

平成 2 1 年度薬務関係主管課長会議資料
(説明事項編)

平成 2 2 年 2 月 2 3 日

厚生労働省医薬食品局

目 次（説明事項）

医 薬 食 品 局

（予算関係）

平成２２年度医薬関係予算案について	1
-------------------	---

（総務課）

１．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の動き	8
２．医薬品販売制度改正について	9
３．医薬分業の推進について	13
４．薬剤師の資質向上について	16
５．医薬品の適正使用等の啓発について	18
６．情報公開の状況	20

（総務課医薬品副作用被害対策室）

１．医薬品等による健康被害救済制度	21
２．特定製剤によるＣ型肝炎感染者の救済について	24
３．医薬品等による健康被害者の恒久対策について	26
４．平成２２年度予算（案）について（新規事業）	29

（審査管理課）

１．医薬品の迅速な提供	30
２．医薬品の承認審査	32
３．医薬品の再評価	37
４．承認審査等に関する国際的調和の推進	39

（審査管理課医療機器審査管理室）

１．医療機器の提供の迅速化	40
２．医療機器の承認審査等	42
３．医療機器規制に関する国際的調和の推進	45
４．おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制	46

（審査管理課化学物質安全対策室）

１．毒物劇物対策	48
２．化学物質安全対策	50

(安全対策課)

1. 医薬品、医療機器等の市販後安全対策等の状況	5 5
2. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	5 7
3. 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	5 9
4. 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について	6 1

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視の状況について	6 2
2. GMP/QMSについて	6 5
3. 後発医薬品の品質確保について	6 7
4. 麻薬・覚せい剤等対策について	6 9
5. 違法ドラッグ対策について	7 5
6. 医療用麻薬の提供体制の整備について	7 6

(血液対策課)

1. C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨	7 8
2. 献血の推進について	8 0
3. 原料血漿の確保	8 3
4. 血液製剤の安全対策の推進	8 4
5. 血液製剤の適正使用の推進	8 7
6. 新型インフルエンザワクチンの供給について	8 8

医 政 局

(経済課)

1. 医薬品産業政策の推進について	9 2
2. 医療機器産業政策の推進について	9 3
3. 後発医薬品の使用促進について	9 4
4. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について	9 5
5. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	9 6
6. 薬事工業生産動態統計調査について	9 7
7. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について	9 8

(研究開発振興課)

治験・臨床研究の活性化について	1 0 0
-----------------	-------

予 算 関 係

○平成２２年度医薬関係予算案について

平成２２年度予算案 １０，２８１百万円
 (９，２８１百万円)

平成２１年度予算額 １５，２６２百万円
 (８，６２３百万円)

対前年度増減額 △４，９８１百万円
 (６５８百万円)

対前年度 ６７．４％
 (１０７．６％)

※ 括弧内は、新型インフルエンザワクチンの買上を除いた計数である。

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

＜主 要 事 項＞

- I 医薬品・医療機器の安全対策の推進
- II 新医薬品・医療機器の迅速な提供
- III 新型インフルエンザ対策
- IV 安全な血液製剤の供給確保
- V 薬剤師の資質の向上等
- VI 麻薬・薬物対策
- VII 化学物質安全対策の推進
- VIII その他

(21年度予算額) (22年度予算案)

百万円

百万円

I 医薬品・医療機器の安全対策の推進

1, 007 → 1, 019

「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」(以下「検証・検討委員会」という。)の第一次提言(平成21年4月30日)を踏まえ、安全対策等の充実・強化を図る。

○ 医薬品副作用等被害救済事務費等補助金(医薬品安全対策事業)

395 → 502

検証・検討委員会の中間とりまとめ(平成20年7月31日)を踏まえ、平成21年度は、医薬品医療機器総合機構の安全対策要員の増員(47人)等を行ったところである。

平成22年度においては、その平年度化に伴い必要となる経費を確保し安全対策事業の円滑な実施を図る。

○ 医薬品等安全性情報提供費

18 → 17

検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、医療機関における安全対策の取組強化として、医療現場に対する効果的な情報提供手段の検討、プッシュメール(医薬品医療機器総合機構による情報配信サービス)の活用促進を図る。

○ 薬害教育推進等事業費

0 → 13

検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、若年層に対し、医薬品の正しい知識や薬害に関する理解を深めるとともに、医薬品の適正使用や安全性に係る意識の醸成や被害者への差別・偏見の解消を図るため、効果的な教材や教育のあり方について検討し、中学生を対象とする薬害教育用の教材を作成・配布する。

○ 薬剤師生涯教育推進経費

0 → 21

検証・検討委員会の第一次提言等を踏まえ、チーム医療や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。

○ 医薬品等監視指導費(医薬品個人輸入等監視対策推進費)

11 → 15

検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、個人輸入される未承認医薬品等について、薬監証明時における数量等をデータベース化して使用実態を把握し、副作用情報等の注意喚起及び個人輸入に係る注意喚起のための啓発を行う。

○ GMP調査体制強化対策費

0 → 2

検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、医薬品医療機器総合機構及び地方自治体の査察部門の資質向上を図るため、諸外国のGMP査察基準等を比較検証し、国内におけるGMP査察の国際整合化について検討を行う。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円

百万円

Ⅱ 新医薬品・医療機器の迅速な提供

781 → 1,639

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた施策を着実に実施するとともに、国民からのニーズの高い未承認薬等の提供の迅速化を図る。

○ 未承認薬等審査迅速化事業費

0 → 959

医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬等を最優先に審査する体制（審査期間を12か月から6か月に短縮）を引き続き整備する。

当該予算は、平成21年度第一次補正予算の執行停止にかかる平成22年度分の予算措置である。

(参 考)

○ がん、小児等の未承認薬等の審査迅速化（平成21年度第一次補正予算42億円）

医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬等を最優先に審査する体制（審査期間を12か月から6か月に短縮）を新設するほか、同機構のITシステムを刷新し、審査体制を強化する。

当該予算については「平成21年度第1次補正予算の執行の見直しについて」（平成21年10月16日閣議決定）により、42億円のうち、25億円を執行停止。

○ 未承認・適応外医薬品解消検討事業費

0 → 63

平成21年度補正予算において、平成23年度までに未承認薬等を解消する集中的な取組を行うため、研究開発の公的支援、承認審査体制の整備等に関する措置が講じられたところである。

これを機に「未承認薬使用問題検討会議」を発展的に解消し、未承認薬だけでなく、未承認適応薬も含めて、医療上の必要性を検討し、承認に至るまでの方策について検討する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（仮称）」及びがん、小児等各専門分野に応じたワーキンググループを設置・運営する。

○ 再生医療における制度的枠組みに関する検討費 0 → 10
「規制改革推進のための第3次答申」(平成20年12月)を踏まえ、再生医療に係る共同診療を医療機関間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討しているところであるが(医政局)、引き続き、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか検討を行う。

○ 日中韓規制調査対策費 0 → 2
日中韓保健大臣会合(2007年)の際の共同声明を踏まえ、民族差や制度比較等をテーマとした共同研究・局長会合等を行い、各国規制制度の相互理解を深めながら、医薬品の開発を促進し、迅速な提供を図る。

○ 医療機器国際共同開発・承認促進事業費 4 → 11
米国FDAとの協力・連携の一環として、日米同時開発・承認を目的とした産官学の会合等のプロジェクトを推進し、医療機器の開発促進及び承認審査の迅速化を図る。

	(21年度予算額)	(22年度予算案)
	百万円	百万円
Ⅲ 新型インフルエンザ対策	6,666	→ 1,287

インフルエンザA(H1N1)に対する対応、より強毒性と考えられる鳥インフルエンザの発生に備え、新型インフルエンザワクチンの買上等を行う。

○ 新型インフルエンザワクチンの買上 6,639 → 1,000
新型インフルエンザに対応するための新型インフルエンザワクチンを製造し、買上を行う。

○ 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン保管経費等 0 → 260
今年度確保した新型インフルエンザワクチンを、来年4月以降も保管するため、倉庫の借り上げを行う。

(参 考)

- 国産ワクチン生産能力向上（平成21年度第一次補正予算 1,279億円（うち1,039億円をインフルエンザ（A/H1N1）ワクチン購入費に充当）、第二次補正予算案 950億円）

細胞培養法を開発し、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を構築する。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

IV 安全な血液製剤の供給確保

703 → 551

医療に不可欠な血液製剤の安定供給を確保するため、献血に対する国民の意識の向上が図られるよう、普及啓発活動を推進するとともに、献血の際の副作用発生リスク管理の徹底を図る。

○ 初回献血者のリスク管理の徹底方策

0 → 9

現在検討中である採血基準の見直し（400ml 献血における17歳男性への年齢拡大）に向けて、初回献血者の副作用発生に対するリスク管理の徹底を図るため、問診票回答システムの改修等を行う。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

V 薬剤師の資質の向上等

352 → 284

医療法及び薬事法の改正、薬学部6年制などの環境の変化を踏まえ、薬剤師及び薬局の機能の充実・強化を図る。

○ 薬剤師生涯教育推進経費（再掲）

0 → 21

検証・検討委員会の第一次提言等を踏まえ、チーム医療や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

VI 麻薬・薬物対策

319 → 283

大麻事犯(報道)の急増など、薬物事犯情勢は憂慮すべき状況にあることから、引き続き、若年層を中心とした啓発・取締の強化を図る。

○ 薬物取締体制の充実・強化費

(565) → (584)

巧妙化、広域化かつ組織化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、暴力団や外国人犯罪組織などの取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

VII 化学物質安全対策の推進

526 → 656

「2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化する」との2002年環境サミット合意を踏まえ、化学物質管理に関する国際目標の達成に向け、化学物質の安全性評価を計画的に実施する。

○ 優先評価化学物質に関する毒性等調査費(難分解性物質に関するスクリーニング毒性等調査事業費の組替)

208 → 360

今般の化審法改正を踏まえ、安全性データが不足している物質のうち、環境リスクが高く、中生産量の物質を優先しながら、平成32年(2020年)までの間に約200物質(毎年度20物質)の毒性試験を実施する。

○ ナノマテリアル安全対策推進費

32 → 54

OECD主導のプログラムを踏まえ、我が国が安全性試験を担当するナノマテリアル3物質について、毒性試験を行う。

VIII その他

○ 先天性傷病治療によるC型肝炎対策

0 → 93

先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されウイルス性肝炎に感染した者について、必要な措置を早急に検討する旨の国会決議がなされたことを踏まえ、医薬品医療機器総合機構による保健福祉事業として、先天性の傷病の治療の際に

血液製剤を投与されC型肝炎に感染した血友病患者等を対象として調査研究事業を実施する。

○ エイズ患者遺族等相談事業の充実

76 → 80

血液製剤によるH I V感染により子や配偶者等を亡くした遺族について、高齢化などの現状を踏まえた支援を行うため、実態調査を実施し必要な方策を検討するとともに、遺族が必要な医療を円滑に受けられるための健康相談事業を実施する。

課 務 総 覧

1. 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の動き

- 平成20年1月のC型肝炎訴訟の全国原告団・弁護団と国との基本合意及び3月の大臣協議を踏まえ、5月に「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」が設置された。
- まず、本委員会では、7月31日に、早期に実施が必要な医薬品等の安全対策について、中間とりまとめを行った。
- また、平成20年10月以降、薬害肝炎事件から抽出される問題点等を踏まえ、薬害の再発防止策について検討を行い、平成21年4月に、医薬品等の開発から承認、市販後にわたる医薬品行政全般について、平成20年度の12回にわたる議論を整理した「第一次提言」を行った。
- 厚生労働省では、第一次提言や中間とりまとめを踏まえ、安全対策の充実・強化等に取り組んでいるところであるが、本委員会では、平成21年度末に、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の在り方等について、最終提言を取りまとめる予定である。

2. 医薬品販売制度改革について

現 状 等

【新医薬品販売制度の趣旨】

- 今回の医薬品販売制度（以下「新医薬品販売制度」という。）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を見直したものである。

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。

【新医薬品販売制度の内容】

- 新医薬品販売制度は、段階を経て、平成21年6月1日から全面施行された。その概要は、以下のとおりである。

- ・ 一般用医薬品についても、程度の差こそあれ、効能・効果とともに、副作用等により健康被害が生じるリスクを併せ持つ。

このため、当該リスクの程度に応じて、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うため、一般用医薬品を第1類医薬品から第3類医薬品に分類することとしたこと（平成19年4月1日施行）。

- ・ 薬剤師とは別に、一般用医薬品の販売に従事す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こと（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21年6月16日現在、平成20年度の全国の登録販売者試験の合格者数は、延べ58,715人となっている。

- ・ 薬剤師又は登録販売者が適切な情報提供及び相談応需を行うための環境を整備するため、

- ①一般用医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者が対面で行うこと、
 - ②第1類医薬品及び第2類医薬品の情報提供は、薬剤師又は登録販売者が対面で行うこと、
 - ③郵便等販売は、第3類医薬品に限って行うことができること、
 - ④一般用医薬品をそのリスク区分ごとに陳列すること
- 等としたこと。

また、離島居住者及び継続使用者の利便性にも配慮するため、平成23年5月31日までの2年間、離島居住者及び継続使用者に対する第2類医薬品の郵便等販売を可能としたこと。

(平成21年6月1日施行)

今後の取組

- 新医薬品販売制度の内容について、その周知徹底を図るため、引き続き、国民の皆様に対する広報等を実施していく。
- 薬局又は店舗を対象に、
 - ・新医薬品販売制度による販売体制が構築されているか
 - ・同制度による適切な情報提供及び相談応需が行われているか等を調査する予定としているところ、当該調査（以下「一般用医薬品販売制度定着状況調査」という。）の結果を踏まえ、その実効性を高めるために必要な措置を講じる。
- 平成19年に作成した登録販売者試験に係る「試験問題作成の手引き」について、平成21年6月に一部修正したところであるが、引き続き、所要の改訂に向けた作業を行い、本年6月頃までに新たに改訂を行い、お示しする予定。（改訂時期については、都道府県の意見も考慮）

都道府県への要請

- 都道府県等に係る事務の着実な実施
 - ・参議院厚生労働委員会の附帯決議において、「登録販売者の試験については、国の関与の下、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行う」とされているところ、

引き続き、国による助言等を尊重することにつき、御協力をお願いしたい。なお、登録販売者試験の実施状況を把握するため、昨年度と同様、今年度を実施された登録販売者試験の受験者数、合格者数等について、4月頃までにお伺いする予定としているので、御協力をお願いしたい。

- ・ 新医薬品販売制度を実効性あるものとして構築するためには、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需など、薬局・薬店等が遵守すべきルールを明確化した上で、現場で指導・取締りを徹底することが極めて重要であることから、引き続き、通常監視及び一斉監視指導における薬事監視の徹底につき、御協力をお願いしたい。
- ・ 薬事法において、「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ものとする」とされていることから、引き続き、医薬品等の適正な使用に関する普及啓発につき、御協力をお願いしたい。

○ 施行状況の的確な把握等

- ・ 新医薬品販売制度の施行状況を的確に把握するため、各都道府県における実態等を調査する場合には、引き続き、御協力をお願いしたい。現時点では、
 - ① 郵便等販売の届出状況
 - ② 既存配置販売業者の配置員の資質の向上のための講習の実施状況等
 - ③ 苦情相談窓口の設置状況
 - ④ 登録販売者試験実施状況及び登録販売者数
 - ⑤ 薬局における店舗販売業併設許可の状況
 - ⑥ 改正薬事法下における研修実施状況を調査する予定としている。
また、これに加え、必要に応じて別途各種施行の状況等に係る調査を行うこともあり得るので、御協力をお願いしたい。
- ・ 「一般用医薬品販売制度定着状況調査」では、覆面調査員が各地域の薬局等を調査する予定としているところ、個別の薬局等について情報提供等があった場合には、適切な対応につき、御協力をお願いしたい。

○ 緊密な連携の確保

- ・ 今後、必要に応じてQ&Aの発出や担当者説明会の開催を行うことにより、国

と都道府県等との緊密な連携の確保を図っていく予定としているところ、引き続き、御協力をお願いしたい。

担当者名：高江課長補佐（内線２７１０）、坪井専門官（内線４２１０）

3. 医薬分業の推進について

現 状 等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成20年度の処方せん枚数は約6億9千万枚、医薬分業率は59.1%、対前年度比1.9ポイント増となっている。
- 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。
- 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21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
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～)

平成20年度の医薬分業率の上位・下位10都道府県（日本薬剤師会調べ）

上位10都道府県 (%)		
順位	都道府県	分業率
1	秋田県	77.3
2	神奈川県	73.9
3	佐賀県	72.7
4	新潟県	71.1
5	宮城県	70.2
6	東京都	69.0
7	北海道	67.9
8	沖縄県	67.0
9	岩手県	66.9
10	宮崎県	66.5

下位10都道府県 (%)		
順位	都道府県	分業率
38	奈良県	45.0
39	大阪府	44.7
40	群馬県	44.5
41	石川県	41.7
42	富山県	40.7
42	愛媛県	40.7
44	徳島県	39.5
45	京都府	37.9
46	和歌山県	34.6
47	福井県	27.3

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、平成22年度以降も引き続き、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。
- 日本医療機能評価機構にて薬局ヒヤリ・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。

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の住民、医療関係者等への周知
 - 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。
- 平成19年度、20年度に、薬局の医療提供施設としての役割や、医薬分業の質の向上させるための具体的な方策とその評価指標の検討を目的として、医薬分業計画等作成事業を都道府県に委託して実施したところである。今後その成果を参考に医療提供体制の確保の観点から、より一層、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。

- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集に協力する薬局へ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。
- 平成21年6月1日に全面施行された改正薬事法により、薬局においては調剤された薬剤について、書面での情報提供を行うことが義務づけられた。関係省令の周知及びこれに基づく指導を引き続きお願いしたい。

担当者名 桂薬事業務指導官（内4210）

4. 薬剤師の資質向上について

現 状 等

- 平成22年度から薬学教育6年制における実務実習がスタートし、その円滑な実施が図られるよう、実習受入施設となる薬局・病院において実務実習指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修事業を平成17年度から実施しており、平成21年度中に1万人を超える実務実習指導薬剤師が認定されている。
- また、医療技術の高度化・専門化の進展に伴い、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する薬剤師の医療への関与が求められており、平成18年度から、日本病院薬剤師会において一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、がん薬物療法における専門分野研修を実施している。
- 薬剤師の行政処分については、平成20年4月に改正薬剤師法が施行され、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づけることとされた。平成21年4月には「薬剤師の行政処分に関する考え方について」を通知し、平成21年12月には、医道審議会の意見を踏まえ行政処分を実施した。また、平成22年1月には対象処分者に対し再教育研修を行ったところである。
- また、6年制課程を卒業した者に対する薬剤師国家試験については、平成21年度から、薬剤師分科会及びその下に設置された部会において、新たな国家試験の在り方を検討し、12月には同分科会において試験科目の見直し等、新薬剤師国家試験について取りまとめた。

今後の取組

- 一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、引き続き、がん薬物療法における専門分野研修を実施し、がん専門薬剤師を養成することとしている。
- 平成22年度から、チーム医療・地域医療に貢献できる質の高い薬剤師を育成することを目的として薬剤師の薬剤師生涯教育推進事業を行うこととしている。
- 医道審議会薬剤師分科会において、薬剤師の行政処分に関する事案の審議を行いその結果を踏まえて、行政処分に関する措置及び再教育研修を引き続き行うことと

している。

- 薬剤師国家試験について、本年3月6日及び7日に実施し、3月30日に合格発表を予定している。
- また、新たな薬剤師国家試験の出題基準について、薬剤師分科会の下に設置された薬剤師国家試験出題基準改定部会において検討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。
- 行政処分の対象となり得る事案について、その正確な把握及び必要な具申を引き続きお願いしたい。また、医道審議会薬剤師分科会の審議の過程における行政処分対象者の意見及び弁明の聴取、並びに再教育研修を命ずるにあたっての弁明の聴取についても、引き続き御協力をお願いしたい。
- 薬学教育6年制の円滑な実施に向け、関係機関等が取り組んでいる実務実習受入施設の確保、指導薬剤師の養成等、また、がん診療連携拠点病院をはじめとする病院勤務薬剤師に対する、がん専門薬剤師研修への参画について、必要に応じて支援をお願いしたい。

担当者名 桂薬剤業務指導官（内4210）

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月の薬事法改正において、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ところである。
 - ・ 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、薬剤師等による医薬品の適正使用に関する教育現場や地域の中での啓発活動も重要であり、その教材作成を支援するために「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドを作成するとともに、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年度から開設している。

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「薬と健康の週間」及び「医薬分業指導者協議会」の実施や、「おくすりe情報」の内容を充実させることなど、くすりの理解・啓発に関する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、及び新たな医薬品販売制度の周知に努める。
- 併せて、「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドの活用を促し、関係機関等の協力の下、学校薬剤師や関係機関等による効果的な啓発活動の推進を図る。

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」における活動、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 奥澤（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・不開示の具体的な判断を明確化した「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（平成19年3月30日付け局長通知）」をもとに対応している。

医薬食品局に対する開示請求は、平成20年度約4,600件（厚生労働本省全体の約8割）、平成21年度は22年1月末までに約3,900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に基づく、医薬食品局が保有する個人情報について本人からの開示請求は、平成20年度9件（厚生労働本省全体172件）あり、平成21年度は22年1月末までに5件（厚生労働本省全体86件）あった。

[主な開示請求の内容] ①医薬品等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査結果報告書等）

②医薬品等副作用・感染症症例報告

- 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。独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、平成16年4月の発足以来これまでに1,454件（うち、個人情報9件を含む）の開示請求を受けている（平成22年1月末現在の累計）。

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 高林医薬情報室長補佐（内線2731）

総務課医薬品副作用被害対策室

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共同事業として、(独)医薬品医療機器総合機構（以下、「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、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

平成20年度給付実績

- ・ 医薬品副作用被害救済・・・782件、総額17億9,871万円
- ・ 生物由来製品感染等被害救済・・・6件、総額 1,030万円

○ 医療関係者への周知

- ・ 医薬品副作用被害救済制度の適切な運用のためには、一般国民や医師、薬剤師等の医療関係者への周知が重要であり、従来から、PMDAによる広報に努めてきたところ。
- ・ 昨年、PMDAが本制度の認知度について調査を行ったところ、医師等の医療関係者の認知度が未だ不十分である等の結果が得られた。

健康被害救済制度に関する認知度調査：平成21年9月30日公表

「制度を知っている」と回答した者の割合

医師35.8%、薬剤師68.9%、看護師11.9%、歯科医師22.6%

- ・ これを踏まえ、PMDAにおいては、副作用被害者と直接に接する医師をはじめとする医療関係者に対し、さらに効果的な周知に取り組むこととしている。具体的には、医療関係者の関心が高い専門誌における説明記事の掲載、学会や自治体に積極的に出向いた説明などを展開することとしている。
- ・ また、厚生労働省においては、国に対する副作用報告を行う医療関係者から、副作用を受けた方に対して確実に制度の紹介が行われるよう、新たに医療関係者に対して制度紹介リーフレットを配布することとしている。

○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

- PMDA及び厚生労働省においては、医療関係者に対する効果的な周知を実施しており、これらをご了知いただくとともに、管下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、住民、市町村や保健所等に対する幅広い周知をお願いしたい。
なお、医薬品等による健康被害救済制度に関する広報資料例（次頁）を作成したので、庁舎や関係機関において掲示していただくなど積極的に活用するようお願いしたい。

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までお問い合わせするようお願いしたい。

- 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た。これを受け、PMDAにおいて、昨年5月から、医薬品等による健康被害救済制度の周知のために作成したポスターを同機構のホームページへ掲載したところであり、管下市町村、関係団体等へ周知し、薬局等において活用されるよう配慮をお願いしたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）

上村主査（内線2719）

-23-

医薬品副作用被害救済制度をご利用ください。

お薬を飲み、しばらくしたら、高熱がでて、目は充血し、体じゅうが赤くなりました。医師から副作用と言われ入院して治療を受けました。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「救済制度相談窓口」

※制度の説明はホームページでもご覧になれます。
(HP)<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/ldp.html>



- ☑ 医薬品による重い副作用被害に対して、治療にかかった医療費や障害を負った場合の年金などが支給される場合があります。

➤ 一部、制度の対象にならないお薬があります。
制度の詳細は左記ホームページをご参照ください。

- ☒ もしかして、と思われたら、左記相談
先まで、お気軽に御相談ください。

「医薬品副作用被害救済制度」は
法律に基づいた公的な制度です。

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

- C型肝炎訴訟については、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、同法に基づく給付金の仕組みに沿って、平成21年末において、1,335名との和解が成立している。

和解した方に対する給付金の支給実績は、平成21年10月末で1,214人、252億6千万円である。

- 同法に基づく給付金の仕組みにおいて、カルテがない場合は、特定フィブリノゲン製剤等が投与されたことが証明できず和解ができないといった声が一部に聞かれるが、実際は、カルテに限定することなく、医師等による投薬証明、記録、証言なども踏まえ、事案ごとに、事実関係の判断がされることとなり、現にこれらにより和解した者もいることに留意されたい。

- なお、C型肝炎感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において電話による相談窓口を設置しているところである。

厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<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6時まで

都道府県への要請

- 特定フィブリノゲン製剤等が納入された医療機関に対して、同製剤が投与された方々へのＣ型肝炎ウイルス検査の受診勧奨や特別措置法の周知を図っているところであり、都道府県におかれても、同様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を活用して幅広く情報提供を行っていただくほか、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していただくなど、制度の周知についても、併せて協力をお願いしたい。
- さらに、カルテがない感染被害者からの問い合わせに対し、これまでの裁判手続きでは、カルテに限定することなく、医師等による投薬証明、記録、証言なども踏まえ、事案ごとに、事実関係に係る判断がされ和解に至っていることも必要に応じ、併せて案内されるようお願いしたい。

担当者名 海老名室長補佐（内線４２３１）

山本訟務専門官、大島指導係長（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) 血液製剤によるH I V感染者

現 状 等

- H I V訴訟については、平成8年3月に和解が成立し、平成21年末において、1,383名との和解が成立している。
- 血液製剤によるH I V感染者に対する恒久対策として、
 - ①血液製剤によるH I V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（独）医薬品医療機器総合機構が実施している。
（「血液製剤によるH I V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感染により子や配偶者等を亡くした遺族の精神的苦痛の緩和のための相談事業を被害者・遺族が実施している。（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H I V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、照会時の対応について配慮をお願いしたい。
また、「エイズ患者遺族等相談事業」の周知について、管下保健所をはじめとし、御協力をお願いしたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）、山本訟務専門官（2720）

(2) クロイツフェルト・ヤコブ病患者

現 状 等

- クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟については、平成14年3月に和解が成立し、平成21年末において、113名との和解が成立している。
- 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」が、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談やクロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・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たところであり、引き続き、都道府県におかれても、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」の周知について、管下保健所及び難病医療拠点病院をはじめとし、協力をお願いしたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）、山本訟務専門官（2720）

(3) スモン患者

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、6,490名との和解が成立している。
- スモン患者に対しては、和解に基づく「健康管理手当」及び「介護費用」の支給を（独）医薬品医療機器総合機構が実施しているほか、難病対策として、都道府県事業である「特定疾患治療研究事業」による医療費助成（全額国庫負担）を実施し

ている。

また、スモン患者に対する福祉、医療等に関する総合的な対策を円滑に実施するため、昭和53年11月に、厚生省（当時）から「スモン総合対策」が都道府県あてに通知されているところである。

都道府県への要請

- スモン対策については、特定疾患治療研究事業による医療費助成のほか、介護保険の給付や障害者施策等、多岐に亘る施策が行われているが、高齢化した患者にとって制度や利用手続きに難解な面があり、また、関係機関や担当部署が複数にわかれていることから、円滑にサービスを受けられない事例もあると承知しており、今後、高齢化や後遺症の進行を踏まえ、患者が必要な医療や福祉サービスを円滑に受けられるようにするための方策を講ずることが必要になっている。
- 都道府県におかれても、「スモン総合対策」の趣旨を踏まえ、行政内部の関係部局や、保健所、福祉事務所等との連絡・協力体制を整え、個々の患者の状況に応じ、医療や福祉等の施策が円滑に実施されるよう、特段の配慮をお願いしたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）

4. 平成22年度予算（案）について（新規事業）

現 状 等

○薬害教育推進等事業費（13百万円）

「薬害事件や健康被害の防止のため初等中等教育において薬害を学び、医薬品との関わり方を教育する必要がある」との指摘（薬害肝炎検証検討委員会第一提言）等を踏まえ、若年層の医薬品の正しい知識や、薬害に関する理解を深めるとともに、医薬品の適正使用や安全に係る意識の醸成や、被害者への差別・偏見の解消を図るため、効果的な教材や教育のあり方を検討し、中学生を対象とする教材を新たに作成・配布する。

○エイズ患者遺族等相談事業

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に対する支援を充実するため、新たに以下の事業を実施する。

（1）遺族支援に関する調査研究（4百万円）

PTSDや高齢化等で苦しむ遺族の支援を行うため、実態調査を行い、検討会で支援のあり方を検討。

（2）遺族の健康相談（6百万円）

PTSD等、遺族に特有の健康問題に対応し、適切な医療サービスを受けられるよう、エイズ治療拠点である国立国際医療センター（平成22年度独立行政法人化予定）及び（独）国立病院機構大阪医療センターに、遺族のための健康相談窓口を設置。

都道府県への要請

○事業の周知について、関係機関等へご協力をお願いすることもあるので、ご了解いただきたい。

担当者名 岡村室長補佐（内線2717）

課 理 管 查 審

1. 医薬品の迅速な提供

現 状 等

○ 我が国においては、欧米諸国と比べ新薬等の上市までの期間が長いことが指摘されている（参考資料編「欧米と日本の医薬品の上市状況について」参照）。こうした指摘を受けて、平成18年10月に厚生労働大臣の下に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を発足させ、有効な医薬品の安全性を確保しつつより迅速に国民に提供するための具体的方策について検討を行い、平成19年7月27日に報告書を取りまとめ公表した。

また、平成19年4月、厚生労働省が中心となって文部科学省及び経済産業省とともにとりまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、承認審査の迅速化等について言及するとともに、同内容については、「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる「骨太方針2008」）にも盛り込まれている（参考資料編「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要」参照）。

○ 一方、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）に係る開発要望について、昨年6月から8月に学会や患者団体等、一般から広く公募したところ、重複を除いて、のべ件数で374件（未承認薬89件、適応外薬285件、昨年10月に承認された2件を除く。）の要望があり、未承認薬等を解消するための方策を検討する必要がある。

今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市までの期間を2.5年短縮することとしている（参考資料編：(独)医薬品医療機器総合機構の新薬審査体制の拡充強化等」参照）。この目標達成のため、具体的には、新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までの3年間で236人増員するとともに、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」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。

また、治験に関する取り組みとして、国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめるとともに、「治験実施基準（GCP）」の運用改善を行ったほか、日本・中国・韓国による治験結果の相互利用に関する研究などについても引き続き推進していくこととしている。

- これまで開催してきた「未承認薬使用問題検討会議」及び「小児薬物療法検討会議」を発展的に改組して立ち上げる「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の第1回会議を本年2月8日に開催したところ（参考資料編「未承認薬・適応外薬の開発促進に向けた取組み」参照）。

平成22年度からは「未承認・適応外医薬品解消検討事業」により、未承認薬だけでなく未承認適応外薬を含めて、医療上の必要性や承認に至るまでの方策について検討することとしている（平成22年度新規計上予算）。

- 「再生医療における制度的枠組みに関する検討事業」により、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか検討することとしている（平成21年度は医政局予算、平成22年度は医薬食品局予算で開催）。

担 当 者 中山課長補佐（内線2746）

（検討会議関係） 深澤課長補佐、高梨（内線4221）

（予算関係） 池元課長補佐（内線2734）、増川係長（内線2735）

2. 医薬品の承認審査

現 状 等

① 医薬品の承認状況

- 平成21年は新医療用医薬品として新有効成分26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

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
成分数	16	23	24	35	34

- 新有効成分たる医薬品の再審査期間については、従来は原則6年とされていたが、これまでの使用上の注意の改定の実績等を踏まえ、平成19年4月1日より原則8年とすることとなった。

- 一般用医薬品については、平成21年に2,713品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては4成分79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。このスキームにしたがい、平成20年度以降日本薬学会において、スイッチOTCとすべきと考えられる成分について検討を進め、その結果に関して関係医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にすべきと考えられる成分として、平成20年7成分、平成21年8成分を公表しているところ。

(参考) 過去5年のスイッチ成分数

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
成分数	5	3	4	3	5

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21年2月2日から7月末日までに新規申請された後発医薬品については、総合機構において、平成21年4月23日までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、総合機構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。

③ 平成14年薬事法改正への対応

- 平成14年に薬事法が改正され、平成17年4月より製造販売承認制度が導入されたが、それに伴う承認・許可の事務手続に関する整理を進めているところである。これまで、外国製造業者認定申請手続（医師の診断書の取扱い等）に関する薬事法施行規則の改正を行ったほか（平成19年3月）、通知や事務連絡によりその明確化を図っている（平成19年1月、6月、平成20年1月、5月、8月、11月）。
- 医薬品等の製造所の変更又は追加のための一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請の取扱いに関して、一定の範囲のもの（製造所の変更・追加以外に承認事項の変更がない場合など）については、行政側の標準的な事務処理期間を3ヶ月（新医薬品は6ヶ月）とする迅速な手続を設けたところ（平成18年12月（後発医薬品）、平成19年3月（医療機器及び体外診断用医薬品）、同年6月（一般用医薬品）及び同年8月（新医薬品））。

④ 日本薬局方

- 第十五改正日本薬局方は平成18年3月末に告示され、同年4月1日から施行された。第一追補については平成19年9月28日に告示され、同年10月1日から施行された。第二追補については、平成21年9月30日に告示し、同年10月1日から施行された。第二追補には新たに106品目を収載し、122品目について改正した。

また、平成21年3月31日には、日米欧の3薬局方で調和合意された内容等を反映すると共に、リュウコツ及びリュウコツ末について一部改正した。

⑤ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

- 平成20年2月に治験審査委員会、治験届、治験副作用報告等に関するGCP省令等の治験関係省令の改正を行った。平成21年4月1日から、治験審査委員会の情報公開が義務付けられるとともに、総合機構に登録された治験審査委員会の情報を総合機構ホームページにて公開しているところである。

⑥ 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きている。

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 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 平成14年薬事法改正への対応

- 平成22年3月末には、全ての経過措置期間が終了することとなるため、全ての製造販売業者等が期間内に措置を終了するよう、今後とも、関係業界への指導等を行うこととしている。

③ 日本薬局方

- 日本薬局方の改正においては、ヘパリンナトリウム等について、平成22年2月を目途に告示改正を行う方針である。また、今後とも積極的に医薬品の収載を進めることとしており、平成23年3月を目途に第十六改正日本薬局方を告示すべく準備をすすめることとしている。

- 医薬品添加物規格の規格各条項目の追加・改正について一部改正を行うことを予定している。

④ 一般用医薬品

- 今後とも、スイッチOTCにすべきと考えられる成分については、日本薬学会のご協力及び関係医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化を促進することとしている。

⑤ 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）

- 医薬品・医薬部外品のうち、承認基準内の漢方処方のみから成る一般用かぜ薬と新指定医薬部外品（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22年3月までにその詳細を確定させ、平成22年度早期の告示を予定している。
- 製造所のみの変更（製造方法の変更が軽微変更の範囲に限る。）に係る一変の承認権限について、地方委任の方向でその適切な実施方法について検討することとしている。

⑥ 医薬部外品・化粧品

- 化粧品への配合を希望する医薬品成分について、化粧品基準を改正し、平成22年2月中に告示を予定している。
- 医薬部外品原料規格2006の規格各条品目の追加・改正等について、平成22年度も引き続き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21年2月2日から7月末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22年7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。
また、一般用医薬品については、承認審査が終了しているにもかかわらず、GMP適合性調査が終了していないことにより、1年を超えて承認できないものが見受けられる。申請企業に対して、適切に対応するよう指導していただきたい。

② 平成14年薬事法改正への対応

- 平成14年改正薬事法の経過措置期間が平成22年3月をもって終了するため、全ての製造販売業者において、平成17年3月10日付薬食審査発第0310002号等に基づく原薬等登録、平成17年2月10日付薬食審査発第0210001号等に基づく製造販売承認申請書の記載整備、平成16年7月9日薬食発第0709004号等に基づく外国製造業者の認定の手続きを進め、円滑な対応が行われるよう関係業者への指導方をお願いしたい。

③ 治験審査委員会の情報公開

- 各医療機関等に設けられた治験審査委員会については、平成21年4月1日から、その情報公開が義務付けられるとともに、治験審査委員会の情報を総合機構へ登録することとしているので、その周知徹底を引き続きお願いしたい。

④ 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次提案等に対する対応）

- 平成22年3月までに製造販売承認事務の地方委任品目の拡大に係る詳細を示すので、平成22年度以降円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導方をお願いしたい。

⑤ その他

- 医薬品等新申請・審査システムの運用については、承認審査事務の効率化のため、受付・施行時における入力作業等、引き続き適切な対応をお願いするとともに、FD申請システムの改善等の検討に当たっても協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 後発医薬品関係：美上課長補佐（内線2737）
- 平成14年薬事法改正関係：荒木専門官（内線2775）、南（内線2740）
- 治験関係：刈岡課長補佐、井上係長（内線2745）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：鷺田専門官（内線2743）
- 一般用医薬品関係：香川専門官（内線2741）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：鷺田専門官（内線2743）、
香川専門官（内線2741）
- 医薬品等新申請・審査システム関係：池元課長補佐（内線2734）、
石川係長（内線2739）

3. 医薬品の再評価

品質再評価の状況

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21年12月末までに、35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：633成分・処方、1,352規格、4,512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/](http://www.info.pmda.go.jp/)）

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。

これまでに、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 美上課長補佐（内線2738）

4. 承認審査等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）」において、日、米、EUの規制当局及び産業界代表が参加して、調和が進められており、既存のガイドラインの一部改正を含め、これまでに50超のガイドラインが作成され、国内規制として取り入れられている。なお、現在ゲノムバイオマーカーなど約10のガイドラインが専門家作業部会において検討されている（参考資料編「ICHトピック&ガイドライン進捗状況」参照）。
- また、平成21年10月には、米国・セントルイスにおいて、ICH運営委員会／専門家作業部会が開催された。
（ICHガイドラインと関連情報は http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html）
- 化粧品等の規制については、「化粧品規制協力国際会議」（ICCR）において日、米、EU、加の規制当局による共通の課題についての議論と業界との対話が行われており、平成21年には第3回会議が東京で開催された。
- 平成19年の日中韓保健大臣会合において、臨床試験に関する協力が合意され、具体的な協力の進め方等を協議するため、平成20年より日中韓薬事関係局長会合が開かれており、平成21年には第2回会合が北京において開催された。

今後の取組

- ICHにおいては、今後も、開発から市販後までの一貫した安全対策、バイオテクノロジー応用医薬品や遺伝子治療用医薬品等の新技術、GMPを含む医薬品の品質システム、CTDの運用と電子化関係等に関する検討が行われることとされている。
- 平成22年6月にICH運営委員会／専門家作業部会が、欧州で開催される予定である。このほか、平成22年には、ICCRはカナダで、日中韓薬事関係局長会合は韓国で開催される予定である。

担当者名 大久保専門官（内線4224）

審查管理課医療機器審查管理室

1. 医療機器の提供の迅速化

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年間で新医療機器の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指した「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。
- 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21年10月までの12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33種類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22年1月末現在14品目について承認した。
- ヒト由来の細胞・組織を加工した製品について、安全性及び品質の確保のための必要な基本的技術要件を定めた指針を見直し、平成20年2月に自己由来製品について、平成20年9月に同種由来製品について、それぞれ新たな指針を策定した。

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。
- 細胞・組織加工製品については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。

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関し、それぞれ50%（中央値）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 恩田室長補佐（内線2912）、江原室長補佐（内線2912）

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21年は新医療機器15件の承認を行った。

② 承認審査体制の充実に向けた取組

- (独)医薬品医療機器総合機構(総合機構)における審査担当者の増員を計画的に進めるとともに、相談事業の充実に図る等、審査体制等の充実に努めてきたところであり、平成21年度は計画どおり審査担当者を13名増員し、48名とした。

- 特定の変更に係る手続きの迅速化(平成20年11月)及び関連するQ&A(平成21年3月)、医療機器の製造販売承認申請(平成21年3月)、後発医療機器の製造販売承認申請添付資料作成に際する留意すべき事項(平成21年3月)、承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱い(平成21年7月)、加速安定性試験の取扱いに関するQ&A(平成21年8月)について、それぞれ明確化のための通知を発出した。また、原材料の一部変更などの特定の変更について、行政側の標準的事務処理期間を2ヶ月とする迅速な手続きを設け(平成20年11月)、平成21年1月から申請を受け付けている。

- 平成21年4月の手数料令の改定に合わせ、医療機器の申請の区分を見直し、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった新規性の観点からの区分とした。

- 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総合機構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総合機構ホームページ上で公表することとした。

(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)

- 治験に必要な文書または記録の合理化に関する通知を平成20年11月に発出し、平成21年3月には、治験の実施の円滑化のため、実施医療機関ごとに IRB

を設置する原則を廃止するほか、医療機関を有する学校法人等も IRB の設置者となれるようにするなどの GCP 省令の改正を行い、同年 12 月に通知を発出した。

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 月より、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在 12 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、医療機器については 481 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 22 年 1 月末現在)。

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)」を開発中であり、来年度からの利用開始を予定している。

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は 38 基準、体外診断用医薬品は包括的な基準 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。
- 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総合機構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

- 薬事法改正後、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。
- 平成14年改正薬事法の経過措置期間が平成22年3月を持って終了するため、全ての製造販売業者において、円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導をお願いしたい。

担当者名 恩田室長補佐（内線2912）、江原室長補佐（内線2912）

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「医療機器規制国際整合化会合（GHTF）」において議論されている。平成21年11月にはカナダ・バンクーバーにおいて運営委員会が開催された。
- 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類」、「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 のホームページ ([http://www. gh tf. org](http://www.gh tf. 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に鑑み、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。平成21年7月には米国・ワシントンDCにおいてHBD West Think Tank 2009会合が開催された。
- 平成21年度から、医療機器に係る対面助言及び承認審査の迅速化及び質の向上に資するため、米国食品医薬品庁との間で、試行的に、循環器分野の新医療機器を対象に、日米同時治験に取り組む個別企業の申出に基づく個別の品目の対面助言及び承認審査に関する情報の交換を開始した。

今後の取組

- GHTF では、医療機器に付随し使用されることを目的としたソフトウェアの在り方などについて引き続き検討が行われることとなっている。平成22年5月には、シンガポールにて運営委員会が、東京にて研究グループ会合が開催される予定である。
- 平成22年度には、日本においてHBD East Think Tank 会合 が開催される予定である。

担当者名 東専門官（内線2787）

4. おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制

現 状 等

- いわゆるおしゃれ用カラーコンタクトレンズ(非視力補正用コンタクトレンズ)については、健康被害等の実態を踏まえ、厚生労働省としては薬事法の規制対象とすることとした。平成21年2月に薬事法施行令の一部を改正する政令を、同年4月に薬事法施行規則の一部を改正する省令等の関係法令がそれぞれ公布され、同年11月4日に施行された。
- これにより、平成21年11月4日以降、非視力補正用コンタクトレンズは薬事法の規制対象となり、高度管理医療機器として、視力補正用コンタクトレンズと同等の品質管理、販売時の情報提供及び市販後安全対策等が求められることとなった。
- その結果、厚生労働大臣の承認を受けた品目以外は日本国内で流通させることができなくなるが、承認には一定の時間を要するため、経過措置として、平成21年11月4日から1年間は、製造販売業者が品質確保に関する試験を実施し、総合機構に届け出た場合に限り、製造販売することを可能とした。
- また、施行の際、国内に流通していた非視力補正用コンタクトレンズについては、平成22年2月3日までの間、経過措置として、販売業者が販売することを可能とした。

今後の取組

- 本年11月4日以降、厚生労働大臣の承認を受けた品目以外の非視力補正用コンタクトレンズは、国内で製造販売することができなくなるため、製造販売業者からの申請に基づき、品質、有効性、安全性が確認されたものから、順次承認を行っていく予定。

都道府県への要請

○ 本年2月4日以降、非視力補正用コンタクトレンズとして、厚生労働大臣の承認を得た品目のほか、総合機構に届出のあった品目のみ市場に流通させることができるが、当該届出のあった品目については、

① 平成22年11月3日までの間に限り、製造販売が可能

② 平成23年2月3日までの間に限り、販売が可能

とする経過措置が設けられているところ。

なお、当該届出のあった品目は、平成22年2月3日現在、15社84品目となっている。

○ 引き続き、非視力補正用コンタクトレンズの薬事法規制の周知徹底のほか、本規制の導入に伴う医療機器製造販売業、製造業又は販売業についての相談や許可申請等が予想されるので、対応について御協力をお願いしたい。

担当者名 高橋調整官（内線2787）、牧村係長（内線4216）

審査管理課化学物質安全対策室

1. 毒物劇物対策

現 状 等

- 毒物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約3,800名の毒物劇物監視員が、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20年度には、登録・届出・許可施設82,699施設のうち延べ30,032施設（検査率36.3%）及び届出の不要な施設のうち5,306施設、合計35,338施設に対して立入検査を行い、3,636施設において違反を発見し（発見率10.3%）、これらに対し改善の指導を行った。
- 平成21年4月、毒物及び劇物指定令等の一部を改正して、新たに毒物劇物の指定を行い、これにより現在、毒物109項目、劇物370項目が指定されている。本年も夏頃を目途に新たに毒物劇物の指定を行うこととしている。
- また、現在、四アルキル鉛を含有する製剤の運搬容器について、現行のドラム缶に加えて国際基準に合致するポータブルタンクによる陸上輸送が可能となるよう必要な検討を行っているところであり、本年夏頃を目途に毒物及び劇物取締法施行令の改正を予定している。

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21年12月2日付け通知「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」において、薬局・薬店や毒物劇物の販売業者等に対し、爆発物の原料となり得る11種類の化学物質について、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、インターネットを用いた販売又は大量販売時などの販売相手の身元確認等の指導を徹底するようお願いしたところである。
- 関係事業者への周知徹底、指導及び監視指導の強化について一層の御協力をお願いしたい。

- 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日付け通知「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21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）、直野係長（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、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。
- 平成21年9月、消費者庁の設立に伴い消費生活用製品安全法に基づく重大製品事故報告制度が、経済産業省から消費者庁に移管された。これにより、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こととなる。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及びホームページ(※)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。

- 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21年12月に「平成20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に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22年3月を目途に都道府県、保健所設置市及び特別区あてに送付することを予定しているので、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、化学物質安全対策室のホームページ(※)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。

※[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」）。
- なお、消費者事故等に関する情報の共有・事務手続の統一等を図る観点から、報告様式の統一等について消費者庁と調整しているところであり、決まり次第おってお知らせする。
- 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ので、平成21年度の状況を5月までにご報告をお願いしたい。

担当者名 古田専門官（2426）、間宮（2424）

(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）対象物質等の見直し

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3月を目途に対応化学物質名及び届出書様式を変更する化管法施行規則の改正を行う予定である。改正内容（案）については、現在パブリックコメントを募集しているので、e-Govにてご確認いただきたい。改正後の対象物質の排出・移動量の把握は平成22年4月1日から実施されることになる。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

今後の取組

- 平成20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、平成22年3月末を目途に公表する予定である。

都道府県への要請

- 排出量及び移動量の把握・届出や政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 田中専門官（内線2423）、間宮（内線2424）

（3）内分泌かく乱化学物質対策

現 状 等

- 厚生労働省では、主として健康影響の観点から、内分泌かく乱化学物質における国際的な枠組みや他省庁との協力により、必要な調査研究及び検討を進めている。
- 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告追補その2に記された行動計画に基づき、厚生労働科学研究において、試験スキームの充実に関する研究等の調査研究等を実施している。

今後の取組

- 引き続き、行動計画に基づく調査研究（低用量問題を解決するための調査研究、詳細試験法の開発、疫学の方法論に基づく研究等）を実施することとしている。

担当者名 柴辻室長補佐（2910）、間宮（2424）

(4) 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・研究対策など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。
- 室内の化学物質の発生源と言われている家具、日用品等の家庭用品について、揮発性有機化合物の発生状況の調査を実施している。

都道府県への要請

- 上記研究結果等については、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（2426）、間宮（2424）

課策對全安

1. 医薬品、医療機器等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評価及び安全性情報の提供

- 薬事法に基づき、医薬品製造販売業者等から報告される副作用等の件数については、医薬品は、平成19年度は28,500件、平成20年度は31,455件が報告されている。また、医療機器は、平成19年度は16,550件、平成20年度は6,351件[※]であった。

なお、平成16年4月からは、医薬品製造販売業者等からの副作用等の報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、総合機構）に報告されることとなっている。

注）平成19年度は、注射針やペン型インスリン注入器といった流通量が非常に多い製品で、不良品に起因する不具合が多数報告されたが、20年度はそうした問題が少なかったため、前年度比で約1万件の減少となっている。

- また、医薬関係者から直接国へ報告される副作用等の件数については、平成19年度は3,891件、平成20年度は3,839件、また、医療機器は、平成19年度は434件、平成20年度は410件であった。
- 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、総合機構と連携し、迅速・的確な評価を行い、評価の結果に応じた情報提供等を行っている。

(2) その他の安全対策に向けた取組

- 平成17年度から重篤な副作用について、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」を作成しており、現在（平成22年2月）までに49疾患分について、公表した。平成22年度も引き続き作成をする他、既に公表しているマニュアルについて必要に応じ、改訂を行

うこととしている。

一般向け http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

医療関係者向け http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

- 平成17年10月に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、妊婦等からの相談業務を行うとともに、相談業務を通じて得られた情報に関する調査業務を実施している。また、現在（平成22年2月）までに14病院の協力を得て相談体制の充実・強化を図っている。

また、平成19年12月より妊娠と薬情報センターのHP※において、授乳と薬についての情報提供を開始している。

※: <http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>参照

(3) 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「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)が施行されている。

各都道府県での製造販売業の許可に際し、GVPの適合性評価の整合を図る等のため、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。

今後の取組

- 今後も引き続きこのような取り組みを継続し、積極的な副作用対策など安全対策の充実・強化を図ることとしている。

都道府県への要請

- 医薬品の安全対策情報、通知等については、迅速に正確な情報が入手できるよう、医薬品医療機器総合機構が提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」に都道府県担当者も登録をお願いしたい (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)。また、医薬品安全管理責任者等に対しても登録の上積極的な活用を求めていることを貴管下関係医療機関に周知をお願いしたい。

担当者名 野村課長補佐（内線2752）

2. 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12年（2000年）前後に相次いで医療事故が報道されたことから、国民の医療安全に対する関心が高まったことを契機として、平成13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下に、同年8月「医薬品・医療機器等対策部会」が設置され、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。

（1）医療事故情報収集等事業

- 上記検討会議での議論をふまえて、医療機関において医療従事者が経験したヒヤリ・ハット事例について平成13年10月より収集を開始している。
また、医療事故事例についても平成16年10月より医療法に基づく収集が開始され、報告に基づき必要な医療安全対策を検討している。
- 平成20年10月からは薬局で発生したり発見されたりするヒヤリ・ハット事例の収集を行う、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が開始された。

（2）医薬品コードの実施に向けた取組

- 医薬品の使用単位ごとに製品を特定するコードを表示して機械的に読み取れるようにすることで、医薬品の取り違い事故防止や医薬品の製造・流通から患者に投与されるまでの流れを記録することが可能となることから、医薬品へのコード表示の標準化実施のため、平成16年5月に「コード表示標準化検討会」を設置し、コード体系などの専門的な事項が検討され、平成17年9月に同検討会の報告がとりまとめられた。
平成18年9月に医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を通知し、通知にある実施時期に則り、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として、平成20年9月以降に出荷される製品について表示している。
内用薬や外用薬のPTP包装への表示等については、技術的な問題からその実施時期については別途通知することとしている。

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。

- 医療用医薬品に対するバーコード表示について、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として平成20年9月以降、すべて表示することとしているので、実施状況を確認し、完全実施を図りたい。また、内用薬や外用薬については、PTP包装への表示等につき技術開発が進められているため、その実施時期については別途通知することとしているが、表示等の技術的問題についての、対応及び実施時期の検討を行い、来年度中の通知発出を予定している。

都道府県への要請

- 医療事故防止の観点から、これまで、類似した販売名の医薬品について表示等の改善や二槽バッグ製剤の開通確認のための表示の指導などを行ってきたところであるが、今後も、名称変更やデザイン変更等の医療事故防止対策を行った医薬品・医療機器等の普及及び医療事故防止対策に係る理解の啓発を、引き続きお願いしたい。
- 医療機器の安全対策情報、通知等については、迅速に正確な情報が入手できるよう、医薬品医療機器総合機構が提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」に都道府県担当者も登録をお願いしたい (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)。また、医療機器安全管理責任者等に対しても登録の上積極的な活用を求めていることを貴管下関係医療機関に周知をお願いしたい。

担当者名 飯村室長補佐（内線2751）、荻野専門官（内線2751）

3. 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

現 状 等

- 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た異常な行動に関し、引き続き研究を実施している。昨シーズンに引き続き、2009/2010シーズンにおいても、新型インフルエンザの流行に対応し、平成21年9月25日付にて研究班から各医療機関へ依頼を行うとともに、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への情報提供等の通知を行い、情報収集を行っている。また、平成21年11月30日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において中間報告を行い、「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願ひ」を事務連絡として関係機関に発出し、新型インフルエンザ治療時の異常行動に対し、注意の喚起を行った。

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（国立感染症研究所 感染症情報センター長）

内容：

2009/2010シーズン（平成21年9月～平成22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

今後の取組

- 本情報収集に関する研究を進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を進めることとしている。

都道府県への要請

- 「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について、医療機関への周知に努めていただくとともに、引き続き、本調査について、医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。

担当者名 堀内課長補佐（内線 2748）

4. 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について

現 状 等

- 昨年10月19日から接種が開始された新型インフルエンザワクチンの副反応報告については、副反応の発生を速やかに把握し、頻度分析、症例評価を行うために「受託医療機関における新型インフルエンザ（A/H1N1）ワクチン接種実施要領」に基づき、実施医療機関から国へ直接副反応報告がなされている。
- さらに報告に基づき、薬事・食品衛生審議会及び健康局長の私的諮問機関である新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の専門家による会合において、報告状況に基づき安全対策等の検討を実施している。

都道府県への要請

- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の報告状況や安全に接種いただくための注意事項等については、定期的に公表し、専門家による評価を行うとともに、厚生労働省のホームページに掲載しているので、管内の医療関係者にも情報提供をお願いしたい。内容について不明な点等があれば、医薬食品局安全対策課までご照会いただきたい。

担当者 野村課長補佐（内線 2 7 5 2）、堀内課長補佐（内線 2 7 4 8）

監視指導・麻薬対策課

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 3,909 名（平成 21 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 20 年度については、許可届出施設 603,113 施設のうち、126,653 施設及びその他業務上医薬品を取り扱う者の施設等 73,401 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 21.0%）、以下のとおりであった。
 - ① 違反発見施設数：9,331 件（立入検査に対する発見率 4.7%）
 - ② ①のうち、処分等を行ったものは、3,394 件で、そのうち 34 件については、業務停止を命じている。
- 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 20 年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局 1.6%、一般販売業 13.5%、卸売一般販売業 9.4%、薬種商販売業 1.8%であった。
- 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用については、判断の透明性、予見可能性の向上を図るため、平成 21 年度中に、ガイドラインを作成する予定である。

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、広告監視の強化、一斉監視指導における薬事監視の徹底などをお願いしたい。

なお、経口的に摂取する製品について医薬品の該当性を判断する場合、従来より、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）において、その物の成分本質、形状及びその物に表示された使用目的、効能効果、用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものとしており、名称はその判断のための要素の一つとされているところである。都道府県においては、引き続き、当該通知に

に基づき、医薬品の該当性について、総合的な判断をお願いしたい。

- 特に、薬局等における薬剤師等の不在率について、平成20年度の一斉監視指導実施時における調査結果は平成19年度の結果と同程度であった。なお、平成21年6月に改正薬事法が施行され、薬局等において従事する新たな資格者として登録販売者が規定されたこと等、販売制度の改正が行われたところである。今後とも引き続き薬局等に対する監督指導の徹底をお願いするとともに、販売制度の改正についての周知をお願いしたい。
- 医薬品等の自主回収が行われた場合には、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21年4月から11月までの件数は399件であり、平成20年度同時期の451件に比して若干減少している。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは58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8件（20年度同時期8件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは266件（20年度同時期308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品質確保を徹底するよう御指導をお願いしたい。
- クラスⅠの自主回収等が行われた場合は、報道機関向けに発表を行っているところであるが、その場合、製造販売業者のウェブサイトにも、同様の資料（海外に出荷している場合は、英語の資料も含む。）を掲載するよう、製造販売業者等に対して指導をお願いしたい。なお、事案によっては、国内外の医療従事者及び患者等からウェブサイトへのアクセスが集中し、資料の閲覧が困難となることも予想される。資料の掲載にあたっては、サーバーの容量が十分かどうか、閲覧が困難となった場合の対応策（他のサイトへの掲載等）等を講じているかについて、製造販売業者において確認するよう御指導をお願いしたい。
- インターネット上の指定薬物、未承認医薬品の広告については、従来より、薬事法に抵触する行為として指導を行っているところであるが、引き続き、監視指導の徹底をお願いしたい。
なお、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」については、平成22年1月15日付けで改訂され（3月1日運用開始）、インターネット上の違法情報として、指定薬物、未承認医薬品の広告について等の項目が追加され、削除依頼を行うことができる手続きを定めた。このガイドラインの具体的な内容等については、後日、都道府県等に情報提供する予定である。

- 「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」の提言において、地方自治体における薬事監視員の人員確保を含めた体制の強化が提言されていることから、各都道府県におかれましては、引き続き必要な体制の強化等にご協力をお願いしたい。

担当者名 中井課長補佐（内線 2 7 6 3）

2. GMP/QMSについて

現 状 等

○ 平成14年改正薬事法が平成17年4月に施行されたことに伴い、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（QMS省令）並びに「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（GQP省令）が施行され、平成22年3月までにすべてのみなし期間が終了することから、それまでにみなし製造販売業者及びみなし製造業者の業許可更新並びに製造販売承認の記載整備及び関連する製造所のGMP/QMS適合性調査が終了する必要がある。

○ 諸外国との間でGMP/QMS査察の相互承認を推進するため、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。更に現在、MRAの適用対象について、制限が設けられており、生物由来医薬品及び無菌医薬品は適用対象外となっているが、これらの制限解除に向けた取組や、また、ICHやPIC/S等のGMPの国際整合に向けた取組が求められている。

※ 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。

今後の取組

○ 日・EC相互承認協定（MRA）に関して、現在運用上の制限がかかっている生物由来医薬品及び無菌医薬品について、制限解除に向け、同等性の確認等を引き続き検討していくとともに、平成22年度予算案としてGMP調査体制強化対策費を計上してPIC/S加盟に向けた検討を行うこととしており、GMPのハーモナイゼーションに向けた国際的な取組に関する検討を行う。

○ 各都道府県及び機構の行う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合同模擬査察を本年度8月～2月に実施している。また、GMP/QMS専門分野別研修（ISO13485:2003年版に関する研修）を昨年度に引き続き本年度1～3月に実施している。

都道府県への要請

- 改正薬事法施行から5年が経過し、本年3月末にはすべてのみなし期間が終了することから、みなし製造販売業及びみなし製造業の許可更新並びに製造所における定期のGMP/QMS適合性調査の申請漏れ等がなきよう関係業者に対する御指導をお願いしたい。
- GMP/QMS合同模擬査察への参加や国立保健科学院における研修などを通してGMP/QMS査察技術の向上をお願いしたい。
- 日・EC相互承認協定(MRA)の運用上の制限の解除に向けて、海外当局との立会査察等を行うこととなった場合、御協力をお願いしたい。

担当者名 中井課長補佐(内線2763)

3. 後発医薬品の品質確保について

現 状 等

- 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」こととしている。
- しかし、こうした後発医薬品の使用拡大に伴い、その品質等について医療機関等から疑問を呈する声もあり、これまで、先発品と後発品との同等性を確保するため、一斉監視指導における医薬品製造販売業者に対する立入検査や、GMP／GQP等に基づく指導、製品の一斉収去・検査等を実施し、メーカーの自己責任体制の確立を促し、品質の確保を図ってきた。
- また、後発医薬品の品質管理等について、後発医薬品の製造販売業者が、自社品について、品質、安全性に影響を及ぼし得る製造過程から製造販売後の流通過程に至るまでの各段階において、関係法令を遵守し、品質管理及び安全管理体制の一層の充実を図るよう、再徹底を指導したところ。（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日付け医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知））
- 厚生労働省では、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、平成19年10月15日に「後発医薬品の安心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、安定供給、品質確保、情報提供等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにしたところ。
- 後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、医薬品等一斉監視指導の枠組みを利用して、平成20年度より「後発医薬品品質確保対策事業」を実施している。平成20年度については、計31成分を含む医薬品計876品目を対象として溶出性試験等を実施した。このうち2成分2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ところ。

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。

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 大井品質指導係長（内線2766）

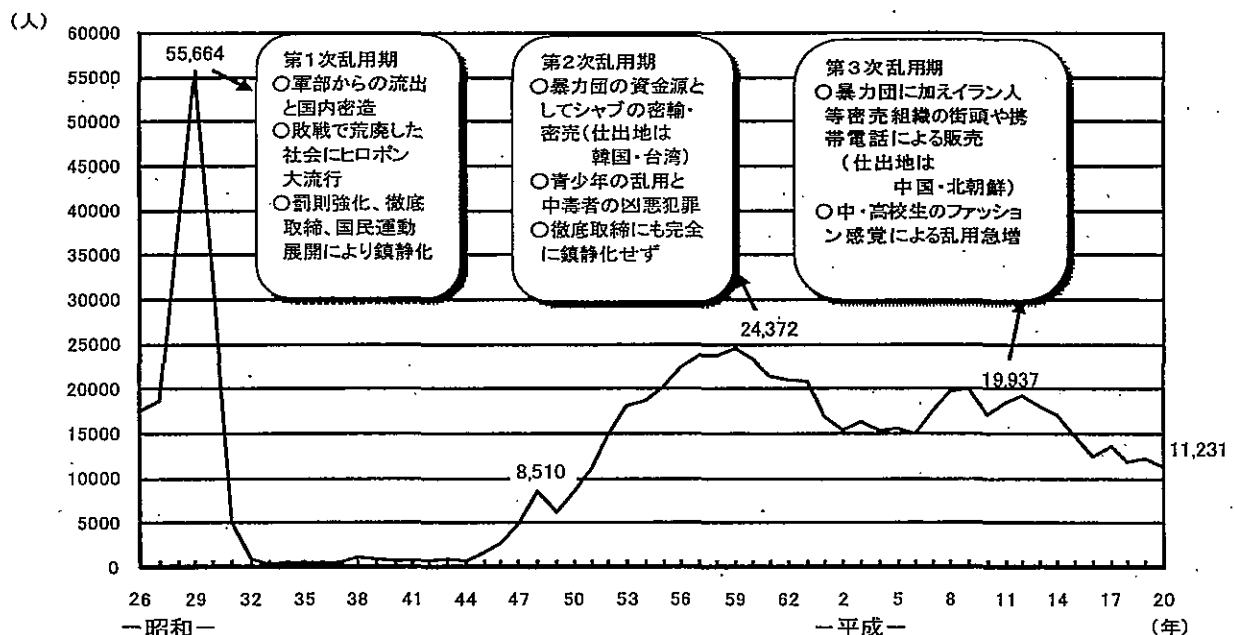
4. 麻薬・覚せい剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における全薬物事犯の検挙者は14,720人（前年：15,175人）で前年比で減少。そのうち覚せい剤事犯の検挙者が最も多く、平成20年においては検挙人員は11,231人（前年：12,211人）と減少したものの、依然として1万人を超える水準で推移。
- 大麻事犯については、平成20年の検挙人員は2,867人（前年：2,375人）と増加し過去最高を記録した。検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は6割台で推移しており、依然として若年層を中心に乱用されている状況。
- 平成20年の未成年者の検挙人員は、覚せい剤事犯で255人（前年：308人）、大麻事犯で234人（前年：184人）、MDMA等麻薬事犯で26人（前年：24人）。薬物の入手可能性等の社会環境は改善されておらず、青少年の薬物乱用状況は、依然として憂慮すべき状況。

覚せい剤事犯者の年次推移（昭和26年～平成20年）



覚せい剤事犯における未成年検挙人員の推移

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	12,397	13,549	11,821	12,211	11,231
うち未成年者	395 (3.2%)	435 (3.2%)	296 (2.5%)	308 (2.5%)	255 (2.2%)

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16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	2,312	2,063	2,423	2,375	2,867
うち10歳代・20歳代	1,551 (67.1%)	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)
うち20歳代	1,328 (57.4%)	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)
うち10歳代	223 (9.7%)	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)	234 (8.2%)
うち不正栽培事犯	124	111	130	132	215

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未成年検挙人員の推移

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	450	472	409	312	311
うち未成年者	67 (14.9%)	66 (14.0%)	32 (7.8%)	24 (7.7%)	26 (8.4%)

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)。

(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

- 薬物乱用対策推進本部(平成20年12月より薬物乱用対策推進会議に改名)が平成20年8月に策定した「第三次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、関係省庁が密接に連携し、各種の薬物乱用対策を推進。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

実強化を実施。

- また、政府の犯罪対策閣僚会議が平成20年12月に策定した「犯罪に強い社会の実現のための行動計画2008」に基づき、誰もが安心して暮らせる安全な社会を実現するため、関係省庁が薬物犯罪を含む各種犯罪の予防、取締り等の対策を実施。

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本部においても、国の取組を踏まえて、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策等、一層効果的・積極的な取組をお願いしたい。
- 特に、薬物乱用防止啓発活動を実施するにあたっては、地域における保健所や学校等と密接に連携を図り、強化をお願いしたい。

(3) 薬物事犯の取締りの推進

現 状 等

- 最近の薬物事犯は、従来の暴力団に加え、イラン人等外国人犯罪組織による組織的密売の増加や検挙者の国籍の多様化のほか、携帯電話やインターネットを用いた密売などにより複雑かつ巧妙化し、一般人にも拡大している。
我が国で乱用される薬物のほとんどは外国から密輸入されたものであり、近年その密輸手口は巧妙化しており、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の強化が必要である。
- 特に、大麻事犯については、大麻の不正栽培・所持等の事犯に対する捜査、インターネットを利用した大麻種子の不正流通ルートに対する捜査を関係取締機関と十分な連携のもと、徹底してきたところである。
- 地方厚生局麻薬取締部においては、平成21年度に、暴力団や外国人薬物密輸・密売組織等の犯罪組織の壊滅を図るため、全国の麻薬取締官を10人増員（定員）したところであり、平成22年度についても、広域化する薬物事犯や大麻事犯の取

締め強化のため、全国の麻薬取締官を6人増員（定員）することとしている。

- 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料等の製造業、卸売業者、医療施設、研究施設等に対する各都道府県の麻薬取締員等による立入検査等は、正規薬物の不正ルートへの横流れを防止する上で必要不可欠である。
- 麻薬及び向精神薬取締法により特定麻薬向精神薬原料に指定されている無水酢酸の不正輸出未遂事犯が平成21年2月に名古屋税関と横浜税関等により立て続けに摘発された。
この対応のため、平成21年6月に、各麻薬取締部及び都道府県宛に、監視指導・麻薬対策課長通知「特定麻薬向精神薬原料に係る管理の強化について」を発出し、更に11月には各麻薬取締部並びに都道府県その他、麻薬等原料輸出入業者が加盟する関連業界団体に対し、麻薬及び向精神薬取締法に規定する「疑わしい取引の届出」の具体例について周知を行った。
- 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、従来より厳格な取締りを実施してきた。なお、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」については、平成22年1月15日付けで改訂され（3月1日運用開始）、インターネットを利用した違法薬物の不正取引等を防止するため、厚生労働省が、違法薬物に関する情報の削除依頼を行うことができる手続きを定めた。

都道府県への要請

- 麻薬取締員におかれては、麻薬取締官が行う犯罪捜査につき、御協力をお願いしたい。また、大麻事犯や医療機関による麻薬、向精神薬事犯の捜査について、関係取締機関と綿密な連携及び情報共有のもと、取締りの徹底をお願いしたい。
- また、麻薬取締員におかれては、麻薬取扱者等への立入検査に加え、指導監督の徹底を引き続きお願いしたい。
医療用麻薬・向精神薬については、医療関係者による不正使用、不正譲渡などの事件も依然として起きているところ、特に向精神薬については、情報収集の上、医療機関等への指導強化等監視・取締りの徹底を改めてお願いしたい。

- 無水酢酸の不正輸出未遂事犯が摘発されたことから、特に麻薬向精神薬原料卸小売業者に対する立入検査を実施して頂くと共に、取扱業者の管理並びに疑わしい取引の届出の徹底について御指導をお願いしたい。
- 例年秋口に薬物中毒対策連絡会議・再乱用防止対策講習会を開催しているところ、開催される都道府県におかれては、関係者間の連携とともに一般への周知を幅広くお願いしたい。

担当者名 安田課長補佐（内線 2 7 7 9）

（４）啓発活動の推進

現 状 等

- 薬物乱用の多くは、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ないことに起因しており、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。
- 近年、特に青少年による大麻、MDMA等合成麻薬の乱用が問題となっていることから、発育段階に応じた啓発として、これらの薬物に特化した啓発読本を中学１年生に対して配布するとともに、今年度からは、高校３年生に対しても大麻や覚せい剤等に重点をおいた啓発読本を作成し、配布したところである。
また、政府広報の枠を活用して、テレビ、ラジオ、インターネット等を通じて幅広い年齢層を対象にした広報も実施しているところである。
- 地域における啓発として、「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」の全国的な展開、不正大麻・けし撲滅運動等の他薬物乱用防止キャラバンカー（８台）の学校・地域の方への派遣、薬物乱用防止教室への協力を通じて、啓発活動の推進を図っている。
また、地域の啓発活動の中堅的役割を担う者を養成するための研修会の開催や地域の対話集会の開催等を通じて、薬物乱用防止指導員による地域における啓発活動の一層の推進を図っている。

都道府県への要請

- 全国の各地域で、薬物乱用防止キャラ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・覚せい剤乱用防止運動等の実施に当たり、必要な予算を確保することにより、地域における効果的な啓発活動の実施をお願いしたい。
- 特に、大麻の有害性・違法性について、厚生労働省ホームページや政府広報を参照しつつ、あらゆる場を活用して重点的に啓発の強化に努められたい。
- 平成21年度の不正大麻・けしの抜去本数は全都道府県でそれぞれ約239万本及び10.9万本であった（前年度不正大麻136万本、不正けし224万本）。特に、不正大麻の栽培が増加している現状下においては、大麻抜去の実績がない県におかれても、引き続き麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 各都道府県の薬物乱用防止指導員におかれては、同指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き御協力をお願いしたい。
- 薬物犯罪の取締りを目的とする司法警察業務実務研修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医療用麻薬等指導監督業務研修を平成17年度から実施しているところ、引き続き都道府県の麻薬取締員の参加をお願いしたい。また、例年秋口に行っている麻薬取締職員研修についても参加をお願いしたい。

担当者名 浅見課長補佐（内線2781）

5. 違法ドラッグ対策について

現 状 等

- 平成19年4月1日に改正薬事法の指定薬物にかかる箇所が施行され、幻覚等の作用を有する蓋然性が高い物質を指定薬物として指定し、正規用途以外の製造、輸入、販売等を禁止した。更に科学的根拠に基づいて依存性、精神毒性が認められた物質については、麻薬として指定している。
- 違法ドラッグ対策として、「スパイス」等の製品に含まれる合成カンナビノイド3物質を含む合計6物質を、平成21年10月21日、薬事法上の指定薬物に指定した。(平成22年1月現在合計45物質指定)

都道府県への要請

- 都道府県において実施されている違法ドラッグの買上調査事業において得られる情報は、違法ドラッグ対策の基礎をなすものであり、規制すべき物質を指定薬物として指定するために不可欠なものである。引き続き、都道府県においては買上対象の薬物にかかる情報の提供とともに、違法ドラッグの違法性及び有害性に関する啓発活動をお願いしたい。
- 指定薬物を指定後に、地方衛生研究所を対象にした指定薬物分析研修会を実施し、技術基盤の強化を図っているところ、積極的に参加をお願いしたい。

担当者名 山本専門官（内線2776）

6. 医療用麻薬の提供体制の整備について

現 状 等

- 在宅医療を推進する上で、特に疼痛緩和のために使用される麻薬が適正かつ円滑に提供される体制の整備と併せ医療用麻薬の適正な使用の推進を図ることは、これらを必要とする方々が、住み慣れた家庭や地域で療養し、また、自宅で終末医療を受けるために極めて重要である。
- このため、平成19年8月に、麻薬小売業者が自らの在庫不足により急な麻薬処方せんに対応できないという問題に対処し、医療用麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供されるよう、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正し（麻薬小売業者間譲渡許可）、予め許可を得ることによって、麻薬の在庫不足のため麻薬処方せんにより調剤することができない場合に限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能とした。
- また、医療従事者向けに医療用麻薬の適正な使用と管理の両面について理解の推進を目的とした「医療用麻薬適正使用ガイダンス」を作成し、全国の麻薬施用者に配布するため都道府県に送付した。
- フェンタニル経皮吸収型製剤（販売名：デュロテップMTパッチ）について、平成22年1月20日付けで「慢性疼痛」に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認が行われた事に伴い、使用と管理に当たっての留意事項を通知した。
- （財）麻薬・覚せい剤乱用防止センターとともに、各都道府県をはじめ、関係団体にご協力いただき、医師、薬剤師等の医療関係者を主な対象とした「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自治体において開催している。

都道府県への要請

- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運営を期すべく、麻薬小売業者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の業務の廃止の有無等について、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有する等十分に連携を図っていただくことをお願いしたい。

- 「医療用麻薬適正使用ガイダンス」の麻薬施用者への配布について都道府県の御協力をお願いすると共に、医療用麻薬の適正使用・管理の徹底の周知をお願いしたい。
- フェンタニル経皮吸収型製剤について、慢性疼痛に係る効能範囲の拡大により、本剤を適正に管理する上で、使用目的を明確にする必要があることから、病院や薬局等において、慢性疼痛の目的での本剤の受け払いに際しては、麻薬帳簿に「慢」などと記載し、慢性疼痛の目的であることを明確にするようにしたので、周知・指導をお願いしたい。
- 「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」の開催地の地方自治体にあつては、関係団体への周知等とともに、近隣の地方自治体に情報提供を行うなど、幅広い情報提供ならびに周知等をお願いしたい。また、講習会と併せ、医療用麻薬の管理の徹底に向けた対応について御協力をお願いしたい。

担当者名 山本専門官（内線2776）

血液対策課

1. 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が、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。

現在の主な取組

- 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した。その結果について、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している。
- 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した。その結果について、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している。
- 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をしている。
- 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、また、平成20年1月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構に特別措置法に関する相談窓口を設置し、現在も相談を受け付けている。

- 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した。これを踏まえ、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お願いしている。
- 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した。
- 平成19年度から平成20年度にかけて、厚生労働科学研究費により、国立医薬品衛生研究所生物薬品部長の山口照英氏を主任研究員として、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、その結果について、平成21年4月に公表した。

都道府県への要請

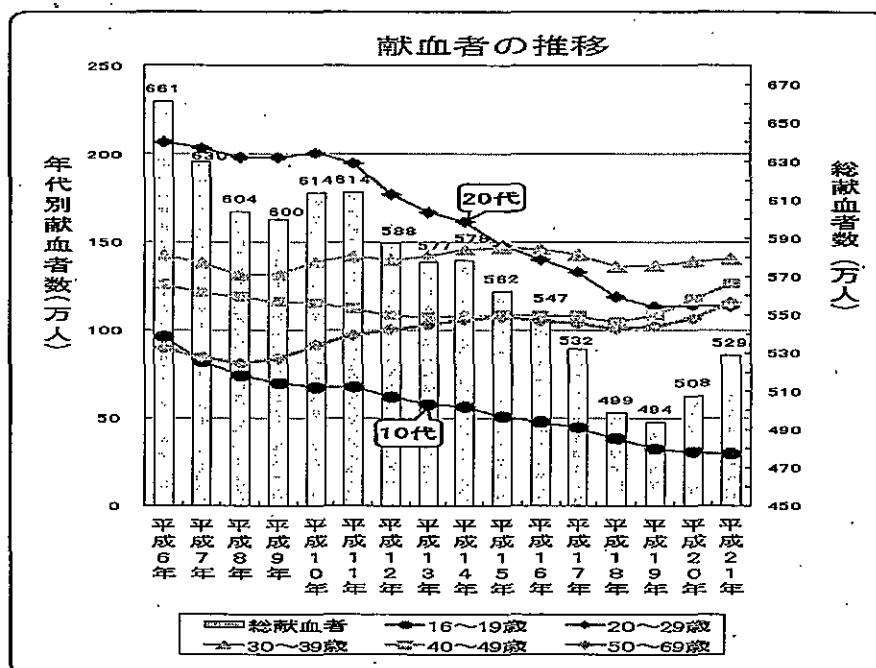
- C型肝炎については、有用な治療法が開発されてきたことから、早期発見・早期治療が重要であるが、現在、フィブリノゲン製剤の投与を確認された患者の方々は約1万3,000人、血液凝固因子製剤の投与を確認された患者の方々は約1,600人であり、今後とも取組を進めていく必要がある。そのため、引き続き、地域住民に対するC型肝炎に関する情報を提供するとともに、フィブリノゲン製剤や血液凝固因子製剤の投与により、肝炎に感染している可能性の高い方への積極的な検査の呼びかけを行っていただくようお願いしたい。

担当者名 難波江課長補佐（内線2905）、小川血液安全係長（内線2902）

2. 献血の推進について

現 状 等

- 近年、献血者数は減少傾向が続いており、特に10代、20代の若年層献血者数では、同年代の人口減少の割合を上回る割合で減少するなど、将来の輸血医療に支障が生じることが懸念されている。



- こうした状況を踏まえ、将来にわたって安定的に血液製剤を提供する体制を維持し、国内自給を確保していくため、普及啓発の対象を明確にした効果的な活動や重点的な献血者の募集を実施することとし、単に広く呼びかけるだけでなく、5年程度の期間にわたり以下のような達成目標を定めて、組織的な献血推進活動を行ってきている。

献血構造改革(平成17年度からの5年程度の達成目標)

若年層の献血者数の増加

10代・20代を献血者全体の40%まで上昇させる
平成17年度 33.4% 平成20年度 28.3%
平成18年度 31.5%
平成19年度 29.2%

安定的な集団献血の確保

集団献血等に協力する企業数を倍増する。
平成17年度 24,220社 平成20年度 38,399社
平成18年度 30,835社
平成19年度 34,059社

複数回献血の増加

複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。
平成17年度 27.5% 平成20年度 30.3%
平成18年度 28.1%
平成19年度 29.5%

今後の取組

○ 平成21年3月に開催された血液事業部会に報告された採血基準の見直しについては、同年12月に開催された同部会において、以下の具体的な改正案及び献血副作用防止のための安全確保体制の整備の準備状況について審議がなされ、パブリックコメントを経て、さらに本年3月11日開催予定の同部会での審議を予定している。

- ① 400mL全血採血について、男性に限り17歳への年齢下限拡大。
- ② 血小板成分採血について、男性に限り69歳への年齢上限拡大は可。ただし、65歳から69歳の者については、60歳に達した日から65歳に達した前日までの間に採血が行われた者に限る。
- ③ 採血基準項目における「血液比重又は血色素量」を「血色素量」とする。
- ④ 男性の血色素量最低値については、献血者の安全性を考慮し、0.5g/dL引き上げる。

都道府県への要請

○ 都道府県において、献血の受入れが円滑に実施されるよう、都道府県献血推進計画を改正するなどして、管内市町村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効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。

- 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に献血推進運動に携わる関係者の協議の場として平成11年度に設置した「献血推進運動中央連絡協議会」の趣旨を理解の上、同協議会及び都道府県献血推進協議会の積極的な活用をお願いしたい。
- 平成21年7月に改訂された「高等学校学習指導要領解説保健体育編」において献血に関する記載が掲載されたことにかんがみ、都道府県教育担当部署や日本赤十字社等と連携し、高校生の血液事業に関するより一層の理解の促進への御協力を願いたい。
- 本年1月27日に実施された英国滞在歴による献血制限の見直しについて、広報を十分に行い、献血者確保への御協力を願いたい。

担当者名 難波江課長補佐（内線2905）、内沼献血推進係長（内線2904）

3. 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が、国の定める平成22年度の目標量は、96万Lを予定している。

○ 平成22年度における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、血液法第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、血液事業部会において審議することになっている。

本計画は、同部会の審議結果を踏まえ、速やかに公布することとしている。

(単位：万L)

	15年度	16年度	17年度	18年度
原料血漿確保目標量	108.0	94.0	90.0	93.0
原料血漿確保実績量	102.5	94.2	94.5	92.9
原料血漿の配分量	107.4	91.4	89.9	96.2

19年度	20年度	21年度	22年度(案)
97.0	100.0	100.0	96.0
94.2	102.3		
98.8	99.8	(94.0)	(93.0)

※「原料血漿の配分量」の21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く効果的な献血の推進に御協力をお願いしたい。

担当者名 秋山需給専門官(内線2917)

4. 血液製剤の安全対策の推進

現 状 等

○ これまで、日本赤十字社における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るが、平成15年12月にHIV混入血がNATをすり抜け、輸血を受けた者が感染した事例等が判明したこと等を踏まえ、平成16年7月に開催された血液事業部会において「輸血医療の安全性確保のための総合対策」が取りまとめられ、安全対策に係る以下の5本の柱に沿って対策が示された。

- ① 健康な献血者の確保の推進
- ② 検査目的献血の防止
- ③ 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実
- ④ 医療現場における適正使用等の推進
- ⑤ 輸血後感染症対策等の推進

これらの柱に沿った安全対策を逐次、実施に移してきたところである。

○ 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、問診の強化を行い、欧州滞在歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用について献血制限措置を行い、安全対策を一層推進している。

- ・ 欧州滞在歴による献血制限については、平成17年2月に国内において変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）患者が確認されたことを受け、予防的かつ暫定的な措置として、平成17年6月1日より、1980年から1996年の間に英国に1日以上滞在された方からの献血を制限していたが、平成21年度第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会（平成21年12月10日開催）での審議結果を踏まえ、平成22年1月27日より、当該措置を見直し、同期間に英国に通算1ヶ月以上滞在された方からの献血を制限することとなった。

- 輸血用血液製剤における病原体不活化技術の導入については平成20年2月27日から同7月23日までに薬事・食品衛生審議会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4度の議論が行われ、同年12月25日に開催された薬事・食品衛生審議会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。しかしながら、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た。
- 日本赤十字社において感染症スクリーニング検査として高感度の血清学的検査及びNAT（核酸増幅検査）システムを導入したことを受け、遡及調査ガイドラインを改正し、遡及調査の設定条件を改めた。改正したガイドラインについては平成20年12月に各都道府県知事等あてに通知した。
- 平成11年度に策定した「血液製剤の使用指針」及び「輸血療法の実施に関する指針」について、遡及調査ガイドラインの一部改正を反映し、また血小板製剤における細菌感染及び放射線照射を行っていない血液製剤の使用に対する注意喚起等の安全対策を強調した一部改正を実施した。改正したガイドラインについては平成21年2月に各都道府県あてに通知した。

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

- 引き続き、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とともに、献血の際の検査結果の活用推進等について御協力をお願いしたい。

担当者名 難波江課長補佐（内線２９０５）、小川係長（内線２９０２）

5. 血液製剤の適正使用の推進

現 状 等

- 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働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。
- 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り、同事業の代表的な実施内容については、次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報告している。
- 平成21年7月に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会において、アルブミン製剤の使用量の都道府県格差や新鮮凍結血漿の使用量の増加等について指摘があり、合同輸血療法委員会等により適正使用の一層の推進に引き続き取り組まれるよう、各都道府県衛生主管部（局）長あて通知した。

都道府県への要請

- 引き続き、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 難波江課長補佐（内線2902）、小川係長（内線2905）

6. 新型インフルエンザワクチンの供給について

(1) 国内産ワクチンの流通

現 状 等

- 今回の新型インフルエンザワクチンの流通については、限られた期間内に円滑にワクチンの供給を行わなければならないことから極めて特殊な状況にある。このため、ワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理しているところ。
- 1月29日出荷分（第9回）より、都道府県の必要量に応じた供給をおこなっており、2月15日出荷分（第10回）までに製造販売業者から、約3,900万回投与分の国内産ワクチンを出荷したところ。
- 都道府県におかれては、卸売販売業者及び受託医療機関と連携して、管内における流通をコントロールし、情報を集約の上、必要量を的確に受託医療機関に納入することや、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通にご協力頂いているところ。

今後の取組

- 都道府県より報告される必要量並びに受託医療機関及び卸売販売業者におけるワクチン在庫量に基づいて、供給していくこととする。

都道府県への要請

- 接種率等の接種状況を踏まえた流通体制を整備されるようお願いしたい。
- 今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、必要量のみが受託医療機関に供給されることから、供給されたワクチンを確実に接種に結びつける必要がある。
このため、各受託医療機関における在庫量の偏在や返品防止のため、平成21年12月28日付事務連絡「管内受託医療機関における在庫状況等の調査について」において、各都道府県に対して、定期的な在庫状況調査を依頼しているところ。

今後の各都道府県への供給量を決定するにあたっての判断材料とする予定であるため、御協力をお願いしたい。

また、都道府県による医療機関への適正配分のための判断材料としてもご利用いただきたい。

- 管内において接種者に対する接種が早期に可能となるよう、引き続き、管内における流通をコントロールし、迅速かつ円滑な流通に御協力をお願いしたい。

担当者名 中島課長補佐（内線 2 9 0 7）、中山情報企画係長（内線 2 9 0 8）

（２）輸入ワクチンの流通

現 状 等

- 輸入ワクチンの流通については、国内産ワクチン同様に国がワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理しているところ。
- 輸入ワクチンの種類ごとに各都道府県から報告される管内必要量に基づき供給をおこなっているところ。

都道府県への要請

- 輸入ワクチンの流通については、国内産ワクチン同様に卸売販売業者及び受託医療機関と連携して、管内における流通をコントロールし、迅速かつ円滑な流通に御協力をお願いしたい。
- 厚生労働省へ管内必要量を報告するため、管内必要量の把握をお願いしたい。
また、管内必要量を把握するにあたり、各受託医療機関へ調査を実施する場合は、接種体制を勘案の上、供給される輸入ワクチンの包装単位、販売価格、返品が原則認められないこと等を各受託医療機関へ明示し、包装単位ごとの輸入ワクチン量の的確な把握をお願いしたい。

担当者名 中島課長補佐（内線 2 9 0 7）、中山情報企画係長（内線 2 9 0 8）

(3) 返品等について

現 状 等

- 今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、国内産、海外産ともに国がワクチンの全量を買上げ、ワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理することとしており、各受託医療機関へは必要量のみが供給され、供給されたワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則返品は認めていない。

しかしながら、やむを得ない事故等のため、事故返品がなされる場合は都道府県内配分の中から、新たな製品との交換が可能である。

- 2月8日付事務連絡「新型インフルエンザ A(H1N1)に係る国内産ワクチン第10回出荷及び輸入ワクチン初回出荷のお知らせについて」(以下「事務連絡」という。)において、受託医療機関が保有している10mLバイアル製剤については、受託医療機関からの求めに応じて1mLバイアル製剤との交換を認め、ワクチン接種の推進を図るようお願いしているところ。

- 事務連絡において、都道府県の依頼で卸売販売業者が保管している10mLバイアル製剤のうち、当面、受託医療機関へ納入予定のないものについては、卸売販売業者から引き上げ、当面、販売業者において保管し、必要に応じ、他の都道府県等への再配分を検討しているところ。

都道府県への要請

- 引き続き、受託医療機関への供給に当たっては、管内受託医療機関の在庫量、必要量を的確に把握し、供給されるよう御配慮いただきたい。
- 返品取扱については、管内関係者に対して周知をお願いしているところであるが、再度、周知徹底をお願いしたい。
- 受託医療機関が保有している10mLバイアル製剤と1mLバイアル製剤の交換については卸売販売業者と調整の上、10mLバイアル製剤1本と1mLバイアル製剤9本と交換いただきたい。
また、受託医療機関及び卸売販売業者との十分な調整を行い、ワクチン接種の

推進が図られるようお願いしたい。

- 卸売販売業者が保管している10mLバイアル製剤うち、当面、納入予定のないものについて、卸売販売業者から販売業者へ引き上げを希望する場合には、卸売販売業者に対し、その旨を依頼するようお願いしたい。

担当者名 中島課長補佐（内線2907）、中山情報企画係長（内線2908）

經濟課

1. 医薬品産業政策の推進について

現状等

- 医薬品産業は、国民の保健医療水準の向上に資するだけでなく、我が国のリーディング産業として、国民経済の発展にも大きく貢献することが期待されている。

こうした認識のもと、医薬品の研究から上市に至る過程を支援する一貫した政策パッケージである「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成21年2月一部改定）や、「新医薬品産業ビジョン」（平成20年9月一部改定）を策定・公表し、医薬品産業振興の施策の着実な実施に努めているところである。

- 5か年戦略及びビジョン実現のためのアクションプランについては、厚生労働大臣が主催する「革新的創薬等のための官民対話」や、事務次官をトップとする「医薬品・医療機器産業政策推進本部」のメンバーが出席する「医薬品産業政策の推進に係る懇談会」の場を活用し、産業界等の関係者の意見を踏まえて進捗状況を検証しつつ、これらの施策をできる限り前倒しして実施していきたいと考えている。

都道府県への要請

- 各都道府県においても、薬事行政を所管する立場から、治験の推進・後発医薬品・一般用医薬品の使用促進など、5か年戦略及びアクションプランの着実な実施に向けて御協力をお願いしたい。

担当者名 岸本課長補佐（内線2534）

2. 医療機器産業政策の推進について

現状等

- 医療機器産業政策については、医療機器の特性にも配慮し、医療機器全般及び研究開発から廃棄・再利用までのサイクル全体を配慮した方向性を明示した「新医療機器・医療技術産業ビジョン」及び「革新的医療機器創出のためのアクション・プラン」を策定しており、できる限り前倒しして実施していきたいと考えている。

都道府県への要請

- アクションプランは、ビジョン実現のために必要な具体策を設定したものであり、各都道府県においてもアクションプランに盛り込まれた施策の着実な実施に向けて御協力をお願いしたい。

担当者名 山本課長補佐（内線 4 1 1 2）

3. 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、安定供給体制の整備を進めるとともに、処方せん様式の変更、保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の改正、薬局における後発医薬品の調剤体制加算の創設等医療保険制度上の対応を実施してきたところである。

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り（平成21年9月現在20.2%）、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。

都道府県への要請

- 国レベルでの取組に合わせて、都道府県レベルでも今年度中に42の都道府県において、「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が、今年度未設置の都道府県においても、可能な限り早期の設置について御検討をお願いしたい。
- 平成22年度予算案において、後発医薬品の使用に積極的な医療機関における後発医薬品の採用リスト、採用基準を都道府県協議会においてとりまとめ、地域の医療機関、薬局に提供する経費が新たに計上されたので、予算が成立した際は当該予算の執行について御協力をお願いしたい。

担当者名 渋川後発医薬品使用促進専門官（内線4113）

4. 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たところであり、厚く御礼申し上げます。

来年度についても例年同様、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】薬価係長 内野 (内線 2 5 2 8)

【特定保険医療材料価格調査】材料価格係長 天野 (内線 2 5 3 4)

5. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について

現状等

- 医療用医薬品の流通については、自由かつ公正な競争の確保とともに、公的保険制度下における取引の透明性・公平性を図る観点から、過大な薬価差を始めとする取引慣行の改善に向けて、関係者による取組が行われてきたところである。
- このうち、長期にわたる未妥結・仮納入や全品総価取引といった公的保険制度下での不適切な取引慣行については、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、流通上の諸課題についてその実態の検証を行い、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大きく動き出したところである。
- しかしながら、本年度に実施した価格妥結状況調査結果においては、未妥結・仮納入の改善に一定の成果が見られるものの、特に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等から、昨年5月に開催した流改懇において、200床以上の大病院、特に公的病院における妥結率の改善が改めて求められたところである。
- また、医療機器の流通については、一昨年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始めたところである。

都道府県への要請

- 各都道府県薬務主管課においては、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、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、4月以降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 矢作流通指導官（内線2536）

6. 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月分調査票から総務省「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り、管下の製造事業所に対する周知及び指導について御協力いただき厚く御礼申し上げます。

引き続き、集計結果公表までの期間短縮のため、事業者へのオンライン報告活用の働きかけをお願いしたい。

- 調査票の提出期日の厳守についても御協力をお願いしたい。

担当者名 吉澤調査統計係長（内線2532）

7. 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

- 大規模災害やテロ事件等発生時における医薬品等の安定供給の確保のため、災害対策基本法等に基づく「厚生労働省防災業務計画」及び武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律に基づき都道府県が策定する「国民保護計画」により、各都道府県には関係者間の情報連絡体制、災害用の備蓄医薬品等の確保方策、保管・管理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の策定をお願いしているところである。

大規模災害やテロ事件等発生時において、効果的な対応ができるよう適宜計画や医薬品の備蓄状況等の再点検（平成15年6月4日付け医政局経済課長通知「「医薬品等の供給、管理等のための計画」についての再点検等について」）をし、適切な体制の整備をお願いしたい。

- なお、災害用医薬品及びテロ用医薬品の備蓄状況調査については、2月19日を締め切りとして報告をいただいているところではありますが、まだ提出をしていない都道府県におかれましては早急に提出をお願いしたい。

※平成21年3月に行った備蓄調査の際には、テロ事件発生時に使用できる医薬品の備蓄をしていない都道府県も散見された。

担当者名 首藤企画情報係長（内線4111）

- 新型インフルエンザ対策については、昨年新型インフルエンザ（H1N1）の発生以来、各都道府県におかれては、通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の安定供給に多大なる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。

政府備蓄薬の都道府県への放出方法については、新型インフルエンザの発生を踏まえて、より具体的な手順を平成21年7月9日付け新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡「政府において備蓄した抗インフルエンザウイルス薬の都道府県への放出手順について」等により周知を図ったとこ

ろである。

今回の発生以来、通常流通用抗インフルエンザウイルス薬が不足したことによる放出は行われていないが、今後の流行状況を注視し、管内の卸売業者の在庫等を日頃から確認する等により通常流通用抗インフルエンザウイルス薬の状況を把握し、万が一不足が生じた場合には、都道府県備蓄薬の放出及び政府備蓄薬の放出要請の事務につき、遺漏、遅滞等の無いよう管内関係部局・団体と密接に連携し、引き続き安定供給のための体制整備等をお願いしたい。

担当者名 上木企業係長（内線 2 5 3 0）

研究開発振興課

◎ 治験・臨床研究の活性化について

(1) 「新たな治験活性化5カ年計画」

平成9年の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」の制定とともに生じた、いわゆる「治験の空洞化」ともいえる日本での治験離れを改善すべく、平成15年に文部科学省と合同で策定した「全国治験活性化3カ年計画」で取り組んできたところ、治験実施体制の基盤作りのみならず、治験につながる臨床研究全体の実施体制の強化に関わる課題が明らかになった。

そこで、平成19年3月に文部科学省と合同で、我が国から革新的医薬品・医療機器を創出すること及び世界における最新かつ質の高い医療のエビデンスを発信することを目指して、「新たな治験活性化5カ年計画」を策定した。本計画では「5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿」を示し、その達成にむけた重点的取組事項（アクションプラン）を設定し、取組みを進めている。

今年度（平成21年度）は5カ年計画の中間年にあたることから、「新たな治験活性化5カ年計画の中間見直しに関する検討会」を設置し、治験・臨床研究活性化の必要性・方向性、5カ年計画前半の進捗及び後半の取組みについてとりまとめを行い、本検討会における議論を踏まえ、「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」を明確にし、5カ年計画の後半に、中核病院・拠点医療機関に対して積極的な対応を求める課題及び体制整備のマイルストーンを示したところである。

当該計画の実行にあたって、平成22年1月現在、中心的な役割を果たす中核病院10施設（厚生労働科学研究費補助金「臨床研究基盤整備推進研究事業」）及び拠点医療機関30施設（医療施設運営費等補助金「治験病院活性化事業」）に人件費等体制整備に係る補助を行っている。また、今年度（平成21年度）より、革新的な医薬品等の国際共同開発を推進するため、国内外の研究機関との共同研究の実施及び連携を図るために必要な実施支援体制としてグローバル臨床研究拠点2施設（医療施設運営費等補助金「治験病院活性化事業」）に対する補助を行うこととしている。

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、国民への普及啓発等の活動を行う等、治験・臨床研究の推進に向けた取組を実施している。

今後、中核病院・拠点医療機関においては「中核病院・拠点医療機関へ求める機能」に示された基盤整備を着実に進めるとともに、各都道府県における他の医療機関においてもこれを参考に我が国全体の治験・臨床研究環境の改善に向けて取り組むよう、貴職におかれましては5カ年計画の内容を御了知いただくとともに、貴管下関係者に対する

周知について、格段の御配慮をお願いしたい。

担当者名 眞野室長補佐（内線４１６２）、後澤指導官（内線４１６５）、
塩川係長（内線４１６３）

（２）「臨床研究に関する倫理指針」について

平成15年7月に「臨床研究に関する倫理指針」を告示し、倫理に関する規範として研究者等にその遵守を求めてきたところであるが、臨床研究をとり巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者の保護の一層の向上を図るため、全般的な見直しを行い、平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号において改正指針を告示し、平成21年4月1日から施行している。また、本指針の運用窓口に寄せられた疑義照会等を基に改正点等について整備を行い、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の改正について」（平成21年6月12日付け医政研発第0612001号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）（以下、「改正（Q&A）通知」という。）を発出している（※）。

各都道府県においては、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいて臨床研究が適切に実施されるよう、貴管下関係者に対し、「臨床研究に関する倫理指針」とその施行通知及び改正（Q&A）通知の周知について、格段の御配慮をお願いしたい。

※ 「改正（Q&A）通知」の発出に伴い、「臨床研究に関する倫理指針質疑応答集（Q&A）の周知について」（平成20年12月26日付け医政研発第1226001号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）は廃止した。

担当者名 井本課長補佐（内線２５４２）、後澤指導官（内線４１６５）