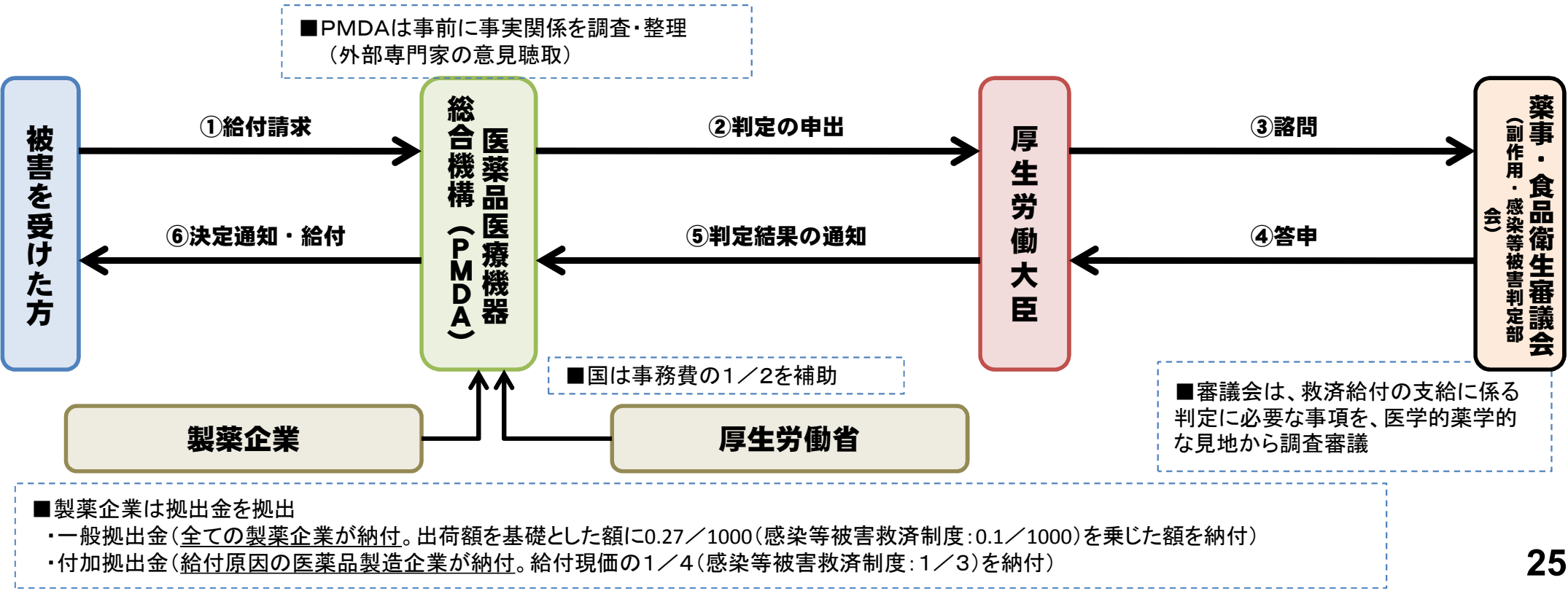


3. 医薬品等による健康被害への対応について

～健康被害救済制度の仕組み(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)～

- 医薬品や生物由来製品等は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、**副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。**
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、**迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。**(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)
- ※ ①健康被害が入院を要する程度でなかった、障害等級に該当しなかった場合、②使用目的又は使用方法が適切と認められない場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、**製薬企業からの拠出金を財源。**



～健康被害救済制度の周知について～

都道府県等をお願いしたい事項

○ 都道府県等におかれては、特に医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、管下医療機関等に制度の周知をお願いしたい。

○ また、リーフレット(右図参照)を作成しているので、管下医療機関、都道府県、市区町村、保健所の窓口に置くなど、制度の周知に活用していただきたい。

※ リーフレットは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページからダウンロードできますので、ご活用ください。

また、リーフレットの外、広報資料を無料で配布していますので、PMDAのフリーダイヤル(0120-149-931)にご連絡ください。

みんなに関係ある
制度なんだね。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品副作用 被害救済制度

薬の副作用と聞いても、なかなか実感がわかないもの。でも薬は正しく使っても、副作用によってまれに入院治療が必要になるほどの重篤な健康被害を引き起こすことがあるのです。その場合に医療費や年金などの給付を行う制度があります。あなたもぜひ知っておいてください。

<p>Q 私にも関係ある制度なの？</p> <p>A 薬の副作用は、だれにでも起こる可能性があります。入院治療が必要になるなど、重い健康被害を受けた場合に医療費を支給する制度ですので、ぜひ覚えておいてください。</p>	<p>Q 請求はどのようにすればいいのですか？</p> <p>A 健康被害を受けたご本人かご遺族が、PMDAに請求書をお送りください。請求には医師の診断書などが必要で、支給の可否は、厚生労働大臣の判定結果をもとに決定します。</p>
<p>Q どんな救済がされるのですか？</p> <p>A 医療費のほか医療手当、障害年金、障害児童育年金、遺族年金、遺族一時金、葬儀料があります。額により金額や請求期限が異なりますので、ご確認ください。</p>	<p>Q 救済の対象にならないこともありますか？</p> <p>A 入院治療を必要とする程度ではなかった場合、薬を正しく使っていないなど、対象にならない場合があります。また、抗がん剤、免疫抑制剤などの一部には、対象除外医薬品もあります。</p>

いざという時のために、おぼえておきましょう。

詳しくは **副作用 救済** または **PMDA** で **検索**

救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。

救済制度
相談窓口

0120-149-931

受付時間：午前9:00～午後5:00
月～金(土日・年末年始を除く)
Eメール: kyufu@pmda.go.jp

独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

～薬害を学ぶための教材『薬害を学ぼう』について～

1. 経緯

- ◎ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言(平成22年4月28日)において、「薬害事件や健康被害の防止のためには、(中略)初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要がある」などと指摘。
- ◎ これを受け、有識者からなる「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」(座長:衛藤隆恩賜財団母子愛育会日本子ども家庭総合研究所所長)を、平成22年7月から開催。中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材を作成し、平成23年度から、毎年、全国の中学校に配布。

2. 教材の概要

【コンセプト】

- ◎ 中学生が薬害を知り、被害にあった方々の声を聞くことにより、薬害が起こらない社会の仕組みを考えることができるよう、きっかけを提供する観点から作成。
- ◎ ①被害の歴史、②被害者の声、③具体事例、④医薬品を取り巻く社会の仕組み、などから構成。

【教材の活用】

- ◎ 公民を学習する中学3年生を対象。
- ◎ 医薬品の適正使用等については、別途、保健で学習。
→ 理解が浅くならないよう、医薬品そのものに関する教育などと十分に連携することが重要。
- ◎ 限られた時間の中で効果的に学ぶことができるよう、自ら調べながら学ぶことができるよう配慮。
- ◎ 薬剤師会や被害者団体との協力など、より効果的な授業となるよう配慮いただくことも重要。

3. 都道府県等をお願いしたい事項

- ◎ 都道府県等におかれては、教育委員会や中学校等の教育関係機関への働きかけや一般の方への配布など、この教材の積極的な活用をお願いしたい。

- ◎ 教材は、厚生労働省HPに掲載している(下記アドレス参照)。

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

(教材表紙 A4 8ページ→)



～ C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～

◎都道府県等をお願いしたい事項：C型肝炎感染被害者から給付金に関する問い合わせを受けたり、地域において肝炎対策を実施する際は、厚生労働省HPに掲載の以下のリーフレットを活用して、制度等を周知いただきたい。（厚労省HPのURL）<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/dl/tp0118-1a.pdf>

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々ととの和解の仕組みのお知らせ～

給付金の請求期限が、平成30年1月15日までに延長されました

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律（※1）が公布、施行されました。
（※1）「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」です。
- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病（※2）について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」（裏面に記載）の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方（※3）とその相続人です。
（※2）妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。
（※3）既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただく必要があります。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただく必要があります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、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判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、法律により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただく必要があります。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
 - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
 - ② 慢性C型肝炎 2,000万円
 - ③ ①・②以外（無症候性キャリア） 1,200万円
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から10年以内（平成30年1月15日まで）に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。※平成24年の法改正により、給付金の請求期限の延長（法律の施行日から「5年以内」→「10年以内」）が行われました。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
※平成24年の法改正により、追加給付金の支給対象者が、「10年以内に症状が進行した場合」から、「20年以内に症状が進行した場合」となりました。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- * ② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- * ① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- * ② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類
- (※4) *印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。
【連絡先】フリーダイヤル：0120-780-400（フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からご利用いただけます）
【受付時間】月曜日から金曜日まで（祝日、年末年始を除く）午前9:00から午後5:00まで
【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノゲン-BBank (S39.6.9)	⑤ PPSB-ニチヤク (S47.4.22)
② フィブリノゲン-ミドリ (S39.10.24)	⑥ コーナイン (S47.4.22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51.4.30)	⑦ クリスマシン (S51.12.27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62.4.30)	⑧ クリスマシン-HT (S60.12.17)

(※5)カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

～薬害被害者の支援について～

1. 現状

◎サリドマイド、スモン、HIV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。

	発生時期	和解時期	当初和解者数	生存被害者数	備考
サリドマイド	昭和34年～44年	昭和49年10月	309名	約300名	45歳から56歳くらい(発生時期と出生年が一致)。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	6491名	約1600名	平均年齢80.5歳。40代の方も存在。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	1387名	約700名	おおむね30代から60才以上まで幅広く分布。

2. 課題

◎被害者の高齢化等に伴い、医療面のみならず生活面でも新たな困難が生じているケースが増加。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。

◎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ことも懸念。このため、行政や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。

3. 対応の方向性

◎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、各都道府県に福祉、医療等に関する総合的な対策の実施を依頼。併せて、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も実施。

◎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。

4. 都道府県等をお願いしたい事項

◎都道府県等では、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きたい。

4. 献血の推進等について

【献血推進に係る中期目標】

- 近年、献血者数はほぼ横ばいであるが、若年層の献血者は減少傾向。
- 少子高齢化による献血可能人口（16～69歳）の減少に対して、将来の献血基盤を確保していくため、新たな中期目標として「献血推進2020」を策定。（平成32年（2020年）度までの達成目標）

①若年層の献血者数の増加

平成25年度実績

平成32年度目標

10代の献血率の増加
20代の献血率の増加
30代の献血率の増加

6.3 %
7.2 %
6.7 %

7.0 %
8.1 %
7.6 %

②安定的な集団献血の確保

平成25年度実績

平成32年度目標

協力企業・団体の増加

50,712社

60,000社

③複数回献血の増加

平成25年度実績

平成32年度目標

複数回献血者の増加

996,684人

120万人

④献血の周知度の上昇

平成25年度実績

平成32年度目標

献血セミナーの実施回数の増加

1,128回

1,600回

【都道府県にお願いしたい事項】

- 管内市町村及び赤十字血液センターと十分な連携を図り、**効果的な献血推進運動の実施**をお願いしたい。
- 赤十字社血液センターと連携し、**エイズ等の検査を目的とする献血を行わないこと、問診時等に虚偽の申告をしないこと**について、**周知**をお願いしたい。

5. 危険ドラッグ対策について

危険ドラッグ対策についての最近の動向及び厚労省の取組

平成26年

6月24日：池袋で自動車死亡事故が発生（ドライバーが危険ドラッグ使用の疑い）

7月8日：危険ドラッグ対策について、総理指示※を発出

※「新しい薬物乱用の広がりに対処すべく、できることは全て行う」等

7月18日：薬物乱用対策推進会議「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」決定

11月19日：医薬品医療機器法改正法案が可決成立（11月27日公布）

12月17日：改正医薬品医療機器法施行

厚生労働省の取組

1 指定薬物への迅速な指定

審議会から施行まで従来約4ヶ月弱かかる手続を、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

※いずれも10日後に施行

（指定経緯：8/15(21物質)、9/19(14物質)、10/29(8物質)、11/18(7物質)、12/26(8物質)、1/30(11物質)）

※特例指定：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、審議会手続を省略し、迅速に指定（6月24日の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 (各厚生局麻薬取締部)

昨年8月末～ 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

→ 10月までに店舗がある25都道府県のうち、18都道府県において実施

12月17日～ 12月22日までに重点地域（東京・神奈川・埼玉・大阪・兵庫・奈良）の全55店舗に対して検査命令、販売等停止命令を実施

※地方厚生局（麻薬取締部）を中心に、都府県、警察と連携して実施

東京24店舗、神奈川8店舗、埼玉3店舗、大阪11店舗、兵庫7店舗、奈良2店舗

→ 上記命令対象25物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止

（平成26年12月26日）

1月21日 2店舗に対し検査命令、販売等停止命令を実施 → 命令対象13物品を告示
（平成27年2月4日）

- ・昨年度末215あった店舗の大多数を閉鎖に追い込んだ
- ・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

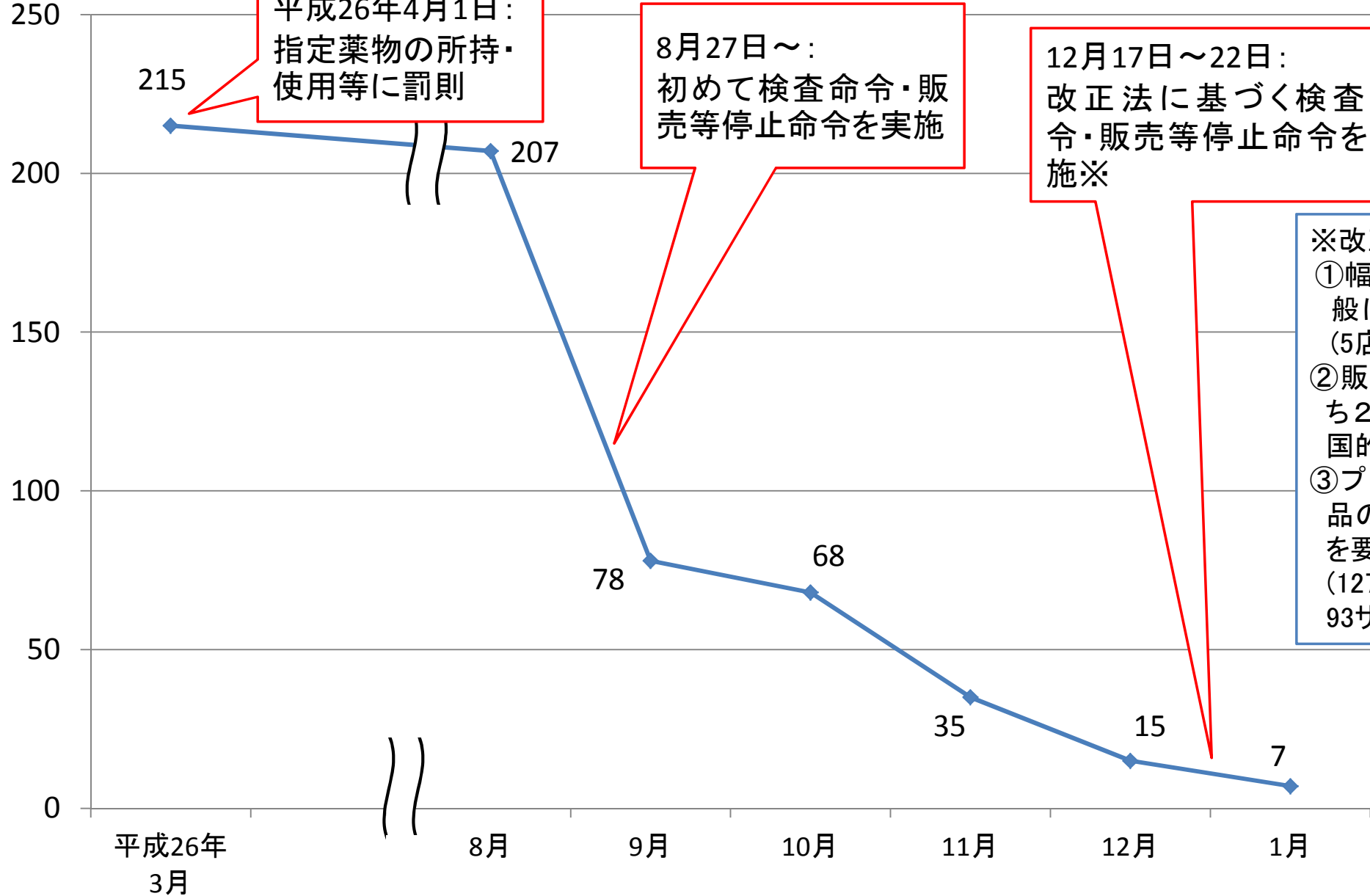
○ 危険ドラッグ販売店舗数

26年3月末	27年1月19日	減少数
215	7	208

危険ドラッグの販売を行っている実店舗はほぼ壊滅
～ 今後は水際対策とインターネット販売対策(譲り受け捜査等)に注力～

参考

営業店舗数



平成26年4月1日:
指定薬物の所持・
使用等に罰則

8月27日～:
初めて検査命令・販
売等停止命令を実施

12月17日～22日:
改正法に基づく検査命
令・販売等停止命令を実
施※

※改正法に基づき、
①幅広く危険ドラッグ全
般に検査命令を実施
(5店舗・50物品)
②販売等停止命令のう
ち25物品を告示し全
国的に販売を禁止
③プロバイダに告示物
品の掲載サイトの削除
を要請
(127サイト削除要請・
93サイト削除済)

危険ドラッグ販売店舗数の推移

3 インターネット販売店の削除要請（本省で実施）

- ・ 指定薬物の指定から施行までの間、ネット販売店についてプロバイダ等に対して削除を要請
- ・ 改正法に基づき告示した物品等を広告している危険ドラッグ販売サイトの削除を要請
（昨年12月26日：127サイト、2月4日：45サイト）

○昨年12月以降の削除要請の結果（2月16日現在）

	削除要請を行ったサイト数 （平成26年12月～）	「閉鎖」又は「危険ドラッグを 販売停止」したサイト数
国内サイト	51	43
海外サイト	107	73
計	158	116

4 無承認医薬品としての取締り

8月末 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※

↳ ※指定薬物等と同一又は類似の名称・包装、人体に摂取しやすい形状であるもの等

12月末までに のべ86店舗において立入検査を実施（各都道府県で実施）

5 水際対策（改正法に基づき今後本省で実施）

○精神毒性が疑われる輸入品への対応

- ・ 税関からの情報提供を受け、検査命令を実施

※検査命令実施から結果判明までの間、通関手続きは停止

※検査の結果、精神毒性が確認されれば遅滞なく指定薬物に指定し、輸入差し止め

法改正(議員立法)により措置された危険ドラッグ取締の機動性・実効性の強化のポイント

参考

注: []内が法改正で追加されたもの

改正前	改正後(施行日:12/17)	
<p>指定薬物 (精神毒性があるとして厚労大臣が指定する物)</p> <p>製造、販売、所持、使用、広告等を禁止 直罰</p>	<p>指定薬物</p> <p>製造、販売、所持、使用、広告等の禁止 直罰</p> <p>+ 広告中止命令 間接罰</p>	<p>広告中止命令の追加</p>
<p>指定薬物である疑いがある物</p> <p>検査命令 + 製造、販売等の停止命令 間接罰 (店舗単位)</p>	<p>指定薬物である疑いがある物</p> <p>+ 指定薬物と同等以上に精神毒性を有する疑いがある物</p> <ul style="list-style-type: none"> ・(店舗単位)検査命令 + 製造、販売、広告等の停止命令 間接罰 ・(全国単位)製造、販売、広告等の禁止 ⇒ 禁止行為に中止命令 間接罰 	<p>対象物を拡大</p> <p>停止命令の全国化</p>
	<p>違反広告についてプロバイダに対して削除要請できる</p> <p>プロバイダは削除した場合、損害賠償責任を負わない</p> <p>(注: 無承認医薬品についてもネット対策を実施)</p>	<p>インターネット対策</p>

平成26年度補正予算及び平成27年度予算案〔再掲〕

平成26年度補正予算

○危険ドラッグ対策 3.9億円

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年度厚生労働省補正予算(案)の概要より抜粋)

平成27年度予算案

○危険ドラッグ対策の強化 3.0億円(平成26年度1.2億)

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、民間検査期間への分析業務の委託などを進める。

(平成27年度医薬関係予算案の概要より抜粋)

危険ドラッグ対策の推進に係る麻薬取締官の緊急増員について

緊急増員 29人(定員 267人→ 296人)

- | | |
|---|-------|
| 1. 販売店舗に対する立入検査、検査命令(水際対策含む)等を強力に推進するための取締体制の強化 | 25人増員 |
| 2. 捜査で押収した指定薬物等の鑑定の迅速化を図るための鑑定体制の強化 | 4人増員 |

緊急増員の内容

1. 取締体制の強化 25人増(専任16人体制を41人体制に強化:約2.5倍増)

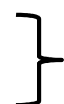
(1) 関東信越、東海北陸、近畿、九州地区 14人増

(増員内訳)

☆上席指定薬物対策官 1人(関東、近畿のみ) × 2地区

☆指定薬物専門官 1人

☆専任の麻薬取締官 2人



専任チーム編成(現行1チーム → 2チームに倍増)

× 4地区

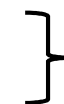
(現行の専任16人体制) 指定薬物対策官1人 + 専任チーム1チーム:3人体制 × 4地区

(2) 北海道、中国、沖縄地区 9人増

(増員内訳)

☆指定薬物専門官 1人

☆専任の麻薬取締官 2人



専任チーム編成(1チーム新設)

× 3地区

(3) 東北、四国 2人増

(増員内訳)

☆指定薬物専門官 1人 × 2地区

2. 鑑定体制の強化 4人増(18人体制を22人体制に強化)

鑑定件数の多い4地区(関東信越、東海北陸、近畿、九州)に鑑定を行う麻薬取締官を1人ずつ新たに配置

※指定薬物の鑑定だけでなく、麻薬・覚醒剤等の他の押収薬物の鑑定と一体的に実施する

都道府県にお願いしたい事項

- これまでの検査命令等の取組により、店舗はほぼ壊滅したが、看板の掛け替え・営業再開の可能性や、デリバリー販売への移行など危険ドラッグ流通の地下化、巧妙化の傾向が見られることから、監視を継続的に行い、新たな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である。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ため、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。分析に必要な標準物質については、提供可能な場合があるので、必要に応じ相談されたい。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。

6. 地方分権改革について

基本的考え方

- 地方の発意に根ざした新たな取組を推進することとして、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
- 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
- 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

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日閣議決定) 医薬品関係のポイントと施行予定日

I 事務・権限の移譲等

(国から地方公共団体、都道府県から市区町村(指定都市を含む))

- 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【一括法】平成28年4月1日施行予定
 - ⇒ 麻薬小売業者間での医療用麻薬の譲渡しの許可に関する事務・権限(麻薬及び向精神薬取締法)については、都道府県に移譲する。
- 特定毒物研究者の許可権限等の移譲【一括法】平成28年4月1日施行予定
 - ⇒ 特定毒物研究者の許可に係る事務・権限(毒物及び劇物取締法)を都道府県から指定都市に移譲する。
- 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可の移譲【一括法】平成28年4月1日施行予定
 - ⇒ 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可権限(医薬品医療機器法)については、都道府県から保健所設置市等に移譲する。
- 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【政省令等】平成27年4月1日施行予定
 - ⇒ 都道府県知事の承認事務・権限とする品目等を拡大する(かぜ薬等・薬用歯みがき類等)。

II 義務付け・枠付けの見直し等

- 麻薬取扱者の免許の有効期間の延長【一括法】平成28年4月1日施行予定
 - ⇒ 麻薬取扱者の免許の有効期間を最長2年から最長3年に延長する。
- 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【政省令等】【周知】
 - 【政省令等】平成28年4月1日施行予定【周知】平成27年2月以降実施
 - ⇒ 有効期間を最長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し、許可により譲渡可能となる対象は新規処方に限られない旨を周知する。

※【一括法】は、通常国会提出予定の地方分権一括法案で対応予定のもの。
【政省令等】は、法令、通知、交付要綱の見直し等に対応するもの。
【周知】は、現行制度でも対応可能なことを周知するもの。

都道府県で対応いただく事項（依頼）

（ 主 要 な も の ）

- 都道府県におかれては、今後公布される法令の内容を十分にご理解いただいた上で、**適切な監視指導を行うための体制整備等の施行準備、改正内容の積極的な周知**等をお願いしたい。

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

- 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の周知
- 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
- 不正譲渡事案等が発生した場合における地方厚生局麻薬取締部、警察との連携

麻薬取扱者の免許の有効期間の延長

- 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

麻薬小売業者間の麻薬譲渡許可の有効期間の延長等

- 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間の延長等に関する省令改正内容等の周知

麻薬小売業者間の麻薬譲渡要件の周知

- 麻薬小売業者間の麻薬譲渡の要件については、一部の自治体において「新規処方の場合にのみ可能」という誤解があったことから、譲渡の要件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周知（各都道府県及び関係団体へは監視指導・麻薬対策課長通知を発出する予定）

医薬食品局 施策照会先一覧(厚生労働省代表電話 03-5253-1111)

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 医薬食品局の平成27年度予算案について (P. 2~5)	書記室	経理係	久保田	2705
2. 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(P. 6~10)	総務課 監視指導・麻薬対策課	課長補佐 課長補佐	浦 日下部	2710 2763
(2) 医療機器・再生医療等製品関係(P. 11~24)	医療機器・再生医療等製品担当参事官室	室長補佐	佐々木	2901
3. 医薬品等による健康被害への対応について (P. 25~29)	医薬品副作用被害対策室	室長補佐	額田	2717
4. 献血の推進等について(P. 30)	血液対策課	課長補佐	信沢	2909
5. 危険ドラッグ対策について(P. 31~38)	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	湊岡	2779
6. 地方分権改革について(P. 39~40)	総務課(P. 39) 監視指導・麻薬対策課(P. 40)	企画法令係 課長補佐	金沢 湊岡	4211 2779