

個人輸入・指定薬物等適正化対策事業費 (新規)

平成23年9月

医薬食品局監視指導・麻薬対策課(中井川誠課長)[主担当]

1. 施策体系上の位置づけ

評価対象事業は下図の網掛け部分に位置付けられる。

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	
施策大目標分野	的供給 医療サービスの安定	構築 的な医療保険制度の	高齢者医療制度改革 を含めた持続的・安定	国民の健康支援	衛生的で安心・快適な 生活環境の確保	高齢者が生きがいを持 ち、安心して暮らせる 社会作り	安心して信頼できる 年金制度の確立	障害のある人も障害 のない人も地域でと もに生活し、活動する 社会の実現	戦傷病者等の援護	質の高いサービスの 提供

施策中目標

1	地域の医療連携体制を構築する
2	医療需要に見合った医療従事者を確保する
3	医療従事者の資質の向上を図る
4	医療安全確保対策を推進する
5	政策医療を向上・均てん化させる
6	新医薬品・医療機器の創出等を促進するとともに、医薬品・医療機器産業の振興を図る
7	新医薬品・医療機器を迅速に提供する
8	医薬品等の品質確保、安全対策を徹底する
9	医薬品の適正使用を推進する
10	安全で安心な血液製剤を安定的に供給する

その他、以下の事業と関連がある。（3. 事業の内容（2）④部分）

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する

- 4 衛生的で安心・快適な生活環境の確保
- 3 麻薬・覚せい剤等の乱用を防止する

2. 関連施策の経緯と現状 ー問題点と解決の方向性

ドラッグ・ラグ等により、海外では販売されているものの、国内では承認がなされていない医薬品への関心の高まりがある中で、偽造医薬品（いわゆるニセ薬）や指定薬物などを消費者が知らずに購入し、健康被害にあうという事例が多発している。

これらの問題に対して、製薬企業のネットワークを活用した偽造医薬品監視、不正な医薬品や健康被害に関する情報収集のためのホットライン設置により情報の把握に努めるとともに、消費者に対して個人輸入の危険性に関する注意喚起及び啓発を効果的に行う事業を実施する。

同時に、薬物乱用、中でも大麻検挙事犯数については近年においても減少がみられないことから、大麻種子を含め、消費者が興味・関心で違法な薬物を購入しないよう、効果的な啓発資材を開発し、注意・啓発を強化する。

（関連指標の動き）

		H18	H19	H20	H21	H22
1	個人輸入・薬監証明発 給件数※	-	-	47,440	53,009	56,327
2	インターネット監視 件数	-	741	1,714	1,156	1,025
3	個人輸入による健康 被害報告事例数※※	5	9	5	3	2
4	指定薬物事犯の行政 指導件数※※※		1	0	1	3
5	大麻検挙事犯数	2,423	2,375	2,867	3,087	2,367

（調査名・資料出所、備考等）

※ 平成19年度以前については、データベースが不完全であり、書類の保存期限が過ぎているため集計が不可能。

※※ 平成22年度厚生労働科学研究費補助金「医薬品等の個人輸入における保健衛生上の危害に関する研究」において、個人輸入経験者に対する調査で約13%が副作用を経験したと回答と報告されている。

また、国内でED治療薬を製造・販売している企業4社が共同でインターネットを利用してED治療薬を購入し、鑑定したところ、約6割が偽薬品であったと発表している。

※※※ 指定薬物制度は平成19年4月に施行。

(参考統計の動き)

		H18	H19	H20	H21	H22
1	税関での知的財産侵害医薬品の差し止め件数	11	102	501	669	520
(調査名・資料出所、備考等)						
※ 「平成22年の税関における知的財産侵害物品の差止状況」財務省公表資料(暦年の集計)						

3. 事業の内容

(1) 実施主体

国、民間事業者

(2) 概要

①個人輸入・指定薬物に関する情報提供や啓発を行うHPの開設及びホットラインの設置

ア. 個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設等

- (1)情報提供や啓発を行うHPを開設し、国際的な情報収集に基づく健康被害情報や偽造医薬品に係る情報を掲載するとともに、メーリングリストを用いて最新の情報を登録者に提供する。
- (2)検索サイトに啓発を行うHPのバナー広告を掲載し、当該HPに誘導する。
- (3)医療機関、保健所、税関等に配布する啓発資料を作成し、消費者や医師等に対して提供する。

イ. 個人輸入・指定薬物ホットラインの設置

個人輸入等の手段により不正に輸入された医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集するとともに、消費者や医師等に対する注意喚起や不正な輸入の監視を効果的に行うためのホットライン（コールセンター）を設置し、その成果を活用する。当該ホットラインに消費者から健康被害情報等が寄せられた場合は、厚生労働省や各都道府県等において、成分分析や販売事業者への指導取締りを行い、その結果についても注意喚起を行う情報として、啓発HPにフィードバックする。

②偽造医薬品対策協議会の設置

偽造医薬品については製薬企業も個々に監視を行っているが、製薬企業、厚生労働省、税関、警察庁等関係行政機関、地方公共団体等からなる協議会を設置し、国際的ネットワークも活用しつつ、情報を共有化するとともに、官民が連携して偽造医薬品の流通防止の対策を進める。

③輸入届出に関するオンラインシステムの整備

現在、税関にて構築中の輸出入・港湾関連情報処理システム（NACCS）と新医薬品等申請・審査システムとを連携させた輸入届出システムの設計に関する検討を行う。

④乱用防止の効果的な移動啓発資材の開発・整備

小学生や中学生を対象に、指定薬物、麻薬等の害悪と、医薬品等の個人輸入を行う危険性について、正確かつ効果的に学ぶことができる啓発資材（体験型ソフト・移動車両）を開発・整備し、学校や地域における学習での活用を促す等により、効果的な啓発広報を推進する。

(3) 目的

① 個人輸入・指定薬物に関する情報提供や啓発を行うHPの開設及びホットラインの設置

- 個人輸入される医薬品・指定薬物、麻薬等に関し、消費者に訴求力のある危険情報の提供を行う。不正な医薬品の輸入や個人輸入される医薬品・指定薬物等による健康被害の情報などを収集するとともに、様々な角度から情報提供・啓発を行う。

② 偽造医薬品対策協議会の設置

- 通関時の偽造医薬品の効率的な監視、偽造医薬品を販売する事業者の所在国への取締り要請、消費者に対する情報提供、啓発など、官民が連携して偽造医薬品の流通防止の対策を進める。

③ 輸入届出オンラインシステムの整備

- 税関との薬事制度の下での輸入届出等の諸手続きのオンライン化をすすめ、管理の効率化と手続きの迅速化を進める。

④ 乱用防止の効果的な移動啓発資材の開発・整備

- 国際的な薬物の動向を踏まえ、小学生や中学生を対象に、指定薬物、麻薬等の害と、国際的にもこれらの薬物が厳しく規制されていること、また、医薬品等の個人輸入の危険性を啓発する。

(4) 予算

会計区分：

平成24年度予算要求：198百万円

○事業全体に係る予算の推移： (百万円)

H20	H21	H22	H23	H24
-	-	-	-	198

4. 評価（必要性、有効性、効率性）**(1) 必要性の評価**

以下の考察を行った結果、本事業には必要性が認められる。

① 行政関与の必要性（民間に任せられないか）：有 / 無

偽造医薬品等の個人輸入、指定薬物の流通、薬物乱用等を防止することは、国民の保健衛生の向上に係ることであるほか、犯罪防止にも資するものであり、民間事業者の自主的な努力のみでは事業を行うことは考えにくいものであるため、行政が関与する必要がある。

② 国で行う必要性（地方自治体に任せられないか）：有 / 無

国民の保健衛生の問題として全国的な普及啓発等の対策が必要で、かつ、事業の実施には税関等の国の機関が関与するものであり、これらに係る国際的な流通その他の情報は、その性質上、国に集約されているものであることから、国が事業の主体となる必要がある。

③ 民営化・外部委託の可否：可 / 否（一部の事業につき可）

情報提供手段や移動啓発資材の開発・整備、啓発用 HP の運営等は民間企業等に委託を行って実施する。

④ 他の類似事業との整理

1) 民間に類似の取組はないか

一部の製薬企業において、自社製品の偽造品に対する注意喚起等を行っている。

2) 地方自治体に類似の取組はないか

都道府県等において、管内の薬事監視に基づき、偽造医薬品等の指導・取締りや普及啓発を行っている。

3) 他省庁に類似の取組はないか

移動啓発資材として、警察庁（各都道府県警察）において取組事例がある。

(2) 有効性の評価

(政策効果が発現する仕組み)

① 個人輸入・指定薬物に関する情報提供・啓発HPの開設及びホットラインの設置

民間団体等への委託（投入）→ホットラインの設置・情報収集 / HPの設置 / バナー広告等による注意喚起（活動）→バナー広告のアクセス数増（結果）→偽造医薬品の個人輸入等の減、健康被害情報の効果的な把握（成果）

② 偽造医薬品対策協議会の設置

関係者の会議の開催（投入）→情報収集（活動）→関係機関に対する働きかけ（結果）→偽造医薬品等の取締効率増（成果）

③ 輸入届出オンラインシステムの整備

システム検討会の設置（投入）→システム開発（活動）→輸入届出のオンライン化（結果）→手続き時間短縮（成果）

④ 乱用防止の効果的な移動啓発資材の開発・整備

民間団体等への委託（投入）→移動啓発資材の活用による小学生や中学生への注意喚起（活動）→青少年の意識の向上（結果）→大麻事犯及び個人輸入等の減（成果）

(検証)

本事業が実施されることにより、偽造医薬品の個人輸入等による健康被害の防止や、指定薬物・薬物乱用事犯の減少の効果が期待される。

(3) 効率性の評価

これまで都道府県、国、民間企業等が個別に啓発活動を実施してきたが、一元的な情報提供の窓口等を活用し、より効率よく国民に認知され、情報提供や啓発ができるものである。

(4) その他（公平性、優先性等評価すべき視点があれば記載）

5. 評価の反映

次年度以降は、4 の評価を踏まえて所要の予算を要求することとする。

（概算要求額（拡充に係る分）198百万円）

6. 事後の検証

(指標)

本事業が期待した効果を発揮したかどうかについては、下記の指標を定め測定することとする。また、下記に示す達成時期を待たず、必要があればその都度改善を講ずるものとする。また、効果の分析には下記の参考統計も参照するものとする。

○アウトプット指標

指標名	目標値（達成水準／達成時期）	事業と指標の関連
啓発HPへのアクセス数※	20,000 件／月	当該事業の実施状況を見る指標
移動啓発資材の運行箇所※	50 箇所／月	当該事業の実施状況を見る指標
（調査名・資料出所、備考等） ※ 事業開始年次の目標。啓発 HP の認知が広がる次年度以降は、目標値を見直す。 ※※ 「移動啓発資材」については移動啓発資材が開発・整備され、本格的に稼働するのは平成 25 年度を予定 ※※※ 輸入届出オンラインシステムについては、平成 26 年度運用開始予定。稼働後に利用率についての目標を設定する。		

(評価計画)

本事業の効果を測定するために、上記の指標を一定年度にわたり測定し、一定年度後において、事業の評価を検証することとする。

7. 参考

本評価書中で引用した閣議決定、審議会の指摘、総務省による行政評価・監視に基づく勧告、会計検査院による指摘等は以下のサイトで確認できる。

サイト名について特に記載のないものは、厚生労働省ホームページである。