

審查管理課化学物質安全対策室

1. 毒物劇物対策

厚生労働省大臣官房統計情報部発行「衛生行政報告例」より

(1) 登録等施設数推移

年 度	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
製造業(大臣登録)	569	566	552	545	576
製造業(知事登録)	1,767	1,791	1,826	1,851	1,873
輸入業(大臣登録)	954	973	944	998	995
輸入業(知事登録)	299	319	407	330	338
一般販売業	62,687	60,972	58,169	53,125	58,907
農業用品目販売業	18,703	17,784	16,469	15,843	15,355
特定品目販売業	3,944	3,725	3,489	3,217	3,233
電気メッキ事業	1,998	2,006	1,915	1,916	1,859
金属熱処理業	108	102	99	92	91
毒劇物運送事業	768	818	824	780	830
しろあり防除業	53	54	54	56	54
特定毒物研究者	1,342	1,523	1,418	1,517	1,592
研究者を除く施設の計	91,850	89,110	84,748	78,753	84,111

(2) 立入検査実施件数推移

年 度	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
製造業(大臣登録)	309	233	256	297	261
製造業(知事登録)	796	676	764	768	794
輸入業(大臣登録)	850	534	731	644	510
輸入業(知事登録)	142	179	228	184	206
一般販売業	24,183	25,159	23,325	20,852	20,097
農業用品目販売業	9,273	8,236	7,320	6,577	5,951
特定品目販売業	986	1,116	817	778	587
電気メッキ事業	1,592	1,299	1,410	1,184	1,153
金属熱処理業	64	54	59	49	36
毒劇物運送事業	249	187	225	220	202
しろあり防除業	8	8	4	7	14
法第22条第5項の者	5,489	4,846	4,474	4,893	4,979
特定毒物研究者	300	172	261	323	291
研究者を除く施設の計	43,941	42,527	39,613	36,453	34,790

(3) 毒物劇物営業取締状況 (平成19年度)

①業 種 別

(平成20年3月末現在)

		登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施行 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数 (年度中)						毒物劇物又は 政令で定め る毒物劇物 含有物の 疑いのある ものの収去	試験の結果 毒物劇物又は 政令で定め る毒物劇物 含有物であ ったもの	無登録・ 無届・無 許可施設 発見件数	処分件数 (年度中)										告 発 件 数	年 度 中
					登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他					計			
																	登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他				
総 数 *		84,111	34,790	3,447	145	1,169	617	1,365	1,502	4,798	25	0	151	0	7	1	151	125	62	109	261	716	0		
製造業	大臣登録分	576	261	15	1	5	7	2	5	20	-	-	2	-	-	-	3	5	3	-	2	13	-		
	知事登録分	1,873	794	75	10	16	23	12	35	96	4	-	12	-	-	-	12	5	11	1	10	39	-		
輸入業	大臣登録分	995	510	27	6	3	8	1	30	48	-	-	-	-	-	-	6	2	7	2	1	18	-		
	知事登録分	338	206	18	2	1	7	1	14	25	-	-	2	-	-	-	3	-	2	-	-	5	-		
一般販売業		58,907	20,097	1,492	86	355	199	736	690	2066	8	-	135	-	-	-	113	31	12	55	109	320	-		
農薬用品目販売業		15,355	5,951	1,061	28	327	75	568	428	1426	8	-	-	-	7	-	9	43	4	48	85	196	-		
特定品目販売業		3,233	587	85	5	35	10	35	51	136	-	-	-	-	-	-	5	1	1	2	10	19	-		
電気めっき事業		1,859	1,153	97	4	60	33	-	61	158	3	-	-	-	-	-	-	3	-	-	4	7	-		
金属加熱処理事業		91	36	3	-	2	1	-	3	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-		
毒物劇物運送業		830	202	11	1	5	2	-	6	14	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	2	4	-		
しろあり防除事業		54	14	1	-	-	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-		
法第22条第5項の者		-	4,979	562	2	360	252	10	178	802	2	-	-	-	-	1	-	33	22	1	38	95	-		

* 特定毒物研究者を除く

特定毒物研究者	1,592	291	25	2	3	4	-	14	23	-	-	8	-	-	-	8	1	-	-	2	11	-	-
---------	-------	-----	----	---	---	---	---	----	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	---	---

注) 平成19年度衛生行政報告例による

	登録・届出 許可施設数 (年度末 現在)	立入検査 施行 施設数 (年度中)	違反発見 施設数 (年度中)	違反発見件数(年度中)						毒物劇物又 は政令で定 める毒物劇 物含有物の 疑いのある ものの収去	試験の結果 毒物劇物又 は政令で定 める毒物劇 物含有物で あったもの	無登録・無 届出・無 許可施設 発見件数	処分件数(年度中)										告 発 件 数 (年度中)
				登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他	計				登録・許可 取消	業務停止	設備改善 命令	その他					計		
																登録違反	取扱違反	表示違反	譲渡手続 違反	その他			
全国	84,111	34,790	3,447	145	1,169	617	1,365	1,502	4,798	25	0	151	0	7	1	151	125	62	109	261	716	0	
北海道	3,383	963	138	2	62	14	59	19	156	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
青森	958	277	80	1	27	12	46	82	168	-	-	4	-	-	-	3	5	-	1	10	19	-	
岩手	921	551	2	-	-	-	-	2	2	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	2	2	-	
宮城	1,572	312	74	2	16	11	39	15	83	-	-	-	-	-	-	2	8	10	16	13	49	-	
秋田	1,198	151	17	1	2	6	-	13	22	-	-	-	-	-	-	1	-	4	-	4	9	-	
山形	987	236	86	3	22	7	72	27	131	-	-	1	-	-	-	4	2	-	2	3	11	-	
福島	1,558	555	139	22	74	7	69	13	185	-	-	4	-	7	-	5	2	-	-	3	17	-	
茨城	2,232	1,408	23	-	11	1	4	8	24	-	-	-	-	-	-	-	5	1	1	4	11	-	
栃木	1,245	447	9	1	1	2	4	3	11	-	-	1	-	-	-	1	1	2	4	3	11	-	
群馬	1,345	261	40	1	10	16	10	12	49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
埼玉	3,078	1,006	76	1	-	52	18	10	81	-	-	4	-	-	-	4	-	1	-	-	5	-	
千葉	2,654	912	141	7	50	27	68	27	179	-	-	7	-	-	-	6	1	2	-	-	9	-	
東京	8,685	4,551	466	8	70	138	31	514	761	-	-	26	-	-	-	24	3	12	3	66	108	-	
神奈川	3,469	1,193	18	17	1	-	-	1	19	-	-	10	-	-	-	12	1	-	-	2	15	-	
新潟	1,871	370	21	-	5	3	4	17	29	-	-	4	-	-	-	3	3	-	1	3	10	-	
富山	927	332	54	1	7	10	43	10	71	-	-	1	-	-	-	1	-	-	2	-	3	-	
石川	933	376	3	-	1	1	-	1	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
福井	547	287	-	-	-	-	-	156	156	22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
山梨	679	227	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
長野	1,864	1,036	142	6	59	40	40	30	175	-	-	6	-	-	-	6	1	-	-	1	8	-	
岐阜	1,637	449	18	1	3	3	7	12	26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
静岡	2,652	1,745	41	13	6	3	20	10	52	-	-	13	-	-	-	13	2	1	20	5	41	-	
愛知	5,505	2,920	224	9	98	16	98	56	277	-	-	9	-	-	-	7	7	-	1	6	21	-	
三重	1,306	609	28	-	10	3	9	8	30	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	19	20	-	
滋賀	852	334	54	2	34	5	26	7	74	-	-	1	-	-	-	2	6	-	4	22	34	-	
京都	1,366	328	66	1	25	9	28	20	83	-	-	-	-	-	-	-	10	3	8	9	30	-	
大阪	6,384	2,262	85	25	18	6	44	6	99	-	-	23	-	-	-	25	2	5	1	-	33	-	
兵庫	2,594	1,624	27	5	18	-	4	4	31	-	-	13	-	-	-	13	16	1	4	5	39	-	
奈良	734	135	38	-	3	4	23	8	38	-	-	-	-	-	-	-	2	-	3	-	5	-	
和歌山	1,008	304	10	-	5	-	11	4	20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
鳥取	496	170	-	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
島根	673	344	58	-	20	8	28	22	78	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	1	3	-	
岡山	1,742	752	31	2	11	2	15	2	32	-	-	-	-	-	-	2	12	2	15	3	34	-	
広島	2,360	1,166	315	1	145	45	173	63	427	-	-	8	-	-	-	6	26	12	22	26	92	-	
山口	1,253	325	53	2	37	18	20	1	78	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	
徳島	661	256	130	-	29	27	72	45	173	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	6	-	
香川	1,076	589	45	1	7	7	20	17	52	3	-	8	-	-	-	5	3	4	1	5	18	-	
愛媛	1,086	547	53	-	12	5	13	17	47	-	-	1	-	-	-	1	4	-	-	6	11	-	
高知	939	166	17	-	-	-	2	18	20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
福岡	2,984	924	238	-	159	84	79	37	359	-	-	2	-	-	-	2	1	1	-	-	4	-	
佐賀	671	153	2	-	-	-	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
長崎	1,039	504	123	3	51	12	71	45	182	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20	20	-	
熊本	1,441	873	46	-	-	-	-	46	46	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	
大分	930	317	87	1	31	10	65	24	131	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	11	12	-	
宮崎	723	546	70	4	8	-	8	50	70	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	
鹿児島	1,441	861	57	2	21	3	22	18	66	-	-	2	-	-	-	2	-	-	-	-	2	-	
沖縄	452	136	2	-	-	-	-	-	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	

注) 特定毒物研究者を除く

注) 平成19年度衛生行政報告例による

(4) 毒物及び劇物指定令等の一部改正案について

1. 改正の趣旨

今般、最新の科学的知見及び薬事・食品衛生審議会の答申を踏まえ、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）第23条の8並びに別表第1第28号及び別表第2第94号の規定に基づき、毒物又は劇物と認められる物を新たに毒物又は劇物として指定する等のため、毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号。以下「指定令」という。）等について、所要の改正を行うものである。

2. 改正の内容

(1) 次に掲げる物を毒物に指定する（指定令第1条関係）。

- ① 亜硝酸イソプロピル及びこれを含有する製剤
（参考）主な用途：合成色素
- ② 亜硝酸ブチル及びこれを含有する製剤
（参考）主な用途：試験研究用試薬
- ③ アバメクチン及びこれを含有する製剤。ただし、アバメクチン1.8%以下を含有するものを除く。
（参考）主な用途：農薬（殺虫・殺ダニ剤）
- ④ 2, 2-ジメチルプロパノイルクロライド（別名トリメチルアセチルクロライド）及びこれを含有する製剤
（参考）主な用途：農薬や医薬品製造における反応用中間体、反応用試薬
- ⑤ S-メチル-N-[(メチルカルバモイル)-オキシ]-チオアセトイミデート（別名メトミル）及びこれを含有する製剤。ただし、S-メチル-N-[(メチルカルバモイル)-オキシ]-チオアセトイミデート45%以下を含有するものを除く。
（参考）主な用途：農薬（殺虫剤）

(2) 次に掲げる物を劇物に指定する（指定令第2条関係）。

- ① 亜硝酸3級ブチル及びこれを含有する製剤
（参考）主な用途：試験研究用試薬
- ② アバメクチン1.8%以下を含有する製剤
（参考）主な用途：農薬（殺虫・殺ダニ剤）
- ③ 2, 4, 6, 8-テトラメチル-1, 3, 5, 7-テトラオキソカン（別名メタアルデヒド）及びこれを含有する製剤。ただし、2, 4, 6, 8-テトラメチル-1, 3, 5, 7-テトラオキソカン10%以下を含有するものを除く。
（参考）主な用途：殺虫剤、固形燃料
- ④ S-メチル-N-[(メチルカルバモイル)-オキシ]-チオアセトイミデート（別名メトミル）45%以下を含有する製剤
（参考）主な用途：農業（殺虫剤）
- ⑤ 1-(4-メトキシフェニル)ピペラジン及びこれを含有する製剤
（参考）主な用途：試験研究用試薬

- ⑥ 1- (4-メトキシフェニル) ピペラジン塩酸塩及びこれを含有する製剤
(参考) 主な用途：試験研究用試薬
- ⑦ 1- (4-メトキシフェニル) ピペラジン二塩酸塩及びこれを含有する製剤
(参考) 主な用途：試験研究用試薬

(3) 次に掲げる物を劇物の指定から解除する（指定令第2条関係）。

- ① 2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）5%（マイクロカプセル製剤にあつては、25%）を含有する製剤
(参考) 主な用途：農薬・防疫薬（殺虫剤）
- ② シクロポリ（3～4）[ジフェノキシ、フェノキシ（4-シアノフェノキシ）及び[ビス（4-シアノフェノキシ）] ホスファゼン] の混合物及びこれを含有する製剤
(参考) 主な用途：難燃剤
- ③ 3, 4-ジクロロ-2'-シアノ-1, 2-チアゾール-5-カルボキサニリド（別名イソチアニル）及びこれを含有する製剤
(参考) 主な用途：農業（殺菌剤）
- ④ 4'-メチル-2-シアノビフェニル及びこれを含有する製剤
(参考) 主な用途：医薬品の間接物
- ⑤ 2-[2-(4-メチルフェニルスルホニルオキシイミノ) チオフェン-3-(2H)-イリデン]-2-(2-メチルフェニル) アセトニトリル及びこれを含有する製剤
(参考) 主な用途：フォトレジスト用光酸発生剤

(4) 次の物を農業用品目に指定する（毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）別表第1関係）。

上記（2）③の物質

(5) 次の物を農業用品目の指定から解除する（毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）別表第1関係）。

上記（3）①、③の物質

3. 施行期日等（予定）

(1) 平成21年4月1日。ただし、劇物から除外する物（2. (3)）については公布の日。

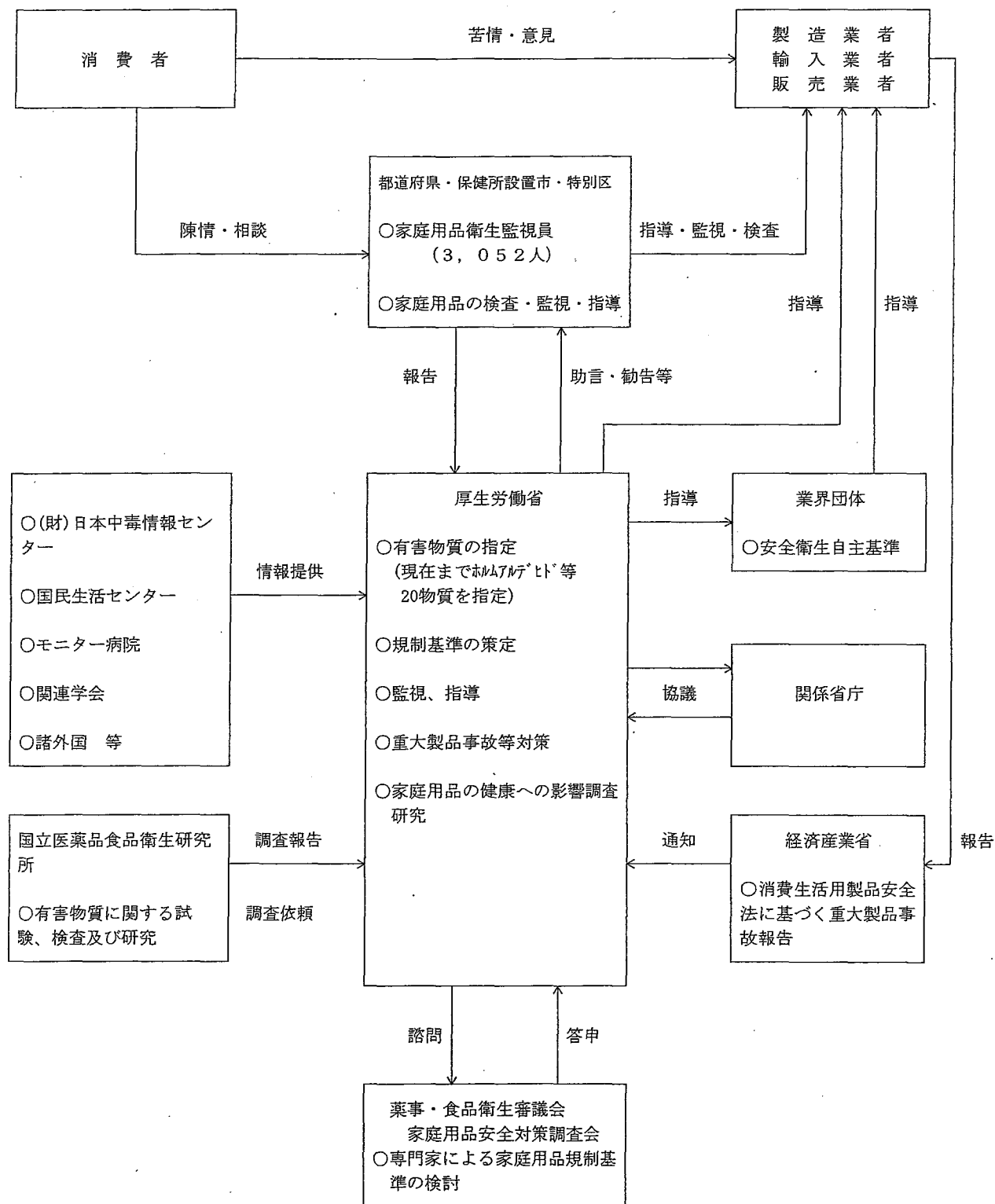
(2) 経過措置

- ① 新たに毒物又は劇物に指定した物を、施行の際現に製造・販売等している者については、毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業に係る規定は、平成21年6月30日までの間、適用しないものとする。
- ② 新たに毒物又は劇物に指定した物のうち、施行の際現に存するものについては、毒物又は劇物に係る必要事項の表示の規定は、平成21年6月30日までの間、適用しないものとする。

2. 家庭用品安全対策

(1) 家庭用品安全対策に係る行政の概要

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



(注) 家庭用品衛生監視員の数 は平成20年4月1日現在

(2) 家庭用品に係る健康被害病院モニター報告

平成20年12月25日(木)	
厚生労働省医薬食品局	
審査管理課化学物質安全対策室	
室長	山本 順二 (2421)
室長補佐	柴辻 正喜 (2910)
担当	古田 光子 (2426)
	下位 都詩子 (2424)
電話	03-5253-1111 (代表)
	03-3595-2298 (直通)

平成19年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告について

厚生労働省は、家庭用品等に関連した健康被害情報を収集するため、皮膚科領域及び小児科領域の病院並びに（財）日本中毒情報センターの協力を得て家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告制度を実施しています。

今般、平成19年度における、これらの病院等からの健康被害報告の内容について家庭用品専門家会議（危害情報部門）（座長：伊藤 正俊 東邦大学医療センター大森病院 皮膚科学第一講座教授）に御確認いただき、報告書を取りまとめたので公表します。報告書の概要は別添のとおりです。

厚生労働省では、地方公共団体、関係業界団体等に対しても本報告書の内容を周知するとともに、引き続き本制度を通じて、家庭用品に含有される化学物質による健康被害の実態の把握と情報提供等を推進していきます。

(別添)

平成19年度 家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告 (概要)

本制度では、モニター病院（皮膚科、小児科）の医師が家庭用品等による健康被害と考えられる事例（皮膚障害、小児の誤飲事故）について、また、(財)日本中毒情報センターが収集した家庭用品等による吸入事故等と考えられる事例について、それぞれ厚生労働省に報告することになっており、平成19年度に報告された事例の件数は、合計1,681件（前年度1,434件）であった。

1. 家庭用品等に係る皮膚障害に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・報告された事例は、62件（前年度60件）であった。
- ・皮膚科領域では、1事例に対し複数の原因・障害が報告されたものがある。
- ・皮膚障害の原因となった家庭用品等の種類は装飾品が15件（17.6%）、時計バンドが7件（8.2%）、時計及びベルトが各6件（7.1%）等であった（参考参照）。
- ・性別では、女性が44件（71.0%）と大半を占めた。
そのうち20、30、50歳代が各10件であり、他の世代は、これらに比較して少なかった。
- ・皮膚障害の種類は、「刺激性皮膚炎」31件（46.3%）と「アレルギー性接触皮膚炎」30件（44.7%）がほとんどを占めた。

家庭用品との接触部位に痒み、湿疹等の症状が発現した場合には、原因と考えられる家庭用品の使用を極力避けることが望ましい。再度使用して同様の症状が発現する場合には、同一素材を使用した家庭用品の使用は避け、症状が改善しない場合には、早急に専門医の診療を受けることを推奨する。

また、日頃から家庭用品の使用前には必ず注意書をよく読み、正しい使用方法を守ること、自己の体質について認識し、製品の素材について注意を払うことが重要である。

(2) 製品別の結果と考察

(装飾品)

- ・装飾品に関する報告件数は15件（17.6%）であり、製品別の内訳は、ネックレスが7件、指輪が2件、ブレスレットが1件等であった。

- ・ 障害の種類は、アレルギー性接触皮膚炎が14件と最も多かった。
- ・ 金属の装飾品について、11件でパッチテストが施行され、コバルト又はニッケルにアレルギー反応を示した例が多かった。

汗を大量にかく可能性のあるときには装飾品類をはずすことが望ましい。また、ピアスは表皮より深部に接触する可能性が高いため、初めて装着したときや種類を変更したとき等には、症状の発現に特に注意する必要がある。症状が発現した場合には、原因製品の装着を避け、別の素材のものに変更することが望ましい。また、早急に専門医の診療を受けることを推奨する。

(時計・時計バンド)

- ・ 時計に関する報告件数は6件（7.1％）であり、製品別の内訳は、金属が5件等であった。時計バンドに関する報告件数は7件（8.2％）であり、製品別の内訳は、金属が3件、革が3件等であった。
- ・ 障害の種類は、アレルギー性接触皮膚炎が最も多く、時計では5件、時計バンドでは6件であった。

これらの症状は皮膚と時計や時計バンドの成分とが接触することにより発現するので、症状が発現した場合には、すみやかに別の素材のものに変更し、早急に専門医の診療を受けることを推奨する。また、装飾品同様、金属に対するアレルギー反応が認められた場合には、他の金属製品の使用に際しても注意が必要である。

(洗剤)

- ・ 洗剤に関する報告件数は4件（4.7％）であり、うち3件が台所用洗剤によるものであった。
- ・ 障害の種類は、4件とも刺激性皮膚炎であった。

洗剤を使用する際には希釈倍率に注意する等、使用上の注意・表示をよく読んで正しい使用方法を守ることが第一である。また、必要に応じて、保護手袋を着用することや、使用後にクリームを塗ることなどの工夫も有効と思われる。それでもなお症状が発現した場合は、原因と考えられる製品の使用を中止し、早急に専門医の診療を受けることを推奨する。

2. 家庭用品等に係る小児の誤飲事故に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・ 報告された事例は、777件（前年度646件）であった。
- ・ 原因となった家庭用品等の種類はタバコが261件（33.6%）、医薬品・医薬部外品が137件（17.6%）等であった（参考参照）。
- ・ 誤飲事故の発生は、夕刻以降に増加する傾向が見られ、全体の約55.0%が午後4時から午後10時の間に発生していた。

小児は、身の回りのあらゆるものを口に入れてしまう。また、何をするか予測ができない。小児の誤飲を防止するためには、誤飲する可能性のあるものを小児が手にする可能性のある場所に極力置かないこと、大人が管理すること等の対策を講じる必要がある。なお、乳幼児の口に入るサイズはおよそ直径3cmといわれており、このサイズ以下のものには特に注意が必要である。また、報告事例が多く、重篤な事例に陥る可能性のあるタバコや医薬品・医薬部外品等の管理には引き続き注意を怠らないよう努める必要がある。

(2) 製品別の結果と考察

(タバコ)

- ・ タバコに関する報告件数は261件（33.6%）であるが、誤飲事故の発生は特定の年齢に集中し、生後6～11か月の乳児の事故が146件、12～17か月の幼児の事故とあわせると215件で、報告例の大半を占めた。

タバコや灰皿は乳幼児の手の届かないところに保管すること、飲料の空き缶等を灰皿代わりに使用しないことなど、それらの取扱いや置き場所に配慮が必要である。特に生後6～17か月の乳幼児の時期には細心の注意を払う必要がある。

(医薬品・医薬部外品)

- ・ 医薬品・医薬部外品に関する報告件数は137件（17.6%）であり、入院事例も報告された。
- ・ タバコに比べ事故が発生する年齢層が広いが、特に1～2歳児に多く、報告件数は88件であった。

医薬品等の誤飲事故の大半は、保管を適切に行っていなかった場合や、保護者が目を離したすきに発生していた。特に医薬品の誤飲では健康被害が発

現する可能性が高く、時に重篤な障害をもたらすおそれがあるので、保管・管理に十分注意する必要がある。

(その他)

- ・誤飲した場合に消化管せん孔を起こす可能性のある電池の誤飲が、未だに多数報告されている(12件)。

3. 家庭用品等に係る吸入事故等に関する報告

(1) 調査結果の概要と考察

- ・報告された事例の件数は、842件(前年度728件)であった。
- ・吸入事故等の原因となった家庭用品等の種類は、殺虫剤(医薬品等を含む)が210件(24.9%)、洗剤が133件(15.8%)、芳香・消臭・脱臭剤が88件(10.5%)等であった(参考参照)。
- ・性別では女性が473件と全体の56.2%を占め、男女の差はほとんどない。年齢別では、9歳以下の小児が358件(42.5%)と多い。
- ・製品の形態の内訳では、スプレー式の製品が368件(43.7%)(うち、エアゾールが200件)、次いで液体の製品が237件(28.1%)と件数が多かった。

今年度も、(財)日本中毒情報センターには小児の健康被害に関する問い合わせが多く寄せられた。保護者は家庭用品等の保管や使用には十分注意するとともに、製造事業者も小児のいたずらや誤使用等により吸入事故が生じないような対策を施した製品開発に努めることが重要である。

使用方法や製品の特性について正確に把握していれば事故の発生を防ぐことができた事例やわずかな注意で防ぐことができた事例も多数あったことから、消費者も日頃から使用前には必ず注意書をよく読み、正しい使用方法を守ることが重要である。製造事業者は、より安全性の高い製品開発に努めるとともに、消費者に対して、製品の特性等について表示等により継続的に情報提供し、適正使用方法の推進を図る必要がある。

(2) 製品別の結果と考察

(殺虫剤)

- ・殺虫剤(医薬品等を含む)に関する事例は210件(24.9%)であった。

手軽に使用できるエアゾールや蒸散剤は、使用方法を誤ると健康被害につながる可能性が高いので、使用前に製品表示を熟読し、よく理解した上で正しく使用すべきであり、保管、廃棄の際にも注意が必要である。

(洗浄剤・洗剤、漂白剤)

- ・洗浄剤・洗剤に関する事例は168件(20.0%)であり、そのうち塩素系の製品(65件)が最も多かった。
- ・洗浄剤・洗剤の製品の形態の内訳は、ポンプ式スプレー(90件)が最も多かった。
- ・漂白剤に関する事例は59件(7.0%)であり、そのうち塩素系が46件と大半を占めた。

被害を防ぐには、換気を十分に行う、適正量を使用する、マスク等の保護具を使用することが重要である。また、塩素系の洗浄剤・漂白剤と酸性洗浄剤の混合使用など複数の洗浄剤の使用による塩素ガスの発生にも注意が必要である。

(参考)

平成１９年度 家庭用品等による健康被害のべ報告件数（上位１０品目及び総計）

皮膚障害		小児の誤飲事故		吸入事故	
装飾品	15 (17.6%)	タバコ	261 (33.6%)	殺虫剤	210 (24.9%)
時計バンド	7 (8.2%)	医薬品・医薬部外品	137 (17.6%)	洗浄剤（住宅用・家具用）	133 (15.8%)
時計	6 (7.1%)	玩具	60 (7.7%)	芳香・消臭・脱臭剤	88 (10.5%)
ベルト	6 (7.1%)	金属製品	55 (7.1%)	漂白剤	59 (7.0%)
下着	5 (5.9%)	プラスチック製品	47 (6.0%)	消火剤	43 (5.1%)
めがね	4 (4.7%)	食品類	31 (4.0%)	園芸用殺虫・殺菌剤	36 (4.3%)
革靴	4 (4.7%)	硬貨	25 (3.2%)	洗剤（洗濯用・台所用）	35 (4.2%)
洗剤	4 (4.7%)	洗剤・洗浄剤	23 (3.0%)	防虫剤	22 (2.6%)
スポーツ用品	4 (4.7%)	化粧品	17 (2.2%)	防水スプレー	21 (2.5%)
くつした／ゴム手袋	各 3 (3.5%)	文房具／電池	各 12 (1.5%)	灯油	16 (1.9%)
総計	85 (注) (100.0%)	総計	777 (100.0%)	総計	842 (100.0%)

（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（62 例）とは異なっている。

安全対策課

1. 最近の副作用報告件数等

(1) 副作用報告件数等の年次推移

①医薬品

年 度	企業報告	医薬品等安全性情報報告	報告数合計	研究報告／ 感染症定期報告	外 国 措置報告
平成15年度	28,004	5,399	33,403	1,276／648(注)	201(注)
16年度	25,142	4,594	29,736	1,311／1,093	420
17年度	24,523	3,992	28,515	971／1,077	563
18年度	26,309	3,669	29,978	818／1,076	485
19年度	27,988	3,891	31,879	858／1,092	695

※（注）は平成15年7月30日以降の数字である。

②医療機器

年 度	企業報告	医薬品等安全性情報報告	報告数合計	研究報告／ 感染症定期報告	外 国 措置報告
平成15年度	5,013	370	5,383	38／66(注)	191(注)
16年度	15,714	622	16,336	157／126	287
17年度	11,234	445	11,679	37／95	436
18年度	12,190	424	12,614	36／62	482
19年度	16,550	434	16,984	15／52	525

※（注）は平成15年7月30日以降の数字である。

(2) 副作用報告等に基づく安全対策の措置の概要

①実施した安全対策の年次推移

年度(平成)	医 薬 品					医 療 機 器				
	15	16	17	18	19	15	16	17	18	19
承認の取り消し(注1)										
効能・効果の制限(注1)										
用法・用量の制限(注1)		3								
厚生労働省緊急FAX情報										
緊急安全性情報（ドクターレター） 配布指示	1			1		1				
「医薬品・医療機器等安全性情報」 への情報掲載(注2)	57	38	31	26	24	3	3	6	2	5
使用上の注意の改訂	180	161	250	135	132	9	13	6	1	6
動物実験等の実施指示			1							
臨床調査の実施指示										
その他										
合計	238	202	282	162	156	13	16	12	3	11

(注1) 再審査・再評価に伴うものを除く。

(注2) 原則として、毎月発行している「医薬品・医療機器等安全性情報」に、重要な安全対策に関する情報として掲載したもの。なお、「重要な副作用に関する情報」として症例の概要を紹介したものも含む。

②緊急安全性情報（ドクターレター）の配布状況

（平成9年4月～平成20年1月）

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

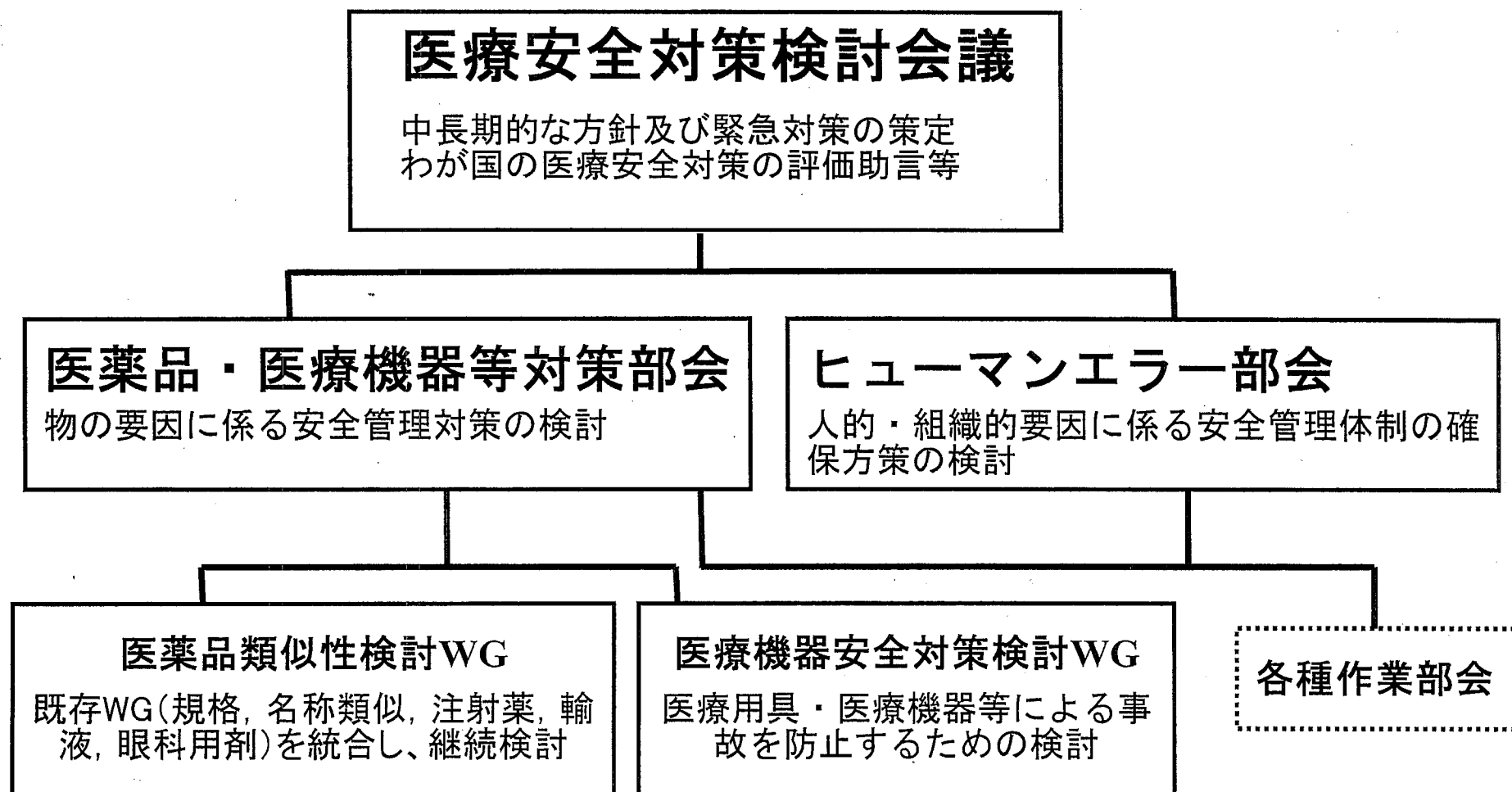
③「医薬品・医療機器等安全性情報」の公表状況

(平成20年1月～平成21年1月)

号数 (発行年月)	掲 載 記 事
243 (平成20年1月)	(重要な副作用等に関する情報等はなし)
244 (平成20年2月)	(重要な副作用等に関する情報等はなし)
245 (平成20年3月)	1. インターフェロン製剤によるウイルス性肝炎治療にあたって 2. 非麦角系ドパミンアゴニストによる突発的睡眠等について (自動車の運転等をさせないことの患者説明の徹底) 3. 重要な副作用等に関する情報 ① シクロホスファミド(経口剤)、シクロホスファミド(注射剤)
246 (平成20年5月)	(重要な副作用等に関する情報等はなし)
247 (平成20年6月)	(重要な副作用等に関する情報等はなし)
248 (平成20年7月)	(重要な副作用等に関する情報等はなし)
249 (平成20年8月)	重要な副作用等に関する情報 ① 臭化チオトロピウム水和物
250 (平成20年9月)	インターフェロン製剤(「C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善」の効能効果を有する製剤)による間質性肺炎について
251 (平成20年10月)	1. 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について 2. 加温加湿器の併用による人工鼻の閉塞について
252 (平成20年11月)	1. 酸化マグネシウムによる高マグネシウム血症について 2. 重要な副作用等に関する情報 ① アゼルニジピン
253 (平成20年12月)	(重要な副作用等に関する情報等はなし)
254 (平成21年1月)	1. 「医薬品医療機器情報配信サービス」について 2. 重要な副作用等に関する情報 ① 経腸成分栄養剤(エレンタール、エレンタールP、エレンシュア・H、エンシュア・リキッド、エンテルード、ツインライン、ハーモニック-F、ハーモニック-M、ラコール) ② ロルノキシカム

2. 厚生労働省医療安全対策検討会議について

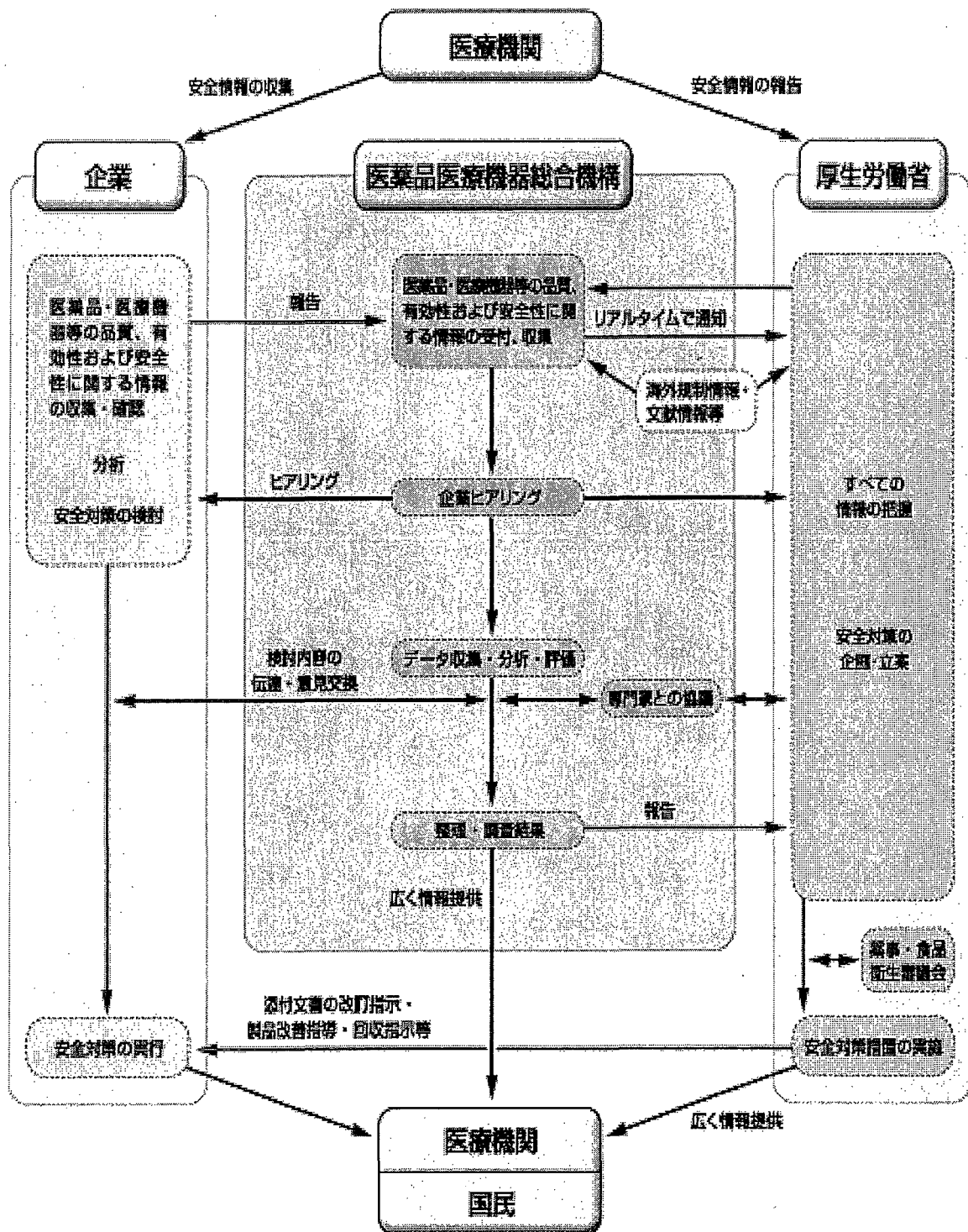
平成20年度



3. 【参考】独立行政法人医薬品医療機器総合機構の安全対策業務について

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 業務案内パンフレットより抜粋)

安全対策業務の流れ



4. 安全対策に係る具体的な新規事項等の予算案

中間とりまとめの概要	平成21年度予算案の内容	
人員の緊急かつ大幅な増員(最低300人)が必要。 [安全対策の分析・評価の充実・強化 新たな分析手法導入 等]	平成21年度については100人の人員増を目指した要求のうち、新たな安全対策の強化として国費(補助金)で47人分を措置。 (9月/12月)	
安全性に関する情報収集の充実・強化。	くすり相談事業の強化 (相談員1人増)	(独)医薬品医療機器総合機構への運営費交付金及び補助金 683百万円 (新規等事項分477百万円)
	海外規制情報収集等 (海外規制当局への駐在員派遣)	
	医薬品副作用等報告情報収集・整理強化 (診療情報等収集)	
多角的・横断的分析評価を導入。副作用発現リスクの高い患者群を検知。	○遺伝子多型探索調査事業費 海外における遺伝子多型探索のための重篤副作用症例集積システムについて、調査等を実施	15百万円
欧米で導入され始めている新たな分析・評価手法を活用。	○レセプトデータ等薬剤疫学活用方策調査事業費 海外におけるレセプトデータ等の薬剤疫学への活用方策等について、調査等を実施	厚労科研費として課題登録
新たなリスク管理手法として「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を導入。	○医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費 承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた最適なリスク最小化管理方策について、そのルール化のための調査検討を実施	21百万円
講じた安全対策のフォローアップの充実・強化。	○適正使用情報提供状況確認等事業費 医療現場に対して、添付文書の改訂等の情報が適切に提供・活用されているかの調査等を実施	15百万円

監視指導・麻薬対策課

1. 最近の薬事監視等の年次別推移

(1) 許可（届出）施設数、立入検査施行施設数、違反発見施設数

項 目	年 次	1 5 年度	1 6 年度	1 7 年度	1 8 年度	1 9 年度
許可（届出）施設数		493, 932	524, 375	609, 701	592, 778	588, 239
立入検査施行施設数		197, 653 (116, 406)	209, 086 (134, 468)	229, 292 (135, 043)	223, 342 (138, 279)	205, 816 (128, 232)
違反発見施設数		8, 830	7, 678	9, 241	10, 109	9, 407

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

(2) 違反発見件数

項 目	年 次	1 5 年度	1 6 年度	1 7 年度	1 8 年度	1 9 年度
無許可・無届業		191	274	279	270	224
無承認品		461	315	469	568	443
不良品		109	199	216	247	164
不正表示品		235	196	149	227	279
虚偽・誇大広告等		604	548	909	1, 374	1, 265
毒劇薬の譲渡等		396	372	426	537	350
毒劇薬の貯蔵陳列		1, 503	1, 192	1, 292	1, 215	1, 108
処方せん医薬品の譲渡記録等		89	35	70	694	100
制限品目の販売		229	168	213	145	100
構造設備の不備		1, 097	928	1, 069	1, 087	702
製造販売後安全管理の不備				42	17	9
品質管理の不備				63	40	23
指定薬物の製造						—
指定薬物の輸入						—
指定薬物の販売・授与等						2
指定薬物の広告						32
その他		8, 049	7, 319	8, 035	8, 704	8, 486
計		12, 963	11, 546	13, 232	15, 125	13, 287

(3) 処分件数等

処分内容等	年 次	1 5 年度	1 6 年度	1 7 年度	1 8 年度	1 9 年度
処 分 件 数 等						
許可取消・業務停止		29	11	21	14	12
構造設備の改繕命令等		3	1	1	5	5
検査命令等		—	—	—	—	—
廃棄等		4	1	—	—	1
その他		5, 805	2, 728	4, 214	3, 893	3, 019
計		5, 841	2, 741	4, 236	3, 912	3, 037
告発件数		1	—	1	1	—

(4) 平成19年度業種別薬事監視状況

(平成19年4月～平成20年3月末)

			許可・届出施設数 年度末現在	立入検査施行施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	違反発見施設の種類(年度中)																	その他	計
						無許可・無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大な言等	毒劇薬の譲渡等	毒劇薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の譲渡等	制限品目の販売	構造設備の不備	製造販売後の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等	指定薬物の広告			
総数			588,239	205,816	9,407	224	443	164	279	1,265	350	1,108	100	100	702	9	23	-	-	2	32	8,486	13,287	
医薬品	製薬工業	薬局	52,539	26,165	3,568	-	96	14	61	281	127	669	65	-	477	-	-	-	-	-	-	3,416	5,206	
		大 臣 許 可 分	124	131	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			知 事 許 可 分	2,546	1,857	32	14	-	8	-	1	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	11	35
		薬局	9,229	3,569	42	4	-	1	-	3	-	3	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	31	47
	製薬工業	第 1 種	253	267	18	-	-	24	4	-	-	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	30
		第 2 種	1,042	682	63	20	39	27	46	4	-	-	-	-	-	2	1	-	-	-	-	-	3	142
		薬局	9,229	3,479	32	4	4	-	3	3	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	20	37
	品	一般販売業		11,051	8,413	2,177	88	97	2	39	461	145	111	22	-	59	-	-	-	-	-	-	2,237	3,261
		卸売一般販売業		10,245	3,092	211	-	6	7	3	3	7	23	4	-	18	-	-	-	-	-	-	255	326
		薬種商販売業		12,412	6,000	839	-	40	8	11	216	68	40	9	41	79	-	-	-	-	-	-	589	1,101
特例販売業		6,981	1,581	135	-	-	1	-	-	3	22	-	59	-	-	-	-	-	-	-	80	165		
配 置		販 売 業	9,922	105	7	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	10	11	
		従 事 者	21,528	134	8	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	8
業務上取り扱う施設		-	8,350	605	-	111	12	3	142	-	237	-	-	-	-	-	-	-	-	-	202	707		
医薬部外品	製 造 業		1,651	657	8	2	-	2	-	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	2	8		
	製 造 販 売 業		1,268	785	25	1	2	4	12	4	-	-	-	-	2	3	-	-	-	-	6	34		
	販 売 業		-	25,066	10	-	6	1	2	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	16		
	業務上取扱い施設		-	5,018	4	-	1	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	6	
化粧品	製 造 業		3,416	1,173	22	13	-	1	-	5	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	10	30		
	製 造 販 売 業		3,054	2,031	67	14	6	7	42	15	-	-	-	-	3	7	-	-	-	-	15	109		
	販 売 業		-	22,239	26	-	4	-	3	60	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	70		
	業務上取り扱う施設		-	3,916	7	-	2	-	1	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8	
医療機器	製薬工業	大 臣 許 可 分	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		知 事 許 可 分	3,941	1,714	12	4	-	10	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	11	26	
	修理業	大 臣 許 可 分	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		知 事 許 可 分	5,740	1,228	26	2	-	2	-	-	-	-	-	-	25	-	-	-	-	-	-	33	62	
	製薬工業	第 1 種	563	916	32	2	8	19	17	3	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	-	10	63	
		第 2 種	939	623	14	1	1	7	4	-	-	-	-	-	1	3	-	-	-	-	-	6	23	
		第 3 種	1,023	645	14	2	2	5	13	1	-	-	-	-	-	1	3	-	-	-	-	7	34	
	販売業	高度管理医療機器等	52,010	15,432	808	25	5	2	1	2	-	-	-	-	25	-	-	-	-	-	-	945	1,005	
		管理医療機器	280,532	30,042	232	17	1	-	12	33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	194	257	
一般医療機器		-	5,923	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1		
高度管理医療機器等		25,659	6,194	334	4	2	-	-	-	-	-	-	-	9	-	-	-	-	-	-	373	388		
貸貸業	管理医療機器	61,339	11,317	11	4	-	-	1	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	5	17		
	一般医療機器	-	2,251	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	業務上取扱い施設		-	4,793	15	-	10	-	-	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	3	20	
指定薬物を取り扱う施設			-	28	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	2	32	-	34		

注) 平成19年度衛生行政報告例による

(平成19年4月～平成20年3月末)

		処 分 件 数 等 (年 度 中)						告 発 件 数 年度中
		許可取消・業務停止	構造設備の改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他	計	
総数		12	5	-	1	3,019	3,037	-
薬 品	薬局	4	5	-	-	951	960	-
	製薬 専業	大臣許可分	-	-	-	-	-	-
	製造業	知事許可分	-	-	-	27	27	-
	薬局	-	-	-	-	10	10	-
	製販 売	第 1 種	-	-	-	24	24	-
	造業	第 2 種	-	-	-	52	52	-
	薬局	-	-	-	-	12	12	-
	一般販売業	3	-	-	-	767	770	-
	卸売一般販売業	-	-	-	-	102	102	-
	薬種商販売業	3	-	-	-	258	261	-
	特例販売業	-	-	-	-	35	35	-
	配 販 売 業	-	-	-	-	7	7	-
	従事者	-	-	-	-	5	5	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	306	306	-
	製 造 業	-	-	-	-	5	5	-
	製造販売業	-	-	-	-	32	32	-
	販 売 業	-	-	-	-	5	5	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	3	3	-
	製 造 業	-	-	-	-	18	18	-
	製造販売業	-	-	-	1	86	87	-
	販 売 業	-	-	-	-	54	54	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	6	6	-
医 療 器 具	製造業	大臣許可分	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	1	-	-	-	9	10
	修理業	大臣許可分	-	-	-	-	-	-
		知事許可分	-	-	-	10	10	-
	製販 売	第 1 種	-	-	-	34	34	-
	造業	第 2 種	1	-	-	13	14	-
		第 3 種	-	-	-	21	21	-
	販売業	高度管理医療機器等	-	-	-	85	85	-
		管理医療機器	-	-	-	39	39	-
		一般医療機器	-	-	-	-	-	-
	貸貸業	高度管理医療機器等	-	-	-	24	24	-
		管理医療機器	-	-	-	8	8	-
		一般医療機器	-	-	-	-	-	-
	業務上取り扱う施設	-	-	-	-	7	7	-
指定薬物を取り扱う施設		-	-	-	-	4	4	-

注) 平成19年度衛生行政報告例による

(5) 平成19年度都道府県別薬事監視状況

(平成19年4月～平成20年3月末)

(平成19年4月～平成20年3月末)																						
	許可・届出施設数 年度末現在	立入検査施行施設数 年度中	違反発見施設数 年度中	違反発見件数 (年度中)																	その他	計
				無許可・無届業	無承認品	不良品	不正表示品	虚偽・誇大広告等	添削薬の誤渡等	添削薬の貯蔵陳列	処方せん医薬品の誤配等	制限品目の販売	構造設備の不備	製造販売安全管理の不備	品質管理の不備	指定薬物の製造	指定薬物の輸入	指定薬物の販売・授与等	指定薬物の広告			
全国	588,239	205,816	9,407	224	443	164	279	1,265	350	1,108	100	100	702	9	23	-	-	2	32	8,486	13,287	
北海道	27,374	5,089	404	-	7	8	12	53	15	147	1	9	68	-	-	-	-	-	-	158	478	
青森	5,031	573	131	1	2	5	-	11	10	1	5	-	18	-	-	-	-	-	-	249	302	
岩手	5,165	2,395	4	1	-	-	-	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	1	4	
宮城	10,737	2,472	283	10	10	2	5	58	16	69	4	-	24	-	-	-	-	-	-	238	436	
秋田	4,148	665	70	-	-	-	-	8	-	13	-	-	4	-	-	-	-	-	-	47	72	
山形	5,675	746	163	-	-	-	5	27	26	22	3	6	3	-	-	-	-	-	-	145	237	
福島	8,378	3,392	201	2	4	4	13	2	13	10	-	1	27	-	-	-	-	-	-	188	264	
茨城	11,617	7,150	115	1	2	-	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	107	115	
栃木	8,237	2,256	42	2	1	4	-	1	-	-	2	-	1	-	-	-	-	-	-	31	42	
群馬	10,855	3,004	372	-	7	-	-	10	18	12	-	2	1	-	1	-	-	-	-	437	488	
埼玉	16,394	8,378	414	9	10	3	4	73	1	94	4	-	40	-	-	-	-	-	-	252	490	
千葉	17,316	10,756	636	24	8	-	9	16	10	47	5	5	14	-	-	-	-	-	-	702	840	
東京	74,636	44,364	1,741	13	141	36	64	190	11	72	8	18	113	-	2	-	-	1	-	1,862	2,531	
神奈川	33,640	8,131	96	16	10	2	13	19	-	4	-	3	2	-	7	-	-	1	1	32	110	
新潟	7,511	1,001	41	2	2	1	2	4	-	-	-	1	4	-	-	-	-	-	-	39	55	
富山	6,053	1,365	148	4	-	11	2	9	23	11	-	1	9	-	-	-	-	-	-	100	170	
石川	5,738	1,021	11	-	-	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	11	
福井	3,851	1,007	8	2	-	-	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	5	9	
山梨	3,479	829	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
長野	12,292	7,561	255	-	1	2	13	56	2	-	-	-	15	-	-	-	-	-	-	334	423	
岐阜	7,196	2,449	67	-	-	2	3	-	3	10	4	1	-	-	-	-	-	-	-	59	82	
静岡	16,007	11,878	133	41	10	-	2	13	2	1	5	1	8	1	-	-	-	-	-	76	160	
愛知	36,040	4,947	380	7	19	12	10	70	14	41	30	-	20	-	-	-	-	-	-	344	567	
三重	9,019	4,762	57	-	-	-	-	11	3	8	1	1	8	3	4	-	-	-	-	37	76	
滋賀	5,745	1,336	64	-	1	-	1	2	-	1	2	-	2	-	-	-	-	-	-	55	64	
京都	9,507	1,794	209	7	-	1	5	27	15	28	1	-	12	-	-	-	-	-	-	196	292	
大阪	74,431	14,423	239	16	16	36	21	41	6	17	1	4	14	3	3	-	-	-	31	317	526	
兵庫	17,003	10,454	168	18	96	12	67	30	2	13	4	1	2	1	4	-	-	-	-	166	416	
奈良	6,043	1,656	171	3	32	2	1	8	26	25	-	-	37	-	-	-	-	-	-	129	263	
和歌山	5,116	1,027	61	-	2	-	-	11	9	3	1	-	25	-	-	-	-	-	-	55	106	
鳥取	2,035	362	11	-	-	-	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	9	11	
島根	3,417	1,124	46	2	-	-	1	13	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	31	49	
岡山	10,087	4,104	80	-	1	-	-	104	2	9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	47	163	
広島	19,674	5,249	568	7	10	2	9	154	51	66	1	17	73	1	2	-	-	-	-	393	786	
山口	3,936	1,950	317	-	-	14	-	17	13	57	8	2	55	-	-	-	-	-	-	277	443	
徳島	3,252	863	256	12	4	-	-	64	23	30	-	5	4	-	-	-	-	-	-	192	334	
香川	4,804	3,399	136	6	12	-	-	11	8	9	1	-	10	-	-	-	-	-	-	139	196	
愛媛	7,257	2,085	122	3	2	-	3	8	4	8	1	5	8	-	-	-	-	-	-	107	149	
高知	2,991	902	79	-	-	1	-	28	5	7	3	4	9	-	-	-	-	-	-	95	152	
福岡	23,720	2,953	491	1	9	-	5	53	9	147	3	3	25	-	-	-	-	-	-	402	657	
佐賀	3,840	534	19	1	-	-	-	-	-	-	-	-	3	-	-	-	-	-	-	15	19	
長崎	7,448	1,518	108	2	-	-	-	1	5	45	-	2	4	-	-	-	-	-	-	79	138	
熊本	10,488	5,060	69	3	1	1	3	23	-	3	-	-	4	-	-	-	-	-	-	45	83	
大分	4,606	1,522	73	-	1	2	-	13	4	15	-	1	9	-	-	-	-	-	-	50	95	
宮崎	5,568	2,234	119	2	20	-	4	7	1	3	2	-	4	-	-	-	-	-	-	79	122	
鹿児島	7,273	4,576	221	6	2	1	1	10	-	57	-	6	22	-	-	-	-	-	-	143	248	
沖縄	3,609	500	8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	13	13	

注) 平成19年度衛生行政報告例による

(平成19年4月～平成20年3月末)

	処 分 件 数 (年 度 中)						告 発 件 数 年 度 中
	許可取消・業務停止	構造設備の改善命令等	検査命令等	廃棄等	その他	計	
全 国	12	5	-	1	3,019	3,037	-
北海道	-	-	-	-	-	-	-
青 森	-	-	-	-	47	47	-
岩 手	-	-	-	-	1	1	-
宮 城	-	-	-	-	76	76	-
秋 田	-	-	-	-	70	70	-
山 形	-	-	-	-	69	69	-
福 島	-	-	-	-	9	9	-
茨 城	-	-	-	-	115	115	-
栃 木	-	-	-	-	27	27	-
群 馬	-	-	-	-	5	5	-
埼 玉	-	-	-	-	110	110	-
千 葉	1	-	-	-	4	5	-
東 京	-	-	-	1	425	426	-
神奈川	-	-	-	-	70	70	-
新 潟	-	-	-	-	54	54	-
富 山	1	-	-	-	33	34	-
石 川	-	-	-	-	-	-	-
福 井	-	-	-	-	2	2	-
山 梨	-	-	-	-	-	-	-
長 野	-	-	-	-	255	255	-
岐 阜	-	-	-	-	31	31	-
静 岡	2	-	-	-	131	133	-
愛 知	-	-	-	-	239	239	-
三 重	-	-	-	-	3	3	-
滋 賀	-	-	-	-	43	43	-
京 都	-	1	-	-	11	12	-
大 阪	-	-	-	-	211	211	-
兵 庫	1	-	-	-	209	210	-
奈 良	-	-	-	-	24	24	-
和歌山	-	-	-	-	1	1	-
鳥 取	-	-	-	-	11	11	-
島 根	-	-	-	-	21	21	-
岡 山	-	-	-	-	163	163	-
広 島	-	-	-	-	148	148	-
山 口	-	-	-	-	6	6	-
徳 島	-	-	-	-	27	27	-
香 川	-	-	-	-	30	30	-
愛 媛	1	-	-	-	36	37	-
高 知	-	-	-	-	-	-	-
福 岡	6	-	-	-	181	187	-
佐 賀	-	1	-	-	15	16	-
長 崎	-	-	-	-	8	8	-
熊 本	-	-	-	-	70	70	-
大 分	-	-	-	-	4	4	-
宮 崎	-	3	-	-	15	18	-
鹿児島	-	-	-	-	9	9	-
沖 縄	-	-	-	-	-	-	-

注) 平成19年度衛生行政報告例による

2. 無許可医薬品等発見数

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

種 類 \ 年次	15年	16年	17年	18年	19年
医 薬 品 (内 健康食品関係)	376 (350)	339 (321)	304 (271)	620 (512)	579 (519)
医薬部外品	7	6	10	11	12
化 粧 品	21	13	10	19	34
医 療 機 器	42	24	24	36	29
合 計	446	382	348	686	654

(2) いわゆる健康食品の違反内容別件数

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

ア 内容別違反件数

違 反 内 容	18年	19年
薬効標ぼう	353	430
医薬品の形状	0	0
医薬品の用量用法	0	0
専ら医薬品成分含有	151	77

(重複あり)

イ 条文別違反件数

違 反 条 文	18年	19年
第12条（製造販売業の許可）	33	22
第13条（製造業の許可）	11	15
第14条（製造販売承認）	7	16
第24条（医薬品販売業の許可）	35	28
第55条（販売・授与等の禁止）	169	95
第68条（承認前の医薬品等の広告の禁止）	353	430

(重複あり)

3. 医薬品の該当性の判断について

医薬品の該当性の判断について

- 医薬品の該当性については、従来から、「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)において示されているとおり、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であり、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。
- 都道府県においては、引き続き、上記局長通知に基づき、医薬品の該当性について、総合的な判断をお願いしたい。
- また、管内の関係業者からの事前の相談等への対応について、適切に対応していただくようお願いしたい。

4. 回収件数年次推移

	平成 15年度	平成 16年度	平成 17年度	平成 18年度	平成 19年度
	計	計	計	計	計
	製造 輸入	製造 輸入			
医薬品	255 224 31	199 172 27	416	184	162
医療機器	292 126 166	370 195 175	322	365	360
医薬部外品	24 20 4	15 14 1	9	23	28
化粧品	72 42 30	60 28 32	62	103	100
計	643 412 231	644 409 235	809	675	650

平成19年度の医薬品等の回収件数及びクラス分類

	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	総計
医薬品	41 ^{*1}	79	41	162 ^{*2}
医療機器	7	281	72	360
医薬部外品	0	12	16	28
化粧品	0	44	56	100
計	48	416	185	650 ^{*2}

*1… 医薬品のクラスⅠ回収41件は、全てロットを構成しない医薬品であって同種他製品に不良が及ばず、かつ、当該医薬品が使用されないことが確実なもの（血液製剤の献血後情報等に基づく投与前の事前回収）。

*2… 平成19年4月23日付け薬食発第0423004号医薬食品局長通知「信越化学工業株式会社直江津工場の爆発火災事故による一部の医薬品添加物の出荷停止に対応するための緊急措置について」に基づく代替品の回収1件を含む。

5. ジャクソンリース回路の自主回収の確認及び徹底について

薬食監麻発第 1119007 号

平成 20 年 11 月 19 日

埼玉県保健医療部長
東京都福祉保健局長
大阪府健康福祉部長

殿



厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長

ジャクソンリース回路の自主回収の確認及び徹底について

麻酔用呼吸回路等に含まれているジャクソンリース回路のうち、別添に掲げる製品については、気管切開チューブ等との組合せにより閉塞するおそれがあるため、平成 13 年から 14 年にかけて自主回収が行われました。

今般、回収が徹底されておらず、医療機関において回収対象であった製品が使用され、閉塞による気道内圧の上昇による肺損傷の事例が発生したことが判明し、本日、東京都が五十嵐医科工業株式会社に対し、薬事法第 70 条第 1 項に基づく回収命令を発出したところです。つきましては、当時自主回収対象となっていた別添の他のジャクソンリース回路の製品についても、同様の事例が発生することがないように万全を期すため、下記のとおり、当時、回収・廃棄等が適切に行われたことの再確認等の措置を講ずるよう、貴管下の製造販売業者に対して指導方お願いいたします。

また、製造販売業者から下記 1. の報告があった場合には、速やかに当課に報告するようお願いいたします。

記

1. 当時自主回収が行われた別添のジャクソンリース回路について、適切に回収・廃棄が行われたかどうか再度確認を行うとともに、必要に応じて、納入先医療機関等に対して情報提供や確認を行うこと。また、その結果について、速やかに都道府県に報告すること。
2. 1. の結果、当時回収対象であった製品が医療機関等に存在することが判明した場合には、迅速に回収・廃棄を行うなどの対応の徹底を図ること。

(別添)

製造販売業者等により回収が行われた製品

※ いずれの製品も現在は販売されていない。

製造販売業者等	主たる事務所の所在地	製品名
五十嵐医科工業	東京都	① ORジャクソンリース セット
		② Bスイムジャクソンリース セット
アコマ医科工業	埼玉県	「アコマ麻酔器 PRO」の付属品であるジャクソンリース小児用麻酔回路
販売業者：アネス (過去の輸入業者：アイカ)	東京都	デュパコ社製ノーマンマスクエルボ
小林製薬(アトムメディカル株式会社より承継)	大阪府	ジャクソンリース蘇生回路のうち垂直型エルボーを有する製品

事 務 連 絡
平成 20 年 11 月 19 日

各都道府県衛生主管部(局)薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課

ジャクソンリース回路の自主回収の確認及び徹底について

標記について、別添のとおり埼玉県、東京都及び大阪府衛生主管部（局）長あてに通知したのでお知らせします。

6. GMP等立入検査実施状況

平成19年度GMP/QMS適合性調査実績 全国（総合機構実施分を除く。）

		医薬品						医薬部外品					
		回数	件数					回数	件数				
			合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他		合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他
				包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程					包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程		
14条	新規	313	718	577	118	23	0	6	16	16	0	0	0
	一変	159	299	281	14	4	0	2	5	5	0	0	0
	定期	136	388	320	66	2	0	6	8	8	0	0	0
69条	通常	197						36					
	特別	29						1					
	輸出用証明書調査 (通常欄の内数)	34						0					
80条	初回	76	149	136	12	1	0	0	0	0	0	0	0
	定期	52	57	54	2	1	0	0	0	0	0	0	0
合 計		962	1611	1368	212	31	0	51	29	29	0	0	0

		体外診断用医薬品						医療機器					
		回数	件数					回数	件数				
			合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	その他		合計件数	調査に係る工程		外部試験 検査機関	外部設計 開発管理
				包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程					包装・表示・保管 のみの工程 以外の工程	包装・表示・保管 のみの工程		
14条	新規	24	30	16	14	0	0	144	186	100	81	3	2
	一変	6	6	5	1	0	0	39	65	58	7	0	0
	定期	13	12	9	3	0	0	190	308	178	129	1	0
69条	通常	0						128					
	特別	1						41					
	輸出用証明書調査 (通常欄の内数)	0						2					
80条	初回	2	2	2	0	0	0	3	5	5	0	0	0
	定期	0	0	0	0	0	0	10	10	10	0	0	0
合 計		46	50	32	18	0	0	555	574	351	217	4	2

7. 麻薬・覚せい剤事犯の推移

1. 法令別検挙人員(人)

	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
麻薬及び向精神薬取締法	327	530	635	606	611	542
うちヘロイン	43	75	16	23	22	15
うちコカイン	55	66	82	44	82	114
うちMDMA等合成麻薬	138	272	450	472	409	312
あへん法	55	55	68	13	27	47
大麻取締法	1,873	2,173	2,312	2,063	2,423	2,375
覚せい剤取締法	16,964	14,797	12,397	13,549	11,821	12,211
合 計	19,219	17,555	15,412	16,231	14,882	15,175

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

2. 主な薬物の押収量(kg) 但し、MDMA等錠剤型合成麻薬は(錠)

	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
ヘロイン	20.9	5.1	0.04	0.1	2.3	2.0
コカイン	17.0	2.5	85.5	2.9	9.9	19.1
あへん	5.7	6.5	2.0	1.0	28.1	19.6
乾燥大麻 (大麻たばこを含む)	256.5	558.2	642.6	652.4	233.8	503.6
大麻樹脂	275.3	323.9	327.5	233.9	98.7	56.9
覚せい剤	442.1	493.5	411.3	122.8	144.0	359.0
MDMA等錠剤型合成麻薬	190,280.5	393,757	469,483	576,748	195,294	1,278,354

注1)厚生労働省・警察庁・財務省・海上保安庁の統計資料による。

3. 覚せい剤事犯における未成年検挙者の推移(人)

	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
覚せい剤事犯検挙者総数	16,964	14,797	12,397	13,549	11,821	12,211
うち未成年者	749	528	395	435	296	308
うち中学生	44	16	7	23	11	4
うち高校生	66	36	41	55	44	28

注1)厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

4. 大麻事犯における未成年検挙者の推移(人)

	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
検挙者総数	1,873	2,173	2,312	2,063	2,423	2,375
うち未成年者	192	191	223	182	197	184
うち中学生	4	3	6	5	4	1
うち高校生	34	38	38	43	27	28

注1) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

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

	平成14年	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
検挙者総数	138	272	450	472	409	312
うち未成年者	7	29	67	66	32	24
うち20歳代	※	137	249	240	212	168

注1) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

注2) ※の部分は、年齢についてMDMA単独で統計を取っていなかったため、不明

8. 啓発活動等の状況

1 薬物乱用防止キャラバンカー運行状況の推移

年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度 (4～12月)
設置台数(台)	8	8	8	8	8	8
力所数(力所)	1,380	1,342	1,380	1,302	1,292	918
うち小学校	725	791	787	831	864	565
うち中学校	326	312	299	258	273	209
うち高校	67	44	52	36	28	28
その他	262	195	242	177	127	116
見学者数(人)	211,242	174,313	175,461	136,661	166,186	138,683

2 「ダメ。ゼッタイ。」普及運動ヤング街頭キャンペーン実施状況の推移

年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度	20年度
実施日	6月28, 29日	6月26, 27日	6月25, 26日	6月24, 25日	6月23, 24日	6月28, 29日
力所数(力所)	610	600	620	690	600	520
参加人数(人)	29,000	31,000	31,000	31,500	28,500	30,500

注) 参加人数については、主催者側の人数を計上した。

3 平成20年度麻薬・覚せい剤乱用防止運動地区大会開催状況

地区名	開催日	開催場所	参加人数
北海道・東北地区	10月29日(水)	福島市：福島県文化センター	約 700人
関東信越地区	11月29日(土)	東京都：九段会館大ホール	約 415人
東海北陸地区	11月9日(日)	四日市市：四日市市民文化会館	約 700人
近畿地区	11月9日(日)	尼崎市：アルカイックホールオクト	約 650人
中国・四国地区	11月7日(金)	山口市：山口県総合保健会館多目的ホール	約 800人
九州地区	11月14日(金)	宮崎市：宮崎市民プラザオムニホール	約 500人
沖縄地区	11月5日(水)	浦添市：浦添市てだこホール	約 900人

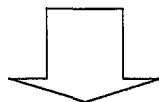
4 保健所薬物相談窓口における相談件数の推移

年度	14年度	15年度	16年度	17年度	18年度	19年度
相談件数(件)	9,021	8,899	9,610	9,288	8,942	9,386
うち保健所	4,595	4,578	5,802	5,373	5,277	6,061
うち精神保健福祉センター	4,426	4,321	3,808	3,915	3,665	3,325

9. 大麻乱用防止対策について

1. 更なる広報・啓発活動の強化

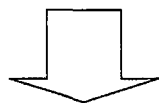
- 重点的な政府広報の実施〔平成20年12月に、携帯電話向け広告、テレビ2本、ラジオ1本を実施〕
- 厚生労働省HPへ「注意喚起」の掲載
- 関係省庁・地方自治体への啓発強化依頼
- インターネット広告(バーナー広告)〔「大麻・栽培」「大麻・種子」等の用語を検索において、注意喚起を促す広告を掲載〕
- 高校生(学年については検討中)に対し啓発読本の配布
〔大学等に入る前の段階での啓発を強化;平成21年度新規事業〕



正しい知識の啓発、規範意識の維持向上を図る

2. 大麻事犯取締対策の強化〔関係取締機関との連携〕

- インターネットサイトでの種子販売等不正ルートに対する徹底取締り
 - ・新たな取締方策の実施
 - ・おとり捜査手法の活用
- 大麻種子や大麻使用に係る新たな取締方策の検討



大麻事犯・違法大麻種子販売者に対する取締りの徹底を図る

大麻の種子から大麻の不正栽培について(注意喚起)

平成20年12月 2日
医 薬 食 品 局
監視指導・麻薬対策課
内線 (2776、2779)

大麻は、WHO（世界保健機関）の報告書（注）によると、記憶への影響、学習能力の悪化、知覚の変化、人格喪失などを引き起こすほか、使用を止めても依存性が残るなどとされています。

(注)"Cannabis: a health perspective and research agenda" (1997)
Programme on Substance Abuse (WHO)

最近、大学生を始めとする若年者による大麻取締法違反の事例が多く報道されており、不正に大麻を所持・販売等する事例、大麻の種子から大麻を不正に栽培する事例等が報告されています。

大麻の不正栽培は、大麻取締法で禁止されています。
また、そのために大麻の種子を所持したり、提供したりすることは、大麻取締法の処罰対象となります。

安易な行動はくれぐれも慎んで下さい。

○大麻取締法における不正栽培者（以下、不正栽培者）
及び不正栽培目的に使用されると知りながら種子を提供した者（以下、「不正種子提供者」）に関する罰則

	不正栽培者	不正種子提供者
既遂罪 ・ 種子を蒔いて、発芽させた	第24条第1項 (正犯)	第24条第1項 (ほう助犯)
未遂罪 ・ 種子を蒔いたが、発芽していない	第24条第3項 (正犯)	第24条第3項 (ほう助犯)
予備罪 ・ 種子を蒔く前の準備段階	第24条の4	第24条の6

10. 指定薬物一覧

No	指定薬物名称	通称等	医療等の用途区分	指定日
1	亜硝酸イソブチル		①、②a	平成19年2月28日
2	亜硝酸イソプロピル		①、②a	平成19年2月28日
3	亜硝酸イソペンチル	亜硝酸イソアミル	①、②a、②b	平成19年2月28日
4	亜硝酸3級ブチル		①、②a	平成19年2月28日
5	亜硝酸シクロヘキシル		①、②a	平成19年2月28日
6	亜硝酸ブチル		①、②a	平成19年2月28日
7	4-アセトキシ-N, N-ジイソプロピルトリブタミン	4-AcO-DIPT	①	平成19年2月28日
8	N-イソプロピル-N-メチルトリブタミン	MIPT	①	平成19年2月28日
9	N-イソプロピル-5-メトキシ-N-メチルトリブタミン	5-MeO-MIPT	①	平成19年2月28日
10	インダン-2-アミン		①、②a	平成19年12月12日
11	2-エチルアミノ-1-フェニルプロパン-1-オン	エトカチノン	①	平成20年12月17日
12	2-エチルアミノ-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-1-オン	bk-MDEA	①	平成19年12月12日
13	N-エチル-N-イソプロピル-5-メキソトリブタミン	5-MeO-EIPT	①	平成20年12月17日
14	2-(4-エチル-2, 5-ジメトキシフェニル)エタンアミン	2C-E	①	平成19年2月28日
15	1-(4-エチルスルファニル-2, 5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン	ALEPH-2	①	平成20年12月17日
16	2-(4-クロロ-2, 5-ジメトキシフェニル)エタンアミン	2C-C	①	平成19年2月28日
17	1-(4-クロロ-2, 5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン	DOC	①	平成20年12月17日
18	サルピノリンA		①	平成19年2月28日
19	N, N-ジアリル-5-メキソトリブタミン	5-MeO-DALT	①	平成19年2月28日
20	N, N-ジイソプロピルトリブタミン	DIPT	①	平成19年2月28日
21	N, N-ジエチル-5-メキソトリブタミン	5-MeO-DET	①	平成19年2月28日
22	N, N-ジプロピルトリブタミン	DPT	①	平成19年2月28日
23	1-(2, 4, 6-トリメトキシフェニル)プロパン-2-アミン	TMA-6	①	平成19年2月28日
24	4-ヒドロキシ-N, N-ジイソプロピルトリブタミン	4-OH-DIPT	①	平成19年2月28日
25	1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン	4FMP	①	平成19年2月28日

指定薬物一覧

No	指定薬物名称	通称等	医療等の用途区分	指定日
26	1-(4-フルオロフェニル)-N-メチルプロパン-2-アミン	N-メチル-4FMP 4-フルオロメタンフェタミン	①	平成20年12月17日
27	1-ベンジル-4-メチルピペラジン	MBZP	①	平成19年2月28日
28	2-メチルアミノ-1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン	bk-MBDB	①	平成19年12月12日
29	N-メチル-4-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-2-アミン	HMDMA	①	平成19年2月28日
30	1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン	MDPV	①	平成20年12月17日
31	1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-2-アミン	BDB	①	平成19年2月28日
32	1-(3, 4-メチレンジオキシベンジル)ピペラジン	MDBP	①、②a	平成19年12月12日
33	1-(5-メトキシ-1H-インドール-3-イル)プロパン-2-アミン	5-MeO-AMT	①	平成19年2月28日
34	5-メトキシ-N, N-ジプロピルトリプタミン	5-MeO-DPT	①	平成19年2月28日
35	5-メトキシ-N, N-ジメチルトリプタミン	5-MeO-DMT	①	平成19年2月28日
36	1-(4-メトキシフェニル)ピペラジン	4MPP	①、②a	平成19年2月28日
37	1-(4-メトキシフェニル)-N-メチルプロパン-2-アミン	PMMA	①	平成19年2月28日
38	1-(2-メトキシ-4, 5-メチレンジオキシフェニル)プロパン-2-アミン	MMDA-2	①	平成19年2月28日
39	1-(4-ヨード-2, 5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン	DOI	①、②c	平成19年12月12日
40	上記に掲げる物のいずれかを含有する物。ただし、サルビア デビルラム(直ちに人の身体に使用可能な形状のものに限る。)以外の植物を除く。			平成19年2月28日

(平成21年1月)

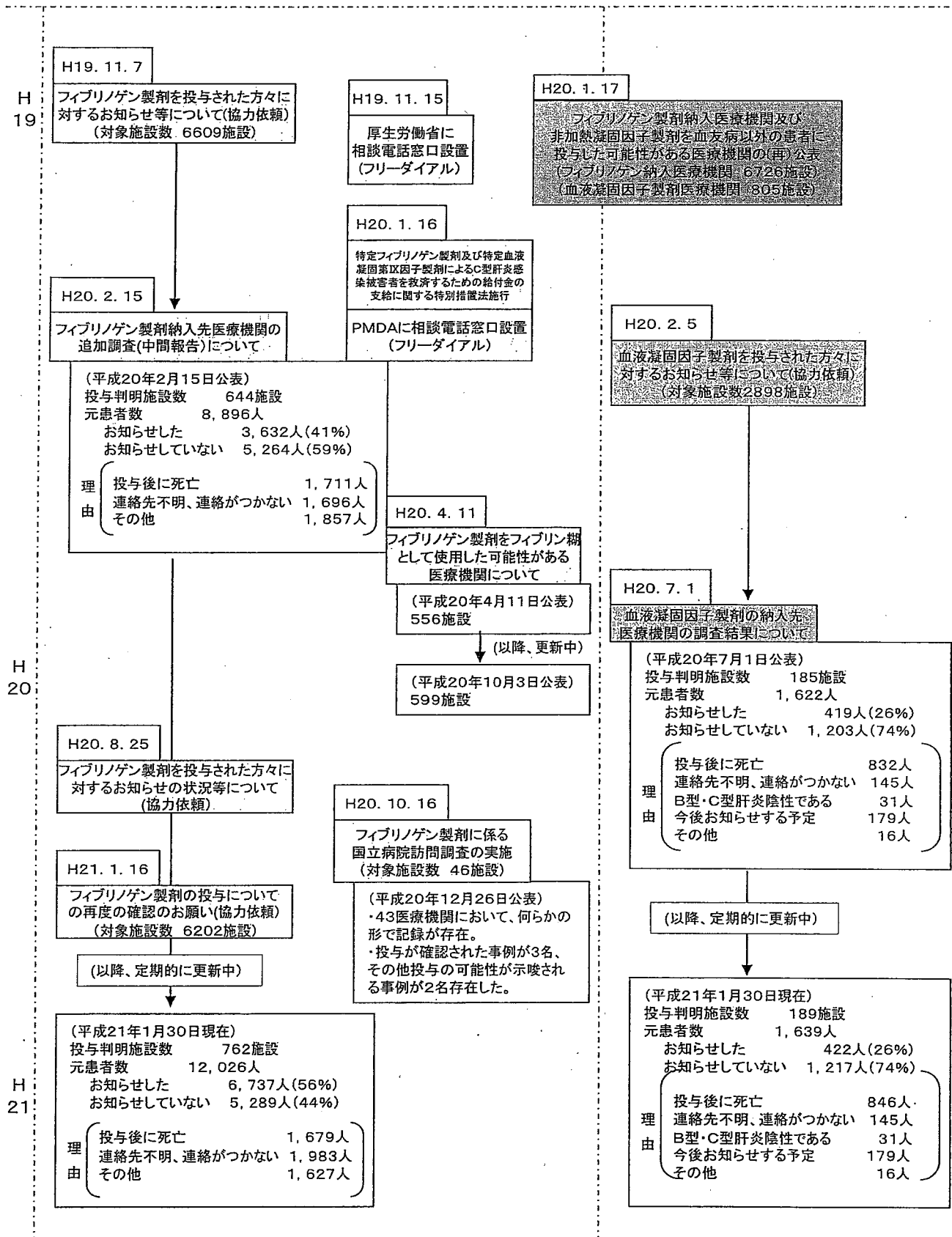
医療等の用途区分

- ① 以下の用途
- 一 次に掲げる者における学術研究又は試験検査の用途
 - イ 国の機関
 - ロ 地方公共団体及びその機関
 - ハ 学校教育法(昭和二十二年法律第二十六号)第一条に規定する大学及び高等専門学校並びに国立大学法人法(平成十五年法律第百十二号)第二条第四項に規定する大学共同利用機関
 - 二 独立行政法人通則法(平成十一年法律第百三号)第二条第一項に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法(平成十五年法律第百十八号)第二条第一項に規定する地方独立行政法人
 - 三 法第六十九条第三項に規定する試験の用途
 - 四 法第七十六条の六第一項に規定する検査の用途
 - 五 犯罪鑑識の用途
- ②
- a. 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途
 - b. 疾病の治療の用途(法第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けて製造販売をされた医薬品を使用する場合に限る。)
 - c. 学術研究又は試験検査の用途(ただし、①一に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。)

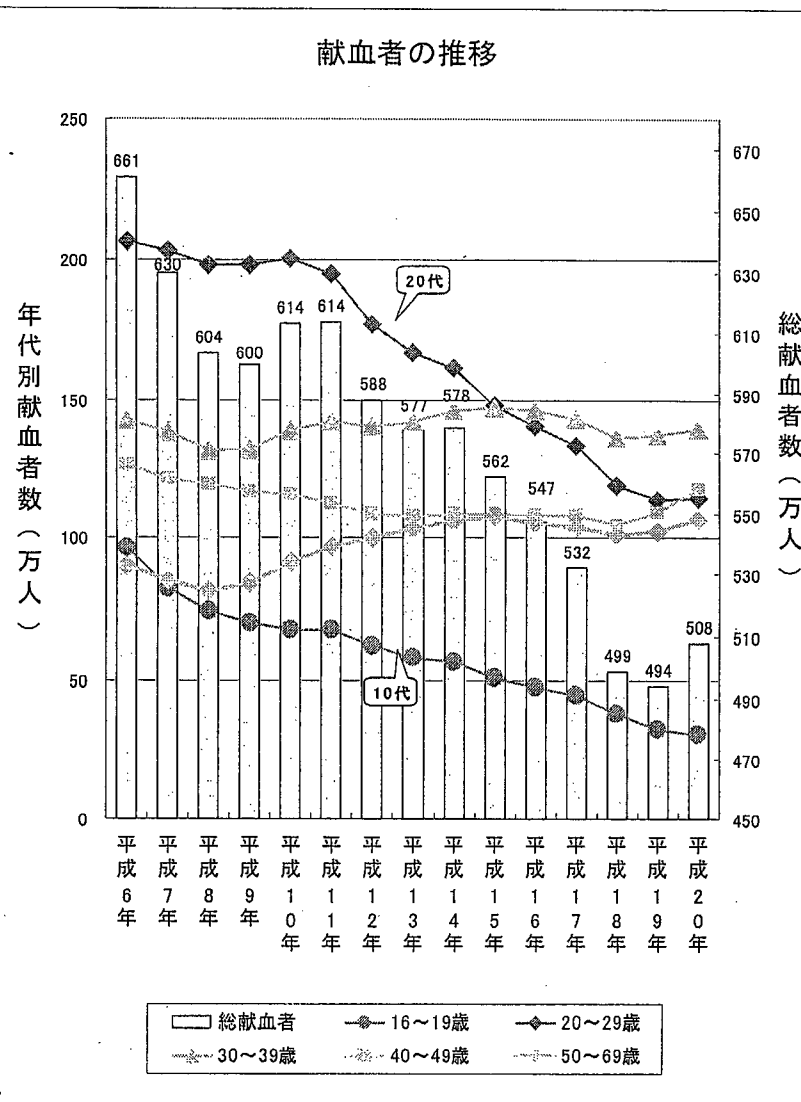
※ ①②のほか、前各号に掲げる用途のほか、「厚生労働大臣が人の身体に対する危害の発生を伴うおそれがないと認めた用途」も医療等の用途としている。
(なお、この用途として認めたものは平成21年1月現在ない。)

血液対策課

1. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知について
 <フィブリノゲン製剤> <血液凝固因子製剤>



2. 献血者の推移と献血構造改革



献血構造改革の目標

- ①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16年度:35%、平成19年度:29.2%)
- 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させる。
(平成16年度:23,890社、平成19年度:34,059社)
- ③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16年度:27%、平成19年度:29.5%)

3. 献血量の年次別推移

年 次	(内 訳)								献血者数
	献血量合計		成分献血		400ml献血		200ml献血		
		前年比		前年比		前年比		前年比	
	L	%	L	%	L	%	L	%	人
10	2,094,505	108.2	627,671	133.3	1,083,929	101.7	382,905	96.3	6,137,378
11	2,129,316	101.7	670,136	106.8	1,107,065	102.1	352,115	92.0	6,139,205
12	2,075,864	97.5	676,769	101.0	1,090,418	98.5	308,677	87.7	5,877,971
13	2,087,632	100.6	726,455	107.3	1,090,918	100.0	270,259	87.6	5,774,269
14	2,133,072	102.2	791,782	109.0	1,100,778	100.9	240,512	89.0	5,784,101
15	2,078,437	97.4	747,460	94.4	1,106,558	100.5	224,419	93.3	5,621,096
16	2,018,361	97.1	728,408	97.5	1,074,595	97.1	215,357	96.0	5,473,140
17	1,960,363	97.1	656,295	90.1	1,104,063	102.7	200,005	92.9	5,320,602
18	1,841,903	94.0	566,753	86.4	1,104,410	100.0	170,739	85.4	4,987,857
19	1,887,408	102.5	598,202	105.5	1,172,607	106.2	116,599	68.3	4,939,550
20(速報値)	1,806,234	104.6	496,061	113.5	1,212,088	103.4	98,085	84.1	5,077,238
前年同期	1,726,198	102.2	436,992	105.6	1,172,607	106.2	116,599	68.3	4,939,548

(注) 平成20年は、平成21年1月6日現在の速報値による。また、前年比の数値は前年同期の速報値との比較による。
 献血量には、血小板成分献血において併せて採血された血漿量を含む(平成20年については、速報値のため含まれていない)。
 上記の献血量は小数点以下を四捨五入しているため、合計量と内訳の合計とは必ずしも一致しない。

4. 平成20年都道府県別・献血区分別献血状況

都道府県	合 計	前年比	成 分	構成比	前年比	400mL	構成比	前年比	200mL	構成比	前年比
	人	%	人	%	%	人	%	%	人	%	%
北海道	272,872	98.6	50,566	18.5	105.4	182,018	66.7	99.6	40,288	14.8	87.3
青森	56,983	97.7	15,801	27.7	97.3	33,119	58.1	98.0	8,063	14.1	96.9
岩手	53,746	108.7	16,409	30.5	112.5	29,191	54.3	106.8	8,146	15.2	108.1
宮城	90,430	102.7	30,339	33.5	111.1	47,977	53.1	100.4	12,114	13.4	93.8
秋田	48,881	97.7	14,068	28.8	101.3	26,826	54.9	102.4	7,987	16.3	80.4
山形	38,947	106.2	8,080	20.7	106.8	23,261	59.7	102.7	7,606	19.5	117.4
福島	89,356	101.5	22,819	25.5	107.4	52,679	59.0	105.6	13,858	15.5	81.7
茨城	98,925	102.3	28,372	28.7	107.9	54,251	54.8	105.4	16,302	16.5	86.4
栃木	80,497	106.1	24,989	31.0	112.4	39,550	49.1	103.5	15,958	19.8	103.4
群馬	83,849	100.9	26,645	31.8	110.4	44,424	53.0	100.4	12,780	15.2	86.8
埼玉	247,632	101.5	82,046	33.1	102.9	121,604	49.1	104.2	43,982	17.8	92.2
千葉	230,012	103.2	68,582	29.8	108.8	121,067	52.6	106.9	40,363	17.5	86.5
東京	575,308	104.5	192,226	33.4	115.1	315,636	54.9	99.8	67,446	11.7	100.1
神奈川	305,185	106.6	113,918	37.3	122.5	184,617	60.5	101.5	6,650	2.2	57.6
新潟	95,666	101.5	31,980	33.4	103.8	52,228	54.6	102.6	11,458	12.0	91.5
富山	41,415	99.2	12,271	29.6	112.2	22,561	54.5	101.8	6,583	15.9	76.1
石川	51,062	105.2	15,509	30.4	126.9	29,386	57.5	101.7	6,167	12.1	83.1
福井	33,469	101.2	8,496	25.4	111.1	21,507	64.3	104.0	3,466	10.4	73.2
山梨	35,007	100.0	11,241	32.1	106.0	19,405	55.4	100.7	4,361	12.5	85.1
長野	79,229	101.7	26,159	33.0	103.4	43,988	55.5	100.4	9,082	11.5	103.6
岐阜	73,653	97.7	26,567	36.1	105.6	38,531	52.3	102.0	8,555	11.6	68.9
静岡	140,477	101.0	43,811	31.2	105.3	80,693	57.4	110.2	15,973	11.4	66.0
愛知	289,750	106.4	107,004	36.9	111.4	154,035	53.2	108.3	28,711	9.9	84.2
三重	58,730	100.4	22,657	38.6	101.9	35,986	61.3	101.2	87	0.1	12.7
滋賀	45,026	99.5	14,114	31.3	102.2	26,675	59.2	105.8	4,237	9.4	68.0
京都	107,410	103.7	34,429	32.1	110.6	71,769	66.8	101.2	1,212	1.1	78.9
大阪	388,176	103.3	115,625	29.8	107.6	249,131	64.2	107.0	23,420	6.0	65.5
兵庫	199,153	105.0	56,733	28.5	108.8	127,975	64.3	106.4	14,445	7.3	83.5
奈良	51,582	98.9	14,744	28.6	100.8	33,470	64.9	105.0	3,368	6.5	59.7
和歌山	42,209	102.7	9,244	21.9	106.4	28,275	67.0	107.6	4,690	11.1	76.5
鳥取	24,138	93.8	6,513	27.0	93.1	15,865	65.7	100.7	1,760	7.3	58.8
島根	24,871	92.0	8,673	34.9	96.5	15,882	63.9	95.8	316	1.3	21.4
岡山	83,337	102.6	23,220	27.9	106.8	54,438	65.3	103.0	5,679	6.8	86.2
広島	123,070	102.5	43,443	35.3	113.3	73,322	59.6	100.0	6,305	5.1	74.7
山口	61,093	98.5	14,401	23.6	101.3	42,176	69.0	102.9	4,516	7.4	66.3
徳島	30,827	108.3	8,208	26.6	121.1	22,228	72.1	109.6	391	1.3	28.1
香川	41,254	99.7	11,159	27.0	104.9	28,413	68.9	105.7	1,682	4.1	43.5
愛媛	58,880	103.9	17,775	30.2	110.3	40,446	68.7	101.9	659	1.1	74.9
高知	35,371	101.1	8,643	24.4	100.4	19,688	55.7	102.6	7,040	19.9	97.8
福岡	192,339	103.4	53,432	27.8	103.2	138,492	72.0	104.1	415	0.2	35.2
佐賀	36,059	105.1	11,836	32.8	104.7	23,994	66.5	105.8	229	0.6	67.0
長崎	60,645	105.2	16,863	27.8	113.0	39,374	64.9	102.1	4,408	7.3	105.0
熊本	80,613	99.9	23,145	28.7	105.6	56,058	69.5	99.5	1,410	1.7	59.3
大分	46,017	98.8	13,179	28.6	106.2	31,238	67.9	107.2	1,600	3.5	31.9
宮崎	45,015	103.5	13,894	30.9	107.4	30,288	67.3	102.4	833	1.9	88.2
鹿児島	70,380	101.8	18,870	26.8	109.2	47,518	67.5	104.7	3,992	5.7	61.5
沖縄	58,692	109.0	17,894	30.5	115.6	38,966	66.4	104.4	1,832	3.1	181.9
合 計	5,077,238	102.8	1,556,592	30.7	109.2	3,030,221	59.7	103.4	490,425	9.7	84.1

(注) 献血者数は、平成21年1月6日現在の速報値による。

5. 平成20年都道府県別単位人口当たり献血量

都道府県	献血量	前年比	献血可能人口		人 口	
			10万人当の 献血量	15歳～69歳 人 口	10万人当の 献血量	総人口
	L	%	L	人	L	人
北海道	96,200.8	99.7	2,430.7	3,957,815	1,726.6	5,571,770
青森	19,487.5	97.8	1,972.9	987,757	1,362.2	1,430,543
岩手	18,081.6	110.0	1,964.5	920,428	1,323.1	1,366,652
宮城	31,044.6	105.1	1,880.4	1,650,997	1,329.6	2,334,874
秋田	16,398.5	99.7	2,178.0	752,902	1,450.1	1,130,823
山形	13,297.4	104.7	1,683.1	790,066	1,113.6	1,194,071
福島	31,374.1	103.9	2,226.8	1,408,962	1,511.6	2,075,555
茨城	34,268.5	106.1	1,611.0	2,127,189	1,149.2	2,982,000
栃木	27,092.0	106.8	1,898.8	1,426,815	1,350.1	2,006,701
群馬	28,416.8	102.8	2,020.3	1,406,595	1,412.3	2,012,151
埼玉	88,907.6	103.9	1,695.9	5,242,471	1,258.0	7,067,336
千葉	78,735.1	106.4	1,758.1	4,478,447	1,292.7	6,090,799
東京	198,254.4	105.8	2,137.0	9,277,162	1,590.8	12,462,196
神奈川	114,613.2	109.1	1,765.9	6,490,473	1,302.7	8,798,289
新潟	34,683.0	104.0	2,118.2	1,637,360	1,437.3	2,413,103
富山	14,193.2	103.4	1,873.5	757,583	1,282.9	1,106,340
石川	17,640.8	130.0	2,174.1	811,395	1,511.4	1,167,151
福井	11,603.9	70.4	2,103.1	551,750	1,423.2	815,344
山梨	13,992.3	125.6	2,339.8	598,024	1,605.6	871,481
長野	28,084.9	101.7	1,925.5	1,458,565	1,290.2	2,176,806
岐阜	26,058.3	99.3	1,789.9	1,455,848	1,243.5	2,095,484
静岡	48,994.5	104.7	1,847.0	2,652,614	1,297.7	3,775,400
愛知	101,903.7	108.9	1,963.6	5,189,691	1,418.1	7,185,744
三重	21,628.2	101.4	1,679.9	1,287,455	1,165.1	1,856,282
滋賀	15,872.5	101.4	1,632.3	972,374	1,151.9	1,377,886
京都	39,784.1	104.0	2,193.3	1,813,870	1,555.0	2,558,542
大阪	140,940.5	106.0	2,247.2	6,271,833	1,625.6	8,670,302
兵庫	72,278.1	105.9	1,828.0	3,954,038	1,294.8	5,582,230
奈良	18,525.9	101.6	1,834.4	1,009,934	1,305.0	1,419,626
和歌山	15,065.9	104.4	2,114.1	712,640	1,440.4	1,045,973
鳥取	8,312.8	95.3	2,055.8	404,351	1,379.9	602,411
島根	8,645.1	92.9	1,822.6	474,338	1,179.2	733,123
岡山	29,923.0	103.8	2,248.5	1,330,790	1,535.9	1,948,250
広島	42,493.6	105.0	2,126.6	1,998,153	1,483.6	2,864,167
山口	22,013.2	100.1	2,209.8	996,151	1,487.5	1,479,840
徳島	11,350.8	113.6	2,071.9	547,853	1,408.4	805,951
香川	14,982.9	102.0	2,158.6	694,118	1,469.9	1,019,333
愛媛	21,904.9	104.0	2,191.6	999,483	1,488.6	1,471,510
高知	11,992.8	99.4	2,292.6	523,098	1,529.6	784,038
福岡	72,178.3	103.9	2,021.9	3,569,898	1,434.7	5,030,818
佐賀	13,318.8	105.7	2,283.9	583,148	1,540.2	864,738
長崎	21,089.6	103.9	2,130.4	989,932	1,435.5	1,469,197
熊本	29,128.7	100.4	2,350.2	1,239,394	1,579.1	1,844,644
大分	16,921.9	103.0	2,060.5	821,236	1,392.3	1,215,388
宮崎	16,784.1	105.2	2,150.6	780,437	1,445.6	1,161,026
鹿児島	25,960.4	105.4	2,255.8	1,150,845	1,492.8	1,739,075
沖縄	21,811.7	108.2	2,245.6	971,302	1,567.8	1,391,215
合 計	1,806,234.1	104.6	2,004.1	90,127,580	1,421.5	127,066,178

(注1) 献血量は、平成21年1月6日現在の速報値のため、血小板成分献血において併せて採血された血漿量は含まれていない。

(注2) 人口は、平成20年3月31日現在の『住民基本台帳人口要覧』によるため、15歳からの人口となっている。(献血可能年齢は16歳～69歳)

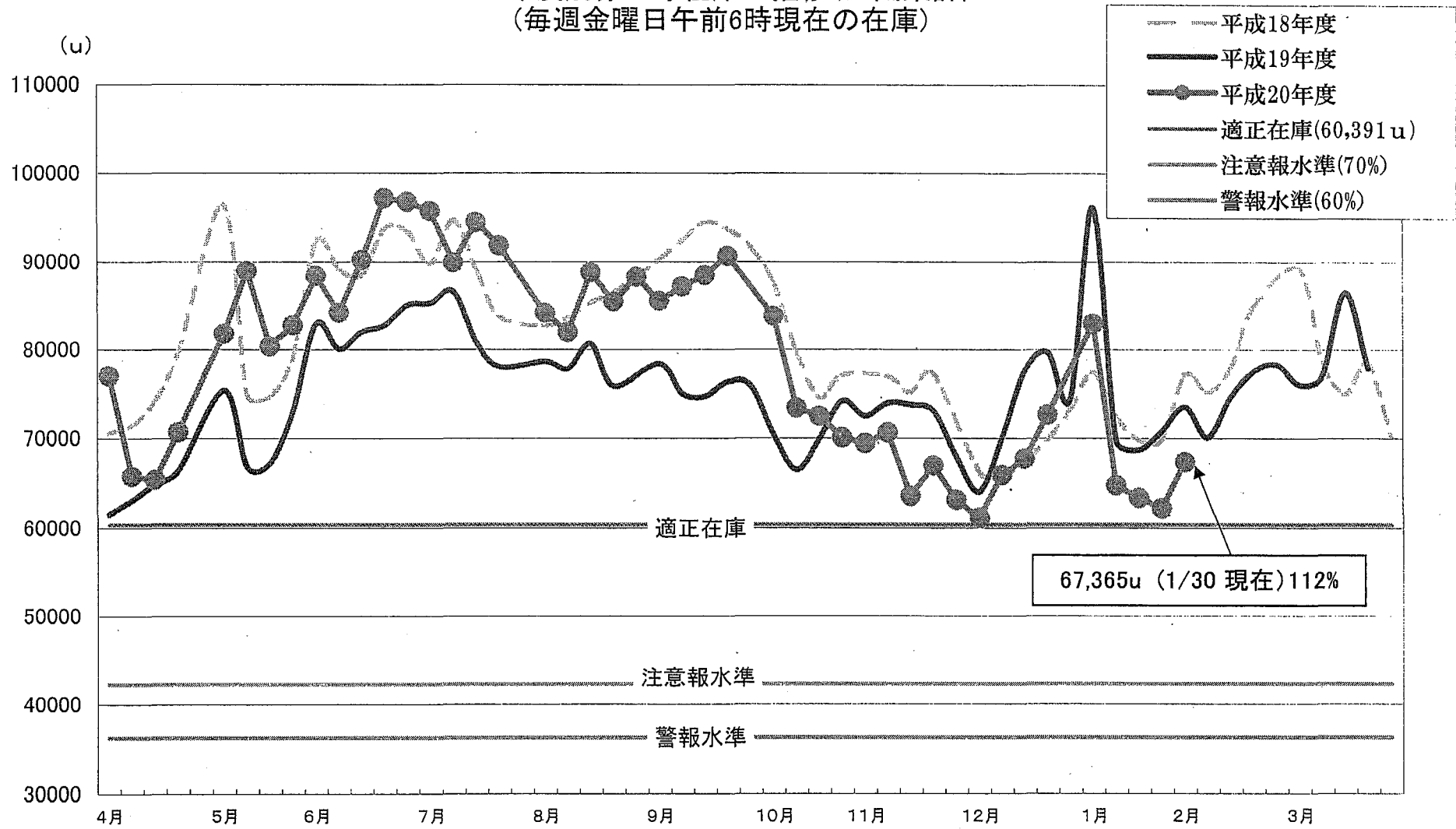
6. 平成20年都道府県別成分献血・400mL献血の献血者数及び構成比

都道府県	成分 人	構成比 %
三重	22,657	38.6
神奈川	113,918	37.3
愛知	107,004	36.9
岐阜	26,567	36.1
広島	43,443	35.3
島根	8,673	34.9
宮城	30,339	33.5
新潟	31,980	33.4
東京	192,226	33.4
埼玉	82,046	33.1
長野	26,159	33.0
佐賀	11,836	32.8
山梨	11,241	32.1
京都	34,429	32.1
群馬	26,645	31.8
滋賀	14,114	31.3
静岡	43,811	31.2
栃木	24,989	31.0
宮崎	13,894	30.9
合計	1,556,592	30.7
岩手	16,409	30.5
沖縄	17,894	30.5
石川	15,509	30.4
愛媛	17,775	30.2
千葉	68,582	29.8
大阪	115,625	29.8
富山	12,271	29.6
秋田	14,068	28.8
熊本	23,145	28.7
茨城	28,372	28.7
大分	13,179	28.6
奈良	14,744	28.6
兵庫	56,733	28.5
岡山	23,220	27.9
長崎	16,863	27.8
福岡	53,432	27.8
青森	15,801	27.7
香川	11,159	27.0
鳥取	6,513	27.0
鹿児島	18,870	26.8
徳島	8,208	26.6
福島	22,819	25.5
福井	8,496	25.4
高知	8,643	24.4
山口	14,401	23.6
和歌山	9,244	21.9
山形	8,080	20.7
北海道	50,566	18.5

都道府県	400mL 人	構成比 %
徳島	22,228	72.1
福岡	138,492	72.0
熊本	56,058	69.5
山口	42,176	69.0
香川	28,413	68.9
愛媛	40,446	68.7
大分	31,238	67.9
鹿児島	47,518	67.5
宮崎	30,288	67.3
和歌山	28,275	67.0
京都	71,769	66.8
北海道	182,018	66.7
佐賀	23,994	66.5
沖縄	38,966	66.4
鳥取	15,865	65.7
岡山	54,438	65.3
長崎	39,374	64.9
奈良	33,470	64.9
兵庫	127,975	64.3
福井	21,507	64.3
大阪	249,131	64.2
島根	15,882	63.9
三重	35,986	61.3
神奈川	184,617	60.5
山形	23,261	59.7
合計	3,030,221	59.7
広島	73,322	59.6
滋賀	26,675	59.2
福島	52,679	59.0
青森	33,119	58.1
石川	29,386	57.5
静岡	80,693	57.4
高知	19,688	55.7
長野	43,988	55.5
山梨	19,405	55.4
秋田	26,826	54.9
東京	315,636	54.9
茨城	54,251	54.8
新潟	52,228	54.6
富山	22,561	54.5
岩手	29,191	54.3
愛知	154,035	53.2
宮城	47,977	53.1
群馬	44,424	53.0
千葉	121,067	52.6
岐阜	38,531	52.3
栃木	39,550	49.1
埼玉	121,604	49.1

(注) 献血者数は、平成21年1月6日現在の速報値による。

7. 年度別赤血球在庫の推移(全国集計)
(毎週金曜日午前6時現在の在庫)



8. 主な血液製剤の製造量

①血漿製剤

年 別	平 13 年	平 14 年	平 15 年	平 16 年	平 17 年	平 18 年	平 19 年
血漿量 (万ℓ)	30.9	28.5	31.2	34.8	26.8	22.4	26.8

②アルブミン製剤

年 別	平 13 年	平 14 年	平 15 年	平 16 年	平 17 年	平 18 年	平 19 年
アルブミン量 (kg)	47,985	47,683	45,033	42,757	42,520	41,390	39,760
血漿換算量 (万ℓ)	189.1	187.9	177.5	168.5	167.6	163.1	156.7

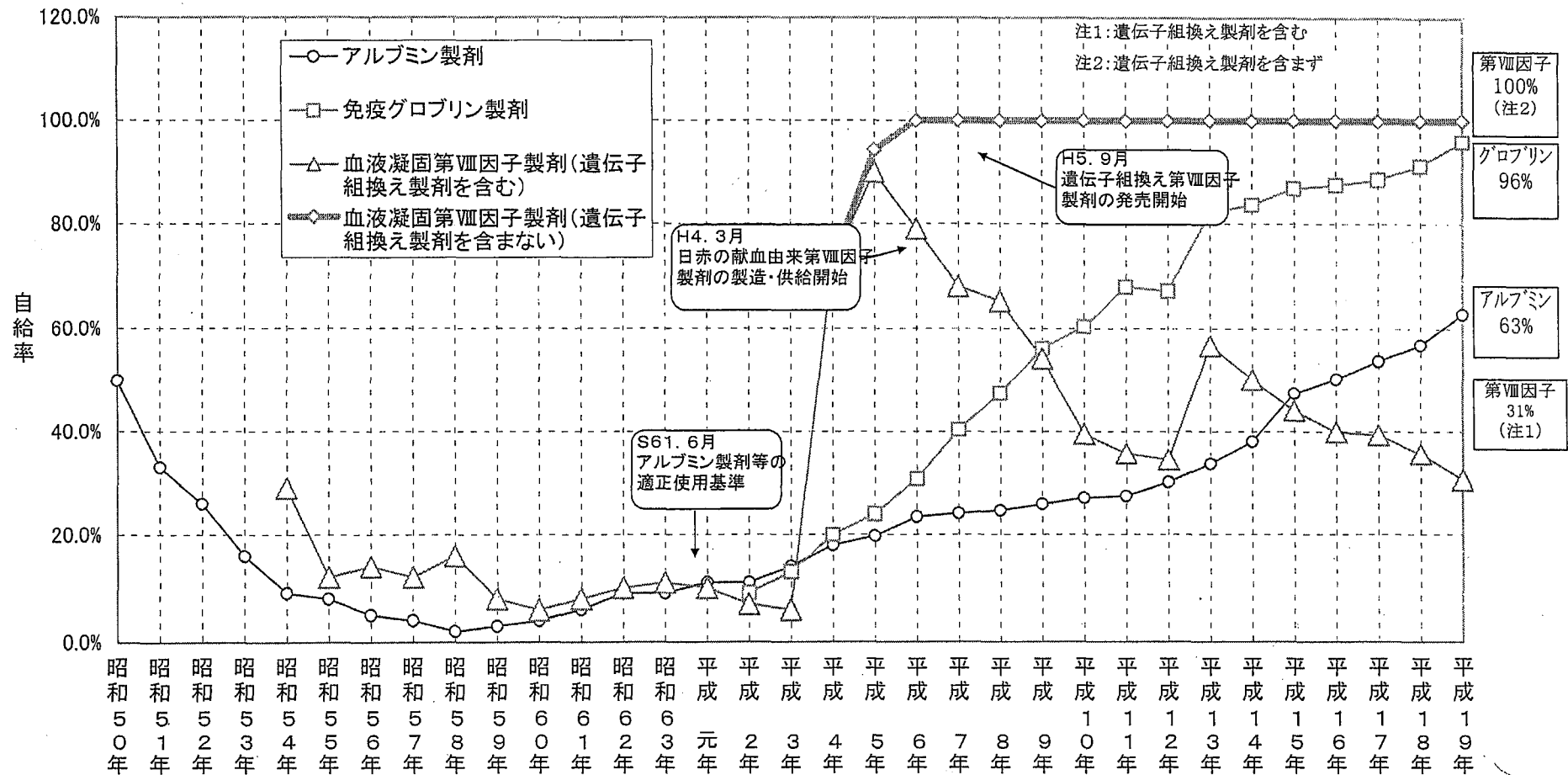
(注) アルブミン 1kg の製造に必要な原料血漿の量を 39.41 リットルで換算。

③免疫グロブリン製剤

年 別	平 13 年	平 14 年	平 15 年	平 16 年	平 17 年	平 18 年	平 19 年
グロブリン量 (kg)	3,582	3,687	3,565	3,375	3,465	3,523	3,471
血漿換算量 (万ℓ)	99.2	102.1	98.7	93.5	96.0	97.6	96.1

(注) 静注用人免疫グロブリン、人免疫グロブリンについて集計
グロブリン 1 kg の製造に必要な原料血漿の量を 276.91 リットルで換算。

9. 血漿分画製剤の自給率の推移 (年次:供給量ベース)



平成9年以前は年次、平成10年以降は年度

10. 都道府県別原料血漿確保目標量

単位:L

都道府県名	平成21年度 目標量(予定)	平成20年度 目標量	平成19年度 目標量	平成19年度 達成率
北海道	44,150	44,150	44,438	98.7%
青森県	11,100	11,100	10,719	100.6%
岩手県	10,500	10,500	10,185	100.3%
宮城県	18,450	18,450	17,897	87.2%
秋田県	8,700	8,700	8,777	106.0%
山形県	9,200	9,200	8,876	79.6%
福島県	16,000	16,000	15,423	95.1%
茨城県	23,050	23,050	22,359	76.7%
栃木県	15,750	15,750	15,278	92.4%
群馬県	15,750	15,750	15,181	105.2%
埼玉県	53,200	53,200	51,653	100.0%
千葉県	45,650	45,650	42,858	89.9%
東京都	110,400	110,400	107,088	100.6%
神奈川県	67,050	67,050	62,711	100.1%
新潟県	18,600	18,600	17,994	101.5%
富山県	8,550	8,550	8,294	95.2%
石川県	9,100	9,100	8,827	101.9%
福井県	6,300	6,300	6,063	102.8%
山梨県	6,800	6,800	6,596	100.3%
長野県	16,700	16,700	16,442	96.4%
岐阜県	16,050	16,050	15,520	99.9%
静岡県	29,550	29,550	28,615	100.9%
愛知県	57,850	57,850	55,824	101.2%
三重県	14,300	14,300	13,774	100.0%
滋賀県	10,600	10,600	10,234	85.5%
京都府	20,850	20,850	20,273	103.1%
大阪府	71,650	71,650	70,616	95.3%
兵庫県	42,600	42,600	41,322	85.6%
奈良県	10,550	10,550	10,137	89.9%
和歌山県	7,800	7,800	7,566	
鳥取県	4,650	4,650	4,511	99.1%
島根県	5,550	5,550	5,384	100.5%
岡山県	15,000	15,000	14,550	100.7%
広島県	22,350	22,350	21,631	101.3%
山口県	11,350	11,350	11,301	96.5%
徳島県	6,150	6,150	5,966	84.9%
香川県	7,800	7,800	7,518	102.5%
愛媛県	11,250	11,250	10,864	101.0%
高知県	6,000	6,000	6,111	101.3%
福岡県	39,450	39,450	38,461	95.4%
佐賀県	6,600	6,600	6,402	
長崎県	11,250	11,250	11,459	98.1%
熊本県	14,000	14,000	14,073	105.7%
大分県	9,250	9,250	9,281	90.3%
宮崎県	8,800	8,800	8,488	100.3%
鹿児島県	13,250	13,250	12,804	101.1%
沖縄県	10,500	10,500	9,879	93.0%
計	1,000,000	1,000,000	(941,803) 970,223	97.1%

注)平成19年度目標量の計欄の上段()は、確保実績量である。

なお、達成率欄における大阪府の数値は和歌山県との合計数、福岡県の数値は佐賀県との合計数によるものである。

11. 輸血医療の安全性確保のための総合対策について

平成16年7月7日
医薬食品局血液対策課

輸血医療の安全性確保のための総合対策(抜粋) (薬事・食品衛生審議会血液事業部会決定)

○ 基本的考え方

(1) 健康な献血者の確保の推進

【目的】

献血者が、AIDSやウイルス肝炎等の感染症に罹患しないような社会環境の整備を関係機関等の連携の下、促進するとともに、健康な献血者の確保に努め、献血血液へのウイルス等の病原体(以下「病原体」という)が混入する頻度を軽減する。

【主要な方策】

- ・ 献血者に対する健康管理サービスの充実
- ・ 献血制度の仕組みについての普及啓発※
- ・ 我が国における血液事業の現状に関する年報の発行※
- ・ 少子高齢化への対応(継続的な献血制度の在り方を検討)
- ・ 複数回献血者の確保

(2) 検査目的献血の防止

【目的】

検査目的献血は、その供血者が感染直後のウィンドウ・ピリオドにある場合、病原体を含んだ血液が検査をすり抜けて受血者(患者)の健康被害につながるおそれがある。

したがって、受血者(患者)に健康被害が生じないように、感染直後のウィンドウ・ピリオドにある可能性のある者が、検査目的で献血することを防止する必要がある。

【主要な方策】

- ・ 無料・匿名の検査体制の充実※
- ・ 献血手帳のIT化推進
- ・ 採血時の問診を実施する医師の一層の資質向上※

(3) 血液製剤の検査・製造体制等の充実

【目 的】

採血時における病原体の混入防止対策を充実するとともに、検査による排除や製造工程における不活化等の充実により、安全性を確保することに全力をあげる。

【主要な方策】

- ・ 日本赤十字社における8項目の安全対策の確実な実施※
- ・ non-エンベロープ・ウイルス等への安全対策※

(4) 医療現場における適正使用等の推進

【目 的】

受血者(患者)にウイルス感染等の健康被害ができるだけ生じないようにするため、輸血によるリスクの存在を医療関係者や患者等が正しく認識し、真に必要な場合にのみ投与することを徹底できるよう、医療機関の体制整備等の充実を図る。

【主要な方策】

- ・ 医療機関における血液製剤の適正使用及び安全管理に必要な体制整備※
- ・ 血液製剤の標準的使用量の調査
- ・ 適正使用ガイドラインの見直し(指針の具体化を含む)※
- ・ 輸血療法委員会の設置推進及び、その具体的活動内容等に関するマネジメント・ガイドラインの策定※

(5) 輸血後感染症対策等の推進

【目 的】

万が一、輸血による感染症等が発生した場合、早期に発見し早期治療に結びつけることにより、健康被害の発生を最小限に食い止める。

【主要な方策】

- ・ 感染事故発生時の迅速な情報収集と予防対策※
- ・ 輸血前後における感染症マーカー検査の在り方の検討※

12. 国が備蓄しているワクチン・抗毒素類の都道府県別供給状況

(単位:本)

	平成19年度(総括表)					平成20年度(平成20年12月31日現在)						
	乾燥 ガスえそ ウマ抗毒素	コレラ ワクチン	乾燥組織 培養不活化 狂犬病ワクチン	乾燥ボツリヌス ウマ抗毒素		乾燥 ジフテリア ウマ抗毒素	乾燥 ガスえそ ウマ抗毒素	コレラ ワクチン	乾燥組織 培養不活化 狂犬病ワクチン	乾燥ボツリヌス ウマ抗毒素		乾燥 ジフテリア ウマ抗毒素
				E型	ABEF型					E型	ABEF型	
北海道	8		1			1						
青森			5		6							
岩手					33							
宮城			1									
秋田					2							
山形			1									
福島												
茨城												
栃木												
群馬					3							
埼玉			2		2		2					
千葉												
東京					2							
神奈川												
新潟			4		1				1			
富山												
石川					1						1	2
福井	1						1					
山梨												
長野					5							
岐阜	1											
静岡												
愛知					2		5					
三重												
滋賀												
京都			20		2				10			
大阪												
兵庫												
奈良												
和歌山												
鳥取												
島根												
岡山												
広島												
山口												
徳島												
香川												
愛媛					2							
高知												
福岡						4						
佐賀												
長崎												
熊本												
大分												
宮崎					1							
鹿児島												
沖縄												
合計	10	0	34	0	62	5	8	0	11	0	1	2

經

濟

課

1. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(概要)

『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』という政府の目標達成に向け、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、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある
等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%(19年度中) ・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%(20年度中)

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上(19年度中) ・品切れ品目ゼロ(21年度中)

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかな
等

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。

○一斉監視指導の拡充・結果の公表

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

後発品メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施(19年度中)
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手(19年度中)

●関連文献の調査等

・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し、必要な対応を実施(19年度中)

③後発品メーカーによる情報提供

医療現場の声

・MRの訪問がない
・「先発メーカーに聞いて欲しい」など情報が先発メーカー頼み
等

国

○添付文書の充実を指導

・添付文書には、添加物、生物学的同等性試験データ、安定性試験データ、文献請求先等を記載すること
・20年3月末までに改訂 → 後発品メーカーは、自主的に、19年12月までに前倒し対応

○後発品メーカーの情報提供体制の強化を指導

・研究開発データ、収集した副作用情報、関係文献を整理・評価し、医療関係者へ情報する体制の強化

後発品メーカー

●医療関係者への情報提供

・試験データ、副作用データについて、ホームページへの掲載等、資料請求への迅速な対応(19年度中)

④使用促進に係る環境整備

国

○都道府県レベルの協議会の設置

・都道府県レベルにおける使用促進策の策定・普及啓発を図るため、医療関係者、都道府県担当者等から成る協議会を設置

○ポスター・パンフレットによる普及啓発

・医療関係者・国民向けポスター・パンフレットの作成・配布(19年度～)

後発品メーカー

●「ジェネリック医薬品Q&A」を医療機関へ配布・新聞広告

⑤医療保険制度上の事項

これまでの取組

○後発医薬品を含む処方箋診療報酬上評価(14年度～)

○処方せん様式に「後発医薬品への変更可」のチェック欄を追加(18年度～)

○後発品の品質に係る情報等に加え、先発品と後発品の薬剤料の差に係る情報を患者に文書により提供し、患者の同意を得て後発医薬品を調剤した場合に調剤報酬上評価(18年度～)

今後の取組

○処方せん様式の変更の検討、薬局に対する在庫管理コストの評価の検討等、効果的な使用促進策を本年度中に中医協等で議論・決定。

「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」の実施状況について(概要) 平成20年7月9日

○「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月15日策定)に掲げる主な項目の実施状況(平成20年4月現在)は、以下の通り。

○後発医薬品メーカーが取り組むべき項目については、日本ジェネリック製薬協会(旧医薬工業協議会)の協力を得て、同協会の会員会社における実施状況を取りまとめたものである。(調査対象会社:40社、調査対象期間:平成19年10月1日～平成20年3月31日)

後発医薬品メーカーの取組

取組項目		平成19年度末までの目標	実施状況
安定供給	納品までの時間短縮	卸への翌日までの配送 100%	○卸業者が納期(翌日納品等)を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制を構築
	在庫の確保	社内在庫1ヵ月以上、流通在庫1ヵ月以上	○社内在庫(1社平均) 2.72ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ○流通在庫(1社平均) 1.26ヵ月 (1ヵ月以下の企業はなし) ※流通在庫には、卸のほか、販社、代理店、委託業者の配送センターの在庫を含む
	後発医薬品の数量シェア拡大への対応	各メーカーの供給能力増強計画を明示	○平成24年度には、平成18年度実績に比べ、内服薬は4.0倍、注射薬は2.5倍、外用剤は5.0倍の供給能力の確保を計画(各社合計)
品質確保	品質試験の実施等	・規格及び試験方法に基づく製品試験の結果のロット毎の情報提供 ・長期保存試験等、承認要件でない試験についても、未着手の場合、年度内に着手するとともに、試験結果を情報提供	○ロット毎の製品試験の情報提供体制を確保し、全品目(4294品目)の情報提供が可能。 ○長期保存試験、無包装状態での安定性試験の情報提供体制を確保し、試験を完了したものから順次、情報提供が可能。未着手のものは、全て平成19年度内に着手済
情報提供	添付文書の充実	19年12月末までに100%完了	○平成19年12月末時点において、99.6%について改訂を実施 ○平成20年1月中に全品目について、改訂を完了
	医療関係者への情報提供	自社ホームページへの掲載を含め、資料請求に対する迅速な対応を確保(生物学的同等性試験・溶出試験・安定性試験データ、副作用データ等)	○対象全品目について、資料請求に対する情報提供体制を確保

国の取組

取組項目	実施状況
使用促進に係る環境整備	後発医薬品の普及に資するポスター等の作成 一般向けポスター、医療関係者向けパンフレットを作成・配布
医療保険制度上の事項	効果的な使用促進策を中医協等で議論し、決定 平成20年度診療報酬改定において、処方せん様式の変更等の措置を講じた。

2. 後発医薬品(ジェネリック医薬品)の使用促進のための取組 (平成21年度予算政府案)

※()内金額はH20'予算額。

計 9.2億円(2.4億円)

○後発医薬品周知事業経費(保険局)

608百万円(0円;新規)

保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発として、「後発医薬品の使用お願いカード」を原則全ての被保険者に配付する等、保険者の取り組みが進むよう各般の施策を講ずる。

○後発医薬品の使用促進対策費(医政局)

114百万円(45百万円)

後発医薬品に係る理解を向上させるため、関係者を構成員とする都道府県協議会において後発医薬品使用促進に係る具体的な事業を検討・実施する。また、地域で薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し域内の医療機関で共有化を図る。併せて、昨年に引き続き、パンフレットの作成・配付やシンポジウムの開催による普及啓発等を行う。

○後発医薬品品質情報提供等推進費(医薬食品局)

145百万円(146百万円)

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

○後発医薬品品質確保対策費(医薬食品局)

44百万円(44百万円)

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

○診療内容及び薬剤使用状況調査費(保険局)

6百万円(7百万円)

欧米諸国における後発医薬品の使用状況について調査を行う。

21年度に実施する後発医薬品(ジェネリック)の使用促進について

- 後発医薬品は、患者負担の軽減、医療保険財政の改善に資することから、その使用促進のため以下の施策を行ってきた。
 - 平成20年度診療報酬改定による処方せん様式の見直し、後発医薬品の説明を薬剤師に義務化等、主に医療関係者に向けた施策
 - 「後発医薬品安心使用促進アクションプログラム」(平成19年10月)による安定供給、品質確保等、主にメーカーに向けた施策
- 平成21年度においては、
 - 新たな取組として、後発医薬品の使用による薬剤費負担軽減の受益者である保険者や患者(被保険者)に対する施策を実施。
 - 上記1の効果を一層浸透させるため、指導監査の充実、供給面や品質面での信頼確保等を推進。

保険者・患者
(被保険者)に
対する施策

- ①保険者による被保険者(患者)に対する普及啓発等
被保険者への普及啓発として、「後発医薬品の使用お願いカード」を原則全ての被保険者に配布すること等について、保険者の取り組みが進むよう、各般の施策を講ずる。
(※)このほか、長期服用者に対する後発医薬品に切り替えた場合の自己負担の差額のお知らせといった積極的な取組も促進。
- ②後発医薬品の普及啓発(有効成分、効能効果は先発医薬品と同等)のためリーフレットの作成・配布

医療関係者等
に対する施策
の推進・強化

- ①指導監査の充実(20年度診療報酬改定で設けられた後発医薬品使用促進規定の遵守に関する指導監査の充実)
- ②供給面での信頼確保のため、地域で薬局の後発医薬品取扱いリスト等を作成し域内の医療機関で共有化
- ③品質面での信頼性向上のため、後発医薬品の品質に関する懸念があった場合等において、試験検査を実施し、その結果(後発医薬品の品質の確認)を公表
- ④都道府県における後発医薬品使用促進協議会の拡充
協議会設置都道府県(20年度で29都道府県)の拡充、普及啓発事業の実施。
- ⑤パンフレット・ハンドブックの作成・配布
品質等に関するシンポジウムの開催
- ⑥後発医薬品安心使用促進アクションプログラムの改定

3. 後発医薬品の安心使用促進のための協議会について

1. 目的

政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針 2007」（平成 19 年 6 月 19 日閣議決定）においても、「平成 24 年度までに、後発医薬品の数量シェアを 30%（現状から倍増）以上にする」方針が示されているところである。

本事業は、後発医薬品にかかる理解を向上させるため、各都道府県における実情に応じ、都道府県事業として、医療関係者等を構成員とする「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」を設置し、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使用促進にかかる環境整備等に関する検討を行い、各都道府県における後発医薬品の安心使用促進計画の策定を目的とする。

2. 実施状況

平成 20 年度 47 都道府県中 29 都道府県が委託事業を実施

3. 20 年度予算額

37,694 千円（約 1.3 百万円／県）

※ なお、21 年度予算案については、さらに事業を拡充させるため、106,372 千円で計上している。（47 都道府県分 2.3 百万円）

4. 事業内容（例）

- ① ジェネリック医薬品安心使用促進協議会の設置・運営
 - ・ 医師、歯科医師、薬剤師、業界、消費者、保険者、行政等で構成
 - ・ 後発医薬品について、現状把握、問題点の洗い出し、調査・検討を行う
- ② 一般国民向け普及啓発用ガイドブックの作成及び講演の実施
- ③ ジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施
 - 対象 病院・診療所開設者、調剤薬局及び県民

4. 医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)

平成19年9月28日

医療用医薬品の流通改善について(緊急提言)

～公的保険制度下における取引の信頼性を確保する観点から～

医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

1. 医療用医薬品は、国民の医療を支える基盤を成すものであることから、公的保険制度下で診療報酬の償還価格としての公定価格(薬価)が定められている反面、一般消費財同様に市場における自由な競争の下に取引される商品であるという特殊性を有している。このため、過去には薬価算定方式の在り方とも関連して、薬価差を前提とした取引が行われ、不適切な景品やサービスの提供、値引補償など不公正とされる取引が行われるとともに、過大な薬価差の存在、複雑な価格形成、未妥結・仮納入、総価山買いなど公的保険制度下での不適切な取引慣行が指摘されていた。
2. 公的保険制度下における医療用医薬品の流通改善を図る観点から、厚生省(当時)においては、昭和58年3月に「医療用医薬品流通近代化協議会」(以下「流近協」という。)を設置して流通近代化の推進方策を検討してきた。
昭和62年には、取引当事者間におけるモデル契約書の策定等を行いその普及を図るとともに、平成2年には、自由な競争の確保、過大な薬価差の是正、透明性・公平性の確保、流通改善に資する薬価基準制度の見直しなどを内容とする「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」をとりまとめ、行政や取引当事者の取組を要請している。
また、ほぼ時を同じくして公正取引委員会が、平成3年1月に「流通・取引慣行に関する独占禁止法上の指針(案)」を公表している。
こうした行政側の取組を背景に、メーカーが値引補償を廃止するという新たな流通改革を打ち出したことにより、不適切な取引慣行の是正に向けた取組も大きく前進することが期待された。
3. 以後、各取引当事者による流通改善への取組が進められたことにより、値引補償の廃止、薬価差の縮小、モデル契約の推進など一定の成果がみられたところであるが、未妥結・仮納入や総価山買い、過度なリベートなどがなお未解決の問題として残っていたことから、平成7年2月に流近協メッセージを発信し、継続した流通改善の取組を求めてきた。
4. 平成16年6月に流近協の取組を引き継ぐ形で、厚生労働省においては、医政局長の私的懇談会として「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会」(以下「流改懇」という。)を設置して、その後の医薬分業の進展、卸売業の再編、IT化の進展等を踏まえた流通慣行の現状分析と流通改善方策の検討を開始し今日に至っている。

流改懇での現状分析では、割戻し・アローアンスの支払基準の簡素化・合理化の進展や薬価差の縮小などが確認されたものの、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引（総価山買いに代わる新たな呼称）が購入量の大きい医療機関・薬局で継続していることや、グループやチェーンによる一括購入等に伴う新たな課題が検証されたことから、平成16年12月に「中間とりまとめ」（別添「参考資料」参照）を行い、三度、取引当事者による取組を求めている。

5. その後、長期にわたる未妥結・仮納入や総価取引については、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）においても薬価調査の信頼性を確保する観点から改善すべき問題として取り上げられ、平成17年12月には「長期にわたる取引価格の未妥結及び仮納入は、薬価調査の信頼性を確保する観点からも、不適切な取引であることから、その是正を図ることとする」との方針が示されたほか、平成19年5月には、未妥結・仮納入や総価取引等の流通改善方策のとりまとめが当流改懇に求められている。

6. 今日、最新の科学を駆使した新薬開発が世界中で進められているが、我が国の医療現場や国民・患者からは、欧米に遅れることなく世界最高水準の医薬品にアクセスできる環境整備が強く求められている。このため、厚生労働省が中心となり省庁横断、官民共同による「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（平成19年4月26日）をとりまとめている。

もとより、医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っているものである。

7. 昭和58年に流近協が設置されて以来既に20数年が経過した今日においても、薬価調査の信頼性を損ねるおそれのある取引として未妥結・仮納入や総価取引が、中医協からは是正を求められる事態にあるということは、医療の基盤を成す医療用医薬品の循環的サイクルが機能しなくなる事態をも危惧されるところである。

公的保険制度下で医療用医薬品を取り扱う取引当事者には、改めてこうした循環的サイクルにより医療用医薬品が保健医療の向上に貢献していることを強く認識し、取引に当たることを望むものである。

8. 当流改懇では、こうした状況を踏まえ、今般、公的保険制度下における取引全体の適正化を図る観点から、流通上の諸課題についてその実態を再度検証し、先に公表した「中間とりまとめ」に基づく流通改善の取組をより効果的に推進するための、「医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項」を別添のとおりとりまとめた。

ついては、改めて、メーカー、卸売業者、医療機関、薬局の各取引当事者に対し、当該留意事項の意義を十分に踏まえた取組を期待する。

なお、こうした取組を進めるに当たっては、流通の基本である市場メカニズムが効率的かつ適切に機能するような自由かつ公正な競争が確保されるよう、取引当事者はもとより事業者団体等においても十分留意する必要がある。

9. 最後に、流通上の問題点を是正する上では、単に取引当事者の努力に委ねるのみでなく、薬価算定方式における調整幅の在り方や公的保険制度下における卸売業者の位置付けなど、医療保険制度、薬価制度の面からの流通改善に資する見直しが有効との意見があり、今後の議論が望まれるところである。

医療用医薬品の流通改善に当たって取引当事者が留意すべき事項

1. メーカーと卸売業者の取引における留意事項について

(1) 課 題

一次売差マイナスと割戻し・アローアンスの拡大傾向の改善

(2) 留意事項

(ア) 医療機関／薬局の信頼を得るための取組

- ・ 流通改善の実現のため、メーカーと卸売業者は、取引における透明性の一層の確保に努める。

(イ) 仕切価等の速やかな提示等

- ・ メーカーは、卸売業者が早期に正味仕切価を把握できるよう、割戻し・アローアンスの基準については薬価内示後に、一次仕切価については薬価告示後にそれぞれ速やかに提示し、卸売業者間との交渉に努める。

(ウ) 適正な仕切価水準の設定

- ・ 一次売差マイナスが常態となっているような取引を改善する観点から、割戻し・アローアンスのうち一次仕切価に反映可能なものは反映させることが望ましい。
- ・ 仕切価水準の設定に当たっては、取引当事者による市場環境の変化を踏まえた協議が行われることが望ましい。

(エ) 割戻し・アローアンスの整理・縮小と基準の明確化

- ・ 通常、割戻しは売上高の修正として経理処理されるものであり、また、アローアンスは販促費として経理処理されるものであることから、メーカーにおいては、一層の基準の明確化と適正な運用に努めることが望まれている。
- ・ 高率なアローアンスは、できるだけ整理・縮小するとともに、仕切価修正的なアローアンスは割戻しや一次仕切価に反映することが望ましい。
- ・ 期末におけるアローアンスの見直し等は、あらかじめ仕切価や割戻しへの反映を行うことにより、こうした運用は廃止することが望ましい。

2. 卸売業者と医療機関／薬局の取引における留意事項について

(1) 課 題

長期にわたる未妥結・仮納入の改善と総価契約の改善

(2) 留意事項

(ア) 経済合理性のある価格交渉の実施

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉は、購入量、配送コスト、支払条件（支払サイト等）、包装単位の大小、信用状況等を条件とし、経済合理性を尊重して行われることが望ましい。なお、医療機関／薬局から特別なサービス等を求めた場合には、別途受益者負担が発生するケースもあることに留意する。
- ・ 卸売業者は医療機関／薬局に対して経済合理性のある実質的な価格提示を早い段階で行うよう努める。

また、価格交渉は、早期妥結の観点から双方とも誠実に対応すること。

(イ) 医薬品の価値と価格を反映した取引の推進

- ・ 卸売業者と医療機関／薬局との価格交渉においては、銘柄別薬価制度の趣旨を尊重した単品単価交渉を行うことが望ましい。
- ・ 総価契約を行っている場合には、卸売業者から医療機関／薬局に対し、銘柄別取引を推進するための提案を積極的に行うことが望まれる。
- ・ 総価契約を行う場合であっても、可能な限り個々の医薬品の価値と価格を踏まえた取引を進めることが望ましい。このような観点から、すべての品目を対象とするのではなく、例えば以下のような医薬品については、総価除外品目として取り扱うことが考えられる。

ア) 法律で特殊な保管管理や取引の方法が規定されていることにより、流通過程に特別なコストがかかっている医薬品

イ) 希少疾病用医薬品や競合品のない新医薬品、又は採算割れにより安定供給に支障を及ぼすおそれのある医薬品など他に代替品がなく医療上重要な医薬品

(ウ) 長期にわたる未妥結・仮納入とは、原則として6ヶ月を超える場合を指す

- ・ 薬価調査の信頼性の観点からの価格妥結の期間としては、金融商品取引法により上場企業に義務付けられる四半期報告に対応した時期での妥結が望ましい。

- ・ 医療機関／薬局は、卸売業者との価格交渉では早期妥結が見込めない場合には、多様な取引方法を検討することが望まれる。

(エ) モデル契約書に基づく契約締結の一層の推進

- ・ 取引の両当事者が対等な立場に立って公正な取引が行われることを目的として作成された、モデル契約書に基づいた契約を行うとともに、双方ともモデル契約書の趣旨を尊重し、特に合理的な理由のない遡及値引きは行わないことが望ましい。

3. 取引当事者それぞれの持つべき基本認識

- (1) 医療用医薬品が開発され、医療機関に供給されて患者に使用されるまでには、長い開発期間と膨大な開発費用が費やされていること、そして、市場において価値と価格が反映された取引が行われることにより、新たな医薬品開発の原資に充てられるという循環的サイクルで成り立っていることへの理解とその上に立った取引の推進が求められること。
- (2) 医療用医薬品は医療の一環として位置付けられるものであり、生命関連商品として、他の商品以上に価格形成、取引条件等についての透明性、公平性の確保が求められていること。
- (3) 卸売業者と医療機関／薬局の取引における未妥結・仮納入や総価取引の改善に当たって、適正な仕切価水準の設定や割戻し・アローアンスの適切な運用など、メーカー・卸売業者間の取引の改善が求められていること。
- (4) メーカーは、公的保険制度下での医薬品の適正な流通を確保する上で、卸売業者の自主性、自立性を尊重した取引に努めることが求められていること。
- (5) 卸売業者は、取引当事者としての自立性、主体性を確立し、メーカーとの取引及び医療機関／薬局との取引において信頼を得るための取組が求められていること。
- (6) 公的保険制度下においては、現行薬価制度の信頼性を確保する観点から、早期妥結及び単品単価契約が求められていること。

(7) 一年にも及ぶ価格交渉は、機会費用の発生などの観点からも経済合理性を欠いた取引であること。

(8) 薬局は、医薬品を専門に扱う医療施設であり、医薬品の価値と価格を尊重した取引を行うことが期待されていること。

4. 国の役割

(1) 長期にわたる未妥結・仮納入のように、薬価調査の信頼性を確保する観点からも不適切な取引であるとして中医協から指摘されているような取引慣行が存在する場合には、全体の適正化の観点から取引当事者双方に対し、改善に向けた理解促進に努めること。

(2) 本留意事項の趣旨を踏まえた取引が行われているかどうかについて定期的な実情把握調査を行い、必要に応じ調査結果に基づく指導を行うとともに、その状況を当懇談会に報告するなど、更なる流通改善に向けた取組を推進すること。

研究開発振興課

新たな治験活性化5カ年計画の概要

1 治験等の活性化が目指すもの

(1) 目的

国民に質の高い最先端の医療が提供され、国際競争力強化の基礎となる医薬品・医療機器の治験・臨床研究実施体制を確保し、日本発のイノベーションの創出を目指す。

(2) 5カ年計画の実施により期待される治験・臨床研究の姿

- ① 治験・臨床試験のコスト、スピード、質を米国等諸外国並に改善する。
- ② 国際共同治験の実施数をアジア周辺国と同等以上の水準まで向上させる。
- ③ 国民が安心して治験・臨床研究に参加することが出来る体制が確保されている。

(中核病院・拠点医療機関の改善指標の例)

中核病院・拠点医療機関が5年後に目指すべき改善指標を設定し、進捗状況を適宜評価する。

治験実施事務手続期間、契約までの治験依頼者の医療機関訪問回数、治験の契約症例数に対する実施率、症例報告書のIT共通化、治験関係書式の共通化、国際共同治験の実施、臨床研究の支援体制 等

2 アクションプラン

(1) 中核病院・拠点医療機関の体制整備

厚生労働省は、中核病院・拠点医療機関40力所程度^(※)に治験・臨床研究の人材を集中的に投入し、技能の集約化とスタッフの育成を図るとともに、文部科学省の臨床研究・研究支援人材の養成事業及び橋渡し研究支援推進プログラムによる研究拠点(平成21年1月現在 9ヶ所)と連携し、効率的かつ迅速に国際共同治験・臨床研究が実施できる連携体制の構築を推進している。

※ 中核病院(平成19年度選定 平成21年2月時点)

大分大学医学部附属病院	国立循環器病センター
北里大学医学部	国立成育医療センター
慶應義塾大学医学部	国立精神・神経センター武蔵病院
国立がんセンター中央病院	千葉大学医学部附属病院
国立国際医療センター	独立行政法人国立病院機構本部

※ 拠点医療機関(平成19年度選定 平成21年2月時点)

岩手医科大学附属病院
自治医科大学附属病院
群馬大学医学部附属病院
国家公務員共済組合連合会虎の門病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院
東京慈恵会医科大学附属病院
東京女子医科大学病院
東京都立清瀬小児病院
日本大学医学部附属板橋病院
神奈川県立こども医療センター
聖マリアンナ医科大学病院
東海大学医学部附属病院
新潟大学医歯学総合病院
金沢大学医学部附属病院
静岡県立静岡がんセンター
社会福祉法人聖隷福祉事業団総合病院聖隷浜松病院
浜松医科大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
三重大学医学部附属病院
大阪市立大学医学部附属病院
近畿大学医学部附属病院
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立成人病センター
地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪府立母子保健総合医療センター
兵庫県立がんセンター
岡山大学医学部・歯学部附属病院
広島大学病院
山口大学医学部附属病院
徳島大学病院
久留米大学医学部附属病院
福岡大学病院

平成 19 年度より開始

- 厚生労働省では治験等の中心的役割を担う中核病院・拠点医療機関 40 カ所程度の体制整備を推進するため助成し、治験・臨床研究の効率的かつ迅速な実施と、スタッフ育成のネットワーク機能を強化している。これらの医療機関は、共同 IRB 等の機能を提供したり、連携する医療機関において、重篤な有害事象が発生した被験者の診療を受け入れる等の機能を有する。
- 厚生労働省の中核病院・拠点医療機関、及び文部科学省研究支援推進プログラムの研究拠点

に選定された医療機関・大学等については、共通のネットワークを形成し、医療機関が互いに協力して、臨床への橋渡し研究や治験・臨床研究の計画が実施されるよう調整される体制の構築を進めている。

(2) 治験・臨床研究を実施する人材の育成と確保

医師、臨床研究コーディネーター(以下、「CRC」という)等スタッフの質的向上による治験・臨床研究の円滑化を図るとともに、治験・臨床研究実施に係るインセンティブを確保する。

平成 19 年度より開始

- これまでの初級者 CRC 養成研修に加え、経験を積んだ CRC の上級研修、データーマネージャー、IRB 等の委員を対象とした新規研修を開始。
- 中核病院・拠点医療機関に対し、医師、IRB 等の委員、事務職員向け教育プログラムの実施を推奨。
- 医師等の臨床業績の評価向上(院内処遇、学会の論文評価、学位の取得)が進むよう中核病院・拠点医療機関及び関係団体へ協力要請。
- 治験・臨床研究の普及のため、厚生労働科学研究費等の交付割合を、基礎研究から治験・臨床研究へシフトしている。特に、国際的に評価されるような適正な計画と倫理性の確認がなされた臨床研究の採択にあたり、研究者の治験・臨床研究の業績を評価指標に加え、研究資金の確保について配慮。
- 公的な研究費で行われる臨床研究の採択にあたっては、研究計画における生物統計家の参画を考慮。
- 中核病院・拠点医療機関において、治験の受託研究費の適正な院内配分を促進。

平成 23 年度までに実施

- 各養成団体間の研修内容の統一化を図り、新規 CRC 3,000 人の養成を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関のうち、CRC が不足している医療機関においては、治験・臨床研究の質の担保のため、各々の CRC が治験責任医師 1 名あたり 0.5 名以上、又は CRC 1 名あたりの年間担当計画数が 7~8 程度となる配置を目指す。
- 中核病院に生物統計家が医療機関あたり 1 名以上、中核病院・拠点医療機関にデーターマネージャーが 1 名以上となる配置を目指す。
- 中核病院・拠点医療機関各々の 30%以上の CRC が関連学会の認定を取得していることを目指す。
- 医師等の養成課程での治験・臨床研究に係る教育の機会の確保・増大を図る。
- 薬剤師、看護師、臨床検査技師等の治験・臨床研究に将来関わる可能性のある医療における専門職全般の養成課程において、治験・臨床研究、生物統計、研究倫理に係る内容についての教育を充実させ、国家試験の出題基準に収載する等により、治験・臨床研究についての理解を充実させる。
- 研究費の使途が、臨床研究の実態に見合うよう、厚生労働科学研究費の取扱細則を見直す。

(3) 国民への普及啓発と治験・臨床研究への参画の促進

治験・臨床研究への参加を希望する人、必要としている人が安心して接することができる情報を確保し、「治験の実施状況を知りたい」「医療関係者から適切な説明を受けたい」という一般の国民や患者の要請に応える。

平成 19 年度より開始

- 臨床研究登録データベースのポータルサイトを開設。
平成 19 年 10 月～ 国立保健医療科学院「臨床研究登録情報検索ポータルサイト」
<http://rctportal.niph.go.jp/>
- 平成 20 年 10 月 16 日、本ポータルサイトが横断的に検索可能としている 3 つの臨床研究登録機関で構成するネットワーク(Japan Primary Registries Network「JPRN」)が、世界保健機関(WHO)により WHO Primary Registry として認定。
- 医療機関、製薬企業等により、治験後に被験者に効果があった場合の治療継続、被験薬の承認情報のフォローアップ等を行うことを推奨。
- 被験者の負担軽減費の在り方を検討。
- 中核病院・拠点医療機関において、院内の治験実施体制や、治験・臨床研究の実施体制や実績、IRB 等の開催状況等の情報公開がなされるよう促進。
- 中核病院・拠点医療機関において患者と医療従事者とのコミュニケーションを促進する「患者向け相談窓口機能」が設置を推奨。

(4) 治験の効率化及び企業負担の軽減

治験のスピードアップとコスト低減を図るため、医療機関と企業の役割分担を明確にし、治験関係書式の共通化や、治験データの IT 化による効率化を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- 関係医療機関団体、製薬企業団体による、治験に用いる書類のモデル書式、研究費算定のモデル、企業と医療機関との適切な役割分担を示したモデルチェックシートの作成を推進。
- 医療機関の治験受託に関する窓口の一元化。
- 治験の効率化を推進するため治験の依頼等に係る統一書式を策定。
「治験の依頼等に係る統一書式について」

(平成 19 年 12 月 21 日付医政研第 1221002 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知、平成 20 年 1 月 16 日付 19 高医教第 17 号文部科学省高等教育局医学教育課長通知)

平成 23 年度までに実施

- 中核病院・拠点医療機関において、共通化された治験関係書式を使用し、モデルチェックシートによる業務明確化がなされていることを目指す。
- 中核病院、拠点医療機関において、治験に係る情報を電子的に収集・集積することが容易になるように、関連システムの標準化(CDISC)がなされていることを目指す。
- 医療機関へ、出来高払い・契約未了症例の返金等契約の改善がなされているよう目指す。

(5) その他の課題

治験・臨床研究の規制の適正化及び被験者保護の向上等を一層推進する。

平成 19 年度より開始

- ICH-GCP との対比等を踏まえ、GCP 省令の見直し、治験の円滑化。
- 「臨床研究に関する倫理指針」への適合性を公的研究費の交付の際の留意点としており、今後は、実施段階でも適合性を調査、指導する体制を構築。
- 医療機器の治験制度に関する検討の継続。

平成 20 年度までに実施

- 「臨床研究に関する倫理指針」の運用実態や課題の調査、及びこれを踏まえ全般的な見直しを行い改正を告示した。

「臨床研究に関する倫理指針」

(平成 20 年 7 月 31 日付け 厚生労働省告示第 415 号)

「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 医政研究第 1226001 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)