

全国厚生労働関係部局長会議  
(厚生分科会) 詳細版資料

～薬事関係～

平成27年2月24日(火)

医薬食品局

# 目 次

## 【重点事項】

	頁
1. 医薬品医療機器等法の施行について	
(1) 一般用医薬品のインターネット販売関係	2
(2) 医療機器・再生医療等製品関係	3
2. 医薬品等による健康被害への対応について	
(1) 医薬品副作用被害救済制度	1 2
(2) 薬害を学ぶための教材の作成・配布	1 3
(3) C型肝炎訴訟関係への対応	1 3
(4) 薬害被害者の支援について	1 5
3. 献血の推進等について	
(1) 献血の推進	1 7
(2) 原料血漿の確保	1 9
4. 危険ドラッグ対策について	2 0
5. 地方分権改革について	
(1) 総論	2 4
(2) 各論	
①医療用麻薬に係る小売業者間の譲渡しの許可権限等の移譲	2 4
②特定毒物研究者の許可権限等の移譲	2 5
③高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可の移譲	2 6
④医薬品等の製造販売に係る都道府県承認権限の範囲拡大	2 6
⑤麻薬取扱者の免許の有効期間の延長	2 7
⑥麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しの許可の有効期間の延長等	2 8

## 【医薬関係予算案の概要】

○ 平成27年度医薬関係予算案の概要	3 1
--------------------	-----

## 【連絡事項】

1. 薬局・薬剤師の機能強化、医薬分業の推進	3 9
2. 薬剤師の資質向上	4 2
3. 医薬品の適正使用等の啓発について	4 4
4. 医薬品・医療機器の承認審査等	
(1) 医薬品・医療機器の迅速な提供	4 6
(2) 医薬品・医療機器等の承認審査	4 9
(3) 医薬品の再評価等	5 6
(4) 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進	5 7
5. 市販後安全対策等	
(1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況	6 0
(2) 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	6 4
6. 医薬品・医療機器等の監視指導等	
(1) GMP/QMS	6 6
(2) 薬事監視の状況	6 7
(3) 検定に係る事務について	6 8
7. 血液製剤の安全対策の推進等	
(1) 血液製剤の安全対策の推進	7 0
(2) 血液製剤の適正使用の推進	7 2
8. 医薬品等による健康被害への対応等	
(1) サリドマイド被害者対策	7 4
(2) スモン患者対策	7 5
(3) HIV訴訟関係	7 6
(4) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟関係	7 7
9. 化学物質・毒物劇物安全対策	
(1) 毒物劇物対策	9 6
(2) 化学物質安全対策	9 7
(3) 家庭用品の安全対策	9 9

10. 麻薬・覚醒剤等対策	
(1) 薬物事犯の現状	1 0 1
(2) 「第四次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組	1 0 3
(3) 薬物事犯の取締りの推進	1 0 3
(4) 啓発活動の推進	1 0 4
(5) 薬物乱用防止対策	1 0 5
(6) 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備	1 0 6
(7) 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策	1 0 7
11. 医薬食品局における情報公開の状況	1 0 8

# 【重点事項】

## 1. 医薬品医療機器法の施行について

### (1) 一般用医薬品のインターネット販売関係

#### 現 状 等

- 平成 25 年 1 月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決、同年 6 月に閣議決定された日本再興戦略等を踏まえ、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行うことなどを内容とする薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律が昨年 6 月 12 日に施行された。

#### (法律の主な内容)

- ・ 一般用医薬品のインターネット販売を消費者の安全確保のための適切なルールの下で認める
  - ・ スイッチ直後品目・劇薬については、要指導医薬品に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導（原則 3 年で一般用医薬品へ移行）
  - ・ 医療用医薬品については、引き続き薬剤師が対面で情報提供・指導（これまでは省令で対面販売を規定）
- 一般用医薬品の定義や解説が表示されていない等、販売ルールを遵守していないサイトについて、その是正に係る指導をお願いしており、大部分のサイトが遵守している状況になったものの、まだ一部には不遵守のサイトが見られる。

#### 今後の取組

- 新たな販売ルールが適切に施行されるよう、改正内容の積極的な周知等を引き続き実施する。また、都道府県等に届け出された一般用医薬品の販売サイトの情報について、厚生労働省のホームページに掲載する取組を継続する。
- 届出は行っているがルールの不遵守が見られる販売サイトに対しては、繰り返し指導しても改善が見られない場合は、不遵守サイトとして厚生労働省のホームページに掲載する取組を実施する。
- インターネットパトロール事業の活用などにより、無承認医薬品を販売しているサイトや、販売業の許可を得ずに承認を受けている医薬品を販売しているサイトの削除要請を継続していく。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 都道府県におかれては、改正内容の積極的な周知等を行うほか、ルールの不遵守が見られる販売サイトに対しては、繰り返し指導しても改善が見られない場合には、改善命令も視野に入れて強い姿勢で、その是正に係る指導を徹底するようお願いしたい。
- 医薬品販売制度を実効性あるものとするためには、要指導医薬品の対面販売、一般用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について、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、お願いしたい。

## （２）医療機器・再生医療等製品関係

### 現 状 等

- 医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、①添付文書の届出義務の創設、②医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大、③再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設等を内容とする改正法案（※）が第185回国会で11月20日に成立、11月27日公布され、平成26年11月25日に施行された。
  - ※ 併せて、薬事法の題名を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（以下「医薬品医療機器法」という。）に改正

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 新しく規制の対象となった医療機器プログラム等の製造販売承認申請、製造販売認証申請、製造販売業許可申請、製造業登録申請、販売業及び貸与業の許可申請の経過措置については、本日、平成27年2月24日をもって終了する。このため、平成27年2月19日付けで経過措置期間内の製造販売承認申請等の取扱いについて都道府県等、医療機器業界、登録認証機関等宛て通知し、現在流通しているプログラム（ソフトウェア）が医療機器プログラム等に該当するか疑義がある事案については、医薬品医療機器法上違反とならないように経過措置期間内に各種申請手続きを行うよう促し、経過措置に係る注意喚起をしたところである。
- プログラム（ソフトウェア）が医療機器プログラム等に該当するか疑義があるものについては、速やかに各種申請手続きをとるように働きかけていただきたい。

薬食監麻発1114第5号  
平成26年11月14日

各〔都道府県  
保健所設置市  
特別区〕衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長  
（公 印 省 略）

### プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について

今般、平成25年11月27日に公布された「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号。以下「改正法」という。）により、国際整合性等を踏まえ、医療機器の範囲にプログラム又はこれを記録した記録媒体（以下「プログラム医療機器」という。）を加え、製造販売の承認等の対象とすることとしたところです。

その取扱いに関し、プログラムの医療機器への該当性に関する基本的な考え方について、下記のとおりとりまとめましたので、御了知の上、貴管内関係業者、関係団体等に周知いただくとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきよう、御配慮願います。

また、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、一般社団法人日本医療機器産業連合会会長、米国医療機器・IVD工業会会長、欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長及び薬事法登録認証機関協議会の長宛て送付することとしています。

なお、本通知は改正法の施行の日（平成26年11月25日）から適用します。

また、必要に応じて例示を追加等する場合があります。

### 記

#### 1. 該当性の判断に当たっての基本的な考え方について

プログラム医療機器は、有体物の医療機器と同様に、改正法による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第2条第4項の医療機器の定義に基づき、汎用コンピュータや携帯情報端末等にインストールされた有体



物の状態で人の疾病の診断、治療若しくは予防に使用されること又は人の身体の構造若しくは機能に影響を及ぼすことが目的とされているものである。

ただし、「薬事法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備等及び経過措置に関する政令」（平成26年政令269号）による改正後の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令」（昭和36年政令第11号。以下「新施行令」という。）別表第1により、プログラム医療機器については、機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないものは、医療機器の範囲から除外されているため、該当性の判断に当たっては、この影響を勘案することが必要である。

無体物である特性等を踏まえ、人の生命及び健康や機能に与える影響等を考慮し、プログラム医療機器の該当性の判断を行うに当たり、次の2点について考慮すべきものであると考えられる。

- (1) プログラム医療機器により得られた結果の重要性に鑑みて疾病の治療、診断等にどの程度寄与するのか。
- (2) プログラム医療機器の機能の障害等が生じた場合において人の生命及び健康に影響を与えるおそれ（不具合があった場合のリスク）を含めた総合的なリスクの蓋然性がどの程度あるか。

以上を踏まえ、汎用コンピュータ等に組み込まれて使用されるプログラムのうち、(1)医療機器に該当すると考えられるプログラム及び(2)医療機器に該当しないと考えられるプログラムの代表的なものについて、別添のとおり例示する。

## 2. 臨床研究等における取扱いについて

医師又は歯科医師が主体的に実施する妥当な臨床研究において用いられる医療機器の提供については、医薬品医療機器等法が適用されない場合があるので、その取扱いについては「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」（平成22年3月31日付け薬食発0331第7号厚生労働省医薬食品局長通知）及び「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」に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成23年3月31日付け薬食監麻発0331第7号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知）を参照されたい。

なお、個々の具体的な事例における医薬品医療機器等法の適用につき判然としない場合には、監視指導・麻薬対策課において相談・助言等を行っていることから、これを活用すること。

(別添)

(1) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当するプログラム

- 1) 医療機器で得られたデータ（画像を含む）を加工・処理し、診断又は治療に用いるための指標、画像、グラフ等を作成するプログラム
- ① 診断に用いるため、画像診断機器で撮影した画像を汎用コンピュータ等に表示するプログラム（診療記録としての保管・表示用を除く）
  - ② 画像診断機器で撮影した画像や検査機器で得られた検査データを加工・処理し、病巣の存在する候補位置の表示や、病変又は異常値の検出の支援を行うプログラム(CADe (Computer-Aided Detection) )
  - ③ CADe 機能に加え、病変の良悪性鑑別や疾病の進行度等の定量的なデータ、診断結果の候補やリスク評価に関する情報等を提供して診断支援を行うプログラム (CADx (Computer-Aided Diagnosis) )
  - ④ 放射性医薬品等を用いて核医学診断装置等で撮影した画像上の放射性医薬品等の濃度の経時的変化データを処理して生理学的なパラメータ（組織血流量、負荷応答性、基質代謝量、受容体結合能等）を計算し、健常人群等との統計的な比較を行うプログラム
  - ⑤ 簡易血糖測定器等の医療機器から得られたデータを加工・処理して糖尿病の重症度等の新たな指標の提示を行うプログラム
  - ⑥ 一つ又は複数の検査機器から得られた検査データや画像を加工・処理し、診断のための情報を提示するプログラム（例えば、眼底カメラ、眼撮影装置、その他眼科向検査機器から得られた画像や検査データを加工・処理し、眼球の組織・細胞や層構造について、形状・面積・厚さ・体積・濃度・色等を表示、形態情報との相関比較を行うプログラム）

## 2) 治療計画・方法の決定を支援するためのプログラム（シミュレーションを含む）

- ① CT等の画像診断機器から得られる画像データを加工・処理し、歯やインプラントの位置のイメージ画像の表示、歯科の矯正又はインプラント治療の術式シミュレーションにより、治療法の候補の提示及び評価・診断を行い、治療計画の作成、及び期待される治療結果の予測を行うプログラム
- ② 放射線治療における患者への放射線の照射をシミュレーションし、人体組織における吸収線量分布の推定値を計算するためのプログラム（RTPS（放射線治療計画システム））
- ③ 画像を用いて脳神経外科手術、形成外科、耳鼻咽喉科、脊椎外科等の手術をナビゲーションするためのプログラム
- ④ CT等の画像診断機器で撮影した画像を加工・処理して、整形外科手術の術前計画を作成するためのプログラム
- ⑤ 画像診断機器や検査機器で得られたデータを加工・処理し、手術結果のシミュレーションを行い、術者による術式・アプローチの選択の支援や、手術時に手術機器で使用するパラメータの計算を行うプログラム（例えば、角膜トポグラフィ機能をもつレフラクト・ケラトメータで取得した角膜形状データを基に、屈折矯正手術における角膜不正成分を考慮した手術結果のシミュレーションを行い、レーザの照射データを作成するプログラム（屈折矯正手術レーザ照射データ作成プログラム））
- ⑥ 患者の体重等のデータから麻酔薬の投与量を容易な検証ができない方法により算出し、投与を支援するプログラム

## (2) 医薬品医療機器等法において医療機器に該当しないプログラム

- 1) 医療機器で取得したデータを、診療記録として用いるために転送、保管、表示を行うプログラム
  - ① 医療機器で取得したデータを、可逆圧縮以外のデータの加工を行わずに、他のプログラム等に転送するプログラム（データ表示機能を有しないデータ転送プログラム）
  - ② 診療記録として患者情報及び検査情報の表示、編集を行うために、医療機器で取得したデータのデータフォーマットの変換、ファイルの結合等を行うプログラム
  - ③ CT等の画像診断機器で撮影した画像を診療記録のために転送、保管、表示するプログラム
  - ④ 検査項目の入力、表示、出力を行い、患者ごとの複数の検査結果を継続的に保管・管理するプログラム
  - ⑤ 事前に入力した患者IDや氏名等のパラメータを複数の医療機器に転送し、設定するプログラム（パラメータそのものは加工せず転送するものに限る）
- 2) データ（画像は除く）を加工・処理するためのプログラム（診断に用いるものを除く）
  - ① 医療機器で得られたデータを加工・処理して、汎用コンピュータ等で表示するプログラム（例えば、睡眠時無呼吸症候群の在宅治療で使用するCPAP（持続式陽圧呼吸療法）装置のデータ（無呼吸・低呼吸指数、供給圧力、使用時間等）を、SDカード等から汎用コンピュータ等で読み込み一覧表等を作成・表示するプログラム）
  - ② 腹膜透析装置等の医療機器を稼働させるための設定値パラメータ又は動作履歴データを用いて、汎用コンピュータ等でグラフの作成、データの表示、保管を行うプログラム
  - ③ 検査データの有意差検定等の統計処理を行うプログラム

### 3) 教育用プログラム

- ① 医学教育の一環として、医療関係者がメディカルトレーニング用教材として使用する、又は以前受けたトレーニングを補強するために使用することを目的としたプログラム
- ② 教育の一環として、手術手技の実施状況を撮影し、手術室外の医局等のディスプレイ等にビデオ表示することでライブ情報を共有させるためにデジタル画像を転送・表示させるためのプログラム

### 4) 患者説明用プログラム

- ① 患者へ治療方法等を説明するため、アニメーションや画像により構成される術式等の説明用プログラム

### 5) メンテナンス用プログラム

- ① 医療機器の消耗品の交換時期、保守点検の実施時期等の情報を転送、記録、表示するプログラム（医療機関内の複数の医療機器の使用状況等をネットワーク経由で記録・表示させるプログラムを含む）
- ② 輸液ポンプ等の医療機器の動作履歴や稼働状況の自己点検プログラム
- ③ 内視鏡洗浄消毒器等の医療機器の運転履歴、機器 ID、担当者 ID 等を記録・表示するプログラム

### 6) 院内業務支援プログラム

- ① インターネットを利用して診療予約を行うためのプログラム
- ② 総合コンピュータシステム（レセコン・カルテコン）において、入力されたカルテ情報から情報提供用文書の出力、受付、会計業務、レセプト総括発行等の集計作業を行うプログラム
- ③ 医療機器の販売管理、在庫管理、入出庫管理、設置場所の管理のためのプログラム

- ④ 医療機器の添付文書の集中管理を行うため、複数の医療機器の添付文書を保管・表示するプログラム

## 7) 健康管理用プログラム

- ① 日常的な健康管理のため、個人の健康状態を示す計測値（体重、血圧、心拍数、血糖値等）を表示、転送、保管するプログラム
- ② 電子血圧計等の医療機器から得られたデータを転送し、個人の記録管理用として表示、保管、グラフ化するプログラム
- ③ 個人の服薬履歴管理や母子の健康履歴管理のために、既存のお薬手帳や母子手帳の情報の一部又は全部を表示、記録するプログラム
- ④ 個人の健康履歴データを単なる記録のために健康管理サービス提供者と共有するプログラム（診断に使用しないものに限る）
- ⑤ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（体動等）を検知し、生活環境の改善を目的として家電機器などを制御するプログラム
- ⑥ 携帯情報端末内蔵のセンサ等を利用して個人の健康情報（歩数等）を検知し、健康増進や体力向上を目的として生活改善メニューの提示や実施状況に応じたアドバイスを行うプログラム
- ⑦ 健康診断のため、氏名等の受診者情報、受付情報、検査項目、検査機器の使用状況や問診する医師のスケジュール等健康診断の実施に関する情報及び健康診断の検査・診断データを管理し、健康診断の結果の通知表を作成するプログラム
- ⑧ 健康診断の結果を入力、保管、管理し、受診者への報告用データや結果を表形式等に作成するプログラム
- ⑨ 保健指導の指導状況を入力、保管、管理し、実績報告のためのデータを作成するプログラム
- ⑩ 健康診断の問診結果、受診者の生活習慣関連情報、生活習慣改善の指導状況、改善状況に関する情報を入力、保管、管理し、生活習慣の改善のために学会等

により予め設定された保健指導の助言候補から該当候補を提示するプログラム

- 8) 一般医療機器（機能の障害等が生じた場合でも人の生命及び健康に影響を与えるおそれがほとんどないもの）に相当するプログラム（新施行令により、医療機器の範囲から除外されるもの）
- ① 汎用コンピュータや携帯情報端末等を使用して視力検査及び色覚検査を行うためのプログラム（一般医療機器の「視力表」や「色覚検査表」と同等の機能を発揮するプログラム）
  - ② 携帯情報端末内蔵のセンサ等を用いて、体動を検出するプログラム（一般医療機器の「体動センサ」と同等の機能を発揮するプログラム）
  - ③ 「ディスクリット方式臨床化学自動分析装置」等の一般医療機器である分析装置から得られた測定値を転送、保管、表示（グラフ化）するプログラム
  - ④ 添付文書の用法用量・使用上の注意や、治療指針、ガイドラインなど公知の投与量の増減に対応する薬剤の投与量を提示するプログラム（薬物投与支援用プログラム）

## 2. 医薬品等による健康被害への対応について

### (1) 医薬品副作用被害救済制度

#### 現 状 等

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、医薬品等の副作用による健康被害の救済を図る「医薬品副作用被害救済制度」と、生物由来製品等による感染等による健康被害の救済を図る「生物由来製品感染等被害救済制度」を運営しており、医薬品や生物由来製品等が適正に使用されたにもかかわらず副作用や感染等の健康被害を受けた方に対して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。
- 昭和55年の制度開始以降、本制度の利用実績は確実に伸びているが、平成25年度にPMDAが行った医薬品副作用被害救済制度の認知度調査によれば、制度を「知っている」と回答があったのは、国民が約5%、医療関係者が約53%となっており、制度の対象となる方が確実に制度を利用できるよう一層の周知を図る必要がある。

#### 今後の取組

- 厚生労働省では、制度の周知を図るため、薬局における制度解説の掲示の義務化や、医療機関から厚生労働省に提出する副作用報告様式に救済制度のリーフレットを同封し、全国の医療機関等へ送付するなどの取組を行ってきている。また、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材において、救済制度に言及している。  
PMDAにおいても、新聞への広告掲載、テレビCMの放映などを行っており、今後も、機会を捉えて幅広く周知を行うこととしている。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 救済制度の対象になる方が確実に制度を利用できるようにするためには、特に医療機関の理解が不可欠であり、平成25年11月に都道府県及び医療機関関係団体等に制度周知のための協力依頼の通知を発出したところであり、医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、引き続き、自治体病院をはじめ、管内



の医療機関に対する更なる周知をお願いしたい。また、制度を紹介するリーフレットを都道府県、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口に置くなど、広く住民の方への周知も併せてお願いしたい。（リーフレットは、PMDAのホームページ ([http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou\\_keiji.pdf](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf)) にてダウンロードが可能。)

## (2) 薬害を学ぶための教材の作成・配布

### 現 状 等

- 平成23年度から全国の中学3年生を対象に、薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」<sup>(注)</sup>を作成し、配布しており、主として社会科の授業で活用されることを想定している。

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

### 都道府県等に対応頂く事項 (依頼)

- 本教材が活用されるよう教育委員会や中学校等の教育関係機関に対して積極的に働きかけをお願いしたい。また、授業実施方法等について相談があった場合には、地域の薬剤師会や被害者団体等の関係団体と意見交換しながら、効果的と考えられる授業の実施方法等をアドバイスするなどの協力をお願いしたい。また、機会を捉えて、一般の方へも積極的な配布をお願いしたい。（本教材は、厚生労働省のホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>) にてダウンロードが可能。)

## (3) C型肝炎訴訟関係への対応

### 現 状 等

- 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々の早期・一律救済のため、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に

関する特別措置法」（以下「特措法」という。）が施行され、同法の規定に基づく給付金の支給を受けるための裁判手続きの中で、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について事実確認が行われている。

- 平成24年9月14日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律」が施行され、給付金の請求期限が5年間延長（平成30年1月15日まで）された。また、追加給付金の支給対象者が、当該給付金の支給を受けた日から起算して20年以内に症状が進行した場合となった。
- 平成27年1月末時点において2,175名と和解を締結しているが、引き続きC型肝炎ウイルス感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう情報提供を図る必要がある。
- これまでの取組として、フィブリノゲン製剤については平成19年11月に、血液凝固第VIII因子製剤・第IX因子製剤については平成20年2月に、製剤の納入先医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨、カルテ等の保管状態の調査を依頼した。また、平成20年1月には厚生労働省ホームページや新聞折込広告を通じて、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関等を公表し、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行った。
- フィブリノゲン製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の保管状況の確認や、カルテ等からの投与事実の確認方法の実態等を把握するため、厚生労働省所管の医療施設等への訪問調査を実施し、平成24年8月10日に調査結果を公表した。また、平成25年10月に、訪問調査で得られた知見を製剤の納入先医療機関に情報共有するとともに、再び製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨、カルテ等の保管状態の調査を依頼し、平成26年12月に調査結果を公表した。
- 平成27年1月16日に開催された肝疾患診療連携拠点病院間協議会において、全国70か所から集まった肝炎診療拠点病院の医師に対して、特措法の概要について周知を行った。今後も病院に対する調査だけでなく、医師や患者側へのアプローチによる周知等を行っていく。
- さらに厚生労働省及びPMDAのホームページにおいて、Q&Aなどによる情

報提供を行うとともに、PMDAでは、電話による相談窓口を設置している。

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

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

電話窓口 0120-780-400（フリーダイヤル）

月～金曜日（祝日、年末年始を除く）午前9時から午後5時まで

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 国は、フィブリノゲン製剤の納入医療機関を通じて、製剤の投与が判明した方々への検査受診や特措法の周知を図るとともに、納入医療機関に対して、感染被害者の方の診療録等の医療記録の保管をお願いしているところであり、都道府県等におかれても、納入医療機関のこれらの取組への協力をお願いしたい。
- また、感染被害者からの給付金に関する問い合わせがあった場合には、先に述べた厚生労働省ホームページ等を活用して幅広く情報提供を行うほか、地域において肝炎対策を実施する際に同ホームページに掲載されているリーフレットを配布するなど、併せて協力をお願いしたい。

#### （４）薬害被害者の支援について

##### 現 状 等

- サリドマイド、スモン、H I Vなどの薬害発生から時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行している。
- 被害者の高齢化等に伴い、医療面のみならず生活面を含め新たな困難が生じているケースが増加している。このため、各薬害の特性を踏まえつつ、医療、介護、障害福祉サービス等の各種施策による包括的な支援が必要となっている。
- また、薬害発生からの時間の経過に伴い、社会的風化が進むとともに、これまでに受けた差別や偏見の記憶から被害者が社会的に孤立する状況に陥る懸念がある。このため、行政や各種サービス提供者等が、薬害被害者であることや各薬害の特性・関連施策の内容等を理解した上で、的確に支援を実施することが重要である。

## 今後の取組

- これまでも、例えば、「スモン総合対策について」（昭和53年関係6局長連名通知）など、各都道府県に対し、福祉、医療等に関する総合的な対策を実施していただくようお願いするとともに、例えばスモン手帳など、個々の被害者の円滑な制度利用等を支援する取組を実施してきているが、個々のケースにおいて、医療、介護、障害福祉サービス等を適切に利用できていない事例があるとの指摘もある。
- 国では、研究班による調査等を通じて、薬害被害者の高齢化等に伴うニーズ等を的確に把握し、関係部局で連携して対応していくこととしている。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 地方自治体においても、各種施策による支援の適切な組み合わせなど、個別事案への対応に際して関係部局の密接な連携による迅速かつ適切な対応に特に配慮するとともに、各薬害の特性等に理解のあるサービス提供者等のネットワーク化や、国の研究班が実施する検診等の事業、関係団体が実施する相談等の事業との連携等に積極的に取り組んでいただくようお願いする（なお、こうした対応の必要性については、厚生労働省関係部局（医薬食品局、健康局、老健局、障害保健福祉部等）でも認識を共有していることを念のため申し添える。）。

### 3. 献血の推進等について

#### (1) 献血の推進

##### 現状等

- 近年、献血者数は、ほぼ横ばいで推移しているが、20歳代、30歳代の若年層の献血者が著しい減少傾向にある。今後、献血可能人口（16～69歳）が減少すると考えられていることから、将来の献血基盤となる若年層の献血者数を増やすため、普及啓発活動を強化していく必要がある。

	献血者数					単位(人)
	16～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～69歳	総献血者
平成15年	508,320	1,480,855	1,470,298	1,086,189	1,075,434	5,621,096
平成21年	295,811	1,139,991	1,414,747	1,272,397	1,164,155	5,287,101
平成22年	292,853	1,080,385	1,376,596	1,350,490	1,218,262	5,318,586
平成23年	286,534	1,037,257	1,317,138	1,379,078	1,232,175	5,252,182
平成24年	295,683	1,000,086	1,243,040	1,442,101	1,290,193	5,271,103
平成25年	308,178	962,418	1,150,688	1,455,100	1,329,435	5,205,819

- 平成22年度に設定した、平成26年（2014年）度までの中期目標「献血推進2014」の達成状況は以下のとおりである。

#### 平成26年（2014年）度までの達成目標と達成状況

項目	目標	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度
若年層の献血者数の増加	10代 <sup>(注)</sup> の献血率を6.4%まで増加させる。	6.0%	6.1%	5.8%	6.2%	6.3%
	20代の献血率を8.4%まで増加させる。	7.8%	7.9%	7.5%	7.5%	7.2%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を50,000社まで増加させる。	43,193社	45,343社	47,137社	49,232社	50,712社
複数回献血の増加	複数回献血者を年間120万人まで増加させる。	984,766人	999,325人	1,001,516人	1,003,778人	996,684人

(注) 10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

## 今後の取組

- 今年度、新たに設定した、平成 27～32 年（2020 年）度までの中期目標「献血推進 2020」を達成するため、献血推進を一層強力に実施する。

項目	平成 32 年（2020 年）度までの目標値
若年層の献血者数の増加	10 代(注)の献血率を 7.0%まで増加させる。
	20 代の献血率を 8.1%まで増加させる。
	30 代の献血率を 7.6%まで増加させる。
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を 60,000 社まで増加させる。
複数回献血の増加	複数回献血者を年間 120 万人まで増加させる。
献血の周知度の上昇	献血セミナーの実施回数を年間 1,600 回まで増加させる。

(注) 10 代とは献血可能年齢である 16～19 歳を指す。

- 「平成 26 年度の献血の推進に関する計画」（平成 26 年厚生労働省告示第 119 号）では、若年層に対して、学校と連携して「献血セミナー」の実施等、周知啓発の取組を積極的に行うとともに、特に高校生等の献血時に 400 ミリリットル全血採血に不安がある場合は、200 ミリリットル全血採血を推進するなど、できる限り献血を経験してもらうことが重要であるとしている。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県献血推進計画に沿って、献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村及び赤十字血液センターと十分な連携を図るとともに、地域ボランティア団体や学生献血推進ボランティアと協力し、血液製剤の安定供給の確保に向けた効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。
- 平成 25 年度から、高校の保健体育の授業で献血について触れられることになったため、赤十字血液センターと連携し、学校献血や献血セミナーを積極的に受け入れてもらえるよう、学校等への情報提供をお願いしたい。

## (2) 原料血漿の確保

### 現 状 等

- 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定し、その達成をお願いしているところ。国の定める平成 27 年度の目標量は、91 万 L を予定している。
- 平成 27 年度の原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第 25 条第 1 項に基づく「需給計画」に規定することとされており、血液事業部会の審議事項となっているところ。本年 3 月開催予定の同部会の審議結果を踏まえ、本計画を速やかに告示する予定である。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県別原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内市町村及び赤十字血液センターと連携のもと、都道府県献血推進計画に基づき、効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。

## 4. 危険ドラッグ対策について

### 現 状 等

- 平成26年6月の東京都池袋における自動車死亡事故など、危険ドラッグの乱用による事件・事故が頻発したことから、同年7月に閣僚により構成される薬物乱用対策推進会議で「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」が決定され、「やれることはすべてやる」との総理指示もなされたところ。厚生労働省としても、各都道府県等との密接な連携の下、指定薬物の迅速な指定、検査命令・販売等停止命令の実施、インターネット販売店の削除要請、無承認医薬品としての取締りを実施し、販売者への圧力を強めてきた。  
これらの取組の結果、危険ドラッグの販売を行っている実店舗については、ほぼ壊滅した状況となっている。

- 昨年11月には、与野党が合意して医薬品医療機器法の改正が行われ、立法措置もなされた。これにより、危険ドラッグの取締りの機動性・実効性が強化され、改正法に基づく新たな取締りへの取組が求められている。

#### 【改正法の概要】

- ・ 広告中止命令の追加

指定薬物について、広告の中止その他公衆衛生上の危険の発生を防止するに足りる措置を採るべきことを命ずることができることとした

- ・ 検査命令の対象物の拡大

検査命令、販売等停止命令の対象に「指定薬物である疑いがある物品」に加え、「指定薬物と同等以上に精神毒性を有する蓋然性が高い物である疑いがある物品」を追加

- ・ 検査命令物品への販売等停止命令の全国化

販売等停止命令の対象のうち、広域的に規制する必要がある物品を官報で告示し、名称、形状、包装等からみて同一と認められる物品の製造、輸入、販売、広告等を禁止できることとした

- ・ インターネット対策

プロバイダに対して、指定薬物等の違法広告があるときは、情報の送信を防止する措置を講ずることを要請できることとした。プロバイダが、指定薬物等の違法広告について送信防止措置を講じた場合において、情報の発信者に生じた損害については、賠償を責めに任じないこととした

- 平成26年度補正予算案及び平成27年度予算案においても、国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化することとしている他、麻薬取締官を増員し、取締・鑑定体制の強化を図っている。



## 【これまでの対策】

### (1) 指定薬物の迅速な指定

審議会から施行まで従来4ヶ月弱かかっていた手続きを、パブリックコメントの省略、公布から施行までの期間の短縮等により、約2週間で実施している。

昨年8月以降、69物質を指定薬物に指定した。

### 特例指定（緊急指定）

特に危険性が高いと判断される場合、上記のパブリックコメントの省略に加え、審議会手続きを省略し、迅速に指定することとしている（昨年6月24日の東京都池袋の事故を起こした容疑者が所持していた危険ドラッグに含まれていた2物質を7月15日に指定）。

### (2) 検査命令、販売等停止命令の実施

昨年8月以降、麻薬取締部が、都道府県の協力を得て危険ドラッグ販売店に立入り、指定薬物である疑いのある物品について、薬事法に基づく検査命令及び販売等停止命令を初めて発動した。10月までに店舗が確認されていた25都道府県のうち、18都道府県において検査命令を実施した。

改正法が施行された12月17日以降、麻薬取締部が、都府県、警察と連携して、57店舗（東京、神奈川、埼玉、大阪、兵庫、奈良）に立入り、検査命令、販売等停止命令を実施した。販売等停止命令対象の物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止した（昨年12月26日25物品、2月4日13物品を告示）。

昨年度末に215あった店舗の大多数を閉鎖に追い込むとともに、現在営業している店舗も、商品を陳列しての販売はほぼ皆無となっている。

### (3) インターネット販売店の削除要請

指定薬物の指定から施行までの間、インターネット内の危険ドラッグ販売サイトについてプロバイダ等に対して削除要請をしている。また、改正法の施行に基づき販売等停止命令対象の物品を広告している危険ドラッグ販売サイトの削除を要請している。昨年12月26日及び本年2月4日に告示された計38物品並びに1月30日に指定薬物に指定した11物質を確認した28物品を販売していたサイトについては、削除要請の結果、約4分の3のサイトが閉鎖または危険ドラッグの販売を停止している。

### (4) 無承認医薬品としての取締り

昨年8月末に、無承認医薬品の判断基準、指導取締りの手順について明確化し12月末までにのべ86店舗に対して、各都道府県が立入検査を実施している。

## 今後の取組

- これまでの取組により、販売実店舗はほぼ壊滅状態にあるが、引き続き改正法を活用し、インターネット販売やデリバリー販売など多様化、潜行化する危険ドラッグ販売の根絶に向けて、国と都道府県等関係機関が一丸となって取組を進める必要がある。まずは国が中心となって、店舗によらないインターネット販売への対策（譲り受け捜査等）及び税関と協力しての水際対策といった新たな取締を強化する。都道府県におかれても、引き続き実店舗への監視を継続し、違反店舗への迅速な取締を実施するとともに、国の諸施策への協力や地域に根ざした取組を進められたい。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 販売店舗がほぼ壊滅に向かう状況の中、改正法を活用し、水際対策やネット・デリバリー販売対策といった新たな取締強化が求められている事態に対応するため、特に以下の事項について、国（麻薬取締部等）や警察等と連携し積極的に取り組まれたい。
  - ・ 看板を掛け替えただけの店舗や営業を再開する店舗の可能性や、デリバリー販売への移行など、危険ドラッグの流通が地下化、巧妙化する傾向が見られることから、監視を継続的に行い、営業店舗を発見した場合には、麻薬取締部に情報提供いただきたい。さらに麻薬取締部が行う立入調査・取締等に警察等の関連機関とも連携して取り組んでいただきたい。その際、検査命令・販売等停止命令をかけた物品を国において告示し全国の店舗やインターネットでの販売を禁止する改正法の規定を最大限活用されたい。
  - ・ 今後の課題は国境や都道府県の行政区域を越えたインターネットサイト対策や税関との連携が不可欠な水際対策となっている。このため、各都道府県が危険ドラッグに関し独自の取組を計画する場合には、実効性の観点からも国との連携が重要となるので、厚生労働省への事前の情報提供をいただきたい。・ 危険ドラッグ製造・貯蔵・販売等の拠点（マンションの一室や個人宅敷地内倉庫などを含む。）の発見につながる情報を得た場合には、麻薬取締部に情報を提供いただきたい。さらに麻薬取締部が行う立入調査・取締等に警察等の関連機関とも連携して取り組んでいただきたい。
- 国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、指定薬物の分析体制の強化を図られたい。なお、国においては平成26年度補正予算において都道府県等に提供するための国内流通指定薬物標準品の確保を図ったところであり、必要に応じ相談されたい。また、危険ドラッグにおいて未指定物質が発見された場合には、国への情報提供を行われたい。

- 薬物乱用防止の啓発活動において、麻薬・覚醒剤等とあわせて危険ドラッグの乱用防止についても啓発及び広報を進めていただきたい。

## 5. 地方分権改革について

### (1) 総論

#### 現 状 等

- 地方の発意に根ざした新たな取組を推進するため、平成 26 年から地方分権改革に関する「提案募集方式」を導入し、地方公共団体への事務・権限の移譲、義務付け・枠付けの見直し等を推進。先般「平成 26 年の地方からの提案等に関する対応方針」（平成 27 年 1 月 30 日）が閣議決定された。

#### 今後の取組

- 「平成 26 年の地方からの提案等に関する対応方針」に基づき
  - ・ 法律改正事項については、関係法を一括して改正する法案を平成 27 年通常国会に内閣府から提出する予定。
  - ・ 現行規定で対応可能な提案については、厚生労働省医薬食品局から地方公共団体に対する通知等により明確化。

### (2) 各論

#### ① 医療用麻薬に係る小売業者間の譲渡しの許可権限等の移譲

#### 現 状 等

- 麻薬小売業者（薬局）は、麻薬処方せんを所持する者以外の者に麻薬を譲り渡すことはできないが、在庫量の不足のため調剤することができない場合に限り、厚生労働大臣の許可を受けたうえで、麻薬小売業者間で譲渡できることとなっている。（麻薬及び向精神薬取締法 24 条 10 項、11 項、同法施行規則 9 条の 2）

- 麻薬小売業者間の譲渡許可件数は年々増加しており、今後も増加傾向は続く予想される。

※麻薬小売業者間譲渡許可件数：平成 23 年 3,450 件  
平成 24 年 3,911 件  
平成 25 年 4,514 件

- 「提案募集方式」により地方自治体から、
  - ・ 麻薬小売業者間譲渡許可の事務は地方厚生局が行う一方で、麻薬小売業者

免許の事務は都道府県が行っており、非効率的である。

- ・ 譲渡許可申請者にとっては、申請のための移動や手続きが、物理的、経済的負担となっている。
- ・ 申請者の負担を軽減し、効率的な免許・許可事務を行うために、譲渡許可権限を各都道府県に移譲すべきである。

との提案がなされた。

#### 今後の取組

- 麻薬及び向精神薬取締法及び同法施行規則を改正し、麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可に関する事務・権限を都道府県へ移譲する。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 麻薬小売業者間譲渡許可の権限移譲に関する法令改正内容を、各都道府県内の薬剤師会等関係団体への周知をお願いするもの。
- 麻薬小売業者間譲渡許可件数は年々増加しており、今後も増加傾向が続くと予想される。それに伴い、薬局間で譲渡される医療用麻薬の量も増加すると思料されることから、医療用麻薬の適正な流通管理の観点から、譲渡許可を受けている麻薬小売業者に対する立入り検査の実施等、指導監督の強化をお願いするもの。
- 薬局間で譲渡される麻薬の増加に伴い、不正譲渡事件等の発生も想定されることから、捜査に移行すべき事案が発生した場合には地方厚生局麻薬取締部、警察との緊密な協力、連携をお願いするもの。

## ② 特定毒物研究者の許可権限等の移譲

#### 現状等

- 第30次地方制度調査会答申（平成25年6月25日）を受け、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限について、都道府県から指定都市に移譲することが閣議決定された（平成27年1月30日）。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 特定毒物研究者の許可に係る事務・権限の都道府県から指定都市への移譲に関

しては、所要の一括法案が平成 27 年通常国会に提出される見込み（平成 28 年 4 月 1 日施行予定）であり、引き続き、必要な専門的知識、技術等の習得に向けた都道府県と指定都市との連携体制の確保、指定都市の受入体制の整備等について調整を図るよう、協力をお願いしたい。

### ③ 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可の移譲

#### 現状等

- 医薬品医療機器法第 39 条等に基づく高度管理医療機器等の販売業等の許可等の事務については、平成 27 年 4 月 1 日から特別区長・保健所設置市長に権限移譲される。
- 一方、同法第 39 条の 2 第 2 項に基づく高度管理医療機器等営業所管理者の兼務の許可の事務については、同日以降も都道府県知事の権限となっている。

#### 今後の取組

- 兼務許可の規定について、都道府県から特別区・保健所設置市に権限移譲することが地方分権改革対応方針の閣議決定に盛り込まれたところ。
- 今後、所要の一括法案の提出に向けて取り組んでいく。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 分権一括法が成立した際には、円滑な施行に向け、必要な条例の整備等をお願いしたい。

### ④ 医薬品等の製造販売に係る都道府県承認権限の範囲拡大

#### 現状等

- 新規の一般用医薬品の承認基準として、鎮痒消炎薬の承認基準の作成を行い、製造販売承認事務の地方委任については、平成 24 年 1 月に告示し、平成 24 年 6 月から施行した。

#### 今後の取組

- かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬の4薬効群について、都道府県知事による承認権限の範囲の見直しを行っており、平成24年3月公布・4月施行を目途に作業を進めているところである。
- 染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、浴用剤、生理処理用品の5製品群について、都道府県知事による承認権限の範囲の見直しを行っており、平成27年3月公布・4月施行を目途に作業を進めているところである。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 今回の一般用医薬品及び医薬部外品の承認基準等の改正内容も踏まえ、都道府県における承認審査が適切かつ円滑に進められるよう、施行に向けた準備について、ご協力をお願いしたい。

### ⑤ 麻薬取扱者の免許の有効期間の延長

#### 現 状 等

- 麻薬取扱者の免許の有効期間は、現に麻薬に関する業務又は研究に従事している者の実態を定期的に把握し、これに対する監督を厳重に行うために設けている。
- 麻薬取扱者の免許については、最長2年とされている。（麻薬及び向精神薬取締法第5条）
  - ※麻薬取扱者：麻薬輸入業者、麻薬輸出業者、麻薬製造業者、麻薬製剤業者、家庭麻薬製造業者、麻薬元卸売業者、麻薬卸売業者、麻薬小売業者、麻薬施用者、麻薬管理者、麻薬研究者  
 （下線部分は都道府県知事が免許権者となっているもの。それ以外は厚生労働大臣、地方厚生局長が免許権者となっている。）
- 「提案募集方式」により地方自治体から、麻薬取扱者免許にかかる事務処理について、
  - ・ 免許申請が12月に集中しているため、その事務量が過大となり、処理に苦慮している
  - ・ 事務処理の円滑な進行のために、麻薬取扱者免許の期限の延長を求めるとの提案がなされた。

## 今後の取組

- 麻薬及び向精神薬取締法を改正し、麻薬取扱者の免許の有効期間を最長3年に延長する。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 麻薬取扱者免許の有効期間の延長に関する法改正内容の周知。  
今般、麻薬施用者免許の更新手続きを失念し、免許が失効していることに気付かず、無免許の状態でも麻薬を施用する事例が散見されている。かかる状況から麻薬取扱者免許の有効期間の延長により、同様の無免許施用事案の発生が予想されるため、法改正内容の周知をお願いするもの。  
更には、立入検査時の麻薬施用者免許の有効期限の確認をお願いするもの。

## ⑥ 麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しの許可の有効期間の延長等

### 現状等

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可については、許可を受けた麻薬小売業者の免許の有効期間が最低限重なり合う期間が1年であることから、麻薬の譲渡許可の有効期間についても最長1年とされている。（麻薬及び向精神薬取締法施行規則第9条の2）
- 現在の許可制度では、申請者の各麻薬小売業者が連名で共同申請し、一つのグループとして許可を受ける仕組みとしており、許可後に新規の申請者がグループに加わるためには、新たにグループ全体で共同申請し、許可を取り直す必要がある。
- 麻薬小売業者間譲渡許可の対象となる処方については、本制度が導入された平成19年当初は、新規処方に限られていたが、平成23年に対象要件の緩和を行い、新規処方以外の場合でも、在庫が無ければ譲渡が可能となっている。しかし、一部の自治体においては、上記要件の緩和が周知されておらず、誤解が生じている。
- 「提案募集方式」により、地方自治体から、麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可期間及び許可申請について、
  - ・ 許可期間が最長で1年であるため、頻繁に更新手続きを行わなければならない、これが新規参入の障壁となっている。



- ・ よって、譲渡許可期間の延長を求める。
- ・ 事務手続きの簡素化を求める。

との提案がなされた。

- 提案募集検討専門部会から、
  - ・ 許可の取り直しが生じる事務負担を軽減すべきであり、軽易な「変更届」制度を創設して積極的にグループの組み直しを促すなど、障壁を解消する方向で検討し、支障がなければ実施すべきであるとの指摘がなされた。

#### 今後の取組

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可権限を都道府県へ移譲することに合わせ、許可期間を最長1年から3年に延長するとともに、共同申請者を追加する場合の軽易な変更届出制度を創設する。
- 麻薬小売業者間の麻薬譲渡の要件については、新規の処方に限ったものではなく、同一患者で引き続き麻薬処方が必要な場合も譲渡・譲受が可能である旨を通知等により、各都道府県及び薬局関係団体等に周知する。

#### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 麻薬小売業者間での麻薬の譲渡しの許可の許可期間の延長等に関する省令改正内容等の周知をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間の麻薬の譲渡許可の要件については、新規の処方に限ったものではなく、同一患者で引き続き麻薬処方が必要な場合も譲渡・譲受が可能である旨を各都道府県内の関係団体等へ周知をお願いしたい。

## **【医薬関係予算案の概要】**

## 平成27年度医薬関係予算案の概要

平成27年度予算案	8,904百万円
うち、要 求 枠	7,773百万円
新しい日本のための優先課題推進枠	1,131百万円
平成26年度予算額	8,696百万円
対前年度増減額	208百万円 (△ 923百万円)
対 前 年 度	102.4% ( 89.4%)

※ 括弧内は「新しい日本のための優先課題推進枠」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 革新的医薬品・医療機器の実用化等【推進枠】
- II 予防健康管理の推進等【一部推進枠】
- III 危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進【一部推進枠】
- IV 医薬品等インターネット販売監視体制の整備【推進枠】
- V 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化
- VI 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進
- VII 適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進【一部推進枠】
- VIII 家庭用品等の安全対策【推進枠】
- IX 血液製剤対策の推進

## I 革新的医薬品・医療機器の実用化等

【推進枠】

354 → 357

世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発や実用化を推進するため、市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、審査の迅速化や支援体制の構築等を進める。

### 革新的な製品の実用化を促進するための審査・安全対策の充実・強化

#### ○希少疾病用医薬品等の開発・実用化の促進

91 → 51

希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化を図るためのデータベースを整備する。

#### ○医療機器の特性を踏まえた制度の構築

27 → 32

中小企業やベンチャー企業が革新的な医療機器を開発する場合のPMDAへの相談手数料及び申請手数料を減免する。

また、平成26年11月からの医薬品医療機器等法の施行に伴い、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員の増員を図る。

#### ○安全対策の強化

236 → 274

市販後安全対策の充実を図るため、電子カルテ等の大規模医療情報の蓄積・分析を行う医療情報データベースシステムの試行運用、データの整理及び利活用体制の整備を推進する。

(参考)

#### 【平成26年度補正予算案】

#### ○再生医療等製品患者登録システムの構築

56百万円

再生医療等製品の市販後フォローアップ体制の確立及び市販後安全対策の確立による再生医療等製品の実用化の推進のため、再生医療等製品を使用した患者の登録システムを構築する。

#### 実用化を促進するためのPMDAの体制強化

革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を促進するため、市販後の品質確保や安全対策に留意しつつ、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の実現に向け、上記各事業の実施に必要なPMDAの体制を強化する。

## 参考) 革新的医薬品・医療機器の実用化等〔省全体〕

### (医療分野の研究開発の促進等) 【474億円】

- ・日本医療研究開発機構において、世界最高水準の医療の提供に必要な医療分野の研究開発を、基礎から実用化まで一貫して推進し、その成果を円滑に実用化する。
- ・医療法に基づく臨床研究中核病院における臨床研究の安全性確保体制の構築、他の医療機関に対する研究支援体制整備等を実施することにより、日本の豊富な基礎研究の成果から革新的な医薬品・医療機器を創出するための研究の推進を図る。さらに、質の高い臨床研究を実施できる人材を育成するため、臨床研究コーディネーターやデータマネージャー等の研修等を実施する。

### (厚生労働行政施策の推進に資する研究の促進) 【72億円】

- ・食品安全・労働安全衛生・化学物質対策・危機管理等の国民の安全確保に必要な研究や、厚生労働省の施策の科学的知見に基づく適切な推進に必要な研究を推進する。

### (革新的医薬品・医療機器の実用化のための支援) 【3.5億円】

- ・希少疾病用医薬品等の開発・審査の迅速化及び高度化を図るためのデータベースを整備する。
- ・中小企業等が革新的な医療機器を開発する場合の(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)への相談手数料及び申請手数料を減免する。
- ・市販後安全対策の充実を図るため、電子カルテ等の大規模医療情報の蓄積・分析を行う医療情報データベースシステムの試行運用、データの整理及び利活用体制の整備を推進する。

### (最先端医療技術の迅速・適切な評価の推進) 【1.5億円】

- ・患者申出療養(仮称)の創設等、保険外併用療養における新たな展開に対応するため、患者のニーズや海外での評価状況に関する調査等を行う。さらに、医療保険制度への医療技術の費用対効果評価の試行的導入に向けた指標開発等に関する調査等を行う。

## Ⅱ 予防健康管理の推進等

【一部推進枠】

248 → 232

「日本再興戦略」改訂2014」等を踏まえ、薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーションの推進や一般用医薬品の新販売制度の普及等を目指す。

### ○薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

239 → 223

セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点（健康ナビステーション（仮称））の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施するとともに、当該拠点の基準の作成等を行う。

### 参考）予防健康管理の推進等〔省全体〕

#### （1）医療保険者による予防健康管理の推進

##### （データヘルスの効果的な実施の推進）

【7.6億円】

・医療保険者がPDCAサイクルに沿った効率的・効果的な保健事業の実施を推進するため、医療保険者において策定した「データヘルス計画」及び計画に基づく事業の実施結果について、評価・分析等を行う。また、データヘルス計画を策定した医療保険者が実施している先進的な保健事業のうち、特に効果がある事業について横展開を図る。

##### （歯科口腔保健の推進）

【6.2億円】

・歯科口腔保健の推進の観点から、医療保険者が実施する歯科口腔保健事業の効果的な実施方法及び好事例の普及・啓発や、後期高齢者医療広域連合が実施する高齢者の特性を踏まえた歯科健診の実施等について支援を行う。

##### （糖尿病性腎症患者の重症化予防等）

【5.1億円】

・医療保険者による、医療機関と連携した糖尿病性腎症患者の重症化予防を実施するとともに、後発医薬品の使用促進について取組を徹底する。

##### （宿泊型新保健指導プログラム（仮称）の普及促進）

【64百万円】

・糖尿病が疑われる者等を対象として、いわゆるメタボの改善等を図るため、健康増進施設やホテル・旅館等を活用し、「宿泊型新保健指導プログラム（仮称）」を試行することにより、同プログラムの普及促進を図る。

##### （重複頻回受診者に対する訪問指導）

【1.9億円】

・レセプト等情報により選定した重複・頻回受診者等に対して、保健師等による訪問指導を実施することにより、適正受診の促進を図る。また、重複・多量投薬者等に対して、地域薬剤師会の協力を得て、薬剤師等による訪問指導及びその結果を処方医、薬局へのフィードバックを行うことにより、医薬品の適正使用の推進を図る。

#### （2）薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進

【2.2億円】

・セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点（健康ナビステーション（仮称））の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施するとともに、当該拠点の基準の作成等を行う。

### Ⅲ 危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進

【一部推進枠】

309 → 467

#### ○危険ドラッグ対策の強化

116 → 301

社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、医薬品医療機器等法に基づく検査命令や販売停止命令を積極的に実施するため、国立医薬品食品衛生研究所の分析体制を強化するとともに、民間検査機関への分析業務の委託などを進める。

(参考)

【平成26年度補正予算案】

#### ○危険ドラッグ対策

394百万円

社会問題化している危険ドラッグの販売を実態的に抑えこんでいくため、危険ドラッグの指定薬物への迅速化等を図るための分析・鑑定機器の整備を行う。

【平成26年度緊急増員】

#### ○麻薬取締部の体制強化

29人の増員

危険ドラッグの撲滅に向けた、麻薬取締部における危険ドラッグの取締体制を強化するため、危険ドラッグ販売店舗の多い地区では専任チームを倍増し、その他の地区では専任の体制を設けるなどの緊急増員を行う。

《参考》（地方厚生局麻薬取締部計上）

#### ○危険ドラッグに係る取締体制等の強化

0 → 4

危険ドラッグの取締りを一層強化するため、積極的に販売店舗に対する立入検査等を実施する取締体制を強化し、さらに、押収した薬物を迅速に鑑定する鑑定体制についても強化する。

### Ⅳ 医薬品等インターネット販売監視体制の整備

【推進枠】

32 → 82

- 平成26年6月に施行された薬事法（医薬品医療機器等法）の一部改正により、全ての一般用医薬品がインターネット上で販売できるようになったことを踏まえ、偽造医薬品、危険ドラッグなどを含む違法な広告・販売を行うサイトへの監視を強化する。

さらに、現在、深刻な社会問題となっている危険ドラッグについても、本格的にインターネット監視の対象とするとともに、平成26年11月に成立した危険ドラッグのネット販売の取締り強化が盛り込まれた医薬品医療機器等法の改正にも対応するため、その体制を大幅強化する。

## **V 医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化**

2, 107 → 1, 898

- 「革新的医薬品・医療機器の実用化等」の他、世界に先駆けて、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品を日本発で早期に実用化すべく、日本での開発を促進する「先駆け審査指定制度」を創設するとともに、未承認薬・適応外薬検討会議の対象を、一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大する。
- 革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化を推進するため、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン整備を行う。

## **VI 医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進**

1, 150 → 1, 091

- 「革新的医薬品・医療機器の実用化等」の他、引き続き、小児医療機関のネットワークを活用した小児への医薬品投与に関する情報収集・分析・評価を行う取組や、医療機関・薬局・医療関係団体等へ迅速に安全性情報を提供するため、PMDAの医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）等を活用するなど、安全対策を推進する。

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

1, 026 → 1, 399

【うち推進枠 122】

- 最先端技術を用いた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品について、その品質・有効性・安全性に関する適切な評価方法を開発し、実用化への道筋を明確化するなど、研究開発から承認審査、市販後安全対策に至るまでの規制等について、科学技術と社会的要請を調和させる研究を推進する。

また、血液製剤の安全性・品質向上、危険ドラッグ等の乱用薬物対策等の研究も併せて実施し、医薬行政全般について、その適切な在り方に関する研究を推進する。



**Ⅷ 家庭用品等の安全対策【推進枠】**

45 → 46

- 家庭用品、建材等から室内に放散する化学物質の健康影響（シックハウス等）に係る指針値を策定するほか、吸入事故等の報告が多い家庭用品の安全性評価等（試買調査、毒性試験等）を実施し、事業者に対し必要な指導監督を行うなど、消費者への健康被害の未然防止を図る。

**Ⅸ 血液製剤対策の推進**

127 → 138

- 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に基づき、血液製剤の安全性の向上を図るため、未知の感染症など新たなリスクに迅速に対応するための体制強化や血液製剤の安定供給の確保を図るため、将来、献血の担い手となる若年層に対する献血に関する普及・啓発を実施する。  
また、諸外国の虚偽申告献血への対応等に関する調査を実施し、虚偽申告による献血等に対する罰則規定導入についての検討を行う。

## 【連 絡 事 項】

## 1. 薬局・薬剤師の機能強化、医薬分業の推進

### 現 状 等

- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成 18 年 6 月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成 19 年 4 月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。
  
- 平成25年度の厚生労働科学研究費補助金事業「薬剤師が担うチーム医療と地域医療の調査とアウトカムの評価研究」において、「薬局の求められる機能とあるべき姿」がとりまとめられた。本報告書では、薬局が備えるべき基本的体制及び薬学的管理の在り方について示している。
  
- 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 26 年度においては、次の事業を実施している。
  - ア) 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業  
セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を全国47都道府県で実施する。  
。（平成26年度）
  
  - イ) 薬局医療安全対策推進事業  
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～）
  
  - ウ) 医薬分業啓発普及事業  
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～）
  
  - エ) 医薬分業指導者協議会  
地域ごとに医薬分業に関して薬局等を指導できる者を育成するため、各都道府県職員等に対する講習を実施する。（昭和50年度～）

オ) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備

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～)

平成25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)

※ 全国平均67.0%

上位10都道府県 (%)			下位10都道府県 (%)		
順位	都道府県名	分業率	順位	都道府県名	分業率
1	秋田県	82.8	38	奈良県	55.2
2	神奈川県	79.0	39	大阪府	54.7
3	新潟県	77.5	40	群馬県	54.6
4	宮城県	77.2	41	石川県	54.4
5	佐賀県	76.4	42	富山県	52.8
6	北海道	76.2	43	徳島県	49.9
7	岩手県	75.6	44	愛媛県	49.9
8	青森県	75.5	45	京都府	48.5
9	東京都	75.2	46	和歌山県	43.5
10	福島県	72.9	47	福井県	40.7

今後の取組

- 医薬分業を推進するため、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保を進める。
- セルフメディケーション推進のため、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を実施するとともに、当該拠点の基準の作成等を行う。平成27年度予算案で、2億2千3百万円を計上している。(モデル事業については、47都道府県で実施を予定)

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 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。
  
- 薬局に対して、薬局医療安全対策推進事業への参加登録の働きかけをお願いするとともに、平成 19 年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 26 年度の薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進事業を踏まえ、平成 27 年度においては、それを充実・発展させた形として、薬局・薬剤師を活用した健康情報の拠点の整備や在宅医療に関するモデル事業を 47 都道府県に委託することとしており、事業に必要な予算の確保など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

## 2. 薬剤師の資質向上

### 現 状 等

- 平成 18 年度から薬学教育 6 年制がスタートし、平成 26 年 3 月 1 日及び 2 日には 6 年制に対応してから 2 回目の国家試験が実施されたところ（受験者数 12,019 名のうち、7,312 名（60.84%）が合格）。
- 平成 22 年 3 月にまとめられた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」において、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言された。
- 厚生労働省としては、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務研修実施機関として指定し、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯教育推進研修を平成 22 年 4 月より実施している。
- 平成 20 年 4 月に施行された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けられた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の科目や実施の方法を定めようとするときは、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成 20 年 4 月、医道審議会に薬剤師分科会が設置された。
- 平成 26 年度の行政処分については、10 月 27 日に、医道審議会への諮問及び答申を経て、9 名に対して業務停止等を実施した。また、11 月 15 日、16 日の両日に渡り、対象者に対して再教育研修を行った。

### 今後の取組

- 薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するための研修事業を平成 22 年度から実施しており、平成 27 年度も実施する予定である。

都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 薬剤師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をお願いしたい。
  
- 薬剤師の行政処分については、都道府県から具申されたものについて、医道審議会への諮問と答申を経て実施していくこととしている。行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者の意見の聴取等について、引き続きご協力をお願いする。

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

#### 今後の取組

- 国民がくすりに関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる方策に取り組んでいく。併せて、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 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。

○ その際、以下の点を踏まえ、医薬品等の誤飲防止や医薬品と健康食品の相互作用に関する注意喚起等についても併せてお願いしたい。

- ・ 平成24年12月27日付けで、厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室報告書「平成23年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」が公表され、小児の誤飲事故に関して、医薬品・医薬部外品の誤飲による要処置事例、入院事例が多く報告されたこと。また、平成26年12月19日付けで、消費者安全調査委員会より「消費者安全法第31条第3項に基づく経過報告「子どもによる医薬品誤飲事故」」が取りまとめられ、子どもによる医薬品誤飲事故を防ぐことの重要性が指摘されたこと。
- ・ 平成25年1月29日付けで、内閣府消費者委員会において「「健康食品」の表示等の在り方に関する建議」が取りまとめられ、薬局における医薬品の調剤及び販売の際に、薬剤師等が患者より健康食品の摂取状況を聴取し、過剰摂取や医薬品との相互作用等について、患者に対し適切な注意喚起を行うことの重要性が指摘されたこと。

## 4. 医薬品・医療機器の承認審査等

### (1) 医薬品・医療機器の迅速な提供

#### 現 状 等

#### ① 医薬品

- 「日本再興戦略」（平成 25 年 6 月閣議決定）では、健康長寿産業が戦略的分野の一つに位置付けられており、医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策が盛り込まれ、早期に取り組む必要がある代表的な施策の一つとして、PMDAの質・量両面での強化等が盛り込まれ、これにより、欧米で承認されている医薬品・医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態（いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ）のうち、審査ラグ（米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差）を 2020（平成 32）年までに解消することが盛り込まれた。さらに、「「日本再興戦略」改訂 2014」（平成 26 年 6 月閣議決定）では、「先駆けパッケージ戦略」の推進（後述）や、「日本版コンパッションエートユース制度」の導入が盛り込まれたところである。

また、「健康・医療戦略」（平成 26 年 7 月閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成 26 年 7 月健康・医療戦略推進本部決定）が策定され、審査の質の向上、安全対策の強化等を図るため必要な PMDA の体制強化を図り、2020 年までに審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、PMDA 自らが治験に係るデータ等を活用した研究、解析を行い、審査・相談の質の高度化を図ることとしている。

これらの戦略に基づき、より有効で安全な医薬品をより早く国民に提供するため、引き続き、PMDA の審査人員を増員するなどの取組を着実に実施していく方針である。

- 厚生労働省は、我が国の大学、研究機関等の基礎研究の成果を迅速に実用化につなげるよう、医薬品等の研究・開発から実用化までの一連の過程について、厚生労働省関係部局が連携し、一体となって取り組むため、「世界に先駆けて革新的医薬品等の実用化を促進するための省内プロジェクトチーム」を立ち上げ、「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめた（平成 26 年 6 月）。

「先駆けパッケージ戦略」では、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品について、優先審査し、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、様々な施策を、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの対策を一貫して取り組むものとされている。

○ ドラッグ・ラグについては、平成 24 年度の試算結果で大幅な改善が認められ、新有効成分含有医薬品の審査ラグは 0 年、開発ラグは 0.3 年で、合計で 0.3 年となった。比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また一時的な改善傾向である可能性は否定できないことに留意する必要があるものの、この改善傾向を恒常的に達成するため、PMDA では、開発ラグ解消支援のための相談業務の拡充や体制強化による審査の予見性・質の向上を図っていく。

○ さらに、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬等）に関して、学会・患者団体等から提出された要望（第Ⅰ回：374 件、第Ⅱ回：290 件、第Ⅲ回：90 件（第二期募集分まで））のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされたもの（第Ⅰ回：185 件、第Ⅱ回：83 件、第Ⅲ回：4 件）について、製薬企業に開発要請等を行った。これについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取組を進め、そのうち 205 件について承認した（平成 27 年 1 月 7 日現在）。

なお、第Ⅲ回要望については、第三期募集を平成 26 年 12 月 31 日までとして取りまとめ、現在集計中である、また、第四期は平成 27 年 6 月末までとして取りまとめる予定とし、これ以降も引き続き要望を受け付ける予定である。

また、検討会議の対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大し、企業に対して開発要請を行うことで、世界に先駆けての重篤・致命的疾患治療薬の実用化を加速する「未承認薬迅速実用化スキーム」の導入が了承された。

○ 「治験の参加基準に満たない患者に対する治験薬へのアクセスを充実させるための仕組み（日本版コンパッションネートユース）の導入に向けた検討を進め、来年度から運用を開始する。」（「日本再興戦略」改訂 2014）とされていることを踏まえ、平成 26 年 12 月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において人道的見地からの治験への参加の仕組みの骨格について了承を得たところであり、今後詳細について検討を進め、平成 27 年度から運用を開始することとしている。

## ② 医療機器

○ 医療機器の審査の迅速化については、平成 20 年 12 月に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、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、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化等を図ってきたところである。

平成 26 年 3 月に「医療機器審査迅速化のための協働計画」を策定し、行政側と申請者側双方が医療機器の審査プロセスにおける質を高め、協働し、医療機器承認審査の迅速化を図ることとしている。

- 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、これまで 22 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 117 品目の医療機器等について、順次検討を進めており、これまでに 56 品目について承認を行った（平成 27 年 1 月 31 日現在）。

### ③ 再生医療等製品

- 再生医療等製品については、これまで医療機器として取り扱われてきた自家培養表皮及び自家培養軟骨の 2 品目が、薬事法の改正に伴い平成 26 年 11 月 25 日をもって再生医療等製品とみなれたことに加え、平成 26 年 9 月及び 10 月には、同種間葉系幹細胞及び自己骨格筋芽細胞由来細胞シートの 2 品目が新再生医療等製品として申請された。これらの品目については現在 PMDA が審査しているところである。
- 平成 26 年 11 月 21 日には、PMDA の治験相談及び薬事戦略相談において、再生医療等製品の相談枠が設けられ、企業や研究者が再生医療等製品の開発を行う相談者のニーズに応える環境がさらに整備された。
- 平成 26 年 11 月 25 日に生物由来原料基準が改正され、再生医療等製品の原料等として使用する細胞等の基準を最新の科学的知見に基づき合理的に緩和するとともに、ウシ等由来原料等に関する原産国規制を OIE のリスク評価を踏まえて改正するなど、再生医療等製品を含む生物由来の製品の開発環境の整備を行った。
- 再生医療等製品の販売業の許可に関する事務については、各道府県知事にその権限が移譲されており、みなし再生医療等製品に該当する販売業者のリストや、営業所管理者の基準等について各都道府県宛て通知した。
- 最先端の技術を用いた再生医療等製品の製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図る目的で審査時に用いる評価指標を作成しており平成 26 年 9 月に「同種 i P S（様）細胞由来網膜色素上皮細胞」に関する評価指標を新たに通知した。

## 今後の取組

- 医薬品の迅速な提供に向けて、前述の通り、「先駆けパッケージ戦略」に基づき、先駆け審査指定制度や未承認薬迅速実用化スキームを導入するとともに、人道的見地からの治験への参加の仕組みの運用開始に向けて検討を進めていく。  
また、東アジアにおける医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有に向けた研究等についても、引き続き進めていくこととしている。さらに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、引き続き、製薬企業における開発を促進する取組を進めることとしている。
- デバイス・ラグの解消については、「医療機器審査迅速化のための協働計画」に基づき、引き続き、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取組を着実に実施することとしている。さらに、「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を引き続き開催し、我が国において必要な医療機器の早期導入に努めていくこととしている。
- 再生医療等製品については、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。
- 平成 27 年度に新規予算として計上された事業は次のとおり。
  - ・ 医薬品医療機器法の施行に伴い、「軽微変更届出」の届出件数の増加が見込まれることから、当該届出の確認業務等に必要な人員の増員を図る。

## (2) 医薬品・医療機器等の承認審査

### 現 状 等

#### ① 医薬品・医療機器の承認状況

- 平成 26 年は新医療用医薬品として新有効成分 60 成分について、新医療機器として 27 件について承認を行った。
- 要指導・一般用医薬品については、平成 26 年は 672 品目を承認し、そのうちスイッチ OTC は 1 成分 3 品目の承認を行った。

#### 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、3 月初日から 8 月末日まで（以下「第 1 期申請」という。）及び 9 月初日から翌年 2 月末日まで（以下「第 2 期申請」という。）に新規申請された後発医薬品については、PMDA において 5 月 25 日（第 1 期申請）又は 11 月 25 日（第 2 期申請）までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、PMDA から、申請者を通じて、GMP 適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしているため、ご留意いただきたい（平成 26 年 2 月 7 日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及び GMP 適合性調査申請のスケジュールについて」）。

### ③ 日本薬局方

- 第十六改正日本薬局方第二追補は、平成 26 年 2 月 28 日に告示し、同日から施行した。  
第十六改正日本薬局方第二追補では、一般試験法、医薬品各条の追加・改正等を行い、日本薬局方の収載品目数は 1,896 品目となった。

### ④ 医療機器等の特性を踏まえた制度構築

- 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた、より合理的な規制制度の構築と運用を実現するため、平成 24 年 2 月より「医療機器規制制度タスクフォース」を、同年 6 月より「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」を立ち上げ、医療機器及び体外診断用医薬品業界と建設的な意見交換を定期的に行い、解決すべき課題について検討している。
- 上記タスクフォースにおいては、平成 26 年 11 月 25 日に施行された医薬品医療機器法に関する各種の施行、運用通知に関し、意見交換及び検討を行い発出したところ。
- 旧薬事法下では、新医療機器を再審査制度において一律に評価してきたが、改正法施行後に承認される品目については医療機器の特性に応じて、個別に一定期間、使用成績に関する評価をすることで、より適切に有効性及び安全性に関する情報の収集が出来るよう制度の見直しを行った。

### ⑤ 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、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整備を進めており、管理医療機器については935基準（一般的名称数で1,955）、高度管理医療機器については2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27年1月末現在）。

## ⑥ コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

○ コンタクトレンズについては、昨今、角膜潰瘍、角膜炎等重篤な眼障害が報告されており、手入れの不良、長時間装用等購入時に販売業者が使用者に対し十分な説明がされていないところ。

○ コンタクトレンズの販売時に使用者に対する適正な情報提供等が必要なことから、コンタクトレンズ販売業者に対し、販売時における購入者への対応として下記の対応を要請する局長通知を平成24年7月に発出。（平成24年7月18日付薬食発0718第15号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会宛発出）

また、厚生科学研究による「コンタクトレンズ販売の実態調査」の結果を踏まえ、再徹底を求める局長通知を平成25年6月に発出。（平成25年6月28日付薬食発0628第17号により、各都道府県宛発出）

さらに、平成26年5月に独立行政法人国民生活センター及び消費者庁からカラーコンタクトレンズの安全性についての要望書が上がったことを踏まえ、平成26年10月に再度徹底を求める局長通知を発出。（平成26年10月1日付薬食機参発1001第3号により、各都道府県及び一般社団法人日本コンタクトレンズ協会当宛発出）

（要請事項）

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

## ⑦ 医薬部外品・化粧品

○ 医薬部外品原料規格2006は、平成25年3月に一部改正した。

## ⑧ 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

○ 承認基準の定められている医薬品・医薬部外品のうち、一般用かぜ薬の生薬

のみから成る製剤とあせも・ただれ用剤等の医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任については、平成 23 年 6 月に告示し、平成 24 年 6 月から施行した。

- 新規の一般用医薬品の承認基準として、鎮痒消炎薬の承認基準の作成を行い、製造販売承認事務の地方委任については、平成 24 年 1 月に告示し、平成 24 年 6 月から施行した。

## ⑨ その他

- PMDA が業務・システム最適化計画に基づき、新たに医薬品医療機器申請・審査システム（P e g a s u s）を開発し、平成 26 年 8 月より運用している。

### （参考 1）

過去 5 年間の新医薬品承認状況（新有効成分数（医療用医薬品））

年 次	合 計
22年	33
23年	39
24年	45
25年	31
26年	60

過去 5 年間の新医療機器承認状況（品目数）

年 次	合 計
22年	25
23年	20
24年	21
25年	55
26年	27



(参考2) 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移

【平成17年3月末までに申請されたもの】

年次	区 分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合 計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成 24 年	医 薬 品	0	39	39	0	0	0	0	39
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	8	0	8	0	0	0	0	8
	合 計	8	39	47	0	0	0	0	47
平成 25 年	医 薬 品	1	7	8	0	0	0	0	8
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	1	7	8	0	0	0	0	8
平成 26 年	医 薬 品	0	1	1	0	0	0	0	1
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	0	1	1	0	0	0	0	1

【平成17年4月1日以降申請分】

年次	区 分	製造販売承認関係			製造業許可・登録関係			外国製造業者認定・登録関係			合 計
		新規製造 販売承認	製造販 売一変 承認	計	製 造 業 許 可 ・ 登 録	更 新	計	認 定 ・ 登 録	更 新	計	
平成 24 年	医 薬 品	2,089	2,653	4,742	12	8	20	195	396	591	5,353
	医薬部外品	1,770	177	1,947	0	0	0	23	33	56	2,003
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	609	885	1,494	1	1	2	621	1,185	1,806	3,302
	合 計	4,468	3,715	8,183	13	9	22	839	1,614	2,453	10,658
平成 25 年	医 薬 品	2,627	2,943	5,570	2	8	10	194	271	465	6,045
	医薬部外品	1,680	290	1,970	0	0	0	29	34	63	2,033
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	648	725	1,373	0	0	0	648	900	1,548	2,921
	合 計	4,955	3,958	8,913	2	8	10	871	1,205	2,076	10,999
平成 26 年	医 薬 品	2,083	2,565	4,648	7	15	22	139	287	426	5,096
	医薬部外品	1,735	141	1,876	0	0	0	15	24	39	1,915
	化 粧 品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	652	677	1,329	2	0	2	598	525	1,123	2,454
	体外診断用医薬品	0	0	0	0	0	0	0	2	2	2
	再生医療等製品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	合 計	4,470	3,383	7,853	9	15	24	752	838	1,590	9,467

※1 集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

※2 体外診断用医薬品及び再生医療等製品については平成26年11月25日以降の申請分

## 今後の取組

### ① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 医薬品の承認審査等については、審査ラグ「0」の実現を目指すと同時に、審査の質の向上等を図るため、PMDAの必要な体制強化を行い、薬事戦略相談の拡充を図ることとしている。また、標準的な総審査期間の目標値を段階的に引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。

また、平成28年度から、新医薬品の承認申請に際して、臨床試験データの電子的提出を求め、PMDA自らが臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。

さらに、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

### ② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、平成28年3月に第十七改正日本薬局方を施行すべく準備をすすめているところである。

### ③ 一般用医薬品

- かぜ薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去痰薬、鼻炎用内服薬の4薬効群について、都道府県知事による承認権限の範囲の見直しを行っており、平成27年3月公布・4月施行を目途に作業を進めているところである。

### ④ 医薬部外品・化粧品

- 染毛剤、パーマメント・ウェーブ用剤、薬用歯みがき類、浴用剤、生理処理用品の5製品群について、都道府県知事による承認権限の範囲の見直しを行っており、平成27年3月公布・4月施行を目途に作業を進めているところである。

- 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations）等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。

## ⑤ 医療機器・体外診断用医薬品

- 認証基準については、これまで管理医療機器の基準策定を行ってきたところであるが、引き続き、JIS、ISO、IEC等の改正に伴う所要の作業を進めて行くこととしている。また、法改正に伴い、高度管理医療機器についても認証品目に移行することになったため、「高度管理医療機器の認証基準整備計画」に基づき認証基準の策定作業を進めている。
- 医療機器・体外診断用医薬品の特性を踏まえた制度構築に向けて、「医療機器規制制度タスクフォース」や「体外診断用医薬品規制制度タスクフォース」における検討を活用しつつ、施策の検討や運用改善に引き続き取り組むこととしている。
- 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、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。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

#### ① 後発医薬品の承認

- 3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）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、8月10日（第1期申請）又は2月10日（第2期申請）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（平成26年2月7日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」）。

#### ② 一般用医薬品及び医薬部外品

- 今回の一般用医薬品及び医薬部外品の承認基準等の改正内容も踏まえ、都道府県における承認審査が適切かつ円滑に進められるよう、施行に向けた準備について、ご協力をお願いしたい。

#### ③ コンタクトレンズの適正使用に関する情報提供等の徹底について

- 平成 26 年 7 月に発出した局長通知の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。

なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事等による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。

### (3) 医薬品の再評価等

#### 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きた。

- 平成 26 年 7 月末までに、38 回にわたり品質再評価結果を通知したところである。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/>)

- 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公表している。

また、平成 25 年度から当該検討会の情報は、医薬品医療機器情報配信サービス (PMDA メディナビ) で配信を開始している。

さらに、情報提供の複線化を目指して、平成 26 年 4 月からは「後発医薬品品質情報」を発刊し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報提供を開始している (平成 26 年 4 月に No. 1、同 12 月に No. 2 を発刊)。

#### 都道府県等に対応頂く事項 (依頼)

- 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。

## (4) 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進

### ① 医薬品等

#### 現状等

#### ○ 新医薬品

- ・ 日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) における承認審査関連規制の調和

メンバー：日・米・EUの規制当局及び産業界代表（6者）及びカナダ・スイスの  
規制当局（2者）の計8者  
作成済ガイドライン数：約80  
検討中のガイドライン数：約10  
ICH関連情報：[http://www.pmda.go.jp/ich/ich\\_index.html](http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)

#### ○ 後発品・医薬部外品・化粧品等

- ・ 「化粧品規制協力国際会議 (ICCR)」における情報共有

メンバー：日・米・EU・加・ブラジルの規制当局（5者）  
活動内容：動物実験代替法・新規技術等の情報交換や意見交換

- ・ 「後発品規制当局国際会議 (IGDRP)」における情報共有

メンバー：日・米・EU・オーストラリア・カナダ・韓国・シンガポール・スイス・  
台湾・中国・ニュージーランド・ブラジル・メキシコ・南アフリカ・ロシア  
（15者）  
活動内容：技術的事項（生物学的同等性試験等）の情報交換や意見交換

#### ○ 各国の薬事規制当局とは、

- ・ 欧米の規制当局との対面会合を行うとともに、電話会議や電子メールを活用し、規制構築にかかる共同作業、審査・安全性情報の交換等を実施。この一環として、オーファン医薬品に関する厚生労働省／欧州医薬品庁の定期的な電話会議、共同論文の執筆等を実施。
- ・ アジア諸国とはPMDAで薬事に関する研修やシンポジウムの開催の他、APECの場を通じた規制の収束を通じた規制基盤の整備を実施。

#### ○ 薬事規制情報の交換に関する取り決め（守秘協力）は、現時点で合計12カ国・地域との間で実施。

守秘協力関連情報：<http://www.pmda.go.jp/english/international/arrangements.html>

#### 今後の取組

- 平成 27 年には、規制調和の中心的な会合である ICH を日本が主催する。また、産業界からの要望が多いアジア主要国をはじめとした各国との国際協力を PMDA と連携し、戦略的に実施していく。
- 医薬品、化粧品等の国際調和活動については、ICH、ICCR 等の定期会議等を通じて、積極的に取り組んでいく。
- 各国薬事規制当局とは、今後とも欧米諸国との間で規制構築にかかる共同作業、質の高い審査・安全性情報の交換等を通じ、密接に連携していく。
- 国際的調和・協力の枠組の結果得られた情報やガイドラインは、積極的に国内規制に反映し、規制の国際調和に努めていく。
- 薬事制度及び我が国で作成されるガイドラインに関して、英訳を行い、海外に対して積極的に情報発信を行う。

## ② 医療機器

### 現状等

- 医療機器規制の調和については、日本、米国、EU、カナダ及びオーストラリアの規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」を踏まえ、平成 23 年 10 月より「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」が設置され、そこで議論されている。なお、IMDRF のメンバー国は、日本、米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジル、中国及びロシアとなっている（平成 27 年 1 月時点）。
- IMDRF は、平成 26 年 3 月及び 9 月に米国において、第 5 回及び第 6 回の会議を開催した。なお、GHTF は、平成 24 年 10 月に東京において、運営委員会及び総会を開催し、平成 24 年末をもって活動を終了している。
- 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。なお、IMDRF での合意の原本（英語）及び GHTF の文書の原本（英語）は、IMDRF のホームページ（<http://www.imdrf.org>）に掲載されている。

- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取組である HBD (Harmonization by doing) を行っており、現在は循環器医療機器について試験的に進めている。

#### 今後の取組

- IMDRF では、医療機器プログラム (SaMD) 、単一査察プログラム (MDSAP) 等について検討が行われている。
- 平成 24 年 1 月から 1 年間は日本が IMDRF の議長国となっており、平成 27 年 3 月 24 日～26 日に日本・東京、平成 27 年 9 月 15 日～17 日に日本・京都で会議を開催する予定である。

## 5. 市販後安全対策等

### (1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況

#### 現状等

#### ① 医薬品、医療機器等の適正使用のための情報収集及び副作用等の報告

- 医薬品医療機器法第68条の10第1項に基づく、製造販売業者等による医薬品の副作用の報告件数は、平成24年度41,254件、平成25年度38,329件であった。また、医療機器の不具合の報告件数は、平成24年度22,234件、平成25年度25,554件であった。

#### (ア) 医薬品の副作用報告

(単位:件)

年度	製造販売業者からの報告				
	副作用報告	感染症報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告
平成21年度	30,814	114	933	930	1,108
平成22年度	34,578	99	940	1,033	1,101
平成23年度	36,641	100	841	1,347	1,089
平成24年度	41,254	159	884	1,134	1,117
平成25年度	38,329	98	962	1,317	1,138

#### (イ) 医療機器の不具合報告

(単位:件)

年度	製造販売業者からの報告				
	不具合報告 <sup>注</sup>	感染症報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告
平成21年度	6,446	0	6	831	59
平成22年度	14,811	0	27	978	58
平成23年度	16,068	0	2	1,060	62
平成24年度	22,234	0	3	1,337	69
平成25年度	25,554	0	5	1,669	75

注) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。



- また、医薬品医療機器法第68条の10第2項に基づく医療機関等からの医薬品、医療機器又は再生医療等製品についての副作用及び不具合等の報告については、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」により報告を求めている。報告された医薬品等の副作用の報告件数は、平成24年度4,147件、平成25年度5,420件であった。また、医療機器の不具合の報告件数については、平成24年度522件、平成25年度489件であった。

医薬関係者からの報告

(単位：件)

年度	医薬関係者からの 医薬品等の副作用報告	医薬関係者からの医療機器 の不具合報告
平成21年度	6,181	363
平成22年度	4,809	374
平成23年度	5,231	385
平成24年度	4,147	522
平成25年度	5,420	489

- 医薬部外品及び化粧品の使用によると疑われる健康被害についても、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度により医療機関等へ報告をお願いしている。

②医薬品・医療機器等の副作用・不具合・感染症情報等の評価及び提供

- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用・不具合・感染症情報等については、迅速・的確な評価と、評価の結果に応じて情報提供等を行っている。PMDAと連携し、業務の円滑な実施を図っている。
- 平成25年度における使用上の注意の改訂件数は医薬品について160件、医療機器について3件であった。使用上の注意の改訂など医薬品等の安全性に関する情報については、速やかにPMDAの情報提供ホームページに掲載するとともに、メール配信サービス「PMDAメディナビ」により医療関係者等へ提供している。また、毎月発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」に掲載し、医療機関等に対して情報提供している。

③GVP

- 平成 17 年 4 月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP）については、その遵守の徹底を図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。各都道府県での製造販売業の許可に際してのGVPの適合性評価の整合を図る観点から、平成 17 年度から毎年 4 回の合同模擬査察研修を実施している。
- ノバルティス社による副作用報告漏れの事案を受け、平成 26 年 8 月 4 日付けで、GVP省令等の法令遵守と製造販売後安全管理業務の適切な実施について、業界団体に対しあらためて通知した。

#### ④安全対策の充実・強化

##### （医薬品リスク管理計画（RMP）の導入とGVP・GPSP省令）

- 「医薬品リスク管理計画」（RMP：Risk Management Plan）の策定については、平成 24 年 4 月に指針及び策定様式を通知した。平成 24 年 4 月に、医薬品リスク管理計画指針及び策定様式を通知し、新医薬品及びバイオ後続品については平成 25 年 4 月 1 日以降に製造販売承認申請する品目又は新たな安全性上の懸念が判明した品目に対して、後発医薬品については平成 26 年 8 月 26 日以降に製造販売承認申請する品目又は新たな安全性上の懸念が判明した品目に対して適用している。

また、医薬品リスク管理計画の策定及び実施の確実な履行の確保を図るため、製造販売事業者の許可要件たるGVP省令のもとでRMPを策定するものとし、平成 25 年 3 月にGVP省令及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（GPSP省令）の改正を行い、平成 26 年 10 月 1 日より施行した。

##### （妊娠と薬情報センター）

- 平成 17 年 10 月に独立行政法人国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に設置した「妊娠と薬情報センター」においては、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、相談業務を通じて、妊婦から得られた情報を収集・評価し、将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査業務を実施している。

平成 19 年度から全国展開を行い、平成 26 年度までに 30 カ所の協力病院でも相談を行うなど体制の充実・強化を図っている。また、平成 27 年度にはさらに 5 病院の協力が得られる予定である。

平成24年4月からは電話による授乳と薬についての相談を行っており、年間約1,000件の相談に応じている。また、平成24年6月からリウマチの治療薬が胎児へ与える影響を調査するため、リウマチの治療薬と妊娠に関する登録調査を開始した。さらに、毎年国内外の専門家を招聘してフォーラムを開催し、最新の知識を全国の医療従事者に広めていくなどの教育活動も行っている。

#### 今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引続き、PMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」（平成26年10月31日付け薬食安発1031第1号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により改正）に沿って、医学・薬学等の関係団体等との連携も図りながら、PMDAの情報提供ホームページへの掲載、PMDAメディナビ等の活用により、必要な情報が医薬関係者、国民（患者）に迅速に提供されるよう、努めていく。  
また、特に新規性の高い新医薬品については、市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）によっても情報の収集を図っていくこととしている。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- GVPに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
- ノバルティス社による副作用報告漏れの事案を受け、製造販売後安全管理業務の適切な実施等について、業界団体に対しあらためて通知しているので、製造販売業者に対する指導を徹底していただきたい。また、本件は医薬品に限らず医療機器においても同様に指導をお願いしたい。
- 「「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の報告様式の変更について」（平成26年6月12日付け薬食発0612第1号厚生労働省医薬食品局長通知）により医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の報告様式を改正した。一般用医薬品の副作用報告については、以前から購入経路に関する情報の提供をお願いしているが、一般用医薬品の購入経路を記載する欄を新設したため、引き続き、医薬関係者に周知するようお願いしたい。また、医薬部外品・化粧品についても医薬関係者に対し、重大な健康被害が疑われる場合には、新たに定めた「化粧品・医薬部外品安全性情報報告書」を用いて副作用等報告を行うよう、機会をとらえて周知

するようお願いしたい。

- 医薬品リスク管理計画の導入につき、機会を捉えて製造販売業者への周知をお願いしたい。また、GVP、GPSPに基づく対応についても、適切な指導をお願いしたい。
- 医薬品・医療機器等に関する安全性情報を迅速、確実に入手いただくため、PMDAメディナビへの登録を、機会をとらえて医薬関係者に周知するようお願いしたい。

## (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13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下で、同年8月より、「医薬品・医療機器等対策部会」において、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。
- 公益財団法人日本医療機構評価機構が実施している医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析することで、「もの」に係る医療安全対策を検討している。
- 平成26年には、以下の「PMDA医療安全情報」を作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載して注意喚起を行った。  
[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)
  - 平成26年1月 硬膜外カテーテル操作時の注意について
  - 平成26年2月 経鼻栄養チューブ取扱い時の注意について
  - 平成26年3月 胃瘻チューブ取扱い時のリスクについて
  - 平成26年5月 医薬品処方オーダー時の選択間違いについて
  - 平成26年8月 静脈留置針操作時の注意について
- 医療安全の観点から医薬品へのバーコード表示を進めているが、平成24年6月に「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」を改正し、これまで調剤包装単位にもバーコード表示を求めてきた注射薬に加え、内用薬及び外用薬についても、平成27年7月以降に製造販売業者から出荷されるものの調剤包装単位（PTP包装シート、散剤の分包等）にもバーコード表示を求めることとした。（平成24年6月29日医政経発0629第1号・薬食安発0629第1号医政局経済課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項」）

の一部改正について」)

また、従前必須表示であった、医薬品の販売包装単位（1,000錠箱、10本箱等）における JAN コード及び元梱包装単位（段ボール等）における ITF コードの表示は、平成 25 年 10 月以降に製造販売業者から出荷されるものは任意となった。

#### 今後の取組

- 医薬品・医療機器等対策部会における検討状況等を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 医療用医薬品へのバーコード表示等について、平成 27 年 7 月以降に製造販売業者から出荷される内用薬及び外用薬を含めてすべての調剤包装単位（PTP 包装シート、散剤の分包、バイアル等）にバーコード表示が実施されることとなるので、安全対策への活用が図られるよう周知に努めていく。  
また、医薬品の販売包装単位における JAN コード及び元梱包装単位における ITF コードの表示は、平成 27 年 7 月以降に製造販売業者から出荷されるものは表示してはならないこととなるので、医療機関におけるこれら各種バーコードの利用に混乱のないよう、合わせて周知に努めていく。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- PMDA 医療安全情報は、PMDA メディナビにより、掲載と同時に迅速、確実に配信されている。医療機関で適切に活用されるよう、医療機関、特に医療安全管理者が PMDA メディナビに登録するよう、周知に協力をお願いしたい。
- これまでの注射薬に加え、内用薬及び外用薬の調剤包装単位にもバーコード表示がなされることに鑑み、医療機関及び薬局で医療安全のため適切に活用されるよう、周知に協力をお願いしたい。  
また、医薬品の販売包装単位における JAN コード及び元梱包装単位における ITF コードは、平成 27 年 7 月以降は完全削除されることから、JAN コード及び ITF コードを利用している医薬品卸売販売業者、医療機関及び薬局においては、既に表示されている新バーコードに読み取り対象を切り替えるなどの対応の必要があるので、周知に協力をお願いしたい。

## 6. 医薬品・医療機器等の監視指導等

### (1) GMP/QMS

#### 現状等

- 日本が加盟を申請していたPIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察協同スキーム）\*について、日本のGMP制度の適切性が認められ、平成26年7月に加盟が承認された。加盟の対象は、厚生労働省、PMDA及び47都道府県であり、日本はPIC/Sの45番目のメンバーとなっている。  
※各国の薬事規制当局による非公式の団体、各国規制に対し強制力をもたない。

- 薬事法を改正し、医薬品医療機器法として平成26年11月25日に施行した。医療機器の審査の迅速化・合理化等を目的として医療機器の特性を踏まえた規制・制度を設け、QMS関係の制度についても、大幅な改正が盛り込まれている。

#### 今後の取組

- 日・EU相互承認協定（MRA）について、適用範囲拡大（対象国及び対象品目）の検討を進めていく。
- 医薬品医療機器等法の施行に伴う施行令・通知等は全て発出済であるが、関係業界が施行後の規制内容を適切に実施できるよう、引き続き規制運用のための通知等の発出を進めて行く。
- 各都道府県及び機構の行うGMP調査等の整合化及び査察技術の向上のため、GMP等合同模擬査察及びGQP/GVP合同模擬査察を継続する。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 医薬品GMP調査については、PIC/Sに正式加盟したことから、国際整合がより重要になってくる。そのために、平成25年8月に改正したGMP施行通知、平成25年3月に改正したPIC/Sガイドライン等を参考に、適切なGMP調査を引き続きお願いしたい。
- 今回の法改正において医療機器関連の規制体系を見直し、承認要件としての医療機器QMS調査（承認審査時調査及び当該承認後5年経過ごとの定期調査）は、都道府県への業務委託を解除することとなった。しかしながら、問題事案の発

生等に伴う医薬品・医療機器等法69条に関する立入検査等（QMSに係るものを含む。）については、継続して都道府県業務にその一部が含まれていることから、必要な対応をお願いしたい。

- QMS制度の改正に併せて、製造販売業者の許可要件であるGQP省令についても見直しを行い、新たなQMS体制省令に基づく許可関係業務を行っていただくこととなった。平成26年9月11日付監視指導・麻薬対策課長通知「医療機器又は体外診断用医薬品の製造管理又は品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令について」を参考に、業務実施をお願いしたい。

## （2）薬事監視の状況

### 現 状 等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下本（2）において「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3,985名（平成26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25年度については、許可届出施設637,106施設のうち、186,727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29.3%）、以下の通りであった。
  - ① 違反発見施設数：9,372件（立入検査に対する発見率5.0%）
  - ② ①のうち、処分等を行ったものは、1,975件で、そのうち3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（以下本（2）において「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12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25年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局：0.3%、店舗販売業1.0%であった。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

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

- また、医薬品等の自主回収が着手された場合には、平成12年度からすべての事例をインターネット上で公開しており、平成25年度の件数は651件であった。そのうち、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは31件であるが、いずれも、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例であった。一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは506件（24年度446件）であった。引き続き、製造販売業者等に対して、より一層の保健衛生上必要な措置の徹底及び品質確保の徹底がなされるよう指導をお願いしたい。
- 平成25年11月25日の法改正において、回収に着手した旨のみならず、回収の状況（回収終了時も含む。）についても行政への報告が必要となった。回収の要否の判断や回収の手続については、「医薬品・医療機器等の回収について」（平成26年11月21日薬食発第10号）を参照し、製造販売業者等への指導をお願いしたい。

### （3）検定に係る事務について

#### 現 状 等

- 医薬品、医療機器及び再生医療等製品のうち、特に高度な製造技術や試験技術を必要とするもの、又は製造過程において特に品質に影響を受けやすいもの等を指定し、医薬品医療機器法第43条第1項又は第2項により検定を実施している。（検定を要するものとして現在指定されているものは、ワクチン類70品目、血液製剤28品目）
- 時代の変化に対応した検定制度の見直しを行うことを目的として、平成25年7月1日に施行した、薬事法施行令の一部を改正する政令（平成25年政令第19号。以下本（3）において「改正政令」という。）及び薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成25年厚生労働省令第78号。以下本（3）において「改正省令」という。）において、検定合格証紙について廃止する一方、一定の担保措置を導入するため、検定合格証明書の発行を行うこと、検定合格品に対し、検定に合格した旨その他の厚生労働省令で定める事項を表示すること、都道府県の薬事監視員が当該表示を確認すること等としたところ。
- 経過措置として、旧制度を利用した手続きについては、最大で平成27年6月30日までの間認められている。したがって、その後も含め当分の間、証紙が貼付された旧制度に基づく製品と、証紙の貼付がない新制度に基づく製品が混在して流通する期間が想定される。



## 今後の取組

- 新制度に基づき初めて検定の申請を行おうとする場合にあっては、出願者は、品目ごとに当該品目に係る製造管理又は品質管理の方法（改正政令及び改正省令に係る部分に限る。）の基準適合性について、厚生労働大臣又はPMDAの調査による確認を受けることとされており、適合性調査の結果については、監視指導・麻薬対策課より都道府県あて伝達することとしている。
- 新制度に移行した品目リストについては厚生労働省のホームページに、新制度に基づく検定に合格したロットについては国立感染症研究所のホームページにおいて公表しており、随時更新を行っているところである。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 新制度の円滑な運用につき、引き続き、ご協力をお願いしたい。
- 経過措置期間中については、新旧制度が混在し、運用が煩雑となることが予想されることから、その旨ご留意願いたい。

## 7. 血液製剤の安全対策の推進等

### (1) 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H I Vに対する核酸増幅検査（N A T）の導入、供血者の検査結果および同一者の過去の供血歴から血液製剤等への病原体混入の可能性が認められた場合の遡及調査の徹底の対応等を講じてきたところである。平成 15 年 12 月にH I V混入血がN A T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、
  - (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の5本の柱に沿った安全対策が示され、これらを逐次、実施してきた。
- 平成 17 年度以降には、血液製剤によるv C J D（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ため、問診の強化、欧州渡航歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用について、献血制限措置による一層の安全対策を推進した。

なお、平成 21 年 12 月に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、昭和 55 年から平成 8 年の間の英国滞在歴による献血制限を 1 日以上から通算 1 ヶ月以上に緩和することが決定され、平成 22 年 1 月 27 日から実施している。
- 献血血液におけるシャーガス病に対する安全対策として、平成 24 年 10 月より、中南米出身の方等へのシャーガス病の抗体検査を実施するとともに、献血血液を血漿分画製剤の原料にのみ限定している。（疫学調査により平成 25 年 8 月に国内で初めて献血血液から病原体の抗体が検出されたことを踏まえ、引き続き中南米出身の方等に対しては、シャーガス病の抗体検査を実施するとともに、将来的には、安全対策措置の対象者でも抗体検査で陰性が確認された方は献血血液の用途制限を解除する方針が、平成 26 年 10 月の安全技術調査会で決定した。）

- 平成 26 年 8 月より、献血血液のスクリーニング検査において、これまでの 20 人分の血液をまとめて検査する 20 プール NAT を変更して、1 人分ずつ検査する個別 NAT を導入した。これに伴い、遡及調査ガイドラインの見直しや NAT 検出限界値の見直しも行われた。

また、血液製剤製造販売業者等が行う NAT の精度管理について記載した「血液製剤に対する安全性確保を目的とした核酸増幅検査の実施に関するガイドライン」において、HBV、HCV、HIV 以外のウイルスも対象にできる等の改訂が行われた。

- さらに、平成 26 年 8 月に蚊を介して感染するデング熱の国内感染事例が発生した際、輸血を介して感染する恐れもあることから、献血時の問診等の強化、国内感染発生地域に行かれた方の献血制限、「デング熱国内感染事例発生時の対応・対策の手引き 地方公共団体向け」（国立感染症研究所）に感染者への問診事項として最近の献血の有無の質問を付記する等、献血血液の安全対策を講じたところである。平成 27 年度も国内感染症例とその感染源が判明した場合には、同様の対応をしていく予定である。

- 輸血用血液製剤における病原体不活化技術の導入に関して、従来より血液事業部会等で議論が行われているが、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、その導入あたっては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示されており、現在、検討が続けられている。

#### 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。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 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、広く住民への呼びかけを行うとともに、問診時等に虚偽の申告をしないよう周知する

ことについて協力をお願いしたい。

- デング熱の国内感染事例が発生した際は、「デング熱国内感染事例発生時の対応・対策の手引き 地方公共団体向け」（国立感染症研究所）等を参考に、感染症対策部門と献血を所管する部門との連携を図りながら、対応をお願いしたい。

## （２）血液製剤の適正使用の推進

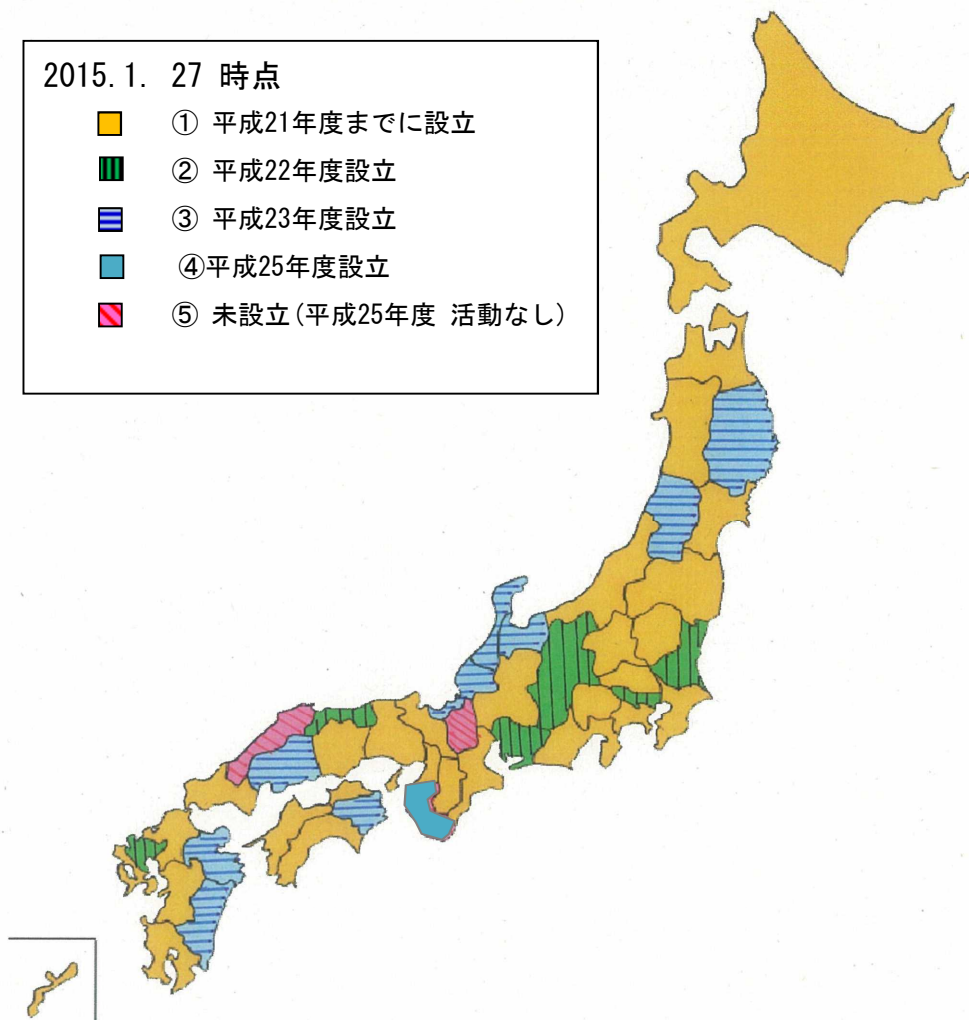
### 現 状 等

- 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、責任医師の任命及び輸血部門の設置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」を算定することが可能となっている。また、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等、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきたところである。平成26年度においては、「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」の評価事項として、血液製剤適正使用推進体制・血液使用事業の発展性を加え、事業体制についての問題点の現状分析と策定された改善案の妥当性、改善の数値目標の設定等を評価項目として加えている。

※ 血液製剤の適正使用については、「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」や2012年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書等の活用が望まれる。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 引き続き、「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するなど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や血液製剤使用量の現状等、医療機関へ周知されるよう協力をお願いしたい。



(参考) 合同輸血療法委員会の設置状況

## 8. 医薬品等による健康被害への対応等

### (1) サリドマイド被害者対策

#### 現状等

- サリドマイド訴訟については、昭和49年10月に和解が成立し、309名と和解が成立している（平成27年1月末現在）。

平成22年9月、サリドマイド被害者団体（公益財団法人いしずえ）から、厚生労働大臣に対して、サリドマイド被害者全員を対象に調査を実施し、被害実態を明らかにすること、各地域でサリドマイド障害の特徴を理解した医療・保健・福祉サービスが受けられる体制を構築すること、などを盛り込んだ要望書が提出されたことを受けて、平成23年度から厚生労働科学研究費においてサリドマイド被害者の実態調査等の研究を実施した。

平成24年度の同研究において、サリドマイド被害者全員を対象に実施した調査結果では、被害者の高齢化が進むにつれ、健康面や精神面での問題が新たに生じているほか、介護者であった家族の高齢化等により、介護者が不在となっているケースが出てきており、サリドマイド被害者の多様な障害、生活様式、支援ニーズに応じたきめ細かな対応ができる総合的な相談支援体制が求められていることが判明した。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- サリドマイド被害者の実態を受けて、厚生労働省では、平成26年度より医療・介護等に専門的知識を有する相談員（社会福祉士等）を配置して、サリドマイド被害者からの生活全般の相談等に対応し、特に重症被害者や介護者がいない独居被害者に対しては、定期的に訪問調査を実施し、日常生活上の問題点へのアドバイスなど適切な支援を実施するサリドマイド被害者生活支援等事業を、公益財団法人いしずえを通じて実施している。

この事業は、相談員を通じてサリドマイド被害者が必要な保健・医療、福祉・介護サービスを円滑に受けられるようにすることが目的であり、その目的を達成するためには、地域における保健・医療、福祉・介護の関係機関と保健所、福祉事務所等行政機関の連絡・協力体制が重要であり、こうした連絡・協力体制を整備し、保健・医療、福祉・介護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。

## (2) スモン患者対策

### 現 状 等

- スモン訴訟については、昭和54年に和解が成立し、これまでに6,491名と和解が成立している（平成27年1月末現在）。生存被害者数は約1,600名であるが、高齢化が進んでおり、その平均年齢は80.5歳となっている。

スモン患者に対し、和解に基づき「健康管理手当」及び「介護費用」の支給をPMDAが実施しているほか、難病対策として、都道府県において「特定疾患治療研究事業」による医療費助成（全額国負担）や難病特別対策推進事業等が実施されている。

- 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、厚生省（当時）から「スモン総合対策について」（※参考資料Ⅰ）が都道府県宛に通知されている。

また、スモン患者の円滑な制度利用等を支援する観点から、平成24年には、全てのスモン患者に厚生労働省から「スモン手帳」を送付した（※参考資料Ⅱ）。

さらに、厚生労働科学研究費によるスモン調査研究班において、スモン検診の実施を含め、スモン患者の状況の把握や支援方策の研究等を行っている。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- スモンについては、原因がキノホルム剤であることが明らかであるため、本年1月施行の「難病の患者に対する医療等に関する法律」に規定する指定難病とはならないが、恒久対策として、これまでどおり特定疾患治療研究事業で引き続き医療費助成事業等を行う。この点に関して、平成26年12月18日付けで医薬食品局及び健康局連名で事務連絡（※参考資料Ⅲ）を発出しているが、スモン患者及び医療機関への周知等の徹底をお願いしたい。

- スモン患者が必要な保健・医療、福祉・介護サービスを円滑に受けられるようにするためには、保健・医療、福祉・介護の関係機関と保健所、福祉事務所等行政機関の連絡・協力が重要であり、「スモン総合対策」等の趣旨を踏まえ、こうした連絡・協力体制を整備しつつ、個々の患者からの相談等に応じた保健・医療、福祉・介護等の施策が円滑に実施されるよう特段の配慮をお願いするとともに、

スモン調査研究班が実施する検診等の事業との連携にも配慮頂きたい。

また、平成24年11月に厚生労働省からスモン患者に送付したスモン手帳については、スモン患者が適切に行政サービス等を受けることができるように、これまでに厚生労働省が通知した内容などを掲載しているの、窓口となる担当者に周知し、患者からの問い合わせに適切に対応していただきたい。

- 特に障害者総合支援法と介護保険法の適用に関し、介護保険の被保険者である障害者については、介護保険の保険給付が優先される一方で、サービスの支給量・内容が介護保険制度では十分に確保されない場合には、障害者総合支援法において、その支給量・内容に上乗せしてサービスを受けられる仕組みとなっているが、個々のスモン患者のケースにおいて、こうしたサービスを必ずしも適切に利用できていない事例もあるとの指摘がある。

このため、平成27年2月の社会・援護局障害保健福祉部の事務連絡「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく自立支援給付と介護保険制度の適用関係等に係る留意事項等について」も踏まえ、個々のスモン患者の実態を十分に把握した上で、介護保険法によるサービスの支給量・内容では十分なサービスが受けられない場合には、障害者総合支援法において、その支給量・内容に上乗せしてサービスを受けられるようにするなど、適切な運用の確保に留意頂きたい。

なお、介護保険利用前に必要とされていたサービスが、介護保険利用開始前後で大きく変化することは一般的には考えにくいことから、個々の実態に即した適切な運用をお願いしたい。

(以上の点については、厚生労働省関係部局（医薬食品局、健康局、老健局、障害保健福祉部等）でも認識を共有していることを念のため申し添える。)

### (3) HIV訴訟関係

#### 現 状 等

- HIV訴訟については、平成8年に和解が成立し、これまでに1,387名と和解が成立している（平成27年1月末現在）。生存被害者数は約700名であるが、血友病という疾患を有しつつ、HIVが慢性疾患化する中で、HCVとの重複感染者も多く、患者の高齢化に伴い、抗HIV療法の副作用を含め、医療面のみならず、介護や生活面を含めて様々な複雑かつ深刻な状況に陥る患者が生じつつある。（※参考資料IVを参照）



#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 今後、国においては、被害者の医療面のみならず、生活面を含む状況やニーズの把握に関する取組を強化しつつ、被害者の長期療養を支援する取組について、関係部局で連携して検討・実施することとしているのでご了知いただきたい。
- その際には、H I V被害者の特性を踏まえつつ、各種施策による支援の適切な組み合わせなど、個別事案への対応に際して自治体の関係部局の密接な連携による対応に特に配慮するとともに、H I V被害者の特性に理解のあるサービス提供者のネットワーク化や、関係団体が実施する相談等の事業との連携等が重要になると考えている。
- また、H I V感染により、子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和が重要な課題であり、同じ境遇にある遺族等による相談（ピアカウンセリング）等の事業を行っているので、管下保健所をはじめとし、事業の周知につき協力をお願いしたい。

#### （４）クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟関係

##### 現 状 等

- クロイツフェルト・ヤコブ病（C J D）訴訟については、平成14年3月に和解が成立し、127名と和解が成立している（平成27年1月末現在）。
- 本件訴訟原告が中心となって平成14年6月に設立した「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。（参考資料Vを参照））。

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 平成14年4月に、厚生労働省から、裁判上の和解について確認が必要とされる

ヒト乾燥硬膜を使用した患者に係る診療録等の長期保存を日本医師会等に協力依頼しており、管下医療機関に対して、引き続き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。

## スモン総合対策について

昭和53年11月21日 薬発第1527号

都道府県知事・指定都市市長 宛

厚生省薬務局長・公衆衛生局長・医務局長

社会局長・児童家庭局長・保険局長 通知

厚生行政の推進については、従来から格段の御協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるよう御努力願いたい。

なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても本対策の周知徹底を図られたい。

### 記

#### 1 自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和53年8月2日付医指第38号をもって通知したところであるが、此の度、これらの医療機関への入・通院申込に関する事務処理の円滑化を図るため、別紙1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること。

#### 2 はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取扱いについては、昭和42年9月18日付保発第32号及び昭和46年4月1日付保発第28号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む。）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

#### 3 治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、別紙2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

#### 4 世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担されており、かつ昭和36年4月6日付厚生省発社第142号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第3に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和53年12月1日より特例貸付を行うこととしたこと。

#### 5 補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和48年6月16日付社更第102号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和49年8月7日付児発第509号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が2種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

#### 6 身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置出来るよう管下の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

#### 7 身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について

身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の実施に当っては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。

#### 8 行政内部における体制の確立

本対策の内容は広範囲にわたるものであるので、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に關係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに同協議会に事務局を置いて対外的な窓口とすること。

#### 9 関係機関等との協力

この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所、福祉事務所、社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する場合が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。

#### 10 厚生省との連絡体制

この対策の推進に当って、具体的事業については対策の施行に關係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

#### 11 その他

本通知中の3及び4に関する詳細については、別途通知するものであること。

(別紙1、別紙2 略)

## (参考資料Ⅱ)

### スモン手帳の配布について（依頼）

平成24年7月2日 薬食総発0702第2号  
都道府県衛生主管部（局）長 宛  
厚生労働省医薬食品局総務課長 通知

平素より薬事行政の推進について、御協力を賜り感謝申し上げます。

標記については、「スモン手帳及びスモンの相談窓口について（依頼）」（平成24年4月10日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）で依頼したところですが、別添の内容でスモン手帳を作成することとしております。

スモン患者への手帳の配布は、和解済のスモン患者に対しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の協力を得て、厚生労働省から11月頃を目途に直接本人に送付する予定ですが、都道府県が実施する特定疾患治療研究事業の対象となっているスモン患者の中には、訴訟を提起せず和解していないスモン患者がいるため、特定疾患治療研究事業の更新手続き（新しい受給者証の配布時など）の際に、別紙通知をスモン患者に配布し、スモン手帳の配布について周知をしていただくよう御協力をお願いします。

また、担当職員及び貴管内市町村等関係機関にもその内容を周知していただき、スモン患者から問い合わせ等があった場合には、適切に対応していただくようお願いいたします。

本通知に関する問い合わせ先  
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策  
室  
03-3595-2400（直通）

※別紙は省略

(別添)

※ この別添は、通知に添付したものと形式が異なっていますが、記載内容は同じです。



# スモン手帳

## 厚生労働省

### スモン患者の皆様へ

キノホルム（整腸剤）により健康被害を受け、長期に亘っての苦しい闘病生活を送られている皆様に、お見舞い申し上げるとともに、亡くなられた方々のご冥福を心からお祈り申し上げます。

厚生労働省としては、裁判所から指摘された重大な責任を深く自覚、反省し、これを戒めとして、悲惨な被害が二度と繰り返されないよう、医薬品の安全性と有効性の確保に最善の努力を重ね、今後も被害者の恒久対策の充実のために努めていきます。

スモン訴訟の和解から30年以上が経過し、治療法もないままに高齢化の一途をたどる皆様の日々の暮らしに、医療のほか福祉や介護等、多様なサービスや支援はますます必要となっています。

この手帳には、これまで厚生労働省が都道府県に通知してきた内容など、スモン患者の皆様が利用できる主な制度を掲載しています。これを通して関係機関のご理解、ご協力をいただき、皆様の苦しみが少しでもやわらぎ、今後の安定した療養生活にお役に立てていただけるよう、スモン手帳を発行します。

平成24年7月31日

厚生労働大臣 小宮山 洋子

## 薬害スモンとは

スモン（SMON）とは、整腸剤キノホルムの副作用による薬害で「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害（Subacute Myelo-Optico-Neuropathy）」の略です。

主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が冒されることにより様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。

日本においては、昭和30年頃から昭和45年にかけて、しびれ、痛み、冷感等を伴った身体麻痺や視神経障害等の健康被害が多発し、昭和45年までに、11,000余の国民が薬害スモンに冒されました。

昭和46年から、国や製薬会社を被告として訴訟が提起され、その後も全国各地で訴訟が相次ぎましたが、国と製薬会社の法的責任、スモンとキノホルムの因果関係が判決を通して認められ、昭和54年9月、原告であるスモン患者と、国、製薬会社の和解が成立し、確認書が交わされました。

### スモン患者が利用できる制度

#### はじめに

スモンは難病に指定されていますが、他の疾患と異なり、訴訟を通して国、製薬会社が責任を認めた薬害です。和解確認書調印時（昭和54年9月15日）、国はその後の恒久対策について患者団体と協議し、責任をもって進めていくことを約束しました。

しかし、その後長い年月が過ぎ、スモンの社会的風化が進むとともに、スモン患者の高齢化や制度改正など社会の変革により、患者の療養生活に困難を来すようになりました。そこで医療、福祉及び介護など各種サービスを患者の必要性に応じて適切に利用出来るように、この手帳に「スモン患者の利用できる主な制度」を記載しました。この手帳の作成趣旨について、関係機関の皆様のご理解とご協力をお願いします。

## 1. 医療について

### (1) 特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

- ① スモン（SMON）は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で、「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略です。主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が冒されることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。

#### 【症状】

神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾病のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科疾患を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診療・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。

**※症状の例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。**

- ② スモン患者に対する医療費については、スモンの患者救済対策の観点から、特定疾患治療研究事業の対象として、医療費の自己負担分を公費負担（補助率;10/10）としています。
- ③ 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。

#### <問い合わせ窓口>

各都道府県難病担当主管課

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室（TEL 03-3595-2400）

### (2) スモンに関する診療報酬上の対応

診療報酬上、スモンの患者に対しては、その特性から、

- ① 長期入院ができる体制が整った療養病棟において医療区分3の対象としています。
- ② 難病に対する加算の対象としています。
- ③ 在宅における訪問診療・訪問看護の特別な対応の対象とすること等の配慮を行っています。

- ※ スモンに関する診療報酬上の対応  
 (平成24年4月1日現在; 1点は10円)  
 ・医療区分3 <対象>スモン等

療養病棟入院基本料1  
 【算定要件】20:1配置

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL 区分3	945	1,380	<u>1,769</u>
ADL 区分2	898	1,353	<u>1,716</u>
ADL 区分1	796	1,202	<u>1,435</u>

療養病棟入院基本料2  
 【算定要件】25:1配置

	医療区分1	医療区分2	医療区分3
ADL 区分3	882	1,317	<u>1,706</u>
ADL 区分2	835	1,290	<u>1,653</u>
ADL 区分1	733	1,139	<u>1,372</u>

(単位:点)

- ・難病患者等入院診療加算(1日につき250点) <対象>スモン等
- ・特殊疾患入院施設管理加算(1日につき350点) <対象>スモン等
- ・特殊疾患入院医療管理料(1日につき1,954点) <対象>神経難病等(スモン等)
- ・特殊疾患病棟入院料(1日につき入院料1:1,954点/入院料2:1,581点)  
 <対象>神経難病等(スモン等)
- ・難病外来指導管理料(1月につき270点) <対象>スモン等
- ・在宅患者訪問診療料(1日につき830点)  
 <特例内容>原則週3回を限度とするが、厚生労働大臣が定める疾患は除く。  
 <厚生労働大臣が定める疾病>スモン等
- ・難病患者リハビリテーション料【(1日につき640点) <対象>スモン等
- ・高気圧酸素治療2(1日につき200点) <対象>スモン等

<問い合わせ窓口>

各地方厚生(支)局指導監査課又は各地方厚生(支)局都道府県事務所  
 厚生労働省保険局医療課

- (3) 患者団体からの入院希望があった場合、関係医療機関に紹介を行います。  
 ※「自治体病院におけるスモン患者の診療について」(昭和53年8月2日付け厚生省医務局指導  
 助成課長通知)(参考資料2を参照)

<問い合わせ窓口>

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

2. はり、きゅう及びマッサージによる治療費について

はり、きゅう及びマッサージ治療の施術費について月7回を限度とし、その費用の全額を公費負担として補助しています。

(昭和53年11月21日付け薬発第1527号「スモン総合対策について」6局長連名通知の別紙2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」)

<問い合わせ窓口>

各都道府県難病担当主管課、厚生労働省健康局疾病対策課

3. スモンに関する調査研究班による調査・研究事業について



スモンに関する調査研究班は恒久対策として、年に1回、スモン患者を対象に身体状況や日常生活動作及び福祉ニーズ等を把握するための検診を、お住まいの都道府県内の医療機関等で実施します。また、研究の成果は行政機関やスモン患者へ様々な機会を通じて提供していきます。

<問い合わせ窓口>

厚生労働省健康局疾病対策課

#### 4. 在宅で受けられるサービスについて

##### (1) 介護保険制度

介護保険では要介護（要支援）認定を受けた者については、適切なケアマネジメントに基づき、（介護予防）訪問介護等の介護サービスの利用をすることができます。

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

##### (2) 障害者の制度

障害者自立支援法（平成25年4月1日からは、障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律（障害者総合支援法））では、障害程度区分を認定され、支給決定を受けた方については、適切なケアマネジメントに基づき、居宅介護等の利用をすることができます。

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

#### 5. 要介護認定について

(1) 要介護認定は、申請者の個別性を配慮した上で各々の介護の手間を判定するものです。厚生労働省から各自治体に対して、「調査対象者の心身の状況については、個別性があることから、例えば、視力障害、聴覚障害等や疾病の特性（スモンなど）等に配慮しつつ、選択基準に基づき調査を行う」旨を通知しています。

(2) 要介護認定の申請・調査の際には、個別の状況が適切に配慮されるよう各自治体の窓口及び調査員にこの手帳を提示してください。

※ 要介護認定における「認定調査票記入の手引き」、「主治医意見書記入の手引き」及び「特定疾病にかかる診断基準」について（平成21年9月30日付け老老発0930第2号厚生労働省老健局老人保健課長通知）

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

#### 6. 身体障害者手帳について

身体障害者手帳は、身体に永続的な障害があり、身体障害者福祉法に定められた障害がある場合に交付されます。

※ 「身体障害者障害程度等級表の解説（身体障害認定基準）について」（平成15年1月10日付け障発第011001号厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部長通知）

<申請・問い合わせ窓口>

各市町村

## 7. 補装具等について

- (1) 車いす、歩行器、歩行補助つえが介護保険給付から貸与される場合、標準的な既製品の中から選択することになりますが、医師や身体障害者更生相談所等により障害者の身体状況に個別に対応することが必要と判断される障害者については、これらの品目についても障害者自立支援法に基づいて補装具費として支給してもらうことができます。

※「障害者自立支援法に基づく自立支援給付と介護保険制度との適用関係等について」（平成19年3月28日付け厚生労働省社会・援護局障害保健福祉部企画課長及び障害福祉課長連名通知）

- (2) 補装具費の支給対象となる補装具の種目が2種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具費が支給できる。

<問い合わせ窓口>

各市町村

- (3) 介護保険法や老人福祉法等の施策の対象とはならない場合、難病対策では、難病患者等居宅生活支援事業「難病患者等日常生活用具給付事業」の中で、在宅で療養が可能な程度に病状が安定していると医師によって判断等された者について、整形靴、車いすなど18種目を補助対象として給付しています。

※「難病特別対策推進事業について」（平成23年3月25日付け健発0325第4号厚生労働省健康局長通知）

<問い合わせ窓口>

各市町村

## 8. スモンの相談窓口について

各種の行政サービス利用などの相談に関しては、各市町村、保健所、福祉事務所、各都道府県薬務主管課スモン関係担当又は厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室までお問い合わせください。（参考資料3を参照）

<問い合わせ窓口>

各市町村、保健所、福祉事務所、都道府県薬務主管課スモン関係担当者、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

## [参考資料1]

### スモン総合対策

※ 国会での議論なども踏まえ、スモン対策関係6局長から各都道府県知事、指定都市市長に発せられたものです。

注：制度・内容が変更になっているものもありますので、疑義等ございましたら、厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室まで、お問い合わせください。

薬発 第1527号

昭和53年11月21日

都道府県知事 殿

指定都市市長 殿

厚生省 薬務局長

公衆衛生局長

医務局長

社会局長

児童家庭局長

保険局長

### スモン総合対策

厚生行政の推進については、従来から格段のご協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるようご努力願いたい。なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても、本対策の周知徹底を図られたい。

### 記

#### 1、自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和53年8月2日付医指第38号をもって通知したところであるが、この度、これらの医療機関への入院申し込みに関する事務処理の円滑化を図るため、別紙1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受け付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること

#### 2、はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取り扱いについては昭和42年9月18日付保発第32号及び昭和46年4月1日付保発第28号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

#### 3、治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、<別紙2>「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

#### 4、世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担されており、かつ昭和36年4月6日付厚生省発社第142号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第3に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和53年12月1日より特例貸付を行うこととしたこと。

#### 5、補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和48年6月16日付社更第102号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和49年8月7日付児発第509号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が2種目以上にわたる場合はそれぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

#### 6、身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置できるよう管下

の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

7、身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について

身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の事業の実施に当たっては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。

8、行政内部における体制の確立

本対策の内容は広範囲にわたるものであるため、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に関係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに、同協議会に事務局をおいて対外的な窓口とすること。

9、関係機関等との協力

この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所・福祉事務所・社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する機会が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。

10、厚生省との連絡体制

この対策の推進に当たって、具体的事業については対策の施行に関係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

11、その他

本通知中の3および4に関する詳細については、別途通知するものであること。

## [参考資料2]

医指第38号

昭和53年8月2日

厚生省医務局指導助成課長

各都道府県衛生主管部（局）長殿

自治体病院におけるスモン患者の診療について

スモン患者の診療については、今般、別添内かんの通り国立病院及び国立療養所において対処することとしたところであるが、貴職におかれても、現状を十分御賢察の上、とくに自治体病院に入院を希望するスモン患者については、現有の病床を活用してその希望に応じることのできるよう格段のご指導をお願いする。

なお、入院希望者の紹介については、さしあたり別添内かんの取扱要領に準じて厚生省薬務局企画課でとりあつかうこととしているのでご了知願いたい。

記

（取扱要領）

1. 患者団体は、患者個々から提出される国立病院及び国立療養所への入院希望をとりまとめ厚生省薬務局企画課あて送付する。

2. 厚生省薬務局企画課は、患者団体から送付された入院希望について関係医療機関に紹介する。

3. 紹介を受けた医療機関は、紹介された患者についてその結果を薬務局企画課あて報告する。

昭和53年5月18日

医務局国立病院課長  
医務局国立療養所課長

吉崎 正義  
北川 定謙

各国立病院長 殿  
各国立療養所長殿

## [参考資料3]

薬食総発0410第1号  
平成24年4月10日

都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長

スモン手帳及びスモンの相談窓口について（依頼）

平素より薬事行政の推進について、御協力を賜り感謝申し上げます。  
スモン患者対策については、「都道府県におけるスモン患者対策の推進について」（平成23年7月28日付け厚生労働省医薬食品局総務課長通知）等で依頼しているところですが、今般、下記のとおり、スモン手帳とスモン相談窓口についてお知らせしますので、御配慮方をお願いします。また、貴管内市町村等関係機関への周知についても併せてお願いします。

### 記

#### 1. スモン手帳について

当局では、スモン患者団体との交渉を踏まえ、「スモン手帳」（以下「手帳」という。）を作成するため、現在、その作業を行っています。

手帳は、現行の医療や福祉制度に関し、スモン患者が利用できる制度の説明やその問合せ先等を記載することによって、スモン患者が必要とするサービス等を適切に利用できるようにするために、厚生労働省が作成し、スモン患者に配布するものです。

手帳の内容については、スモン患者団体と協議・調整のうえ決定することになりますが、手帳をスモン患者に配布する際には、事前に貴職宛て御連絡しますので、担当職員にその内容を十分に周知するようにお願いします。

#### 2. スモン相談窓口について

スモン患者団体から、「スモンの相談窓口」の設置について要望されていることから、手帳の中にスモン相談窓口として「各市町村、保健所、福祉事務所のほか、各都道府県薬務主管課スモン関係担当」と記載することを考えております。

スモン患者に関する施策は、難病対策のほか、介護保険や障害者対策など多岐にわたっておりますので、相談窓口宛てにスモン患者からの問合せ等があった場合には、必要に応じて、適切な関係機関（部局）を紹介する等の御協力をお願いします。

なお、相談窓口及び関係機関（部局）において、対応が困難な事例等がある場合には、当局総務課医薬品副作用被害対策室を紹介いただくようお願いします。

本通知に関する問い合わせ先； 厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室 03-3595-2400（直通）
--

## [参考資料 4]

### スモン患者が利用できる主な福祉施策

#### (1) 障害者自立支援法による障害福祉サービス等

種 類	内 容
補装具の購入・修理	障害者の失われた身体機能を補完するため、補装具の購入費と修理費の支給を行う (肢体不自由) 義肢、装具、車椅子、電動車椅子、歩行器、歩行補助つえ、重度障害者用意思伝達装置 (視覚障害) 盲人安全つえ、義眼、眼鏡 (聴覚障害) 補聴器
日常生活用具の給付・貸与	重度障害者の日常生活がより円滑に行われるための用具の給付と貸与を行う (下肢・体幹障害) 便器、入浴補助用具、特殊マット、入浴担架、特殊寝台、特殊尿器 (上肢機能障害) 特殊便器 (視覚障害) 視覚障害者用ポータブルレコーダー、盲人用時計、盲人用体温計、点字器、電磁調理器、点字タイプライター、福祉電話、ファックス、聴覚障害者用情報受信装置 (聴覚障害) 福祉電話、ファックス、聴覚障害者用情報受信装置 (喉頭摘出) 人工喉頭 (排尿機能障害等) ストーマ用具 (火災発生の感知・避難が困難) 火災警報器、自動消火器 ※日常生活用具の種目や内容等は、市町村の判断により決定されるものであり、あくまで参考例であることにご注意ください。
居宅介護 (ホームヘルプ)	障害程度区分を認定され、居宅介護の支給決定を受けた方に対し、自宅で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う。
生活介護	障害程度区分を認定され、生活介護の支給決定を受けた方に対し、主として昼間に、障害者支援施設等の施設において、入浴、排せつ又は食事の介護、創作的活動又は生産活動の機会の提供等を行う。
短期入所 (ショートステイ)	障害程度区分を認定され、短期入所の支給決定を受けた方に対し、自宅で介護する人が病気の場合などに、一時的に施設で、入浴、排せつ、食事の介護等を行う。

#### (2) 介護保険法による在宅サービス

種 類	内 容
家庭を訪問するサービス	ホームヘルパーの訪問 [訪問介護] 看護師などの訪問 [訪問看護] リハビリの専門職の訪問 [訪問リハビリテーション] 入浴チームの訪問 [訪問入浴介護] 医師、歯科医師、薬剤師、栄養士、歯科衛生士による指導 [居宅療養管理指導]
日帰りで通うサービス	日帰り介護施設 (デイサービスセンター) などへの通所 [通所介護 (機能訓練、食事や入浴など)] 老人保健施設などへの通所

	[通所リハビリテーション（デイケア）]
施設への短期入所サービス	特別養護老人ホームや老人保健施設などへの短期入所 [短期入所生活介護・短期入所療養介護（ショートステイ）]
福祉用具の貸与・購入や住宅の改修	福祉用具（車いす、特殊寝台など）の貸与 福祉用具（腰かけ便座、入浴用いすなど）の購入費の支給 住宅改修費（手すりの取り付けや段差の解消など）の支給
その他	認知症老人のグループホーム [認知症対応型共同生活介護] 有料老人ホームなどでの介護 [特定施設入所者生活介護]

(注) 訪問看護については、医療保険からの給付の対象となるので、介護保険からは給付されない。

(3) その他の主要な身体障害者福祉サービス

関係府省名	分野	内 容	問い合わせ先
内 閣 府	総 合 調 整	障害者対策推進本部の事務等	—
総 務 省	税の減免（地方税）	住民税	市町村
		事業税	都道府県
		自動車税・自動車取得税	都道府県
		軽自動車税	市町村
	料 金 減 免	NHKテレビ受信料	NHK放送局
		点字郵便物等	郵便事業（株）
携帯電話料金		携帯電話各社	
財 務 省	税の減免（国税）	所得税 所得控除	税務署
		消費税 身体障害者用物品	
		相続税	
		贈与税 特別障害者扶養信託契約に基づく財産の信託	
国土交通省	優先入居	身体障害者向け公営住宅	都道府県、市町村
		都市機構賃貸住宅	都市再生機構
	料金減免	J R・私鉄・バス等の運賃	各事業者
		有料道路通行料	市町村

発行 厚生労働省

☆この手帳の内容に関するお問い合わせ先☆

厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

住所：千代田区霞が関1-2-2

電話：03-3595-2400（直通）

(参考資料Ⅲ)

事 務 連 絡

平成26年12月18日

各都道府県特定疾患治療研究事業担当課 御中

厚生労働省健康局疾病対策課  
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについて

平素より特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについては、特段の配慮をいただき感謝申し上げます。

平成27年1月1日より難病の患者に対する医療等に関する法律（平成26年法律第50号）が施行されますが、特定疾患治療研究事業におけるスモンの取扱いについては、これまでと何ら変わりません。

このため、スモンの取扱について事務的な混乱等が生じることのないよう別添を医療機関あて送付することとしておりますので、医療機関の窓口等で提示できるよう、事業の対象であるスモン患者に配布いただきますようお願い致します。

なお、業務ご多忙のところ恐縮ですが、こうした趣旨にご理解を賜り、準備が整い次第スモン患者への配布を始めて頂き、平成27年2月上旬までには配布を終えて頂きますようお願い致します。



## 医療機関のみなさまへ

厚生労働省健康局疾病対策課  
厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室

1 平成27年1月1日から難病の患者に対する医療等に関する法律が施行されますが、スモン患者に対する医療費の取扱は、これまでと変更はありません。スモンの患者救済策の観点から、引き続き特定疾患治療研究事業の対象として、医療費の自己負担分を公費負担（補助率：10/10）します。

2 スモン（SMON）は整腸剤キノホルムの副作用による薬害で「亜急性脊髄・視神経・末梢神経障害」の略であり、主症状は視覚、感覚、運動障害ですが、このほか中枢神経及び末梢神経が侵されることによる様々な症状が全身に幅広く併発する疾患であることが認められています。（症状）

神経症状（下肢の異常知覚、自律神経障害、頑固な腹部症状等）をはじめとして、循環器系及び泌尿器系の疾患のほか、骨折、白内障、振戦、高血圧、慢性疼痛、めまい、不眠、膝関節痛、腰痛など、歯科治療を含め、今なお、全身に様々な症状が幅広く併発することから、診察・治療に当たってはスモンによる影響を十分配慮することが必要となっている。

※以上の症状は例示であって、スモンの全ての症状を記載しているものではない。

3 薬害の被害者であるスモン患者であることをご理解のうえ、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用をお願いします。

（スモンは全身に様々な症状が幅広く呈することを踏まえ、その診療にかかる医療費の自己負担分は特定疾患治療研究事業の対象として取り扱って差し支えありません。こうした取扱を含め、スモン患者に対する特定疾患治療研究事業の適用についてご疑問・ご不明な点があれば、お手数ですが、以下の照会先に問い合わせをお願いします。）

（照会先） 厚生労働省総務課医薬品副作用被害対策室 電話03-3595-2400

## H I V訴訟の和解等

### 1. H I V訴訟の和解内容

- (1) 一時金 1人 4,500万円 (製薬会社6割、国4割負担)
- (2) 発症者健康管理手当 月額 15万円 (製薬会社6割、国4割負担)

### 2. 健康管理費用について

血液製剤によるH I V感染者であってエイズ発症前の者に対し、「健康管理費用を支給し、健康状況を報告していただき、H I V感染者の発症予防に役立てる事業。

CD<sub>4</sub>の値が200を越える者 月額 35,200円 (平成26年4月～)

CD<sub>4</sub>の値が200以下の者 月額 51,200円 ( " )

(CD<sub>4</sub>:免疫機能の状態を示すT<sub>4</sub>リンパ球の1μ<sup>2</sup>当たりの数)

\* 健康管理費用の支給に関する照会先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 受託事業課

住所 東京都千代田区霞が関3-3-2 TEL(03)3506-9414

### 3. 遺族等に対する相談事業等について

血液製剤によるH I V患者の遺族等が、東京、大阪を中心として、同じ境遇にある別の遺族等に対し電話相談や面談、訪問相談、全国各地での遺族相談会等を実施するものである。

(主な相談内容)

- ・ 遺族等に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族等に対する精神的なサポート、相談会の開催

\* 照会先

東京：(社福)はばたき福祉事業団

〒162-0814 東京都新宿区新小川町9-20

新小川町ビル5階

TEL(03)5228-1200

大阪：NPO法人 ネットワーク医療と人権

〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満6-2-14

マッセ梅田ビル2号館805号室 TEL(06)6364-7677

## クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等

### 1. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解内容

(1) 和解金（定額部分3,650万円に年齢、療養期間、弁護士費用に応じた加算を行ったもの）のうち、

ア 企業

- ・昭和62年5月以前に手術を受けた患者については、全額
- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者については、2/3の金額を支払う

イ 国

- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者について1/3の金額を支払う。

(2) 国は、(1)の他、患者に一律350万円を支払う。

この他、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」の移植の有無にかかわらず、患者・家族の負担を軽減する観点から、「国の法的責任」の問題とは別に、

- ・ 医療費の自己負担を全額公費負担
- ・ 訪問介護員の派遣

等の支援を行っているところであり、引き続き、現行の医療、介護、福祉の枠組の中で最善の対応を図ることとしている。

### 2. 「ヤコブ病サポートネットワーク（略称：ヤコブネット）」について

ヤコブネットは、クロイツフェルト・ヤコブ病患者の遺族等が行う電話相談を中心とした事業を行うものである。

(主な相談内容)

- ・ ヤコブ病患者・家族に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族に対する精神的なサポート
- ・ 過去に脳外科手術を受け、ヒト乾燥硬膜移植の可能性があるために、将来ヤコブ病発症の不安に悩む者に対する相談 等

\* ヤコブネットの照会先

本部：

〒171-0021 東京都豊島区西池袋1-17-10

エキニア池袋6階 城北法律事務所 TEL (03) 3988-4866

## 9. 化学物質・毒物劇物安全対策

### (1) 毒物劇物対策

#### 現 状 等

- 毒物及び劇物については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に配置された毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者に対して、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、廃棄に関する技術上の基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成 25 年度は、登録・許可・届出施設 73,850 施設のうち延べ 23,090 施設（検査率 31.3%）及び届出の不要な施設のうち 4,872 施設、合計 27,962 施設に対して立入検査を行った結果、2,723 施設において違反が発見されており（発見率 9.7%）、これらに対し改善の指導を行った。
- 平成 26 年 6 月 25 日に公布した毒物及び劇物指定令の改正により、新たに 2 物質が毒物に、1 物質が劇物に指定され、2 物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物 123 項目、劇物 379 項目が指定されている。
- 第 30 次地方制度調査会答申（平成 25 年 6 月 25 日）を受け、特定毒物研究者の許可に係る事務・権限について、都道府県から指定都市に移譲することが閣議決定された（平成 27 年 1 月 30 日）。
- 毒物及び劇物取締法施行規則第 7 条第 3 項に規定する毒物劇物取扱者試験における「実地試験」について、都道府県における実態を踏まえ、当該規定の運用を明確化した（平成 27 年 1 月 19 日付け通知）。（平成 26 年度第 1 回全国薬務主管課長協議会（平成 26 年 10 月 10 日開催）における要望を受けた措置）

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、平成 17 年 3 月、平成 19 年 9 月、平成 20 年 10 月及び平成 21 年 12 月の通知により、薬局・薬店や毒劇物販売業者等に対し、爆発物の原料となりうる化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛など、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところであり、本年度も引き続き貴管

下事業者等への指導について協力をお願いしたい。

- 特定毒物研究者の許可に係る事務・権限の都道府県から指定都市への移譲に関しては、所要の一括法案等が平成 27 年通常国会に提出される見込み（平成 28 年 4 月 1 日施行予定）であり、引き続き、必要な専門的知識、技術等の習得に向けた都道府県と指定都市との連携体制の確保、指定都市の受入体制の整備等について調整を図るよう、協力をお願いしたい。

## （２）化学物質安全対策

### ① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

#### 現 状 等

- 化審法は、難分解の性状を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和 48 年に制定された法律である。厚生労働省、経済産業省及び環境省の 3 省が共管している。  
化学物質の環境中での人や動植物への影響に着目した事前審査制度、難分解・高蓄積性の化学物質に関する規制、事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け等を規定。
- 平成 27 年 1 月 30 日現在、第一種特定化学物質 30 物質、第二種特定化学物質 23 物質、監視化学物質 37 物質、優先評価化学物質 164 物質を指定。
- 平成 21 年の通常国会において、包括的な化学物質の管理制度の導入及び化学物質規制の国際整合化を目的とする化審法の一部改正が成立し、平成 23 年 4 月から全面施行されている。改正の主な内容は、1) すべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等の届出義務を課すこと、2) 届出の内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」として指定すること、3) 国際条約で新たに規制対象となる物質について、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるため規制の見直しを行ったこと等である。

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

#### 現 状 等

- 化管法は、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、1) 特定の化学物質の環境への排出量等把握に関する措置、2) 事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに係る情報の提供に関する措置について定めた法律である。(平成11年7月制定、平成12年3月施行)。
- 平成14年度より、化管法の対象業種となっている事業者(従業員数21人以上)による第一種指定化学物質の排出量及び移動量の届出が行われており、平成26年3月には、厚生労働省が所管する業種に係る平成24年度実績の集計結果を公表した。
- 平成20年の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。

#### 今後の取組

- 平成25年度中の第一種指定化学物質の排出量及び移動量(平成26年度届出分)については、事業者からの届出に基づき集計し、厚生労働省の所管する業については平成27年3月末を目途に公表する予定である(全事業者については、経産省及び環境省より公表予定)。

#### 都道府県等に対応頂く事項(依頼)

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

### ③ 内分泌かく乱化学物質対策の推進

#### 現状等

- 厚生労働省では、主として健康影響の観点から、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。
- 厚生労働科学研究等において、試験スキームの充実に係る調査・研究等を実

施した。

#### ④ 室内空気汚染対策の推進

##### 現 状 等

- 居住環境に由来する様々な健康障害、いわゆるシックハウスについては、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。
- 現在、国立医薬品食品衛生研究所において、室内の化学物質の発生源といわれている家具、日用品等の家庭用品について、揮発性有機化合物（VOC）の発生状況の調査及び室内空気汚染全国実態調査を実施している。
- 最近になって、指針値を定めた化学物質以外の代替物質による問題等が新たに指摘されていること等から、平成 24 年 9 月にシックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会を再開し、室内濃度指針値の見直しを開始した。

##### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

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

#### （3）家庭用品の安全対策

##### 現 状 等

- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（以下「家庭用品規制法」という。）に基づき、平成 26 年 1 月現在 20 物質が有害物質に指定され、家庭用品中の有害物質の含有量等について必要な基準（規制基準）が定められている。
- 毎年、都道府県、保健所設置市及び特別区において家庭用品の試買検査を行い、規制基準に適合しない家庭用品の販売等に対し監視、指導を行っており、その結果について厚生労働省で取りまとめの上、情報提供を行っている。現在、平成 25 年度の都道府県等の試買検査等の状況を取りまとめているところである。
- 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、平成 26 年 8 月の化学物質安全対策部会における審議に基づく答申を踏まえ、化学的変化により容易に特定芳香族アミンを生成するアゾ染料に係る規制基準の新規制定、トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物に係る試験方法の改定並びにホルムアルデヒドに係る試験方法の改定について、家庭用品規制法の政省令を改正することとしており、平成 27 年 3 月頃公布、平成 28 年 4 月施行を予定している。

#### 都道府県等に対応頂く事項 (依頼)

- 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いについて」)。



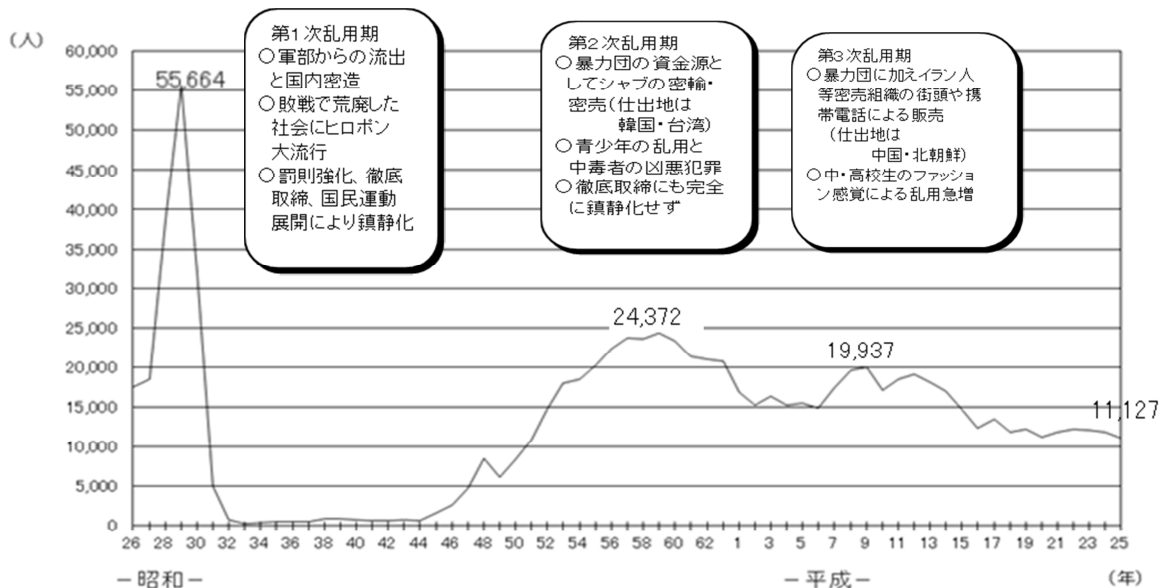
## 10. 麻薬・覚醒剤等対策

### (1) 薬物事犯の現状

#### 現状等

- 我が国における平成25年の薬物事犯の検挙人員は13,292人（前年：13,881人）であり前年に比べ減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は11,127人（前年：11,842人）と前年に比べやや減少したものの、全薬物事犯の80%以上を占めている。また再犯率は60%を超えている。
- 大麻事犯については、平成25年の検挙人員は1,616人（前年：1,692人）と過去最高を記録した平成21年の3,087人をピークに近年は減少傾向にあるものの、全薬物事犯における検挙人員の割合は覚醒剤に次ぎ高比率で推移している。また、大麻事犯の検挙人員に占める若年層（10歳代・20歳代）の割合は4割を超え、他の規制薬物に比べ若年層の比率が高く、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。
- 平成25年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯で125人（前年：148人）、大麻事犯で61人（前年：67人）と減少傾向となっており、青少年に対する薬物乱用防止の取り組みが一定の成果をあげているものと考えられる。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成25年）



### 覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
検挙人員総数	11,873	12,200	12,083	11,842	11,127
うち未成年者 ( ) : 覚醒剤事犯に占める割合	258 (2.2%)	228 (1.9%)	185 (1.5%)	148 (1.2%)	125 (1.1%)
うち再犯者数 ( ) : 覚醒剤事犯に占める割合	6,865 (57.8%)	7,206 (59.1%)	7,152 (59.2%)	7,232 (61.1%)	6,989 (62.8%)

注) 内閣府の統計資料による。

### 大麻事犯における検挙人員の推移

	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
検挙人員総数	3,087	2,367	1,759	1,692	1,616
うち10歳代・20歳代 ( ) : 大麻に占める割合	1,884 (61.0%)	1,396 (59.0%)	926 (52.6%)	808 (47.8%)	712 (44.1%)
うち20歳代 ( ) : 大麻事犯に占める割合	1,670 (54.0%)	1,232 (52.0%)	844 (48.0%)	741 (43.8%)	651 (40.1%)
うち10歳代 ( ) : 大麻事犯に占める割合	214 (6.9%)	164 (6.9%)	82 (4.7%)	67 (3.9%)	61 (3.8%)
うち不正栽培事犯	254	171	118	128	98

注) 内閣府の統計資料による (一部厚生労働省集計)。

## (2) 「第四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

- 我が国の薬物情勢は、「第三次薬物乱用防止五か年戦略」（平成20年8月策定）に基づく施策により、青少年の覚醒剤・大麻事犯の検挙人員は大幅に減少する等、一定の成果を上げた。しかし、全体としては、覚醒剤事犯の検挙人員は約12,000人と高止まり傾向にある。特に最近では、危険ドラッグを使用した者が二次的犯罪や健康被害を起こす事例が多発する等、依然として厳しい状況にある。
- このため、政府は引き続き、薬物乱用の根絶を図るため、平成25年8月に薬物乱用対策推進会議において「第四次薬物乱用防止五か年戦略」を策定した。同戦略では、①合法ハーブ等と称して販売される薬物等（危険ドラッグ）、新たな乱用薬物への対応、②薬物の再乱用防止対策、③国際的な連携・協力の推進を特に留意する課題として設定し、政府を挙げた総合的な対策を推進することとしている。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

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

## (3) 薬物事犯の取締りの推進

### 現状等

- 最近の薬物事犯は、暴力団や外国人犯罪組織の組織的密売に加え、インターネットを利用した非対面の密売が横行するなど、密売方法がより巧妙化・潜在化・広域化している。  
また、我が国で乱用される薬物のほとんどが外国から密輸入されたものであるが、近年その密輸手口は更に巧妙化すると共に、仕出国の多様化が進んでおり、国内外の関係機関による緊密な連携の下、薬物密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを強化する必要がある。
- 平成26年度当初においては、麻薬取締部において指定薬物取締り等の体制強化のため、全国で麻薬取締官9人を増員した（定員合理化による削減△7人により、全体で2人の純増となった。）。さらに平成27年1月には、麻薬取締部29人の

緊急増員が閣議決定された。

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

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

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

#### （４）啓発活動の推進

##### 現 状 等

- 若年者による薬物乱用は、薬物に対する正しい知識が不十分でその恐ろしさを知らず、好奇心から手を出してしまう場合が多く、特に青少年に対しては、できるだけ早い時期から薬物乱用防止に関する啓発を行うことが重要である。
- 「不正大麻・けし撲滅運動」、「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚醒剤乱用防止運動」の全国的に展開し、啓発活動の推進を図っている。  
また、地域における啓発活動の中核的役割を担う者を養成するための研修会の開催等を通じた薬物乱用防止指導員による啓発活動の一層の推進を図っている。

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

#### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 危険ドラッグを含めた薬物の乱用防止のため、啓発用読本等の啓発資材の活用や、薬物乱用防止指導員による活動や麻薬・覚醒剤乱用防止運動等の効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。また、今後の参考にするため、より効果的な薬物乱用防止啓発活動について忌憚のない意見を伺いたい。
- 各都道府県に協力をいただいた平成25年度の不正大麻・けし僕滅運動の抜去本数は、大麻約101万本、けし約111万本であった。引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き協力をお願いしたい。

### （5）薬物乱用防止対策

#### 現 状 等

- 薬物中毒・依存者の再乱用防止のため、「薬物中毒対策連絡会議」及び「再乱用防止対策講習会」を開催し、薬物中毒・依存症者の治療を行う医療関係者、社会復帰に関わる支援機関の職員が意見交換等を行い、連携強化を図っているとともに、薬物中毒・依存に対する正しい知識・理解の向上を図っている。
- 各都道府県の薬務主管課、保健所及び精神保健福祉センターと協働し、薬物依存症についての正しい知識の普及、薬物依存者に対する支援、相談窓口の周知等を行い、薬物再乱用防止対策の強化を図っている。

#### 今後の取組

- 引き続き「薬物中毒対策連絡会議」及び「再乱用防止対策講習会」を開催し、関係機関との連携強化を図るとともに、再乱用防止の取組を推進し、薬物乱用防止対策に取り組んでいきたい。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 再乱用防止対策をさらに推進するために、医療機関や地域の薬物乱用防止に関する支援機関等の連携強化を図り、各機関の役割・機能を生かした支援の取組みをお願いしたい。

## （６）医療用麻薬等の提供・管理体制の整備

### 現 状 等

- 公益財団法人麻薬・覚せい剤乱用防止センターと共催で、各都道府県を含む関係団体の協力を得て、医師、薬剤師等の医療関係者等を対象とした「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」を各地で開催している。

### 今後の取組

- 医療用麻薬等の適正使用、管理について監督指導を行い違反、事故発生の防止に取り組んでいきたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、その権限を厚生労働大臣から都道府県知事に移譲するとともに許可期間を最長３年に延長する予定である。また、麻薬取扱者の免許期間を最長２年から最長３年に延長する予定である。改正法成立後、省令、関連通知等を整備する。

## 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」開催の地方自治体にあっては、管下の医療関係者や関係団体等へ幅広く周知をお願いしたい。
- 麻薬取扱者等に対する指導監督に当たっては、講習会等における麻薬等の適正な管理・取扱いの徹底をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者について、権限が移譲されるまでは、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き、権限移譲が滞りなく行われるよう、準備をお願いしたい。

## (7) 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策

### 現 状 等

- 麻薬や覚醒剤の乱用や不正取引を防ぐため、これらの原料物質に対する監視を強化することが国際的に提言されている。
- わが国においても、近年、ヘロインの原料物質で麻薬向精神薬原料である無水酢酸の密輸出事犯（未遂）や、薬局で販売されている薬品から麻薬を密造した事案が発生している。

### 今後の取組

- 今後も不正取引、乱用を防ぐため、原料物質に対する監視に努めたい。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 引き続き、麻薬向精神薬原料の取扱業者に対して管理並びに疑わしい取引の届出の徹底を指導いただくとともに、薬局でも原料物質が含有する薬品の大量購入者に対しては購入理由等の確認を行い、転用防止に努めていただくよう依頼をお願いしたい。

## 1.1. 医薬食品局における情報公開の状況

### 現 状 等

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

医薬食品局（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成 25 年度約 4,500 件（厚生労働本省全体の約 7 割）、平成 26 年度は 12 月末までに約 3,200 件（厚生労働本省全体の約 8 割）となっている。

- また、平成 17 年 4 月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成 25 年度 23 件（厚生労働本省全体 178 件）あり、平成 26 年度は 12 月末までに 16 件（厚生労働本省全体 256 件）あった。

#### [主な開示請求の内容]

- ① 医薬品・医療機器等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査等結果通知書等）
  - ② 医薬品等副作用・感染症症例報告
  - ③ 医薬品・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料
- 平成 14 年 10 月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。  
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 25 年度の開示請求は約 1,800 件（うち、個人情報 6 件を含む）、平成 26 年度は 12 月末までに約 1,300 件（うち、個人情報 6 件を含む）となっている。

### 都道府県等に対応頂く事項（依頼）

- 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たいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。