

総合評価 〔概要〕

テーマ (法案名)	薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案
1 評価テーマの設定	
評価の背景事情	<p>〔背景事情〕</p> <p>近年バイオ・ゲノム等の様々な科学技術を駆使した医薬品、医療機器等が開発されてきている。一方で、血液製剤によるHIV感染やヒト乾燥硬膜によるクロイツフェルト・ヤコブ病など生物由来製品による健康被害が問題となったところでもある。</p> <p>また、医療機器の分野においては、様々な産業技術・科学技術の応用による多種多様な製品が提供されてきている。</p> <p>さらに、IT化の進展等に伴い、国民生活も、産業活動も、そして行政活動も、より一層世界と直結したものとなり、今後ますます国際整合性が求められているところである。</p> <p>血液製剤については、非加熱製剤による HIV 感染問題等を踏まえ、その安全性の向上に加え、安定供給の確保等を図るための法的な枠組みの整備が求められている。</p>
	<p>〔契機等〕</p> <p>こうした薬事行政を巡るダイナミックな変化のなかで、薬事法は平成8年以降実体的な改正が行われていないところである。</p> <p>また、血液事業については平成12年12月に中央薬事審議会企画・制度改正特別部会により報告書がとりまとめられたところである。</p>
担当局課	医薬局総務課、血液対策課
2 評価の実施に当たっての設定条件、事前準備 情報・データの収集、測定・分析の実施方法等	
実施時期 評価期間	<p>薬事制度については、平成12年9月及び平成13年11月に日本製薬団体連合会より薬事制度に関して提言がなされ、さらに、平成14年1月に日本製薬団体連合会より「薬事制度の見直しについて(要望書)」が提出された。また、日本医療機器団体協議会からは、平成14年1月に「医療用具」に係る制度見直しについての要望が提出された。</p> <p>血液事業については、中央薬事審議会企画・制度改正特別部会において、平成10年3月から平成12年12月までの審議を経て、同年12月に報告書がとりまとめられた。また、平成14年1月以降、血液事業研究議員連盟において、意見交換が行われた。</p> <p>また、薬事制度については、平成14年2月及び3月に薬事・食品衛</p>

	生審議会薬事分科会に、血液事業については、平成14年2月に薬事・食品衛生審議会薬事分科会及び血液事業部会に、3月に薬事・食品衛生審議会薬事分科会に法案の検討状況の報告を行った。
評価対象	以下の事項を中心として、薬事制度及び血液事業について総合的に評価を実施 薬事制度 医療機器に係る安全対策 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実 市販後安全対策の充実、承認・許可制度の見直し その他 血液事業 基本理念及び関係者の責務の明確化 国内の献血に基づく計画的な血液事業の実施 血液製剤の安定的な供給の確保 血液事業の運営の公正及び透明化の確保
評価項目	医薬品、医療機器等の安全性の確保、市販後安全管理の一層の充実、企業行動の多様化へ対応するとともに、血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保等を図る観点から、薬事制度及び血液事業を見直すもの。
評価に際して収集した情報・データ及び各種の評価手法を用いてこれらについて行った分析・測定の内容	クラス分類別の医療機器の承認申請件数、生産金額、輸入金額 医療機器の分類別国内生産・輸入金額 生物由来製品の品目数と生産額 医薬品、医療機器に関する副作用、不具合等報告の件数 医薬品、医療機器に関する回収の件数 欧米の承認・許可制度 承認に係る欧米との人員比較 献血者数及び献血量 血液製剤の国内自給率 血液製剤の供給量 等
3 評価結果のとりまとめ	
評価結果	薬事制度について 医薬品以上に多様性に富む医療機器については、低リスクの医療機器について第三者認証制度を導入することにより、人体へのリスクの違いに着目した「メリハリ」をつけた規制を導入するとともに、国の行う審査をリスクの高い医療機器に重点化することが必要である。 感染等のリスクを完全には否定することができない生物由来製品については、従来からの医薬品・医療機器等としての規制に加え、製造から使用まで一貫した品質管理・安全確保体制を構築することが必要である。

	<p>薬事制度を市販後安全対策をより重視した形に再構築するとともに、企業形態の弾力化への対応と安全対策の充実強化を両立でき、国際整合性が確保された承認・許可制度を確立することが必要である。</p> <p>血液事業について</p> <p>基本理念として、血液製剤の安全性の向上、国内自給原則の確立、血液製剤の適正使用の推進、公正かつ透明な実施体制の確保を明確化するとともに、国をはじめとする関係者の責務を明確化することが必要である。</p> <p>基本理念を実現するため、「基本方針」や「献血推進計画」を国が定め、計画的に血液事業を推進すること、血液製剤の「需給計画」を国が定め、安定的な供給を確保すること、審議会の機動的かつ公正な運営を通じて、血液事業の運営の透明化を確保することなどが必要である。</p>
<p>結果の取りまとめに当たって講じた措置</p>	<p>薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告（平成14年1月及び3月。） WTO 通報（平成14年2月6日）及び厚生労働省ホームページに掲載し、意見を募集（平成14年2月1日から3月1日。）した。 血液事業については、平成14年1月より血液事業研究議員連盟において検討が行われた。</p>
<p>4 評価結果の公表</p>	
<p>報告書等</p>	<p>答申・報告書としては特になし。</p>
<p>5 評価結果を受けて講じようとする措置</p>	
<p>措置内容</p>	<p>医療機器及び生物由来製品に係る安全対策を強化するとともに、企業形態の多様化等に対応した承認・許可制度の見直しを行い、あわせて、血液製剤の安定供給の確保等を図るための措置を講ずるため、薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案を国会に提出することとした。</p>
<p>6 その他</p>	
<p>評価の実施体制</p>	<p>各方面からの意見を踏まえつつ、厚生労働省医薬局において実施した。</p>