

# 概要（事前分析表のポイント）

## 施策目標 I - 7 - 2

医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、  
医薬品等の安全対策等を推進すること

# 【概要】令和4年度事前分析表（施策目標I-7-2）

基本目標I：安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標7：品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器・再生医療等製品を国民が適正に利用できるようにすること

**施策目標2：医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること**

## 現状（背景）

### 1. 一般用医薬品の販売制度の定着を図る

一般消費者を調査員として、全国の薬局・店舗販売業等を対象とした、医薬品の販売ルールを遵守しているかを確認する調査を毎年度実施。

**課題1**（令和2年度調査結果より）

#### 【店舗での販売】

- ・ 前回調査で遵守率が低かった項目（※1）に関しては、依然として他の項目より低い割合
- ※1 「第一類医薬品の情報提供を行ったうち、文書による情報提供の有無」や「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応」

#### 【インターネットでの販売】

- ・ 例年遵守率の低い項目（※2）は、前回から改善したが、依然として他の項目より低い割合
- ※2 「濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとしたときの対応が適切であった」

### 達成目標1

一般用医薬品の販売制度の一層の定着

**【測定指標】太字・下線が主要な指標**

- 1 第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率（薬局及び店舗販売業）（アウトカム）**
- 2 第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率（インターネット販売）（アウトカム）**

### 2. 医薬品等による健康被害への対応

- ・ 医薬品等による健康被害にあった被害患者等に対する裁判の和解等に基づく支援事業等
- ・ PMDAが実施する医薬品副作用被害救済制度等の運営及び医薬品等による健康被害者に対する支援業務

### 課題2

健康被害者に対する迅速な支援実施

### 達成目標2

医薬品等副作用被害救済制度等による適正かつ迅速な救済の実施

**【測定指標】** 設定なし  
**【参考指標】**

- 3 医薬品副作用被害救済制度、生物由来製品感染等被害救済制度における支給件数（アウトプット）
- 4 重症スモン患者介護費用支給者数（アウトプット）
- 5 エイズ患者遺族、ヤコブ患者遺族等相談事業における相談件数（アウトプット）
- 6 サリドマイド被害者生活支援等支援事業における相談件数（アウトプット）
- 7 C型肝炎訴訟における和解者数（アウトプット）

### 3. 医薬品等の品質確保対策

- ・ 医薬品等の品質の確保のため、地方厚生局及び都道府県が製造販売業者への立入検査や不良品の回収指導等を実施。
- ・ 後発医薬品等の信頼回復に向けて必要な監視指導の強化

### 課題3

都道府県を含めた調査当局の査察能力の向上

### 達成目標3

都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上

**8 都道府県・PMDAでのGMP査察研修の実施回数（アウトプット）**

### 課題4

後発医薬品の数量シェアを拡大のため、医療関係者や一般国民における後発医薬品の品質に対する信頼の確保を図る必要

### 達成目標4

後発医薬品の品質に対する信頼の確保

**9 後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査の実施件数（アウトプット）**

10 後発医薬品の使用割合（最低の都道府県）（アウトカム）

**【測定指標】太字・下線が主要な指標**

# 確認すべき主な事項（事前分析表）

## 背景・課題について

1

施策目標の実現に向けて、どのような課題があるかを過不足なく記載できているか。

（注1） 課題の分析に漏れがあると、その後が続く、達成目標の設定が不十分となる可能性あり。

## 達成目標について

2

課題に対応した達成目標を設定できているか。

3

施策目標の実現に向け、適切にブレイクダウンできているか、抽象的なものとなっていないか。

（注2） 達成目標に含まれる内容が多すぎる場合は、適宜分割をすることも要検討。

## 測定指標、参考指標について

4

達成目標の進捗度合いを測定する指標として、合理的な指標が設定されているか（達成目標と測定指標の関係性は明確か）。

5

測定指標はアウトプットとアウトカムの双方が設定されているか。

（注3） 最終的なアウトカムだけでなく、アウトプットと直接的な関係性のある短期的なアウトカムや、最終的なアウトカムを実現するための中期的なアウトカムを設定することが望ましい。

6

測定指標のうち「主要な指標」とそれ以外の指標が区分されているか。また、「主要な指標」とする理由は明確で、適切に選定されているか。

7

当該年度の目標値が記載されているか。

8

目標値は過年度実績や最終目標年度の目標値を踏まえ、適切な水準に設定されているか。

9

指標の入れ替えが行われている場合、その理由について説明されているか。

10

目標値を設定することは困難だが、実績値を経年的に把握することで、評価の参考となる情報について、参考指標として設定されているか。

## 達成手段について

11

測定指標と関連する達成手段数が0となっていないか。

12

達成目標と関連する達成手段が多数になっているなど、達成目標と達成手段との関係が複雑な構造となっていないか。（注2）参照

# 【参考資料】 1. 一般用医薬品の販売制度の定着を図る 医薬品の分類と販売方法について

医療用医薬品  
(処方薬)

対面販売  
(法律)

要指導  
医薬品

対面販売

第1類

ネット販売可

一般用医薬品

第2類

ネット販売可

第3類

ネット販売可

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者

患者・購入者への情報提供

義務

※

努力義務

—

取扱場所

薬局

薬局又は店舗販売業

※ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

第三十六条の十 薬局開設者又は店舗販売業者は、第一類医薬品の適正な使用のため、第一類医薬品を販売し、又は授与する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、その薬局又は店舗において医薬品の販売又は授与に従事する薬剤師に、厚生労働省令で定める事項を記載した書面(当該事項が電磁的記録に記録されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を厚生労働省令で定める方法により表示したものを含む。)を用いて必要な情報を提供させなければならない。ただし、薬剤師等に販売し、又は授与するときは、この限りでない。

# 【参考資料】 1. 一般用医薬品の販売制度の定着を図る 医薬品販売制度実態把握調査について

## 1. 調査の目的

消費者が薬局や店舗販売業において購入可能な医薬品の販売実態を、一般消費者からの目線で調査することにより、医薬品販売の適正化を図る。

## 2. 調査の内容 注)委託により実施(令和2年度調査の委託先:ソフトブレイン・フィールド株式会社)

### (1) 薬局・店舗販売業の店舗販売に関する調査

一般消費者である調査員が、全国5,025件の薬局・店舗販売業者の店舗(薬局1,861件、店舗販売業3,164件)を訪問し、医薬品の販売ルールに係る事項等に関し店舗での販売状況等について調査(調査期間は令和2年11月～令和3年2月)

(主な調査項目)

- ①従事者の区別状況
- ②要指導医薬品の販売方法(本人確認、薬剤師による販売)
- ③一般用医薬品の情報提供、相談対応の状況 等

### (2) 薬局・店舗販売業の特定販売(インターネット販売)に関する調査

特定販売の届出を行い、インターネットで一般用医薬品を販売しているサイト500件を対象に、医薬品の販売ルールに係る事項等に関しインターネットでの販売状況等について調査(調査期間は令和2年11月～令和3年3月)

## 結果概要

第1類医薬品の情報提供の有無について、店舗による販売、インターネットによる販売のどちらも前年度に比べ改善されている。

	店舗		インターネット	
	令和元年度	令和2年度	令和元年度	令和2年度
「(購入者への)情報提供があった」	89.7%	94.3%	81.5%	88.1%

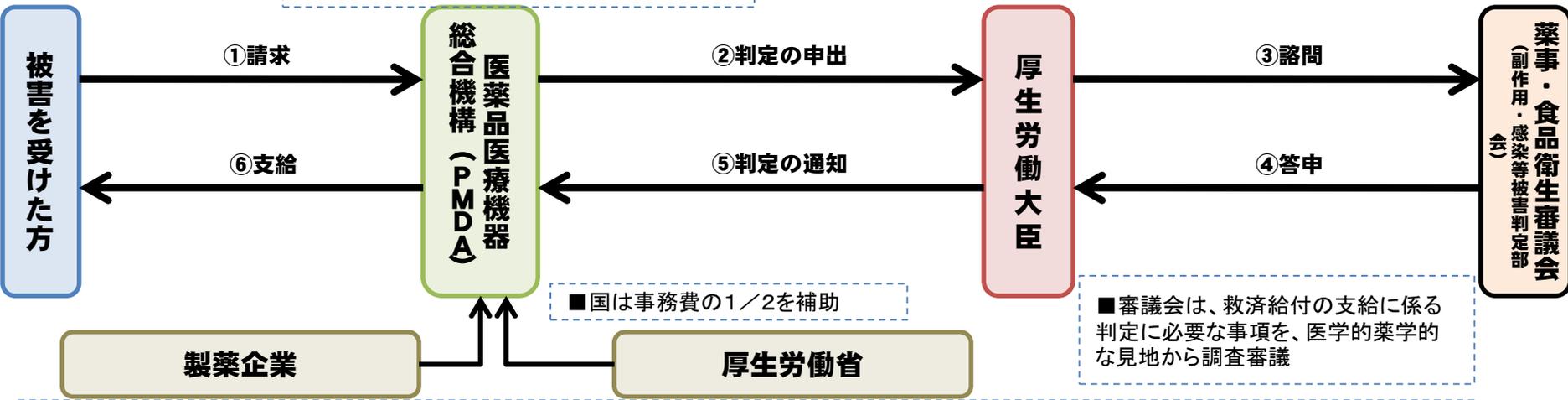
## 結果の取り扱い

自治体に対し結果を共有し、不遵守施設の監視指導を依頼している。  
→指導状況は厚生労働省に報告される(令和2年度の指導状況は集計中)。

## 【参考資料】 2. 医薬品等による健康被害への対応 健康被害救済制度の仕組み

- 医薬品や生物由来製品は、最新の科学的知見に基づいて安全対策が講じられ、使用に当たって万全の注意が払われたとしても、副作用や感染等による被害を完全になくすことはできない。
- (独)医薬品医療機器総合機構では、迅速な救済を図ることを目的として、医薬品等が適正に使用されたにもかかわらず、医薬品の副作用等によって健康被害を受けた方に対して、医療費や障害年金などの救済給付を支給。(医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度)
- ※ ①軽微な健康被害の場合、②不適正使用の場合、③医療上の必要性から使用せざるを得ないケースなどあらかじめ健康被害の危険を引き受けたと考えられる場合、などについては救済の対象外。
- 製薬企業の社会的責任に基づく仕組みであり、製薬企業からの拠出金を財源。

■ PMDAは事前に事実関係を調査・整理  
(外部専門家の意見聴取)



■ 製薬企業は拠出金を拠出

- ・一般拠出金(全ての製薬企業が納付。出荷額を基礎とした額に0.27/1000(感染等被害救済制度:0.1/1000)を乗じた額を納付)
- ・付加拠出金(給付原因の医薬品製造企業が納付。給付現価の1/4(感染等被害救済制度:1/3)を納付)

# 【参考資料】 3. 医薬品等の品質確保対策 医薬品の製造管理及び品質管理（GMP）とは

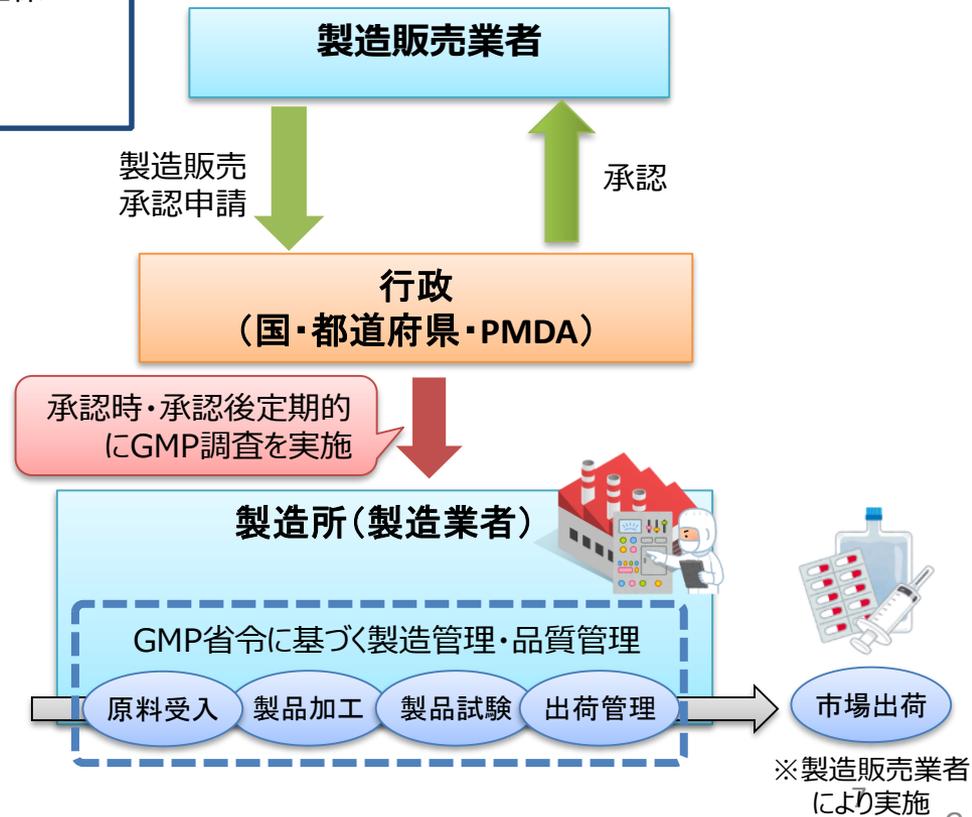
- 医薬品が所定の効能効果を発揮するためには、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理・品質管理を行い、品質が適切に確保されることが重要である。
- そのため、製造所が遵守すべき基準として、製造管理・品質管理(GMP)の基準を、薬機法に基づく省令(GMP省令)として定めている。 ※GMP:Good Manufacturing Practice

## GMP省令の要求事項

- ① 製造管理・品質管理を適切に実施するための組織人員の確保
- ② 製造・試験検査手順の文書化及びそれらに基づく管理
- ③ 記録の作成・保管 等

## 行政による調査（GMP調査）

- GMPの基準は、薬機法の規定により、医薬品の製造販売の承認を受けるための要件の一つとして設定されており、当該品目の製造所がGMP省令に適合しているかどうかの調査(GMP調査)を受け、適合が認められなければ承認が与えられない。
- また、承認後、定期的(5年ごと)に、品目ごとにGMP調査を受けなければならない。
- GMP調査は、実地又は書面により行い、実施には準備を含め少なくとも1か月程度の期間を要する。



# 【参考資料】 3. 医薬品等の品質確保対策 後発医薬品の品質検査

## 学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進

- 後発医薬品の使用推進のためには品質の確保と医療関係者への情報提供や普及啓発が重要。
- このため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を司令塔として、後発医薬品の品質に関する監視指導と学術的評価を一元的に実施。これにより、後発医薬品の品質確認検査及び品質に関する情報の公表を行う。

対象

- ◇ 市中に流通している後発医薬品
- ◇ 学会発表等において懸念が示された後発医薬品等

司令塔

ジェネリック医薬品品質情報検討会  
(国立医薬品食品衛生研究所)

### ①体系的な品質試験検査の方針決定

品質に懸念等が示されている品目や市場流通品のうち汎用的に使われているものを中心に、優先順位を付けた体系的な品質確認検査の方針決定

### ②体系的な情報発信(厚労省が実施)

有効成分毎に品質に関する情報を体系的にとりまとめた情報集(ブルーブック)の公表等

厚労省から  
品質確認検査  
の実施依頼

一元的な品質確保の推進

国衛研・感染研・地衛研で検査実施

【H27年度まで】  
年間400品目程度

↓  
【H28年度から】  
年間900品目程度

検査結果の報告