

⑥ GMP調査			
68	医薬品の製造管理・品質管理の対策強化・製薬企業の規制遵守の徹底、調査を行う者の人材確保	○都道府県向け各種会議において、薬事監視員の体制整備への配慮を要請	○諸外国の GMP 査察基準等を比較検証し、国内における GMP 査察の国際統合化を図る等のため、査察部門の資質向上のための経費である医薬品等 GMP 対策費の増額を要求中(平成 22 年度予算要求: 医薬品等 GMP 対策費)。 ○都道府県における薬事監視員の人員確保のため、22 年度地方交付税交付金措置を要求中
⑦ GVP・GQP調査			
69	医薬品のGVP・GQPの調査にあたる都道府県の薬事監視員の資質の向上・人数確保等に対する国の配慮	○都道府県向け各種会議において、薬事監視員の体制整備への配慮を要請 ○従来より模擬査察などの研修を行い資質の向上を図っている。	○諸外国の GMP 査察基準等を比較検証し、国内における GMP 査察の国際統合化を図る等のため、査察部門の資質向上のための経費である医薬品等 GMP 対策費の増額を要求中(平成 22 年度予算要求: 医薬品等 GMP 対策費)。 ○都道府県における薬事監視員の人員確保のため、22 年度地方交付税交付金措置を要求中
⑧ 個人輸入			
70	未承認医薬品の個人輸入について、薬監証明による使用数量等の把握、データベース化による公表	○現在、サリドマイドの個人輸入に係る使用登録・管理システム(SMUD)のテスト稼働を行っており、平成22年初頭から運用開始を予定。	○個人輸入される未承認医薬品等について、薬監証明時における数量等をデータベース化して使用実態を把握し、副作用情報等の注意喚起及び個人輸入に係る注意喚起のための啓発に係る予算を要求中(平成22年度予算要求: 医薬品個人輸入等監視対策推進費)

71	個人輸入した未承認医薬品の副作用情報について、広く迅速な注意喚起等	○海外規制当局の措置情報や海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載している。	○個人輸入される未承認医薬品等について、薬監証明時における数量等をデータベース化して使用実態を把握し、副作用情報等の注意喚起及び個人輸入に係る注意喚起のための啓発に係る予算を要求中(平成22年度予算要求:医薬品個人輸入等監視対策推進費)
72	個人輸入される医薬品等は、安全性・有効性が十分確認されていないものがあり、そのことについて国民の啓発	○海外の副作用情報などで重要度の高い情報については、翻訳しホームページに掲載している。 ○個人輸入についての注意喚起をホームページに掲載している。	○個人輸入に係る注意喚起のための啓発(パンフレットの配布等)予算を要求中(平成22年度予算要求:医薬品個人輸入等監視対策推進費)
73	個人輸入代行を装った未承認医薬品の広告・販売等の監視・取締強化	○一斉監視指導において個人輸入を装った未承認医薬品の広告・販売等の監視・取り締まりを強化	○一斉監視指導の結果等を踏まえつつ、引き続き監視・取り締まりを強化。
74	コンパッションート・ユース等の人道的な医薬品手続きの慎重な制度設計と導入。	○平成19年度(欧米における制度の調査)、平成20年度(米国医療機関における制度の運用状況の調査)を実施。	○検討結果を踏まえ、慎重に検討。
(5)健康被害救済制度			
75	救済制度のさらなる周知徹底、がんその他の特殊疾病用医薬品、胎児の健康被害の同制度における取扱い(救済の対象範囲)の検討・健康被害に遭った患者の救済の在り方検討	○総合機構における各種広報活動等を通じ、また、関係団体の協力を得て、救済制度の周知を図っているところ。	○健康被害救済制度について、総合機構と連携しつつ、さらに周知を図るための具体方策を検討する。また、救済制度に関する実態把握や論点整理を行うため、研究班などで検討を行う。
(6)医療機関における安全対策			
① 医療機関の取組の強化			

76	各医療機関における医薬品の使用に係る安全性・有効性の客観的な情報収集・評価、提供(薬害防止の観点から一定の役割)	○厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史 東京大学医学部教授)により調査研究を開始。チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	○調査研究の結果に基づき、指針等について関係局と検討。
77	医療機関における副作用や感染症に係る使用記録等の保管徹底。5年を超えた診療録の保管やIT化。	○特定生物由来製品の使用記録は薬事法により保管義務があり、それを徹底していく。その他は、検証検討委員会での提言に沿って検討中。	
78	医療機関の安全管理責任者等による安全対策への一層の取組(例:総合機構のプッシュメールの登録推進)	○医薬品・医療機器安全性情報での紹介記事掲載。 ○各種学会誌等への普及記事の掲載。	○ 医薬品等安全性情報提供費(22年度概算要求増額)として、医療機関における安全対策の取組強化として、医療現場に対する効果的な情報提供手段の検討・実施、プッシュメール(総合機構による情報配信サービス)の活用促進を図るための予算の概算要求を行った。 ○医薬品医療機器情報配信サービスについて、内容をより充実したものにするとともに、医療機関や薬局の医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の本サービスへの登録について、関係機関の協力を得て強力的に推進すること等により、平成23年度までに6万件程度、平成25年度までに15万件程度の登録を目指す。

79	総合機構から発信される注意情報のオーダリングシステム等への反映(情報が確実に活用される方策の検討)	○電子機器業界と標準化等の検討を開始。	○医療情報の専門家や医薬品業界を含む新たな研究班を開催予定。 ○平成22年度にも、電子標準を医療機関に提供し、同時に医療関係者にシステムの更新等を働きかけていきたい。
80	医薬品による副作用の早期発見及び発生防止のための患者支援が行える薬剤師の人員確保と育成	○厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史 東京大学医学部教授)を開始した。本研究により、薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組んでいる先進的な事例等を収集検討するとともに、チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	○平成22年度概算要求に、薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組む先行・先端的な取組を行っている病院・薬局において、他の病院・薬局に勤務する薬剤師が実地に研修を受けるための経費を盛り込んだ。 ○調査研究、予算を適切に実施することにより薬剤師の育成に努める。
② 医療機関での措置のチェック体制の構築			
81	薬剤師等による医療安全確保情報の収集・評価、臨床現場への伝達システムと薬剤師の関与	○平成21年度は厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史 東京大学医学部教授)により調査研究を実施。 具体的には ①薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組んでいる先進的な事例 ②チーム医療における安全性情報の管理の成功事例について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また	○診療報酬等について検討中。

		③チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	
82	適応外使用に関して、倫理審査委員会等への報告及び定期的なチェック。営利目的や研究的な医療行為に対する厳しいチェック。	○臨床研究を実施する場合には「臨床研究に関する倫理指針」(平成20年厚生労働省告示第415号)に基づき、倫理審査委員会の審査が求められ、重篤な有害事象の臨床研究機関の長への報告等が規定されている。	
83	担当医以外の医師や薬剤師等コメディカルも含めた安全性情報管理のチーム医療への組み込み・徹底	○平成21年度は厚生科学研究(特別研究)として「チーム医療における薬剤師による副作用の早期発見及び発生防止のための調査研究」(主任研究者 鈴木洋史東京大学医学部教授)により調査研究を実施。 具体的には ①薬剤師が副作用の早期発見・発生防止に取り組んでいる先進的な事例 ②チーム医療における安全性情報の管理の成功事例 について、国内医療機関、薬局及び海外事例を調査し、また ③チーム医療においてこれらの安全性情報管理や副作用発生防止に貢献できる薬剤師を育成するための方策について研究を行う。	○調査研究の結果に基づき、指針等について関係局と検討。 ○診療報酬等について検討中。

84	医療機関による自己点検等の実施状況を行政が 実地に調査・確認、改善が図られる仕組みの構 築。地方自治体の人員確保・資質向上につき国 の配慮		○項目番号 82～84 に関する検討の結果を踏ま え、検証検討委員会での提言に沿って検討。
(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策			
① 学会に期待される取組			
85	学会間での情報共有のための仕組みの構築(副 作用や有用性の評価等の情報に関する異なる領 域の学会間での最新知見の共有等)	○総合機構において学会連携のHPを作成するな ど、安全性等の情報の学会との共有や情報発信 の試行的な体制を構築したところ。	○学会の協力が得られるように引き続き、働き かけていく。
86	安全性と有効性に関するエビデンスづくりとその 普及(学会による専門的な立場からの指導性発 揮)	○総合機構において学会連携のHPを作成するな ど、安全性等の情報の学会との共有や情報発信 の試行的な体制を構築したところ。	○学会の協力が得られるように引き続き、働き かけていく。
② 知見の適切な集積			
87	厚生労働省班研究の結果やまとめの冊子、web での公開及び学会、関連企業等への情報伝達・ 結果評価		○厚生労働科学研究費補助金の研究成果につ いては、厚生労働省・国立保健医療科学院ホー ムページ上の研究成果データベースにおいて検 索・閲覧が可能。 ○また、厚生科学審議会科学技術部会におい て、毎年度、各研究事業・終了課題の成果の評 価を実施。(20年度分については、21年6月30 日の部会で実施済み。) ○冊子の作成、自治体・学会等への情報提供、 研究課題ごとの結果評価については、必要に応

			じて、各研究事業の担当部署において対応。
	(8)製薬企業に求められる基本精神		
88	2010年問題を踏まえた、製薬企業のコンプライアンスの向上とモラル	<p>○医療用医薬品製造販売業については、公正競争規約として、表示又は景品類等に関する事項について自主的に業界ルールを設定。</p> <p>また、製薬協等は適正なプロモーション活動を行うべく、独自にプロモーションコードを設定し、随時見直しを実施。</p> <p>○厚生労働省としては、毎年、公取協に講師を派遣し公正競争規約の遵守について業界への啓発を行うなど、生命関連製品である医薬品について品位ある取引を行うよう要請。</p>	