

2. 化学物質安全対策

(1) 家庭用品安全対策

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（以下「家庭用品規制法」という。）に基づき、現在20物質が有害物質に指定され、家庭用品中の有害物質の含有量等について必要な基準（規制基準）が定められている。
- 毎年、都道府県、保健所設置市及び特別区において家庭用品の試買検査を行い、規制基準に適合しない家庭用品の販売等に対し監視、指導を行っており、その結果について厚生労働省で取りまとめの上、情報提供を行っている。
- 平成21年9月、消費者庁の設立に伴い消費生活用製品安全法に基づく重大製品事故報告制度が、経済産業省から消費者庁に移管された。これにより、製造・輸入業者は、消費生活用製品による重大製品事故について、消費者庁への報告が義務付けられる。当該報告のうち、家庭用品規制法により措置すべきもの、すなわち製品に含有する化学物質が事故原因と考えられるものについては、消費者庁から厚生労働省に通知され、厚生労働省が公表等の措置を行うこととなる。厚生労働省に通知された重大製品事故については、都道府県、保健所設置市及び特別区への通知及びホームページ(※)への掲載等により重大製品事故情報を公表するとともに、事業者への指導等の措置を行い、再発の予防に努めている。

※<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/topics/jikojirei.html>

また、消費者安全法に基づき、都道府県、保健所設置市及び特別区は、消費者事故等（重大な事故を含む）が発生した旨の情報を得た場合には、消費者庁へ報告することとなっている。

- 国内外での有害物質の使用状況、海外での規制状況等に関する情報収集・調査を踏まえ、家庭用品規制法に基づく規制基準を随時見直すこととしており、現在、有機錫化合物試験の公定法の見直しの検討を行っているところである。

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、保健所設置市及び特別区あてに送付したところである。さらに、例年同様、消費者啓発用のパンフレットを作成しているところであり、平成22年3月を目途に都道府県、保健所設置市及び特別区あてに送付することを予定しているので、消費者への周知等一層の活用を図られるよう御協力をお願いしたい。

また同時に、化学物質安全対策室のホームページ(※)上にも掲載予定なので、啓発活動等に活用するようお願いしたい。

※[http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor\(new\).html](http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/monitor(new).html)

- 厚生労働省が公表した重大製品事故については、ホームページや広報誌等により住民への周知・啓発に努めるようお願いしたい。また、関係自治体には、被害の防止及び拡大の防止の観点から立入検査等必要な措置を行っていただくことがあるが、その際には御協力をお願いしたい（平成19年5月11日付け通知「消費生活用製品安全法の一部改正に伴う製品事故の取扱について」）。
 - 消費者事故等が発生した場合には、消費者事故等情報通知様式により消費者庁へ報告いただくこととなっているが、家庭用品の使用によると考えられる健康被害のうち、物質起因が疑われる被害等についての情報を入手した場合には、家庭用品被害報告書により化学物質安全対策室へも合わせて報告をお願いしたい（平成19年5月11日付け通知「消費生活用製品安全法の一部改正に伴う製品事故の取扱について」）。
- なお、消費者事故等に関する情報の共有・事務手続の統一等を図る観点から、報告様式の統一等について消費者庁と調整しているところであり、決まり次第おってお知らせする。
- 化学物質の安全性を確保するための取り組みの達成度を測る指標として、家庭用品試買等試験検査における違反率が必要になるので、平成21年度の状況を5月までにご報告をお願いしたい。

担当者名 古田専門官（2426）、間宮（2424）

(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（化管法）対象物質等の見直し

現 状 等

- 化管法は、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である。

平成20年、化管法施行令の改正により、第一種指定化学物質（排出量・移動量の届出、化学物質等安全データシート（MSDS）交付が必要）を354物質から462物質に、第二種指定化学物質（MSDS交付が必要）を81物質から100物質にするとともに、対象業種として医療業を追加した。

また、第一種指定化学物質の排出量及び移動量については、事業者からの届出に基づき集計結果を公表している。

- 化管法施行令の改正に伴い、平成22年3月を目途に対応化学物質名及び届出書様式を変更する化管法施行規則の改正を行う予定である。改正内容（案）については、現在パブリックコメントを募集しているので、e-Govにてご確認いただきたい。改正後の対象物質の排出・移動量の把握は平成22年4月1日から実施されることになる。なお、本改正の詳細については経産省ホームページ（※）を参照されたい。

※http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/seirei01.html

今後の取組

- 平成20年度中の第一種指定化学物質の排出量及び移動量については、事業者からの届出に基づき集計し、平成22年3月末を目途に公表する予定である。

都道府県への要請

- 排出量及び移動量の把握・届出や政令等の改正内容について、引き続き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御協力をお願いしたい。

担当者名 田中専門官（内線2423）、間宮（内線2424）

（3）内分泌かく乱化学物質対策

現 状 等

- 厚生労働省では、主として健康影響の観点から、内分泌かく乱化学物質における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研究等の調査研究等を実施している。

今後の取組

- 引き続き、行動計画に基づく調査研究（低用量問題を解決するための調査研究、詳細試験法の開発、疫学の方法論に基づく研究等）を実施することとしている。

担当者名 柴辻室長補佐（2910）、間宮（2424）

(4) 室内空気汚染対策

現 状 等

- 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、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の調査を実施している。

都道府県への要請

- 上記研究結果等については、適宜情報提供を行っていく予定であるので、引き続き消費者からの相談等の対応に御協力をお願いしたい。

担当者名 古田専門官（2426）、間宮（2424）

課策對全安

1. 医薬品、医療機器等の市販後安全対策等の状況

現 状 等

(1) 医薬品、医療機器等の副作用等の評価及び安全性情報の提供

- 薬事法に基づき、医薬品製造販売業者等から報告される副作用等の件数については、医薬品は、平成19年度は28,500件、平成20年度は31,455件が報告されている。また、医療機器は、平成19年度は16,550件、平成20年度は6,351件[※]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（以下、総合機構）に報告されることとなっている。

注）平成19年度は、注射針やペン型インスリン注入器といった流通量が非常に多い製品で、不良品に起因する不具合が多数報告されたが、20年度はそうした問題が少なかったため、前年度比で約1万件の減少となっている。

- また、医薬関係者から直接国へ報告される副作用等の件数については、平成19年度は3,891件、平成20年度は3,839件、また、医療機器は、平成19年度は434件、平成20年度は410件であった。
- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用等の報告については、総合機構と連携し、迅速・的確な評価を行い、評価の結果に応じた情報提供等を行っている。

(2) その他の安全対策に向けた取組

- 平成17年度から重篤な副作用について、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」を作成しており、現在（平成22年2月）までに49疾患分について、公表した。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。

一般向け http://www.info.pmda.go.jp/juutoku_ippan/juutoku_ippan.html

医療関係者向け http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

- 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、妊婦等からの相談業務を行うとともに、相談業務を通じて得られた情報に関する調査業務を実施している。また、現在（平成22年2月）までに14病院の協力を得て相談体制の充実・強化を図っている。

また、平成19年12月より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。

※: <http://www.ncchd.go.jp/kusuri/index.html>参照

(3) GVP

- 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして「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)が施行されている。

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。

今後の取組

- 今後も引き続きこのような取り組みを継続し、積極的な副作用対策など安全対策の充実・強化を図ることとしている。

都道府県への要請

- 医薬品の安全対策情報、通知等については、迅速に正確な情報が入手できるよう、医薬品医療機器総合機構が提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」に都道府県担当者も登録をお願いしたい (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)。また、医薬品安全管理責任者等に対しても登録の上積極的な活用を求めていることを貴管下関係医療機関に周知をお願いしたい。

担当者名 野村課長補佐（内線2752）

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12年（2000年）前後に相次いで医療事故が報道されたことから、国民の医療安全に対する関心が高まったことを契機として、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」が設置され、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。

（1）医療事故情報収集等事業

- 上記検討会議での議論をふまえて、医療機関において医療従事者が経験したヒヤリ・ハット事例について平成13年10月より収集を開始している。
また、医療事故事例についても平成16年10月より医療法に基づく収集が開始され、報告に基づき必要な医療安全対策を検討している。
- 平成20年10月からは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た。

（2）医薬品コードの実施に向けた取組

- 医薬品の使用単位ごとに製品を特定するコードを表示して機械的に読み取れるようにすることで、医薬品の取り違い事故防止や医薬品の製造・流通から患者に投与されるまでの流れを記録することが可能となることから、医薬品へのコード表示の標準化実施のため、平成16年5月に「コード表示標準化検討会」を設置し、コード体系などの専門的な事項が検討され、平成17年9月に同検討会の報告がとりまとめられた。
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、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、技術的な問題から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の、対応及び実施時期の検討を行い、来年度中の通知発出を予定している。

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ところであるが、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。
- 医療機器の安全対策情報、通知等については、迅速に正確な情報が入手できるよう、医薬品医療機器総合機構が提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」に都道府県担当者も登録をお願いしたい (<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>)。また、医療機器安全管理責任者等に対しても登録の上積極的な活用を求めていることを貴管下関係医療機関に周知をお願いしたい。

担当者名 飯村室長補佐（内線2751）、荻野専門官（内線2751）

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、引き続き研究を実施している。昨シーズンに引き続き、2009/2010シーズンにおいても、新型インフルエンザの流行に対応し、平成21年9月25日付にて研究班から各医療機関へ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い、情報収集を行っている。また、平成21年11月30日の薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において中間報告を行い、「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」を事務連絡として関係機関に発出し、新型インフルエンザ治療時の異常行動に対し、注意の喚起を行った。

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

研究代表者：岡部 信彦（国立感染症研究所 感染症情報センター長）

内容：

2009/2010シーズン（平成21年9月～平成22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

今後の取組

- 本情報収集に関する研究を進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を進めることとしている。

都道府県への要請

- 「新型インフルエンザ治療開始後の注意事項についてのお願い」について、医療機関への周知に努めていただくとともに、引き続き、本調査について、医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。

担当者名 堀内課長補佐（内線 2748）

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ご照会いただきたい。

担当者 野村課長補佐（内線 2 7 5 2）、堀内課長補佐（内線 2 7 4 8）

監視指導・麻薬対策課

1. 薬事監視の状況について

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医薬品を取り扱う者の施設等 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%）
 - ② ①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。
- 臨床研究において用いられる未承認医療機器の提供等に係る薬事法の適用については、判断の透明性、予見可能性の向上を図るため、平成 21 年度中に、ガイドラインを作成する予定である。

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。

なお、経口的に摂取する製品について医薬品の該当性を判断する場合、従来より、「無承認無許可医薬品の指導取締りについて」（昭和 46 年 6 月 1 日付け薬発第 476 号厚生省薬務局長通知）において、その物の成分本質、形状及びその物に表示された使用目的、効能効果、用法用量並びに販売方法、販売の際の演述等を総合的に判断すべきものとしており、名称はその判断のための要素の一つとされているところである。都道府県においては、引き続き、当該通知に

に基づき、医薬品の該当性について、総合的な判断をお願いしたい。

- 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督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行われた場合には、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件に比して若干減少している。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8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を徹底するよう御指導をお願いしたい。
- クラスⅠの自主回収等が行われた場合は、報道機関向けに発表を行っているところであるが、その場合、製造販売業者のウェブサイトにも、同様の資料（海外に出荷している場合は、英語の資料も含む。）を掲載するよう、製造販売業者等に対して指導をお願いしたい。なお、事案によっては、国内外の医療従事者及び患者等からウェブサイトへのアクセスが集中し、資料の閲覧が困難となることも予想される。資料の掲載にあたっては、サーバーの容量が十分かどうか、閲覧が困難となった場合の対応策（他のサイトへの掲載等）等を講じているかについて、製造販売業者において確認するよう御指導をお願いしたい。
- インターネット上の指定薬物、未承認医薬品の広告については、従来より、薬事法に抵触する行為として指導を行っているところであるが、引き続き、監視指導の徹底をお願いしたい。
なお、インターネット関係4団体により取りまとめられている「インターネット上の違法な情報への対応に関するガイドライン」については、平成22年1月15日付けで改訂され（3月1日運用開始）、インターネット上の違法情報として、指定薬物、未承認医薬品の広告について等の項目が追加され、削除依頼を行うことができる手続きを定めた。このガイドラインの具体的な内容等については、後日、都道府県等に情報提供する予定である。

- 「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」の提言において、地方自治体における薬事監視員の人員確保を含めた体制の強化が提言されていることから、各都道府県におかれましては、引き続き必要な体制の強化等にご協力をお願いしたい。

担当者名 中井課長補佐（内線 2 7 6 3）

2. GMP/QMSについて

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。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の国際整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。

今後の取組

○ 日・EC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、平成22年度予算案としてGMP調査体制強化対策費を計上してPIC/S加盟に向けた検討を行うこととしており、GMPの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GQP/GVP合同模擬査察を本年度8月～2月に実施している。また、GMP/QMS専門分野別研修（ISO13485:2003年版に関する研修）を昨年度に引き続き本年度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御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。
- 日・EC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。

担当者名 中井課長補佐(内線2763)