

平成21年度薬務関係主管課長会議資料
(参考資料編)

平成22年2月23日

厚生労働省医薬食品局

目 次（参考資料）

医 薬 食 品 局

（予算関係）

都道府県等に対する補助金等一覧表	1
------------------	---

（総務課）

1. 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要	2
2. 一般用医薬品販売制度の見直しについて	3
3. 平成20年度登録販売者試験実施状況	9
4. 医薬分業について	11
5. 平成22年度医薬分業推進関係予算案の概要	13
6. 医薬分業事業の補助実績	15
7. 医道審議会薬剤師分科会について	16
8. 新薬剤師国家試験の科目、問題区分、出題数	17

（総務課医薬品副作用被害対策室）

1. 医薬品等による健康被害救済制度	18
2. 平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果概要	22
3. 医薬品副作用被害救済制度の周知に向けた今後の取組（検討例）	23
4. 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	24
5. HIV訴訟の和解等	26
6. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等	27
7. スモン総合対策について	28
8. 薬害教育推進等事業について	30
9. エイズ患者遺族等相談事業について	31

（審査管理課）

1. 欧米と日本の医薬品の上市状況について	32
2. 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要	33
3. （独）医薬品医療機器総合機構の新薬審査体制の拡充強化等	34
4. 未承認薬・適応外薬の開発の促進に向けた取組み	35
5. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移（平成20年12月末現在）	36
6. 新医薬品の製造販売承認状況	37
7. 医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数（平成20年）	38
8. 品質再評価結果通知状況	39
9. 後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保	40
10. ICHトピック&ガイドライン進捗状況	41

(審査管理課医療機器審査管理室)

1. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム	4 2
2. 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関係	4 7
3. 承認・許可状況等	5 4
4. 医療機器規制に関する国際的調和の推進	6 1

(審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	6 4
2. 家庭用品安全対策	6 7

(安全対策課)

1. 最近の副作用報告件数等	7 4
2. 安全対策業務の流れ	7 9
3. 厚生労働省医療安全対策検討会議について	8 0

(監視指導・麻薬対策課)

1. 最近の薬事監視等の年次別推移	8 1
2. 無許可医薬品等発見数	8 6
3. 回収件数年次推移	8 7
4. GMP等立入検査実施状況	8 8
5. 麻薬・覚せい剤事犯の推移	8 9
6. 啓発活動等の状況	9 5
7. 違法ドラッグ対策	9 6

(血液対策課)

1. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知について	9 7
2. 人口変動と献血率の推移	9 8
3. 献血量の年次別推移	9 9
4. 平成21年都道府県別・献血区分別献血状況	1 0 0
5. 平成21年都道府県別単位人口当たり献血量	1 0 1
6. 平成21年都道府県別成分献血・400mL献血の献血者数及び構成比	1 0 2
7. 年度別赤血球在庫の推移	1 0 3
8. 主な血液製剤の製造量	1 0 4
9. 血漿分画製剤の自給率の推移	1 0 5
10. 都道府県別原料血漿確保量	1 0 7
11. 輸血医療の安全性確保のための総合対策について	1 0 8
12. 英国滞在歴に係る献血制限の見直しについてQ&A	1 1 0
13. 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たりの単位数)	1 1 5
14. 新型インフルエンザワクチンの流通スキームについて【輸入ワクチン】	1 1 6

医 政 局

(経済課)

1. 医薬品・医療機器に関する産業政策等について ————— 1 1 7
2. 「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(概要)」————— 1 1 9
3. 後発医薬品の使用促進のための取組(平成22年度予算政府案) ————— 1 2 3
4. 医療用医薬品の流通改善について(緊急提言) ————— 1 2 4

(研究開発振興課)

- 新たな治験活性化5カ年計画の概要 ————— 1 2 7

予 算 関 係

都道府県等に対する補助金等一覧表

科 目	平成21年度 予 算 額 A	平成22年度 予 算 案 B	対前年度比較 増△減額 B-A	所管課室名	備 考
(組織)厚生労働本省	131,848	124,507	△ 7,341		
(項)医薬品承認審査等推進費	72,441	72,441	0		
(目)検定検査事務等委託費					
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)後発医薬品品質情報提供等推進費	72,441	72,441	0	審査管理課	該当10都府県 (10地方衛生研究所対象)
(項)医薬品安全対策等推進費	50,422	47,064	△ 3,358		
(目)検定検査事務等委託費					
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)					
医薬品等監視指導対策費	39,329	37,554	△ 1,775		
(医薬品等監視指導対策費)	8,451	8,223	△ 228	監視・麻薬課	全都道府県対象
(医薬品等GMP対策費)	13,820	13,711	△ 109	監視・麻薬課	全都道府県対象
(GVP地方別模擬査察実施費)	5,769	5,770	1	安全対策課	全都道府県対象
(後発医薬品品質確保対策費)	11,289	9,850	△ 1,439	監視・麻薬課	全都道府県対象
医薬品国家検定費	11,093	9,510	△ 1,583		
(医薬品国家検定費)	11,093	9,510	△ 1,583	監視・麻薬課	全都道府県対象
(項)麻薬・覚せい剤等対策費	8,985	5,002	△ 3,983		
(目)麻薬中毒者措置入院費負担金	463	463	0		
(医療費)	463	463	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)麻薬中毒者護送費負担金	5	5	0		
(護送費)	5	5	0	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)検定検査事務等委託費					
(目細)医薬品検定事務等委託費					
(積算内訳)					
麻薬・覚せい剤対策費	8,381	4,398	△ 3,983		
(麻薬・覚せい剤対策費)	1,974	1,234	△ 740	監視・麻薬課	全都道府県対象
(違法ドラッグ対策費)	6,407	3,164	△ 3,243	監視・麻薬課	全都道府県対象
(目)あへん取締事務費交付金	136	136	0	監視・麻薬課	該当3道県対象
所 管 合 計	131,848	124,507	△ 7,341		

総

務

課

1. 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第一次提言）の概要 （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）

厚生労働省医薬食品局

第1 はじめに

委員会設置の目的：薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言すること

開催経過：平成20年5月から平成21年3月まで12回開催。
平成20年7月に中間とりまとめ

今後の予定：平成21年度も検証作業及び再発防止策の更なる提言を行う

第2 薬害肝炎事件の経過から抽出される問題点

薬害肝炎事件について、委員会に提示された資料を基に、薬害肝炎事件の経過の中から、今後の再発防止の観点から抽出される問題点を整理。

(1) フィブリノゲン製剤に関する経過関連

当初の承認取得、名称変更に伴う承認取得、FDAによる承認取消し、不活化処理方法の変更、フィブリン糊の使用開始とその拡大、青森県における集団感染の発生、加熱製剤の承認取得、原料血漿の献血由来への変更、再評価決定公示までの時間の経過、2002年に製薬企業から提出された資料の取扱い

(2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連

当初の承認取得、PPSB- α の製造工程変更承認及び適応拡大、クリスマシンの投与によるHIV感染の判明後の対応

(3) 上記製剤を通じた事実関係

添付文書による情報提供、情報収集と分析・評価、学会及び医療現場での情報活用、知見の収集と伝達

第3 これまでの主な制度改正等の経過

医薬品行政のこれまでの主な制度改正等について整理。

○ 薬事法改正等の経過関係

「医薬品の製造承認等に関する基本方針」(S42)、行政指導による再評価制度の開始(S46)、薬事法改正(S54)〔目的規定改正、再審査、再評価制度の法制化、企業副作用報告義務化等〕、薬事法改正(H6)〔医療関係者等の情報収集等の努力義務化等〕、薬事法改正(H8)〔資料収集等の基準の義務化、企業感染症報告義務化等〕、薬事法改正(H14)〔不活化処理変更等の承認義務付け、生物由来製品の上乗せ基準、医療関係者等副作用・感染症報告義務化等〕、医療法・薬事法改正(H18)〔医薬品安全管理責任者の配置等、一般用医薬品のリスクに応じた情報提供等〕 等

○ 医薬品行政組織の変遷関係

国立医薬品食品衛生研究所における医薬品医療機器審査センターの設置(H9)、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置(H16)

第4 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し

第2に整理した問題点等を踏まえ、二度と薬害を起こさないという固い決意に基づき、薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しについて提言

(1) 基本的な考え方、(2) 臨床試験・治験、(3) 承認審査、(4) 市販後安全対策等、(5) 健康被害救済制度、(6) 医療機関における安全対策、(7) 専門的な知見を有効に活用するための方策、(8) 製薬企業に求められる基本精神、(9) 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

第5 おわりに

本委員会は、平成21年度も薬害肝炎事件の検証に取り組むとともに、今回の提言（中間とりまとめを含む。）のフォローアップも行いながら、引き続き、薬害肝炎事件の検証とこれを踏まえた薬害の再発防止のための医薬品行政のあり方等について、検討し、提言を行う。

薬事法の一部を改正する法律の概要

一般用医薬品の販売制度の見直し

趣旨：一般用医薬品（いわゆる「大衆薬」）の販売に関し、リスクの程度に応じて専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる、実効性ある制度の構築

背景

- 医薬品の本質＝効能効果とリスクを併せ持つもの
- 一般用医薬品でも、健康被害は現に発生している。そのリスクや効能効果について、薬を見ただけでは分からない
⇒ 情報提供が不可欠
- 薬剤師等が医薬品のリスクについて情報提供に努めることとされていたが、店舗での薬剤師不在等の実態
- まれに重大な健康被害を生じるおそれのある医薬品も、比較的リスクの低い医薬品も、一律の情報提供を求めている
- 薬学教育6年制の実施に伴い、薬剤師に求められる役割が変化

改正の必要性

- ◆ リスクの程度に応じた情報提供の重点化（メリハリ）と実効性の向上
- ◆ 一般用医薬品の販売にふさわしい、薬剤師以外の専門家の資質確保

具体的な制度改正内容

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類

第一類医薬品：特にリスクが高いもの

一般用医薬品としての使用経験が少ない等
安全性上特に注意を要する成分を含むもの

(例) 現時点では、H2ブロッカー含有薬、
一部の毛髪用薬 等

第二类医薬品：リスクが比較的高いもの

まれに入院相当以上の健康被害が生じる
可能性がある成分を含むもの

(例) 主なかぜ薬、解熱鎮痛薬、
胃腸鎮痛鎮けい薬 等

第三類医薬品：リスクが比較的低いもの

日常生活に支障を来す程度ではないが、
身体の変調・不調が起こるおそれがある
成分を含むもの

(例) ビタミンB・C含有保健薬
主な整腸薬、消化薬 等

リスク分類：薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定。新たな知見、使用に係る情報の集積により見直しが行われる。

(2) リスクの程度に応じた情報提供

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家
第一類医薬品	義務	義務	薬剤師
第二类医薬品	努力義務		薬剤師又は 登録販売者 ^{注)}
第三類医薬品	不要		

注) 今回の制度改正により新たに導入される資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

(3)適切な情報提供及び相談対応のための環境整備

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、
医薬品販売に関わる環境を整備する

具体的な方策（省令で規定）

◆ 薬局・店舗における掲示

- ・ 取り扱う医薬品の種類
- ・ 店舗にいる専門家の種類
- ・ リスクの程度に応じた販売方法
- ・ 相談対応が可能な時間帯・等

◆ 医薬品のリスクの程度に 応じた外箱表示

リスク分類ごとに、リスクの程度が
分かる名称とするとともに、記号を付す

◆ 医薬品のリスク分類ごとに 分けた陳列

（特に、第一類医薬品は
オーバー・ザ・カウンター（※）とする）

※ 販売側から購入者へカウンター越しに
医薬品を手渡すような陳列方法

- ##### ◆ その他 薬剤師、登録販売者、その他の従業員 の違いが分かるよう、着衣・名札を区分する

(4)施行期日

平成21年6月1日

ただし、リスク分類指定については、平成19年4月1日

登録販売者試験については、平成20年4月1日

今回の薬事法改正の経緯

平成17年12月	厚生科学審議会医薬品販売制度改革検討部会・報告 (平成16年5月から23回開催)
平成18年 3月 以降	「薬事法の一部を改正する法律案」 国会提出 参議院本会議 趣旨説明、質疑 参議院厚生労働委員会 質疑3回(参考人質疑を含む) 衆議院厚生労働委員会 質疑1回
平成18年 6月	同法成立・公布
平成20年 7月	医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会・報告 (平成20年2月から8回開催／通信販売事業者団体からもヒヤリング)
平成20年11月	規制改革会議 見解発表
平成20年12月	規制改革会議の見解に対する厚生労働省の見解 回答
平成21年 1月	政令の公布(1月7日)(施行期日等を定めるもの)
平成21年 2月	省令の公布(2月6日)(適切な情報提供及び相談対応のための環境整備について定めるもの) 医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会(「新検討会」) (平成21年2月から7回開催)
平成21年 5月	省令の公布(5月29日)(離島居住者や継続使用者に対する経過措置について定めるもの)
平成21年 6月	同法施行

通信販売について

- 平成16年9月課長通知等により、インターネット等を経由した通信販売が増加している現実を踏まえ、国民の生命・身体を守る観点から、最小限のルール(取扱い可能品目を、かぜ薬等を除いた一定範囲に限定する等)の遵守を指導。
- 今回の制度改正は、店舗販売業者等がインターネット経由を含む通信販売を行った場合の規定を省令上明確に位置付けるとともに、リスクに応じた規制に組み込むもの。
- インターネット等を経由した通信販売の現状を見る限り、販売時の情報提供の方法について対面の原則が担保される状況には無く、販売品目は第3類医薬品に限定。
- ただし、新検討会開催後に公布された平成21年5月29日厚生労働省令第114号「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」において、次の2つの場合について、平成23年5月31日までの2年間、第2類医薬品(薬局については薬局製造販売医薬品を含む。)の郵便等販売を可能とする経過措置を追加。
 - ・ 離島居住者に対する経過措置
薬局・店舗の無い離島の居住者に対して販売する場合
 - ・ 継続使用者に対する経過措置
改正法施行(本年6月1日)前に購入した医薬品を改正法施行時に現に継続使用している者に対して、同じ薬局・店舗がその医薬品と同一の医薬品を販売する場合

一般用医薬品販売制度定着状況調査

(目的)

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、国民の立場から改正法の遵守状況を点検・調査することにより、ひいては医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施方法)

以下の方法により調査を実施する予定。

- (1) 一般消費者としての調査員を選定し、全国延べ4000件を目途に薬局、店舗販売業者等を訪問
- (2) 店頭等において改正薬事法の対応状況について調査、報告

(調査項目例)

- (1) 専門家の状況(存否、名札等による判別状況等)
- (2) 情報提供、相談対応の実態
- (3) 適切な区分陳列

※ 店頭等における対応状況に問題がある場合には、必要に応じて都道府県等に情報提供することとしています。

3. 平成20年度登録販売者試験実施状況

平成20年度登録販売者試験実施状況

平成21年6月16日現在

厚生労働省医薬食品局

(受験者数/合格者数 単位：名)

		第 1 回			第 2 回		
都道府県名		受験者数	合格者数	合格率	受験者数	合格者数	合格率
01	北海道	1,998	1,095	54.8%	1,667	969	58.1%
02	青森県	680	361	53.1%	697	324	46.5%
03	岩手県	600	258	43.0%	534	292	54.7%
04	宮城県	869	466	53.6%	650	335	51.5%
05	秋田県	374	198	52.9%	379	193	50.9%
06	山形県	394	187	47.5%	298	147	49.3%
07	福島県	1,054	550	52.2%	660	268	40.6%
08	茨城県	1,158	855	73.8%	1,259	558	44.3%
09	栃木県	714	508	71.1%	-	-	-
10	群馬県	808	627	77.6%	668	291	43.6%
11	埼玉県	3,361	2,588	77.0%	-	-	-
12	千葉県	2,682	2,144	79.9%	-	-	-
13	東京都	5,223	4,297	82.3%	5,629	3,883	69.0%
14	神奈川県	3,866	3,264	84.4%	-	-	-
15	新潟県	775	584	75.4%	510	296	58.0%
16	山梨県	299	199	66.6%	298	149	50.0%
17	長野県	959	724	75.5%	696	390	56.0%
18	富山県	1,104	620	56.2%	497	245	49.3%
19	石川県	683	482	70.6%	423	258	61.0%
20	福井県	682	437	64.1%	390	200	51.3%
21	岐阜県	1,057	776	73.4%	411	258	62.8%
22	静岡県	1,902	1,312	69.0%	1,078	598	55.5%
23	愛知県	2,625	1,961	74.7%	1,184	720	60.8%
24	三重県	673	468	69.5%	270	146	54.1%
25	滋賀県	987	549	55.6%	404	134	33.2%
26	京都府	1,141	742	65.0%	760	481	63.3%
27	大阪府	4,222	2,961	70.1%	3,409	1,575	46.2%

平成20年度登録販売者試験実施状況

平成21年6月16日現在

厚生労働省医薬食品局

(受験者数/合格者数 単位：名)

		第 1 回			第 2 回		
都道府県名		受験者数	合格者数	合格率	受験者数	合格者数	合格率
28	兵庫県	2,163	1,377	63.7%	1,663	815	49.0%
29	奈良県	1,207	736	61.0%	685	311	45.4%
30	和歌山県	558	304	54.5%	392	164	41.8%
31	鳥取県	227	182	80.2%	—	—	—
32	島根県	318	213	67.0%	—	—	—
33	岡山県	1,534	1,188	77.4%	—	—	—
34	広島県	1,311	1,058	80.7%	—	—	—
35	山口県	855	704	82.3%	—	—	—
36	徳島県	432	169	39.1%	—	—	—
37	香川県	435	165	37.9%	—	—	—
38	愛媛県	678	250	36.9%	—	—	—
39	高知県	361	162	44.9%	—	—	—
40	福岡県	2,944	1,862	63.2%	2,045	1,454	71.1%
41	佐賀県	720	401	55.7%	438	274	62.6%
42	長崎県	791	416	52.6%	498	294	59.0%
43	熊本県	1,072	674	62.9%	1,188	809	68.1%
44	大分県	921	502	54.5%	648	454	70.1%
45	宮崎県	825	528	64.0%	—	—	—
46	鹿児島県	1,407	788	56.0%	—	—	—
47	沖縄県	621	297	47.8%	426	241	56.6%
小 計		60,270	41,189	68.3%	30,754	17,526	57.0%

	受験者数	合格者数	合格率(%)
年 度 総 計	91,024	58,715	64.5%

※第2回の欄が「—」となっている県は、第2回試験を実施していない。

※同一人が複数の試験を受験し、複数の試験で合格している可能性があるため、受験者数及び合格者数の小計、総計はいずれも延べ人数である。

※上記は、平成21年6月16日現在の数値である。各都道府県の当初の合格発表後、これまでに取消等になった合格者が除かれており、都道府県の当初発表と異なる可能性がある。また、同様の理由により、以後合格者数に変動する可能性がある。

4. 医薬分業について

医 薬 分 業 に つ い て

- 医薬分業とは、医師が患者に処方せんを交付し、薬局の薬剤師がその処方せんに基づき調剤を行い、医師と薬剤師がそれぞれの専門分野で業務を分担し国民医療の質的向上を図ろうとするものである。
- 医薬分業については、関係者の理解と協力により、順調に進展。
平成 20 年度の処方せん枚数は 6 億 9 千万枚、医薬分業率は 59.1 %（対前年比にして 1.9 ポイント増）となっている。

参考 1) 医薬分業のメリット

- ・ 医師にとって手持ちの薬にしばられずに自由に処方できる。
- ・ 処方せんが患者に交付されることにより、処方内容が患者に開示される。
- ・ 薬剤師による医師と独立した立場からの処方チェックが可能となる。
- ・ 複数の医師による処方せんであっても、1 軒の薬局で調剤を受けることにより、重複投与の防止及び相互作用の確認が可能になる。
- ・ 外来調剤業務が軽減され、病院薬剤師の病棟活動を促進される。

参考 2) 医薬分業率・処方せん枚数の推移及び地域的状况

(医薬分業率の全国平均の推移)

(単位：上段 %、下段 億枚)

	14 年度	15 年度	16 年度	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度
分業率	48.8	51.6	53.8	54.1	55.8	57.2	59.1
処方せん枚数	5.85	5.98	6.19	6.45	6.61	6.84	6.94

- ・ 医薬分業率については大きな地域格差が存在。

(上位 10 都県)

(%)

順 位	都県名	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	宮崎県	66.9
10	岩手県	66.5

(下位 10 府県)

(%)

順 位	府県名	分業率
38	奈良県	45.0
39	大阪府	44.7
40	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