

# 平成24年度薬務関係主管課長会議資料

(説明事項編)

平成25年3月5日

厚生労働省医薬食品局

## 平成25年度医薬関係予算案の概要

平成25年度予算案	9,022百万円
〔うち、重点化〕	1,783百万円
平成24年度予算額	9,697百万円
対前年度増減額	△675百万円
対前年度	93.0%

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

### 《 主 要 事 項 》

- I 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進【重点化】
- II 国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備【重点化】
- III 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化
- IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進
- V 適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進
- VI 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進
- VII 血液製剤対策の推進

**I 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進**

【重点化】

1, 743

国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力を活かし、世界に先駆けて日本発の革新的医薬品・医療機器を開発するとともに再生医療を推進し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開する。

**○審査・安全対策の充実・強化****(1) 審査の迅速化**

1, 358

- PMDA で、アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発や実用化を促進するため、薬事戦略相談を拡充し、関西地域などへの出張形式を導入する。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の実用化を推進するため、PMDA の審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。
- 医療上必要性の高い未承認薬などについて、患者のアクセスを充実するため、パイロット事業を実施する。
- 国内で流通する医薬品の製造拠点がアジア地域に加速的に展開していることを踏まえ、PMDA においてマスターファイル（原薬等登録原簿）登録時の確認などを実施する。
- 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器を対象に登録認証機関の活用拡大を図るにあたり、その環境整備の一環として、認証業務に必要な基準を整備する。
- 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器の PMDA の相談・承認申請手数料を軽減する。

**(2) 安全対策の強化**

385

- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を薬剤疫学的手法を用いて分析するためのデータベースを整備するとともに、再生医療製品の患者登録システムのあり方を検討する。

**参考) 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進〔省全体〕**  
**【130億円】** (一部重複含む)

**1) 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備** **【59億円】**

**(創薬支援機能の強化)** **【6.4億円】**

- アカデミア等の優れた基礎研究の成果を確実に医薬品の実用化につなげるため、(独) 医薬基盤研究所に創薬支援戦略室を設置し、創薬関連研究に対する目利き、出口戦略の策定助言、研究支援・知財管理支援、企業連携支援等の本部機能を担うとともに、バイオ医薬関連支援設備などの創薬スクリーニング設備の強化を図り、関係府省や(独) 理化学研究所、(独) 産業技術総合研究所や大学などの創薬関係機関で構成する「オールジャパンでの創薬支援体制」を構築

**(民間投資を喚起する治験環境整備)** **【35億円】**

- 日本発の革新的医薬品・医療機器などの開発に必要となる質の高い臨床研究を推進するため、臨床研究中核病院等に対する運営支援を行う

**(審査・安全対策の充実・強化)** **【17億円】**

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出や、再生医療製品を国民に迅速かつ安全に提供するため、以下の取組みを推進
  - ・ (独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) で、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談の拡充
  - ・ 最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などの推進
  - ・ 登録認証機関を活用した認証制度の拡大
  - ・ 中小・ベンチャー企業に対し、PMDA への相談・承認申請にかかる手数料を軽減
- 市販後安全対策を充実するため、電子カルテなどの医療情報を安全対策に利活用する取組みを推進

**2) 医薬品・医療機器開発等に関する研究の推進** **【54億円】**  
**(重点領域における創薬研究開発等の強化)**

- 8つの重点領域(がん、難病・希少疾病、肝炎、感染症、糖尿病、脳心血管系疾患、精神・神経疾患、小児の先天性疾患)を中心に、日本発の革新的医薬品・医療機器等の実用化を目指した研究や再生医療分野の創薬研究等を強化

**3) 世界最先端の医療の実用化の推進** **【33億円】**  
**(再生医療の推進)** **【10億円】**

- 再生医療の実用化に向け、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、iPS細胞を利用した創薬等のための研究を支援

**(個別化医療等の推進)** **【23億円】**

- 個別化医療の推進のためのバイオバンク等研究基盤の整備  
国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)が有する高度専門的な知見やネットワークを活用し、生体試料と臨床情報をバイオバンクとして整備するとともに、企業等と共同で研究開発の推進を図り、創薬及び個別

化医療（患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法や予防法）の実現を目指す

## Ⅱ 国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備

【重点化】

40

できる限り住み慣れた地域で、その人にとって適切な医療サービスが受けられる社会の実現に向け、医療提供体制の整備のための取組みを推進する。

### ○薬局を活用した薬物療法提供体制の整備

40

抗がん剤など、使い方が難しい薬を用いた治療や薬の飲み残しを減らすための適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し、適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。

## Ⅲ 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化

645

- 「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」の他、ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のため、引き続き、欧米では承認されているが、日本では未承認又は適応外の医薬品・医療機器・再生医療製品であって、医療上特に必要性が高いものについて、早期承認を図る。
- 医療機器分野の情報化の進行や国際的な規制の整合性を踏まえ、単体ソフトウェア及びコンビネーションプロダクト（※）について、品質、有効性及び安全性の確保に必要なガイドラインの整備を新たに行う。

※コンビネーションプロダクト：医薬品と医療機器を組み合わせた製品。

## **IV 医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進**

1, 098

- 「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」の他、長期にわたって患者のフォローアップが必要となる、人工関節などの埋め込み型医療機器について、使用状況の把握に基づく安全対策の実施のため、海外における使用登録システムの調査を行い、日本における使用患者の登録システムのあり方等の検討を新たに行う。
- 薬害に関する資料の収集や公開等の仕組みの検討のため、被害者団体等が保有する薬害に関する資料の実態調査等を新たに行う。

## **V 適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進**

803

- 実用化が期待されているものの、従来の方法では、有効性や安全性、品質を適切に評価できない革新的な医薬品・医療機器等について、その適切な評価方法を開発し実用化を図るなど、研究開発から承認審査、市販後の安全対策に至るまでの規制等について、国際的な整合性等も踏まえつつ、科学的に合理性があつて社会的にも妥当なものとするための研究を推進する。

## **VI 違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進**

371

### **○違法ドラッグ対策の強化**

211

社会問題化している違法ドラッグの乱用を食い止めるため、指定薬物や麻薬に指定されていない新規物質の指定の迅速化、化学構造が類似している特定の物質群を指定薬物として包括的に指定（包括指定）するための分析体制などの充実強化、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発などの取組みを強化する。

### **《参考》**

#### **○薬物取締体制の充実・強化費**

513

巧妙化かつ広域化する麻薬・覚醒剤・大麻等や違法ドラッグの薬物事犯に迅

速かつ的確に対応するため、新たな鑑定機器を導入するなど、取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

## **Ⅶ 血液製剤対策の推進**

**135**

- 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の安全性の向上を図るため、未知の感染症などの新たなリスクの早期探知及びリスク評価や安全対策の効果の検証などを適切に実施する体制を強化するとともに、血液製剤の安定供給の確保を図るため、将来の献血の担い手となる若年層対策として、高校生に対して学校教育を通じて献血に関する普及啓発を行う取組みを強化する。

### (参考)【平成 24 年度予備費】

- 医薬品の品質確保対策の推進 227 百万円  
海外で製造され国内で流通する医薬品（偽造医薬品含む）の品質確認のための機器整備や、動物実験に代わるワクチン品質検査法開発のための機器整備を行う。
- 再生医療製品の市販後安全対策の推進 18 百万円  
再生医療製品を使用した患者の長期フォローアップによる情報収集体制を整備するための患者登録制度の構築等について調査・検討を行う。

## 1. 薬事法の改正について

- 安全な医薬品、医療機器等を国民に提供するため、添付文書の位置付けの見直しをはじめとする医薬品、医療機器等の安全対策の強化が求められている。
- また、医療関連イノベーションを推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することにより、健康長寿社会の実現と経済成長への貢献を図るとともに、iPS 細胞の活用等への国民の関心が高まる中、再生医療の迅速な実用化を実現することが求められている。
- こうした状況を踏まえ、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、安全対策の強化、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることを検討中。
  - ① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化  
(検討中の主な改正事項)
    - I 薬事法の目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
    - II 添付文書の位置付けの見直しや市販後安全対策の強化
  - ② 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方  
(背景)

メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたることや、短期間で改善・改良が行われるといった医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う必要がある。

  
(検討中の主な改正事項)
    - I 医療機器について医薬品から別章立てすること
    - II 医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること
  - ③ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方  
(背景)

人の細胞を培養して製造されることにより、品質の不均一性等が生ずるといった再生医療製品の特性を踏まえた制度改正を行う必要がある。

  
(検討中の主な改正事項)
    - I 再生医療製品の特性を踏まえ、条件・期限付きの特別な早期承認制度の導入を行うこと
- 薬事法改正法案については、今国会への提出を目指し、作業を進めていく。

担当者名：乃村課長補佐（内線2729）

## 2. 一般用医薬品販売制度について

### 【医薬品販売制度の趣旨】

- 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下、「改正薬事法」という。）に基づく医薬品販売制度においては、
  - ・国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展など医薬品を取り巻く環境の変化
  - ・店舗における薬剤師等の不在など制度と実態の乖離、
  - ・薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の役割の変化等を背景に、従来の医薬品販売制度全般の在り方が見直されたところである。  
具体的には、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うこと等を内容とするものである。

### (1) 医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決

#### 現状等

- 改正薬事法の規定に基づく薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号。以下、「改正省令」という。）全面施行直前の平成21年5月25日に、「ケンコーコム株式会社」等が、改正薬事法及び改正省令の施行日である平成21年6月1日以降も、第1類・第2類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴した。  
平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。  
平成25年1月11日に、最高裁判所において、厚生労働省令で一律に第1類・第2類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の判決が下された。

#### 今後の取組等

- 厚生労働省としては、最高裁判決を踏まえつつ、従来の規制に代わる郵便等販売についての新たなルールを作る必要があると考えており、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会を開催し、その第1回会合を平成25年2月

14日に、第2回会合を平成25年2月27日に開催した。

### 都道府県への要請

- 一般用医薬品の郵便等販売については、新たなルールが示されるまでの間、医薬品の安全性確保を図るため、医薬品の販売業者に対しては、慎重な対応をお願いし、国民の皆様には、インターネット販売の利用について一般用医薬品のリスクを十分認識いただき適切に対応いただくよう、引き続きお願いするとともに、都道府県においてもその趣旨の下、適切な対応をお願いしたい。（参考資料編1参照）

## (2) 登録販売者試験の適正な運用について

### 現状等

- 薬剤師とは別に、一般用医薬品の販売に従事する専門家である登録販売者の仕組みを設け、その資質を確認するために登録販売者試験を行うこととした（平成20年4月1日施行）。

登録販売者試験については、各都道府県において、平成20年8月から順次実施されており、平成24年3月31日現在、全国の登録販売者数は約11万人である。

- 平成24年11月、登録販売者試験に係る実務経験の証明について、不正が行われた、又は不正が疑われる事案が判明した。

- ・株式会社西友

過去に発行した実務経験証明書により、登録販売者試験に合格した者のうち、200名について、受験資格に必要な要件を満たしていることを確認できなかった。（平成24年11月6日 西友記者会見資料より。）

- ・株式会社カメガヤ

過去に発行した実務経験証明書により、登録販売者試験に合格した者のうち、約190名について、受験資格に必要な要件を満たしていることを確認できなかった。（平成24年11月15日 カメガヤ記者会見資料より。）

- 上記の件について、都道府県を通じて、両社が発行した実務経験の証明により、登録販売者試験を受験した者について、受験資格に必要な要件を満たしているかの全数調査を依頼した。

また、平成24年11月30日付けで、都道府県を通じて、全事業者に対し過去に発行した実務経験証明について自主点検を実施するよう依頼するとともに、登録販売者試験の受験申請の際、実務経験証明書にあわせて提出を求める勤務簿の写し又はこれに準ずるものの徹底を図ること、相談応需義務、実務経験証明の虚偽又は不正の禁止、名札の着用の徹底等の制度の周知・徹底を図ることを依頼した。

#### 今後の取組

- 合同会社西友及び株式会社カメガヤの不正が行われた、又は不正が疑われる事案については、現在、都道府県を通じた実態把握調査を継続中である。
- 自主点検の結果についても、現在、都道府県を通じた調査を継続中であり、平成25年2月15日までにいただいている報告からは、事業者の自主点検により31事業者から実務経験証明書に不備・不正があったことが都道府県へ報告されている。

#### 都道府県への要請

- 登録販売者試験については、不正が行われた、又は不正が疑われる事案について、引き続き実態把握調査への協力をお願いするとともに、不正防止のための取組の強化、登録販売者試験の適正な実施につき、協力をお願いしたい。  
不正な証明による受験者に対しては、試験の合格の取消し及び販売従事登録の消除を、不正な実務経験証明をした業者に対しては、その実態に応じて改善命令等の措置を含め、厳正な対処をするようお願いしたい。
- 登録販売者試験については、本年度から試験の受験者が受験の申請に当たって提出しなければならない書類として、薬局開設者等の実務経験の証明書に加えて当該実務経験に関する勤務簿の写し等も求めることとし、登録販売者試験の適正な実施を要請したところであるが、改めてその周知・徹底を図るようお願いする。
- 登録販売者の資質の向上のため、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」及び平成24年3月26日付け「登録販売者に対する研修の実施について」で示した「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」を踏まえ、薬局開設者等に対して、登録販売者の研修に関する指導徹底につき、ご協力をお願いする。

### (3) その他販売制度関連事項

#### 現状等

- 平成23年度一般用医薬品販売制度定着状況調査の結果では、全体として制度の定着が進みつつある傾向は示されているものの、第1類医薬品に関する説明はあったものの、文書を用いていない事例が見られるなど、制度の定着が十分でない事項も残されている。

なお、本年度も調査を実施しているところ。

- 登録販売者試験に係る「試験問題作成の手引き」について、現在、都道府県からいただいたご意見を精査しているところ。公表時期については、都道府県のご意見も踏まえつつ、できる限り早急に示したい。

担当者名 田中課長補佐（内線 2710）、鈴木主査（内線 4212）

### 3. 医薬分業と地域医療への貢献について

#### 現 状 等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成23年度の処方せん枚数は約7億4千万枚、医薬分業率は64.6%、対前年度比1.5ポイント増となっている。（参考資料編2参照）
- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。
- 平成24年8月には、無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師が、他の無菌調剤室を有する薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行うことを可能とするための、省令改正を行った。
- 平成24年度診療報酬改定において、薬学的管理指導のさらなる質の向上を推進するため、薬剤情報提供料を廃止し、お薬手帳に薬剤情報を記載することを算定要件として薬剤服用歴管理指導料の中で包括的に評価した。また、医薬品適正使用を推進するため、薬歴を活用した残薬確認について、薬剤服用歴管理指導料の算定要件として評価を充実した。
- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成24年度において、次の事業を実施している。
  - ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費  
使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。（平成4年度～）

イ) 医薬分業啓発普及費

医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。(昭和50年度～)

ウ) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費(平成25年度は薬局医療安全対策推進事業費)

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。(平成20年度～)

エ) 医薬分業推進指導者講習会費

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

オ) 在宅医療提供拠点薬局整備事業費

がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射剤や輸液などを身近な薬局で調整できるよう、地域拠点薬局の無菌室の共同利用体制をモデル的に構築するために、在宅医療提供拠点薬局整備事業費により、全国で17ヶ所を整備した。引き続き平成25年度も整備予定である。(平成24年度～)

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保をすすめる。
- 抗がん剤など使い方の難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などを、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として訪問や相談、情報提供をスムーズに行える体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進する。(平成25年度新規計上)

## 都道府県への要請

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

担当者名 海老原主査（内4212）

## 4. 薬剤師の資質向上について

### 現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、平成24年3月3日及び4日に、薬学教育6年制に対応した初めての国家試験が実施され、9,785名が受験し、8,641名が合格した。新薬剤師国家試験は「物理・化学・生物」「衛生」「薬理」「薬剤」「病態・薬物治療」「法規・制度・倫理」「実務」の7科目345問が、「必須問題」「一般問題（薬学理論問題）」「一般問題（薬学実践問題）」の3つの問題区分に分かれて出題された。（参考資料編3参照）
- 平成22年3月にまとめられた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」において、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言された。（参考資料編4参照）
- また、平成22年9月に自殺・うつ病等対策プロジェクトチームがとりまとめた「過量服薬への取組」において、薬剤師による患者への声かけや処方医への疑義照会を行うことにより、過量服薬のリスクの高い患者の早期発見、適切な受診勧奨への役割が指摘されているところ。（参考資料編5参照）
- 厚生労働省としては、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務研修機関として指定し、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯教育推進事業を平成22年4月より実施している。（参考資料編6参照）
- 平成20年4月に施行された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けられた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の科目や実施の方法を定めようとするときは、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会が設置された。また平成21年4月には、個別事案についての対応の基本となる「薬剤師の行政処分に関する考え方について」（平成21年薬食総発0413003号）を通知した。

- 平成25年2月には、医道審議会への諮問と答申を経て、9名に対して業務停止等の行政処分を行ったところである。

#### 今後の取組

- 薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するための研修事業を平成22年から実施しており、平成25年度も引き続き実施することとしている。

#### 都道府県への要請

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

担当者名 海老原主査（内4212）

## 5. 医薬品の適正使用等の啓発について

### 現 状 等

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

### 今後の取組

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

## 都道府県への要請

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

担当者名 江田（内2712）

## 6. 情報公開の状況

(食品安全部を除く)

### 現 状 等

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

医薬食品局（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成23年度は約4,400件（厚生労働本省全体の約8割）、平成24年度は12月末までに約3,600件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。

- また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成23年度17件（厚生労働本省全体123件）あり、平成24年度は12月末までに10件（厚生労働本省全体132件）あった。

[主な開示請求の内容] ① 医薬品・医療機器等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査等結果通知書 等）  
② 医薬品等副作用・感染症症例報告  
③ 医薬品・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。  
PMDAもこの対象となっており、平成23年度の開示請求は約1,200件（うち、個人情報1件を含む）、平成24年度は12月末までに約1,300件（うち、個人情報2件を含む）となっている。

### 都道府県への要請

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

担当者名 清水医薬情報室長補佐（内線2731）

# 平成25年度医薬関係予算案について

## ○平成25年度予算案

9,022百万円

〔うち、重点化

1,783百万円〕

## 《 主 要 事 項 》

### 【1】審査・安全対策の充実・強化〔重点化〕

1,743百万円

(注) 省全体の主要施策「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」(130億円)の内数

- (独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)で、薬事戦略相談を拡充し、関西地域などへの出張形式を導入。また、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などを推進。併せて、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器について、PMDAへの相談・承認申請にかかる手数料を軽減。
- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を薬剤疫学的手法を用いて分析するためのデータベース整備などを実施。

### 【2】薬局を活用した薬物療法提供体制の整備〔重点化〕

40百万円

(注) 省全体の主要施策「国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備」(57億円)の内数

- 抗がん剤など使い方の難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などを、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として訪問や相談、情報提供をスムーズに行える体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進。

**【3】医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化**

**645百万円**

**【4】医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進**

**1,098百万円**

**【5】適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進**

**803百万円**

**【6】違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進**

**371百万円**

- 社会問題化している違法ドラッグの乱用を食い止めるため、指定薬物や麻薬に指定されていない新規物質の指定の迅速化、化学構造が類似している特定の物質群を指定薬物として包括的に指定（包括指定）するための分析体制などの充実強化、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発など、違法ドラッグ対策を強化。

**【7】血液製剤対策の推進**

**135百万円**



# 医療関連分野のイノベーションの推進

## 審査・安全対策の充実・強化

17.4億円

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出及び再生医療製品を迅速かつ安全に国民へ提供するため、
  - ・医薬品医療機器総合機構(PMDA)で、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談を拡充。
  - ・最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などを推進。
  - ・医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた薬事法等制度を改正。
  - ・中小・ベンチャー企業に対するPMDAの相談・承認申請手数料を軽減。
- 医療情報の安全対策への利活用を推進し、市販後安全対策を強化。

革新的医薬品・医療機器の創出・迅速かつ安全な提供を実現し、成長の富を創出

審査を迅速化

市販後対策を強化

### 審査の充実・強化

13.6億円

- 審査基準の明確化 12.9億円
  - ・PMDAの薬事戦略相談の拡充、出張形式の導入 1.3億円
  - ・開発評価するためのガイドライン整備 11.1億円
  - ・医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス拡充 0.5億円
- グローバル化への対応
  - ・アジア地域医薬品の品質強化 0.2億円
- 医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度改正
  - ・登録認証機関を活用した認証制度の拡大に必要な基準作成 0.2億円
- 中小・ベンチャー企業の実用化支援
  - ・革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料の軽減 0.3億円

### 安全対策の充実・強化

3.8億円

- 1000万人規模の医療情報データベースの構築及び活用方法の高度化 3.8億円
- 再生医療製品患者登録システムの構築 0.02億円

※平成24年度予備費 244,843千円

・医薬品の品質確保対策 227,206千円

・再生医療製品の市販後安全対策 17,637千円

## 事業概要

- 抗がん剤など使い方が難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。
- 具体的には、実施主体である都道府県が中心となって地域の実情に応じて選択できるような形で複数メニューを国が提供し、モデル的な事業実施を通じて、地域住民に対する適切な薬物療法の推進・普及を図る。【委託先：都道府県(再委託可)】

### 具体的な課題

- ・在宅における医薬品の飲み残し
- ・患者の服薬状況等にきめ細かく対応できていない
- ・衛生材料、介護機器等の提供に関し、地域に密着した薬局の活用が進んでいない

在宅で使用される抗がん剤、無菌製剤等使用方法の難しい医薬品、医療機器等が在宅医療に急速に普及

- ・特定の薬局で地域全体への在宅医療提供には限界
- ・緊急処方への対応が不十分

一般用医薬品を含めた医薬品等使用に関する消費者理解が乏しく、医薬品の適正使用の推進が不十分

そこで

### 「薬物療法提供体制強化事業」のメニュー

#### ◎ 関係職種が一体となった効率的な薬物療法の提供

- 薬物療法に関する医療職種間の事前取決めに基づく薬剤師による投与量調整等を実施するための体制整備
- 薬剤師が訪問看護師や介護福祉士に同行し薬物療法に関する必要な情報を提供
- 相談窓口としての薬局機能を活用した医療機器、衛生材料、介護機器等に関する情報提供

#### ◎ 抗がん剤等在宅提供支援

- 看護師、介護福祉士等に対する抗がん剤・麻薬の安全使用研修、地域内の薬局間の抗がん剤、麻薬等の在庫融通、退院時の服薬指導に関する医療機関と薬局との連携

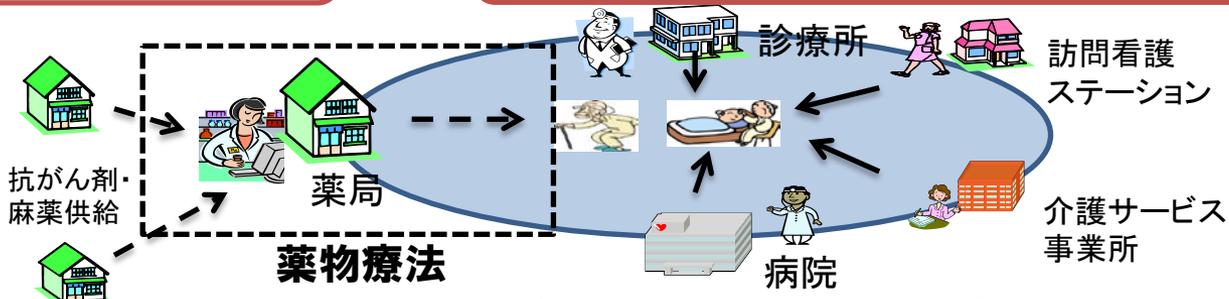
#### ◎ 地域に応じた在宅薬局体制確保

- 在宅医療対応可能な薬剤師による夜間休日の輪番制、薬局間の連携・協力による在宅医療の提供

#### ◎ 医薬品の適正使用の推進

- 医薬品の正しい理解の促進・普及、お薬手帳活用等による医薬品適正使用推進

経費の性質：委託費  
委託先：都道府県(再委託可)  
箇所数：8箇所  
使 途：謝金、旅費、消耗品費、  
印刷製本費等



「在宅医療連携拠点事業」

# 違法ドラッグ対策関係事業費の概要

平成24年度予算額

: 約 1.6億円

## 【1】指定薬物の指定に係る経費

: 計 150百万円

### ○指定薬物に係る試験検査体制の整備

- 違法ドラッグの調査・分析
- 分析法の開発、標準品の合成

### ○情報提供・啓発の推進

- 違法ドラッグ、偽造医薬品等に係る情報を一元的に収集・提供できる仕組みの構築。
- 違法ドラッグ、偽造医薬品等に係る相談対応。
- 違法ドラッグ等の乱用防止、正しい知識の普及啓発。

➤指定薬物の指定の迅速化

➤包括指定の導入に向けた分析体制の強化

➤乱用防止啓発の推進

➤麻薬指定による規制強化

## 【2】麻薬指定による規制強化に係る経費

○麻薬移行実証試験

9百万円

平成25年度予算案

: 約 2.1億円

## 【1】指定薬物の指定に係る経費

: 計 180百万円

### ○指定薬物に係る試験検査体制の整備

- 違法ドラッグの調査・分析
- 分析法の開発、標準品の合成

[新規1]分析機器の整備 45百万円

- ・違法ドラッグに含まれる成分の迅速な分析。

[新規2]データベースの構築 6百万円

- ・違法ドラッグに含まれる成分の特定、包括指定に必要な分析データの集積。

[新規3]国内未流通品の標準品の確保 8百万円

- ・国内で流通していない物質でも海外での流通が確認されたものを先行して指定薬物に指定。

### ○情報提供・啓発の推進

- 違法ドラッグ、偽造医薬品等に係る情報を一元的に収集・提供できる仕組みの構築。
- 違法ドラッグ、偽造医薬品等に係る相談対応。
- 違法ドラッグ等の乱用防止、正しい知識の普及啓発。

## 【2】麻薬指定による規制強化に係る経費

○麻薬移行実証試験

31百万円

- ・試験物質数の増及び体制の整備 (+23百万円)

# 薬事法の改正について

- 安全な医薬品、医療機器等を国民に提供するため、添付文書の位置付けの見直しをはじめとする医薬品、医療機器等の安全対策の強化が求められている。
- また、医療関連イノベーションを推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することにより、健康長寿社会の実現と経済成長への貢献を図るとともに、iPS細胞の活用等への国民の関心が高まる中、再生医療の迅速な実用化を実現することが求められている。
- こうした状況を踏まえ、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、安全対策の強化、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることを検討中。

## 【検討中の主な改正事項】

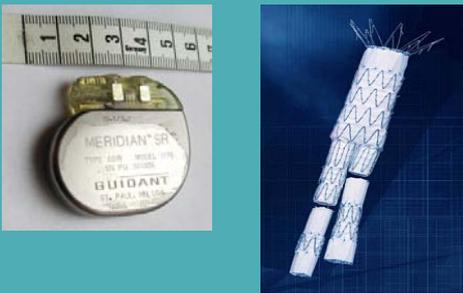
- ① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
  - ・ 薬事法の目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
  - ・ 添付文書の位置付けの見直しや市販後安全対策の強化
- ② 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
  - ・ メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたることや、短期間で改善・改良が行われるといった医療機器の特性を踏まえた対応
- ③ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
  - ・ 人の細胞を培養して製造されることにより、品質の不均一性等が生ずるといった再生医療製品の特性を踏まえた対応

検討中

# 医療機器の分類と規制

検討中

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステント</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

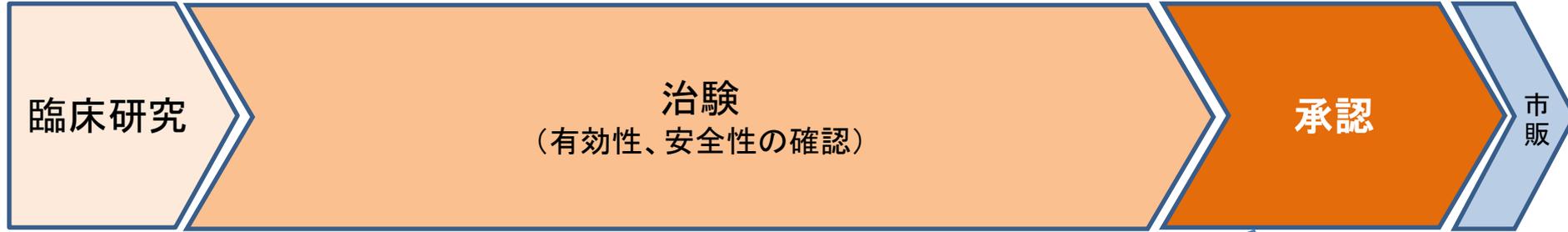
# 再生医療製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付き承認)

検討中

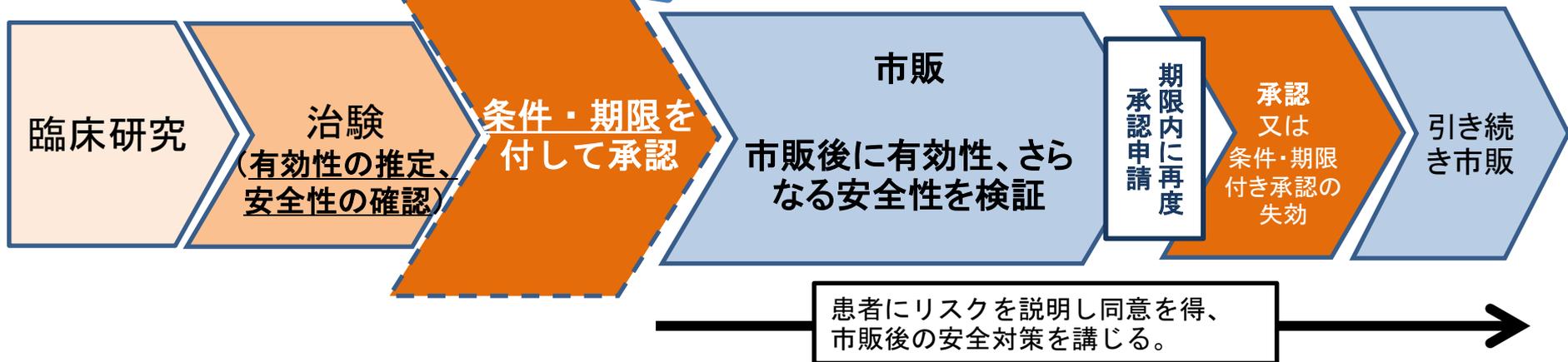
＜再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

# 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)抜粋

## 第3章 具体的施策

### Ⅱ. 成長による富の創出

#### 1. 民間投資の喚起による成長力強化

##### (2) 研究開発、イノベーション推進

##### ② 医療関連イノベーションの促進

・医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革:医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。(厚生労働省)

# 医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

## 概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

## 最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。  
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。  
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。  
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不分明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。  
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

医薬品のインターネット販売訴訟(最高裁判決)に対する談話  
(平成25年1月11日 厚生労働大臣)

- 一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、国が最高裁判所に上告していましたが、本日、最高裁判所において、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとして棄却する旨の判決が下されました。
- 厚生労働省としては、早急に最高裁判所の判決内容を精査して、判決の趣旨に従い、できるだけ早く、必要な対応策を講じてまいる所存であります。
- 一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものであり、国民の健康・生命に関わるものであります。薬局・薬店の方々におかれましては、医薬品の販売を行う際、安全確保のための方策に十分配慮いただくことが重要であります。  
このため、厚生労働省としては、今後、関係事業者などの関係者に広く御参画をいただき、法令などの郵便等販売に関する新たなルールを早急に検討することとしておりますので、関係者には慎重な対応をお願いします。
- 国における新たなルールが示されるまでの間、国民の皆様におかれましても、インターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分認識いただき、適切に対応していただくようお願いいたします。

# 「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」開催要綱

平成25年 2月  
医薬食品局総務課

## 1. 目的

一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、今般、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の最高裁判所の判決が下されたところ。

このため、従来の規制に代わる一般用医薬品のインターネット販売等についての新たなルール等を検討することを目的とする。

## 2. 検討事項

- (1) インターネット販売等についての新たなルール
- (2) その他

## 3. 構成員

別紙のとおり。

## 4. 運営

- (1) 検討会は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- (2) 検討会は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

## 5. その他

- (1) 検討会は、医薬食品局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課で行う。

(別紙)

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会  
構成員名簿

(敬称略、五十音順)

氏名	所属・役職
岩瀬 大輔	ライフネット生命保険株式会社 代表取締役副社長
◎遠藤 久夫	学習院大学経済学部 教授
生出 泉太郎	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
小幡 純子	上智大学法科大学院 教授
國重 惇史	一般社団法人 新経済連盟 顧問
河野 康子	全国消費者団体連絡会 事務局長
國領 二郎	慶応義塾大学総合政策学部 学部長・教授
後藤 玄利	NPO法人 日本オンラインドラッグ協会 理事長
沢田 登志子	一般社団法人 ECネットワーク 理事
柴内 康文	東京経済大学コミュニケーション学部 教授
竹内 茂	公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 専務理事
中川 俊男	社団法人 日本医師会 副会長
根本 幸夫	一般社団法人 日本漢方連盟 理事長
野口 俊久	東京都福祉保健局健康安全部薬務課 課長
福島 紀子	慶応義塾大学薬学部 教授
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人
森 信	日本チェーンドラッグストア協会 理事
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府 准教授

◎ 座長

# 一般用医薬品の販売制度 (現行制度)

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。  
新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

## 第1類医薬品：特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等  
安全性上特に注意を要する成分を含むもの  
(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの)

品目数 約110

(例) 胃腸薬(ガスター10)

解熱鎮痛剤(ロキソニンS)

禁煙補助剤(ニコチネルパッチ20) 等

<市場規模> 約401億円<sup>(注1)</sup>

<副作用症例数> 12例

## 第2類医薬品：リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる  
可能性がある成分を含むもの

品目数 約8,290

(例) 解熱鎮痛薬(バファリンA 等)

かぜ薬(新ジキナエース 等) 等

<市場規模> 約6,409億円<sup>(注1)</sup>

<副作用症例数> 228例

## 第3類医薬品：リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、  
身体の変調・不調が起こるおそれがある  
成分を含むもの

品目数 約2,950

(例) ビタミン剤(ハイチオールC)

整腸薬(ザ・ガードコーワ) 等

<市場規模> 約2,604億円<sup>(注1)</sup>

<副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字

対応する  
専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者<sup>(注2)</sup>

(注2) 平成18年の改正により新たに導入された、資質確認のための試験に合格し登録を受けた者

購入者への  
情報提供

義務<sup>(注3)</sup>

努力義務

不要

(注3) 文書を用いて説明

購入者から相談が  
あった場合の応答

義務

現省  
行令  
インターネット  
販売の可否

否

否<sup>(注4)</sup>

可

(注4) 平成25年5月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能

## 登録販売者試験に係る実務経験の不正証明について

○平成24年11月、登録販売者試験に係る実務経験の証明について、不正が行われた、又は不正が疑われる事案が判明。

【合同会社西友】(平成24年11月6日 西友記者会見資料より)

過去に発行した「実務経験証明書」により、登録販売者試験に合格した者のうち、200名について、受験資格に必要な「一般用医薬品の販売に関する業務を毎月80時間、1年以上継続して実施している」ことを確認できなかった。

【株式会社カメガヤ】(平成24年11月15日 カメガヤ記者会見資料より)

過去に発行した「実務経験証明書」により、登録販売者試験に合格した者のうち、約190名について、受験資格に必要な「一般用医薬品の販売に関する業務を毎月80時間、1年以上継続して実施している」ことを確認することができなかった。

## 厚生労働省における対応

○西友・カメガヤ案件については、都道府県を通じて実務経験の証明について事実関係を確認中。

○また、平成24年11月30日付けで、都道府県に対し、

- ①平成24年4月1日から新たに受験申請書に添付させることとした勤務簿の写し等の確認による実務経験確認の徹底
- ②過去に発行した実務経験証明についての全事業者における自主点検の実施
- ③医薬品販売制度の運用の徹底(相談応需義務、名札の着用義務等)を依頼する通知を发出

# 医薬分業と地域医療への貢献について

## 現状等

- 平成23年度の処方せん枚数は約7億4千万枚、医薬分業率は64.6%、対前年比1.5ポイント増となっている。
- 平成24年8月には、無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師が、他の無菌調剤室を有する薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行うことを可能とするための、省令改正を行った。
- 平成24年度診療報酬改定において、薬学的管理指導のさらなる質の向上を推進するため、薬剤情報提供料を廃止し、お薬手帳に薬剤情報を記載することを算定要件として薬剤服用歴管理指導料の中で包括的に評価した。また、医薬品適正使用を推進するため、薬歴を活用した残薬確認について、薬剤服用歴管理指導料の算定要件として評価を充実した。
- 薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行っている。

## 都道府県等への要請

- 医薬分業のメリットについて、住民、医療関係者等への周知をお願いしたい。
- 無菌調剤室の共同利用について、医療関係者に周知し、利用を推進して頂きたい。
- お薬手帳を活用するメリットについて、住民に対する啓発に協力をお願いしたい。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録の働きかけをお願いするとともに、医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止の一層の徹底をお願いしたい。

# 薬剤師の資質向上について

## 現状等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタート
  - ・平成24年3月に、6年制薬学教育に対応した初めての国家試験を実施した。
- チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師の養成
  - ・薬剤師生涯教育推進事業(平成22年より)
- 薬剤師の行政処分
  - ・平成25年2月、医道審議会における審議を経て、9名に対して業務停止等の行政処分を行った。

## 都道府県等への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師、関係機関等へ周知等をお願いする。
- 薬剤師の行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者に対する意見聴取等について、引き続き協力をお願いする。

# 医薬品の適正使用等の啓発について

医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要。

## 現状等

○薬と健康の週間：毎年10月17日～23日

- ・ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
- ・ビデオ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
- ・薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰

医薬品や家庭で使用する医療機器の相談にお応えします。  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)医薬品-医療機器相談室

医薬品相談  
ジェネリック医薬品相談 ☎ 03-3506-9457  
薬の使用法、副作用、飲み合わせ等、ジェネリック医薬品に関する相談

医療機器相談 ☎ 03-3506-9436  
家庭用で使用する医療機器の使い方の注意等  
健康被害救済部 救済制度相談窓口

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時  
ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>

医薬品等による副作用被害、感染等被害を救済する制度があります。ご相談等は下記まで  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
健康被害救済部 救済制度相談窓口  
TEL. ■0120-149-931 (フリーダイヤル)

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時  
ホームページ <http://www.pmda.go.jp> E-mail: [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

おくすりe情報  
ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

薬、正しく使って  
健康ファミリー

平成23年10月  
厚生労働省 日本薬剤師会

(啓発リーフレット)

○啓発ホームページ「おくすりe情報」

- ・普及啓発、法令検索、統計、最近の話題が入手可能。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

## 都道府県への要請

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

# 情報公開の状況

## 現状等

- ① 行政機関情報公開法(平成13年4月施行)に基づく開示請求
- |                |                       |
|----------------|-----------------------|
| 平成23年度         | 約4,400件(厚生労働本省全体の約8割) |
| 平成24年度(12月末まで) | 約3,600件(厚生労働本省全体の約8割) |
- ※ 局独自に「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を定め、円滑な開示を実施。
- ② 行政機関個人情報保護法(平成17年4月施行)に基づく開示請求
- |                |                   |
|----------------|-------------------|
| 平成23年度         | 17件(厚生労働本省全体123件) |
| 平成24年度(12月末まで) | 10件(厚生労働本省全体132件) |

【開示請求者】 国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業 等

【主な開示請求の内容】

- ・医薬品・医療機器等承認申請関係資料(申請書、資料概要、審査等結果通知書 等)
- ・医薬品等副作用・感染症症例報告
- ・医薬品・医療機器外国製造業者認定(更新)申請関係書類

## 都道府県等への要請

「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県ごとの条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。

## 1. 医薬品等による健康被害救済制度

### 現 状 等

#### ○ 救済制度の概要

医薬品製造販売業者等の社会的責任に基づく事業として、PMDAにおいて、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図る「医薬品副作用被害救済制度」と生物由来製品による感染等による健康被害の迅速な救済を図る「生物由来製品感染等被害救済制度」が運営されており、医薬品や生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず副作用や感染等の健康被害を受けた方に対して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

#### 平成23年度給付実績

- ・ 医薬品副作用被害救済・・・959件、総額20億5839万円
- ・ 生物由来製品感染等被害救済・・・3件、総額287万円

#### ○ 医療関係者への周知

昭和55年の制度開始以来、本制度の利用実績は確実に伸びているが、制度の対象となる可能性のある方に対して、必ずしも十分に制度の周知がされていない場合があると考えられるため、制度の対象となる方が確実に制度を利用できるよう一層の周知を図る必要がある。

厚生労働省では、制度の周知を図るため、薬局における制度解説の掲示の義務化や、医療機関から厚生労働省に提出する副作用報告様式に救済制度のリーフレットを同封し、全国の医療機関等へ送付するなどの取組を行っている。また、全国の中学校に配布している薬害を学ぶための教材においても、救済制度の説明を行っている。

PMDAにおいても、新聞への掲載、シンポジウムの開催などを行っており、今後も、機会を捉えて幅広く周知を行うこととしている。

#### ○ 相談窓口の運営

PMDAにおいては、救済制度に関する相談窓口を下記のとおり設置している。

電 話 窓 口      0 1 2 0 - 1 4 9 - 9 3 1 （フリーダイヤル）  
メールアドレス      kyufu@pmda.go.jp

## 都道府県への要請

- 厚生労働省及びPMDAにおいては、医療関係者に対する効果的な周知に努めており、これらをご了知いただくとともに、管内医療機関等への周知等についても、関係者の協力を得られるよう、特段の配慮をお願いしたい。
- 引き続き、制度紹介リーフレットを都道府県、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口に置くなど、住民、市区町村や保健所等に対する幅広い周知をお願いしたい。医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAまでお問い合わせ願いたい。
- 一般用医薬品販売制度の改正により、平成21年6月1日から、薬局等を利用するために必要な情報として、薬局開設者又は店舗販売業者は、「医薬品による健康被害の救済に関する制度の解説」を掲示しなければならないとされているところであり、引き続き、管内市町村、関係団体等への周知をお願いしたい。

(参考資料編1～3参照)

担当者名 信沢室長補佐（内線2717）、成川主査（内線2719）

## 2. 特定製剤によるC型肝炎感染者の救済について

### 現 状 等

- 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第IX因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々の早期・一律救済のため、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「C型肝炎救済特別措置法」という。）が施行された。
- 平成24年9月14日にC型肝炎救済特別措置法が改正され、給付金の請求期限が5年間延長（平成30年1月15日まで）された。また、追加給付金の支給対象者が、当該給付金の支給を受けた日から起算して20年以内に症状が進行した場合となった。
- 平成25年1月末時点において1,985名と和解が成立しているが、引き続きC型肝炎感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう情報提供を図る必要がある。
- C型肝炎救済特別措置法の規定に基づく給付金の支給を受けるための裁判手続きの中で、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について事実確認が行われているが、血液製剤の投与事実の証明については、カルテに限定することなく、事案ごとに医師等の投与証明、記録、証言なども考慮して事実関係を判断している。
- これまで、フィブリノゲン製剤を投与された可能性のある方に肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行うため、厚生労働省ホームページや新聞折込広告を通じてフィブリノゲン製剤の納入先医療機関等を公表している。また、製剤の納入先医療機関に対して、製剤投与に係る医療記録の保管や製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受診勧奨等を依頼し、それらの状況についての調査を実施しているところ（平成25年1月末時点において、フィブリノゲン製剤の投与事実が確認された方は14,838名、投与の事実をお知らせできた方は8,834名）。さらに、フィブリノゲン製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の保管状況の確認や、カルテ等からの投与事実の確認方法の実態

等を把握するため、厚生労働省所管の医療施設等への訪問調査を実施し、平成24年8月10日に調査結果を公表した。

- 引き続き、厚生労働省及びPMDAのホームページにおいて、Q&Aなどによる情報提供を行うとともに、電話による相談窓口を設置している。

[厚生労働省]

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

電話窓口 0120-509-002 (フリーダイヤル)

※午前9時30分～午後6時 (土・日・祝日・年末年始を除く)

[PMDA]

ホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

電話窓口 0120-780-400 (フリーダイヤル)

※午前9時～午後5時 (土・日・祝日・年末年始を除く)

#### 都道府県への要請

- 国は、医療機関等を通じて、検査の受診やC型肝炎救済特別措置法の周知を図るとともに、感染被害者の方の診療録等の医療記録の保管を医療機関にお願いしているところであり、都道府県等におかれても、これらの医療機関の取組への協力をお願いしたい。
- また、感染被害者からの給付金に関する問い合わせがあった場合には、先に述べた厚生労働省ホームページ等を活用して幅広く情報提供を行うほか、地域において肝炎対策を実施する際に同ホームページに掲載されているリーフレットを配布するなど、制度や給付金の請求期限の延長等の周知についても併せて協力をお願いしたい。

(参考資料編4参照)

担当者名 福本室長補佐 (内線4231)、  
増川訟務専門官、矢野指導係長 (内線2720)

### 3. 医薬品等による健康被害者の恒久対策について

#### (1) スモン患者対策

##### 現状等

- スモン訴訟については、昭和54年9月に和解が成立している。（平成25年1月末現在6,490名と和解が成立）。
- 現在は、和解に基づき「健康管理手当」及び「介護費用」の支給をPMDAが実施しているほか、特定疾患治療研究事業による医療費助成、難病特別対策推進事業の一環として、難病相談・支援センター事業や訪問相談・医療相談事業、一般施策である介護保険の給付や障害者対策等、多岐にわたる施策を行っているところであるが、患者の高齢化等に伴い、医療、福祉や介護など各種サービスの必要性が増している中、これらのサービスをスモン患者のニーズに応じて適切に利用できていないとの指摘もある。  
そのため、厚生労働省では、平成24年11月、医療、福祉及び介護等各種サービスをスモン患者の必要性に応じて適切に利用できるよう、スモン患者の利用できる主な制度を掲載した「スモン手帳」を配布した。
- 個々のスモン患者が、必要性に応じ、保健、医療、福祉等のサービスを利用しながら生活することを支援するためには、スモン検診を通じて個々の実態等を把握できる「スモンに関する調査研究班」（厚生労働科学研究費によりスモンの研究を実施している研究者の組織）と都道府県や市町村、保健所、福祉事務所との連携・協力も重要である。

##### 都道府県への要請

- 「スモン手帳」には、都道府県薬務主管課がスモン相談窓口の一つとして記載されているので、スモン患者から問合せ等があった場合には、必要に応じて適切な関係機関を紹介するなどの協力をお願いしたい。
- スモン患者対策の推進については、「都道府県におけるスモン患者対策の推進について（依頼）」（平成23年7月28日付薬食総発0728第1号厚生労働省医薬食品局総務課長通知）によりお願いしているところで

あり、「スモン患者対策の取組状況について」（平成23年12月実施）の調査結果も参考にしながら、個々のスモン患者の状況に即した支援が行われるよう、引き続き協力をお願いしたい。

（参考資料編5参照）

担当者名 信沢室長補佐（内線2717）、成川主査（内線2719）

## （2）血液製剤によるHIV感染者対策

### 現状等

- HIV訴訟については、平成8年3月に和解が成立している（平成25年1月末現在1,387名と和解が成立）。
- 血液製剤によるHIV感染者に対する恒久対策として、
  - ① 血液製剤によるHIV感染者であってエイズ発症前の方に対する「健康管理費用」及びエイズを発症し裁判上の和解が成立した方に対する「発症者健康管理手当」の支給をPMDAが実施している。（「血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業」及び「血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業」）
  - ② 血液製剤によるHIV感染により子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和のための相談事業を（社福）はばたき福祉財団（東京）やNPO法人ネットワーク医療と人権（大阪）が実施している。（エイズ患者遺族等相談事業）

### 都道府県への要請

- 「血液製剤によるHIV感染者の調査研究事業」及び「血液製剤によるエイズ患者等のための健康管理支援事業」についてご了知頂くとともに、事業の対象者からの問い合わせについては、PMDAを紹介するなどの配慮をお願いしたい。  
また、「エイズ患者遺族等相談事業」についての問い合わせ等があった場合には、（社福）はばたき福祉財団やNPO法人ネットワーク医療と人権を紹介するなどの配慮をお願いしたい。

（参考資料編6参照）

担当者名 信沢室長補佐（内線2717）、増川訟務専門官（内線2720）

### (3) クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者対策

#### 現状等

- CJD訴訟については、平成14年3月に和解が成立している（平成25年1月末現在121名と和解が成立）。
- 本件訴訟原告が中心となって平成14年6月に設立された「ヤコブ病サポートネットワーク（通称ヤコブネット）」が、CJD患者・家族等に対する生活支援相談やCJDに関する教育・啓発等を行っている。（ヤコブ病サポートネットワーク事業）

#### 都道府県への要請

- 平成14年4月に、厚生労働省から、裁判上の和解について確認が必要とされるヒト乾燥硬膜を使用した患者に係る診療録等の長期保存を日本医師会等に協力依頼しており、引き続き管下医療機関に対して、診療録等の保存について配慮するよう要請をお願いしたい。
- 「ヤコブ病サポートネットワーク事業」についての問い合わせ等があった場合には、ヤコブネットを紹介するなどの配慮をお願いしたい。

（参考資料編7参照）

担当者名 信沢室長補佐（内線2717）  
増川訟務専門官（内線2720）

## 4. 薬害を学ぶための教材（中学3年生向け）の作成・配布

### 現 状 等

- 若年層が医薬品に関する基本的知識を習得し、薬害事件を学ぶことにより、医薬品に関する理解を深めること等を目的として、平成22年7月から、「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」を開催し、全国の中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材について議論を行った。
- 平成23年度から毎年、薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、全国の中学校に配布している。中学3年生を対象に、主として社会科の授業で活用されることを想定している。

（注）平成23年度及び平成24年度は、「薬害って何だろう？」という名称で作成していたが、平成25年度から「薬害を学ぼう」に名称を変更した。内容については、これまでと変更はない。

### 都道府県への要請

- 本教材が活用されるよう、教育委員会や中学校等の教育関係機関に対して積極的に働きかけをお願いしたい。また、授業実施方法等について相談があった場合には、地域の薬剤師会や被害者団体等の関係団体と意見交換しながら、効果的と考えられる授業の実施方法等をアドバイスするなどの協力をお願いしたい。また、機会を捉えて、一般の方へも積極的な配布をお願いしたい。

（参考資料編8参照）

担当者名 信沢室長補佐（内線2717）  
成川主査（内線2719）

## 1. 医薬品の迅速な提供

### 現 状 等

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

また、平成19年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省で共同で「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」（平成20年5月、平成21年2月改定）を策定してきたところであるが、平成23年度、最終年度を迎えたことから、次期戦略となる「医療イノベーション5カ年戦略」が平成24年6月に策定され、①審査員・安全対策用員の増員・質の向上、②審査基準の明確化、③レギュラトリーサイエンスの推進等について取り組んでいるところであり、平成24年7月に閣議決定された「日本再生戦略」においても、2020年度までにドラッグ・ラグ等の解消を目標に取り組みを進めてきたところであるが、政権が交代し、今後これら戦略の見直しが想定される。

なお、新医薬品の承認審査期間については、参考資料編：「新医薬品の承認状況等」のとおりである。

○ また、平成23年7月1日から、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につながるものとして、アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制（日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業）を開始した（参考資料編：「日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器に関する薬事戦略の相談事業」参照）。

○ さらに、欧米では使用が認められているが、日本では承認されていない医薬品や適応（未承認薬等）に関して、学会・患者団体等から提出された要望（第Ⅰ回：374件、第Ⅱ回：290件）のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされたもの（第Ⅰ回：185件、第Ⅱ回：81件）について、製薬企業に開発要請等を行った。これらについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取組を進め、そのうち97件（第Ⅰ回：96件、第Ⅱ回：1件）について承認した（※開発要請前に承認された4件を除く。）（平成24年12月26日現在）。（参考資料編：「

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について」参照）。

- 平成24年9月に自己由来体性幹細胞、自己由来iPS細胞又はiPS様細胞、及びES細胞を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件を示した指針である「ヒト(自己)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト(同種)体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト(自己)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト(同種)iPS(様)細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」及び「ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」を策定した。
  
- 治験の手続きについて国際的な整合性を図りつつ効率化することで治験業務を迅速化し、また、アンメットメディカルニーズに係る産学連携を促進するために医師主導治験の負荷を軽減するよう、平成24年12月にGCP省令を改正し、またGCP運用通知を廃止し、GCP運用ガイダンスを発出した。
  
- 近年の科学技術の進歩に伴い、平成24年12月に原薬等登録原簿（以下「MF」という。）の利用に関する指針の改正を行い、ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器（以下「細胞・組織加工医薬品等」という。）の製造に関連するもの（細胞、培地、培地添加物等）についても、MFの登録対象とした。

## 今後の取組

○ ドラッグ・ラグ等の解消については、新医薬品等の審査員・安全対策要員の増員につき751人（平成25年度末）を目標に増員を図っていくところであり、治験相談の質・量の向上、申請前の「薬事戦略相談」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている（参考資料編：「新医薬品の承認審査の迅速化に向けて」参照）。

また、東アジアにおける医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有に向けた研究等についても、引き続き進めていくこととしている。

さらに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討を踏まえ、引き続き、製薬企業における開発を促進する取り組みを進めることとしている。

○ 平成25年度に新規予算又は増額として計上された主な事業は次のとおり。

- ・PMDAで、アカデミアやベンチャーなどによる革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の開発や実用化を促進するため、薬事戦略相談を拡充し、関西地域などへの出張形式を導入する。（日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業（増額））
- ・革新的医薬品・医療機器・再生医療製品の实用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドラインを整備する。（革新的医薬品医療機器再生医療製品実用化促進事業費（課題数増））
- ・医療上必要性の高い未承認薬などについて、患者のアクセスを充実させるため、パイロット事業を実施する。（未承認薬・適応外薬のアクセス充実対策費（新規））
- ・国内で流通する医薬品の製造拠点がアジア地域に加速的に展開することを踏まえ、PMDAにおいてマスターファイル（原薬等登録原簿）登録時の確認などを実施する。（アジア地域医薬品品質強化事業（新規））

担 当 者 野村課長補佐（内線 2746）

（検討会議関係） 宮田課長補佐、中尾係長（内線 4221）

（予算関係） 山口課長補佐（内線 2734）、天野係長（内線 2735）

## 2. 医薬品の承認審査等

### 現 状 等

#### ① 医薬品の承認状況

- 平成24年は新医療用医薬品として新有効成分45成分の承認を行った。

(参考) 過去5年の新医療用医薬品の承認状況 (新有効成分数)

(参考資料編「新医薬品の製造販売承認状況」参照)

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
成分数	34	27	33	39	45

- 一般用医薬品については、平成24年に608品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては4成分12品目の承認を行った。

スイッチOTCについては、平成19年3月の薬事・食品衛生審議会一般用医薬品部会において、スイッチOTC化のスキームを導入した。このスキームに従い、平成20年度以降日本薬学会において、既存の医療用医薬品の有効成分のうち、一般用医薬品として利用することが可能と考えられる成分について検討を進め、その結果に関して医学関係学会の意見を聴取した後、薬事・食品衛生審議会において報告し、スイッチOTCとして適当と考えられる候補成分として、平成20年7成分、平成21年10成分、平成22年4成分、平成24年1成分を公表しているところ。

平成23年11月に、新規の基準である鎮痒消炎薬承認基準を通知し、製造販売承認事務の地方委任については、平成24年6月1日より施行した。

(参考) 過去5年のスイッチ成分数 (候補成分含む)

	平成20年	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年
成分数	5	4	5	5	4

#### ② 後発医薬品の承認

- 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、平成24年3月1日から8月末日までに新規申請された後発医薬品については、PMDAにおいて、平成25年5月24日までに必要な製造販売承認申請書の審査を行うと共に、順次、PMDAから申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしている。なお、平成24年度から薬価基準収載時期が、それまでの「5月

及び11月」から「6月及び12月」に変更されているので、平成23年5月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュール等について」もご確認いただきたい。

③ 日本薬局方

- 第十六改正日本薬局方第一追補は平成24年9月末に告示され、同年10月1日から施行された。第十六改正日本薬局方第一追補では、一般試験法、医薬品各条の追加・改正等を行い、収載品目数は、1,837品目となった。
- 医薬部外品添加物規格について、平成24年12月に、規格各条の品目の追加・改正等の一部改正を行った。

④ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

- 平成24年12月に、治験の効率的な運用を図るための手続きの見直し、医師主導治験における負荷の軽減など、GCP省令及び運用ガイダンスを改正した。

⑤ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006は、平成23年12月に一部改正を行い、平成25年6月まで、経過措置期間を設けている。

⑥ 医薬品・医薬部外品の製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

- 承認基準の定められている医薬品・医薬部外品のうち、一般用かぜ薬の生薬のみからなる製剤とあせも・ただれ用剤等の医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任については、平成23年6月に告示し、平成24年6月から施行した。

⑦ その他

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

## 今後の取組

- ① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上
  - ドラッグ・ラグの解消に向けて、新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。
- ② 日本薬局方
  - 日本薬局方の改正については、平成25年度末に第十六改正日本薬局方第二追補を施行すべく準備を進めているところである。また、平成25年5月に、国際調和事項等を反映する一部改正を行うことを予定している。
- ③ 一般用医薬品
  - 今後とも、スイッチOTCとして適当と考えられる成分については、日本薬学会及び医学関係学会のご意見等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において討議し、その結果を公表してスイッチOTC化を進めているが、必要な見直しを検討することとしている。
- ④ 医薬部外品・化粧品
  - 医薬部外品原料規格2006の規格各条の品目の追加・改正等について、平成24年度中に一部改正を行うことを予定している。

## 都道府県への要請

- ① 後発医薬品等の承認
  - 平成24年3月1日から8月末日までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、平成25年8月9日までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 後発医薬品関係：鶏内課長補佐（内線 2737）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：鶏内課長補佐（内線 2737）
- 一般用医薬品関係：松岡課長補佐（内線 2741）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：鶏内課長補佐（内線 2737）、  
松岡課長補佐（内線 2741）
- 医薬品等新申請・審査システム関係：山口課長補佐（内線 2734）、  
和田係長（内線 2739）

### 3. 医薬品の再評価

#### 現状等

- 医薬品の品質再評価については、平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤について個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしている。また、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施している。
- これまで、平成24年12月末までに、37回にわたり品質再評価結果（参考資料編：「品質再評価結果通知状況」参照）を通知している（合計：638成分・処方、1,361規格、4,588品目）。また、結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している。  
（医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>）
- 平成24年1月20日に、リゾチーム塩酸塩（軟膏剤、貼付剤及び点眼剤を除く。）及びプロナーゼ（散剤を除く。）について、それぞれを有効成分として含有する単味剤の医療用医薬品に関し、薬効再評価を指定した。

#### 今後の取組

- 品質再評価は概ね終了しているが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了次第、報告を行う予定である。
  - 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については順次公表している。  
（国立医薬品食品衛生研究所ホームページ <http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged.htm>）
- これまでの、後発医薬品の注射剤等を対象にした純度試験結果や内用固形製剤の溶出試験結果を公表した。
- （参考資料編「後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保」参照）

## 都道府県への要請

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

<担当者名>

- 鶏内課長補佐（内線 2737）

#### 4. 医薬品規制に関する国際的調和の推進

##### 現状等

- 新医薬品の承認審査関連規制については、「日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）」を通じて、調和を進めている。
  - メンバー：日・米・EUの規制当局及び産業界代表（6者）
  - 作成済みガイドライン数：約70
  - 検討中のガイドライン数：約15
  - ICH関連情報：[http://www.pmda.go.jp/ich/ich\\_index.html](http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)
- 化粧品等の規制当局間の情報共有等については、「化粧品規制協力国際会議（ICCR）」を通じて進めている。
  - メンバー：日・米・EU・加の規制当局（4者）
  - 活動内容：動物実験代替法・新規技術等の情報交換や意見交換
- 各国の薬事規制当局との協力については、
  - ・欧米の規制当局との対面会合を行うとともに、電話会議や電子メールを活用し、規制構築にかかる共同作業、審査・安全性情報の交換等を行っている
  - ・アジア諸国とはPMDAで薬事に関する研修の推進の他、平成20年より日中韓薬事関係局長級会合の開催、APECの場を通じ規制の収束を通じた規制基盤の整備を実施している
  - メンバー：日・中国・韓国の規制当局（3者）
  - 活動内容：臨床試験に関する共同研究（民族的要因の研究、臨床試験分野に関する情報交換等）
- 薬事規制情報の交換に関する取決め（守秘協力）は、本年度、新たにブラジル、イタリア、フランスとの間で取り交わし、合計11カ国・地域となった。  
(参考資料編：「ICH トピック&ガイドライン進捗状況」参照)

##### 今後の取組

- 医薬品、化粧品等の国際調和活動については、ICH、ICCR等の定期会議等を通じて、積極的に取り組んでいく。
- 各国薬事規制当局とは、今後とも欧米諸国との間で規制構築にかかる共同作業、質の高い審査・安全性情報の交換等通じ、密接に連携していく。また、アジア諸国とも協力を進め、我が国に調和する規制基盤の整備を推進していく。
- 国際的調和・協力の枠組の結果得られた情報やガイドラインは、積極的に国内規制に反映し、規制の国際調和に努めていく。

<担当者名>

- 猪熊専門官（内線 4224）

## 1. 医療機器の迅速な提供

### 現 状 等

- 医療機器の審査の迅速化については、平成19年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省で取りまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成20年5月・平成21年2月改定）及び平成20年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器開発から承認までの期間を19ヶ月短縮し、デバイス・ラグを解消することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を平成20年12月に策定した。（参考資料編1参照）
- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置し、平成25年1月までの20回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した96品目の医療機器等について、順次申請企業の公募や申請後の承認審査等を通じて、平成25年1月末現在、31品目について承認した。（参考資料編3参照）
- 平成24年9月に自己由来体性幹細胞、自己由来iPS細胞又はiPS様細胞、及びES細胞を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性を確保するための基本的な技術要件を示した指針である「ヒト（自己）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト（同種）体性幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト（自己）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」、「ヒト（同種）iPS（様）細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」及び「ヒトES細胞加工医薬品等の品質及び安全性の確保に関する指針」を策定した。
- また、これらの指針に関連して、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で、平成22年1月に「重症心不全細胞治療用細胞シート」及び「角膜上皮細胞シート」、平成22年5月に「角膜内皮細胞シート」、平成22年12月に「関節軟骨再生」、平成23年12月に「歯周組織治療用細胞シート」に関する評価指標を通知した。

## 今後の取組

- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制等の導入及び審査基準の明確化並びに標準的審査期間の設定など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。さらに、「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を引き続き開催し、我国において必要な医療機器の早期導入に努めていくこととしている。
- 細胞・組織加工製品については、ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等ヒト（同種）由来細胞・組織加工医薬品等に係る品質及び安全性確保の指針に加え、引き続きヒト体性幹細胞、ヒトES細胞、ヒトiPS細胞等に係る指針の明確化を進めていくこととしている。
- 平成25年度に新規予算又は増額として計上された主な事業は次のとおり。
  - ・ 医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、後発医療機器を対象に登録認証機関の活用拡大を図るにあたり、その環境整備の一環として、認証業務に必要な基準を整備する。（後発医療機器認証基準作成事業費（新規））
  - ・ 資金面の問題による実用化の遅れを防ぐため、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料を軽減する。（革新的医療機器相談承認申請支援事業（新規））

## 都道府県への要請

- 後発医療機器の審査期間に関しては、以下の表に定められた審査期間について達成することを目標としている。

各都道府県におかれても、QMS適合性調査の実施等について、目標達成への御協力をお願いしたい。

### 後発医療機器の審査期間

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月

平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

担当者名 橋本室長補佐（内線2912）、安川室長補佐（内線4226）

## 2. 医療機器の承認審査等

### 現 状 等

#### ① 医療機器の承認状況

- 平成24年は新医療機器21件の承認を行った。(参考資料編4参照)

#### ② 承認審査体制の充実に向けた取組

- PMDAにおける審査担当者の増員を計画的に進めるとともに、相談事業の充実を図る等、審査体制等の充実に努めてきたところであり、平成25年1月末現在、審査担当者は90名となっている。

- 医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方(平成24年3月)及び関連するQ&A(平成24年4月)、歯科用インプラントの承認申請に関する取扱い(平成24年7月)、医療機器製造販売承認(認証)申請に際しての有効期間の設定に係る安定性試験の取扱い(平成24年12月)について、それぞれ明確化のための通知を発出したところである。また、日本工業規格の改正に伴う薬事法上の取扱いについては、医療機器の電磁両立性に関する通知(平成24年3月)及びエチレンオキサイド滅菌残留物に関するQ&A(平成24年1月)を発出したところである。今後とも一層の明確化を進めていくこととしている。

- 医療機器の審査の透明性確保のため、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書のPMDAホームページ上での公表等を行ってきたことに加え、平成21年1月30日に通知を発出し、以降に承認を受けた新医療機器の添付資料概要についてもPMDAホームページ上で公表することとしている。  
(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)

#### ③ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、平成17年4月から、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在13の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の策定を進めており、医療機器について824基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている(平成25年1月末現在)。(参考資料編5、6参照)

#### ④ その他

- 医療機器の承認申請については、インターネットを利用した新たな電子申請システムである「医療機器Web申請プラットフォーム（略称：DWAP）」について、平成23年度から利用開始している。
  
- コンタクトレンズの販売時に利用者に対する適正な情報提供等が必要なことから、コンタクトレンズ販売業者に対し、販売時における購入者への対応として下記の対応を要請する局長通知を平成24年7月に発出。  
（平成24年7月18日付薬食発0718第15号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会宛発出）

#### （要請事項）

- 1 医療機関への受診状況の確認
- 2 医療機関への受診勧奨の実施
- 3 適正な使用のために必要な情報提供の徹底
- 4 受診医療機関に対する健康被害情報の提供
- 5 その他、営業管理者が保健衛生上支障の生ずることないように販売業者に対し意見具申の徹底を図ること

#### 今後の取組

#### 承認審査体制の充実に向けた今後の取組

- 審査人員の増員と研修の充実による質の向上を図るとともに、3トラック審査制や新医療機器への事前評価制度の導入等、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づく取り組みを着実に実施する。
  
- 現在、医療機器の承認基準数は40基準、体外診断用医薬品は1基準が定められており、引き続き承認基準・認証基準の策定を進めることとしている。なお、平成23年度中にクラスII品目について事実上完全に認証へ移行すべく、基準策定を行ってきているところであるが、引き続きJIS、ISO、IEC等の改正に伴う所要の作業を進めて行くこととしている。
  
- 医療機器の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成24年2月より「医療機器規制制度タスクフォース」を、同6月より「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」を立ち上げ、医療機器及び体外診

断用医薬品業界と建設的な意見交換を定期的に行い、解決すべき課題について検討し、得られた結論をできる限り実務に反映することとしている。

- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書及び添付資料概要のPMDAホームページ上での公表等を通じて、審査の透明性確保に努めることとしている。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、引き続き審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

#### 都道府県への要請

- 平成24年7月に発出した局長通知の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。  
なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。
- 現在、政府において「義務付け・枠付けの第4次見直し」による地方分権改革の推進が進められており、全国市長会より要望のあった「高度管理医療機器等販売業・賃貸業許可権限の保健所設置市への移譲」が項目として盛り込まれているところ。  
現在は、政府決定に向けて調整中のところであるが、関係法律の制定及び施行時期に関する情報については、今後も適宜情報提供する予定としていますので、事前準備をはじめとした対応をよろしくお願いしたい。
- 医療機器に関する関係通知やQ&A等の発出等を行ってきており、今後も必要に応じてQ&A等の発出を行う予定としているが、各都道府県におかれては、関係業者への周知と円滑な運用について、引き続き御協力をお願いしたい。

担当者名 橋本室長補佐（内線2912）、安川室長補佐（内線4226）

### 3. 医療機器規制に関する国際的調和の推進

#### 現 状 等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」並びに平成23年10月に新たに設置された日、米、EU、加、豪及びブラジルからなる「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」において議論されている。（参考資料編7参照）
- IMDRFは、平成24年9月にオーストラリア・シドニーにおいて、第2回の会議を開催した。GHTFは、平成24年10月に東京において、運営委員会及び総会を開催し、平成24年末をもって活動を終了した。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。これらの文書の原文（英語）は、GHTFの活動を引き継いだIMDRFのホームページ（<http://www.imdrf.org>）に掲載されている。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization By Doing）を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。（参考資料編8参照）

#### 今後の取組

- IMDRFでは、医療機器の製品識別（UDI）、電子申請（RPS）等について検討が行われている。平成25年3月にフランス・ニースにおいて、第3回の会議が開催される予定である。  
平成25年7月には、東京において、HBD East Think Tank 2013会合が開催される予定である。

担当者名 東専門官（内線2787）

## 1. 毒物劇物対策

### 現状等

- 毒物及び劇物の取扱については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に配置された毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者について、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成 23 年度には、登録・届出・許可施設 76,863 施設のうち延べ 33,726 施設（検査率 43.9%）及び届出の不要な施設のうち 4,012 施設、合計 37,738 施設に対して立入検査を行った結果、3,073 施設において違反を発見し（発見率 8.1%）、これらに対し改善の指導を行った（参考資料 1 「毒物劇物対策」(1)(2)(3)参照）。
- 平成 24 年 9 月の毒物及び劇物指定令等の一部改正により、新たに 5 物質が毒物に、5 物質が劇物に指定され、1 物質が毒物から、1 物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物 117 項目、劇物 377 項目が指定されている。

### 都道府県への要請

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、平成 17 年 3 月、平成 19 年 9 月、平成 20 年 10 月及び平成 21 年 12 月の通知により、薬局・薬店や毒物劇物販売業者等に対し、爆発物の原料となり得る化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛等、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところであり、引続き貴管下事業者等への指導についてお願いしたい。
- 毒物劇物販売業等に立入検査を実施した結果、毒物及び劇物取締法違反を発見し、改善を指摘した事項については、再度の立入検査、報告書の徴収を行うなどにより確実に改善されたことを確認するよう平成 15 年 2 月 28 日付通知「毒物劇物の適正な保管管理等の徹底について」により通知しているところである。本件については年々違反改善の確認率が上昇しているところであるが、違反事業者に対する改善指導が確実なものとなるよう一層、指導をお願いしたい。  
また、立入検査の達成度を測る指標として、違反改善率の数値が必要になる。本年

も4月上旬を目途に、平成24年度に行った立入検査に係る違反改善率について調査依頼を行う予定であるので、御協力をお願いしたい。

担当者名 古田専門官（内線2426）、関（内線2798）

## 2. 化学物質安全対策

### (1) 家庭用品安全対策

#### 現状等

- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(以下「家庭用品規制法」という。)に基づき、平成25年1月現在20物質が有害物質に指定され、家庭用品中の有害物質の含有量等について必要な基準(規制基準)が定められている。
- 毎年、都道府県、保健所設置市及び特別区において家庭用品の試買検査を行い、規制基準に適合しない家庭用品の販売等に対し監視、指導を行っており、その結果について厚生労働省で取りまとめの上、情報提供を行っている。
- 消費生活用製品安全法に基づき、製造・輸入業者は、消費生活用製品による重大製品事故について、消費者庁への報告が義務付けられている。当該報告のうち、家庭用品規制法により措置すべきもの、すなわち製品に含有する化学物質が事故原因と考えられるものについては、消費者庁から厚生労働省に通知され、厚生労働省が公表等の措置を行う。厚生労働省に通知された重大製品事故については、都道府県、保健所設置市及び特別区への通知並びに厚生労働省ホームページ(※)への掲載等により重大製品事故情報を公表するとともに、事業者への指導等の措置を行い、再発の予防に努めている。

※<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/topics/jikojirei.html>

また、消費者安全法に基づき、都道府県、保健所設置市及び特別区は、消費者事故等(重大な事故を含む)が発生した旨の情報を得た場合には、消費者庁へ報告することとなっている(参考資料2(1)「家庭用品安全対策に係る行政の概要」参照)。

- 国内外での有害物質の使用状況、海外での規制状況等に関する情報収集・調査を踏まえ、家庭用品規制法に基づく規制基準を随時見直すこととしており、現在、有機錫化合物試験の公定法の見直し等の検討を行っているところである。

## 都道府県への要請

- 平成 24 年 12 月に「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」を各都道府県、保健所設置市及び特別区あて送付したところである。さらに、例年同様、消費者啓発用のパンフレットを作成しているところであり、平成 25 年 3 月を目途に都道府県、保健所設置市及び特別区あて送付することを予定しているため、消費者への周知等一層の活用を図られるよう御協力をお願いしたい。

また同時に、厚生労働省のホームページ(※)上にも掲載予定なので、啓発活動等に活用するようお願いしたい(参考資料 2(2)「家庭用品に係る健康被害病院モニター報告」参照)。

※[http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor\(new\).html](http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor(new).html)

- 厚生労働省が公表した重大製品事故については、ホームページや広報誌等により住民への周知・啓発に努めるようお願いしたい。また、関係自治体には、被害の防止及び拡大の防止の観点から立入検査等必要な措置を行っていただくことがあるが、その際には御協力をお願いしたい(平成 19 年 5 月 11 日付け通知「消費生活用製品安全法の一部改正に伴う製品事故の取扱について」)。
- 消費者事故等が発生した場合には、消費者事故等情報通知様式により消費者庁へ報告いただくこととなっているが、家庭用品の使用によると考えられる健康被害のうち、物質起因が疑われる被害等についての情報を入手した場合には、家庭用品被害報告書により化学物質安全対策室へも合わせて報告をお願いしたい(平成 19 年 5 月 11 日付け通知「消費生活用製品安全法の一部改正に伴う製品事故の取扱について」)。
- 化学物質の安全性を確保するための取り組みの達成度を測る指標として、家庭用品試買等試験検査における違反率が必要になるため、平成 24 年度の状況を 3 月末までに報告をお願いしたい。

担当者名 古田専門官(内線 2 4 2 6)、加藤係長(内線 2 4 2 4)

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

### 現状等

- 化管法は、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、①特定の化学物質の環境への排出量等把握に関する措置、②事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに係る情報の提供に関する措置について定めた法律である。
- 平成 20 年、化管法施行令の改正により、第一種指定化学物質（排出量・移動量の届出、化学物質等安全データシート（MSDS）交付が必要）を 354 物質から 462 物質に、第二種指定化学物質（MSDS 交付が必要）を 81 物質から 100 物質にするとともに、対象業種として医療業を追加した。  
また、第一種指定化学物質の排出量及び移動量については、事業者からの届出に基づき集計結果を公表している。
- 化管法施行令の改正に伴い、平成 22 年 4 月に化管法施行規則が改正され、対応すべき化学物質の範囲及び届出書様式の変更（QR コードの導入等）が行われた。改正後の第一種指定化学物質の排出・移動量の把握は平成 22 年 4 月 1 日から実施されている。なお、本改正の詳細については経産省ホームページ（※）を参照されたい。  
※[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/seirei01.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/seirei01.html)

### 今後の取組

- 平成 23 年度中の第一種指定化学物質の排出量及び移動量については、事業者からの届出に基づき集計し、厚生労働省の所管する業については平成 25 年 3 月末を目途に公表する予定である（全事業者については、経産省及び環境省より平成 25 年 2 月末に公表）。

### 都道府県への要請

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

担当者名 大久保専門官（内線 2 4 2 3）、加藤係長（内線 2 4 2 4）

### (3) 室内空気汚染対策

#### 現 状 等

- 関係省庁間で連携・協力して、原因分析、基準設定、防止対策、相談体制整備、医療・研究対策等のシックハウス総合対策を図っているところであり、医薬食品局は室内濃度指針値の設定、測定方法の開発等を担当している。
- 現在、国立医薬品食品衛生研究所において、室内の化学物質の発生源といわれている家具、日用品等の家庭用品について、揮発性有機化合物（VOC）の発生状況の調査及び全国室内環境汚染全国調査を実施している。
- 最近になって、指針値を定めた化学物質以外の代替物質による問題等が新たに指摘されていることなどから、平成 24 年 9 月にシックハウス問題検討会を再開し、室内濃度指針値の見直しを開始した。

#### 都道府県への要請

- 上記研究結果、検討会の検討状況等については、適宜情報提供を行っていく予定であるので、引き続き消費者からの相談等の対応に御協力をお願いしたい。

担当者名 古田専門官（内線 2 4 2 6）、加藤係長（内線 2 4 2 4）

# 化学物質安全対策室の主な業務

## 化学物質審査規制法

人の健康及び動植物に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染防止

## 生活環境中の 化学物質対策

急性毒性による健康被害が発生するおそれが高いものを規制

## 毒物及び劇物取締法

有害物質を含有する家庭用品について必要な規制を実施

## 家庭用品規制法



# 毒物・劇物取締法

# 爆発物の原料となり得る劇物等の管理強化

平成16年12月

テロの未然防止に関する行動計画(※)を策定

平成17年 3月

爆発物の原料となりうる化学物質として、事件が頻発し問題となっている過酸化水素製剤や硝酸製剤について、薬局・薬店や毒物劇物の販売者等に対し、適切な管理と販売を行う旨の指導を行うよう、都道府県等に周知  
これにより、盗難防止などの管理の徹底と、販売の際に不審な点が認められる者への販売自粛・警察への通報等が行われることとなった。

平成19年 5月

過酸化水素製剤等を薬局等より購入し、爆発物が製造される事件が発生  
薬局から警察への通報が事件の発覚と被疑者の逮捕につながった。

平成19年 9月

爆発物の原料となりうる化学物質について適切な管理と販売を徹底するよう再周知

警察庁からのテロ対策強化への協力要請を受け、平成20年10月、平成21年12月にも同旨通知を发出

(※)テロの未然防止に関する行動計画(平成16年12月10日国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部決定)  
(抄)

第3 今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策

3 テロに使用されるおそれのある物質の管理の強化

⑨ 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化

厚生労働省、経済産業省及び農林水産省は、平成16年度中に、通達により関係業界等に対し爆発物の原料となる化学物質の管理の強化について指導することとする。

# 爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について (平成21年12月2日付け医薬食品局総務課長等通知)

- 1 毒物、家庭用劇物以外の劇物の一般消費者への販売自粛やむを得ず販売する際は、保管管理、廃棄の義務について説明の上で販売
- 2 保管管理、譲渡手続・交付制限の厳守
- 3 インターネット販売時、大量販売時の購入者の連絡先・使用目的の確認、不審者への販売差控え
- 4 盗難・紛失事件、不審動向について警察への届出

# 毒物劇物のインターネットオークション取引



匿名性の高いインターネットオークションを用いて、毒物劇物が出品（販売）される事例が見受けられることからオークション主催者に対して、自主的な規制として、利用規約に以下の内容の記載を依頼

## オークション主催者への依頼内容

- 毒物劇物をオークションの出品禁止品目として利用規約などに記載
- 出品物が法令に抵触するかどうか分からない場合は、保健所等の関係当局に事前確認

# GHSについて(内容)

## 分類

「危険有害性の分類」: 物質または混合物の固有な危険有害性に着目

- ・物理化学的危険性(16種)
- ・健康に対する有害性(10種)
  - ・・・急性毒性、皮膚腐食性、眼刺激性 等
- ・環境に対する有害性(2種)

等についてそれぞれ段階別に区分する。

(各物質が「～の有害性は区分●●、  
～の危険性は区分○○、～について  
は区分外」というように分類される。

## 表示

分類結果に基づいて、ラベル表示等を行う。

(右の例参照。)

パラクレゾール

p-クレゾール 100%

(例)

UN No. 2076



危険

危険有害性情報

- ・飲み込む／皮膚に接触すると有毒
- ・重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷
- ・臓器(中枢神経系、腎臓)の障害／(気道刺激性)呼吸器への刺激のおそれ
- ・長期または反復暴露による臓器(呼吸器、中枢神経系)の障害のおそれ
- ・水生生物に毒性

取扱注意

- ・熱、火花、裸火、高温のもののような着火源から遠ざけること。一禁煙
- ・取扱い後はよく手を洗うこと
- ・この製品を使用する時に、飲食または喫煙をしないこと
- ・保護手袋および保護眼鏡または保護面を着用すること
- ・環境への放出を避けること
- ・飲込んだ場合や眼に入った場合、直ちに医師に連絡すること

# 毒劇法におけるGHS対応の状況(1)

## GHS関連のJIS規格

### 1. JIS Z 7252:2009 (分類JIS)

GHSに基づく化学物質等の分類方法

### 2. JIS Z 7253:2012 (SDS及びラベルJIS) ※

GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法

—ラベル、作業場内の表示及び安全データシート(SDS)

※平成24年3月26日、下記の2つのJISを統合したJIS Z 7253:2012が公布された。

・JIS Z 7250:2010 (MSDS JIS)

化学物質等安全データシート(MSDS) —内容及び項目の順序

・JIS Z 7251:2010 (ラベルJIS)

GHSに基づく化学物質等の表示

# 毒劇法におけるGHS対応の状況(2)

## 毒劇法におけるGHS対応

毒劇法とJIS Z 7253では、SDS・ラベルの要求項目が一部異なるため、明確化。

毒物及び劇物取締法 (ラベル)	JIS Z 7253 (ラベル)
	危険有害性を表す絵表示
	注意喚起語
	危険有害性情報
	注意書き
毒物又は劇物の名称 (法第12条第2項第1号)	化学品の名称
毒物又は劇物の成分 (法第12条第2項第2号)	
情報を提供する毒物劇物営業者の氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地) (規則第11条の6第1号)	供給者を特定する情報
「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表示 (法第12条第1項、第3項)	その他国内法令によって表示が求められる事項
毒物又は劇物の含量 (法第12条第2項第2号)	
厚生労働省令で定める毒物及び劇物について、その解毒剤の名称など (規則第11条の5、規則第11条の6第2号から第4号)	

毒物及び劇物取締法 (SDS)	JIS Z 7253 (SDS)
情報を提供する毒物劇物営業者の氏名(名称)及び住所(所在地) (規則第13条の12第1号)	化学品及び会社情報
	危険有害性の要約
名称並びに成分及びその含量 (規則第13条の12第3号)	組成及び成分情報
応急措置 (規則第13条の12第4号)	応急措置
火災時の措置 (規則第13条の12第5号)	火災時の措置
漏出時の措置 (規則第13条の12第6号)	漏出時の措置
取扱い及び保管上の注意 (規則第13条の12第7号)	取扱い及び保管上の注意
暴露の防止及び保護のための措置 (規則第13条の12第8号)	ばく露防止及び保護措置
物理的及び化学的性質 (規則第13条の12第9号)	物理的及び化学的性質
安定性及び反応性 (規則第13条の12第10号)	安定性及び反応性
毒性に関する情報 (規則第13条の12第11号)	有害性情報
	環境影響情報
廃棄上の注意 (規則第13条の12第12号)	廃棄上の注意
輸送上の注意 (規則第13条の12第13号)	輸送上の注意
毒物又は劇物の別 (規則第13条の12第2号)	
	適用法令
	その他の情報

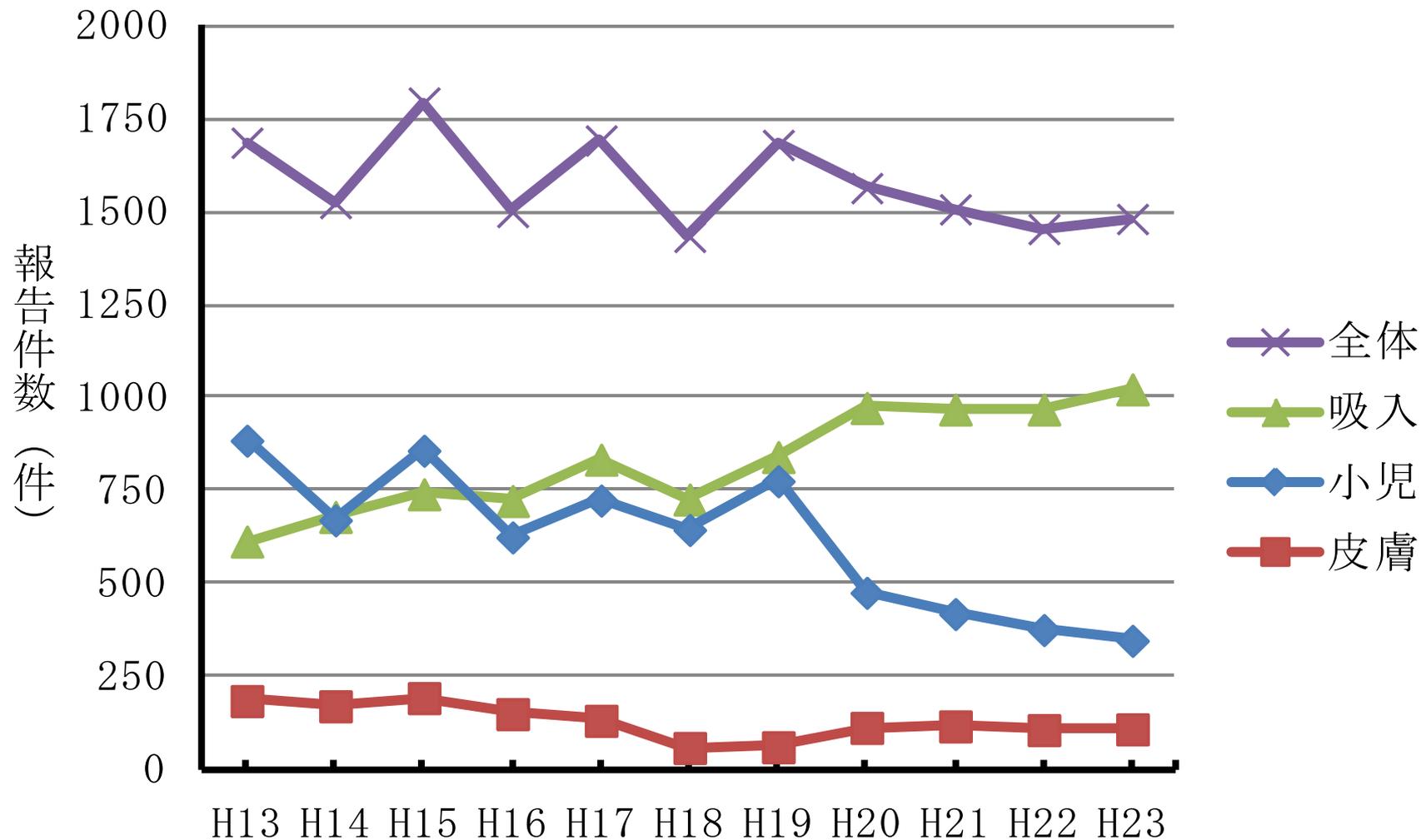
毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の危険有害性情報の伝達等に係る留意事項について(通知)  
(平成24年3月26日薬食化発0326第1号)

# 毒物及び劇物指定令の一部改正について

- 毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令が公布・施行された。
  - (除外) 公布: 平成24年9月20日、施行: 公布と同日
  - (指定) 公布: 平成24年9月21日、施行: 平成24年10月1日
- 今回の改正で新たに5物質が毒物に指定され、5物質が劇物に指定され、1物質が毒物から除外され、1物質が劇物から除外された結果、平成25年3月7日現在、毒物が117物質、劇物が377物質となっている。
- 新たに毒物又は劇物指定された物質については、経過措置として平成24年12月31日までの間、業登録、毒物劇物取扱責任者の設置、容器等への毒劇物に係る表示等についての猶予が認められていた。
- 指定・除外された物質のうち、農業用品目である物質に関して、農業用品目の一覧が掲げられている毒物及び劇物施行規則別表第1が併せて改正されている。
- 施行通知: 平成24年9月20日付け薬食発0920第2号  
平成24年9月21日付け薬食発0921第1号  
「毒物及び劇物指定令の一部改正等について(通知)」

# 家庭用品關係

# モニター報告件数の推移



# 平成23年度 家庭用品等による健康被害のべ報告件数

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。