

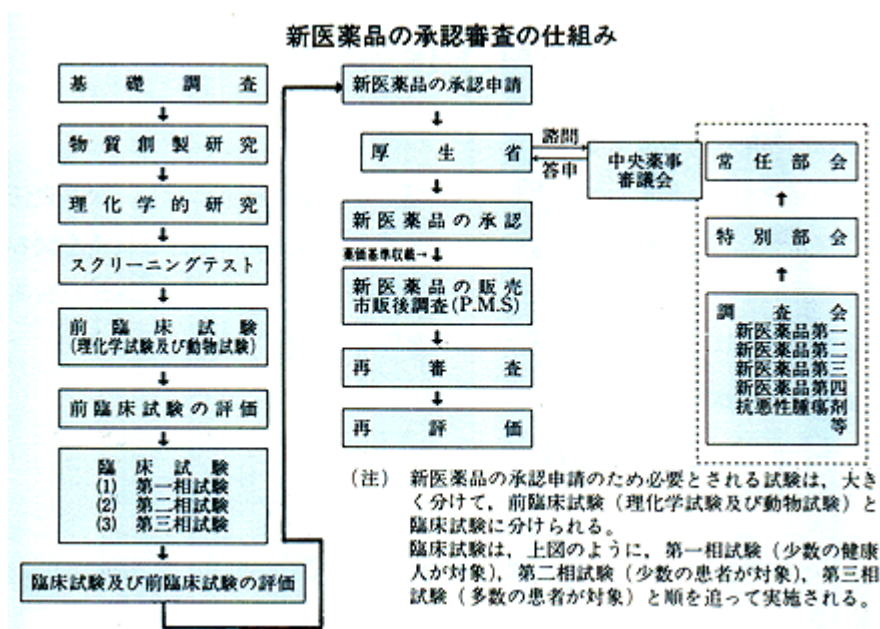
第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

14 医薬品等の品質・有効性及び安全性の確保 [医薬品等の承認・許可制度]

新医薬品の承認審査の仕組み



・新医薬品の承認審査

新医薬品の品質・有効性及び安全性については、特に慎重な検討を必要とするため、基礎や臨床関係の多くの資料に基づいて、医学・薬学の専門家からなる中央薬事審議会(厚生大臣の諮問機関)で審議を行い、その結果に基づいて厚生大臣が承認の可否を決定する仕組みとなっている。

・医薬品等の製造(輸入販売)業の許可

医薬品等の製造(輸入販売)業の許可に当たっては、製造所(営業所)の構造設備が厚生省の定める一定の基準に適合すること、申請者が法で定める一定の欠格事由に該当しないこと等が審査される。

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

14 医薬品等の品質・有効性及び安全性の確保

[医薬品の再審査制度]

新たに承認された医薬品について,承認から6年(又は新効能等:4年,希少疾病用薬等:10年)後に,その間に収集された資料をもとに有効性及び安全性の確認を行っている。

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

14 医薬品等の品質・有効性及び安全性の確保

[医薬品の再評価制度]

既に承認され、広く使用されている医薬品について、現在の医学薬学の学問水準から有効性・安全性を見直す制度であり、特に医療用医薬品については、原則として5年ごとに繰り返し見直しを行っている。

第2編

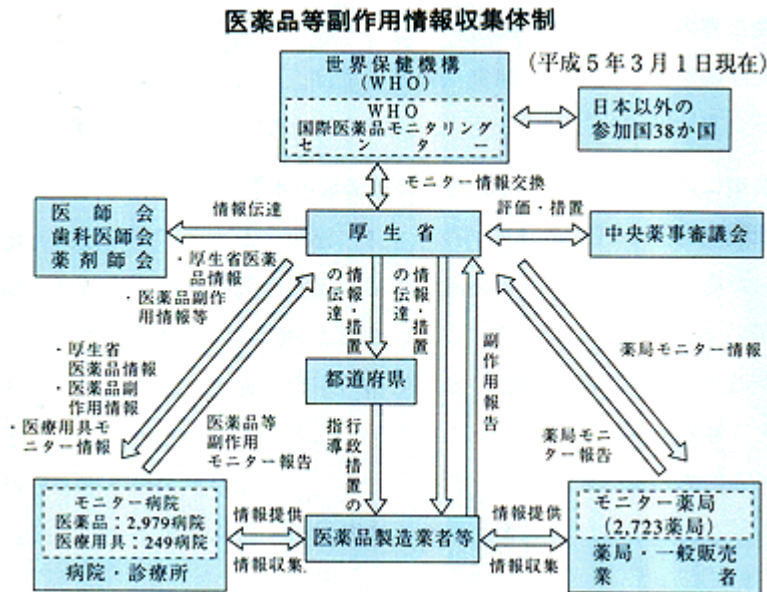
第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

14 医薬品等の品質・有効性及び安全性の確保
[副作用情報の収集と伝達]

医薬品等の副作用情報の収集及び情報の伝達は、医薬品等の安全対策を実施する上で重要である。そのためモニター病院・診療所、モニター薬局や医薬品製造業者等から副作用情報の報告を受けている。収集された副作用情報は中央薬事審議会で評価し、使用上の注意改訂等の措置が講じられる。重要な情報については、「医薬品副作用情報」を作成しモニター施設、都道府県に送付するとともに各種医学・薬学雑誌に掲載している。また、緊急な情報については、「厚生省医薬品情報」として、全国の病院等に直接伝達している。

医薬品等副作用情報収集体制



第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

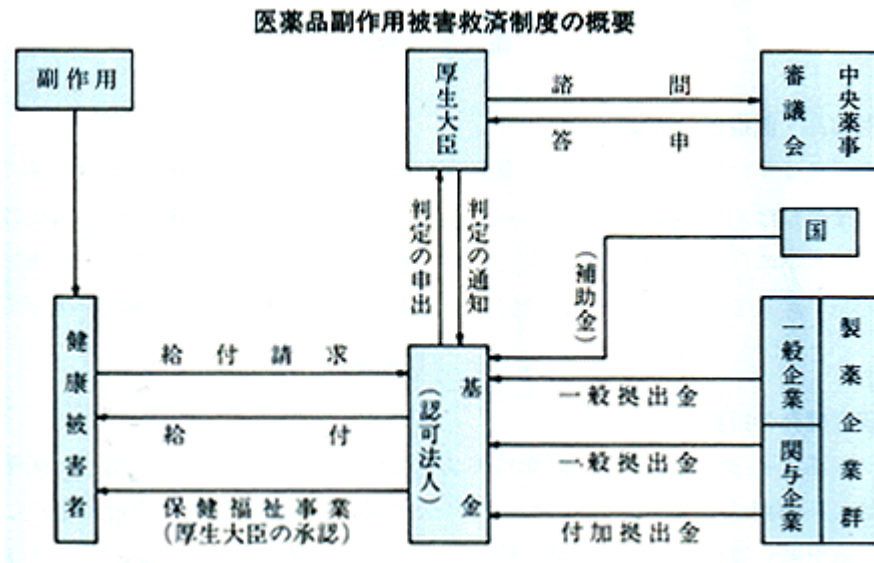
III 薬事

15 医薬品副作用被害救済制度

[医薬品副作用被害救済制度]

医薬品を適正に使用して発生した副作用による健康被害に対し、民事責任とは切り離して、各種の救済給付を行い、患者又は家族の迅速な救済を図ることを目的としている。この制度は厚生大臣の認可を受けて設立された医薬品副作用被害救済・研究振興基金が業務を行っている。

医薬品副作用被害救済制度の概要



医薬品副作用被害救済給付状況の年次推移

医薬品副作用被害救済給付状況の年次推移

(各年度末現在)

年次	請求件数	支給件数	支給金額(千円)
昭和55～60年度	456	285	460,986
61	133	98	206,769
62	136	84	260,959
63	175	120	367,859
平成元	208	138	442,210
2	225	225	507,861
3	208	194	531,427
4	203	199	618,493

資料：医薬品副作用被害救済・研究振興基金調べ

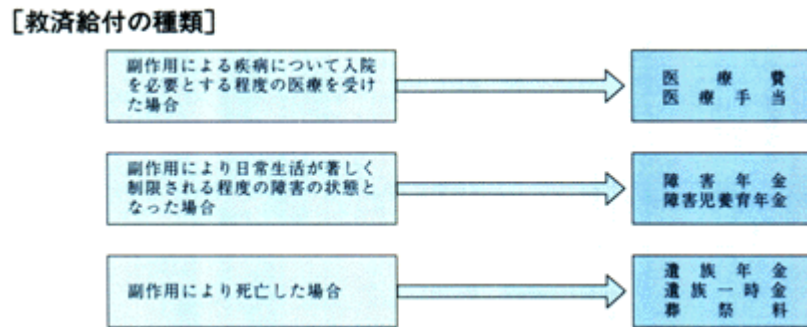
第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

15 医薬品副作用被害救済制度

[救済給付の種類]



第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

15 医薬品副作用被害救済制度

[既発生被害の救済に関する業務]

医薬品副作用被害救済・研究振興基金では,スモン被害の和解患者に対して製薬企業及び国から委託を受け,健康管理手当等の支払等を行っている。

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

15 医薬品副作用被害救済制度

[血液製剤によるエイズ患者等のための救済事業等]

血液製剤によるHIV(エイズウイルス)感染者がエイズを発症した場合や死亡した場合などに対し、医薬品副作用被害救済制度に準じて各種の給付を行っている。また、平成5年度から、血液製剤によるHIV感染者で、免疫機能が低下している者に対し、日常生活の中での発症予防のため、健康管理費用を支給し、健康状態を報告してもらうというHIV感染者の発症予防に役立つための調査研究事業を行っている。これらの事業は厚生省の指導の下に、(財)友愛福祉財団が医薬品副作用被害救済・研究振興基金に委託して実施している。

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

16 医薬品等の産業政策

[医薬品・医療機器産業]

平成4年における我が国の医薬品生産金額は約5兆6千億円,医療用具の生産金額は約1兆4千億円となっている。医薬品・医療機器産業は,国民の保健水準の向上に不可欠の産業であり,我が国にふさわしい省資源・知識集約型の産業であることから,研究開発の振興を軸に産業基盤の強化を図っていくこととしている。

医薬品生産金額の推移

医薬品生産金額の推移

(単位:百万円)

年次	生産金額	前年増減	
		金額	比(%)
昭和60年	4,001,807	△25,178	△0.6
61	4,280,732	278,925	7.0
62	4,825,398	544,666	12.7
63	5,059,459	234,061	4.9
平成元	5,502,271	442,813	8.8
2	5,595,435	93,164	1.7
3	5,697,244	101,809	1.8
4	5,574,220	△123,024	△2.2

(注) △は減。

資料:厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

医療用具生産金額の推移

医療用具生産金額の推移

(単位:百万円)

年次	生産金額	前年増減	
		金額	比(%)
昭和60年	968,187	35,434	3.8
61	979,817	11,630	1.2
62	1,024,175	44,358	4.5
63	1,109,312	85,137	8.3
平成元	1,219,514	110,202	9.9
2	1,274,216	54,702	4.5
3	1,297,607	23,391	1.8
4	1,365,932	68,325	5.3

(注) △は減。

資料:厚生省薬務局「薬事工業生産動態統計」

(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

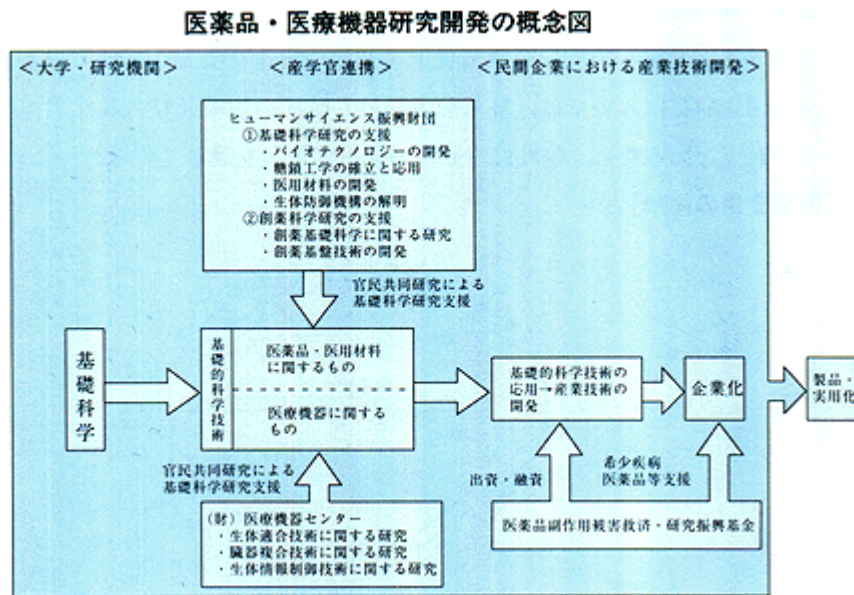
III 薬事

16 医薬品等の産業政策

[研究開発の振興]

医薬品副作用被害救済・研究振興基金において,先端技術を活用した医薬品・医療機器等の研究開発に対して,公的資金(産業投資特別会計資金)による出融資等の研究振興業務を行っているほか,(財)ヒューマンサイエンス振興財団や(財)医療機器センターを通じて,画期的な医薬品等や人工臓器の開発につながる先端的・基礎的技術の開発を行う官民共同研究事業を実施している。また,平成5年に薬事法等を改正し,医療上特に優れた使用価値を有するが,その用途に係る対象者の数が我が国において5万人未満の希少疾病用医薬品・医療用具の開発促進施策を講じたところである。

医薬品・医療機器研究開発の概念図



第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

16 医薬品等の産業政策

[医薬品・医療用具の流通近代化]

医薬品は生命関連商品であり、適正かつ安定的な供給が行われることが国民医療上極めて重要であることから、その流通の近代化を推進することが重要な課題となっている。現在医薬品流通近代化協議会が平成2年6月にまとめた「医療用医薬品の流通の近代化と薬価について」と題する報告書を受けて、メーカー・卸において値引補償の廃止、新仕切価制への移行といった価格体系の再編等を柱とする流通改善の定着へ向けた取組みが行われている。

医療用具については、医家向け医療用具流通近代化協議会が平成5年7月にまとめた「医家向け医療用具の流通適正化について」と題する提言を受けて、関係業界において公正競争規約の検討等自由かつ公正な競争を確立するための取組みが行われている。

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

17 医薬分業

[医薬分業]

医薬分業とは、医師が患者を診察し治療上薬剤を投与する必要があると認めた場合、患者に処方せんを交付し、地域の薬局の薬剤師がその処方せんに基づいて調剤するという医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図ろうとするものであり、日本以外の先進国では一般的なものになっている。

薬局数、保険薬局数及び処方せん枚数の年次推移

薬局数、保険薬局数及び処方せん枚数の年次推移

年次	薬局数	保険薬局数	処方せん枚数 (万枚)	1,000人当たり処方 せん枚数/月(枚)
昭和60年度	35,264	29,904	10,616	77.2
61	35,723	30,389	11,254	80.2
62	35,915	30,523	11,944	83.2
63	36,142	30,622	12,699	89.6
平成元	36,670	30,885	13,700	95.2
2	36,981	31,331	14,573	105.4
3	36,979	31,410	15,957	111.7
4	37,532	31,761	17,897	125.8

(注) 保険薬局とは、薬局のうち都道府県知事が保険薬局として指定したもの。

資料：厚生省薬務局調べ（薬局数は各年度12月31日現在）

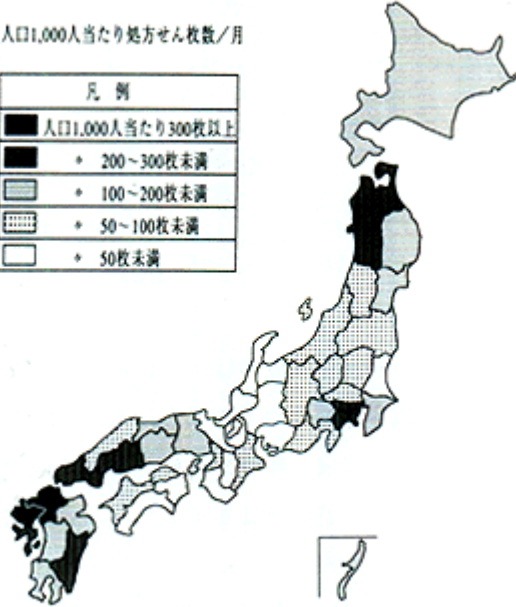
厚生省保険局調べ（保険薬局数は各年度4月1日現在）

都道府県別人口1,000人当たり処方せん枚数

都道府県別人口1,000人当たり処方せん枚数 (平成4年10月)

人口1,000人当たり処方せん枚数/月

凡 例	
■	人口1,000人当たり300枚以上
■	・ 200～300枚未満
■	・ 100～200枚未満
■	・ 50～100枚未満
□	・ 50枚未満



資料：厚生省薬務局調べ

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

17 医薬分業

[医薬分業の利点]

- 1) 医師と薬剤師が薬の内容を確認しあえること。
 - 2) 薬について薬剤師から十分な説明を受けられること。
 - 3) 薬局における薬歴管理により,同じ薬を重複してもらうことや相互作用による副作用の発生を予測し回避することができること。
-

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

17 医薬分業

[医薬分業の推進]

平成3年度から医薬分業定着促進事業等の施策を実施しているほか、全国38の国立病院においては、外来患者の待ち時間の短縮及び入院患者への指導等の充実を図るため、院外処方せんの発行促進策を講じている。

第2編

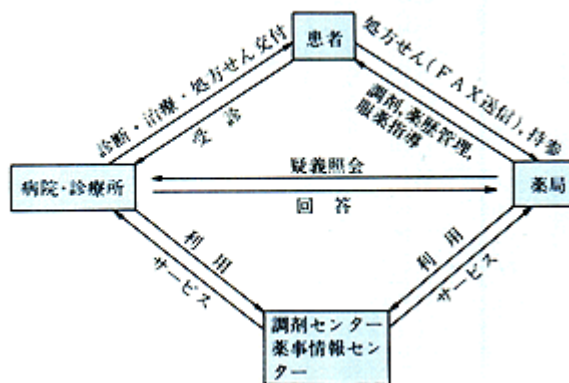
第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

17 医薬分業

[医薬分業の体制]

【医薬分業の体制】



第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

18 血液事業

[血液製剤]

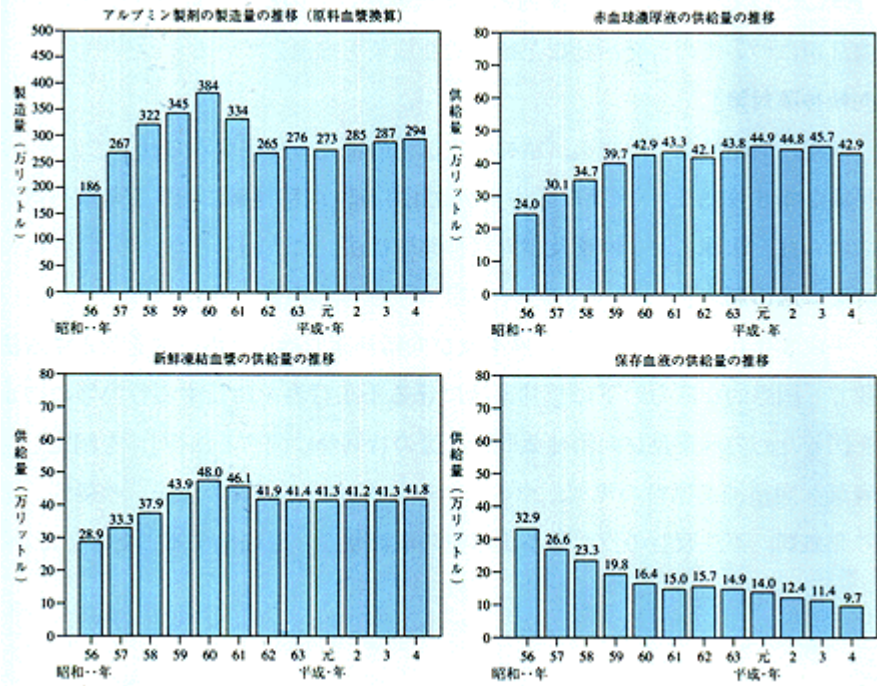
血液製剤とは人の血液から作られた医薬品を総称して呼び、全血製剤、血液成分製剤、血漿分画製剤に大別される。このうち全血製剤及び血液成分製剤はそのすべてを献血により確保している。

一方、血漿分画製剤のうち、血液凝固因子製剤については一部の特殊な製剤を除き国内自給を達成しているが、その他アルブミン製剤、免疫グロブリン製剤については、その多くを海外に依存しており倫理性、安全性、安定供給の面からも問題を指摘されている。このため、これらの血漿分画製剤についても国内自給を図るための体制整備を図っている。

分類	種類	適応症
全血製剤		手術や事故等大量出血時の輸血
血液成分製剤	赤血球製剤	慢性貧血、亜急性出血性貧血
	血漿製剤	重症肝障害、汎発性血管内凝固症候群(DIC)等
	血小板製剤	血小板減少等
血漿分画製剤	アルブミン製剤	出血性・外傷性ショック、火傷、ネフローゼ肝硬変等
	免疫グロブリン製剤	低又は無グロブリン血症、重症感染症等
	血液凝固因子製剤	血友病患者に対する血液凝固因子の補充

血液製剤の使用適正化の推移

血液製剤の使用適正化の推移



資料：厚生省業務局調べ

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

18 血液事業

[献血の状況]

昭和61年度から、従来の200ml献血のほか、新たに400ml献血及び成分献血を導入する等新しい血液事業を推進しており、400ml献血者数及び成分献血者数は年々増加している。平成3年度からは、さらに成分献血の献血量について献血者の体重を目安に最高600mlまでとされ、成分献血のなお一層の推進が図られることとなった。

また、これまでの献血の受入れの主役は移動採血車であったが、最近では成分献血の普及推進対策として、献血ルームでの献血の受入れが進んできている。

献血者数及び献血量の年次推移

献血者数及び献血量の年次推移

年次	献血希望者数 (千人)	献血者数 (千人)	献血者内訳(千人)			献血量 (千L)	対前年比 (%)
			200ml	400ml	成分		
昭和60年	9,645	8,696	8,696	—	—	1,739	104.7
61	9,561	8,598	7,962	617	19	1,845	106.1
62	9,124	8,217	7,112	1,049	56	1,861	100.9
63	8,820	7,974	6,622	1,251	102	1,859	99.9
平成元	8,694	7,877	6,247	1,447	183	1,892	101.8
2	8,552	7,743	5,742	1,600	402	1,938	102.5
3	8,861	8,072	5,362	1,814	896	2,160	111.5
4	8,487	7,711	4,591	1,903	1,217	2,167	100.3

資料：厚生省事務局調べ

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

19 麻薬・覚せい剤対策

[麻薬・覚せい剤]

麻薬及び覚せい剤は、すぐれた薬理作用により医療上必要不可欠のものであるが、反面乱用すれば個人の心身に重大な危害を生ずるだけでなく、各種犯罪誘発の原因になるなど社会に及ぼす弊害は計り知れないものがある。

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

19 麻薬・覚せい剤対策

[取締り]

国内の麻薬・覚せい剤禍の撲滅のため全国に配置された地区麻薬取締官事務所及び都道府県を通じ,麻薬・覚せい剤の密輸,密売,乱用に対する取締りを厳重に実施している。

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

19 麻薬・覚せい剤対策

[啓発活動・医療]

中毒者に対する医療措置及びアフターケア,医療用の麻薬・覚せい剤等の管理についての指導監督,国内の自生大麻やけしの根絶,麻薬・覚せい剤等の乱用についての啓発活動など総合的な施策を推進している。

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

III 薬事

19 麻薬・覚せい剤対策

[向精神薬対策]

近年,向精神薬(睡眠薬,精神安定剤)の密売・乱用がみられることから,平成2年6月13日,「麻薬取締法」が改正され,向精神薬に関する規制措置が設けられ,法律名が「麻薬及び向精神薬取締法」に改められた。

第2編

第1部 制度の概要及び基礎統計

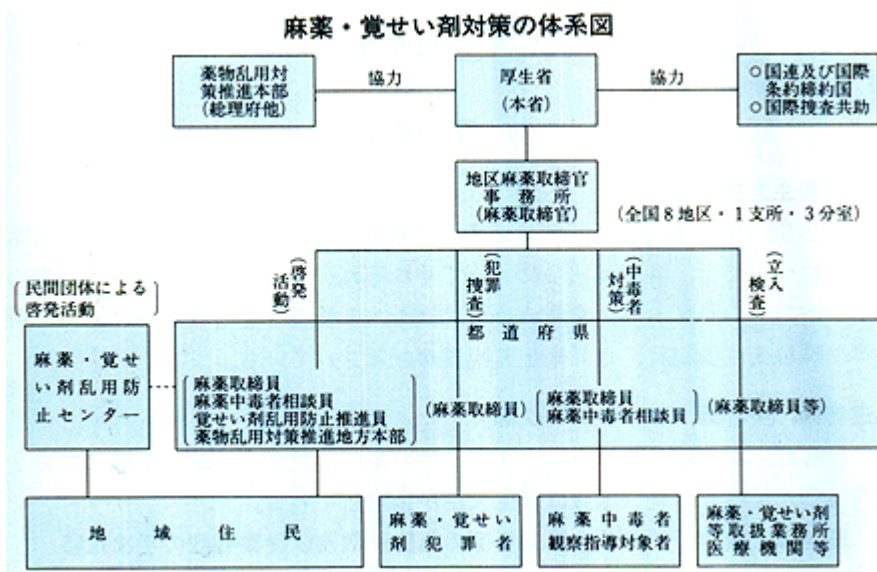
III 薬事

19 麻薬・覚せい剤対策

[麻薬二法の制定]

平成3年10月,麻薬二法(「麻薬及び向精神薬取締法等の一部を改正する法律」,「国際的な協力の下に規制薬物に係る不正行為を助長する行為等の防止を図るための麻薬及び向精神薬取締法等の特例等に関する法律」)を制定し,麻薬・向精神薬原料の規制,マネーロンダリング(資金洗浄)の処罰,国外犯処罰,不法収益の没収等不正事犯の取締りを一層強化することとした。

麻薬・覚せい剤対策の体系図



麻薬・覚せい剤事犯の年次推移

麻薬・覚せい剤事犯の年次推移

