

## 1. 医薬品、医療機器の市販後安全対策等の状況

### 現状等

#### (1) 医薬品、医療機器等の副作用等の収集・評価及び安全性情報の提供

- 薬事法に基づき、製造販売業者等からPMDAに報告される副作用、不具合等の件数について、医薬品は、平成22年度は34,578件、平成23年度は36,641件、また、医療機器は、平成22年度は14,811件、平成23年度は16,068件であった。
- また、医薬関係者から直接国へ報告される副作用、不具合等の件数については、医薬品は、平成22年度は4,809件、平成23年度は5,231件、また、医療機器は、平成22年度は374件、平成23年度は385件であった。（参考資料編1（1）参照）
- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用等の報告については、PMDAと連携し、迅速・的確な評価を行い、評価の結果に応じて措置を講じ、情報提供等を行っている。  
「使用上の注意」の改訂の指示は、医薬品については、平成22年度341件、平成23年度185件、医療機器については、平成22年度3件、23年度6件であった。（参考資料編1（2）参照）

#### (2) GVP

- 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」(GVP)については、その遵守の徹底を図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。各都道府県での製造販売業の許可に際してのGVPの適合性評価の整合を図る観点から、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施している。

### (3) 安全対策に向けた各種取組

#### ① 重篤副作用疾患別対応マニュアル

- 重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、平成17年度から、関係学会等と連携の上、重篤副作用の初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成してきた(安全対策課「参考資料 重篤副作用疾患別対応マニュアル作成状況」参照)。平成23年度までに医薬関係者向けのほか一般向けも含め、合計75疾患分の重篤副作用疾患別対応マニュアルを作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載しており、今後は、適宜、更新を行っていくこととしている。

(医薬関係者向け)

[http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)

(一般向け)

[http://www.info.pmda.go.jp/juutoku\\_ippan/juutoku\\_ippan.html](http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html)

#### ② 妊娠と薬情報センター

- 平成17年10月に独立行政法人国立成育医療研究センター(旧国立成育医療センター)に設置した「妊娠と薬情報センター」においては、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、相談者から出産後の情報を収集・評価し、将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査業務を実施している。平成19年度から全国展開を行い、順次協力病院を拡大している。平成24年度に3病院の協力を得て全国21の協力病院の体制となっている。

平成24年4月から電話による授乳と薬についての相談を、平成24年6月からリウマチの治療薬が胎児へ与える影響を調査するため、リウマチの治療薬と妊娠に関する登録調査を開始している。

#### ③ 市販直後安全性情報収集事業

- 治験の段階では限られた情報しかない新医薬品は、市販開始初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が見いだされることがある。このため、ほとんどの新医薬品には市販直後調査の実施が承認条件として課されている。

市販直後調査が承認条件とされた新医薬品のうち、特に新規性が高いなどの品目を選定し、市販直後調査期間中、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集する市販直後安全性情報収集事業(定点観

測事業)を平成18年から実施している。平成23年度は2製剤について実施し、平成23年度中に終了した以下の4製剤の結果は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告のうえ、厚生労働省ホームページに順次公表している。

- ・エキセナチド(販売名:バイエッタ皮下注)
- ・ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩(販売名:プラザキサカプセル)
- ・アリピプラゾール(販売名:エビリファイ錠 他)
- ・テラプレビル(販売名:テラビック錠)

④ 緊急安全性情報等の提供に関する指針

- 平成23年7月に緊急安全性情報に関する指針を発出し、緊急安全性情報(イエローレター。従来のドクターレター)と安全性速報(ブルーレター)について、その作成基準、情報提供方法などを示し、平成23年10月から適用している。電子媒体による情報提供など、情報提供を取り巻く環境が変化していることを踏まえ、通常の医薬品添付文書使用上の注意等の改訂に伴う情報提供についても、PMDAメディナビ(後述)等の活用についても示している。

⑤ インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

- インフルエンザ様疾患罹患時及び抗インフルエンザウイルス薬使用時に見られる異常な行動に関し、研究・検討を引き続き行っている。一昨年のシーズンに引き続き、昨年の2011/2012シーズンにおいても、インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を実施した。また、今シーズン(2012/2013シーズン)についても同様の調査を行うこととし、平成24年10月1日付けで健康局結核感染症課及び医薬食品局安全対策課の連名にて、都道府県や関係機関に対し、調査研究への協力いただくよう通知を行うとともに研究班より各医療機関へ依頼を行っている。

研究名: インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

研究代表者: 岡部 信彦(川崎市衛生研究所所長)

内容:

2012/2013シーズン(平成24年11月~平成25年3月)の前向き調査

ア) 重度調査

- ・対象施設: すべての医療機関

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

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

イ) 軽度調査

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

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

これまでの調査研究の結果からは、抗インフルエンザ薬と異常な行動との関連については明確な結論を得ることは困難であるとされている。

インフルエンザ罹患時には、抗インフルエンザ薬のほか解熱剤のアセトアミノフェンを服用した場合や医薬品を服用しない場合でも、同様の異常行動が現れることが報告されているので、インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して2階から転落するなど、危険なことにならないよう、医薬品の服用の有無にかかわらず、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないように注意することが必要である。

⑥ 患者からの副作用報告制度の試行

- 厚生労働科学研究の結果を踏まえ、平成24年3月からPMDAのウェブサイトにおいて、患者からの副作用報告の収集を試行的に開始した。平成24年末までに164件の報告を受け付けている。

今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引く続き、PMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」に沿って、PMDAの情報提供ホームページへの掲載、電子メール等の活用により、さらに、医学・薬学等の関係団体等との連携も図りながら、必要な情報が医薬関係者、国民（患者）に迅速に提供されるよう、努めていく。

また、特に新規性の高い新医薬品については、市販直後安全性情報収

集事業（定点観測事業）によっても情報の収集を図っていくこととしている。

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、内容の更新を適切に実施していくこととしている。（参考資料編2参照）
- インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を今後とも引き続き進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を継続して実施することとしている。
- 患者からの副作用報告制度については、PMDAでは、報告者に対して使用感に関するアンケートも併せて実施しており、今後、制度の運用面などについて改善を検討する予定。

#### 都道府県への要請

- GVPに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
- インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究については、既に今シーズンの調査を実施中であるが、引き続き、機会を捉えて医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。
- インフルエンザ罹患時の注意について、厚生労働省ホームページのインフルエンザ対策のページでQ&Aを掲載しており、機会をとらえて、周知にご協力をお願いしたい。
- 患者からの副作用報告制度の試行、実施に際しては、機会をとらえて、広報など周知にご協力をお願いしたい。

担当者名 広瀬課長補佐(内線2752)

## 2. 医療情報データベース基盤整備事業について

### 現状等

- 現在の自発報告による副作用報告制度においては、①副作用の発生頻度が把握できない、②類似薬との比較が困難、③罹患している病気による症状との区別ができないなど、得られる情報に限界がある。
- このような問題に対処するため、大規模な医療データを薬剤疫学的手法により、医薬品・医療機器の安全対策に活用する研究が国際的に進められている。厚生労働省では、1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点医療機関の協力を得て構築するとともに、PMDAに情報分析システムを構築することとし、平成23年度より事業を開始した。
- 平成23年5月に、全国10の大学病院等を拠点医療機関として選定し、平成23年度にこのうち1拠点医療機関（東京大学附属病院）のデータベースとPMDAの情報分析システムの構築を開始し、平成24年度は6拠点医療機関のデータベースの構築を進めている。

### 今後の取組

- 平成25年度には3拠点医療機関でデータベースを構築する予定。また、平成24年度より「医療情報データベース分析手法高度化事業」として、医療情報データベースの利活用にあたっての留意事項等をまとめたガイドラインの策定を開始した。基盤整備とガイドライン整備の2事業を連動させ、現在の副作用報告制度と併せて、医療情報データベースの基盤を活用した医薬品等の安全対策を強化していく。

担当者名 小川専門官(内線2751)

### 3. 医薬品リスク管理計画（RMP）の導入とGVP・GPSP省令の改正について

#### 現状等

- 医薬品のリスクを最小にするため、得られた知見に基づいて、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、必要な情報を収集するため、市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用のための資材の作成・配布などリスクを最小化するための方策（リスク最小化計画）を講じる、「医薬品リスク管理計画」（RMP:Risk Management Plan）の策定を制度として導入する。
- 平成24年4月に、医薬品リスク管理計画指針及び策定様式を通知した。新医薬品及びバイオ後続品については平成25年4月1日以降に製造販売承認申請する品目から適用する。なお、後発医薬品については適用時期を別途通知することとしている。
- 医薬品リスク管理計画の策定及び実施の確実な履行の確保を図るため、製造販売業者の許可要件たるGVPのもとでRMPを策定するものとし、「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令」（GVP省令）及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（GPSP省令）の改正を行うこととしている。

#### 今後の取組み

- 平成24年10月に募集したパブリックコメントを踏まえ、GVP省令及びGPSP省令の改正に向けて作業を進めている。改正省令は近く公布予定であり、一定の周知・準備期間を設けて平成26年10月からの施行を予定している。

## 都道府県への要請

- 「医薬品リスク管理計画」の導入につき、機会を捉えて製造販売業者への周知をお願いしたい。また、GVP、GPS P上の取組みも必要となることから、改正省令の施行に向けて適切な指導をお願いしたい。

担当者名 磯崎課長補佐(内線2748)、小形係長(内線2753)

## 4. 小児と薬情報収集ネットワーク事業及びワクチン疫学調査事業について

### 現状等

- 小児に用いられる医薬品については、承認段階では小児に対する有効性・安全性についての情報が少なく、医療現場では小児用量が設定されていない医薬品が、投与量を減らすなどして用いられている。また、小児用ワクチンの接種と副反応との因果関係については評価が難しいケースがあり、疫学的アプローチの必要性が指摘されている。
- このような問題に対処するため、小児用医薬品や小児用ワクチンの使用情報を収集、解析、評価し、安全対策の更なる推進を図るため、平成24年度より事業を開始した。
- 小児と薬情報収集ネットワーク事業では、独立行政法人国立成育医療研究センターに「小児と薬情報センター」を設置して、必要なデータベースの開発を行い、全国の小児医療機関等からなる小児医療機関ネットワークを活用して、副作用情報や投与量情報などを収集、解析、評価する体制の整備を進めている。  
また、ワクチン疫学調査事業では、突然死症例群と対照例群とでワクチン接種歴に差があるかを検証するべく、国立感染症研究所を調査主体とした疫学調査を開始した。

### 今後の取組

- 小児医療機関ネットワークを活用したデータベースの構築を進める。これにより、小児用医薬品の安全対策の更なる向上を目指すとともに、小児用医薬品の開発にも貢献していく。

- 小児用ワクチンの疫学調査の実施については、有識者から構成される検討会を設置して評価を行い、その結果について情報提供を行っていく。

担当者名 渡邊室長（内線 2 7 5 5）、吉田補佐（内線 3 8 1 9）、磯崎補佐（内線 2 7 4 8）

## 5. PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）への登録推進について

### 現状等

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、製造販売業者等から紙媒体により医薬関係者に周知されるとともに、PMDAにおいて、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するほか、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」（愛称：PMDAメディナビ）による配信を行っている。本サービスは登録（無料）により利用でき、電子メールを利用した仕組みであることから、必要な情報を迅速に入手できる。

（参考）配信されている情報

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

- 平成25年1月末、本サービスへの登録者数は8万件であるが、迅速で効果的な情報伝達を推進するためには、本サービスのより一層の利用推進を図る必要があり、平成23年6月に導入した「マイ医薬品集作成サービス」とともに、本サービスの周知に努めている。

### 今後の取組

- 引き続き、本サービスの周知に努め、安全性情報の伝達の迅速化・効率化のため、医療関係者の登録推進を図っていく。

- また、重要性の高い緊急情報を厚生労働省から直接医療機関にファックスする  
「厚生労働省緊急安全性情報」は平成24年度末で廃止し、平成25年度からPMDAメディアナビで配信予定である。

#### 都道府県への要請

- 本サービスについて、機会をとらえて、医療機関等へ情報提供いただき、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の登録の推進に協力をお願いしたい。また、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

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

担当者 広瀬課長補佐(内線 2 7 5 2)

## 6. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

#### 現状等

- 平成13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下で、「医薬品・医療機器等対策部会」において、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。
- 公益財団法人日本医療機構評価機構において、医療機関からの医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集等を行う、医療事故情報収集等事業を運営しており、この事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析することで、「もの」に係る医療安全対策を検討している。また、平成20年10月から、同財団において収集を開始した。薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業の情報も活用している。
- 平成24年には、以下の「PMDA医療安全情報」を作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載して注意喚起に努めている。

[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)

平成24年 4 月	気管チューブの取扱い時の注意について
平成24年 5 月	注射用放射性医薬品の取扱い時の注意について
平成24年 6 月	閉鎖式吸引カテーテルの取扱い時の注意について
平成24年 9 月	手術時の熱傷事故について
平成24年10月	グリセリン浣腸の取扱い時の注意について
平成24年10月	気管切開チューブの取扱い時の注意について

- 医療安全の観点からの医薬品へのバーコード表示について、平成24年6月に医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を改正した。（平成24年6月29日医政経発0629第1号・薬食安発0629第1号医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「「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」）、従前調剤包装単位にもバーコードが表示されていた特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬に加え、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷される内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装シート、散剤の分包等）にもバーコード表示が実施される。

#### 今後の取組

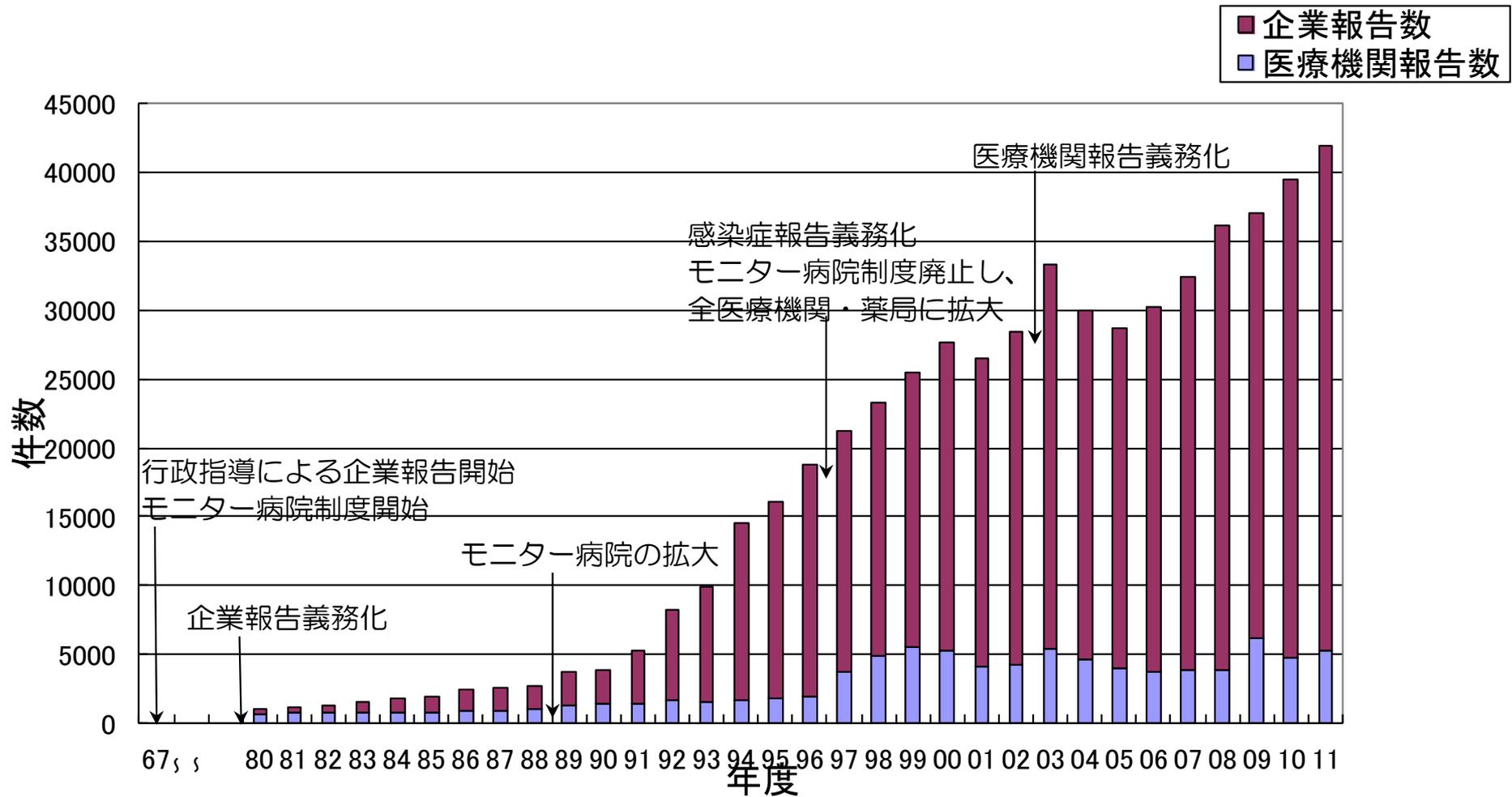
- 医薬品・医療機器等対策部会等における検討状況を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項の改正により、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷される内用薬及び外用薬の調剤包装単位（PTP包装シート、散剤の分包等）にバーコード表示が実施されることとなる。また、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷される全ての医薬品の販売包装単位（箱等）におけるJANコード及び元梱包装単位（段ボール等）におけるITFコードの表示はしてはならないこととなる。

## 都道府県への要請

- PMDA医療安全情報は、PMDAメディナビにより、掲載と同時に迅速、確実に配信されている。医療機関で適切に活用されるよう、医療機関、特に医療安全管理者がPMDAメディナビに登録するよう、周知に協力をお願いしたい。
- 内用薬及び外用薬の調剤包装単位にバーコード表示がなされることに鑑み、医療機関及び薬局で適切に活用されるよう、周知に協力をお願いしたい。また、遅くとも平成27年7月までには、全ての医薬品の販売包装単位におけるJANコード及び元梱包装単位におけるITFコードは削除されることから、JANコード及びITFコードを利用している医薬品卸売販売業者、医療機関及び薬局においては、既に表示されている新バーコードに読み取り対象を切り替えるよう、周知に協力をお願いしたい。

担当者名 高畑室長補佐(内線2751)、小川専門官(内線2751)

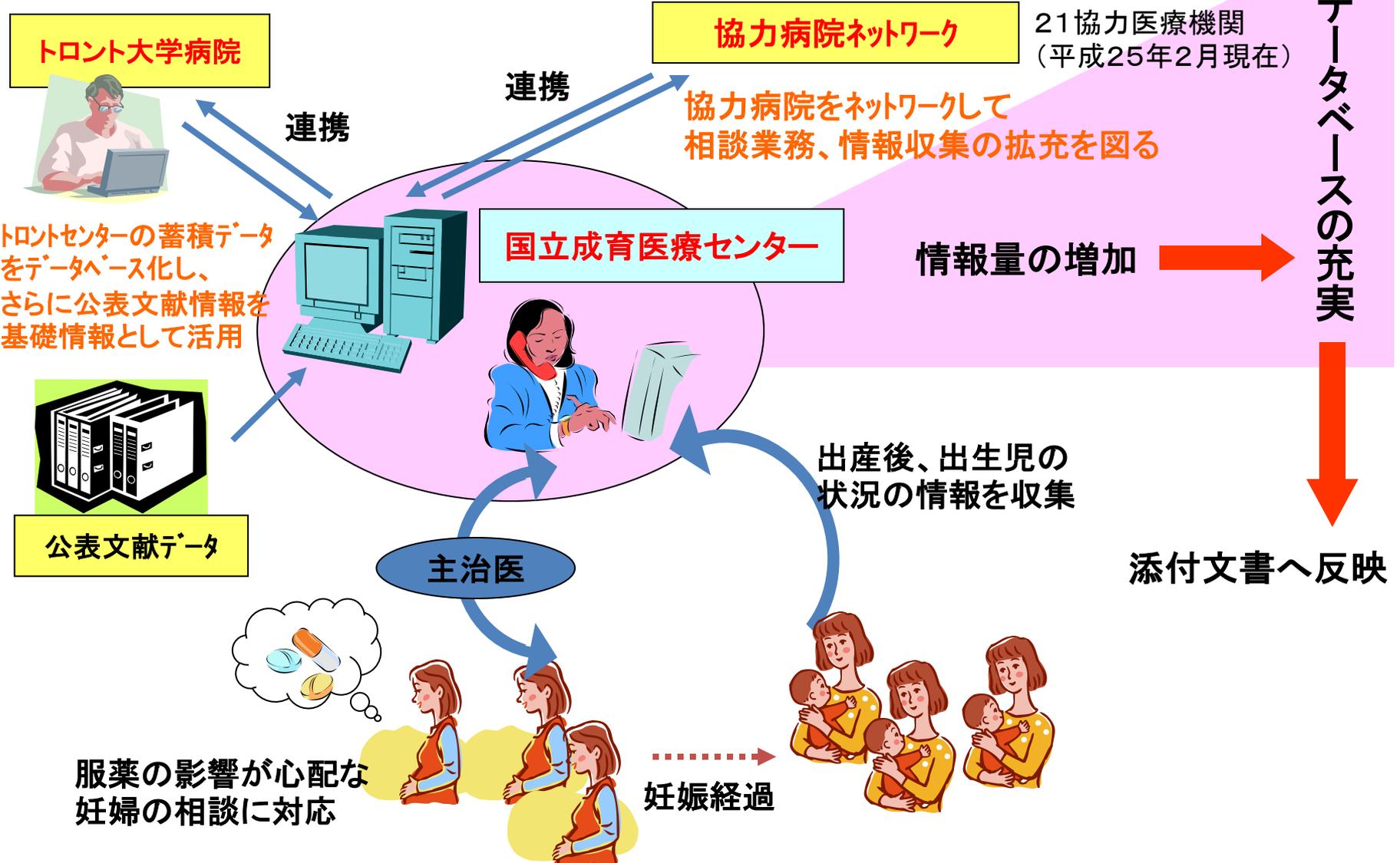
# 医薬品副作用・感染症報告件数の推移



# 妊娠と薬情報センター

2005年設立

<http://www.ncchd.go.jp/kusuri/>



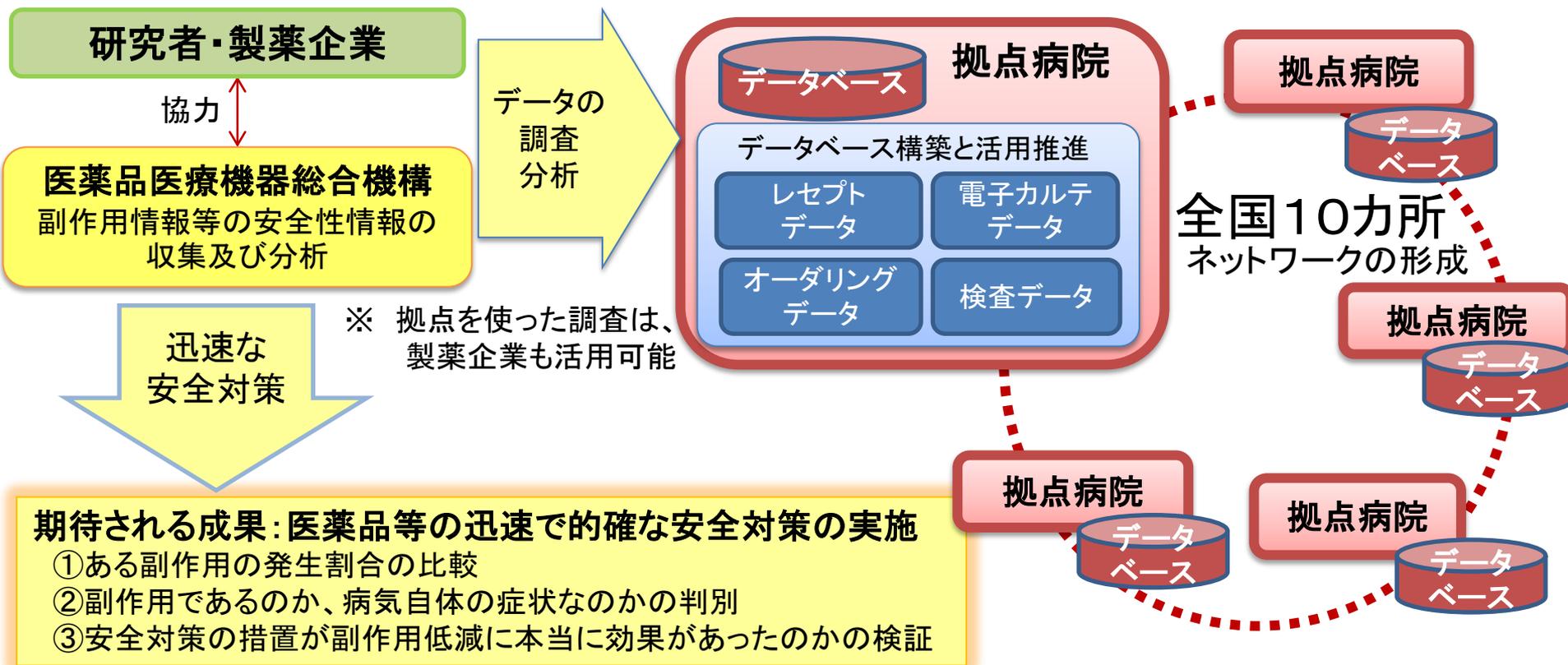
# 医療情報データベース基盤整備事業の開始

(平成24年度予算(国費) 3.1億円※)

(平成25年度予算案(国費) 3.0億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独) 医薬品医療機器総合機構50%

- 1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを拠点病院に構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する事業を平成23年度より5年計画で開始。
- 医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進する。



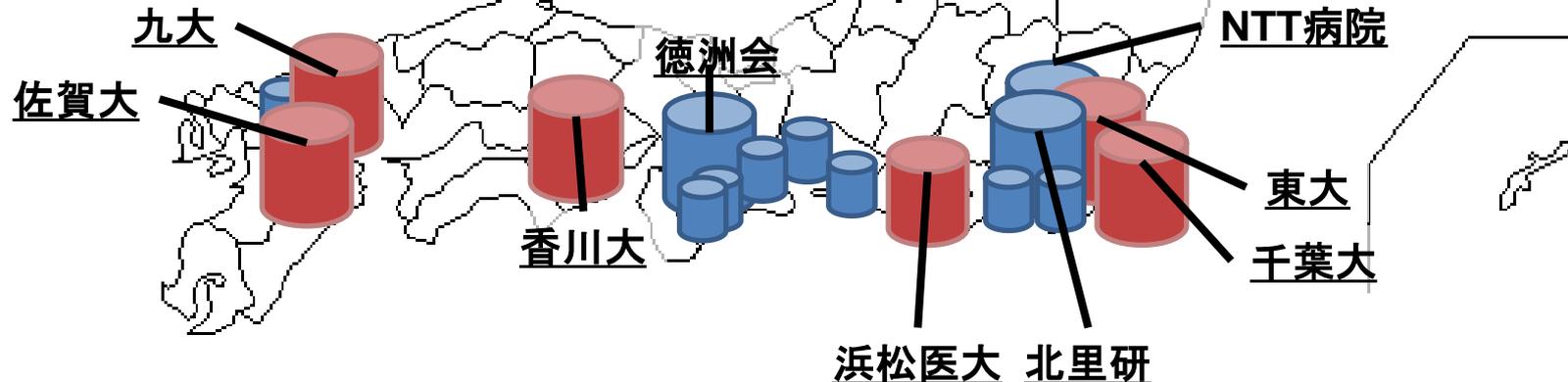
# 全国10拠点の医療機関を選定

- 平成23年5月、10医療機関を拠点医療機関として選定。
- 平成23年度に東大病院のシステムの開発に着手。  
24、25年度に順次、9拠点のシステムを開発。



PMDAや  
研究者による活用

-  拠点医療機関（7箇所）
-  拠点医療グループ（3グループ）



# 「医療情報データベース分析手法高度化事業」による 医療情報DB分析のためのガイドライン作成

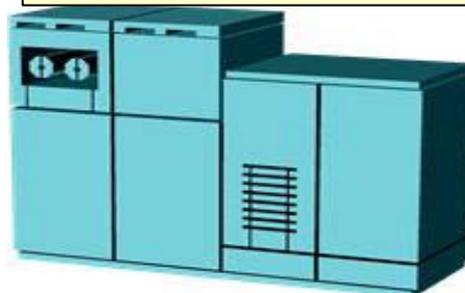
平成24年度より、医療情報DBの  
利活用にあたっての留意事項等を  
まとめたガイドライン作りを開始。

世界各国



①最新分析手法・  
抽出手法の  
情報収集

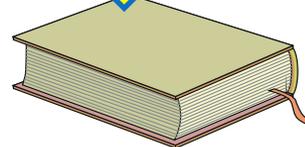
②分析モデル事業の実施



東京大学に構築される  
システム

PMDA

③評価手法ガイドラインの策定

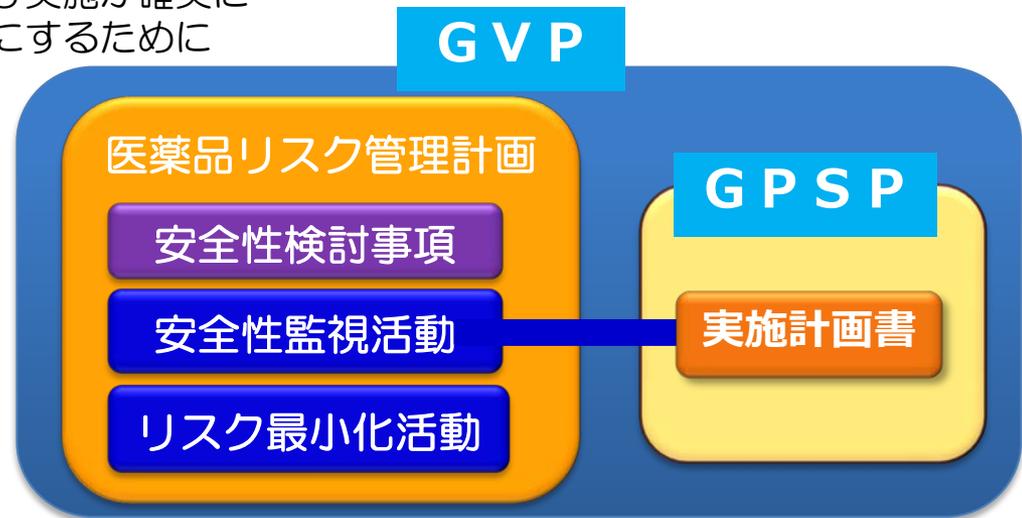


# GVP・GPSP省令の改正と医薬品リスク管理計画について

- 医薬品のリスクを最小に管理するため、
  - **安全性検討事項**：得られた知見に基づく、安全性に係る検討課題
  - **安全性監視活動**：市販後に実施する情報収集・調査・試験
  - **リスク最小化活動**：リスクを最小化するための対策を「医薬品リスク管理計画」（RMP）として明らかにし、開発から市販後まで一貫したリスク管理を行い、安全対策の充実強化を図る。
- RMP指針及び計画書の様式  平成24年4月に通知。  
新医薬品及びバイオ後続品  平成25年4月から実施。

RMPの策定及び実施が確実に履行されるようにするために

- GVP・GPSP省令の改正を予定
  - RMPをGVPに位置づけ
  - 安全性監視活動をGPSPで実施
- 現在、公布手続き中。  
平成26年10月施行予定。



平成25年4月からのRMP導入・実施、平成26年10月からの改正GVP・GPSP省令の施行に向け、製造販売業者への指導等、よろしくお願いいたします。

# 小児と薬情報収集事業及びワクチン疫学調査事業について

- 小児医薬品については、小児での治験を行うことが困難であることから、承認段階での小児に対する有効性・安全性の情報が少ない。
- 成人用に承認された医薬品を、錠剤を粉砕するなど、加工して小児に投与する場合があります、その際の有効性・安全性については情報が無い。
- 小児用ワクチン接種後の突然死が報告されており、ワクチン接種と死亡との直接的な明確な因果関係は認められないと評価されているが、日本での疫学調査の実施が望まれている。

小児医薬品や小児用ワクチンの使用情報を集積し、その実態を把握、解析・評価し、小児医薬品・ワクチンの安全対策に役立てる。

小児医薬品の情報の収集

## 小児と薬情報収集ネットワーク事業

(独)  
国立成育  
医療研究  
センター

- ★ 「小児と薬」情報センターを設置
- ★ 小児医療機関ネットワークを活用して、
  - 小児への投与方法・投与量
  - 小児での副作用等の発現状況 等の情報を収集し、解析・評価するためのデータベースを構築。
- ★ 小児用医薬品の安全対策のさらなる向上（添付文書への安全性情報の追加等）
- ★ 小児用医薬品の開発にも貢献

小児用ワクチンの情報の収集

## ワクチン疫学調査事業

国立感染症  
研究所

- ★ 全国の協力医療機関から、
  - 原因不明の乳幼児突然死症例の情報(ケース)
  - 突然死症例と性・年齢(月齢)が同一の対照例の情報(コントロール)を収集し、疫学的な解析を実施することにより突然死症例群と対照例群でのワクチン接種歴に差があるかを検証
- ★ わが国におけるワクチン接種と乳幼児の突然死との疫学調査結果を公表

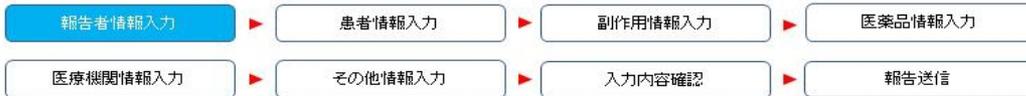
# 患者からの副作用報告

平成24年3月からPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、患者からの副作用報告の収集を試行的に開始。平成24年12月末までに164件の報告がされた。



## 患者副作用報告システム

副作用報告受付 > 報告者情報入力



### 報告される方について

この報告を行っている方についての情報を入力してください。

※・・・このマークがついた項目は、必ず記入してください。

姓※	<input type="text"/>
名※	<input type="text"/>
姓(カナ)※	<input type="text"/> (全角カタカナ)
名(カナ)※	<input type="text"/> (全角カタカナ)
年齢※	<input type="text"/> 歳
郵便番号※	〒 <input type="text"/> - <input type="text"/>
都道府県※	選択してください ▾
市区町村・番地など※	<input type="text"/>

# 「PMDAメディナビ」への登録推進

- PMDAでは、医薬品・医療機器情報提供ホームページで、安全性情報等を提供するとともに、掲載情報をメール配信サービス「PMDAメディナビ」により、登録者に対し、迅速にメール配信している。
- 医療関係者への安全性情報等の迅速な提供のため、一層の登録推進が必要。
- 重要性の高い緊急情報を厚生労働省から直接医療機関にファクス送信する「厚生労働省緊急安全性情報」は24年度末で廃止し、25年度からPMDAメディナビで配信予定。

## ■ 配信される情報

**新** 厚生労働省緊急安全性情報（25年度より）

- 緊急安全性情報・安全性速報
- 医薬品・医療機器等安全性情報
- 使用上の注意改訂情報
- 医療機器自主点検通知
- 回収情報（クラスI回収）
- 承認情報
- PMDA医療安全情報



引き続き、管下医療機関等、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者に対し、PMDAメディナビの登録の周知をお願いします。

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

# 医療事故防止対策

## PMDA医療安全情報

### PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**Pmda** No.34 2012年 10月

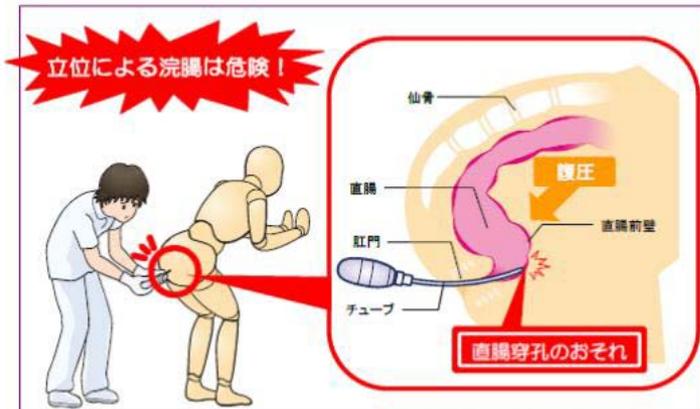
#### グリセリン浣腸の取扱い時の注意について

#### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 検査前処置のため、立位でグリセリン浣腸を行った際、浣腸チューブの先端で患者の直腸を穿孔させてしまった。

#### 1 浣腸時の注意点 (1)

- 立位による浣腸処置時は、直腸穿孔の危険性に注意すること。



特に立位では、お腹に圧力がかかり、直腸前壁の角度が鋭角になるため、チューブの先端が直腸前壁にあたりやすく、穿孔する危険性があります！  
また、立位では、肛門の確認がしにくく、チューブの挿入が自視できない危険性もあります。



### PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

**Pmda** No.35 2012年 10月

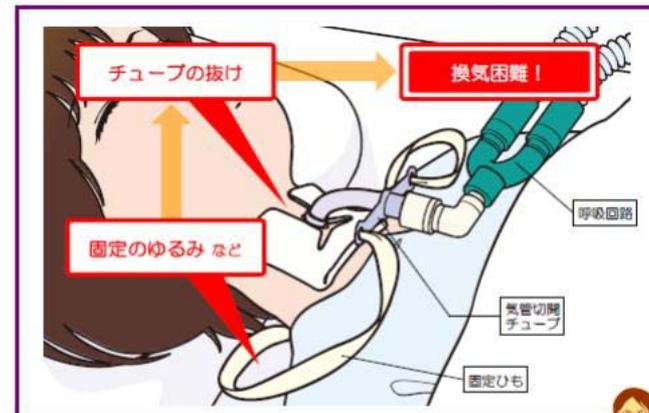
#### 気管切開チューブの取扱い時の注意について

#### POINT 安全使用のために注意するポイント

(事例1) 人工呼吸器のアラームが鳴ったので駆けつけると、留置していた気管切開チューブが抜けかけていた。

#### 1 気管切開チューブ留置中の注意点

- 気管切開チューブの固定状態を常に確認すること。



気管切開チューブの抜けを防ぐために、固定ひもがゆるんでいないか、回路の重みで引っばられていないかなど、定期的に確認しましょう。



## 1. 薬事監視の状況について

### 現 状 等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の品質不良、不正表示、虚偽誇大広告等の指導・取締りを行うため、厚生労働省並びに各都道府県、保健所設置市及び特別区に薬事監視員3,876名（平成24年4月1日現在）が配置され、製造販売業者、製造業者、販売業者その他業務上医薬品を取り扱う者の施設等に随時立入検査等を行い、不良な医薬品等の発見や排除等に努めている。
  
- 平成23年度については、許可届出施設622,538施設のうち、133,918施設及びその他業務上取り扱う施設等77,514施設に立入検査を行った結果（許可届出施設に対する立入検査率21.5%）、以下のとおりであった。
  - ①違反発見施設数：9,980件（立入検査に対する発見率4.7%）
  - ②①のうち、処分等を行ったものは、2,658件で、そのうち18件については、業務停止を命じている。

（参考資料編1参照）
  
- 薬局、一般販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師等の不在状況について、平成11年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に調査を行っている。平成23年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局：0.6%、既存一般販売業：6.8%、既存薬種商販売業及び旧薬種商販売業：2.6%、店舗販売業：1.2%であった。
  
- 平成22年4月の薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会における最終提言及び平成22年6月に閣議決定された内閣府行政刷新会議の規制・制度改革に係る対処方針を踏まえ、平成23年度末に、日本製薬団体連合会及び日本医療機器産業連合会から、未承認の医薬品や医療機器に対する適切で質の高い情報提供の実施にかかる報告を受け、各都道府県宛に情報提供を行った。
  
- インターネットの販売サイトから個人輸入した健康食品等による健康被害の発生も多く報告されているため、平成23年度より、インターネットの海外販売サイトから健康食品等を買上げて、買上製品の成分分析を行っている。分析した結果、医薬品成分が検出された製品の海外販売サイトに対しては、当該製品の販売中止等の要請をする警告メールを送信することにより監視指導を実施している。

- 平成25年2月から個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」（広報啓発ホームページ等）を開設（運営：（社）偽造医薬品等情報センター）して、個人輸入・指定薬物等に関連する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ(<http://www.yakubutsu.com>)等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応（コールセンター（TEL03-5542-1865））業務を開始した。これにより、国民の皆さまが一元的に個人輸入・指定薬物等の危険性等に関する情報にアクセスできるようにし、個人輸入・指定薬物等による健康被害を防止するための正しい情報の広報啓発を推進している。

#### 今後の取組

- 今後、各業界団体において医薬品等の適切な情報提供を実施に向けたプロモーションコードの改定、MRや管理者に対する各種研修事業の強化等が継続的に実施され、その報告を受けることになっており、適宜、情報提供いたしたい。

#### 都道府県への要請

- 薬事監視業務については、引き続き、無承認無許可医薬品等の取締り、広告監視、一斉監視指導等における薬事監視の徹底などをお願いしたい。

（参考資料編2参照）

- 医薬品等の自主回収が着手された場合には、平成12年度からすべての事例をインターネット上で公開しているが、平成24年4月から11月までの件数は392件であった。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは16件であるが、そのうち、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例を除けば、2件（23年度同時期6件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは287件（23年度同時期310件）であった。引き続き、製造販売業者等に対して、より一層の保健衛生上必要な措置の徹底及び品質確保の徹底がなされるよう指導をお願いしたい。

（参考資料編3参照）

- GMPなどに関して、立入検査に基づき、都道府県で改善命令や業務停止等の命令を行う事例については、各都道府県の整合性確保の観点から、事前に当課にも一報いただきたい。

- 回収等の行政指導に関して、複数の都道府県に及ぶ事案（同一の違反事例で複数の製造販売業者が関与する場合）についても、各都道府県間の指導の整合性確保の観点から、事前に当課にも一報いただきたい。
- また、外国当局に医薬品の回収情報を提供しなければならない場合があるため、医薬品の回収に着手した貴管下関係業者が緊急回収通報を作成すべき場合には、原則として医薬品医療機器情報提供ホームページに当該回収情報が掲載された日に緊急回収通報を提出するよう、業者への指導を引き続きお願いしたい。
- 無承認無許可医薬品については、シルデナフィル及びその類似化合物を含有する強壯用健康食品が多数発見されている。このような製品が流通しないよう、厚生労働省及び都道府県で実施している買上調査等により監視を行うとともに、医薬品成分を含有することが判明した場合は、無承認無許可医薬品の製造販売、販売等として、販売停止や回収等の指導を徹底していただきたい。
- インターネット上の指定薬物及び無承認無許可医薬品の広告については、インターネット関係4団体により取りまとめられている「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」により、インターネット上の違法情報として削除依頼を行うことができる手続きを定め、適宜、運用している。引き続き、監視指導の徹底をお願いするとともに、違反業者に対する指導において、改善が見られない場合等には当課あて送信防止措置の要請をお願いしたい。
- 都道府県が実施する買上調査等で発見された無承認無許可医薬品に関する公表資料等については、従来からの厚生労働省への情報提供とともに、「あやしいヤクブツ連絡ネット」へも情報提供するようご協力をお願いしたい。（協力依頼に係る事務連絡を発出予定）  
また、「あやしいヤクブツ連絡ネット」が発見・収集した違法広告・販売等の情報については、厚生労働省から関係する都道府県に監視指導の依頼をするので、引き続き、ご協力をお願いしたい。

担当者名 柴辻課長補佐 (内線 2 7 6 3)

磯違法ドラッグ監視専門官 (内線 2 7 6 7) ※あやしいヤクブツ連絡ネット関係

阿部広告専門官 (内線 2 7 6 2) ※広告監視関係

## 2. PIC/Sへの加盟に向けた取組について

### 現 状 等

- GMP調査体制の強化を図るため、平成22年8月からGMP調査体制強化検討会を開催し、各都道府県及びPMDAのGMP調査部門の調査体制を強化し、GMPの調査当局による国際的な枠組みであるPIC/S加盟を目指した検討を行ってきた。

※ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme の略) とは、各国・地域の薬事行政当局等が、GMP基準の国際的ハーモナイゼーションに向け、各種ガイダンスを発行するとともに、各国のGMP調査官の教育や認証を行うことにより、実質的に相互調査が進むよう活動する国際的枠組み。

- GMP調査体制強化検討会の検討結果を踏まえて、我が国へPIC/Sガイドラインを導入する際の考え方に関する事務連絡を発出するとともに、調査員の要件や収去試験を実施する検査機関に求められる要件等を規定したGMP調査の調査要領を改訂した。(平成24年2月)
- 調査要領に基づき、厚生労働省、PMDA及び都道府県の代表から構成された調査当局会議を立ち上げ、調査当局の品質管理監督システムの維持及び相互のコミュニケーションを図っている。
- 平成24年3月に厚生労働省、PMDA及び都道府県による加盟申請を実施した。

### 今後の取組

- PIC/SのGMPガイドラインで細部にわたり規定されている事項について、GMP省令・施行通知の根拠が不明確な事項や定義が必要な事項等の整理を目的として、GMP施行通知や関係通知等の改正を行う。
- 実地による加盟審査に向けて、調査当局における調査員の資質向上が必要であることから、調査当局会議を活用し、各ブロックにおける合同模擬査察の実施や各都道府県の調査品質システムの確保のための支援等を図る。

## 都道府県への要請

- GMP調査要領に規定する要件を満たす調査員の継続的な確保、調査品質システムの確保及び試験検査機関の品質システムの確保など、GMP調査要領に対応した体制の確保を改めてお願いしたい。
- 各ブロックにおけるGMP合同模擬査察の実施について、協力をお願いするとともに、都道府県単位又はブロック単位での研修への積極的な参加を通じて、GMP調査要領に規定する要件を満たす調査員の確保と査察技術の向上をお願いしたい。
- PIC/S加盟に当たって、引き続き必要な体制の整備に努められるとともに、PIC/S加盟国による立会い査察（本年7～9月頃実施予定）等を行うことになった場合には、ご協力をお願いしたい。

担当者名 小池GMP指導官（内線2765）

### 3. GMP/QMSについて

#### 現 状 等

- 輸出入される医薬品及び医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付ける国際約束であるMRA（Mutual Recognition Agreement）をECとの間に締結しているが、現在、生物由来医薬品及び無菌医薬品はMRAの適用対象外となっているほか、加盟国が締結時の15カ国に限定されており、これら適用品目及び適用国の拡大に向けた取組が求められている。
- EU域内に輸入される原薬について、平成25年7月からEU GMP適合性証明書が添付されている必要がある旨の指令が、EUより発出された。日本から輸出される原薬についてはGMP調査を適切に実施しているため、証明書添付を免除して欲しい旨の申請を平成24年12月に実施した。
- このほか、輸出用医薬品等の証明書の発給手続きについて、都道府県によるGMP/QMS調査を実施の上、その結果を利用して証明書を発出しているが、利用者の利便性等を踏まえて、平成23年4月から、証明書発給に係る当課で実施する業務のうち、申請書の受付、確認及び製造所のGMP/QMS適合状況の確認業務をPMDAに移管している。

（参考資料編4参照）

## 今後の取組

- 日・E C相互承認協定（MRA）に関して、適用拡大に向け、同等性の確認等を引き続き検討する。
- 各都道府県及びPMDAの行うGMP/QMS調査の整合化及び査察技術の向上のため、GMP/QMS合同模擬査察及びGQP/GVP合同模擬査察を実施している。また、QMS専門分野別研修（ISO13485：2003年版に関する研修）を昨年引き続き本年1～3月に実施する。

## 都道府県への要請

- 日E C相互承認協定（MRA）の適用範囲の拡大及びEU域内輸出原薬に関する証明書免除に向けて、海外当局との立ち会い査察等を行うことになった場合には、ご協力をお願いしたい。
- GMP/QMS調査には一定水準以上の査察技術の習得が重要であることから、査察担当者のGMP/QMS合同模擬査察への参加、国立保健医療科学院における研修及びGMP/QMS専門分野別研修などへの積極的な参加を通してGMP/QMS調査技術の向上をお願いしたい。

担当者名 小池GMP指導官（内線2765）

## 4. 検定に係る事務について

### 現 状 等

- 薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項又は第2項の規定に基づく医薬品又は医療機器の検定にあたっては、薬事法施行令（昭和36年政令第11号）第60条及び第61条の規定により、医薬品又は医療機器が検定に合格したときは、検定機関は都道府県知事に所要数の検定合格証紙を送付しなければならないこととされ、また、都道府県知事は、薬事監視員に検定に合格した医薬品又は医療機器を収めた容器又は被包に検定合格証紙で封を施させなければならないこととされてきたところである。

- 今般、検定合格証紙を貼付する制度について時代の変化に対応した見直しを行うことを目的として検定合格証紙について廃止する一方、一定の担保措置を導入するため、検定合格証明書の発行を行うこと、検定合格品に対し検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項を表示すること、都道府県の薬事監視員が当該表示を確認すること等、新制度について規定した薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号）を平成25年1月30日に公布した。
- また、併せて、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）についても、検定合格証明書の記載事項、検定合格品に係る表示事項として検定合格年月日を規定すること等、必要な改正を予定している。
- なお、検定に係る事務については、指定製剤の検定について、検定の申請を行う際に製造・試験記録等要約書を提出し、これを検定の合否に活用すること等を規定した薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成23年厚生労働省令第87号）等が、平成24年10月1日に施行された。

#### 今後の取組

- 検定合格証紙の廃止に係る新制度は、平成25年7月1日に施行される。関連する薬事法施行規則の改正について、引き続き、公布に向け作業を進める。
- 新制度は本年7月1日に施行されるが、経過措置として、旧制度を利用した手続きについても、最大で平成27年6月30日までの間認められることとなる。また、その後も含め当分の間、証紙が貼付された旧制度に基づく製品と、証紙の貼付がない新制度に基づく製品が混在して流通する期間が想定される。このため、新制度に移行した品目リストについては、国として公表することを検討している。
- 上記を含め、新制度への移行に当たり必要な事項について施行通知等を整備する。

#### 都道府県への要請

- 今般の制度改正に伴い、検定に係る事務手続きが大幅に変更となることから、新しい制度についてご了知の上、その円滑な運用につきご協力をお願いしたい。

- 特に経過措置期間中については、新旧制度が混在し、運用が煩雑となることが予想されることから、その旨ご留意願いたい。

担当者名 坪井危害情報管理専門官（内線 2784）

## 5. 後発医薬品の品質確保について

### 現 状 等

- 後発医薬品については、先発医薬品と同等であるとして厚生労働大臣が承認したものであるものの、医療関係者の間で、後発医薬品の品質や情報提供、安定供給に対する不安が払拭されていないなど、後発医薬品に対する医療関係者等の信頼は未だ十分に高いとはいえない状況にある。
- そのため、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用できるよう、厚生労働省は平成19年10月に「後発医薬品の安全使用促進アクションプログラム」（以下、「アクションプログラム」という。）を策定し、①安定供給等、②品質確保、③後発医薬品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。
- 厚生労働省は、アクションプログラムに基づき様々な施策を進めているところであるが、品質確保の観点から国が行うべき取組みの一つとして、従来から都道府県等の協力のもと実施している医薬品等一斉監視指導において、検査品目を拡充し、溶出試験等の品質検査を実施するとともに、検査結果を積極的に公表することとしており、平成20年度から「後発医薬品品質確保対策事業」として実施している。
- 平成23年度については、計19成分を含む医薬品計478品目を対象として溶出試験等を実施した。このうち2成分3品目については、溶出規格から逸脱していることが明らかとなったため、製造販売業者による自主回収等の必要な措置が講じられた。
- 政府目標（数量シェア30%）に比し、後発医薬品の数量シェアは未だに低い状況にあることから（平成23年9月現在22.8%）、アクションプログラム終了後も、厚生労働省全体として、引き続き後発医薬品の使用促進のために取り組んでいくこととしている。

## 今後の取組

- 後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、引き続き「後発医薬品品質確保対策事業」を実施し、国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う。
- 厚生労働省では、後発医薬品の更なる使用促進のため、新たなロードマップを平成24年度中に作成することとしており、それを受けた必要な対応を検討する予定である。

## 都道府県への要請

- 都道府県においては、引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立入検査等に対応するため、必要な体制の強化等について御協力をお願いしたい。

担当者名 柴辻課長補佐（内線2763）

## 6. 麻薬・覚醒剤等対策について

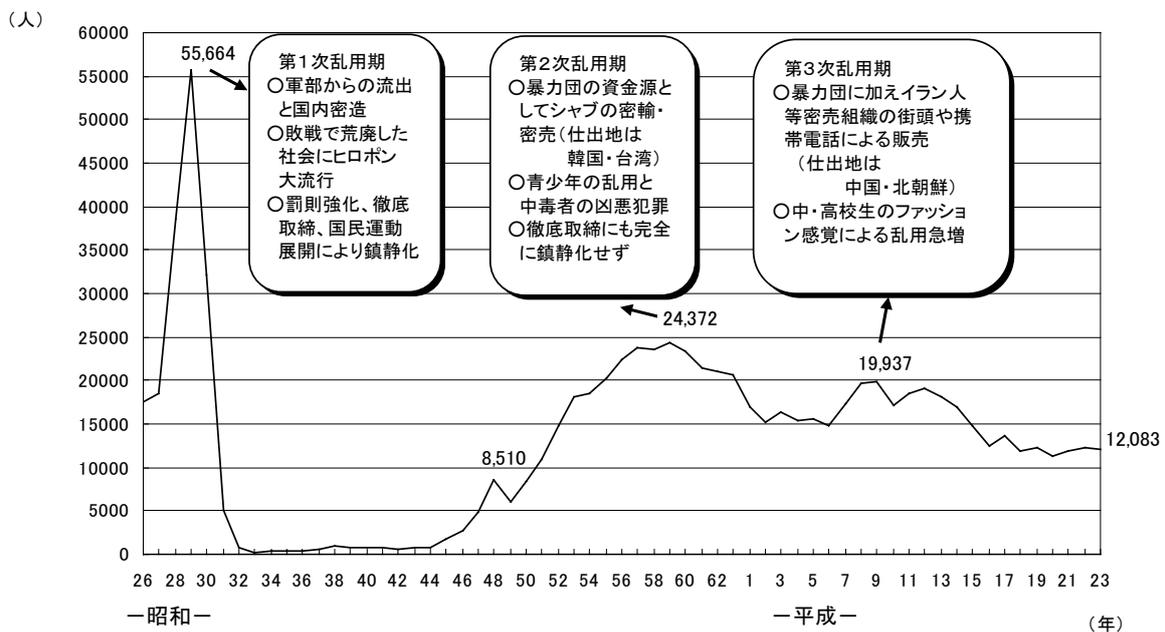
### （1）薬物事犯の現状

#### 現 状 等

- 我が国における平成23年の薬物事犯の検挙人員は14,200人（前年：14,965人）であり前年に比べ減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は12,083人（前年：12,200人）と前年に比べやや減少したものの、全薬物事犯の約80%を占めている。また再犯率は依然として50%を超えている。
- 大麻事犯については、平成23年の検挙人員は1,759人（前年：2,367人）と過去最高を記録した平成21年をピークに近年は減少傾向にあるものの、全薬物事犯における検挙人員の割合は覚醒剤に次ぎ高比率で推移している。また、大麻事犯の検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は50%以上で推移し、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高く、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。

○ 平成23年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯で185人（前年：228人）、大麻事犯で82人（前年：164人）と減少傾向となっており、青少年に対する薬物乱用防止の取り組みが一定の成果をあげているものと考えられるが、一方で、MDMA等合成麻薬事犯で8人（前年：1人）と前年に比べ増加していることから、同事犯について引き続き注視していく必要がある。

### 覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成23年）



### 覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙人員総数	12,211	11,231	11,873	12,200	12,083
うち未成年者	308	255	258	228	185
( ) : 覚醒剤事犯に占める割合	(2.5%)	(2.3%)	(2.2%)	(1.9%)	(1.5%)
うち再犯者数	6,807	6,283	6,865	7,206	7,152
( ) : 覚醒剤事犯に占める割合	(55.7%)	(55.9%)	(57.8%)	(59.1%)	(59.2%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による（一部内閣府集計）。

## 大麻事犯における検挙人員の推移

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙人員総数	2,375	2,867	3,087	2,367	1,759
うち10歳代・20歳代 ( ) : 大麻に占める割合	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)	926 (52.6%)
うち20歳代 ( ) : 大麻事犯に占める割合	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)	1,670 (54.0%)	1,232 (52.0%)	844 (48.0%)
うち10歳代 ( ) : 大麻事犯に占める割合	184 (7.8%)	234 (8.2%)	214 (6.9%)	164 (6.9%)	82 (4.7%)
うち不正栽培事犯	132	215	254	171	118

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)。

## MDMA等錠剤型合成麻薬事犯における検挙人員の推移

	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年
検挙人員総数	312	311	140	93	86
うち未成年者 ( ) : MDMA等事犯に占める割合	24 (7.7%)	26 (8.4%)	8 (5.7%)	1 (1.1%)	8 (9.3%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による(一部内閣府集計)。

(参考資料編5参照)

担当者名            澁岡課長補佐(内線2779)、川瀬課長補佐(内線2795)

## (2) 「第三次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組

### 現 状 等

- 平成20年8月に薬物乱用対策推進本部(現、薬物乱用対策推進会議)が策定した「第三次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、関係省庁が連携し、各種の薬物乱用対策を進めており、厚生労働省においても、取締りの強化、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進、国際協力の推進などの各種施策の充実強化に努めている。

- 平成23年8月、薬物乱用対策推進会議による第三次薬物乱用防止五ヵ年戦略（薬物乱用防止戦略加速化プラン）フォローアップにおいて、特に需要の根絶に向けた主な課題として、若年層対策の更なる推進及び依存症者対策の強力な推進が求められている。
- 平成25年8月に第三次薬物乱用防止五ヵ年戦略の期間が終了することから、同時期を目途に、新たな五ヵ年戦略を策定するため、検討を行っているところである。

#### 都道府県への要請

- 各都道府県に設置されている薬物乱用対策推進地方本部においても、国の取組を踏まえて、取締の徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進など、積極的な取組をお願いしたい。

担当者名                                     
                                                      
                                                    

### （3）薬物事犯の取締りの推進

#### 現 状 等

- 最近の薬物事犯は、暴力団や外国人犯罪組織の組織的密売に加え、インターネットを利用した非対面の密売が横行するなど、密売方法がより巧妙化・潜在化・広域化している。  
また、我が国で乱用される薬物のほとんどが外国から密輸入されたものであるが、近年その密輸手口は更に巧妙化すると共に、仕出国の多様化が進んでおり、国内外の関係機関による緊密な連携の下、薬物密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを強化する必要がある。
- 平成24年度においては、地方厚生(支)局麻薬取締部においてDNA型鑑定を実施するための体制強化など、全国で麻薬取締官10人（定員合理化による削減△8人により、純増は2人）を増員した。

- インターネットを利用した違法薬物の不正取引については、従来より厳格な監視・取締りを実施してきたところであるが、これに加えて、こうした違法薬物の不正取引等を防止するため、インターネットサイト管理者等に対して違法薬物に関する情報の削除依頼を行っている。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、医師、歯科医師、薬剤師等医療関係者による不正施用・譲渡事件などが散発しており、地方厚生(支)局麻薬取締部においても医療機関等に対する立入検査等を行い医療用麻薬・向精神薬等の適正管理を指導すると共に、違反者に対して厳正な処分を行っている。

#### 都道府県への要請

- 各都道府県の麻薬取締員におかれては、麻薬等事犯の取締りにについても積極的な対応をお願いするとともに、麻薬取締官が行う犯罪捜査について、引き続きご協力をお願いしたい。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、不正ルート等への横流れ等を防止するため、医療機関等への立入検査等を通じ、指導監督の強化を改めてお願いしたい。
- 薬物犯罪の取締り及び医療用麻薬等の正規流通に係る指導監督体制の充実を目的とした研修を平成17年度から実施しており、引き続き都道府県の麻薬取締員等の積極的な参加をお願いしたい。

担当者名            澁岡課長補佐(内線2779)、川瀬課長補佐(内線2795)

#### (4) 啓発活動の推進

##### 現 状 等

- 若年者による薬物乱用は、薬物に対する正しい知識が不十分でその恐ろしさを知らず、好奇心から手を出してしまう場合が多く、特に青少年に対しては、できるだけ早い時期から薬物乱用防止に関する啓発を行うことが重要である。  
特に、違法ドラッグについては、近年、「合法ハーブ」等と称して、繁華街やインターネットで気軽に購入できる状況となっていることから、乱用することの危険性を重点的に啓発・広報することが重要である。

- 「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚醒剤乱用防止運動」の全国的な展開、薬物乱用防止キャラバンカーの学校、地域の間への派遣等を通じて、啓発活動の推進を図っている。

また、地域における啓発活動の中核的役割を担う者を養成するための研修会の開催等を通じた薬物乱用防止指導員による啓発活動の一層の推進を図っている。

- 小学校6年生保護者、高校3年生、青少年一般向けに、薬物乱用防止読本を作成・配布するほか、政府広報を活用して、インターネット、FMラジオ等を通じて幅広い年代層を対象にした広報を実施したところである。

(参考資料編6参照)

- 違法ドラッグについては、
  - ・ 上記の読本において、違法ドラッグに関する情報を大きく扱うようにしたこと
  - ・ 指定薬物が指定されたことをお知らせするポスターを都道府県や都道府県薬剤師会を通じて配布するとともに、厚生労働省ホームページにも掲載し、印刷できるようにしたこと、
  - ・ 内閣府と協力して政府インターネットテレビ「違法ドラッグは買わない！使わない！かかわらない！」を作成する等

広報・啓発に力を入れているところである。

また、指定薬物の包括指定の施行に合わせて広報用ポスターを作成中であり、これについても都道府県に対して配布させていただく予定である。

#### 都道府県への要請

- 薬物の乱用防止のため、薬物乱用防止キャラバンカーや啓発用読本等の啓発資材を活用するとともに、薬物乱用防止指導員による活動や麻薬・覚醒剤乱用防止運動等の効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。また、今後の参考にするため、より効果的な薬物乱用防止啓発活動について忌憚のない意見を伺いたい。

特に違法ドラッグの啓発・広報については、国としても力を入れており、今後も推進していきたいと考えているため、都道府県におかれても違法ドラッグに重点をおいて広報啓発を進めていただきたい。

- 各都道府県に協力をいただいた平成23年度の不正大麻・けし撲滅運動における抜去本数は、それぞれ約214万本及び95万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻・けしの発見・抜去の強化をお願いしたい。

- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き協力をお願いしたい。

担当者名 末吉課長補佐（内線 2781）

## （５）薬物乱用防止対策

### 現 状 等

- 薬物中毒・依存症者の再乱用防止には、医療機関、行政機関、取締機関等の関係機関の連携が必要なため、「薬物中毒対策連絡会議」を開催し、薬物中毒・依存症者の治療を行う医療関係者、社会復帰に関わる支援機関の職員が意見交換等を行い、地域における関係機関の連携強化を図っている。
- 各都道府県の薬務主管課、保健所及び精神保健福祉センターと協働し、相談窓口の周知、利用促進や薬物依存症に関する知識の普及を目的として「再乱用防止対策講習会」を開催し、薬物依存症に対する意識・知識の向上を図っている。

### 今後の取組

- 引き続き「薬物中毒対策連絡会議」及び「再乱用防止対策講習会」を開催し、関係機関との連携強化を図るとともに、薬物依存症者を抱える家族等が迅速に相談できるよう相談窓口の周知や依存症に関する知識を提供し、再乱用防止対策を推進していきたい。

### 都道府県への要請

- 再乱用防止対策をさらに推進するために、医療機関や精神保健福祉センター、保健所等の連携強化を図り、各機関の役割・機能を生かした支援の取組みをお願いしたい。

担当者 淵岡課長補佐（内線 2779）

## 7. 違法ドラッグ対策について

### 現 状 等

- 違法ドラッグについては、近年、繁華街等を中心に販売店舗が増加するとともに、若者や一般人による乱用の広がりが見られており、麻薬等の乱用へのゲートウェイ・ドラッグとなることが懸念されている。  
また、指定薬物等を含む違法ドラッグの使用による健康被害事例や他害事例の報道が散見されている。
- 違法ドラッグの取締りを図るため、乱用が見られる薬物を指定薬物として指定している（平成24年は、大麻類似成分である合成カンナビノイド19物質を含む計34物質を新たに指定）が、化学構造を一部変更した新規薬物を含有する製品の流通が続いている。  
このような状況を踏まえ、化学構造が類似した特定の物質群をまとめて指定薬物として指定する方法（包括指定）を導入した。これにより、指定薬物数は851物質となった（包括指定772物質、個別指定79物質）。指定薬物として規制後も流通が継続する物質については、有害性が明確となった段階で麻薬として指定し、より厳格に規制している。  
(参考資料編7参照)
- 指定薬物の包括指定については、今回、合成カンナビノイドの一群772物質を新たに指定することとした。これらの物質は、流通が確認されていない物が多くあるが、中枢神経系への毒性の蓋然性が高い物であるため、化学構造をわずかに変えた物質による規制逃れを防止する効果が期待できる。
- 新たに指定薬物を指定した際には、都道府県・警察・税関等の関係機関に対し、当該物質を含有する製品の写真例及び分析法等を情報提供し、指定薬物の監視・指導、取締りの効率的な運用を図っている。  
また、厚生労働省ホームページや啓発資材などを用いて、違法ドラッグの危険性等に関する注意喚起を実施している。

- 平成25年2月から個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」（広報啓発ホームページ等）を開設（運営：（社）偽造医薬品等情報センター）して、個人輸入・指定薬物（違法ドラッグを含む。以下、本項において同じ。）等に関連する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ（<http://www.yakubutsu.com>）等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応（コールセンター（TEL03-5542-1865））業務を開始した。これにより、国民の皆さまが一元的に個人輸入・指定薬物等の危険性等に関する情報にアクセスできるようにし、個人輸入・指定薬物等による健康被害を防止するための正しい情報の広報啓発を推進している。
- 薬事法等の改正案の検討が進められている。改正案の内容は、①麻薬取締官・員に指定薬物に対する司法警察権限を付与する、②必要と認めた場合に、製品を収去できるようにすることである。

#### 今後の取組

- 違法ドラッグ対策として、今後も迅速かつ積極的に指定薬物や麻薬の指定を進めていく予定である。指定薬物の包括指定についても、引き続き検討している。
- 指定薬物の分析に活用できる分析データベースを国立医薬品食品衛生研究所に整備する計画を進めている。このデータベースには、指定薬物の様々な分析法の分析条件、分析結果などを集積する。データベースを参照することで、検出された物質候補を検索できるようにする予定である。

#### 都道府県への要請

- 違法ドラッグを取扱う業者に対しては、立入検査等を実施し、指定薬物又はその疑いがある物品に対する検査命令を行うとともに、指定薬物や無承認無許可医薬品に相当する製品を発見した場合は積極的に告発するなど、引き続き警察とも連携して、監視・指導、取締りの徹底をお願いしたい。  
また、指定薬物又は新規乱用薬物の分析に適切に対応できるよう、国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、分析機関の体制強化をお願いしたい。
- 包括指定の範囲に含まれる指定薬物については、標準品が存在しない物もあることから、標準品が入手できない不明物質が検出された場合には、国立医薬品食品衛生研究所に適宜相談していただきたい。

- 国立医薬品食品衛生研究所に分析データベースを整備した後は、都道府県から当該データベースの活用が可能となるので、不明物質検出時には当該データベースを参照し、物質の絞り込みを行うことで、迅速な物質の同定につなげていただきたい。
- 違法ドラッグによる健康被害事例等を把握した場合には、従来からの厚生労働省への情報提供とともに、「あやしいヤクブツ連絡ネット」へも情報提供するようご協力をお願いしたい。（協力依頼に係る事務連絡を发出予定）  
また、「あやしいヤクブツ連絡ネット」が発見・収集した違法広告・販売等の情報については、厚生労働省から関係する都道府県に監視・指導、取締りの依頼をするので、引き続き、ご協力をお願いしたい。
- 新規指定薬物の指定を検討するため、引き続き、都道府県において独自に実施した買上調査結果に関する情報の提供をお願いしたい。
- 薬事法等の改正法案が成立した場合、早期に対応を求められることが想定されるため、地方厚生(支)局麻薬取締部とも連携し、捜査ノウハウの習得等、体制整備に努められたい。

担当者名            浜岡課長補佐（内線2779）、込山指導官（内線2776）

## 8. 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備について

現 状 等
-------

- （財）麻薬・覚せい剤乱用防止センターと共催で、各都道府県を含む関係団体の協力を得て、医師、薬剤師等の医療関係者等を対象とした「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」を全国12箇所で開催している。同講習会への医師の参加者数が少ないことから、平成24年度より医師を対象とした講習会を盛り込んでいく。
- 麻薬管理者・麻薬施用者が医療用麻薬の適正使用・管理についてその場で確認できる小冊子「医療用麻薬適正使用ガイドンス」について、在宅ケアに関する内容等を追加し、配布した。
- 平成24年度在宅での医療用麻薬使用推進モデル事業を開始した。

## 今後の取組

- 医療用麻薬等の適正使用、管理について監督指導を行い、違反、事故発生の防止に取り組んでいきたい。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業について、平成25年度においても引き続き実施し、事業評価を行うことで今後の在宅医療推進に繋がる成果を得たい。

## 都道府県への要請

- 「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」開催の地方自治体にあつては、麻薬小売業者免許、麻薬施用者免許等の麻薬取扱者免許更新時に本講集会の開催概要を配布いただくなど、管下の医療関係者や関係団体（医師会、薬剤師会等）への周知をお願いしたい。
- 麻薬取扱者等に対する指導監督にあつては、地方自治体において開催する講習会等において医療用麻薬等の適正な管理・取扱いについて周知徹底をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者について、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有するなど引き続き連携を図っていただくようお願いしたい。
- 医療用麻薬使用推進モデル事業参加自治体においては、引き続き同事業へのご協力ををお願いしたい。

担当者名            刈岡課長補佐（内線 2779）

## 9. 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策について

### 現 状 等

- 麻薬や覚醒剤の乱用や不正取引を防ぐため、これらの原料物質に対する監視を強化することが国際的に提言されている。

- わが国においても、近年、ヘロインの原料物質で麻薬向精神薬原料である無水酢酸の密輸出事犯（未遂）や、アセトンを用いた覚醒剤密造事犯が発生している。

今後の取組

- 今後も不正取引、乱用を防ぐため、原料物質に対する監視に努めたい。

都道府県への要請

- 引き続き、麻薬向精神薬原料の取扱業者に対して管理並びに疑わしい取引の届出の徹底を指導いただくとともに、麻薬向精神薬原料卸小売業者等に対する立入検査を実施する等、原料物質の監視強化をお願いしたい。

担当者名 刈岡課長補佐（内線 2 7 7 9） 、川瀬課長補佐（内線 2 7 9 5）

# 監視指導・違法ドラッグ等対策の取組について

## (1) PIC/Sへの加盟に向けた取組について

**PIC/Sとは？** 欧州の各国を中心に薬事行政当局がボランタリーに集まり、医薬品の製造及び品質管理(GMP)の国際整合性を図るための団体。欧州、米国をはじめ41カ国(43機関)が加盟。我が国でも、医薬品を輸出している製造企業を中心に、国際整合化を図ることが求められてきたため、平成24年3月に厚生労働省、PMDA及び都道府県による加盟申請を実施したところ。

### 加盟に向けて準備すべき事項

PIC/S加盟のため、都道府県では以下の様な準備が必要となる(H24.2月の調査要領通知に規定され、7月に施行)

- ・調査員の確保と査察技術の向上
- ・自己点検等の計画策定
- ・関係手順書、記録等の整備
- ・試験検査機関の体制整備、認定

### 加盟に向けたスケジュール



- ①書面調査指摘事項への回答作成
- ②実地調査に向けた準備

※GMP等査察整合性確保事業による厚生労働省・PMDAの事前確認をお願いする都道府県もある

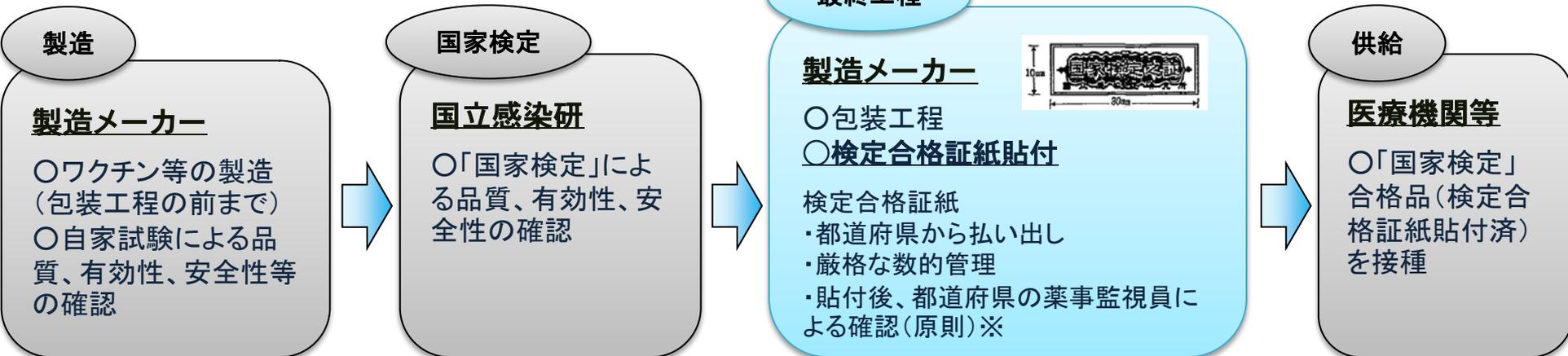
- ①審査対象都道府県の選定
- ②実地調査での確認事項
  - ・担当部局における組織体制
  - ・調査員のトレーニング記録
  - ・GMP調査のPIC/S査察員同行
  - ・試験検査機関の体制
  - ・自主回収手順と連絡手続き

※PIC/Sの実地審査では複数の都道府県が選定される予定  
※※原薬についてはPIC/S調査より前倒しで実施される可能性がある

# (2) 検定合格証紙の廃止・簡素化について(案)

改正政令は平成25年1月30日に公布  
改正省令は、今後速やかに公布予定

## 【現行の運用】



平成25年7月1日施行  
平成27年6月30日まで従来の方法が可能

### 最終工程

#### 製造メーカー

- 包装工程
- 検定合格証紙貼付



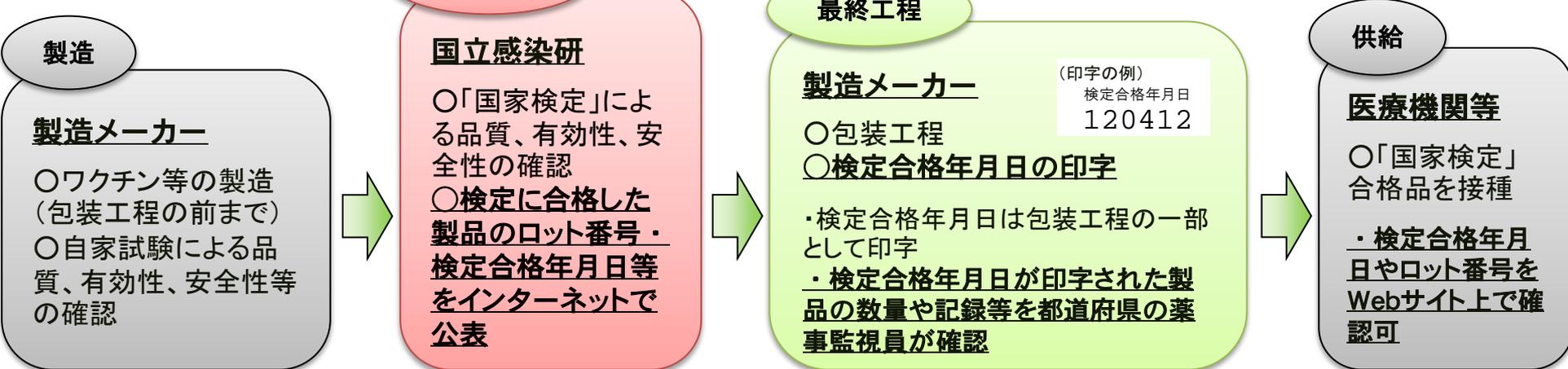
検定合格証紙  
・都道府県から払い出し  
・厳格な数的管理  
・貼付後、都道府県の薬事監視員による確認(原則)※

※ 制度上は、薬事監視員が自ら貼付することとされている。

### 【現行制度の課題】

- 証紙貼付数が多量のため、薬事監視員が自ら貼付を行うことが困難な場合がある。
- 特に緊急時にあつては、供給の妨げになるのではないかと懸念がある。

## 【改正後(案)】



### 最終工程

#### 製造メーカー

- 包装工程
- 検定合格年月日の印字

(印字の例)  
検定合格年月日  
120412

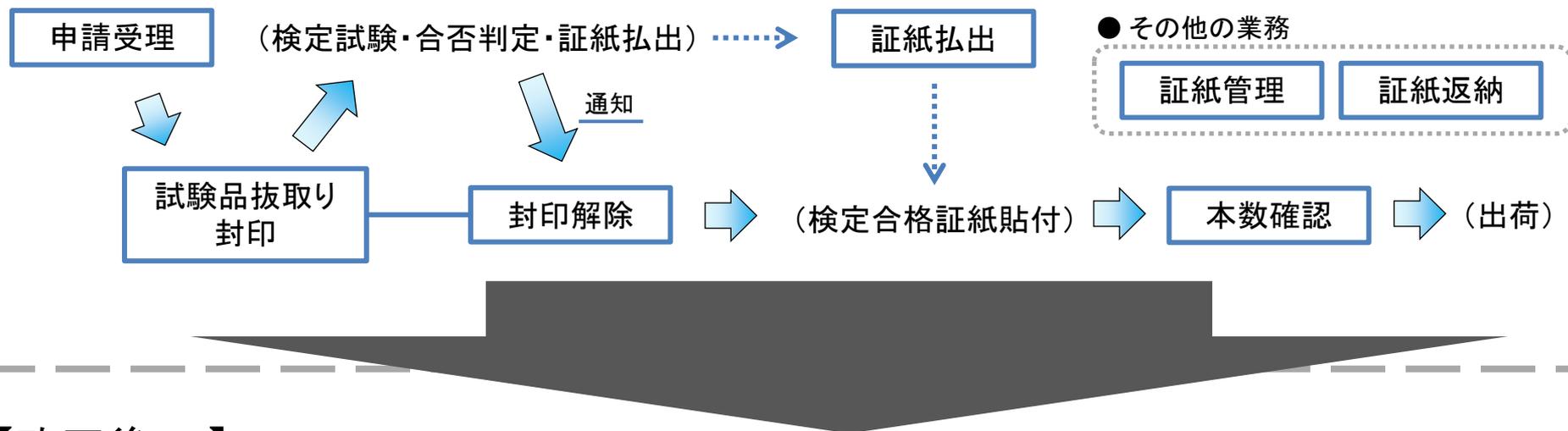
・検定合格年月日は包装工程の一部として印字  
・検定合格年月日が印字された製品の数量や記録等を都道府県の薬事監視員が確認

※ 検定合格年月日の印字は、緊急時には省略可能。

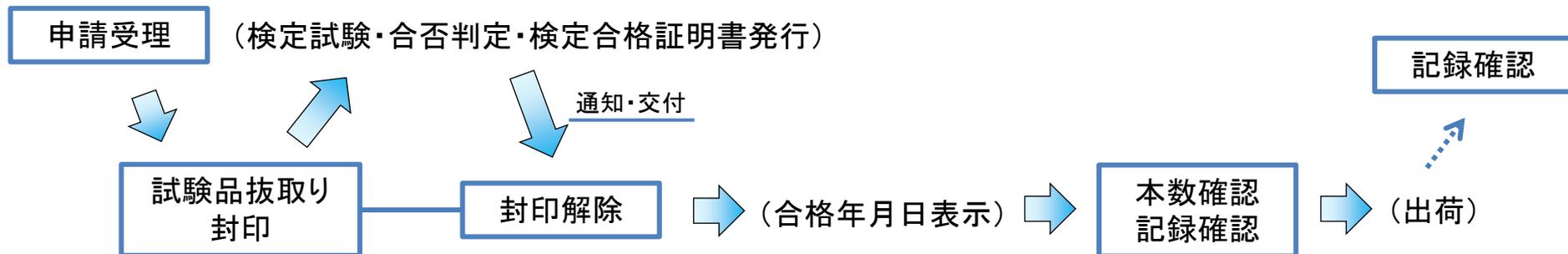
# 都道府県事務の変遷(検定合格証紙の廃止・簡素化)(案)

- 平成25年7月1日施行。
- 平成27年6月30日まで従来の方法が可能であり、この間、行政機関においては、両方の事務手続きが混在する。

## 【現行の一般的な運用】



## 【改正後(案)】



# (3) 違法ドラッグ、覚醒剤・大麻等の乱用防止について

## 違法ドラッグ対策

### 背景・問題点(課題)

- ★ ヘッドショップ、露天等による直接販売に加え、インターネットによる販売など、組織化・広域化の傾向
- ★ 販売が暴力団等の組織犯罪グループにより行われることがあり、薬事監視員による監視指導には限界
- ★ 規制を逃れるため新たな乱用薬物を海外から次々に導入しており、規制と規制のがれのいわゆるイタチごっこの状態が続いている
- ★ ネット、メディア等を通じて「合法」、「使っても罰せられない」などといった情報が流布
- ★ 乱用による健康への影響について、国民に十分知られていない

### 対策の方向性

### 制度改正による違法ドラッグの規制強化

#### 法改正が必要な事項

(下記事項について議員立法が検討されている)

#### 麻薬取締官(員)による取締

- ・ 国・都道府県に所属する「麻薬取締官(員)」に対し、司法警察職員として指定薬物に関する取締権限等を付与

#### 指定薬物の疑いがある物品への迅速な対応

- ・ 薬事監視員等が、指定薬物の疑いがある物品を検査するために、立ち入りして、収去できるようにする。

#### その他の取組

#### 指定薬物の包括的な指定

- 化学構造の一部が共通している合成カンナビノイド系の物質群を包括的に指定(包括指定の範囲に含まれるのは772物質)

#### 海外で流通実態のある物質を国内流通前に指定

違法ドラッグに係る情報提供、啓発及び警察と連携した監視指導を実施

- 「個人輸入・指定薬物適正化対策事業」の実施

# 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

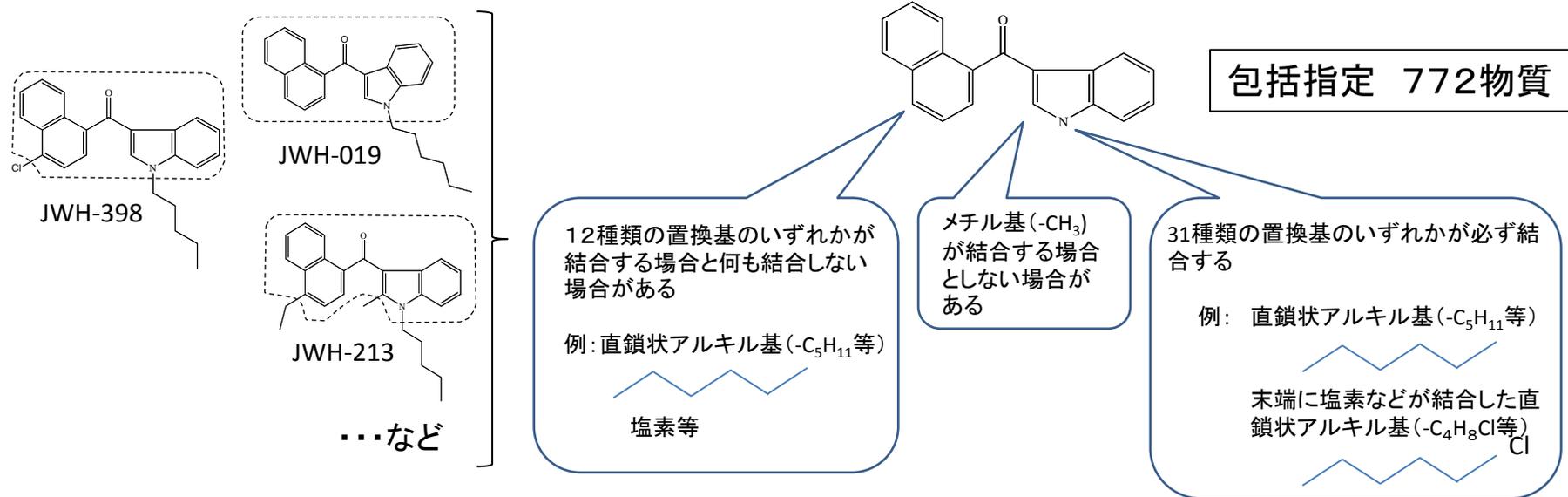
## ②海外流通物質の指定

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)

# 違法ドラッグの分析データベース

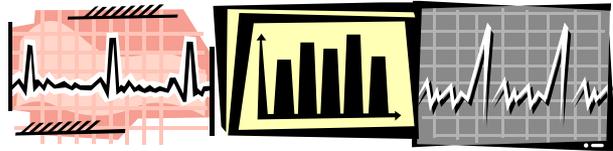
自治体



違法ドラッグの  
分析

分析結果

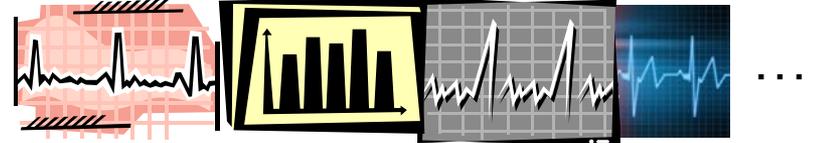
分析法a 分析法b 分析法c



物質Xと  
判定

物質Xのデータ

分析法a 分析法b 分析法c 分析法d ...



分析データ  
ベース

物質Aデータ  
物質Bデータ  
物質Cデータ  
.  
.  
.  
物質Xデータ

国立医  
薬品食  
品衛生  
研究所

物質毎に各種  
分析データを集  
約、随時追加

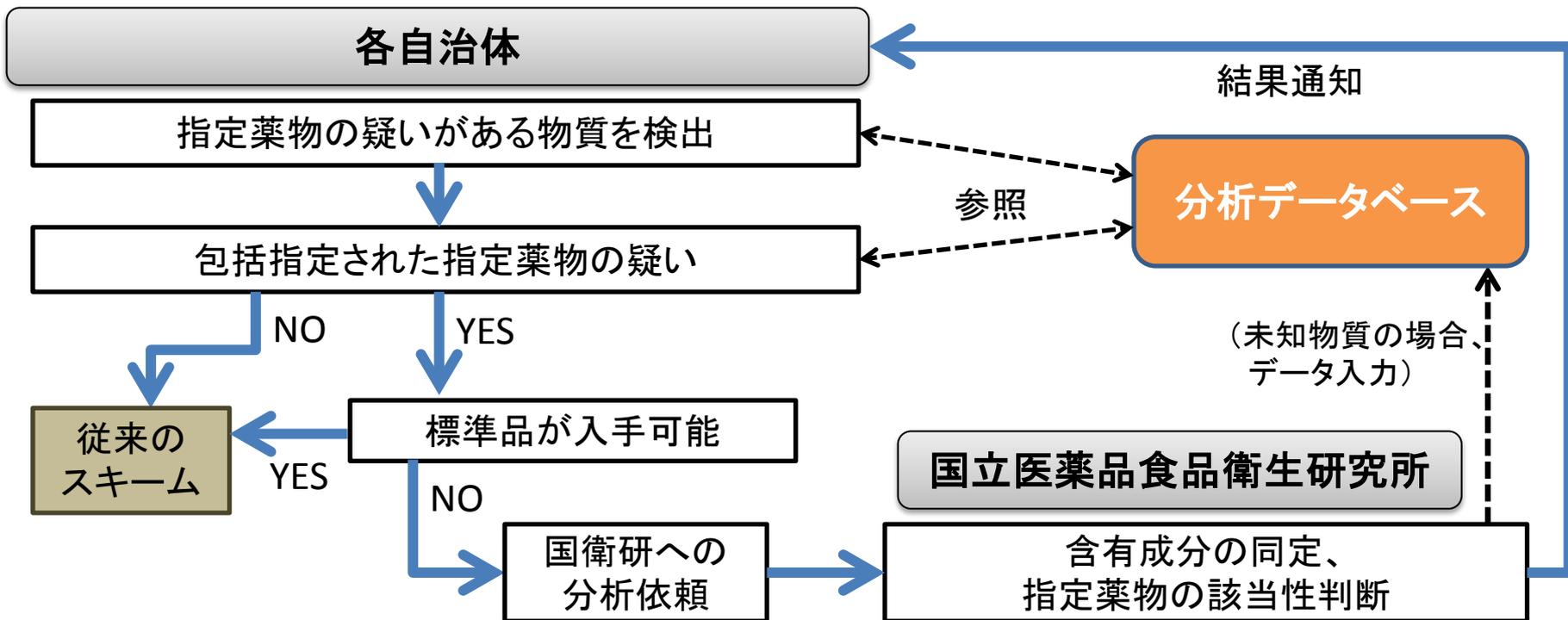
類似構造の物質の分  
析情報の集約により、  
包括指定に向けた検  
討にも有用。

分析条件、分析結果  
等の照合、確認

分析データベースを活用して、  
各自治体が自立した分析体制を構築

# 包括指定の導入に伴う違法ドラッグの分析体制

- 各自治体で分析を行い、分析データベース等を活用して、包括指定された指定薬物（包括指定薬物）への該当性等を評価。
- 包括指定薬物である疑いがあり、かつ標準品が入手可能な成分であることが示唆された場合は、従来と同様に、標準品を用いて各都道府県にて同定。（なお、当該標準品の入手に急を要する場合には、国立医薬品食品衛生研究所（国衛研）からの提供依頼について相談可。）
- 包括指定薬物である疑いがあり、かつ標準品が入手困難な成分であることが示唆された場合は、国衛研に対して分析協力を依頼。国衛研にて含有成分の同定、指定薬物の該当性を判断し、分析結果を依頼自治体に通知。



# 個人輸入・指定薬物等適正化対策事業

## 1. 広報啓発ホームページ（（社）偽造医薬品等情報センターへ業務委託、平成25年2月8日開設）

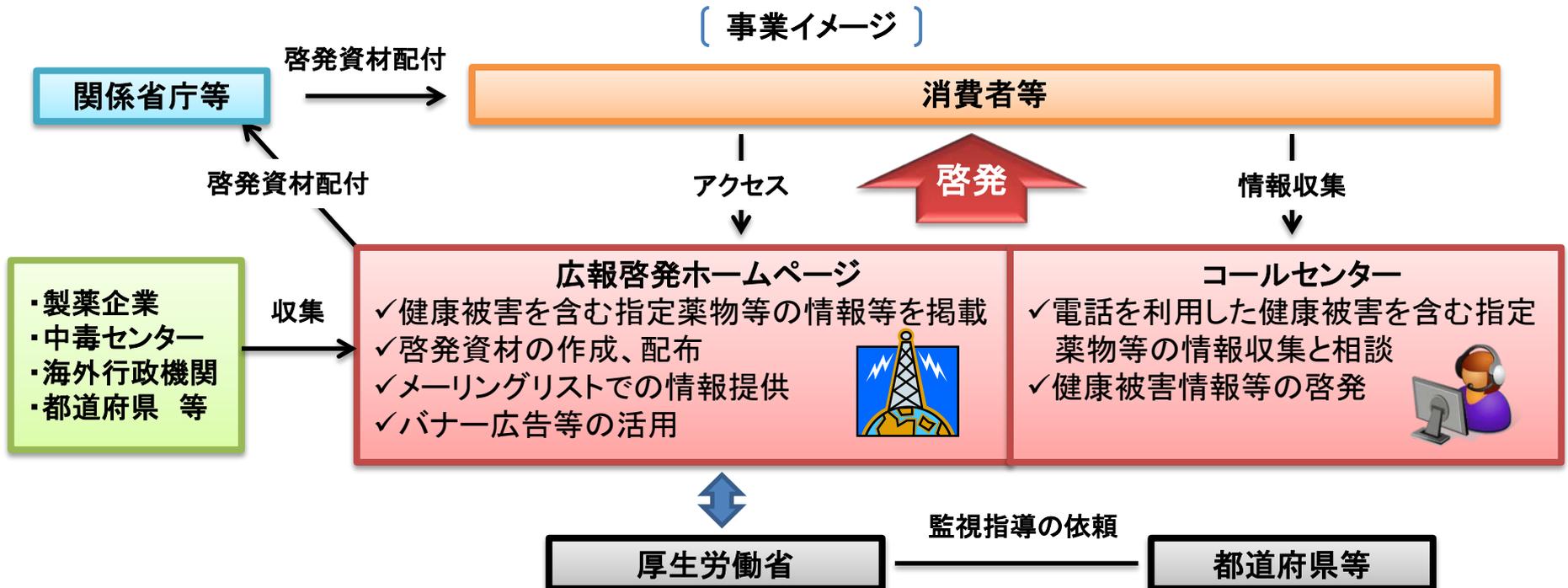
- (1) 無承認無許可医薬品、指定薬物、違法ドラッグ（指定薬物等という。）の販売及び健康被害の発生状況等に関する情報収集。
- (2) 都道府県、製薬企業等、中毒センター及び海外行政機関（米国FDA等）から、指定薬物等の情報及び健康被害情報を収集。
- (3) 収集した情報は、分析・評価した上で、広報啓発ホームページをとおして、消費者や医療関係者に対して注意喚起を行う。
- (4) 広報啓発資材（ポスター、リーフレット）を作成し、税関等の関係機関へ配布。
- (5) 事前に登録のあったメーリングリストに（1）、（2）の最新情報を提供。
- (6) 消費者等を広報啓発ホームページに誘導するために、バナー広告等を活用。

## 2. コールセンター（（社）偽造医薬品等情報センターへ業務委託、平成25年2月8日運用開始）

- (1) 消費者等からの電話による指定薬物等の情報収集及び相談に対応。
- (2) 収集した情報は、広報啓発ホームページに活用。

## 3. 監視指導

- (1) 1. 及び2. から得られた違法広告・販売等に対しては、引き続き、各都道府県において情報提供を含め監視指導の徹底を依頼。



平成 25 年 2 月 8 日  
医薬食品局監視指導・麻薬対策課  
(担当・内線) 柴辻 (2763)、淵岡 (2779)  
(代表電話) 03-5253-1111  
(夜間直通) 03-3595-2436  
(FAX 番号) 03-3501-0034

報道関係者各位

## 個人輸入・指定薬物等適正化対策事業の開始

厚生労働省は、平成 25 年 2 月 8 日より、個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」(広報啓発HP等)を開設し、個人輸入・指定薬物等に関連する事例や被害の収集と情報提供・相談の提供を開始します。平成 24 年度の当該広報啓発HP等の事業の運営は、(社)偽造医薬品等情報センター(所在地: 東京都中央区日本橋本町3丁目4番18号 代表理事: 西島正弘昭和薬科大学学長)が実施します。

消費者の健康への関心の高まりに伴い、インターネットの販売サイトには、医薬品や健康食品等に関する様々な情報が掲載されています。また、指定薬物等を含む違法ドラッグの販売も広がりを見せ、そのような情報をもとに、消費者が、無承認無許可医薬品、指定薬物、偽造医薬品などを購入して健康被害に遭遇する事例が多数報告されており看過できない状況です。このような状況に対処するために、本事業では、無承認無許可医薬品、指定薬物、偽造医薬品に係る情報についての収集・分析・評価し、新たに開設する広報啓発HP等により、消費者や医療関係者に対する注意喚起を行うこと、また、その情報を活用し、販売業者等に対する監視指導を行うこととしています。

当該広報啓発HP等の事業では、広報啓発HPの開設、広報啓発資料の作成や関係者への送付、個人輸入・指定薬物等に関する情報収集(健康被害情報、販売等の情報)、各種問い合わせ窓口(コールセンター)業務の実施を通じ、国民が一元的に個人輸入における偽造医薬品情報、指定薬物等の危険性情報にアクセスできるようにし、正しい情報に基づく個人輸入・指定薬物等からの健康被害の防止のための広報啓発を促進していきます。

あやしいヤクブツ連絡ネット <http://www.yakubutsu.com>

情報提供・相談 コールセンター TEL: 03-5542-1865

あやしいヤクブツの話、探しています。



# あやしいヤクブツ 連絡ネット

知ってください、教えてください。

03-5542-1865 

FAX 03-5542-1875

[www.yakubutsu.com](http://www.yakubutsu.com)

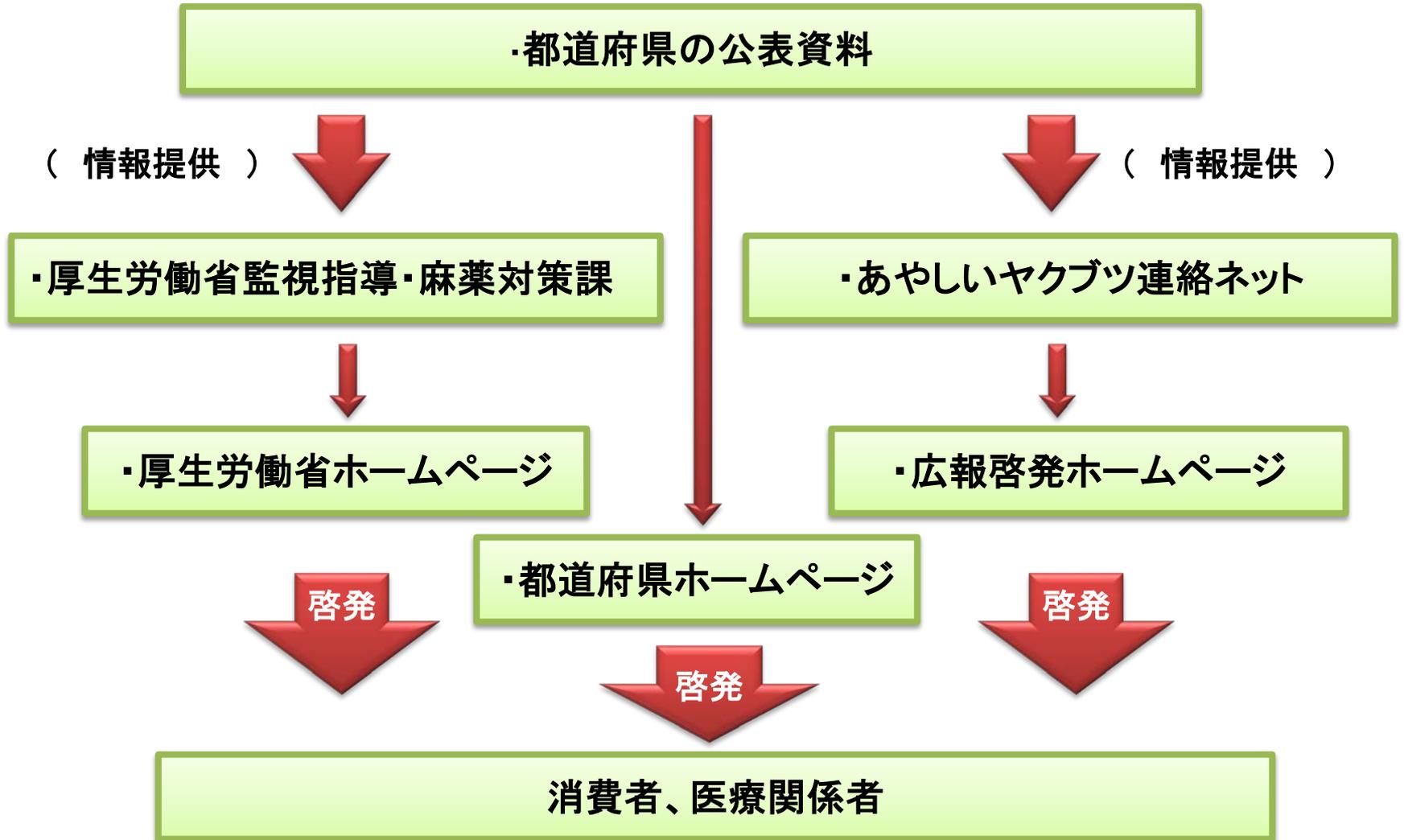
医師ハブや非善などに見せかけた違法ドラッグがまん延しています。悪い薬師やド  
キを売ると、身体や精神を壊され、事故を起したり死に至ったりすることも。もし  
身近にあやしい薬物の噂があっても絶対に買わず、すぐに情報提供をお願いします。

また、個人輸入された薬によるトラブルや健康被害が増えています。個人輸入の薬で  
不安になったら、まず連絡を。違法ドラッグや個人輸入された薬に買わせるリスクは、意外  
と身近に存在します。知ってください、教えてください。あやしい薬物の話。

# 広報啓発における情報提供の流れ

(イメージ図)

従来から、厚生労働省に提供されている違法ドラッグや無承認無許可医薬品に関する都道府県の公表資料を、2月8日に開設された「あやしいヤクブツ連絡ネット」へも提供することにより、迅速かつ幅広く消費者等への情報提供・注意喚起が可能となる。



## (都道府県への要請)

- PIC/S加盟に向けて、GMP調査要領に対応した体制の確保、査察技術の向上等に引き続き努められるとともに、PIC/S加盟国による立会い査察等を行うことになった場合、ご協力をお願いしたい。
- 検定合格証紙の廃止に伴う制度改正に伴い、検定に係る事務手続きが大幅に変更となることから、新しい制度についてご了知の上、その円滑な運用につきご協力をお願いしたい。特に、新旧制度が混在する経過措置期間中についてはご留意願いたい。
- 違法ドラッグについて、麻薬取締員が司法警察職員として指定薬物事案の取締が可能となり、薬事監視員等が指定薬物の疑いのある物品を収去できるようになる薬事法等の改正が検討されている。指定薬物 取締りの手続き、ノウハウの習熟など麻薬取締部との連携をとることが重要であるので、日頃から麻薬取締部との緊密なコミュニケーションをお願いしたい。
- また、指定薬物の包括指定が導入され、対象物質が急増したことから、違法ドラッグ製品の一層の監視強化をお願いしたい。
- 違法ドラッグを含めた違法薬物や無承認無許可医薬品に関する国の取組を踏まえて、「あやしいヤクブツ連絡ネット」((社)偽造医薬品等情報センター)への情報提供とともに、引き続き、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止の取組の強化をお願いしたい。

## 1. 献血の推進について

### 現 状 等

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で若年層の献血者の減少が著しくなっている。今後、献血可能人口が減少すると考えられていることから、将来の献血基盤となる若年層の献血者数を増やすため、高校生等に対する普及啓発活動を強化する必要がある。

	献 血 者 数					単位(人)
	16～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～69歳	総献血者
平成6年	962,490	2,067,551	1,424,425	1,259,462	896,556	6,610,484
平成13年	577,623	1,669,900	1,420,627	1,074,472	1,031,647	5,774,269
平成20年	308,019	1,141,746	1,391,141	1,171,449	1,064,883	5,077,238
平成21年	295,811	1,139,991	1,414,747	1,272,397	1,164,155	5,287,101
平成22年	292,853	1,080,385	1,376,596	1,350,490	1,218,262	5,318,586
平成23年	286,534	1,037,257	1,317,138	1,379,078	1,232,175	5,252,182

- 「平成25年度の献血の推進に関する計画(案)」(厚生労働省告示)では、若年層に対して、学校と連携して「献血セミナー」の実施等、周知啓発の取組を積極的に行うとともに、特に高校生等の献血時に、400ml全血採血に献血者が不安がある場合は200ml全血採血を推進するなど、出来る限り献血を経験してもらうことが重要であるとしている。本計画(案)については、3月開催の血液事業部会の審議を経て、本年度中に告示される見込みである。

- 学校における献血に触れ合う機会の受け入れについて、文部科学省を通じて、各都道府県教育委員会学校保健主管課等に対し、日本赤十字社等で実施している献血セミナーや学校献血等を積極的に受け入れていただくよう通知した。

(参考資料編1参照)

## 今後の取組

- 平成22年度に設定した、平成26年(2014年)度までの新たな数値目標「献血推進2014」を達成するため、献血推進を一層強力に実施する。

### 平成26年(2014年)度までの達成目標と達成状況

項目	目標	H21年度	H22年度	H23年度
若年層の献血者数の増加	10代(注1)の献血率を6.4%まで増加させる。	6.0%	6.1%	5.8%
	20代の献血率を8.4%まで増加させる。	7.8%	7.9%	7.5%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を50,000社まで増加させる。	43,193社	45,343社	47,137社
複数回献血の増加	複数回献血者を年間120万人まで増加させる。	984,766人	999,325人	1,001,516人

(注1) 10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

## 都道府県への要請

- 献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村や教育委員会及び各血液センターと十分な連携を図り、献血推進計画の確保目標量達成など血液製剤の安定供給の確保に向けた効果的な献血推進運動の実施をお願いしたい。  
(関連資料：参考資料編4、5)
- 献血活動の普及、推進を全国的な運動として展開するため、教育委員会との連携を強めていただき、献血推進運動に携わる関係者の協議の場として設置された「献血推進運動中央連絡協議会」の積極的な活用を都道府県献血推進協議会とともにお願いしたい。
- 献血の意義や医療現場における献血血液の使用状況について十分に理解いただけるよう、特に若年層を対象とした献血推進の取組みの強化をお願いしたい。

- 都道府県においては、上記の目標の達成に向け、特に若年層を対象とした献血推進の取組みを各血液センターや学生献血推進ボランティアと協力し、実施するようお願いしたい。
- 平成25年度において、高校における献血啓発を充実するため、学校関係者を対象とした献血の理解を深めるための講習会の開催を都道府県に委託することとしており、詳細については別途ご案内する予定であるが、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

担当者名 岡村 課長 補佐 (内線2909)  
吉田献血推進係長 (内線2904)

## 2. 原料血漿の確保

### 現 状 等

- 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定し、その達成をお願いしている。平成25年度の目標量は、92万Lを予定している。  
(参考資料編9参照)
- 毎年度の原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等については、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（以下「血液法」という）第25条第1項に基づく「需給計画」に規定する事項となっており、血液事業部会の審議事項となっているところ。同部会の審議結果を踏まえ、本計画を速やかに公布する予定である。

### 今後の取組

- 平成25年度の原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等は、血液事業部会の審議結果を踏まえ、速やかに公布する予定である。

(単位：万L)

	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
原料血漿確保目標量	90.0	93.0	97.0	100.0	100.0
原料血漿確保実績量	94.5	92.9	94.2	102.3	104.9
原料血漿の配分量	89.9	96.2	98.8	99.8	99.3

22年度	23年度	24年度	25年度(案)
96.0	95.0	95.0	92.0
99.6	95.7		
95.6	98.4	(95.0)	(92.0)

※「原料血漿の配分量」の24年度以降の( )内の数値は原料血漿必要予定量。

#### 都道府県への要請

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

担当者名 新村需給専門官(内線2917)

### 3. 血液製剤の安全対策・適正使用の推進

#### 現 状 等

##### (1) 安全対策について

- 日本赤十字社においては、これまでB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びHIVに対する核酸増幅検査（NAT）の導入、供血者からの遡及調査の徹底等の対応を講じてきたところであり、今日、我が国における血液製剤は世界でも有数の安全性を有するものといえる。しかし、一方で、血液製剤は、現在の最高水準の科学技術をもってしても、原料である血液に由来する感染症等の副作用の発生を完全には排除できないものであり、そのことを前提にしつつも、技術の進歩や社会情勢の変化に即応した安全性確保のための不断の努力が必要である。以下に、近年の血液製剤の安全性確保に向けた取り組みの一端を紹介する。
  
- vCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）の伝播防止に万全を期するため、問診の強化、欧州滞在歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用にかかる献血制限措置を行うことにより、安全対策を一層推進してきた。  
(参考資料編10参照)
  
- 平成20年2月27日から同7月23日までに血液事業部会運営委員会・安全技術調査会合同委員会において輸血用血液製剤における病原体不活化技術の導入に関して4度の議論が行なわれ、同年12月25日の血液事業部会において、日本赤十字社が血小板製剤への不活化技術の導入に向けて準備を開始していくことについて了承された。その後、平成21年12月に、非臨床試験により血小板製剤に対する不活化効果が一定程度期待できることが示され、臨床試験の実施に向け準備を開始することが妥当との見解が得られた。しかし、止血効果等、血小板製剤そのものの有効性へ影響を及ぼす可能性が指摘されていることから、海外での臨床試験や市販後調査に関する情報を十分収集し、精査した上で、臨床試験の実施に向け準備を進めるべきであることも併せて示され、検討が続けられている。

- 慢性疲労症候群とウイルス（XMRV）の関連を報告する論文が出されたことを受け、平成22年5月より、献血制限を実施する必要性の有無について、血液事業部会運営委員会における審議を継続してきた。しかしながら、検査試薬等にウイルスが混入していたことが判明し、ウイルスと慢性疲労症候群との因果関係が否定されたことから、運営委員会における審議を終了した。
- 血液製剤の安全対策については、「輸血医療の安全性確保対策のための総合対策」に基づき、献血者に対する問診の強化や肝炎ウイルス検査の導入、検査精度の向上等の取組によって、安全性の向上に取り組んできたが、B型肝炎の既往感染者から献血血液において、ウイルス量が極めて微量に存在する場合があります。現行の検査精度においても検査をすり抜けることが明らかになってきた。このため、スクリーニング時の検査基準を見直すことにより、B型肝炎既往感染者の献血血液による感染件数をさらに減少させる方針が、平成23年度の血液事業部会において打ち出され、平成24年7月より運用が開始された。
- また、平成24年度の安全技術調査会においては、献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策に関する検討が行われた結果、輸血による感染の予防的措置として、中南米出身の方、母親が中南米出身の方、中南米に4週間以上の滞在歴のある方については、献血血液を血漿分画製剤の原料にのみ使用する方針が打ち出され、平成24年10月より実施されている。

## (2) 適正使用について

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会及び輸血部門の設置並びに責任医師の任命をはたらきかける旨が示されている。
- 平成18年度より施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上、「輸血管理料」が算定できることとなっている。

- 医療機関における血液製剤の適正使用を推進するため、厚生労働省は「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」を策定しているが、両指針については、輸血医療の最新の知見に基づき、血液事業部会適正使用調査会において見直しの検討を行ってきており、直近では平成24年3月に改訂を行ったところである。
- 都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じるなど、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきたところである。同事業の代表的な実施内容については、翌年度の全国合同輸血療法委員会成果報告会において、各都道府県担当者にお知らせしている。

(参考資料編12参照)

(関連資料：参考資料編11)

※平成24年11月現在、合同輸血療法委員会を設置している都道府県は44

## 今後の取組

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

## 都道府県への要請

- エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について広く住民へ呼びかけることについて御協力をお願いしたい。
- 都道府県における「合同輸血療法委員会」の未設置都道府県においては、その設置を図るとともに、同委員会の既設置都道府県においても、同委員会を十分活用して血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛け、血液製剤使用量の現状等について医療機関へ周知し、医療現場における血液製剤の適正使用が推進されるよう御協力をお願いしたい。

担当者名 笠松 課長 補佐 (内線2905)

松本血液安全係長 (内線2908)

#### 4. C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨

##### 現 状 等

- 厚生労働省では、平成16年12月に、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関の名称等を公表し、厚生労働省ホームページに掲載してきた。平成19年以降、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題があらためて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤等を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくため種々の対策に取り組んでいる。（参考資料編13参照）

（参考：今までに取ってきた対応）

- ・ 平成19年11月7日付け文書によりフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、製剤を投与された患者に対する投与の事実のお知らせ、検査の受診勧奨及びカルテ・手術記録等の保管状況についての調査を依頼。その結果は、平成20年2月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新。（現在、対象となるフィブリノゲン製剤の投与を確認された患者の方々は約14,800人）
- ・ 平成20年2月5日付け文書により、血液凝固因子製剤納入先医療機関に対しても、フィブリノゲン製剤と同様の内容を依頼。その結果は、平成20年7月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新。（現在、対象となる血液凝固因子製剤の投与を確認された患者の方々は約1,600人）
- ・ 平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」が施行され、厚生労働省ホームページに給付金の支給の仕組みに関するリーフレットやQ&A等の資料を掲載するとともに、フィブリノゲン製剤・血液凝固第IX因子製剤の納入医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方に新たな給付金の支給の仕組みについても周知するよう依頼。
- ・ 平成19年11月から厚生労働省にフィブリノゲン製剤等に関する相談窓口を、平成20年1月からPMDAに特別措置法に関する相談窓口を設置し、相談を受付。

- 平成20年10月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち46の独立行政法人国立病院機構所管の病院に対して厚生労働省職員が訪問し、投与の事実のお知らせを進めるため、カルテの保管状況等について調査を実施。平成21年1月に、訪問調査の結果等を全フィブリノゲン製剤納入先医療機関にお知らせし、カルテ等の保管状況の再確認を依頼。
- 平成21年9月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち、フィブリノゲン製剤の納入実績を踏まえ選定した、独立行政法人国立病院機構所管の病院、国立高度専門医療センター、労災病院、社会保険病院及び厚生年金病院の合計15医療機関に対して、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態を把握するため訪問調査を実施。平成22年8月に、訪問調査の結果等を全フィブリノゲン製剤納入先医療機関にお知らせし、改めて、診療録等の保管及び投与事実の確認を依頼。
- 平成22年9月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関である、独立行政法人国立病院機構の病院、国立高度専門医療センター、労災病院、社会保険病院及び国立大学病院の合計34施設に対して訪問調査を実施。
- 平成22年8月、平成23年8月に、フィブリノゲン製剤納入先医療機関に対し、投与事実の確認作業の実態等を把握するためのアンケート調査を実施。
- 平成23年8月から、政府系医療機関のうち、これまでに訪問調査を実施していない158の医療機関に対する訪問調査を実施し、平成24年8月10日に調査結果を公表。
- 平成19～20年度に厚生労働科学研究において、製剤の投与の判明した医療機関の協力を得ながら、製剤の使用実態及び肝炎ウイルスの感染実態についての調査研究事業を行い、その結果を平成21年4月に公表。（主任研究者：山口照英氏（国立医薬品衛生研究所生物薬品部長(当時)））

## 都道府県への要請

- C型肝炎については、早期発見・早期治療が重要であるところ、今後とも取組みを進めていく必要がある。そのため、引き続き、地域住民に対してフィブリノゲン製剤や血液凝固因子製剤の投与により、肝炎に感染している可能性の高い方への積極的な検査の呼びかけを行っていただくようお願いしたい。

担当者名 笠松 課長 補佐 (内線2905)

松本血液安全係長 (内線2908)

## 1. 医療関連イノベーションの推進について

### 現状等

- 医薬品・医療機器産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、高付加価値・知識集約型産業であり、資源の乏しい日本にとって、経済成長を担う重要な産業として大きく期待されている。このため、「日本経済再生に向けた緊急経済対策」（平成 25 年 1 月 11 日閣議決定）でも、医療関連イノベーションの促進が盛り込まれたところである。
- 医薬品については、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査を経て保険適用に至るまで、多大な研究資金と時間を要するため、各ステージごとに途切れることなく支援し、しっかりと産業を育成していく必要がある。具体的には、産学官が一体となった取組や、研究資金の集中投入、臨床研究・治験環境の整備、審査の迅速化・質の向上、イノベーションの適切な評価等に取り組み、医薬品の研究から上市に至る過程への一貫した支援を着実に推進していきたいと考えている。
- 医療機器については、臨床現場での使用を通じて製品の改良・改善が絶えず行われる等の特性を有していることを十分に踏まえて、臨床研究や承認審査に関する体制及び制度を整備していくことが重要である。特に医療機器の実用化及び地域振興のため、産学官が連携して各地域のものづくり技術を活かした拠点の整備が進んでおり、厚生労働省としても積極的に支援・助言する予定である。また、日本発の医療機器を海外に積極的に展開していくため、諸外国関係当局との関係構築も推進していく予定である。  
また、東北地方の強みを活かした革新的な医療機器の創出を通じて、企業誘致及び雇用創出を図り、東北地方の地域経済活動を再生するため、平成 23 年度より、岩手県、宮城県、福島県を対象とした医師主導治験等への開発助成を行っているところである。  
平成 25 年度予算案においては、大規模災害発生時等における医療機器等の安定的な供給確保を図るために必要な製造拠点等に関する情報を収集・整理する経費を計上している。

### 都道府県への要請

- 今後とも国際競争力のある医薬品・医療機器産業の振興と医療関連イノベーションの推進に取り組んでいくこととしているので、各都道府県においても、引き続きご協力をお願いする。

担当者名 谷 課長補佐（内線 2 5 2 4）

担当者名 田中課長補佐（内線 4 1 1 2）

## 2. 後発医薬品の使用促進について

### 現状等

- 後発医薬品については、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、「平成24年度までに後発医薬品の数量シェアを30%以上」という政府目標を掲げ、平成19年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に沿って、品質確保、情報提供、安定供給体制の充実強化等により後発医薬品を安心して使っていただくための環境整備を進めているところである。  
しかしながら、政府目標に比し、後発医薬品の数量シェアは未だに低い状況にあることから（平成23年9月現在22.8%）、後発医薬品の信頼性確保とその周知に一層努めるとともに、入院、外来を問わず全体として後発医薬品の使用を進めていく必要がある。
- そこで、平成24年度診療報酬改定において、医療保険制度上の環境整備として、
  - 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
  - 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
  - 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
  - ④一般名処方の推進及び処方せん様式の変更等
  - ⑤後発医薬品の品質確保についての施策を講じたところである。
- 加えて、厚生労働省では、後発医薬品のさらなる使用促進のため新たなロードマップを平成24年度中に作成することとしている。

### 都道府県への要請

- 後発医薬品の推進は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善の観点から行っているものであるが、これには以下のように、それぞれの立場で取り組むことが必要である。
  - ・ 製造業者・・・品質確保、安定供給、情報提供
  - ・ 医療機関、薬局・・・患者への説明や働きかけ
  - ・ 保険者・・・被保険者への啓発、先発医薬品から後発医薬品に切り替えた場合の差額通知
  - ・ 国・・・品質の検査、国民への啓発
  - ・ 都道府県・・・製造業者の品質確保・安定供給の監督・指導、地域の製造業者・医療機関・薬局・保険者等への啓発、地域の実情に即したこれらの関係者の取組の企画・調整

- 国レベルでの取組に合わせて、都道府県レベルでも、「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」（都道府県協議会）を設置し、後発医薬品の安心使用に係る環境整備等に取り組んでいただくこととしている。現在までに45の都道府県で協議会が設置されたが、未設置の都道府県や今年度協議会事業を行っていない都道府県があることから、今後より積極的な取組をお願いしたい。
- 昨年度実施した「ジェネリック医薬品使用促進の先進事例に関する調査」においては、秋田県、兵庫県、山口県、鹿児島県及び沖縄県の協議会等における後発医薬品使用促進の取り組み事例の紹介を行った。こうした、他の都道府県の取り組みについても、事業を進めるうえでの参考としていただきたい。
- 平成25年度予算案においては、従来から予算措置されている協議会の運営経費、各種の普及啓発等経費、後発医薬品の採用リストや採用基準をノウハウとして地域の医療機関及び薬局に提供する経費、各都道府県が国保、健保組合等をモデル保険者として選定し、その被保険者に対して後発医薬品に切り替えた場合の差額通知を実施する経費に加えて、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事業の予算計上が認められたので、予算が成立した際は、当該予算を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事業に幅広くご活用いただくことにより、円滑な予算の執行ができるよう御協力をお願いする。
- また、後発医薬品の品質等に関する積極的な情報提供を求められており、厚生労働省としても、パンフレット等新たな広報資材を作成する予定であるが、医療関係者等への配布の際には、各都道府県におかれても御協力を御願いたい。

担当者名 近藤後発医薬品使用促進専門官（内線4113）

### 3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について

#### 都道府県への要請

- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査については、医療保険制度を維持する上で不可欠なものであるが、本年度における両調査の円滑な実施にあたり、多大なご協力を頂いているところであり、厚く御礼申し上げます。

来年度についても例年同様、本調査及び他計調査等を実施する予定なので、引き続き御協力をお願いしたい。なお、具体的な調査の方法等については、従来同様追って連絡する。

担当者名 【薬 価 調 査】秋楽薬価係長（内線2588）

担当者名 【特定保険医療材料価格調査】田中課長補佐（内線4112）

#### 4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

##### 現状等

- 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、市場における自由な競争の下、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おり、適正な市場実勢価格の形成が不可欠である。このことは、薬価調査の信頼性の確保のためにも必要であり、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）が求められている。

※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。

- 長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引については、中央社会保険医療協議会からも薬価調査の信頼性確保の観点から是正を求められており、「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（流改懇）」において、平成19年9月、「医療用医薬品の流通改善について（緊急提言）」が取りまとめられ、取引慣行の改善に向け取組を強化したところである。
- しかしながら、毎年実施している価格妥結状況調査結果においては、200床以上の大病院、とりわけ公的病院における改善が進んでいない状況が見られることから、これらの病院における未妥結・仮納入等の改善が求められている。
- また、医療機器の流通については、平成20年12月から「医療機器の流通改善に関する懇談会」を設置し、医療用医薬品と同様に医療機器の取引慣行についても是正に向けた検討を行っているところである。

##### 都道府県への要請

- 各都道府県においては、緊急提言の趣旨をご理解いただき、病院所管部局と連携のうえ、依然として改善が進んでいない状況が見られる自治体病院について、流通改善の趣旨・必要性を踏まえ、未だ今年度の取引に係る価格交渉が妥結に至っていない病院への妥結に向けた働きかけとともに、今後の価格交渉において早期妥結に向けた取組への働きかけをお願いしたい。

担当者名 山本流通指導官（内線2536）

## 5. 薬事工業生産動態統計調査について

### 都道府県への要請

- 薬事工業生産動態統計調査については、平成22年1月分調査より「政府統計共同利用システム」を利用したオンライン調査の運用を開始したところである。  
オンライン調査は、調査対象事業所の負担軽減や利便性の向上、都道府県における統計調査業務の効率化にも資するものであるもので、引き続き管下事業所に対する周知及び導入指導についてご協力をお願いします。
- また、毎月次の調査報告の取りまとめに際し、報告漏れや遅延のないよう管下事業所に対する指導をお願いします。

担当者名 大橋調査統計係長（内線2532）

## 6. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について

### 都道府県への要請

- 大規模災害等発生時における医薬品等の安定供給確保のため、各都道府県には、有事における医薬品等の調達・供給スキーム、関係者間の連絡体制等を内容とする『医薬品等の供給、管理等のための計画』を備えていただいているところである。  
東日本大震災の経験を契機として、各都道府県において従来計画の点検・見直しに着手いただき、一部の都道府県では既に従来計画の改訂等を終えられたところであるが、今なお点検等実施中の道府県におかれては、引き続き対応いただくようお願いする。  
また、策定いただいた有事における医薬品等の調達・供給スキーム等について、平時より地域の関係団体等と情報・認識の共有を図られるようお願いする。

担当者名 古宮企画情報係長（内線4111）

## 1. 臨床研究・治験の活性化について

### 現状等

- 臨床研究・治験の活性化については、文部科学省と厚生労働省で平成 15 年 4 月に策定した「全国治験活性化 3 カ年計画」、平成 19 年 3 月に策定した「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。

- 治験等の実施基盤については、これまで、開発後期の治験実施体制を中心に治験中核病院 10 施設、治験拠点医療機関 30 施設、グローバル臨床研究拠点 2 拠点等の整備を図ってきた。さらに、平成 22 年度より特定の領域におけるネットワークの整備、平成 23 年度より革新的医薬品・医療機器創出を目指した早期段階の治験等の実施体制整備のため、次の事業を実施している。

- ・ 特定領域治験等連携基盤 1 施設 (平成 24 年度まで)  
医療施設運営費等補助金「医薬品等治験基盤整備事業」
- ・ 早期・探索的臨床試験拠点 5 施設 (平成 27 年度まで)  
医療施設運営費等補助金「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」

- また、平成 24 年度からは、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とともに、他の医療機関に対する支援も行う臨床研究中核病院の整備を図っている。平成 24 年 5 月に 5 施設を選定して事業を実施している。さらに、今般、新たに 5 施設を追加選定するための公募を行い、現在、選定することとしている。

- ・ 臨床研究中核病院 5 施設 (平成 28 年度まで)
- ・ (新規追加分)臨床研究中核病院 5 施設 (平成 29 年度まで) (予定)  
医療施設運営費等補助金「臨床研究中核病院整備事業」

- また、平成 24 年度から国内の医療機関と海外の医療機関が共同で臨床研究を実施する体制を日本が主導して構築し、かつ円滑に運営することを目的として、グローバル臨床研究の企画・立案、研究実施機関への支援等を行う体制の整備を図っている。

- ・ 日本主導型グローバル臨床研究拠点 2 施設 (平成 28 年度まで)  
医療施設運営費等補助金「日本主導型グローバル臨床研究体制整備事業」

- その他、臨床研究コーディネーターや治験・臨床研究審査委員等の育成のための研修事業を行うなど、臨床研究・治験の推進に向けた取組を実施している。

#### 今後の取組

- 平成 25 年度は、「臨床研究・治験活性化 5 か年計画 2012」を踏まえた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」に基づいて臨床研究・治験の推進に取り組んでいく。
- 平成 25 年度には、臨床研究・治験の実施基盤の整備として、臨床研究中核病院 10 施設、早期・探索的臨床試験拠点 5 施設、日本主導型グローバル臨床試験拠点 2 施設の体制整備を実施していく。

#### 都道府県へのお願い

- 臨床研究・治験をより効率的に実施するためには、ネットワーク化により複数の医療機関が連携して、あたかも 1 医療機関のように臨床研究・治験を実施できる体制の構築等が重要。県立病院等においても、治験ネットワークへの参加や治験費用の実績に応じた支払い方法への見直しなど、自治体の立場からご協力いただく機会もあり得ると考えており、都道府県におかれては臨床研究・治験の基盤整備に引き続きご理解とご協力をお願いしたい。
- 各整備事業を実施する上で、各都道府県を通じ、申請手続きを実施することとなるため、円滑な手続きのため、各施設からの問い合わせへの対応等ご協力をお願いしたい。

担当者名 森下治験推進指導官（内線 4 1 6 5）

## 2. 再生医療の推進について

- 再生医療については、革新的な医療として国民の期待が高い反面、安全面や倫理面などの課題が存在。そこで、厚生労働省としては、安全性・倫理性を確保し、再生医療の実用化を加速するため、制度面、予算面の両方から取り組んでおり、引き続き取組を加速。
- 具体的には、再生医療製品の特性を踏まえた薬事法の改正や医療として提供される再生医療について安全性・倫理性を十分確保しつつ、実用化を推進するための仕組みの法制化について検討中。

(これまでの取組等)

- 再生医療については、政府の重要施策のひとつとして取り上げられている。安全性・倫理性を確保し、実用化を加速するため、以下のように、制度面、予算面の両方からの取組を進めている。

<制度面>

- 再生医療製品の特性を踏まえ、条件・期限付きで特別に早期に承認できる仕組みを導入すること等を現在検討中（薬事法の改正）。
- 医療として提供される再生医療※については、厚生科学審議会科学技術部会の下に「再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会」を設置し、安全性、倫理性を十分に確保しつつ、実用化を推進するための新たな法案について検討中。  
※ 現段階では、医療機関自らの責任で細胞の培養等を行い、その細胞・組織を用いて行う再生医療を想定している。

<予算面>

- 平成 25 年度予算案
  - ・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等の確立、ヒト幹細胞の腫瘍化リスク等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、iPS 細胞を利用した創薬等のための研究を支援する。

- 平成 24 年度一般会計経済危機対応・地域活性化予備費
  - ・ iPS 細胞等の臨床研究安全基盤整備支援事業・・・9.8 億円  
iPS 細胞等の移植後の検証が可能となるよう、臨床研究時の iPS 細胞等を保管するための「ヒト幹細胞アーカイブ」の設置等を推進する。
  - ・ iPS 細胞を利用した創薬研究支援事業・・・19.9 億円  
iPS 細胞等の研究の促進を図るための機器等の基盤整備を補助し、各種疾患に対する創薬のための開発環境の整備を図る。
- 平成 24 年度補正予算
  - ・ 再生医療臨床応用実用化推進事業・・・22.2 億円  
(2 機関予定、公募により選定予定)  
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の「細胞培養加工等トレーニングセンター」を整備する。
- また、開発初期から研究者が相談できる薬事戦略相談の実施、再生医療製品等審査部の創設、第一線の研究機関との人材交流など、PMDAにおける再生医療製品の審査体制を充実させている。

担当者名 橋本再生医療研究係長 (内線 2587)