

全国厚生労働関係部局長会議(厚生分科会)
説 明 資 料
～ 薬 事 関 係 ～

平成28年1月20日(水)
厚生労働省医薬・生活衛生局

目 次

1. 医薬・生活衛生局の平成28年度予算案について	2
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について	5
3. 医薬品等による健康被害への対応について	14
4. TPPに関連した医薬品医療機器法の一部改正について	
.....	19
5. 危険ドラッグ対策について	21
6. 地方分権改革について	27
7. 化血研問題の対応について	29
8. 照会先一覧	31

1. 医薬・生活衛生局の平成28年度予算案について

○平成28年度予算案

9,054百万円

〔 うち、新しい日本のための優先課題推進枠 1,404百万円 〕

《 主 要 事 項 》

【1】革新的な医薬品・医療機器等の国内開発の環境整備〔一部推進枠〕

441百万円

(1) 革新的医療機器等の実用化促進

○ 欧米未承認の医療機器を含め、医療上の必要性の高い未承認医療機器等の実用化を促進するため、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の運営に係る事務局体制を強化する。

(2) 医療情報データベースの構築

○ 医薬品等の市販後安全対策の強化を図るため、電子化された大規模医療情報の医薬品等安全対策への利活用に向けて、協力医療機関に構築したデータベースに蓄積されたデータの品質管理や解析手法の確立のための検証作業を行う。

(3) 迅速な承認審査の推進等

○ PMDAにおいて、薬事戦略相談の充実、市販後安全対策として革新的医療機器に係る医療機関からの重点的な情報収集や医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた安全対策の実施等に必要な人員体制を整備する。

○ 治験の参加基準を満たさない患者等を組み入れた人道的見地からの治験を推進するため、開発企業等が実施する際に必要なPMDAへの治験相談に係る手数料を軽減する。

○ 妊娠・授乳婦を対象とした薬の適正使用を推進するため、国立成育医療研究センター内の「妊娠と薬情報センター」に集積された安全性情報等を踏まえ、妊婦等への医薬品使用について添付文書に記載すべき情報を取りまとめる。

○ 重篤副作用の診断・対処方法等について包括的にまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」について、医療現場等における副作用の早期発見、早期対応に資するよう、最新の知見を踏まえた改訂・更新を行う。

【2】国際薬事規制調和戦略〔一部推進枠〕

278百万円

(1) アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンターの設置

- 日本の薬事規制についてアジア各国に積極的に情報発信して理解を促進するため、PMDAに「アジア医薬品・医療機器薬事トレーニングセンター」を設置し、アジア各国の規制当局担当者に対する研修等を実施する。

(2) 国際協力の枠組への積極的参加

- 薬事規制の国際調和をさらに推進するため、平成27年10月に新たに法人化したICH(医薬品規制調和国際会議)への積極的な参加に必要な運営費を負担する。
- 医療機器の品質確保に関して国際協力を行う「MDSAP Pilot」(※)への参加に伴い、参加国の規制当局と協働してPMDAにおいて民間調査機関の監督業務を実施するための体制等を整備する。
※「Medical Device Single Audit Program(医療機器単一調査プログラム)Pilot」。米国、カナダ等の規制当局が参加し、民間調査機関の実施した医療機器の製造・品質管理に係る調査の結果を各国が活用する試行的な取組。

(3) 国際的な安全性情報の収集・提供体制の整備

- 安全性情報の海外からの速やかな収集及びこれを踏まえた措置を実施するとともに、我が国から海外への安全性情報の提供及び国際的な連携を推進する。

【3】患者のための薬局ビジョンの推進とセルフメディケーションの推進〔推進枠〕

191百万円

(1) 患者のための薬局ビジョンの推進

- かかりつけ薬局の機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示した「患者のための薬局ビジョン」の実現に向けて、24時間対応や在宅対応等における地域の薬局間での連携体制構築のための取組や健康サポート機能の更なる強化に向けた先進的な取組など、薬剤師・薬局のかかりつけ機能の強化のためのモデル事業を実施する。

(2) スイッチOTC化の推進

- 医学薬学の専門家、消費者等の多様な主体で構成する評価検討会議において、学会等の要望を踏まえスイッチOTC候補品目について評価検討を実施する。

【4】後発医薬品の品質確保対策の促進〔推進枠〕 **312百万円**

- 後発医薬品の信頼性向上を図るため、「ジェネリック医薬品品質情報検討会」において、学会発表等で品質に懸念が示された品目や市場流通品についての品質確認検査の実施方針の決定や検査結果等の学術的評価を一元的に実施し、有効成分ごとに品質情報を体系的にまとめた情報集(ブルーブック(仮称))等を公表する。また、国立試験研究機関及び都道府県における後発医薬品の品質確認検査の実施体制を強化する。

【5】危険ドラッグなどの薬物乱用対策の推進 **329百万円**

- インターネットやデリバリーなど販売方法が多様化、潜在化する危険ドラッグの根絶に向けて、必要な試験検査体制を確保するとともに、違法薬物の国内流入を阻止するため海外の捜査機関との連携による水際対策の強化等を図る。

【6】医薬品の広告・販売等に関するルール遵守の徹底 **10百万円**

- 企業による適正な広告活動を確保するため、医療用医薬品を対象として、医療現場の医師・薬剤師に対する企業の販売促進活動の状況を協力医療機関から直接収集・評価等の上、広告違反に該当する行為を早期に発見し、行政指導等の必要な対応を図る。

【7】医薬品・医療機器・再生医療等製品の承認審査の迅速化〔一部推進枠〕 **1,768百万円**

【8】医薬品・医療機器・再生医療等製品の安全対策の推進 **1,142百万円**

【9】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〔一部推進枠〕

1,384百万円

【10】血液製剤対策の推進 **121百万円**

2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について①

(1) 患者のための薬局ビジョン

1. これまでの動き

- 規制改革会議等で、現状の薬局が本来の医薬分業における役割やコストに見合うサービスが提供できていないとの指摘がなされたことを踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）において、「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討する」とされた。
- これに対して、平成27年5月26日の経済財政諮問会議において、厚生労働大臣が、「患者のための薬局ビジョン」を策定する旨を表明し、同年10月23日に公表した。

2 今後の予定

- かかりつけ薬剤師・薬局の推進を図るため、平成28年度予算に盛り込んだかかりつけ薬剤師・薬局のモデル事業等を行う。
- 「患者のための薬局ビジョン」で示した方向性も踏まえ、かかりつけ薬剤師・薬局の調剤報酬での評価のあり方について、中央社会保険医療協議会において、平成28年度改定以降累次に亘る改定で検討する予定。

3 都道府県等をお願いしたい事項

- 平成28年度においては、患者のための薬局ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業を、都道府県からの申請内容を評価した上で委託することとしており、事業に必要な予算の確保など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。

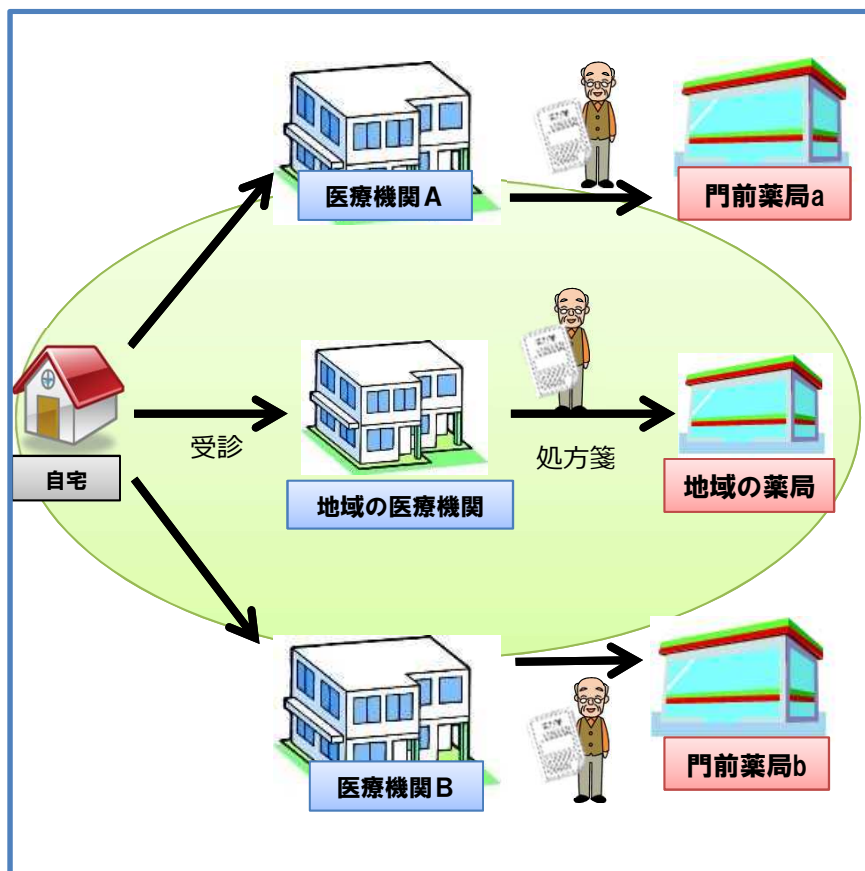
医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

参考

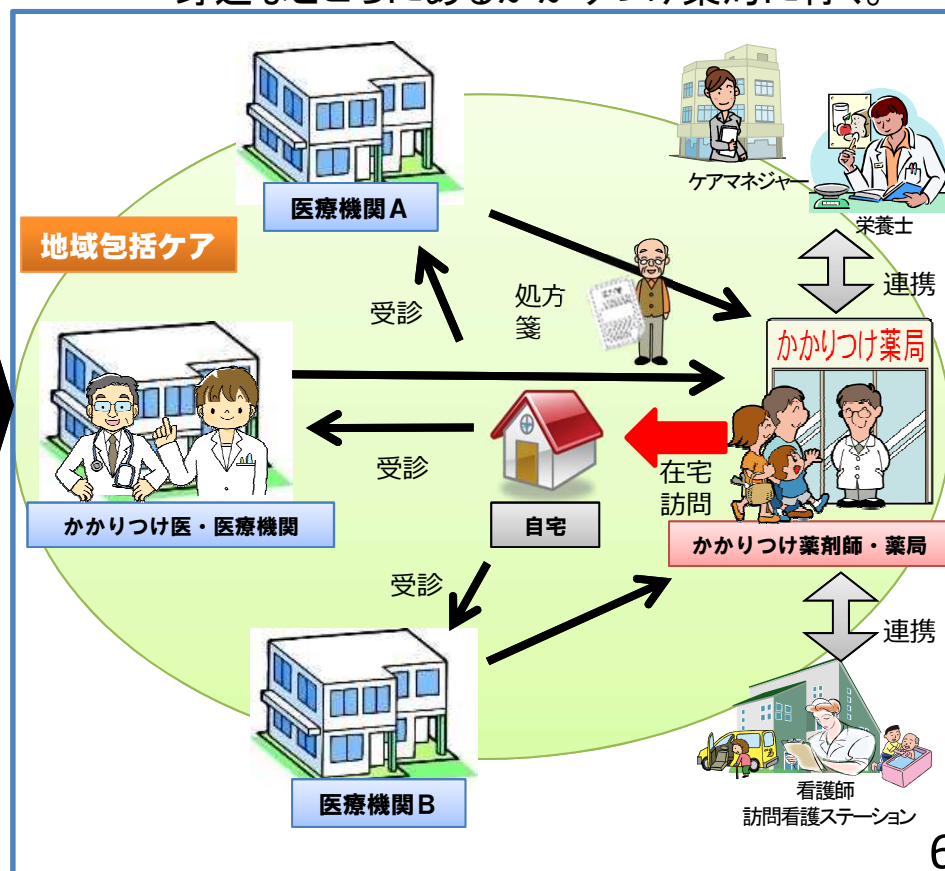
- 薬局の薬剤師が専門性を発揮して、ICTも活用し、患者の服薬情報の一元的・継続的な把握と薬学的管理・指導を実施。
- これにより、多剤・重複投薬の防止や残薬解消なども可能となり、**患者の薬物療法の安全性・有効性が向上**するほか、**医療費の適正化**にもつながる。

今後の薬局の在り方(イメージ)

現状 多くの患者が門前薬局で薬を受け取っている。



今後 患者はどの医療機関を受診しても、身近なところにあるかかりつけ薬局に行く。



健康サポート機能

健康サポート
薬局

- ★ 国民の**病気の予防**や**健康サポート**に貢献
 - ・要指導医薬品等を適切に選択できるような供給機能や助言の体制
 - ・健康相談受付、受診勧奨・関係機関紹介 等

高度薬学管理機能

- ★ **高度な薬学的管理ニーズ**への対応
 - ・専門機関と連携し抗がん剤の副作用対応や抗HIV薬の選択などを支援 等

かかりつけ薬剤師・薬局

服薬情報の一元的・継続的把握

- ★ **副作用**や**効果**の継続的な確認
- ★ **多剤・重複投薬**や**相互作用の防止**
- ICT(電子版お薬手帳等)を活用し、
 - ・患者がかかる**全ての医療機関の処方情報を把握**
 - ・一般用医薬品等を含めた服薬情報を一元的・継続的に把握し、薬学的管理・指導

24時間対応・在宅対応

- ★ **夜間・休日、在宅医療**への対応
 - ・**24時間**の対応
 - ・**在宅患者**への薬学的管理・服薬指導
- ※ 地域の薬局・地区薬剤師会との連携のほか、へき地等では、相談受付等に当たり地域包括支援センター等との連携も可能

医療機関等との連携

★疑義照会・
処方提案

★副作用・服薬状況
のフィードバック

・医療情報連携ネット
ワークでの情報共有

★医薬品等に関する相談
や健康相談への対応
★医療機関への受診勧奨

薬局再編の全体像

～ 立地 から 機能 へ～

参考

現状

57,000薬局あるが、門前
中心に医薬分業のメリット
を実感しにくいとの声

面分業

様々な医療機関からの
処方箋を受付

特定の診療所から
の処方箋を受付

診療所門前

特定の病院からの
処方箋を受付

中小病院門前

大病院門前

門前薬局を含
め、すべての薬
局がかかりつ
け薬局としての
機能を持つこと
を目指す

2025年まで

すべての薬局を
「かかりつけ薬局」へ

かかりつけ薬局

- ・ICTを活用し、
服薬情報の一元的・
継続的把握
- ・24時間対応・在宅対応
- ・医療機関をはじめとする
関係機関との連携

+

- ・健康サポート機能
(地域住民による主体的な健康の維持・増
進の支援)

※健康サポート薬局として活動
(日常生活圏域ごとに必要数確保)

- ・高度薬学管理機能
(抗がん剤等の薬学的管理)

2035年
まで

○団塊の世代が要
介護状態の方が多
い85歳以上に到達

○一般的な外来受
診はかかりつけ医
が基本となる

立地も地域へ

既に地域に
立地

建替え時期
等を契機に
立地を地域
へ移行

日常生活圏域でのかかりつけ機能の発揮

現状

薬局・薬剤師の地域住民による主体的な健康の維持・増進の支援(健康サポート)を推進するため、平成26年度にモデル事業を実施し、平成27年度には、平成26年度事業で把握した課題や好事例等を踏まえ、事業内容の充実・発展を図るとともに、健康サポート機能を有する薬局(健康サポート薬局)の基準の作成等を行うなど継続的な取組を行ってきた。

今後、健康サポート薬局の推進・活用を図ることを含め、規模や立地条件等様々な薬局が全体として、健康サポートや地域包括ケアに貢献できるようにしていくことが必要であり、かかりつけ薬剤師・薬局機能を明確化し、将来に向けた薬局再編の姿を示す「患者のための薬局ビジョン」を平成27年10月に策定。かかりつけ薬剤師のいる薬局としてかかりつけ薬局が機能するよう、ビジョンを実現するための具体的な施策を進めていく必要がある。

このため、平成28年度においては、

1. 患者のための薬局ビジョン実現に資するかかりつけ薬剤師・薬局機能の強化のためのテーマ別のモデル事業
2. 患者のための薬局ビジョン実現のための実態調査・ロードマップ検討事業を実施することとする。



事業概要

H26・27年度事業

薬局・薬剤師による健康サポートの取組を推進(モデル事業、基準作成等)

次のステップ

H28年度事業

健康サポート薬局も含めた薬局全体のかかりつけ薬局機能の強化に向けた患者のための薬局ビジョン実現のための事業(テーマ別モデル、実態調査・ロードマップ検討事業)

事業イメージ案

1. 患者のための薬局ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業

メニュー事業

2. 患者のための薬局ビジョン実現のための実態調査・ロードマップ検討事業

患者のための薬局ビジョン(「門前」から「かかりつけ」へ)の実現のための具体的な施策を検討する上で参考となるよう、薬局の実態(立地条件、店舗面積、開局時間等)を調査し、ビジョン実現のためのロードマップや具体の施策を講じる上での留意点等を検討する。

- ①地域全体のかかりつけ薬剤師・薬局機能強化のための連携推進事業
 - ・地域全体のかかりつけ薬剤師・薬局機能の強化を図るため、その地域の特性等に応じた地域の薬局同士の連携方策を検討・実施する。
- ②多職種連携による薬局の在宅医療サービスの推進事業
 - ・かかりつけ医を中心に多職種連携を図りつつ、薬剤師が在宅訪問を必要とする患者を把握し、在宅医療サービスを提供する取組を推進する。
- ③電子版お薬手帳を活用した地域の先進的な健康サポート推進事業
 - ・様々な健康情報(食事・運動情報)などとリンクした電子版お薬手帳の活用を地域の中で推進し、総合的な健康サポート機能の充実を図る。
- ④薬局・薬剤師によるアウトリーチ型健康サポート推進事業
 - ・地域の多様な機関と連携し、薬局以外の場所でお薬・健康相談などを実施し、薬局・薬剤師の機能強化を図る。

2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について②

(2) 健康サポート薬局

1. これまでの動き

- 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、セルフメディケーションの推進の観点から、26年度、27年度には、47都道府県において、薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点推進のモデル事業を実施。
- 積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート薬局のあり方についての検討会を開催し、平成27年9月24日に報告書を公表。また、健康サポート薬局の公表制度の施行に向け、省令の改正案と告示案について、平成27年12月2日～平成28年1月1日までパブリックコメントを実施。

2 今後の予定

- 平成28年4月の施行に向け、省令改正、通知発出等の手続きを進める。
- 平成28年度税制改正大綱を踏まえ、健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税の優遇措置を創設。

3 都道府県等をお願いしたい事項

- 健康サポート薬局の公表制度について、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行う等、制度の円滑な施行につき、ご協力をお願いしたい。

1. 健康サポート機能を有する薬局の位置づけ

- (1) **かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能**を有し、
- (2) 健康サポート薬局では、具体的には、以下のような取組を積極的に実施
 - ① 地域住民による主体的な**健康の維持・増進を積極的に支援**するため、**医薬品や健康食品等の安全かつ適正な使用**に関する助言
 - ② **健康の維持・増進に関する相談を幅広く受け付け、適切な専門職種や関係機関に紹介**
 - ③ 率先して**地域住民の健康サポートを実施し、地域の薬局への情報発信、取組支援**も実施

2. 健康サポート機能を有する薬局の基準

(1) 関係機関※とあらかじめ**連携体制**を構築

※ 医療機関、地域包括支援センター、訪問看護ステーションのほか、健診や保健指導の実施機関、市町村保健センターその他の行政機関、介護保険法における介護予防・日常生活支援総合事業の実施者等

(2) 人員配置・運営

- ① 相談対応や関係機関への紹介に関する**研修を修了した薬剤師が常駐**
- ② 平日働く社会人も相談できるよう、**土日も一定時間開局**
- ③ 地域住民の**健康の維持・増進を具体的に支援**

※ 薬剤師のお薬相談会、健診の受診勧奨、認知症の早期発見、管理栄養士の栄養相談会など

(3) 医薬品等の取扱い・設備

- ① **要指導医薬品等**を適切に選択できるような**供給機能や助言の体制**
- ② **プライバシーに配慮した相談窓口**を設置
- ③ 健康サポート機能を有する旨やその内容を薬局内外に表示

3. 公表の仕組み・名称

【公表の仕組み】

薬局機能情報提供制度※の項目に位置づけ、都道府県のHPで公表

※ 薬局が都道府県に対して、薬局の機能に関する情報を報告し、都道府県がインターネット等で公表する仕組み

【名称】

健康サポート薬局

セルフメディケーション推進に資する薬局に係る税制措置の創設（不動産取得税）

1. 大綱の概要

中小企業者が取得する健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税について、当該不動産の価格の6分の1に相当する額を価格から控除する課税標準の特例措置を2年間に限り講ずる。

2. 制度の内容

○地域住民による主体的な健康維持・増進を積極的に支援するため、平成28年度より「健康サポート薬局」(※)の公表制度を創設予定。

(※)かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康維持・増進を積極的に支援する薬局

○こうした薬局・薬剤師を活用したセルフメディケーション推進を図るため、充実した相談体制や設備などを有する健康サポート薬局のうち中小企業者が新規開設・増設・改築するものに係る不動産について不動産取得税の軽減措置（当該不動産の価格の6分の1に相当する額を価格から控除する課税標準の特例）を講ずる。

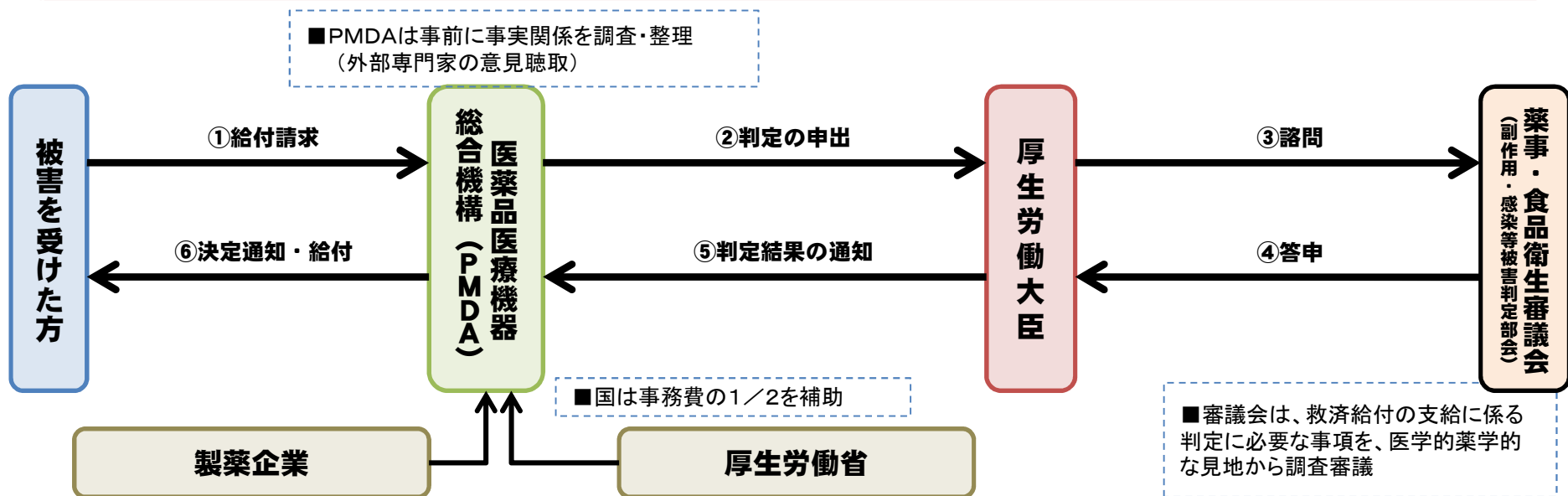
（健康サポート薬局である旨を表示できる薬局の基準（案））

- (1) かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能 …… かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能について、以下の基準を設定。
- ① 服薬情報の一元的・継続的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
 - ② 患者からの電話相談等への24 時間対応、在宅患者に対する薬学的管理・指導
 - ③ かかりつけ医を始めとした関係機関等との連携体制の構築
- (2) 健康サポート機能を有する薬局の機能 …… 健康サポート機能を有する薬局の機能について、以下の基準を設定。
- ① 地域における関係機関等との連携体制の構築 ② 薬剤師の資質確保 ③ 間仕切り等で区切られた相談窓口の設置
 - ④ 健康サポート薬局である旨や取組内容をわかりやすく表示すること
 - ⑤ 要指導医薬品等に関する供給機能・助言体制等の構築
 - ⑥ 平日の営業日は一定時間以上連続で、土日は一定時間開局していること
 - ⑦ 健康に関する相談への対応、積極的な健康サポートの実施

3. 医薬品等による健康被害への対応について

～健康被害救済制度の仕組み(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)～

- 医薬品や生物由来製品等は、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。**
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)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健康被害が入院を要する程度でなかった、障害等級に該当しなかった場合、②使用目的又は使用方法が適切と認められない場合、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。**



- 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:0.1/1000)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)

～健康被害救済制度の周知について～

○ 都道府県等におかれては、特に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、管下医療機関等に制度の周知をお願いしたい。

○ また、リーフレット(右図参照)を作成しているので、管下医療機関、都道府県、市区町村、保健所の窓口に置くなど、制度の周知に活用していただきたい。

※ リーフレットの外、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のホームページに制度に関する特設サイトを開設しております。

(http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)

また、PMDAに救済制度相談窓口(0120-149-931)を設置しておりますので、併せて、ご案内ください。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品 副作用被害 救済制度

お薬は正しく使っていても、副作用の起きる可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。いざという時のために、暮らしに欠かせないお薬だからあなたもぜひ知っておいてください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

救済制度
相談窓口

0120-149-931

詳しくは「副作用 被害」または「PMDA」で検索

～薬害を学ぶための教材『薬害を学ぼう』について～

1. 経緯

- ◎ 薬害肝炎検証・検討委員会の最終提言(平成22年4月)において、「薬害事件や健康被害の防止のためには、(中略)初等中等教育において薬害を学ぶことで、医薬品との関わり方を教育する方策を検討する必要がある」などと指摘。
- ◎ これを受け、有識者からなる「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」(座長:衛藤隆東京大学名誉教授)を、平成22年7月から開催。中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材を作成し、平成23年度から、毎年、全国の中学校に配布。

2. 教材の概要

【コンセプト】

- ◎ 中学生が薬害を知り、被害にあった方々の声を聞くことにより、薬害が起こらない社会の仕組みを考えることができるよう、きっかけを提供する観点から作成。
- ◎ ①被害の歴史、②被害者の声、③具体事例、④医薬品を取り巻く社会の仕組み、などから構成。

【教材の活用】

- ◎ 公民を学習する中学3年生を対象。 (教材表紙 A4 8ページ→)
- ◎ 医薬品の適正使用等については、別途、保健で学習。
→ 理解が浅くならないよう、医薬品そのものに関する教育などと十分に連携することが重要。
- ◎ 限られた時間の中で効果的に学ぶことができるよう、自ら調べながら学ぶことができるよう配慮。
- ◎ 授業での積極的な活用に資するよう、今年度は、新たに視聴覚教材と教員用の指導の手引きを作成し、4月に配布予定
- ◎ 薬剤師会や被害者団体との協力など、より効果的な授業となるよう配慮いただくことも重要。



3. 都道府県等をお願いしたい事項

- ◎ 都道府県等におかれては、教育委員会や中学校等の教育関係機関への働きかけや一般の方への配布など、この教材の積極的な活用をお願いしたい。
- ◎ 教材は、厚生労働省HPに掲載している(下記アドレス参照)。
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakugai/index.html>

～ C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について ～

◎都道府県等にお願いしたい事項：C型肝炎感染被害者からの給付金に関する問い合わせや、地域において肝炎対策を実施する際には、以下の厚生労働省HPに掲載のリーフレットを活用して、制度等を周知いただきたい。(厚生労働省HP掲載ページ) <http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/dl/tp0118-1a.pdf>

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々ととの和解の仕組みのお知らせ～

給付金の請求期限が、平成30年1月15日までに延長されました

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、平成20年1月16日に法律(※1)が公布、施行されました。
(※1)「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」です。
- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、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や血液凝固第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との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、現在、和解を進めております。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。
(※2) 妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。
(※3) 既に治癒した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、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判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、法律により支給を受ける額の5%相当額を国が負担します。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
 - ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
 - ② 慢性C型肝炎 2,000万円
 - ③ ①・②以外(無症候性キャリア) 1,200万円
- なお、給付金については、原則として、法律の施行日から10年以内(平成30年1月15日まで)に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。※平成24年の法改正により、給付金の請求期限の延長(法律の施行日から「5年以内」→「10年以内」)が行われました。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後、20年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
※平成24年の法改正により、追加給付金の支給対象者が、「10年以内に症状が進行した場合」から、「20年以内に症状が進行した場合」となりました。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- * ② 給付金支給請求書
- * ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- * ① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- * ② 追加給付金支給請求書
- * ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※4) *印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備えています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。
【連絡先】フリーダイヤル：0120-780-400(フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からご利用いただけます)
【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く)午前9:00から午後5:00まで
【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

特定フィブリノゲン製剤	特定血液凝固第Ⅸ因子製剤
① フィブリノゲン-BBank (S39.6.9)	⑤ PPSB-ニチャク (S47.4.22)
② フィブリノゲン-ミドリ (S39.10.24)	⑥ コーナイン (S47.4.22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (S51.4.30)	⑦ クリスマシン (S51.12.27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62.4.30)	⑧ クリスマシン-HT (S60.12.17)

(※5)カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

～薬害被害者の支援について～

1. 現状

◎サリドマイド、スモン、HIVなどの薬害発生から時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行。

	発生時期	和解時期	当初和解者数	生存被害者数	備考
サリドマイド	昭和34年～44年	昭和49年10月	309名	約300名	45歳から56歳くらい(発生時期と出生年が一致)。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	6491名	約1500名	平均年齢80.9歳。40代の方も存在。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	1387名	約700名	おおむね30代から60才以上まで幅広く分布。

2. 課題

◎被害者の高齢化等に伴い、医療面のみならず生活面でも新たな困難が生じているケースが増加。このため、各薬害の特性を踏まえつつ、医療、介護、障害福祉サービス等の各種施策による包括的な支援が必要。

◎薬害発生からの時間の経過に伴い、社会的風化が進むとともに、これまでに受けた差別や偏見の記憶から被害者が社会的に孤立する状況に陥ることも懸念。このため、行政やサービス提供者等が、薬害被害者であることや各薬害の特性・関連施策の内容等を理解した上で、的確に支援を実施することが重要。

3. 対応の方向性

◎これまでも、例えば、「スモン総合対策について」(昭和53年関係6局長連名通知)など、各都道府県に福祉、医療等に関する総合的な対策の実施を依頼。併せて、例えばスモン手帳など、個々の被害者の円滑な制度利用等を支援する取組も実施。

◎今年HIV訴訟の和解から20年。被害者向けに行われている制度を紹介する「**血友病薬害被害者手帳**」を発行予定。

◎国では、研究班による調査等を通じて、薬害被害者の高齢化等に伴うニーズ等を的確に把握し、関係部局で連携して対応。

4. 都道府県等をお願いしたい事項

◎都道府県等では、各種施策による支援の適切な組み合わせなど、個別事案への対応に際して**関係部局の密接な連携**による迅速かつ適切な対応に特に配慮するとともに、**各薬害の特性等に理解のあるサービス提供者等のネットワーク化**や**国の研究班が実施する検診等の事業、関係団体が実施する相談等の事業との連携**等に積極的に取り組んでいただきたい。

4. TPPに関連した医薬品医療機器法の一部改正の概要

改正の背景等





- 環太平洋パートナーシップ（TPP）協定では、締約国は、他の締約国の領域内に存在する「適合性評価機関」に対し、自国の領域内又は他のいずれかの締約国の領域内に存在する「適合性評価機関」に与える待遇よりも不利でない待遇（内外無差別の待遇）を与えることとされている。
- 日本では、医薬品医療機器法に基づき、登録認証機関（民間の第三者機関）が、管理医療機器、体外診断用医薬品等の認証を行うことができる。

改正の概要

- TPP協定の実施を確保し、TPP協定締約国にある事業所において認証を行うことができるようにするため、医薬品医療機器法の改正を次のとおり行う。
 - ・ 登録認証機関になることができる者は、日本又はTPP協定締約国で認証を行う者とし、そのための規定を整備する。
 - ・ 厚生労働大臣は、外国の登録認証機関による規定違反等を認めるときは、改善請求等を行うことができるとともに、これに応じないときは、登録認証機関に対し業務停止の請求を行い、又はその登録を取り消すことができる。
 - ・ 厚生労働大臣は、外国の登録認証機関における検査を行おうとして拒まれる等したときは、当該認証機関に対し業務停止の請求を行い、又はその登録を取り消すことができる。
- TPP協定の効力発生の日を施行期日とする予定。

(医療機器に関する分類・規制)

小 ← リスク → 大

国際分類	クラスⅠ	クラスⅡ	クラスⅢ	クラスⅣ
具体例	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 歯科技工用用品 	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 	透析器 人工骨 人工呼吸器 	ペースメーカ 人工心臓 弁ステントグラフト 
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	登録認証機関による認証	大臣承認 (PMDAで審査)	

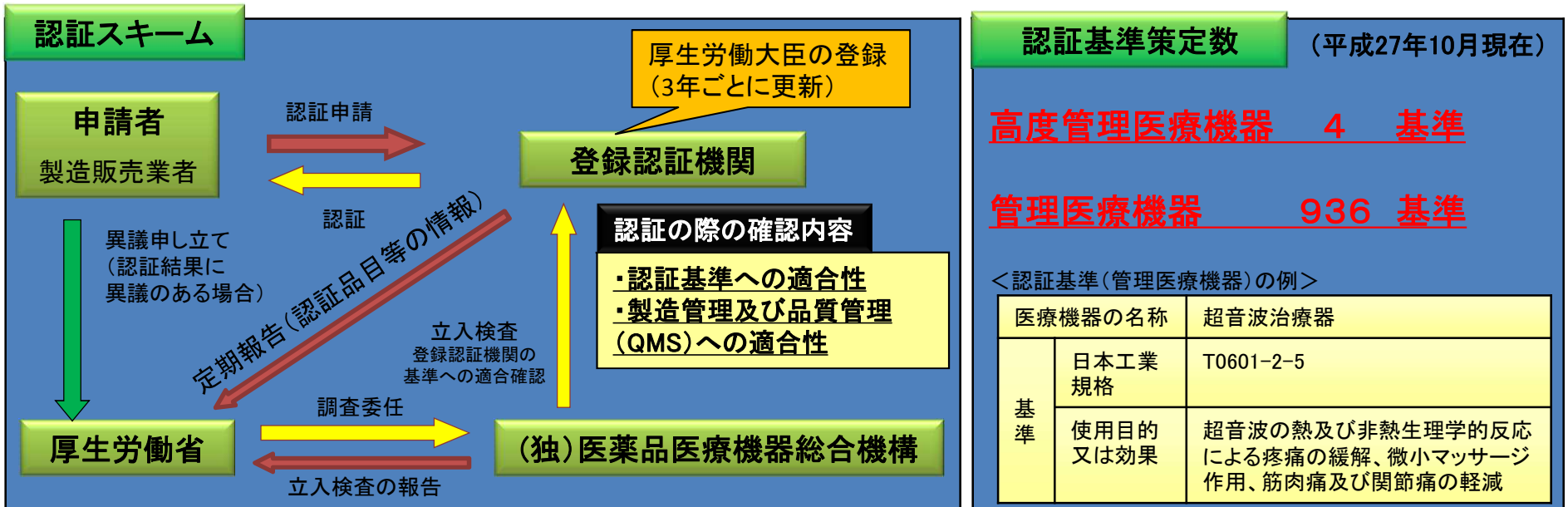
TPP協定締約国の認証機関も基準を満たせば登録認証機関になることを可能とする。

都道府県等をお願いしたい事項

- 関連した法令の関係者への周知等、本改正の円滑な施行のためのご協力をお願いしたい。

第三者認証制度について

厚生労働大臣が基準を定めて指定する高度管理医療機器、管理医療機器及び体外診断用医薬品については、厚生労働大臣の承認を不要として、厚生労働大臣の登録を受けた第三者認証機関が基準への適合性を認証する制度（平成17年4月より施行、高度管理医療機器は平成26年11月より拡大）



認証基準策定数（平成27年10月現在）

高度管理医療機器 4 基準

管理医療機器 936 基準

< 認証基準（管理医療機器）の例 >

医療機器の名称		超音波治療器
基準	日本工業規格	T0601-2-5
	使用目的又は効果	超音波の熱及び非熱生理学的反応による疼痛の緩解、微小マッサージ作用、筋肉痛及び関節痛の軽減

- 登録認証機関に対する基準**
- 登録（更新）申請の際に適合すべき基準※（薬機法第23条の7第1項第1号）
 - 登録認証機関が基準適合性認証のための審査を行う際に適合すべき基準※（薬機法第23条の9の規定に基づく薬機法施行規則第128条）
- ※国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた製品の認証を行う機関に関する基準並びに製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準
- ISO/IEC 17065: 2012 (JIS Q17065: 2012)
 - ・製品の認証を行う機関に関する基準
 - ISO/IEC 17021: 2014 (JIS Q17021: 2015)
 - ・製造管理及び品質管理の方法の審査を行う機関に関する基準

- 登録認証機関（13機関）**
- 第AA号 テュフ・ブード・ジャパン株式会社※
 - 第AB号 テュフ・ラインランド・ジャパン株式会社※
 - 第AC号 ドイツ品質システム認証株式会社※
 - 第AD号 BSIグループジャパン株式会社※
 - 第AE号 SGSジャパン株式会社※
 - 第AG号 株式会社コスモス・コーポレーション※
 - 第AH号 一般財団法人日本品質保証機構※
 - 第AI号 ナノテックシュピンドラー株式会社※
 - 第AK号 一般財団法人電気安全環境研究所※
 - 第AL号 公益財団法人医療機器センター※
 - 第AM号 フジファルマ株式会社※
 - 第AO号 DEKRAサーティフィケーション・ジャパン株式会社※
 - 第AP号 ビューローベリタスジャパン株式会社※
- ※外資系
※内資系

5. 危険ドラッグ対策について

危険ドラッグ対策についての最近の動向及び厚労省の取組

平成26年

6月24日：池袋で自動車死亡事故が発生（ドライバーが危険ドラッグ使用の疑い）

7月8日：危険ドラッグ対策について、総理指示※を発出

※「新しい薬物乱用の広がりに対処すべく、できることは全て行う」等

7月18日：薬物乱用対策推進会議「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」決定

11月19日：医薬品医療機器法改正法案が可決成立（11月27日公布）

12月17日：改正医薬品医療機器法施行

厚生労働省の取組

1 指定薬物への迅速な指定

審議会から施行まで従来約4ヶ月弱かかる手続を、パブリックコメントの省略、公布から施行までの期間の短縮等により約2週間で実施中。 ※いずれも10日後に施行

（最近の指定状況（公布日）：6/24(3物質)、7/29(4物質)、8/19(6物質)、9/16(4物質)、11/25(8物質)、12/15(3物質)）

※特例指定：特に危険性が高いと判断される場合、上記のパブリックコメントの（緊急指定）省略に加え、審議会手続を省略し、迅速に指定（指定の例：平成26年6月24日の池袋の事故を起こした容疑者が所持していた危険ドラッグに含まれていた2物質を翌月7月15日に指定）。

2 検査命令、販売等停止命令の実施 (各厚生局麻薬取締部)

平成26年8月末～ 指定薬物である疑いのある物品について、薬事法に基づく検査命令及び販売等停止命令を実施(初)。

12月末 重点地域(東京・神奈川・埼玉・大阪・兵庫・奈良)の全55店舗に対して検査命令、販売等停止命令を実施

(改正法施行後) ※地方厚生局(麻薬取締部)を中心に、都府県、警察と連携して実施 東京24店舗、神奈川8店舗、埼玉3店舗、大阪11店舗、兵庫7店舗、奈良2店舗

→ 上記命令対象25物品を告示し、全国での販売・広告等を禁止

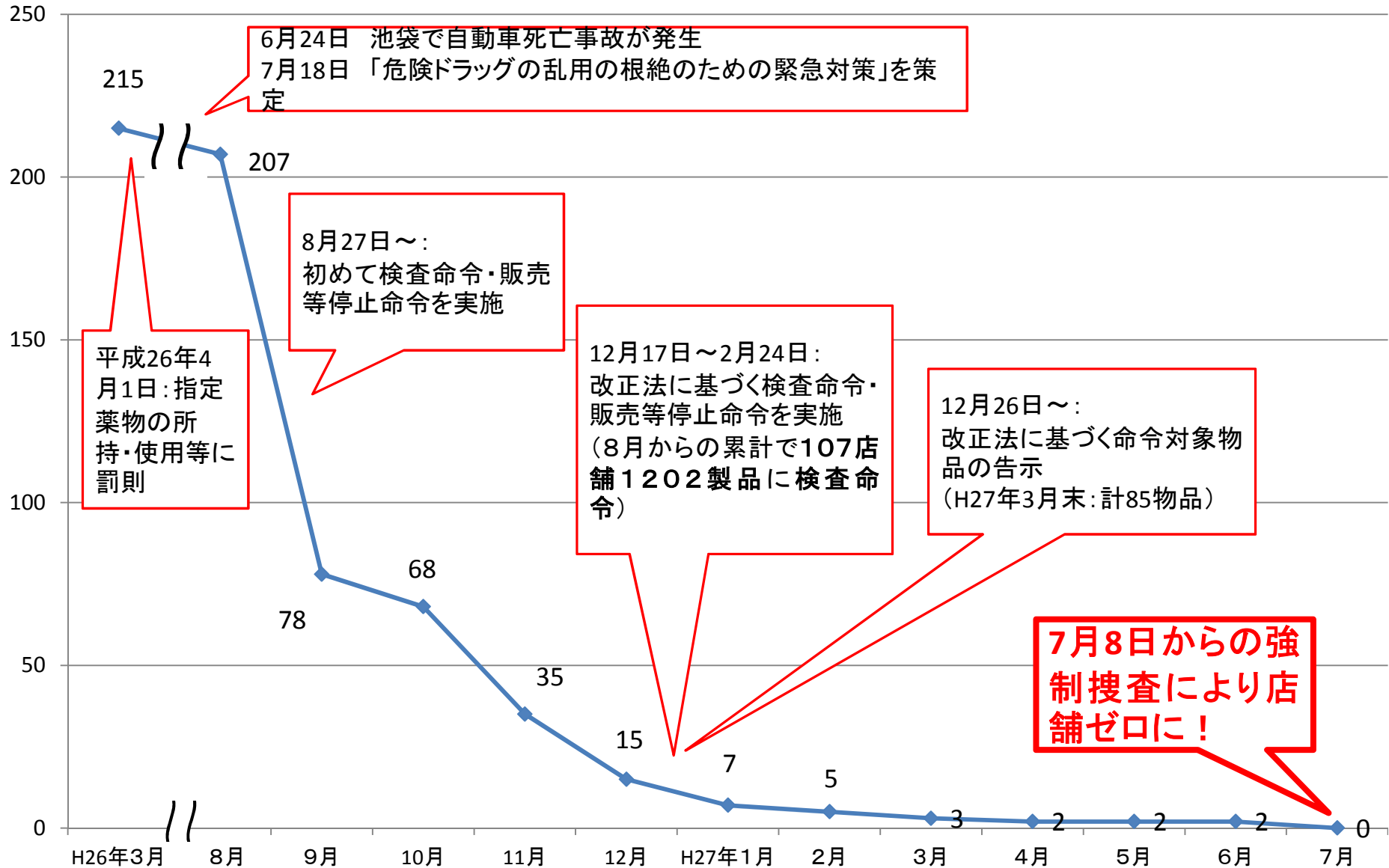
平成27年1月 2店舗に対し検査命令、販売等停止命令を実施 → 命令対象13物品を告示(平成27年2月)

平成27年2月～ 危険ドラッグ輸入者への検査命令手続きを税関と調整の上、4月に初の検査命令を発動。実質的に輸入を差し止め。(平成27年12月末現在までに46件を差し止め)

危険ドラッグ販売店舗数の推移 平成26年3月時点 215店舗 → **平成27年7月時点 0店舗**

危険ドラッグ販売店舗等の取締状況

【危険ドラッグ販売店舗数の推移】 平成26年3月時点 215店舗 → 平成27年7月10日時点 0店舗



3 インターネット販売店の削除要請（本省で実施）

○一昨年12月以降の削除要請の結果（平成27年12月末日現在）

	削除要請を行ったサイト数 （平成26年12月～）	
		「閉鎖」又は「危険ドラッグ を販売停止」したサイト数
国内サイト	63	63
海外サイト	236	171
計	299	234

4 水際対策（改正法に基づき本省で実施）

○精神毒性が疑われる輸入品への対応

- ・ 税関からの情報提供を受け、検査命令を実施

※検査命令実施から結果判明までの間、通関手続きは停止

（平成27年12月末日現在までに46件を差し止め）

※検査の結果、精神毒性が確認されれば遅滞なく指定薬物に指定。

法改正(議員立法)により措置された危険ドラッグ取締の機動性・実効性の強化のポイント

注: [] 内が法改正で追加されたもの

改正前	改正後(施行日:12/17)	
<p>指定薬物 (精神毒性があるとして厚労大臣が指定する物)</p> <p>製造、販売、所持、使用、広告等を禁止 (直罰)</p>	<p>指定薬物</p> <p>製造、販売、所持、使用、広告等の禁止 (直罰)</p> <p>+ 広告中止命令 (間接罰)</p>	<p>広告中止命令の追加</p>
<p>指定薬物である疑いがある物</p>	<p>指定薬物である疑いがある物</p> <p>+ 指定薬物と同等以上に精神毒性を有する疑いがある物</p>	<p>対象物を拡大</p>
<p>検査命令 + 製造、販売等の停止命令 (店舗単位) (間接罰)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・(店舗単位) 検査命令 + 製造、販売、広告等の停止命令 (間接罰) ・(全国単位) 製造、販売、広告等の禁止 ⇒ 禁止行為に中止命令 (間接罰) 	<p>停止命令の全国化</p>
	<p>・違反広告についてプロバイダに対して削除要請できる</p> <p>・プロバイダは削除した場合、損害賠償責任を負わない</p> <p>(注: 無承認医薬品についてもネット対策を実施)</p>	<p>インターネット対策</p>

都道府県にお願いしたい事項

- これまでの検査命令等の取組により国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅したが、販売の主流がインターネット、デリバリー販売へ移行するなど、危険ドラッグ流通が潜在化する傾向が見られることやシバガスのように新たな危険ドラッグの流通も認められていることから、監視を継続的に行い、仮に新たな店舗を発見するようなことがあれば、麻薬取締部に情報提供いただきたい。また、麻薬取締部が行う立入検査や取締等に対しても警察等関係機関と連携して取り組んでいただきたい。
その際、検査命令・販売等停止命令をかけた物品を国において告示し全国の店舗やインターネットでの販売を禁止する改正法の規定を最大限活用されたい。
- 国境や都道府県の行政区域を越えたインターネットサイト対策や税関との連携が不可欠な水際対策に引き続き取り組んでいく必要がある。このため、各都道府県が危険ドラッグに関し独自の取組を計画する場合には、実効性の観点からも国との連携が重要となるため、厚生労働省への事前の情報提供に努めていただきたい。具体的には、昨年11月末に都道府県が設置した「全国薬務主管課長協議会危険ドラッグ調査部会」におけるインターネットを介した通信販売サイトや買上調査に係る情報共有等に対し、厚労省としてもバックアップしていきたい。
- 危険ドラッグ製造・貯蔵・販売等の拠点の発見につながる情報を得た場合には、麻薬取締部に情報提供していただき、立入検査や取締等を実施する際には、警察等関係機関と連携を強化して取り組んでいただきたい。
- 国が主催する研修等への職員の派遣などを通じて、指定薬物の分析体制の強化を図られたい。分析に必要な標準物質については、提供可能な場合があるので、必要に応じ相談されたい。危険ドラッグの分析において未指定物質が発見された場合には、国への情報提供を行われたい。また、麻薬や指定薬物が確認された場合は、麻薬取締部と緊密な連携をとり、捜査への移行を検討するなど適切な対応をお願いしたい。
- 薬物乱用防止の啓発活動において、麻薬・覚醒剤等とあわせて危険ドラッグの乱用防止についても啓発及び広報を進めていただきたい。

6. 地方分権改革について

基本的考え方

- 地方の発意に根ざした新たな取組を推進することとして、平成26年から地方分権改革に関する「提案募集方式」を導入
- 地方公共団体への事務・権限の移譲、義務付け・枠付けの見直し等を推進
- 法律改正事項については、所要の一括法が平成27年6月に成立・公布されたことにより、改正済み
- 現行規定で対応可能な提案については、厚生労働省医薬食品局から地方公共団体に対する通知等により明確化

平成26年の地方からの提案等に関する対応方針(平成27年1月30日閣議決定) 医薬品関係のポイントと施行予定日

I 事務・権限の移譲等

(国から地方公共団体、都道府県から市区町村(指定都市を含む))

- 医療用麻薬に係る小売業者間の譲渡しの許可権限等の移譲【一括法】 平成28年4月1日施行予定
 - ⇒ 麻薬小売業者間での医療用麻薬の譲渡しの許可に関する事務・権限(麻薬及び向精神薬取締法)については、都道府県に移譲する。
- 特定毒物研究者の許可権限等の移譲【一括法】 平成28年4月1日施行予定
 - ⇒ 特定毒物研究者の許可に係る事務・権限(毒物及び劇物取締法)を都道府県から指定都市に移譲する。
- 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可の移譲【一括法】 平成28年4月1日施行予定
 - ⇒ 高度管理医療機器等営業所管理者の兼務許可権限(医薬品医療機器法)については、都道府県から保健所設置市等に移譲する。

II 義務付け・枠付けの見直し等

- 麻薬取扱者の免許の有効期間の延長【一括法】 平成28年4月1日施行予定
 - ⇒ 麻薬取扱者の免許の有効期間を最長2年から最長3年に延長する。
- 麻薬小売業者間の麻薬の譲渡しの許可の有効期間の延長等【政省令等】【周知】
 - 【政省令等】 平成28年4月1日施行予定【周知】 平成27年2月実施済
 - ⇒ 有効期間を最長1年から3年に延長するとともに、共同申請者を追加する場合の軽易な変更届出制度を創設し、許可により譲渡可能となる対象は新規処方に限られない旨を周知する。

※【一括法】は、通常国会提出予定の地方分権一括法案で対応予定のもの。
【政省令等】は、法令、通知、交付要綱の見直し等で対応するもの。
【周知】は、現行制度でも対応可能なことを周知するもの。

都道府県で対応いただく事項（依頼）

（ 主 要 な も の ）

- 都道府県におかれては、今後公布される法令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。

医療用麻薬に係る小売業者間の譲渡しの許可権限等の移譲

- 麻薬小売業者間譲渡許可の権限移譲に関する法令改正内容の周知
- 譲渡許可を受けている麻薬小売業者に対する立入り検査の実施等、指導監督の強化
- 不正譲渡事案等が発生した場合における地方厚生局麻薬取締部、警察との連携

麻薬取扱者の免許の有効期間の延長

- 麻薬取扱者免許の有効期間の延長に関する法改正内容の周知

麻薬小売業者間の麻薬譲渡許可の有効期間の延長等

- 麻薬小売業者間譲渡許可の有効期間の延長等に関する省令改正内容等の周知

麻薬小売業者間の麻薬譲渡要件の周知

- 麻薬小売業者間の麻薬譲渡の要件については、一部の自治体において「新規処方の場合にのみ可能」という誤解があったことから、譲渡の要件は新規の処方に限ったものではなく、同一患者で引き続き麻薬処方が必要な場合も譲渡・譲受が可能である旨を周知（各都道府県及び関係団体へは平成27年2月27日付け監視指導・麻薬対策課長通知を発出済み）

7. 化血研問題の対応について①

血液製剤関係

- 平成27年 5月 血液製剤に関する投書を受領
立入調査①を実施し、血液製剤が承認書と異なる方法で製造されていること、虚偽の製造記録を別途作成していることが判明
- 6月5日 血液製剤の出荷差し止め。保健衛生上の必要性が高い品目については、品質・安全性等が確認された場合、出荷自粛を解除。
- 9月9日 化血研第三者委員会設立
・一連の不正行為の解明と再発防止策の提言を行うため、弁護士、薬害被害者、薬事等の専門家6名から構成
薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会
・化血研より、血液製剤について虚偽の製造記録を別途作成していたことが報告される。
- 12月2日 薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会
・化血研第三者委員会報告書を報告
- 12月3・4日 立入調査③を実施

ワクチン関係

- 6～8月 ワクチン等についても、承認書と製造実態の齟齬が報告される。
- 9月1日 ワクチン等に関する報告命令発出
- 9月14日 化血研より報告書受領
- 9月18日 化血研からの報告書を受けて立入調査②。報告が適切でなかったことが判明(報告命令違反)。出荷自粛を指導
- 10月21日 インフルワクチンは、厚生科学審議会感染症部会で検討の上、出荷自粛を解除
- 11月26日 4種混合ワクチンは、厚生科学審議会感染症部会で検討の上、出荷自粛を解除

12月14日 体制の抜本的な見直しを要請

平成28年1月8日 業務停止命令(110日間)

7. 化血研問題の対応について②

1. 査察方法の見直し

(現状) 医薬品製造所等に対する査察は、原則として事前通告した上で実施することとしている。

(化血研の問題) 承認書の製造方法と整合させた虚偽の製造指図書及び製造記録等を作成し、当局の査察に対して、組織的欺罔及び隠蔽を図ってきた。

(今後の対応)

- ・ 査察の実効を図るため、無通告(抜き打ち)での査察の実施を検討する。
- ・ 欧米諸国の査察手法を調査し、参考となる手法があれば、PMDA及び都道府県の査察手法に導入。

2. 出荷されている血液製剤・ワクチンの安全性、承認変更の必要範囲の明確化

①血液製剤・ワクチンの安全性(副作用の発生状況を含む)

- ・ これまで把握した製造工程の変更に関する情報、検定結果及びこれまで報告された副作用の種類の種類傾向や集積からは、仮に使用されたとしても、健康に重大な影響を与える可能性は低い。

②承認変更の必要範囲の明確化

(現状) 国際的な工程管理明確化の動きを踏まえ、平成15年より承認申請書の製造方法について、詳細な記載が必要とされた。この動きにあわせ、平成14年の法改正(平成17年施行)により軽微変更届の制度を導入。

(化血研の問題) 化血研は製造方法を変更した際に適切な法律上の手続き(一部変更承認申請や軽微変更届)を行っていなかった。

(今後の対応) 一部変更や軽微変更が必要な範囲の明確化を図るため、これまで企業から問い合わせが多かった事案を集積し、通知等で周知。

3. 出荷状況について

(現状) 血液製剤は、不整合のあった12製品26品目について平成27年6月5日に出荷差し止めを指示→保健衛生上の必要性が高い品目については、品質・安全性等が確認された場合、出荷自粛を解除(1月20日現在6製品13品目を解除)

ワクチン等については、齟齬の有無が適切に報告されるまで、20製品26品目のワクチン等について平成27年9月18日に出荷差し止めを指示→季節性インフルエンザワクチン、4種混合ワクチンについては、公衆衛生上の必要性から、品質・安全性等を確認の上、出荷自粛を解除(1月20日現在3製品3品目を解除)

(今後の対応) 公衆衛生上の必要性から、一部の血液製剤やワクチン等について、品質・安全性等を確認の上、出荷自粛を解除する。

医薬・生活衛生局 施策照会先一覧(厚生労働省代表電話 03-5253-1111)

施策事項(資料ページ)	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 医薬・生活衛生局の平成28年度予算案について(P. 2~4)	書記室	経理係	久保田	2705
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について(P. 5~13)	総務課	課長補佐	浦	2710
3. 医薬品等による健康被害への対応について(P. 14~18)	医薬品副作用被害対策室	室長補佐	會森	2717
4. TPPに関連した医薬品医療機器法の一部改正について(P. 19~20)	医療機器・再生医療等製品担当参事官室	室長補佐	柳沼	4226
5. 危険ドラッグ対策について(P. 21~26)	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	佐々木	2779
6. 地方分権改革について(P. 27~28)	審査管理課化学物質安全対策室	課長補佐	日田	2910
	医療機器・再生医療等製品担当参事官室	室長補佐	藤沼	2912
	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	佐々木	2779
7. 化血研問題の対応について(P. 29~30)	審査管理課(安全性等)	課長補佐	清原	2746
	安全対策課(")	課長補佐	山本	2748
	監視指導・麻薬対策課(査察方法)	課長補佐	日下部	2763
	血液対策課(出荷状況)	受給専門官	金子	2917