

## 【連絡事項】

## 1. 医薬分業と薬局の地域医療への貢献について

### 現 状 等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成22年度の処方せん枚数は約7億3千万枚、医薬分業率は63.1%、対前年度比2.4ポイント増となっている。
  
- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。
  
- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成23年度において、次の事業を実施している。
  - ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費  
使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。(平成4年度～)
  
  - イ) 医薬分業啓発普及費  
医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。(昭和50年度～)
  
  - ウ) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費  
薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。(平成20年度～)

エ) 医薬分業推進指導者講習会費

地域ごとに医薬分業に関して薬局等を指導できるものを育成するため、各都道府県職員等に対する講習を実施する。(昭和50年度～)

平成22年度の医薬分業率の上位・下位10都道府県(日本薬剤師会調べ)

上位10都道府県 (%)

順位	都道府県名	分業率
1	秋田県	80.8
2	神奈川県	77.1
3	佐賀県	74.6
4	新潟県	74.3
5	宮城県	73.8
6	北海道	72.9
6	東京都	72.6
8	沖縄県	71.4
9	岩手県	71.2
10	宮崎県	70.6

下位10都道府県 (%)

順位	都道府県名	分業率
38	奈良県	50.1
39	大阪府	49.5
40	群馬県	48.5
41	石川県	48.1
42	富山県	45.8
43	愛媛県	44.9
44	徳島県	43.9
45	京都府	42.8
46	和歌山県	39.3
47	福井県	32.6

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保を進める。
- がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射剤や輸液などを身近な薬局で調整できるよう、地域拠点薬局の無菌室の共同利用体制をモデル的に構築するために、在宅医療提供拠点薬局整備事業費として、平成24年度予算案で1.6億円を計上しているところ。

## 都道府県への要請

- 各都道府県においては、
  - ① 医薬分業のメリットについての住民、医療関係者等への周知
  - ② 質の高い医薬分業を実現するための薬局、関係団体等への指導を行い、医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるよう積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。
  
- 医療提供体制の確保の観点から、薬局・薬剤師の医療計画への積極的な参画の呼びかけをお願いしたい。
  
- 薬局に対して、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業へ参加登録の働きかけをお願いするとともに、平成19年に策定した医療安全に関する手順書の作成マニュアルに則り、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。

## 2. 薬剤師の資質向上

### 現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、平成24年3月3日及び4日に、薬学教育6年制に対応した初めての国家試験が実施される。新薬剤師国家試験は「物理・化学・生物」「衛生」「薬理」「薬剤」「病態・薬物治療」「法規・制度・倫理」「実務」の7科目345問が、「必須問題」「一般問題（薬学理論問題）」「一般問題（薬学実践問題）」の3つの問題区分に分かれて出題される。
- 平成22年3月にまとめられた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」において、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言された。
- また、平成22年9月に自殺・うつ病等対策プロジェクトチームがとりまとめた「過量服薬への取組」においては、薬剤師による患者への声かけや処方医への疑義照会を行うことにより、過量服薬のリスクの高い患者の早期発見、適切な受診勧奨への役割が指摘されているところ。
- 厚生労働省としては、チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務研修実施機関として指定し、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯教育推進研修を平成22年4月より実施している。
- なお、平成20年4月に施行された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けられた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の科目や実施の方法を定めようとするときは、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会が設置された。また平成21年4月には、個別事案についての対応の基本となる「薬剤師の行政処分に関する考え方について」（平成21年薬食総発0413003号）を通知した。

- 平成22年12月には、医道審議会への諮問及び答申を経て、10名に対して免許取消等の行政処分を行ったところである。

#### 今後の取組

- 薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師を養成するための研修事業を平成22年度から実施しており、平成24年度も引き続き実施することとしている。

#### 都道府県への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等の薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分については、都道府県から具申されたもの等について、医道審議会への諮問と答申を経て、順次実施していくこととしている。行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者の意見の聴取等について、引き続きご協力をお願いする。

### 3. 医薬品の適正使用等の啓発について

#### 現 状 等

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要になっている。
- 平成18年6月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- 厚生労働省においては、毎年10月17日から23日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアへの投稿、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。
  - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
  - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
  - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- また、くすりに関する情報を広く国民に提供するために新たなホームページ（おくすり e 情報<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/>）を平成20年度から開設した。

#### 今後の取組

- 国民がくすりに関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる「理解のための取組」と「啓発に関する取組」の実施に向けた方策に取り組んでいく。

- 今後とも、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発、及び新たな医薬品販売制度の周知に努める。

#### 都道府県への要請

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」における活動、各種メディアを活用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。



## 4. 医薬品・医療機器の承認審査等

### (1) 医薬品・医療機器の迅速な提供

#### 現状等

#### ① 医薬品

- 我が国においては、欧米諸国と比べ新薬等の上市までの期間が長いことが指摘されている。こうした指摘を受けて、平成18年10月に厚生労働大臣の下に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」を発足させ、有効な医薬品の安全性を確保しつつより迅速に国民に提供するための具体的方策について検討を行い、平成19年7月27日に報告書を取りまとめ公表した。

また、平成19年4月、厚生労働省が中心となって文部科学省及び経済産業省とともに取りまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、承認審査の迅速化等について言及するとともに、同内容については、「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる「骨太方針2008」）にも盛り込まれている。

さらに、「新成長戦略（平成22年6月18日閣議決定）」において、ライフ・イノベーションによる健康大国戦略として、日本発の革新的な医薬品、医療・介護技術の研究開発推進が挙げられており、その中で、「ドラッグラグ、デバイスラグの解消は喫緊の課題であり、治験環境の整備、承認審査の迅速化を進める」ことが盛り込まれた。

- また、平成23年7月1日から、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消につながるものとして、アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制（日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業）を開始した。

- さらに、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬等）に関して、平成21年6月から8月までに要望された374件のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされた186件について、製薬企業に開発要請等を行った。これについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取り組みを進め、そのうち52件について承認した（平成23年11月末現在）。また、平成23年8月から9月までに第2回目の要望募集を行った。

#### ② 医療機器

- 医療機器の審査の迅速化については、5か年戦略に基づき、審査基準の策定など

を進めるとともに、さらに平成20年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を平成20年12月に策定した。

- 国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を設置し、これまで17回にわたる検討の中で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した50種類の医療機器等について、順次検討を進めており、これまでに24品目について承認を行った。

### ③ 細胞・組織加工医薬品等

- ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の安全性及び品質の確保のため、必要な基本的技術要件を定めた指針を見直し、平成20年2月に自己由来製品について、平成20年9月に同種由来製品について、それぞれ新たな指針を策定した。また、これらの指針に関連して、製品毎に特有の留意事項を示したものとして、平成22年1月に「重症心不全細胞治療用細胞シート」及び「角膜上皮細胞シート」、平成22年5月に「角膜内皮細胞シート」、平成22年12月に「関節軟骨再生」、平成23年12月に「歯周組織治療用細胞シート」に関する指標を作成した。
- 再生・細胞医療製品の臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする最適な制度的枠組みについて、「再生医療における制度的枠組みに関する検討会」において検討し、平成23年3月30日に、報告書（「再生・細胞医療に関する臨床研究から実用化への切れ目ない移行を可能とする制度的枠組みについて」）を取りまとめた。

## 今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、新医薬品の審査・相談人員を平成19年より倍増(236人増員)を図っているところであり、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価相談制度」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。  
また、東アジアにおける医薬品の国際共同開発及び臨床データ共有に向けた研究等についても、引き続き進めていくこととしている。さらに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」に関して、引き続き、製薬企業における開発を

促進する取り組みを進めることとしている。

- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化並びにクラスII品目の第三者認証制度への完全移行など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。さらに、「医療ニーズが高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を引き続き開催し、我が国において必要な医療機器の早期導入に努めていくこととしている。
  
- 細胞・組織加工医薬品等については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。
  
- 平成24年度に新規予算として計上された主な事業は次のとおり。
  - ・欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応に関し、関係学会、患者団体等からの開発要望について、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催し、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促す。（国内未承認薬・適応外薬審査迅速化事業）
  - ・ドラッグラグ等の解消のために、医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認に向け、海外の承認状況をタイムリーに把握するとともに、承認のエビデンス情報を収集・整理し、企業の申請を促進する。（承認審査等医薬品開発グローバル化対策事業【特別枠】）
  - ・革新的技術を応用した医薬品や医療機器については、開発時に必要な試験や審査方針がないため、開発段階から必要な試験やガイドラインを作成し、世界に先駆けた日本発の技術の実用化に向けた取組を行う。（革新的医薬品・医療機器・再生医療実用化推進費【特別枠】）
  - ・革新的な医療機器の承認後における安全かつ適正な使用を確保するため、関連学会と協力し、医療機器を使用する際の人的・施設的要件に関するガイドラインを作成する。（新医療機器使用要件等基準策定費【特別枠】）
  - ・医療機器承認申請資料作成の迅速化や申請資料の質の向上を図るため、薬事申請や医療機器治験のデザインを的確に行うための教育プログラムを作成し、医療機器薬事申請や治験計画作成者を養成するモデル事業を実施する。（医療機器薬事申請・治験計画作成者養成プログラム作成モデル事業費【特別枠】）

## (2) 医薬品・医療機器等の承認審査

### 現 状 等

#### ① 医薬品・医療機器の承認状況

- 平成23年は新医療用医薬品として新有効成分39成分について、新医療機器として9件について承認を行った（平成23年11月末現在）。
  
- 一般用医薬品については、平成23年に971品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては5成分11品目の承認を行った（平成23年11月末現在）。  
スイッチOTC化の促進については、平成20年度より、日本薬学会において、スイッチOTCの候補成分について検討を進め、その検討結果に関して、関係医学会の意見を聴取した後、薬事・食品衛生審議会において討議し、その内容について公表しており、平成22年11月現在スイッチOTC化が適当と考えられる成分として21成分を公表している。

#### ② 後発医薬品の承認

- 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）に新規申請された後発医薬品については、総合機構において5月25日（第1期申請）又は11月25日（第2期申請）までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、総合機構から、申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしている。なお、平成24年度から薬価基準収載時期が、それまでの「5月及び11月」から「6月及び12月」に変更されていることから、上述のとおりとなっているのでご留意いただきたい（平成23年5月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」）。

#### ③ 日本薬局方

- 第十六改正日本薬局方は、平成23年3月末に告示し、平成23年4月1日から施行した。  
日局16では、製剤総則の全面改正を行い、また、収載品目数は、1,764品目となった。

④ GCP（医薬品等の臨床試験の実施の基準）関係

- 平成23年10月に、治験の効率的な運用を図るため、手続きの一部を見直したり、国際共同治験で求められている検査の精度管理の確認を取り入れるなど、GCP省令の運用について改正を行った。

⑤ 登録認証機関による認証制度等

- 医療機器及び体外診断用医薬品については、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在13の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の整備を進めており、医療機器については780基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている(平成23年12月末現在)。

⑥ おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて

- おしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、平成21年2月に薬事法施行令の一部を改正する政令等を公布し、平成21年11月4日より、視力補正用のコンタクトレンズと同様、高度管理医療機器として薬事法に基づく規制の対象となったところ。
- おしゃれ用カラーコンタクトレンズの医療機器化に伴い、一定の経過措置期間を設けたところであるが、平成23年2月3日にその期限を迎え、平成23年2月4日以降は、薬事法上の製造販売の承認を取得しないと、市場に流通させることができなくなった。
- おしゃれ用カラーコンタクトレンズとして、薬事法第14条第1項の承認を受けずに製造販売される視力補正を目的としないコンタクトレンズとして届出のあった品目では、平成23年12月末現在、12社70品目が承認されているところである。

⑦ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006の規格各条品目の追加・改正等について、今年度の一部改正を行った。
- 化粧品の効能範囲について、今年度、効能範囲の一部改正を実施した。

⑧ 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

○ 承認基準の定められている医薬品・医薬部外品のうち、一般用かぜ薬の生薬のみから成る製剤とあせも・ただれ用剤等の医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任については、平成24年度6月からの施行とし、平成23年6月に告示した。

⑨ その他

○ 医薬品等新申請・審査システム（いわゆるFD申請システム）は、平成17年4月から運用を開始しているが、その運用に当たって改善すべき機能について、都道府県及び業界等の意見を踏まえ、順次、システム改修を行ってきている。

**（参考1）**

過去5年間の新医薬品承認状況（新有効成分数）  
（平成23年11月末現在）

年次	合計
19年	35
20年	35
21年	23
22年	34
23年	39

過去5年間の新医療機器承認状況（品目数）  
（平成23年11月末現在）

年次	合計
19年	19
20年	16
21年	27
22年	25
23年	20

## (参考2)

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成23年11月末現在)

## 【改正薬事法施行前(平成17年3月末までに申請されたもの)】

年次	区分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成21年	医薬品	17	32	49	2	0	0	2	51
	医薬部外品	1	0	1	0	0	0	0	1
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	15	14	29	0	4	0	4	33
	合計	33	46	79	2	4	0	6	85
平成22年	医薬品	15	30	42	0	0	0	0	42
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	5	3	8	0	1	0	1	9
	合計	20	30	50	0	1	0	1	51
平成23年	医薬品	7	68	75	0	0	0	0	75
	医薬部外品	0	0	0	0	0	0	0	0
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	0	10	10	0	0	0	0	10
	合計	7	78	85	0	0	0	0	85

## 【改正薬事法施行後(平成17年4月1日以降申請分)】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成21年	医薬品	3,186	3,451	6,637	9	8	17	180	182	362	7,016
	医薬部外品	1,840	337	2,177	0	0	0	27	12	39	2,216
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,379	604	1,983	2	0	2	603	392	995	2,980
	合計	6,405	4,392	10,797	11	8	19	810	586	1,396	12,212
平成22年	医薬品	1,780	2,323	4,103	8	38	46	191	57	248	4,397
	医薬部外品	1,807	300	2,107	0	0	0	18	4	22	1,955
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,039	521	1,560	2	2	4	506	83	589	2,153
	合計	4,470	3,009	7,479	9	40	49	713	142	855	8,383
平成23年	医薬品	1,872	2,218	4,090	2	9	11	146	226	372	4,473
	医薬部外品	1,539	273	1,812	0	0	0	22	35	57	1,869
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	628	501	1,129	1	0	1	462	281	743	1,873
	合計	4,039	2,992	7,031	3	9	12	630	542	1,172	8,215

※集計対象は大臣権限に係る承認・許可に限る。

## 今後の取組

### ① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- ドラッグ・ラグの解消という目標に向けて、新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。

### ② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、平成24年度に第十六改正日本薬局方の第一追補を施行すべく準備をすすめているところである。また、今後とも積極的に医薬品の収載を進めることとしている。
- 医薬品添加物規格の規格各条品目の追加・改正等について、一部改正を行うことを予定している。

### ③ 一般用医薬品

- 本年度も、スイッチOTCにすべきと考えられる成分については、日本薬学会のご協力及び関係医学会のご意見等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において討議し、その結果を公表してスイッチOTC化を促進することとしている。
- 承認基準について、薬効群毎に順次見直しを行うこととしている。

### ④ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006の規格各条品目の追加・改正等について、平成24年度においても一部改正を行うことを予定している。
- 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations）等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。

### ⑤ 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等への対応）

- 新規の一般用医薬品の承認基準として、鎮痒消炎剤の承認基準案を平成24年1月に告示を予定している。



⑥ 医療機器・体外診断用医薬品

- 現在、医療機器の承認基準数は40基準、体外診断用医薬品は1基準が定められており、引き続き承認基準・認証基準の策定を進めることとしている。なお、平成23年度中にクラスⅡ品目について事実上完全に認証へ移行すべく、基準策定を行ってきているところであるが、引き続きJIS外れ品への対応や、JIS、ISO、IEC等の改訂に伴う所要の作業を進めて行くこととしている。
- 特定の変更に係る手続きの迅速化（平成20年11月）及び関連するQ&A（平成21年3月）、医療機器の製造販売承認申請（平成21年3月）、後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際する留意すべき事項（平成21年3月）、承認事項一部変更承認申請中の変更申請の取扱い（平成21年7月）、加速安定性試験の取扱いに関するQ&A（平成21年8月）、「医療機器の製造販売承認申請に際し留意すべき事項について」の一部改正について（平成22年12月）、改良医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について（平成23年1月）について、それぞれ明確化のための通知を発出したところである。なお、特定の変更に係る手続きの迅速化については、期間延長については、平成22年11月に通知したところである。今後とも一層の明確化を進めていくこととしている。
- 原材料の一部変更など特定の変更について、行政側の標準的事務処理期間を2ヶ月とする迅速な手続きを設け（平成20年11月）、平成21年1月から申請を受け付けている。平成21年度に申請された13品目及び平成22年度に申請された47品目のうち承認した48品目については、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。
- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書の総合機構ホームページ上での公表等を通じて審査の透明性確保に努めるため、平成21年1月30日に通知を発出し、以降に承認を受けた新医療機器の添付資料概要についても総合機構ホームページ上で公表することとしている。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

## 都道府県への要請

### ① 後発医薬品の承認

- 3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、8月10日（第1期申請）又は2月10日（第2期申請）までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい。なお、平成24年度から薬価基準収載時期が、それまでの「5月及び11月」から「6月及び12月」に変更されていることから、上述のとおりとなっているのでご留意いただきたい（平成23年5月26日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」）。

### ② 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大（構造改革特区の第14次提案等に対する対応）

- 平成24年6月から、製造販売承認事務の地方委任品目が拡大されることとなっているので円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導をお願いしたい。

### ③ おしゃれ用カラーコンタクトレンズについて

- 引き続きおしゃれ用カラーコンタクトレンズに関する薬事法規制の周知徹底及び関係業者への指導を引き続きお願いしたい。

なお、販売業については、営業所ごとに都道府県知事による許可が必要とされているとともに、販売業者には管理者の設置、購入者又は使用者に対する情報提供等の義務が課せられていることについても周知徹底をお願いしたい。

### (3) 医薬品等の再評価

#### 現状等

- 医薬品の品質再評価については、平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤について個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしている。また、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施している。
- これまで、平成23年3月末までに、37回にわたり品質再評価結果を通知している。また、結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している。  
(医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>)。

#### 今後の取組

- 品質再評価は概ね終了しているが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了次第、報告を行う予定である。  
また、国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については公表することとしている。

#### 都道府県への要請

- 品質再評価の結果については、通知の都度、情報提供しているが、各都道府県におかれても、その周知につき協力をお願いしたい。
- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県(埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県)の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いしたい。

#### (4) 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進

##### ① 医薬品等

###### 現状等

- 新医薬品の承認審査関連規制については、「日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）」を通じて、調和を進めている。

メンバー：日・米・EUの規制当局及び産業界代表（6者）  
作成済ガイドライン数：約70  
検討中のガイドライン数：約15  
ICH関連情報：[http://www.pmda.go.jp/ich/ich\\_index.html](http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)

- 化粧品等の規制調和については、「化粧品規制協力国際会議（ICCR）」を通じて進めている。

メンバー：日・米・EU・加の規制当局（4者）  
活動内容：動物実験代替法等の情報交換や意見交換

- 各国の薬事規制当局との協力については、
  - ・米国及び欧州の規制当局との定期的な会合とともに、審査・安全性情報の交換等も行っている。
  - ・アジア諸国とはPMDAで薬事に関する研修の推進の他、平成20年より日中韓薬事関係局長級会合を毎年開催している。

メンバー：日・中国・韓国の規制当局（3者）  
活動内容：臨床試験に関する共同研究（民族的要因の研究、臨床試験分野に関する情報交換等）

- 薬事規制情報の交換に関する取決め（守秘協力）は、本年度、新たにオーストラリア、アイルランドと合意し、合計8カ国・地域となった。

###### 今後の取組

- 医薬品、化粧品等の国際調和活動については、ICH、ICCR等の定期会議等を通じて、積極的に取り組んでいく。
- 各国薬事規制当局とは、今後とも欧米諸国との審査・安全性情報の交換等を密接に連携するとともに、アジア諸国とも協力を推進していく。
- 国際的調和・協力の枠組の結果得られた情報やガイドラインは、積極的に国内規制に反映し、規制の国際調和に努めていく。

## ② 医療機器

### 現 状 等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」において議論されている。平成23年5月にはオーストラリア・ブリスベンにおいて、運営委員会が開催された。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。これらの文書の原文（英語）は、GHTFのホームページ（<http://www.ghf.org>）に掲載されている。
- また、規制当局間の協力と規制の調和をさらに進めるため、日、米、EU、加、豪及びブラジルからなる「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）」が平成23年10月に設置された。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization by doing）を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。
- 平成21年度からは、医療機器に係る対面助言及び承認審査の迅速化及び質の向上に資するため、米国食品医薬品庁との間で、試行的に、循環器分野の新医療機器を対象に、日米同時治験に取り組む個別企業の申出に基づく個別の品目の対面助言及び承認審査に関する情報の交換を実施している。

### 今後の取組

- GHTFは、平成24年10月に東京にて開催予定の運営委員会及び総会において、現在作業中の文書の作成を完了し、その活動を終了する予定である。
- IMDRFは、平成24年2月にシンガポールにおいて、初回の会議が開催され、規制当局間の協力に関する具体的な作業項目の検討が行われる予定である。

## 5. 市販後安全対策等

### (1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況

#### 現状等

#### ① 医薬品、医療機器等の適正使用のための情報収集及び副作用等の報告

- 薬事法第77条の4の2第1項に基づく、医薬品製造販売業者等による副作用等の報告件数は、医薬品については、平成21年度30,814件、平成22年度34,578件、また、医療機器は、平成21年度 6,446件、平成22年度14,811件であった。平成22年度の医療機器の不具合報告件数が増加しているのは、中心循環系血管内超音波カテーテルの報告等が多かったためである。

#### (ア) 医薬品の副作用報告

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告			
	副作用報告	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告
平成18年度	26,309	818	485	1,076
平成19年度	28,231	858	695	1,092
平成20年度	31,455	855	869	1,074
平成21年度	30,814	933	930	1,108
平成22年度	34,578	940	1,033	1,101

#### (イ) 医療機器の不具合報告

(単位：件)

年度	製造販売業者からの報告			
	不具合報告 <sup>注1)</sup>	研究報告	外国措置報告	感染症定期報告
平成18年度	12,190	36	482	62
平成19年度	16,550	15	525	52
平成20年度	6,351	10	748	64
平成21年度	6,446	6	831	59
平成22年度	14,811	27	978	58

注) 医療機器の不具合報告には、外国症例も含む。

- また、薬事法第77条の4の2第2項に基づく副作用報告制度「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」により医療機関・薬局等から報告される副作用等の件数は、医薬品については、平成21年度3,721件、平成22年度3,656件、また、医療機器については、平成21年度363件、平成22年度374件であった。

医薬関係者からの報告

(単位：件)

年度	医薬関係者からの医薬品の副作用報告	医薬関係者からの医療機器の不具合報告
平成18年度	3,669	424
平成19年度	3,891	434
平成20年度	3,839	410
平成21年度	3,721	363
平成22年度	3,656	374

- 医薬部外品及び化粧品の使用によると疑われる健康被害についても、医薬品・医療機器等安全性情報報告制度実施要領により医療機関等へ報告をお願いしている。小麦を加水分解した成分を含有した洗顔製品（旧「茶のしずく石鹸」）の使用者において、小麦含有食品を摂取してその後に運動した際に全身性のアレルギーを発症した事例の端緒となった報告は、本制度に基づき報告されたものであった。

②医薬品・医療機器等の副作用・不具合・感染症情報等の評価及び提供

- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用・不具合・感染症情報等については、迅速・的確な評価と、評価の結果に応じて情報提供等を行っている。PMDAと連携し、業務の円滑な実施を図っている。
- 平成22年度における使用上の注意の改訂件数は医薬品について341件、医療機器について3件であった。使用上の注意の改訂など医薬品等の安全性に関する情報については、毎月発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」に掲載し、医療機関等に対して情報提供している。
- 平成23年7月には、医薬関係者、国民（患者）に対し速やかに必要な情報が伝達され

るよう、「緊急安全性情報（イエローレター）」、「安全性情報（ブルーレター）」の配布による情報提供等に関する指針「緊急安全性情報等の提供に関する指針」を策定し、平成23年10月より施行した。

（平成23年7月15日薬食安発0715第1号医薬食品局安全対策課長通知  
「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」）

### ③GVP

- 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP）については、その遵守の徹底を図ることで企業の安全対策の体制等を確保することとしている。各都道府県での製造販売業の許可に際してのGVPの適合性評価の整合を図る観点から、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施している。

### ④安全対策の充実・強化

- 重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、平成17年度から、関係学会等と連携の上、重篤副作用の初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成してきた。平成22年度に12疾患分について作成し、平成23年3月にこれを公表して、医薬関係者向けのほか一般向けも含め、合計75疾患分の重篤副作用疾患別対応マニュアルの作成を完了した。PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載しており、今後は、適宜、更新を行っていくこととしている。

（医薬関係者向け）

[http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku\\_index.html](http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html)

（一般向け）

[http://www.info.pmda.go.jp/juutoku\\_ippan/juutoku\\_ippan.html](http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html)

- 平成17年10月に独立行政法人国立成育医療研究センター（旧国立成育医療センター）に設置した「妊娠と薬情報センター」においては、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、相談業務を通じて、妊婦から得られた情報を収集・評価し、将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査業務を実施している。平成19年度から5病院の協力を得て全国展開を行い、その後、平成20年度に6病院、平成21年度に3病院、平成22年度に2病院、平成23年度には更に4病院の協力を得て体制の充実・強化を図っている。



また、妊娠と薬情報センターのホームページにおいて、平成19年12月から授乳と薬について、平成21年9月からインフルエンザ最新情報として、妊娠中のインフルエンザ治療薬やワクチンの使用に関する基本的な考え方についての情報提供を開始している。

- 治験の段階では限られた情報しかない新医薬品は、市販開始初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が見いだされることがある。このため、ほとんどの新医薬品には市販直後調査の実施が承認条件として課されている。

市販直後調査が承認条件とされた新医薬品のうち、特に新規性が高いなどの品目を選定し、市販直後調査期間中、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集する市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）を平成18年から実施している。平成22年度は6製剤について実施し、このうち終了した以下の4製剤の結果は薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会に報告のうえ、厚生労働省ホームページに順次公表している。

- ・シタグリプチンリン酸塩水和物（販売名：ジャヌビア錠25mg、同50mg、同100mg、グラクティブ錠25mg、同50mg、同100mg）（平成21年度開始）
- ・ラメルテオン（販売名：ロゼレム錠8mg）
- ・フェンタニルクエン酸塩（販売名：フェントステープ1mg、2mg、4mg、6mg、8mg）
- ・レナリドミド水和物（販売名：レブラミドカプセル5mg）

## 今後の取組

- 副作用情報の収集・評価・提供については、引く続き、PMDAと連携し、適切に実施していく。特に、情報提供については、「緊急安全性情報等の提供に関する指針」に沿って、PMDAの情報提供ホームページへの掲載、電子メール等の活用により、さらに、医学・薬学等の関係団体等との連携も図りながら、必要な情報が医薬関係者、国民（患者）に迅速に提供されるよう、努めていく。

また、特に新規性の高い新医薬品については、市販直後安全性情報収集事業（定点観測事業）によっても情報の収集を図っていくこととしている。

- 重篤副作用疾患別対応マニュアルについては、内容の更新を適切に実施していくこととしている。

## 都道府県への要請

- GVPに関する模擬査察研修を各都道府県と共同で実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの適合性評価の整合性確保への協力をお願いしたい。
- 医薬品・医療機器安全性情報報告制度について、医薬品・医療機器に加え、医薬部外品・化粧品についても重大な健康被害が疑われる場合には、報告いただくよう、機会をとらえて医薬関係者に周知するようお願いしたい。

## (2) 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

### 現状等

- 平成13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下で、同年8月より、「医薬品・医療機器等対策部会」において、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。
- 公益財団法人日本医療機構評価機構において、医療機関からの医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例の収集等を行う、医療事故情報収集等事業を運営しており、この事業により収集された医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例を分析することで、「もの」に係る医療安全対策を検討している。また、平成20年10月からは、同財団において、薬局で発生したり発見されたりするヒヤリ・ハット事例の収集を行う、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が開始され、これらの情報も活用している。
- 平成23年には、以下の「PMDA医療安全情報」を作成し、PMDAの医薬品・医療機器情報提供ホームページに掲載して注意喚起に努めている。  
[http://www.info.pmda.go.jp/anzen\\_pmda/iryo\\_anzen.html](http://www.info.pmda.go.jp/anzen_pmda/iryo_anzen.html)
  - 平成23年1月 輸液ポンプの流量設定時の注意について
  - 平成23年2月 血液浄化用回路の取扱い時の注意について
  - 平成23年4月 インスリン注射器の取扱い時の注意について
  - 平成23年6月 ニードルレスバルブ使用時の注意について
  - 平成23年9月 MRI検査時の注意について（その1）
  - 平成23年10月 MRI検査時の注意について（その2）
  - 平成23年10月 溶解液が添付されている医薬品の取扱いについて

平成23年11月 血糖測定器の取扱い上の注意について  
平成23年12月 心電図モニタの取扱い時の注意について

- 医療安全の観点からの医薬品へのバーコード表示については、平成18年9月に医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を通知し、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、平成20年9月以降に出荷された製品について表示が行われている。

#### 今後の取組

- 医薬品・医療機器等対策部会における検討状況等を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 医療用医薬品の内用薬や外用薬のPTP包装へのバーコード表示等については、技術的な検討を行い、平成23年3月からパブリックコメントを実施した。現在、パブリックコメントを踏まえて実施に向けて検討を行っており、近く、通知する予定である。

#### 都道府県への要請

- PMDA医療安全情報は、PMDAメディアナビにより、掲載と同時に迅速、確実に配信されている。医療機関で適切に活用されるよう、医療機関、特に医療安全管理者がPMDAメディアナビに登録するよう、周知に協力をお願いしたい。

### (3) インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

#### 現状等

- インフルエンザ様疾患罹患時及び抗インフルエンザウイルス薬使用時に見られる異常な行動に関し、研究・検討を引き続き行っている。昨シーズンに引き続き、2011/2012シーズンにおいても、インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を実施することとし、平成23年10月31日付けにて研究班から各医療機関への依頼を行うとともに、健康局結核感染症課及び医薬食品局安全対策課の連名にて、都道府県や関係機関に対し、調査研究への協力いただくよう通知を行った。

研究名：インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究  
主任研究者：岡部 信彦（国立感染症研究所 感染症情報センター長）  
内容：

2011/2012シーズン（平成23年11月～平成24年3月）の前向き調査

ア) 重度調査

- ・対象施設： すべての医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動（注1）を示した患者

（注1）飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

イ) 軽度調査

- ・対象施設： インフルエンザ定点医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動（注2）を示した患者

（注2）何かにおびえて手をばたばたさせるなど、その行動自体が生命に影響を及ぼすことは考えられないものの、普段は見られない行動

- これまでの調査研究の結果からは、抗インフルエンザ薬と異常な行動との関連については明確な結論を得ることは困難であるとされている。

インフルエンザ罹患時には、抗インフルエンザ薬のほか解熱剤のアセトアミノフェンを服用した場合や医薬品を服用しない場合でも、同様の異常行動が現れることが報告されているので、インフルエンザに罹患して、自宅において療養を行う場合には、突然走り出して2階から転落するなど、危険なことにならないよう、医薬品の服用の有無にかかわらず、少なくとも2日間、保護者等は小児・未成年者が一人にならないように注意することが必要である。

#### 今後の取組

- 本研究を今後とも引き続き進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を継続して実施することとしている。

#### 都道府県への要請

- 既に今シーズンの調査を実施中であるが、引き続き、機会を捉えて医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。
- インフルエンザ罹患時の注意について、厚生労働省ホームページのインフルエンザ対策のページでQ&Aを掲載しており、機会をとらえて、周知にご協力をお願いしたい。

## 6. 医薬品・医療機器等の監視指導等

### (1) GMP/QMS

#### 現状等

- 輸出入される医薬品及び医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付ける国際約束であるMR A (Mutual Recognition Agreement) をE Cとの間に締結しているが、現在、生物由来医薬品及び無菌医薬品はMR Aの適用対象外となっているほか、加盟国が締結時の15カ国に限定されており、これら適用品目及び適用国の拡大に向けた取組が求められている。
- また、QMS調査については、企業の負担軽減も考慮し、品目ごとのQMS調査の改善、調査権者間の調査結果の相互活用等、より適切なQMS調査が行えるように、平成23年4月1日付及び平成23年5月30日付で通知等を発出し、運用の改善を図っている。
- また、地方分権の観点から構造改革特区要望等により、GMP調査権限の委譲等について検討を進めてきたところであるが、初回の定期的適合性調査を受けた新医薬品に係る定期及び一部変更承認時の適合性調査について、昨年7月にその権限を都道府県に委譲している。
- このほか、輸出用医薬品等の証明書の発給手続きについて、都道府県によるGMP/QMS適合性調査を実施の上、その結果を利用して証明書を発出しているところであるが、利用者の利便性等を踏まえて、平成23年4月から、証明書発給に係る監視指導・麻薬対策課で実施する業務のうち、申請書の受付、確認及び製造所のGMP/QMS適合状況の確認業務を医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に移管している。

#### 今後の取組

- 日・E C相互承認協定 (MR A) に関して、適用拡大に向け、同等性の確認等を引き続き検討していく。
- 各都道府県及び機構の行うGMP/QMS調査の整合化及び査察技術の向上のため、GMP/QMS合同模擬査察及びGQP/GVP合同模擬査察を実施して

いる。また、QMS 専門分野別研修（IS013485:2003年版に関する研修）を昨年  
に引き続き本年1～3月に実施することとしている。

### 都道府県への要請

- 日 E C 相互承認協定（M R A）の適用範囲の拡大に向けて、海外当局との立ち  
会い査察等を行うことになった場合、ご協力をお願いしたい。
- G M P / Q M S 査察には一定水準以上の査察技術の取得が重要であることから、  
査察担当者の G M P / Q M S 合同模擬査察への参加、国立保健科学院における研  
修及び G M P / Q M S 専門分野別研修などへの積極的な参加を通して G M P / Q  
M S 査察技術の向上をお願いしたい。
- Q M S 調査の調査権者間での調査結果について、通知に基づいた積極的な相互  
活用をお願いしたい。

## (2) 薬事監視の状況

### 現 状 等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の品  
質不良、不正表示、虚偽誇大広告等の指導・取締りを行うため、厚生労働省並び  
に各都道府県、保健所設置市及び特別区に薬事監視員 4, 0 5 9 名（平成 2 3 年  
4 月 1 日現在）が配置され、製造販売業者、製造業者、販売業者その他業務上医  
薬品を取り扱う者の施設等に随時立入検査等を行い、不良な医薬品等の発見や排  
除等に努めている。
- 平成 2 2 年度については、許可届出施設 593, 068 施設のうち、142, 156 施設及び  
その他業務上取り扱う施設等 75, 686 施設に立入検査を行った結果（許可届出施設  
に対する立入検査率 24. 0%）、以下のとおりであった。
  - ①違反発見施設数：11, 066 件（立入検査に対する発見率 5. 1%）
  - ②①のうち、処分等を行ったものは、3, 224 件で、そのうち 6 件については、業  
務停止を命じている。

- 薬局、一般販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師等の不在状況について、平成11年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に調査を行っている。平成22年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局：0.7%、一般販売業：9.8%、卸売一般販売業：2.5%、薬種商販売業：2.9%、店舗販売業1.0%であった。

#### 都道府県への要請

- 薬事監視業務については、引き続き、無承認・無許可医薬品等の取締り、広告監視の強化、一斉監視指導における薬事監視の徹底などをお願いしたい。
- 特に、薬局等における薬剤師等の不在率について、平成22年度の一斉監視指導実施時における調査結果は平成21年度の結果より店舗販売業及び一般販売業において不在率が増加していたところであった。平成21年6月に改正薬事法が施行され、平成24年5月で経過措置期間が終了し、既存一般販売業等が店舗販売業に切り替わる時期が目前であることも踏まえ、より一層の薬局等に対する監視指導の徹底をお願いするとともに、改正後の販売制度が定着するよう周知をお願いしたい。
- 医薬品等の自主回収が着手された場合には、平成12年度からすべての事例をインターネット上で公開しており、平成23年4月から11月までの件数は438件であった。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは34件であるが、そのうち、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例を除けば、6件（22年度同時期5件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは310件（22年度同時期332件）であった。引き続き、製造販売業者等に対してより一層の品質確保の徹底の指導をお願いしたい。

### (3) 検定に係る事務について

#### 現状等

- 薬事法（昭和35年法律第145号）第43条第1項の規定に基づく医薬品の検定の申請については、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第197条第1項の規定により、検定申請書を、当該医薬品を保有する施設の所在地の都道府県知事に提出することによって行うものとされ、また同条第2項の規定により、申請書には、自家試験の記録を記載した書類を添えなければならないとされている。

- 今般、WHO（世界保健機関）において、規制当局によるワクチン等のロットリリースに際し、製造記録の確認が重視されていること等に鑑み、我が国においても、厚生労働大臣が指定する製剤については、検定の申請を行う際、従来の自家試験の記録に代えて製造・試験記録等要約書を提出し、これを検定の可否に活用すること等とし、この新制度について規定した薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成23年厚生労働省令第87号）等を、平成23年7月4日に公布したところである。
- また、新制度が施行されるまでの間、制度の試行を行うことについて、平成23年7月8日付け薬食監麻発0708第4号厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の公布に伴う試行期間の設置について」によりお知らせしたところである。

#### 今後の取組

- 新制度は、平成24年10月1日に施行される。
- 新制度の試行に伴い、従来提出されていた自家試験の記録は、順次、製造・試験記録等相当要約書に切り替えられているが、対象となる製剤については、準備が整い次第、引き続き切り替えが進められる。
- 新制度の試行も踏まえ、施行通知を整備する。

#### 都道府県への要請

- 検定に係る新しい制度についてご了知の上、その円滑な運用につきご協力をお願いしたい。
- 検定の申請時に各都道府県に提出される書類が、自家試験の記録から、製造・試験記録等（相当）要約書に切り替わることについてご留意願いたい。



## 7. 血液製剤の安全対策の推進等

### (1) 血液製剤の安全対策の推進

#### 現 状 等

○ これまで、日本赤十字社におけるB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びHIVに対する核酸増幅検査（NAT）の導入、供血者からの遡及調査の徹底等の対応を講じてきたところである。平成15年12月にHIV混入血がNATをすり抜け、輸血を受けた者が感染した事例等が判明したこと等を踏まえ、平成16年7月に開催された血液事業部会において「輸血医療の安全性確保のための総合対策」が取りまとめられ、

- (1) 健康な献血者の確保の推進
- (2) 検査目的献血の防止
- (3) 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実
- (4) 医療現場における適正使用等の推進
- (5) 輸血後感染症対策等の推進

の5本の柱に沿った安全対策が示され、これらを逐次、実施に移してきたところである。

○ 平成17年度以降には、血液製剤によるvCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）の伝播防止に万全を期すため、問診の強化、欧州渡航歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用について献血制限措置による、一層の安全対策を推進した。

なお、平成21年12月に開催された薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、昭和55年から平成8年の間の英国滞在歴による献血制限を1日以上から通算1ヵ月以上に緩和することが決定され、平成22年1月27日から実施している。

○ 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会において、血小板製剤の不活化技術導入の準備状況、海外での臨床試験等に関する状況について、日本赤十字社より報告があり、不活化技術導入のための臨床試験に向けた準備を引き続き行うとともに海外における不活化技術の導入状況等の情報を収集することとされた。

## 今後の取組

- 引き続き、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を中心とした血液事業に関する安全性確保対策の一層の推進を図ることとしている。

## 都道府県への要請

- 引き続き、エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について、広く住民への呼びかけ等について協力をお願いしたい。

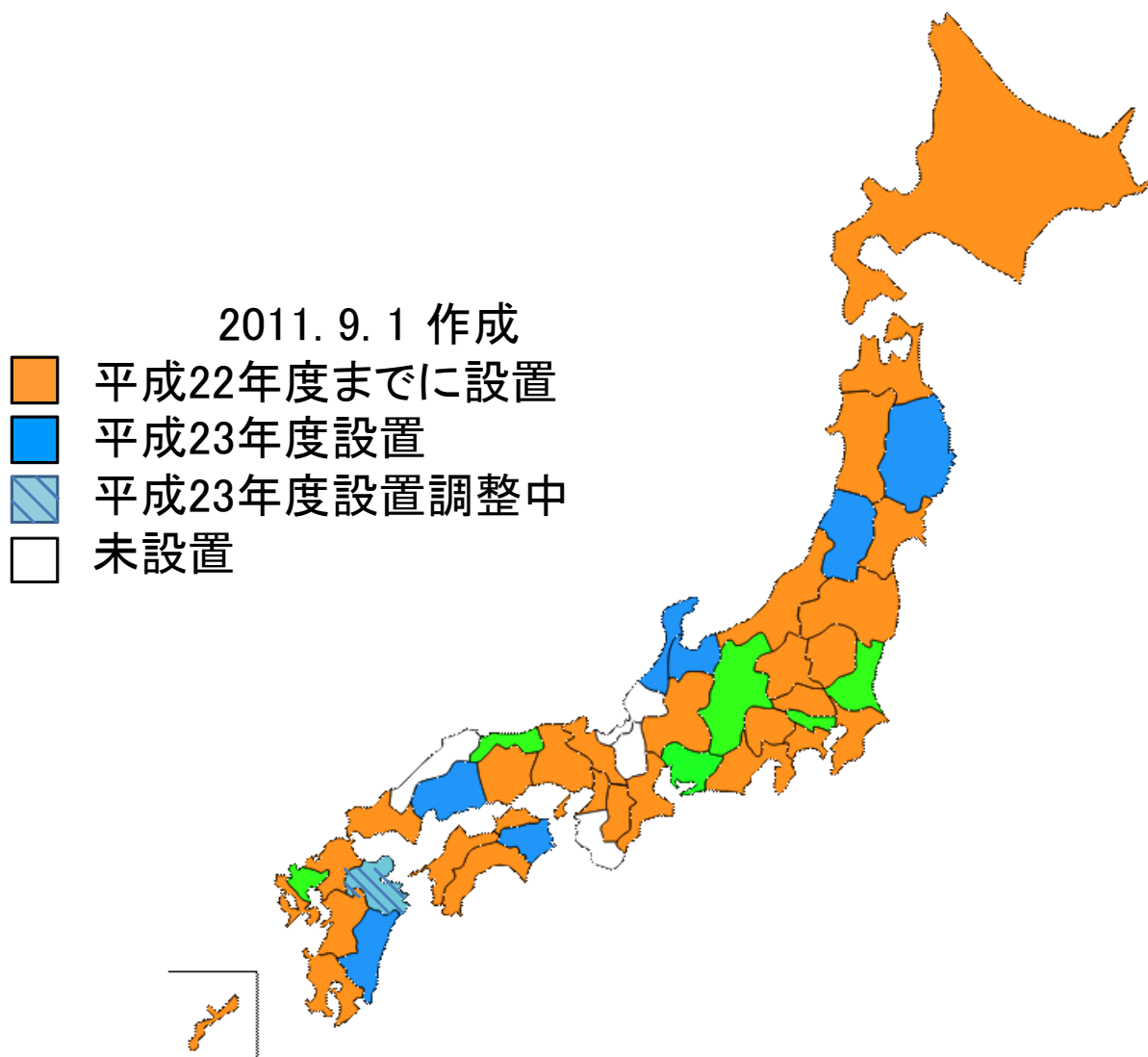
## (2) 血液製剤の適正使用の推進

### 現状等

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかける旨が示されている。
  - 平成18年度より施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上「輸血管理料」を算定することが可能となっている。また、都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じる等、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきたところである。
- ※ 血液製剤の適正使用については、「血液製剤の使用指針」、「輸血療法の実施に関する指針」や2010年輸血業務・輸血製剤年間使用量に関する総合的調査報告書等の活用が望まれる。

## 都道府県への要請

- 引き続き、「合同輸血療法委員会」の未設置都道府県においてはその設置を図るとともに、同委員会の既設置都道府県においても同委員会を十分活用するなどして血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛けや血液製剤使用量の現状等、医療機関へ周知されるよう協力をお願いしたい。



(参考) 合同輸血療法委員会の設置状況

## 8. 医薬品等による健康被害への対応等

### (1) スモン患者対策

#### 現状等

- スモン訴訟については、昭和54年9月に和解が成立し、6,490名と和解が成立している（平成23年末現在）。

スモン患者に対し、和解に基づき「健康管理手当」及び「介護費用」の支給を独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施しているほか、難病対策として、都道府県において「特定疾患治療研究事業」による医療費助成（全額国負担）や難病特別対策推進事業等が実施されている。

また、スモン患者に対する福祉、医療等に関する総合的な対策を円滑に実施するため、昭和53年11月、厚生省（当時）から「スモン総合対策について」が都道府県宛に通知されており、さらに平成23年7月には「都道府県におけるスモン患者対策の推進について（依頼）」を都道府県宛に通知したところである。

#### 都道府県への要請

- スモン患者が必要な保健・医療、福祉サービスを円滑に受けられるようにするためには、保健・医療、福祉の関係機関と保健所、福祉事務所等行政機関の連絡・協力体制が重要であり、「スモン総合対策」等の趣旨を踏まえ、こうした連絡・協力体制を整備し、個々の患者からの相談等に応じた保健・医療、福祉等の施策が円滑に実施されるよう特段の配慮をお願いしたい。

### (2) C型肝炎訴訟関係への対応

#### 現状等

- 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々の早期・一律救済のため、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「特措法」という。）が施行され、同法の規定に基づく給付金の支給を受けるための裁判手続きの中で、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について事実確認が行われている。

- 平成23年11月末時点において1,850名と和解を締結しているが、引き続きC型肝炎ウイルス感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう情報提供を図る必要がある。
- これまでの取組として、フィブリノゲン製剤については平成19年11月に、血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤については20年2月に、製剤の納入先医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨、カルテ等の保管状態の調査を依頼。また20年1月には厚生労働省ホームページや新聞折込広告を通じて、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関等を公表し、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行った。
- 現在、フィブリノゲン製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の保管状況の確認や、カルテ等からの投与事実の確認方法の実態等を把握するため、厚生労働省所管の医療施設等への訪問調査を行っており、調査終了後、結果を取りまとめ公表する予定である。
- さらに厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページにおいてQ&Aなどによる情報提供を行うとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において電話による相談窓口を設置している。

厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

電話窓口 0120-780-400（フリーダイヤル）

月～金曜日（祝日、年末年始を除く）午前9時から午後6時まで

### **都道府県への要請**

- 国は、医療機関等を通じて、検査の受診や特措法の周知を図るとともに、感染被害者の方の診療録等の医療記録の保管をお願いしているところであり、都道府県等におかれても、これらの医療機関の取組への協力をお願いしたい。
- また、感染被害者からの給付金に関する問い合わせがあった場合には、先に述べた厚生労働省ホームページ等を活用して幅広く情報提供を行って頂くほか、地域において肝炎対策を実施する際に同ホームページに掲載されているリーフレットを配布していただくなど、制度の周知方も併せて協力をお願いしたい。

### (3) HIV訴訟関係

#### 現状等

- HIV訴訟については、平成8年3月に和解が成立し、平成23年末時点において1,387名と和解が成立している。

#### 都道府県への要請

- HIV感染により、子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和が重要な課題であり、同じ境遇にある遺族等による相談（ピアカウンセリング）等の事業を行っているため、管下保健所をはじめとし、事業の周知につき協力をお願いしたい。

### (4) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟関係

#### 現状等

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟については、平成14年3月に和解が成立し、平成23年末時点において121名と和解が成立している。
- 本件訴訟原告が中心となって平成14年6月に設立した「ヤコブ病サポートネットワーク」が、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談やクロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・啓発等を行っている（ヤコブ病サポートネットワーク事業）。

#### 都道府県への要請

- 平成14年4月に、厚生労働省から、裁判上の和解について確認が必要とされるヒト乾燥硬膜を使用した患者に係る診療録等の長期保存を日本医師会等に協力依頼しており、管下医療機関に対して、引き続き診療録等の保存について配慮するよう要請をお願いしたい。
- 「ヤコブ病サポートネットワーク事業」の周知について、管下保健所及び難病医療拠点病院をはじめとし、協力をお願いしたい。

(参 考)

## I スモン総合対策について

昭和53年11月21日 薬発第1527号

都道府県知事・指定都市市長宛

厚生省薬務局長・公衆衛生局長・医務局長

社会局長・児童家庭局長・保険局長 通知

厚生行政の推進については、従来から格段の御協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるよう御努力願いたい。

なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても本対策の周知徹底を図られたい。

### 記

#### 1 自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和53年8月2日付医指第38号をもって通知したところであるが、此の度、これらの医療機関への入・通院申込に関する事務処理の円滑化を図るため、別紙1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること。

#### 2 はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取扱いについては、昭和42年9月18日付保発第32号及び昭和46年4月1日付保発第28号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む。）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

#### 3 治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、別紙2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

#### 4 世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担されており、かつ昭和36年4月6日付厚生省発社第142号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第3に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和53年12月1日より特例貸付を行うこととしたこと。

#### 5 補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和48年6月16日付社更第102号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和49年8月7日付児発第509号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が2種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

#### 6 身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置出来るよう管下の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

#### 7 身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について

身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の実施に当っては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。

#### 8 行政内部における体制の確立

本対策の内容は広範囲にわたるものであるので、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に関係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに同協議会に事務局を置いて対外的な窓口とすること。

#### 9 関係機関等との協力

この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所、福祉事務所、社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する場合が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。

#### 10 厚生省との連絡体制

この対策の推進に当って、具体的事業については対策の施行に関係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

#### 11 その他

本通知中の3及び4に関する詳細については、別途通知するものであること。

(別紙1、別紙2 略)



## Ⅱ 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の概要

### 1. 支給対象者とその認定

- 支給対象者は、獲得性の傷病について特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染した者及びその続人。
- 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は、裁判所が認定。

### 2. 給付内容

- 症状に応じて次に定める一時金
  - ・ 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
  - ・ 慢性C型肝炎 2,000万円
  - ・ 上記以外（無症候性キャリア） 1,200万円
- 給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、その症状に応じた一金と既に受領した一時金との差額を支給。

### 3. 請求期間

- 給付金の請求は、法施行後5年以内。  
(注) 法施行後5年以内に訴えの提起又は和解・調停の申立てを行い、法施行後5年以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合には、当該確定日又は成立日から月以内。
- 追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内。

### 4. 支給事務

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

### 5. 費用負担

給付金の支給に要する費用は、いったん国が全額を負担した上で企業も応分の負担。

### 6. その他

- 政府は、医療機関による本件製剤の投与を受けた者の確認の促進、被投与者への査の呼びかけに努めるとともに、本法の内容の周知を図る。
- 給付金等の請求期限については、施行後における給付金等の支給の請求の状況を案し、必要に応じ、検討が加えられるものとする。
- 政府は、C型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努める。

### Ⅲ HIV訴訟の和解等

#### 1. HIV訴訟の和解内容

- (1) 一時金 1人 4,500万円 (製薬会社6割、国4割負担)
- (2) 発症者健康管理手当 月額 15万円 (製薬会社6割、国4割負担)

#### 2. 健康管理費用について

血液製剤によるHIV感染者であってエイズ発症前の者に対し、「健康管理費用を支給し、健康状況を報告していただき、HIV感染者の発症予防に役立てる事業。

CD<sub>4</sub>の値が200を越える者 月額 35,700円 (平成24年度単価)

CD<sub>4</sub>の値が200以下の者 月額 51,700円 ( " )

(CD<sub>4</sub>：免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1μℓ当たりの数)

\* 健康管理費用の支給に関する照会先

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 受託事業課  
住所 東京都千代田区霞が関3-3-2 TEL(03)3506-9414

#### 3. 遺族等に対する相談事業等について

血液製剤によるHIV患者の遺族等が、東京、大阪を中心として、同じ境遇にある別の遺族等に対し電話相談や面談、訪問相談、全国各地での遺族相談会等を実施するものである。

(主な相談内容)

- ・ 遺族等に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族等に対する精神的なサポート、相談会の開催

\* 照会先

東京：(社)はばたき福祉事業団

〒162-0814 東京都新宿区新小川町9-20

新小川町ビル5階

TEL(03)5228-1200

大阪：ネットワーク医療と人権

〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満6-2-14

マッセ梅田ビル2号館805号室 TEL(06)6364-7677

#### IV クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等

##### 1. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解内容

(1) 和解金（定額部分3,650万円に年齢、療養期間、弁護士費用に応じた加算を行ったもの）のうち、

###### ア 企業

- ・昭和62年5月以前に手術を受けた患者については、全額
- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者については、2/3の金額を支払う

###### イ 国

- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者について1/3の金額を支払う。

(2) 国は、(1)の他、患者に一律350万円を支払う。

この他、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」の移植の有無にかかわらず、患者・家族の負担を軽減する観点から、「国の法的責任」の問題とは別に、

- ・ 医療費の自己負担を全額公費負担
- ・ 訪問介護員の派遣

等の支援を行っているところであり、引き続き、現行の医療、介護、福祉の枠組の中で最善の対応を図ることとしている。

##### 2. 「ヤコブ病サポートネットワーク（略称：ヤコブネット）」について

ヤコブネットは、クロイツフェルト・ヤコブ病患者の遺族等が行う電話相談を中心とした事業を行うものである。

(主な相談内容)

- ・ ヤコブ病患者・家族に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族に対する精神的なサポート
- ・ 過去に脳外科手術を受け、ヒト乾燥硬膜移植の可能性があるために、将来ヤコブ病発症の不安に悩む者に対する相談 等

\* ヤコブネットの照会先

〒508-0041 岐阜県中津川市本町4-2-28 TEL(0573)62-4970

(支部の連絡先) 東日本 TEL(03)5391-2100

中 部 TEL(0573)62-4970

西日本 TEL(0748)72-1478

## 9. 化学物質・毒物劇物安全対策

### (1) 毒物劇物対策

#### 現 状 等

- 毒物及び劇物については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に配置された約3,800名の毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者に対して、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成22年度は、登録・許可・届出施設76,893施設のうち延べ33,503施設（検査率49.3%）及び届出の不要な施設のうち4,406施設、合計37,909施設に対して立入検査を行った結果、3,127施設において違反が発見されており（発見率8.2%）、これらに対し改善の指導を行った。
- 平成23年10月25日の毒物及び劇物指定令の改正により、新たに2物質が毒物に、1物質が劇物に指定され、8物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物112項目、劇物374項目が指定されている。
- 平成22年12月15日の毒物及び劇物取締法施行令が改正された。  
四アルキル鉛を含有する製剤の運搬に際しては、容器として工業標準化法に基づく日本工業規格Z1601号（鋼製ドラム缶）第一種に適合するドラム缶又はこれと同等以上の強度を有するドラム缶を用いなければならないとされているが、本改正により、当該製剤のうち自動車燃料用アンチノック剤については、国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合している容器による運搬を可能とすることとした。

#### 都道府県への要請

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、平成17年3月、平成19年9月、平成20年10月及び平成21年12月の通知により、薬局・薬店や毒劇物販売業者等に対し、爆発物の原料となりうる化学物質につ

いて、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛など、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところであり、本年度も引き続き貴管下事業者等への指導について協力をお願いしたい。

## (2) 化学物質安全対策

### ① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

#### 現 状 等

- 難分解の性状を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和48年に制定された法律。厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省が共管。  
新規の化学物質の事前審査制度を設けるとともに、化学物質の性状等に応じて、製造、輸入、使用等に関する規制を行うことを定めており、平成24年1月1日現在、第1種特定化学物質28物質、第2種特定化学物質23物質、監視化学物質37物質、優先評価化学物質88物質を指定。厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省が共管している。
- 化学物質の環境中での人や動植物への影響に着目した事前審査制度、難分解・高蓄積性の化学物質に関する規制、事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け等により化学物質による環境汚染を防止。
- 平成21年の通常国会において、包括的な化学物質の管理制度の導入及び化学物質規制の国際整合化を目的とする化審法の一部改正が成立し、平成23年4月から全面施行されている。今次改正の主な内容は、1) すべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等の届出義務を課すこと、2) 届出の内容や有害性に係る既知見等を踏まえ、優先的に安全性評価を行う必要がある化学物質を「優先評価化学物質」として指定することとしたこと、3) 国際条約で新たに規制対象となる物質について、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるため規制の見直しを行うこと等である。

## ② 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（P R T R法）

### 現 状 等

- 事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、1) 特定の化学物質の環境への排出量等把握に関する措置、2) 事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに係る情報の提供に関する措置について定めた法律（平成11年7月制定、平成12年3月施行）。
- 平成14年度より、P R T R法の対象業種となっている事業者（従業員数21人以上）による第一種指定化学物質の排出量及び移動量の届出が行われており、平成23年2月には、厚生労働省が所管する業種に係る平成21年度実績の集計結果を公表した。
- 平成21年10月1日に、改正政令が施行され、P R T R法の第一種指定化学物質は従前の354物質から462物質に、第二種指定化学物質は従前の81物質から100物質になり、また、「第一種指定化学物質等取扱事業者」となり得る業種として、医療業が追加された。改正後の対象物質の排出・移動量の把握は平成22年度から、届出は平成23年度から実施されている。

### 今後の取組

- 平成23年度届出分（平成22年度実績）においても、事業者より提出されるデータを基に第一種指定化学物質の排出量及び移動量の集計作業を行い、結果を公表していく予定である。

### 都道府県への要請

- 排出量及び移動量の把握・届出や政令の改正内容について、関係する事業者に対し周知を図るとともに、届出内容の確認、受理、送付等の業務について協力をお願いしたい。

### ③ 内分泌かく乱化学物質対策の推進

#### 現 状 等

- 厚生労働省では、主として健康影響の観点から、国際的な枠組みや他省庁との協力により、必要な調査・研究及び検討を進めている。
- 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2に記された行動計画に基づき、厚生労働科学研究において、試験スキームの充実に関する調査・研究等を実施した。

### ④ 室内空気汚染対策の推進

#### 現 状 等

- 居住環境に由来する様々な健康障害、いわゆるシックハウスについては、関係省庁間で連携・協力して、原因分析、基準設定、防止対策、相談体制整備、医療・研究対策などのシックハウス総合対策を図っているところであり、医薬食品局は室内濃度指針値の設定、測定方法の開発等を担当している。
- 室内の化学物質の発生源と言われている家具や日用品等の家庭用品について、揮発性有機化合物の発生状況を調査した。

### ⑤ 家庭用品中化学物質安全対策

#### 現 状 等

- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律は、有害物質を含有する家庭用品について保健衛生上の見地から必要な規制を行うことにより、国民の健康保護に資するため昭和48年に制定された法律であり、現在20物質が「有害物質」として規制されている。
- 監視指導業務を円滑かつ効率的に行うため、試買検査等を都道府県等をお願いしており、その結果について毎年度報告をいただいているところである。平成22年度の都道府県等の試買検査等の状況を取りまとめ、平成23年12月に送付した。

## 都道府県への要請

- 平成23年12月に「平成22年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」を各都道府県、政令市、特別区あて送付（当省ホームページにも掲載）したところであるので、住民への周知等活用を図られたい。
- 家庭用品に含有される化学物質に起因すると疑われる健康被害に関する情報を入手した場合には、厚生労働省化学物質安全対策室への情報提供をお願いしたい。



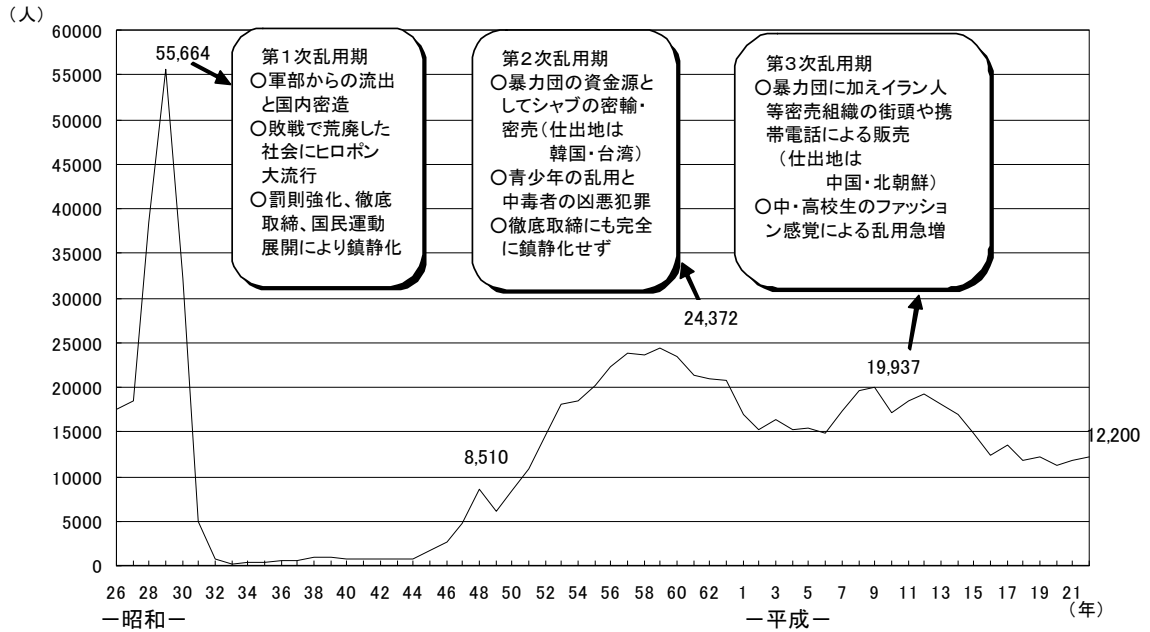
## 10. 麻薬・覚醒剤等対策

### (1) 薬物事犯の現状

#### 現状等

- 我が国における平成22年の薬物事犯の検挙人員は14,965人（前年：15,417人）であり前年より減少した。このうち覚醒剤事犯の検挙人員は12,200人（前年：11,873人）と前年に比べ増加し、全薬物事犯の約80%を占めている。また再犯率は依然として50%を超えている。
- 大麻事犯については、平成22年の検挙人員は2,367人（前年：3,087人）と過去最高を記録した前年より減少したものの高水準で推移しており、依然として深刻な状況にある。また、検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は60%前後で推移しており、若年層を中心に乱用されている状況が窺える。近年は、インターネット等により、大麻の種子を入手し、室内栽培等している栽培事犯が増加傾向にある。
- 平成22年の未成年者の検挙人員は、覚醒剤事犯で228人（前年：258人）、大麻事犯で164人（前年：214人）、MDMA等合成麻薬事犯で1人（前年：8人）と減少傾向となっており、青少年に対する薬物乱用防止の取り組みが一定の成果をあげているものと考えられるが、大麻事犯は依然として若年者による乱用傾向が高く、引き続き憂慮すべき状況にある。

覚醒剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成22年）



覚醒剤事犯における検挙人員の推移

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙者総数	11,821	12,211	11,231	11,873	12,200
うち未成年者	296	308	255	258	228
( ):覚醒剤事犯に占める割合	(2.5%)	(2.5%)	(2.2%)	(2.2%)	(1.9%)
うち再犯者数	6,421	6,807	6,283	6,865	7,206
( ):覚醒剤事犯に占める割合	(54.3%)	(55.7%)	(55.9%)	(57.8%)	(59.1%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。(一部内閣府集計)

大麻事犯における検挙人員の推移

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙者総数	2,423	2,375	2,867	3,087	2,367
うち10歳代・20歳代	1,613	1,614	1,776	1,884	1,396
( ):大麻事犯に占める割合	(66.6%)	(68.0%)	(61.9%)	(61.0%)	(59.0%)
うち20歳代	1,416	1,430	1,542	1,670	1,232
( ):大麻事犯に占める割合	(58.4%)	(60.2%)	(53.8%)	(54.0%)	(52.0%)
うち10歳代	197	184	234	214	164
( ):大麻事犯に占める割合	(8.2%)	(7.8%)	(8.2%)	(6.9%)	(6.9%)
うち不正栽培事犯	130	132	215	254	171

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。(一部内閣府集計)

## MDMA等錠剤型合成麻薬事犯における検挙人員の推移

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年	平成22年
検挙者総数	359	312	311	140	93
うち未成年者	32	24	26	8	1
( ):MDMA等事犯に占める割合	(8.9%)	(7.7%)	(8.4%)	(5.7%)	(1.1%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。(一部内閣府集計)

## (2) 「第三次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組

### 現状等

- 平成20年8月に薬物乱用対策推進本部(現薬物乱用対策推進会議)が策定した「第三次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、関係省庁が連携し、各種の薬物乱用対策を進めており、厚生労働省においても、取締りの強化、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進、国際協力の推進などの各種施策の充実強化に努めている。
- 平成23年8月、薬物乱用対策推進会議による第三次薬物乱用防止五か年戦略(薬物乱用防止戦略加速化プラン)フォローアップにおいて、特に需要の根絶に向けた主な課題として、若年層対策の更なる推進及び依存症患者対策の強力な推進が求められている。

### 都道府県への要請

- 各都道府県に設置されている薬物乱用対策推進地方本部においても、国の取組を踏まえて、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進など、積極的な取組をお願いしたい。

## (3) 薬物事犯の取締りの推進

### 現状等

- 最近の薬物事犯は、暴力団やイラン人等外国人犯罪組織の組織的密売に加え、インターネットを利用した非対面の密売が横行するなどより複雑かつ巧妙化している。また、我が国で乱用される薬物のほとんどが外国から密輸入されたものであるが、近年その密輸手口は更に巧妙化すると共に、仕出国の多様化が進んでおり、国内外

の関係機関による緊密な連携の下、薬物密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを強化する必要がある。

- 麻薬取締部においては、平成23年度に、広域化する薬物事犯や大麻事犯の取締りを強化するため、全国の麻薬取締官12人（定員合理化による削減△8人により、純増は4人）を増員した。

また、平成24年度においては、麻薬取締部においてDNA型鑑定を実施するための体制強化など、全国で麻薬取締官10人（定員合理化による削減△8人により、純増は2人）の増員をすることとしている。

- インターネットを利用した違法薬物の不正取引については、従来より厳格な監視・取締りを実施してきたところであるが、これに加えて、こうした違法薬物の不正取引等を防止するため、インターネットサイト管理者等に対して違法薬物に関する情報の削除依頼を行っている。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、医師、歯科医師、薬剤師等医療関係者による不正施用・譲渡事件などが散発しており、麻薬取締部においても医療機関等に対する立入検査等を行い医療用麻薬・向精神薬等の適正管理を指導すると共に、違反者に対して厳正な処分を行っている。

#### 都道府県への要請

- 各都道府県の麻薬取締員におかれては、麻薬等事犯の取締りにについても積極的な対応をお願いするとともに、麻薬取締官が行う犯罪捜査について、引き続きご協力をお願いしたい。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、不正ルート等への横流れ等を防止するため、医療機関等への立入検査等を通じ、指導監督の強化を改めてお願いしたい。
- 薬物犯罪の取締り及び医療用麻薬等の正規流通に係る指導監督体制の充実を目的とした研修を平成17年度から実施しており、引き続き都道府県の麻薬取締員等の積極的な参加をお願いしたい。

#### (4) 啓発活動の推進

##### 現 状 等

- 若年者による薬物乱用は、薬物に対する正しい知識が不十分で、好奇心から手を出してしまう場合が多いことから、特に青少年に対しては、できるだけ早い時期から薬物乱用防止に関する啓発を行うことが重要である。
- 「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」の全国的な展開、薬物乱用防止キャラバンカー（8台）の学校、地域の間への派遣等を通じて、啓発活動の推進を図っている。  
また、地域における啓発活動の中核的役割を担う者を養成するための研修会の開催や、地域での対話集会の開催等を通じた薬物乱用防止指導員による啓発活動の一層の推進を図っている。
- 近年、若年層による大麻事犯が増加傾向にあるため、政府広報等の各種メディアを通じて、大麻の有害性情報や正しい知識に関する情報提供等、積極的に啓発活動を実施している。  
また、大麻栽培事犯が増加傾向にあることから、大麻種子の輸入規制に関する啓発ポスター等による広報啓発活動を実施している。
- 各都道府県に協力をいただき、平成22年度は自生大麻約92万本及びけし148万本を抜去し、これらの不正流通を防止した。

##### 都道府県への要請

- 薬物乱用防止キャラバンカーや啓発用読本等の啓発資材を活用するとともに、薬物乱用防止指導員による活動や麻薬・覚せい剤乱用防止運動等の効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。
- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き協力をお願いしたい。
- 自生大麻等の不正流通防止を図るため、引き続き、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、自生大麻等の発見・抜去の強化をお願いしたい。

## (5) 薬物再乱用防止対策

### 現 状 等

- 薬物中毒・依存者の再乱用防止のため、「薬物中毒対策連絡会議」及び「再乱用防止対策講習会」を開催し、薬物中毒・依存者の治療を行う医療関係者、社会復帰に関わる支援機関の職員が意見交換等を行い連携強化を図っていると同時に、薬物中毒・依存症に対する正しい知識・理解の向上を図っている。
- 各都道府県の薬務主管課、保健所及び精神保健福祉センターと協働し、薬物依存症についての正しい知識の普及、薬物依存者に対する支援、薬物依存者・家族に対する相談事業の実施等を行い、薬物再乱用防止対策の強化を図っている。

### 都道府県への要請

- 再乱用防止対策をさらに推進するために、医療機関や地域の薬物乱用防止に関する支援機関等の連携強化を図り、各機関の役割・機能を生かした支援の取組をお願いしたい。

## (6) 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備

### 現 状 等

- (財)麻薬・覚せい剤乱用防止センターと共催で、各都道府県を含む関係団体の協力を得て、医師、薬剤師等の医療関係者等を対象とした「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」を各地で開催している。
- 医療機関等における麻薬等の管理・取扱いについて周知するため、昨春以降、「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」等の改訂を行うとともに、麻薬小売業者(薬局)間譲渡許可の許可基準等を明確に示す通知を発出している。
- 近年、医療機関における医療用麻薬等に関する違反事例が散見されており、昨年6月には医療機関における医療用麻薬等の適正使用及び管理の徹底を図る通知を発出した。

- 麻薬管理者・麻薬施用者が医療用麻薬の適正使用・管理についてその場で確認できる小冊子「医療用麻薬適正使用ガイドンス」について、現在、在宅ケアに関する内容等を追加する改訂を検討中である。
- 在宅医療の推進を図るため、平成24年度に、オンラインシステムを活用して地域医療機関からの麻薬処方せんの交付や薬局間の麻薬の融通を円滑に行うモデル事業の実施を予定している。

#### 都道府県への要請

- 「がん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会」開催の地方自治体にあっては、管下の医療関係者や関係団体等へ幅広く周知をお願いしたい。
- 麻薬取扱者等に対する指導監督に当たっては、講習会等における麻薬等の適正な管理・取扱いの徹底をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者（薬局）間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者について、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有する等十分に連携を図っていただくことを引き続きお願いしたい。
- 平成24年度のモデル事業については、地域医療機関の積極的な参加を促すとともに、同事業の実施への協力・支援をお願いしたい。

### (7) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策

#### 現 状 等

- 違法ドラッグについては、近年、繁華街等を中心に販売店舗が増加すると共に、若者や一般人による乱用の広がりが見られており、麻薬等の乱用へのゲートウェイ・ドラッグとなることが懸念されている。  
また、指定薬物を含む違法ドラッグの使用による健康被害事例の報道が散見されている。
- 違法ドラッグの取締りを図るため、乱用が見られる薬物を指定薬物として指定し

ている（平成23年は、大麻類似成分である合成カンナビノイドを含有する11物質を含む計18物質を新たに指定薬物に指定した。（平成23年12月現在、指定薬物合計68物質））が、化学構造を一部変更した新規薬物を含有する製品の流通が続いている。

- 新たに指定薬物を指定した際には、都道府県・警察・税関等の関係機関に対し、当該物質を含有する製品の写真例及び分析法等を情報提供し、指定薬物の監視・指導、取締りの効率的な運用を図っている。

また、厚生労働省ホームページや啓発資材などを用いて、違法ドラッグの危険性等に関する注意喚起を実施している。

#### 都道府県への要請

- 違法ドラッグを取扱う業者に対しては、立入検査等を実施し、指定薬物又はその疑いがある物品に対する検査命令を行うと共に、指定薬物を発見した場合は積極的に告発するなど、監視・指導、取締りの徹底をお願いしたい。

また、指定薬物又は新規乱用薬物の分析に適切に対応できるよう、国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、分析機関の体制強化をお願いしたい。

- 違法ドラッグによる健康被害事例については、医療機関等からの情報を収集し、被害拡大防止のため、適切に周知・注意喚起を行うなど違法ドラッグの乱用防止に関する啓発活動をお願いするとともに、当該情報の国への提供をお願いしたい。

- 新規指定薬物の指定を検討するため、引き続き、都道府県において独自に実施した買上調査結果に関する情報の提供をお願いしたい。



## (8) 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策

### 現 状 等

- 麻薬や覚醒剤の乱用や不正取引を防ぐため、これらの原料物質に対する監視を強化することが国際的に提言されている。
- わが国においても、近年、ヘロインの原料物質で麻薬向精神薬原料である無水酢酸の密輸出事犯（未遂）や、市販の医薬品から覚醒剤を密造した事犯が発生している。

### 都道府県への要請

- 引き続き、麻薬向精神薬原料の取扱業者に対して管理並びに疑わしい取引の届出の徹底を指導いただくとともに、麻薬向精神薬原料卸小売業者等に対する立入検査を実施する等、原料物質の監視強化をお願いしたい。

## 11. 医薬食品局における情報公開の状況

### 現 状 等

- 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」をもとに対応している。

医薬食品局（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成22年度約4,400件（厚生労働本省全体の約8割）、平成23年度は12月末までに約3,200件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。

- また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成22年度8件（厚生労働本省全体123件）あり、平成23年度は12月末までに13件（厚生労働本省全体116件）あった。

[主な開示請求の内容] ①医薬品・医療機器等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査等結果通知書等）  
②医薬品等副作用・感染症症例報告  
③医薬品・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、平成16年4月の発足以来これまでに3,526件（うち、個人情報12件を含む）の開示請求を受けている（平成16年4月～平成23年12月）。

### 都道府県への要請

- 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。