輸血用血液製剤、ブタ干糞液など)を介した感染等による健康被害が対象となります。

よくあるご質問にドクトルQ がお答えします!

**Q. 請求はどのようにすればよいですか?**

A. 給付の請求は、健康被害を受けたご本人またはその遺族が直接、医薬品医療機器総合機構に対して行います。その際に、医師の診断書などが必要となります。まずは、電話やメールでご相談ください。

**Q. 給付の支給決定はどのようにして決まるのですか?**

A. 提出いただきました書類をもとに、厚生労働省が設置した外部有識者で構成される「薬事・食品衛生審議会」における審議を経て、支給の可否が決定されます。支給の可否については、医薬品医療機器総合機構からご連絡いたします。

**Q. 給付にはどのような種類がありますか?**

A. 給付には7種類あります。  
■入院治療を必要とする程度の健康被害で医師を受けた場合  
①医療費 ②医療手当て  
■日常生活が著しく制限される程度の障害がある場合  
③障害年金 ④障害児療養費  
■死亡した場合  
⑤遺族年金 ⑥遺族一時金 ⑦葬儀料

給付額は種類ごとに定められております。なお、それぞれについて請求期間がございますので、ご注意ください。

**Q. 救済の対象にならない場合がありますか?**

A. 下記の場合は救済の対象になりません。  
①法定手続履行によるものではない場合  
②医薬品の製造販売業者などに損害賠償の責任が明らかでない場合  
③飲用のため、やむを得ず通常の使用量を超えて医薬品を使用したことによる健康被害で、その発生が明らかでない場合  
④対象外医薬品による健康被害の場合  
⑤医薬品の副作用のうち入院治療を要する程度ではなかった場合など申請期間が過ぎてしまっている場合。医薬品の不適正な使用によるものである場合

※救済制度については、医薬品医療機器総合機構にご連絡いただくか、ホームページをご覧ください。

※ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページからダウンロードできますので、ご活用ください。  
また、リーフレットの他、広報資料は無料で配布していますので、フリーダイヤル(0120-149-931)にご連絡ください。

# 薬害を学ぶための教材について

## 1. 経緯

- ◎ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言(平成22年4月28日)において、「薬害事件や健康被害の防止のためには、(中略)初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要がある」などと指摘。
- ◎ これを受け、有識者からなる「薬害を学び再発を防止するための教育のに関する検討会」(座長:衛藤隆恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所副所長)を開催(平成22年7月から6回)。教材「薬害って何だろう」を作成し、平成23年5～6月に全国の中学校に配布。

## 2. 教材の概要

### 【コンセプト】

- ◎ 中学生が薬害を知り、被害にあった方々の声を聞くことにより、薬害が起こらない社会の仕組みを考えることができるよう、きっかけを提供する観点から作成。
- ◎ ①被害の歴史、②被害者の声、③具体事例、④医薬品を取り巻く社会の仕組み、などから構成。

### 【教材の活用】

- ◎ 公民を学習する中学3年生を対象。
- ◎ 医薬品の適正使用等については、別途、保健で学習。  
→ 理解が浅くならないよう、医薬品そのものに関する教育などと十分に連携することが重要。
- ◎ 限られた時間の中で効果的に学ぶことができるよう、自ら調べながら学ぶことができるよう配慮。
- ◎ 薬剤師会や被害者団体との協力など、より効果的な授業となるよう配慮いただくことも重要。

## 3. 教材の厚生労働省HP掲載

(教材表紙 A4 8ページ→)

- ◎ 教材は、厚生労働省HPに掲載している(下記アドレス参照)。  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>



## 9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

### <ポイント>

- 医療情報データベース基盤整備事業の開始
- 医薬品リスク管理計画の導入に向けた検討
- 患者からの副作用報告制度の導入に向けた検討
- PMDAメディナビの登録推進による情報提供の徹底
- 医薬部外品・化粧品による健康被害の報告
- 一般用医薬品のリスク区分の見直し

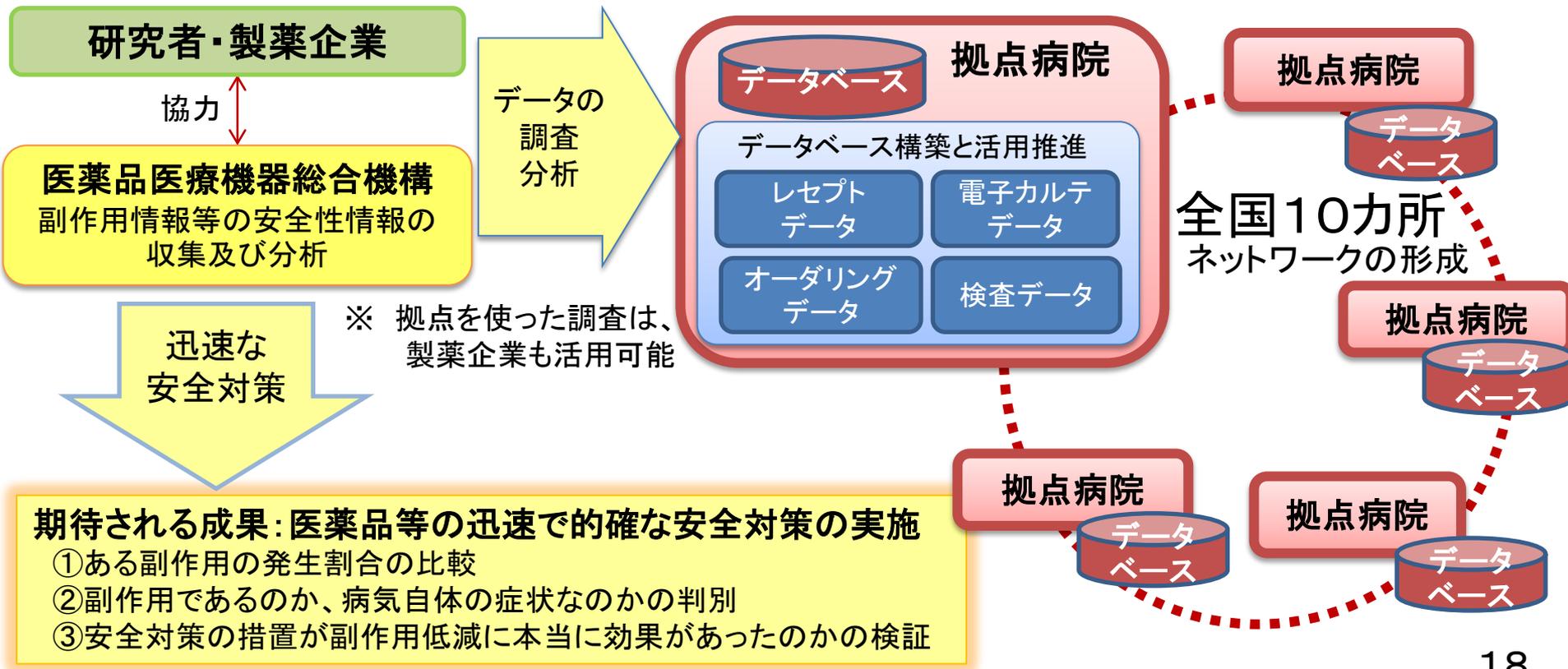
# 医療情報データベース基盤整備事業の開始

(平成23年度予算(国費) 3.7億円※)

(平成24年度予算案(国費) 3.1億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独) 医薬品医療機器総合機構50%

- 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拠点病院に構築するとともに、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する事業を平成23年度より5年計画で開始。
- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。



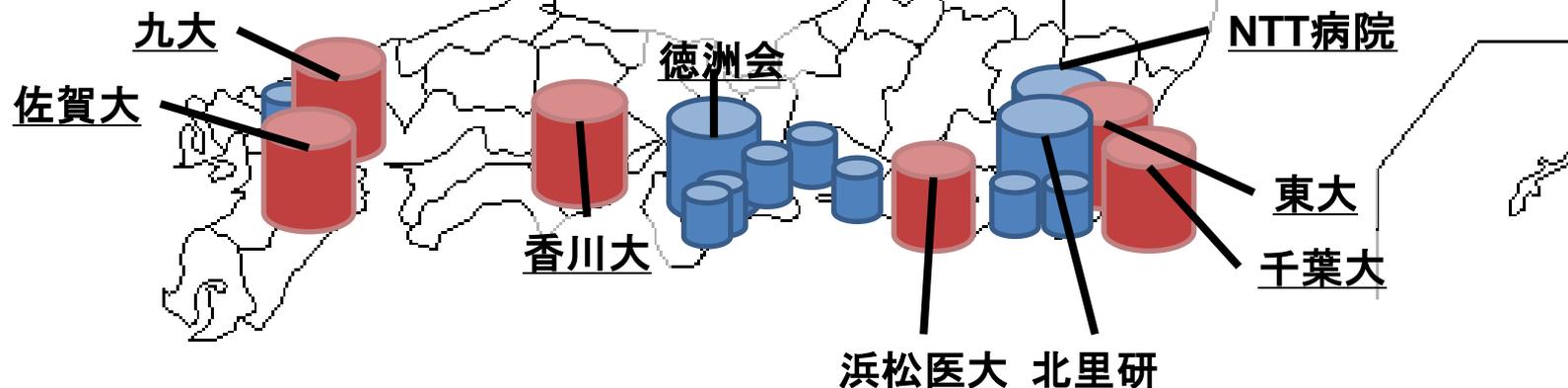
# 医療情報データベース基盤整備事業 全国10拠点の医療機関を選定

- 平成23年5月、10医療機関を拠点医療機関として選定。
- 平成23年度は東大病院にシステムを開発中。  
24、25年度に順次、9拠点のシステムを開発。



PMDAや  
研究者による活用

- 拠点医療機関 (7箇所)
- 拠点医療グループ (3グループ)



# 医薬品リスク管理計画ガイダンス案

- 医薬品のリスクを最小に管理するため、
  - 得られた知見に基づく、安全性に係る検討課題（安全性検討事項）
  - 市販後に実施する調査（安全性監視計画）
  - リスクを最小化するための対策（リスク最小化活動）を「医薬品リスク管理計画」（RMP）として明らかにし、市販後に適切にリスクの管理を行っていく。
- パブリックコメントを踏まえ、GVP、GPSPとの整理などを含め、とりまとめ作業中。

1. 緒言
  - ガイダンスの目的
  - 対象品目・適用の時期
  - 製造販売後調査等基本計画書
2. 安全性検討事項とその特定
3. 医薬品リスク管理計画
4. 安全性監視計画
  - 通常 of 医薬品安全性監視計画
  - 追加 of 医薬品安全性監視計画
  - 追加 of 医薬品安全性監視計画
  - の具体的な実施計画
  - 監視活動のマイルストーン
5. 有効性に関する調査・試験
6. リスク最小化策
  - 通常 of リスク最小化活動
  - 追加 of リスク最小化活動
    - ・ 医療関係者への追加的な情報提供
    - ・ 患者向け資材の作成及び提供
    - ・ 医薬品の使用条件の設定
  - 追加的リスク最小化活動 of 実施計画
7. 見直しの時期
8. 報告及び評価

RMP導入、実施に向け、GVPに関する製造販売業者への指導等、よろしくお願いいたします。

# 患者からの副作用報告

患者からの副作用報告を受ける仕組みについて、導入における課題、解決策を、厚生労働科学研究として実施。研究結果を踏まえ、年度内に試行を開始予定。

## 「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」

(研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月真弓 教授)

<http://rx.di-research.jp/>

厚生労働科学研究

医薬品使用後に副作用症状があらわれた方

(又は同居されている保護者・介護者)は、副作用情報を提供して下さい。

処方薬、市販薬のいずれについてもご報告いただけます。

副作用に関する報告を  
される方はこちら

報告内容の修正は  
こちらから

ID:

パスワード:

報告の修正

### 趣旨

私たちは、医薬品の副作用を、医薬品を使用した方が国に報告し、適切な措置につなげる方策について研究しています。

現在、日本では医薬品の使用者本人による副作用報告制度はありませんが、欧米等一部の国は使用者本人からの副作用報告の制度があります。

医薬品が正しく安全に使用されるためには、医薬品の使用者からの情報を有効に活用できる体制の検討する必要があります。

本調査は、平成21年度より厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュレーション総合研究事業)を受けて実施されています。また、将来的に厚生労働省及び医薬品医療総合機構で報告制度を運用することが検討されており、この研究成果が参考とされることから、本

これって副作用かも…

医薬品の使用後に  
あらわれた不快な症状(副作用)を  
報告してみませんか？

あなたの報告を、医薬品の安全対策に  
役立てましょう。



報告は、下記のいずれかよりお願いいたします。

1. URL <http://rx.di-research.jp>
2. 医薬品医療機器総合機構ホームページの「一般の方からの医薬品の副作用報告」



スマートフォンの方は  
ここからアクセス!

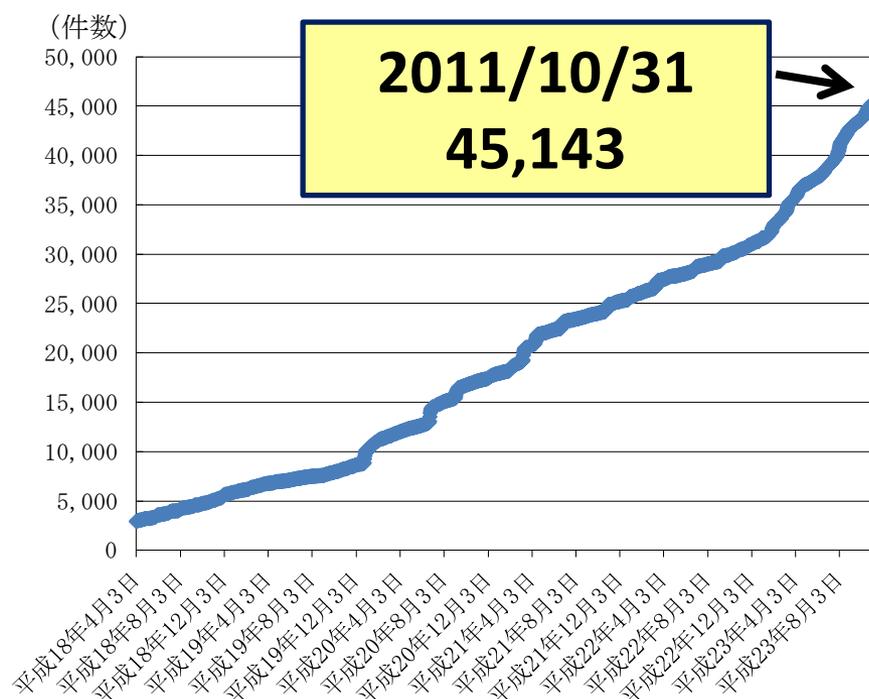
# 「PMDAメディアナビ」への登録推進

■PMDAでは、医薬品・医療機器情報提供ホームページで、安全性情報等を提供している。この掲載情報を「医薬品・医療機器情報配信サービス」(PMDAメディアナビ)により、登録者に対し、迅速にメール配信している。

## ■配信される情報

- 緊急安全情報・安全性速報
- 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
- 医療機器自主点検通知
- 回収情報（クラスⅠ回収）
- 承認情報
- PMDA医療安全情報

■平成23年7月29日薬食安発0729  
第1号安全対策課長通知「「PMDAメディアナビ」の利用の促進について（お願い）」により、周知を依頼。



引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の登録推進に向けて、周知をお願いしたい。

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

# 医薬部外品・化粧品による健康被害の報告

## 状況・動き

## 厚生労働省の対応

平成22年10月15日 石鹼使用者が小麦製品を摂食し運動後に全身性のアレルギーを発症した症例の医療機関からの報告(21例)

平成23年 5月20日 アレルギー報告の集積(67例)

8月24日

9月 9日

9月 15日

小麦加水分解物含有医薬部外品・化粧品による全身性アレルギーの発症について公表・注意喚起

自主回収・公表

医薬部外品・化粧品に係る副作用報告の徹底を通知

医薬関係者に対し、医薬部外品・化粧品による健康被害に係る報告を依頼

医薬部外品・化粧品への小麦由来成分の表示を通知

茶のしずく石鹼の自主回収について広報誌等による広報を依頼

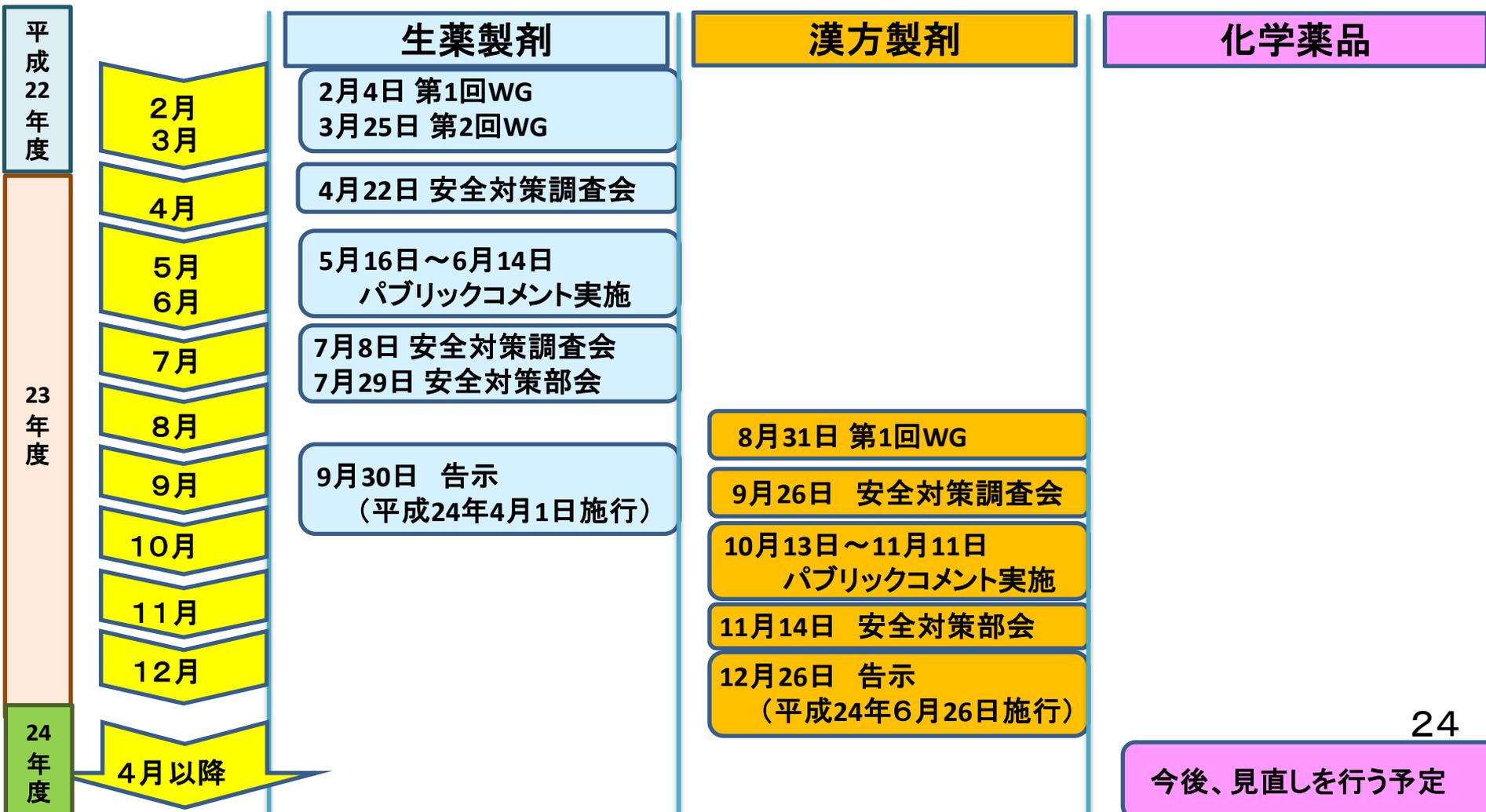
「茶のしずく石鹼」の使用者に発生したアレルギーに係る報告(平成23年10月17日受付分まで)

報告された副作用名をもとにした分類	医療機関からの報告		製造販売業者からの報告	
	報告数	うち重篤 (うち因果関係が否定できないもの)	報告数	うち重篤 (うち因果関係が否定できないもの)
食物依存性・運動誘発性アレルギー	96例	21例(11例)	380例	48例(5例)
その他	82例	28例(8例)	91例	18例(1例)
合計	178例	49例(19例)	471例	66例(6例)

医薬部外品・化粧品によると疑われる重大な健康被害については、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」による報告を、医薬関係者に対し、周知するようお願いしたい。

# 一般用医薬品のリスク区分の見直し

- 配合製剤の副作用報告の状況等も踏まえ、リスク区分の見直しを行っている。
- 配合パターンが単純である等、検討が容易な生薬製剤から開始し、順次、漢方製剤、化学薬品の配合剤について検討を進めている。



# 10. 監視指導・麻薬対策の取組について

## (1) 偽造医薬品等の情報収集及び情報提供の体制について

- 個人輸入される医薬品・指定薬物、麻薬等に関し、消費者に訴求力のある新たなHP等を開設する。
- 不正な医薬品の輸入や個人輸入される医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集し、消費者や医師等に対する注意喚起や不正な輸入の監視を効果的に行うためのホットライン(コールセンター業務委託)を設置する。
- 国際的ネットワークを活用しつつ、製薬企業、厚生労働省等政府関係機関、地方公共団体等からなる協議会を設置し、情報を共有するとともに、偽造医薬品等の効率的な監視、消費者に対する情報提供、啓発など、官民が連携して偽造医薬品等の流通防止の対策を進める。

### (都道府県への要請)

- 従来より無承認無許可医薬品取締等の監視指導にご協力いただいているが、今般、平成24年度予算案において偽造医薬品等の監視指導についても新たな枠組みを設ける予定であることから、引き続きご協力をお願いしたい。

## ①個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

### (事業概要)

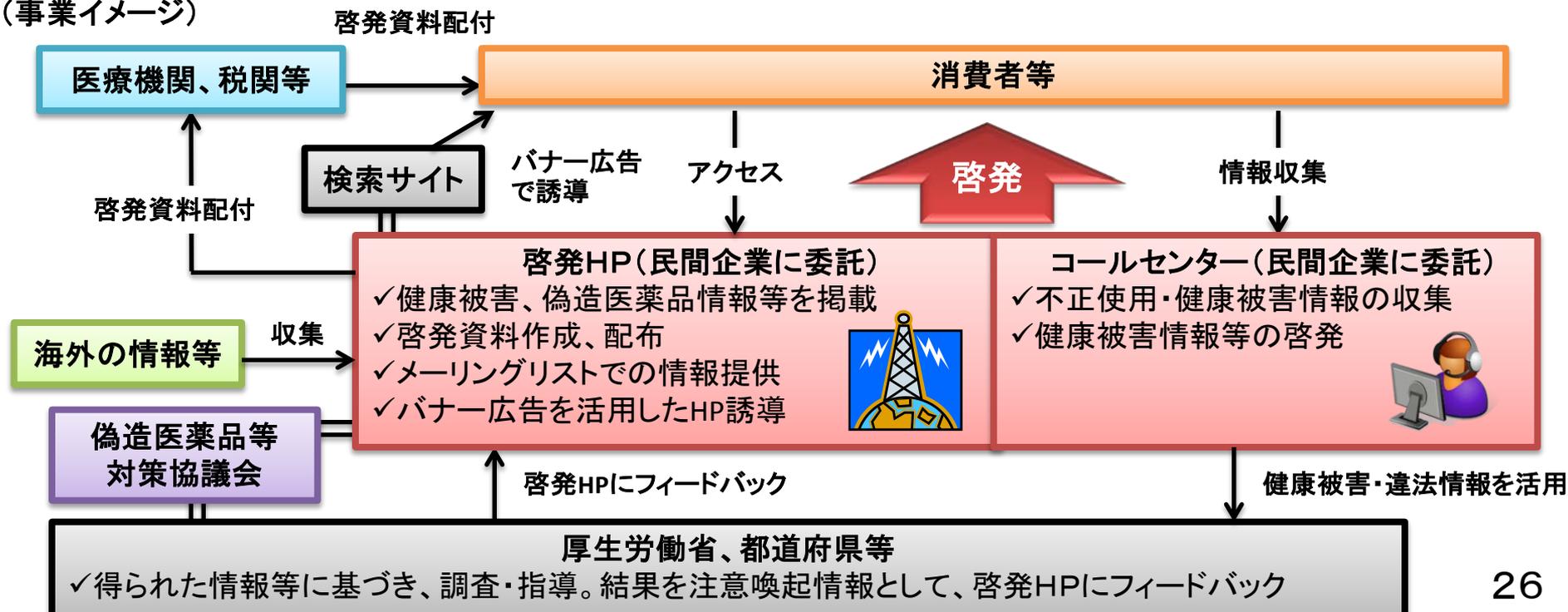
#### 1. 啓発HPの開設

- (1) 偽造医薬品情報、健康被害情報等について、医師や一般消費者等に一元的に啓発する訴求力のある新たなHPを開設。国内関係者(厚生労働省、都道府県、製薬企業等)及び海外規制当局(米国FDA等)が発信する偽造医薬品情報や健康被害情報を収集し、一元的に発信。
- (2) 偽造医薬品等対策協議会と連携して啓発資料を作成し、HPに掲載するとともに、医療機関、保健所、税関等に配布。
- (3) 事前に登録のあったメーリングリストに(1)、(2)の最新情報を提供。
- (4) 広く一般消費者等を啓発HPに誘導するため、検索サイト(YAHOO!等)にバナー広告を掲載。

#### 2. コールセンター(個人輸入等のホットライン)の設置

- (1) 積極的に情報を収集し、啓発や監視・取締りに活用するため、①健康被害、②不正使用、違法販売の情報を収集。
- (2) 問い合わせ時に健康被害情報等の啓発

### (事業イメージ)



## ②偽造医薬品対策協議会の設置

### (事業概要)

○偽造医薬品、指定薬物等に係る健康被害情報や違法製品の販売実態について、すべての情報を関係者が情報共有できる協議会（偽造医薬品等対策協議会）を設置。

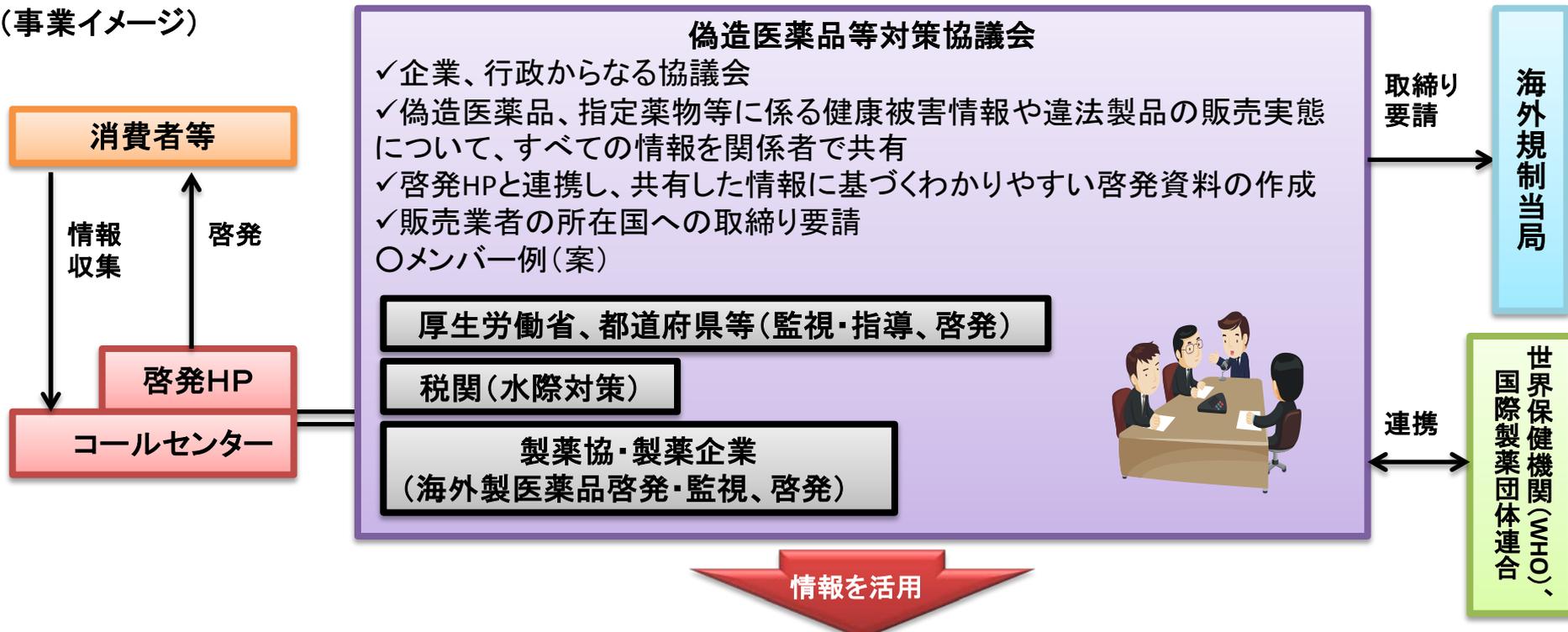
○啓発HPと連携し、協議会で共有した情報を一元的でわかりやすい啓発資料を作成。

→協議会で共有した情報を一元的に提供することにより、消費者に対する啓発を効率的・効果的に行うことが可能。

○すべての情報を関係者が協議会で共有し、連携を強化することにより、輸入時の水際対策、国内販売の監視・取締り等を効率的・効果的に行うことが可能。

※偽造医薬品については、製薬企業の監視ネットワークも活用。

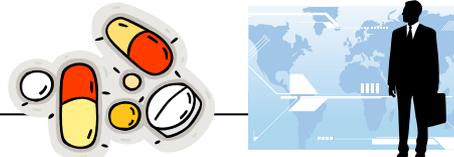
### (事業イメージ)



厚生労働省、都道府県、警察、税関、検疫所

✓関係者が情報を共有し、連携を強化することにより、輸入時の水際対策、国内販売の監視・取締り等を強化

## (2) PIC/Sへの加盟に向けた取組について



**PIC/Sとは**(Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略)

欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランティアに集まり医薬品の製造及び品質管理の基準を作成し国際整合性を図るとともに、さらに相互査察が進むよう1995年から活動を続けている団体

### PIC/Sの現状

- ・加盟国は欧州を中心として37ヶ国(昨年1月に米国も加盟)。現在、5ヶ国が加盟申請中。韓国等も申請の準備中。
- ・EMA(欧州医薬品庁), WHO(世界保健機関)などもパートナーとして加盟。
- ・台湾への医薬品輸出にPIC/S加盟国の証明書が要求される等、GMP査察の国際的な枠組みとしての地位を急速に築きつつある。



### PIC/Sへ加盟することのメリット

(行政) 国際標準の査察手法のトレーニング等による査察能力の向上。製造所査察内容の加盟国の共有化による査察省力化。加盟国から輸入される医薬品等の製造販売承認が迅速に行われ、ドラッグラグの解消が期待。

(企業) 海外からの信頼性向上。輸出入が容易(相手国からの査察受入減少など)。査察レベル向上による適切な製造管理/品質管理の実施。

(使用者) 国際標準のGMP適用により医薬品使用の安心・安全の確保

### 我が国の現状

上記のような国際情勢から我が国も加盟が必要となってきた。特に、外国に医薬品を輸出している製薬企業からは、我が国もPIC/Sに加盟して、国際整合化を図ることが求められている。

**PIC/Sに加盟するためには**

加盟申請後、日本での医薬品の製造・品質基準、査察品質システム、査察者レベル等の確認を行い、同等の水準であると認められた場合に加盟することができる。

→PIC/S加盟に向け、調査員の経験等の要件を設定、PIC/Sガイドラインの導入

**平成24年のできるだけ早い時期に加盟申請を行うこととしている。**

### (3) 覚醒剤・大麻等違法薬物及び指定薬物の乱用防止について

#### 【現状】

- 平成22年の薬物事犯の検挙人員総数は、前年に比べ減少したものの、依然として憂慮すべき状況
  - ・覚醒剤事犯は前年に比べ増加  
(※再犯率は依然として50%を超えている)
  - ・大麻事犯は過去最高を記録した前年より減少したものの高水準で推移  
(※10代・20代の割合が約60%前後で推移)
- 指定薬物を含む違法ドラッグの乱用拡大
  - ・繁華街等を中心に販売店舗が増加
  - ・物質の化学構造を変更した新規薬物を含有する商品の流通
  - ・違法ドラッグ使用による健康被害報道が散見

#### ○乱用防止に関する取組

- ・インターネット等を利用した薬物取引の取締りの徹底
- ・麻薬・覚せい剤乱用防止運動地区大会等の開催や、薬物乱用防止キャラバンカーを活用した啓発活動
- ・薬物依存症の正しい知識の普及や相談事業の実施等による、薬物再乱用防止対策の強化

## ○指定薬物にかかる厚生労働省の方針

- ・国・都道府県が連携して監視・取締りを行う体制の整備
- ・健康被害事例等の情報収集・危険性に関する周知手法の検討
- ・違法ドラッグの乱用防止に関する啓発活動の強化
- ・包括的な規制法の検討

## ○在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業

- ・在宅医療の推進を図るため、平成24年度に、オンラインシステムを活用して地域医療機関からの麻薬処方せんの交付や薬局間の麻薬の融通を円滑に行うモデル事業の実施を予定

## (都道府県への要請)

- 違法薬物の乱用防止にあたり、国の取組を踏まえて、引き続き、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止の取組の強化をお願いしたい。
- 指定薬物を含む違法ドラッグについて、健康被害事例の収集・注意喚起の徹底を図ると共に、引き続き、販売業者に対する厳重な監視・取締りをお願いしたい。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業については、地域医療機関の積極的な参加を促すと共に、同事業の実施への協力・支援をお願いしたい。

# 薬物事犯の検挙人員の推移(過去5年間)

単位:人

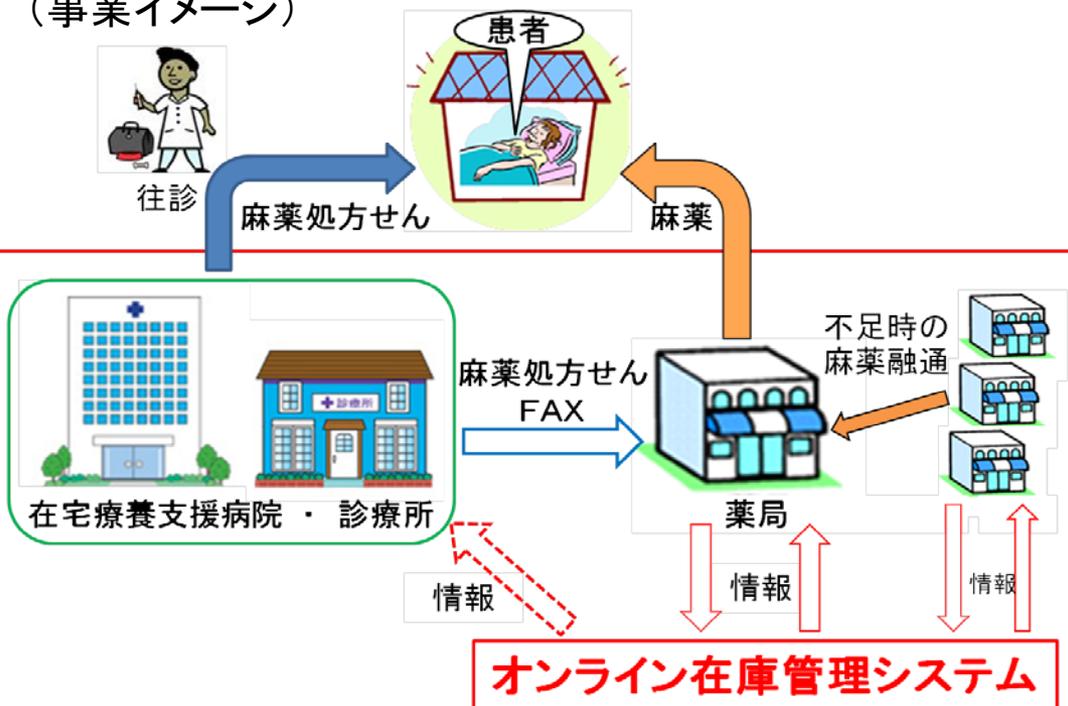
	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙人員総数	14,882	15,175	14,720	15,417	14,965
うち覚せい剤取締法	11,821	12,211	11,231	11,873	12,200
うち再犯者数 ( ):覚醒剤事犯に占める割合	6,421 (54.3%)	6,807 (55.7%)	6,283 (55.9%)	6,865 (57.8%)	7,206 (59.1%)
うち大麻取締法	2,423	2,375	2,867	<過去最高> 3,087	2,367
うち20歳代以下 ( ):大麻事犯に占める割合	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)
うち不正栽培事犯	130	132	215	<過去最高> 254	171

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)

## 【目的】

在宅医療での疼痛緩和で用いられる麻薬について、薬局間での融通などを厳正な管理の下で円滑に行い、患者のニーズに合った薬物療法を遅滞なく提供できるよう、地域単位での在庫管理システムを活用したモデル事業を実施するとともに、在宅での医療用麻薬適正使用推進についての情報提供を行う。

## （事業イメージ）



### 【麻薬診療施設データ】

- ・名称 ・所在地 ・連絡先
- ・在宅診療の有無
- ・処方が見込まれる麻薬製品

### 【薬局（麻薬小売業者）データ】

- ・名称 ・所在地 ・連絡先
- ・麻薬在庫（品名・数量、随時更新）
- ・所属する譲渡許可グループ

## 【概要】

### ① 地域医療機関・薬局（麻薬小売業者）間 オンライン在庫管理システムの開発

地域の薬局における医療用麻薬在庫の有効活用及び適正管理を推進する観点から、地域医療機関・薬局が、薬局における医療用麻薬の在庫状況を共有するためのオンラインシステムを開発し、在宅がん疼痛緩和の進展、及び麻薬の適正管理を推進する。

### ② 医療機関、薬局等のネットワークを形成した 麻薬処方のモデル事業の実施

在宅患者に迅速かつ適切に医療用麻薬を提供するため、オンラインシステムを活用して地域医療機関からの麻薬処方せんの交付や薬局間の麻薬の融通を円滑に行うモデル事業を実施する。

### ③ 在宅での医療用麻薬提供推進に関する 情報提供

在宅における医療用麻薬の使用推進を図るためのパンフレット等の作成、配布を行う。

医薬食品局 施策照会先一覧（厚生労働省代表電話 03-5253-1111）

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当者	内線
1. 薬事法等制度改正について(P1~3)	総務課	西川	2725
2. 医薬食品局の平成24年度予算案について(P4)	書記室	成嶋	2705
3. 在宅医療の推進(無菌調剤体制整備)について(P5~6)	総務課	中井 江田	2711 2712
4. 地域主権改革について(P7)	とりまとめ総務課	黒田	2713
5. 一般用医薬品販売制度について(P8~9)	総務課	飯村 藤岡	2710 4212
6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について(P10~12)	審査管理課	井上	4221
	医療機器審査管理室	橋本	2912
7. 献血の推進等について(P13)	血液対策課	馬場	2904
8. 医薬品副作用被害救済制度等について(P14~16)	医薬品副作用被害対策室	信沢	2717
9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について(P17~24)	安全対策課	広瀬	2752
10. 監視指導・麻薬対策の取組について(P25~32)	監視指導・麻薬対策課	(1)(2)蛭田 (1)(3)江野	(1)(2)2763 (1)(3)2779