

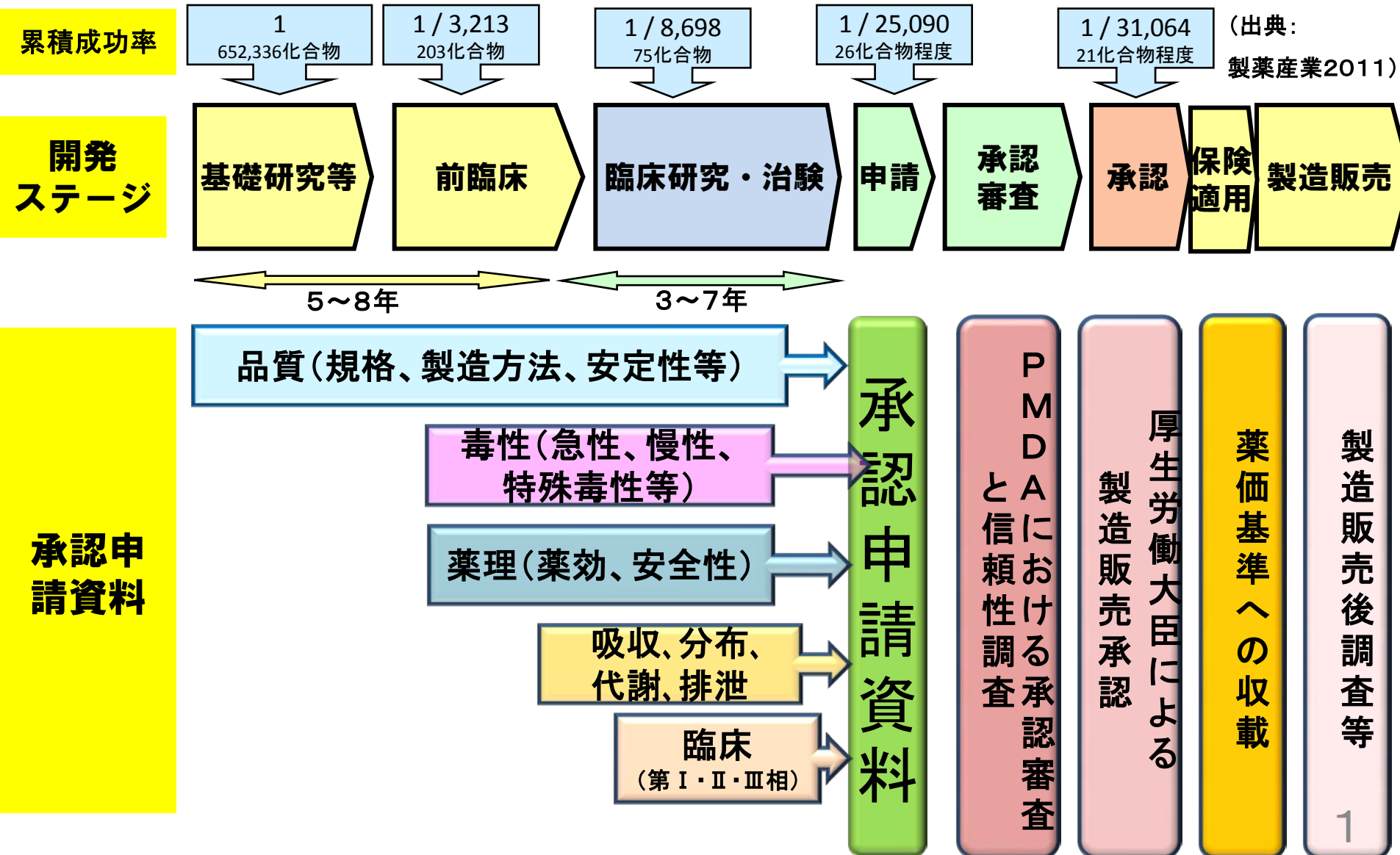
医薬品行政の現状と課題

資 料 目 次

1. 医薬品・医療機器の承認審査	-----	1
2. 医薬品・医療機器の市販後安全対策	-----	18
3. 医薬品・医療機器のGMP／QMS	-----	35
4. 薬事監視	-----	37
5. 薬物乱用防止対策	-----	43
6. 一般用医薬品販売制度	-----	45
7. 地方分権改革等	-----	50

1. 医薬品・医療機器の承認審査

医薬品の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス



医療機器の基礎研究から承認審査、市販後までの主なプロセス（大臣承認医療機器）

基本的な設計の検討

試作品の作成

改良

機器の特性に応じた各種試験の実施

（ペースメーカーの場合）

材料の皮膚や組織への刺激性等のチェック
（生物安全試験）

一定の品質を確認するための規格
のチェック（規格試験）

生体内での性能のチェック
（性能試験）

電圧の変化に対する安定性、電流の漏れの
有無などのチェック（電気安全試験）

流通段階での変質・劣化のチェック
（安定性試験）

圧力、振動、熱、水分等に対する機械
的強度のチェック（機械安全試験）

主な規制
・制度

・GLP
・各種
ガイド
ライン

治験不要の場合

通常的人工関節、ペース
メーカーの小型化・省電力化、
放射線治療装置などこれ
までのデータ等からヒトで
の評価を行わなくても有効
性、安全性が判断できるも
のについては治験データは
不要。

※大臣承認医療機器の
申請の9割以上

治験が必要な場合

薬と異なり、代謝等の民族差の問題がほとんどなく、
外国の治験データの活用可能。

治験の実施 ※国内外を問わない

少数の対象患者で実施（具体的使用方法や設計の検証）

多数の対象患者で実施（総合的な有効性・安全性の検証）

必要に応じ
機器の改良

・GCP
・各種
ガイド
ライン
・治験相談

・施行規則
・申請前相
談

・総合機構
への委託
・承認条件

・GPSP
・GVP

基礎研究
・非臨床試験
【動物試験等】

治験
【ヒトによる
臨床試験】

承認申請

承認審査

承認

市販後

承認申請資料の作成

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構による承認審査

厚生労働大臣による承認

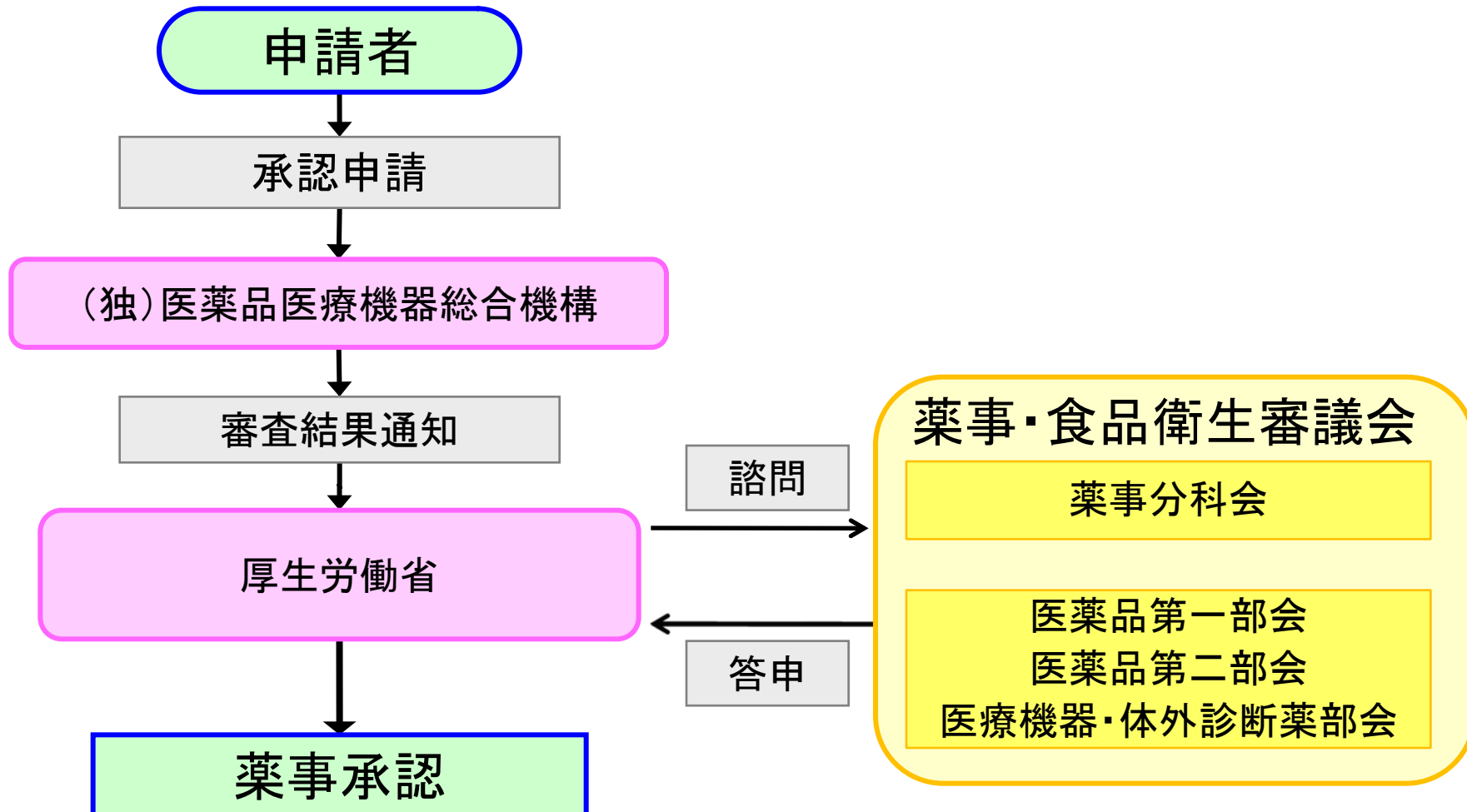
発売後の安全性や使用方法などの情報収集・必要な措置の実施

不具合情報の収集・評価・対策の実施

市販後調査

再審査

新医薬品・医療機器の薬事承認までの流れ



新医薬品・医療機器の承認状況等

新医薬品(優先品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	13. 7月	12. 3月	15. 4月	11. 9月
うち行政側期間	6. 4月	4. 9月	7. 3月	3. 6月
うち申請者側期間	6. 0月	6. 5月	6. 8月	6. 4月
承認件数	20	20	24	15

新医薬品(通常品目)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	20. 3月	20. 7月	22. 0月	19. 2月
うち行政側期間	12. 8月	12. 9月	11. 3月	10. 5月
うち申請者側期間	6. 9月	7. 9月	7. 4月	6. 7月
承認件数	29	53	53	92

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。
 ・平成21年度の通常品目の総審査期間は、米国FDAが13.0ヶ月、日本が19.2ヶ月。

新医療機器(優先品目・新規承認)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	15. 7月	16. 1月	13. 9月
うち行政側期間	一月	8. 6月	2. 6月	6. 0月
うち申請者側期間	—	—	—	7. 7月
承認件数	0	4	3	3

新医療機器(通常品目・新規承認)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	19. 0月	20. 0月	21. 3月	19. 3月
うち行政側期間	2. 9月	9. 5月	9. 8月	7. 8月
うち申請者側期間	—	—	—	8. 5月
承認件数	11	13	6	21

※・数値は平成16年度以降申請分の中央値。申請者側期間については、平成21年度から目標を設定。
 ・日本の優先品目と通常品目をあわせた総審査期間は、平成20年度は19.9ヶ月、平成21年度は14.6ヶ月である。
 ・米国FDAの平成17年度の総審査期間は14.5ヶ月である。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの推移について

現状と目標

医薬品

● 目標

「革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略」に基づき、ドラッグ・ラグを解消し、米国並みとする

平成16年度

30か月(2.5年)

※申請ラグ 18か月

審査ラグ 12か月



平成23年度

0年

● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
ドラッグ・ラグ(月)	28	41	28	24
申請ラグ(月)	14	29	19	18
審査ラグ(月)	14	12	9	6

医療機器

● 目標

「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、デバイス・ラグを解消し、米国並みとする

平成17年度

19か月

※申請ラグ 12か月

審査ラグ 7か月



平成25年度

0か月

● 最近の実績

(米国との差)	18年度	19年度	20年度	21年度
デバイス・ラグ(月)	17	14	23	36
申請ラグ(月)	12	12	18	36
審査ラグ(月)※	5	2	5	0

※米国の平成18年度以降の総審査期間のデータが公表されていないため、平成17年度(14.5月)と同等と仮定して比較

※デバイス・ラグの数値については、新医薬品と比較して新医療機器として承認される品目数が少なく増減が多くなること、また、世界で先行して承認されている未承認医療機器の掘り起こし(申請の促進)による申請ラグの顕在化(長期化する傾向があること)に留意が必要。

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの新たな目標について

背景

平成22年11月17日に実施された事業再仕分けにおいては、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの指標のうち、特に、申請ラグの指標について、見直すべきとの指摘を受け、指標・目標をあらためて設定することとしている。

新たな調査の実施

今後の申請ラグ対策及びドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの目標設定のため、薬効群・製品群、開発企業国籍などの分類毎に、申請ラグの状況及びその原因を把握するための新たな調査を実施（今年度中に調査結果を取りまとめる予定としており、平成23年2月現在、医薬品については、調査結果の集計・解析中であり、医療機器については、調査実施中である）

医薬品

- 調査対象
 - ・ 平成19年度-21年度に承認された新医薬品等
- 基本情報調査
 - ・ 薬効群、治験着手時期の差、審査区分、開発企業国籍、導入時期、承認時期の差、開発方針（欧米先行等）等
- 原因調査
 - ・ 申請ラグの詳細理由

231品目中230品目の回答を回収
（集計・解析中）

薬効群など基本情報の
項目ごとに解析

医療機器

- 調査対象
 - ・ 医療機器の特性を踏まえ、新医療機器以外の改良、後発医療機器も対象
新医療機器（平成19年～22年承認分）
改良、後発医療機器（平成22年承認分）
- 基本情報調査
 - ・ 品目概要、審査区分、開発企業国籍、自社開発・導入の別、導入時期・承認時期の差、開発方針 等
- 原因調査
 - ・ 申請ラグの詳細理由

製品群など基本情報の
項目ごとに解析

調査の概要

（平成22年度
中に実施）

調査結果 の反映

新たな申請ラグ対策への反映

新たなドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ
の目標設定

革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要

平成19年4月

平成20年5月(改定)

平成21年2月(改定)

内閣府・文部科学省

◎厚生労働省・経済産業省

世界最高水準の医薬品・
医療機器を国民に提供

医薬品・医療機器産業を日
本の成長牽引役に

日本先行開発・日本参加の世界同時開発を目指した施策群

①研究資金の集中投入

- ・医薬品・医療機器関連予算の重点化・拡充
- ・産官学による重点開発領域等の調整組織の設置
- ・研究開発税制の充実・強化
- ・先端医療開発特区における研究資金の統合的・効率的な運用の方策の検討
- ・先端医療開発特区に関連する研究資金の重点化・集中配分等

②ベンチャー企業育成等

- ・研究資金の拡充
- ・施設や機器の共用化等
- ・企業化支援体制の整備、OB人材の活用、相談窓口の充実等
- ・エンジェル税制の活用等に関する支援施策の拡充
- ・バイオベンチャーの国際展開支援の実施
- ・国民経済上重要な新技術の企業化開発の推進
- ・審査手数料の支援検討
- ・医療機器の部材提供を活性化する方策の検討

③臨床研究・治験環境の整備

- ・国際共同治験の推進
- ・国立高度専門医療センターを中心に産官学が密接に連携して臨床研究を進める「医療クラスター」の整備
- ・橋渡し研究拠点、再生医療拠点、臨床研究体制の整備
- ・医療クラスターを中心とした治験の拠点化・ネットワーク化・IT化
- ・医師や臨床試験を支援する人材の育成・確保
- ・医師等の臨床業績評価を向上させるための取組
- ・臨床研究の規制の適正化の推進
- ・中央IRB機能等を有し、高度な国際共同研究が実施可能なグローバルな臨床研究拠点の整備
- ・先端医療開発特区における研究開発側と規制担当との開発段階からの並行協議の場の設置

④アジアとの連携

- ・重要な疾病について共同研究推進
- ・東アジアで収集されたデータの活用方法の共同研究

⑤審査の迅速化・質の向上

- ・新薬の上市までの期間を2.5年間短縮(ドラッグ・ラグの解消)
- ・審査人員を倍増・質の向上(最終的に236人増員)
- ・承認審査の在り方や基準の明確化、GCPの運用改善
- ・全ての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備
- ・日米欧審査当局との間での共同治験相談の導入の協議
- ・新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮(デバイス・ラグの解消)
- ・医療機器審査人員の増員・質の向上(最終的に69人増員)
- ・新医療機器・改良医療機器・後発医療機器の3トラック審査体制を導入し承認審査の合理化を促進
- ・医療機器の相談業務の質・量の向上
- ・医療機器GCPの運用改善

⑥イノベーションの適切な評価

薬価制度等における革新的な製品のより適切な評価等

⑦官民対話

関係省・研究機関・産業界の連携強化

定期的な官民対話の実施

医療機器の審査迅速化アクションプログラム

(平成20年12月11日)

新医療機器の承認までの期間を19か月(開発期間と審査期間をそれぞれ12か月、7か月)短縮することを目指す(平成21年度から5年間)

開発期間

承認申請

承認審査期間

承認

対 策

● 治験相談体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

- ・医療機器の審査・相談人員を5年間で69名増

一 治験相談の質・量の向上

- ・開発期間等の改善を促す助言
- ・相談区分の見直し 等

● 審査基準等の明確化

- ・加速安定性試験適用の明確化
- ・臨床試験の必要な範囲の明確化 等

● 審査体制の拡充強化

一 人員の拡充・研修

(同左)

一 審査業務の充実・改善

- ・新・改良・後発の3トラック審査制の導入
- ・短期審査方式の導入
- ・事前評価制度の導入 等

一 審査の重点化

- ・原則、全てのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行

ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消による革新的医薬品の創出等について

取組

1. 世界に先駆けた革新的医薬品等創出

医薬品・医療機器

● 薬事戦略相談の創設

H23年度中実施予定

アカデミア・ベンチャー等による優れたシーズを実用化につなげるための新たな相談体制を創設する。(成長戦略)(平成23年度中実施予定)。産学官一体となった取組として、薬事戦略懇談会(仮称)の設置。

2. 世界で先行している未承認薬等への対応

医薬品・医療機器

● 治験のあり方に関する懇談会

平成22年9月から実施

治験を管理又は実施する関係者等から治験の効率的な実施に必要と考えられる課題に関する意見を聴取する。

(2-1). 早期申請による早期承認

医薬品

● 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議

継続実施

医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬について、製薬企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

医療機器

● 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

継続実施

医療ニーズの高い未承認医療機器等について、企業に開発要請を行うこと等により早期承認につなげる。

(2-2). 早期保険適用

医薬品

● 公知申請における保険上の取扱い

平成22年8月末から実施

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討され、薬事・食品衛生審議会において、公知申請で差し支えないとされた適応外薬の効能等について、承認を待たず、保険適用とする。

3. 医療機器審査の合理化

医療機器

● 3トラック審査制の導入

平成23年度から実施

新規性の程度によって審査プロセスを明確にした上で、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の区分ごとに専門の審査チームを設ける3トラック審査制を導入する。

(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

申請ラグ短縮

保険適用
承認前の

審査ラグ短縮

新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業)

キャッチフレーズ 「薬事戦略相談を導入し、日本発の革新的医薬品・医療機器の創出につなげる」

背景

○ 創薬の開発に要する期間・コストの増加傾向等により、シーズ探索段階の基礎研究に注力することが難しい。

○ 画期的な医薬品・医療機器の開発には、有望なシーズの絶え間ない供給とその実用化への方策が重要。

○ 国内では、有望なシーズを発見したアカデミア(大学)、ベンチャー等が、製品化につなげるための開発戦略に不案内ということがあり、実用化に向けての橋渡しが円滑に進められていない現状がある。

概要

○ シーズ発見後のアカデミア(大学)、ベンチャー等における、医薬品・医療機器候補選定の最終段階から、治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する相談を主な対象とする「薬事戦略相談」を導入する。

○ 「薬事戦略相談」においては、薬事に精通した製薬企業出身者を含む多彩な相談員を確保して、開発・薬事の相談に応じる。

○ 官民協力により事業を推進するため、「医薬品・医療機器薬事戦略懇談会(仮称)」を設置し、相談事業の優先順位付け、実現可能性等の検討を行う。

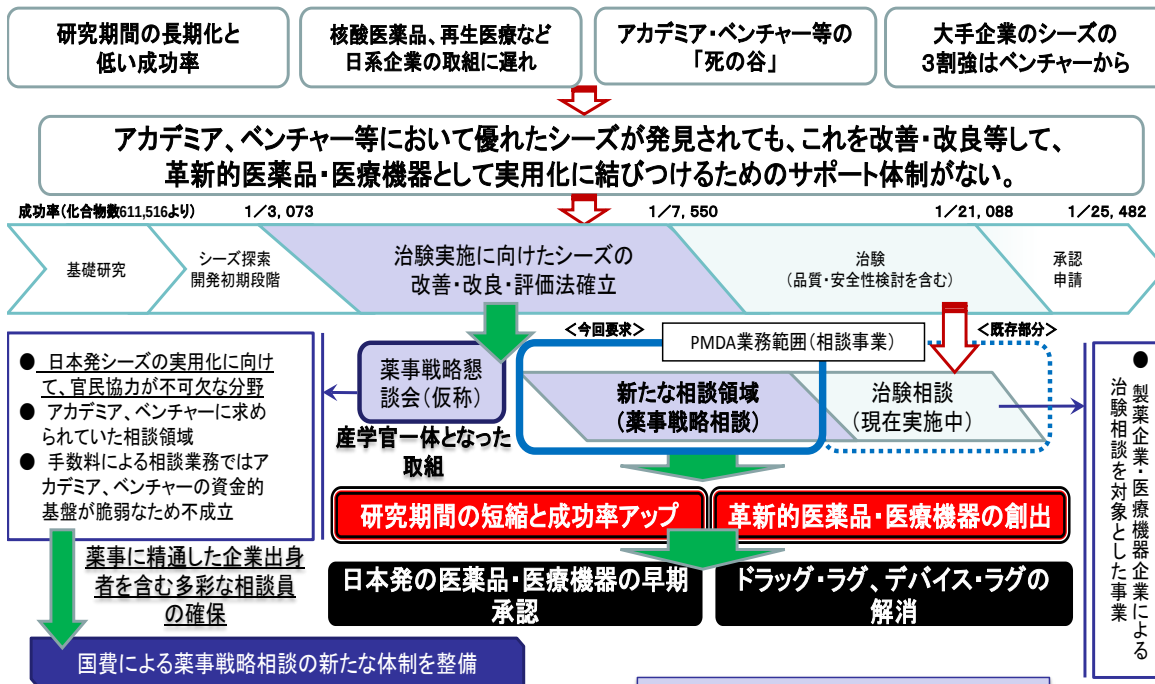
目標

○ 日本発の医薬品・医療機器の早期承認

○ ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの解消

(事業イメージ)

日本発シーズの実用化に向けた医薬品・医療機器薬事戦略相談推進事業



(対象範囲(検討中))
以下の要件を満たすアカデミアとベンチャーを想定
① 日本国内で医薬品・医療機器の研究開発を行う者であって、有望なシーズを有していること
② 財政基盤が脆弱であること

※ 上記の要件を満たすアカデミアとベンチャーについては、相談料を減額
※ 上記以外からの相談も可能とするが、相談料は実費

(相談内容(検討中))
相談により、今後の承認に向けてのやるべき課題を抽出し、今後の対応方針を助言

【具体例: 医薬品】
・今後の必要な試験は何か
・製剤化の問題(水溶性はあるか)
・有効性の問題(IC50は十分か)
・創薬機能的妥当性はあるか

【具体例: 医療機器】
・今後の必要な試験は何か
・新規メカニズムの非臨床評価
・埋込み材料の生体適合性評価
・動物モデルの妥当性

未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について

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療上必要な医薬品や適応（未承認薬等）を解消するため、未承認薬等の優先度の検討、承認のために必要な試験の有無・種類の検討などを行う。

未承認薬・適応外薬に係る要望の公募を実施。募集期間は2009年6月18日から、8月17日まで。

＜公募した要望の条件＞

○未承認薬

欧米4か国（米、英、独、仏）のいずれかの国で承認されていること

○適応外薬

欧米4か国のいずれかの国で承認（公的医療保険制度の適用を含む）されていること

「医療上その必要性が高い」とは次の（１）及び（２）の両方に該当するもの

（１）適応疾病の重篤性が次のいずれかの場合

ア 生命の重大な影響がある疾患（致死的な疾患）

イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患

（２）医療上の有用性が次のいずれかの場合

ア 既存の療法が国内にない

イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている

ウ 欧米において標準的療法に位置づけられている

【学会、患者団体等】 未承認薬・適応外薬に係る要望

→ 205の団体・個人から
651の要望。重複をまとめると
374件※の要望（未承認薬89件、
適応外薬等285件）

※昨年10月に承認済の2件を除く

医療上の必要性を評価

医療上の必要性の
高い未承認薬・適応
外薬検討会議

WG（分野ごと設置）

【製薬企業】
要望に係る見解の提出
（昨年11月、本年2月）

企業に開発要請
第1回91件
（5月21日）
第2回72件
（12月13日）

開発企業を募集
19件
※うち1件は開
発要請に切替え

【製薬企業】

承認申請に向けた開発の実施

【開発支援】

・希少疾病用医薬品指定等により
開発支援

・公知申請への該当性の妥当性を
確認

・承認申請のために実施が必要な
試験の妥当性を確認

検討会議では引き続き医療上の必要性の評価を行い、
企業への開発要請又は開発企業の募集につなげる。

「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」 検討状況の概要について(平成23年3月1日時点)

要望のあった374件の検討状況

承認済み	企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの	開発要請等について検討中	医療上の必要性高くない	海外承認等なし	合計
4	163	19	12	72	104	374

第1回開発要請等(平成22年5月21日)

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
91	17
108	

第2回開発要請等

企業に開発要請したもの	開発企業を公募したもの
72	2
74	

このうち13件は、既に開発の意思を示す企業あり
1件は、当該医薬品製剤について別の適応で承認を取得した企業が現れたことを踏まえ、開発要請を行った。

平成22年5月21日に開発要請した品目の検討状況

公知申請が妥当	治験中(承認申請中を含む)	治験予定	公知申請が妥当か検討中	合計
21	43	14	13	91

その他のドラッグ・ラグ、デバイス・ラグ対策について (基盤となる事項について)

その他の取組

医薬品・医療機器

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

● 審査人員の増員

継続実施

医薬品: 平成19年1月: 112人 → 平成22年4月: 286人(目標: 348人)
医療機器: 平成21年1月: 35人 → 平成22年4月: 56人(目標: 104人)

・医薬品
平成19年度
から
・医療機器
平成21年度
から

医薬品・医療機器

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

● 治験相談等の体制整備

継続実施

すべての治験相談にタイムリーに対応できる体制整備

・医薬品
平成20年度
から
・医療機器
平成21年度
から

医薬品・医療機器

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)

● 国際共同治験の推進

継続実施

臨床研究・治験環境の整備を通じて症例集積の向上、治験コストの低下を
図ることにより、国際共同治験に組み込まれる環境を整備

平成19年度
から

医薬品・医療機器

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

● 事前評価相談制度の導入

継続実施

医薬品: 承認申請前に申請資料の評価を行う事前評価相談制度の導入
医療機器: 治験終了前に非臨床試験部分の評価を行う事前評価制度の導入

・医薬品
平成21年度
から試行
・医療機器
平成22年度
から試行

医薬品・医療機器

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)
(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

● 審査基準の明確化

継続実施

ガイドラインの策定など

平成19年度
から

医薬品・医療機器

(革新的医薬品・医療機器創出のための5カ年戦略)

● 国際連携の強化

継続実施

FDA等海外規制当局との連携強化、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)・
GHTF(医療機器規制国際整合化会議)による国際調和の取組等

平成19年度
から
・ICHは
平成2年から
・GHTFは
平成4年から

医療機器

(医療機器の審査迅速化アクションプログラム)

● クラスⅡ医療機器の第三者認証制度への移行

継続実施

すべてのクラスⅡ医療機器を第三者認証制度へ移行し、クラスⅢ、Ⅳ医療機器といったハ
イリスク品目に対する審査の重点化に努める。

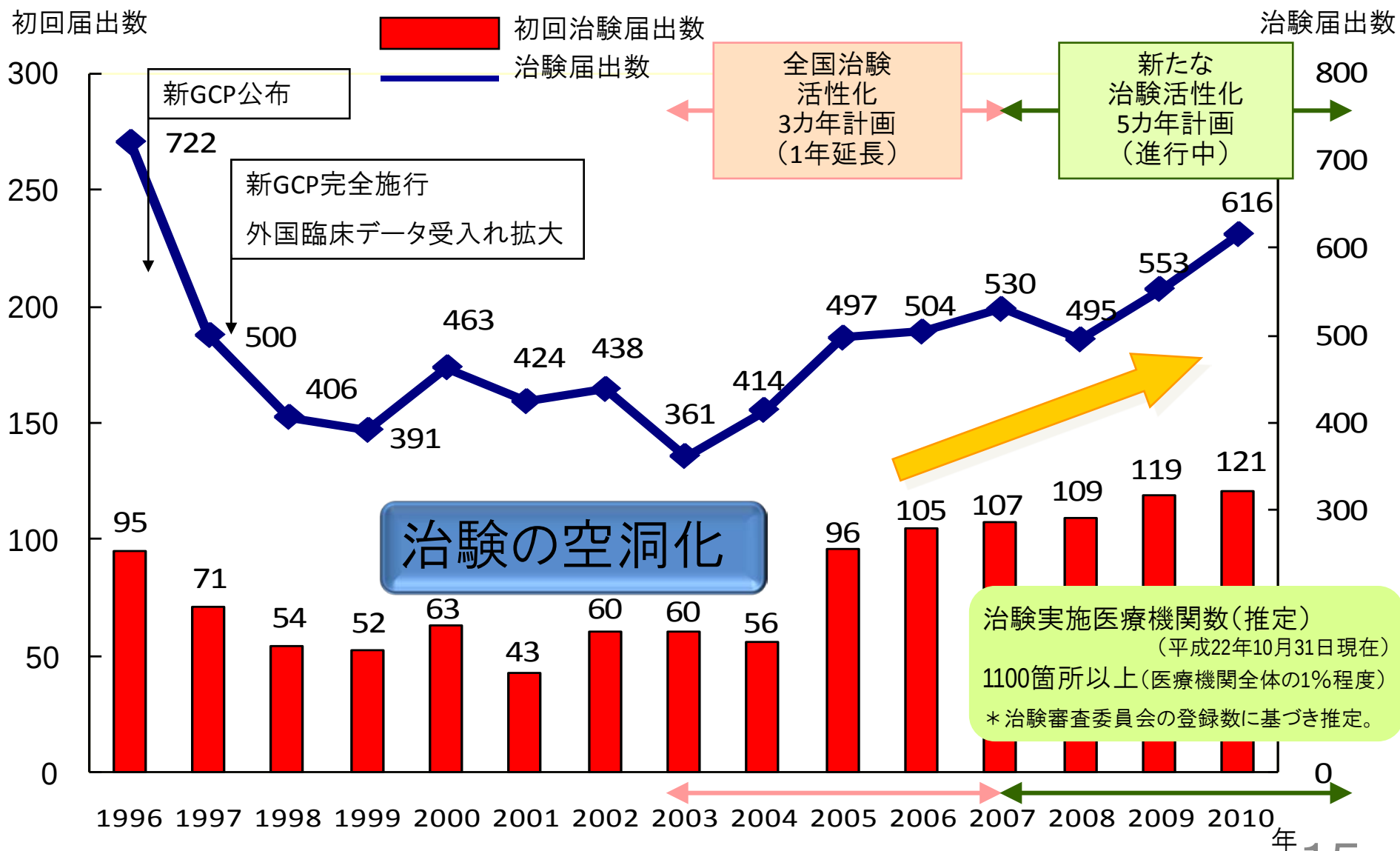
平成21年度
から
順次実施

人員体制の推移

【機構の常勤役職員数の推移】

	平成 16年 4月1 日	平成 17年 4月1 日	平成 18年 4月1 日	平成 19年 4月1 日	平成 20年 4月1 日	平成 21年 4月1 日	平成 22年 4月1 日	平成 22年 10月1 日	第2期 中期計 画期末 (25年 度末)
機構全体 (役職員含 む)	256 名	291 名	319 名	341 名	426 名	521 名	605 名	607 名	751名 (予定)
うち審査 部門	154 名	178 名	197 名	206 名	277 名	350 名	389 名	395 名	
うち安全 部門	29名	43名	49名	57名	65名	82名	123 名	115 名	

治験届出数の推移(医薬品)



希少疾病用医薬品・医療機器（オーファンドラッグ・デバイス） の指定制度について

制度の目的

医療上の必要性が高いにも関わらず、患者数が少なく、研究開発が進まない医薬品等の開発を支援する。

オーファンドラッグ・デバイスの指定要件

対象者数

対象者数が国内において5万人に達しないこと

医療上の必要性

代替する適切な医薬品等又は治療方法がないこと、
又は既存の医薬品と比較して著しく高い有効性又は
安全性が期待されること

開発の可能性

対象疾病に対して、当該医薬品等を使用する根拠
があり、開発計画が妥当であること

これらの条件
を満たす医薬
品等を指定
(薬事法第77条の2)

支援の内容について

優先的な治験相談及び優先審査の実施

総審査期間の中央値
(平成22年PMDA目標)



新医薬品（優先品目）10ヵ月（通常品目は16ヵ月）
新医療機器（優先品目）は16ヵ月（通常品目は21ヵ月）

申請手数料の減額

再審査期間の延長

通常8年を10年（医薬品）、4年を7年（医療機器）に延長。この間後発品は、承認申請の際に、新薬同様の資料を求められる。（→その結果、この期間は新薬等の開発企業のみが市場供給を行う場合が多い）

試験研究費への助成金交付

指定から承認申請までに必要な試験研究に要する直接経費の2分の1に相当する額を上限。

税制措置上の優遇措置

助成金を除くオーファンドラッグ等の試験研究費総額の12%が税控除の対象。

希少疾病用医薬品・医療機器(オーファンドラッグ・デバイス) の指定までの手続き

必要な資料（医薬品の場合）

対象者数に関する資料

- ・我が国における当該医薬品の用途に係る対象者数に関する客観的な統計資料

医療上の必要性に関する資料

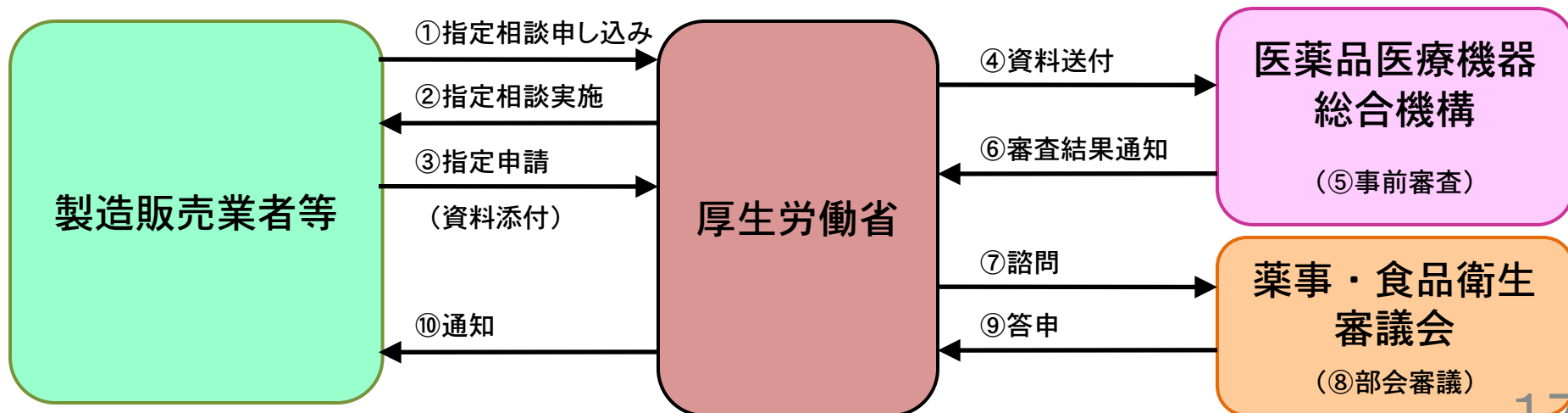
- ・病因、病状等対象疾病に関する資料
- ・類似の医薬品の有無、治療方法の有無など、医療の現状に関する資料概要
- ・起源、経緯、諸外国での使用状況等に関する資料
- ・製造方法並びに規格及び試験方法に関する資料
- ・安定性に関する資料
- ・薬理作用に関する資料
- ・吸収、分布、代謝、排泄に関する資料
- ・毒性に関する資料
- ・臨床試験の成績に関する資料

理論的根拠に関する資料 (入手可能な範囲で)

開発計画

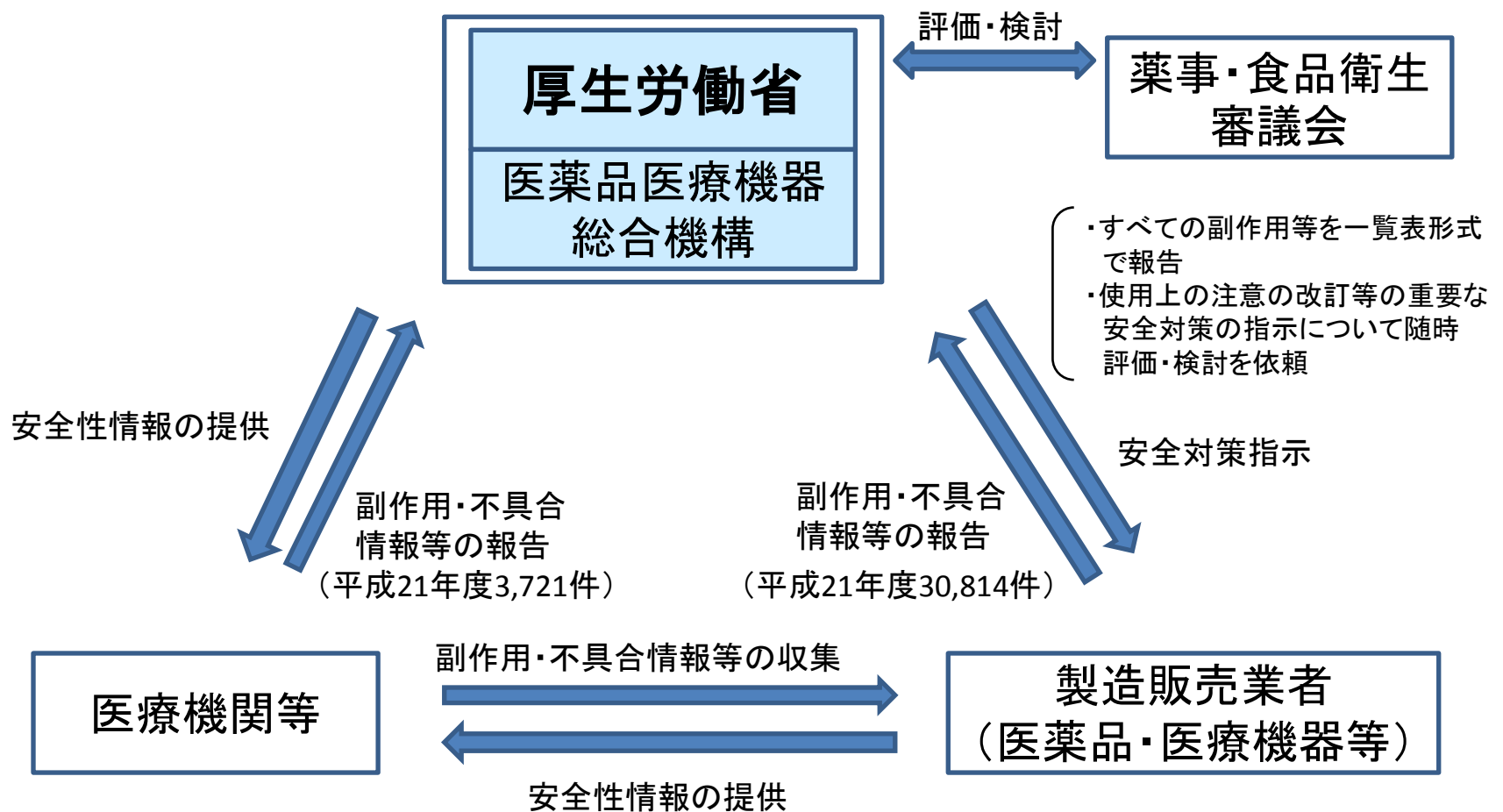
- ・予定している試験項目、試験機関、所要経費などの開発計画の概要資料

指定までの手順



2. 医薬品・医療機器等の市販後安全対策(1)

医薬品医療機器等の市販後安全確保体制の概略図



医薬品の市販後安全対策の概要①(安全性に関する情報の収集～分析評価)

安全性に関する情報の収集等

※承認条件とは、医薬品の承認後の保健衛生上の観点から必要に応じ承認時に付される条件であり、条件を付された医薬品は、当該条件の履行を前提として承認が与えられる。

○副作用・感染症等報告制度

薬事法に基づき、①製薬企業や②医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者に対し、医薬品による副作用・感染症が疑われる症例について、厚生労働大臣への報告を義務づけた制度。また、製薬企業に対しては、外国で販売の中止、回収等の措置が実施された場合等についても、厚生労働大臣への報告を義務付け。
※①は企業報告、②は医療機関報告

○感染症定期報告制度 ※生物由来製品(血液製剤等)のみ

薬事法に基づき、製薬企業に対し、生物由来製品の感染症に関する情報を収集・評価し、定期的(半年毎)に厚生労働大臣に報告することを義務づけた制度。

○承認条件に基づく調査等の実施

例: 全例調査、小児等の特定使用成績調査、販売にあたっての制限 等

承認条件
付与

承認

開発・承認申請

販売開始

市 販 後

6ヶ月間

4～10年後

必要に応じ随時

○市販直後調査制度

新医薬品について、販売開始直後6か月間、医療機関に対して適正な使用を繰り返し促すとともに、重篤な副作用等を可能な限り迅速に把握し、必要な安全対策を講じる制度。薬事法に基づき、製薬企業に対し実施を義務付け。

○再審査制度

承認段階では十分に得られない情報(小児、高齢者又は長期使用の成績等)を製薬企業が収集し、承認後一定期間(通常8年)後に国が有効性等を再確認する制度。

○再評価制度

医学薬学の進歩に応じ、有効性、安全性、品質を国が再度見直す制度。

分析・評価

安全性に関する措置・情報提供

※上記の他、医薬品等健康危機管理実施要領に基づき、厚生労働省が直接、国内外の文献等の安全性情報や研究機関等からの安全性情報等を収集。

医薬品の市販後安全対策の概要②(安全性に関する措置～情報提供)

安全性に関する措置・情報提供

○安全対策措置

- ・承認の取消し
- ・承認事項(効能・効果、用法・用量等)の変更
- ・使用上の注意の改訂等

大

緊急性・重大性

小

○ 安全対策措置の医療現場等への伝達・情報提供

・厚生労働省緊急ファックス情報

厚生労働省から登録医療機関に対して直接ファックスを送付。

(実績:H7年のシステム創設以降3件)

・緊急安全性情報(ドクターレター)

厚生労働省からの指示に基づき、企業が速やかに医療機関に配布。

(実績:H18年度1件、H15年度1件、H14年度6件)

・医薬品・医療機器等安全性情報

添付文書の使用上の注意の改訂のうち重要なものについて、厚生労働省が症例、解説記事を取りまとめて学会等に対して情報提供するとともに、機構HPで公開することにより広く医薬関係者に対して情報提供。

(実績:H20年度12件、H19年度24件、H18年度26件)

・添付文書の使用上の注意の改訂

厚生労働省からの指示に基づき、企業が添付文書の使用上の注意を改訂し、医療機関に情報提供。(実績:H20年度144件、H19年度132件、H18年度135件)

○ 適正使用推進のための各種安全性情報の提供

・添付文書

医薬品の用法・用量、使用上の注意等、医師等が医薬品を適正に使用するために必要な情報が記載された文書。

薬事法に基づき、製薬企業が作成して医薬品毎に添付。機構HPでも公開。

・副作用報告の症例概要の公表

薬事法に基づき企業が厚生労働省に報告された副作用報告の症例概要(患者性別・年齢、副作用、被疑薬等)。

機構HPで公開。

・重篤副作用疾患別対応マニュアル

患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が副作用の早期発見・早期対応に活用できるよう、重篤な副作用に関する治療法、判別法等を包括的にまとめたもの。機構HP等を通じて広く情報提供。

・患者向医薬品ガイド

医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見等に役立てるために、医薬品を使用するときに重要な情報を、患者・家族向けにわかりやすく記載したもので、特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について作成。機構HP等を通じて広く情報提供。

2. 医薬品・医療機器等の市販後安全対策(2)

(1) 最終提言について

- 薬害肝炎を踏まえ、二度と薬害を起こさないことを課題とし、平成20年5月に「薬害肝炎事件の検証と再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」を設置。約2年にわたる議論をかさね、昨年4月に、「最終提言」をとりまとめたところ。（詳細は次頁）
- 最終提言には、安全対策を充実強化し、薬害の発生・拡大を防止するため、医薬品行政を監視・評価する第三者組織の設置など、多岐にわたる提言が盛り込まれており、実現可能なものから迅速かつ着実に実施。

【主な提言の進捗状況】

（第三者組織の設置）

平成23年10月に、法律に基づかない組織を設置予定。

（データベースの構築と利活用）（詳細は（2））

（リスクコミュニケーションの充実）

（6）の研究班と連携して対応。

平成23年1月～、患者さんからの副作用報告制度のパイロット事業を開始。

薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）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

- 委員会は、薬害肝炎事件の検証と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を目的に設置。
- 開催経過：平成20年5月から平成22年3月まで23回開催。
- 構成：第1次提言を基礎に平成21年度の審議結果を追加。

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
 - (2) 第Ⅸ因子製剤に関する経過関連
 - (3) 上記製剤を通じた事実関係
- 平成21年度は新たに以下の検証を実施し、問題点を整理
 - (1) 事件当時の行政及び製薬企業担当者へのヒアリング
 - (2) 医療関係者の意識調査（医師アンケート、医師インタビュー）
 - (3) 被害者実態調査（患者調査、遺族調査）

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
 - ・ 医薬品行政組織の変遷関係

第4 薬害防止のための医薬品行政等の見直し

- 薬害の再発防止のための医薬品行政等の抜本的見直しを提言。
 - (1) 基本的な考え方
 - ① 医薬品行政に携わる者に求められる基本精神及び法の見直し、
 - ② 医薬品行政に係る行政機関の体制とこれに携わる人材の育成、
 - ③ 薬害教育・医薬品評価教育、④ 薬害研究資料館の設立、
 - ⑤ 専門家の育成と薬剤疫学研究等の推進

(2) 臨床試験・治験

(3) 承認審査

① 安全性・有効性の評価、② 審査手続、審議の中立性・透明性等、③ 添付文書、④ 再評価

(4) 市販後安全対策等

① 情報収集体制の強化、② 得られた情報の評価（新たなリスク管理手法の導入等）、③ リスクコミュニケーションの向上のための情報の積極的かつ円滑な提供と患者・消費者の関与、④ 副作用情報の本人への伝達や情報公開の在り方、⑤ 適正な情報提供及び広告による医薬品の適正使用、⑥ GMP調査、⑦ GVP、GQP調査、⑧ 個人輸入

(5) 医療機関における安全対策、(6) 健康被害救済制度

(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等

第5 医薬品行政を担う組織の今後の在り方

- 医薬品行政組織についての議論を整理
 - ・ 医薬品行政組織の一元化（国か独立行政法人か）などの論点を中心に議論。今年度は、職員に対するアンケート調査を実施。
 - ・ 最終的には国が責任を負う形とすることなど、組織の形態にかかわらず、医薬品行政組織の望ましい在り方を指摘。
- 第三者監視・評価組織の創設
 - ・ 薬害の発生及び拡大を未然に防止するため、医薬品行政に関わる行政機関の監視及び評価を行い、適切な措置を取るよう提言等を行う「第三者組織」の設置が必要。

第6 おわりに

- 提言実現のため、医薬品行政に関する総合的な基本法の制定を検討する必要があるとの意見があり、これも考慮されるべき。

(2) 医療情報データベース基盤整備事業について

○現在の副作用報告制度においては、

①副作用の発生頻度が把握できない。

②類似薬との比較が困難

③罹患している病気による症状との区別ができない

など、得られる情報に限界がある。

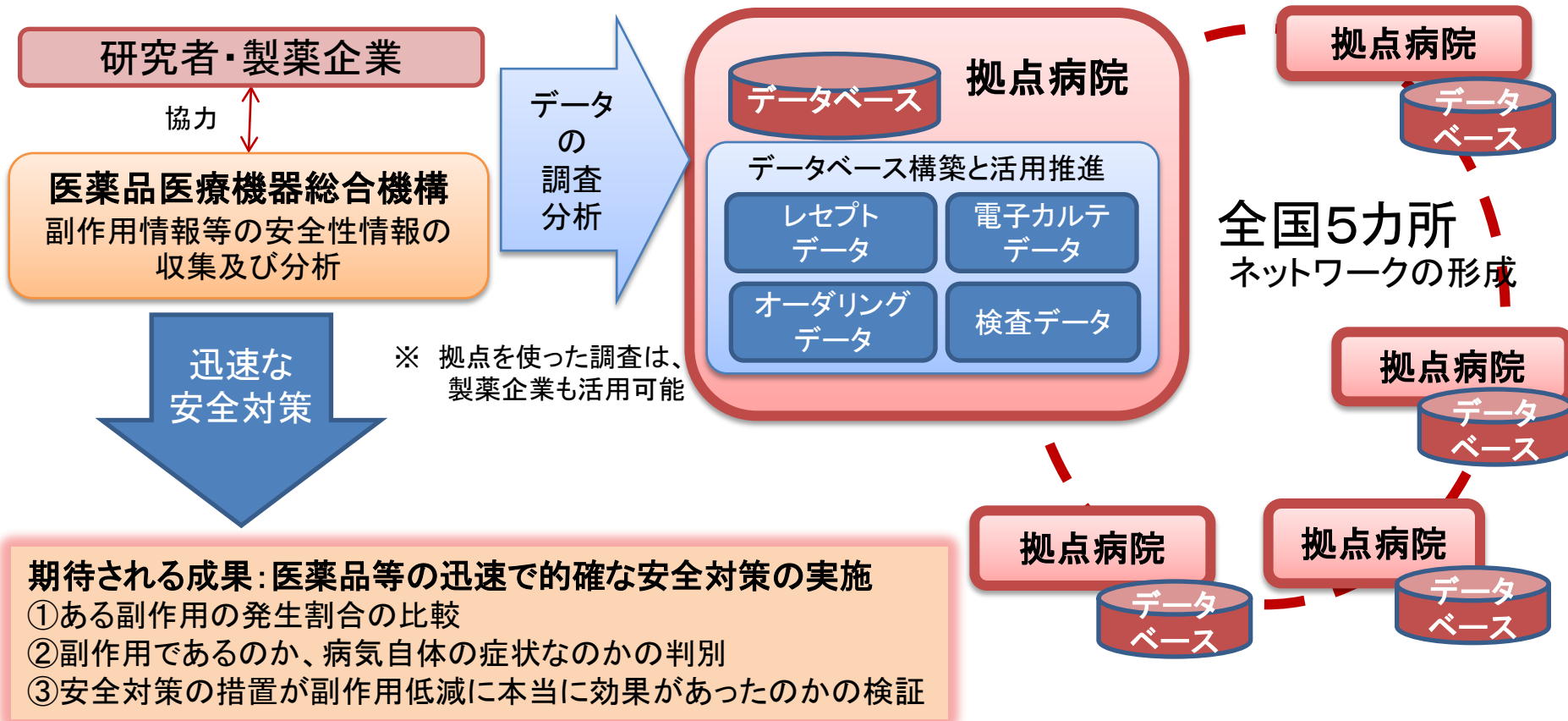
○このため、全国の大学病院等5箇所1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。

医療情報データベース基盤整備事業

(平成23年度予算案(国費) 3.7億円※)

※ 費用負担: 国50% / (独) 医薬品医療機器総合機構50% 総額7.4億円

全国の大学病院等5か所に1,000万人規模のデータを収集するための医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築し、医薬品等の安全対策を推進する。



医療情報データベースの活用により可能となる新たな安全対策

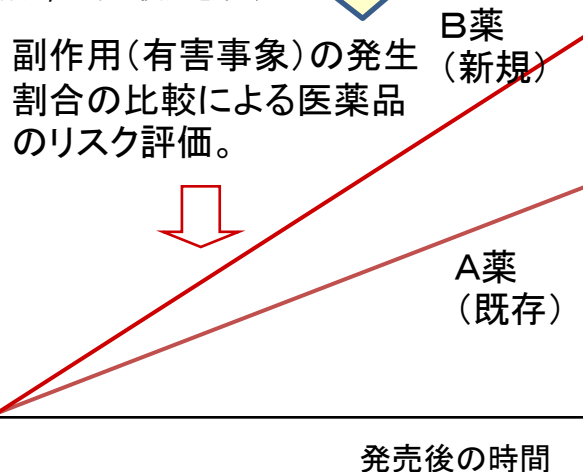
医薬品等の安全性情報の正確性、迅速性が格段に向上する。

他剤との比較評価

ある副作用(有害事象)の発生割合の比較が、適切な時間内に可能。客観的かつ迅速な安全対策の検討や実施につなげる。

副作用発生割合

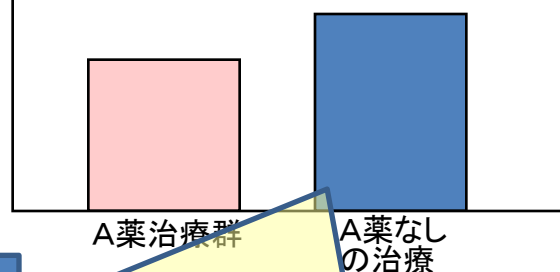
(副作用/正確な使用患者数)



症状の発生割合

(症状/正確な使用患者数)

例えば、投与後の異常な行動。A薬なしでも発生する。



病気自体によるものの評価

医薬品使用者における副作用(有害事象)の発生割合と、医薬品なしで起こる有害事象の発生割合の比較。有害事象が病気自体の症状によるのか、判別可能。正確な情報に基づく、安全対策。

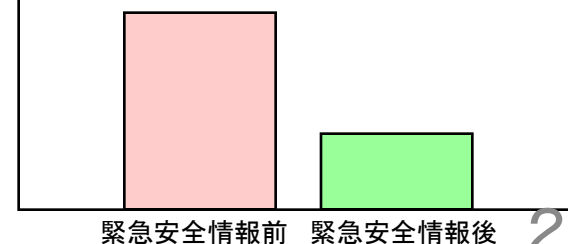
対策の効果の評価

安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのか検証可能。

副作用の発生割合

(副作用/正確な使用患者数)

副作用発生割合(率)が措置の前後で比較できる



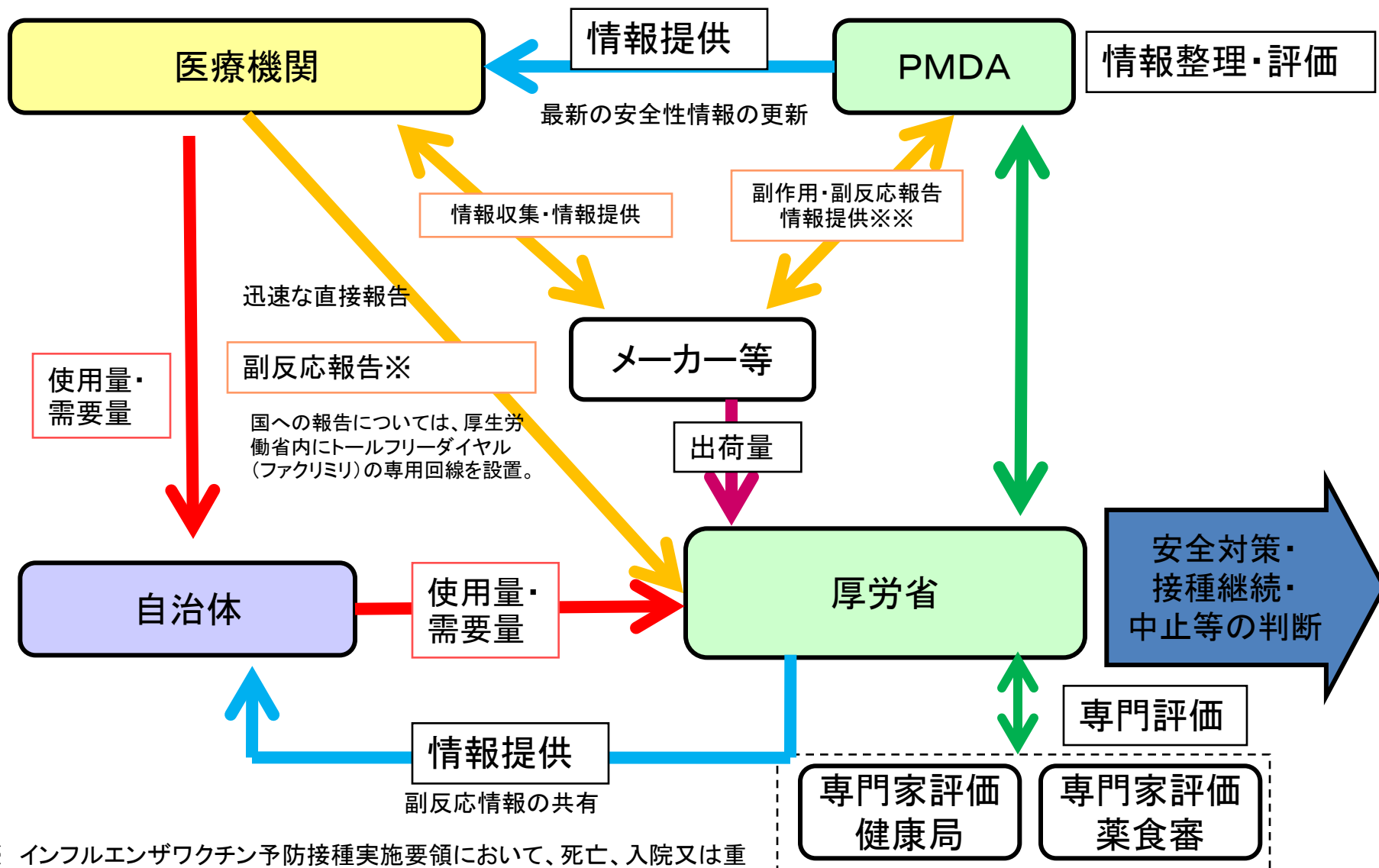
(3) インフルエンザワクチン及び小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの副反応報告体制について

○10月1日からインフルエンザワクチンの接種を開始。

○副反応報告は、実施医療機関等から国へ直接報告。

○小児肺炎球菌ワクチン、ヒトパピローマウイルスワクチン(子宮頸がん予防ワクチン)、ヘモフィルスインフルエンザ菌b型ワクチン(ヒブワクチン)の3ワクチンの副反応報告は、各自治体において医療機関からの適切な副反応報告体制を確保いただくようお願いしているところ。

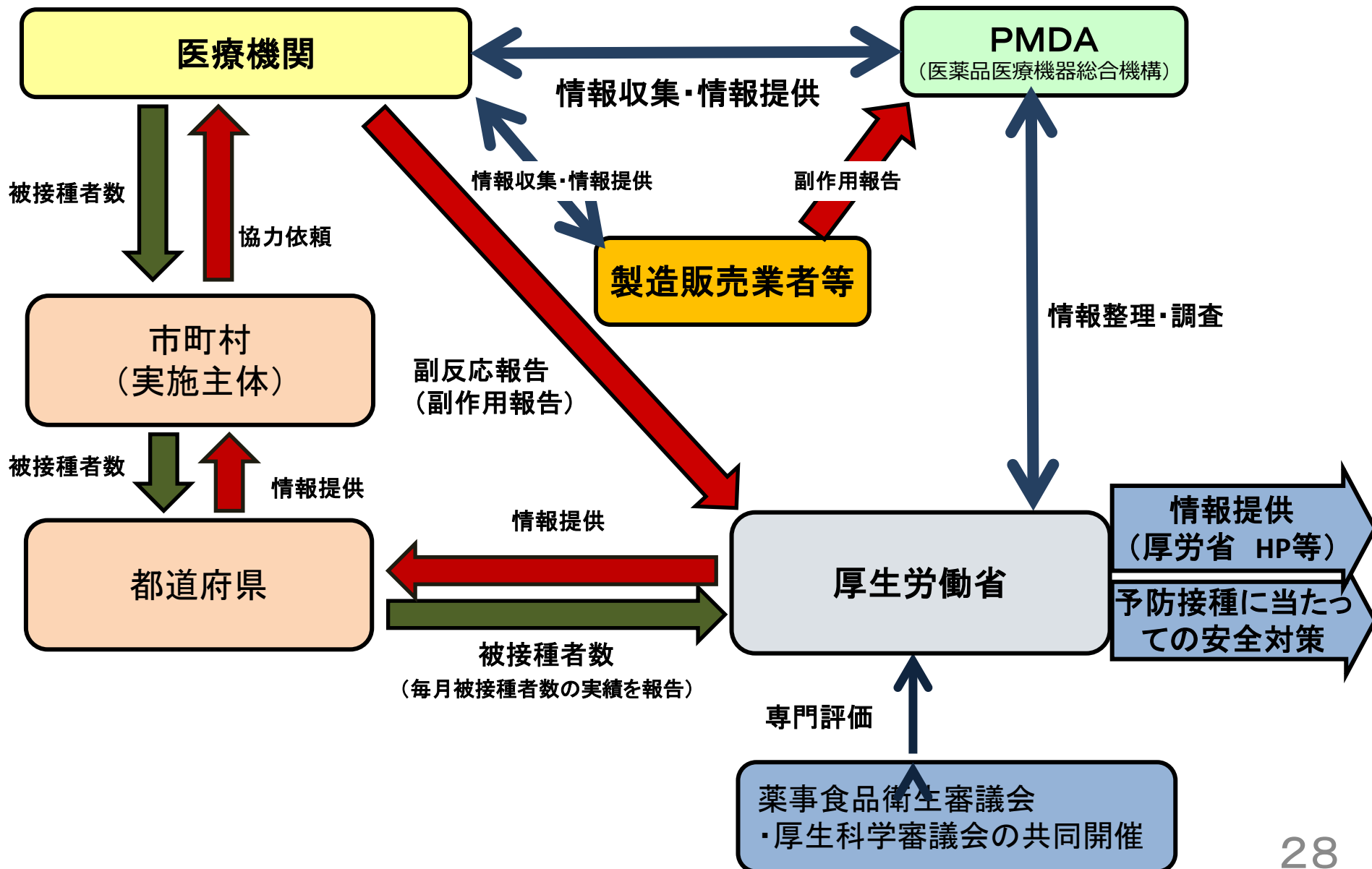
インフルエンザワクチンにおける副反応報告の取り扱いについて



※ インフルエンザワクチン予防接種実施要領において、死亡、入院又は重篤な副反応報告を厚生労働省へ直接報告を求めることとし、これを薬事法に基づく医療機関からの副作用報告と見なすことにより、制度的な重複を避け、迅速かつ機動的な報告体制とする。

小児肺炎球菌・子宮頸がん予防・ヒブの3ワクチンの 予防接種後副反応報告の流れ

(子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金事業(健康局))



(4) PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス (PMDAメディナビ)への登録推進について

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、紙媒体により関係者に周知されるとともに、医薬品医療機器総合機構から、電子メールを利用した「医薬品・医療機器情報配信サービス」によっても配信されている。
- 本サービスは電子メールを利用した仕組みであるため、迅速かつ安価に情報を伝達できる特徴がある。

PMDAによる医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ) への登録推進について(協力のお願い)

医薬品・医療機器の 最新 安全性情報を メールで配信中!

こんな情報を配信しています。

医療関係者、医薬品・医療機器製造販売業者の方々などに緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示、医薬品・医療機器の回収情報(クラスⅠ分)などを無料でタイムリーにメールでお知らせするサービスです。お気軽にご登録下さい。

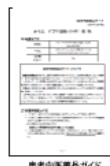
緊急安全性情報 医薬品・医療機器の回収情報
使用上の注意の改訂指示 その他の情報

HPで登録すると
メールが配信されます。

①クリックして登録
②登録されたアドレスに
メール配信

医薬品医療機器総合機構
医薬品・医療機器
製造販売業者など

本サービスを受けるには、登録が必要です。
登録方法は裏面をご参照下さい。



患者向医薬品ガイド



重篤副作用疾患別対応マニュアル

医薬品医療機器情報提供HPのご案内

最新の医療用医薬品の添付文書情報を1万2千件以上、一般用医薬品の添付文書情報を8千件以上、医療機器の添付文書情報を8千件以上掲載しており、各種の検索も可能です。医療用医薬品の添付文書を患者向けに分かり易く紹介した「患者向医薬品ガイド」や副作用の早期発見を目的とした「重篤副作用疾患別対応マニュアル」などの掲載も行っております。ぜひ、ご利用下さい。

<http://www.info.pmda.go.jp>



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

東京都千代田区蔵が関3-3-2 新蔵が関ビル

PMDAメディナビへの登録推進

医薬品・医療機器情報配信サービス活用のための 意見交換会

目的：PMDAメディナビによる情報提供の方法を医療関係者のニーズを満たしたものとし、また、医療関係者による利用の促進を図る。

構成員：ユーザー側代表

日本医師会、日本薬剤師会、日本病院会、全国医学部長病院長会議、国立病院機構
全国老人保健施設協会、日本医療法人協会、日本臨床工学技士会 等

情報源側代表

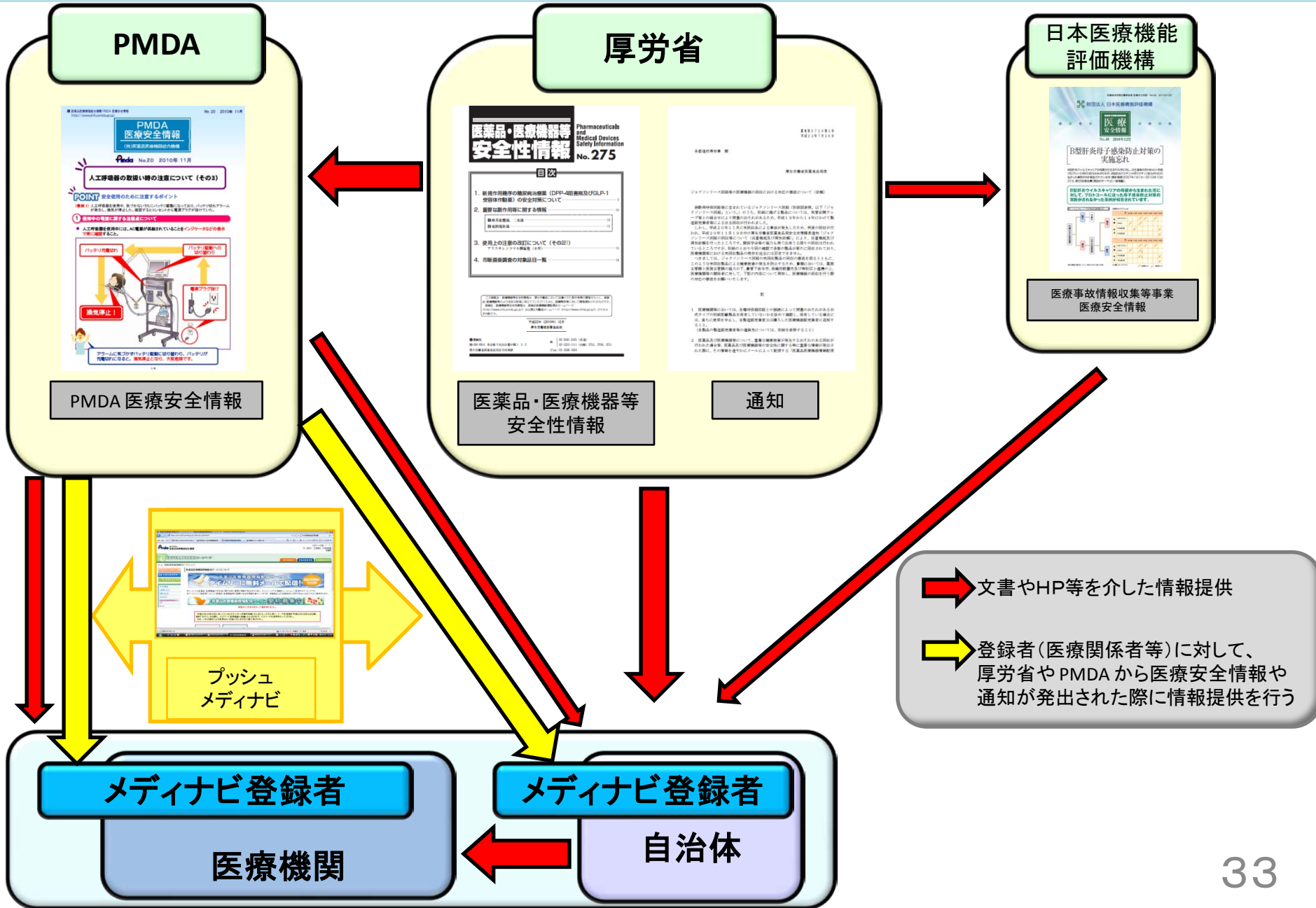
日本製薬団体連合会、日本医療機器団体連合会 等

会合：平成22年11月16日、第一回会合開催
年度内に合計3回開催して、改善方策を検討

(5) 医療安全情報・通知の周知について

- 医薬品・医療機器等の医療安全に関する情報については、厚生労働省からの通知のほか、「医薬品・医療機器等安全性情報」や医薬品医療機器総合機構からの「PMDA医療安全情報」、「医薬品・医療機器情報配信サービス」などにより提供されている。
- 主として医療機関への周知となることから、医療機関の医療安全に係る安全管理のための委員会の関係者、医療安全管理者、医薬品又は医療機器の安全使用のための責任者等に対しても周知されるよう、自治体をつうじてお願いしている。

医療安全情報・通知の周知について



(6) 患者さんからの副作用報告

「患者から副作用情報を受ける方策に関する調査研究」

(研究代表者 慶応義塾大学薬学部 望月眞弓 教授)

<http://rx.di-research.jp/>

医薬品副作用報告システム

厚生労働科学研究

医薬品使用後に副作用症状があらわれた方

(又は同居されている保護者・介護者)は、副作用情報を提供して下さい。

処方薬、市販薬のいずれについてもご報告いただけます。

副作用に関する報告を
される方は [こちら](#)

報告内容の修正は
[こちらから](#)

ID:

パスワード:

[報告の修正](#)

趣旨

私たちは、医薬品の副作用を、医薬品を使用した方が国に報告し、適切な措置につなげる方策について研究しています。

現在、日本では医薬品の使用者本人による副作用報告制度はありませんが、欧米等一部の国では使用者本人からの副作用報告の制度があります。

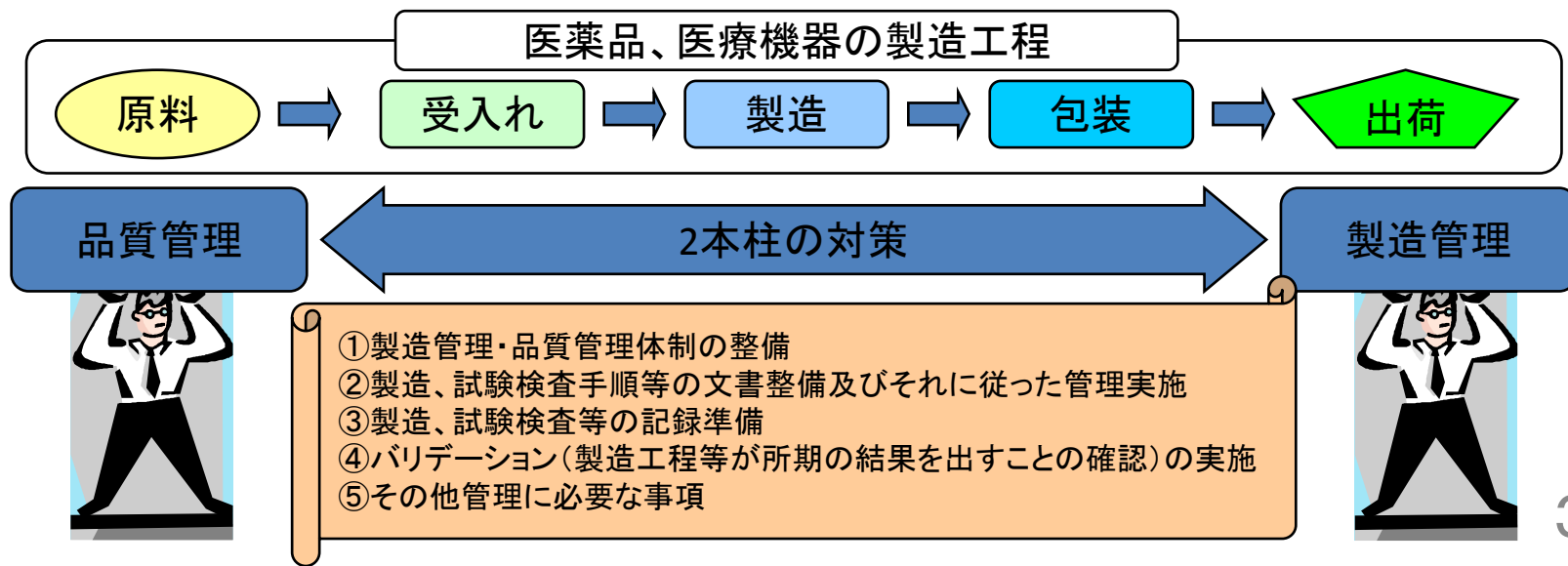
医薬品が正しく安全に使用されるためには、医薬品の使用者からの情報を有効に活用できる方策を検討する必要があります。

本調査は、平成21年度より厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)を受けて実施されています。また、将来的に厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構で報告制度を運用することが検討されており、この研究成果が参考とされることから、本報告

3. 医薬品・医療機器のGMP/QMS

医薬品・医療機器の品質を確保するために、GMP/QMSに適合していることを製品の承認の要件としていることから、GMP/QMSが遵守されているかを承認前及び承認後定期的に確認している。

- 医薬品等が、所期の効能効果を発揮させるためには、規格どおりに製造され、かつ品質が確保されることがきわめて重要。
- そのため、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、適切な製造管理及び品質管理を行うことが重要である。
- 製造管理及び品質管理は、薬事法第14条第2項第4号に規定するGMP、QMSという基準(厚生労働省令)に基づいて行われる。この基準を用いた管理手法は世界各国で同様に制度化されている。
医薬品:GMP(Good Manufacturing Practice)、医療機器:QMS(Quality Management System)
注:医薬品と医療機器で、国際的に呼び方は違うが、同様の管理手法を指している。
- 国及び都道府県等において、これらの基準の遵守状況について、定期的に査察(立入を含む)を行っているところ。
- 製造販売業者はGQPに基づいて製造業者を監督する必要がある、その中で製造業者がGMP/QMSを遵守しているかどうかの確認を行っている。



GMP/QMSに関する現状の取り組み

○GMP調査体制の強化及び国際整合化

昨年8月からGMP調査体制強化検討会を実施

- 各都道府県のGMP調査体制の強化に向けて、調査員の資質向上及びそのための各ブロックを通じての協力体制の構築を検討
- GMPに関する国際的な枠組みであるPIC/S(医薬品査定協定及び医薬品査察共同スキーム)の加盟に向けて、ガイドライン等の比較分析を実施し、必要な通知の発出等を検討

○QMS調査の方法の改善

業界の負担軽減、国際的調和等の観点も踏まえて、より適切なQMS調査を目指し、QMS調査の方法の改善を検討するWGを立ち上げ

- 一般的名称が同一の品目について一括の調査を導入する通知や調査権者間の調査結果の相互活用を目的とした通知を発出予定。
- 調査員の資質向上のための研修や要件等を検討

○その他

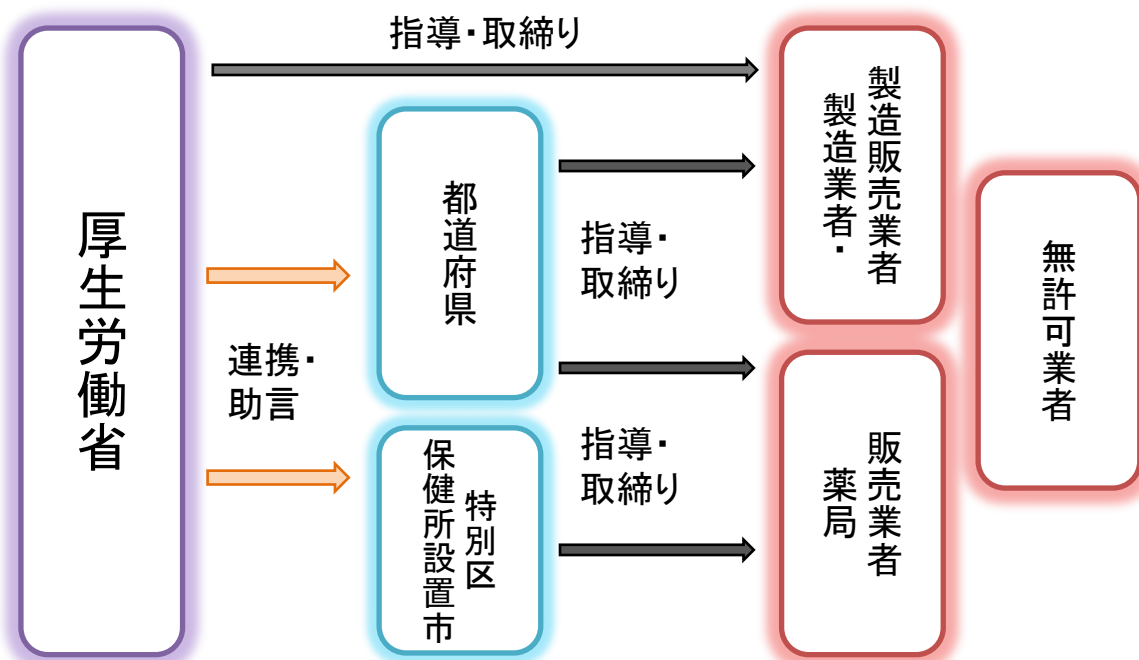
- ・ 初回の定期のGMP適合性調査を受けた新医薬品に係る定期及び一部変更承認時の適合性調査について、その権限を都道府県に委譲
- ・ GMP業務等に使用されるコンピュータ化システムを適用範囲とする、コンピュータ化システム適正管理ガイドラインの制定

4. 薬事監視

品質、有効性及び安全性に問題のある医薬品・医療機器等が流通することを防止するため、

- ①安全性・品質等に問題があると疑われる製品の回収及び回収時の情報提供等についての指導
- ②医薬品・医療機器等の虚偽誇大広告の指導
- ③無承認無許可医薬品（指定薬物を含む）等の指導・取締り
- ④製造販売業者・製造業者における適切な設備下での医薬品・医療機器等の製造管理及び品質管理の徹底の指導等を行っている。

◇ 薬事監視の仕組み



監視対象許可施設数

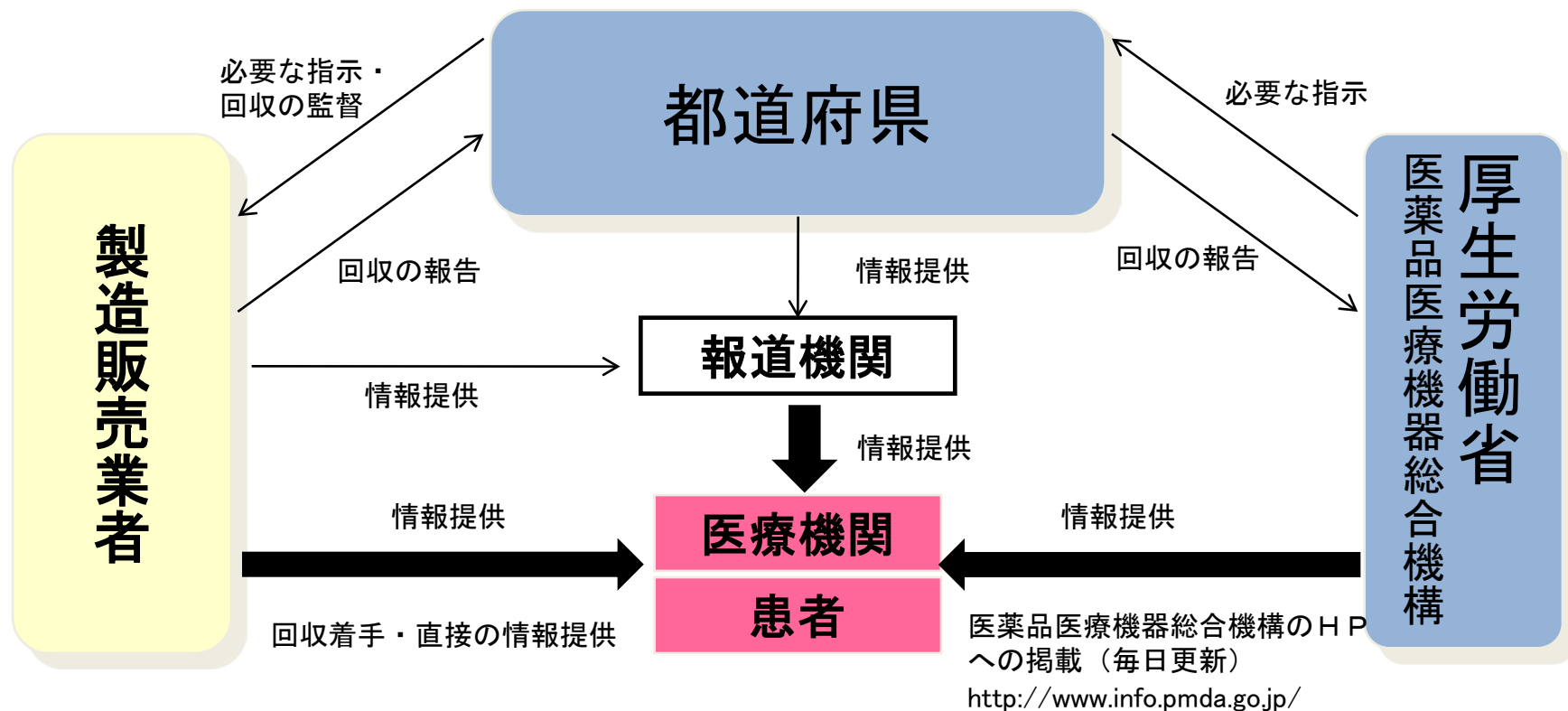
製造・製造販売		施設数
医薬品	製造販売業	約 1,400
	製造業	約 2,700
医療機器	製造販売業	約 2,700
	製造業	約 4,300
医薬部外品・化粧品	製造販売業	約 4,200
	製造業	約 5,200

販売	施設数
医薬品等販売業	約390,000
薬局	約50,000

◇ 薬事監視員

国、各都道府県、保健所設置市及び特別区において、3,963名（平成22年4月1日現在）の薬事監視員が配置され、薬事監視を行っている。

回収情報の報告制度



	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	416	184	162	153	183
医療機器	322	365	360	398	372
医薬部外品	9	23	28	29	19
化粧品	62	103	100	92	83
計	809	675	650	670	657

(件数)

広告監視

薬事関係の広告（新聞、折り込みチラシ、雑誌、パンフレット、インターネット等）について、記載内容に違反や不適正な字句や表現がないか確認し、違反や不適正な字句、表現を行った者に対して指導・取締りを行う。

～ 取締り基準 ～

○ 薬事法における広告規制（法第66条～第68条）

- ・ 医薬品、医療機器等の名称、製造方法、効能効果等について、虚偽又は誇大な広告の禁止。
- ・ がん等の特定疾病の医薬品について、医薬関係者以外の一般人向け広告の制限。
- ・ 承認前の医薬品、医療機器について、その名称、製造方法、効能効果等の広告の禁止。

○ 医薬品等適正広告基準（昭和55年10月9日薬発第1339号薬務局長通知）

- ・ 医薬品等の広告が、虚偽、誇大にわたらないようにするとともに、その適正化を図ることが目的。
- ・ 医薬品等の過量消費又は乱用助長を促すおそれのある広告の制限。
- ・ 医療用医薬品等の医薬関係者以外の一般人向け広告の制限。
- ・ 他社製品のひぼう広告の制限。
- ・ 医薬関係者等の推せん表現の制限。 等

無承認無許可医薬品に関する取り組み

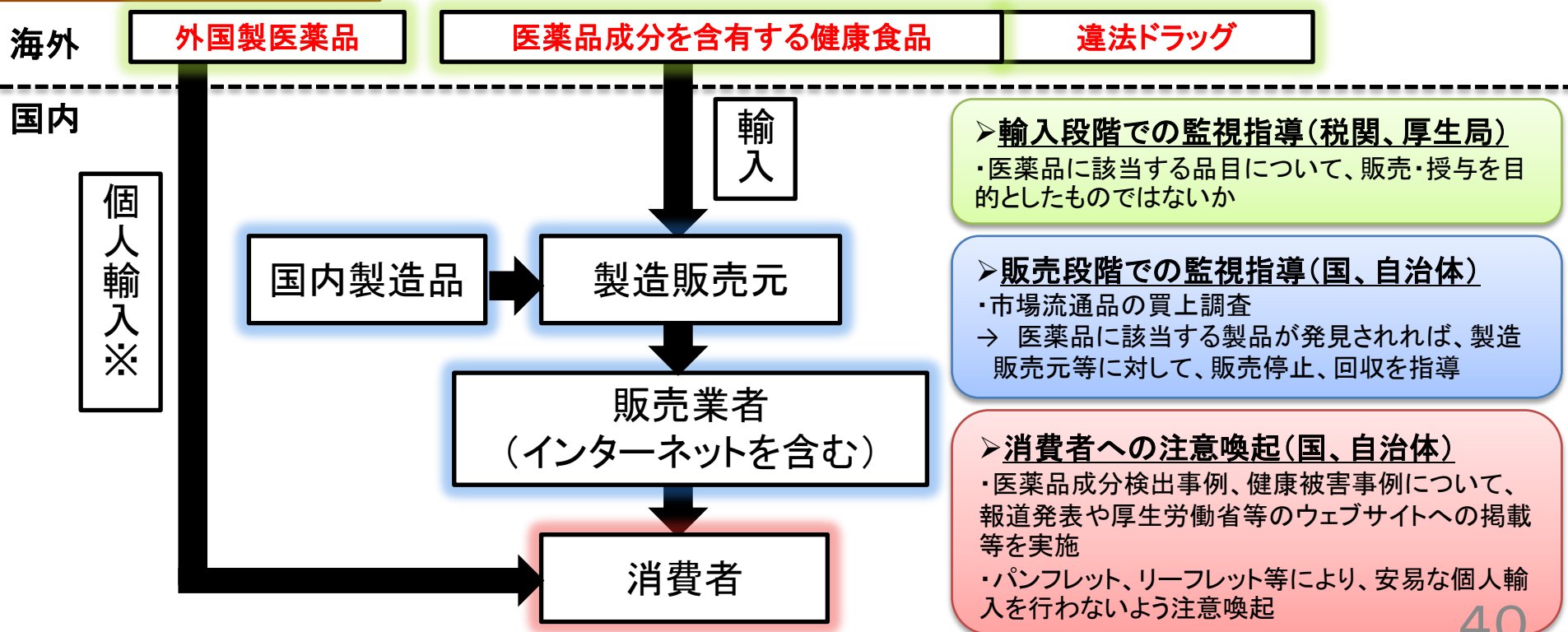
薬事法上の許可・承認が取得されていない製品（無承認無許可医薬品）の流通を防止するため、流通の各段階で指導・取締りを行っている。

無承認無許可医薬品の具体的な例：

- ① 医薬品成分を含有する健康食品（シルデナフィル（バイアグラの主成分）を含有する健康食品など）
- ② 個人輸入※される海外製医薬品（国内未承認の抗がん剤、海外製タミフルなど）
- ③ 違法ドラッグ（幻覚や多幸感を得ることを目的として販売されるものであって、麻薬・覚せい剤等に類似した成分を含有するおそれがある物）

※ 医薬品を自己使用又は自己の患者への使用のために海外からインターネット等を利用して取り寄せること（個人輸入）は、国内での販売等を目的としなければ、一般的には薬事法の規制を受けていない。

監視指導スキーム



無承認無許可医薬品に関する買上調査結果、健康被害発生事例

(1) 平成21年度「無承認無許可医薬品等買上調査」の結果

	買上製品数	医薬品成分 検出製品数	検出成分
強壮用健康食品	164(135)	15(13)	シルデナフィル、シルデナフィル類似物質(チオキナピペリフィル等)、リドカイン(表面麻酔薬)
痩身用健康食品	121(95)	0	
違法ドラッグの疑いがある製品	29(25)	4	カンナビシクロヘキサノール、JWH-018 ※平成21年11月20日から指定薬物として施行。買上時は未指定。

※カッコ内は、重複を除いた製品数

(2) 健康被害発生事例

○インターネットで個人輸入された「ホスピタルダイエット」等と称する医薬品

・シブトラミン、ジアゼパム(向精神薬)、ヒドロクロチアジド(利尿薬)、甲状腺ホルモン等を含有しており、呼吸器麻痺、嘔吐、めまい等の健康被害が発生。

・平成15年以降、11例(うち死亡3例(1件は因果関係不明))の健康被害が報告されている。

○中国製ダイエット用健康食品

・シブトラミン(肥満症の治療薬(国内未承認))、フェンフルラミン(肥満症治療薬(国内未承認))、N-エトトロソフェンフルラミン(フェンフルラミンのエトロソ化合物)を含有しており、肝機能障害等の健康被害が発生。

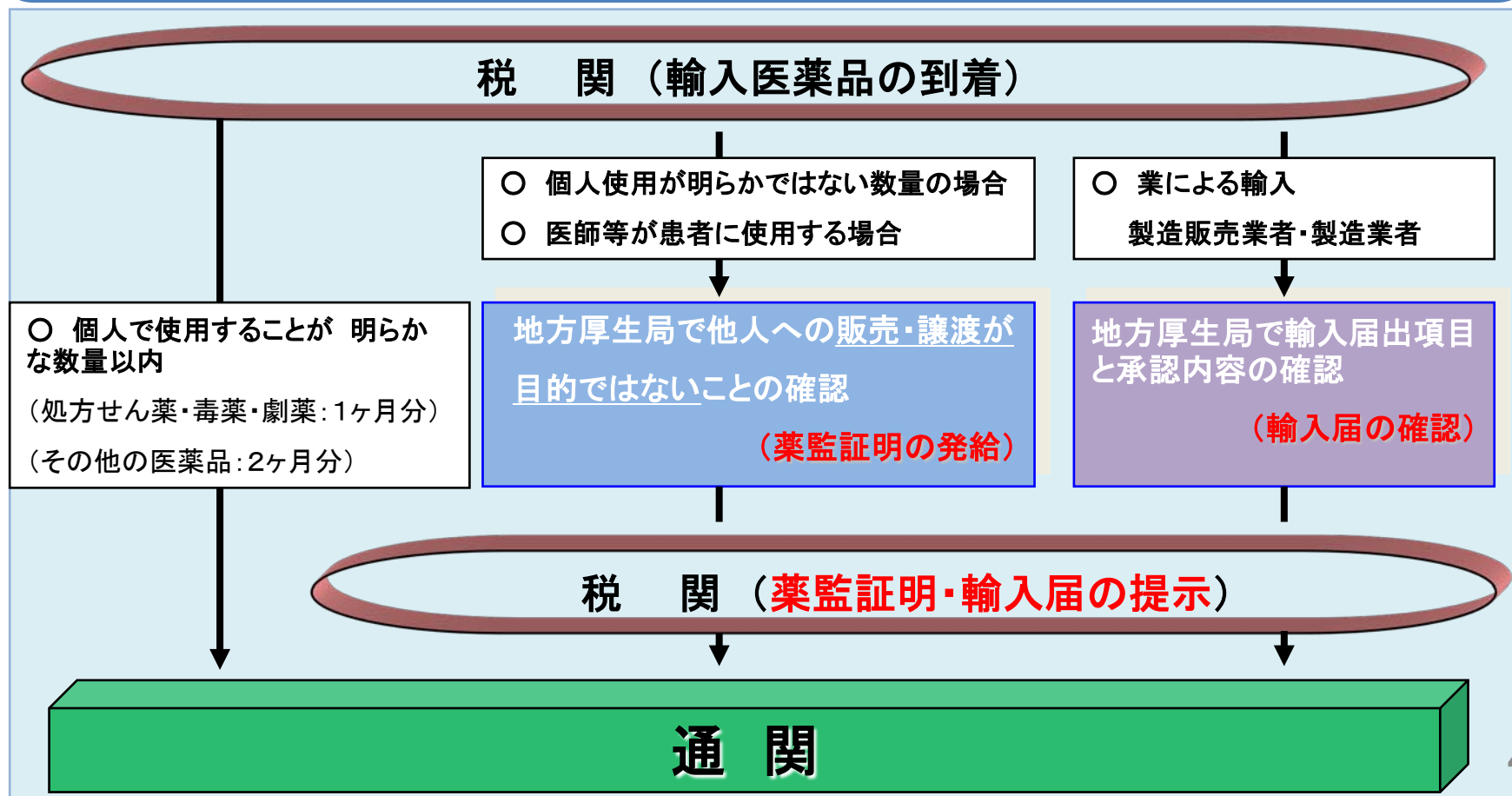
・平成14年～平成18年の間に、796例(うち死亡4例)の健康被害が報告された。

無承認無許可医薬品等の輸入監視について

医薬品等の個人輸入においては、無承認無許可医薬品等の不適正な流通を防止するために、通関の段階で、業として国内での販売等を目的としていないか等について確認している。

個人輸入が認められる場合

- 消費者自身が自己の責任において使用する場合
- 医師等が患者の治療に使用する場合（国内に代替品が存在しない場合など）



5. 薬物乱用防止対策

I 啓発の充実

1. 正確な情報の提供（有害性等：政府広報等の活用）
 - 啓発読本の配布（小学6年生の保護者、高校3年生）
 - 薬物乱用防止教室への協力（麻薬取締官○B等の派遣）
2. 地域を主体にした啓発
 - 薬物乱用防止キャラバンカー
 - 国民運動の実施（「ダメ。ゼッタイ。」普及運動など）
 - 地域での対話集会



II 取締りの徹底

1. 薬物密売に関する捜査の徹底
 - 末端乱用者の取締りの徹底
 - 暴力団組員・外国人薬物密売人による薬物密売捜査の徹底
2. 薬物の不法流通ルートに対する取締の徹底
3. 新たな乱用薬物（違法ドラッグ）対策の実施



違法ドラッグ対策：3段階の規制

- 違法ドラッグ**
- ・ 乱用に供することを意図して販売等がなされる → 一義的には無承認無許可医薬品として取締り
 - ・ 人体適用(乱用に供する用途)を標榜せず、医薬品該当性の立証が困難
 - ・ 依存性、精神毒性等の有害性が立証されておらず、麻向法の規制対象でない



指定薬物

- ・ 精神毒性(幻覚、中枢神経系の興奮・抑制)を有し、人に使用された場合に保健衛生上の危害のおそれがある物質
- ・ あらかじめ定めた正当な用途以外の用途を規制することにより、乱用を防止

大

有害性立証の程度

小

大

有害性

小

保健衛生上の危害

精神毒性
依存性

麻薬

譲受、施用、所持
等まで規制

麻薬に指定

麻薬に該当する物

指定薬物

製造、輸入、販売等
を規制
(個人製造、輸入
も規制)

指定薬物に指定

指定薬物に該当する物

違法ドラッグ

販売方法等により、一部、
無承認無許可医薬品
として、販売、授与、
販売授与目的の
製造等を規制

麻向法による規制

薬事法による規制

＜薬事法による規制の連続性・一貫性＞

6. 一般用医薬品販売制度

- 平成21年6月に施行された改正薬事法では、一般用医薬品（いわゆる大衆薬）をそのリスクの高い順に「第1類医薬品」「第2類医薬品」「第3類医薬品」に分類し、リスクの程度に応じた専門家による情報提供を義務づけ。
- インターネット等による医薬品の通信販売については、リスクが比較的低く、専門家の情報提供が不要な第3類医薬品に限って販売が可能となり、第1類及び第2類の医薬品は販売ができないこととなった。
- 現在、2年間の経過措置として、離島居住者や継続使用者に対する第2類医薬品のネット販売が可能となっているが、平成23年5月末に経過措置が終了。
経過措置終了後の取扱いについては、現在実施中の経過措置の利用状況調査の結果等を踏まえて検討。

制度改正の内容(1)

(1) リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と情報提供

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。



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

質問がなくても
行う情報提供

義

務

努 力 義 務

不

要

相談があった
場合の応答

義

務

対応する専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者(注1)

(注1) 今回の制度改正により新たに導入された資質確認のための試験に合格し、登録を受けた者

インターネット
販売の可否

否

否(注2)

可

(注2) 平成23年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能

制度改正の内容(2)

(2) 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

◆ 専門家の配置

第1類医薬品を販売する時間中は薬剤師を、それ以外の第2類医薬品及び第3類医薬品を販売する時間中は薬剤師又は登録販売者を常時置く 等

◆ 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

平成21年度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、一般消費者の立場から改正法の定着状況を点検・調査することにより、医薬品販売の適正化を図るもの。

(実施内容)

一般消費者としての調査員により、全国延べ3,991件の薬局、店舗販売業者を訪問し、店頭等において改正薬事法の対応状況について調査。

また、一般用医薬品の郵便等販売10件を対象とし、第1類医薬品・第2類医薬品の販売状況について調査。

(主な調査項目)

- (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、相談対応の状況
- (3) 郵便等販売における販売状況 等

(主な調査結果)

【薬局・店舗販売業の店舗に関する調査】

① 名札の状況

■名札をつけていたか：

全員つけていた 62.5%

全員がつけていたが裏返っている人がいた 1.4%

つけている人とつけていない人がいた 8.0%

全員が名札をつけていなかった 28.1%

② 情報提供、相談応需の状況

■第1類医薬品について購入前に説明があったか：

文書を用いて詳細な説明があった 50.5%

文書を渡されたが詳細な説明がなかった 7.1%

口頭のみでの説明だった 22.5%

説明自体なかった 19.8%

■第2類・第3類医薬品に係る相談に対し適切な回答があったか：

適切な回答があった 88.2%

適切な回答がなかった 11.8%

【郵便等販売に関する調査】

調査対象10件中6件において、調査員は、本来、郵便等販売では購入できないにもかかわらず^(*)、第1類医薬品又は第2類医薬品を購入することができた。

(*)今回、調査員は離島居住者・継続使用者ではないという条件で調査を実施。

※ 調査結果については、各自治体に情報提供し、薬事監視等への活用を求めた。

一般用医薬品のリスク区分の見直し

- 配合剤の製剤の副作用報告の状況等も踏まえ、実際の製品のリスクに基づく区分の検証を行い、見直し。
- 配合パターンが単純である等、検討が容易な生薬製剤から順次見直し。(平成22年度)。順次、漢方製剤、化学薬品の配合剤について着手(計53製品群)。

平成22年度

(生薬製剤について検討)

2月4日

第1回ワーキンググループ
(生薬製剤の検討)

3月

第2回ワーキンググループ
(生薬製剤の検討)

4月以降

安全対策調査会
(生薬製剤にかかるワーキンググループの結果について検討)

平成23年度以降

(漢方製剤、化学薬品の配合剤について検討)

7月以降

漢方製剤の検討

その後

化学薬品の配合剤の検討

7. 地方分権改革等

- 地域主権戦略大綱(平成22年6月22日閣議決定)を受け、分権一括法案を本年の通常国会に提出し、薬事関係では以下の法改正がされる方向。
 - ・ 薬局の開設許可、薬局製造販売医薬品の製造販売業等の許可等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(薬事法)
 - ・ 都道府県献血推進計画の公表を努力義務化(血液法)
 - ・ 一部の毒物劇物の業務上取扱者の届出受理、廃棄物の回収命令等の事務を都道府県から保健所設置市等に移譲(毒物劇物法)