

【重点事項】

1. 薬事法の改正について

現 状 等

- 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た特別な早期承認制度の導入を行うこと

今後の取組

○ 薬事法改正法案について、今国会への提出を目指し、作業を進めていく。

2. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

現 状 等

①医薬品

- 革新的な医薬品の開発等が日進月歩の進歩を遂げている中、安全で有望な製品を迅速に国民へ提供していくことが求められている。

2007年（平成19年）4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省が共同で「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」（2008年5月、2009年2月改訂。内閣府も参画）が策定され、承認審査の迅速化や質の向上に向けて、取り組むこととされた。

- その後、「新成長戦略」（2010年（平成22年）6月閣議決定）や「日本再生戦略」（2012年（平成24年）7月閣議決定）が策定され、新薬の承認審査の迅速化、（独）医薬品医療機器総合機構の審査員・安全対策要員の増員・質の向上などに取り組んで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。

- このほか、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬等）のうち医療上の必要性が高いものについて、製薬企業に開発要請等を行い、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ことによって、その開発を促進する取組を進めているところである。

・266件に要請・公募、うち97件を承認（※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）。

- さらに、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である薬事戦略相談を創設し、平成23年7月から開始したところである。

②医療機器

- 医療機器についても、医薬品同様、「デバイス・ラグ」が指摘されており、5カ年戦略に基づき、審査基準の策定などを進め承認審査の迅速化に取り組んでいるところであるが、平成20年6月末の「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる骨太2008）に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、一層の迅速化を図ることが盛り込まれた。

- これを受けて、平成20年12月に、平成25年度までの5年間で新医療機器の承認までの期間を19ヶ月（米国との差）短縮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」を策定し、新医療機器の承認審査の迅速化等に取り組んでいるところである。

今後の取組

- ドラッグ・ラグ等の解消については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構における新医薬品等に係る審査員・安全対策要員につき751人（平成25年度末）を目標に増員を図っていくとともに、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組を着実に実施することとしている。
- デバイス・ラグの解消については、平成25年度までの5年間で新医療機器の開発から承認までの期間を19ヶ月短縮することとした。

この目標達成のため、「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69名増員して104名にするとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制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組を着実に実施することとしている。
- また、特に医療ニーズの高い医療機器等については、「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」（以下「ニーズ検討会」という。）において、学会等からの要望を踏まえて企業に対し開発要請を進めるべき品目を選定し、早期承認に向けた取組を引き続き行っていく方針である（平成18年10月から実施）。
 - ・ 96品目を選定、うち31品目を承認（平成25年1月末日現在）。
- 革新的技術を応用した医薬品、医療機器、再生医療製品については、開発に必要な有効性及び安全性を評価する技術や審査方針がないため、当該技術に係るガイドラインを作成し、世界に先駆けた日本初の実用化に向けた取り組みが求められている。そのため、レギュラトリーサイエンス研究の成果を活用し、審査員等と研究者が一体となって、実用化が見込まれる革新的医薬品等について、開発評価するためのガイドラインの策定等を平成24年度より21の大学等研究機関を選定し、実施しているところである。

3. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

(1) 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

- 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、GPSP上の取組みも必要となることから、適切な指導をお願いしたい。

(2) 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24年12月末現在の本サービスへの登録者数は約7万5千件であるが、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。

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>

4. 献血の推進等について

(1) 献血の推進

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

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。

①若年層献血者数の増加

10代(注)の献血率を6.4%まで増加させる。

(注)10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

【平成22年度】6.1%→【平成23年度】5.8%

20代の献血率を8.4%まで増加させる。

【平成22年度】7.9%→【平成23年度】7.5%

②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。

【平成22年度】45,343社→【平成23年度】47,137社

③複数回献血者の増加

複数回献血者を年間120万人まで増加させる。

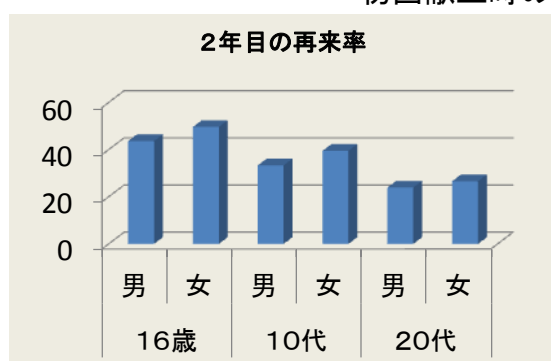
【平成22年度】999,325人→【平成23年度】1,001,516人

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)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) 10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

- 初めて献血をした年齢が若いほど、2年目以降の再来率が高い（リピータになりやすい）ことから、高校生や大学生などの若年層を対象とした献血推進の取組を同年代である学生献血推進ボランティアなどの協力を得ながら、効果的に行う必要がある。

初回献血時の年齢階級別の再来率



○ 10代で献血経験のある群について、2年目の献血再来率は男性33.3%、女性39.5%

○ 一方、20代になってから初めて献血をした群では、男性23.9%、女性26.6%

○ 10代の中でも、特に16歳の献血者群における2年目の再来率は、高い
(男性43.6%、女性49.6%)

(日本赤十字社調べ)

- 「平成24年度の献血の推進に関する計画」（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、初回献血を中心に200ミリリットル全血採血を推進することとしている。

都道府県への要請

- 都道府県献血推進計画の策定等を通じ、献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村及び各血液センターと十分な連携を図り、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を実施するようお願いしたい。
- 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年度から、高校生に対する献血教育の充実を図るため、都道府県への委託事業として、学校関係者を対象とした講習会を実施する予定であるので、円滑な事業実施についてご協力願いたい。

(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ところ。国の定める平成25年度の目標量は、92万Lを予定している。
- 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、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項に基づく「需給計画」に規定することとされており、血液事業部会の審議事項となっているところ。本年3月開催予定の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。

都道府県への要請

- 都道府県別原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内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き、効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。

5. 医薬品副作用被害救済制度等について

(1) 医薬品副作用被害救済制度

現 状 等

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、医薬品の副作用による健康被害の救済を図る「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、遺族年金等の給付が行われている。
- 昭和55年の制度開始以降、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。

今後の取組

- 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きている。また、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材において、救済制度に言及している。
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。

都道府県への要請

- 救済制度の対象になる方が確実に制度を利用できるようにするためには、医療機関の理解が不可欠であり、特に、医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、引き続き管内の医療機関に対する更なる周知をお願いしたい。また、制度を紹介する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ご置くなど、広く住民の方への周知も併せてお願いしたい。（リーフレットは、PMDAのホームページ（http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf）にてダウンロードが可能。）

(2) 薬害を学ぶための教材の作成・配布

現 状 等

- 平成23年度から全国の中学3年生を対象に、薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、配布しており、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。(本教材は、厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>)にてダウンロードが可能。)

(3) C型肝炎訴訟関係への対応

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及び血液凝固第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「特措法」という。)が施行され、同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。
- 平成24年9月14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の一部を改正する法律」が施行され、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名と和解を締結しているが、引き続きC型肝炎ウイルス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。
- これまでの取組として、フィブリノゲン製剤については平成19年11月に、血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤については20年2月に、製剤の納入先医療機関に対し、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と検査の受診勧奨、カルテ等の保管状態の調査を依頼。また20年1月には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、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行った。
- 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。
- さらに厚生労働省及び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、PMDAにおいて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>

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）

月～金曜日（祝日、年末年始を除く）午前9時から午後5時まで

都道府県への要請

- 国は、医療機関等を通じて、検査の受診や特措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方も併せて協力をお願いしたい。

6. 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2月14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。

(2) 登録販売者試験に係る実務経験の不正証明

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。

今後の取組等

- 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。
2月末を目途に調査結果を取りまとめ、公表するよう準備を進めている。

- 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1月末日時までにはいただいている報告からは、事業者の自主点検により30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。
2月末を目途に調査結果を取りまとめ、公表するよう準備を進めている。

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。

7. 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

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、各都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のGMP調査部門の調査体制を強化し、GMPの査察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査察官の教育や認証を行うことにより、実質的に相互査察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、我が国へのPIC/Sガイドラインの導入を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。（平成24年2月）
- 調査要領に基づき、厚生労働省、機構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、機構及び都道府県による加盟申請を実施。

今後の取組等

- 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、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こととしている。
- 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こととしている。

都道府県への要請

- GMP調査要領の要件を満たす調査員の継続的な確保、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、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等を行うことになった場合、ご協力をお願いしたい。

(2) 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共に、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（平成25年1月現在、指定薬物合計98物質））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）の導入に向けた手続きを進めるとともに、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。

- 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775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。
- 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。

今後の取組等

- 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。
- 違法ドラッグの情報提供・啓発については、新たに設置したホームページにより積極的に行うとともに、啓発資材を作成する予定である。
また、新たに設置したホットライン（コールセンター業務委託）で違法ドラッグによる健康被害情報などを収集し、情報を整理して消費者や医師等に対する注意喚起を効率的に行う予定である。

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共に、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、不明成分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。
- 違法ドラッグによる健康被害事例を把握した場合には「個人輸入・指定薬物等適正化対策事業」にて開設したコールセンター等を通じ、当該情報の提供をお願いする。
- 平成24年度個人輸入・指定薬物等適正化対策事業において、啓発事業（ホームページの開設など）を開始したところであり、都道府県で発表した情報等のホームページを通じた広報に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、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。