

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23年1月20日(木)

医薬食品局

(重点事項)

	頁
1. 一般用医薬品販売制度について -----	1
2. 地方分権改革等について -----	4
3. 献血の推進等について -----	6
4. ワクチンの供給について -----	9
5. 覚せい剤・大麻等違法薬物の乱用防止について -----	12
6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について -----	14
7. 後発医薬品の品質確保について -----	16
8. 医薬品副作用被害救済制度等の周知について -----	18
9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について -----	19

(医薬食品局の予算の概要)

○ 平成23年度予算案の概要	-----	23
----------------	-------	----

(連絡事項)

1. 医薬分業の推進	-----	29
2. 薬剤師の資質向上	-----	32
3. 医薬品の適正使用等の啓発	-----	34
4. 医薬品・医療機器の承認審査等	-----	36
(1) 医薬品・医療機器の迅速な提供	-----	36
(2) 医薬品・医療機器等の承認審査	-----	40
(3) 医薬品等の再評価	-----	47
(4) 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進	-----	48
(5) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制	-----	50
5. 市販後安全対策等	-----	51
(1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況	-----	51
(2) 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	-----	54
(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	-----	56
6. 医薬品・医療機器等の監視指導等	-----	57
(1) GMP/QMS	-----	57
(2) 薬事監視の状況	-----	59
7. 血液製剤の安全対策の推進等	-----	61
(1) 血液製剤の安全対策の推進	-----	61
(2) 血液製剤の適正使用の推進	-----	63

8. 医薬品等による健康被害の救済等	-----	65
(1) 中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材の作成・配布	-----	65
(2) C型肝炎訴訟関係	-----	65
(3) HIV訴訟	-----	67
(4) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟	-----	67
(5) スモン患者への対応	-----	68
9. 化学物質・毒物劇物安全対策	-----	72
(1) 毒物劇物対策	-----	72
(2) 化学物質安全対策	-----	74
10. 麻薬・覚せい剤等対策	-----	78
(1) 薬物事犯の現状	-----	78
(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	-----	80
(3) 薬物事犯の取締りの推進	-----	80
(4) 啓発活動の推進	-----	82
(5) 医療用麻薬の提供体制の整備	-----	83
(6) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策	-----	83
11. 医薬食品局における情報公開の状況	-----	85

(重点事項)

1. 一般用医薬品販売制度について

現状等

【医薬品販売制度改正の趣旨】

- 一般用医薬品の医薬品販売制度の改正は、
 - ・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。

【医薬品販売制度の内容】

- 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22年3月末日現在、平成22年度の全国の登録販売者試験の合格者数は、延べ7,992人となっており、登録販売者数としては、8,035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)

【一般用医薬品販売制度定着状況調査】

- 薬局又は店舗を対象に、改正薬事法の趣旨を踏まえ、新たな販売制度の実効性を確保するため、一般消費者の立場から定着状況を調査（以下「一般用医薬品販売制度定着状況調査」という。）し、調査結果を平成22年6月に公表したところ。
その結果、改正薬事法は徐々に定着してきているものの、名札を付けていない、第1類医薬品の購入前の説明ないなど、薬事法上、問題と思われる事例も少なからず見受けられた。

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。
- 一般用医薬品販売制度定着状況調査は、今年度以降も実施する予定であり、当該調査の結果を踏まえ、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。
- 郵便等販売の取扱いについては、経過措置の利用状況の調査結果等を踏まえて、経過措置が終了する本年6月以降の対応を決定する。

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、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・店舗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、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、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の調査に対して、引き続き、協力をお願いしたい。

2. 地方分権改革等について

現 状 等

【地域主権戦略大綱】

- 平成22年6月22日に閣議決定された地域主権戦略大綱は、
 - ・自治事務のうち法令による義務付け・枠付けを見直し、
 - ・事務事業を基礎自治体に権限移譲し、基礎自治体が地域における行政の自主的かつ総合的な実施の役割を担えるようにすること等を趣旨として策定されたものである。

医薬食品局の関係では、義務付け・枠付けの見直しを「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」において、基礎自治体への権限移譲を「薬事法」、「毒物及び劇物取締法」において行うこととされている。

【地域主権戦略大綱を受けた法改正】

- 地域主権戦略大綱において、義務付け・枠付け及び基礎自治体への権限移譲をするとされた事項のうち法律改正により措置すべきものは、所要の一括法案を平成23年の通常国会に提出することとされており、医薬食品局関係では上記3法律が改正される方向。現時点の改正法案の具体的内容は、以下のとおりである。

- ア) 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（義務付け・枠付け）
都道府県献血推進計画の公表を義務から努力義務とする（法第10条第5項）
- イ) 薬事法（基礎自治体への権限移譲）
薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品（薬局製剤）の製造販売業及び製造業の許可、薬局開設者等からの報告徴収及び立入検査等の事務について、都道府県知事から保健所設置市及び特別区の長に移譲する（法第4条第1項、第12条第1項、第13条第1項、第69条第2項、第70条第1項、第72条第4項、第75条第1項等）
- ウ) 毒物及び劇物取締法（基礎自治体への権限移譲）
毒物及び劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令、立入検査等の事務について、都道府県知事から保健所設置市及び特別区の長に移譲する（法第22条）

都道府県等への要請

【一括法案成立後の対応】

- 一括法案が成立した場合、法案に規定された各施行日に都道府県から保健所設置市及び特別区に権限移譲がなされるが、円滑な事務の移譲がなされるよう、薬事監視員の確保や関係職員に実効のあるノウハウを付与するなど、都道府県と保健所設置市及び特別区が密接に連携し、業務の引き継ぎが適切になされるようお願いしたい。

【規制改革の動き】

- 行政刷新会議に置かれた規制・制度改革に関する分科会等において、薬事関係の規制の見直しが検討されているところであり、具体的には、一般用医薬品のインターネット等販売規制の緩和などがある。規制改革の議論によっては、都道府県等に影響が及ぶこととなるので、定期的に行政刷新会議等のホームページ等で規制改革の動向を確認するようお願いしたい。

3. 献血の推進等について

(1) 献血の推進

現状等

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で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、平成17年度から5年間にわたり、「献血構造改革」として、以下の3つの目標を定め、献血の推進を行ってきたところである。
 - 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17年度：35%、21年度：26.8%)
 - 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17年度：24、220社、21年度：43、193社)
 - ③複数回献血者の増加
複数回献血者を献血者全体の3.5%まで上昇させる。

- 今後の献血推進方策をさらに効果的・効率的に実施することを目的として、平成22年9月に薬事・食品衛生審議会のもと、新たに献血推進調査会（以下、調査会）を設置したところである。

- 日本赤十字社が行った血液需給将来シミュレーションでは、現在の献血率（献血可能人口の献血率5.9%）のまま少子高齢社会が進展すると、需要がピークを迎える平成39年（2027年）には、献血者約101万人分の血液が不足することが示された。（第1回調査会(平成22年9月開催)）

- その他、平成21年7月に高等学校学習指導要領解説保健体育編が改正され、献血の制度があることについても適宜触れることとされた。また、本年4月1日施行の改正採血基準により、これまで18歳以上であった400ml献血について、男子に限り17歳でも実施可能となる。

今後の取組

- 献血構造改革の結果を踏まえ、平成26年（2014年）度までの新たな数値目標「献血推進2014」を次のとおり設定し、献血の推進を一層強力に実施する。

①若年層献血者数の増加

10代（注）の献血率を6.4%まで増加させる。（平成21年度6.0%）

20代の献血率を8.4%まで増加させる。（平成21年度7.8%）

（注）10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

②安定的な集団献血の確保

集団献血等に協力いただける企業・団体を50,000社まで増加させる。

（平成21年度：43,193社）

③複数回献血者の増加

複数回献血者を年間120万人まで増加させる。

（平成21年度：984,766人）

都道府県への要請

- 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。
- 都道府県内の献血推進のための都道府県献血推進協議会に加え、全国的な観点からの「献血推進運動中央連絡協議会」（平成11年度設置）の積極的活用をお願いしたい。
- 都道府県においては、上記の新たな目標の達成に向け、改正採血基準の周知等、特に若年層を対象とした献血推進の取組みの強化をお願いしたい。

(2) 原料血漿の確保

現 状 等

- 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定し、その達成をお願いしているところ。国の定める平成23年度の目標量は、95万Lを予定している。
- 平成23年度の原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項に基づく「需給計画」に規定することとされており、血液事業部会の審議事項となっているところ。本年3月開催予定の同部会の審議結果を踏まえ、本計画を速やかに公布する予定である。

都道府県への要請

- 都道府県別原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内市町村及び日本赤十字社血液センターと連携のもと、都道府県献血推進計画に基づき、効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。

4. ワクチンの供給について

(1) 季節性インフルエンザワクチンの供給調整等について

現 状 等

- 季節性インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）については、次シーズンに向けた需要をよりの確に把握することを目的として、ワクチン製造業者、卸売販売業者、医療機関、都道府県などの関係者からなる「インフルエンザワクチン需要検討会」を設置し、ワクチンの接種状況の把握及び需要予測のための調査に基づき、検討を行っているところである。
- 同検討会の検討結果等に基づき、今年度のワクチン(平成22年9月14日現在)は、一昨年度のワクチン製造量(2,696万本)の8.9%増に相当する約2,900万本(1mL換算)が製造された。
- ワクチンの安定供給対策としては、平成22年8月4日付け通知で、各都道府県及び製造業者等、卸売販売業者、医療機関の各関係団体に対し、管内のワクチン在庫状況を短期間に把握し、不足時には融通可能な体制をあらかじめ確立すること、医療機関等からのワクチンの注文量が一昨年の使用実績を上回らないように確認すること、医療機関に分割納入すること等について依頼した。
さらに、全製造量のうち20万本(以下「融通用ワクチン」という。)のワクチンを、地域における不足時の融通用として、製造販売業者において保管することとした。
- 平成22年12月9日時点で各都道府県からワクチンが不足しているとの具体的な報告はなく、また卸売販売業者の在庫等が約436万本あり、不足の状況が生じることが考えにくいため、平成22年12月13日付けで融通用ワクチン20万本の一部、10万本について解除を行った。
- 今後、流通状況を鑑み、残りの融通用ワクチン10万本についても適宜、解除していく予定である。

都道府県への要請

- これまでに発出した通知に基づき、今後とも、季節性インフルエンザワクチンの安定供給の確保に向けた協力をお願いしたい。

(2) 新型インフルエンザワクチンの確保について

現状等

- 新型インフルエンザワクチンの生産体制の整備は喫緊の課題である。平成22年から5年間のうちに、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整備するため、平成21年度補正予算において「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特別交付金」(合計約1,190億円)を措置し、本交付金による基金を造成したところである。
- 平成22年7月、1) 細胞培養法開発事業、2) 鶏卵培養法生産能力強化事業、3) 「第3世代ワクチン開発」等推進事業について、第一次交付の対象事業を採択したところである。
- 現在、第一次交付事業で採択された細胞培養法開発事業について進捗状況の確認及び中間評価を行っているところである。
- また、新型インフルエンザワクチン(パンデミックワクチン)の製造開発には一定の製造期間を要することから、それまでの間の対応として、新型インフルエンザウイルスに変異する可能性が高い鳥インフルエンザウイルスを基に製造されるプレパンデミックワクチン原液(現在はH5N1亜型を用いて製造)について、発生時に社会機能を維持することを目的として、医療従事者及び社会機能の維持に関わる者(約1,000万人)を念頭に備蓄してきたところである
- 一部のプレパンデミックワクチンについては、既に有効期限を迎えたあるいは、今後、迎えることから、平成22年度補正予算成立を受けて、新たに、プレパンデミックワクチン原液(1,000万人分×2株)の製造手続きが開始されたところである。

・備蓄の経緯

平成18年度：ベトナム株、インドネシア株	約1,000万人分(注1)
平成19年度：アンフィー株	約1,000万人分(注2)
平成20年度：チンハイ株	約1,000万人分
平成21年度：新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン購入のため備蓄せず	
平成22年度：ベトナム株、インドネシア株	約1,000万人分(注3)

(注1) 平成18年度備蓄分については、有効期限切れ

(注2) 平成19年度備蓄分については、平成22年度末に有効期限切れ

(注3) 残りの1,000万人分については、今後の状況等に応じてウイルス株を決定予定

今後の取組

- 現在、進められている細胞培養法開発事業については、実験用生産設備整備や増殖性試験等の基礎研究実施を対象としたものであり、それらの進捗状況を踏まえつつ、今後、第二次交付対象として、実生産設備整備や臨床試験実施のための事業につき公募を行う予定としている。
- 今後、基金による事業を着実に進め、5年後を目途としながらも、可能な限り前倒しで新型インフルエンザワクチンの生産体制を整備できるよう、最大限取り組んでいくこととしている。

(3) 子宮頸がん等ワクチンの安定供給について

現状等

- 国際動向及び疾病の重篤性等に鑑み、平成22年度補正予算において、子宮頸がん予防(HPV)ワクチン、ヒブ(インフルエンザ菌b)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチンについて、都道府県に基金を設置し、対象年齢層に緊急にひとつおりの接種を提供し、予防接種を促進することとしたところ。

今後の取組

- 事業が円滑に実施されるよう、いずれのワクチンについても、需要を踏まえ、安定供給の確保に努めていくこととしている。

5. 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21年の我が国における薬物事犯の検挙人員総数は、15,417人（前年：14,720人）と増加。検挙人員の約75%を占める覚せい剤の検挙人員は増加。約20%を占める大麻事犯は3,087人と過去最高となっている。特に大麻事犯の検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は6割台で推移し不正栽培による検挙人員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17年	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
検挙人員総数	16,231	14,882	15,175	14,720	15,417
うち覚せい剤取締法	13,549	11,821	12,211	11,231	11,873
うち大麻取締法	2,063	2,423	2,375	2,867	3,087
うち20歳代 ():大麻事犯に占める割合	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)	1,542 (53.8%)	1,670 (54.0%)
うち10歳代 ():大麻事犯に占める割合	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)	234 (8.1%)	214 (6.9%)
うち不正栽培事犯 ():大麻事犯に占める割合	111 (5.4%)	130 (5.4%)	132 (5.6%)	215 (7.5%)	254 (8.2%)

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）。

○ 薬物乱用対策推進会議は第三次薬物乱用防止五か年戦略の加速化を図るため、平成22年7月に薬物乱用防止戦略加速化プランを策定したところであり、薬物乱用防止対策については、未然防止対策や再乱用対策を中心にさらなる充実強化を図ることとしている。

○ 近年、大学生を中心とした若年層による大麻事件が相次いで発生し社会問題となっていることから、昨年度より大麻や覚せい剤等に重点をおいた啓発読本を作成し、高校3年生に対して配布しているところである。

また、政府広報の枠を活用して、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。

- 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、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が散発しており、医療機関等に対する監視・指導が重要であり、麻薬取締部においても監視・指導、取締りを強化している。

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等一層効果的・積極的な取組をお願いしたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動を実施するにあたっては、地域における関係機関間における密接な連携を図りながら効果的な啓発活動の一層の充実をお願いしたい。
- 各都道府県に協力を頂いた平成21年度の不正大麻及びけしの抜去本数は、それぞれ、約239万本及び109万本であった。引き続き、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。
- 各都道府県にあっては、薬物事犯等の捜査について、麻薬取締部等関係機関と密接な連携の上、取締りの徹底をお願いするとともに、医療用麻薬・向精神薬等については、不正ルートへの横流れ等を防止するため、医療機関等への指導監督の強化を改めてお願いしたい。

6. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

現 状 等

① 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、平成21年2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。
- 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薬品や適応（未承認薬等）のうち医療上の必要性が高いものについて、製薬企業に開発要請等を行い、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ことによって、その開発を促進する取り組みを進めているところである。

② 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（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19年より倍増(236人増員)を図っていると同時に、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。

○ 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69名増員して104名にするとともに、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企業に対し開発要請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)。

○ さらに、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(薬事戦略相談)を創設することとしている。

7. 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5回を平成22年9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、平成20年度より後発医薬品の対象品目を大幅に拡充するとともに、国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行っているところであるが、引き続き実施していく。

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、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する。
- 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協力をお願いしたい。

8. 医薬品副作用被害救済制度等の周知について

現状等

- (独) 医薬品医療機器総合機構では、医薬品の副作用による健康被害の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ており、医薬品や生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず副作用や感染等の健康被害を受けた方に対して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付が行われている。
- 昭和55年の制度開始以降、本制度の利用実績は確実に伸びているが、(独) 医薬品医療機器総合機構の調査によれば、制度の認知率は医療従事者で4割弱程度にとどまるなど、制度の対象となる可能性のある方に対して、必ずしも十分に制度の周知がされていない場合があると考えられる結果が示されており、制度の対象となる方が確実に制度を利用できるよう一層の周知を図る必要がある。

今後の取組

- 厚生労働省や(独) 医薬品医療機器総合機構としては、制度の周知を図るため、これまでも一般用医薬品の外箱への「救済制度相談窓口」の表記、薬局における制度解説の掲示の義務化などを行ってきた。最近では、医療機関から厚生労働省に提出する副作用報告様式に救済制度のリーフレットを同封し、全国の医療機関等へ送付するなどの取組を行ったところであり、今後も、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材(平成22年度中に配布予定)において、救済制度に言及するなど、機会を捉えて幅広く周知を行うこととしている。

都道府県への要請

- 救済制度の対象になる方が確実に制度を利用できるようにするためには、医療機関の理解が不可欠であり、特に、医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、引き続き管内の医療機関に対する更なる周知をお願いしたい。また、制度を紹介するリーフレットを都道府県、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口にご置くなど、広く住民の方への周知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。)

9. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

(1) インフルエンザワクチン及び小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの副反応報告体制について

現 状 等

- 平成22年10月1日から接種が開始された、今シーズンのインフルエンザワクチンの副反応報告については、「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、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、実施医療機関等から国へ直接報告することとされている。
- また、昨年11月26日から接種緊急促進事業が開始された小児肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(ヒブワクチン)の3ワクチンの副反応報告についても、上記と同様に、「ワクチン接種緊急促進事業実施要領」に基づき、各自治体において医療機関からの適切な副反応報告体制を確保いただくようお願いしている。

今後の取組

- これらのワクチンの副反応報告については、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検討会の合同会議において、報告状況に基づき、専門家による安全対策等の検討を行っている。引き続き、これらワクチンの安全対策の実施及び安全性情報の提供に努めていくこととしている。

都道府県への要請

- 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、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等を通じて公表し、情報提供しているので、自治体、医療関係者にも周知をお願いしたい。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) PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス（プッシュメール）への登録 推進について（協力のお願い）

現状等

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、紙媒体により関係者に周知されるとともに、(独)医薬品医療機器総合機構から、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」によっても配信されている。本サービスは電子メールを利用した仕組みであるため、迅速かつ安価に情報を伝達できる特徴がある。

(参考) 配信されている情報

緊急安全情報、医薬品・医療機器等安全性情報、使用上の注意改訂指示通知、自主点検通知、回収情報(クラスI回収)、承認情報(医療用医薬品/医療機器)、PMDA医療安全情報、医薬品安全対策情報(DSU)

- 本サービスは(独)医薬品医療機器総合機構に登録することにより利用が可能であるが、現在の登録者数は3万件程度であり、平成21年度に実施した調査では、医療機関全体の登録割合は約40%、診療所においては10%台にとどまっている。より一層の利用を図り、効果的な情報伝達を推進するためには登録数を増やす必要がある。

今後の取組

- 平成22年11月より「医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための意見交換会」を開催し、関係者の意見を聞いているところであり、本年度中に意見をとりまとめ、利用しやすいサービスとなるよう改善を図り、安全性情報の伝達の迅速化・効率化のため、医療関係者の登録を促進することとしている。

都道府県への要請

- 本サービスについて医療機関等(医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者)へ情報提供いただき登録の推進を図っていただくとともに、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

URL <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

(3) 医療安全情報・通知の周知について（協力のお願い）

現状等

- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、厚生労働省からの通知のほか、「医薬品・医療機器等安全性情報」や（独）医薬品医療機器総合機構からの「PMDA 医療安全情報」などにより提供されている。またこれらの医療安全に関する情報に関しては、前述の医薬品医療機器総合機構の「医薬品・医療機器情報配信サービス」でも配信されている。
- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する通知の発出に際しては、主として医療機関への周知となることから、関係する医政局総務課医療安全推進室等と協力して連名で通知することを基本としており、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品又は医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう依頼している。

今後の取組

- 今後とも医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、医政局総務課医療安全推進室等と協力して、医療従事者、医療機関等へ的確・迅速に注意喚起していくこととしている。

都道府県への要請

- 今後とも医薬品・医療機器等の医療事故防止対策に係る関係者の理解の推進と啓発をお願いしたい。

(4) 医療情報データベース基盤整備事業について

現状等

- 現在の副作用報告制度においては、①副作用の発生頻度が把握できない、②類似薬との比較が困難、③罹患している病気による症状との区別ができないなど得られる情報に限界がある。
- このため、全国の大学病院等5カ所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、(独)医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。
- 本事業は、「元気な日本復活特別枠」事業として認められたものであり、平成23年度予算案に国負担分として3.7億円を計上した。
※基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は(独)医薬品医療機器総合機構が負担。

今後の取組

- 平成23年度には、データベースを構築する医療機関の公募・選定、データベースの仕様書作成を行い、データベース構築に着手し、今後3年度で構築する予定。それにより、現在の副作用報告制度と併せて、医療情報データベースの基盤を活用した医薬品等の安全対策を強化していきたいと考えている。

都道府県への要請

- 今後、データベース構築の拠点となる医療機関の公募を開始する予定である。貴管下医療機関への周知等の協力をお願いしたい。

(医薬食品局の予算の概要)

【平成22年12月】

平成23年度医薬関係予算案の概要

(厚生労働省医薬食品局)

平成23年度予算案 8,105百万円
(うち特別枠 471百万円)

平成22年度予算額 10,281百万円

対前年度増減額 Δ 2,176百万円

対前年度 78.8%

※ 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 医薬品・医療機器の承認審査の迅速化
- III 安全な血液製剤の供給確保等
- IV 新たな一般用医薬品販売制度への対応等
- V 薬物乱用対策の推進
- VI (参考) 新型インフルエンザ対策の推進【平成22年度補正予算】

(22年度予算額) (23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 1,019 → 1,280
【うち特別枠分 373】

「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」の最終提言(平成22年4月28日)を踏まえ、安全対策等の充実・強化を図る。

- 医薬品等第三者監視・評価組織運営費 0 → 8
薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品に関する行政機関等に適切な措置を取るよう提言等を行う大臣直属の医薬品等監視・評価委員会議(仮称)を発足し、運営する。
- 医療情報データベース基盤整備事業費【特別枠】 0 → 373
全国の大学病院等5箇所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。
※ 基盤整備に必要な経費の1/2を国が負担し、残りの1/2は(独)医薬品医療機器総合機構が負担。
- 無承認無許可医薬品対策費 19 → 21
インターネット等により国内で販売される健康食品や海外から個人輸入される無承認無許可医薬品の買上並びに検査及び分析を行い、問題製品が発見された場合には、回収指示や国民に対する情報提供を行うとともに、違法性のあるインターネットサイトの遮断等の措置を講じる。
- GMP調査体制強化対策費 2 → 7
独立行政法人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による医薬品の品質確保を図るため、諸外国のGMP査察基準等を検証し、国内におけるGMP査察の国際整合化を図る。

(22年度予算額) (23年度予算案)
百万円 百万円

II 医薬品・医療機器の承認審査の迅速化 1,639 → 848
【うち特別枠分 99】

ドラッグ・ラグ、デバイス・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21年2月改定。)等に基づき、引き続き、必要な施策を実施する。

- 未承認薬等審査迅速化事業費 959 → 99
欧米では承認されているが、わが国では未承認の医薬品等であって、医療上特に必要性が高いものについて、引き続き審査の迅速化を図る。(平成21年度補正予算による基金事業の三年目)
- 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費 【特別枠】
0 → 99
日本発シーズ(医薬品・医療機器の候補となる物質・技術等)の実用化に向けて、産学官からなる懇談会を設置し、相談対象範囲の選定等を検討した上で、大学・ベンチャー等を対象に、治験に至るまでに必要な試験や有効性・安全性の評価法等にかかる実質的・実務的な相談(薬事戦略相談)に応じる。
- 新医薬品を迅速に開発・評価するためのガイドライン整備事業費 0 → 5
新医薬品の開発を迅速化するため、必要な海外情報を収集し、検討を進め、新医薬品の開発に必要な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 0 → 9
薬事・食品衛生審議会医療機器・体外診断薬部会における新医療機器の円滑な承認審査を促し、我が国への速やかな導入と適正使用の確保を図るため、関係学会の協力の下、事前に新医療機器の使用条件等に係る基準策定を行う。

- 医療機器臨床評価ガイドライン作成事業費 0 → 12
新医療機器の承認審査の迅速化に繋げるため、国内臨床試験の要否及び臨床試験実施時の留意点等に関するガイドラインを整備する。
- 先端技術を用いた医療製品に関する規制調和推進事業費 0 → 9
諸外国におけるコンビネーションプロダクト（医薬品と医療機器が物理的、化学的に結合等によりセットになった製品）等の規制上の問題点等を調査し、我が国における改善策を検討する。
- 医療機器国際会議費 2 → 12
平成23年7月から我が国が医療機器規制国際統合化会議（GHTF）の議長国となるため、事務局の運営と委員会の開催を行う。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

Ⅲ 安全な血液製剤の供給確保等 551 → 473

医療に不可欠な血液製剤の安定供給を確保すること、血液の安全性を確保すること等のために必要な施策を実施する。

- フィブリノゲン製剤納入先医療機関訪問調査費 0 → 20
C型肝炎ウイルスに感染したおそれがある方への受診勧奨を進めるため、フィブリノゲン製剤を納入した厚生労働省所管の全ての医療機関及び全ての国立大学病院に対し、厚生労働省職員による訪問調査を実施する。（平成23年度：159か所）
- 若年層献血者等確保推進費 34 → 36
若年層献血者数の増加に繋がる啓発活動等の施策のあり方を検討するため、平成17年度及び平成20年度に続き、若年層の献血に対する意識等を調査する。

○ NATコントロールサーベイ事業費 0 → 3

WHOの輸血による感染症のための献血スクリーニングのガイドラインを踏まえ、血液の安全性を確保するための核酸増幅検査（NAT）について、NAT実施施設を対象とした第三者による精度管理のチェックを行う。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

IV 新たな一般用医薬品販売制度への対応等 284 → 215

薬事法の改正、薬学教育6年制などの環境の変化に適切に対応する。

○ 医薬品消費者相談等体制整備事業費 18 → 23

改正薬事法に基づく施策の定着度を継続的に確認し、必要な対策を講じるとともに、今後の制度見直しに向けた検討を行うため、一般用医薬品の販売現場の実態を把握する。

○ 医薬食品局国家試験費 76 → 99

平成23年度においては、薬学教育が4年制から6年制に移行してから初めての薬剤師国家試験となり、受験者の大幅増及び試験問題数の増加に対応するための経費を確保し、円滑な実施を図る。

(22年度予算額) (23年度予算案)

百万円 百万円

V 薬物乱用対策の推進 283 → 241

薬物事犯情勢は依然として憂慮すべき状況にあることから、引き続き、青少年を中心とした啓発及び薬物事犯の取締の強化を図る。

○ 薬物乱用防止啓発活動費 168 → 144

青少年等の薬物乱用防止のため、より効果的かつ効率的な薬物乱用防止啓発活動を実施する。

- 薬物取締体制の充実・強化費 584 → 556
巧妙化が広域化する麻薬・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、取締体制を強化する。

(地方厚生局麻薬取締部計上)

VI (参考) 新型インフルエンザ対策の推進【平成22年度補正予算】

113億円

- 新型インフルエンザが発生した場合に備え必要なプレパンデミックワクチンを確保するため、一部ワクチンの有効期限切れに対応して、新たなワクチンの備蓄等を行う。