

## 1. 医薬品の迅速な提供

### 現状等

- 「日本再興戦略」（平成25年6月閣議決定）では、健康長寿産業が戦略的分野の一つに位置付けられており、医薬品・医療機器産業などの発展に向けた政策のうち、早期に取り組む必要がある代表的な施策の一つとして、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の質・量両面での強化等が盛り込まれた。

これにより、欧米で承認されている医薬品・医療機器が我が国では未承認であって国民に提供されない状態（いわゆるドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ）のうち、審査ラグ（米国と日本の審査期間（申請から承認までの期間）の差）を2020（平成32）年までに解消すること、さらに、「日本再興戦略」改訂2014（平成26年6月閣議決定）では、「先駆けパッケージ戦略」の推進（後述）や、「日本版コンパニョネートユース制度」の導入が盛り込まれたところである。

また、「健康・医療戦略」（平成26年7月閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）が策定され、審査の質の向上、安全対策の強化等を図るため必要なPMDAの体制強化を図り、2020年までに審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、PMDA自らが治験に係るデータ等を活用した研究、解析を行い、審査・相談の質の高度化を図ることとしている。

これらの戦略に基づき、より有効で安全な医薬品をより早く国民に提供するため、引き続き、PMDAの審査人員を増員するなどの取組みを着実に実施していく方針である。

- 厚生労働省は、我が国の大学、研究機関等の基礎研究の成果を迅速に実用化につなげるよう、医薬品等の研究・開発から実用化までの一連の過程について、厚生労働省関係部局が連携し、一体となって取り組むため、「先駆けパッケージ戦略」を取りまとめた（平成26年6月）。

「先駆けパッケージ戦略」では、世界に先駆けて日本で開発され、早期の治験段階で著明な有効性が見込まれる革新的な医薬品等について、優先審査し、早期の承認を目指す「先駆け審査指定制度」をはじめ、様々な施策を、基礎研究から臨床研究・治験、承認審査、保険適用、国際展開までの全ての段階について一貫して取り組むものとされている。

- 先駆け審査指定制度については、平成27年4月より試行的に運用を開始し、同年10月27日に6つの医薬品を対象品目として指定した。更に、昨年10月に第2回の公募を行い、現在応募品目の評価を実施しており、今後2回目の指定を行う予定である。引き続き、革新的な医薬品等について、世界に先駆けて日本発の早期実用化を目指すこととしている。

- ドラッグ・ラグについては、平成27年度の試算結果でも引き続き解消傾向が認められ、新有効成分含有医薬品の審査ラグは0年、開発ラグは1.7年で、合計で1.7年となった。

比較した米国審査期間データ数値は直近の公表値ではなく、また一時的な解消傾向である可能性は否定できないことに留意する必要があるものの、この解消傾向を恒常的に達成するため、PMDAでは、開発ラグ解消支援のための相談業務の拡充や体制強化による審査の予見性・質の向上を図っていく。

- さらに、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応（未承認薬等）に関して、学会・患者団体等から提出された要望（第Ⅰ回：374件、第Ⅱ回：290件、第Ⅲ回：168件、第Ⅳ回：25件）のうち「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が高いとされたもの（第Ⅰ回：185件、第Ⅱ回：103件、第Ⅲ回：41件、第Ⅳ回：1件）について、製薬企業に開発要請等を行った。これらについては、実施が必要な試験の妥当性や公知申請への該当性を確認する取組みを進め、そのうち267件について承認した（平成28年9月30日現在）。

なお、平成27年7月から随時要望を受け付けている第Ⅳ回要望は、検討会議における検討対象を一定の要件を満たす欧米未承認薬にまで拡大している（未承認薬迅速実用化スキーム）。

- 「治験の参加基準に満たない患者に対する治験薬へのアクセスを充実させるための仕組み（日本版コンパッションエートユース）の導入に向けた検討を進め、来年度から運用を開始する。」（「日本再興戦略」改訂2014）とされたことを踏まえ、平成28年1月22日に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令を施行するとともに、審査管理課長通知「人道的見地から実施される治験の実施について」、事務連絡「人道的見地から実施される治験の実施に関する質疑応答（Q&A）について」（平成28年11月30日付け事務連絡により改正）を発出した。

これらに基づき、PMDAホームページに主たる治験及び企業等の連絡先に関する情報並びに人道的見地から実施される治験の実施情報を掲載している。

#### 今後の取組

- 医薬品の迅速な提供に向けて、前述の通り、「先駆けパッケージ戦略」に基づき、先駆け審査指定制度や未承認薬迅速実用化スキームを運用していくとともに、人道的見地から実施される治験への参加の仕組みの運用を進めていく。

また、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、引き続き、製薬企業における開発を促進する取組を進めることとしている。

<担当者名>

- 清原課長補佐（内線 2746）

## 2. 医薬品の承認審査等

#### 現状等

##### ① 医薬品・医療機器の承認状況

- 平成28年は新医療用医薬品として新有効成分53成分の承認を行った。（参考）過去5年の新医療用医薬品の承認状況（新有効成分数）

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
成分数	45	31	60	38	53

- 要指導・一般用医薬品については、平成28年は446品目を承認し、そのうち要指導医薬品として1成分2品目の指定・承認を行った。

(参考) 要指導医薬品の成分(品目)数(平成29年1月時点)

スイッチ直後等品目 9成分11品目

劇薬 4品目

② 後発医薬品の承認

- 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、3月初日から8月末日まで(以下「第1期申請」という。)及び9月初日から翌年2月末日まで(以下「第2期申請」という。)に新規申請された後発医薬品については、PMDAにおいて5月25日(第1期申請)又は11月25日(第2期申請)まで(当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日前においてその日に最も近い平日とする。)に必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、PMDAから、申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしているため、ご留意いただきたい(平成26年2月7日付け及び平成28年7月21日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」)。

③ 日本薬局方

- 第十七改正日本薬局方は、平成28年3月7日に告示し、4月1日から施行した。第十七改正日本薬局方では、通則、生薬総則、製剤総則、一般試験法、医薬品各条の追加・改正等を行い、日本薬局方の収載品目数は1,962品目となった。

④ 医薬部外品・化粧品

- 化粧品基準の一部改正について平成28年6月1日に告示し、同日から施行した。
- 医薬部外品添加物リストの改正を行い、平成28年10月13日に通知した。
- パーマネント・ウェーブ用剤製造販売承認基準の改正を平成29年2月に行い、同年4月に施行予定。

⑤ 製造販売承認事務の地方委任品目の拡大

- 一般用医薬品の都道府県知事による承認権限の範囲について、平成27年の地方からの提案に基づき、日本薬局方の医薬品各条に記載されているエキス剤を有効成分とする28の漢方製剤を追加する改正を行うため、平成29年1月から2月までパブリックコメントを実施し、平成29年3月公布・4月施行予定。

⑥ その他

- PMDAが業務・システム最適化計画に基づき、新たに医薬品医療機器申請・審査システム(通称Pegasus)を開発し、平成26年8月より運用している。

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- 新医薬品の承認審査等については、審査ラグ「0」の実現を目指すと同時に、審査の質の向上等を図るため、PMDAの必要な体制強化を行い、薬事戦略相談の拡充を図ることとしている。また、標準的な総審査期間の目標値を段階的に引き上げ、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を達成することを目指す。

また、平成28年10月から、新医薬品の承認申請に際して、臨床試験データの電子的提出を求めており、PMDA自らが提出された臨床試験データ等を活用した解析を行い、その解析結果を踏まえた指摘や助言を行うこと等により、審査・相談の質の高度化を図る。さらに、ガイドラインの作成等を通じて更なる審査・相談の高度化に貢献し、かつ、医薬品開発の効率化にもつながるよう、先進的な解析・予測評価手法を用いて品目横断的解析を行うための体制を検討する。

## ② 日本薬局方

- 日本薬局方の改正については、第十七改正日本薬局方第一追補において、一般試験法、医薬品各条、参考情報等の追加、改正等を行う予定であり、平成29年度の薬事・食品衛生審議会薬事分科会での審議を踏まえ、告示、施行予定である。

## ③ 一般用医薬品

- 医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議を昨年4月に設置したところであり、今後一般消費者等からの要望に基づくスイッチ候補成分の評価の円滑な実施に向けた作業を着実に進めていく予定である。
- 平成27年の地方からの提案に基づき、一般用生薬製剤の一部（煎剤用単味生薬を対象）について、都道府県知事に承認権限を委任するため、一般用生薬製剤承認基準を作成する作業を進めており、平成29年度に都道府県知事が承認する医薬品に追加する告示改正を行う予定である。
- 医薬品添加物規格について、平成24年12月4日に一部改正しており、平成29年度中を目途に一部改正の作業を進めているところである。

## ④ 医薬部外品・化粧品

- 医薬部外品原料規格2006は、平成25年3月に一部改正しており、平成29年度中を目途に一部改正の作業を進めているところである。
- 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations））等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

### ① 後発医薬品の承認

- 3月初日から8月末日まで（以下「第1期申請」という。）及び9月初日から翌年2月末日まで（以下「第2期申請」という。）までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、8月10日（第1期申請）又は2月10日（第2期申請）まで（当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日前においてその日に最も近い平日とする。）に、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい（平成26年2月7日付け及び平成28年7月21日付け事務連絡「医療用後発医薬品に係る承認審査及びGMP適合性調査申請のスケジュールについて」）。

### ② 一般用医薬品及び医薬部外品

- 一般用医薬品及び医薬部外品の承認基準等の改正について、適宜情報提供をするとともに、都道府県における承認審査が適切かつ円滑に進められるよう、公布・施行に向けた作業にご協力をお願いしたい。

<担当者名>

- 新医薬品関係：清原課長補佐（内線 2746）
- 後発医薬品関係：大原課長補佐（内線 2737）
- 日本薬局方、医薬部外品・化粧品関係：大原課長補佐（内線 2737）
- 一般用医薬品関係：大原課長補佐（内線 2737）
- 製造販売承認事務の地方委任品目拡大関係：大原課長補佐（内線 2737）
- 申請・審査システム関係：秋山課長補佐（内線 2734）

### 3. 医薬品の再評価等

#### 現状等

- 平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤については、個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしているが、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施してきた。
- 平成26年7月末までに、38回にわたり品質再評価結果を通知したところである。結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している。  
(医薬品医療機器総合機構(PMDA) ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>)
- 平成28年3月に、新たに消炎酵素製剤のリゾチーム塩酸塩とプロナーゼの薬効再評価結果を通知したところ、現時点における医療上の有用性が確認出来なかった。医療用医薬品については承認整理がなされ、一般用医薬品については、リゾチーム塩酸塩の削除のみを行う代替新規申請又は承認整理を行わせているところ。
- 国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については公表している。  
また、平成25年度から当該検討会の情報は、医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)で配信している。  
さらに、情報提供の複線化を目指して、平成26年4月からは「後発医薬品品質情報」を発刊し、検討会の議事概要のほかジェネリック医薬品の品質に関する情報を提供している(平成28年12月までにNo. 7までを発刊)。
- 平成28年度より、ジェネリック医薬品品質情報検討会を司令塔として、学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保対策を推進するとともに、品質情報を体系的にまとめた「後発医薬品最新品質情報集(ブルーブック)」等を公表することとしている。

<担当者名>

- 大原課長補佐（内線 2737）

## 4. 国際薬事規制調和の推進

### 現状等

- 近年、我が国の薬事規制やレギュラトリーサイエンスのレベルは、審査期間の短縮、ドラッグラグの解消等に見られるように飛躍的に向上している。国際社会からの期待に応えていくため、厚生労働省は「国際薬事規制調和戦略」（平成 27 年 6 月）を策定し、医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進している。これにより、世界のドラッグ/デバイスラグの解決、保健衛生の向上に一層貢献するとともに、医薬品・医療機器等産業の活性化につなげる。
- 同戦略の一環として、PMDA にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンターを設置（平成 28 年 4 月）し、アジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的なトレーニング機会を提供している。

### 今後の取組

- ICH（医薬品規制調和国際会議）で日、米、欧などの規制当局、産業界との新薬の承認審査等のためのガイドラインの作成等による規制調和や、アジアの国々の規制当局と二国間会合を開催し、規制協力を実施する。
- 第 12 回薬事規制当局サミット（平成 29 年 10 月 23 日～27 日 於：京都）を開催。日、米、欧、中など 23 か国・地域の薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題について意見交換する。

### 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 全体的な依頼事項はなく、開催地に個別に協力を依頼。

<担当者名>

- 高梨専門官（内線 4224）

## 5. 毒物劇物対策

### 現 状 等

- 毒物及び劇物の取扱については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に配置された毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者について、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成27年度には、登録・届出施設72,050施設のうち延べ25,325施設(検査率35.1%)及び届出の不要な施設のうち4,543施設、合計29,868施設に対して立入検査を行った結果、2,726施設において違反を発見し(発見率9.1%)、これらに対し改善の指導を行った(参考資料15「毒物劇物対策」(1)(2)(3)参照)。
- 平成28年7月の毒物及び劇物指定令の一部改正により、新たに2物質が毒物に、6物質が劇物に指定されたほか、1物質が毒物から劇物に変更され、3物質が劇物から除外されたことにより、現在、毒物125項目、劇物389項目が指定されている。

### 都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、関連通知により、薬局・薬店や毒物劇物販売業者等に対し、爆発物の原料となり得る化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛等、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところであり、引き続き貴管下事業者等への指導についてお願いしたい。
- 毒物劇物販売業等に立入検査を実施した結果、毒物及び劇物取締法違反を発見し、改善を指摘した事項については、再度の立入検査、報告書の徴収を行うなどにより確実に改善されたことを確認するよう、平成15年2月28日付通知「毒物劇物の適正な保管管理等の徹底について」により通知している。違反事業者に対する改善指導が確実なものとなるよう一層、指導をお願いしたい。  
また、本年も4月上旬を目途に、平成28年度に行った立入検査に係る違反改善率について調査依頼を行う予定であるので、御協力をお願いしたい。

- 大規模災害発生時における毒劇物の流出状況等について、各管轄下の事業者等からの積極的な情報収集及び当室への報告を行うよう、引き続き御協力をお願いしたい。
- 試験研究目的でかつ、所有権の移転を伴わない自家消費を目的とする毒物及び劇物の取扱いにあたっては、従来より毒物劇物業者としての登録は不要としていることから、事業者への指導を引き続きお願いしたい。個別具体的な事案において、判断に迷う場合は、厚生労働省に照会するよう、相談者に指導をお願いしたい。
- 毒物劇物業者登録等システム（D-GETs）について、Windows10 搭載 PC に導入可能なバージョンを、平成 29 年 4 月当初にリリース予定である。また、平成 29 年度には、D-GETs を web アプリ化する改修を予定しており、幾つかの都道府県にはプロトタイプの評価試験への参加を打診する可能性があるため、御協力をお願いしたい。

担当者名 古田専門官（内線 2 4 2 6）、平地係員（内線 2 7 9 8）

## 6. 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、平成 29 年 1 月現在 21 物質群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。  
特定芳香族アミンを生成するアゾ染料に係る規制基準の新規規定、トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物に係る試験方法の改定並びにホルムアルデヒドに係る試験方法の改定については、平成 28 年 4 月に施行したところである。  
今後も、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等試験検査を行い、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、その結果を厚生労働省で取りまとめの上、都道府県等に情報提供を行っているほか、厚生労働省ホームページ（※）にも掲載している。  
※ <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/jichitai.html>



- 消費生活用製品安全法に基づき、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ている。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。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並びに厚生労働省ホームページ(※)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、再発の防止に努めている。

※ <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(参考資料16参照)。

#### 都道府県で対応頂く事項(依頼)

- 複数の自治体にまたがる事案については、必要に応じて、厚生労働省においても、関係自治体と密な連携をとりながら対応することとしているので、家庭用品の事業者のある自治体におかれては、御協力をお願いしたい。また、家庭用品の自主回収等の各自治体を実施する家庭用品衛生監視に関する事案の公表については、厚生労働省においても、同時公表の可否を検討するので、事前に御連絡いただきたい。
  - 平成28年度の家庭用品試買等試験検査状況については、平成29年3月末までに報告をお願いしたい。
  - 平成28年12月に、「平成27年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」をとりまとめ、各都道府県、保健所設置市及び特別区あてに送付するとともに、厚生労働省ホームページ(※)に掲載している。例年同様、消費者啓発用のパンフレットを作成中であり、平成29年4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、厚生労働省のホームページ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いについて」）。

なお、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。

- Tシャツのプリント加工に係る課長通知（平成28年12月）の周知徹底及び関係事業者への指導を引き続きお願いしたい。

担当者名 古田専門官（内線2426）、中尾主査（内線2423）

## （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）

### 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。

- 化管法の対象業種となっている事業者（従業員数21人以上）による第一種指定化学物質の排出量及び移動量の届出については、厚生労働省が所管する業種に係る毎年度の実績の集計結果を厚生労働省ホームページ（※）で公表している。

※ [http://www.nihs.go.jp/mhlw/prtr\\_hp/index.htm](http://www.nihs.go.jp/mhlw/prtr_hp/index.htm)

- 平成20年の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、安全データシート（SDS）交付が必要）は462物質に、第二種指定化学物質（SDS交付が必要）は100物質となっている。

対応すべき化学物質の範囲及び届出書様式等の詳細については経済産業省ホームページ（※）を参照されたい。

※ [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/index.html)

## 今後の取組

- 平成 27 年度中の第一種指定化学物質の排出量及び移動量（平成 28 年度届出分）については、事業者からの届出に基づき集計し、厚生労働省の所管する業種に係る実績については、平成 29 年 3 月末を目途に公表する予定である（全事業者については、経済産業省及び環境省より公表予定）。

## 都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 排出量及び移動量の把握・届出や政省令等の内容について、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 日田補佐（内線 2 9 1 0）、鹿田係長（内線 2 4 2 4）

## （3）室内空気汚染対策

### 現 状 等

- 居住環境に由来する様々な健康障害、いわゆるシックハウスについては、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・研究対策等のシックハウス総合対策を図っており、医薬・生活衛生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。
- 現在、国立医薬品食品衛生研究所において、室内の家具、日用品等の家庭用品を発生源とする化学物質を対象として、揮発性有機化合物（VOC）の詳細リスク評価、室内空気汚染全国実態調査等を実施している。
- 指針値を定めた化学物質以外の代替物質が使用されているとの指摘や、国際的なガイドラインとの整合性の観点などから、シックハウス（室内空気汚染）問題に関する検討会において、室内濃度指針値の見直しを行っている。平成 28 年度は、10 月 26 日に検討会を開催している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 上記の検討会の検討状況等については、厚生労働省ホームページ（※）に掲載しているので、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。

※ <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=128714>

担当者名 古田専門官（内線 2 4 2 6）、中尾主査（内線 2 4 2 3）

# 薬事規制の主導的な国際調和の推進

## I 国際薬事規制調和戦略～レギュラトリーサイエンスイニシアティブ～（平成27年6月策定）

- 医薬品・医療機器等分野における国際規制調和や国際協力を戦略的かつ強力に推進。
- 薬事規制に関する我が国の知見(レギュラトリーサイエンス)をアジアをはじめ国際社会に発信し、世界の保健衛生の向上に一層貢献。また、医薬品・医療機器産業を活性化。

## II アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（平成28年4月PMDAに設置）

- アジア規制当局担当者を対象に、現地に赴いた研修を含め、アジア規制当局の要望のある分野や審査・査察等の能力に応じ効果的なトレーニング機会を提供。
- 日本にAPECの国際共同治験の中核トレーニング施設を整備。
- 日本の医薬品・医療機器等に係る規制等についてのアジア規制当局の理解を促進。また、アジア全体の規制のレベルアップにも貢献



## III 平成29年の主要な国際会議（今後の予定）

- **ICH(医薬品規制調和国際会議)** (5月 於:カナダ、11月 於:スイス): 日、米、欧などの規制当局、産業界で新薬の承認審査等のためのガイドラインを作成。
- **二国間シンポジウム** (年内順次開催): タイ、インド、韓国、台湾などの規制当局、産業界と合同シンポジウムを開催するとともに、規制当局間会合を開催し、二国間の規制協力などを議論。
- **第12回薬事規制当局サミット** (10月 於:京都): 日、米、欧、中など23か国・地域の薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題について意見交換。

# 薬事規制当局サミットの開催

## 概要

平成29年10月23～27日に京都で、第12回薬事規制当局サミットを初めて我が国主催で開催(ICMRAと同時開催)する予定。

## 近年の開催実績等

第 7回 ブラジル・マナウス(平成24年11月)

第 8回 オランダ・アムステルダム(平成25年12月)

第 9回 中国・北京(平成26年11月)

第10回 メキシコ・メキシコシティ(平成27年11月)

第11回 スイス(平成28年10月)

※米州→欧州→アジア・オセアニアの順番で開催。アジア・オセアニアではこれまでシンガポール、オーストラリア、中国で開催しており、日本、韓国は未開催。

## 参考

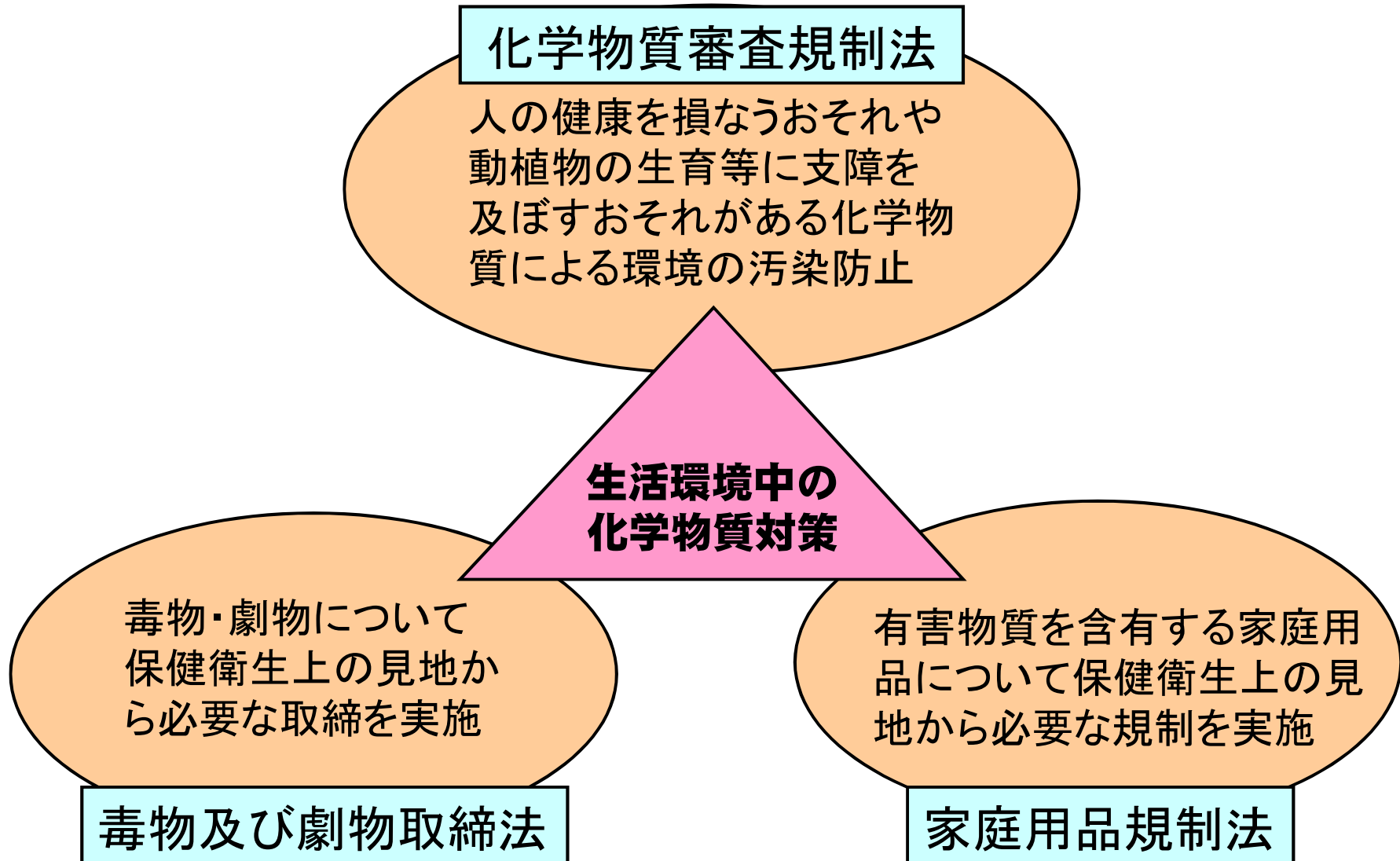
### 薬事規制当局サミット(Summit of Heads of Medicines Regulatory Agencies)

日、米、欧、中、ブラジルなど23か国・地域の薬事規制当局の責任者が集まり、医薬品・医療機器制度の在り方、審査手続き、市販後調査等の課題について意見交換する

### ICMRA(International Coalition of Medicines Regulatory Authorities)

日、米、欧、中、ブラジルなど22か国・地域の薬事規制当局の責任者が参加し、国際活動の優先順位付や活動の重複による無駄の排除等を議論する(例:ZIKA対策)。平成24年に暫定発足し、正式発足に向けて準備中。

# 化学物質安全対策室の主な業務



# 我が国の主な化学物質関連関係法体系

有害性 曝露		労働環境		消費者				環境経由			排出・ストック汚染		廃棄	危機管理		
		労働安全衛生法	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	医薬品医療機器等法	家庭用品品質表示法	家庭用品規制法	建築基準法	農薬取締法	化学物質審査規制法（化審法）	化学物質排出把握管理促進法（PRT法）	大気汚染防止法	水質汚濁防止法	土壌汚染対策法	廃棄物処理法等
人の健康への影響	急性毒性	毒劇法														
	長期毒性															
生活環境（動植物を含む）への影響																
オゾン層破壊性									オゾン層保護法							



# 毒物及び劇物指定令の一部改正について

- 毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令が公布・施行された。  
公布：平成28年7月1日  
施行：除外については公布と同日、指定については7月15日  
施行通知：平成28年7月1日付け薬生発0701第1号  
「毒物及び劇物指定令の一部改正について(通知)」
- 上記改正により、(1) 新規2物質の毒物指定、(2) 新規6物質の劇物指定、(3) 1物質の毒物から劇物への変更、(4) 3物質の劇物からの除外を実施し、平成29年2月現在、毒物が125項目、劇物が389項目となっている。
- なお、新たに毒物又は劇物に指定された物質に係る業登録、毒物劇物取扱責任者の設置、容器等への表示等については、平成28年10月31日までの経過措置期間を設定。

# 爆発物の原料となり得る劇物等の管理強化

平成16年12月

テロの未然防止に関する行動計画(※)を策定

平成17年 3月

爆発物の原料となりうる化学物質として、事件が頻発し問題となっている過酸化水素製剤や硝酸製剤について、薬局・薬店や毒物劇物の販売者等に対し、適切な管理と販売を行う旨の指導を行うよう、都道府県等に周知  
これにより、盗難防止などの管理の徹底と、販売の際に不審な点が認められる者への販売自粛・警察への通報等が行われることとなった。

平成19年 5月

過酸化水素製剤等を薬局等より購入し、爆発物が製造される事件が発生  
薬局から警察への通報が事件の発覚と被疑者の逮捕につながった。

平成19年 9月

爆発物の原料となりうる化学物質について適切な管理と販売を徹底するよう再周知

警察庁からのテロ対策強化への協力要請を受け、平成20年10月、平成21年12月にも同旨通知を发出  
(東京オリンピック・パラリンピックに向けて、自治体に協力を依頼する場合には、御協力いただきたい)

(※)テロの未然防止に関する行動計画(平成16年12月10日国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部決定)  
(抄)

第3 今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策

3 テロに使用されるおそれのある物質の管理の強化

⑨ 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化

厚生労働省、経済産業省及び農林水産省は、平成16年度中に、通達により関係業界等に対し爆発物の原料となる化学物質の管理の強化について指導することとする。

## 爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の徹底について (平成21年12月2日付け医薬食品局総務課長等通知)

- 1 毒物、家庭用劇物以外の劇物の一般消費者への販売自粛。やむを得ず販売する際は、保管管理、廃棄の義務について説明の上で販売
- 2 保管管理、譲渡手続・交付制限の厳守
- 3 インターネット販売時、大量販売時の購入者の連絡先・使用目的の確認、不審者への販売差控え
- 4 盗難・紛失事件、不審動向について警察への届出

# 家庭用品規制法に基づく規制基準(21物質群)

<p>塩化水素 硫酸 水酸化ナトリウム 水酸化カリウム</p>	<p>住宅用の洗浄剤で液体状のもの (製剤たる劇物を除く。)</p>	<p>テトラクロロエチレン トリクロロエチレン</p>	<p>家庭用エアゾル製品 家庭用の洗浄剤</p>
<p>塩化ビニル メタノール</p>	<p>家庭用エアゾル製品</p>	<p>APO TDBPP ビス(2,3-ジブロモ プロピル)ホスフェ イト化合物</p>	<p>繊維製品のうち、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物</p>
<p>DTTB ディルドリン</p>	<p>繊維製品のうち、おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物 家庭用毛糸</p>	<p>ジベンゾ[a,h]アントラセン ベンゾ[a]アントラセン ベンゾ[a]ピレン</p>	<p>クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤</p>
<p>ホルムアルデヒド</p>	<p>繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具で生後24ヶ月以下の乳幼児用のもの</p> <p>繊維製品のうち、下着、寝衣、手袋、くつした及びたび、かつら、つけまつげ、つけひげ又はくつしたどめに使用される接着剤</p>	<p>アゾ化合物(化学的変化により容易に24種の特定芳香族アミンを生成するものに限る。)</p>	<p>クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材</p>
<p>トリフェニル錫化合物 トリブチル錫化合物 有機水銀化合物</p>	<p>繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした、家庭用接着剤、家庭用塗料、家庭用ワックス くつ墨及びくつクリーム</p>		<p>革製品(毛皮製品を含む。)のうち、下着、手袋、中衣、外衣、帽子及び床敷物</p>

# 特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ染料

## 規制対象となる家庭用品

平成28年4月1日施行

- (1) 繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具、床敷物、テーブル掛け、えり飾り、ハンカチーフ並びにタオル、バスマット及び関連製品
- (2) 革製品(毛皮製品を含む。)のうち、下着、手袋、中衣、外衣、帽子及び床敷物

## 基準値

30  $\mu$ g/g

## 規制対象とするアゾ化合物

化学的変化により容易に次に掲げる物質を生成するアゾ染料(全24物質)

4-アミノアゾベンゼン	2-アミノ-4-ニトロトルエン	4-アミノビフェニル
4-クロロ-オルト-トルイジン	オルト-アミノアゾトルエン	オルト-アニシジン
オルト-トルイジン	4,4'-オキシジアニリン	2,4-キシリジン
ベンジジン	2,4-ジアミノアニソール	2,6-キシリジン
3,3'-ジクロロベンジジン	2,4,5-トリメチルアニリン	2,4-トルイレンジアミン
3,3'-ジメチルベンジジン	4,4'-チオジアニリン	2-ナフチルアミン
3,3'-ジメトキシベンジジン	パラ-クロロアニリン	
パラ-クレシジン	4,4'-メチレン-ビス-(2-クロロアニリン)	
3,3'-ジメチル-4,4'-ジアミノジフェニルメタン		4,4'-ジアミノジフェニルメタン

## トリフェニル錫化合物・トリブチル錫化合物の規制基準の一部改正

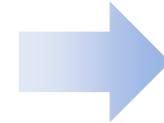
平成28年4月1日施行

### ○ 試験法の主な変更点

#### (1) 分析法の変更

試験法: フレームレス原子吸光法

確認法: 2次元薄層クロマトグラフ法



ガスクロマトグラフ質量分析計

#### (2) 抽出溶媒の変更

繊維製品及び繊維製品以外で水性のもの: 塩酸・メタノール



塩酸・アセトン

繊維製品以外で油性のもの: ヘキサン+酢酸



ヘキサン+塩酸

#### (3) サロゲート物質(重水素化体)の使用

標準溶液と調査対象試料との比較により基準値超過を判定(比較試験)

#### (4) トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物を分析前にエチル誘導體化

### ○ 基準値の変更

錫として $1.0 \mu\text{g/g}$ 、トリフェニル錫化合物及びトリブチル錫化合物としてそれぞれ $3.25$ 及び $2.75 \mu\text{g/g}$ (塩化物換算値)を基準値とする。

(試験法の変更をした後も、従前の方法の検出限界と同水準の基準)

## ホルムアルデヒドの規制基準の一部改正

平成28年4月1日施行

### ○ 試験法の主な変更点

吸光度を測定する一部の操作において、「精製水」に替えて、「酢酸—酢酸 アンモニウム緩衝液」を使用することとしたこと等

# 室内濃度指針値

揮発性有機化合物	室内濃度指針値※	設定日
ホルムアルデヒド	100 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.08ppm)	H9.6.13
アセトアルデヒド	48 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.03ppm)	H14.1.22
トルエン	260 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.07ppm)	H12.6.26
キシレン	870 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.20ppm)	H12.6.26
エチルベンゼン	3800 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.88ppm)	H12.12.15
スチレン	220 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.05ppm)	H12.12.15
パラジクロロベンゼン	240 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.04ppm)	H12.6.26
テトラデカン	330 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.04ppm)	H13.7.5
クロルピリホス	1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.07ppb) 小児の場合0.1 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.007ppb)	H12.12.15
フェノブカルブ	33 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (3.8ppb)	H14.1.22
ダイアジノン	0.29 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.02ppb)	H13.7.5
フタル酸ジ-n-ブチル	220 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (0.02ppm)	H12.12.15
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル	120 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (7.6ppb)	H13.7.5

※ 室内濃度指針値とは、「現状において入手可能な科学的知見に基づき、人がその化学物質の示された濃度以下の暴露を一生涯受けたとしても、健康への有害な影響を受けないであろうとの判断により設定された値」。(平成16年3月30日付「化学物質の室内濃度指針値についてのQ&A」)

(参考) TVOC(総揮発性有機化合物) : 暫定目標値 400  $\mu\text{g}/\text{m}^3$

# 室内濃度指針値の見直し

いわゆる「シックハウス問題」に対応するため、平成14年までに13種類の化学物質について「室内濃度指針値」を設定し、VOC(揮発性有機化合物)については暫定目標値と暫定試験法を示した



その後、10年以上経過し、状況が変化

- ・指針値のある化学物質の代替物質が新たに使用
- ・SVOC(準揮発性有機化合物)の概念が提案
- ・細菌由来のVOC(揮発性有機化合物)が検出
- ・WHO空気質ガイドライン等との整合を検討する必要性
- ・化学物質の発生源と室内濃度との関係
- ・技術の進歩に伴う試験法の見直し等の必要性