

3. 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。
- しかし、こうした後発医薬品の使用拡大に伴い、その品質等について医療機関等から疑問を呈する声もあり、これまで、先発品と後発品との同等性を確保するため、一斉監視指導における医薬品製造販売業者に対する立入検査や、GMP／GQP等に基づく指導、製品の一斉収去・検査等を実施し、メーカーの自己責任体制の確立を促し、品質の確保を図ってきた。
- また、後発医薬品の品質管理等について、後発医薬品の製造販売業者が、自社品について、品質、安全性に影響を及ぼし得る製造過程から製造販売後の流通過程に至るまでの各段階において、関係法令を遵守し、品質管理及び安全管理体制の一層の充実を図るよう、再徹底を指導したところ。（「後発医薬品の信頼性の向上について」（平成19年3月30日付け医政局経済課長、医薬食品局審査管理課長、安全対策課長、監視指導・麻薬対策課長通知））
- 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ところ。
- 後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、医薬品等一斉監視指導の枠組みを利用して、平成20年度より「後発医薬品品質確保対策事業」を実施している。平成20年度については、計31成分を含む医薬品計876品目を対象として溶出性試験等を実施した。このうち2成分2品目については、溶出規格から逸脱していることが明らかとなったため、製造販売業者による自主回収等の必要な措置が講じられたところ。

今後の取組

- 後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、引き続き「後発医薬品品質確保対策事業」を実施し、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

- 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御協力をお願いしたい。

担当者名 大井品質指導係長（内線2766）

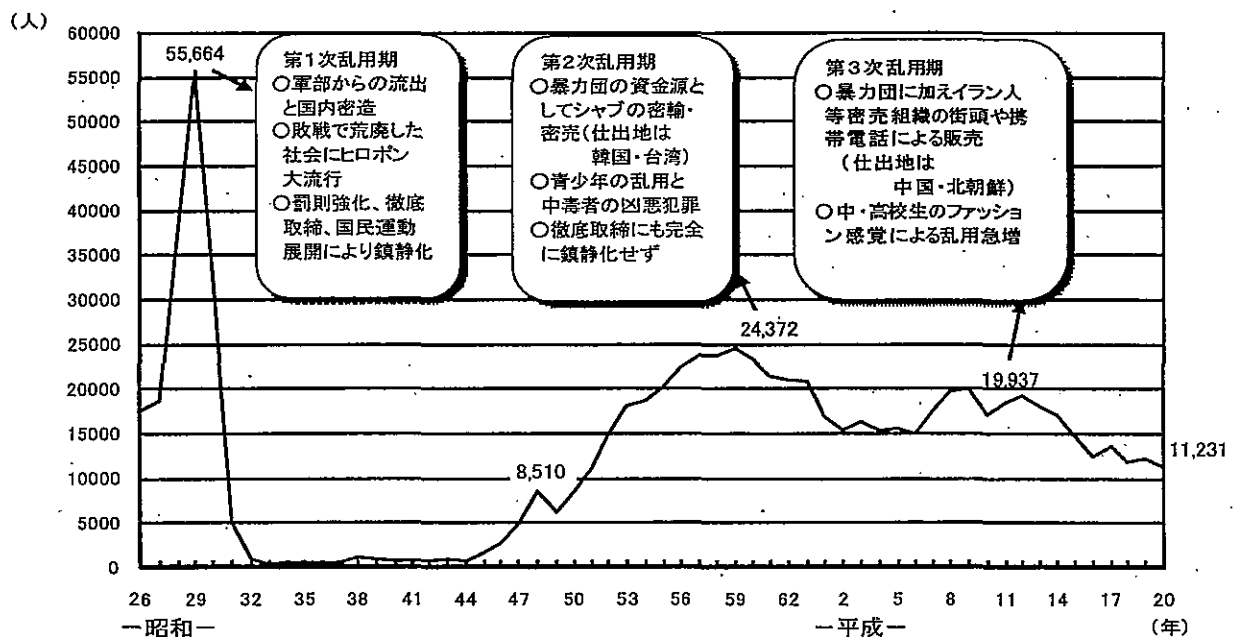
4. 麻薬・覚せい剤等対策について

(1) 薬物事犯の現状

現 状 等

- 我が国における全薬物事犯の検挙者は14,720人（前年：15,175人）で前年比で減少。そのうち覚せい剤事犯の検挙者が最も多く、平成20年においては検挙人員は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。
- 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、依然として若年層を中心に乱用されている状況。
- 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等麻薬事犯で26人（前年：24人）。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。

覚せい剤事犯者の年次推移（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	409	312	311
うち未成年者	67 (14.9%)	66 (14.0%)	32 (7.8%)	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(平成20年12月より薬物乱用対策推進会議に改名)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、関係省庁が密接に連携し、各種の薬物乱用対策を推進。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

実強化を実施。

- 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を実現するため、関係省庁が薬物犯罪を含む各種犯罪の予防、取締り等の対策を実施。

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密接に連携を図り、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により複雑かつ巧妙化し、一般人にも拡大している。
我が国で乱用される薬物のほとんどは外国から密輸入されたものであり、近年その密輸手口は巧妙化しており、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の強化が必要である。
- 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、徹底してきたところである。
- 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・密売組織等の犯罪組織の壊滅を図るため、全国の麻薬取締官を10人増員（定員）したところであり、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

締め強化のため、全国の麻薬取締官を6人増員（定員）することとしている。

- 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必要不可欠である。

- 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。

この対応のため、平成21年6月に、各麻薬取締部及び都道府県宛に、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」を発出し、更に11月には各麻薬取締部並びに都道府県その他、麻薬等原料輸出入業者が加盟する関連業界団体に対し、麻薬及び向精神薬取締法に規定する「疑わしい取引の届出」の具体例について周知を行った。

- 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、従来より厳格な取締りを実施してきた。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）、インターネットを利用した違法薬物の不正取引等を防止するため、厚生労働省が、違法薬物に関する情報の削除依頼を行うことができる手続きを定めた。

都道府県への要請

- 麻薬取締員におかれては、麻薬取締官が行う犯罪捜査につき、御協力をお願いしたい。また、大麻事犯や医療機関による麻薬、向精神薬事犯の捜査について、関係取締機関と綿密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。

- また、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、指導監督の徹底を引き続きお願いしたい。

医療用麻薬・向精神薬については、医療関係者による不正使用、不正譲渡などの事件も依然として起きているところ、特に向精神薬については、情報収集の上、医療機関等への指導強化等監視・取締りの徹底を改めてお願いしたい。

- 無水酢酸の不正輸出未遂事犯が摘発されたことから、特に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、取扱業者の管理並びに疑わしい取引の届出の徹底について御指導をお願いしたい。
- 例年秋口に薬物中毒対策連絡会議・再乱用防止対策講習会を開催しているところ、開催される都道府県におかれては、関係者間の連携とともに一般への周知を幅広くお願いしたい。

担当者名 安田課長補佐（内線 2 7 7 9）

（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。
- 近年、特に青少年による大麻、MDMA等合成麻薬の乱用が問題となっていることから、発育段階に応じた啓発として、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、ラジオ、インターネット等を通じて幅広い年齢層を対象にした広報も実施しているところである。
- 地域における啓発として、「『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、不正大麻・けし撲滅運動等の他薬物乱用防止キャラバンカー（８台）の学校・地域への派遣、薬物乱用防止教室への協力を通じて、啓発活動の推進を図っている。
また、地域の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地域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。

都道府県への要請

- 全国の各地域で、薬物乱用防止キャラ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、必要な予算を確保することにより、地域における効果的な啓発活動の実施をお願いしたい。
- 特に、大麻の有害性・違法性について、厚生労働省ホームページや政府広報を参照しつつ、あらゆる場を活用して重点的に啓発の強化に努められたい。
- 平成21年度の不正大麻・けしの抜去本数は全都道府県でそれぞれ約239万本及び109万本であった（前年度不正大麻136万本、不正けし224万本）。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、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。
- 各都道府県の薬物乱用防止指導員におかれては、同指導員に対する研修事業への積極的な参加について、引き続き御協力をお願いしたい。
- 薬物犯罪の取締りを目的とする司法警察業務実務研修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医療用麻薬等指導監督業務研修を平成17年度から実施しているところ、引き続き都道府県の麻薬取締員の参加をお願いしたい。また、例年秋口に行っている麻薬取締職員研修についても参加をお願いしたい。

担当者名 浅見課長補佐（内線2781）

5. 違法ドラッグ対策について

現 状 等

- 平成19年4月1日に改正薬事法の指定薬物にかかる箇所が施行され、幻覚等の作用を有する蓋然性が高い物質を指定薬物として指定し、正規用途以外の製造、輸入、販売等を禁止した。更に科学的根拠に基づいて依存性、精神毒性が認められた物質については、麻薬として指定している。
- 違法ドラッグ対策として、「スパイス」等の製品に含まれる合成カンナビノイド3物質を含む合計6物質を、平成21年10月21日、薬事法上の指定薬物に指定した。(平成22年1月現在合計45物質指定)

都道府県への要請

- 都道府県において実施されている違法ドラッグの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、都道府県においては買上対象の薬物にかかる情報の提供とともに、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したい。
- 指定薬物を指定後に、地方衛生研究所を対象にした指定薬物分析研修会を実施し、技術基盤の強化を図っているところ、積極的に参加をお願いしたい。

担当者名 山本専門官（内線2776）

6. 医療用麻薬の提供体制の整備について

現 状 等

- 在宅医療を推進する上で、特に疼痛緩和のために使用される麻薬が適正かつ円滑に提供される体制の整備と併せ医療用麻薬の適正な使用の推進を図ることは、これらを必要とする方々が、住み慣れた家庭や地域で療養し、また、自宅で終末医療を受けるために極めて重要である。
- このため、平成19年8月に、麻薬小売業者が自らの在庫不足により急な麻薬処方せんに対応できないという問題に対処し、医療用麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供されるよう、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正し（麻薬小売業者間譲渡許可）、予め許可を得ることによって、麻薬の在庫不足のため麻薬処方せんにより調剤することができない場合に限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能とした。
- また、医療従事者向けに医療用麻薬の適正な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、全国の麻薬施用者に配布するため都道府県に送付した。
- フェンタニル経皮吸収型製剤（販売名：デュロテップMTパッチ）について、平成22年1月20日付けで「慢性疼痛」に係る効能効果を追加する承認事項一部変更承認が行われた事に伴い、使用と管理に当たっての留意事項を通知した。
- （財）麻薬・覚せい剤乱用防止センターとともに、各都道府県をはじめ、関係団体にご協力いただき、医師、薬剤師等の医療関係者を主な対象とした「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」を全国12自治体において開催している。

都道府県への要請

- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運営を期すべく、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の業務の廃止の有無等について、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。

- 「医療用麻薬適正使用ガイダンス」の麻薬施用者への配布について都道府県の御協力をお願いすると共に、医療用麻薬の適正使用・管理の徹底の周知をお願いしたい。
- フェンタニル経皮吸収型製剤について、慢性疼痛に係る効能範囲の拡大により、本剤を適正に管理する上で、使用目的を明確にする必要があることから、病院や薬局等において、慢性疼痛の目的での本剤の受け払いに際しては、麻薬帳簿に「慢」などと記載し、慢性疼痛の目的であることを明確にするようにしたので、周知・指導をお願いしたい。
- 「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」の開催地の地方自治体にあつては、関係団体への周知等とともに、近隣の地方自治体に情報提供を行うなど、幅広い情報提供ならびに周知等をお願いしたい。また、講習会と併せ、医療用麻薬の管理の徹底に向けた対応について御協力をお願いしたい。

担当者名 山本専門官（内線2776）

血液対策課

1. C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨

現 状 等

- 厚生労働省では、平成16年12月に、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関の名称等を公表し、厚生労働省ホームページに掲載してきたが、平成19年以降、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題があらためて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤等を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくため種々の対策に取り組んでいる。

現在の主な取組

- 平成19年11月7日付け文書によりフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、製剤を投与された患者に対する投与の事実のお知らせ、検査の受診勧奨及びカルテ・手術記録等の保管状況についての調査を依頼した。その結果について、平成20年2月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新している。
- 平成20年2月5日付け文書により、血液凝固因子製剤納入先医療機関に対しても、フィブリノゲン製剤と同様の内容を依頼した。その結果について、平成20年7月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新している。
- 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、厚生労働省ホームページに給付金の支給の仕組みに関するリーフレットやQ&A等の資料を掲載するとともに、フィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の納入医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方に新たな給付金の支給の仕組みについても周知するよう依頼をしている。
- 平成19年11月から厚生労働省にフィブリノゲン製剤等に関する相談窓口を、また、平成20年1月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構に特別措置法に関する相談窓口を設置し、現在も相談を受け付けている。

- 平成20年10月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち46の独立行政法人国立病院機構所管の病院に対して厚生労働省職員が訪問し、投与の事実のお知らせを進めるため、カルテの保管状況等について調査を実施した。これを踏まえ、平成21年1月に、訪問調査の結果等を全フィブリノゲン製剤納入先医療機関にお知らせし、カルテ等の保管状況の再確認をお願いしている。
- 平成21年9月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち、フィブリノゲン製剤の納入実績を踏まえ選定した、独立行政法人国立病院機構所管の病院、国立高度専門医療センター、労災病院、社会保険病院及び厚生年金病院の合計15医療機関に対して、診療録等の保管状況を確認するとともに、投与事実の確認作業の実態を把握するため訪問調査を実施した。
- 平成19年度から平成20年度にかけて、厚生労働科学研究費により、国立医薬品衛生研究所生物薬品部長の山口照英氏を主任研究員として、製剤の投与の判明した医療機関の協力を得ながら、製剤の使用実態及び肝炎ウイルスの感染実態についての調査研究事業を行い、その結果について、平成21年4月に公表した。

都道府県への要請

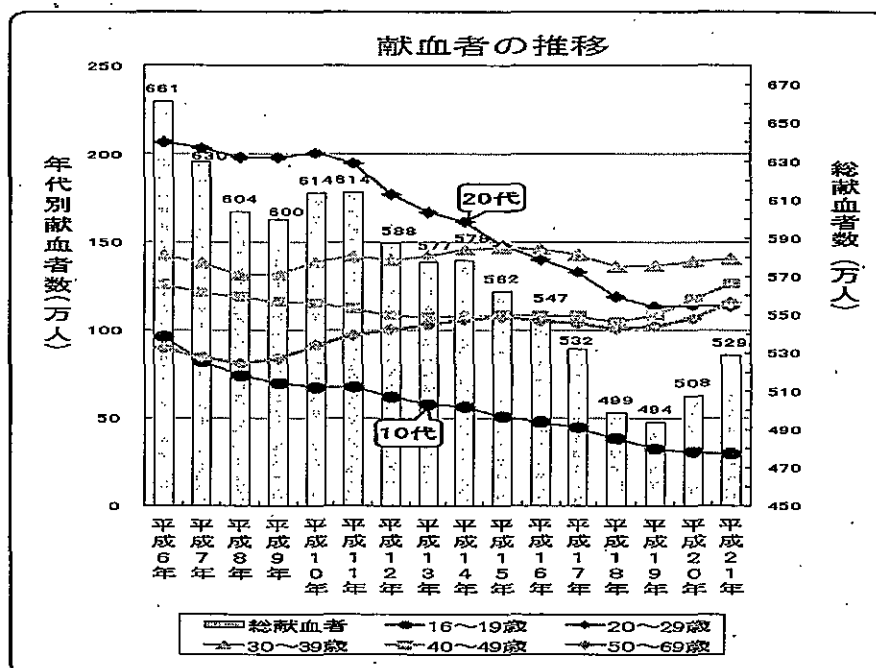
- C型肝炎については、有用な治療法が開発されてきたことから、早期発見・早期治療が重要であるが、現在、フィブリノゲン製剤の投与を確認された患者の方々は約1万3,000人、血液凝固因子製剤の投与を確認された患者の方々は約1,600人であり、今後とも取組を進めていく必要がある。そのため、引き続き、地域住民に対するC型肝炎に関する情報を提供するとともに、フィブリノゲン製剤や血液凝固因子製剤の投与により、肝炎に感染している可能性の高い方への積極的な検査の呼びかけを行っていただくようお願いしたい。

担当者名 難波江課長補佐（内線2905）、小川血液安全係長（内線2902）

2. 献血の推進について

現 状 等

- 近年、献血者数は減少傾向が続いており、特に10代、20代の若年層献血者数では、同年代の人口減少の割合を上回る割合で減少するなど、将来の輸血医療に支障が生じることが懸念されている。



- 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、普及啓発の対象を明確にした効果的な活動や重点的な献血者の募集を実施することとし、単に広く呼びかけるだけでなく、5年程度の期間にわたり以下のような達成目標を定めて、組織的な献血推進活動を行ってきている。

献血構造改革(平成17年度からの5年程度の達成目標)

若年層の献血者数の増加

10代・20代を献血者全体の40%まで上昇させる
平成17年度 33.4% 平成20年度 28.3%
平成18年度 31.5%
平成19年度 29.2%

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する。
平成17年度 24,220社 平成20年度 38,399社
平成18年度 30,835社
平成19年度 34,059社

複数回献血の増加

複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。
平成17年度 27.5% 平成20年度 30.3%
平成18年度 28.1%
平成19年度 29.5%

今後の取組

○ 平成21年3月に開催された血液事業部会に報告された採血基準の見直しについては、同年12月に開催された同部会において、以下の具体的な改正案及び献血副作用防止のための安全確保体制の整備の準備状況について審議がなされ、パブリックコメントを経て、さらに本年3月11日開催予定の同部会での審議を予定している。

- ① 400mL全血採血について、男性に限り17歳への年齢下限拡大。
- ② 血小板成分採血について、男性に限り69歳への年齢上限拡大は可。ただし、65歳から69歳の者については、60歳に達した日から65歳に達した前日までの間に採血が行われた者に限る。
- ③ 採血基準項目における「血液比重又は血色素量」を「血色素量」とする。
- ④ 男性の血色素量最低値については、献血者の安全性を考慮し、0.5g/dL引き上げる。

都道府県への要請

○ 都道府県において、献血の受入れが円滑に実施されるよう、都道府県献血推進計画を改正するなどして、管内市町村及び各血液センターと十分な連携を図り、

献血推進計画の確保目標量達成など血液製剤の安定供給の確保に向け効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。

- 献血活動の普及、推進を全国的な運動として展開するために献血推進運動に携わる関係者の協議の場として平成11年度に設置した「献血推進運動中央連絡協議会」の趣旨を理解の上、同協議会及び都道府県献血推進協議会の積極的な活用をお願いしたい。
- 平成21年7月に改訂された「高等学校学習指導要領解説保健体育編」において献血に関する記載が掲載されたことにかんがみ、都道府県教育担当部署や日本赤十字社等と連携し、高校生の血液事業に関するより一層の理解の促進への御協力を願いたい。
- 本年1月27日に実施された英国滞在歴による献血制限の見直しについて、広報を十分に行い、献血者確保への御協力を願いたい。

担当者名 難波江課長補佐（内線2905）、内沼献血推進係長（内線2904）