

全国厚生労働関係部局長会議
(厚生分科会) 別冊資料

平成21年1月20日(火)

医薬食品局

資 料 目 次

	頁
○薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会中間とりまとめ(概要)	1
○安全対策に係る具体的な新規事項等の予算案 -----	2
○肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について-----	3
○薬事法の一部を改正する法律の概要 -----	4
○欧米と日本の医薬品の上市状況について -----	8
○新薬審査体制の拡充強化等(5か年戦略) -----	9
○医療機器審査迅速化アクションプログラム -----	10
○後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム-----	11
○後発医薬品の品質等の情報提供の推進 -----	13
○大麻乱用防止対策について -----	14
○献血者の推移と献血構造改革 -----	16

薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

中間とりまとめ(概要) [平成20年7月31日]

＜中間とりまとめ(報告)＞

安全対策の現行体制

本省 27人 合計 66人
総合機構 39人

体制の充実・強化

- 人員の緊急かつ大幅な増員(最低300人)が必要。
- 医学・薬学等の専門家からなるチーム制を導入。
※承認審査・安全対策等を担う組織のあり方については、厚生労働省等に一括するA案と、総合機構に一括するB案の両案を併記。引き続き検討。

安全対策の現状と課題

- 副作用等症例(国内:約3.2万件、海外:約9.5万件等)のうち、個別に精査しているのは国内の未知・重篤症例等(約1万件)のみ。
- 多角的な分析・評価が体系的になされていない。
- 新たな分析・評価手法やリスク管理手法への取組みがなされていない。

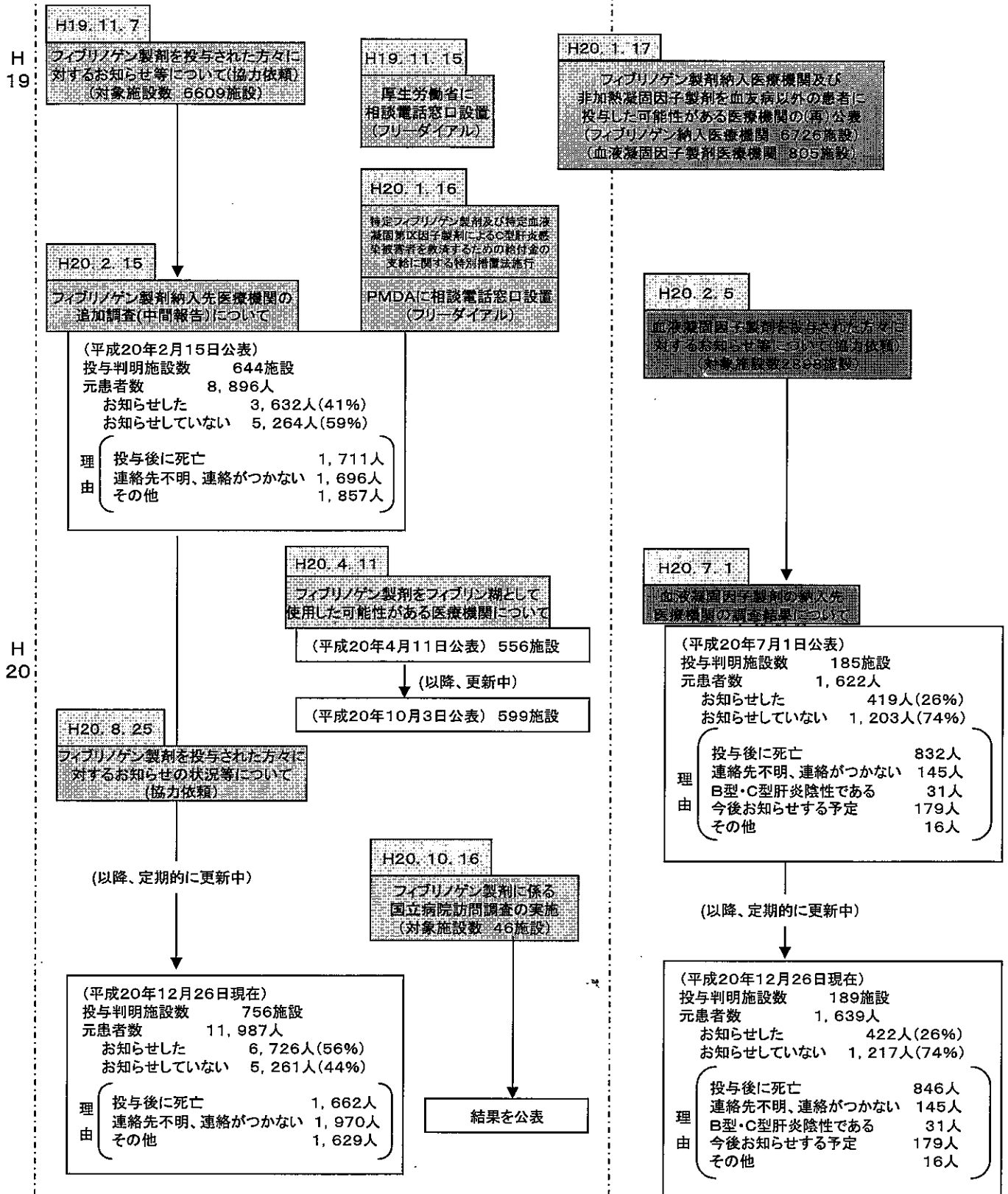
早期に実施が必要な安全対策

- 国内副作用等症例全てを個別に精査。
- 多角的・横断的分析評価を導入。副作用発現リスクの高い患者群を検知。
- 欧米で導入され始めている新たな分析・評価手法を活用。
- 安全対策措置の透明化。講じた安全対策措置のフォローアップを充実・強化。
- 医療機関、患者等への情報発信を強化。
- 新たなリスク管理手法として「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を導入。
- 海外規制当局(米国FDA、欧州医薬品庁等)との連携を強化。

安全対策に係る具体的な新規事項等の予算案

中間とりまとめの概要	平成21年度予算案の内容	
人員の緊急かつ大幅な増員(最低300人)が必要。 [安全対策の分析・評価の充実・強化 新たな分析手法導入 等]	新たな安全対策の強化として国費(補助金)で47人分を措置。 (9月/12月)	(独)医薬品医療機器総合機構への 運営費交付金及び補助金 683百万円 (新規等事項分477百万円)
安全性に関する情報収集の充実・強化。	くすり相談事業の強化 (相談員1人増)	
	海外規制情報収集等 (海外規制当局への駐在員派遣)	
	医薬品副作用等報告情報収集・整理強化 (診療情報等収集)	
多角的・横断的分析評価を導入。副作用発現リスクの高い患者群を検知。	○遺伝子多型探索調査事業費 海外における遺伝子多型探索のための重篤副作用症例集積システムについて、調査等を実施	15百万円
欧米で導入され始めている新たな分析・評価手法を活用。	○レセプトデータ等薬剤疫学活用方策調査事業費 海外におけるレセプトデータ等の薬剤疫学への活用方策等について、調査等を実施	厚労科研費として課題登録
新たなリスク管理手法として「リスク最小化計画・管理制度」(仮称)を導入。	○医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費 承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた最適なリスク最小化管理方策について、そのルール化のための調査検討を実施	21百万円
講じた安全対策のフォローアップの充実・強化。	○適正使用情報提供状況確認等事業費 医療現場に対して、添付文書の改訂等の情報が適切に提供・活用されているかの調査等を実施	15百万円

肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について
 <フィブリノゲン製剤> <血液凝固因子製剤>



薬事法の一部を改正する法律の概要

一般用医薬品の販売制度の見直し

趣旨：一般用医薬品（いわゆる「大衆薬」）の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる、実効性ある制度の構築

背景

- 医薬品の本質＝効能効果とリスクを併せ持つもの
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生している。そのリスクや効能効果について、薬を見ただけでは分からない
⇒ 情報提供が不可欠
- 現行制度でも、薬剤師等が医薬品のリスクについて情報提供に努めることとされているが、店舗での薬剤師不在等の実態
- まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品^{注1)}も、比較的リスクの低い医薬品^{注2)}も、一律の情報提供を求めている
- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化

改正の必要性

- ◆ リスクの程度に応じた情報提供の重点化（メリハリ）と実効性の向上
- ◆ 一般用医薬品の販売にふさわしい、薬剤師以外の専門家の資質確保

注1) 例えば、治りにくい胃潰瘍などを隠蔽する胃腸薬等

注2) 例えば、ビタミンB・C含有保健薬、整腸薬、消化薬等

1. リスクの程度に応じた情報提供と相談体制の整備

【現行】 リスクの程度にかかわらず情報提供について一律の扱い



【新制度】 リスクの程度に応じて3グループに分類し、情報提供を重点化

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

第一類医薬品 リスクが低いもの	第二類医薬品 リスクが比較的低いもの	第三類医薬品 リスクが比較の高いもの
<p>一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの</p> <p>(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、一部の毛髪用薬 等</p>	<p>まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの</p> <p>(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、胃腸鎮痛鎮けい薬 等</p>	<p>日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分を含むもの</p> <p>(例) ビタミンB・C含有保健薬 主な整腸薬、消化薬 等</p>

リスク分類： 薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二類医薬品	努力義務		薬剤師又は
第三類医薬品	不要		登録販売者 ^{注)}

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

2. 医薬品の販売に従事する専門家

一般用医薬品の販売を担うため、薬剤師とは別の新たな専門家の仕組みを設ける(都道府県試験)

- ・試験については、販売に即した内容、すなわち、医薬品の種類(例えば、かぜ薬、整腸薬等)ごとに、主要な成分について、効能・効果、副作用など大まかな内容を理解しているかを確認する、実務的な試験内容とする
- ・一般用医薬品の販売に関しては、薬剤師又は登録販売者の配置が求められる

【現行】

種類		専門家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品
薬局		薬剤師 (国家試験)	全ての医薬品
薬 店	一般販売業		
	薬種商販売業	薬種商販売業者 (都道府県試験)	指定医薬品以外 の医薬品
配置販売業		配置販売業者 (試験なし)	一定の基準に 従った品目
特例販売業		(薬事法上定めなし)	限定的な品目

【新制度】

種類		専門家 (資質)	販売可能な 一般用医薬品
薬局		薬剤師	全ての医薬品
店舗販売業		薬剤師 又は 登録販売者	薬剤師は全ての医薬品 登録販売者は第一類医薬品を 除く医薬品
配置販売業			

* 購入者や事業活動等に無用の混乱を与えず、新たな制度に円滑に移行できるよう
必要な経過措置を設ける

- 薬種商販売業 : 現に営業している薬種商販売業者を、登録販売者とみなす
- 配置販売業 : 現に営業している配置販売業者(法人を含む。)に関して、従来どおりの配置販売も認めることとする
- 特例販売業 : 現に営業している特例販売業者については、従来どおりの販売を認めることとする

3. 適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、
医薬品販売に関わる環境を整備する

具体的な方策 (内容については省令で規定)

◆ 薬局・店舗における掲示

- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 店舗にいる専門家の種類
- ・ リスクの程度に応じた販売方法
- ・ 相談対応が可能な時間帯 等

◆ 医薬品のリスクの程度に応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が分かる名称とするとともに、記号を付す

◆ 医薬品のリスク分類ごとに分けた陳列

(特に、第一類医薬品は
オーバー・ザ・カウンター (※)とする)

※ 販売側から購入者へカウンター越しに
医薬品を手渡すような陳列方法

◆ その他 薬剤師、登録販売者、その他の従業員の 違いが分かるよう、着衣・名札を区分する

- このほか、医薬部外品を次の3グループに分類し、
分かりやすく表示
① 口中清涼剤、制汗剤 等
② 殺虫剤、殺そ剤 等
③ ドリンク剤、きず薬 等

4. 施行期日

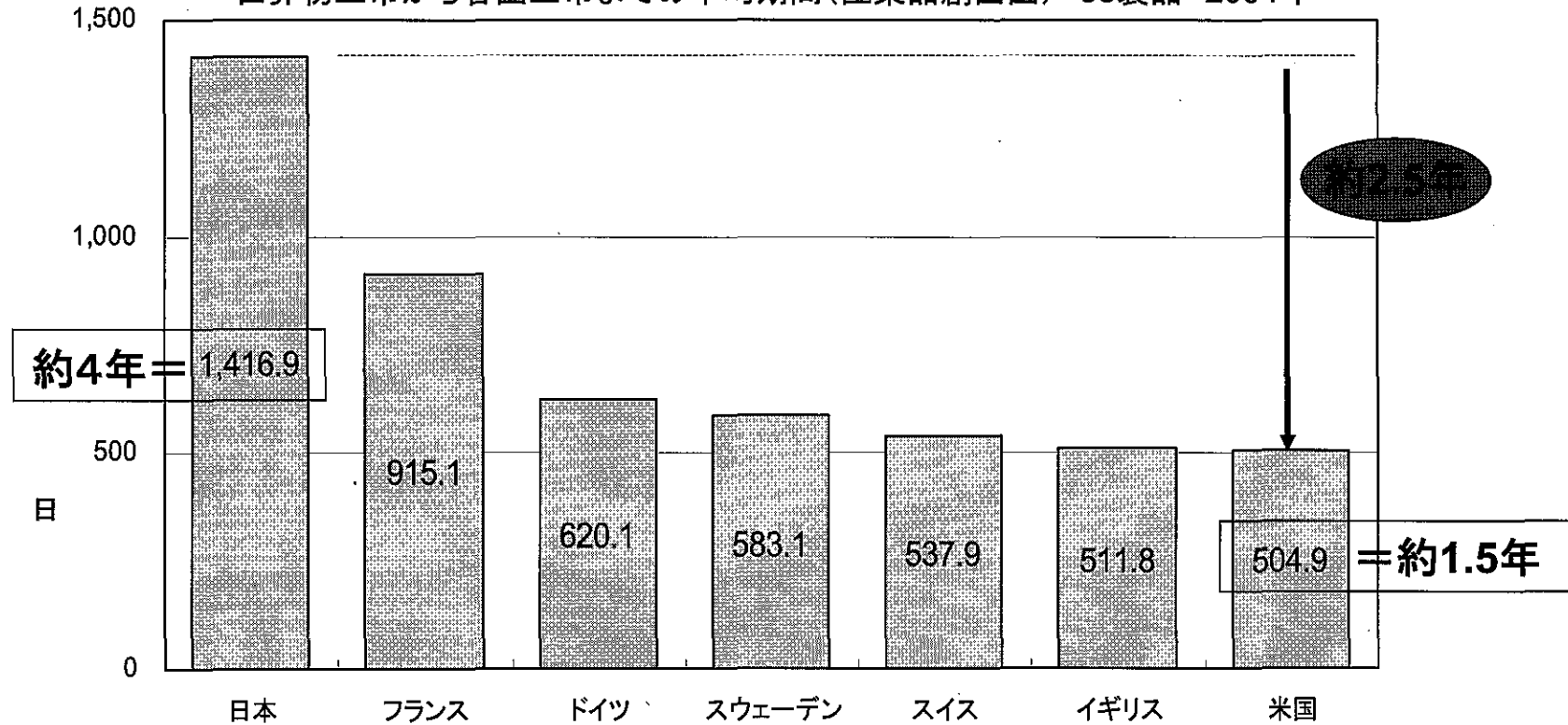
公布日から3年以内の政令で定める日 (平成21年6月1日施行)

ただし、リスク分類の指定(1.-(1))については、平成19年4月1日
都道府県試験(2.)に関する規定 公布日から2年以内の政令で定める日
(平成20年4月1日施行)

欧米と日本の医薬品の上市状況について

世界で初めて上市された時点と、それぞれの国で上市された時点と比較し、その平均を見ると、我が国では1,416.9日、欧米の主な国では504.9～915.1日の遅れである。また、2004年世界売上上位100製品から同一成分の有価率を除いた88製品のうち、それぞれの国で上市されているものを比較の対象とした。

世界初上市から各国上市までの平均期間(医薬品創出国) 88製品 2004年



出典:日本製薬工業協会 医薬品産業政策研究所
リサーチペーパーNp.31(2006年5月) IMS Lifecycle より引用

新薬審査体制の拡充強化等(5か年戦略)



開発

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充

- ・新医薬品の審査・相談人員を3年間で倍増(平成21年度までに236人増員)

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 承認審査のあり方や基準の明確化

- ・国際共同治験や新技術に関する指針の作成 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充

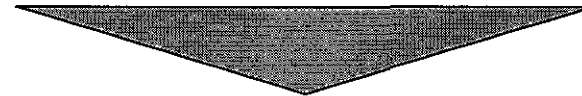
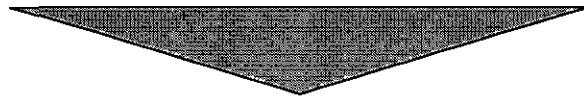
(同左)

一 審査業務の充実・改善

- ・申請前の事前評価システム導入による申請後の業務の効率化 等

一 国際連携の強化

- ・FDA等海外規制当局との連携強化



承認

・開発から申請までの期間を
1.5年短縮

・申請から承認までの期間を
1年間短縮

新薬の上市までの期間を2.5年短縮(平成19年度から20年度)

医療機器審査迅速化アクションプログラム



開発

● 相談体制の拡充強化

－ 人員の拡充

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で3倍増(現行35名を104名に)

－ 相談の質・量の向上

- ・相談区分の見直し
- ・開発初期段階からの助言による開発期間の短縮
- ・企業の申請準備期間の短縮 等

● 審査基準の明確化等

- ・承認基準・審査ガイドライン等の策定

● 審査体制の拡充強化

－ 人員の拡充

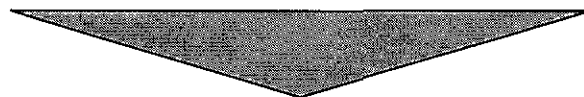
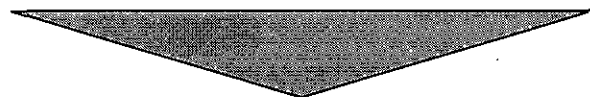
(同左)

－ 審査業務の充実・改善

- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査制の導入
- ・申請前の事前評価制度の導入による申請後の業務の効率化
- ・後発医療機器の同等性審査方式の導入 等

● 情報公開の充実

- ・新医療機器の申請資料概要の公開



平成25年度
達成

・新医療機器の
開発から申請までの期間を
12か月短縮

・新医療機器の
申請から承認までの期間を
7か月短縮

新医療機器の承認までの期間を19か月短縮(平成21年度から5年間)

後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム <平成19年10月15日 厚生労働省>

『平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上』という政府の目標達成に向け、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、①安定供給、②品質確保、③後発品メーカーによる情報提供、④使用促進に係る環境整備、⑤医療保険制度上の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにする。

①安定供給

医療現場の声

発注から納品までに時間がかかることがある
等

国

○安定供給の指導の徹底

・医療関係者からの苦情の受付、メーカーの指導・指導内容の公表 等

後発品
メーカー

●納品までの時間短縮

・卸への翌日までの配送100%（19年度中）
・卸に在庫がない場合、卸への即日配送 75%（20年度中）

●在庫の確保

・社内在庫・流通在庫1か月以上（19年度中） ・品切れ品目ゼロ（21年度中）

②品質確保

医療現場の声

一部の後発品では、溶出性・血中濃度が先発品と異なるのではないかな
等

国

○後発品の品質に関する試験検査の実施・結果の公表

・注射剤等を対象に、不純物に関する試験を実施
・後発品の品質に関する研究論文等を収集整理し、また、「後発医薬品相談窓口」に寄せられた品質に関する意見等を検討の上、必要に応じ、試験検査を実施。（予算要求中）

○一斉監視指導の拡充・結果の公表（予算要求中）

・都道府県及び国の立入検査によるGMPに基づく指導 ・検査指定品目の拡充

後発品
メーカー

●品質試験の実施・結果の公表

・ロット毎に製品試験を実施（19年度中）
・長期保存試験など、承認要件でない試験についても、未着手のものは、年度内に着手（19年度中）

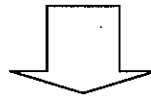
●関連文献の調査等

・関連団体の医薬工業協議会において、後発品の関連文献を調査・評価し必要な対応を実施（19年度中）

大麻乱用防止対策について

1. 更なる広報・啓発活動の強化

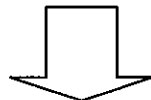
- 重点的な政府広報の実施〔平成20年12月に、携帯電話向け広告、テレビ2本、ラジオ1本を実施〕
- 厚生労働省HPへ「注意喚起」の掲載
- 関係省庁・地方自治体への啓発強化依頼
- インターネット広告(バーナー広告)〔「大麻・栽培」「大麻・種子」等の用語を検索において、注意喚起を促す広告を掲載〕
- 高校生(学年については検討中)に対し啓発読本の配布
〔大学等に入る前の段階での啓発を強化;平成21年度新規事業〕



正しい知識の啓発、規範意識の維持向上を図る

2. 大麻事犯取締対策の強化〔関係取締機関との連携〕

- インターネットサイトでの種子販売等不正ルートに対する徹底取締り
 - ・新たな取締方策の実施
 - ・おとり捜査手法の活用
- 大麻種子や大麻使用に係る新たな取締方策の検討



大麻事犯・違法大麻種子販売者に対する取締りの徹底を図る

大麻の種子からの大麻の不正栽培について(注意喚起)

平成20年12月 2日
 医 薬 食 品 局
 監視指導・麻薬対策課
 内線 (2776、2779)

大麻は、WHO（世界保健機関）の報告書（注）によると、記憶への影響、学習能力の悪化、知覚の変化、人格喪失などを引き起こすほか、使用を止めても依存性が残るなどとされています。

(注)"Cannabis: a health perspective and research agenda" (1997)
 Programme on Substance Abuse (WHO)

最近、大学生を始めとする若年者による大麻取締法違反の事例が多く報道されており、不正に大麻を所持・販売等する事例、大麻の種子から大麻を不正に栽培する事例等が報告されています。

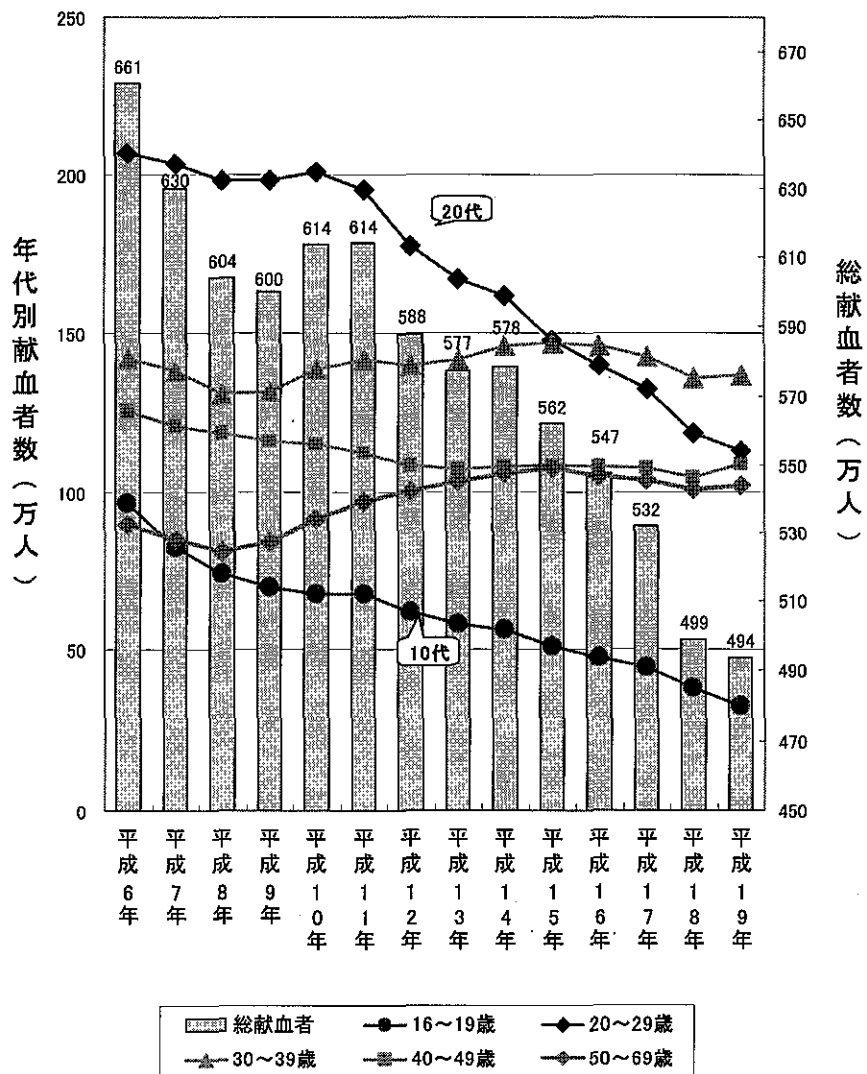
大麻の不正栽培は、大麻取締法で禁止されています。
 また、そのために大麻の種子を所持したり、提供したりすることは、大麻取締法の処罰対象となります。

安易な行動はくれぐれも慎んで下さい。

○大麻取締法における不正栽培者（以下、「不正栽培者」）
 及び不正栽培目的に使用されると知りながら種子を提供した者（以下、「不正種子提供者」）に関する罰則

	不正栽培者	不正種子提供者
既遂罪 ・ 種子を蒔いて、発芽させた	第24条第1項 (正犯)	第24条第1項 (ほう助犯)
未遂罪 ・ 種子を蒔いたが、発芽していない	第24条第3項 (正犯)	第24条第3項 (ほう助犯)
予備罪 ・ 種子を蒔く前の準備段階	第24条の4	第24条の6

献血者の推移と献血構造改革



献血構造改革の目標

- ①若年層の献血者数の増加
10代・20代を献血者全体の40%まで上昇させる。
(平成16年度:35%、平成19年度:29.2%)
- ②安定的な集団献血の確保
集団献血等に協力する企業数を倍増させる。
(平成16年度:23,890社、平成19年度:34,059社)
- ③複数回献血の増加
複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。
(平成16年度:27%、平成19年度:29.5%)