

全国厚生労働関係部局長会議  
(厚生分科会) 詳細版資料

～薬事関係～

平成22年1月14日(木)

医薬食品局

## ( 重点事項 )

	頁
1. 新型インフルエンザワクチンの供給について -----	1
2. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について -----	5
3. 医薬品販売制度改正について -----	6
4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について -----	10
5. 後発医薬品の品質確保について -----	12
6. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について -----	14
7. 献血の推進等について -----	16

## (医薬食品局の予算の概要)

○ 平成22年度予算案の概要	-----	18
----------------	-------	----

## (連絡事項)

1. 医薬分業の推進	-----	25
2. 薬剤師の資質向上	-----	28
3. 医薬品の適正使用等の啓発	-----	30
4. 医薬品・医療機器の承認審査等	-----	32
(1) 医薬品・医療機器の迅速な提供	-----	32
(2) 医薬品・医療機器等の承認審査	-----	34
(3) 医薬品等の再評価	-----	41
(4) 承認審査に関する国際的調和の推進	-----	43
5. 市販後安全対策等	-----	45
(1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況	-----	45
(2) 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	---	48
(3) インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動情報収集に関する研究	-----	50
6. 医薬品・医療機器等の監視指導等	-----	51
(1) GMP/QMS	-----	51
(2) 薬事監視の状況	-----	53
7. 血液製剤の安全対策の推進等	-----	55
(1) 血液製剤の安全対策の推進	-----	55
(2) 血液製剤の適正使用の推進	-----	57
8. 医薬品等による健康被害の救済等	-----	58
(1) 医薬品等による健康被害救済制度	-----	58
(2) HIV訴訟	-----	58
(3) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟	-----	59

(4) C型肝炎訴訟	-----	59
9. 化学物質・毒物劇物安全対策	-----	64
(1) 毒物劇物対策	-----	64
(2) 化学物質安全対策	-----	65
10. 麻薬・覚せい剤等対策	-----	68
(1) 薬物事犯の現状	-----	68
(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	-----	69
(3) 薬物事犯の取締りの推進	-----	70
(4) 啓発活動の推進	-----	71
(5) 医療用麻薬の提供体制の整備	-----	72
(6) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策	-----	73
(7) 麻薬向精神薬原料対策	-----	74
12. 医薬食品局における情報公開の状況	-----	76

## (重 点 事 项)

## 1. 新型インフルエンザワクチンの供給について

### (1) 国内産ワクチンの流通

#### 現 状 等

- 今回の新型インフルエンザワクチンの流通については、限られた期間内に円滑にワクチンの供給を行わなければならないことから極めて特殊な状況にある。このため、国が統制的な措置として、ワクチンの販売価格、販売数量及び販売先を指定し、流通を管理しているところ。
- 昨年未までに製造販売業者から、約2,600万回投与分の国内産ワクチンを出荷したところ。
- 都道府県におかれては、卸売販売業者及び受託医療機関と連携して、管内における流通をコントロールし、情報を集約し、必要量を的確に受託医療機関に納入することや、在庫の偏在を防止することにより、迅速かつ円滑な流通にご協力頂いているところ。

#### 今後の取組

- 今後、2010年1月から3月までに約2,800万回投与分の国内産ワクチンを供給予定。
- 10mlバイアル製剤は昨年12月までの出荷とし、1月以降は1mlバイアル製剤及び0.5mlシリンジのみを出荷することとする。
- 今後、接種回数の変更や、接種率等の接種状況を踏まえ、都道府県への供給については、受託医療機関ごとの在庫状況に応じて供給量を調整する予定。

#### 都道府県への要請

- 接種状況（接種回数の変更、接種率）を踏まえた接種対象者の前倒しに対応して、速やかに流通体制を整備されるようお願いしたい。

- 今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、必要量のみが受託医療機関に供給され、供給されたワクチンが確実に接種に結びつける必要がある。このため、各受託医療機関における在庫量の偏在や返品防止のため、各都道府県に対して、定期的な在庫状況調査を依頼しており、今後の各都道府県への供給量を決定するにあたっての判断材料とする予定であるため、ご協力をお願いしたい。

また、都道府県による医療機関への適正配分のための判断材料としてもご利用いただきたい。

- 1月以降は10mlバイアル製剤が出荷されない。今後、受託医療機関に納入されるもの、まだ受託医療機関で保管されているものは、集団的な接種に利用するなど、有効活用をお願いしたい。
- 管内において早期に接種者に対して接種が可能となるよう、引き続き、管内における流通をコントロールし迅速かつ円滑な流通にご協力頂きたい。

## (2) 輸入ワクチンの流通

### 現 状 等

- 輸入ワクチンの流通については、国内産ワクチン同様に国の統制下のもと、流通を管理する。
- 輸入ワクチンの出荷は、国内産ワクチン同様に順次出荷される。(詳細な出荷時期、出荷量については別途連絡する。)

### 都道府県への要請

- 輸入ワクチンの流通については、国内産ワクチン同様に卸売販売業者及び受託医療機関と連携して、管内における流通をコントロールし、迅速かつ円滑な流通にご協力いただきたい。

### (3) 返品について

#### 現 状 等

今回の新型インフルエンザワクチンの供給については、国内産、海外産ともに国が統制的な措置として流通を管理することとしており、各受託医療機関へは必要量のみが供給され、供給されたワクチンは確実に接種していただく必要があることから、原則返品は認めていない。

しかしながら、やむを得ない事故等のため、事故返品がなされる場合は都道府県内配分の中から、新たな製品との交換が可能である。

#### 都道府県への要請

- 受託医療機関への供給に当たっては、管内受託医療機関の在庫量、必要量を的確に把握し、供給されるようご配慮いただきたい。
- 返品の取扱については、管内関係者に対して周知をお願いしているところであるが、再度、周知徹底をお願いします。

### (4) 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応に対する対応体制について

#### 現 状 等

- 昨年10月19日から接種が開始された新型インフルエンザワクチンの副反応報告については、副反応の発生を速やかに把握し、頻度分析、症例評価を行うために「受託医療機関における新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種実施要領」に基づき、実施医療機関から国へ直接副反応報告がなされている。
- さらに報告に基づき、薬事・食品衛生審議会及び健康局長の私的諮問機関である新型インフルエンザ予防接種後副反応検討会の専門家による会合において、報告状況に基づき安全対策等の検討を実施している。

#### 都道府県への要請

- 新型インフルエンザワクチン接種後の副反応の報告状況や安全に接種いただくた



めの注意事項等については、定期的に公表し、専門家による評価を行うとともに、厚生労働省のホームページに掲載しているので、管内の医療関係者にも情報提供をお願いしたい。内容について不明な点等があれば、医薬食品局安全対策課まで照会いただきたい。

## 2. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について

### (1) 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について

① 平成20年1月15日のC型肝炎訴訟の全国原告団・弁護団と国との基本合意及び3月17日の大臣協議を踏まえ、5月に「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」が設置された。

② 本委員会では、まず、早期に実施が必要な医薬品等の安全対策について、平成20年7月31日に中間とりまとめが行われ、この提言に基づき、安全対策の充実・強化策について、平成21年度予算で措置された。

平成20年10月以降、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた再発防止策について、検討を行い、平成21年4月30日に「第一次提言」を取りまとめた。検討会では、引き続き事件の検証とこれを踏まえた再発防止策の検討、さらに「医薬品行政のあるべき姿」及び「医薬品行政の監視・評価機能を果たすことができる第三者性を有する機関」について検討を行っている。年度内を目途に、最終報告をとりまとめたいと考えているところ。

### (2) 22年度予算案における安全対策の充実・強化等の主な内容

① (独) 医薬品医療機器総合機構 (以下「総合機構」という。) 職員の大幅な増員に係る人件費等の平年度化

安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入により、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が平成21年度に図られたところであるが、平成22年度は、国費(総合機構への補助金)で47人分(安全対策等拠出金によるものを含めれば合計100人の予定)の人件費等の平年度化を図る。

② 安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化

・ 医薬品等安全情報利用促進事業費

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発信サービス)の活用促進を図ることや、副作用報告の収集等についての活性化策の検討を行う。

### 3. 医薬品販売制度改革について

#### 現 状 等

##### 【新医薬品販売制度の趣旨】

- 今回の医薬品販売制度（以下「新医薬品販売制度」という。）は、
  - ・ 国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展など医薬品を取り巻く環境の変化、
  - ・ 店舗における薬剤師等の不在など制度と実態の乖離、
  - ・ 薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の役割の変化等を背景に、従来の医薬品販売制度全般の在り方を見直したものである。  
具体的には、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うこと等を内容とするものである。

##### 【新医薬品販売制度の内容】

- 新医薬品販売制度は、段階を経て、平成21年6月1日から全面施行された。その概要は、以下のとおりである。
  - ・ 一般用医薬品についても、程度の差こそあれ、効能・効果とともに、副作用等により健康被害が生じるリスクを併せ持つ。  
このため、当該リスクの程度に応じて、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うため、一般用医薬品を第1類医薬品から第3類医薬品に分類することとしたこと（平成19年4月1日施行）。
  - ・ 薬剤師とは別に、一般用医薬品の販売に従事する登録販売者の仕組みを設け、その資質を確認するために登録販売者試験を行うこととしたこと（平成20年4月1日施行）。  
登録販売者試験については、各都道府県において、平成20年8月から順次実施されており、平成21年6月16日現在、平成20年度の全国の登録販売者試験の合格者数は、延べ58,715人となっている。
  - ・ 薬剤師又は登録販売者が適切な情報提供及び相談応需を行うための環境を整備するため、

- ①一般用医薬品の販売は、薬剤師又は登録販売者が対面で行うこと、
  - ②第1類医薬品及び第2類医薬品の情報提供は、薬剤師又は登録販売者が対面で行うこと、
  - ③郵便等販売は、第3類医薬品に限って行うことができること、
  - ④一般用医薬品をそのリスク区分ごとに陳列すること
- 等としたこと。

また、離島居住者及び継続使用者の利便性にも配慮するため、平成23年5月31日までの2年間、離島居住者及び継続使用者に対する第2類医薬品の郵便等販売を可能としたこと。

(平成21年6月1日施行)

## 今後の取組

- 新医薬品販売制度の内容について、その周知徹底を図るため、引き続き、国民の皆様に対する広報等を実施していく。
- 薬局又は店舗を対象に、
  - ・新医薬品販売制度による販売体制が構築されているか
  - ・同制度による適切な情報提供及び相談応需が行われているか等を調査する予定としているところ、当該調査（以下「一般用医薬品販売制度定着状況調査」という。）の結果を踏まえ、その実効性を高めるために必要な措置を講じる。
- 平成19年に作成した登録販売者試験に係る「試験問題作成の手引き」について、引き続き、所要の改訂に向けた作業を行う。

## 都道府県への要請

- 都道府県等に係る事務の着実な実施
  - ・ 参議院厚生労働委員会の附帯決議において、「登録販売者の試験については、国の関与の下、都道府県によって難易度等に格差が生じないようにするとともに、その内容についても一定の水準が保たれるよう指導を行う」とされているところ、引き続き、国による助言等を尊重することにつき、御協力をお願いしたい。
  - ・ 新医薬品販売制度を実効性あるものとして構築するためには、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需など、薬局・薬店等が遵守すべきルールを明確化した上で、現場で指導・取締りを徹底することが極めて重要であることから、引き続き、通常監視及び一斉監視指導における薬事監視の徹底につき、御協力をお願いしたい。
  - ・ 薬事法において、「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ものとする」とされていることから、引き続き、医薬品等の適正な使用に関する普及啓発につき、御協力をお願いしたい。

○ 施行状況の的確な把握等

- ・ 新医薬品販売制度の施行状況を的確に把握するため、各都道府県における実態等を調査する場合には、引き続き、御協力をお願いしたい。
- ・ 「一般用医薬品販売制度定着状況調査」では、覆面調査員が各地域の薬局等を調査する予定としているところ、個別の薬局等について情報提供等があった場合には、適切な対応につき、御協力をお願いしたい。

○ 緊密な連携の確保

- ・ 今後、必要に応じてQ&Aの発出や担当者説明会の開催を行うことにより、国と都道府県等との緊密な連携の確保を図っていく予定としているところ、引き続き、御協力をお願いしたい。

#### 4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

##### 現 状 等

##### 【医薬品】

- 我が国においては、欧米諸国に比べ医薬品の上市までの期間が長いこと、いわゆる「ドラッグ・ラグ」が指摘されており、具体的には、新薬については我が国では米国に比べ上市までに2.5年遅れている。このため、平成18年12月の総合科学技術会議の意見具申、平成19年7月の厚生労働大臣の検討会「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会（以下「迅速検討会」という。）報告書等により、新薬承認審査の迅速化と質の向上が提起された。
- これらの意見具申等を踏まえ、厚生労働省としては、「ドラッグ・ラグ」の解消に向け、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月（平成20年5月改訂）」（以下「5か年戦略」という。）の策定を通じ、新薬の承認審査の迅速化、（独）医薬品医療機器総合機構の審査員の倍増などに取り組んでいるところである。

##### 【医療機器】

- 医療機器についても、医薬品同様、「デバイス・ラグ」が指摘されており、5か年戦略に基づき、審査基準の策定などを進め承認審査の迅速化に取り組んでいるところであるが、平成20年6月末の「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる骨太2008）に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、一層の迅速化を図ることが盛り込まれた。
- これを受けて、平成20年12月に、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（現時点における米国との差）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」を策定し、新医療機器の承認審査の迅速化等に取り組んでいるところである。

##### 今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市まで

の期間を2.5年短縮することとした。

この目標達成のため、5か年戦略に基づき、新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までの3年間で倍増(236人増員)するとともに、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」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。

- このほか、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療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う有識者会議を設置するなど努力していく方針である（平成22年1月から実施）。

- デバイス・ラグの解消については、平成25年度までの5年間で新医療機器の開発から承認までの期間を19ヶ月短縮することとした。

この目標達成のため、「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年間で現在の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標準的審査期間の設定など、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。

- また、特に医療ニーズの高い医療機器等については、「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」（以下「ニーズ検討会」という。）において、学会等からの要望を踏まえて優先的に検討を進めるべき品目を選定し、早期承認に向けた取組を引き続き行っていく方針である（平成18年10月から実施）。



## 5. 後発医薬品の品質確保について

### 現 状 等

- 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、「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）以上にする」こととしている。
- 厚生労働省では、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、平成19年10月15日に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下「アクションプログラム」という。）を策定し、安定供給、品質確保、情報提供等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。
- 国立医薬品食品衛生研究所において、後発医薬品の品質に関する懸念等について、学術的観点からの検討を行うべく、所長を座長とする『ジェネリック医薬品品質情報検討会』の第3回を平成21年7月に開催し、その概要及び会議資料を国立医薬品食品衛生研究所ホームページで公表した。

### 今後の取組

- 医薬食品局における今後の取組としては、アクションプログラムに記載されている以下の取組について着実に実施することとしている。
- ジェネリック医薬品品質情報検討会を年2回定期的に開催し、後発医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な検討を行い、必要に応じて、試験検査等を実施し、その結果等について公表する。
- 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う。

## 都道府県への要請

- 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、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ます。
- 医薬品等一斉監視指導については、平成20年度から、後発医薬品の対象品目を大幅に拡充しているところであるが、都道府県においては、引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立入検査等に対応するため、必要な体制の強化等についてご協力をお願いしたい。

## 6. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について

### 現 状 等

- 平成20年の我が国における薬物事犯の検挙人員総数は、14,720人（前年：15,175人）と減少。検挙人員の約75%を占める覚せい剤の検挙人員は減少したものの、約20%を占める大麻事犯は2,867人と過去最高となり、大麻事犯の検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合も6割台で推移している。特に、不正栽培による検挙が過去最高となるなど、我が国の薬物情勢は、依然として憂慮すべき状況。

#### 薬物事犯の検挙人員の推移

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙人員総数	15,412	16,231	14,882	15,175	14,720
うち覚せい剤取締法	12,397	13,549	11,821	12,211	11,231
うち大麻取締法	2,312	2,063	2,423	2,375	2,867
うち10歳代・20歳代	1,551	1,338	1,613	1,614	1,776
( ):大麻事犯に占める割合	(67.1%)	(64.9%)	(66.6%)	(68.0%)	(61.9%)
うち20歳代	1,328	1,156	1,416	1,430	1,542
( ):大麻事犯に占める割合	(57.4%)	(56.0%)	(58.4%)	(60.2%)	(53.8%)
うち10歳代	223	182	197	184	234
( ):大麻事犯に占める割合	(9.7%)	(8.9%)	(8.2%)	(7.8%)	(8.1%)
うち不正栽培事犯	124	111	130	132	215

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）。

- 昨今の薬物乱用（若年者による大麻乱用を含む）の問題を踏まえ、従来からの発育段階に応じた啓発・地域における啓発の各活動に加え、①政府広報において、テレビ・FMラジオ、インターネット等を通じた広報の実施のほか、②大学等に入る前段階での啓発として高校3年生を対象にした啓発資料を作成し、配布の段取りを講じたところ。
- インターネットを利用した薬物の不法取引を防止するため、インターネット・プロバイダー団体と協力して、違法薬物情報の送信阻止のためのガイドライン案を策定したところ。特に、大麻事犯については、大麻の不正栽培・所持等の事犯に対する捜査、インターネットを利用した種子の不正流通ルートに対する捜査を、関係取

締機関と十分な連携のもと、徹底することとしているところ。

#### 都道府県への要請

- 各都道府県及び薬物乱用対策推進地方本部におかれては、覚せい剤・大麻に関して、重点的な広報・啓発活動の強化をお願いしたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動については、保健所や学校等と密接な連携を図りつつ、地域の中で最も効果的な方法を検討の上、実施をお願いしたい。
- 各都道府県に協力を頂いた平成20年度の不正大麻及びけしの抜去本数は、それぞれ、約136万本及び224万本であった。特に、不正大麻の栽培が増加している現状下においては、大麻抜去の実績がない県におかれても、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 各都道府県の麻薬取締員にあつては、インターネットを利用した薬物の販売等を含めた薬物事犯等の捜査について、関係取締機関と密接な連携及び情報共有のもと、取締りの徹底をお願いしたい。

## 7. 献血の推進等について

### 現 状 等

- 近年、献血者数は減少傾向にあり、特に若年層の献血者の減少が著しくなっている。こうした状況を踏まえ、将来にわたって安定的に血液製剤を提供する体制を維持し、国内自給を確保していくため、献血の推進方策をより重点的・効果的なものとする事とし、これを「献血構造改革」として平成17年度から推進しているところである。
- 新型インフルエンザの国内発生を受け、平成21年5月より血液製剤における安全性確保及び安定供給の確保に関する対応を図っているところ。
- 安全性確保については、献血後7日以内に新型インフルエンザの感染が確認された者から採血した血液を使用しないこと等の対応を行っている。なお、平成21年12月に開催された血液事業部会運営委員会において献血後7日以内に新型インフルエンザと診断された献血者96名から採血された血液からは、ウイルスが検出されなかったと日本赤十字社より報告された。
- 安定供給確保については、①官公署・企業等における事業所献血の推進、②複数回献血者への緊急的な呼びかけ、③医療機関における更なる適正使用の推進などが図られている。
- さらには、平成21年12月に開催された血液事業部会運営委員会において英国渡航歴による献血制限について審議がなされ、1980年から1996年の間に「1日以上英国滞在歴を有する者」から「1ヶ月以上の英国滞在歴を有する者」に変更する方針が示され、本年1月27日より当該措置を実施予定としている。

### 今後の取組

- 献血推進については、単に広く呼びかけるだけでなく、平成17年度から5年程度の期間にわたり以下のような目標を定めて、組織的な献血推進活動を行ってきた（献血構造改革の推進）。
  - ①若年層献血者数の増加
    - 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%、20年度：28.3%）

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、20年度：38,399社)

③複数回献血者の増加

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%、20年度：30.3%)

都道府県への要請

- 都道府県において、都道府県献血推進計画の策定等を通じ、献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村及び各血液センターと十分な連携を図り、血液製剤の安定供給の確保に向けた効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。
  
- 新型インフルエンザ対策については、
  - ① 官公署・企業等における事業所献血の受け入れ先の確保
  - ② 日本赤十字社が行う複数回献血者への献血依頼に関する広報等の支援
  - ③ 医療機関における血液製剤の更なる適正使用の推進の要請に御協力をお願いしたい。
  
- 英国渡航歴による献血制限の緩和について、当該措置の広報を積極的に行って頂き、献血者確保に御協力をお願いしたい。

## (医薬食品局の予算の概要)

【平成21年12月】

## 平成22年度予算案の概要

(厚生労働省医薬食品局)

平成22年度予算案	10,281百万円 (9,281百万円)
平成21年度予算額	15,262百万円 (8,623百万円)
対前年度増減額	△4,981百万円 (658百万円)
対前年度	67.4% (107.6%)

※ 括弧内は、新型インフルエンザワクチンの買上を除いた計数である。

※ 計数については、整理上、変更があり得る。

### <主要事項>

- I 医薬品・医療機器の安全対策の推進
- II 新医薬品・医療機器の迅速な提供
- III 新型インフルエンザ対策
- IV 安全な血液製剤の供給確保
- V 薬剤師の資質の向上等
- VI 麻薬・薬物対策
- VII 化学物質安全対策の推進
- VIII その他



(21年度予算額) (22年度予算案)

百万円 百万円

I 医薬品・医療機器の安全対策の推進 1,007 → 1,019

「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」(以下「検証・検討委員会」という。)の第一次提言(平成21年4月30日)を踏まえ、安全対策等の充実・強化を図る。

○ 医薬品副作用等被害救済事務費等補助金(医薬品安全対策事業)

395 → 502

検証・検討委員会の中間とりまとめ(平成20年7月31日)を踏まえ、平成21年度は、医薬品医療機器総合機構の安全対策要員の増員(47人)等を行ったところである。

平成22年度においては、その平年度化に伴い必要となる経費を確保し安全対策事業の円滑な実施を図る。

○ 医薬品等安全性情報提供費

18 → 17

検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、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、プッシュメール(医薬品医療機器総合機構による情報配信サービス)の活用促進を図る。

○ 薬害教育推進等事業費

0 → 13

検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、若年層に対し、医薬品の正しい知識や薬害に関する理解を深めるとともに、医薬品の適正使用や安全性に係る意識の醸成や被害者への差別・偏見の解消を図るため、効果的な教材や教育のあり方について検討し、中学生を対象とする薬害教育用の教材を作成・配布する。

○ 薬剤師生涯教育推進経費

0 → 21

検証・検討委員会の第一次提言等を踏まえ、チーム医療や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。

○ 医薬品等監視指導費(医薬品個人輸入等監視対策推進費) 11 → 15

検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、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を行う。

○ GMP調査体制強化対策費

0 → 2

検証・検討委員会の第一次提言を踏まえ、医薬品医療機器総合機構及び地方自治体の査察部門の資質向上を図るため、諸外国のGMP査察基準等を比較検証し、国内におけるGMP査察の国際統合化について検討を行う。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円

百万円

Ⅱ 新医薬品・医療機器の迅速な提供

781 → 1,639

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消に向けた施策を着実に実施するとともに、国民からのニーズの高い未承認薬等の提供の迅速化を図る。

○ 未承認薬等審査迅速化事業費

0 → 959

医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬等を最優先に審査する体制（審査期間を12か月から6か月に短縮）を引き続き整備する。

当該予算は、平成21年度第一次補正予算の執行停止にかかる平成22年度分の予算措置である。

(参考)

○ がん、小児等の未承認薬等の審査迅速化（平成21年度第一次補正予算42億円）

医薬品医療機器総合機構の審査員を増員して国内未承認薬等を最優先に審査する体制（審査期間を12か月から6か月に短縮）を新設するほか、同機構のITシステムを刷新し、審査体制を強化する。

当該予算については「平成21年度第1次補正予算の執行の見直しについて」（平成21年10月16日閣議決定）により、42億円のうち、25億円を執行停止。

○ 未承認・適応外医薬品解消検討事業費

0 → 63

平成21年度補正予算において、平成23年度までに未承認薬等を解消する集中的な取組を行うため、研究開発の公的支援、承認審査体制の整備等に関する措置が講じられたところである。

これを機に「未承認薬使用問題検討会議」を発展的に解消し、未承認薬だけでなく、未承認適応薬も含めて、医療上の必要性を検討し、承認に至るまでの方策について検討する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議（仮称）」及びがん、小児等各専門分野に応じたワーキンググループを設置・運営する。

○ 再生医療における制度的枠組みに関する検討費 0 → 10  
 「規制改革推進のための第3次答申」(平成20年12月)を踏まえ、再生医療に係る共同診療を医療機関間でどのような条件の下に行うことが望ましいか検討しているところであるが(医政局)、引き続き、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか検討を行う。

○ 日中韓規制調査対策費 0 → 2  
 日中韓保健大臣会合(2007年)の際の共同声明を踏まえ、民族差や制度比較等をテーマとした共同研究・局長会合等を行い、各国規制制度の相互理解を深めながら、医薬品の開発を促進し、迅速な提供を図る。

○ 医療機器国際共同開発・承認促進事業費 4 → 11  
 米国FDAとの協力・連携の一環として、日米同時開発・承認を目的とした産官学の会合等のプロジェクトを推進し、医療機器の開発促進及び承認審査の迅速化を図る。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

Ⅲ 新型インフルエンザ対策 6,666 → 1,287

インフルエンザA(H1N1)に対する対応、より強毒性と考えられる鳥インフルエンザの発生に備え、新型インフルエンザワクチンの買上等を行う。

○ 新型インフルエンザワクチンの買上 6,639 → 1,000  
 新型インフルエンザに対応するための新型インフルエンザワクチンを製造し、買上を行う。

○ 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン保管経費等 0 → 260  
 今年度確保した新型インフルエンザワクチンを、来年4月以降も保管するため、倉庫の借り上げを行う。

(参 考)

- 国産ワクチン生産能力向上（平成21年度第一次補正予算 1,279億円（うち1,039億円をインフルエンザ（A/H1N1）ワクチン購入費に充当）、第二次補正予算案 950億円）

細胞培養法を開発し、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制を構築する。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

#### IV 安全な血液製剤の供給確保

703 → 551

医療に不可欠な血液製剤の安定供給を確保するため、献血に対する国民の意識の向上が図られるよう、普及啓発活動を推進するとともに、献血の際の副作用発生のリスク管理の徹底を図る。

- 初回献血者のリスク管理の徹底方策 0 → 9

現在検討中である採血基準の見直し（400ml 献血における17歳男性への年齢拡大）に向けて、初回献血者の副作用発生に対するリスク管理の徹底を図るため、問診票回答システムの改修等を行う。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

#### V 薬剤師の資質の向上等

352 → 284

医療法及び薬事法の改正、薬学部6年制などの環境の変化を踏まえ、薬剤師及び薬局の機能の充実・強化を図る。

- 薬剤師生涯教育推進経費（再掲） 0 → 21

検証・検討委員会の第一次提言等を踏まえ、チーム医療や地域医療の推進に貢献する薬剤師を育成するため、先進的な取組を行う病院・薬局において実地研修を行う。

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

## VI 麻薬・薬物対策

319 → 283

大麻事犯(報道)の急増など、薬物事犯情勢は憂慮すべき状況にあることから、引き続き、若年層を中心とした啓発・取締の強化を図る。

### ○ 薬物取締体制の充実・強化費 (565) → (584)

巧妙化、広域化かつ組織化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、暴力団や外国人犯罪組織などの取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

(21年度予算額)(22年度予算案)

百万円 百万円

## VII 化学物質安全対策の推進

526 → 656

「2020年までに、すべての化学物質による人の健康や環境への影響を最小化する」との2002年環境サミット合意を踏まえ、化学物質管理に関する国際目標の達成に向け、化学物質の安全性評価を計画的に実施する。

### ○ 優先評価化学物質に関する毒性等調査費(難分解性物質に関するスクリーニング毒性等調査事業費の組替) 208 → 360

今般の化審法改正を踏まえ、安全性データが不足している物質のうち、環境リスクが高く、中生産量の物質を優先しながら、平成32年(2020年)までの間に約200物質(毎年度20物質)の毒性試験を実施する。

### ○ ナノマテリアル安全対策推進費 32 → 54

OECD主導のプログラムを踏まえ、我が国が安全性試験を担当するナノマテリアル3物質について、毒性試験を行う。

## VIII その他

### ○ 先天性傷病治療によるC型肝炎対策 0 → 93

先天性の傷病の治療に際して血液製剤を投与されウイルス性肝炎に感染した者について、必要な措置を早急に検討する旨の国会決議がなされたことを踏まえ、医薬品医療機器総合機構による保健福祉事業として、先天性の傷病の治療の際に

血液製剤を投与されC型肝炎に感染した血友病患者等を対象として調査研究事業を実施する。

○ エイズ患者遺族等相談事業の充実

76 → 80

血液製剤によるH I V感染により子や配偶者等を亡くした遺族について、高齢化などの現状を踏まえた支援を行うため、実態調査を実施し必要な方策を検討するとともに、遺族が必要な医療を円滑に受けられるための健康相談事業を実施する。

# (連絡事項)

## 1. 医薬分業の推進について

### 現 状 等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成20年度の処方せん枚数は約6億9千万枚、医薬分業率は59.1%、対前年度比1.9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21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20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	分業率
1	秋田県	77.3
2	神奈川県	73.9
3	佐賀県	72.7
4	新潟県	71.1
5	宮城県	70.2
6	東京都	69.0
7	北海道	67.9
8	沖縄県	67.0
9	岩手県	66.9
10	宮崎県	66.5

下位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
38	奈良県	45.0
39	大阪府	44.5
39	群馬県	44.5
41	石川県	41.7
42	富山県	40.7
42	愛媛県	40.7
44	徳島県	39.5
45	京都府	37.9
46	和歌山県	34.6
47	福井県	27.3

今後の主な取組

- 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。
- 日本医療機能評価機構にて薬局ヒヤリ・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。

## 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。
  
- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集に協力する薬局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. 薬剤師の資質向上について

### 現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、その円滑な実施が図られるよう実習受入施設となる薬局・病院において実務実習指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修事業を平成17年度から実施しており、平成21年12月21日現在11775名が実務実習指導薬剤師として認定されている。
- 4年制課程を卒業した薬剤師に対しても、資質向上のための研修の充実が求められていることを踏まえ、平成19年度から、新たな研修事業として、従来の4年制課程では履修していない医療薬学分野、実務実習分野を中心とした研修を実施している。
- また、医療技術の高度化・専門化の進展に伴い、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する薬剤師の医療への関与が求められており、平成18年度から、日本病院薬剤師会において一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、がん薬物療法における専門分野研修を実施している。
- 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21年12月には、医道審議会の意見を聴いた上で、21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。

- 平成21年度から、薬剤師分科会及びその下に設置された部会において、6年制課程を卒業した者に対する薬剤師国家試験の在り方の検討を開始し、12月には、同分科会において試験科目の見直し等、新薬剤師国家試験について取りまとめられた。

#### 今後の主な取組

- 平成23年度から実施される薬剤師国家試験について、薬剤師法施行規則の改正を行うとともに、出題基準等に関して医道審議会薬剤師分科会及び関連部会において引き続き検討を行う。
- また、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年から実施する。
- さらに、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、引き続き、がん薬物療法における専門分野研修を実施し、がん専門薬剤師を養成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、医道審議会の意見と聴い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。
- 薬学教育6年制の円滑な実施に向け、関係機関等が取り組んでいる実務実習受入施設の確保、指導薬剤師の養成など、また、がん診療連携拠点病院をはじめとする病院勤務薬剤師に対する、がん専門薬剤師研修への参画について、必要に応じて支援をお願いする。

### 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、薬剤師等による医薬品の適正使用に関する教育現場や地域の中での啓発活動も重要であり、その教材作成を支援するために「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドを作成するとともに、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。

### 今後の主な取組

- 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。
- 併せて、「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドの活用を促し、関係機関等の協力の下、学校薬剤師や関係機関等による効果的な啓発活動の推進を図る。

### 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20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。

- また、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療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う有識者会議を設置することとしている（平成22年1月予定）。

###### 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、さらに昨年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」を昨年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9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25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9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。

#### 今後の主な取組

- ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市までの期間を2.5年短縮することとしている。この目標達成のため、具体的には、新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までの3年間で倍増(236人増員)するとともに、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」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、治験に関する取り組みとして、国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめるとともに、「治験実施基準(GCP)」の運用改善を行ったほか、日本・中国・韓国による治験結果の相互利用に関する研究などについても引き続き推進していくこととしている。
- 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標準的審査期間の設定など、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。
- 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22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。
  - ・「未承認・適応外医薬品解消検討事業費」により、これまで開催してきた「未承認薬使用問題検討会議」を発展的に解消し、有識者会議を立ち上げ、未承認薬だけでなく未承認適応薬を含めて、医療上の必要性を検討し、承認に至るまでの方策について検討することとしている。
  - ・「再生医療における制度的枠組みに関する検討費」による医政局の事業を引継ぎ、再生医療製品を広く患者に提供するためには、どのような制度的枠組みがふさわしいか検討することとしている(平成21年度は医政局予算で開催)。



## (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21年は新医療用医薬品として新有効成分23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21年11月末現在）。

○ 一般用医薬品については、平成21年に2,713品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては4成分79品目の承認を行った（平成21年11月末現在）。

スイッチOTC化の促進については、平成20年度に、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、平成21年8月にスイッチOTC転用可能と考えられる8成分を公表した。

#### 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、2月初日から7月末日まで（以下、第1期申請という。）及び8月初日から翌年1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4月25日（第1期申請）又は10月15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。

#### ③ 平成14年薬事法改正への対応

○ 平成14年に薬事法が改正され、平成17年4月より製造販売承認制度が導入されたが、それに伴う承認・許可の事務手続に関する整理を進めているところである。これまで、外国製造業者認定申請手続（医師の診断書の取扱い等）に関する薬事法施行規則の改正を行ったほか（平成19年3月）、順次通知や事務連絡によりその明確化を図っている（平成19年1月、6月、平成20年1月、5月、8月、11月、平成21年3月）。

- 医薬品等の製造所の変更又は追加のための一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請の取扱いに関して、一定の範囲のもの（製造所の変更・追加以外に承認事項の変更がない場合など）については、行政側の標準的な事務処理期間を3ヶ月（新医薬品は6ヶ月）とする迅速な手続を設けたところ（平成18年12月（後発医薬品）、平成19年3月（医療機器及び体外診断用医薬品）、同年6月（一般用医薬品）、同年8月（新医薬品））。

#### ④ 日本薬局方

- 第十五改正日本薬局方は、平成18年3月末に告示され、平成18年4月1日から施行された。第一追補については、平成19年9月28日に告示され、同年10月1日から施行された。第二追補については、平成21年9月30日に告示し、同年10月1日から施行された。第二追補には、新たに106品目を収載し、122品目について改正した。

また、平成21年3月31日には、日米欧の三薬局方で調和合意された内容等を反映するとともにリュウコツ及びリュウコツ末について一部改正した。

#### ⑤ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

- 平成20年4月に治験審査委員会、治験届、治験副作用報告等に関するGCP省令等の改正を行ったところであるが、そのうち治験審査委員会に関する情報公開の義務化、副作用情報等の定期報告制度等の規定について本年4月1日に施行した。

また、治験審査委員会の情報については、総合機構のホームページに登録しているところである（平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）。

医療機器についても、同様に治験に必要な文書または記録の合理化に関する通知を平成20年11月に発出したところであり、現在、GCP省令の改正の手続きを進めている。

#### ⑥ 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12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413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20年11月末現在）。

⑦ 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。また、FD申請システムと厚生労働省電子申請・届出システムとのオンライン申請における連携については、平成18年度末をもって当面停止し、今後、都道府県、総合機構及び業界等と意見交換等を行い、関係者の協力を得つつ、利用環境の整備を図ったうえで、再開を目指すこととしている。

(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21年11月末現在）

年次	合計
17年	20
18年	32
19年	35
20年	38
21年	23

過去5年間の新医療機器承認状況（品目数）  
（平成21年11月末現在）

年次	合計
17年	8
18年	13
19年	19
20年	16
21年	9

(参考2)

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成21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19年	医薬品	225	173	398	3	0	0	3	401
	医薬部外品	27	1	28	0	0	0	0	28
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	144	78	222	1	1	0	2	224
	合計	396	252	648	4	1	0	5	653
平成20年	医薬品	50	52	102	0	0	0	0	102
	医薬部外品	4	0	4	0	0	0	0	4
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	41	43	84	0	0	0	0	84
	合計	95	95	190	0	0	0	0	190
平成21年	医薬品	17	31	48	0	0	0	0	48
	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	0	0	0	29
	合計	33	45	78	0	0	0	0	78

【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19年	医薬品	2,815	1,332	4,147	43	99	142	247	397	644	4,933
	医薬部外品	2,080	464	2,544	84	93	177	44	10	54	2,775
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,601	353	1,954	192	369	561	603	1,050	1,653	4,168
	合計	6,496	2,149	8,645	319	561	880	894	1,457	2,351	11,876
平成20年	医薬品	3,287	1,486	4,773	31	56	87	206	165	371	5,231
	医薬部外品	1,948	342	2,290	75	208	283	34	17	51	2,624
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	2,050	450	2,500	164	310	474	681	792	1,473	4,447
	合計	7,285	2,278	9,563	270	574	844	921	974	1,895	12,302
平成21年	医薬品	3,138	3,322	6,460	28	239	267	173	179	352	7,079
	医薬部外品	1,788	329	2,117	75	286	361	27	12	39	2,517
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,295	565	1,860	166	272	438	566	379	945	3,243
	合計	6,221	4,216	10,437	269	797	1,066	766	570	1,336	12,839

## 今後の主な取組

- 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 平成14年薬事法改正への対応
  - 平成22年3月末には、全ての経過措置期間が終了することとなるため、全ての製造販売業者等が期間内に措置を終了するよう、今後とも必要な措置を講じることとしている。
- ③ 日本薬局方
  - 日本薬局方の改正においては、ヘパリンナトリウム等について、平成22年1月を目途に告示改正を行う方針である。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おり、平成23年4月を目途に第十六改正日本薬局方を告示すべく準備をすすめることとしている。
- ④ 一般用医薬品
  - 今後とも、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。
- ⑤ 医薬部外品・化粧品
  - 化粧品への配合を希望する医薬品の成分について、化粧品基準を改正し、平成22年1月中に告示を予定している。
  - 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22年度も引き続き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。

- ⑥ 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）
- 医薬品・医薬部外品のうち、承認基準内の漢方処方のみから成るなる一般用かぜ薬と新指定医薬部外品（大臣承認であるもの）の製造販売承認事務の地方委任委譲に関する取り組みについては、平成22年3月までにその詳細を確定させ目処に対応中であり、平成22年度早期のに告示を予定している。
- ⑦ 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33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。
  - 臨床試験の必要な場合の考え方（平成20年8月）、一部変更承認申請の不要な範囲・軽微変更届の範囲（平成20年10月）、加速安定性試験の取扱い（平成20年9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り、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4月の手数料の改訂に合わせ、医療機器の申請の区分を見直し、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった新規性の観点からの区分とする予定である。
  - 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こととしている。今後、添付資料概要の公表も進めていくこととしている。
  - 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

- 2月初日から7月末日まで（以下、第1期申請という。）及び8月初日から翌年1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、7月10日（第1期申請）又は1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。

### ② 平成14年薬事法改正への対応

- 平成14年改正薬事法の経過措置期間が平成22年3月をもって終了するため、全ての製造販売業者において、円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導方をお願いしたい。

### ③ 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22年3月までに製造販売承認事務の地方委任品目の拡大に係る詳細を示すので、平成22年度以降円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導方をお願いしたい。

### ④ その他

- 医薬品等新申請・審査システムの運用については、承認審査事務の効率化のため、受付・施行時における入力作業等、引き続き適切な対応をお願いするとともに、FD申請システム及びオンライン申請システムの改善等の検討に当たっても協力をお願いしたい。

### (3) 医薬品等の再評価

#### 品質再評価の状況

##### 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21年12月末までに、34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/>)。

##### 今後の主な取組

- 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、終了し次第、報告を行う予定である。  
また、これまで品質再評価の対象外であった、後発医薬品の注射剤等を対象にした純度試験結果を公表した。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) 承認審査に関する国際的調和の推進

##### ① 医薬品

###### 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）」において、日、米、EUの規制当局及び産業界代表が参加して、調和が進められている。
- 既存のガイドラインの一部改正を含め、これまでに50超のガイドラインが作成され、国内規制として取り入れられている。  
なお、現在、ゲノムバイオマーカーなど約10のガイドラインが専門家作業部会において検討されている。
- 平成21年10月には、米国・セントルイスにおいて、ICH運営委員会／専門家作業部会が開催された。  
(ICHガイドラインと関連情報は [http://www.pmda.go.jp/ich/ich\\_index.html](http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html))

###### 今後の主な取組

- ICHにおいては、今後も、開発から市販後までの一貫した安全対策、バイオテクノロジー応用医薬品や遺伝子治療用医薬品等の新技術、GMPを含む医薬品の品質システム、CTDの運用と電子化関係等に関する検討が行われることとされている。
- 平成22年6月には、欧州において、ICH運営委員会／専門家作業部会が開催される予定である。

## 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20年10月にはカナダ・オタワにおいて、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.gh tf. org>）に掲載されている。
- 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20年7月には日本・国立オリンピック記念青少年総合センターでHBD East Think Tank meeting 2008会合が開催された。

### 今後の主な取組

- GHTFでは、医療機器を含む組合せ製品や医療機器に付随し使用されることを目的としたソフトウェアの在り方などについて引き続き検討が行われることとなっている。平成21年1月には、オーストラリア・シドニーにて作業グループ会合が開催される予定である。
- 平成21年7月には、米国においてHBD West Think Tank meeting が開催される予定である。

## 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

- 医薬品製造販売業者等による情報収集については、平成9年4月より、薬事法に基づき、医薬品等の適正使用のために必要な情報収集に努めることが義務付けられている。

副作用等の報告件数については、医薬品は、平成19年度は28,500例、平成20年度は31,455例が報告されている。また、医療機器は、平成19年度は16,550例、平成20年度は6,351例であった。

なお、平成16年4月からは、医薬品製造販売業者等からの副作用等の報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告されることとなっている。

- また、医療機関・薬局等からの情報収集については、平成9年7月に、従来の各種モニター制度を統合・拡充して、すべての医療機関及び薬局を対象に、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者を報告者とする「医薬品等安全性情報報告制度」を発足させ、さらに、平成15年7月の改正薬事法の施行により、すべての医薬関係者から直接国へ副作用等を報告する制度が法制化された。

なお、医薬関係者からの医薬品の報告件数は、平成19年度は3,891例、平成20年度は3,839例、また、医療機器は、平成19年度は434例、平成20年度は410例であった。

#### 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う必要があることから「医薬品等健康危機管理実施要領」に基づき、総合機構と連携し、業務

の円滑な実施を図っている。

- 特に、緊急かつ重要な情報については、緊急安全性情報（ドクターレター）の配布、積極的なマスコミへの公表等により、迅速、的確に医療機関等への情報提供を行っている。
- また、毎月、「医薬品・医療機器等安全性情報」を発行し、使用上の注意の改訂などについて、医療機関等に対して情報提供している。

### 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）の遵守による企業の安全対策の一層の充実が期待されている。各都道府県での製造販売業の許可に際し、GVPの適合性評価の整合を図る等のため、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

- 医薬品等の安全対策については、従来の製薬企業等からの個々の副作用症例報告に基づいた対応のみならず、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策など安全対策の充実・強化を図っている。
- 平成17年度から重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、関係学会等と連携の上、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」を作成しているところであり、現在までに49疾患のマニュアルを公表している。  
平成22年度も引き続き作成をする他、既に公表しているマニュアルについて必要に応じ、改訂を行うこととしている。
- 平成17年10月に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、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年度より更に3病院の協力を得て体制の充実・強化を図った。

また、平成19年12月から妊娠と薬情報センターのHPにおいて、授乳と薬についての情報提供を開始している。

- 新規性が高く、国内での治験症例数が少ない新医薬品は、市販後初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が発現することがあることから、より慎重を期すため、市販後一定期間、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集し、評価した上で、適正使用に関する情報を迅速に医療機関に提供するなど、安全対策の一層の強化を図っている。
- これまで、市販後安全対策として、収集した内外の副作用情報を評価し、副作用の再発や重症化を防止するため、医療関係者へ必要な情報提供(添付文書の改訂等)を行ってきたところであるが、医療機関内で有効に活用されず、既知の副作用が繰り返し発生し、回避可能な副作用による被害を受ける患者が継続的に発生している状況がある。
- このため、本年度、医療関係者への必要な情報が、実際に、医療現場の医療関係者に対して、適切に提供され、活用されているか等の調査を実施しているところである。

#### 都道府県への要請

- GVP（製造販売後安全管理基準）に関する模擬査察研修を各都道府県と共同で平成17年度から継続して実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの円滑な施行への協力をお願いしたい。

## (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」の下に、同年8月「医薬品・医療機器等対策部会」を設置し、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。また、医薬品・医療機器等対策部会の下に「医薬品類似性検討ワーキンググループ」、「医療機器安全対策検討ワーキンググループ」を設置して、医薬品・医療機器等の安全対策について具体的な検討を行っている。
- 医療安全対策ネットワーク事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）を平成13年10月より実施しており、その対象施設を平成16年4月から全医療機関に拡大した。また、医療法施行規則が一部改正され、平成16年10月から医療法に基づき、医療事故事例の情報も収集されることとなった。
- 医薬品へのコード表示の標準化等を実施するため、平成16年5月に「コード表示標準化検討会」を設置するとともに、同検討会の下に「コード体系検討ワーキンググループ」を設置して、コード体系などの専門的な事項を検討し、平成17年9月に同検討会の報告がとりまとめられ、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た。通知にある実施時期に則り、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として、平成20年9月以降に出荷される製品について表示している。内用薬や外用薬のPTP包装への表示等については、技術開発が進められているため、その実施時期については別途通知することとしている。

### 今後の主な取組

- 医薬品・医療機器等対策部会等における検討状況を踏まえ、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。
- 医療用医薬品に対するバーコード表示について、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として平成20年9月以降、すべて表示することとしているので、実施状況を確認し、完全実施を図りたい。また、内用薬や外用薬については、PTP包装への表示等につき技術開発が進められているため、その実施時期については別途通知することとしているが、表示等の技術的問題について、表示方法等に関する対応と実施時期の検討を開始する予定である。

## 都道府県への要請

- 医療事故防止の観点から、これまで、類似した販売名の医薬品について表示等の改善や二槽バッグ製剤の開通確認のための表示の指導などを行ってきたが、今後も、名称変更やデザイン変更等の医療事故防止対策を行った医薬品・医療機器等の普及及び医療事故防止対策に係る理解の啓発を、引き続きお願いしたい。



### (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た異常な行動に関し、研究・検討を進めているところであるが、昨シーズンに引き続き、2008/2009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20年10月24日付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への情報提供等の通知を行うことにより、現在、情報収集を行っている。

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：

2008/2009シーズン（平成20年11月～平成21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

## 6. 医薬品・医療機器等の監視指導等

### (1) GMP/QMS

#### 現状等

- 平成14年改正薬事法が平成17年4月に施行されたことに伴い、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（QMS省令）並びに「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（GQP省令）が施行され、平成22年3月までにすべてのみなし期間が終了することから、それまでにみなし製造販売業者及びみなし製造業者の業許可更新並びに製造販売承認の記載整備及び関連する製造所のGMP/QMS適合性調査が終了する必要がある。
  
- 諸外国との間でGMP/QMS査察の相互承認を推進するため、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MRA (Mutual Recognition Agreement) をECとの間に締結しているほか、相互に査察結果報告書又は証明書を発行すること等の協力に関して、国際約束ではないものの、覚書であるMOU (Memorandum of Understanding) を、医薬品についてはドイツ、スウェーデン、スイス及びオーストラリア、医療機器についてはオーストラリア及びドイツ（滅菌医療機器のみ）との間で交わしている。更に現在、MRAの適用対象について、制限が設けられており、生物由来医薬品及び無菌医薬品は適用対象外となっているが、これらの制限解除に向けた取組や、また、ICHやPIC/S等のGMPの国際統合に向けた取組が求められている。

※ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Schemeの略) とは、各国・地域の薬事行政当局等が、GMP基準の国際ハーモナイゼーションに向け、各種ガイダンスを発行するとともに、各国のGMP査察官の教育や認証を行うことにより、実質的に相互査察が進むよう活動する国際的枠組。

## 今後の主な取組

○ 日・E C相互承認協定（MRA）に関して、現在運用上の制限がかかっている生物由来医薬品及び無菌医薬品について、制限解除に向け、同等性の確認等を引き続き検討していくとともに、P I C / S等ハーモナイゼーションに向けた国際的な取組に関する検討を行う。

○ 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G Q P / G V P合同模擬査察を実施している。また、GMP / 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月に実施している。

## 都道府県への要請

○ 改正薬事法施行から5年が経過し、本年3月末にはすべてのみなし期間が終了することから、みなし製造販売業及びみなし製造業の許可更新並びに製造所における定期のGMP / QMS適合性調査の申請漏れ等がなきよう関係業者に対する指導をお願いしたい。

○ GMP / QMS合同模擬査察への参加や国立保健科学院における研修などを通してGMP / QMS査察技術の向上をお願いしたい。

○ 後発医薬品の品質確保については、平成19年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づく品質確保の観点から、今後とも、一斉監視指導及び製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目を拡充することとし、後発医薬品製造業者に対する監視指導に重点を置くこととしているので、御協力をお願いしたい。

○ 日・E C相互承認協定（MRA）の運用上の制限の解除に向けて、海外当局との立会査察等を行うこととなった場合、御協力をお願いしたい。

## (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3,909名（平成21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20年度については、許可届出施設603,113施設のうち、126,653施設及びその他業務上取り扱う施設等73,401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21.0%）、以下のとおりであった。
  - ①違反発見施設数：9,331件（立入検査に対する発見率4.7%）
  - ②①のうち、処分等を行ったものは、3,394件で、そのうち34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20年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局：1.6%、一般販売業：13.5%、卸売一般販売業：9.4%、薬種商販売業：1.8%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20年度の一斉監視指導実施時における調査結果は平成19年度の結果と同程度であった。なお、平成21年6月に改正薬事法が施行され、薬局等において従事する新たな資格者として登録販売者が規定されたこと等、販売制度の改正が行われたところである。今後とも引き続き薬局等に対する監視指導の徹底をお願いするとともに、販売制度の改正についての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いるが、平成21年4月から11月までの件数は399件であり、平成20年度同時期の451件に比して若干増加している。また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは58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、7件（20年度同時期8件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは266件（20年度同時期308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。

## 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が、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、安全対策に係る以下の5本の柱に沿って対策が示された。

- (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

これらの柱に沿った安全対策を逐次、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るため、問診の強化を行い、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を行い、安全対策を一層推進している。

○ 平成20年2月27日から同7月23日までに薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会 合同委員会が4度開催され、輸血用血液製剤における不活化技術導入について議論が行われ、日本赤十字社において不活化技術の導入に向けて準備を開始していくことについて、委員より了承された。

○ 日本赤十字社において、感染症スクリーニング検査として従前より高感度の血清学的検査及びNAT（核酸増幅検査）システムを導入したことを受け、遡及調査ガイドラインを改正し、遡及調査の設定条件を改めた。

#### 今後の主な取組

- 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」が算定できることとなっており、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など、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。

※ 血液製剤の適正使用については、以下の指針やデータがとりまとめられており、上記の取組においてはこれらの十分な活用が望まれる。

- ・ 平成11年度に策定した「血液製剤の使用指針」（輸血用血液製剤及びアルブミン製剤についての指針）及び「輸血療法の実施に関する指針」を最新の知見に基づき平成21年2月に改定した。

### 都道府県への要請

○ 引き続き、都道府県における「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。



## 8. 医薬品等による健康被害の救済等

### (1) 医薬品等による健康被害救済制度

#### 現状等

- 我が国では、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、(独)医薬品医療機器総合機構において、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図る医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品による感染等による健康被害の迅速な救済を図る生物由来製品感染等被害救済制度が運営され、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

(平成20年度には、医薬品副作用被害救済では782件、総額17億9,871万円の給付、生物由来製品感染等被害救済では6件、総額1,030万円の給付を実施。)

#### 都道府県への要請

- 救済制度の適切な運営を図るためには、医療機関の理解が不可欠であることから、引き続き管下の医療機関に対する周知方をお願いしたい。また、制度を紹介するリーフレットを市区町村や保健所等の医療関係相談窓口に置くなど制度の周知方も併せてお願いしたい。(リーフレットは、厚生労働省ホームページにてダウンロードが可能。)

### (2) HIV訴訟

#### 現状等

- HIV訴訟については、平成8年3月に和解が成立したところであり、平成21年末現在、1,383名との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であるところであり、御遺族等が同じ境遇にある別の遺族等に対する相談(ピアカ

ウンセリング)等の事業を行っているので、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。

### (3) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟

#### 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月に和解が成立したところであるが、平成21年末現在において、112名との和解が成立している。

#### 都道府県への要請

- 厚生労働省では、平成14年4月に各都道府県、日本医師会、日本歯科医師会、日本病院会、日本医療法人協会、全日本病院協会、全国自治体病院協議会、日本精神科病院協会に対し、裁判上の和解の際に必要なヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の長期保存をお願いする文書を送付しているので、管下医療機関に対して、引き続きその周知について協力をお願いしたい。
- また、本件訴訟原告が中心となって、平成14年6月30日に「ヤコブ病サポートネットワーク(略称;ヤコブネット)」を設立し、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ので、管下保健所及び難病医療拠点病院をはじめとし、ヤコブネットの周知についても、併せて協力をお願いしたい。

### (4) C型肝炎訴訟

#### 現状等

- C型肝炎訴訟については、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」が施行され、同法に基づく給付金の仕組みに沿って、平成21年11月末現在において、1,309名との和解が成立している。

- なお、C型肝炎被害者が給付金を円滑に請求できるよう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ところである。

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、医療機関を通じる等により検査の受診や特別措置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いただくほか、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、制度の周知方についても、併せて協力をお願いしたい。

## I 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 35,800円 (平成21年度単価)

CD<sub>4</sub>の値が200以下の者 月額 51,800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患者の御遺族等が、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：考える会  
〒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  
日本医療情報センター内 TEL(06)6364-8998 〕

## Ⅱ 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、福祉の枠組み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、将来の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

### Ⅲ 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第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相続人
- 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時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1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、被投与者への検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勘案し、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、肝炎医療の提供体制の整備、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。

## 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20年度は、登録・許可・届出施設82,699施設のうち延べ30,032施設（検査率36.3%）及び届出の不要な施設のうち5,306施設、合計35,338施設に対して立入検査を行った結果、3,636施設において違反が発見されており（発見率10.3%）、これらに対し改善の指導を行った。

#### 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月及び平成20年10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。  
本年度も警察庁からのテロ対策強化への協力要請を受け、平成21年12月に同趣旨の通知を発出しているため、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22年1月1日現在、第1種特定化学物質16物質、第2種特定化学物質23物質、第1種監視化学物質36物質、第2種監視化学物質952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。
- 昨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、本年4月以降段階的に施行されることとなっている。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) 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（PRTR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21年3月には、厚生労働省が所管する業種に係る平成19年度実績の集計結果を公表した。
- 平成20年度に、薬事・食品衛生審議会P R T R対象物質調査会を、経済産業省及び環境省の関係審議会と合同で開催し、P R T R法の指定化学物質の見直しを行った。その審議結果に基づく政令改正により、第一種指定化学物質は現行354物質から462物質に、第二種指定化学物質は現行81物質から100物質になった。また、環境への排出量等の把握及び届出を行う義務を負う「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。改正政令は平成21年10月1日から施行されており、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年度から実施されることになる。

#### 今後の取組

- 平成21年度届出分（平成20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においており、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20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21年11月に送付した。

##### 都道府県への要請

- 平成21年12月に「平成20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。

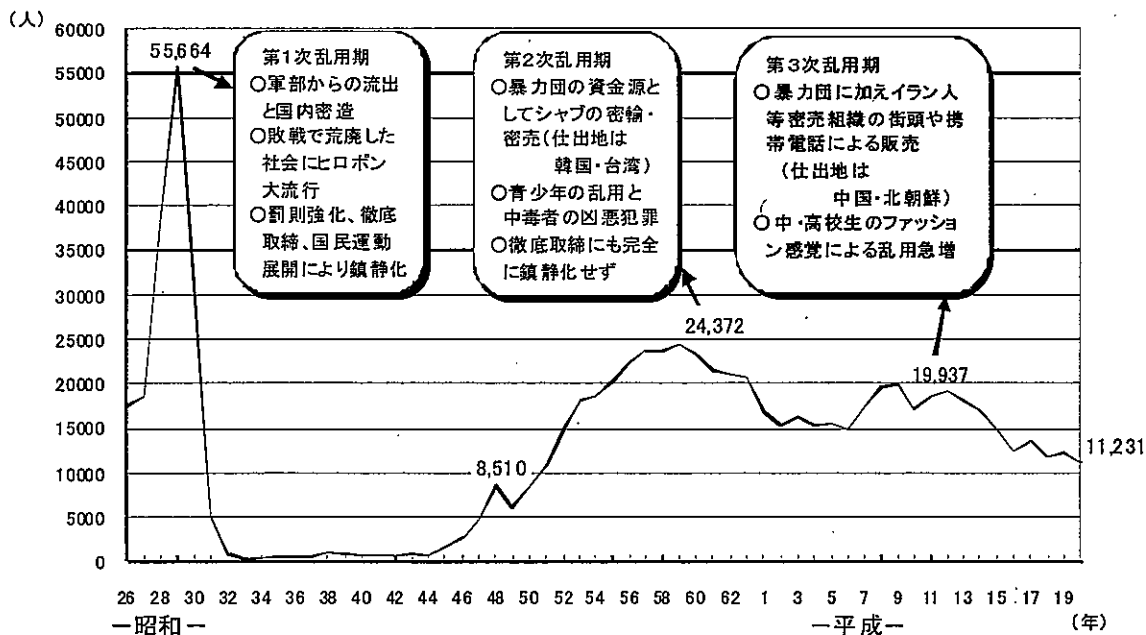
## 10. 麻薬・覚せい剤等対策

### (1) 薬物事犯の現状

#### 現状等

- 我が国における薬物事犯は覚せい剤事犯が最も多く、平成20年において検挙人員は11,231人（前年：12,211人）と減少したものの、依然として1万人を超える水準で推移している。
- 大麻事犯については、平成20年の検挙人員は2,867人（前年：2,375人）と増加し過去最高を記録した。検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は6割台で推移しており、若年層を中心に乱用されている状況が伺える。
- 平成20年の未成年者の検挙人員は、覚せい剤事犯で255人（前年：308人）、大麻事犯で234人（前年：184人）、MDMA等合成麻薬事犯で26人（前年：24人）となっており、薬物の入手可能性等の社会環境は改善されておらず、青少年の薬物乱用状況は、依然として憂慮すべき状況にある。

#### 【覚せい剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成20年）】



【覚せい剤事犯における未成年検挙人員の推移】

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	12,397	13,549	11,821	12,211	11,231
うち未成年者	395 (3.2%)	435 (3.2%)	296 (2.5%)	308 (2.5%)	255 (2.2%)

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16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	2,312	2,063	2,423	2,375	2,867
うち10歳代・20歳代	1,551 (67.1%)	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)	1,776 (61.9%)
うち20歳代	1,328 (57.4%)	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)
うち10歳代	223 (9.7%)	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)	234 (8.2%)
うち不正栽培事犯	124	111	130	132	215

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未成年検挙人員の推移】

	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年	平成20年
検挙者総数	450	472	359	312	311
うち未成年者	67 (14.9%)	66 (14.0%)	32 (8.9%)	24 (7.7%)	26 (8.4%)

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

- 薬物乱用対策推進本部(現薬物乱用対策推進会議)が平成20年8月に策定した「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。

- また、政府の犯罪対策閣僚会議が平成20年12月に策定した「犯罪に強い社会の実現のための行動計画2008」に基づき、誰もが安心して暮らせる安全な社会の実現のため、関係省庁が薬物犯罪を含む各種犯罪の予防、取締り等対策に取り組んでいる。

#### 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等、一層効果的・積極的な取組をお願いしたい。
- 特に、薬物乱用防止啓発活動を実施するにあたっては、地域における保健所や学校等との密接な連携を図りながら、更なる強化をお願いしたい。

### (3) 薬物事犯の取締りの推進

#### 現状等

- 最近の薬物事犯の特徴は、従来の暴力団に加え、イラン人等外国人犯罪組織による組織的密売の増加や検挙者の国籍の多様化のほか、携帯電話やインターネットを用いた密売など、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しており、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。
- 地方厚生局麻薬取締部においては、平成21年度に、暴力団や外国人薬物密輸・密売組織等の組織犯罪組織の壊滅を図るため、全国の麻薬取締官13人を増員した。  
また、平成22年度についても、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、全国で麻薬取締官●●人を増員することとしている。
- インターネットを利用した薬物の不正取引を防止するため、インターネットプロバイダー団体と協力して、違法薬物情報の送信阻止のためのガイドライン案を策定したところである。特に、大麻事犯については、大麻の不正栽培・所持等の事犯に対する捜査、インターネットを利用した大麻種子の不正流通ルートに対する捜査を関係取締機関と十分な連携のもと、徹底している。

- 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料等の製造業、卸売業者、医療施設、研究施設等に対する各都道府県の麻薬取締員等による立入検査等は、正規薬物の不正ルートへの横流れを防止する上で重要となっている。

#### 都道府県への要請

- 各都道府県に置かれている麻薬取締員におかれては、麻薬取扱者等への立入検査に加え、麻薬等事犯の取締りについても積極的な対応をお願いしたい。
- 麻薬取締官が行う犯罪捜査について、引き続き御協力をお願いしたい。
- 麻薬取締員におかれては、大麻事犯等の捜査について、関係取締機関との綿密な連携及び情報共有のもと、引き続き取締りをお願いしたい。
- 都道府県の麻薬取締員等により実施されている薬局、医療機関等の麻薬取扱者等への指導監督に当たっては、管理徹底について一層の周知をお願いしたい。
- 医療用麻薬・向精神薬等については、医師、薬剤師による不正施用・譲渡し事件など、医療関係者による事件も起きており、医療機関等への指導強化とともに、麻薬取締員による監視・取締りの徹底について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

- 薬物乱用の多くは、薬物に対する正しい知識が不十分でその恐ろしさを知らないことに起因しており、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堅的役割を担う者を養成するための研修会の開催や指導員が主体となった地域での対話集会の開催等を通じて、薬物乱用防止指導員による地域における啓発活動の一層の推進を図っている。

- 近年、特に青少年によるMDMA等合成麻薬、大麻及び違法ドラッグの乱用が問題となっていることから、これらの薬物に特化した啓発読本を中学1年生に対して配布するとともに、今年度からは、高校3年生に対しても大麻や覚せい剤等に重点をおいた啓発読本を作成し、配布したところである。

また、政府広報の枠を活用して、テレビ、FMラジオ、インターネット等を通じ幅広い年代層を対象にした広報も実施したところである。

#### 都道府県への要請

- 全国の各地域で、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実施に当たり、効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。
- 各都道府県に協力を頂いた平成20年度の不正大麻・けしの抜去本数はそれぞれ約1.34万本及び2.34万本であった。特に、不正大麻の栽培が増加している現状下においては、大麻抜去の実績がない県におかれても、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への各都道府県の薬物乱用防止指導員の積極的な参加について、引き続き御協力をお願いしたい。

### (5) 医療用麻薬の提供体制の整備

#### 現状等

- 麻薬等の取り扱いにおける疑義照会について「麻薬等関係質疑応答集」の全面的な改訂を行い各都道府県に配布した。

- 医療従事者向けに医療用麻薬の適正使用と管理の両面について理解の推進を目的とした「医療用麻薬適正使用ガイダンス」を作成し、全国の麻薬管理者に都道府県を通じて配布した。

#### 都道府県への要請

- 麻薬取締員等により実施されている麻薬取扱者等に対する指導監督に当たっては、配布した文書等を有効活用していただくと共に、引き続き、麻薬の管理徹底の周知をお願いしたい。
- 「医療用麻薬適正使用ガイダンス」は、今後麻薬施用者への配布について都道府県のご協力をお願いしたい。
- 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お願いしたい。
- （財）麻薬・覚せい剤乱用防止センターが各都道府県を始めとした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ところである。開催の地方自治体にあっては、周辺の地方自治体に情報提供を行うとともに、引き続き関係団体へ幅広く周知等をお願いしたい。

#### (6) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策

##### 現状等

- 違法ドラッグは、多幸福感、快感等を高めるものとして、「合法ドラッグ」等と称して販売されていたものであるが、使用目的に係る標榜ぶりに関わらず、事実上、人体への摂取を目的として販売されていると判断される場合には、薬事法上の無承認無許可医薬品に該当し、平成18年1月に亜硝酸エステル類を含有する「RUSH」等の違法ドラッグを輸入販売していた業者について、薬事法違反で処罰されている。



- 平成19年4月1日には改正薬事法の指定薬物にかかる部分が施行され、幻覚等の作用を有する蓋然性が高い31物質を指定薬物に指定し、正規用途以外の製造、輸入、販売を禁止した。平成21年10月21日には新たに6物質が指定されている。(平成22年1月現在、指定薬物：45物質)

### 都道府県への要請

- 指定薬物に指定された物質については、それらを取扱う者に対し、制度について周知いただくとともに、引き続き、指定薬物制度の円滑な実施にご協力をお願いする。違法ドラッグについては無承認無許可医薬品としての取締りの継続により、引き続き、厳重な取締りをお願いしたい。
- 都道府県において実施される買上調査事業において得られる情報は、違法ドラッグ対策の基礎をなすものであり、規制すべき物質を指定薬物として指定するために不可欠なものである。引き続き、都道府県において実施される買上対象の薬物に関する情報の提供をお願いするとともに、違法ドラッグの違法性及び有害性に関する啓発活動をお願いする。

### (7) 麻薬向精神薬原料対策

#### 現状等

- 麻薬及び向精神薬取締法により特定麻薬向精神薬原料に指定されている無水酢酸の不正輸出未遂事犯が平成21年2月に名古屋税関と横浜税関等により立て続けに摘発された。  
現在も捜査継続中であるが、アフガニスタン向けにヘロイン密造の原料として密輸出される予定だったと考えられている。
- このため、平成21年6月に、各地方厚生局麻薬取締部長及び各都道府県衛生主管部長宛に特定麻薬向精神薬原料の管理徹底を図るために、監視指導・麻薬対策課長通知「特定麻薬向精神薬原料に係る管理の強化について」を发出すると共に、11月には地方厚生局麻薬取締部並びに都道府県その他、(社)日本化学工業協会、(社)日本化学工業品輸入協会及び日本化学工業品輸出組合に対し、麻薬等原料輸出入業者が加盟する協会に対し麻薬及び向精神薬取締法第50条の3.3第2項に規定する「疑わしい取引」に関し、「無水酢酸の疑わしい取引の届出に係る留意点につ

いて」との事務連絡を発出し、関連業界団体に疑わしい取引事例などの具体例について周知を行った。

#### **都道府県への要請**

- 先の現状に鑑み、麻薬向精神薬原料卸小売業者に対する立入検査を実施して頂くと共に、取扱業者に対し管理並びに疑わしい取引の届出の徹底についてご指導頂きたい。

## 1.1. 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20年度約4,600件（厚生労働本省全体の約8割）、平成21年度は11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20年度7件（厚生労働本省全体165件）あり、平成21年度は11月末までに6件（厚生労働本省全体71件）あった。

[主な開示請求の内容] ①医薬品等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査報告書等）  
②医薬品等副作用・感染症症例報告

- 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1342件（うち、個人情報9件を含む）の開示請求を受けている（平成16年4月～平成21年11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。