

【重 点 事 项】

1. 薬事法の改正について

現 状 等

<ネット販売、指定薬物関係>

○ 昨年1月の一般用医薬品のインターネット販売に関する最高裁判決、6月に閣議決定された日本再興戦略等を踏まえ、医薬品の販売方法に関する新たなルールの整備等を行うほか、指定薬物に関する規制を強化することなどを内容とする薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律案を、昨年11月12日に前臨時国会に提出し、12月5日に成立、12月13日に公布された。

【施行日：公布日から6ヶ月以内（～平成26年6月12日）の政令で定める日】

(法律の主な内容)

① 医薬品の販売規制の見直し

- ・ 一般用医薬品のインターネット販売を消費者の安全確保のための適切なルールの下で認める
- ・ スイッチ直後品目・劇薬については、要指導医薬品に指定し、薬剤師が対面で情報提供・指導（原則3年で一般用医薬品へ移行）
- ・ 医療用医薬品については、引き続き薬剤師が対面で情報提供・指導（これまでは省令で対面販売を規定）

② 指定薬物の所持・使用等の禁止

- ・ 指定薬物について、医療等の用途を除き、その所持、使用等を禁止し、違反した場合には罰則を課す

<医薬品医療機器等法関係>

医薬品、医療機器等の安全かつ迅速な提供の確保を図るため、

①添付文書の届出義務の創設

②医療機器の登録認証機関による認証範囲の拡大

③再生医療等製品の条件及び期限付承認制度の創設

等を内容とする薬事法等の一部を改正する法律案（※）を、昨年5月24日に第183回通常国会に提出し、継続審議となったが、前臨時国会で11月20日に成立、11月27日公布された。

※ 併せて、薬事法の題名を「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」（略称：医薬品医療機器等法）に改める。

【施行日：公布日から1年以内の政令で定める日（平成26年11月下旬を予定）】

今後の取組

- 上記法律の円滑な施行に向け、政省令等の改正作業を実施中。
ネット販売・指定薬物関係については2月上旬、医薬品医療機器等法関係については6月中を目途に、政省令の公布を目指す。また、改正内容の積極的な周知等を行っていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県におかれては、今後公布される政省令等の内容を十分にご理解いただいた上で、適切な監視指導を行うための体制整備等の施行準備、改正内容の積極的な周知等をお願いしたい。

【法改正に伴い都道府県に対応頂く主な事項】

（ネット販売関係）

- ・ ネット販売を行う薬局・薬店の届出の受理、厚生労働省への報告
- ・ 販売サイトを含めた適切な監視・指導の実施
 - 厚生労働省・地方公共団体等との連携による薬事監視体制の強化
 - 無許可販売サイトの公表 等

（指定薬物関係）

- ・ 指定薬物に関する法改正の内容、指定薬物等の危険性についての啓発
- ・ 警察、麻薬取締部とも連携した監視・指導、取締りの徹底（業者に対する立入検査等の実施、指定薬物と疑われる品目の収去、指定薬物等を発見した場合の告発等）
- ・ 国が主催する研修等への職員の派遣などを通じた分析機関の体制強化
- ・ 都道府県において独自に実施した買上調査結果に関する情報提供

（医薬品医療機器等法関係）

- ・ 医療機器の業許可の見直しへの対応（製造業の登録制への移行、賃貸業→貸与業の見直し等）
- ・ 都道府県によるQMS調査の廃止に伴う対応
 - ※問題事案に対する立入検査等は引き続き実施
- ・ 再生医療等製品の製造販売業許可の新設に伴う対応
- ・ 関係条例の整備（手数料の設定等）
- ・ 都道府県のシステムの改修

2. 医薬品副作用被害救済制度等について

(1) 医薬品副作用被害救済制度

現 状 等

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、医薬品の副作用による健康被害の救済を図る「医薬品副作用被害救済制度」と、生物由来製品による感染等による健康被害の救済を図る「生物由来製品感染等被害救済制度」を運営しており、医薬品や生物由来製品が適正に使用されたにもかかわらず副作用や感染等の健康被害を受けた方に対して、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。
- 昭和55年の制度開始以降、本制度の利用実績は確実に伸びているが、平成24年度にPMDAが行った医薬品副作用被害救済制度の認知度調査によれば、制度を「知っている」と回答があったのは、国民が約5%、医療関係者が約50%となっており、制度の対象となる方が確実に制度を利用できるよう一層の周知を図る必要がある。

取組の現状

- 厚生労働省では、制度の周知を図るため、薬局における制度解説の掲示の義務化や、医療機関から厚生労働省に提出する副作用報告様式に救済制度のリーフレットを同封し、全国の医療機関等へ送付するなどの取組を行ってきている。また、中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材において、救済制度に言及している。
PMDAにおいても、新聞への広告掲載、テレビCMの放映などを行っており、今後も、機会を捉えて幅広く周知を行うこととしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 救済制度の対象になる方が確実に制度を利用できるようにするためには、特に医療機関の理解が不可欠であり、平成25年11月に都道府県及び医療機関関係団体等に制度周知のための協力依頼の通知を発出したところであり、医療機関から受診者に対して制度の周知が図られるよう、引き続き、自治体病院をはじめ、管内の医療機関に対する更なる周知をお願いしたい。また、制度を紹介するリーフレットを都道府県、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口置くなど、広く住民の方への

周知も併せてお願いしたい。（リーフレットは、PMDAのホームページ（http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/file/kouhou_keiji.pdf）にてダウンロードが可能。）

（２）薬害を学ぶための教材の作成・配布

現 状 等

- 平成23年度から全国の中学3年生を対象に、薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、配布しており、主として社会科の授業で活用されることを想定している。

（注）平成23年度及び平成24年度は、「薬害って何だろう？」という名称で作成していたが、平成25年度から「薬害を学ぼう」に名称を変更した。内容については、これまでと変更はない。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本教材が活用されるよう教育委員会や中学校等の教育関係機関に対して積極的に働きかけをお願いしたい。また、授業実施方法等について相談があった場合には、地域の薬剤師会や被害者団体等の関係団体と意見交換しながら、効果的と考えられる授業の実施方法等をアドバイスするなどの協力をお願いしたい。また、機会を捉えて、一般の方へも積極的な配布をお願いしたい。（本教材は、厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>）にてダウンロードが可能。）

（３）C型肝炎訴訟関係への対応

現 状 等

- 出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤及び血液凝固第IX因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々の早期・一律救済のため、平成20年1月16日に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「特措法」という。）が施行され、同法の規定に基づく給付金の支給を受けるための裁判手続きの中で、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について事実確認が行われている。

- 平成24年9月14日に、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子

製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法の一部を改正する法律」が施行され、給付金の請求期限が5年間延長（平成30年1月15日まで）された。また、追加給付金の支給対象者が、当該給付金の支給を受けた日から起算して20年以内に症状が進行した場合となった。

- 平成25年11月末時点において2,085名と和解を締結しているが、引き続きC型肝炎ウイルス感染被害者が給付金を円滑に請求できるよう情報提供を図る必要がある。
- これまでの取組として、フィブリノゲン製剤については平成19年11月に、血液凝固第Ⅷ因子製剤・第Ⅸ因子製剤については20年2月に、製剤の納入先医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨、カルテ等の保管状態の調査を依頼。また20年1月には厚生労働省ホームページや新聞折込広告を通じて、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関等を公表し、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけを行った。
- フィブリノゲン製剤が納入された医療機関に対するカルテ等の保管状況の確認や、カルテ等からの投与事実の確認方法の実態等を把握するため、厚生労働省所管の医療施設等への訪問調査を実施し、平成24年8月10日に調査結果を公表した。また、平成25年10月に、訪問調査で得られた知見を製剤の納入先医療機関に情報共有するとともに、再び製剤投与の事実が判明した方々への投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨、カルテ等の保管状態の調査を依頼した。
- さらに厚生労働省及びPMDAのホームページにおいてQ&Aなどによる情報提供を行うとともに、PMDAにおいて電話による相談窓口を設置している。

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>

PMDAホームページ <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

電話窓口 0120-780-400（フリーダイヤル）

月～金曜日（祝日、年末年始を除く）午前9時から午後5時まで

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 国は、医療機関等を通じて、検査の受診や特措法の周知を図るとともに、感染被害者の方の診療録等の医療記録の保管をお願いしているところであり、都道府県等

におかれても、これらの医療機関の取組への協力をお願いしたい。

- また、感染被害者からの給付金に関する問い合わせがあった場合には、先に述べた厚生労働省ホームページ等を活用して幅広く情報提供を行うほか、地域において肝炎対策を実施する際に同ホームページに掲載されているリーフレットを配布するなど、制度や給付金の請求期限の延長等の周知方も併せて協力をお願いしたい。

3. 医薬品・医療機器等の安全対策の強化について

(1) 医薬部外品、化粧品の副作用報告

現状等

- 平成23年の茶のしずく石鹼による健康被害の発生や、昨年のカネボウ化粧品の美白化粧品による皮膚障害の発生など、販売前に想定されなかった未知の副作用事例が発生している。このため、同様の事例を早期に把握し、迅速に対応するため、下記のとおり省令改正等を行い、平成26年4月1日より施行する予定。
 - (1) 薬事法第77条の4の2第1項に基づく製造販売業者から行政への報告の義務について、薬事法施行規則を改正し、医薬部外品及び化粧品の使用による副作用等については、医薬品と同様に個別症例の報告を求めることとする。
 - (2) (1)の報告について、作用が緩和であり、健康な人が使用することが多い化粧品等については、医薬品に比べて、より広い範囲の副作用症例を把握する必要があることから、医薬部外品及び化粧品については、医薬品の報告範囲である重篤な症例に加え、「治療に要する期間が30日以上」の症例を、個別報告が必要な症例に含めることとする。
 - (3) 副作用報告の対象範囲の拡大に伴い、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）第7条において、医薬部外品及び化粧品の製造販売業者に対して実施が義務づけられている安全管理情報の収集について、医薬品と同様に、医療関係者からの情報や行政機関からの情報等を追加することとする。

今後の取組

- 薬事法施行規則及びGVP省令の改正に向けて作業を進めており、平成26年4月から施行することを予定している。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 医薬部外品、化粧品の個別の副作用報告の導入につき、製造販売業者への周知をお願いしたい。また、GVP省令が改正されるので、適切な指導をお願いしたい。

(2) 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

現 状 等

- 医薬品・医療機器の安全性に関する情報は、製造販売業者等から紙媒体により医薬関係者に周知されるとともに、PMDAにおいて、医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するほか、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」（愛称：PMDAメディナビ）による配信を行っている。本サービスは登録（無料）により利用でき、電子メールを利用した仕組みであることから、必要な情報を迅速に入手できる。

（参考）配信されている情報

厚生労働省緊急安全情報、緊急安全性情報・速報、医薬品・医療機器等安全性情報、使用上の注意改訂情報、医療機器自主点検通知、回収情報（クラス I 回収）、承認情報（医療用医薬品／医療機器）、PMDA 医療安全情報、DSU（医薬品安全対策情報）、医薬品の評価中のリスク等情報、関連通知

- 平成 25 年 11 月末現在の本サービスへの登録者数は約 9 万 9 千件であるが、迅速で効果的な情報伝達を推進するためには、本サービスのより一層の利用推進を図る必要があり、平成 23 年 6 月に導入した「マイ医薬品集作成サービス」とともに、本サービスの周知に努めている。平成 25 年 11 月よりスマートフォン用のページを開設するなど、より使い易くなっている。

今後の取組

- 引き続き、本サービスの周知に努め、安全性情報の伝達の迅速化・効率化のため、医療関係者の登録推進を図っていく。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 本サービスについて、機会をとらえて、医療機関等へ情報提供いただき、特に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の登録の推進に協力をお願いしたい。また、自治体職員にあっても積極的な登録をお願いしたい。

URL <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

4. 献血の推進等について

(1) 献血の推進

現状等

- 近年、献血者数は増加傾向にあるが、一方で若年層の献血者の減少が著しくなっている。今後、献血可能人口が減少すると考えられていることから、将来の献血基盤となる若年層の献血者数を増やすため、高校生等に対する普及啓発活動を強化する必要がある。

	献血者数					単位(人)
	16～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～69歳	総献血者
平成6年	962,490	2,067,551	1,424,425	1,259,462	896,556	6,610,484
平成13年	577,623	1,669,900	1,420,627	1,074,472	1,031,647	5,774,269
平成20年	308,019	1,141,746	1,391,141	1,171,449	1,064,883	5,077,238
平成21年	295,811	1,139,991	1,414,747	1,272,397	1,164,155	5,287,101
平成22年	292,853	1,080,385	1,376,596	1,350,490	1,218,262	5,318,586
平成23年	286,534	1,037,257	1,317,138	1,379,078	1,232,175	5,252,182
平成24年	295,683	1,000,086	1,243,040	1,442,101	1,290,193	5,271,103

今後の取組

- 平成22年度に設定した、平成26年(2014年)度までの新たな数値目標「献血推進2014」を達成するため、献血推進を一層強力に実施する。

①若年層献血者数の増加

10代(注)の献血率を6.4%まで増加させる。

(注)10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

【平成22年度】6.1%→【平成24年度】6.2%

20代の献血率を8.4%まで増加させる。

【平成22年度】7.9%→【平成24年度】7.5%

②安定的な集団献血の確保

集団献血等に協力いただける企業・団体を50,000社まで増加させる。

【平成22年度】45,343社→【平成24年度】49,232社

③複数回献血者の増加

複数回献血者を年間120万人まで増加させる。

【平成22年度】999,325人→【平成24年度】1,003,778人

《平成26年（2014年）度までの達成目標の進捗状況》

項目	目標	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度
若年層の献血者数の増加	10代(注)の献血率を6.4%まで増加させる。	6.0%	6.1%	5.8%	6.2%
	20代の献血率を8.4%まで増加させる。	7.8%	7.9%	7.5%	7.5%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を50,000社まで増加させる。	43,193社	45,343社	47,137社	49,232社
複数回献血の増加	複数回献血者を年間120万人まで増加させる。	984,766人	999,325人	1,001,516人	1,003,778人

(注) 10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

- 初めて献血をした年齢が若いほど、2年目以降の再来率が高い（リピータになりやすい）ことから、高校生や大学生などの若年層を対象とした献血推進の取組みを同年代である学生献血推進ボランティアなどの協力を得ながら、効果的に行う必要がある。

初回献血時の年齢階級別の再来率



○ 10代で献血経験のある群について、2年目の献血再来率は男性33.3%、女性39.5%

○ 一方、20代になってから初めて献血をした群では、男性23.9%、女性26.6%

○ 10代の中でも、特に16歳の献血者群における2年目の再来率は、高い（男性43.6%、女性49.6%）

（日本赤十字社調べ）

- 「平成25年度の献血の推進に関する計画」（厚生労働省告示）では、若年層に対して、学校と連携して「献血セミナー」の実施等、周知啓発の取組を積極的に行うとともに、特に高校生等の献血時に400ミリリットル全血採血に不安がある場合は、200ミリリットル全血採血を推進するなど、出来る限り献血を経験してもらうことが重要であるとしている。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県献血推進計画に沿って、献血の受入れが円滑に実施されるよう、管内市町村及び各血液センターと十分な連携を図るとともに、地域ボランティア団体や学生献血推進ボランティアと協力し、血液製剤の安定供給の確保に向けた効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。
- 平成25年度から、高校の保健体育の授業で献血について触れられることになったため、各血液センターと連携し、学校献血や献血セミナーを積極的に受け入れてもらえるよう、学校等への情報提供をお願いしたい。

（2）原料血漿の確保

現 状 等

- 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定し、その達成をお願いしているところ。国の定める平成26年度の目標量は、92万Lを予定している。
- 平成26年度の原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等は、安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第25条第1項に基づく「需給計画」に規定することとされており、血液事業部会の審議事項となっているところ。本年3月開催予定の同部会の審議結果を踏まえ、本計画を速やかに公布する予定である。

都道府県で対応頂く事項（依頼）

- 都道府県別原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内市町村及び日本赤十字社血液センターと連携のもと、都道府県献血推進計画に基づき、効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。