

## 1. 薬事法の改正について

- 安全な医薬品、医療機器等を国民に提供するため、添付文書の位置付けの見直しをはじめとする医薬品、医療機器等の安全対策の強化が求められている。
- また、医療関連イノベーションを推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することにより、健康長寿社会の実現と経済成長への貢献を図るとともに、iPS 細胞の活用等への国民の関心が高まる中、再生医療の迅速な実用化を実現することが求められている。
- こうした状況を踏まえ、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、安全対策の強化、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることを検討中。
  - ① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化  
(検討中の主な改正事項)
    - I 薬事法の目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
    - II 添付文書の位置付けの見直しや市販後安全対策の強化
  - ② 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方  
(背景)

メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたることや、短期間で改善・改良が行われるといった医療機器の特性を踏まえた制度改正を行う必要がある。

  
(検討中の主な改正事項)
    - I 医療機器について医薬品から別章立てすること
    - II 医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること
  - ③ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方  
(背景)

人の細胞を培養して製造されることにより、品質の不均一性等が生ずるといった再生医療製品の特性を踏まえた制度改正を行う必要がある。

  
(検討中の主な改正事項)
    - I 再生医療製品の特性を踏まえ、条件・期限付きの特別な早期承認制度の導入を行うこと
- 薬事法改正法案については、今国会への提出を目指し、作業を進めていく。

担当者名：乃村課長補佐（内線2729）

## 2. 一般用医薬品販売制度について

### 【医薬品販売制度の趣旨】

○ 薬事法の一部を改正する法律（平成18年法律第69号。以下、「改正薬事法」という。）に基づく医薬品販売制度においては、

- ・国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展など医薬品を取り巻く環境の変化
- ・店舗における薬剤師等の不在など制度と実態の乖離、
- ・薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師の役割の変化

等を背景に、従来の医薬品販売制度全般の在り方が見直されたところである。

具体的には、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、薬剤師又は登録販売者が情報提供及び相談応需を行うこと等を内容とするものである。

### (1) 医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決

#### 現状等

○ 改正薬事法の規定に基づく薬事法施行規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第10号。以下、「改正省令」という。）全面施行直前の平成21年5月25日に、「ケンコーコム株式会社」等が、改正薬事法及び改正省令の施行日である平成21年6月1日以降も、第1類・第2類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴した。

平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。

平成25年1月11日に、最高裁判所において、厚生労働省令で一律に第1類・第2類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の判決が下された。

#### 今後の取組等

○ 厚生労働省としては、最高裁判決を踏まえつつ、従来の規制に代わる郵便等販売についての新たなルールを作る必要があると考えており、一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会を開催し、その第1回会合を平成25年2月

14日に、第2回会合を平成25年2月27日に開催した。

### 都道府県への要請

- 一般用医薬品の郵便等販売については、新たなルールが示されるまでの間、医薬品の安全性確保を図るため、医薬品の販売業者に対しては、慎重な対応をお願いし、国民の皆様には、インターネット販売の利用について一般用医薬品のリスクを十分認識いただき適切に対応いただくよう、引き続きお願いするとともに、都道府県においてもその趣旨の下、適切な対応をお願いしたい。（参考資料編1参照）

## (2) 登録販売者試験の適正な運用について

### 現状等

- 薬剤師とは別に、一般用医薬品の販売に従事する専門家である登録販売者の仕組みを設け、その資質を確認するために登録販売者試験を行うこととした（平成20年4月1日施行）。

登録販売者試験については、各都道府県において、平成20年8月から順次実施されており、平成24年3月31日現在、全国の登録販売者数は約11万人である。

- 平成24年11月、登録販売者試験に係る実務経験の証明について、不正が行われた、又は不正が疑われる事案が判明した。

- ・株式会社西友

過去に発行した実務経験証明書により、登録販売者試験に合格した者のうち、200名について、受験資格に必要な要件を満たしていることを確認できなかった。（平成24年11月6日 西友記者会見資料より。）

- ・株式会社カメガヤ

過去に発行した実務経験証明書により、登録販売者試験に合格した者のうち、約190名について、受験資格に必要な要件を満たしていることを確認できなかった。（平成24年11月15日 カメガヤ記者会見資料より。）

- 上記の件について、都道府県を通じて、両社が発行した実務経験の証明により、登録販売者試験を受験した者について、受験資格に必要な要件を満たしているかの全数調査を依頼した。

また、平成24年11月30日付けで、都道府県を通じて、全事業者に対し過去に発行した実務経験証明について自主点検を実施するよう依頼するとともに、登録販売者試験の受験申請の際、実務経験証明書にあわせて提出を求める勤務簿の写し又はこれに準ずるものの徹底を図ること、相談応需義務、実務経験証明の虚偽又は不正の禁止、名札の着用の徹底等の制度の周知・徹底を図ることを依頼した。

#### 今後の取組

- 合同会社西友及び株式会社カメガヤの不正が行われた、又は不正が疑われる事案については、現在、都道府県を通じた実態把握調査を継続中である。
- 自主点検の結果についても、現在、都道府県を通じた調査を継続中であり、平成25年2月15日までにいただいている報告からは、事業者の自主点検により31事業者から実務経験証明書に不備・不正があったことが都道府県へ報告されている。

#### 都道府県への要請

- 登録販売者試験については、不正が行われた、又は不正が疑われる事案について、引き続き実態把握調査への協力をお願いするとともに、不正防止のための取組の強化、登録販売者試験の適正な実施につき、協力をお願いしたい。  
不正な証明による受験者に対しては、試験の合格の取消し及び販売従事登録の消除を、不正な実務経験証明をした業者に対しては、その実態に応じて改善命令等の措置を含め、厳正な対処をするようお願いしたい。
- 登録販売者試験については、本年度から試験の受験者が受験の申請に当たって提出しなければならない書類として、薬局開設者等の実務経験の証明書に加えて当該実務経験に関する勤務簿の写し等も求めることとし、登録販売者試験の適正な実施を要請したところであるが、改めてその周知・徹底を図るようお願いする。
- 登録販売者の資質の向上のため、「薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令」及び平成24年3月26日付け「登録販売者に対する研修の実施について」で示した「登録販売者の資質の向上のための外部研修に関するガイドライン」を踏まえ、薬局開設者等に対して、登録販売者の研修に関する指導徹底につき、ご協力をお願いする。

### (3) その他販売制度関連事項

#### 現状等

- 平成23年度一般用医薬品販売制度定着状況調査の結果では、全体として制度の定着が進みつつある傾向は示されているものの、第1類医薬品に関する説明はあったものの、文書を用いていない事例が見られるなど、制度の定着が十分でない事項も残されている。

なお、本年度も調査を実施しているところ。

- 登録販売者試験に係る「試験問題作成の手引き」について、現在、都道府県からいただいたご意見を精査しているところ。公表時期については、都道府県のご意見も踏まえつつ、できる限り早急に示したい。

担当者名 田中課長補佐（内線 2710）、鈴木主査（内線 4212）

### 3. 医薬分業と地域医療への貢献について

#### 現 状 等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成23年度の処方せん枚数は約7億4千万枚、医薬分業率は64.6%、対前年度比1.5ポイント増となっている。（参考資料編2参照）
- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。
- 平成24年8月には、無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師が、他の無菌調剤室を有する薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行うことを可能とするための、省令改正を行った。
- 平成24年度診療報酬改定において、薬学的管理指導のさらなる質の向上を推進するため、薬剤情報提供料を廃止し、お薬手帳に薬剤情報を記載することを算定要件として薬剤服用歴管理指導料の中で包括的に評価した。また、医薬品適正使用を推進するため、薬歴を活用した残薬確認について、薬剤服用歴管理指導料の算定要件として評価を充実した。
- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成24年度において、次の事業を実施している。
  - ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費  
使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。（平成4年度～）

イ) 医薬分業啓発普及費

医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。(昭和50年度～)

ウ) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費(平成25年度は薬局医療安全対策推進事業費)

薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。(平成20年度～)

エ) 医薬分業推進指導者講習会費

地域ごとに医薬分業に関して薬局等を指導できるものを育成するため、各都道府県職員等に対する講習を実施する。(昭和50年度～)

オ) 在宅医療提供拠点薬局整備事業費

がん患者等の在宅医療を推進するため、高い無菌性が求められる注射剤や輸液などを身近な薬局で調整できるよう、地域拠点薬局の無菌室の共同利用体制をモデル的に構築するために、在宅医療提供拠点薬局整備事業費により、全国で17ヶ所を整備した。引き続き平成25年度も整備予定である。(平成24年度～)

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保をすすめる。
- 抗がん剤など使い方の難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などを、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として訪問や相談、情報提供をスムーズに行える体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進する。(平成25年度新規計上)

## 都道府県への要請

- 各都道府県においては、
  - ① 医薬分業のメリットについて、住民、医療関係者等への周知をお願いしたい。
  - ② 質の高い医薬分業を実現するための薬局、関係団体等への指導を行い、医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるよう積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。
  
- 無菌調剤室の共同利用について、医療関係者に周知し、積極的な利用を推進していただきたい。
  
- お薬手帳を活用するメリットについて、住民に対する啓発に協力をお願いしたい。
  
- 医療提供体制の確保の観点から、薬局・薬剤師の医療計画への積極的な参画の呼びかけをお願いしたい。
  
- 薬局に対して、薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録の働きかけをお願いするとともに、平成19年度に策定した医療安全に関する手順書の作成マニュアルに則り、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。

担当者名 海老原主査（内4212）

## 4. 薬剤師の資質向上について

### 現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、平成24年3月3日及び4日に、薬学教育6年制に対応した初めての国家試験が実施され、9,785名が受験し、8,641名が合格した。新薬剤師国家試験は「物理・化学・生物」「衛生」「薬理」「薬剤」「病態・薬物治療」「法規・制度・倫理」「実務」の7科目345問が、「必須問題」「一般問題（薬学理論問題）」「一般問題（薬学実践問題）」の3つの問題区分に分かれて出題された。（参考資料編3参照）
- 平成22年3月にまとめられた「チーム医療の推進に関する検討会報告書」において、他の医療スタッフと協働して、積極的な処方提案や薬物療法を受けている患者への薬学的管理等を行うなど、薬剤師の積極的な活用が提言された。（参考資料編4参照）
- また、平成22年9月に自殺・うつ病等対策プロジェクトチームがとりまとめた「過量服薬への取組」において、薬剤師による患者への声かけや処方医への疑義照会を行うことにより、過量服薬のリスクの高い患者の早期発見、適切な受診勧奨への役割が指摘されているところ。（参考資料編5参照）
- 厚生労働省としては、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するために、これらに取り組んでいる薬局・医療機関（先行・先端事例実施施設）を実務研修機関として指定し、すでに医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を行う、薬剤師生涯教育推進事業を平成22年4月より実施している。（参考資料編6参照）
- 平成20年4月に施行された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けられた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の科目や実施の方法を定めようとするときは、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会が設置された。また平成21年4月には、個別事案についての対応の基本となる「薬剤師の行政処分に関する考え方について」（平成21年薬食総発0413003号）を通知した。

- 平成25年2月には、医道審議会への諮問と答申を経て、9名に対して業務停止等の行政処分を行ったところである。

#### 今後の取組

- 薬剤師の資質向上が図られるよう、チーム医療に貢献する薬剤師を養成するための研修事業を平成22年から実施しており、平成25年度も引き続き実施することとしている。

#### 都道府県への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 薬剤師の行政処分については、都道府県から具申されたもの等について、医道審議会への諮問と答申を経て、順次実施していくこととしている。行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者の意見聴取等について、引き続きご協力をお願いする。

担当者名 海老原主査（内4212）

## 5. 医薬品の適正使用等の啓発について

### 現 状 等

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要になっている。
- 平成18年6月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- 厚生労働省においては、毎年10月17日から23日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアへの投稿、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。
  - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
  - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
  - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- また、くすりに関する情報を広く国民に提供するために、新たなホームページ（おくすり e 情報 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>）を平成20年度から開設した。

### 今後の取組

- 国民がくすりに関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる「理解のための取組」と「啓発に関する取組」の実施に向けた方策に取り組んでいく。
- 今後とも、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発に努める。

## 都道府県への要請

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」においての活動、各種メディアを活用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。

担当者名 江田（内2712）

## 6. 情報公開の状況

(食品安全部を除く)

### 現状等

- 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」をもとに対応している。

医薬食品局（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成23年度は約4,400件（厚生労働本省全体の約8割）、平成24年度は12月末までに約3,600件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。

- また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成23年度17件（厚生労働本省全体123件）あり、平成24年度は12月末までに10件（厚生労働本省全体132件）あった。

[主な開示請求の内容] ① 医薬品・医療機器等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査等結果通知書等）  
② 医薬品等副作用・感染症症例報告  
③ 医薬品・医療機器等外国製造業者認定（更新）申請関係資料

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。  
PMDAもこの対象となっており、平成23年度の開示請求は約1,200件（うち、個人情報1件を含む）、平成24年度は12月末までに約1,300件（うち、個人情報2件を含む）となっている。

### 都道府県への要請

- 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしながら、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。

担当者名 清水医薬情報室長補佐（内線2731）

# 平成25年度医薬関係予算案について

## ○平成25年度予算案

**9,022百万円**

〔うち、重点化〕

**1,783百万円**〕

## 《 主 要 事 項 》

### **【1】審査・安全対策の充実・強化**〔重点化〕

**1,743百万円**

(注) 省全体の主要施策「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進」(130億円)の内数

- (独) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)で、薬事戦略相談を拡充し、関西地域などへの出張形式を導入。また、PMDAの審査員と研究者が一体となり、最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などを推進。併せて、中小・ベンチャー企業が開発した革新的医療機器について、PMDAへの相談・承認申請にかかる手数料を軽減。
- 市販後安全対策を強化するため、電子カルテなどの医療情報を薬剤疫学的手法を用いて分析するためのデータベース整備などを実施。

### **【2】薬局を活用した薬物療法提供体制の整備**〔重点化〕

**40百万円**

(注) 省全体の主要施策「国民が安心できる医療を実現するための提供体制の整備」(57億円)の内数

- 抗がん剤など使い方の難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などを、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬剤師がチーム医療の一員として訪問や相談、情報提供をスムーズに行える体制を整備するなど、地域での適切な薬物療法を推進。

**【3】医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化**

**645百万円**

**【4】医薬品・医療機器・再生医療製品の安全対策の推進**

**1,098百万円**

**【5】適切な承認審査や安全対策の在り方等に関する研究（レギュラトリーサイエンス研究等）の推進**

**803百万円**

**【6】違法ドラッグを含む薬物乱用対策の推進**

**371百万円**

- 社会問題化している違法ドラッグの乱用を食い止めるため、指定薬物や麻薬に指定されていない新規物質の指定の迅速化、化学構造が類似している特定の物質群を指定薬物として包括的に指定（包括指定）するための分析体制などの充実強化、乱用防止のための情報の収集・提供や啓発など、違法ドラッグ対策を強化。

**【7】血液製剤対策の推進**

**135百万円**



# 医療関連分野のイノベーションの推進

## 審査・安全対策の充実・強化

17.4億円

- 日本発の革新的医薬品・医療機器の創出及び再生医療製品を迅速かつ安全に国民へ提供するため、
  - ・医薬品医療機器総合機構(PMDA)で、開発に見通しを与え迅速な実用化を促進するための薬事戦略相談を拡充。
  - ・最先端の技術の有効性と安全性を評価するためのガイドライン作成などを推進。
  - ・医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた薬事法等制度を改正。
  - ・中小・ベンチャー企業に対するPMDAの相談・承認申請手数料を軽減。
- 医療情報の安全対策への利活用を推進し、市販後安全対策を強化。

革新的医薬品・医療機器の創出・迅速かつ安全な提供を実現し、成長の富を創出

審査を迅速化

市販後対策を強化

### 審査の充実・強化

13.6億円

- 審査基準の明確化 12.9億円
  - ・PMDAの薬事戦略相談の拡充、出張形式の導入 1.3億円
  - ・開発評価するためのガイドライン整備 11.1億円
  - ・医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬のアクセス拡充 0.5億円
- グローバル化への対応
  - ・アジア地域医薬品の品質強化 0.2億円
- 医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度改正
  - ・登録認証機関を活用した認証制度の拡大に必要な基準作成 0.2億円
- 中小・ベンチャー企業の実用化支援
  - ・革新的医療機器のPMDAの相談・承認申請手数料の軽減 0.3億円

### 安全対策の充実・強化

3.8億円

- 1000万人規模の医療情報データベースの構築及び活用方法の高度化 3.8億円
- 再生医療製品患者登録システムの構築 0.02億円

※平成24年度予備費 244,843千円

・医薬品の品質確保対策 227,206千円

・再生医療製品の市販後安全対策 17,637千円

## 事業概要

- 抗がん剤など使い方が難しい薬を用いた治療や適切な服薬指導などについて、誰もが安心して在宅で受けられるよう、薬の専門家である薬剤師がチーム医療の一員として、訪問や相談、情報提供をスムーズに行うための体制を整備しつつ、薬に関する正しい理解を促進・普及し適正使用を図るなど、地域での適切な薬物療法を推進する。
- 具体的には、実施主体である都道府県が中心となって地域の実情に応じて選択できるような形で複数メニューを国が提供し、モデル的な事業実施を通じて、地域住民に対する適切な薬物療法の推進・普及を図る。【委託先：都道府県(再委託可)】

### 具体的な課題

- ・在宅における医薬品の飲み残し
- ・患者の服薬状況等にきめ細かく対応できていない
- ・衛生材料、介護機器等の提供に関し、地域に密着した薬局の活用が進んでいない

在宅で使用される抗がん剤、無菌製剤等使用方法の難しい医薬品、医療機器等が在宅医療に急速に普及

- ・特定の薬局で地域全体への在宅医療提供には限界
- ・緊急処方への対応が不十分

一般用医薬品を含めた医薬品等使用に関する消費者理解が乏しく、医薬品の適正使用の推進が不十分

そこで

### 「薬物療法提供体制強化事業」のメニュー

#### ◎ 関係職種が一体となった効率的な薬物療法の提供

- 薬物療法に関する医療職種間の事前取決めに基づく薬剤師による投与量調整等を実施するための体制整備
- 薬剤師が訪問看護師や介護福祉士に同行し薬物療法に関する必要な情報を提供
- 相談窓口としての薬局機能を活用した医療機器、衛生材料、介護機器等に関する情報提供

#### ◎ 抗がん剤等在宅提供支援

- 看護師、介護福祉士等に対する抗がん剤・麻薬の安全使用研修、地域内の薬局間の抗がん剤、麻薬等の在庫融通、退院時の服薬指導に関する医療機関と薬局との連携

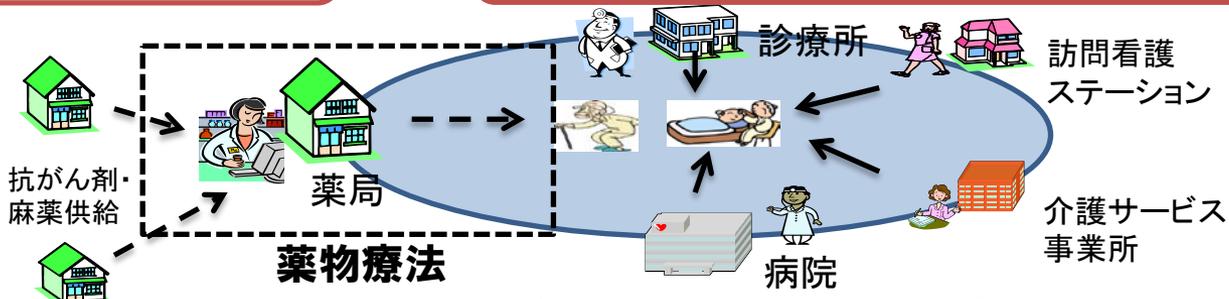
#### ◎ 地域に応じた在宅薬局体制確保

- 在宅医療対応可能な薬剤師による夜間休日の輪番制、薬局間の連携・協力による在宅医療の提供

#### ◎ 医薬品の適正使用の推進

- 医薬品の正しい理解の促進・普及、お薬手帳活用等による医薬品適正使用推進

経費の性質：委託費  
委託先：都道府県(再委託可)  
箇所数：8箇所  
使 途：謝金、旅費、消耗品費、  
印刷製本費等



「在宅医療連携拠点事業」

# 違法ドラッグ対策関係事業費の概要

平成24年度予算額

: 約 1.6億円

## 【1】指定薬物の指定に係る経費

: 計 150百万円

### ○指定薬物に係る試験検査体制の整備

- 違法ドラッグの調査・分析
- 分析法の開発、標準品の合成

### ○情報提供・啓発の推進

- 違法ドラッグ、偽造医薬品等に係る情報を一元的に収集・提供できる仕組みの構築。
- 違法ドラッグ、偽造医薬品等に係る相談対応。
- 違法ドラッグ等の乱用防止、正しい知識の普及啓発。

➤指定薬物の指定の迅速化

➤包括指定の導入に向けた分析体制の強化

➤乱用防止啓発の推進

➤麻薬指定による規制強化

## 【2】麻薬指定による規制強化に係る経費

○麻薬移行実証試験

9百万円

平成25年度予算案

: 約 2.1億円

## 【1】指定薬物の指定に係る経費

: 計 180百万円

### ○指定薬物に係る試験検査体制の整備

- 違法ドラッグの調査・分析
- 分析法の開発、標準品の合成

[新規1]分析機器の整備 45百万円

・違法ドラッグに含まれる成分の迅速な分析。

[新規2]データベースの構築 6百万円

・違法ドラッグに含まれる成分の特定、包括指定に必要な分析データの集積。

[新規3]国内未流通品の標準品の確保 8百万円

・国内で流通していない物質でも海外での流通が確認されたものを先行して指定薬物に指定。

### ○情報提供・啓発の推進

- 違法ドラッグ、偽造医薬品等に係る情報を一元的に収集・提供できる仕組みの構築。

- 違法ドラッグ、偽造医薬品等に係る相談対応。

- 違法ドラッグ等の乱用防止、正しい知識の普及啓発。

## 【2】麻薬指定による規制強化に係る経費

○麻薬移行実証試験

31百万円

・試験物質数の増及び体制の整備 (+23百万円)

# 薬事法の改正について

- 安全な医薬品、医療機器等を国民に提供するため、添付文書の位置付けの見直しをはじめとする医薬品、医療機器等の安全対策の強化が求められている。
- また、医療関連イノベーションを推進し、日本発の革新的な医薬品・医療機器を創出することにより、健康長寿社会の実現と経済成長への貢献を図るとともに、iPS細胞の活用等への国民の関心が高まる中、再生医療の迅速な実用化を実現することが求められている。
- こうした状況を踏まえ、医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保等を図るため、安全対策の強化、医療機器・再生医療製品の特性を踏まえた制度の構築のための所要の措置を講ずることを検討中。

## 【検討中の主な改正事項】

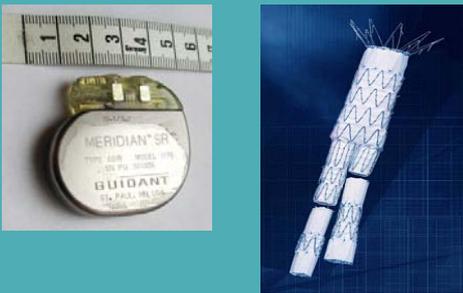
- ① 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
  - ・ 薬事法の目的規定の見直し及び医薬品・医療機器等関係者の責務等の明確化
  - ・ 添付文書の位置付けの見直しや市販後安全対策の強化
- ② 医療機器の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
  - ・ メス、ピンセットからX線CT、心臓ペースメーカーまで種類が多岐にわたることや、短期間で改善・改良が行われるといった医療機器の特性を踏まえた対応
- ③ 再生医療製品の特性を踏まえた承認審査や市販後安全対策の在り方
  - ・ 人の細胞を培養して製造されることにより、品質の不均一性等が生ずるといった再生医療製品の特性を踏まえた対応

検討中

# 医療機器の分類と規制

検討中

小 ← リスク → 大

国際分類 (注1)	クラス I	クラス II	クラス III	クラス IV
具体例	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが極めて低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 体外診断用機器、鋼製小物 (メス・ピンセット等) X線フィルム、歯科技工用品</p> 	<p>不具合が生じた場合でも、<u>人体へのリスクが比較的低い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) MRI装置、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、歯科用合金</p> 	<p>不具合が生じた場合、<u>人体へのリスクが比較的高い</u>と考えられるもの</p> <p>(例) 透析器、人工骨、人工呼吸器</p> 	<p>患者への侵襲性が高く、不具合が生じた場合、<u>生命の危険に直結する恐れ</u>があるもの</p> <p>(例) ペースメカ、人工心臓弁、ステント</p> 
薬事法の分類	一般医療機器	管理医療機器	高度管理医療機器	
規制	届出	第三者認証(注2)	<p>法改正で拡充</p> <p>大臣承認(PMDAで審査)</p>	

(注1) 日米欧豪加の5地域が参加する「医療機器規制国際整合化会合(GHTF)において平成15年12月に合意された医療機器のリスクに応じた4つのクラス分類の考え方を薬事法に取り入れている。

(注2) 厚生労働大臣が基準を定めたものについて大臣の承認を不要とし、あらかじめ厚生労働大臣の登録を受けた民間の第三者認証機関(現在13機関)が基準への適合性を認証する制度。

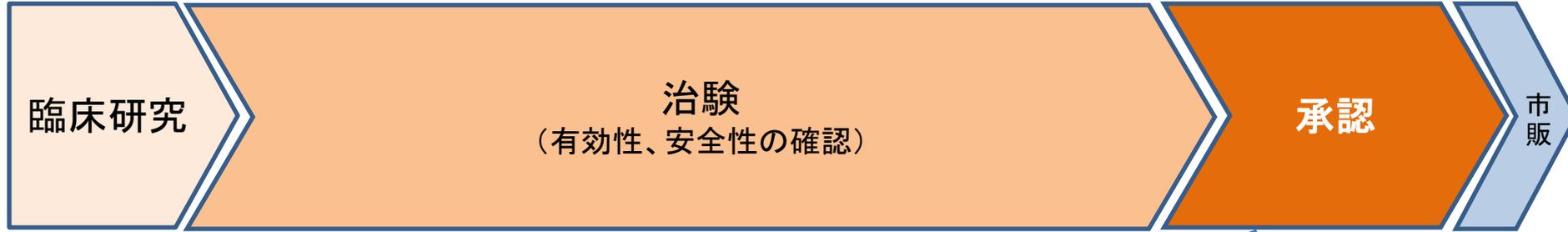
# 再生医療製品の実用化に対応した承認制度(条件・期限付き承認)

検討中

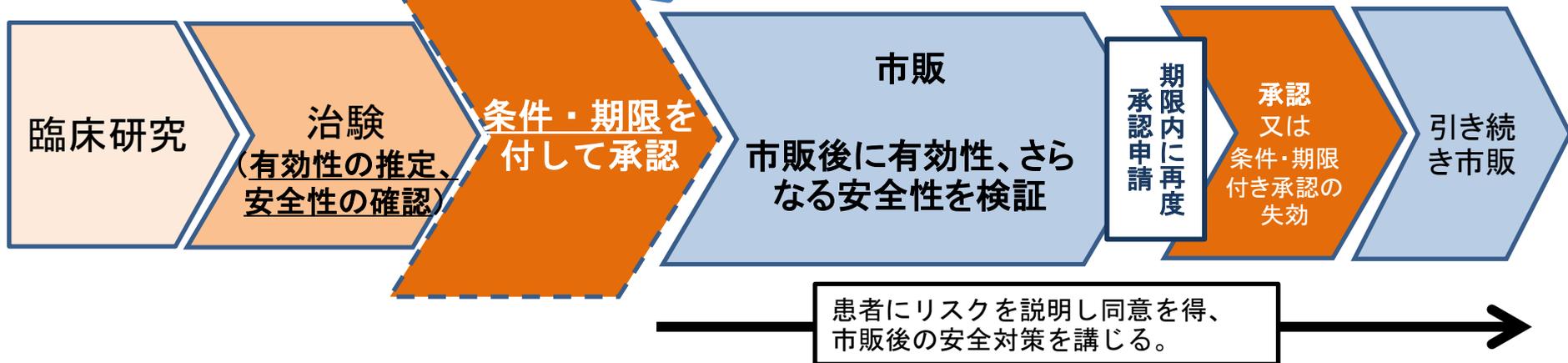
＜再生医療製品に従来の承認制度を適用する場合の問題点＞

人の細胞を用いることから、個人差を反映して品質が不均一となるため、有効性を確認するためのデータの収集・評価に長時間を要する。

## 【従来の承認までの道筋】



## 【再生医療製品の早期の実用化に対応した承認制度】



- ・有効性については、一定数の限られた症例から、従来より短期間で有効性を推定。
- ・安全性については、急性期の副作用等は短期間で評価を行うことが可能。

## 第3章 具体的施策

### Ⅱ. 成長による富の創出

#### 1. 民間投資の喚起による成長力強化

##### (2) 研究開発、イノベーション推進

##### ② 医療関連イノベーションの促進

・医薬品・医療機器・再生医療製品等に係る規制改革:医療機器の審査の迅速化・合理化を図るため、医療機器の特性を踏まえた制度改正を行い、医療機器について医薬品から別章立てすること、医療機器の承認に代わる民間の第三者認証制度の対象を拡大すること、再生医療製品の特性を踏まえた特別な早期承認制度の導入を行うこと等の見直しを実施。また、再生医療の安全性等を確保しつつ、細胞培養加工の医療機関外委託も可能となるような枠組みを整備。(厚生労働省)

# 医薬品インターネット販売訴訟の最高裁判決について

## 概要

- 平成21年5月25日、原告「ケンコーコム株式会社」等が第一類・第二類医薬品のインターネット販売を行う権利の確認等を求め、国を相手に提訴。
- 平成22年3月30日、東京地裁判決にて国勝訴。平成24年4月26日、東京高裁判決にて国敗訴。
- 平成25年1月11日に、最高裁判所にて国敗訴。

## 最高裁判決の概要

- 薬事法の規制は、医薬品の安全性の確保等のためであり、規制の具体化に当たっては、厚生労働大臣の医学的ないし薬学的知見に相当程度依拠する必要がある。
- インターネットによる郵便等販売に対する需要は現実に相当程度存在。郵便等販売を広範に制限することへの反対意見は、一般消費者のみならず、専門家・有識者等の間に見られ、政府部内にも根強く存在。  
旧薬事法の下では違法とされていなかった、郵便等販売に対する新たな規制は、郵便等販売を事業の柱としてきた者の職業活動の自由を相当程度制約することが明らか。  
これらの事情の下で、郵便等販売を規制する省令の規定が、委任の範囲を逸脱したものではないというためには、立法過程での議論も斟酌した上で、新薬事法の規定を見て、委任の趣旨が規制の範囲や程度等に応じて明確に読み取れることが必要。
- 新薬事法の各規定では、文理上は郵便等販売の規制等が規定されておらず、また、それらの趣旨を明確に示すものは存在しない。  
さらに国会審議等で、郵便等販売の安全性に懐疑的意見が多く出されたが、郵便等販売に対する新薬事法の立場は不分明であり、その理由がうかがわれないことからすれば、国会が新薬事法可決に際して第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止すべきとの意思を有していたとは言い難い。  
そうすると、新薬事法の授權の趣旨が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を一律に禁止する旨の省令の制定までも委任するものとして、明確であると解するのは困難である。
- したがって、省令のうち、第一類・第二類医薬品について、郵便等販売をしてはならない等とする規定は、これらの各医薬品に係る郵便等販売を一律に禁止することとなる限度において、新薬事法の趣旨に適合するものではなく、新薬事法の委任の範囲を逸脱した違法なものとして無効である。

## 医薬品のインターネット販売訴訟(最高裁判決)に対する談話 (平成25年1月11日 厚生労働大臣)

- 一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、国が最高裁判所に上告していましたが、本日、最高裁判所において、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとして棄却する旨の判決が下されました。
- 厚生労働省としては、早急に最高裁判所の判決内容を精査して、判決の趣旨に従い、できるだけ早く、必要な対応策を講じてまいる所存であります。
- 一般用医薬品の使用は、有益な効果をもたらす一方で副作用の発生のリスクを伴うものであり、国民の健康・生命に関わるものであります。薬局・薬店の方々におかれましては、医薬品の販売を行う際、安全確保のための方策に十分配慮いただくことが重要であります。

このため、厚生労働省としては、今後、関係事業者などの関係者に広く御参画をいただき、法令などの郵便等販売に関する新たなルールを早急に検討することとしておりますので、関係者には慎重な対応をお願いします。
- 国における新たなルールが示されるまでの間、国民の皆様におかれましても、インターネット販売の利用については、一般用医薬品の使用のリスクを十分認識いただき、適切に対応していただくようお願いいたします。

# 「一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会」開催要綱

平成25年 2月  
医薬食品局総務課

## 1. 目的

一般用医薬品のインターネット販売を行う事業者が、第一類・第二類医薬品の郵便等販売を行う権利の確認等を求めた裁判について、今般、厚生労働省令で一律に第一類・第二類医薬品の郵便等販売を禁止していることは、薬事法の委任の範囲内と認めることはできないとする旨の最高裁判所の判決が下されたところ。

このため、従来の規制に代わる一般用医薬品のインターネット販売等についての新たなルール等を検討することを目的とする。

## 2. 検討事項

- (1) インターネット販売等についての新たなルール
- (2) その他

## 3. 構成員

別紙のとおり。

## 4. 運営

- (1) 検討会は、原則公開するとともに、議事録を作成・公表する。
- (2) 検討会は、必要に応じて、個別検討事項に係る専門家を参考人として出席を要請することができる。

## 5. その他

- (1) 検討会は、医薬食品局長が別紙の構成員の参集を求めて開催する。
- (2) 検討会の庶務は医薬食品局総務課で行う。

(別紙)

一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会  
構成員名簿

(敬称略、五十音順)

氏名	所属・役職
岩瀬 大輔	ライフネット生命保険株式会社 代表取締役副社長
◎遠藤 久夫	学習院大学経済学部 教授
生出 泉太郎	公益社団法人 日本薬剤師会 副会長
小幡 純子	上智大学法科大学院 教授
國重 惇史	一般社団法人 新経済連盟 顧問
河野 康子	全国消費者団体連絡会 事務局長
國領 二郎	慶応義塾大学総合政策学部 学部長・教授
後藤 玄利	NPO法人 日本オンラインドラッグ協会 理事長
沢田 登志子	一般社団法人 ECネットワーク 理事
柴内 康文	東京経済大学コミュニケーション学部 教授
竹内 茂	公益社団法人 全日本医薬品登録販売者協会 専務理事
中川 俊男	社団法人 日本医師会 副会長
根本 幸夫	一般社団法人 日本漢方連盟 理事長
野口 俊久	東京都福祉保健局健康安全部薬務課 課長
福島 紀子	慶応義塾大学薬学部 教授
増山 ゆかり	全国薬害被害者団体連絡協議会 副代表世話人
森 信	日本チェーンドラッグストア協会 理事
山本 隆一	東京大学大学院情報学環・学際情報学府 准教授

◎ 座長

# 一般用医薬品の販売制度 (現行制度)

医薬品の販売制度の改正を主な内容とする改正薬事法が平成18年6月8日成立。同年6月14日に法律第69号として公布され、平成21年6月1日全面施行された。

リスクの程度に応じた一般用医薬品の分類と販売に当たっての情報提供

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1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  
(医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチされたもの)

品目数 約110

(例) 胃腸薬(ガスター10)

解熱鎮痛剤(ロキソニンS)

禁煙補助剤(ニコチネルパッチ20) 等

<市場規模> 約401億円<sup>(注1)</sup>

<副作用症例数> 12例

## 第2類医薬品：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

品目数 約8,290

(例) 解熱鎮痛薬(バファリンA 等)

かぜ薬(新ジキナエース 等) 等

<市場規模> 約6,409億円<sup>(注1)</sup>

<副作用症例数> 228例

## 第3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

品目数 約2,950

(例) ビタミン剤(ハイチオールC)

整腸薬(ザ・ガードコーワ) 等

<市場規模> 約2,604億円<sup>(注1)</sup>

<副作用症例数> 12例

(注1) 市場規模、副作用症例数は平成23年度の数字

対応する  
専門家

薬剤師

薬剤師又は登録販売者<sup>(注2)</sup>

(注2) 平成18年の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

購入者への  
情報提供

義務<sup>(注3)</sup>

努力義務

不要

(注3) 文書を用いて説明

購入者から相談が  
あった場合の応答

義務

現省  
行令  
インターネット  
販売の可否

否

否<sup>(注4)</sup>

可

(注4) 平成25年5月末まで、第2類医薬品は離島居住者及び継続使用者には販売可能

## 登録販売者試験に係る実務経験の不正証明について

○平成24年11月、登録販売者試験に係る実務経験の証明について、不正が行われた、又は不正が疑われる事案が判明。

【合同会社西友】(平成24年11月6日 西友記者会見資料より)

過去に発行した「実務経験証明書」により、登録販売者試験に合格した者のうち、200名について、受験資格に必要な「一般用医薬品の販売に関する業務を毎月80時間、1年以上継続して実施している」ことを確認できなかった。

【株式会社カメガヤ】(平成24年11月15日 カメガヤ記者会見資料より)

過去に発行した「実務経験証明書」により、登録販売者試験に合格した者のうち、約190名について、受験資格に必要な「一般用医薬品の販売に関する業務を毎月80時間、1年以上継続して実施している」ことを確認することができなかった。

## 厚生労働省における対応

○西友・カメガヤ案件については、都道府県を通じて実務経験の証明について事実関係を確認中。

○また、平成24年11月30日付けで、都道府県に対し、

- ①平成24年4月1日から新たに受験申請書に添付させることとした勤務簿の写し等の確認による実務経験確認の徹底
- ②過去に発行した実務経験証明についての全事業者における自主点検の実施
- ③医薬品販売制度の運用の徹底(相談応需義務、名札の着用義務等)を依頼する通知を発出

# 医薬分業と地域医療への貢献について

## 現状等

- 平成23年度の処方せん枚数は約7億4千万枚、医薬分業率は64.6%、対前年比1.5ポイント増となっている。
- 平成24年8月には、無菌調剤室を有しない薬局で調剤に従事する薬剤師が、他の無菌調剤室を有する薬局の無菌調剤室を利用して無菌製剤処理を行うことを可能とするための、省令改正を行った。
- 平成24年度診療報酬改定において、薬学的管理指導のさらなる質の向上を推進するため、薬剤情報提供料を廃止し、お薬手帳に薬剤情報を記載することを算定要件として薬剤服用歴管理指導料の中で包括的に評価した。また、医薬品適正使用を推進するため、薬歴を活用した残薬確認について、薬剤服用歴管理指導料の算定要件として評価を充実した。
- 薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行っている。

## 都道府県等への要請

- 医薬分業のメリットについて、住民、医療関係者等への周知をお願いしたい。
- 無菌調剤室の共同利用について、医療関係者に周知し、利用を推進して頂きたい。
- お薬手帳を活用するメリットについて、住民に対する啓発に協力をお願いしたい。
- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集と参加登録の働きかけをお願いするとともに、医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止の一層の徹底をお願いしたい。

# 薬剤師の資質向上について

## 現状等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタート
  - ・平成24年3月に、6年制薬学教育に対応した初めての国家試験を実施した。
- チーム医療や地域医療に貢献する薬剤師の養成
  - ・薬剤師生涯教育推進事業(平成22年より)
- 薬剤師の行政処分
  - ・平成25年2月、医道審議会における審議を経て、9名に対して業務停止等の行政処分を行った。

## 都道府県等への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等について、薬剤師、関係機関等へ周知等をお願いする。
- 薬剤師の行政処分の対象となり得る事案の把握及び行政処分対象者に対する意見聴取等について、引き続き協力をお願いする。

# 医薬品の適正使用等の啓発について

医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要。

## 現状等

○薬と健康の週間：毎年10月17日～23日

- ・ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
- ・ビデオ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
- ・薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰

医薬品や家庭で使用する医療機器の相談にお応えします。  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)医薬品-医療機器相談室

医薬品相談  
ジェネリック医薬品相談 ☎ 03-3506-9457  
薬の使用法、副作用、飲み合わせ等、ジェネリック医薬品に関する相談

医療機器相談 ☎ 03-3506-9436  
家庭用で使用する医療機器の使い方の注意等  
製薬会社、医師、薬剤師、医療従事者、患者、市民の相談窓口

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時  
ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp>

医薬品等による副作用被害、感染等被害を救済する制度があります。ご相談等は下記まで  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)  
健康被害救済部 救済制度相談窓口  
TEL. ■0120-149-931 (フリーダイヤル)

受付時間：月曜日～金曜日（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時  
ホームページ <http://www.pmda.go.jp> E-mail: [kyufu@pmda.go.jp](mailto:kyufu@pmda.go.jp)

おくすりe情報  
ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

薬、正しく使って  
健康ファミリー

平成23年10月  
厚生労働省 日本薬剤師会

(啓発リーフレット)

○啓発ホームページ「おくすりe情報」

- ・普及啓発、法令検索、統計、最近の話題が入手可能。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

## 都道府県への要請

今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」における活動、各種メディアを利用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取り組みをお願いしたい。

# 情報公開の状況

## 現状等

- ① 行政機関情報公開法(平成13年4月施行)に基づく開示請求  
平成23年度 約4,400件(厚生労働本省全体の約8割)  
平成24年度(12月末まで) 約3,600件(厚生労働本省全体の約8割)  
※ 局独自に「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を定め、円滑な開示を実施。
- ② 行政機関個人情報保護法(平成17年4月施行)に基づく開示請求  
平成23年度 17件(厚生労働本省全体123件)  
平成24年度(12月末まで) 10件(厚生労働本省全体132件)

【開示請求者】 国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業 等

【主な開示請求の内容】

- ・医薬品・医療機器等承認申請関係資料(申請書、資料概要、審査等結果通知書 等)
- ・医薬品等副作用・感染症症例報告
- ・医薬品・医療機器外国製造業者認定(更新)申請関係書類

## 都道府県等への要請

「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県ごとの条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。