

# 概要(実績評価書(案)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

# 確認すべき主な事項（実績評価書）

## 測定指標について

1

各測定指標の目標達成状況の判断は適切か。

（注1）当該年度の実績値が集計中の場合は、過年度の実績値の推移や当該年度の実績値の速報値等から合理的に達成状況を判断する。

## 有効性の評価について

2

目標未達となった指標について、その要因が記載されているか。

3

目標を大幅に超過して達成した指標について、その要因が記載されているか。また、当初設定した目標値は妥当であったか。

4

外部要因等の影響について、適切に分析されているか。

## 効率性の評価について

5

目標未達となった指標に関連する事業の執行額の推移や実施方法は妥当であったか。

（注2）複数年度にわたり、目標未達が続いている場合には、当該指標に関連する予算額や実施方法に何らかの見直しが必要か。

6

施策目標全体としての執行率が低調な場合には、その理由と改善方策は記載されているか。

7

目標値を達成していることにより、直ちに効率的に施策が実施されているとは言えず、同水準のアウトプット又はアウトカムを達成する上で、効率的な手段で実施されたかについて説明が記載されているか。

## 現状分析について

8

各測定指標の達成状況、有効性及び効率性の評価の結果を踏まえ、施策目標の進捗状況の評価結果や今後の課題は記載されているか。

## 次期目標等への反映の方向性（施策及び測定指標の見直し）について

9

目標未達となった指標について、今後の具体的な改善策が記載されているか。

10

過年度の実績値の推移等から、既に役割を終えたと判断される測定指標はあるか。該当がある場合には、新たな測定指標をどうするか。

11

現状分析で記載した課題等に対応して、どのように対応していくのか。また、新たに測定指標等の設定の必要があるか。

12

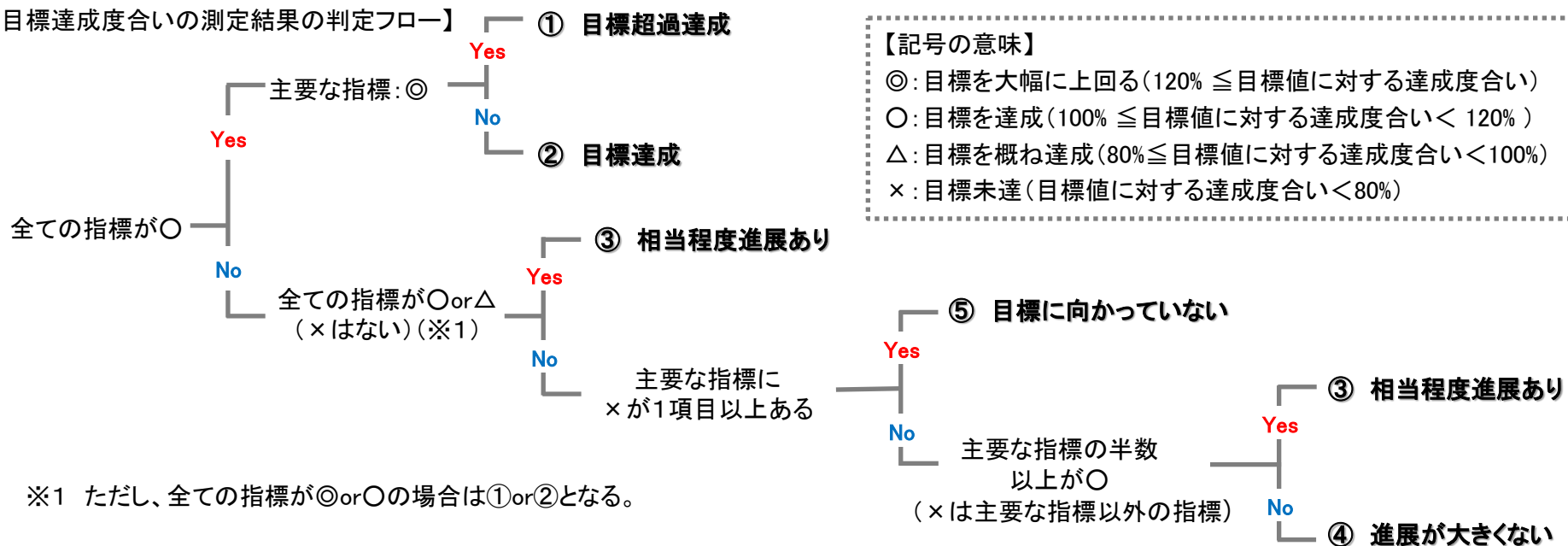
各指標の目標値の設定水準は、同様の考え方や水準を維持してよいか。

# 厚生労働省における施策目標の評価区分（目標達成度合いの測定結果）

## ○ 厚生労働省における政策評価実施要領 別紙1-4 実績評価書様式の記載要領

各行政機関共通区分	要件
①目標超過達成	全ての測定指標の達成状況欄が「○」で、かつ主要な指標が目標を大幅に上回るもの
②目標達成	全ての測定指標の達成状況が「○」で、かつ主要な指標が目標を大幅に上回っていないもの
③相当程度進展あり	<ul style="list-style-type: none"> <li>全ての測定指標の達成状況が「○」又は「△」（①もしくは②に該当する場合を除く）、もしくは、</li> <li>主要な測定指標以外の一部の測定指標の達成状況が「×」となったが、主要な測定指標の半数以上が「○」で、現行の取組を継続した場合、相当な期間を要せずに目標達成が可能であるもの</li> </ul>
④進展が大きくない	主要な測定指標以外の一部の測定指標の達成状況が「×」となり、かつ主要な測定指標の達成状況の「○」が半数未満で、現行の取組を継続した場合、目標達成に相当な期間を要すると考えられるもの
⑤目標に向かっていない	主要な測定指標の達成状況の全部又は一部が「×」となり、施策としても目標達成に向けて進展していたとは認められず、現行の取組を継続しても目標を達成する見込みがないもの

### 【目標達成度合いの測定結果の判定フロー】



【記号の意味】

- ◎: 目標を大幅に上回る(120% ≤ 目標値に対する達成度合い)
- : 目標を達成(100% ≤ 目標値に対する達成度合い < 120%)
- △: 目標を概ね達成(80% ≤ 目標値に対する達成度合い < 100%)
- ×: 目標未達(目標値に対する達成度合い < 80%)

※1 ただし、全ての指標が◎or○の場合は①or②となる。

# 厚生労働省における施策目標の評価区分（総合判定）

## ○ 厚生労働省における政策評価実施要領 別紙1-4 実績評価書様式の記載要領

### 【総合判定の区分】

総合判定区分		要件
A	目標達成	測定結果が①又は②に区分されるもの
		測定結果が③に区分されるもので、その他外部要因等を加えて総合的に判断し、目標を達成していると判断できるもの
B	達成に向けて進展あり	測定結果が③に区分されるもの（「目標達成」と判定されたものを除く。）
		測定結果が④に区分されるもの
C	達成に向けて進展がない	測定結果が⑤に区分されるもの

### （参考1）主要な指標の選定要件

- 達成目標ごとに1つ以上主要な指標を選定しなければならない。
- 主要な指標の選定基準は、以下のいずれかに当てはまると料される指標から選定する。
  - ① 当該指標の達成に向けて、多くの予算・人員等が投入されているもの
  - ② 当該指標について、国民の関心が高く行政上も課題となったもの
  - ③ その他、目標達成に向けて重要性が高いと判断するもの

### （参考2）参考指標

- 当該施策目標の実績評価に当たって、達成すべき水準（目標値）を定める測定指標としては適さないが、施策の実施状況や、施策を取り巻く状況の変化を把握するために有益であると思われる指標。

### （参考3）有効性の評価、効率性の評価、現状分析

【有効性の評価】

- 目標を達成している場合には、主として施策のどのような点が有効性を高めるのに寄与したのかを分析・説明する。
- 目標を達成できなかった場合には、その理由として以下の①～④等の観点から要因を分析・説明する。
  - ① 目標数値の水準設定の妥当性
  - ② 事前の想定と施策実施時期における客観情勢の乖離
  - ③ 施策の具体的な仕組上の問題点
  - ④ 予算執行面における問題点

【効率性の評価】  
【現状分析】

- アウトプットに対してインプットが適切なものになっているか（コストパフォーマンスの観点）の分析。
- 事前に想定した政策効果が得られたとしても、それに要するコスト（予算執行額や要した時間など行政として投入した全ての資源）が課題であれば、効率性は低いと評価され、改善が必要となる。
- 有効性の評価及び効率性の評価の結果を踏まえ、施策目標についての総合的な評価や明らかになった課題を記載する。

# 【概要】令和4年度実績評価書（案）（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徹底

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の遵守状況を確認する調査を毎年実施。

#### 課題 1

【実地】（令和3年度調査結果より）

「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」・「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」に関しては、改善されているものの、依然として他の項目より低い割合

【インターネット】（令和3年度調査結果より）

「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」の項目は、店舗での販売以上に遵守率が低く、改善がされていない

【若年者の医薬品の濫用】

改正薬事法の施行以降、一般用医薬品の濫用が問題となっている

#### 達成目標 1

一般用医薬品の販売制度の徹底

#### 【測定指標】

- 1 第1類医薬品販売の際の情報提供の実施率（実地）（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）
- 3 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（実地）（アウトカム）
- 4 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を受けた方に対する支援業務

#### 課題 2

健康被害者に対する円滑な支援実施

#### 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】

- 5 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）
- 6 重症スモン患者介護費用支給者数（アウトプット）
- 7 エイズ患者遺族等相談事業、ヤコブ病サポートネットワーク事業における相談件数（アウトプット）
- 8 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）
- 9 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

- ・ 厚生労働省・都道府県・PMDAはPIC/S（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）に加盟。
- ・ 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等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

PIC/Sの一員として、調査当局における国際水準の調査体制の維持・向上を図る必要

#### 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

#### 【測定指標】

10 都道府県・PMDAでのGMP査察研修の受講者に対して実施したアンケートにおいて、GMP査察について理解が高まったと回答した受講者の割合（アウトカム）

11 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

・ 後発医薬品に対する信頼を損なう事案等発生  
・ 後発医薬品の数量シェア目標の達成

#### 達成目標 4

後発医薬品の品質に対する信頼の確保

12 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）

13 後発医薬品の使用割合（最低の都道府県）（アウトカム）

#### 【参考指標】

14 後発医薬品の品質確認に必要な溶出試験等の検査における適合割合



# 【概要】令和4年度実績評価書（案）（施策目標I-7-2）

## 総合判定

赤字は主要な指標

### 【達成目標1 一般用医薬品の販売制度の徹底】

指標1: (○) (R3年度までの推移) 指標3: (○) (R3年度までの推移)

指標2: (○) (R3年度までの推移) 指標4: (△) (R3年度までの推移)

### 【達成目標2 医薬品等副作用被害救済制度等による救済の実施】

測定指標なし

### 【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】

指標10: ○ (目標達成率111%) 指標11: △ (目標達成率92%)

### 【達成目標4 後発医薬品の品質に対する信頼の確保】

指標12: (△) (R3年度までの推移) 指標13: (△) (R3年度までの推移)

### 【目標達成度合いの測定結果】

③ (相当程度進展あり)

(判定理由)

- ・ 全ての測定指標の達成状況が「○」又は「△」
- ・ 主要な測定指標の半数以上が「○」
- ・ 以上より、判定ルールに則り、達成度合いは上記のとおり判断した。

### 【総合判定】

B (達成に向けて進展あり)

## 施策の分析

### 《有効性の評価》

- ・ 指標1～4に関する調査事業について、調査結果を関係団体へ周知し、対応ができていない店舗等については改善するよう促したこと、自治体に対し不順守施設の監視指導を依頼したこと等が有効に機能。
- ・ 指標4は目標値にわずかに届かなかつたため、不遵守となった要因の把握を進めるとともに引き続き販売制度のルールの徹底を周知。
- ・ 参考指標5～9に関する救済事業等については、身体的な障害や病状の進行に加え、生活面、経済面での不安を抱える方も増加し複合的な問題が生じている中で、被害者団体による相談事業における相談件数も増加しており、被害者の支援に役立っている。
- ・ 指標10及び11に関する研修事業について、模擬視察のアンケート結果や研修機会の提供回数を踏まえると、本研修事業の実施は都道府県のGMP調査に係る薬事監視体制の向上に対して有効に機能。
- ・ 指標12に関する検査事業については、新型コロナウイルス感染症の流行による自治体における業務逼迫や感染防止対策の影響を受け近年検査数の低下が見られるものの、引き続き相当数の流通後発医薬品について品質試験を実施しており、また、品質試験の結果である流通後発医薬品の品質試験適合率(参考指標14)が約100%であったことや指標13にて実際に後発医薬品が使用された割合が増加したことを踏まえると、当該指標に係る検査事業や品質確保対策事業は後発医薬品の品質に対する信頼の確保に対して有効に機能。

### 《効率性の評価》

- ・ 指標1～4に関する調査事業については、執行額がほぼ一定であるにも関わらず、全体的に実績が上昇傾向にある。
- ・ 参考指標5～9に関する本支給事務や相談事業等については、必要最小限の人員で効率的に事業を実施。
- ・ 指標10及び指標11に関する研修事業については、単に同一の研修内容を毎年度繰り返すのではなく、最新の状況も踏まえ、毎年度研修内容を精査し、必要に応じた見直しを実施。
- ・ 指標12、13及び参考指標14に関する事業については、令和3年度に予算が縮減するなかでも引き続き相当数の流通後発医薬品について、都道府県の対応が可能な範囲で品質試験の実施を維持。

## 現状分析

### 【達成目標1 一般用医薬品の販売制度の徹底】

- ほとんどの指標が目標値を達成しており、一般用医薬品の販売制度が定着してきている。一方、濫用等のおそれのある医薬品を複数購入しようとした場合は、他の項目と比較して適正な対応の実施率が低く、インターネット販売においては令和2年度より実績が低下。このため、特に、濫用等のおそれのある医薬品とインターネット販売の状況を引き続き注視して、適正な販売がなされるよう取り組んでいくことが必要。
- ・ 第1類医薬品販売（指標1・2）及び濫用等のおそれのある医薬品（実地。指標3）関係については、濫用等のおそれのある医薬品の指定範囲が改正され、令和5年4月1日から適用されたことを考慮しつつ、目標達成を維持できるよう対策をしていくことが必要。
- ・ 濫用等のおそれのある医薬品（インターネット販売。指標4）については、目標未達の要因を把握した上で改善策を講じる必要がある。

### 【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】

- ・ 各種救済の実施（参考指標5・6・9）については、法律や和解に基づき適切に給付事務を実施。また、相談事業（指標7・8）は、被害者団体によるきめ細やかな支援を行っていることで相談件数も増加傾向にあり有効な施策。

### 【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】

- GMP査察については、令和4年度は研修回数も回復し研修受講者の理解度も高く、国際調和も踏まえたGMP調査を遂行できる調査員の養成が進展。
- ・ 研修受講者の理解度（指標10）は、令和4年度にモニタリング開始した指標であり、引き続き目標達成を維持できるよう施策を進めていくことが必要。
- ・ 研修実施回数（指標11）は、新型コロナウイルス感染症の影響を受け近年目標値を下回っていたものの、今年度は目標値の90%以上まで研修提供回数が回復しており、目標に向けた取組が着実に進展。

### 【達成目標4 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】

- 後発医薬品の使用割合の全国平均は順調に伸びており令和4年9月時点で79.94%（出典：保険者別の後発医薬品の使用割合（令和4年9月診療分））に達した。使用割合が最低の都道府県においても実績は増加傾向にあり、「2023年度末までに、全ての都道府県で後発医薬品の使用割合を80%以上」という目標に向け、品質確認のための検査等を通じた後発医薬品の品質に対する信頼の確保の取組も実績増加に寄与していると考えられる。
- ・ 後発医薬品の品質確認（指標12・参考指標14）は、都道府県の作業が必要となる取組であるため、新型コロナウイルス感染症の影響を受け近年検査数の低下が見られるが、流行の収束に伴い実績が回復していくことも期待できることから、現行の目標値を維持することが適当。
- ・ 実際に後発医薬品が使用された割合（指標13）は目標値を下回ったものの、当該指標は医薬品の品質面だけで決まる指標ではないため、引き続きGMP査察研修や溶出試験等の品質確保に係る取組を進め、品質の向上の観点から目標達成に貢献する。

## 次期目標等への反映の方向性（施策及び測定指標の見直しについて）

### 【達成目標1 一般用医薬品の販売制度の徹底】

- ・ 第1類医薬品販売（指標1・2）及び濫用等のおそれのある医薬品の実地での販売（指標3）については、引き続き目標達成を目指す。指標3については令和5年度から適用される制度改正の影響を注視することが適切と考えられることから、指標を維持した上で引き続き販売ルールの徹底に向けた取組を進める。
- ・ 濫用等のおそれのある医薬品のインターネット販売等（指標4）については、関係団体や事業者には調査結果の共有並びに不遵守となった要因及び改善に向けた方策についてのヒアリングを行うこと等により改善を図る。加えて、自治体に対し不遵守施設の監視指導の依頼を行い、目標達成を目指していく。

### 【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】

- ・ 各種救済及び相談事業（参考指標5～9）は今後も医薬品の副作用等による健康被害を受けられた方々に必要な施策であり、継続して適切に運用。

### 【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】

- ・ GMP査察研修（指標10及び指標11）については、引き続き目標達成を目指していく。

### 【達成目標4 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】

- ・ 後発医薬品の品質確認（指標12・参考指標14）については、検査数の目標値（指標12）は維持した上で、達成に向けて引き続き取組を進める。
- ・ 実際に後発医薬品が使用された割合（指標13）については、実際に後発医薬品が使用された割合であることから、後発医薬品の品質に対する信頼の評価指標として重要であるため、引き続き、測定指標として維持。



# 【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

若年者の間で医薬品の濫用が問題になっていることや、医薬品の販売制度に関する検討会での検討等を踏まえ、医薬品の販売ルールの遵守状況等について、一般消費者の立場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(委託先:株式会社mitoriz)

### (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3,022件の薬局・店舗販売業者の店舗(薬局1,204件、店舗販売業1,818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3年11月～令和4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517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3年11月～令和3年12月)

## 結果概要

### ◎ 店舗での販売に関する調査

前回に比べ全体的に遵守率は横ばいであり、多くの項目は9割程度であったものの、第一類医薬品における「情報提供があった店舗のうち、文書を用いて情報提供があった」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が適切であった」等の項目が比較的低い割合となっている。

### ◎ インターネットでの販売に関する調査

多くの項目の遵守率は9割程度であったものの、例年遵守率の低い「濫用等のおそれが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」の項目は、店舗での販売以上に他の項目より低い割合が継続している。

### 一般用医薬品販売時の対応が適切であった割合

	店舗		インターネット	
	令和2年度	令和3年度	令和2年度	令和3年度
第1類医薬品販売時の情報提供があった	94.3%	92.7%	88.1%	91.6%
濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応※	73.3%	82.0%	72.8%	67.0%

※複数個購入しようとした際に1つしか購入できなかった、購入理由を確認された等を適切な対応として集計

## 結果の取扱い

- 自治体・関係団体に対し、販売ルールの遵守徹底を求めるよう通知
- 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  
→指導状況は厚生労働省に報告
- 濫用等のおそれのある医薬品の販売時の対応の不遵守の多い事業者に対してヒアリング

# 【参考資料】 1. 若年者の医薬品の濫用について

改正薬事法の施行（平成26年（2014年））以降、精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物」とする患者の割合が増加している。

（2014年 0% → 2016年 25.0% → 2018年 41.2% → 2020年 56.4%）

## 03 咳止め薬・風邪薬の乱用とは？

国内外において青少年による市販薬の乱用<sup>※</sup>が問題となっています。

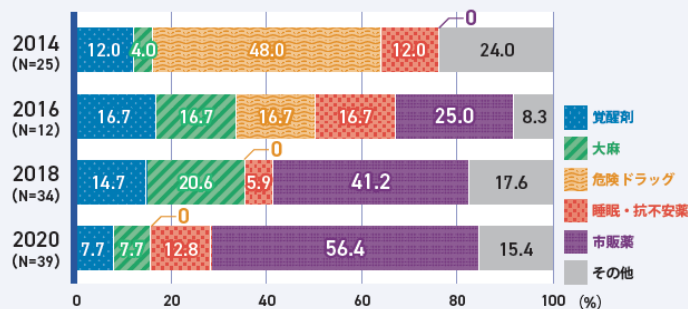
※ここでいう市販薬の乱用とは、市販薬（咳止め薬や風邪薬など）を治療以外の目的で使用することや用法・用量を遵守しない不適正な使用。

日本では精神科で治療を受けた10代患者において、市販薬を「主たる薬物<sup>※</sup>」とする患者の割合が増加しています。

※本冊子でいう「主たる薬物」とは、患者の精神科的症状に関して臨床的に最も関連が深いと思われる薬物。

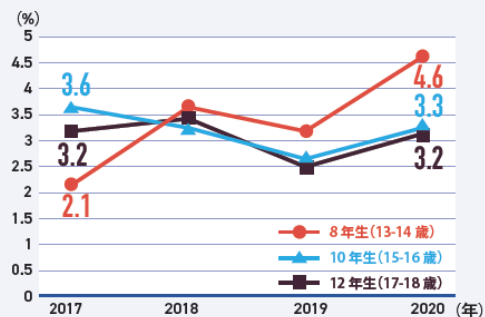
米国で実施されている全国学校調査では、一部の学年（8年生：13歳～14歳）において、過去1年間の市販薬の乱用経験がある生徒の増加が報告されており懸念されています。

図4. 全国の精神科医療施設における薬物依存症の治療を受けた10代患者の「主たる薬物」の推移



参考：全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査（2020年）

図5. 米国の青少年における過去1年間の市販薬（咳止め、風邪薬）の乱用経験率（生徒）の推移



## 【参考資料】 1. 若年者の医薬品の濫用について －濫用等のおそれのある医薬品の改正－

濫用等のおそれのある医薬品について、これらの成分を含む総合感冒薬等においても、不適正な使用を目的とした複数購入や用法・用量を超える多量服用等の実態が報告されていることから、このような濫用等を未然に防ぐことを目的に、成分の見直しを行った。

(令和4年度第3回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会(令和4年12月1日開催)における審議等を踏まえ、令和5年厚生労働省告示第5号により改正)

### 【濫用等のおそれのある医薬品の指定について】

(1) 濫用等のおそれのある医薬品は、その範囲を表のとおり改正し、同表の改正後の欄に掲げるもの、その水和物及びそれらの塩類(以下「指定成分」という。)を有効成分として含有する製剤(以下「指定医薬品」という。)とする。

(2) 指定医薬品は、指定成分を有効成分として配合する製剤であり、生薬を主たる有効成分とする製剤は含まれない。

(3) ジヒドロコデインセキサノール及びリン酸ヒドロコデインセキサノールは、ジヒドロコデインを含む混合物であるため、これらを有効成分として配合する製剤は、指定医薬品となる。

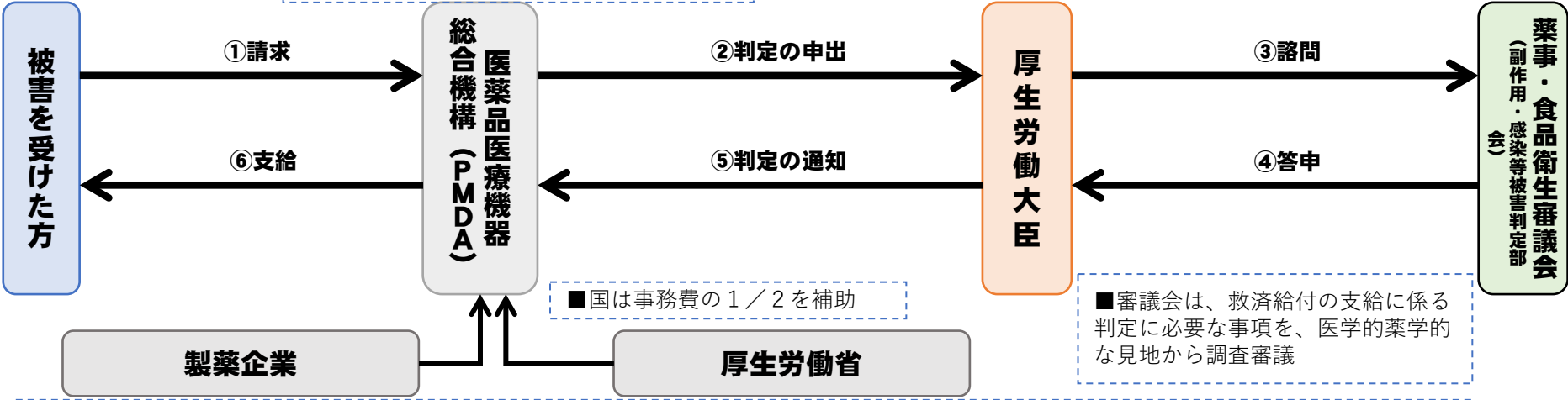
改正後	改正前
1. エフェドリン	1. エフェドリン
2. コデイン	2. コデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
3. ジヒドロコデイン	3. ジヒドロコデイン(鎮咳去痰薬に限る。)
4. プロモバレリル尿素	4. プロムフレリル尿素
5. プソイドエフェドリン	5. プソイドエフェドリン
6. メチルエフェドリン	6. メチルエフェドリン(鎮咳去痰薬のうち、内用液剤に限る。)

令和5年4月1日より適用

## 【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: 0.05/1000) 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

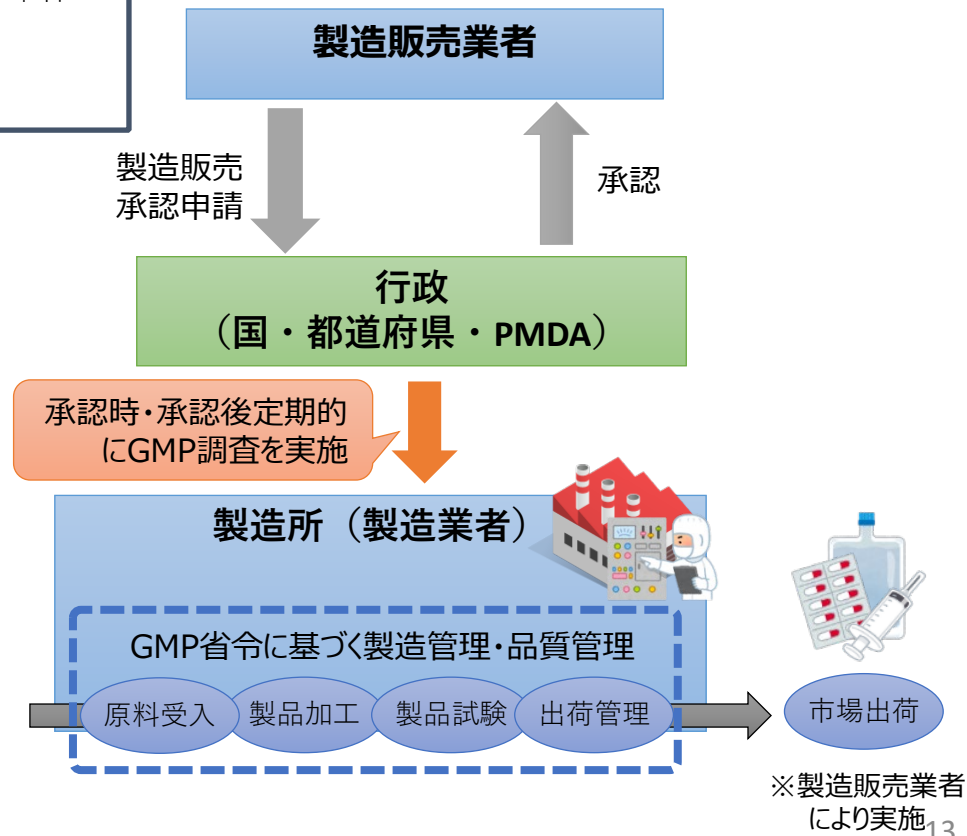
- 医薬品が所定の効能効果を発揮するためには、原料の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの製造工程において、適切な製造管理・品質管理を行い、品質が適切に確保されることが重要である。
- そのため、製造所が遵守すべき基準として、製造管理・品質管理（GMP）の基準を、薬機法に基づく省令（GMP省令）として定めている。 ※GMP:Good Manufacturing Practice

## 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

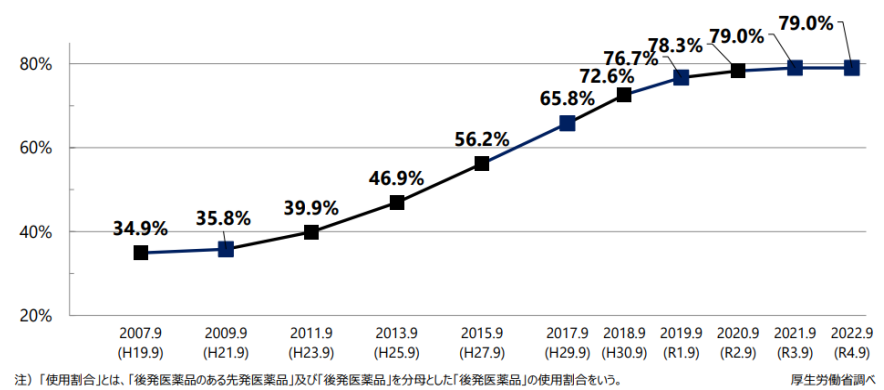
【H27年度まで】  
年間400品目程度

↓  
【H28年度から】  
年間900品目程度

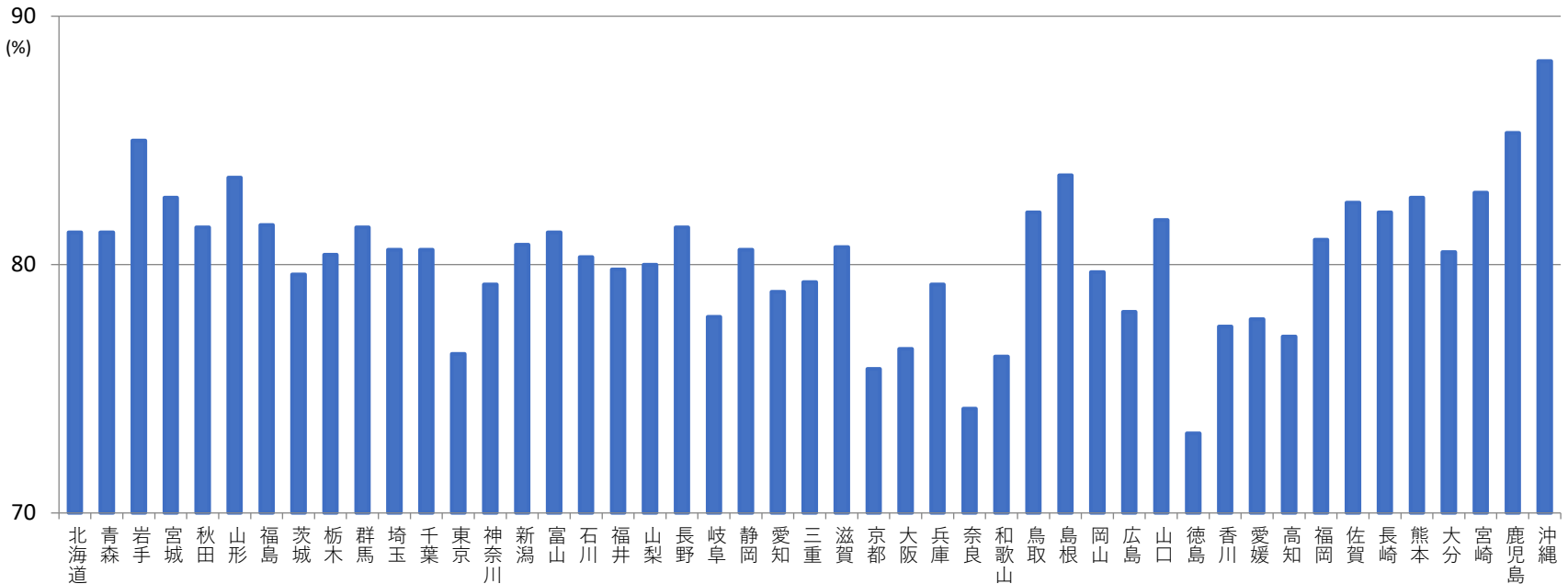
検査結果の報告

# 【参考資料】 3. 医薬品等の品質確保対策 後発医薬品の使用割合に係る目標と現状

「経済財政運営と改革の基本方針2021」（R3.6.18閣議決定）（抄）  
**後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標（脚注）についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、フォーミュラの活用等、更なる使用促進を図る。**  
 （脚注）  
**後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保を柱とし、官民一体で、製造管理体制強化や製造所への監督の厳格化、市場流通品の品質確認検査などの取組を進めるとともに、後発医薬品の数量シェアを、2023年度末までに全ての都道府県で80%以上とする目標。**



NDBデータにおける都道府県別後発医薬品割合の増減(数量ベース)＜令和4年3月＞



計算方法）使用割合（数量シェア）＝後発医薬品の数量÷（後発医薬品がある先発医薬品の数量＋後発医薬品の数量）  
 対象レセプトの種類） 医科入院、DPC（出来高払い部分は対象、包括払い部分は対象外）、医科入院外、歯科、調剤