

1. 毒物劇物対策

厚生労働省大臣官房統計情報部発行「衛生行政報告例」より

※数字はいずれも年度末現在のもの

(1) 登録等施設数推移

年度	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
製造業(大臣登録)	576	590	602	611	578
製造業(知事登録)	1,873	1,927	1,934	1,937	1,956
輸入業(大臣登録)	995	1,012	1,056	1,097	1,095
輸入業(知事登録)	338	370	411	462	496
一般販売業	58,907	58,015	56,035	53,899	54,025
農業用品目販売業	15,355	14,855	14,178	13,689	13,473
特定品目販売業	3,233	3,093	2,922	2,554	2,559
電気メッキ事業	1,859	1,817	1,804	1,720	1,696
金属熱処理業	91	97	87	75	67
毒劇物運送事業	830	862	818	815	881
しろあり防除業	54	61	43	34	37
特定毒物研究者	1,592	1,480	1,573	1,513	1,651
合計	84,748	78,753	79,890	76,893	76,863

※合計は「特定毒物研究者」を除いたもの

(2) 立入検査実施件数推移

年度	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
製造業(大臣登録)	261	316	296	322	331
製造業(知事登録)	794	825	789	909	910
輸入業(大臣登録)	510	633	587	864	601
輸入業(知事登録)	206	230	252	200	261
一般販売業	20,097	19,997	21,613	23,133	20,560
農業用品目販売業	5,951	5,895	5,438	6,047	5,160
特定品目販売業	587	606	705	732	679
電気メッキ事業	1,153	1,300	945	1,150	997
金属熱処理業	36	34	26	25	25
毒劇物運送事業	202	189	134	118	179
しろあり防除業	14	7	2	3	11
法第22条第5項の者	4,979	5,306	4,284	4,406	4,012
特定毒物研究者	291	382	358	255	239
合計	39,613	36,453	35,071	37,909	33,726

※合計は「特定毒物研究者」を除いたもの

(3) 毒物劇物営業取締状況 (平成23年度)

① 業種別

(平成24年3月末現在)

	登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施行 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数 (年度中)						毒物劇物又 は政令で定 める毒物劇 物含有物の 疑いのある ものの収去	試験の結果 毒物劇物又 は政令で定 める毒物劇 物含有物で あったもの	無登録・無 届・無許可 施設発見件 数	処分件数 (年度中)						告 発 件 数 (年 度 中)			
				登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他				計		
																登録違反	取扱違反	表示違反			譲渡手続 違反	その他
総数 *	76863	33726	3073	208	938	534	1140	1441	4,261	-	3	114	-	-	1	163	53	59	116	182	574	0
製造業	大臣登録分	578	331	9	3	1	3	1	4	12	-	-	-	-	-	2	1	3	1	3	10	-
	知事登録分	1956	910	79	15	17	35	11	40	118	-	-	9	-	-	6	2	10	-	11	29	-
輸入業	大臣登録分	1095	601	41	9	-	20	2	38	69	-	-	1	-	-	-	-	2	-	11	13	-
	知事登録分	496	261	19	4	-	5	1	11	21	-	-	2	-	-	1	-	2	-	5	8	-
一般販売業	54025	20560	1501	92	332	191	691	702	2008	-	-	98	-	-	1	91	13	23	49	73	250	-
農業用品目販売業	13473	5160	860	76	268	66	385	378	1173	-	3	-	-	-	-	58	20	15	66	67	226	-
特定品目販売業	2559	679	98	2	19	8	49	64	142	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	4	8	-
電気めっき事業	1696	997	75	5	38	23	-	36	102	-	-	1	-	-	-	1	2	-	-	-	3	-
金属加熱処理事業	67	25	3	1	-	1	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-
毒物劇物運送業	881	179	7	1	1	1	-	4	7	-	-	3	-	-	-	-	-	-	-	3	3	-
しろあり防除事業	37	11	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
法第22条第5項の者	-	4012	381	-	262	181	-	163	606	-	-	-	-	-	-	-	15	4	-	4	23	-

* 特定毒物研究者を除く

特定毒物研究者	1651	239	4	1	3	1	-	2	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-
---------	------	-----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

注1) 平成23年度衛生行政報告例による

② 都道府県別

(平成24年3月末現在)

	登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施行 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数 (年度中)						毒物劇物又 は政令で定 める毒物劇 物含有物の 疑いのある ものの取去	試験の結果 毒物劇物又 は政令で定 める毒物劇 物含有物で あったもの	無登録・無 届・無 許可施設 発見件数	処分件数 (年度中)								告 発 件 数 (年度中)	
				登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他						計
																登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他		
全国	76863	33726	3073	208	938	534	1140	1441	4,261	-	3	114	-	-	1	163	53	59	116	182	574	0
北海道	3149	847	99	3	39	22	33	24	121	-	-	5	-	-	-	3	-	-	-	-	2	5
青森	914	305	108	4	58	11	46	92	211	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	2
岩手	818	484	2	-	-	-	-	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2
宮城	1386	351	83	2	10	10	53	45	120	-	-	5	-	-	5	-	-	-	-	-	1	6
秋田	861	169	27	-	17	6	6	1	30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1
山形	900	253	126	10	22	4	46	61	143	-	-	-	-	-	-	3	-	-	5	2	10	-
福島	1896	640	157	55	5	19	83	84	246	-	-	1	-	-	54	6	17	78	79	234	-	-
茨城	2107	1486	14	2	4	7	1	2	16	-	-	3	-	-	1	1	6	-	1	9	-	-
栃木	1170	394	3	1	1	1	-	-	3	-	-	1	-	-	2	1	1	-	-	4	-	-
群馬	1308	337	53	3	30	12	31	5	81	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-
埼玉	2833	1205	30	2	1	20	8	3	34	-	-	2	-	-	2	1	20	7	-	30	-	-
千葉	2448	1238	217	6	27	33	113	92	271	-	-	18	-	-	3	-	-	-	13	16	-	-
東京	8183	4365	381	41	45	101	50	406	643	-	-	-	-	-	-	-	-	-	19	19	-	-
神奈川	3175	1059	11	4	-	7	1	1	13	-	-	3	-	-	1	1	4	1	3	10	-	-
新潟	1808	399	15	-	3	1	7	5	16	-	-	1	-	-	14	3	1	7	5	30	-	-
富山	797	320	54	2	16	10	27	7	62	-	-	1	-	-	2	-	2	-	1	5	-	-
石川	837	388	37	-	12	7	29	3	51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
福井	601	307	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
山梨	593	251	1	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-
長野	1743	1034	150	7	102	57	33	41	240	-	-	2	-	-	3	-	-	-	-	3	-	-
岐阜	1143	223	25	6	1	-	9	13	29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	4	4	-	-
静岡	2375	1435	21	9	5	1	4	3	22	-	-	1	-	-	9	5	1	4	2	21	-	-
愛知	4566	2346	343	-	160	42	131	101	434	-	-	18	-	-	17	4	-	-	1	22	-	-
三重	1158	483	7	2	-	2	-	4	8	-	-	2	-	-	-	-	-	-	3	3	-	-
滋賀	777	300	70	4	2	4	8	62	80	-	-	-	-	-	2	1	-	-	-	3	-	-
京都	1301	959	64	3	7	15	8	60	93	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
大阪	6259	2363	27	7	4	2	9	6	28	-	-	18	-	-	17	1	2	-	5	25	-	-
兵庫	2420	1212	13	1	5	1	8	1	16	-	-	-	-	-	2	7	2	8	1	20	-	-
奈良	587	77	4	-	1	-	-	3	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	-
和歌山	870	407	14	-	4	1	8	3	16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
鳥取	476	335	2	-	1	-	1	-	2	-	-	-	-	-	-	1	-	1	-	2	-	-
島根	645	259	36	1	9	4	18	8	40	-	-	1	-	-	1	-	-	-	5	6	-	-
岡山	1621	756	17	-	8	1	5	8	22	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-
広島	2272	1172	192	7	84	38	92	58	279	-	-	8	-	-	7	-	-	-	2	9	-	-
山口	1113	515	67	6	-	-	23	70	99	-	-	8	-	-	1	2	-	-	7	10	-	-
徳島	606	238	103	-	60	9	45	26	140	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-
香川	1019	585	30	-	8	8	16	11	43	-	-	1	-	-	1	2	-	-	2	5	-	-
愛媛	918	699	42	6	19	-	11	9	45	-	-	6	-	-	6	9	-	3	2	20	-	-
高知	607	175	14	-	10	5	4	2	21	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
福岡	2783	708	141	2	36	12	82	49	181	-	-	3	5	-	2	4	-	1	3	10	-	-
佐賀	571	88	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-
長崎	899	436	48	4	14	8	20	2	48	-	-	1	-	-	4	-	-	-	-	4	-	-
熊本	1138	656	28	3	5	4	9	11	32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-
大分	788	289	54	-	24	4	32	27	87	-	-	-	-	-	-	1	2	-	-	3	-	-
宮崎	644	357	69	3	36	23	17	16	95	-	-	2	-	-	-	-	-	-	3	3	-	-
鹿児島	1369	694	61	1	39	21	11	2	74	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-
沖縄	411	127	13	1	4	-	2	11	18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	10	-	-

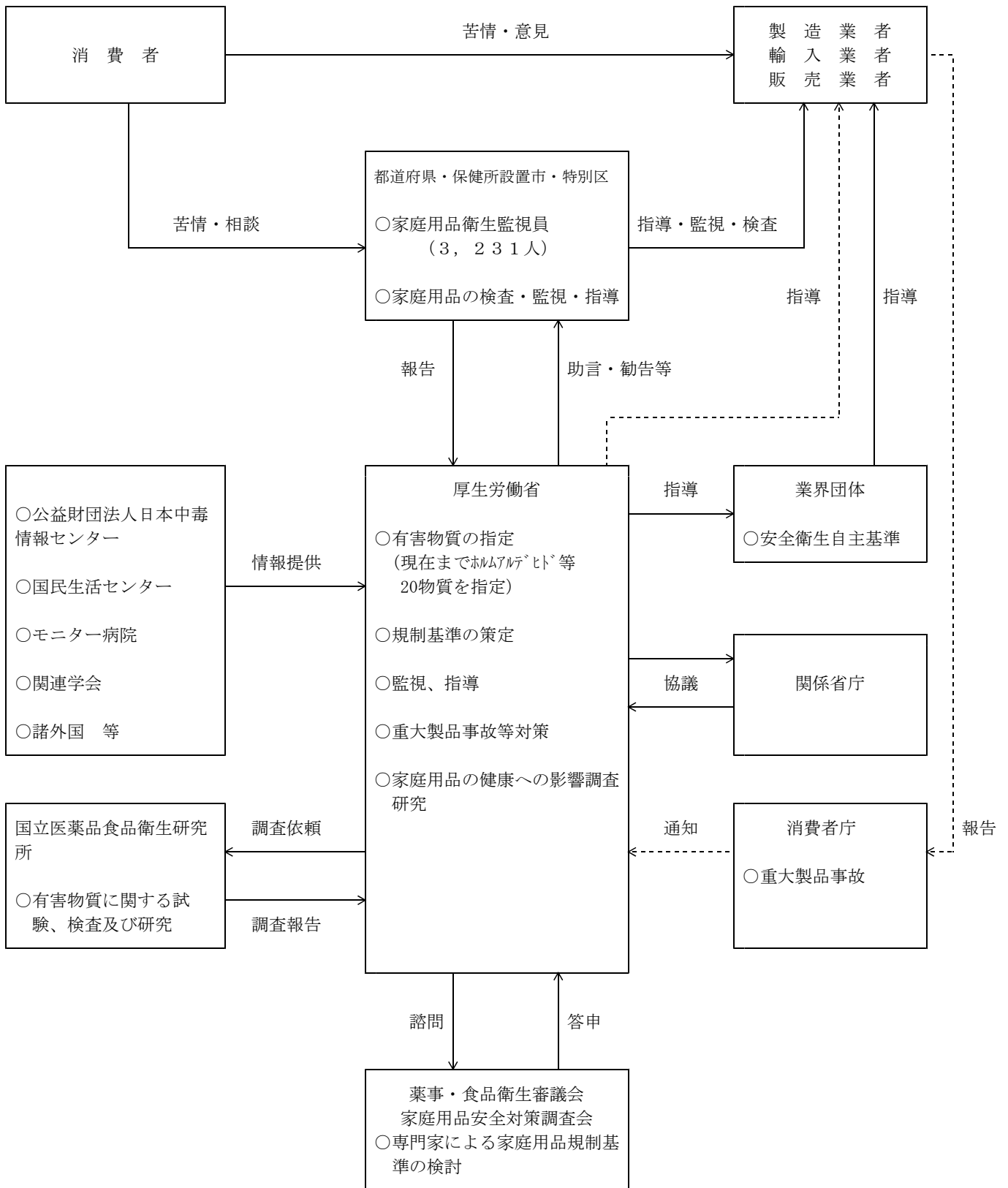
注1) 特定毒物研究者を除く

注2) 平成23年度衛生行政報告例による

2. 家庭用品安全対策

(1) 家庭用品安全対策に係る行政の概要

上着、下着、くつ下等の繊維製品、洗浄剤、エアゾール製品等の家庭用品に含まれる化学物質による健康被害を防止するため、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づき有害物質を指定し、さらに有害物質を含有する家庭用品について、その含有量等の規制基準を設定することにより家庭用品の安全性確保を図っている。



(注) 家庭用品衛生監視員の数は平成24年4月1日現在

※ ----- 消費者安全法に基づく業務

(2) 家庭用品に係る健康被害病院モニター報告

平成 24 年 12 月 27 日 (木)
医薬食品局審査管理課
化学物質安全対策室
室長 長谷部 和久 (内線 2421)
室長補佐 佐々木 正大 (内線 2910)
微量化学物質専門官 古田 光子 (内線 2426)
化学物質係長 加藤 革己 (内線 2424)
(代表電話) 03(5253)1111
(直通) 03(3595)2298

「平成 23 年度家庭用品等に係る 健康被害病院モニター報告」を公表しました

厚生労働省は、家庭用品などに関連した健康被害情報を収集するため、皮膚科・小児科の病院や公益財団法人日本中毒情報センターの協力を得て、「家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告制度」を実施しています。

このたび、平成 23 年度の健康被害報告について、家庭用品専門家会議（座長：伊藤正俊 東邦大学名誉教授）で検討を行い、報告書を取りまとめたので公表します。報告書の概要は別添のとおりです。

厚生労働省では、消費者をはじめ、地方公共団体、関係業界団体などに本報告書の内容を周知するとともに、引き続き本制度を通じて、家庭用品に含有される化学物質による健康被害の実態の把握や情報提供を推進します。

【報告のポイント】

- ・皮膚障害は、装飾品（金属製）が 37 件と最も多く報告されました。
→ 症状が出たら、原因製品の使用を中止しましょう。他の製品を使用する場合は、金属以外のものに変更しましょう。
- ・小児の誤飲事故は、①タバコが 105 件と 33 年連続で最も多く報告され、②医薬品・医薬部外品が 73 件（そのうち入院事例が 14 件）報告されました。
→ ① 1 歳前後の乳幼児がいる家庭は、タバコの取り扱い・保管方法に注意し、飲料の空き缶やペットボトルを灰皿代わりにしないようにしましょう。
② 医薬品・医薬部外品は薬理作用があるため、保管や管理には細心の注意を払いましょう。
- ・吸入事故等は、殺虫剤が 252 件、洗浄剤が 176 件報告されました。
→ 使用上の注意をよく読み、正しく使用しましょう。特に塩素系の洗浄剤と酸性物質の混合には注意しましょう。

(別添)

平成 23 年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告 (概要)

本制度は、モニター病院（皮膚科、小児科）の医師が家庭用品などによる健康被害と考えられる事例（皮膚障害、小児の誤飲事故）や、公益財団法人日本中毒情報センターが収集した家庭用品などによる吸入事故と考えられる事例について、それぞれ厚生労働省に報告する制度です。平成 23 年度に報告された事例の件数は、合計 1,491 件（前年度 1,480 件）でした。

それぞれの報告件数の詳細は以下のとおりです（表）。

表 平成 23 年度 家庭用品等による健康被害のべ報告件数（上位 10 品目）

皮膚障害		小児の誤飲事故		吸入事故	
装飾品	37 (31.1%)	タバコ	105 (30.2%)	殺虫剤	252 (24.6%)
ゴム・ビニール手袋	16 (13.4%)	医薬品・ 医薬部外品	73 (21.0%)	洗浄剤（住宅 用・家具用）	176 (17.2%)
洗剤	14 (11.8%)	プラスチック製品	32 (9.2%)	芳香・消臭・脱 臭剤	105 (10.3%)
めがね	7 (5.9%)	玩具/金属製品	各22 (6.3%)	漂白剤	88 (8.6%)
下着/時計/ ビューラー	各 4 (3.4%)	硬貨	15 (4.3%)	除菌剤	46 (4.5%)
		洗剤類	9 (2.6%)	園芸用殺虫・殺 菌剤	37 (3.6%)
ベルト/履き物	各 3 (2.5%)	防虫剤	8 (2.3%)	洗剤（洗濯用・ 台所用）	29 (2.8%)
		電池	7 (2.0%)	消火剤	27 (2.6%)
時計バンド/ 接着剤/ スポーツ用品	各 2 (1.7%)	食品類/ 化粧品/ 乾燥剤	各 6 (1.7%)	乾燥剤	22 (2.1%)
				忌避剤	20 (2.0%)
総計	119 (注)	総計	348	総計	1,024

(注) 皮膚障害では、原因となる家庭用品等が複数推定される事例があるため、報告事例総数（110 例）とは異なっている。

1. 皮膚障害に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・報告された事例数は、119件（前年度133件）でした。
- ・最も多く報告された家庭用品の種類は、装飾品で37件でした（表参照）。
- ・性別は、女性が95件（86.4%）と大半を占めました。
- ・皮膚障害の種類は、「アレルギー性接触皮膚炎」69件（58.0%）と「刺激性接触皮膚炎」42件（35.3%）がほとんどを占めました。
- ・パッチテストの結果では、ニッケル・コバルトにアレルギー反応を示した例が多くみられました。

家庭用品を主な原因とする皮膚障害は、原因家庭用品との接触で発生する場合がほとんどです。家庭用品を使用して、接触部位に痒み・湿疹の症状が出た場合は、原因と考えられる家庭用品の使用をできるだけ避けましょう。

(2) 報告事例ピックアップ

- ① ピアスで接触皮膚炎の既往があり、指輪を身につけたところに皮疹が出た（装飾品・43歳女性）。
→ 金属製品で既往歴がある方は、他の金属製品にも注意をしましょう。
- ② 調理師をしており、ゴム手袋をしていたら手足に皮疹が出た（ゴム手袋・48歳女性）。
→ ある素材で症状が出た場合は、別の素材の製品を使用するようにしましょう。
- ③ 洗剤を粉の製品に変えたところ、体が乾燥し徐々に紅斑がみられるようになった（洗剤・46歳女性）。
→ 洗剤の使用量や洗濯時のすすぎに注意を払いましょう。
- ④ 金属の時計を身につけて汗をかくと、腕に紅斑が出る（時計・39歳女性）。
→ 汗をかくことが予測される場合は、なるべく金属製品を外すようにしましょう。
- ⑤ 部活動で指にテーピングしていたところ、指に皮疹がみられるようになった（スポーツ用品・16歳男性）。
→ 若年層の事例も近年報告されています。年齢・性別に関わらず皮膚障害は起こりうるので注意しましょう。

2. 小児の誤飲事故に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・報告された事例数は、348件（前年度377件）でした。
- ・最も多く報告された製品の種類は、タバコで105件でした（表参照）。
- ・誤飲した年齢は生後6～11ヶ月が最も多く116件、次いで12～17ヶ月が65件、2歳児が55件でした。
- ・死亡した事例は0件（前年度0件）でしたが、入院・転科・転院した事例は32件（前年度19件）ありました。そのうち、医薬品・医薬部外品による入院事例は14件でした。

事故は家族が小児に注意を払っていても発生します。小児のいる家庭では、小児の手の届く範囲にはできるだけ、小児の口に入る大きさのものは置かないようにしましょう。

(2) 報告事例ピックアップ

- ① タバコを誤飲し、初診時は症状がなかったが、誤飲後3時間後に嘔吐した（タバコ・1歳男児）。
→ タバコを誤飲した4～5時間後に症状が出る場合があるので、経過観察を怠らないようにしましょう。
- ② 兄妹で口腔内崩壊錠（精神薬）を合計25錠誤飲し、半昏睡の状態になり入院治療した（医薬品・3歳8か月男児、2歳4か月女児）。
→ 口腔内崩壊錠は甘くてすぐ溶けるため、お菓子と間違えて大量に誤飲しやすいので注意しましょう。
- ③ 哺乳瓶に消毒剤を溶かして置いていたところ、誤って母親が男児に飲ませてしまった（医薬品・5か月男児）。
→ 保護者の過失で小児に誤飲させる事例も散見されるので、注意しましょう。
- ④ 居酒屋で母親が目を離したすきに、アルコール飲料を飲んでしまった（食品・4歳男児）。
→ 幼い小児を同伴して居酒屋などに行くのは控えましょう。
- ⑤ 一人遊びをしていたところ、のりに付属している石灰乾燥剤を食べた（乾燥剤・1歳2ヶ月女児）。

→ 食道を痛めるおそれがあるため、石灰を誤飲したときは吐かせないで専門医を受診しましょう。

- ⑥ 小児がハンガーの金具部分を口にくわえ、手で引っ張っていた。その後、発熱がみられたがしばらく経過観察し、受診が遅れた（ハンガー・11ヶ月男児）。

→ 誤飲したことが判明したら、早めに専門医を受診しましょう。

- ⑦ 父親の仕事場で、仕事用に保管していたペットボトル入りのシンナーを少量飲んでしまった（シンナー・2歳3ヶ月男児）。

→ 誤飲して危険なものは、飲料用ボトルに移し替えないようにしましょう。

3. 吸入事故等に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・報告された事例数は、1,024件（前年度970件）でした。
- ・最も多く報告された家庭用品などの種類は、殺虫剤（医薬品・医薬部外品を含む）で252件でした（表参照）。
- ・年齢別では、9歳以下の小児が最も多く440件（43.0%）でした。
- ・製品の形態では、スプレー式の製品が最も多く491件（47.9%）、次いで液体の製品が311件（30.4%）でした。

事故の発生状況をみると、使用方法・製品の特性について正確に把握していれば事故の発生を防ぐことができた事例や、わずかな注意で防ぐことができた事例も多数ありました。製品の使用前には注意書きをよく読み、正しい使用方法を守ることが重要です。

事故が発生した場合は、症状の有無に関わらず、公益財団法人日本中毒情報センターに問い合わせ、必要に応じて専門医の診療を受けるようにしましょう。

(2) 報告事例ピックアップ

- ① くん煙剤を使用した後、掃除をしないで在室していたところ、皮膚の痒みが出た（殺虫剤・87歳男性）。

→ 特に化学物質への感受性が高い人については、使用する製品や製品使用後の清掃に注意しましょう。

- ② 火災警報器をビニールで覆った上でくん煙剤を使用したのが警報器が鳴り、入室して製剤を吸い込んだ（殺虫剤・37歳女性）。
- くん煙剤を使用する場合は、くん煙剤に付属しているカバーを使用するなど、事前の火災警報器対策を念入りに行いましょう。
- ③ 食酢で拭いたサッシに塩素系洗浄剤をスプレーしたところ、ガスが発生しそれを吸入した（洗浄剤・41歳女性）。
- 塩素系洗浄剤と酸性物質を混合すると、有毒なガスが発生して大変危険なので、細心の注意を払いましょう。
- ④ 大量の食器を洗浄するため、桶に漂白剤を1本入れて、同じ部屋で3～4時間眠ったところ、肺線維症などを発症し、13日間入院した（漂白剤・38歳男性）。
- 漂白剤を大量に吸入すると大変危険です。使用方法、用量などを守って正しく使用しましょう。
- ⑤ 家族が庭に除草剤をまいたことを知らずに、庭で草取り作業を行い、喉の痛みなどが出た（除草剤・58歳女性）。
- 化学製品を使用するときは、家族や近隣住民に一声かけるようにするなど、コミュニケーションを取るようにしましょう。
- ⑥ 閉め切った部屋で防水スプレーを使用し、製剤を吸入した（防水スプレー・40歳女性）。
- 過去には防水スプレーの吸入によって死亡した事例もありました。屋外で使用し、使用量などにも十分注意をしましょう。

1. 最近の副作用報告件数等

(1) 副作用報告件数等の年次推移

①医薬品

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 副作用報告	医療関係者からの副作用報告		報告数合計	研究報告/ 感染症定期報告	外 国 措置報告
			4ワクチン※			
平成19年度	28,231	3,891		32,122	858/1,092	695
20年度	31,455	3,839		35,294	855/1,074	869
21年度	30,814	3,721	2,460	36,995	933/1,108	930
22年度	34,578	3,656	1,153	39,387	940/1,101	1,033
23年度	36,641	3,388	1,843	41,872	841/1,089	1,347

※4ワクチン：インフルエンザワクチン（新型を含む。）の接種事業及び予防接種法上の任意接種における副反応及び子宮頸がん予防ワクチン、Hib（ヒブ）ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンのワクチン接種緊急促進事業における副反応について、厚生労働省で一元的に報告を収集したもの。

②医療機器

(単位：件)

年 度	製造販売業者からの 不具合報告 ^{注1)}	医療関係者からの 不具合報告	報告数合計	研究報告/ 感染症定期報告	外 国 措置報告
平成19年度	16,550	434	16,984	15/52	525
20年度	6,351	410	6,761	10/64	748
21年度	6,446	363	6,809	6/59	831
22年度	14,811	374	15,185	27/58	978
23年度	16,068	385	16,453	2/62	1,060

注1) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

注2) 平成19年度において製造販売業者からの不具合報告が多いのは、注射針やペン型インスリン注入器など流通量が非常に多い製品において、不良品に起因する不具合が多数報告されたことによる。

注3) 平成22、23年度において製造販売業者からの不具合報告が多いのは、中心循環系血管内超音波カテーテル、人工関節等の報告が多かったためである。

(2) 副作用報告等に基づく安全対策の措置の概要

①実施した安全対策の年次推移

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	19	20	21	22	23	19	20	21	22	23
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)										
厚生労働省緊急FAX									1 (注5)	
緊急安全性情報(ドクターレター)の配布指示										
安全性速報(ブルーレター)の配布指示(注2)	/	/	/	/		/	/	/	/	
「医薬品・医療機器等安全性情報」への情報掲載(注3)	24	12	30	33	47	5	1	4	2	4
使用上の注意の改訂	132	144	255	341	185	6	4	4	3	6
動物実験等の実施指示	1									
臨床試験等の実施指示	1									
その他(注4)	1		1	2	17	/	/	/	/	/
合計	159	156	286	376	249	11	5	8	6	10

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 平成23年7月15日付薬食安発0715第1号「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」の施行日(平成23年10月1日)以降について集計。

(注3) 原則として毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」に、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用等に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

(注4) 禁忌又は原則禁忌の対象の見直し措置をおこなったもの。(医療機器については「使用上の注意の改訂」欄に計上。)

(注5) 医政局発事務連絡を送付したもの。

②緊急安全性情報（ドクターレター）の配布状況

（平成9年4月～平成25年1月）

指示年月日		「緊急安全性情報（ドクターレター）」等の内容	備考
平成9年5月	19日	「気管支拡張剤 ベロテックエロゾル（臭化水素酸フェノテロール定量噴霧式吸入剤）の過量投与と喘息死について」	
6月	23日	「高カロリー輸液療法施行中の重篤なアシドーシスの発現について」	
	23日	「マグネビスト（ガドペンテト酸ジメグルミン）投与によるショック、アナフィラキシー様症状の発現について」	
7月	28日	「トポテンシン注・カンプト注（塩酸イリノテカン）と骨髄機能抑制について」	
8月	6日	「CPI社製ペースメーカーにおけるペースング不全について」	
	14日	「抗菌処理カテーテルを使用した際に発生したアナフィラキシー・ショックについて」	8/29自主回収
12月	1日	「ノスカール（トログリタゾン）による重篤な肝障害について」	
平成10年8月	7日	「オダイン錠（フルタミド）による重篤な肝障害について」	
12月	18日	「ウインセフ点滴用投与中の痙攣、意識障害について」	
平成11年6月	30日	「塩酸チクロピジン製剤（パナルジン錠・細粒他）による血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）について」	
平成12年2月	23日	「ベンズブロマロン（ユリノーム、ユリノーム25mg他）による劇症肝炎について」	
10月	5日	「アクトス錠（塩酸ビオグリタゾン）投与中の急激な水分貯留による心不全について」	
11月	15日	「インフルエンザ脳炎・脳症患者に対するジクロフェナクナトリウム製剤（ボルタレンサボ、ボルタレン錠の使用について」	
平成14年4月	16日	「抗精神病薬ジプレキサ錠（オランザピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
7月	23日	「塩酸チクロピジン製剤による重大な副作用の防止について」	
10月	15日	「イレッサ錠250（ゲフィチニブ）による急性肺障害、間質性肺炎について」	
	28日	「ラジカット注30mg（エダラボン）投与中又は投与後の急性腎不全について」	
11月	7日	「セロクエル25mg錠、同100mg錠（フマル酸クエチアピン）投与中の血糖値上昇による糖尿病性ケトアシドーシス及び糖尿病性昏睡について」	
平成15年3月	7日	「ガチフロ錠100mg投与による低血糖及び高血糖について」	
9月	10日	「経口腸管洗浄剤（ニフレック等）による腸管穿孔及び腸閉塞について」	
平成16年3月	5日	「インスリン自己注射用オプチペンプロ1による過量投与の防止について」	
平成19年3月	20日	「タミフル服用後の異常行動について」	

③「医薬品・医療機器等安全性情報」の公表状況

(平成24年1月～平成25年1月)

号数 (発行年月)	掲 載 記 事
287 (平成24年1月)	1. ラモトリギンによる重症薬疹と用法・用量の遵守について 2. 在宅酸素療法実施中の火災による死亡事故について
288 (平成24年2月)	1. 医薬部外品・化粧品の使用による全身性アレルギー発症について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①大建中湯
289 (平成24年3月)	1. 抗悪性腫瘍薬エベロリムスによるB型肝炎ウイルスの再活性化について 2. 「PMDAメディナビ」と「マイ医薬品集作成サービス」の活用について 3. 重要な副作用等に関する情報 ①モンテルカストナトリウム ②リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
290 (平成24年4月)	1. 輸血用血液製剤の遡及調査について 2. 医薬品による重篤な皮膚障害について 3. 重要な副作用等に関する情報 ①アセトアミノフェン含有製剤 ②シベンゾリンコハク酸塩 ③トリクロホスナトリウム, 抱水クロラール ④メトホルミン塩酸塩 (1日最高投与量2,250mg の用法・用量を有する製剤)
291 (平成24年6月)	1. 子宮頸がん予防ワクチンの安全対策について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①アログリプチン安息香酸塩, アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物, ビルダグリプチン, リナグリプチン ②エキセナチド, リラグルチド (遺伝子組換え) ③モサプリドクエン酸塩水和物 ④ヨウ素
292 (平成24年7月)	1. 「患者副作用報告」の開始について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①イベルメクチン ②テラプレビル ③メシル酸ガレノキサシン水和物
293 (平成24年8月)	1. 一般用医薬品による重篤な副作用について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①プレガバリン ②メトトレキサート (錠剤2mg, カプセル剤) ③インフルエンザHA ワクチン
294 (平成24年9月)	1. コンタクトレンズの適正使用と眼障害防止について 2. 平成23年シーズンのインフルエンザ予防接種後副反応報告のまとめについて 3. 重要な副作用等に関する情報 ①オキサリプラチン
295 (平成24年10月)	1. デノスマブ (遺伝子組換え) による重篤な低カルシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報 ①デノスマブ (遺伝子組換え) ②テトラコサクチド酢酸塩 (0.5mg製剤) ③レボカバスチン塩酸塩

<p>296 (平成24年11月)</p>	<p>1. 医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>①イマチニブメシル酸塩</p> <p>②セフトリアキソンナトリウム水和物</p> <p>③メキシレチン塩酸塩</p>
<p>297 (平成24年12月)</p>	<p>1. 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について</p> <p>2. 消化管用ステントの適用に当たっての注意について</p>
<p>298 (平成25年1月)</p>	<p>1. 医療事故防止等のための「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」の一部改正について</p> <p>2. 重要な副作用等に関する情報</p> <p>①テモゾロミド</p> <p>②テラプレビル</p> <p>③プラミペキソール塩酸塩水和物</p> <p>④モガムリズマブ（遺伝子組換え）</p>

2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル作成状況

領域	学会名	対象副作用疾患	状況
皮膚	日本皮膚科学会	スティーブンス・ジョンソン症候群	平成18年11月公表
		中毒性表皮壊死症	平成18年11月公表
		薬剤性過敏症症候群	平成19年6月公表
		急性汎発性発疹性膿疱症	平成21年5月公表
		薬剤による接触皮膚炎	平成22年3月公表
肝臓	日本肝臓学会	薬物性肝障害	平成20年4月公表
腎臓	日本腎臓学会	急性腎不全	平成19年6月公表
		間質性腎炎	平成19年6月公表
		ネフローゼ症候群	平成22年3月公表
		急性腎盂腎炎	平成23年3月公表
		腎性尿崩症	平成23年3月公表
		腫瘍崩壊症候群	平成23年3月公表
血液	日本血液学会	再生不良性貧血	平成19年6月公表
		出血傾向	平成19年6月公表
		薬剤性貧血	平成19年6月公表
		無顆粒球症	平成19年6月公表
		血小板減少症	平成19年6月公表
		血栓症	平成19年6月公表
		播種性血管内凝固	平成19年6月公表
		血栓性血小板減少性紫斑病	平成22年3月公表
		ヘパリン起因性血小板減少症	平成22年3月公表
呼吸器	日本呼吸器学会	間質性肺炎	平成18年11月公表
		非ステロイド性抗炎症薬による喘息発作	平成18年11月公表
		急性肺損傷・急性呼吸窮迫症候群	平成18年11月公表
		肺水腫	平成21年5月公表
		急性好酸球性肺炎	平成22年3月公表
		肺胞出血	平成22年3月公表
		胸膜炎、胸水貯留	平成21年5月公表

領域	学会名	対象副作用疾患	状況
消化器	日本消化器病学会	麻痺性イレウス	平成20年4月公表
		消化性潰瘍	平成20年3月公表
		偽膜性大腸炎	平成20年3月公表
		急性膵炎(薬剤性膵炎)	平成21年5月公表
		重度の下痢	平成22年3月公表
心臓・循環器	日本循環器学会	心室頻拍	平成21年5月公表
		うつ血性心不全	平成21年5月公表
神経・筋骨格系	日本神経学会	薬剤性パーキンソニズム	平成18年11月公表
		横紋筋融解症	平成18年11月公表
		白質脳症	平成18年11月公表
		末梢神経障害	平成21年5月公表
		無菌性髄膜炎	平成23年3月公表
		急性散在性脳脊髄炎	平成23年3月公表
		ギラン・バレー症候群	平成21年5月公表
		ジスキネジア	平成21年5月公表
		痙攣・てんかん	平成21年5月公表
		運動失調	平成22年3月公表
		頭痛	平成22年3月公表
		日本小児神経学会	小児の急性脳症
精神	日本臨床精神神経薬理学会	悪性症候群	平成20年4月公表
		薬剤惹起性うつ病	平成20年6月公表
		アカシジア	平成22年3月公表
		セロトニン症候群	平成22年3月公表
		日本小児科学会	新生児薬物離脱症候群
代謝・内分泌	日本内分泌学会	偽アルドステロン症	平成18年11月公表
		甲状腺中毒症	平成21年5月公表
		甲状腺機能低下症	平成21年5月公表
	日本糖尿病学会	低血糖	平成23年3月公表
		高血糖	平成21年5月公表
過敏症	日本アレルギー学会	アナフィラキシー	平成20年3月公表
		血管性浮腫	平成20年3月公表
		喉頭浮腫	平成20年3月公表
		非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹／血管性浮腫	平成20年3月公表

領域	学会名	対象副作用疾患	状況
口腔	日本口腔外科学会	ビスホスホネート系薬剤による顎骨壊死	平成21年5月公表
		薬物性口内炎	平成21年5月公表
		抗がん剤による口内炎	平成21年5月公表
骨	日本整形外科学会	骨粗鬆症	平成21年5月公表
		特発性大腿骨頭壊死	平成23年3月公表
泌尿器	日本泌尿器科学会	尿閉・排尿困難	平成21年5月公表
		出血性膀胱炎	平成23年3月公表
卵巣	日本産科婦人科学会	卵巣過剰刺激症候群(OHSS)	平成23年3月公表
感覚器(眼)	日本眼科学会	網膜・視路障害	平成21年5月公表
		緑内障	平成21年5月公表
		角膜混濁	平成23年3月公表
感覚器(耳)	日本耳鼻咽喉科学会	難聴	平成22年3月公表
感覚器(口)	日本口腔科学会	薬物性味覚障害	平成23年3月公表
癌	日本癌治療学会	手足症候群	平成22年3月公表

1 薬事監視等の年次別推移（平成19年度～平成23年度）

（1）許可（届出）施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

項目	年次	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
許可（届出）施設数		588,239	603,113	612,754	593,608	622,538
立入検査施行施設数		205,816	200,054	204,504	217,842	211,432
		(128,232)	(126,653)	(127,845)	(142,156)	(133,918)
違反発見施設数		9,407	9,331	8,897	11,066	9,980

※立入検査施行施設数欄の（）内は、「業務上取り扱う施設」、「医薬部外品販売業」、「化粧品販売業」、「医療機器販売業（一般医療機器）」、「医療機器賃貸業（一般医療機器）」、「指定薬物を取り扱う施設」に立入した数を除いた数字である。

（2）違反発見件数

項目	年次	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
無許可・無届業		224	199	160	229	252
無承認品		443	260	187	142	273
不良品		164	203	176	89	122
不正表示品		279	256	195	211	269
虚偽・誇大広告等		1,265	954	1,081	763	820
毒劇薬の譲渡等		350	315	151	163	128
毒劇薬の貯蔵陳列		1,108	1,001	743	828	997
処方せん医薬品の譲渡記録等		100	96	44	92	89
制限品目の販売		100	70	75	76	92
構造設備の不備		702	885	1,162	1,325	1,234
販売体制等の不備				1,092	2,036	2,115
郵便等販売に係る違反					78	87
※医薬品販売業者の管理者に係る違反					2,036	2,345
製造販売後安全管理の不備		9	10	8	22	9
品質管理の不備		23	18	31	40	31
指定薬物の製造		-	-	-	-	-
指定薬物の輸入		-	-	-	-	-
指定薬物の販売・授与等		2	1	2	-	28
指定薬物の広告		32	-	-	-	17
その他		8,486	10,089	8,095	8,511	7,395
計		13,287	14,357	13,202	16,641	16,303

※平成21年度までは「その他」欄に計上

（3）処分件数等

処分内容等	年次	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
処分件数等	許可取消・業務停止	12	34	15	6	18
	改善命令等	5	10	5	4	4
	検査命令等	-	2	-	2	-
	廃棄等	1	2	-	4	5
	その他	3,019	3,346	3,280	3,208	2,631
	計	3,037	3,394	3,300	3,224	2,658
告発件数		1	1	-	-	2

(4) 平成23年度業種別薬事監視状況

(平成23年4月～平成24年3月末)

	許可・届出施設数 年度末現在	立入検査施行施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	郵便等販売届出施設数 年度末現在	違反発見件数 (年度中)																		その他	計				
					無許可・無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品記録等	制限品目の販売	構造設備の不備	販売体制等の不備	郵便等に売係る違反	医薬品販売に係る違反	製造販売安全管理の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等			指定薬物の広告			
総数	622,538	211,432	9,980	5,615	252	273	122	269	820	128	997	89	92	1,234	2,115	87	2,345	9	31	-	-	28	17	7,395	16,303			
医薬品	薬局	54,780	28,911	4,509	3,408	・	40	27	99	259	89	767	76	5	865	1,232	56	1,426	・	・	・	・	・	・	2,699	7,640		
	製薬	大臣許可分	106	139	-	・	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		知事許可分	2,292	1,763	34	・	11	・	5	・	-	-	-	・	・	7	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	71	94
	製販	薬局	7,219	3,694	111	・	10	・	5	・	1	-	-	2	・	32	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	84	134
	売	第1種	254	109	8	・	1	-	7	2	1	-	-	・	-	-	・	・	・	-	4	・	・	・	・	・	-	15
		第2種	948	434	33	・	2	2	10	11	6	-	-	・	-	-	・	・	・	6	9	・	・	・	・	・	7	53
	卸売販売業	23,034	14,778	2,146	2,129	75	157	15	74	354	33	55	2	21	179	839	27	752	・	・	・	・	・	・	・	1,092	3,675	
	卸売販売業	13,279	4,146	284	・	・	-	-	1	5	3	26	9	13	19	・	・	148	・	・	・	・	・	・	・	157	381	
	薬種高販売業	981	776	83	78	・	-	4	6	4	1	-	-	4	11	42	4	17	・	・	・	・	・	・	・	83	176	
	特例販売業	3,020	1,594	131	・	・	-	6	2	1	2	2	・	48	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	89	150	
	配	販売業	8,320	100	9	・	・	-	-	15	2	・	・	・	1	・	2	・	1	・	・	・	・	・	・	・	9	30
		従事者	23,957	169	4	・	13	-	-	-	-	・	・	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1	14
	業務上取り扱う施設	・	6,974	359	・	・	32	3	-	62	・	147	・	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	136	381	
	医薬部外品	製造業	1,626	462	3	・	4	・	1	・	-	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1	7
		製造販売業	1,343	329	12	・	5	4	5	8	1	・	・	・	・	・	・	-	-	-	・	・	・	・	・	・	3	26
販売業		・	24,882	3	・	・	-	-	-	3	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	3	
業務上取り扱う施設		・	5,510	6	・	・	3	-	-	6	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	9	
化粧品	製造業	3,455	828	13	・	13	・	3	・	1	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	7	25	
	製造販売業	3,382	913	56	・	11	5	10	18	20	・	・	・	・	・	・	・	-	7	・	・	・	・	・	・	7	78	
	販売業	・	22,665	17	・	・	2	-	1	22	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	25	
	業務上取り扱う施設	・	5,008	17	・	・	3	-	-	13	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	1	17	
医療機器	製造業	大臣許可分	8	2	-	・	-	-	・	-	・	・	・	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
		知事許可分	3,520	1,528	16	・	3	・	2	・	-	・	・	・	・	2	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	20	27
	修理業	大臣許可分	-	-	-	・	-	-	-	・	-	・	・	・	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-
		知事許可分	6,264	1,229	29	・	2	・	1	・	-	・	・	・	・	2	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	33	38
	製販	第1種	629	570	45	・	-	10	8	9	1	・	・	・	・	-	・	・	・	-	-	・	・	・	・	・	14	42
		第2種	925	445	11	・	1	3	5	3	1	・	・	・	・	-	・	・	・	3	5	・	・	・	・	・	2	23
		第3種	902	467	14	・	-	2	-	9	2	・	・	・	・	-	・	・	・	-	3	・	・	・	・	・	-	16
	販売業	高度管理医療機器等	54,608	17,405	1,217	・	37	3	-	-	7	・	・	・	・	67	・	・	・	・	3	・	・	・	・	・	1,755	1,872
		管理医療機器	303,535	30,600	229	・	40	-	-	1	26	・	・	・	・	14	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	286	367
		一般医療機器	・	6,158	6	・	・	-	-	-	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	5	6
賃貸業	高度管理医療機器等	28,171	7,543	414	・	9	1	-	-	-	・	・	・	・	33	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	720	763	
	管理医療機器	68,761	11,383	39	・	6	-	-	-	1	・	・	・	・	1	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	37	45	
	一般医療機器	・	2,441	-	・	・	-	-	-	-	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	
業務上取り扱う施設	・	3,649	44	・	・	2	-	-	19	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	27	48		
指定薬物を取り扱う施設	・	227	16	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	-	-	28	17	-	45				

注1) 平成23年度衛生行政報告例による

(平成23年4月～平成24年3月末)

	処 分 件 数 等 (年 度 中)						告 発 件 数 年 度 中		
	許 可 取 消 ・ 業 務 停 止	構 造 設 備 の 改 善 命 令 等	検 査 命 令 等	廃 棄 等	そ の 他	計			
総数	18	4	-	5	2,631	2,658	2		
薬	薬局		4	-	-	1	1,062	1,067	1
	製 造 業	大 臣 許 可 分	・	-	-	-	-	-	-
		知 事 許 可 分	6	-	-	-	13	19	-
	薬局		-	-	-	-	17	17	-
	製 販 売 造 業	第 1 種	-	2	-	-	10	12	-
		第 2 種	2	1	-	-	28	31	-
		薬局	-	・	-	-	18	18	-
	店舗販売業		-	1	-	-	555	556	-
	卸売販売業		3	-	-	-	73	76	-
	薬種高販売業		-	-	-	-	27	27	-
	特例販売業		-	-	-	4	37	41	-
	配 置	販 売 業	-	-	-	-	19	19	-
		従 事 者	-	・	-	-	12	12	-
	業務上取り扱う施設		・	・	-	-	128	128	-
医 薬 部 外 品	製 造 業		-	-	-	-	7	7	-
	製 造 販 売 業		-	-	-	-	16	16	-
	販 売 業		・	・	-	-	2	2	-
	業務上取り扱う施設		・	・	-	-	6	6	-
化 粧 品	製 造 業		-	-	-	-	19	19	-
	製 造 販 売 業		-	-	-	-	68	68	-
	販 売 業		・	・	-	-	12	12	-
	業務上取り扱う施設		・	・	-	-	7	7	-
医 療 機 器	製 造 業	大 臣 許 可 分	-	-	-	-	-	-	-
		知 事 許 可 分	-	-	-	-	10	10	-
	修 理 業	大 臣 許 可 分	-	-	-	-	-	-	-
		知 事 許 可 分	-	-	-	-	23	23	-
	製 販 売 造 業	第 1 種	1	-	-	-	41	42	-
		第 2 種	-	-	-	-	8	8	-
		第 3 種	-	-	-	-	11	11	-
	販 売 業	高度管理医療機器等	1	-	-	-	195	196	-
		管理医療機器	-	-	-	-	108	108	-
		一般医療機器	・	・	-	-	4	4	-
賃 貸 業	高度管理医療機器等	1	-	-	-	59	60	-	
	管理医療機器	-	-	-	-	17	17	-	
	一般医療機器	・	・	-	-	-	-	-	
業務上取り扱う施設		・	・	-	-	11	11	-	
指定薬物を取り扱う施設		・	・	-	-	8	8	1	

注1) 平成23年度衛生行政報告例による

2 無許可医薬品等発見数

① 監視指導・麻薬対策課に報告された無許可医薬品等発見報告品目数は、次のとおりである。

種 類 \ 年度	18年	19年	20年	21年	22年	23年
1. 医薬品 (内 健康食品関係)	620 (512)	579 (519)	490 (382)	508 (408)	426 (322)	280 (204)
2. 医薬部外品	11	12	15	8	15	5
3. 化粧品	19	34	32	34	50	41
4. 医療機器	36	29	79	17	110	87
合 計	686	654	616	574	601	413

② いわゆる健康食品の違反内容別件数
監視指導・麻薬対策課に報告されたもので措置が済んだ違反内容別件数は、次のとおりである。

ア 内容別違反件数（重複あり）

違 反 内 容	20年	21年	22年	23年
薬効標ぼう	328	367	288	198
医薬品の形状	0	0	0	0
医薬品の用量用法	0	0	0	0
専ら医薬品成分含有	54	40	34	6

イ 条文別違反件数（重複あり）

違 反 条 文	20年	21年	22年	23年
第12条（製造販売業の許可）	9	7	12	1
第13条（製造業の許可）	8	7	8	2
第14条（製造販売承認）	6	5	12	1
第24条（医薬品販売業の許可）	11	7	2	0
第55条（販売・授与等の禁止）	90	78	66	35
第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）	328	330	249	175

3. 回収件数年次推移

	平成 15年度		平成 16年度		平成 17年 度	平成 18年 度	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
	計	製造 輸入	計	製造 輸入							
医薬品	255	224 31	199	172 27	416	184	162	153	183	146	166
医療 機器	292	126 166	370	195 175	322	365	360	396	373	396	408
医薬 部外品	24	20 4	15	14 1	9	23	28	29	19	11	19
化粧品	72	42 30	60	28 32	62	103	100	92	83	91	75
計	643	412 231	644	409 235	809	675	650	670	658	644	668

平成 23 年度医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラス I	クラス II	クラス III	総計
医薬品	42 ^{*1}	81	43	166
医療機器	7	333	68	408
医薬部外品	2	14	3	19
化粧品	0	52	23	75
計	51	480	137	668

*1… 医薬品のクラス I 回収42件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が他者に使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

4. GMP等立入検査実施状況

平成23年度GMP/QMS適合性調査実績 全国 ((独)医薬品医療機器総合機構実施分を除く。)

		医薬品					医薬部外品						
		回数	件数				回数	件数					
			合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関		その他	合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他
			包装・表示・保管 のみの工 程以外 の工程	包装・表示・保管 のみの 工程				包装・表示・保管 のみの工 程以外 の工程	包装・表示・保管 のみの 工程				
14条	新規	231	654	534	97	23	0	6	8	7	0	1	0
	一変	124	244	216	24	4	0	2	2	2	0	0	0
	定期	401	1,279	1,197	80	2	0	15	27	25	2	0	0
69条	通常	225						19					
	特別	23						0					
	輸出用証明書調査 (通常欄の内数)	32						0					
80条	初回	48	96	86	7	2	1	0	0	0	0	0	0
	定期	58	127	123	4	0	0	2	2	1	1	0	0
合計		1,110	2,400	2,156	212	31	1	44	39	35	3	1	0

		体外診断用医薬品					医療機器						
		回数	件数				回数	件数					
			合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関		その他	合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	外部設計 開発管理
			包装・表示・保管 のみの工 程以外 の工程	包装・表示・保管 のみの 工程				包装・表示・保管 のみの工 程以外 の工程	包装・表示・保管 のみの 工程				
14条	新規	41	57	31	26	0	0	84	200	97	97	1	5
	一変	4	5	5	0	0	0	31	114	106	8	0	0
	定期	25	33	28	5	0	0	112	115	88	27	0	0
69条	通常	9						98					
	特別	1						5					
	輸出用証明書調査 (通常欄の内数)	0						0					
80条	初回	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	定期	1	3	3	0	0	0	1	3	2	1	0	0
合計		82	99	68	31	0	0	331	327	188	133	1	5

5. 麻薬・覚醒剤事犯の推移

1. 法令別検挙人員(人)

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
麻薬及び向精神薬取締法	542	601	429	375	346
うちヘロイン	15	15	16	22	19
うちコカイン	114	120	135	112	99
うちMDMA等錠剤型合成麻薬	312	311	140	93	86
あへん法	47	21	28	23	12
大麻取締法	2,375	2,867	3,087	2,367	1,759
覚せい剤取締法	12,211	11,231	11,873	12,200	12,083
合計	15,175	14,720	15,417	14,965	14,200

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。(平成20年からは内閣府集計)

注2)網掛け数値は厚労省集計

2. 主な薬物の押収量(kg) 但し、MDMA等錠剤型合成麻薬は(錠)

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
ヘロイン	2.0	1.0	1.2	0.3	3.6
コカイン	19.1	5.6	11.6	7.2	28.8
あへん	19.6	6.6	3.2	3.7	7.6
乾燥大麻 (大麻たばこを含む)	503.6	382.3	207.4	181.7	141.1
大麻樹脂	56.9	33.4	17.4	13.9	28.4
覚醒剤	359.0	402.6	369.5	310.7	350.9
MDMA等錠剤型合成麻薬	1,278,354	217,882	91,960	18,246	27,187

注1)厚生労働省・警察庁・財務省・海上保安庁の統計資料による。(平成20年からは内閣府集計)

3. 覚醒剤事犯における未成年検挙者等の推移(人)

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙者総数	12,211	11,231	11,873	12,200	12,083
うち未成年者	308	255	258	228	185
うち中学生	4	8	6	7	4
うち高校生	28	34	25	30	25
うち大学生	24	18	26	24	21
うち暴力団関係者	6,415	5,849	6,242	6,361	6,594
比率	52.5%	52.1%	52.6%	52.1%	54.6%
うち再犯者	6,807	6,283	6,865	7,206	7,152
比率	55.7%	55.9%	57.8%	59.1%	59.2%

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。(平成20年からは内閣府集計)

注2)網掛け数値は厚労省集計

4. 大麻事犯における未成年検挙者等の推移(人)

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙者総数	2,375	2,867	3,087	2,367	1,759
うち20歳代	1,430	1,542	1,670	1,232	844
うち未成年者	184	234	214	164	82
うち中学生	1	2	5	11	1
うち高校生	28	48	34	18	15
うち大学生	94	90	82	52	27
うち栽培事犯	132	215	254	171	118

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。(平成20年からは内閣府集計)

注2)網掛け数値は厚労省集計

5. MDMA等錠剤型麻薬事犯における未成年検挙者及び20歳代検挙者の推移(人)

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙者総数	312	311	140	93	86
うち20歳代	168	159	63	24	23
うち未成年者	24	26	8	1	8

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。(平成20年からは内閣府集計)

6. 啓発活動等の状況

1 薬物乱用防止キャラバンカー運行状況の推移

年 度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度 (4~12月)
車両数(台)	8	8	8	8	8	8
訪問先(カ所)	1,292	1,271	1,350	1,352	1,276	873
うち小学校	864	863	915	932	930	594
うち中学校	273	248	251	236	187	153
うち高校	28	29	28	41	19	24
その他	127	131	156	143	140	102
見学者数(人)	166,186	171,726	195,427	174,611	145,681	98,043

2 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動ヤング街頭キャンペーン実施状況の推移

年 度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度	24年度
実 施 日	6月23, 24日	6月28, 29日	6月27, 28日	6月26, 27日	6月25, 26日	6月23, 24日
カ所数(カ所)	600	520	510	530	520	570
参加人数(人)	28,500	30,500	27,400	27,200	25,700	29,800

※一部未集計地域あり

3 平成24年度麻薬・覚醒剤乱用防止運動地区大会開催状況

地 区 名	開 催 日	開 催 場 所	参加人数
北海道・東北地区	10月18日(木)	秋田市：秋田市文化会館	約 800人
関東信越地区	11月25日(日)	千代田区：よみうりホール	約 300人
東海北陸地区	10月14日(日)	名古屋市：名古屋市公会堂	約 1,400人
近畿地区	11月4日(日)	京都市：シルクホール	約 600人
中国・四国地区	10月8日(月)	米子市：米子コンベンションセンター国際会議室	約 300人
九州地区	11月17日(土)	鹿児島市：鹿児島市民文化ホール第2ホール	約 700人
沖縄地区	11月2日(金)	浦添市：浦添市でたこホール	約 900人

4 保健所等薬物相談窓口における相談件数の推移

年 度	18年度	19年度	20年度	21年度	22年度	23年度
相談件数(件)	8,942	9,386	11,130	11,652	10,405	15,695
うち保健所	5,277	6,061	7,430	7,685	6,931	10,497
うち精神保健福祉センター	3,665	3,325	3,700	3,967	3,474	5,198

7 違法ドラッグの規制強化について

新たな違法ドラッグが次々に登場しており、規制と規制逃れの“イタチごっこ”の状態が続いていることから、迅速かつ幅広く指定薬物を指定し、製造・販売等の規制を強化している。

○ 指定薬物の数 68物質(平成24年4月1日)  851物質(平成25年2月20日現在)

①迅速な指定

平成24年度中3回

個別指定 79物質

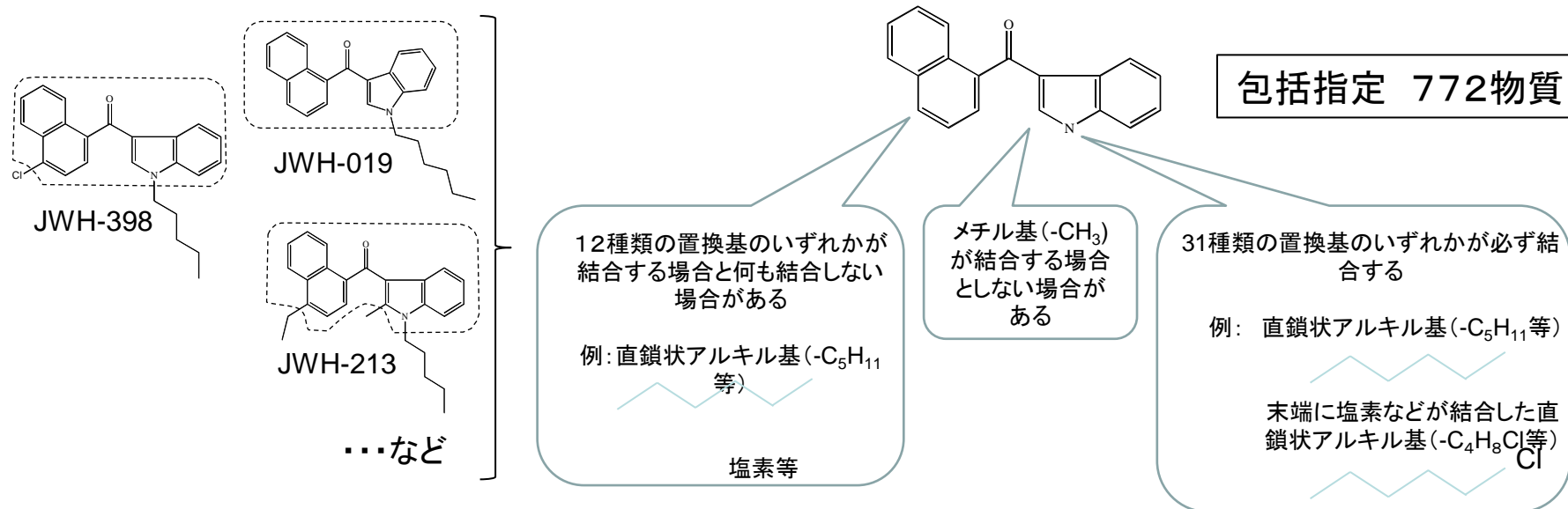
②海外流通物質の指定


海外で流通情報のある物質を国内で流通する前に指定

5物質(①の内数)

③包括指定

化学構造の一部が共通する合成カンナビノイド系物質群を包括的に指定



○ 麻薬指定 指定薬物に指定した後も流通している物質で依存性などが認められるものは麻薬に指定
154物質(平成24年4月1日)  164物質(平成25年1月30日)

平成24年6月1日付けで指定された指定薬物(9物質)
(平成24年7月1日施行)

物質名	通称
N-(1-アダマンチル)-1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類	APINACA
N-(1-アダマンチル)-1-ペンチル-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類	APICA
2-(エチルアミノ)-2-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類	Methoxetamine
ナフタレン-1-イル[4-(ペンチルオキシ)ナフタレン-1-イル]メタン及びその塩類	CB-13
ナフタレン-1-イル[1-(ペント-4-エン-1-イル)-1H-インドール-3-イル]メタン及びその塩類	JWH-022
2-(メチルアミノ)-1-(3,4-ジメチルフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類	3,4-ジメチルメトカチノン
{1-[(1-メチルピペリジン-2-イル)メチル]-1H-インドール-3-イル}(ナフタレン-1-イル)メタン及びその塩類	AM1220
2-(2-メトキシフェニル)-1-[1-[(1-メチルピペリジン-2-イル)メチル]-1H-インドール-3-イル]エタン及びその塩類	Cannabipiperidethanone
(2-ヨードフェニル){1-[(1-メチルピペリジン-2-イル)メチル]-1H-インドール-3-イル}メタン及びその塩類	AM2233

〔 検出物品例 (ブレンドハーブやお香、アロマオイルなどとして販売) 〕



平成24年10月17日付けで指定された指定薬物①(17物質)
(平成24年11月16日施行)

物質名	通称
(4-クロロナフタレン-1-イル)(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類	JWH-398
(2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類	UR-144
5-[3-(1-ナフトイル)-1H-インドール-1-イル]ペンタンニトリル及びその塩類	AM2232
1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類 ※	α-PVP
[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタノン及びその塩類	XLR-11
[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](4-メチルナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類	MAM-2201
2-ベンジルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類	BMDP
(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)(4-プロピルナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類	JWH-182
2-(メチルアミノ)-1-フェニルブタン-1-オン及びその塩類	ブフェドロン
(4-メチルナフタレン-1-イル)[1-(ペント-4-エン-1-イル)-1H-インドール-3-イル]メタノン及びその塩類	JWH-122 N-(4-pentenyl) analog

※ α-PVPはH25.1.30に麻薬指定されている

平成24年10月17日付けで指定された指定薬物②(17物質)
(平成24年11月16日施行)

物質名	通称
1-(4-メチルフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)プロパン-1-オン及びその塩類	デスエチルピロバレロン
1-(4-メチルフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類	4-メチルアンフェタミン
(2-メチル-1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)(ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類	JWH-007
1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ブタン-1-オン及びその塩類	MDPBP
(2-メトキシフェニル)(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類	RCS-4 オルト異性体
2-(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類	25I-NBOMe
(2-ヨードフェニル)(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類	AM679

〔 検出物品例 (ブレンドハーブやお香、アロマオイルなどとして販売) 〕



平成24年12月17日付けで指定された指定薬物(8物質)
(平成25年1月16日施行)

物質名	通称
N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類	AB-FUBINACA
1-(1H-インドール-5-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類	5-API
(4-エチルナフタレン-1-イル)(2-メチル-1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタンン及びその塩類	JWH-213
1-(4-エチルフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類	4-エチルメトカチノン
2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類	2C-C-NBOMe
2-フェニル-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸エチルエステル及びその塩類	エチルフェニデート
1-(ベンゾフラン-6-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類	6-APB
5-ヨードインダン-2-アミン及びその塩類	5-IAI

〔 検出物品例 (ブレンドハーブやお香、アロマオイルなどとして販売) 〕

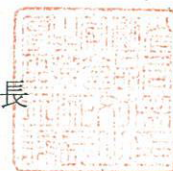


1. 学校における献血に触れ合う機会の受入について

薬食血発0214第2号
平成25年2月14日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長



学校における献血に触れ合う機会の受入れについて

血液事業の推進につきましては、日頃より格段の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、今般、学校における献血セミナーや学校献血等の献血に触れ合う機会を積極的に受け入れていただけるよう、文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課から、別添のとおり、各都道府県・指定都市教育委員会学校保健主管課、各都道府県私立学校主管課、附属学校を置く国立大学法人事務局及び各国公私立高等専門学校事務部宛てに、「学校における献血に触れ合う機会の受け入れについて」の事務連絡が発出されております。

つきましては、高等学校教育主管部局並びに貴管内市町村及び血液センターとも十分連携を図り、特段の御配慮をお願い申し上げます。

事 務 連 絡
平成25年2月13日

各都道府県・指定都市教育委員会学校保健主管課
各都道府県私立学校主管課
附属学校を置く国立大学法人事務局
各国公立高等専門学校事務部

御中

文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課

学校における献血に触れ合う機会の受入れについて（依頼）

標記について、平成25年2月12日付け薬食血発0212第1号で厚生労働省医薬食品局血液対策課より別紙（写）のとおり、依頼がありました。

ついては、各都道府県教育委員会におかれては、域内の市区町村教育委員会等に対して、各都道府県私立学校主管課におかれては、所管の学校法人等に対して周知されるようお願いします。

(担当)

文部科学省スポーツ・青少年局

学校健康教育課保健指導係

電 話:03-5253-4111 (内線 2918)

メール:gakkoken@mext.go.jp



薬食血発0212第1号
平成25年2月12日

文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長



学校における献血に触れ合う機会の受入れについて（依頼）

献血の普及啓発につきましては、日頃より格段の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、近年の献血者数は、血液事業関係者の皆様の御尽力と国民の皆様の御理解と御協力により増加傾向にあり、平成23年度は、延べ約52.5万人の方々に献血の御協力をいただきました。しかし、現在の高校生世代が生まれた平成8年度に72万人あった10代の献血者数は、現在、28万人まで減少しており、今後の少子高齢社会の進展も踏まえると、今後の輸血医療を支えていただく若年層の方々に、将来にわたって献血へ御協力いただくことが大変重要と考えております。

また、高校時代における献血体験が、その後の献血行動の動機付けになるなど、献血者の啓発に効果的であることが今年度を実施した「若年層献血意識調査」の結果として報告されております。

厚生労働省では、従来より、日本赤十字社及び都道府県と協力し、高校生等の皆さんに、献血に触れ合う機会を設けてきたところであり、今後これを一層強化していく予定です。

貴職におかれましては、平成24年度に引き続き、平成25年度においても、かかる趣旨を御理解いただき、高等学校等が、献血セミナーや学校献血等の献血に触れ合うための機会を、積極的に受け入れていただけるよう、各都道府県・指定都市教育委員会学校保健主管課、各都道府県私立学校主管課、附属学校を置く国立大学法人事務局及び各国公私立高等専門学校事務部に周知いただきたく、よろしく御協力をお願いいたします。

なお、貴職からの文書発出後、当職より別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛て協力依頼通知を発出することとしております。

献血セミナーの実施について

日本赤十字社では、将来の献血を支えていただける高校生や、小中学生を対象に、献血の意義や血液製剤についての理解を促進する取組として、「献血セミナー」を学校へ出向いて積極的に実施し輸血用血液製剤が安定的に供給される体制を維持するよう努めています。

実施内容

1. スライドによる説明

- (1) 献血の現状について
- (2) 献血の沿革について
- (3) 血液(赤血球・白血球・血小板)について
- (4) 輸血用血液製剤の種類について
- (5) 献血について
- (6) 検査、製剤、供給について
- (7) 血液の使われ方について
- (8) 献血推進キャンペーンについて
- (9) いのちの大切さについて



<セミナー映像>



2. 映像放映

- (1) 日本赤十字社の活動及び血液事業に関する映像
- (2) 輸血を受けた患者さんに関する映像

3. その他

- (1) 献血に関するパンフレット等の配布
- (2) アンケートへのご協力や感想文のお願い

実施にあたって

1. 実施内容については、ご相談のうえ決定させていただきます。
2. 実施時間については、30分～60分程度を想定しておりますが、事前にご相談のうえ決定させていただきます。

<献血セミナーに関するお問合せ先>

最寄の血液センターまでお願いいたします。なお、連絡先については、別添をご覧ください。

献血の種類と採血の基準

項目	全血献血		成分献血	
	200mL全血献血	400mL全血献血	血漿成分献血	血小板成分献血
1回献血量	200mL	400mL	600mL以下 (循環血液量の12%以内)	400mL以下
年齢	16~69歳※	男性:17~69歳※ 女性:18~69歳※	18~69歳※	男性:18~69歳※ 女性:18~54歳
体重	男性:45kg以上 女性:40kg以上	男女とも50kg以上	男性:45kg以上 女性:40kg以上	
最高血圧	90mmHg以上			
血色素量	男性:12.5g/dL以上 女性:12.0g/dL以上	男性:13.0g/dL以上 女性:12.5g/dL以上	12.0g/dL以上 (赤血球指数が標準域にある女性は11.5g/dL以上)	12.0g/dL以上
血小板数				15万/ μ L以上
年間献血回数	男性:6回以内 女性:4回以内	男性:3回以内 女性:2回以内	血小板成分献血1回を2回分に換算して血漿成分献血と合計で24回以内	
年間総献血量	200mL献血と400mL献血合わせて 男性:1,200mL以内 女性:800mL以内			

献血にご協力いただける方の安全を第一として国が定めた基準等により、医師が総合的に判断してお願いしています。
※65歳以上の献血については、献血される方の健康を考え、60~64歳の間に献血経験がある方に限ります。

献血について

献血の流れ

初めて献血いただく方へ

〈血液の量、献血の量〉

人間の血液の量は、体重のたいだい13分の1と推定されています。
医学的には、人間の血液の量の12%を献血しても、身体に影響がないとわかっています。

皆さまには、安全な量の献血をお願いしております。

〈目安〉

献血者の体重	血液の量 (献血の1回分)	献血可能な血液の量 (献血量の12%)
50kg	380mL	450mL
65kg	500mL	600mL
78kg	600mL	720mL

献血後の身体は、血液の「量」は水分の摂取により短時間で回復します。

しかし、血液の成分により、回復するまでには異なります。

回復するまでには、血漿成分が約7日で一度近く、次に血小板成分が約4~5日、最後に赤血球が約1~2週間かかります。これらに個人差があり、あくまでも目安です。

次回の献血はこれらの期間を考慮し、献血していただく方の安全を守るため、基準を設けております。

1 献血受付



「お名前」をお読みいただき、了解されたうえで、献血申込書にご記入いただきます。

問診票のご記入



献血される方の安全と皆さまが安心して献血を受けられるよう、献血をお申し込みいただいた方の健康状態をうかがい、採血前のご記入いただきます。

・献血は、健康な方ならば、献血による身体への影響はほとんどありません。
・皆さまの健康を守るため、献血ではさまざまな要素(年齢、体重、血圧、ヘモグロビン値、問診票など)があります。健康状態をうかがい、採血していただきますが、時には採血を断る場合もあります。

2 問診および血圧測定



ご記入いただいた問診票に基づいた問診と血圧測定を行います。

ヘモグロビン等の測定、血液型の事前判定



少量の血液を採取し、献血の心配がないかヘモグロビン値または必要量の測定と血液型の事前判定を行います。

採血前のご紹介は、採血前に行います。採血前のご紹介は、採血前に行います。採血前のご紹介は、採血前に行います。

3 献血(血漿、400mL、200mL)



厚いベッドに横になり献血です。献血用の針を刺します。

厚いベッドに横になり献血です。献血用の針を刺します。

厚いベッドに横になり献血です。献血用の針を刺します。

4 休憩



献血後は、休憩室でドリンクなどの飲み物を十分にいただき、30分程度休憩してください。また、トイレに行く場合は、なるべく休憩後をお願いいたします。



水分補給
ジュースはノンアルコール、お茶は常温か冷たいものを。



本日の確認!・体験!



献血体験者の方へ
献血体験者の方へ
献血体験者の方へ

献血後の過ごし方について

- ・トイレ
- ・エレベーター、階段
- ・入浴
- ・スポーツ
- ・重労働

採血直後の排尿は座位で行ってください。
使用の際は、特に注意してください。
2時間以内の入浴と当日のサウナは避けてください。
水泳、マラソンなど激しいスポーツは避けてください。
採血側の腕に強い力がかけられないようにお願いします。



献血キッズ
献血キッズちゃん

全国赤十字血液センター 一覧

平成25年1月現在

No.	赤十字血液センター名	郵便番号	住所	電話番号(代表)	問合せ窓口
1	北海道赤十字血液センター	063-0002	札幌市西区山の手2条2丁目3-37	011-613-6121	献血推進担当部門
2	青森県赤十字血液センター	030-0966	青森市花園2丁目19-11	017-741-1511	
3	岩手県赤十字血液センター	020-0831	盛岡市三本柳6-1-6	019-637-7200	
4	宮城県赤十字血液センター	981-3206	仙台市泉区明通2丁目6-1	022-290-2501	
5	秋田県赤十字血液センター	010-0941	秋田市川尻町字大川反233-186	018-865-5541	
6	山形県赤十字血液センター	990-0023	山形市松波1-18-10	023-622-5301	
7	福島県赤十字血液センター	960-1198	福島市永井川字北原田17	024-544-2550	
8	茨城県赤十字血液センター	310-0851	水戸市千波町千波山508-6	029-243-5121	
9	栃木県赤十字血液センター	321-0192	宇都宮市今宮4-6-33	028-659-0111	
10	群馬県赤十字血液センター	379-2154	前橋市天川大島町2-31-13	027-224-2118	
11	埼玉県赤十字血液センター	350-1213	日高市高萩1370-12	042-985-6111	
12	千葉県赤十字血液センター	274-0053	船橋市豊富町690	047-457-0711	
13	東京都赤十字血液センター	135-8639	東京都江東区辰巳2-1-67	03-5534-7501	
14	神奈川県赤十字血液センター	243-0035	厚木市愛甲1837	046-228-9800	
15	新潟県赤十字血液センター	951-8127	新潟市中央区関屋下川原町1-3-12	025-230-1700	
16	山梨県赤十字血液センター	400-0062	甲府市池田1-6-1	055-251-5891	
17	長野県赤十字血液センター	380-0836	長野市南県町1074	026-228-1414	
18	富山県赤十字血液センター	930-0821	富山市飯野26-1	076-451-5555	
19	石川県赤十字血液センター	920-8201	金沢市鞍月東1-1	076-237-5533	
20	福井県赤十字血液センター	918-8011	福井市月見3-3-23	0776-36-0221	
21	岐阜県赤十字血液センター	500-8269	岐阜市茜部中島2-10	058-272-6911	
22	静岡県赤十字血液センター	420-0881	静岡市葵区北安東4-27-2	054-247-7141	
23	愛知県赤十字血液センター	489-8555	瀬戸市南山口町539-3	0561-84-1131	
24	三重県赤十字血液センター	514-0003	津市桜橋2-191	059-229-3580	
25	滋賀県赤十字血液センター	525-8505	草津市笠山7-1-45	077-564-6311	
26	京都府赤十字血液センター	605-0941	京都市東山区三十三間堂廻り町644	075-531-0111	
27	大阪府赤十字血液センター	536-8505	大阪市城東区森之宮2-4-43	06-6962-7001	
28	兵庫県赤十字血液センター	651-0073	神戸市中央区脇浜海岸通1-4-5	078-222-5011	
29	奈良県赤十字血液センター	639-1123	大和郡山市筒井町600-1	0743-56-5916	
30	和歌山県赤十字血液センター	640-8513	和歌山市栄谷字丸江153	073-455-6613	
31	鳥取県赤十字血液センター	680-0901	鳥取市江津370-1	0857-24-8101	
32	島根県赤十字血液センター	690-0882	松江市大輪町420-21	0852-23-9467	
33	岡山県赤十字血液センター	700-0012	岡山市北区いずみ町3-36	086-255-1211	
34	広島県赤十字血液センター	730-0052	広島市中区千田町2-5-5	082-241-1246	
35	山口県赤十字血液センター	753-8534	山口市野田172-5	083-922-6866	
36	徳島県赤十字血液センター	770-0044	徳島市庄町3-12-1	088-631-3200	
37	香川県赤十字血液センター	761-8031	高松市郷東町字新開587-1	087-881-1500	
38	愛媛県赤十字血液センター	791-8036	松山市高岡町80-1	089-973-0700	
39	高知県赤十字血液センター	780-8010	高知市棧橋通6-7-44	088-833-6666	
40	福岡県赤十字血液センター	818-8588	筑紫野市上古賀1-2-1	092-921-1400	
41	佐賀県赤十字血液センター	849-0925	佐賀市八丁廻町10-20	0952-32-1011	
42	長崎県赤十字血液センター	852-8145	長崎市昭和3-256-11	095-843-3331	
43	熊本県赤十字血液センター	861-8039	熊本市長嶺南2-1-1	096-384-6000	
44	大分県赤十字血液センター	870-0889	大分市大字桂隈717-5	097-547-1151	
45	宮崎県赤十字血液センター	880-8518	宮崎市大字恒久885-1	0985-50-1800	
46	鹿児島県赤十字血液センター	890-0064	鹿児島市鴨池新町1-5	099-257-3141	
47	沖縄県赤十字血液センター	902-0076	那覇市与儀1-4-1	098-833-4747	

2. 献血量の年次別推移

年次	(内 訳)								献血者数
	献血量合計		成分献血		400ml献血		200ml献血		
	L	前年比	L	前年比	L	前年比	L	前年比	
11	2,129,316	101.7	670,136	106.8	1,107,065	102.1	352,115	92.0	6,139,205
12	2,075,864	97.5	676,769	101.0	1,090,418	98.5	308,677	87.7	5,877,971
13	2,087,632	100.6	726,455	107.3	1,090,918	100.0	270,259	87.6	5,774,269
14	2,133,072	102.2	791,782	109.0	1,100,778	100.9	240,512	89.0	5,784,101
15	2,078,437	97.4	747,460	94.4	1,106,558	100.5	224,419	93.3	5,621,096
16	2,018,361	97.1	728,408	97.5	1,074,595	97.1	215,357	96.0	5,473,140
17	1,960,363	97.1	656,295	90.1	1,104,063	102.7	200,005	92.9	5,320,602
18	1,841,903	94.0	566,753	86.4	1,104,410	100.0	170,739	85.4	4,987,857
19	1,887,408	102.5	598,202	105.5	1,172,607	106.2	116,599	68.3	4,939,550
20	1,972,672	104.5	662,498	110.7	1,212,088	103.4	98,085	84.1	5,077,238
21	2,069,369	104.9	711,266	107.4	1,264,706	104.3	93,397	95.2	5,287,101
22	2,068,734	100.0	668,893	94.0	1,308,009	103.4	91,833	98.3	5,318,586
23	2,008,919	97.1	602,397	84.7	1,320,642	104.4	85,880	92.0	5,252,182
24(速報値)	2,029,520	98.1	617,262	92.3	1,329,222	101.6	83,033	90.4	5,271,103

(注) 平成24年の献血量、献血者数は、速報値による。

上記の献血量は小数点以下を四捨五入しているため、合計量と内訳の合計とは必ずしも一致しない。

3. 平成24年都道府県別・献血区分別献血者状況

都道府県	合計		成分			400mL			200mL		
	人	前年比%	人	構成比%	前年比%	人	構成比%	前年比%	人	構成比%	前年比%
北海道	285,191	98.9	52,195	18.3	97.0	195,005	68.4	98.1	37,991	13.3	106.2
青森	55,529	98.7	14,831	26.7	94.7	32,956	59.3	97.9	7,742	13.9	111.3
岩手	54,001	110.1	14,361	26.6	106.8	26,618	49.3	110.8	13,022	24.1	112.5
宮城	91,643	117.1	32,348	35.3	111.0	49,672	54.2	123.0	9,623	10.5	110.3
秋田	52,722	100.0	17,445	33.1	106.5	28,385	53.8	98.1	6,892	13.1	93.0
山形	46,064	100.7	11,193	24.3	99.5	25,240	54.8	101.4	9,631	20.9	100.1
福島	90,526	119.9	21,732	24.0	108.6	52,938	58.5	124.4	15,856	17.5	122.7
茨城	105,864	100.4	27,749	26.2	100.7	60,444	57.1	101.0	17,671	16.7	97.9
栃木	86,439	99.2	25,210	29.2	99.7	45,603	52.8	100.9	15,626	18.1	93.7
群馬	87,574	97.9	24,458	27.9	98.8	50,024	57.1	97.5	13,092	14.9	97.7
埼玉	252,626	105.6	74,667	29.6	106.7	141,109	55.9	103.9	36,850	14.6	110.1
千葉	253,078	103.4	70,109	27.7	108.0	146,904	58.0	103.3	36,065	14.3	95.7
東京	594,417	102.0	187,675	31.6	107.6	358,612	60.3	99.6	48,130	8.1	99.8
神奈川	305,546	101.7	100,619	32.9	103.0	195,891	64.1	99.9	9,036	3.0	134.8
新潟	96,026	97.6	31,408	32.7	100.4	52,524	54.7	96.1	12,094	12.6	97.3
富山	41,843	98.9	14,709	35.2	102.4	23,999	57.4	98.3	3,135	7.5	88.7
石川	51,732	94.6	18,043	34.9	94.6	29,528	57.1	98.3	4,161	8.0	74.7
福井	35,848	94.7	9,335	26.0	94.7	24,086	67.2	95.6	2,427	6.8	86.2
山梨	36,546	98.3	10,920	29.9	92.4	21,325	58.4	102.6	4,301	11.8	94.4
長野	78,547	99.7	25,208	32.1	104.8	45,168	57.5	98.3	8,171	10.4	92.8
岐阜	79,281	97.0	23,382	29.5	95.4	47,246	59.6	102.4	8,653	10.9	78.1
静岡	136,135	97.4	39,475	29.0	94.7	86,162	63.3	97.9	10,498	7.7	103.4
愛知	300,386	98.1	107,332	35.7	97.8	171,453	57.1	100.9	21,601	7.2	81.1
三重	59,426	100.7	24,292	40.9	107.9	35,003	58.9	96.2	131	0.2	118.0
滋賀	46,652	98.7	10,995	23.6	84.7	32,810	70.3	105.1	2,847	6.1	92.7
京都	112,162	99.6	30,837	27.5	95.4	80,008	71.3	101.1	1,317	1.2	109.7
大阪	392,468	99.4	106,731	27.2	103.1	269,097	68.6	98.9	16,640	4.2	86.8
兵庫	215,775	101.1	59,952	27.8	96.4	145,706	67.5	103.3	10,117	4.7	100.8
奈良	56,449	98.4	17,869	31.7	100.4	35,252	62.4	98.3	3,328	5.9	90.7
和歌山	46,232	96.9	10,552	22.8	93.0	32,078	69.4	99.9	3,602	7.8	84.7
鳥取	23,988	97.1	6,973	29.1	98.2	15,832	66.0	100.2	1,183	4.9	65.5
島根	25,869	98.5	8,923	34.5	95.6	16,621	64.3	100.6	325	1.3	81.0
岡山	87,801	99.5	26,858	30.6	102.3	57,684	65.7	107.9	3,259	3.7	38.2
広島	126,021	101.5	42,297	33.6	104.9	80,063	63.5	100.4	3,661	2.9	89.0
山口	59,456	97.5	11,386	19.2	86.5	46,716	78.6	103.0	1,354	2.3	54.6
徳島	33,278	97.8	10,331	31.0	103.1	22,561	67.8	95.5	386	1.2	99.2
香川	41,556	98.4	10,559	25.4	96.3	29,845	71.8	98.6	1,152	2.8	115.3
愛媛	56,727	90.9	13,675	24.1	83.6	42,986	75.8	93.5	66	0.1	84.6
高知	34,931	91.5	8,446	24.2	88.4	22,775	65.2	100.0	3,710	10.6	63.4
福岡	217,797	97.0	63,178	29.0	95.8	154,545	71.0	97.6	74	0.0	62.7
佐賀	35,527	98.5	13,407	37.7	100.0	21,823	61.4	97.3	297	0.8	124.8
長崎	67,524	97.7	17,373	25.7	99.4	47,718	70.7	98.3	2,433	3.6	79.1
熊本	82,298	98.7	22,354	27.2	100.2	58,780	71.4	97.9	1,164	1.4	114.3
大分	52,900	105.4	12,480	23.6	104.8	38,009	71.9	104.6	2,411	4.6	125.8
宮崎	50,085	98.4	13,699	27.4	90.8	35,092	70.1	101.9	1,294	2.6	94.7
鹿児島	70,618	97.5	18,154	25.7	90.2	50,980	72.2	100.6	1,484	2.1	89.6
沖縄	57,999	96.5	17,156	29.6	93.8	40,179	69.3	98.7	664	1.1	62.2
合計	5,271,103	100.4	1,532,881	29.1	100.8	3,323,055	63.0	100.6	415,167	7.9	96.7

(注) 献血者数は速報値による。

4. 平成24年都道府県別単位人口当たり献血量

都道府県	献血量		献血可能人口		人口	
	献血量	前年比	10万人当の献血量	15歳～69歳人口	10万人当の献血量	総人口
	L	%	L	万人	L	万人
北海道	105,423	96.7	2,767.0	3,810	1,921.7	5,486
青森	20,626	94.9	2,229.8	925	1,513.3	1,363
岩手	18,723	88.1	2,149.6	871	1,424.9	1,314
宮城	35,252	97.4	2,161.4	1,631	1,514.9	2,327
秋田	19,038	99.5	2,711.9	702	1,770.9	1,075
山形	16,540	97.2	2,176.4	760	1,424.7	1,161
福島	33,380	91.1	2,492.9	1,339	1,677.4	1,990
茨城	39,299	101.5	1,894.8	2,074	1,328.6	2,958
栃木	31,542	98.5	2,243.4	1,406	1,577.1	2,000
群馬	32,166	98.4	2,334.3	1,378	1,607.5	2,001
埼玉	98,167	100.1	1,877.7	5,228	1,362.1	7,207
千葉	94,437	104.2	2,117.4	4,460	1,519.7	6,214
東京都	230,786	96.3	2,371.7	9,731	1,748.9	13,196
神奈川県	121,520	97.3	1,853.3	6,557	1,341.6	9,058
新潟	37,204	97.6	2,350.2	1,583	1,575.1	2,362
富山	16,225	116.0	2,216.5	732	1,491.3	1,088
石川	19,933	129.6	2,485.4	802	1,709.5	1,166
福井	13,668	68.2	2,545.2	537	1,702.1	803
山梨	14,937	109.0	2,562.2	583	1,743.0	857
長野	29,922	97.0	2,114.6	1,415	1,396.9	2,142
岐阜	29,480	98.7	2,089.3	1,411	1,423.5	2,071
静岡県	52,988	96.2	2,055.4	2,578	1,413.4	3,749
愛知県	112,229	95.8	2,129.2	5,271	1,513.3	7,416
三重	23,987	96.5	1,902.2	1,261	1,298.7	1,847
滋賀	18,155	99.6	1,839.4	987	1,283.9	1,414
京都	45,288	99.5	2,454.6	1,845	1,720.7	2,632
大阪	155,837	95.0	2,484.6	6,272	1,758.7	8,861
兵庫県	85,634	101.5	2,207.6	3,879	1,534.1	5,582
奈良	22,064	102.1	2,277.0	969	1,580.5	1,396
和歌山	17,713	103.1	2,671.7	663	1,780.2	995
鳥取	9,054	89.2	2,333.5	388	1,547.7	585
島根	10,014	95.8	2,196.1	456	1,406.5	712
岡山	33,875	100.1	2,589.8	1,308	1,745.2	1,941
広島	48,988	97.2	2,499.4	1,960	1,715.9	2,855
山口	23,099	95.6	2,428.9	951	1,601.8	1,442
徳島	13,077	98.8	2,524.5	518	1,676.6	780
香川	16,128	98.1	2,429.0	664	1,625.9	992
愛媛	22,450	86.8	2,368.2	948	1,577.7	1,423
高知	12,940	88.0	2,603.5	497	1,707.1	758
福岡	88,312	106.8	2,493.3	3,542	1,738.8	5,079
佐賀	14,215	104.4	2,529.4	562	1,678.3	847
長崎	24,211	98.6	2,586.7	936	1,708.6	1,417
熊本	32,374	99.9	2,702.3	1,198	1,785.6	1,813
大分	19,575	101.7	2,477.9	790	1,643.6	1,191
宮崎	18,919	101.1	2,536.1	746	1,672.8	1,131
鹿児島	27,239	98.5	2,454.0	1,110	1,603.2	1,699
沖縄	22,888	100.0	2,369.4	966	1,633.7	1,401
合計	2,029,520	107.1	2,275,247.1	89,200	1,588,081.4	127,797

(注1) 献血量は速報値による。

(注2) 人口は、平成23年10月1日現在の『人口推計』による。

(注3) 献血可能年齢は16歳

5. 平成24年都道府県別成分献血・400mL献血の献血者数及び構成比

(参考)200mL献血

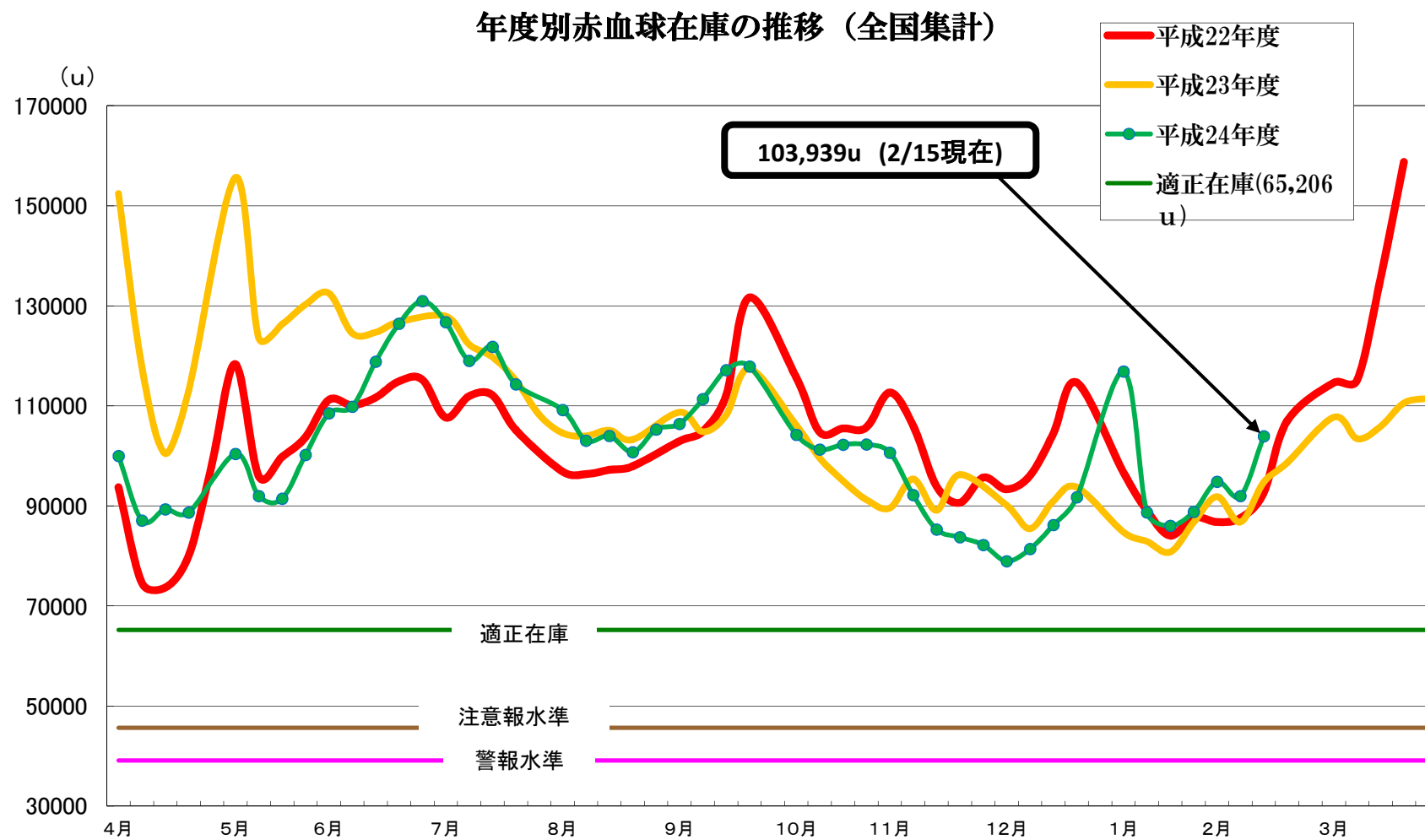
都道府県	成分 人	構成比 %
三重県	24,292	40.9
佐賀県	13,407	37.7
愛知県	107,332	35.7
宮城県	32,348	35.3
富山県	14,709	35.2
石川県	18,043	34.9
島根県	8,923	34.5
広島県	42,297	33.6
秋田県	17,445	33.1
神奈川県	100,619	32.9
新潟県	31,408	32.7
長野県	25,208	32.1
奈良県	17,869	31.7
東京都	187,675	31.6
徳島県	10,331	31.0
岡山県	26,858	30.6
山梨県	10,920	29.9
沖縄県	17,156	29.6
埼玉県	74,667	29.6
岐阜県	23,382	29.5
栃木県	25,210	29.2
鳥取県	6,973	29.1
合計	1,532,881	29.1
福岡県	63,178	29.0
静岡県	39,475	29.0
群馬県	24,458	27.9
兵庫県	59,952	27.8
千葉県	70,109	27.7
京都府	30,837	27.5
宮崎県	13,699	27.4
大阪府	106,731	27.2
熊本県	22,354	27.2
青森県	14,831	26.7
岩手県	14,361	26.6
茨城県	27,749	26.2
福井県	9,335	26.0
長崎県	17,373	25.7
鹿児島県	18,154	25.7
香川県	10,559	25.4
山形県	11,193	24.3
高知県	8,446	24.2
愛媛県	13,675	24.1
福島県	21,732	24.0
大分県	12,480	23.6
滋賀県	10,995	23.6
和歌山県	10,552	22.8
山口県	11,386	19.2
北海道	52,195	18.3

都道府県	400mL 人	構成比 %
山口県	46,716	78.6
愛媛県	42,986	75.8
鹿児島県	50,980	72.2
大分県	38,009	71.9
香川県	29,845	71.8
熊本県	58,780	71.4
京都府	80,008	71.3
福岡県	154,545	71.0
長崎県	47,718	70.7
滋賀県	32,810	70.3
宮崎県	35,092	70.1
和歌山県	32,078	69.4
沖縄県	40,179	69.3
大阪府	269,097	68.6
北海道	195,005	68.4
徳島県	22,561	67.8
兵庫県	145,706	67.5
福井県	24,086	67.2
鳥取県	15,832	66.0
岡山県	57,684	65.7
高知県	22,775	65.2
島根県	16,621	64.3
神奈川県	195,891	64.1
広島県	80,063	63.5
静岡県	86,162	63.3
合計	3,323,055	63.0
奈良県	35,252	62.4
佐賀県	21,823	61.4
東京都	358,612	60.3
岐阜県	47,246	59.6
青森県	32,956	59.3
三重県	35,003	58.9
福島県	52,938	58.5
山梨県	21,325	58.4
千葉県	146,904	58.0
長野県	45,168	57.5
富山県	23,999	57.4
群馬県	50,024	57.1
茨城県	60,444	57.1
石川県	29,528	57.1
愛知県	171,453	57.1
埼玉県	141,109	55.9
山形県	25,240	54.8
新潟県	52,524	54.7
宮城県	49,672	54.2
秋田県	28,385	53.8
栃木県	45,603	52.8
岩手県	26,618	49.3

都道府県	200mL 人	構成比 %
岩手県	13,022	24.1
山形県	9,631	20.9
栃木県	15,626	18.1
福島県	15,856	17.5
茨城県	17,671	16.7
群馬県	13,092	14.9
埼玉県	36,850	14.6
千葉県	36,065	14.3
青森県	7,742	13.9
北海道	37,991	13.3
秋田県	6,892	13.1
新潟県	12,094	12.6
山梨県	4,301	11.8
岐阜県	8,653	10.9
高知県	3,710	10.6
宮城県	9,623	10.5
長野県	8,171	10.4
東京都	48,130	8.1
石川県	4,161	8.0
合計	415,167	7.9
和歌山県	3,602	7.8
静岡県	10,498	7.7
富山県	3,135	7.5
愛知県	21,601	7.2
福井県	2,427	6.8
滋賀県	2,847	6.1
奈良県	3,328	5.9
鳥取県	1,183	4.9
兵庫県	10,117	4.7
大分県	2,411	4.6
大阪府	16,640	4.2
岡山県	3,259	3.7
長崎県	2,433	3.6
神奈川県	9,036	3.0
広島県	3,661	2.9
香川県	1,152	2.8
宮崎県	1,294	2.6
山口県	1,354	2.3
鹿児島県	1,484	2.1
熊本県	1,164	1.4
島根県	325	1.3
京都府	1,317	1.2
徳島県	386	1.2
沖縄県	664	1.1
佐賀県	297	0.8
三重県	131	0.2
愛媛県	66	0.1
福岡県	74	0.0

(注)献血者数は速報値による。

6. 年度別赤血球在庫の推移



7. 主な血液製剤の製造量

①輸血用血液製剤

年 別	平17年	平18年	平19年	平20年	平21年	平22年	平23年
赤血球製剤	47.9	47.2	47.6	48.6	50.6	52.4	52.9
血漿製剤	26.8	22.4	26.8	25.2	28.1	28.2	27.5
血小板製剤	15.4	15.1	15.3	15.4	15.9	16.5	16.7

(注)単位は万L

②アルブミン製剤

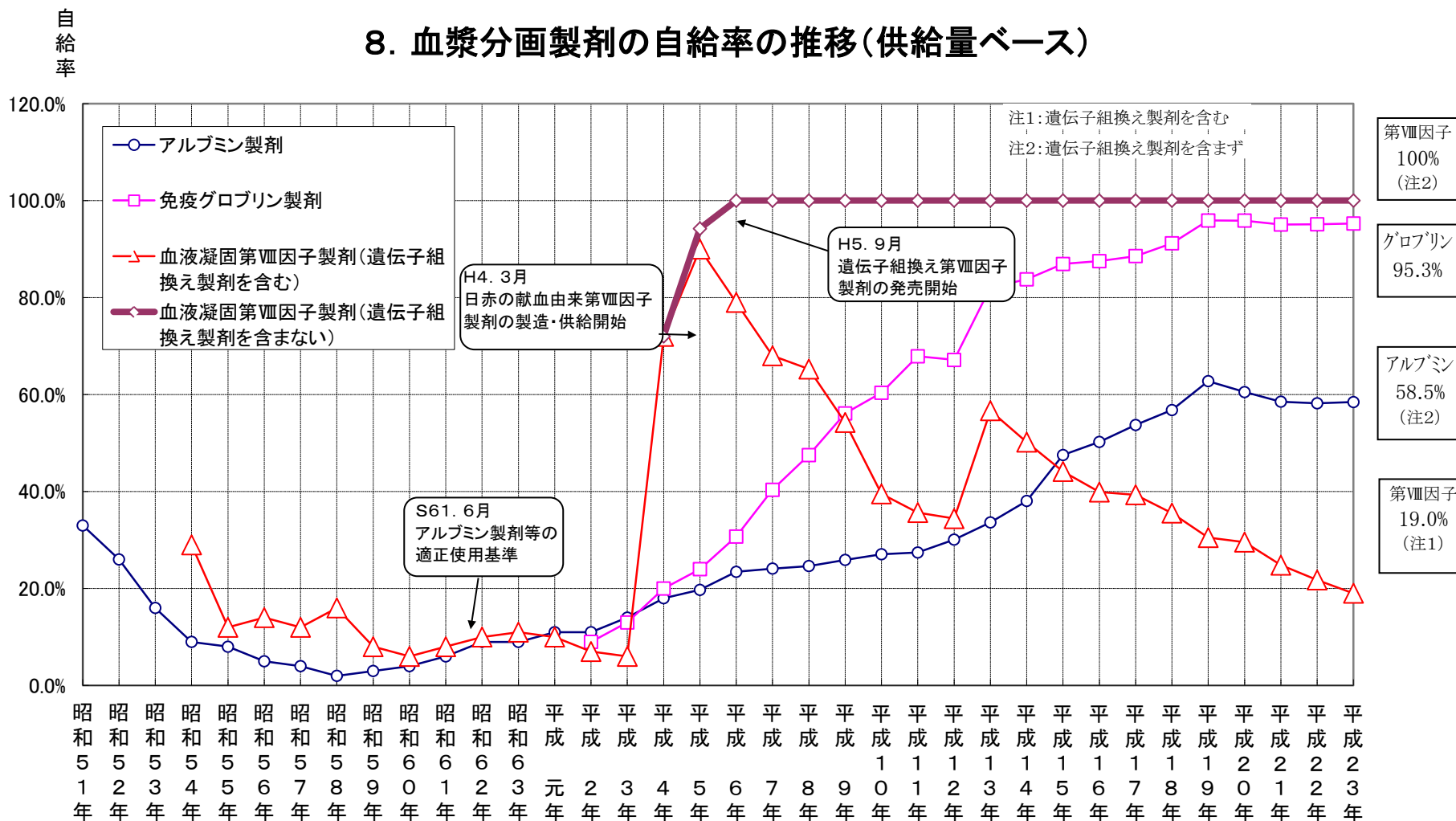
年 別	平17年	平18年	平19年	平20年	平21年	平22年	平23年
アルブミン量(kg)	40,319	44,199	40,754	32,184	38,389	38,004	34,346
血漿換算量(万L)	158.9	174.2	160.6	126.8	151.3	149.8	139.4

③免疫グロブリン製剤

年 別	平17年	平18年	平19年	平20年	平21年	平22年	平23年
グロブリン量(kg)	2,922	3,798	3,468	3,673	3,245	3,649	4,438
血漿換算量(万L)	80.9	105.2	96.0	101.7	89.9	101.0	98.2

(注)静注用人免疫グロブリン、人免疫グロブリンについて集計

8. 血漿分画製剤の自給率の推移(供給量ベース)



注) 平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

9. 都道府県別原料血漿確保量

都道府県	平成25年度目標量 (予定)	平成24年度目標量	平成23年度目標量	平成23年度実績	平成23年度 達成率
	L	L	L	L	%
北海道	39,536	40,866	41,814	42,732.184	102.2%
青森県	9,742	10,048	10,555	11,069.280	104.9%
岩手県	9,296	9,602	9,975	宮城県に含む	
宮城県	16,939	17,456	17,599	40,533.225	230.3%
秋田県	7,541	7,795	8,218	2,048.336	24.9%
山形県	8,148	8,411	8,721	宮城県に含む	
福島県	14,296	14,753	15,257	14,997.543	98.3%
茨城県	21,125	21,762	21,969	20,115.663	91.6%
栃木県	14,413	14,897	15,024	15,361.812	102.2%
群馬県	14,336	14,798	15,005	15,188.041	101.2%
埼玉県	49,861	51,444	50,569	68,485.617	135.4%
千葉県	42,746	44,124	43,320	東京都に含む	
東京都	105,582	109,196	104,348	152,142.243	145.8%
神奈川県	63,504	65,672	63,669	64,391.156	101.1%
新潟県	16,730	17,272	17,680	18,067.031	102.2%
富山県	7,702	7,949	8,104	石川県に含む	
石川県	8,339	8,615	8,678	24,317.572	280.2%
福井県	5,664	5,853	6,014	石川県に含む	
山梨県	6,100	6,297	6,479	東京都に含む	
長野県	15,057	15,553	15,884	埼玉県に含む	
岐阜県	14,499	14,965	15,257	愛知県に含む	
静岡県	26,841	27,712	28,096	28,325.375	100.8%
愛知県	54,209	55,944	55,076	83,700.701	152.0%
三重県	13,053	13,477	13,585	愛知県に含む	
滋賀県	9,989	10,294	10,141	兵庫県に含む	
京都府	18,976	19,595	19,751	20,162.899	102.1%
大阪府	65,468	67,696	67,773	72,237.766	106.6%
兵庫県	39,229	40,525	40,503	49,928.074	123.3%
奈良県	9,519	9,797	10,018	10,437.804	104.2%
和歌山県	6,936	7,150	7,405	大阪府に含む	
鳥取県	4,119	4,250	4,418	岡山県に含む	
島根県	4,943	5,104	5,263	広島県に含む	
岡山県	13,709	14,154	14,274	17,604.869	123.3%
広島県	20,364	21,016	21,256	27,429.434	129.0%
山口県	10,097	10,444	10,726	10,931.479	101.9%
徳島県	5,497	5,670	5,862	香川県に含む	
香川県	6,977	7,207	7,396	30,146.510	407.6%
愛媛県	10,056	10,379	10,659	香川県に含む	
高知県	5,305	5,481	5,705	香川県に含む	
福岡県	36,530	37,700	37,573	105,932.520	281.9%
佐賀県	5,993	6,154	6,308	福岡県に含む	
長崎県	9,999	10,315	10,735		
熊本県	12,721	13,123	13,333		
大分県	8,391	8,674	8,764		
宮崎県	7,961	8,204	8,393		
鹿児島県	11,901	12,269	12,649		
沖縄県	10,064	10,338	10,203	10,295.060	100.9%
合計	920,000	950,000	950,000	956,582.194	100.7%

※ 秋田県の平成23年度実績は、H23.6月から宮城県に含む。

10. 英国滞在歴に係る献血制限の見直しについてQ & A

平成22年1月27日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課 担当:難波江、小川
03-5253-1111(内線2905、2916)

英国滞在歴に係る献血制限の見直しについて

平成17年2月に国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)患者が確認されたことを受け、予防的かつ暫定的な措置として、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの献血を御遠慮いただいて参りました。

今般、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)での審議結果を踏まえ、平成22年1月27日より、当該措置を見直し、同期間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を御遠慮いただくこととなりましたので、お知らせいたします。

また、この見直しの考え方を御理解いただくため、以下にQ&Aを作成いたしました。国民の皆様への献血への御協力を改めてお願い申し上げます。

(参照)

変異型クロイツフェルト・ヤコブ病に関するQ&A

平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)会議資料

英国滞在歴に係る献血制限の見直しについての Q&A

《目次》

Q1:なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

Q2:なぜ、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について献血制限を行うのですか。

Q3:1ヶ月以上とは、30日以上ですか、それとも、31日以上ですか。

Q4: 1980年から1996年の間以外の英国滞在歴については、献血制限はないのですか。

Q5: 英国以外の国での滞在歴について、献血制限はないのですか。

Q6: 今後献血制限が見直される予定はありますか。

Q1 なぜ、今回献血制限を見直したのですか。

A. 平成17年2月に我が国第1例として確認されました変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)^(※1)の患者の方が、1990年に24日程度の英国滞在歴を有していたことから、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間^(※2)に英国に1日以上滞在された方からの献血の制限を実施してまいりました。この措置は、予防的な観点に立った暫定的なものとして実施され、新たな科学的知見が得られた場合や、血液の安定供給に重大な支障が生じた場合等は、見直すものとされてまいりました。

この措置に関し、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)において、改めて審議が行われ、

- (1) vCJDの国内外での発生状況^(※3)
- (2) 数理モデルを用いたリスク評価の結果^(※4)
- (3) 諸外国での献血制限状況^(※5)
- (4) 血液製剤の供給状況^(※6)

等にかんがみ、現在の制限を見直し、1980年から1996年の間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を制限することが妥当である、との見解が得られ、今回見直しが行われることになりました。

(※1) 変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)は、抑うつ、不安などの精神症状に始まり、発症から数年で死亡する難病です。原因は、牛海綿状脳症(BSE)に由来する感染性を有する異常プリオン蛋白と考えられており、感染経路としてBSE牛の経口摂取や潜伏期間にあるvCJD感染者血液の輸血等が考えられています。

(※2) BSEの原因といわれる肉骨粉が英国で使用され始めた時期が1980年とされています。また、英国での牛の危険部位の流通規制が徹底されたのが1996年であることから、1980年から1996年までの英国は、それ以外の時期よりもvCJDに感染するリスクが相対的に高い時期にあったと考えられます。

- (※3) 平成17年2月に国内第1例となる患者の方が確認されて以降、約5年間、我が国で新たなvCJD患者は確認されておらず、また、これまで170の確定又は疑い例が確認されている英国においても、2008年は1例、2009年は2例が確認されたのみで、すでに発生のピークは過ぎたと考えられています。
- (※4) 理論上、2007(平成19)年までに我が国で発生する英国滞在由来のvCJD患者は0.06人と推計され、2005(平成17)年に1名が確認されたことを踏まえると、今後もう1名の患者が発生する可能性は極めて低く、また、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されました。
- (※5) 主要先進国における英国滞在歴に係る献血制限は、1980年から1996年までの通算滞在期間として、カナダ・ケベック州で1ヶ月以上、アメリカ、カナダ(ケベック州を除く)で3ヶ月以上、ドイツ、イタリア、オーストラリアで6ヶ月以上、フランスで1年以上なっています。
- (※6) 毎年冬に血液の供給量は厳しくなりますが、今年度は新型インフルエンザの流行と相まって、血液の安定供給に支障が生じる恐れが例年以上に高く、一方で、献血制限を1ヶ月緩和すると、年間延べ約20万人の献血者(全献血者の約4%)の増加が期待されることが示されました。

Q2 なぜ、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について献血制限を行うのですか。

- A. 平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会(平成21年12月10日開催)において、献血に起因するvCJDの感染拡大のリスクは極めて小さいことが示されましたが、
- (1) 現在の科学水準では、リスクが完全にゼロであるとは言い切れないこと、
 - (2) 通算1ヶ月以上滞在された方からの献血の制限を行うことで、理論上、75%以上の相対的残存リスクを低減することが可能であること、
 - (3) 主要先進国においても現在英国滞在歴に係る献血制限が実施されており、我が国に次いで厳しいカナダ・ケベック州の基準が通算1ヶ月であること、等を踏まえ、今般、1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上英国に滞在された方について、献血を御遠慮いただくことになりました。

Q3 1ヶ月とは、30日ですか、それとも、31日ですか。

A. 1ヶ月以上とは31日以上であり、1980年から1996年の間の英国滞在歴が通算30日以内の方は、献血制限の対象ではありません。

Q4 1980年から1996年の間以外の英国滞在歴については、献血制限はないのですか。

A. 英国滞在歴に係る献血制限については、(1)1980年から1996年の間に通算1ヶ月以上滞在された方の他、(2)1997年から2004年の間に通算6ヶ月以上滞在された方からも献血を御遠慮いただいております。((2)の滞在歴には、(1)の滞在歴を加算します。)

Q5 英国以外の国での滞在歴について、献血制限はないのですか。

A. ヒトでのvCJD及び牛での牛海綿状脳症(BSE)の発生状況等を踏まえ、英国に加え、以下の表に掲げる外国滞在歴を有する方からの献血制限を実施しております。

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年 ～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年 ～

B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年 ～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年 ～

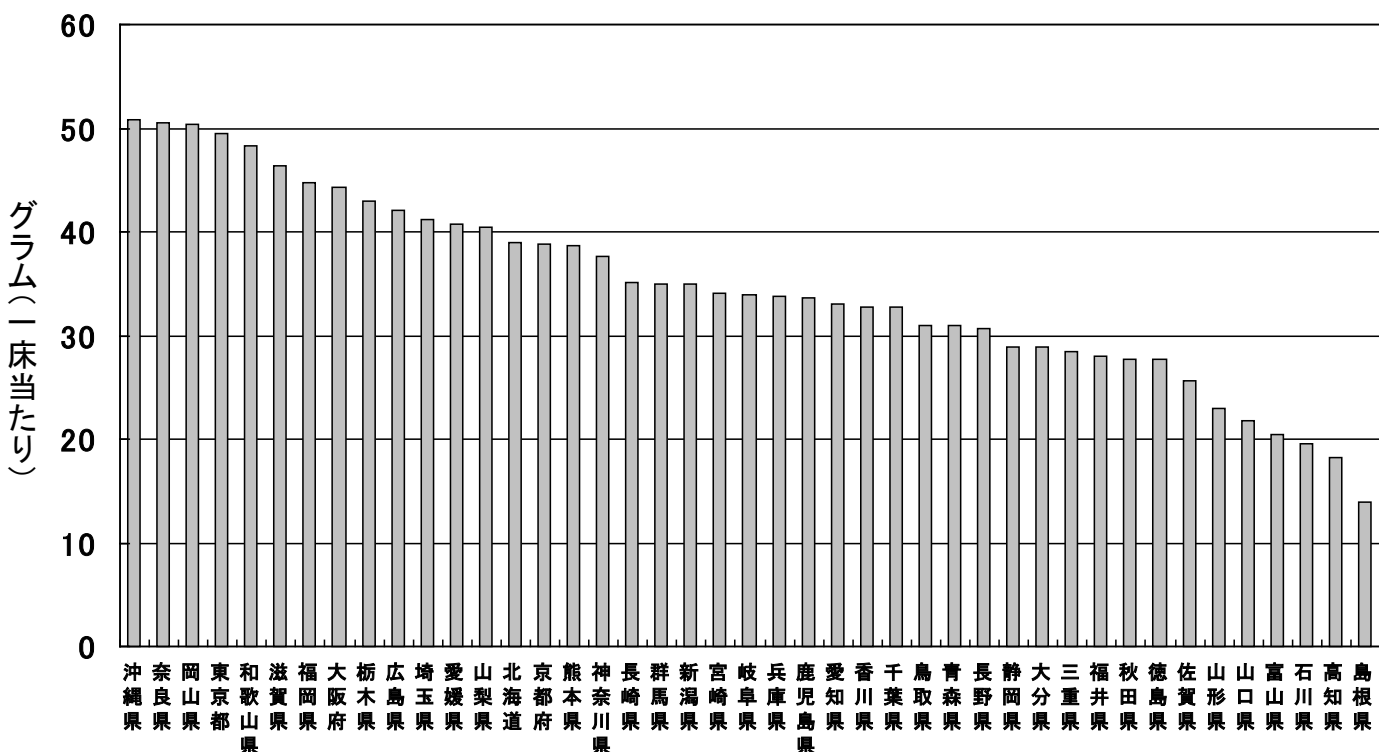
(注1)Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

Q6 今後献血制限が見直される予定はありますか。

A. 外国滞在歴に係る献血制限は、vCJDが血液により感染する可能性が指摘されている一方、採血時のスクリーニング検査等の方法で血液から迅速に病原体である異常プリオン蛋白を検出することが現在の科学水準において困難であり、また、血液製剤の製造工程で異常プリオン蛋白を完全に不活化・除去する方法が開発されていない状況にかんがみ、予防的措置として実施されているものです。

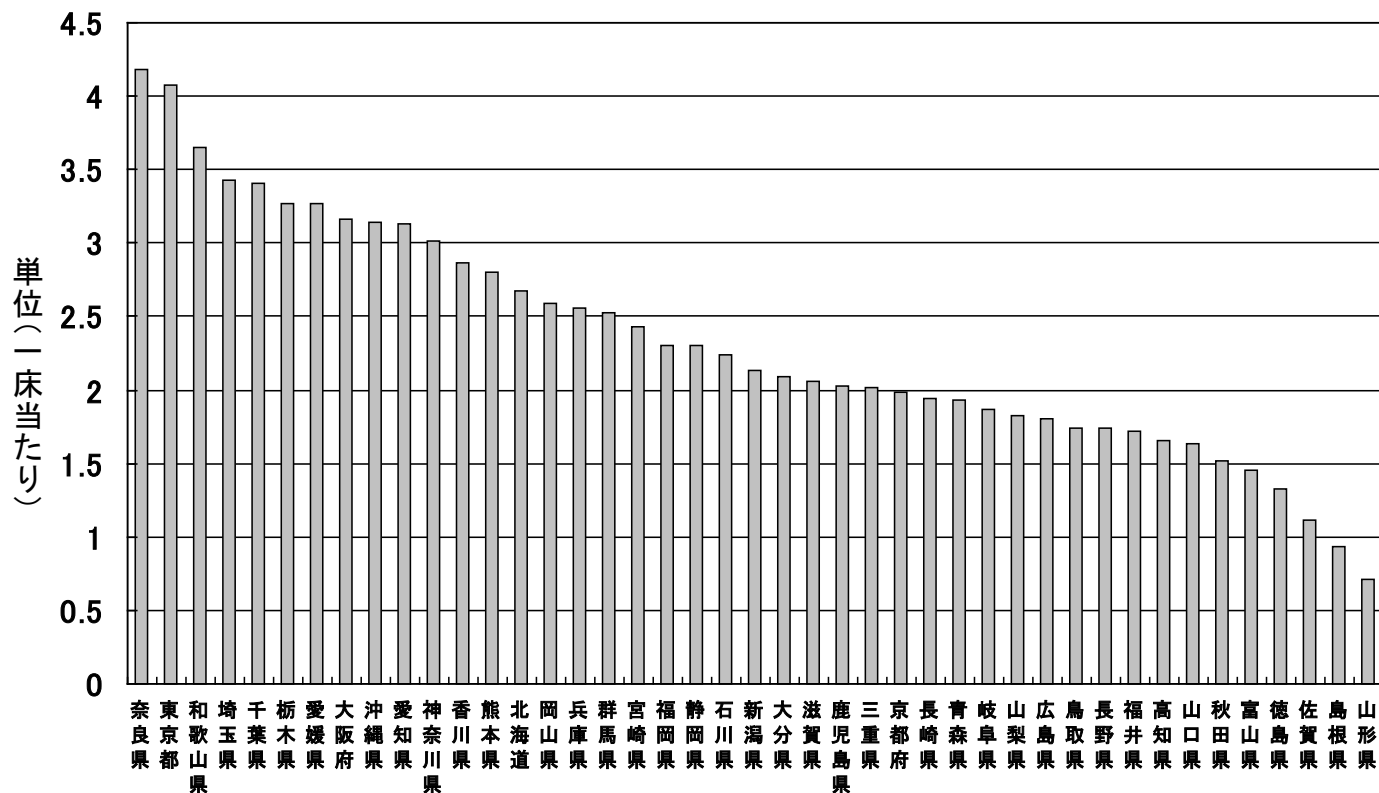
今後、新たな科学的知見が得られた場合や、血液の安定供給に重大な支障が生じた場合等は、見直されることが想定されます。

11. 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たりの単位数)



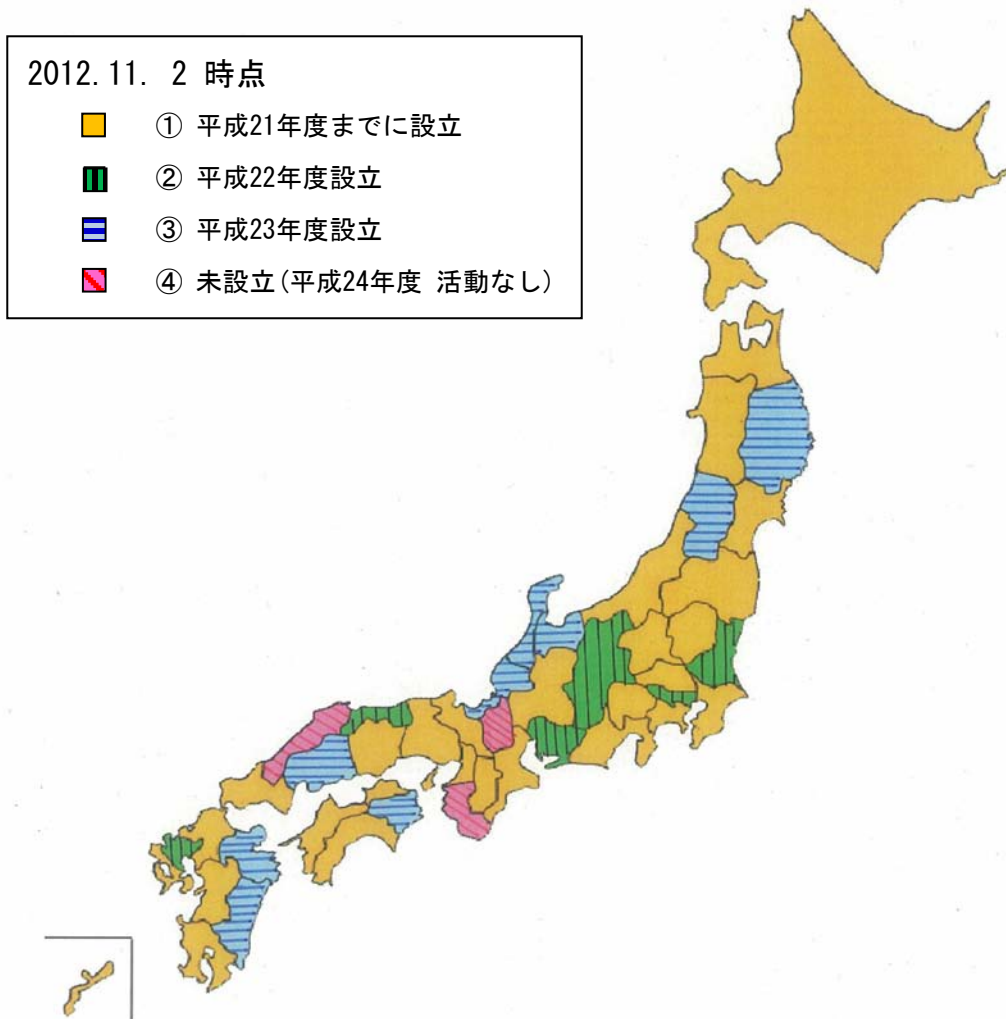
平成23年度血液製剤使用実態調査より
 ※岩手、宮城、福島、茨城を除く

○ 都道府県別新鮮凍結血漿使用量(1床当たりの単位数)



平成23年度血液製剤使用実態調査より
 ※岩手、宮城、福島、茨城を除く

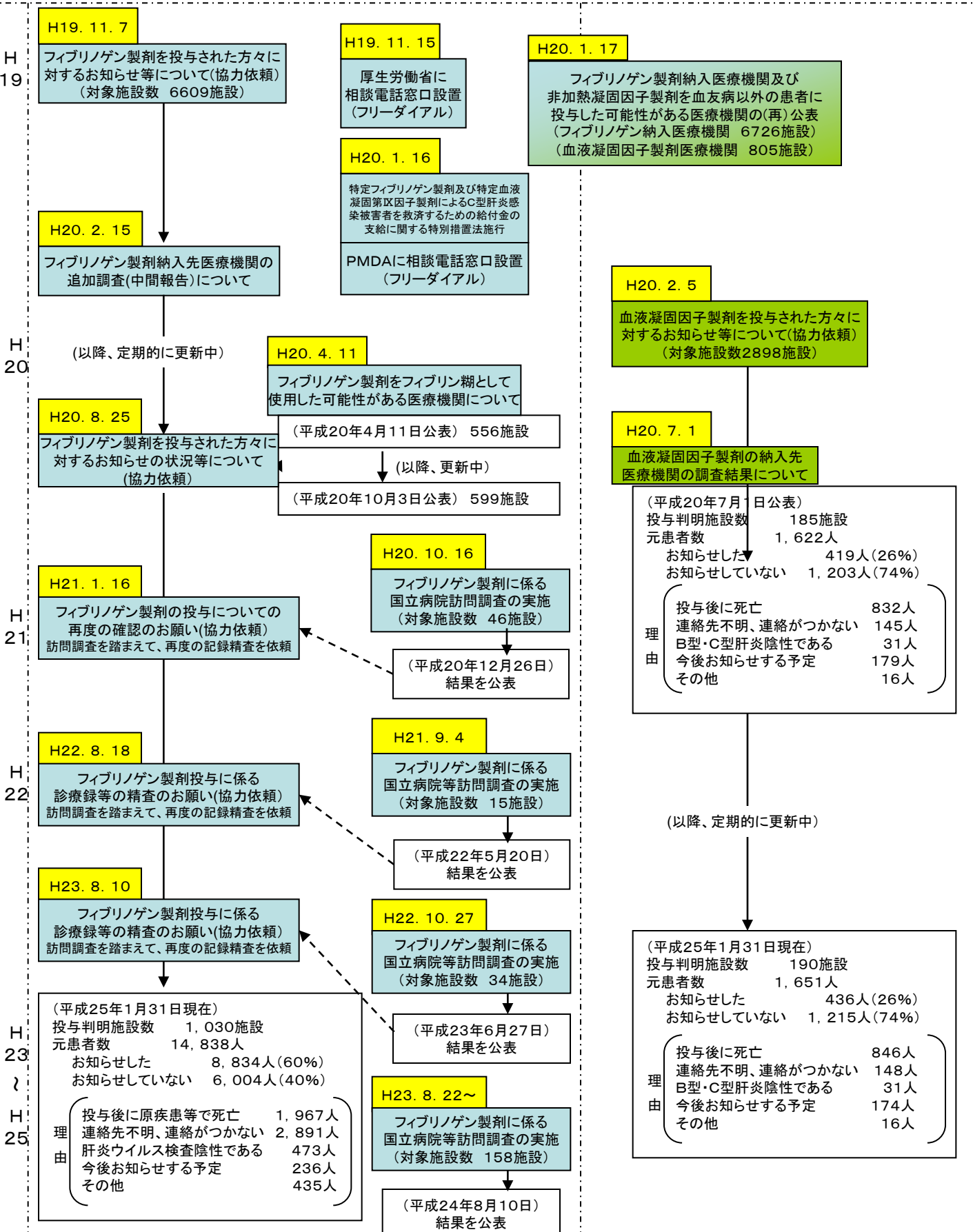
12. 各自治体の合同輸血療法委員会等 設置状況



13. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知について

<フィブリノゲン製剤>

<血液凝固因子製剤>



1. 医療関連イノベーションの推進について

1. 医薬品産業の現状

- 医薬品市場規模：約9.3兆円（H23）、世界市場の約11%（H22）
- 産業構造（H22年度）：資本金1億円以上の企業が全体の半数を占めている。
医療用医薬品売上高の集中度は、上位5社で約43%、上位10社で約59%、上位30社で約83%を占めている。
- 企業規模（H22年度）：医薬品売上高で日本最大の武田薬品工業は世界12位。国内製薬メーカーが医薬品売上高世界トップ10に入るためには、武田薬品工業の約1.3倍の売上高が必要。
- 海外進出：大手企業は海外進出を進めており、海外売上高比率が50%を超える企業もでてきている。
- 研究開発：医薬品の研究開発には9～17年を要し、成功確率は30,591分の1（0.003%）。

2. 医療機器産業の現状

- 医療機器市場規模：2.4兆円（世界市場の10%）（H23）。
診断系機器と治療系機器に大きく分けると、一般的に治療系機器の成長率が高く、市場規模も大きい。
 - ・ 分類別市場規模（H23）：

診断系機器	6,126億円
治療系機器	12,564億円
 - ・ 平均成長率（H19～23）：

診断系機器	-1.0%
治療系機器	4.2%
- 産業構造：資本金1億円未満の企業が58%近くを占めており、資本金200億円以上の企業は5.9%である。（H22）
- 輸出入の状況等：国内生産額は約1.8兆円と国内市場規模全体の8割程度（H23）。
輸出額は約4,809億円であり、輸入額は約1.1兆円弱である（H23）。

2. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（概要）

① 安定供給

課題

・医療機関への安定供給体制の強化

国の取組

・安定供給の指導の徹底

メーカーの取組

・納品までの時間短縮
・在庫の確保

② 品質確保

課題

・品質に対する医療関係者への理解の促進

国の取組

・後発医薬品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表
・一斉監視指導の拡充・結果の公表

メーカーの取組

・品質試験の実施、結果の公表
・関連文献の調査等

③後発品メーカーによる情報提供

課題

・後発品メーカーによる情報提供の充実

国の取組

- ・添付文書の充実を指導
- ・後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

メーカーの取組

- ・試験データや副作用データのホームページへの掲載や資料請求への迅速な対応による医療関係者への情報提供

④使用促進に係る環境整備

課題

・医療関係者や国民向け啓発活動の充実

国の取組

- ・都道府県レベルの協議会の設置
- ・ポスター、パンフレットによる普及啓発
- ・「ジェネリック医薬品への疑問に答えます。～ジェネリック医薬品Q&A～」を作成・公表

⑤医療保険制度上の事項

平成20年度

- ・処方せん様式の見直し(「後発医薬品に変更不可」欄に変更。)
- ・後発医薬品調剤体制加算
- ・療担規則に保険医及び保険薬剤師に対する使用・調剤の努力義務等を規定

平成22年度

- ・後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ・薬局での後発医薬品への変更調剤の環境整備(含量違いの後発医薬品等の変更可)
- ・療担規則に保険医に対して患者の意向確認などの対応の努力義務を追加

平成24年度

- ・保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し
- ・薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供
- ・医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価
- ・個々の処方薬ごとに後発医薬品への変更の可否を明示するよう、処方せん様式を変更
- ・有効成分が同一であればどの後発医薬品でも調剤可能となるよう、一般名処方の推進

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要)

平成24年8月29日

- 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成24年3月末現在)は、以下の通り。
- 後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(GE薬協)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:43社、調査対象期間:平成23年4月1日～平成24年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

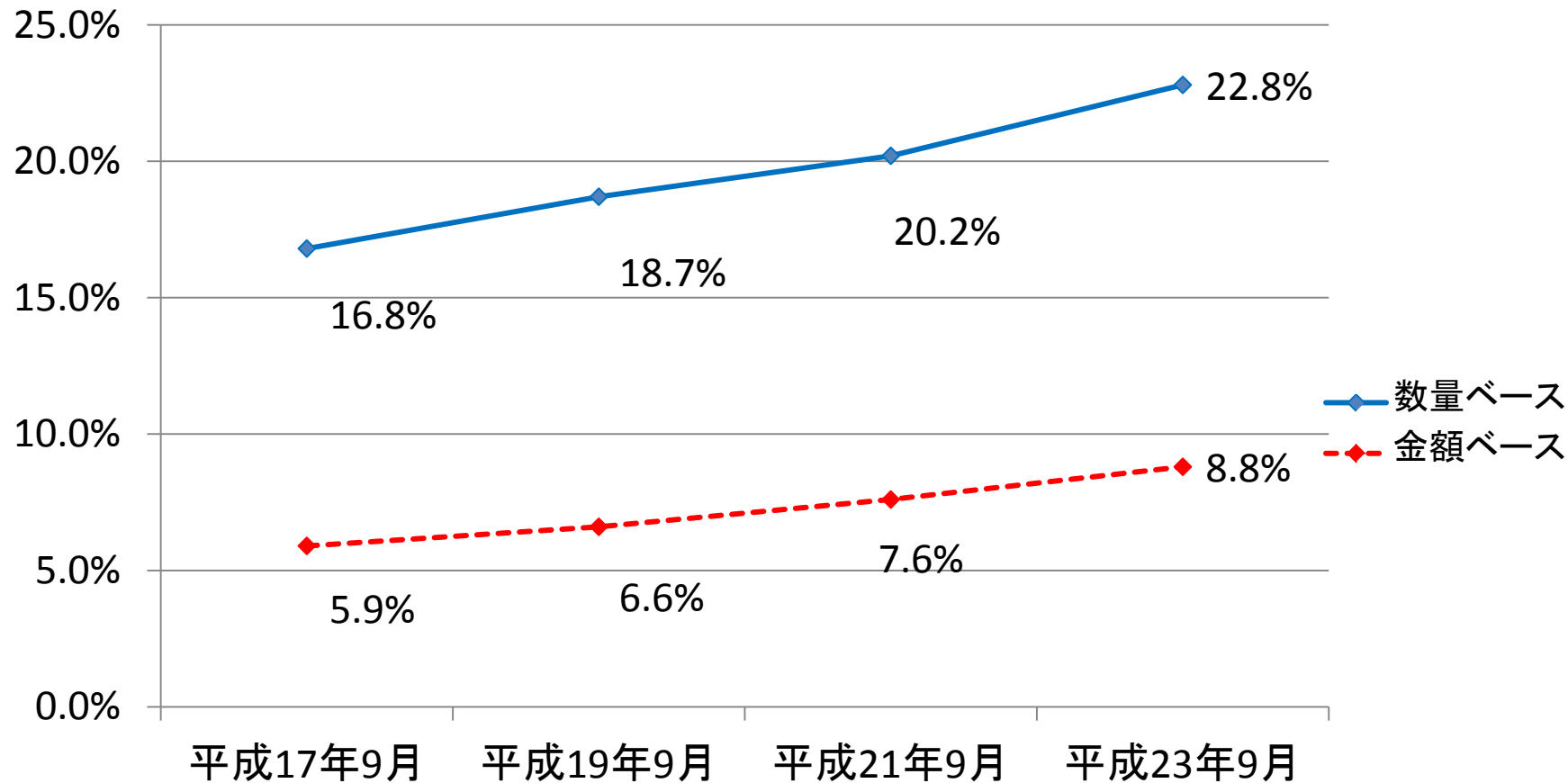
取組項目		アクションプログラムにおける取組の内容	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸業者に在庫がない場合、卸業者への即日配送75%(平成20年度末)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 緊急配送が必要だった件数 745件 うち即日配送できた件数 736件(98.8%)
	在庫の確保	品切れ品目ゼロ(平成21年度末)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 品切れ品目あり 8社 11件(1年間の累計) ※品切れ件数は着実に減っているが(20'・14社34件、21'・10社22件、22'・6社14件)、目標達成に向けてさらに取り組みを徹底することとする。
品質確保	品質試験の実施等	長期保存試験等、承認条件でない試験について、未着手の場合、年度内に100%着手するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供(平成19年度末)	<ul style="list-style-type: none"> ○ 長期保存試験対象品目数 5,693品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,655品目(64%) ○ 無包装状態安定性試験対象品目数 3,554品目(すべて着手済) うち試験終了品目数 3,488品目(98%)
	品質再評価時の溶出性の確保	品質再評価指定品目について、品質再評価時標準製剤の溶出プロファイルと同等であることを定期的に確認するとともに、医療関係者等の求めに応じて、速やかに試験結果を情報提供	<ul style="list-style-type: none"> ○ 品質再評価適用品目数 1,863品目 うち溶出プロファイル確認済品目数 1,855品目(99.6%) うち溶出プロファイル確認中品目数 8品目(0.4%)
情報提供	医療関係者への情報提供	インタビューフォーム、配合変化試験データについて、自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(平成20年度末)	<ul style="list-style-type: none"> ○ インタビューフォーム及び配合変化試験データを含め、アクションプログラムで掲げた8項目の情報について、医療関係者からの資料請求に対する100%の情報提供体制を確保 ○ 「ジェネリック医薬品情報提供システム」を運用し、より迅速かつ円滑な情報提供体制を確保

国の取組

取組項目		実施状況
品質確保に関する事項	後発医薬品の注射剤等を対象に、製剤中に含まれる不純物に関する試験等を実施するとともに、後発医薬品の品質に関する研究論文等を収集・整理し必要に応じて試験検査を実施	<ul style="list-style-type: none"> ○ 品質に関する研究論文等を踏まえ、国立医薬品食品衛生研究所等において溶出試験検査等を実施し、その試験結果をホームページにて公表
使用促進に関する環境整備	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の普及に資するポスター等の作成 ・都道府県レベルにおける使用促進策策定 ・地域レベルで使用されている後発医薬品リストの医療関係者間での共有の推進 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 政府広報オンラインHPに一般向けジェネリック医薬品Q&Aを掲載 ○ 42の都道府県で協議会を設置し、後発医薬品の使用促進に関する検討、取り組みを実施 ○ 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業(差額通知事業)を実施 ○ 都道府県における先進的な取り組み事例について、その内容・効果等に関する調査研究を実施

ジェネリック医薬品の市場シェアの推移

単位：%



厚生労働省調べ

平成24年度診療報酬改定等による後発医薬品の 使用促進のための環境整備

1 保険薬局の調剤基本料における後発医薬品調剤体制加算の見直し

加算の要件である後発医薬品の使用割合(数量ベース)を、従来の「20%以上」「25%以上」「30%以上」から、「22%以上」「30%以上」「35%以上」に改め、評価についても軽重をつける。

2 薬剤情報提供文書を活用した後発医薬品に関する情報提供

薬局で「薬剤情報提供文書」により後発医薬品に関する情報(後発医薬品の有無、価格、在庫情報)を提供した場合に、薬学管理料の中で評価を行う。

3 医療機関における後発医薬品を積極的に使用する体制の評価

従来の加算要件(採用品目数の割合20%以上)に「30%以上」の評価を加える。

4 一般名処方箋の推進及び処方せん様式の変更等

- ・医師が処方せんを交付する場合には、一般名による処方を行うことを推進する。
- ・現行の処方せん様式を、個々の医薬品について変更の可否を明示する様式に変更する。

5 後発医薬品の品質確保

- ①医療関係者や国民向けの後発医薬品についての科学的見解を作成する。
- ②ジェネリック医薬品品質情報検討会の検討結果の積極的な情報提供を図る。

後発医薬品使用促進における都道府県の役割

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(抜粋)

4. 使用促進に係る環境整備に関する事項

○都道府県レベルにおける使用促進策策定や普及啓発を行うため、医療関係者、都道府県担当者等が協議会を発足させ、後発医薬品の使用促進策の策定や普及啓発を行う。

【各都道府県の主な取組事例】

- ・一般向け広報資材(パンフレット等)の作成・配布
- ・中核病院等の後発医薬品取扱リストの作成
- ・後発医薬品採用基準の取りまとめと講習会等を通じた医療関係者へのノウハウの提供
- ・後発医薬品製造工場や後発医薬品の使用に先進的に取り組む医療機関等の視察
- ・モデル保険者を通じた、被保険者が後発医薬品に切り替えた場合の「軽減額通知」の実施

主な県の具体的な取組事例については「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査報告書」により公表
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryou/kouhatu-iyaku/04.html>

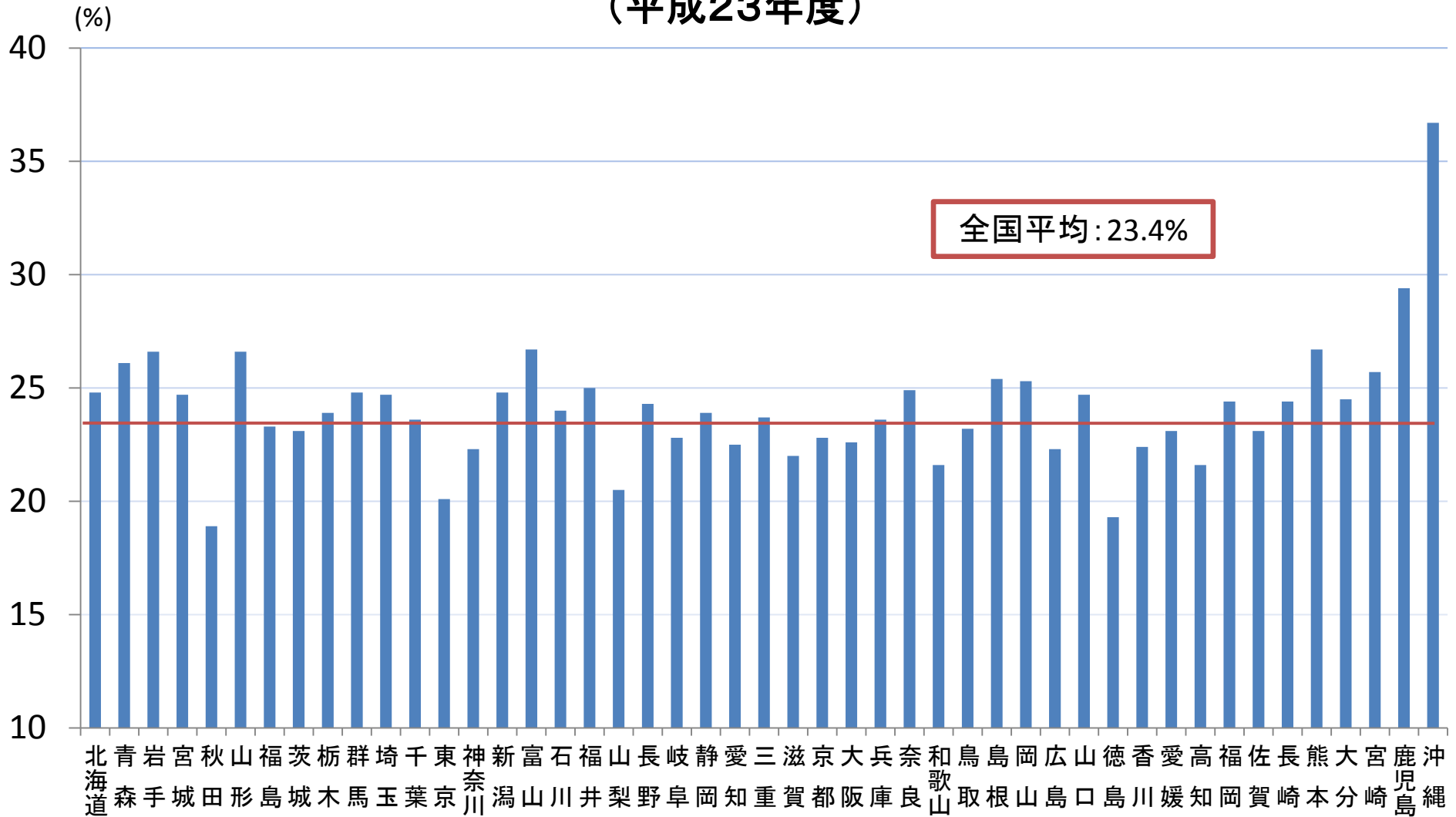
- 【課題】
- ・2つの府県では、事業未実施
 - ・都道府県により後発医薬品の普及状況は大きく異なる



厚生労働省では、平成24年度内に後発医薬品のさらなる使用促進に向けて、新たな目標値を含むロードマップを策定。各都道府県においても、新たな目標に向けて積極的な取組が必要。

「最近の調剤医療費(電算処理分)」における都道府県別後発医薬品割合 (数量ベース)

(平成23年度)



注1) レセプト電算処理システムで処理された薬局における調剤レセプトのデータをもとに分析したものである。(保険局調査課まとめ)
 医政局経済課の調査(薬価調査)は、すべての医療用医薬品の取引を対象としているため、数値が異なる。
 注2) 保険薬局の所在する都道府県ごとに集計したものである。
 注3) 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注4) 後発医薬品割合(数量ベース)の算出からは、経腸成分栄養剤及び特殊ミルク製剤は除外している。

3. 後発医薬品使用促進関連事業予算案

(平成25年度)

計 5.3億円(4.8億円)

※()内金額はH24'予算額。

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

146万円(117百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。さらに都道府県で設置している協議会に加え、市区町村若しくは保健所単位レベルで協議会を設置し、地域の実情に応じた取組を強化するとともに、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における採用リストや採用基準の地域での共有化並びに保険者が差額通知サービスを導入しやすくするための環境整備を行う。また、我が国の後発医薬品メーカーの国際競争力を高めるため海外市場への進出等の調査・検討事業を行うとともに、安定供給に関する海外事例調査を行う。併せて、昨年に引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

144百万円(143百万円)

後発医薬品の品質の信頼性の向上を図るため、学会等での発表・研究論文や(独)医薬品医療機器総合機構の後発医薬品相談窓口寄せられた医療関係者等からの後発医薬品の品質に関する意見・質問・情報等について、必要に応じて当該医薬品に関する試験検査を実施することでその品質の確認を行い、わかりやすく結果を公表することにより、医療関係者における後発医薬品の品質に対する懸念の解消を図る。

○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

26百万円(26百万円)

先発医薬品と後発医薬品の同等性を確保するため、一斉監視指導において立入検査によるGMPバリデーションの指導及び許可製品の一斉収去・品質検査により品質を確認し、その結果を公表するとともに、メーカーの自己責任体制の確立を促し、一層の品質確保を図る。

○後発医薬品使用状況調査経費(保険局)

13百万円(13百万円)

厚生労働省が行う後発医薬品の使用促進のための施策の効果を検証するため、保険医療機関及び保険薬局における後発医薬品の処方・調剤に関する状況や、医師、薬剤師及び患者の後発医薬品に対する意識等の調査を行う。

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

4百万円(4百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用に関する医療保険制度の実態や動向等の調査研究を行う。

○後発医薬品周知事業経費(保険局)

196百万円(179百万円)

後期高齢者における後発医薬品の使用促進を図るため、後期高齢者医療広域連合が被保険者に対して、「後発医薬品希望カード」の配布や「後発医薬品利用差額通知」の送付等の取組を積極的に実施するよう施策を講じる。

4. 平成25年度 後発医薬品安心使用促進事業実施要綱(案)

1. 目的

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」方針が示されている。

また、厚生労働省において、国及び関係者が行うべき取り組みを示す「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム（平成19年10月15日厚生労働省公表）」を策定し、各種の施策を進めている。

本事業は、後発医薬品にかかる患者・医療関係者の理解の向上を図るため、各地域の実情に応じ、都道府県委託事業として、医療関係者及び保険者等を構成員とする「後発医薬品安心使用促進のための協議会」及びそれに類する検討委員会等において、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ための環境整備等に関する検討を行い、各都道府県における後発医薬品の安心使用促進のための計画の策定及び事業の実施、各地域における後発医薬品取扱リスト等の作成・配布、後発医薬品選択についてのノウハウを地域で共有する体制の構築、保険者において患者が後発医薬品に切り替えた際の差額通知サービスを導入しやすくするための環境づくり、並びにより医療現場に近いレベルで関係者の理解を図るため、市区町村もしくは保健所単位レベルで協議会を設置することを目的とする。

2. 事業実施者

本事業を実施する都道府県

3. 実施期間

委託の決定を受けた日から平成26年3月31日

ただし、各都道府県において平成25年4月1日から実施している当該事業に要した経費について、本事業とすることができる。

4. 実施事項

「後発医薬品安心使用促進のための協議会」及びそれに類する検討委員会等を設置・運営するとともに、患者及び医療関係者が後発医薬品を安心して使用するための環境づくりに必要な事業を行うこととする。

なお、対象となる事業について、以下に事例を掲げる。

- (1) 都道府県後発医薬品安心使用促進協議会の設置等、後発医薬品の安心使用促進に関する事業
- (2) 後発医薬品取扱リスト作成に関する事業
- (3) 後発医薬品採用ノウハウ普及に関する事業
- (4) 保険者における後発医薬品の使用促進に関する事業
- (5) 地区協議会（市区町村もしくは保健所単位レベルの協議会）に関する事業

※後発医薬品の安心使用促進に資する事業であれば、基本的に本委託事業の対象となり得る。

5. 対象経費

本事業の実施にあたり必要な諸謝金、職員旅費、委員等旅費、庁費（賃金、印刷製本費、通信運搬費、会議費、賃料及び損料、雑役務費など）、委託費等

6. 実施計画の提出

各都道府県は、後発医薬品安心使用促進事業の実施計画を厚生労働省へ提出し、承認を受けなければならない。

7. その他

この要綱に定める事項のほか、本事業の実施にあたり必要な事項については、各都道府県の実情に応じ、別に定めるものとする。

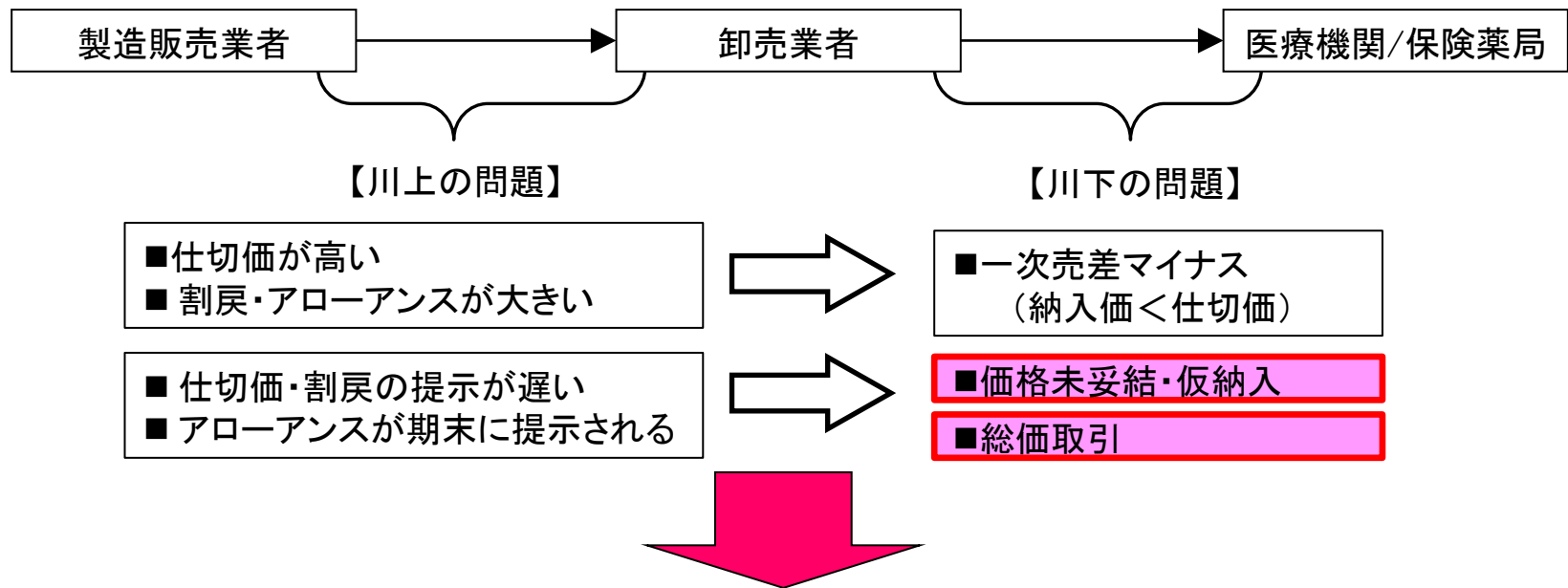
5. 医療用医薬品の流通改善について①

○流通改善の必要性

- 公的医療保険で使用する医薬品の償還価格である薬価は、医薬品の価値に見合った市場実勢価格を反映させることを前提として、適正な市場実勢価格の形成が必要。

※現行薬価制度においては、医療保険から医療機関／保険薬局に支払われる際の医薬品の価格が、「薬価基準」として銘柄別に定められている。この薬価基準で定められた価格は、卸が医療機関／保険薬局に対して販売する価格（市場実勢価格）を調査（薬価調査）し、その結果に基づき改定される。

- このため、薬価調査（市場実勢価格）の信頼性の確保（＝未妥結・仮納入の是正）、銘柄別薬価収載の趣旨を踏まえた個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されること（＝総価取引の是正）が必要。



流通改善（未妥結・仮納入、総価取引の是正等）の必要性

医療用医薬品の流通改善について②

○医療用医薬品の流通改善について(H19.9.28 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会)

※流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項(概要)

1. 長期にわたる未妥結・仮納入の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- ①経済合理性のある価格交渉の実施
- ②長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

2. 総価契約の改善 (卸と医療機関/薬局の取引)

- 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進
 - ・銘柄別薬価制度の趣旨を踏まえ、単品単価交渉を推進
 - ・総価契約を行う場合でも、価値と価格を踏まえた取引を行う趣旨から、除外品目設定の努力

3. 一次売差マイナスと割戻し・アローワンスの拡大傾向の改善 (メーカーと卸の取引)

- 適正な仕切価水準の設定及び割戻し・アローワンスの整理縮小と基準の明確化
 - ・割戻し・アローワンスのうち、一次仕切価へ反映可能なものは反映

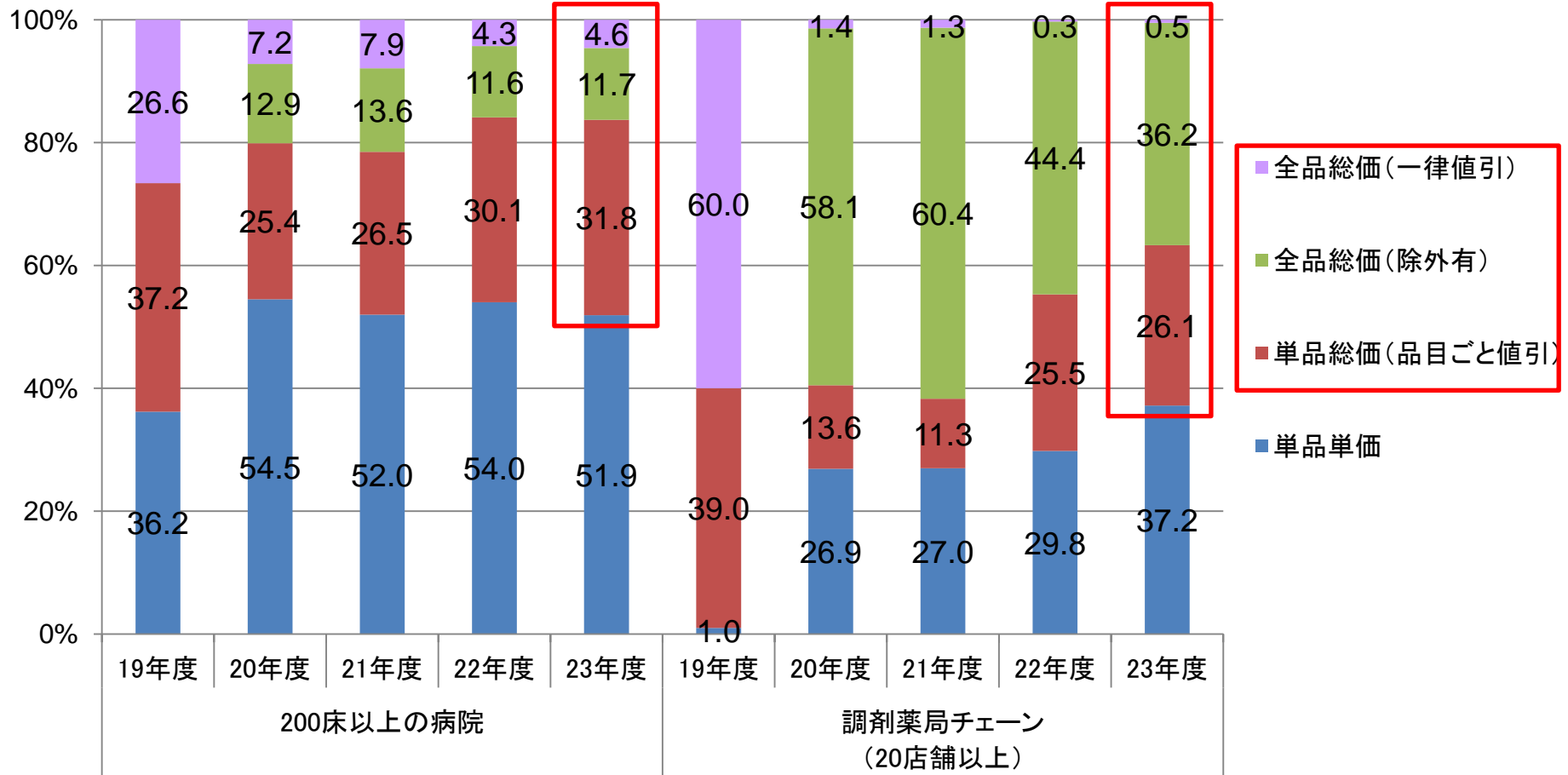
※流通改善に当たって取引当事者が持つべき基本認識(抜粋)

- ★医療用医薬品は、医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められている。
- ★公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められている。
- ★一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引である。

医療用医薬品の流通改善について③

○総価取引の状況

■ 売上高に占める総価取引の割合は、**200床以上の病院で5割、調剤薬局チェーンで6割**



全品総価: 複数の品目が組み合わせられている取引において、総価で交渉し個々の単価を薬価一律値引きで設定する契約

単品総価: 複数の品目が組み合わせられている取引において、総価で交渉し総価で見合うよう個々の単価を卸の判断により設定する契約

医療用医薬品の流通改善について④

○妥結状況調査結果(平成24年度12月取引分)

医療機関・薬局区分別妥結状況

区分	妥結率
病院(総計)	38.6%
200床以上	33.4%
その他	58.0%
診療所	82.5%
(医療機関計)	(53.7%)
チェーン薬局(20店舗以上)	18.0%
その他の薬局	56.3%
(保険薬局計)	(45.9%)
総合計	49.6%

医療機関設置主体別価格妥結状況(200床以上の病院)

設置者	妥結率							
	平成24年度			平成22年度				
	H24.6	H24.9	H24.12	H22.6	H22.9	H22.12	H23.3	
病院(2,668)	21.6	31.5	33.4	20.6	31.5	35.3	89.5	
1 国(厚生労働省)(12)	84.7	98.8	97.8	99.8	99.9	100.0	100.0	
2 国(国立高度専門医療研究センター)(8)	99.4	100.0	100.0	99.8	99.9	100.0	100.0	
3 国((独)国立病院機構)(136)	97.9	99.3	98.6	98.6	99.9	99.9	100.0	
4 国(国立大学法人)(42)	55.7	69.4	60.6	53.3	68.6	64.6	96.6	
5 国((独)労働者健康福祉機構)(31)	26.8	88.7	91.6	3.3	8.8	6.3	71.8	
6 国(その他)(6)	89.6	100.0	94.3	81.9	100.0	78.4	100.0	
7 都道府県(119)	31.7	54.6	42.2	30.7	51.8	44.4	98.4	
8 市町村(263)	13.4	25.5	24.5	19.1	32.3	32.8	95.6	
9 地方独立行政法人(55)	15.0	36.7	35.0	18.3	52.1	41.5	97.5	
10 日赤(69)	0.7	1.8	1.6	1.4	1.7	3.5	85.8	
11 済生会(49)	1.5	2.9	3.9	1.9	2.5	3.3	77.3	
12 北海道社会事業協会(6)	12.5	11.5	8.1	0.0	11.9	11.0	100.0	
13 厚生連(77)	0.7	1.1	1.8	0.3	0.2	3.0	100.0	
14 全社連(33)	69.5	88.3	87.9	34.4	80.1	85.5	98.6	
15 厚生団(7)	0.0	0.1	0.1	0.1	0.2	0.1	64.3	
16 船員保険会(3)	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	91.6	
17 健保組合・その連合会(3)	42.8	10.8	17.5	0.7	0.1	31.2	83.3	
18 共済組合・その連合会(35)	0.1	0.6	0.7	0.3	0.4	0.3	93.8	
19 国民健康保険組合(1)	0.0	0.0	2.5	0.0	0.0	0.0	100.0	
20 公益法人(194)	10.6	12.8	20.8	9.8	16.1	22.3	73.7	
21 医療法人(1,313)	16.4	32.3	46.4	19.4	38.5	53.9	92.0	
22 学校法人(77)	1.8	7.6	10.0	2.0	4.3	9.5	70.8	
23 会社(20)	23.1	33.1	44.0	9.4	18.1	36.6	96.5	
24 その他の法人(77)	16.2	20.8	28.2	16.0	26.5	32.7	89.0	
25 個人(32)	23.4	59.3	78.3	24.0	52.8	83.7	96.2	

医療用医薬品の流通改善について⑤

○都道府県へのお願い

薬価改正の告示に伴い、管下の取引当事者への流通改善の周知徹底・指導を
通知により要請(平成24年3月)



特に、都道府県立病院等公的病院に対する周知・指導をお願いしたい。

「平成24年度薬価改定に伴う医療用医薬品の流通について(依頼)」(平成24年3月5日付医政経発0305第6号)

平成24年度においては、市場実勢価による改定などを内容とした薬価ベース△6.00%の薬価改定が行われることになり、本日、その告示がなされ、4月1日から施行されます。

公的医療保険で使用する医薬品の償還価格を定める薬価基準は、市場における自由な競争を通じて形成された銘柄別の市場実勢価格を反映させることを前提としています。このため、医療用医薬品の流通においては、不適切な取引慣行を是正し、個々の医薬品の価値に見合った合理的な価格が形成されることが重要となります。

このような観点から、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会(流改懇)」が平成19年9月に取りまとめた「医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)」に基づき、各取引当事者による流通改善の一層の推進への協力要請を行ってきたところです。しかしながら、昨年6月に開催した流改懇においては、総価取引は一定の改善がみられたが不十分であること、長期にわたる未妥結・仮納入が依然としてあること、一次売差はマイナスのまま拡大していることなど、流通改善が進んだとはいえないとの評価が得られました。

貴職におかれましては、今般の薬価改定に際し、緊急提言の「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」の意義を十分に踏まえ、流通改善に向けた一層の取組が行われるよう、改めて貴管下の取引当事者への周知徹底及びご指導をいただきますようお願いいたします。

また、貴都道府県が設置する医療機関に対する指導については、当該医療機関の所管部局とも十分連携のうえ、上記趣旨を踏まえた対応をしていただくようお願いいたします。

なお、薬価制度改革において、平成24年4月以降も試行継続されることとなった「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」については、緊急提言において求められている医薬品の価値と価格を反映した取引を推進する観点から、特に購入側である医療機関/薬局において、制度の意義や仕組みを十分に理解していただくことが必要であることから、引き続き、貴管下の取引当事者への制度の意義と仕組みの周知について、よろしくお願いいたします。

1. 臨床研究・治験の活性化について

臨床研究・治験の推進のための取組みについて

臨床研究・治験の推進のための取組みのうち、施設整備事業については、これまで、平成19年に文部科学省と共に策定した「新たな治験活性化5カ年計画」等に基づいて各種施策を進めてきた。

平成24年3月には、「臨床研究・治験活性化5か年計画2012」を策定し、更に同年9月には、その具体的な取組計画である「臨床研究・治験活性化5か年計画2012 アクションプラン」を策定した。平成24年度補正予算案や平成25年度予算案においても本計画に関連する事業に必要な経費を計上している。

早期・探索的臨床試験拠点の整備について

世界に先駆けてヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床試験等の実施拠点となる早期・探索的臨床試験拠点（5箇所）について、がん・精神神経疾患・脳心血管系疾患などの分野での、ヒトに初めて医薬品等を投与するファースト・イン・ヒューマン（FIH）試験における中心的役割を果たせるよう運営を支援する。

（対象経費） 人件費（医師等）、委員会経費、非臨床試験実施費等

（補助先） 医療機関等

（補助率） 定額（10/10）

（補助単価） 平成25年度予算案：約1.9億円/1施設

平成24年度補正予算案：約1.1億円/1施設

（対象箇所数） 5ヶ所（国立がん研究センター、大阪大学医学部附属病院、国立循環器病研究センター、東京大学医学部附属病院、慶應義塾大学病院）

（創設年度） 平成23年度

臨床研究中核病院の整備について

日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するため、新たに5箇所追加選定する臨床研究中核病院について、難病・希少疾病・小児疾患などの医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制強化を図る。

また、既に整備している臨床研究中核病院（5箇所）について、がん・再生医療などの分野での臨床研究において中心的役割を果たせるよう運営を支援する。

（対象経費） 人件費（医師等）、委員会経費等

（補助先） 医療機関等

（補助率） 定額（10/10）

(補助単価) 平成25年度予算案：(既存)約2.6億円/1施設、
(新規)約1.7億円/1施設
平成24年度補正予算案：(既存)約1.3億円/1施設、
(新規)約3.4億円/1施設
(対象箇所数) 既存：5ヶ所(北海道大学病院、千葉大学医学部附属病院、名古屋
大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、
九州大学病院)
新規：5ヶ所(平成24年度末までに選定予定)
(創設年度) 平成24年度

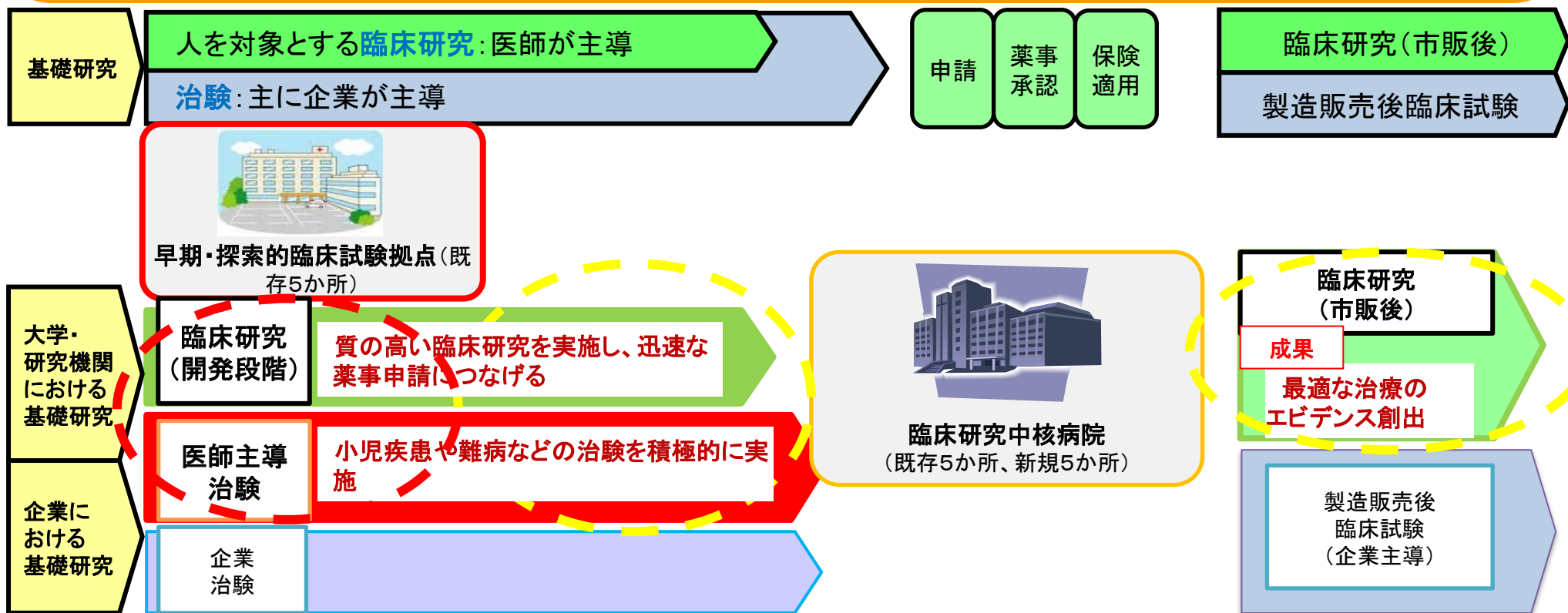
日本主導型グローバル臨床研究体制の整備について

国際的な治験・臨床研究の実施により、日本発シーズによる革新的新薬・医療機器の創出や、医療の質の向上のためのエビデンスの確立を図るため、日本主導でグローバル臨床研究を企画・立案し、その実施を支援する体制を整備する。

(対象経費) 人件費(医師等)、委員会経費等
(補助先) 医療機関等
(補助率) 定額(10/10)
(補助単価) 平成25年度予算案：約1.5億円/1施設
(対象箇所数) 2ヶ所(学校法人北里研究所 北里大学病院、公益財団法人 先端
医療振興財団)
(創設年度) 平成24年度

早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院の整備

- ヒトに初めて新規薬物・機器を投与・使用する臨床研究を、世界に先駆けて行う早期・探索的臨床試験拠点を平成23年度から5か所整備。また、臨床研究の質を向上させるため、国際水準（ICH-GCP準拠）の臨床研究や医師主導治験の中心的役割を担う臨床研究中核病院を平成24年度から5か所、平成25年度からは更に5か所整備。
※ 日本再生戦略において、臨床研究中核病院等を平成23年度から3年間で15か所程度創設することを明記。
- ヒトに初めての臨床試験を可能とするインフラを整備した早期・探索的臨床試験拠点の既存5病院については、【がん】【神経・精神疾患】【脳心血管疾患】などに係る体制を重点強化。
- 臨床研究全般の体制整備を開始した臨床研究中核病院の既存5病院について、平成25年度は、【がん】【再生医療】などに係る体制を強化。また、平成25年度から新たに体制整備をする新規5病院については、患者数が少なく企業主導治験が期待出来ない【難病・希少疾病・小児疾患等】の医師主導治験の実施とネットワーク構築に重点を置いた体制の整備。



早期・探索的臨床試験拠点(5施設)

平成24年度補正予算案: 5.7億円、平成25年度予算案: 9.4億円

臨床研究中核病院(10施設)

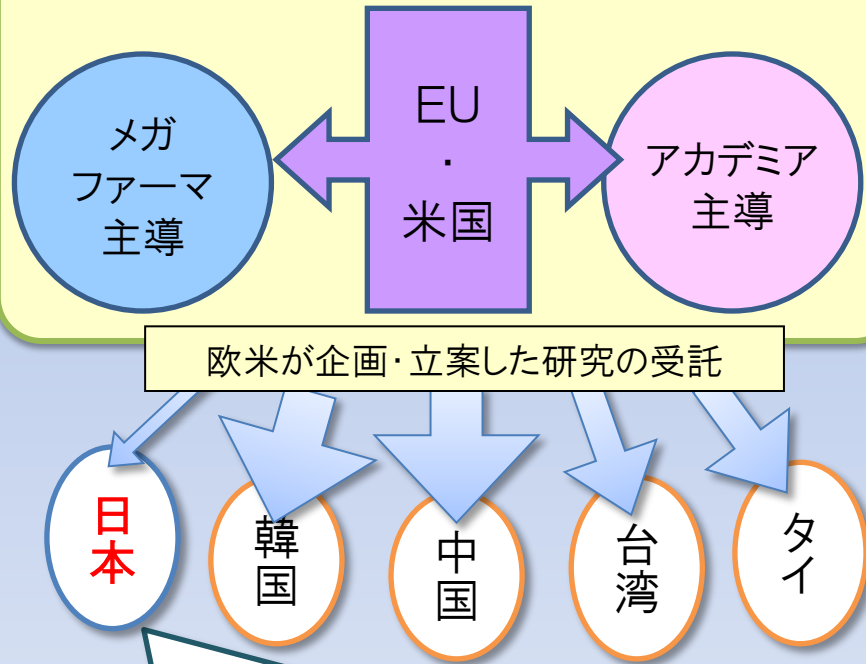
平成24年度補正予算案: 23.6億円、平成25年度予算案: 21.5億円

日本主導型グローバル臨床研究体制の整備

現在のグローバル臨床研究

→ 欧米のニーズに応じた疾患が中心

グローバル臨床試験のプロトコル

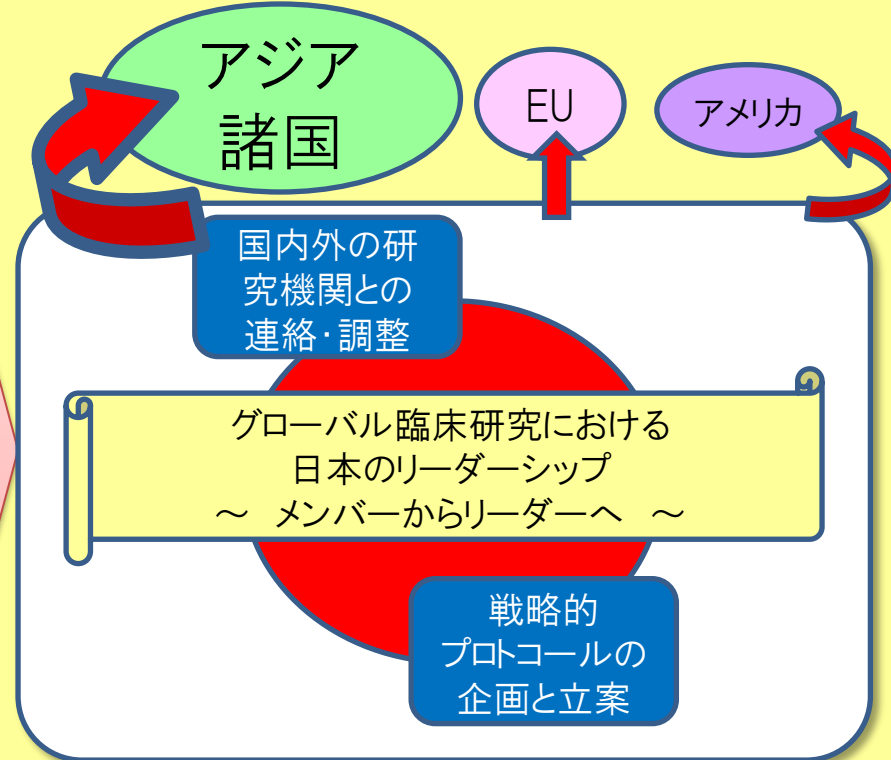


グローバル臨床研究を実施しているが、
他国(EU・アメリカ)主導の研究の窓口的
な役割が中心

欧米のニーズに応じた疾患から、
日本・アジア特有の疾患へ

今後のグローバル臨床研究

→ 日本・アジアに特有な疾患の
エビデンス確立へ



臨床研究成果の世界的権威のある
医学系雑誌への論文発表
→ 診療ガイドラインの根拠

25年度予算案
3.0億円

※胃がん、肺がん、ATL、アジア人の体格に応じた医療機器等

再生医療の現状と課題について

現状として、国内で、薬事承認されたものが2件、治験中が4件、臨床研究が66件。また、創薬用の製品も販売されている。期待が大きいですが、課題として、倫理性、安全性、迅速性の確保と研究費の更なる充実が求められる。

現状

【医療】 (薬事承認されたもの)

自家培養表皮「ジェイス」 (平成19年10月承認)

やけど等の患者に、患者自身の皮膚組織を採取・培養し、患者自身に使用するもの(幹細胞未使用)

自家培養軟骨「ジャック」 (平成24年7月承認)

外傷による軟骨欠損等の患者に、患者自身の軟骨組織を採取・培養し、患者自身に使用するもの(幹細胞未使用)

(治験)

製品としての販売を目的として薬事法に基づき実施されるヒトを対象に実施する(臨床)試験。4件実施中。

(平成25年1月現在)

(臨床研究)

ヒトを対象とした病気の解明や新しい治療法の開発を目的とする研究。

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(厚労省告示)」に基づき実施。

ES細胞・・・国内では未実施(海外では2件実施中)

1998年 米国で世界初のヒトES細胞を樹立

iPS細胞・・・国内、海外とも未実施(理化学研究所で実施を計画)

2007年 京都大学山中教授が世界初のヒトiPS細胞を樹立

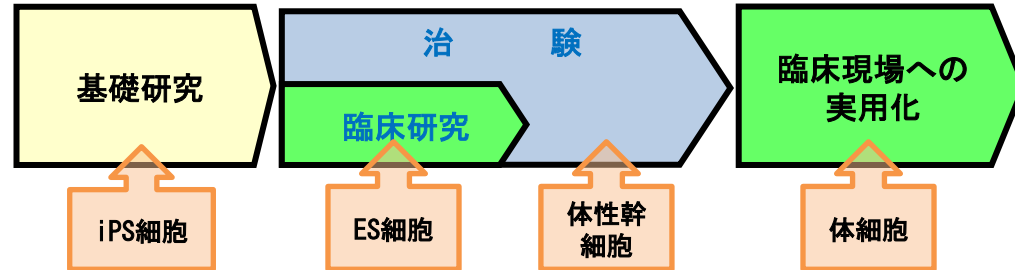
体性幹細胞・・・国内では66件実施(平成25年1月現在)

【創薬】

世界初のヒトiPS細胞から分化誘導した肝臓細胞の製品化。

(平成24年4月)

実用化への道筋



課題

<制度面>

(倫理性)

- ・ ES細胞は受精卵由来であることからの生命の萌芽に手を加えること。

(安全性)

- ・ がん化の可能性等人体に及ぼす未知の影響。
- ・ 元々の細胞や培養中の原材料に含まれていた細菌、ウイルスが他人に伝播するリスク。

(迅速性)

- ・ 医療での実用化が円滑に進まないとの現場の指摘。

<予算面>

- ・ 基礎研究から実用化に進むための研究費や創薬等研究への研究費の充実。



医政局 予算案の概要(再生医療分野)

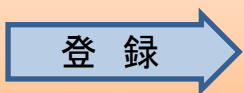
再生医療の推進

22.5億円

- 再生医療の実用化に向け、細胞情報を収集したヒト幹細胞データベースを整備するとともに、ヒト幹細胞の保存方法などの確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスクなどに対する安全性の確保、機能不全となった組織や臓器の治療方法の探索のための研究を支援。
- iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援。



国内外の研究者



ヒト幹細胞情報化推進事業 (国内外のヒト幹細胞に関するデータベースの整備)

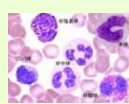


作成されたヒト幹細胞の性質等の情報をデータベースに登録し、国内外の研究者等に対して情報を提供。

1) 再生医療の実用化に向けた研究の支援

安全性の確保のための研究

安全性を確保するため、実用化の課題となっている分野(がん化等)に対する研究を支援。



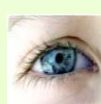
造腫瘍性、遺伝子変化、免疫応答



体内動態把握

治療方法の探索のための研究

実用化に近い臨床研究を目的とした治療方法を探索するための研究を支援。



「心筋※」、「皮膚」、「角膜※」、「歯・口腔」、「軟骨」

基盤的支援

ヒト幹細胞を用いた再生医療の臨床実用化のための基盤構築に関する研究

ヒト幹細胞の臨床応用のために標準的な方法、基準値などを確立するための研究を支援。



ヒト幹細胞の保管(アーカイブ)のための研究

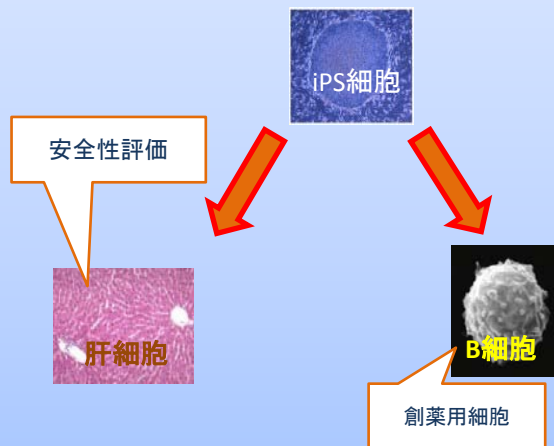
移植に用いたヒト幹細胞を長期間保管し、移植から時間が経過した後に、移植に用いたヒト幹細胞を溯って調べることを可能にするための研究を支援。



保存用タンク

2) 創薬応用に向けた研究の支援

ヒトiPS細胞から種々のヒト細胞に分化・誘導を行い、病因分析、創薬等に用いる細胞の開発のための研究を支援。



再生医療臨床応用実用化推進事業

(平成24年度補正予算案:22億円)

- iPS細胞等の再生医療の実用化促進のためには、安全性を確保し、臨床応用を行うことができる人材の養成が必須である。
- 再生医療の臨床応用に向けて、研究者・医師がiPS細胞等の樹立・調製や人体への移植・投与を適切に実施する技術を習得するため、細胞培養加工等トレーニングセンターを東西2ヶ所の研究拠点に設置する。(トレーニング機器を整備 1箇所あたり約11億円)

