

平成24年度薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

平成25年3月5日

厚生労働省医薬食品局

都道府県等に対する補助金等一覧表

科 目	平成24年度 予 算 額 A	平成25年度 予 算 案 B	対前年度比較 増△減額 B-A	所管課室名	備 考
(組織)厚生労働本省	284,572	189,069	△ 95,503		
(項)医薬品承認審査等推進費	72,441	72,441	0		
(目)検定検査事務等委託費	72,441	72,441	0		
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)後発医薬品品質情報提供等推進費	72,441	72,441	0	審査管理課	該当10都府県対象 (10地方衛生研究所対象)
(項)医薬品安全対策等推進費	40,116	38,483	△ 1,633		
(目)検定検査事務等委託費	40,116	38,483	△ 1,633		
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)					
医薬品等監視指導対策費	31,552	29,919	△ 1,633		
(医薬品等監視指導対策費)	4,769	4,769	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(医薬品等GMP対策費)	14,810	13,178	△ 1,632	監視・麻薬課	全都道府県対象
(GVP地方別模擬査察実施費)	5,770	5,769	△ 1	安全対策課	全都道府県対象
(後発医薬品品質確保対策費)	6,203	6,203	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
医薬品国家検定費	8,564	8,564	0		
(医薬品国家検定費)	8,564	8,564	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(項)医薬品適正使用推進費	160,132	60,016	△ 100,116		
(目)医療施設運営費等補助金	160,132	20,016	△ 140,116		
(目細)在宅医療提供拠点薬局整備事業費	160,132	20,016	△ 140,116	総務課	都道府県対象(2箇所(予定))
(目)衛生関係指導者養成等委託費	0	40,000	40,000		
(積算内訳)薬物療法提供体制強化事業費	0	40,000	40,000	総務課	都道府県対象(8箇所(予定))
(項)血液製剤対策費	0	6,377	6,377		
(目)医薬品等試験調査委託費	0	6,377	6,377		
(目細)医薬品等調査研究委託費					
(積算内訳)高校献血教育推進事業費	0	6,377	6,377	血液対策課	都道府県対象(7箇所(予定))
(項)麻薬・覚せい剤等対策費	11,883	11,752	△ 131		
(目)麻薬中毒者措置入院費負担金	463	463	0		
(医療費)	463	463	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)麻薬中毒者護送費負担金	5	5	0		
(護送費)	5	5	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)検定検査事務等委託費	11,279	11,148	△ 131		
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)					
麻薬・覚せい剤対策費	11,279	11,148	△ 131		
(大麻・けし不正栽培等対策費)	777	642	△ 135	監視・麻薬課	全都道府県対象
(違法ドラッグ対策費)	2,500	2,504	4	監視・麻薬課	全都道府県対象
(在宅での医療用麻薬適正使用推進モデル事業費)	8,002	8,002	0	監視・麻薬課	該当10都道府県対象(予定)
(目)あへん取締事務費交付金	136	136	0	監視・麻薬課	該当2道県対象
所 管 合 計	284,572	189,069	△ 95,503		

1. 医薬品のインターネット販売訴訟（最高裁判決）を受けた対応について

事 務 連 絡

平成25年 1月17日

各

都道府県
保健所設置市
特別区

 衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局総務課

医薬品のインターネット販売訴訟（最高裁判決）を受けた対応について

平成25年1月11日付けの第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判（平成24年（行ヒ）第279号医薬品ネット販売の権利確認等請求上告受理事件）の最高裁判決を受けた厚生労働大臣談話を同日付事務連絡で通知したところですが、今般、同判決及び同談話を踏まえ、現時点での郵便等販売に係る厚生労働省のスタンスについて（別添1）及び郵便等販売に関する問い合わせへの応答要領（別添2）をとりまとめましたので送付いたします。

なお、本事務連絡は、都道府県等における薬局等の許可・届出及び薬事監視等の事務的な取扱いに関する技術的助言について、現時点で暫定的に取りまとめたものですので、その取扱いにはその旨ご留意ください。

現時点での郵便等販売に係る厚生労働省のスタンスについて

【問一覧】

- 問1 一般用医薬品のインターネット販売の訴訟について、国が最高裁判決で敗訴となったが、今後の対応如何。
- 問2 最高裁判決で国が敗訴したのであれば、直ちに郵便等販売を可能とする等の対応をすべきではないか。
- 問3 省令のどの部分が無効なのか。
- 問4 新たな販売のルールについては、いつまでに結論を得る予定か。
- 問5 違法だとされた省令は撤回することになるのか。
- 問6 第1類・第2類医薬品のインターネット販売を行っても薬事法違反に問われないのか。
- 問7 裁判所の判決でインターネット販売が認められたにもかかわらず、インターネット販売が危険であるとして、自粛を要請しているのはおかしいのではないか。
- 問8 新たなルールは法律の改正により定めるのか、それとも省令の改正で対応するのか。

問1 一般用医薬品のインターネット販売の訴訟について、国が最高裁判決で敗訴となったが、今後の対応如何。

(答)

厚生労働省としては、早急に、関係者からなる検討会を設置し、できる限り早く安全の確保された郵便等販売のためのルールを策定することとしている。

問2 最高裁判決で国が敗訴したのであれば、直ちに郵便等販売を可能とする等の対応をすべきではないか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところ。
- 2 このため、最高裁判決を踏まえつつ、従来の規制に代わる郵便等販売についての新たなルールを作る必要があると考えてお

り、早急に安全の確保された郵便等販売のためのルールをご議論いただく検討会を設置することとしている。

- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生リスクを伴うものであり、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要である。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者及び国民に対しても、慎重な対応をお願いしている。

問3 省令のどの部分が無効なのか。

(答)

最高裁判決においては、第1類・第2類医薬品について、郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、原告2社に対して、法の委任の範囲を逸脱した違法なものとされた。

問4 新たな販売のルールについては、いつまでに結論を得る予定か。

(答)

新たな販売のルールを作るためには、郵便等販売の実態や副作用の実態把握・検証が必要であるため、そのような実態把握等も含め、新たに設置する検討会において議論していただくこととしており、一定の時間がかかると考えているが、できるだけ早く結論を出してまいりたい。

問5 違法だとされた省令は撤回することになるのか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところである。
- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えており、制度を整備する上では、新たなルールが決まるまでの間は、現行の省令を何らかの形で改めることは難

しく、そのままにしておかざるを得ないと考える。

問6 第1類・第2類医薬品のインターネット販売を行っても薬事法違反に問われないのか。

(答)

- 1 最高裁判決において、ケンコーコム社等の原告2社の第1類・第2類医薬品の郵便等販売を行う権利が確認されたことから、原告2社については、郵便等販売を行ったとしても薬事法違反に問われることはない。
- 2 その場合、インターネットでの販売であっても、店頭での販売の場合と同じく、薬事法に基づき、第1類、第2類医薬品の販売に当たって、薬剤師等の専門家が購入者に対して必要な情報提供を行う義務(第2類医薬品については努力義務)があり、専門家による必要な情報提供が確保されるよう、都道府県等を通じて、指導等を行っていくこととしている。
- 3 一方で、原告以外の事業者については、その権利は確認されていないものの、今回の判決の趣旨からすれば、郵便等販売を行ったとしても、それだけで薬事法違反を問うことは考えていない。
- 4 しかしながら、厚生労働省としては、郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いしている。具体的には、第1類・第2類医薬品については、新しい販売のルールが出来るまでの間、郵便等販売による販売を控えていただくようお願いするものである。

問7 裁判所の判決でインターネット販売が認められたにもかかわらず、自粛を要請しているのはおかしいのではないか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されたところである。

- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えている。
- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものであり、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要である。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いするとともに、国民に対してもインターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切に対応いただくようお願いしているものである。

問8 新たなルールは法律の改正により定めるのか、それとも省令の改正で対応するのか。

(答)

検討会の議論を踏まえ、新しいルール作りを行うものであり、法律改正によるか省令改正によるか等については、検討結果に依るものと考えている。

郵便等販売に関する問い合わせへの応答要領

【問一覧】

- 問1 今回の最高裁の判決を受けて、新たに第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を始めたいのですが、郵便等販売を開始しても、薬事法には違反しないものと考えてよろしいですか。
- 問2 (第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を開始することについて、事業者に対してそれを控えてほしい旨お願いしたこと等に対して) 今回の最高裁判決により、第1類・第2類の郵便等販売が可能になったはずなのに、どうして、それを控えるようお願いするのか。
- 問3 一般用の医薬品(かぜ薬など)がインターネットで購入できるようになったという報道がありました。本当ですか。
- 問4 インターネットで一般用の医薬品(かぜ薬など)が買えるようになりましたが、安全なのですか。
- 問5 インターネットから購入した一般用の医薬品(かぜ薬など)により、副作用が出たらどうすれば良いですか。
- 問6 どこにある薬局(又はドラッグストア)が運営しているかわからないウェブサイトで一般用の医薬品が売っていましたが、買っても問題ないのでしょうか。

1. 事業者(薬局、店舗販売業者等)からの問い合わせについて

- 問1 今回の最高裁の判決を受けて、新たに第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を始めたいのですが、郵便等販売を開始しても、薬事法には違反しないものと考えてよろしいですか。

〔(ア) 薬局又は店舗販売業の許可を既に持っている事業者からの場合〕

(答)

今後、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づく郵便等販売のルールが決まるまで、差し控えていただくようお願いします。

〔(イ) 薬局又は店舗販売業の許可を持っていない事業者からの場合〕

(答)

- 1 一般用医薬品を販売するためには薬局又は医薬品販売業の許可を取得することが必要です。
- 2 なお、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づく郵便等販売のルールが決まるまで、差し控えていただくようお願いします。

(注) 上記(ア)～(イ)のように応答しても、依然、第1類や第2類の郵便等販売を開始したいとの意向がある場合には、都道府県等から個別に医薬食品局総務課宛にご相談ください。

問2 (第1類・第2類の一般用医薬品の郵便等販売を開始することについて、事業者に対してそれを控えてほしい旨お願いしたこと等に対して) 今回の最高裁判決により、第1類・第2類の郵便等販売が可能になったはずなのに、どうして、それを控えるようにお願いするのか。

(答)

- 1 最高裁判決では、厚生労働省令で第1類・第2類医薬品の郵便等販売を一律全面的に禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないと判断されました。
- 2 このため、郵便等販売については、新たなルールを作る必要があると考えています。
- 3 なお、一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものですので、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要です。
- 4 したがって、今後郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、関係者には慎重な対応をお願いするとともに、国民に対してもインターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切に対応いただくようお願いしているものです。

2. 一般の方からの問い合わせについて

問3 一般用の医薬品（かぜ薬など）がインターネットで購入できるようになったという報道がありました。本当ですか。

（答）

今後、厚生労働省で郵便等販売のための新たなルール作りを行うための検討会を設置することとなっており、その検討会の取りまとめに基づく郵便等販売に関する新たなルールが決まるまでの間は、一般用医薬品の使用のリスクを十分に認識いただき、適切にご対応いただくようお願いします。

問4 インターネットで一般用の医薬品（かぜ薬など）が買えるようになりました。安全なのですか。

（答）

一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生等のリスクを伴います。このため、薬剤師又は登録販売者と相談しながら、購入していただくことが重要です。

問5 インターネットから購入した一般用の医薬品（かぜ薬など）により、副作用が出たらどうすれば良いですか。

（答）

- 1 まずは、医薬品の購入先又は医療機関等へご相談ください。
- 2 なお、医薬品の副作用の健康被害の迅速な救済を図ることを目的とする「医薬品副作用被害救済制度」がございますので、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ等をご確認ください。ただし、医薬品の用法・用量や使用上の注意などに従わなかった場合や、薬局等の許可を有していないお店から購入した医薬品を使用した場合などには、この救済制度の対象とならない場合がございます。

問6 どこにある薬局（又はドラッグストア）が運営しているか分からないウェブサイトで一般用の医薬品が売っていましたが、買っても問題ないのでしょうか。

（答）

- 1 医薬品を販売するためには、薬局や店舗販売業の許可を取得する必要があります。購入前に、薬局等の許可があるか、ご確認いただきますようお願いいたします。
- 2 過去にも、日本での承認を受けていない健康食品、医薬品等を個人輸入するなどして服用し、頭痛、動悸、胸痛等の健康被害が発生した事例がありますので、十分注意してご対応いただくようお願いいたします。

2. 都道府県別医薬分業率

		平成20年度
1	秋田	77.3%
2	神奈川	73.9%
3	佐賀	72.7%
4	新潟	71.1%
5	宮城	70.2%
6	東京	69.0%
7	北海道	67.9%
8	沖縄	67.0%
9	岩手	66.9%
10	宮崎	66.5%
11	青森	65.9%
12	千葉	65.5%
13	福岡	64.9%
14	福島	63.9%
14	茨城	63.9%
14	山梨	63.9%
17	埼玉	63.5%
18	大分	62.2%
19	静岡	61.8%
20	山口	61.7%
21	鹿児島	61.4%
22	長崎	61.3%
23	鳥取	60.5%
23	広島	60.5%
	全国平均	59.1%
25	山形	58.2%
26	兵庫	57.5%
27	島根	57.1%
28	熊本	56.2%
29	長野	56.1%
30	滋賀	55.5%
31	岐阜	53.6%
32	香川	52.7%
33	栃木	51.2%
34	岡山	51.1%
35	高知	50.6%
36	愛知	49.4%
37	三重	48.1%
38	奈良	45.0%
38	大阪	44.7%
38	群馬	44.5%
41	石川	41.7%
42	富山	40.7%
42	愛媛	40.7%
44	徳島	39.5%
45	京都	37.9%
46	和歌山	34.6%
47	福井	27.3%

		平成21年度
1	秋田	77.8%
2	神奈川	74.7%
3	佐賀	73.7%
4	新潟	72.4%
5	宮城	71.3%
6	北海道	70.1%
6	東京	70.1%
8	沖縄	69.2%
9	岩手	68.8%
10	宮崎	67.7%
11	青森	67.6%
12	千葉	66.3%
12	福岡	66.3%
14	福島	65.9%
14	山梨	65.4%
14	茨城	65.3%
17	埼玉	65.1%
18	山口	64.0%
19	大分	63.4%
20	静岡	63.0%
21	鹿児島	62.7%
22	長崎	62.3%
23	広島	61.9%
23	鳥取	61.1%
	全国平均	60.7%
25	山形	60.4%
25	島根	60.4%
27	兵庫	59.5%
28	長野	58.2%
29	熊本	57.5%
30	滋賀	57.2%
31	岐阜	55.3%
32	香川	54.1%
33	高知	53.5%
34	栃木	52.8%
35	岡山	52.5%
36	愛知	51.6%
37	三重	49.2%
38	奈良	48.2%
39	大阪	47.0%
40	群馬	46.4%
41	石川	44.8%
42	富山	42.9%
43	愛媛	42.2%
44	徳島	41.5%
45	京都	40.0%
46	和歌山	37.0%
47	福井	29.3%

		平成22年度
1	秋田	80.8%
2	神奈川	77.1%
3	佐賀	74.6%
4	新潟	74.3%
5	宮城	73.8%
6	北海道	72.9%
7	東京	72.6%
8	沖縄	71.4%
9	岩手	71.2%
10	青森	70.6%
11	宮崎	69.0%
12	福島	68.5%
12	千葉	68.5%
14	福岡	68.4%
15	山梨	67.7%
16	茨城	67.5%
17	山口	67.1%
18	埼玉	67.0%
19	静岡	65.6%
20	大分	65.2%
21	鹿児島	64.5%
22	広島	64.2%
23	長崎	63.9%
24	島根	63.7%
25	鳥取	63.2%
	全国平均	63.1%
26	山形	62.9%
27	兵庫	61.5%
28	長野	60.5%
29	滋賀	59.8%
30	熊本	59.7%
31	岐阜	57.5%
32	高知	56.7%
33	香川	56.1%
34	栃木	55.6%
35	岡山	55.0%
36	愛知	54.3%
37	三重	51.6%
38	奈良	50.1%
39	大阪	49.5%
40	群馬	48.5%
41	石川	48.1%
42	富山	45.8%
43	愛媛	44.9%
44	徳島	43.9%
45	京都	42.8%
46	和歌山	39.3%
47	福井	32.6%

		平成23年度
1	秋田	82.2%
2	神奈川	78.2%
3	宮城	76.1%
4	新潟	75.7%
5	佐賀	74.5%
6	北海道	74.1%
7	東京	74.1%
8	岩手	73.6%
9	青森	72.9%
10	沖縄	72.4%
11	福島	71.7%
12	千葉	70.2%
12	宮崎	69.9%
14	山梨	69.2%
15	茨城	69.1%
16	福岡	68.9%
17	埼玉	68.8%
18	山口	67.9%
19	静岡	67.0%
20	大分	66.6%
21	島根	66.0%
22	広島	65.3%
23	山形	65.1%
24	鹿児島	64.9%
25	長崎	64.8%
	全国平均	64.6%
26	鳥取	63.9%
27	兵庫	62.8%
28	長野	61.9%
29	滋賀	61.6%
30	熊本	61.0%
31	高知	59.5%
32	岐阜	59.2%
33	栃木	57.3%
34	香川	57.2%
35	岡山	56.6%
36	愛知	55.7%
37	三重	53.6%
38	奈良	51.9%
39	大阪	51.3%
40	群馬	50.7%
41	石川	50.3%
42	富山	48.4%
43	愛媛	46.7%
44	徳島	45.6%
45	京都	44.7%
46	和歌山	40.8%
47	福井	34.9%

3. 新薬剤師国家試験について①

科目、問題区分、出題数

科目	問題区分				出題数計
	必須問題	一般問題	薬学問題		
			薬学理論問題	薬学実践問題	
物理・化学・生物	15問	45問	30問	15問 (複合問題)	60問
衛生	10問	30問	20問	10問 (複合問題)	40問
薬理	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
薬剤	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
病態・薬物治療	15問	25問	15問	10問 (複合問題)	40問
法規・制度・倫理	10問	20問	10問	10問 (複合問題)	30問
実務	10問	85問	—	20問 + 65問 (複合問題)	95問
出題数計	90問	255問	105問	150問	345問

(注) 薬学実践問題は、「実務」20問、及びそれぞれの科目と「実務」とを関連させた複合問題130問からなる。

「新薬剤師国家試験について」より抜粋

3. 新薬剤師国家試験について②

試験時間

時間		問題区分及び科目
第 1 日	9 : 3 0 - 1 1 : 0 0	必須問題試験 (物理・化学・生物、衛生、薬理、薬剤、 病態・薬物治療、法規・制度・倫理、実務)
	1 2 : 3 0 - 1 5 : 0 0	一般問題試験 (薬学理論問題) (物理・化学・生物、衛生、法規・制度・倫理)
	1 5 : 3 0 - 1 7 : 4 5	一般問題試験 (薬学理論問題) (薬理、薬剤、病態・薬物治療)
	9 : 3 0 - 1 1 : 3 5	一般問題試験 (薬学実践問題) (物理・化学・生物、衛生) 【実務】※
第 2 日	1 3 : 0 0 - 1 4 : 4 0	一般問題試験 (薬学実践問題) (薬理、薬剤) 【実務】※
	1 5 : 3 0 - 1 8 : 0 0	一般問題試験 (薬学実践問題) (病態・薬物治療、法規・制度・倫理、実務) 【実務】※

※【実務】は、実務以外の科目と関連させた複合問題として
出題されるもの

4. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進

- 各医療スタッフの高い専門性を十分に活用するためには、各スタッフがチームとして目的・情報を共有した上で、医師等による包括的指示を活用し、各スタッフの専門性に積極的に委ねるとともに、スタッフ間の連携・補完を一層進めることが重要。
- このため、医師以外の医療スタッフが実施することができる業務を以下のとおり整理。
(平成22年4月30日付け医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」より)

薬剤師

- ① 薬剤選択等に関する積極的な処方提案
- ② 薬物療法を受けている患者への薬学的管理の実施
- ③ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリングに基づく薬剤の変更提案
- ④ プロトコールに基づく薬剤の変更等
(医師等との協働) 等

リハビリテーション関係職種

- ① 理学療法士、作業療法士、言語聴覚士による喀痰等の吸引
- ② 作業療法士の業務範囲の明確化

管理栄養士

- ① 医師の包括的な指導の下、一般食の内容・形態の決定等
- ② 特別治療食の内容・形態の提案
- ③ 経腸栄養剤の種類を選択・変更の提案

臨床工学技士

- ① 喀痰等の吸引
- ② 動脈留置カテーテルからの採血

診療放射線技師

- ① 画像診断における読影の補助
- ② 放射線検査等に関する説明・相談

その他

- その他の医療スタッフの積極的な活用
- MSWや診療情報管理士等の積極的な活用
- 医療クレーク等の事務職員の積極的な活用

5. 過量服薬への取組

～ 薬物治療のみに頼らない診療体制の構築に向けて ～

過量服薬の実態と背景

○自殺既遂者(76名)の遺族に対する調査

- ・受診歴のある者が約50%、受診群のうち39歳以下が約7割弱
- ・受診群の約6割が処方された向精神薬を過量服薬

○向精神薬の処方に関する調査

- ・2005年～2007年の約30万件のレセプト調査で、向精神薬を処方されている患者の割合は増加傾向

○患者側の要因

- ・症状が改善せずやむを得ず服薬量を増量したり長期間継続してしまう
- ・薬物への依存という認識が不足しており、医師に処方を求めてしまう

○診療側の要因

- ・患者との治療関係を築きにくい診療環境
- ・薬物の処方を強く望む患者に対して説得が困難な状況にある
- ・説得なく処方を拒否すると医療から遠のいてしまう恐れ

様々な要素が複雑に絡み合った根深い問題

当面の対策

今後検討していく対策
(ワーキングチームを設置)

厚生労働省 自殺・うつ病等対策プロジェクトチーム (平成22年9月9日)

取組1

薬剤師の活用

- ・薬剤師によるリスクの高い患者への声かけ等の取組を推進
- ・薬剤師に対する薬物依存等に関する研修機会の提供

取組2

ガイドラインの作成・普及啓発の推進

- ・最新の診療ガイドラインの普及啓発を推進
- ・境界性パーソナリティ障害に関する診療ガイドラインの普及啓発
- ・多剤処方の是正に関するガイドライン等の作成

取組3

研修事業に過量服薬への留意事項を追加

- ・厚生労働省や関係団体が行う研修事業を活用

取組4

一般医療と精神科医療の連携強化

- ・救命救急センターにおける精神科ケアの対応能力の向上を推進
- ・一般医療と精神科医療との連携を強化する取組を周知

取組5

チーム医療で患者と良好な関係を築くための取組

- ・チーム医療を担える人材育成を推進

検討1 向精神薬に関する処方の実態把握・分析

- ・処方した診療科名、処方量・種類、疾患名等についての実態把握と分析の方法について検討

検討2 患者に役立つ医療機関の情報提供の推進

- ・医師の診療経験に関する情報など、どのような情報が患者にとって、適切な医療機関の選択に役立つのか慎重に検討し、その情報公開の仕組みを検討

検討3 不適切な事例の把握とそれへの対応

- ・明らかに不適切と思われる事例を把握・確認する方策を検討
- ・加えて、そのような場合の医療機関や患者への助言・指導の方法を検討

検討4 過量服薬のリスクの高い患者への細やかな支援体制の構築

- ・患者や家族に対する訪問支援等のチームによる細やかな支援体制の構築のため、モデル事業や人材育成の方策を検討
- ・医療機関や薬局による、患者への薬剤に関する効果的な情報提供について検討

検討5 患者との治療関係を築きやすい診療環境の確保

- ・診療時間を十分に確保するために必要な支援を検討

6. 薬剤師生涯教育推進事業

医療技術の高度化・専門分化が進展する中、より良い医療を患者に提供していくために、チーム医療に貢献する薬剤師の養成が必要。



平成22年度より「薬剤師生涯教育推進事業」を実施

- 公募による委託事業（平成22年度～24年度は上田薬剤師会に委託）
- 対象：病院や薬局等に勤務している薬剤師（約170,000人）
- 研修内容：

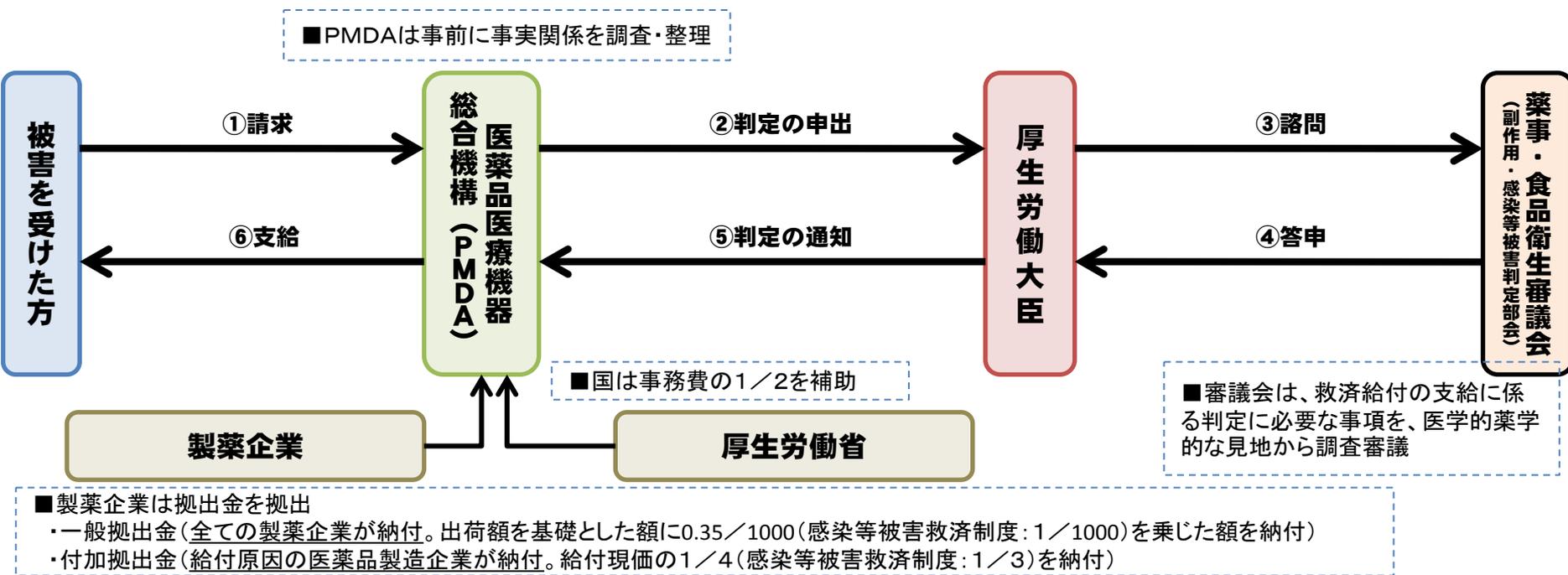
チーム医療における先行・先端的な取り組みを行っている薬局や医療機関で、医師や看護師等と共同した高度な医療に関する実務研修を行い、チーム医療に貢献するために必要な知識及び技能を修得する。



平成24年度に事業を実施する上田薬剤師会の取り組み
(上田薬剤師会HPより)

1. 医薬品副作用被害救済制度等の仕組み

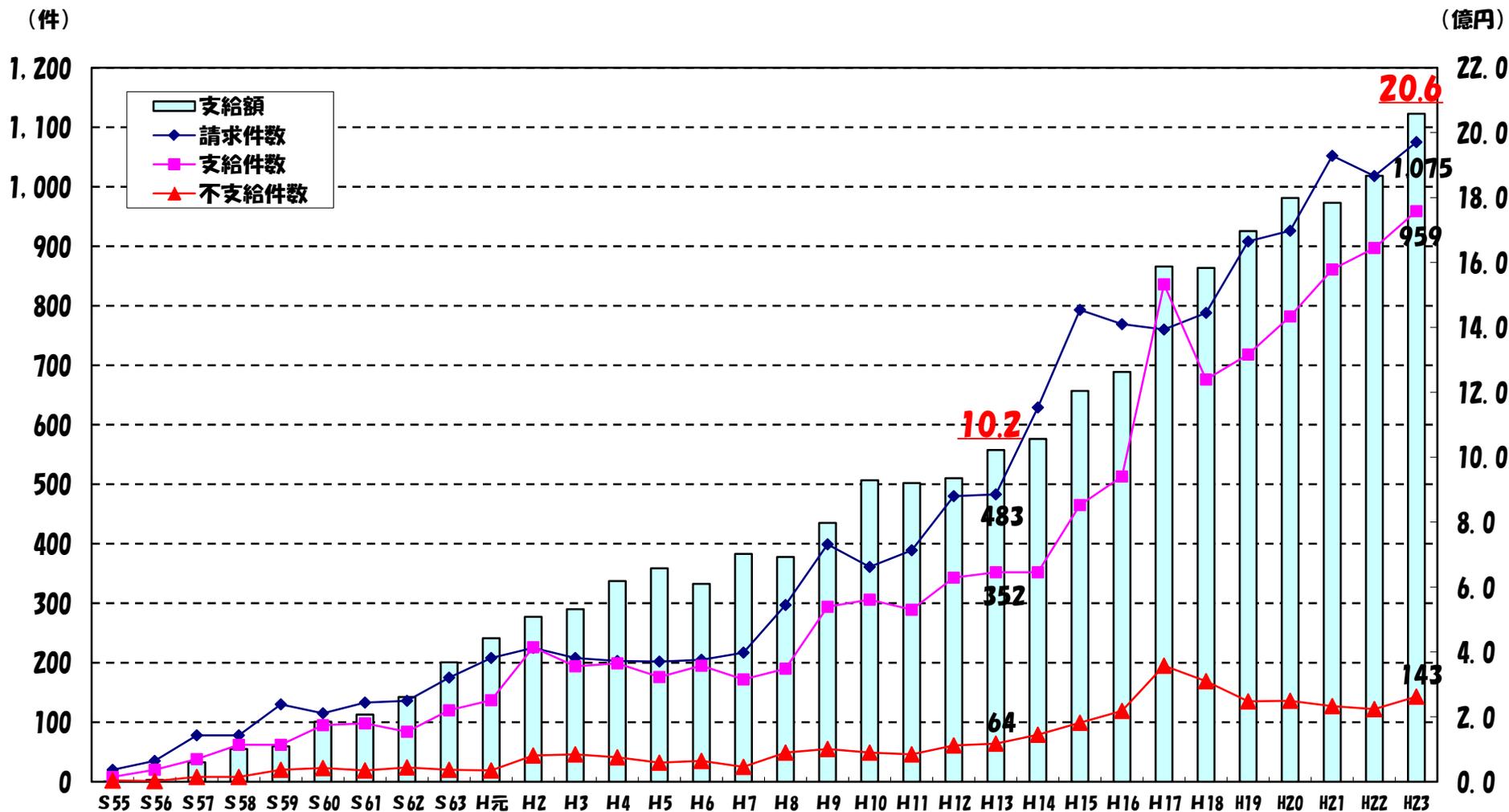
- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- (独)医薬品医療機器総合機構では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。



3. 給付件数・請求件数の推移

○ 請求件数等は制度開始(昭和55年～)以降、増加。

- ・ 平成23年度の請求件数は10年前(483件)から2倍超(1075件)に増加。
- ・ 給付総額も10年前(10.2億円)からほぼ2倍(20.6億円)に増加。



4. C型肝炎救済特別措置法について

(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20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
 - ※ 平成24年9月14日にC型肝炎救済特別措置法が改正され、追加給付金の支給対象者は、当該給付金の支給を受けた日後20年以内に症状が進行した場合となった。

(3) 請求期間

- 給付金の請求は、法施行（平成20年1月16日）後10年以内。（平成30年1月15日迄）
 - （注）法施行後10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10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
 - ※ 平成24年9月14日に本法が改正され、給付金の請求期限が5年間延長となった。
- 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の国と企業の負担割合は、製剤と製剤の投与時期により区分

【特定フィブリノゲン製剤】

昭和60年8月21日～昭和62年4月21日	企業10／10
昭和62年4月22日～昭和63年6月23日	国1／3、企業2／3
上記以外の期間	国10／10

【特定血液凝固第Ⅸ因子製剤】

昭和58年12月31日まで	国10／10
昭和59年1月1日以降	企業10／10

(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。

5. スモン対策について

(1) 経 過

- ① 昭和30年代から腸疾患加療中に神経炎症状や下半身麻痺症状を併発した原因不明の疾病（スモン＝亜急性脊髄視神経症）が発生。その後、キノホルム剤（整腸剤）が原因であると判明し、昭和45年9月に発売中止の措置。
- ② スモン訴訟は、昭和46年以降、27地裁で製薬企業3社及び国に対し提訴されたが、昭和54年9月全面和解成立。
- ③ 患者数は、6,490人。
現在の生存患者は1,765人 [平均年齢79.5歳]

(平成25年1月末現在：健康管理手当受給者数)

(2) スモン関連施策等の概要

① 和解に基づく金銭給付

和解一時金（420万～4,700万円）の支給 [企業 2/3、国 1/3]

健康管理手当（月額42,700円）の支給 [企業負担]

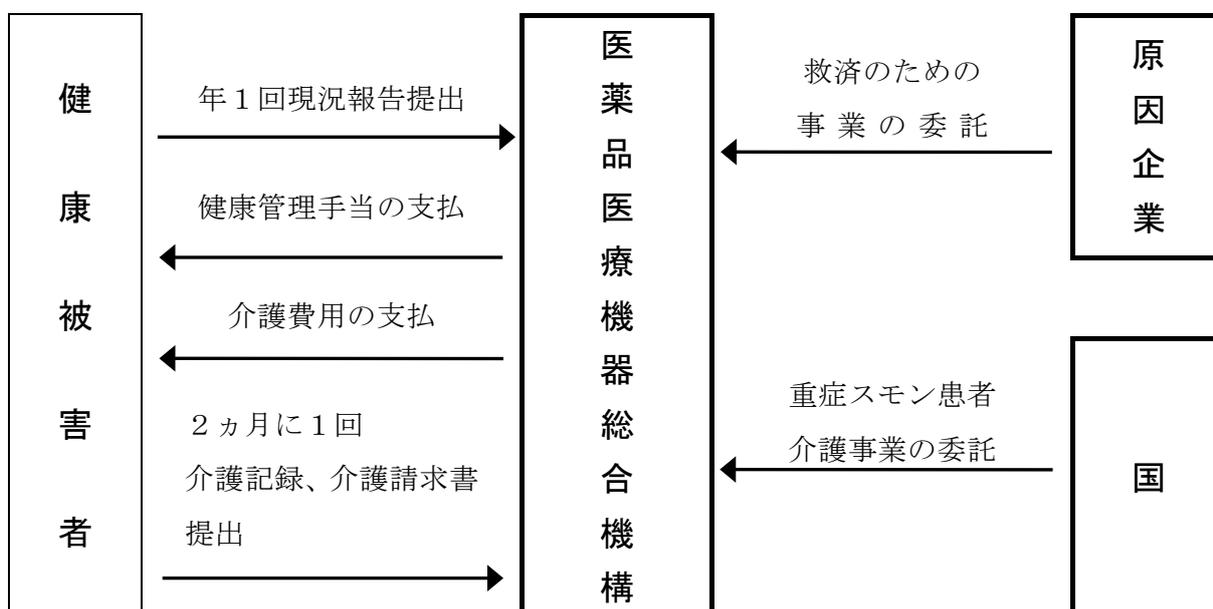
介護費用の支給

・重症者：月額 48,130円 [国負担]

・超重症者：月額 92,800円 [企業負担]

・超々重症者：月額 154,400円 [企業負担]

症度区分	障害の程度		支払月額及び支払対象者数	
			健康管理手当	介護費用
症度Ⅰ	日常生活に高度の障害があると考えられる者		受給者全員に対して支払う。	
症度Ⅱ	症度Ⅰと症度Ⅲの中間程度の者			
症度Ⅲ	重症者	日常生活に高度の障害があり、介護を要する者で、超重症者、超々重症者でない者		
	超重症者	次のいずれかに該当する者 1. 失明者又はこれに準ずる者 2. 歩行不能者又はこれに準ずる者 3. 視力障害と歩行困難があいまってその症状の程度が1.又は2.と同視される者	(企業負担) 42,700円 1,765人	
	超々重症者	上記1.、2.の両方に該当する者	154,400円 38人	



② 特定疾患治療研究事業

- ・医療費（自己負担分）について、全額公費負担（昭和48年度～）
- ・はり、きゅう及びマッサージについて、はり等治療費として、月7回を限度として費用の一部を補助（昭和53年度～）

③ 難治性疾患克服研究事業

- ・スモン調査研究班によるスモンに関する調査・研究
(主任研究者及び分担研究者75名で構成（昭和47年度～）)

④ 難病特別対策推進事業

- ・ホームヘルパーの派遣、短期入所、日常生活用具給付など日常支援の実施
(難病患者等居宅生活支援事業：平成8年度～)
- ・電話等による相談、患者会などの交流促進、就労支援など相談支援の実施
(難病相談・支援センター事業：平成15年度～)
- ・保健所を中心に、患者ごとの在宅療養支援計画の策定、訪問相談、医療相談、訪問指導（診療）など地域の実情に応じて実施
(難病患者地域支援対策推進事業：平成15年度～)

⑤ その他

- ・独立行政法人国立病院機構宇多野病院等におけるスモン治療体制の確保
- ・身体障害者対策としての各種援護措置等

3. スモン患者団体

○スモンの会全国連絡協議会（ス全協）	議長代理	中西 正弘（京都府）
○スモン連絡協議会（ス連協）	代 表	前島 光男（愛知県）
○スモン全国会議（全国会議）	議 長	稲垣 恵子（北海道）

(資料 I)

スモン手帳の配布について (依頼)

平成24年7月2日 薬食総発0702第2号
都道府県衛生主管部 (局) 長 宛
厚生労働省医薬食品局総務課長 通知

平素より薬事行政の推進について、御協力を賜り感謝申し上げます。

標記については、「スモン手帳及びスモンの相談窓口について (依頼)」 (平成24年4月10日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知) で依頼したところですが、別添の内容でスモン手帳を作成することとしております。

スモン患者への手帳の配布は、和解済のスモン患者に対しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の協力を得て、厚生労働省から11月頃を目途に直接本人に送付する予定ですが、都道府県が実施する特定疾患治療研究事業の対象となっているスモン患者の中には、訴訟を提起せず和解していないスモン患者がいるため、特定疾患治療研究事業の更新手続き (新しい受給者証の配布時など) の際に、別紙通知をスモン患者に配布し、スモン手帳の配布について周知をしていただくよう御協力をお願いします。

また、担当職員及び貴管内市町村等関係機関にもその内容を周知していただき、スモン患者から問い合わせ等があった場合には、適切に対応していただくようお願いいたします。

本通知に関する問い合わせ先
厚生労働省医薬食品局総務課
医薬品副作用被害対策室
03-3595-2400 (直通)

※別紙は省略

(別添)

※ この別添は、通知に添付したものと形式が異なっていますが、記載内容は同じです。



スモン手帳

厚生労働省

スモン患者の皆様へ

キノホルム(整腸剤)により健康被害を受け、長期に亘っての苦しい闘病生活を送られている皆様に、お見舞い申し上げますとともに、亡くなられた方々のご冥福を心からお祈り申し上げます。

厚生労働省としては、裁判所から指摘された重大な責任を深く自覚、反省し、これを戒めとして、悲惨な被害が二度と繰り返されないよう、医薬品の安全性と有効性の確保に最善の努力を重ね、今後も被害者の恒久対策の充実のために努めていきます。

スモン訴訟の和解から30年以上が経過し、治療法もないままに高齢化の一途をたどる皆様の日々の暮らしに、医療のほか福祉や介護等、多様なサービスや支援はますます必要となっています。

この手帳には、これまで厚生労働省が都道府県に通知してきた内容など、スモン患者の皆様が利用できる主な制度を掲載しています。これを通して関係機関のご理解、ご協力をいただき、皆様の苦しみが少しでもやわらぎ、今後の安定した療養生活にお役に立てていただけるよう、スモン手帳を発行します。

平成24年7月31日

厚生労働大臣 小宮山 洋子

薬害スモンとは

スモン（SMON）とは、整腸剤キノホルムの副作用による薬害で「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害（Subacute Myelo-Optico-Neuropathy）」の略です。

主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が冒されることにより様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。

日本においては、昭和30年頃から昭和45年にかけて、しびれ、痛み、冷感等を伴った身体麻痺や視神経障害等の健康被害が多発し、昭和45年までに、11,000余の国民が薬害スモンに冒されました。

昭和46年から、国や製薬会社を被告として訴訟が提起され、その後も全国各地で訴訟が相次ぎましたが、国と製薬会社の法的責任、スモンとキノホルムの因果関係が判決を通して認められ、昭和54年9月、原告であるスモン患者と、国、製薬会社の和解が成立し、確認書が交わされました。

スモン患者が利用できる制度

はじめに

スモンは難病に指定されていますが、他の疾患と異なり、訴訟を通して国、製薬会社が責任を認めた薬害です。和解確認書調印時（昭和54年9月15日）、国はその後の恒久対策について患者団体と協議し、責任をもって進めていくことを約束しました。

しかし、その後長い年月が過ぎ、スモンの社会的風化が進むとともに、スモン患者の高齢化や制度改正など社会の変革により、患者の療養生活に困難を来すようになりました。そこで医療、福祉及び介護など各種サービスを患者の必要性に応じて適切に利用出来るように、この手帳に「スモン患者の利用できる主な制度」を記載しました。この手帳の作成趣旨について、関係機関の皆様のご理解とご協力をお願いします。

1. 医療について

(1) 特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

- ① スモン（SMON）は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で、「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略です。主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が冒されることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。

【症状】

神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾病のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科疾患を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診療・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。

※症状の例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。

- ② スモン患者に対する医療費については、スモンの患者救済対策の観点から、特定疾患治療研究事業の対象として、医療費の自己負担分を公費負担（補助率；10/10）としています。
- ③ 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。

<問い合わせ窓口>

各都道府県難病担当主管課

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 (TEL 03-3595-2400)

(2) スモンに関する診療報酬上の対応

診療報酬上、スモンの患者に対しては、その特性から、

- ① 長期入院ができる体制が整った療養病棟において医療区分3の対象としています。
- ② 難病に対する加算の対象としています。
- ③ 在宅における訪問診療・訪問看護の特別な対応の対象とすること等の配慮を行っています。

※ スモンに関する診療報酬上の対応 (平成24年4月1日現在; 1点は10円)

・医療区分3 <対象>スモン等

療養病棟入院基本料1

【算定要件】20:1配置

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL 区分3	945	1,380	<u>1,769</u>
ADL 区分2	898	1,353	<u>1,716</u>
ADL 区分1	796	1,202	<u>1,435</u>

療養病棟入院基本料2

【算定要件】25:1配置

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL 区分3	882	1,317	<u>1,706</u>
ADL 区分2	835	1,290	<u>1,653</u>
ADL 区分1	733	1,139	<u>1,372</u>

(単位:点)

- ・難病患者等入院診療加算 (1日につき250点) <対象>スモン等
- ・特殊疾患入院施設管理加算 (1日につき350点) <対象>スモン等
- ・特殊疾患入院医療管理料 (1日につき1,954点) <対象>神経難病等 (スモン等)
- ・特殊疾患病棟入院料 (1日につき入院料1:1,954点/入院料2:1,581点)

<対象>神経難病等 (スモン等)

- ・難病外来指導管理料 (1月につき270点) <対象>スモン等
- ・在宅患者訪問診療料 (1日につき830点)

<特例内容>原則週3回を限度とするが、厚生労働大臣が定める疾患は除く。

<厚生労働大臣が定める疾病>スモン等

- ・難病患者リハビリテーション料【 (1日につき640点) <対象>スモン等
- ・高気圧酸素治療2 (1日につき200点) <対象>スモン等

<問い合わせ窓口>

各地方厚生(支)局指導監査課又は各地方厚生(支)局都道府県事務所

厚生労働省保険局医療課

(3) 患者団体からの入院希望があった場合、関係医療機関に紹介を行います。

※「自治体病院におけるスモン患者の診療について」（昭和 53 年 8 月 2 日付け厚生省医務局指導助成課長通知）（参考資料 2 を参照）

<問い合わせ窓口>

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

2. はり、きゅう及びマッサージによる治療費について

はり、きゅう及びマッサージ治療の施術費について月 7 回を限度とし、その費用の全額を公費負担として補助しています。

（昭和 53 年 11 月 21 日付け薬発第 1527 号「スモン総合対策について」6 局長連名通知の別紙 2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」）

<問い合わせ窓口>

各都道府県難病担当主管課、厚生労働省健康局疾病対策課

3. スモンに関する調査研究班による調査・研究事業について

スモンに関する調査研究班は恒久対策として、年に 1 回、スモン患者を対象に身体状況や日常生活動作及び福祉ニーズ等を把握するための検診を、お住まいの都道府県内の医療機関等で実施します。また、研究の成果は行政機関やスモン患者へ様々な機会を通じて提供していきます。

<問い合わせ窓口>

厚生労働省健康局疾病対策課

4. 在宅で受けられるサービスについて

(1) 介護保険制度

介護保険では要介護（要支援）認定を受けた者については、適切なケアマネジメントに基づき、（介護予防）訪問介護等の介護サービスの利用をすることができます。

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

(2) 障害者の制度

障害者自立支援法（平成 25 年 4 月 1 日からは、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（障害者総合支援法））では、障害程度区分を認定され、支給決定を受けた方については、適切なケアマネジメントに基づき、居宅介護等の利用をすることができます。

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

5. 要介護認定について

- (1) 要介護認定は、申請者の個別性を配慮した上で各々の介護の手間を判定するものです。厚生労働省から各自治体に対して、「調査対象者の心身の状況については、個別性があることから、例えば、視力障害、聴覚障害等や疾病の特性（スモンなど）等に配慮しつつ、選択基準に基づき調査を行う」旨を通知しています。
- (2) 要介護認定の申請・調査の際には、個別の状況が適切に配慮されるよう各自治体の窓口及び調査員にこの手帳を提示してください。

※ 要介護認定における「認定調査票記入の手引き」、「主治医意見書記入の手引き」及び「特定疾病にかかる診断基準」について（平成 21 年 9 月 30 日付け老老発 0930 第 2 号厚生労働省老健局老人保健課長通知）

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

6. 身体障害者手帳について

身体障害者手帳は、身体に永続的な障害があり、身体障害者福祉法に定められた障害がある場合に交付されます。

※ 「身体障害者障害程度等級表の解説（身体障害認定基準）について」（平成 15 年 1 月 10 日付け障発第 011001 号厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知）

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

7. 補装具等について

- (1) 車いす、歩行器、歩行補助つえが介護保険給付から貸与される場合、標準的な既製品の中から選択することになりますが、医師や身体障害者更生相談所等により障害者の身体状況に個別に対応することが必要と判断される障害者については、これらの品目についても障害者自立支援法に基づいて補装具費として支給してもらうことができます。

※ 「障害者自立支援法に基づく自立支援給付と介護保険制度との適用関係等について」（平成 19 年 3 月 28 日付け厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課長及び障害福祉課長連名通知）

- (2) 補装具費の支給対象となる補装具の種目が 2 種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具費が支給できる。

<問い合わせ窓口>

各市町村

- (3) 介護保険法や老人福祉法等の施策の対象とはならない場合、難病対策では、難病患者等居宅生活支援事業「難病患者等日常生活用具給付事業」の中で、在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断等された者について、整形靴、車いすなど 18 種目を補助対象として給付して

います。

※ 「難病特別対策推進事業について」（平成 23 年 3 月 25 日付け健発 0325 第 4 号厚生労働省健康局長通知）

<問い合わせ窓口>

各市町村

8. スモンの相談窓口について

各種の行政サービス利用などの相談に関しては、各市町村、保健所、福祉事務所、各都道府県薬務主管課スモン関係担当又は厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室までお問い合わせください。（参考資料 3 を参照）

<問い合わせ窓口>

各市町村、保健所、福祉事務所、都道府県薬務主管課スモン関係担当者、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

[参考資料 1]

スモン総合対策

※ 国会での議論なども踏まえ、スモン対策関係 6 局長から各都道府県知事、指定都市市長に発せられたものです。

注：制度・内容が変更になっているものもありますので、疑義等ございましたら、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室まで、お問い合わせください。

薬発 第 1 5 2 7 号

昭和 5 3 年 1 1 月 2 1 日

都道府県知事 殿

指定都市市長 殿

厚生省	薬務局長	公衆衛生局長
	医務局長	社会局長
	児童家庭局長	保険局長

スモン総合対策

厚生行政の推進については、従来から格段のご協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴

都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるようご努力願いたい。なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても、本対策の周知徹底を図られたい。

記

1、自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和 53 年 8 月 2 日付医指第 38 号をもって通知したところであるが、この度、これらの医療機関への入院申し込みに関する事務処理の円滑化を図るため、別紙 1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること。

2、はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取り扱いについては昭和 42 年 9 月 18 日付保発第 32 号及び昭和 46 年 4 月 1 日付保発第 28 号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

3、治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、〈別紙 2〉「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

4、世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担されており、かつ昭和 36 年 4 月 6 日付厚生省発社第 142 号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第 3 に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和 53 年 12 月 1 日より特例貸付を行うこととしたこと。

5、補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和 48 年 6 月 16 日付社更第 102 号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和 49 年 8 月 7 日付児発第 509 号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が 2 種目以上にわたる場合はそれぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

6、身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必

要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置できるよう管下の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

7、身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について

身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の事業の実施に当たっては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。

8、行政内部における体制の確立

本対策の内容は広範囲にわたるものであるため、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に関係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに、同協議会に事務局をおいて対外的な窓口とすること。

9、関係機関等との協力

この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所・福祉事務所・社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する機会が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。

10、厚生省との連絡体制

この対策の推進に当たって、具体的事業については対策の施行に関係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

11、その他

本通知中の3および4に関する詳細については、別途通知するものであること。

[参考資料2]

医指第38号

昭和53年8月2日

厚生省医務局指導助成課長

各都道府県衛生主管部（局）長殿

自治体病院におけるスモン患者の診療について

スモン患者の診療については、今般、別添内かんの通り国立病院及び国立療養所において対処することとしたところであるが、貴職におかれても、現状を十分御賢察の上、とくに自治体病院に入院を希望するスモン患者については、現有の病床を活用してその希望に応じることのできるよう格段のご指導をお願いする。

なお、入院希望者の紹介については、さしあたり別添内かんの取扱要領に準じて厚生省薬務局企画課でとりあつかうこととしているのでご了承願いたい。

記

（取扱要領）

1. 患者団体は、患者個々から提出される国立病院及び国立療養所への入院希望をとりまとめ厚生省薬務局企画課あて送付する。
2. 厚生省薬務局企画課は、患者団体から送付された入院希望について関係医療機関に紹介する。
3. 紹介を受けた医療機関は、紹介された患者についてその結果を薬務局企画課あて報告する。

昭和53年5月18日

医務局国立病院課長 吉崎 正義

医務局国立療養所課長 北川 定謙

各国立病院長 殿

各国立療養所長殿

[参考資料3]

薬食総発 0410 第 1 号

平成 24 年 4 月 10 日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

スモン手帳及びスモンの相談窓口について（依頼）

平素より薬事行政の推進について、御協力を賜り感謝申し上げます。

スモン患者対策については、「都道府県におけるスモン患者対策の推進について」（平成 23 年 7 月 28 日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）等で依頼しているところですが、今般、下記のとおり、スモン手帳とスモン相談窓口についてお知らせしますので、御配慮方をお願いします。また、貴管内市町村等関係機関への周知についても併せてお願いします。

記

1. スモン手帳について

当局では、スモン患者団体との交渉を踏まえ、「スモン手帳」（以下「手帳」という。）を作成するため、現在、その作業を行っています。

手帳は、現行の医療や福祉制度に関し、スモン患者が利用できる制度の説明やその問合せ先等を記載することによって、スモン患者が必要とするサービス等を適切に利用できるようにするために、厚生労働省が作成し、スモン患者に配布するものです。

手帳の内容については、スモン患者団体と協議・調整のうえ決定することになりますが、手帳をスモン患者に配布する際には、事前に貴職宛て御連絡しますので、担当職員にその内容を十分に周知するようお願いいたします。

2. スモン相談窓口について

スモン患者団体から、「スモンの相談窓口」の設置について要望されていることから、手帳の中にスモン相談窓口として「各市町村、保健所、福祉事務所のほか、各都道府県薬務主管課スモン関係担当」と記載することを考えております。

スモン患者に関する施策は、難病対策のほか、介護保険や障害者対策など多岐にわたっておりますので、相談窓口宛てにスモン患者からの問合せ等があった場合には、必要に応じて、適切な関係機関（部局）を紹介する等の御協力をお願いします。

なお、相談窓口及び関係機関（部局）において、対応が困難な事例等がある場合には、当局総務課医薬品副作用被害対策室を紹介いただくようお願いします。

本通知に関する問い合わせ先；
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室
03-3595-2400（直通）

[参考資料4]

スモン患者が利用できる主な福祉施策

(1) 障害者自立支援法による障害福祉サービス等

種 類	内 容
補装具の購入・修理	<p>障害者の失われた身体機能を補完するため、補装具の購入費と修理費の支給を行う</p> <p>(肢体不自由) 義肢、装具、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、重度障害者用意思伝達装置</p> <p>(視覚障害) 盲人安全つえ、義眼、眼鏡</p> <p>(聴覚障害) 補聴器</p>
日常生活用具の給付・貸与	<p>重度障害者の日常生活がより円滑に行われるための用具の給付と貸与を行う</p> <p>(下肢・体幹障害) 便器、入浴補助用具、特殊マット、入浴担架、特殊寝台、特殊尿器</p> <p>(上肢機能障害) 特殊便器</p> <p>(視覚障害) 視覚障害者用ポータブルレコーダー、盲人用時計、盲人用体温計、点字器、電磁調理器、点字タイプライター、</p> <p>(聴覚障害) 福祉電話、ファックス、聴覚障害者用情報受信装置</p> <p>(喉頭摘出) 人工喉頭</p> <p>(排尿機能障害等) ストーマ用具</p>

	<p>(火災発生の感知・避難が困難) 火災警報器、自動消火器</p> <p>※日常生活用具の種目や内容等は、市町村の判断により決定されるものであり、あくまで参考例であることにご注意ください。</p>
居宅介護 (ホームヘルプ)	<p>障害程度区分を認定され、居宅介護の支給決定を受けた方に対し、自宅で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う。</p>
生活介護	<p>障害程度区分を認定され、生活介護の支給決定を受けた方に対し、主として昼間に、障害者支援施設等の施設において、入浴、排せつ又は食事の介護、創作的活動又は生産活動の機会の提供等を行う。</p>
短期入所 (ショートステイ)	<p>障害程度区分を認定され、短期入所の支給決定を受けた方に対し、自宅で介護する人が病気の場合などに、一時的に施設で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う。</p>

(2) 介護保険法による在宅サービス

種 類	内 容
家庭を訪問するサービス	<p>ホームヘルパーの訪問 [訪問介護]</p> <p>看護師などの訪問 [訪問看護]</p> <p>リハビリの専門職の訪問 [訪問リハビリテーション]</p> <p>入浴チームの訪問 [訪問入浴介護]</p> <p>医師、歯科医師、薬剤師、栄養士、歯科衛生士による指導 [居宅療養管理指導]</p>
日帰りで通うサービス	<p>日帰り介護施設 (デイサービスセンター) などへの通所 [通所介護 (機能訓練、食事や入浴など)]</p> <p>老人保健施設などへの通所 [通所リハビリテーション (デイケア)]</p>
施設への短期入所サービス	<p>特別養護老人ホームや老人保健施設などへの短期入所 [短期入所生活介護・短期入所療養介護 (ショートステイ)]</p>
福祉用具の貸与・購入や住宅の改修	<p>福祉用具 (車いす、特殊寝台など) の貸与</p> <p>福祉用具 (腰かけ便座、入浴用いすなど) の購入費の支給</p> <p>住宅改修費 (手すりの取り付けや段差の解消など) の支給</p>
その他	<p>認知症老人のグループホーム [認知症対応型共同生活介護] 有料老人ホームなどでの介護 [特定施設入所者生活介護]</p>

(注) 訪問看護については、医療保険からの給付の対象となるので、介護保険からは給付されない。

(3) その他の主要な身体障害者福祉サービス

関係府省名	分野	内容	問い合わせ先
内閣府	総合調整	障害者対策推進本部の事務等	—
総務省	税の減免（地方税）	住民税	市町村
		事業税	都道府県
		自動車税・自動車取得税	都道府県
		軽自動車税	市町村
	料金減免	NHKテレビ受信料	NHK放送局
		点字郵便物等	郵便事業（株）
携帯電話料金		携帯電話各社	
財務省	税の減免（国税）	所得税 所得控除	税務署
		消費税 身体障害者用物品	
		相続税	
		贈与税 特別障害者扶養信託契約に基づく財産の信託	
国土 交通省	優先入居	身体障害者向け公営住宅	都道府県、市町村
		都市機構賃貸住宅	都市再生機構
	料金減免	JR・私鉄・バス等の運賃	各事業者
		有料道路通行料	市町村

発行 厚生労働省

☆この手帳の内容に関するお問い合わせ先☆

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

住所：千代田区霞が関1-2-2

電話：03-3595-2400（直通）

(資料Ⅱ)

薬食総発 0728 第 1 号
平成 23 年 7 月 28 日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

都道府県におけるスモン患者対策の推進について（依頼）

平素より厚生労働行政の推進について御協力を賜り感謝申し上げます。

スモン患者対策につきましては、特定疾患治療研究事業による医療費助成や難病特別対策推進事業のほか、介護保険の給付や障害者対策等、多岐にわたる施策を行っていただいているところですが、スモン患者の高齢化に伴い、医療のほか福祉や介護など多様なサービス・支援の必要性が増加している一方、これらのサービスを適切に利用できていない事例もあるという指摘があります。

このため、本年 1 月、一部都道府県におけるスモン患者対策取組状況について調査を行い、その中でモデル的な事例を別添のとおりとりまとめ、本年 3 月 8 日の平成 22 年度薬務関係主管課長会議において配布するとともに、これらの事例を踏まえ、各都道府県の実情に応じ、関係部署、関係機関と協力の上、スモン患者一人ひとりを支えていくことのできる対策を推進していただくようお願いしたところです。

本年 1 2 月頃、改めて全都道府県に対し、スモン患者対策に係る取組状況について調査を実施することを予定していますので、各都道府県におかれては、引き続き、スモン患者対策の推進に配慮いただくようお願い申し上げます。

別添（略）

(資料Ⅲ)

スモン患者対策の取組状況について（調査結果）

平成23年12月6日付け事務連絡「スモン患者対策の取組状況について」（調査依頼）で、各都道府県薬務主管課スモン患者対策関係担当者宛にお願いしました調査について、別紙のとおり結果をまとめましたので、情報提供いたします。

本調査結果を参考にいただき、今後とも各都道府県の実状に応じて、関係部署や関係機関とよく連携のうえ、スモン患者対策の推進にご配慮いただきますようお願いいたします。

【別紙】

【調査結果】

質問) 1 スモン患者に対して、平成23年度から新たに実施した対応（対策）はあるか。「ある」場合は、どのような対応（対策）をされたか。
また今後行う予定のものがあるか。

○主な回答：

- ・ 薬局、薬店等の従事者を対象にした研修会や医療機関の従事者を対象にした講習会で、スモン患者対策について解説し、周知を図った
- ・ スモン調査研究班が実施するスモン現状調査等について、患者宅への訪問に同行したり、検診時に面談を実施するなどの協力を行った
- ・ スモン検診時にスモン研究班以外の精神科医にも参加してもらい、メンタルヘルスを実施した
- ・ 特定疾患治療研究事業の医療受給者証の更新申請について、患者の利便性の向上を図るため、県から直接対象者に送付するとともに、郵送等での受付も可能にした

など

質問) 2 スモン患者の現状の把握
(1) 個々のスモン患者について、生活状況や健康状態等を把握しているか。
(2) 個々のスモン患者について、保健・医療や福祉サービスの利用状況を把握しているか。
また「把握している」場合は、どのような方法で、どの程度把握しているか。

○主な回答：

- ・ スモン検診時の調査票・アンケートの結果や訪問による検診への保健師の同行等により、生活状況・健康状態等を把握している
- ・ 県独自の事業としてスモン患者全員に戸別訪問等を行い、生活状況・健康状態等を把握している
- ・ ケアマネジャーが介護保険サービス利用を支援している
- ・ 特定疾患治療研究事業の医療受給者証更新申請の際、生活状況等に関するアンケートを実施し

ている。また、その回答結果を各保健所に送付し、必要な場合は保健師が患者の支援を実施している

- ・ 患者会との意見交換時に状況を把握している
- ・ 保健師が家庭訪問・面接など聞き取り調査を行うことにより、状況を確認している

など

質問) 3 スモン研究班による検診事業について

(1) 県と研究班との協力(連携)体制はあるか。

「協力体制(連携)がある」場合、具体的にどのようなことを行っているか。

○主な回答:

- ・ スモン検診の際、保健師等を派遣し、問診や相談対応等の協力を実施している
- ・ 検診場所を提供している
- ・ 検診に関する患者への連絡をしている
- ・ 訪問検診のための手配・随行を行なっている
- ・ 研究班との連絡(打合せ)会議へ参加している

など

質問) 3 スモン研究班による検診事業について

(2) 研究班からスモン検診の受診者へのフォローが行われているか把握しているか。また都道府県において、受診者に対し、何か対応を取っているか。

○主な回答:

- ・ 検診結果について、スモン患者1人1人に医師から説明をし、文書を交付している。またフォローが必要な場合は、保健師が訪問し、必要なサービスを支援している
- ・ スモン検診の際に、保健所保健師が制度紹介や療養生活支援を実施している
- ・ 検診結果を県が集約し、保健所を経由して患者に配布している。また患者本人の同意を得て、主治医にも検診結果を情報提供しているなど

質問) 4 スモン患者との意見交換を行っているか。

○何らかの形でスモン患者との意見交換等を実施している 16都道府県

○主な回答:

- ・ スモンを含む難病関係団体との意見交換を行なっている
- ・ スモン患者団体との意見交換を行なっている
- ・ スモン検診後に検診を行った患者等と打合せを行なっている

など

6. 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) 血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業

血液製剤によるHIV感染者等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

CD4の値が200を越える者 月額 35,600円(平成25年度予定単価)

CD4の値が200以下の者 月額 51,600円(")

(CD4:免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1 μ l当たりの数)

(3) 血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業

血液製剤によるHIV感染者でありエイズを発症している者であって裁判上の和解が成立した者について、「発症者健康管理手当」を支給し、発症に伴う健康管理に必要な費用の負担を軽減し、これらの者の福祉の向上を図る事業

発症者健康管理手当 月額150,000円

*「健康管理費用」及び「発症者健康管理手当」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

(4) エイズ患者遺族等相談事業

血液製剤によるHIV感染被害者の遺族等が、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し、遺族等の精神的苦痛の緩和を図るための事業

*「エイズ患者遺族等の相談事業」に関する照会先

東京:(社福)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:ネットワーク医療と人権

〒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

TEL 06-6364-8098

7. 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

年齢加算：0～3,600万円までの9段階

弁護士費用：追加提訴につき180万円

負担割合：昭和62年5月以前に手術を受けた患者：企業全額

昭和62年6月以後に手術を受けた患者：企業2/3、国1/3

(2) 生存者療養手当：療養期間が2年を越える期間1月につき20万円

② 負担割合：企業全額

(3) その他：国は手術時期にかかわらず一律350万円

③ 負担割合：国全額

(4) このほか、患者・家族の負担を軽減する観点から、

・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（通称；ヤコブネット）」

ヤコブネットは、クロイツフェルト・ヤコブ病患者やその家族等のための相談事業を中心に幅広いサポートを行う事業

* ヤコブネットの照会先

本 部：〒508-0041 岐阜県中津川市本町4-2-28

TEL 0573-62-4970

東日本支部：TEL 03-6380-1644

中部支部：TEL 0573-62-4970

西日本支部：TEL 0748-72-1478

8. 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所長)を、平成22年7月から開催。中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材を作成し、平成23年度から、毎年、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>



新医薬品の承認状況等

第2期中期計画における目標

新医薬品(優先品目)

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月
平成23年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成24年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
平成25年度	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月

新医薬品(通常品目)

	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	19ヶ月	12ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	11ヶ月	5ヶ月
平成23年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成24年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月
平成25年度	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

※達成目標については、それぞれ中央値。

承認状況

新医薬品(優先品目)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	12. 3月	15. 4月	11. 9月	9. 2月	6. 5月
うち行政側期間	4. 9月	7. 3月	3. 6月	4. 9月	4. 2月
うち申請者側期間	6. 5月	6. 8月	6. 4月	3. 4月	2. 0月
承認件数	20	24	15	20	50

新医薬品(通常品目)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	20. 7月	22. 0月	19. 2月	14. 7月	11. 5月
うち行政側期間	12. 9月	11. 3月	10. 5月	7. 6月	6. 3月
うち申請者側期間	7. 9月	7. 4月	6. 7月	6. 4月	5. 1月
承認件数	53	53	92	92	80

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。

・米国FDAの平成21年の総審査期間は13.0ヶ月である。

新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ 「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

○ 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。

○ 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡し

概要

○ シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を実施

○ 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。

○ 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

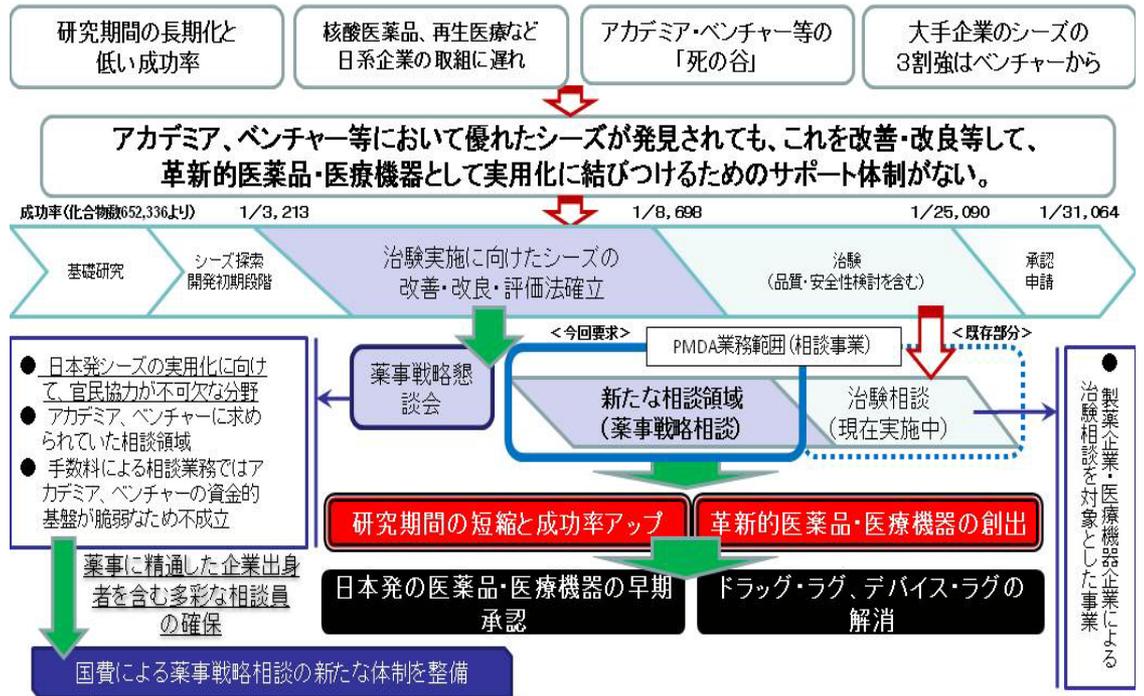
目標

○ 日本発の医薬品・医療機器の早期承認

○ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業概要)

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



○ 本事業は、ライフ・イノベーションにおける革新的な医薬品・医療機器開発を目指したあらゆるプロジェクトに対して、実用化を目指した適切な戦略をアドバイスするものであり、日本発の医薬品・医療機器のシーズの実用化のカギ

未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について

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(未承認薬等)を解消するため、医療上の必要性の評価、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

【学会、患者団体、個人等】
未承認薬・適応外薬に係る要望
重篤な疾患で他に治療法がない等医療上の必要性が高い未承認・適応外薬

* 欧米等6カ国で承認・標準療法で使用

- ・第Ⅰ回要望は374件
平成21年6~8月
- ・第Ⅱ回要望は290件
平成23年8~9月

主な要望学会等
日本臨床腫瘍学会、日本てんかん学会、NPO法人パン・キャンザン、他

6ヶ月
~2年

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

医療上の必要性を評価

- 第Ⅰ回要望
開発要請は165件
開発企業公募は20件
- 第Ⅱ回要望(作業継続中)
開発要請は67件
開発企業公募は14件

※より優れた治療薬が既に承認されている場合等は要請の対象外

3ヶ月
~2年

【製薬企業】

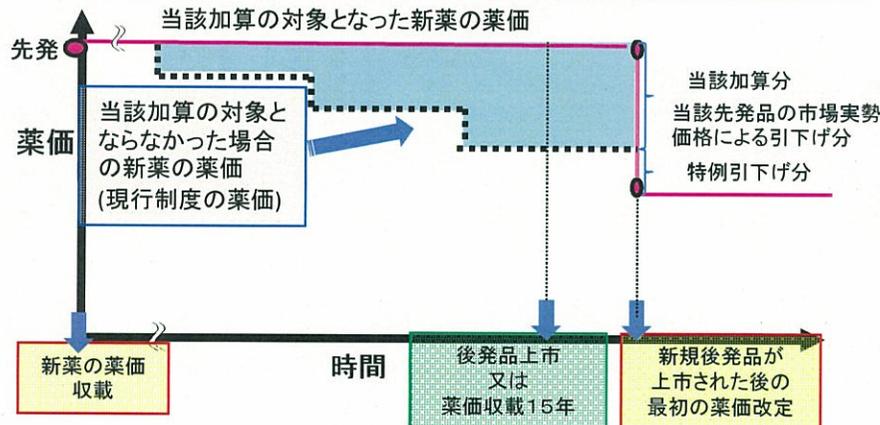
要請後
1年以内に治験開始 又は
半年以内に公知申請※
※治験等を実施せず、海外データ等のエビデンスに基づき申請

- 第Ⅰ回要望関係 96件承認
- 第Ⅱ回要望関係 1件承認(※)
(平成24年12月26日現在)

主な薬剤
抗がん剤(パクリタキセル、イビリムマブ等)、抗てんかん薬(ラコサミド等)、他

(※)開発要請前に承認された4件を除く。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算 (H22.4より試行継続中)



中医協

- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果に基づく適応外薬等の開発・上市が適切に進んでいるか確認
- 対応が不適切な場合には、要請された企業に対して、加算の不適用と全既収載品の薬価から過去2年間の加算分を引下げ(平成24年度改定時点)

新医薬品の承認審査の迅速化に向けて

ドラッグ・ラグの現状

- PMDAの増員により、近年、審査期間が短縮される効果が認められている。
・平成21年:521人 → 平成22年:605人 → 平成23年:648人 目標値:751人(平成25年)
- 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」より、薬価の新薬創出・適応外薬解消等促進加算と連動して、厚労省が医療上の必要性の高い品目の開発要請を行い、ラグを積極的に解消。

新しい成分を持つ新薬

・**審査ラグは、ほぼ解消**
・**開発ラグは、課題あり**

(カッコ内は開発要請品目を含めた場合)

平成21年度	平成23年度
0.8年	0.1年
2.3年	0.4年
(2.5年)	1.5年)
→ 諸外国からも高く評価	

・266件に対して開発要請又は開発企業公募

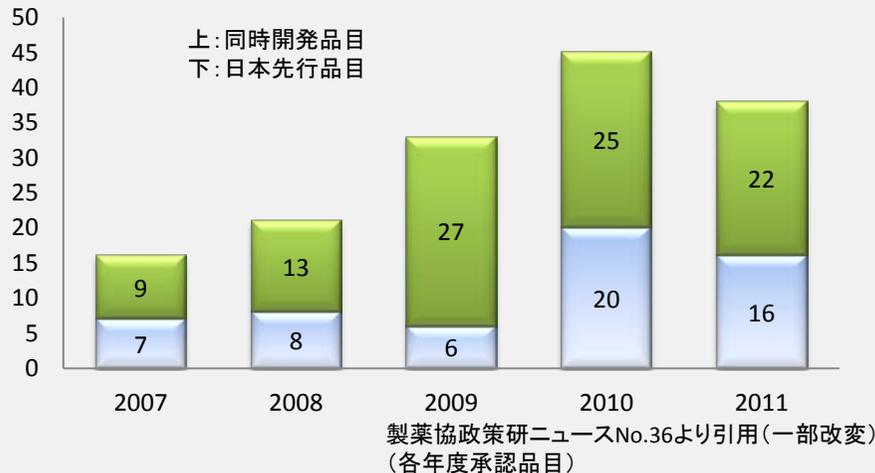
⇒

- ・未承認薬 24件
- ・適応外薬 73件 承認(※)

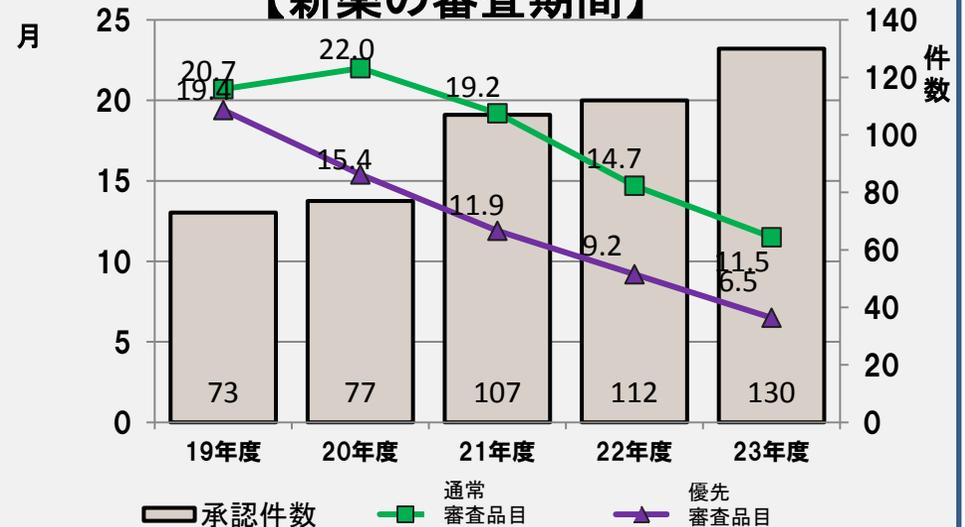
今後も引き続き実施

※開発要請前に承認した4件は除く
(平成24年12月26日現在)

【新薬の開発状況】



【新薬の審査期間】



医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成24年12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22年	医薬品	15	30	45	0	0	0	0	45
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	15	30	45	0	0	0	0	45
平成23年	医薬品	7	76	83	0	0	0	0	83
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	7	76	83	0	0	0	0	83
平成24年	医薬品	0	39	39	0	0	0	0	39
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	0	39	39	0	0	0	0	39

【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22年	医薬品	1,780	2,323	4,103	8	38	46	191	57	248	4,397
	医薬部外品	1,807	300	2,107	0	0	0	18	4	22	2,129
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,587	2,623	6,210	8	38	46	209	61	270	6,526
平成23年	医薬品	1,920	2,404	4,324	2	12	14	154	307	461	4,799
	医薬部外品	1,643	291	1,934	0	0	0	23	42	65	1,999
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,563	2,695	6,258	2	12	14	177	349	526	6,798
平成24年	医薬品	2,089	2,653	4,742	12	8	20	195	396	591	5,353
	医薬部外品	1,770	177	1,947	0	0	0	23	33	56	2,003
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合計	3,859	2,830	6,689	12	8	20	218	429	647	7,356

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

○新医薬品の製造販売承認状況

ア. 新有効成分含有医薬品

年次	新医薬品(成分)
	合計
平成20年	34
平成21年	27
平成22年	33
平成23年	39
平成24年	45

(注)原薬の承認が含まれる場合には、その製造・輸入の別による。

イ. 薬効分類別

薬効群名	20年	21年	22年	23年	24年
1 中枢神経系用薬(2を除く)	2	4	5	6	6
2 解熱鎮痛消炎薬	0	0	0	1	0
3 末梢神経用薬(鎮痙剤を含む)	1	0	0	1	1
4 眼科・耳鼻科用薬	3	4	2	0	2
5 抗アレルギー用薬	0	0	1	0	0
6 循環器官用薬	4	1	2	0	3
7 呼吸器官用薬	0	1	0	1	2
8 消化器官用薬	0	1	1	2	1
9 消化性潰瘍用薬	0	0	0	1	0
10 ホルモン剤	1	3	4	2	3
11 泌尿生殖器官用薬	0	0	0	1	1
12 外皮用薬	1	0	0	0	0
13 ビタミン・血液・体液用薬等代謝性医薬品	2	0	0	2	2
14 抗悪性腫瘍薬	5	4	4	4	5
15 放射性医薬品	0	1	0	0	0
16 抗生物質	1	1	0	1	2
17 化学療法剤(16を除く)	5	0	2	1	2
18 生物学的製剤	1	4	4	4	4
(うち、インターフェロン)	(0)	(0)	(0)	(0)	(0)
19 駆虫薬	0	0	0	0	2
20 X線造影剤・その他の診断薬	0	0	0	0	0
21 その他	8	3	8	12	9
計	34	27	33	39	45

○医薬品・医薬部外品薬効分類承認品目数(平成24年)

医薬品		製造	輸入	外国製造	製造販売	計
分類	項目					
中	枢	0	0	0	348	348
末	梢	0	0	0	4	4
感	覚	0	0	0	24	24
そ	の	0	0	0	0	0
循	環	0	0	0	342	342
呼	吸	0	0	0	19	19
消	化	0	0	0	155	155
ホ	ル	0	0	0	25	25
泌	尿	0	0	0	24	24
外	科	0	0	0	34	34
歯	科	0	0	0	1	1
そ	の	0	0	0	1	1
ピ	タ	0	0	0	6	6
滋	養	0	0	0	3	3
血	液	0	0	0	46	46
人	工	0	0	0	1	1
そ	の	0	0	0	134	134
細	胞	0	0	0	0	0
腫	瘍	0	0	0	38	38
放	射	0	0	0	0	0
ア	レ	0	0	0	108	108
そ	の	0	0	0	0	0
生	製	0	0	0	0	0
漢	方	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
抗	生	0	0	0	37	37
化	学	0	0	0	14	14
生	物	0	0	0	19	19
寄	生	0	0	0	2	2
そ	の	0	0	0	0	0
調	剤	0	0	0	0	0
診	断	0	0	0	1	1
公	衆	0	0	0	1	1
体	外	0	0	5	79	84
そ	の	0	0	0	2	2
ア	ル	0	0	0	2	2
非	ア	0	0	0	7	7
そ	の	0	0	0	0	0
医	薬	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
体	外	0	0	0	0	0
そ	の	0	0	0	607	607
医薬品計		0	0	5	2,084	2,089

医薬部外品		製造	輸入	外国製造	製造販売	計
分類	項目					
口	清	0	0	0	3	3
腋	臭	0	0	0	73	73
て	ん	0	0	0	0	0
育	毛	0	0	0	102	102
除	毛	0	0	0	16	16
染	毛	0	0	0	27	27
パ	ー	0	0	0	0	0
衛	生	0	0	0	0	0
生	理	0	0	0	5	5
清	浄	0	0	0	0	0
薬	用	0	0	0	40	40
忌	避	0	0	0	12	12
殺	虫	0	0	1	55	56
シ	ン	0	0	0	99	99
リ	ン	0	0	0	50	50
化	粧	0	0	0	318	318
ク	リ	0	0	0	553	553
ひ	げ	0	0	0	7	7
日	や	0	0	0	20	20
パ	ッ	0	0	0	58	58
薬	用	0	0	0	146	146
浴	用	0	0	0	107	107
ソ	フ	0	0	0	4	4
外	皮	0	0	0	28	28
き	ず	0	0	0	1	1
ひ	び	0	0	0	0	0
あ	せ	0	0	0	0	0
う	お	0	0	0	0	0
か	さ	0	0	0	0	0
の	ど	0	0	0	0	0
健	胃	0	0	0	1	1
ビ	タ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	0	0
カ	ル	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	24	24
い	び	0	0	0	0	0
カ	ル	0	0	0	0	0
含	嗽	0	0	0	0	0
健	胃	0	0	0	0	0
口	腔	0	0	0	3	3
コ	ン	0	0	0	2	2
殺	菌	0	0	0	0	0
し	も	0	0	0	0	0
瀉	下	0	0	0	0	0
消	化	0	0	0	0	0
生	薬	0	0	0	0	0
整	腸	0	0	0	0	0
鼻	づ	0	0	0	0	0
ビ	タ	0	0	0	15	15
健	胃	0	0	0	0	0
医薬部外品計		0	0	1	1,769	1,770

品質再評価 結果通知状況

平成23年3月25日現在

回	年月日	成分数・処方数	規格数	品目数	承認整理品目数
第1回	平成11年 3月23日	6 (6)	11	137	21
第2回	平成11年10月 7日	8 (5)	21	209	34
第3回	平成12年 2月16日	5 (5)	19	94	20
第4回	平成12年 5月11日	13 (13)	36	135	13
第5回	平成12年 7月25日	9 (9)	19	42	6
第6回	平成12年10月12日	10 (10)	20	61	8
第7回	平成12年12月21日	16 (14)	35	97	9
第8回	平成13年 4月25日	21 (18)	48	216	27
第9回	平成13年 7月 3日	18 (16)	31	148	11
第10回	平成13年10月 3日	14 (12)	30	113	6
第11回	平成13年12月25日	22 (22)	44	174	12
第12回	平成14年 3月 6日	27 (26)	46	175	12
第13回	平成14年 7月10日	22 (21)	37	117	6
第14回	平成14年10月10日	13 (12)	22	63	5
第15回	平成15年 2月21日	38 (34)	74	164	13
第16回	平成15年 6月24日	29 (26)	63	195	24
第17回	平成15年 9月25日	47 (45)	88	237	26
第18回	平成15年11月21日	23 (21)	40	124	12
第19回	平成16年 2月23日	44 (39)	92	301	14
第20回	平成16年 5月17日	20 (15)	64	130	12
第21回	平成16年 9月 7日	24 (24)	42	114	24
第22回	平成17年 1月20日	36 (33)	62	143	9
第23回	平成17年 5月31日	18 (17)	31	68	6
第24回	平成17年10月13日	16 (15)	29	71	7
第25回	平成18年 3月 9日	22 (21)	37	67	5
第26回	平成18年 8月11日	7 (6)	12	29	2
第27回	平成18年12月28日	28 (25)	44	124	15
第28回	平成19年 8月 4日	22 (19)	42	103	14
第29回	平成19年 9月28日	17 (14)	27	44	0
第30回	平成19年11月 8日	20 (17)	35	79	3
第31回	平成20年 1月 7日	22 (20)	41	82	9
第32回	平成20年 3月21日	36 (30)	69	126	13
第33回	平成20年 5月26日	14 (13)	31	68	28
第34回	平成20年11月17日	3 (3)	3	21	2
第35回	平成21年 7月17日	7 (7)	7	12	2
第36回	平成22年 4月23日	8 (5)	9	51	23
第37回	平成23年 3月25日	0 (0)	0	2	0
計： () は重複を除いた数		705 (638)	1361	4135	453
				合計	4588品目

後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保

一般国民

医療機関・大学・製薬企業

医師・薬剤師等

後発品の品質に関する懸念

学会発表、公表論文

・後発品の信頼に対する懸念を払拭するための、試験検査の実施

・注射剤等の原薬不純物について試験検査
・研究論文等の収集・評価

医薬品医療機器総合機構
相談窓口

厚生労働省

国立医薬品食品衛生研究所
ジェネリック医薬品品質情報検討会



・収集された情報の評価
・試験対象品目の選定
・試験結果の評価

・大学、医師会、薬剤師会、企業等10人程度で構成

地方衛生研究所

試験の実施

主な相談内容、調査試験結果の
インターネットで公表

ジェネリック医薬品品質情報
http://www.info.pmda.go.jp/generic/generic_index.html

くすり相談窓口
<http://www.info.pmda.go.jp/kusuri/kusurijyoho.html>

科学的な分析、試験調査、評価 → 信頼の基盤づくり

ICH トピック&ガイドライン 進捗状況

2012年11月30日現在

	品質 Quality			安全性 Safety			有効性 Efficacy			複合領域 Multidisciplinary		
	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容	コード	旧コード	内容
Step 5*	Q1A(R2)		安定性試験法: 新有効成分含有医薬品	S1A		がん原性試験を必要とする条件	E1		慢性疾患に対し長期間の投与が想定される新医薬品の臨床試験段階において必要な症例数と投与期間	M1		ICH国際医薬用語集(MedDRA)
	Q1B		安定性試験法: 光安定性	S1B		医薬品のがん原性の評価方法				M2		緊急安全性情報等の電子媒体による伝達
	Q1C		安定性試験法: 新剤型及び一部変更	S1C(R2)	S1C, S1C(R)	医薬品のがん原性試験のための用量選択				M2(e-CTD)		電子化申請様式(v.3.2.2)
	Q1D		安定性試験法: ブラケットティング&マトリキシング	S2(R1)		遺伝毒性試験	E2A		臨床試験段階における安全性データの取扱い: 定義と緊急報告の基準	M3(R2)	M3(M)	非臨床試験の実施時期
	Q1E		安定性試験法: 安定性データの評価	S3A		トキシコキネティクス: 毒性試験における全身的暴露の評価				M4		コモン・テクニカル・ドキュメント
	Q2(R1)	Q2A, Q2B	分析法バリテーション: 実施項目&実施方法				E2B(R2)	E2B(M)	臨床安全性データの取扱い: 報告様式			
	Q3A(R2)		原薬の不純物	S3B		薬物動態試験: 反復投与組織分布試験	E2C(R1)	E2C	臨床安全性データの取扱い: 定期報告			
	Q3B(R2)		製剤の不純物	S4	S4, S4A	単回及び反復投与毒性試験	E2D		承認後の安全性データの取扱い			
	Q3C(R5)	Q3C, Q3C(M)	残留溶媒	S5(R2)	S5A, S5B	医薬品の生殖毒性試験法	E2E		ファーマコビジョン・プランニング (PvP)			
	Q4B		薬局方テキストのICH地域における相互利用	S6(R1)		バイオ医薬品の安全性試験	E3		治験の総括報告書の構成と内容			
	Q4B(Annex1)(R1)		強熱残分試験法	S7A		安全性薬理試験	E4		新医薬品の承認に必要な用量反応関係の検討方法			
	Q4B(Annex2)(R1)		注射剤の採取容量試験法	S7B		QT延長の非臨床評価	E5(R1)	E5	外国臨床データ受入れの際に考慮すべき人種・民族的要因			
	Q4B(Annex3)(R1)		注射剤の不溶性微粒子試験法	S8		免疫毒性試験						
	Q4B(Annex4A, 4B, 4C)(R1)		微生物限度試験法及び非無菌医薬品の微生物学的品質特性	S9		抗がん剤の非臨床安全性試験	E6(R1)	E6	GCP			
	Q4B(Annex5)(R1)		崩壊試験法				E7		高齢者に使用する医薬品の臨床評価			
	Q4B(Annex7)(R2)		溶出試験法				E8		臨床試験の一般指針			
	Q4B(Annex8)(R1)		無菌試験法				E9		臨床試験の統計的原則			
	Q4B(Annex9)(R1)		摩損度試験法				E10		臨床試験における対照群選定			
	Q4B(Annex10)(R1)		ポリアクリルアミドゲル電気泳動法				E11		小児の臨床試験			
	Q4B(Annex11)		キャピラリー電気泳動法				E12	E12A	降圧薬の臨床評価			
Q4B(Annex12)		粒度測定法(ふるい分け法)				E14		QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価				
Q4B(Annex13)		かさ密度及びタップ密度測定法				E15		ゲノム薬理学における用語集				
Q5A(R1)	Q5A	バイオ医薬品の品質: ウィルスバリテーション				E16		医薬品またはバイオテクノロジー応用医薬品の開発におけるバイオマーカー				
Q5B		バイオ医薬品の品質: 遺伝的安定性										
Q5C		バイオ医薬品の品質: 製品の安定性										
Q5D		バイオ医薬品の品質: 細胞株管理(セルサブストレート)										
Q5E		バイオ医薬品の品質: 同等性比較										
Q6A		医薬品の規格及び試験方法(化学物質/3局方との調和を継続)										
Q6B		バイオ医薬品の規格及び試験方法										
Q7	Q7A	原薬GMP										
Q8(R2)		製剤開発										
Q9		品質リスク・マネジメント										
Q10		医薬品品質システム										
Step 4*	Q4B(Annex14)		エンドトキシン試験法				E2B(R3)		個別症例安全性報告(ICSUR)のデータ項目とメッセージ仕様			
	Q11		原薬の製造と開発				E2C(R2)		定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER)			
							E2F		開発段階における定期的安全性報告(DSUR)			
Step 3*	Q4B(Annex6)(R1)		製剤均一性試験法							M5		医薬品辞書のためのデータ項目及び基準
Step 2*				S10		光安全性の評価						
Step 1*	Q3D		金属不純物	S1		医薬品のがん原性試験(見直し)				M7		潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価および管理
										M8(e-CTD)		電子化申請様式(v.4.0)

* Step 1: トピックの選定・問題点の分析、EWGの設置、ICH調和ガイドライン案の起草 Step 2: ICH調和ガイドライン案の決定・承認
 Step 3: 各極におけるガイドライン案に対する意見聴取、寄せられた意見に基づくガイドライン案の修正 Step 4: ICH調和ガイドライン最終合意 Step 5: 各極における国内規制への取入れ

※ガイドラインの新しいコーディング方法について

ガイドラインの変更(改訂、修正、追加等)の度に、コードに(R1)、(R2)、(R3)・・・が付けられます。但し、既に実施中のガイドライン本文中に記載されたコードは変更されません。

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

平成20年12月11日
厚生労働省

より有効でより安全な医療機器をより早く医療の現場に提供すること、また再生医療等の新しい医療技術に速やかに対応することは、国民保健の向上にとって極めて重要である。

このため、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保を前提に、申請者側の負担にも配慮しつつ、以下の各取組を通じて、医療機器審査・相談体制の拡充を図るとともに、行政側と申請者側双方の努力のもと、科学的で、合理的な対策に積極的に取り組むことにより、医療機器の審査迅速化をはじめとする医療機器の承認までの期間の短縮を図る。

1. 審査員の増員と研修の充実による質の向上

- ・ 医療機器の審査人員を5年間で、現在の35名から104名に増員する。
(平成25年度まで計画的に実施)
- ・ 内外の大学や研究所等との交流や米国FDAの審査機関の研修方法を参考にして審査員の研修の充実を図ることとし、そのための研修プログラムを策定する。(平成21年度中に実施)
- ・ 審査の手順については、手順書に基づいた標準化に努める。(平成21年度から着手)

2. 新医療機器・改良医療機器・後発医療機器3トラック審査制の導入等

(1) 3トラック審査制の導入

- ・ 新規性の程度によって審査プロセスを明確化したうえで、それぞれの区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。(平成23年度から順次実施)
- ・ 改良医療機器、後発医療機器の申請資料の合理化を図る(一部変更承認申請を含む)。(平成21年度から順次実施)
- ・ 後発医療機器について同等性審査方式の導入を図る。(平成21年度から実施)

- ・ 類似の原材料への変更など、一定範囲の変更を対象にした短期審査方式の導入を図る。（平成21年度から順次実施）
- (2) 新医療機器等への事前評価制度の導入
- ・ 治験終了を待たずに、生物学的安全性試験、電気安全性試験、性能試験などを申請前相談を活用して評価していく仕組みを構築する。（平成22年度から順次実施）
- (3) 相談業務の拡充
- ・ 相談区分の見直しを行い、治験相談を含む相談の質・量の向上を図る。（平成21年度から実施）

3. 審査基準の明確化等

- (1) 審査基準の明確化
- ・ 承認基準、審査ガイドラインを策定することにより、審査の迅速化を進めていくこととし、特に以下の事項について明確化を図る。
 - ① 軽微な変更について、一部変更承認申請の不要な範囲、軽微変更届の必要な範囲の明確化（平成21年度中に実施）
 - ② 臨床試験の必要なケースの明確化（平成21年度中に実施）
 - ③ 一品目の範囲や類似変更の手続きの明確化（平成21年度から着手）
- (2) 標準的審査期間の設定、進捗管理の徹底
- ① 新医療機器
- ・ 新医療機器について承認までの期間を19か月短縮（申請前12か月、申請後7か月）することを目指すものとする。
 申請前については、行政側も相談体制の充実や審査基準の明確化等を通じ積極的な助言等を行いつつ、申請者側の努力のもと12か月の短縮を目指す。
 申請から承認までについては、行政側、申請者側双方の努力により、7か月の短縮を図るものとし、標準的な総審査期間（中央値）について以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）
- | | |
|----------|------|
| ・ 通常審査品目 | 14か月 |
| ・ 優先審査品目 | 10か月 |

② その他の医療機器

- ・ その他の医療機器の申請から承認までの標準的な総審査期間（中央値）について、以下の目標を達成する。（平成25年度までに実施）

そのため、審査の進捗状況の管理の徹底に努める。

(7) 改良医療機器

- ・ 臨床試験データが必要な場合 10か月
- ・ 臨床試験データが不要な場合 6か月

(4) 後発医療機器

4か月

4. その他

(1) 情報公開の充実

- ・ 新医療機器の審査資料について、承認された品目の資料概要を医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ上で公開していくなど、積極的な情報公開を行う。（平成21年度から順次実施）

(2) クラスⅡ品目の第三者認証制度への完全移行

- ・ 原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハイリスク品目に対する審査の重点化に努める。（平成23年度までに実施）

(3) 進捗状況のレビュー

- ・ 年2回定期的に官民による会合を開催し、本アクションプログラムの進捗状況のレビューを行う。

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

(平成20年12月11日)

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対策

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

(同左)

一 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

一 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行

医療機器の審査期間の目標と実績

【新医療機器（優先品目）】

《目標》

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	15ヶ月	13ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	9ヶ月	9ヶ月	8ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

《実績》

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15. 7月	28. 8月	13. 9月	15. 1月	4. 3月
行政側期間	8. 6月	5. 8月	6. 0月	5. 3月	2. 9月
申請者側期間	—	—	7. 7月	10. 7月	1. 3月
件数	4件	4件	3件	3件	6件

* 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

【新医療機器（通常品目）】

《目標》

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	21ヶ月	21ヶ月	20ヶ月	17ヶ月	14ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
申請者側期間	14ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月	7ヶ月

《実績》

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	15. 1月	14. 4月	11. 0月	16. 5月	9. 7月
行政側期間	7. 7月	9. 8月	6. 8月	7. 1月	5. 1月
申請者側期間	—	—	7. 1月	8. 2月	3. 4月
件数	19件	12件	33件	15件	27件

* 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

【改良医療機器（臨床あり）】

《目標》

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	16ヶ月	16ヶ月	14ヶ月	12ヶ月	10ヶ月
行政側期間	8ヶ月	8ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
申請者側期間	7ヶ月	7ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月

《実績》

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	—	—	17.2月	15.5月	13.9月
行政側期間	—	—	10.4月	7.6月	7.0月
申請者側期間	—	—	6.6月	7.6月	7.2月
件数	—	—	30件	40件	55件

*1 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

*2 当該区分については、平成21年度より設定されたため、平成20年度以降は当区分による算出はしていない。

【改良医療機器（臨床なし）】

《目標》

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	11ヶ月	11ヶ月	10ヶ月	9ヶ月	6ヶ月
行政側期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
申請者側期間	5ヶ月	5ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

《実績》

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	—	—	13.2月	14.5月	13.3月
行政側期間	—	—	8.5月	8.0月	5.6月
申請者側期間	—	—	3.9月	6.2月	6.5月
件数	—	—	158件	182件	218件

*1 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

*2 当該区分については、平成21年度より設定されたため、平成20年度以降は当区分による算出はしていない。

【後発医療機器】

《目標》

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
総審査期間	8ヶ月	6ヶ月	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
行政側期間	5ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
申請者側期間	3ヶ月	2ヶ月	1ヶ月	1ヶ月	1ヶ月

《実績》

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度
総審査期間	—	—	12.9月	11.0月	5.0月
行政側期間	—	—	5.9月	5.1月	2.5月
申請者側期間	—	—	3.6月	4.7月	2.3月
件数	—	—	1,797件	1,391件	907件

*1 平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

*2 当該区分については、平成21年度より設定されたため、平成20年度以降は当区分による算出はしていない。

「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」 開催要領

1. 目的

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（以下「未承認医療機器等」という。）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ことを目的とする。

2. 主な検討事項

医療ニーズの高い未承認医療機器等の早期導入に向けた以下の事項について検討を行う。

- ・学会等の要望の把握
- ・臨床上の必要性等の評価（欧米諸国での承認状況を含む）
- ・早期導入のための方策 等

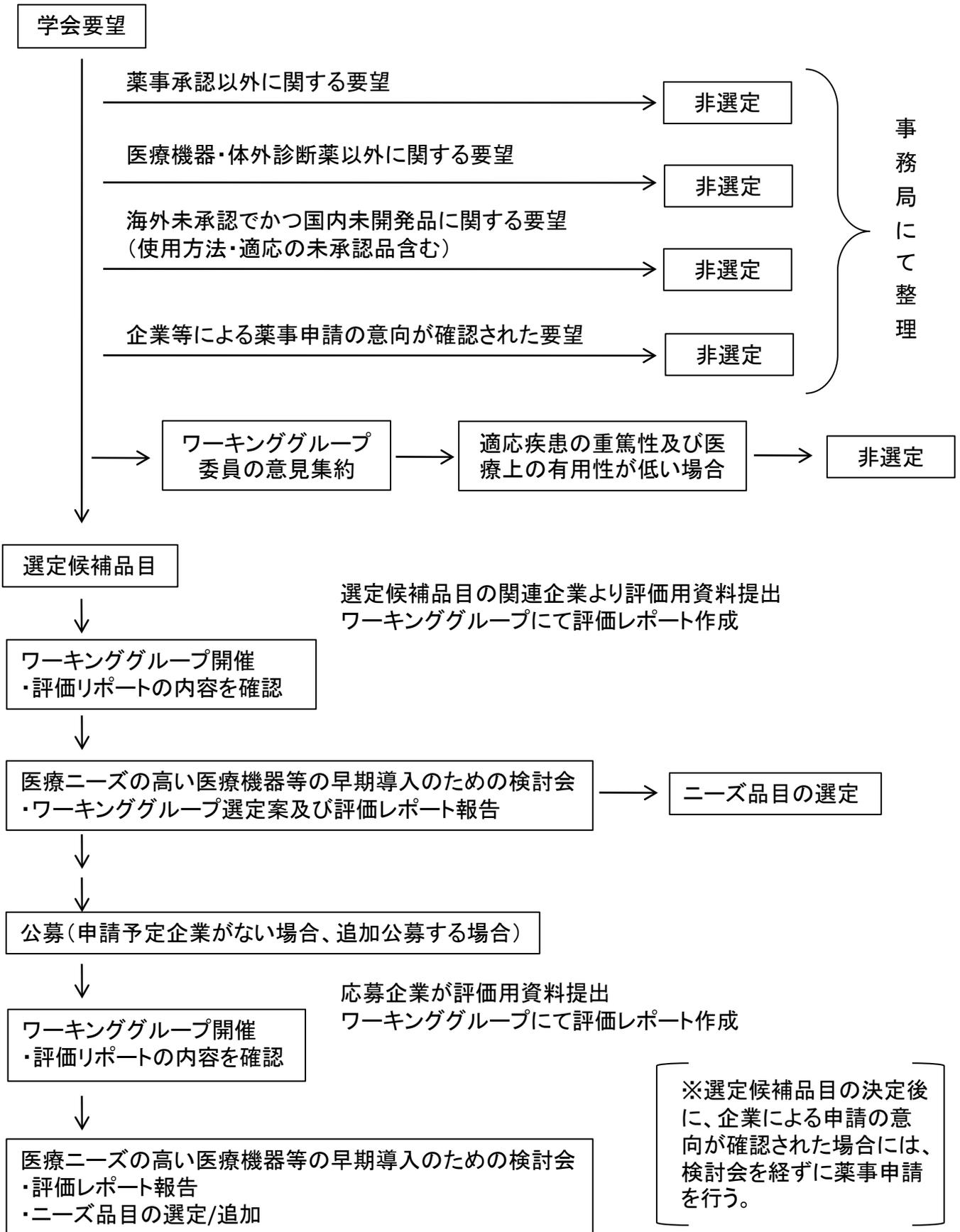
3. 検討会の構成等

- (1) 検討会は、医学、薬学、臨床工学等の有識者により構成する。
- (2) 検討会の座長は、必要に応じ、検討に必要な有識者の参加を求めることができる。
- (3) 検討会は、必要に応じ、個別の検討事項に関するワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループの構成員は座長が指名する。

4. 運営等

- (1) 検討会は、知的財産・個人情報等に係る事項を除き、原則公開するとともに、議事録を作成し、公表する。
- (2) 検討会の庶務は、医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室で行い、必要に応じ、医政局研究開発振興課の協力を得る。

ニーズ品目の選定の流れ



医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討の進め方

医療ニーズの高い医療機器等の早期導入要望に関する意見募集

【学会等】

以下の条件のいずれにも該当する医療機器等について学会等から要望に関する意見を募集。

※患者団体からの要望も考慮。

- ・ 主要諸外国において使用されていること
- ・ 生命に重大な影響がある疾患、又は病気の進行が不可逆的で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患の治療・診断等に用いられるものであること

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

ワーキンググループ

選定案の作成

検討会

学会等要望の評価、選定品目の決定

開発企業の募集

(選定品目に関する情報収集を含む)

個別相談等

- 検討会は、厚生労働省から定期的な報告を受けて、**早期の承認申請に向けて**、
 - ・ 早期導入に向けた**助言**(治験の必要性、学会ガイドラインの必要性等)
 - ・ 早期導入の可能性や妥当性に関する**意見**
 - ・ 市販後の**安全確保策に関する助言** 等を行う。
- 承認申請後についても、検討会は、審査等の進捗状況の報告を受け、**必要な助言**等を行う。

企業による承認申請

PMDAによる優先審査等

厚生労働大臣の承認

市販後の安全確保策

【選定の考え方】 以下のa)~c)のいずれの条件も満たす医療機器等とする。

- a) 学会等からの要望があるもの
- b) 我が国と同等の審査制度のある国において承認されているもの又は国内において開発中のもの
- c) 医療上特に必要性が高いと認められるもの

- (1) 適応疾病の重篤性 (生命への影響の重大性(致命的)、病気の不可逆な進行、日常生活への著しい影響等)
- (2) 医療上の有用性 (既存の治療法等がないこと、欧米での標準的な普及性、既存の治療法等に対する優位性)

学会の協力等

- ・ 市販後臨床試験等への協力
- ・ 適正使用の確保 (施設要件、研修等)

これまでの選定品目の現状(平成24年10月31日現在)

資料1

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
1	胸部大動脈ステントグラフト	胸部大動脈瘤	AA	ジャパンゴアテックス株式会社	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム	承認	-	H18.11.6	H19.3.5	H20.3.12	
2	頸動脈ステント	頸動脈狭窄症	AA	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	頸動脈用プリサイズ	承認	-	H18.6.28	H19.3.5	H19.9.28	
3	植込み型補助人工心臓	末期性重症心不全	AA	ニプロ株式会社	植込み型補助人工心臓 HeartMate XVE LVAS	承認	H11.5.27	H16.2.27	※	H21.11.18	
				株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓 EVAHEART	承認	H19.7.6	H21.1.19	※	H22.12.8	
				テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム	承認	H21.3.11	H21.9.17	※	H22.12.8	
				センチュリーメディカル株式会社	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	審査中	H20.12.15	H22.1.29	※		
4	血管内塞栓物質	動脈瘤、静脈瘤、動静脈奇形、動脈出血、悪性腫瘍、脳動脈奇形、硬膜動静脈ろう、悪性腫瘍、術後出血等	AA	イーヴィースリー株式会社	OMYX液体塞栓システムLD	承認	-	H17.3.30	H19.3.5	H20.9.26	
				ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	Trufill n-Buthyl cyanoacrylate (n-BCA) Liquid Emnolic System	申請準備中					
				ビー・ブラウンエースクラップ株式会社	ヒストアクリル	審査中	-	<u>H24.9.27</u>	<u>H24.10.25</u>		
5	小児の右室流出再建に用いる人工血管	小児における右室流出路再建	AA	日本メトロニック株式会社	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	承認	-	H20.3.21	H20.3.27	<u>H24.9.28</u>	
6	小児の胸郭不全症候群に用いる胸郭矯正器具	胸郭不全症候群	AA	シンセス株式会社	VEPTRシステム	承認	-	H20.5.28	H20.6.2	H20.12.22	
7	カプセル内視鏡(小腸用)	消化管出血等	BA	ギブン・イメージング株式会社	ギブン画像診断システム	承認	-	H16.4.15	-	H19.4.23	
8	CYP450遺伝子多型体外診断用医薬品	CYP450遺伝子多型の検査	BA	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	アンプリチップCYP450	承認	-	H19.2.5	H19.3.5	H21.5.12	
9	放射線治療装置	肺がん、乳がん、肝がん、膵がん、前立腺がん	BA	アキュレイ インコーポレイテッド	サイバーナイフⅡ	承認	-	H17.10.31	H19.3.5	H20.6.12	
10	植え込み型ホルター心電計	原因不明の失神	BA	日本メトロニック株式会社	メトロニック Reveal DX	承認	-	H19.10.5	H19.10.25	H20.7.11	

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
11	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折等に用いる骨セメント	骨粗鬆症性椎体圧迫骨折、原発性および転移性椎体骨腫瘍、外傷性椎体圧迫骨折	BA	日本ストライカー株式会社	ストライカー脊椎専用骨セメント	承認	-	H20.9.18	H20.10.20	H21.12.24	
				メドトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R	承認	-	H20.4.25	-	H22.2.5	
				オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	OSTEOPAL V	申請検討中					
12	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	肺がん、乳がん、肝・膵がん、前立腺がん等	BA	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	ディスポーザブルゴールドマーカー	承認	-	H19.6.29	H19.7.27	H20.6.3	
				東洋メディック株式会社	放射線治療補助材(放射線治療のための体内植込み金属マーカー)	審査中	-	H24.3.12	-		
				セティ株式会社	VISICOIL マーカ プレロード	承認	-	H21.12.24	-	H23.2.28	
13	エキシマレーザーによる不具合リードの抜去システム	不具合リードの抜去	BA	ディーブイエックス株式会社	エキシマレーザー心内リード抜去システム	承認	-	H19.2.28	H19.3.5	H20.7.1	
14	尿失禁治療装置	尿失禁	BB	ガデリウス株式会社	NeoControl Pelvic Floor Therapy System	開発中止	-	-	-	-	
15	放射線治療補助材 (放射線治療のための体内埋め込み金属マーカー)	前立腺がん、乳がん等	BB	株式会社千代田テクノ	オンコスマートイントロダクションセット	承認	-	H21.6.8	-	H22.10.22	
16	顎関節人工骨	顎関節症	BB	株式会社メディカルユーアンドエイ	TMJ Joint Replacement System	申請準備中					
17	迷走神経刺激装置	難治性てんかん	BB	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム	承認	-	H20.11.11	H21.5.29	H22.1.8	
18	頭蓋内動脈ステント	薬剤無効性の頭蓋内狭窄症(アテローム性脳梗塞等)	AA	日本ストライカー株式会社	Wingspan Stent System	審査中	-	<u>H24.9.14</u>	<u>H24.10.25</u>		
19	経皮経管的脳血栓回収用機器	薬剤無効性の急性脳梗塞(8時間以内)	AA	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー	承認	-	H21.1.27	H21.2.23	H22.4.30	
				株式会社メディコス・ヒラタ	Penumbraシステム	承認	-	H22.2.15	-	H23.6.9	
20	横隔神経ペースメーカー	先天性中枢性低換気症候群、高位頸椎損傷等による呼吸障害などの中枢性呼吸障害	AA			公募中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
21	血管血栓用ビーズ	肝臓癌・子宮筋腫及びその他の富血行性腫瘍、動静脈奇形等	BA	日本化薬株式会社	Embosphere Microspheres	審査中	-	H24.2.29	-		申請:多血性腫瘍又は動静脈奇形
				日本化薬株式会社	Hepasphere Microspheres	審査中	-	H24.6.29	-		申請:多血性腫瘍又は動静脈奇形
				株式会社エーザイ	ディーシー ビーズ	審査中	-	H22.12.16	-		申請:肝動脈塞栓
				株式会社テルモ・クリニカル・サプライ	球状塞栓物質	申請準備中					
				Celonova BioSciences,Inc	Embozene Microspheres	申請準備中					
22	緑内障手術インプラント	既存の治療法が無効な緑内障	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Baerveldt Glaucoma Implants	承認	-	H22.3.31	H22.7.7	H23.8.31	
23	抗ヘパリンPF4複合抗体測定試薬	ヘパリン起因性血小板減少症	BA	三菱化学メディエンス株式会社	ヘパリン・PF4抗体「ミツビシ」	開発中止	-	-	-	-	
				アイ・エル・ジャパン株式会社	ヒーモスアイエルアキュスタ HIT IgG/ヒーモスアイエルアキュスタ HIT Ab	承認	-	H22.12.13	-	H24.2.24	
24	水晶体嚢拡張リング	難治性の白内障(Zinn小帯脆弱、断裂)	BA	エイエムオー・ジャパン株式会社	Injecto Ring	開発中止	-	-	-	-	
				HOYA株式会社	水晶体嚢拡張リング	申請準備中					
25	消化管狭窄に対するステント	悪性腫瘍等による狭窄(十二指腸、大腸等)	BA	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 十二指腸用ステント	承認	-	H20.10.31	-	H21.11.10	
				ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント	承認	-	H21.9.30	-	H23.7.7	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント	承認	-	H21.12.21	-	H23.11.9	
				センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 大腸用ステント	審査中	-	H24.7.31	-		
				ソリュウション株式会社	HANAROSTENT	開発中止	-	-	-	-	
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Pyloroduodenal (Enterella)	申請検討中					
				株式会社パイオラックスメディカルデバイス	SX-ELLA Stent Colorectal (Enterella)	申請検討中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
26	気管・気管支用ハイブリット・ステント	悪性気管・気管支狭窄(抜去可能な製品)	AB	スーガン株式会社	AERO Tracheobronchial Stent	審査中	-	H24.7.9	-		
				原田産業株式会社	Silmet	申請検討中					
27	植込み型心臓ペースメーカー 心内膜植込み型ペースメーカー リード	徐脈性不整脈(MRI対応製品)	BB	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Advisa MRI	承認	-	H22.10.8	-	H24.3.29	
28	体外式補助人工心臓装置	乳幼児・小児の重症心不全患者	AA	株式会社カルディオ	EXCOR Pediatric Ventricular Assist Device	申請準備中	H23.6.17		※		
29	末梢血管用カバードステント	腸骨動脈、浅大腿動脈における動脈瘤や外傷性或いは医原性血管損傷に対する血管内治療	AB	ジャパン・ゴアテックス株式会社	ゴアバイアバーステントグラフトシステム	申請検討中					
30	創外固定用金属ピン	四肢長管骨、骨盤、距・踵骨等の骨延長、偽関節、遷延癒合、骨折固定、骨端軟骨組織の変形矯正、関節固定等(固定力が優れる製品)	BB	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	HA Coated Half Pin	申請準備中					
				小林製薬株式会社・小林メディカルカンパニー	オーソフィックス創外固定HAコーティッドピン	申請検討中					
				バイオメット・ジャパン株式会社	ダイナフィックスHAコーティング体内固定用ピン	申請準備中					
31	人工内耳	低音域に残存聴力を有する高音急墜型の聴力像を呈す感音難聴(補聴器機能付き製品)	BA	メドエルジャパン株式会社	EAS Hearing Implant System	申請検討中					
			BA	株式会社日本コクレア	Nucleus Hybrid System	申請検討中					
32	経口咽喉頭腫瘍手術器具	咽喉頭腫瘍(経口的咽喉頭腫瘍切除術)	BB			公募中					
33	唾液腺内視鏡	唾石症(低侵襲的に唾石を摘出)	BA			公募中					
34	評価用カプセル	小腸の狭窄、狭小化が既知もしくは疑われるクローン病等の小腸疾患を有する患者	BB	ギブン・イメージング株式会社	Given AGILE Patency Capsule	承認	-	H22.10.7	-	H24.3.26	
35	カプセル内視鏡(大腸用)	大腸ポリープやその他の病変が疑われる患者	AB	ギブン・イメージング株式会社	PillCam COLON 2	審査中	-	H24.9.18	-		
36	完全閉鎖式血液体外循環装置	皮膚T-細胞リンパ腫同種造血幹細胞移植のステロイド抵抗性急性及び慢性GVHD(aGVHD及びcGVHD)	AB	株式会社アムコ	MacoPharma.THERAFLEXR-ECP	申請検討中					
				オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	TherakosUVARXTS Photopheresis System TherakosCELLEX Photopheresis System	申請検討中					
37	電磁トラッキングシステム	髓内釘を用いたスクリュー挿入が必要な骨接合術(大腿骨・脛骨・上腕骨の骨幹部・骨幹部骨折、癒合不全、変形癒合、病的切迫骨折等)	BA	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	Smith & Nephew SURESHOT Distal Targeting System V2.0	審査中	-	H24.6.7	-		
38	乳房小線源治療用アプリケーション	乳房温存手術の適用となる早期乳癌(ステージ0~II期)	AB	MCメディカル株式会社	乳房小線源治療用アプリケーション「SAVI」	審査中	-	H24.4.27	-		

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
39	静脈麻酔薬投与器	・プロポフォール注射剤による全身麻酔の導入及び維持が必要な患者 ・静注用レミフェンタニル塩酸塩による全身麻酔の導入及び維持における鎮痛が必要な患者	CB	フレゼニウスカービジャパン株式会社	Injectomat TIVA Agilia	申請準備中					
40	間歇的中耳加圧装置	難治性メニエール病及び保存的療法で無効な内耳リンパ水腫による前庭症状を示す疾患(遅発性内リンパ水腫など)	BB	日本メドトロニック株式会社	Meniett	申請準備中					
41	全血中の熱帯熱マリアHRP-2抗原及び全マリア抗原の検出	マリア	AA	アーリア メディカル株式会社	Binax NOW Malaria	申請準備中					
42	高周波心房中隔穿刺カテーテル	本品は心房中隔壁に孔を作成する場合、またはその孔を経てカテーテル等を右心房より左心房に挿入する場合に使用する	BA	日本ライフライン株式会社	NRG RF Transseptal Needle	承認	-	H24.4.20	-	H24.10.30	
43	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置	腫瘍(脳腫瘍、肺癌、乳癌、多発性骨髄腫、副甲状腺腺腫など)	AA	住友重機械工業株式会社	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(住友重機械工業:C-MET-100)	申請準備中					
				株式会社ユニバーサル技研	[¹¹ C]標識メチオニン合成装置(ユニバーサル技研:UG-C5)	申請準備中					
44	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	悪性骨腫瘍(原発性、転移性)	AB	JFEエンジニアリング株式会社	[¹⁸ F]標識NaF合成装置	申請準備中					
				住友重機械工業株式会社							
				株式会社ユニバーサル技研							
45	FDG合成装置	アルツハイマー型認知症と非アルツハイマー型認知症の鑑別診断に使用する	BB	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	申請準備中					
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	申請準備中					
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	申請準備中					
				株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	申請準備中					
46	FDG合成装置	不明熱の原因病巣(熱源)を診断する	BC	住友重機械工業株式会社	FDG合成装置:F100、F200、F300	申請準備中					
				大日本精機株式会社	FDG合成装置:AMFG01	申請準備中					
				GEヘルスケア・ジャパン株式会社	FDG合成装置:TRACERlab MX FDG	申請準備中					
				株式会社CMI	FDG合成装置:Quad RX	申請準備中					

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用 医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
47	僧帽弁閉鎖不全に対する経皮的僧帽弁形成術に用いるカテーテルをベースにしたデバイス	僧帽弁閉鎖不全	BB	アボットバスキュラージャパン株式会社	MitraClip システム	申請準備中					
48	非侵襲延長可能インプラント	骨格が未発達な患者(小児患者)の悪性腫瘍、原発性骨腫瘍、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン	BB	株式会社エム・エム・ティー	JTS Non-Invasive Extendible Impolant	申請準備中					
49	骨腫瘍用モジュラー人工関節システム	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	株式会社エム・エム・ティー	METS Modular Endoprosthetic Tumour System	申請準備中					
50	カスタムメイド大量置換人工関節	原発性骨髄腫、骨内の二次性腫瘍、長骨に影響する非腫瘍性疾患、関節置換術のリビジョン、広範切除術のリビジョン、骨盤の大量骨欠損、腫瘍の骨転移、大量同種骨移植のリビジョン	BB	株式会社エム・エム・ティー	Custom-made massive replacement	申請準備中					
51	頭蓋内動脈瘤治療のための自己拡張型インプラント	脳動脈瘤	AA	コヴィディエンジャパン株式会社	Pipeline Embolization Device	申請準備中					
				センチュリーメディカル株式会社	Surpass NeuroEndoGraft System	申請準備中					
52	脳深部刺激装置	ジストニア	BB	日本メドトロニック株式会社	Activa RC	審査中	-	H24.6.8	-		
53	腎機能代行療法(血液浄化治療)に用いる装置	腎不全(急性および慢性)および溢水	AB	旭化成メディカル株式会社	System One PureFlow SL NxStage Cartridge	申請準備中					
54	電極装着のガイドワイヤー	1)左心低形成症候群, 三尖弁閉鎖, 大血管転位など, 生存するためには心房中隔欠損の存在が必須の重症先天性心疾患のうち, 心房間交通が閉鎖したもの 2)肺動脈弁の膜様閉鎖	AB	日本ライフライン株式会社	Nykanen RF Wire	申請準備中					
55	心室中隔欠損症(VSD)閉鎖用の医療機器	筋性部心室中隔欠損	AB	セント・ジュード・メディカル株式会社	Amplatze Muscular VSD Occluder	申請準備中					
56	装着型体外式除細動器	突発性心停止のリスクのある成人患者(心筋梗塞、拡張型心筋症など)であり、植込み型除細動器の適応でない患者又は植込み型除細動器を拒否した患者	AB	旭化成株式会社	LifeVest (モデル:WCD4000)	審査中	-	H24.10.9	H24.10.25		

	医療機器等の名称	対象疾患及び使用目的等	評価	企業名	品目名	現状	希少疾病用医療機器	申請日	優先審査	承認日	備考
57	冷凍凝固カテーテルアブレーションシステム	発作性心房細動 房室結節リエントリー性頻拍	BB	日本メドトロニック株式会社	①Arctic Front ②Freezor ③Freezor Xtra ④Freezor MAX ⑤Achieve ⑥FlexCath ⑦CryoConsole	申請準備中					

※希少疾病用医療機器は優先審査対象

AA: 疾病の重篤性が高く、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

BA: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、当該医療機器等の医療上の有用性が高い。

AB: 疾病の重篤性が高く、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BB: 疾病の致命率は低い日常生活に著しい影響がある疾病で、欧米で標準的に普及し、かつ既存の治療法等より優れている。

BC: 疾病の致命率は低いものの日常生活に著しい影響がある疾病で、医療上の有用性の評価は困難。

CB: 疾病の重篤性の評価は困難であるが、既存の治療法等より優れている。

医療機器の承認等に係る統計資料

1. 新医療機器の承認状況 [平成24年12月末現在]

① 過去5年間の新医療機器承認状況 (品目数)

年次	製造	輸入	製造販売	外国製販	合計
平成20年	0	4	9	0	13
平成21年	1	1	13	0	15
平成22年	0	1	21	1	23
平成23年	0	0	10	0	10
平成24年	0	0	19	2	21

② 過去5年間の新医療機器承認状況 (類別品目数)

分類項目	20年	21年	22年	23年	24年
機械器具					
7 内臓機能代用器	5	4	6	3	13
10 放射性物質診療用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	1	1	1	0	2
21 内臓機能検査用器具	0	0	0	0	0
25 医療用鏡	1	4	0	0	0
29 電気手術器	0	0	0	0	0
31 医療用焼灼器	2	2	2	0	0
32 医療用吸引器	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	2	0	6	2	3
58 整形用機械器具	0	0	1	0	0
72 視力補正用レンズ	1	2	4	0	1
73 補聴器	0	0	0	1	0
74 医薬品注入器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	0	0	0	0
医療用品					
4 整形用品	1	2	3	4	2
歯科材料					
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生材料					
3 避妊用具	0	0	0	0	0
合計	13	15	23	10	21

2. 医療機器製造販売（製造、輸入）承認の状況の推移 [平成24年12月末現在]

		平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
製 造	承認	4	2	0	5
	承認一変	7	3	10	0
輸 入	承認	11	3	73	35
	承認一変	6	0	21	41
製 販	承認	1,363	1,096	632	577
	承認一変	590	579	536	844
合 計	承認	1,378	1,101	705	617
	承認一変	603	582	567	885

3. 第三者認証機関による認証品目数 [平成24年12月末現在]

[医療機器]

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
認 証	1,455	1,615	1,491	1,507
認 証 一 変	681	683	878	828
軽 微 変 更	1,190	1,994	1,395	2,887
品 目 廃 止	89	418	312	456

[体外診断用医薬品]

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
認 証	83	53	62	57
認 証 一 変	24	31	38	17
軽 微 変 更	7	30	42	98
品 目 廃 止	13	10	8	11

4. 外国製造所認定数 [平成24年12月末現在]

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
新規業認定	593	531	503	621
業 廃 止	22	51	58	89
認 定 更 新	394	83	322	1185
追加認定変更	23	32	32	32

5. 平成24年に承認された新医療機器一覧(新規承認)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	H24.01.24	薬剤溶出型大腿動脈用ステント	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用ステント	Cook Japan株式会社	
2	H24.01.24	血管用ステント	Zilver Flex SFA用バスキュラーステント	Cook Japan株式会社	
3	H24.02.08	冠動脈ステント	プロマス エlement ステントシステム	ボストン・サイエンティフィックジャパン株式会社	
4	H24.03.19	角膜矯正用コンタクトレンズ	プレスオーコレクト	株式会社ユニバーサルビュー	
5	H24.03.29	植込み型心臓ペースメーカ	メトロニック Advisa MRI	日本メトロニック株式会社	
6	H24.03.29	心内膜植込み型ペースメーカリード	キャプシュアー FIX MRIリード	日本メトロニック株式会社	
7	H24.04.06	冠動脈ステント	XIENCE PRIME 薬剤溶出ステント	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	
8	H24.06.25	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	サーモガードシステム	ZOLL Circulation, Inc.	
9	H24.07.27	ヒト自家移植組織	ジャック	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	
10	H24.07.27	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	MOMA ウルトラ	日本メトロニック株式会社	
11	H24.07.31	陰圧創傷治療システム	RENASYS創傷治療システム	スミス・アンド・ネフュー ウンド マネジメント株式会社	
12	H24.09.28	ゲル充填人工乳房	ナトレル プレスト・インプラント	アラガン・ジャパン株式会社	
13	H24.09.28	肺動脈用カテーテル	コンテグラ肺動脈用弁付きコンデュイット	日本メトロニック株式会社	

6. 平成24年に承認された新医療機器一覧(一変承認)

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
1	2012/02/08	日本メドトロニック株式会社	エンデバースプリントコロナリースtentシステム(冠動脈stent)	冠動脈stent	
2	2012/02/08	テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム(植込み型補助人工心臓システム)	植込み型補助人工心臓システム	
3	2012/02/14	テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム(植込み型補助人工心臓システム)	植込み型補助人工心臓システム	
4	2012/02/29	株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART(植込み型補助人工心臓システム)	植込み型補助人工心臓システム	
5	2012/03/29	センチュリーメディカル株式会社	Merciリトリーバー(中心循環系塞栓除去用カテーテル)	中心循環系塞栓除去用カテーテル	
6	2012/03/29	スター・ジャパン株式会社	アイシーエル(有水晶体後房レンズ(ワンピース))	有水晶体後房レンズ	
7	2012/04/19	Cook Japan株式会社	Zilver PTX薬剤溶出型末梢血管用stent(薬剤溶出型大腿動脈用stent)	薬剤溶出型大腿動脈用stent	
8	2012/05/31	日本光電工業株式会社	迷走神経刺激装置 VNSシステム(抗発作用迷走神経電気刺激装置)	抗発作用迷走神経電気刺激装置	
9	2012/06/25	株式会社JIMRO	アダカラム(血球細胞除去用浄化器)	血球細胞除去用浄化器	
10	2012/07/09	テルモ株式会社	ノボリ(冠動脈stent)	冠動脈stent	
11	2012/09/07	株式会社サンメディカル技術研究所	植込み型補助人工心臓EVAHEART(植込み型補助人工心臓システム)	植込み型補助人工心臓システム	
12	2012/09/12	メドトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKPシステム(単回使用椎体用矯正器具)	単回使用椎体用矯正器具	
13	2012/09/28	ケーシーアイ株式会社	V. A. C. ATS治療システム(陰圧創傷治療システム)	陰圧創傷治療システム	
14	2012/09/28	旭化成メディカル株式会社	クリオシールディスプレイザブルキット(血液成分分離キット)	血液成分分離キット	
15	2012/10/22	メドトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKPシステム(単回使用椎体用矯正器具)	単回使用椎体用矯正器具	
16	2012/11/07	テルモ株式会社	DuraHeart左心補助人工心臓システム(植込み型補助人工心臓システム)	植込み型補助人工心臓システム	

	承認年月日	一般的名称	販売名	申請者名	備考
17	2012/11/12	メドトロニックソファモアダネック株式会社	KYPHON BKP 骨セメント HV-R(整形外科用骨セメント)	整形外科用骨セメント	
18	2012/11/21	株式会社メディコスヒラタ	Penumbraシステム(中心循環系塞栓除去用カテーテル)	中心循環系塞栓除去用カテーテル	
19	2012/11/29	日本メドトロニック株式会社	メドトロニック Advisa MRI(植込み型心臓ペースメーカ)	植込み型心臓ペースメーカ	
20	2012/11/29	日本メドトロニック株式会社	MOMA ウルトラ(中心循環系塞栓捕捉用カテーテル)	中心循環系塞栓捕捉用カテーテル	
21	2012/12/18	日本ストライカー株式会社	バータプレックス 骨セメント(整形外科用骨セメント)	整形外科用骨セメント	
22	2012/12/26	ZOLL Circulation	サーモガードシステム(中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム)	中心静脈留置型経皮的体温調節装置システム	
23	2012/12/27	株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジャック(ヒト自家移植組織)	ヒト自家移植組織	

7. 医療機器分類別承認品目数(平成24年)

分類項目	製造 品目	輸入 品目	外国製造 品目	製造販売 品目	計 品目
機械器具					
1 手術台及び治療台	0	1	1	0	2
2 医療用照明器	0	0	0	0	0
3 医療用消毒器	0	2	2	0	4
4 医療用殺菌水装置	0	0	0	0	0
5 麻酔器並びに麻酔器用呼吸囊及びガス吸収かん	0	2	2	0	4
6 呼吸補助器	0	24	24	0	48
7 内臓機能代用器	0	77	77	0	154
8 保育器	0	0	0	0	0
9 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管	0	8	8	0	16
10 放射性物質診療用器具	0	7	7	0	14
11 放射線障害防護用器具	0	0	0	0	0
12 理学診療用器具	0	33	33	0	66
13 聴診器	0	0	0	0	0
14 打診器	0	0	0	0	0
15 舌圧子	0	0	0	0	0
16 体温計	0	2	2	0	4
17 血液検査用器具	0	4	4	0	8
18 血圧検査又は脈波検査用器具	0	6	6	0	12
19 尿検査又は糞便検査用器具	0	0	0	0	0
20 体液検査用器具	0	1	1	0	2
21 内臓機能検査用器具	0	25	25	0	50
22 検眼用器具	0	0	0	0	0
23 聴力検査用器具	0	0	0	0	0
24 知覚検査又は運動機能検査用器具	0	4	4	0	8
25 医療用鏡	0	2	2	0	4
26 医療用遠心ちんでん器	0	0	0	0	0
27 医療用ミクロトーム	0	0	0	0	0
28 医療用定温器	0	2	2	0	4
29 電気手術器	0	7	7	0	14
30 結紮器及び縫合器	0	5	5	0	10
31 医療用焼灼器	0	16	16	0	32
32 医療用吸引器	0	5	5	0	10
33 気胸器及び気腹器	1	0	1	0	2
34 医療用刀	0	0	0	0	0
35 医療用はさみ	0	0	0	0	0
36 医療用ピンセット	0	0	0	0	0
37 医療用匙	0	0	0	0	0
38 医療用鉤	0	0	0	0	0
39 医療用鉗子	0	0	0	0	0
40 医療用のこぎり	0	0	0	0	0
41 医療用のみ	0	0	0	0	0
42 医療用剥離子	0	0	0	0	0
43 医療用つち	0	0	0	0	0
44 医療用やすり	0	0	0	0	0
45 医療用てこ	0	0	0	0	0
46 医療用絞断器	0	0	0	0	0
47 注射針及び穿刺針	0	8	8	0	16
48 注射筒	0	0	0	0	0
49 医療用穿刺器、穿削器、及び穿孔器	0	2	2	0	4
50 開創又は開孔用器具	0	0	0	0	0
51 医療用嘴管及び体液誘導管	0	90	90	0	180
52 医療用拡張器	0	0	0	0	0
53 医療用消息子	0	0	0	0	0
54 医療用捲綿子	0	0	0	0	0
55 医療用洗浄器	0	1	1	0	2
56 採血又は輸血用器具	0	1	1	0	2
57 種痘用器具	0	0	0	0	0
58 整形用器具器械	0	3	3	0	6
59 歯科用ユニツト	0	1	1	0	2
60 歯科用エンジン	0	0	0	0	0

分類項目	製造	輸入	外国製造	製造販売	計
61 歯科用ハンドピース	0	0	0	0	0
62 歯科用切削器	0	3	3	0	6
63 歯科用ブローチ	0	0	0	0	0
64 歯科用探針	0	0	0	0	0
65 歯科用充填器	0	0	0	0	0
66 歯科用練成器	0	0	0	0	0
67 歯科用防湿器	0	0	0	0	0
68 印象採得又は咬合採得用器具	0	0	0	0	0
69 歯科用蒸和器及び重合器	0	0	0	0	0
70 歯科用鑄造器	0	0	0	0	0
71 視力補正用眼鏡	0	0	0	0	0
72 視力補正用レンズ	0	105	105	0	210
72.5 コンタクトレンズ(視力補正用のものを除く。)	0	70	70	0	140
73 補聴器	0	1	1	0	2
74 医薬品注入器	0	12	12	0	24
75 脱疾治療用器具	0	0	0	0	0
76 医療用吸入器	0	0	0	0	0
77 バイブレータ	0	0	0	0	0
78 家庭用電気治療器	0	3	3	0	6
79 指圧代用器具	0	0	0	0	0
80 はり又はきゅう用器具	0	1	1	0	2
81 磁気治療器	0	0	0	0	0
82 近視眼矯正器	0	0	0	0	0
83 医療用物質生成器	0	1	1	0	2
84 前各号で掲げる物の附属品で、厚生省令で定めるもの	0	1	1	0	2
医療用品					
1 エックス線フィルム	0	0	0	0	0
2 縫合糸	0	14	14	0	28
3 手術用手袋及び指サック	0	0	0	0	0
4 整形用品	0	153	153	0	306
5 副木	0	0	0	0	0
6 視力表及び色盲検査表	0	0	0	0	0
歯科材料					
1 歯科用金属	0	0	0	0	0
2 歯冠材料	0	0	0	0	0
3 義歯床材料	0	0	0	0	0
4 歯科用根管充填材料	0	0	0	0	0
5 歯科用接着充填材料	0	0	0	0	0
6 歯科用印象材料	0	0	0	0	0
7 歯科用ワックス	0	0	0	0	0
8 歯科用石膏及び石膏製品	0	0	0	0	0
9 歯科用研削材料	0	0	0	0	0
衛生用品					
1 月経処理用タンポン	0	0	0	0	0
2 コンドーム	0	1	1	0	2
3 避妊用具	0	0	0	0	0
4 性用具	0	0	0	0	0

薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関

(H25. 2. 1現在)

NO	登録認証機関名	住 所
1	テュフズードジャパン(株)	東京都新宿区
2	テュフ・ラインランド・ジャパン(株)	横浜市港北区
3	(株)UL Japan	三重県伊勢市
4	BSIジャパン(株)	東京都港区
5	SGSジャパン(株)	横浜市西区
6	(株)コスモス・コーポレイション	三重県度会郡
7	(一般財)日本品質保証機構	東京都千代田区
8	ナノテックシュピンドラー(株)	千葉県柏市
9	日本化学キューエイ(株)	東京都千代田区
10	(一般財)電気安全環境研究所	東京都渋谷区
11	(財)医療機器センター	東京都文京区
12	フジファルマ(株)	静岡県富士市
13	DEKRAサーティフィケーション・ジャパン(株)	東京都港区

認証基準策定状況

認証基準の策定状況

平成25年1月28日現在、クラスⅡ医療機器の1792の一般的名称のうち基準策定の対象^{注1)}となる1492に対して、1365^{注2)}について、824基準を策定済み。

$$(1365 / 1492) \times 100 = 91.5\%$$

注1) 基準策定対象外としている300(1792-1492)とは、承認実績を確認できない(PMDAのDBで新規申請・一変・軽変・記載整備が無い品目

注2) 基準未策定の127(1492-1365)の内訳は以下のとおり。

1) 61件: 改正薬事法施行(H17年)後申請実績がないもの

2) 65件: 改正薬事法施行(H17年)後申請が年1件に満たないもの

3) 1件: 一般的名称が創設されたもの

第三者認証品目の割合

平成23年度中に認証・承認を受けたクラスⅡ医療機器のうち、第三者認証を受けた品目の割合は以下のとおり。

$$\frac{\text{第三者認証1542品目}}{\text{第三者認証1542品目} + \text{承認47品目}} \times 100 = 97.0\%$$

医療機器規制の国際統合化に向けての取組

医療機器規制の国際統合化に向けて

規制の国際統合化の中で
我が国の立場を反映

多国間協議

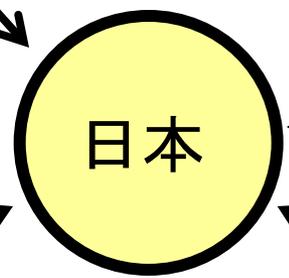
世界的基盤に関する協議

IMDRF
(国際医療機器規制当局フォーラム)

ISO/IEC
国際規格の整備

- ・日米欧加豪伯の規制当局で構成
- ・規制の調和と規制当局間の協力
- ・製品識別(UDI)、電子申請の調和 等
- ※WHO、中国・ロシアがオブザーバー参加

- ・製品分野ごとの規格
- ・生物学的安全性規格
- ・品質管理規格
(第三者認証/リスクマネジメント)



- ・日本発の規格(原案)を提案
- ・国際規格の受入れ・対応

二国間協議

米国

EU

その他の各国

オーストラリア
カナダ
シンガポール 等

- ・HBD(Harmonization by doing)
- ・承認審査にかかる情報交換
- ・守秘協定に基づく情報交換

- ・試験データの相互受入れ
- ・守秘協定に基づく情報交換

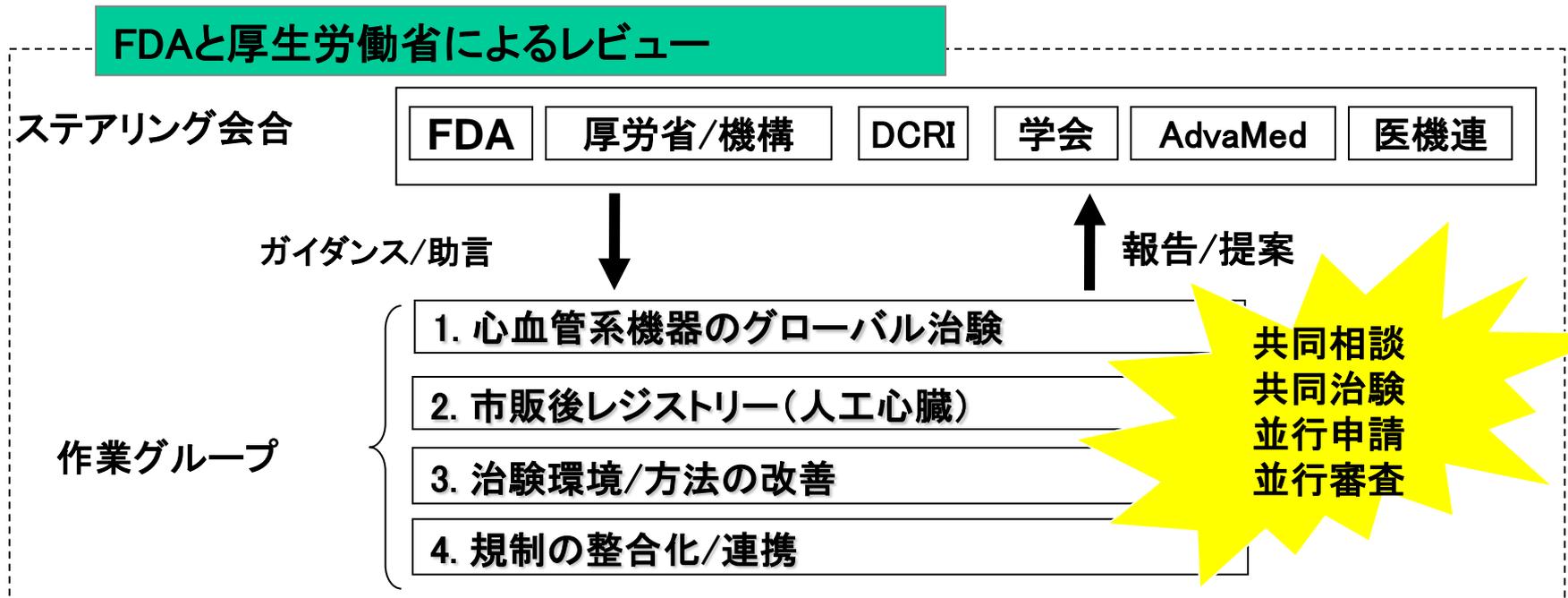
- ・試験データの相互受入れ 等

ISO: International Organization for Standardization (国際標準化機構)
 IEC: International Electrotechnical Commission (国際電気標準化会議)
 IMDRF: International Medical Device Regulators Forum (国際医療機器規制当局フォーラム)

HBDプロジェクト (Harmonization By Doing)

■ 米国FDAとの協力・連携による審査の迅速化

日米規制当局間の交流・情報交換を活性化させ、医療上のニーズの高い医療機器について、**国際共同治験を推進**するとともに、密接な情報交換のもとに**審査を実施**する体制を構築し、質の高いつつ迅速な審査を進めるための施策の検討を行い、医療機器の承認におけるタイムラグの改善を図る。



医療機器に関する国際規格検討 (ISO/IEC)

常時関与する委員会

		名称
ISO	TC194	医用・歯科用材料及び機器の生物学的評価
IEC	TC62	医用電気機器
ISO	TC210	医療機器の品質管理と関連する一般事項
ISO	TC212	臨床検査及び体外診断検査システム

必要に応じて関与する委員会

		名称
ISO	TC76	医療用輸血装置
	TC84	医療用注射器及び注射針
	TC150	外科用インプラント
	SC2	心臓外科
	SC4	人工関節及び人工骨
	SC6	能動型インプラント
ISO	TC85	原子力
	SC2	放射線防護
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62B	医用画像装置
	SC62C	放射線治療装置、核医学及び放射線量計
IEC	TC62	医用電気機器
	SC62A	医用電気機器の共通
	SC62D	医用電子機器
	TC87	超音波
ISO	TC106	歯科
	SC1	充てん及び修復材料
	SC2	補綴材料
	SC3	歯科用語
	SC4	歯科用器具
	SC6	歯科用器械
	SC7	口腔衛生用品
	SC8	歯科用インプラント
ISO	TC121	麻酔装置及び医療用呼吸器
	SC1	呼吸回路接続部と麻酔器
	SC2	気管及びその他の麻酔器付属品
	SC3	医用人工呼吸器
	SC4	麻酔学用語
	SC6	医用ガス配管
	SC8	病院用・救急用サクシオン機器
ISO	TC172	光学及び光学機器
	SC5	顕微鏡及び内視鏡
	SC7	眼鏡光学及び眼科・眼鏡機器
	WG4、5	コンタクトレンズ
ISO	TC157	避妊具
ISO	TC170	外科用器具
ISO	TC198	ヘルスケア製品の滅菌
ISO	TC150	外科用体内埋没材
	SC1	材料
ISO	TC45	ゴム及びゴム製品
IEC	TC29	電気音響

TC : Technical Committee 専門委員会

SC : Sub-committees 分科委員会

WG : Working Group 作業部会