

全国厚生労働関係部局長会議 (厚生分科会)

説 明 資 料

平成29年1月19日(木)
厚生労働省医薬・生活衛生局

目 次

1. 平成29年度医薬関係予算案について	3
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について	8
3. 医薬品等による健康被害への対応について	16
4. 「血液製剤の使用指針」の改定について	20
5. 大麻の管理の徹底について	23
6. 危険ドラッグ対策について	32
7. 無通告査察の実施について	36
8. 照会先一覧	38

1. 平成29年度医薬関係予算案について

平成29年度医薬関係予算案について

○平成29年度予算案

8,765百万円（9,054百万円）

（うち、新しい日本のための優先課題推進枠 1,462百万円）

※（ ）は前年度予算額

《 主 要 事 項 》

【1】革新的な医薬品・医療機器等の実用化促進〔推進枠〕

560百万円（48百万円）

（1）革新的な医薬品の最適使用の促進

230百万円＜新規＞

革新的な医薬品について、有効性及び安全性の確保に十分な注意をしつつ最適な使用を進めるため、当該医薬品を真に必要とする患者や当該医薬品を使用する医師・医療機関の要件等に関するガイドラインを策定する体制整備を行う。

（2）革新的医療機器・再生医療等製品に関する日本発の有効性・安全性の評価方法の確立及び国際標準獲得推進事業

100百万円（33百万円）

日本発の革新的な医療機器・再生医療等製品の有効性・安全性に係る評価方法を策定・確立するための研究を実施し評価方法の国際標準化を図る。

（3）特区医療機器薬事戦略相談等の体制強化

24百万円＜新規＞

国家戦略特区での医療機器の開発推進のために実施している「特区医療機器薬事戦略相談」の創設による相談件数の増加に対応するために必要なPMDA体制の強化を図る。

(4)再生医療等製品に係るPMDAへの相談承認手数料の減免措置拡大 15百万円(15百万円)
一定の要件を満たす中小・ベンチャー企業等が革新的な医療機器を開発する際にPMDAへの相談手数料及び申請手数料を軽減する措置を再生医療等製品にも適用することで、日本発の革新的な製品の開発を支援し早期実用化につなげる。

(5)第3期中期計画に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の着実な体制強化 191百万円<新規>
薬事戦略相談の充実、市販後の製品の品質の確保や安全対策の更なる充実等に必要な人員体制を整備する。

【2】医薬品等の安全対策の充実、きめの細かい対応〔一部推進枠〕 680百万円(283百万円)

(1)医療情報データベース推進事業 634百万円(265百万円)
平成30年度からの医療情報データベースシステム(MID-NET)本格運用時における製薬企業やアカデミア等による利活用を見据えて、円滑な運用と利便性の向上を図る観点から、オンサイトセンターの整備やシステムの機能強化等の環境整備を進める。

(2)妊婦・小児向け安全対策の強化 31百万円(7百万円)
妊婦や小児が科学的根拠に基づき医薬品を安心して使用できるよう、臨床現場での医薬品の使用実態や文献の情報等を収集、評価、検討し、その結果を医療機関等に情報提供するとともに、必要に応じて添付文書の改訂を行う。

(3)サリドマイド被害者生活支援 15百万円(11百万円)
医療・介護等に専門的知識を有する相談員(社会福祉士等)が被害者からの相談等に対応し、特に重症被害者、独居被害者等に対しては定期的に訪問調査を実施することにより、日常生活上の問題点へのアドバイス等適切な支援を実施する。

【3】医薬品、薬物等に関する安全・信頼性の確保

507百万円(298百万円)

- (1) 化血研事案を踏まえた医薬品等の安全・信頼性の確保 194百万円<新規>
組織的な隠蔽による不正行為を発見するため、国内製造所への抜き打ちによる立入検査及び海外製造所への立入検査が効果的に実施できるよう、GMP査察体制の抜本的強化を図る。
- (2) 薬物乱用対策の推進 100百万円(96百万円)
平成29年4月から『薬物乱用対策推進本部』の事務局機能が内閣府より移管されることに伴い、これまで内閣府で行ってきた薬物乱用防止五か年戦略の策定、各種会議の運営等を実施する。
- (3) 危険ドラッグ対策等の推進 173百万円(184百万円)
販売方法が多様化、潜行化する危険ドラッグ、低年齢化する大麻事犯等の根絶に向けて、引き続き試験検査体制の確保や広報啓発業務等を推進する。
- (4) 毒物及び劇物の不正流通の監視指導強化 40百万円(18百万円)
毒物劇物営業者登録等システムの改修により、国による各自治体が把握する事業者情報の一元的な把握を可能にすることで、毒物及び劇物の不正流通等に対する監視指導の強化を図るほか、強固なセキュリティ機能を搭載させる。

【4】薬事規制の主導的な国際調和の推進〔一部推進枠〕

242百万円(215百万円)

- (1) アジアでの薬事規制調和の促進 122百万円(122百万円)
PMDAに設置されている「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」において、各種セミナーや専門人材の派遣を引き続き実施するとともに、薬事規制・審査等の専門人材を海外に派遣することにより、派遣先国の薬事規制の整備に協力し我が国の制度の普及を図る。

(2) 国際協力の枠組への積極的参加

120百万円(93百万円)

- 世界各国の薬事規制当局の責任者が集まる「薬事規制当局サミット」を、平成29年秋に初めて我が国主催で開催し、議長国として国際的な医薬品・医療機器等の規制の在り方についての議論をリードする。＜新規＞
- ICH(医薬品規制調和国際会議)へ積極的に参加し、日米欧の三極が重要事項に関する拒否権等を確保することにより、引き続き、医薬品規制分野の国際標準の整備の中心を担い、日本の医薬品産業の優位性を確保する。(薬事規制全般に関する意見交換を行うIPRF(国際薬事規制当局者フォーラム)の事務局機能は医薬品規制調和国際会議に移行される。)
- 日米EU間の交流・情報交換を活発化させるとともに、三極を中心とした医薬品、医療機器等の国際規制調和会議に積極的に参加することで、承認審査制度等の国際整合化を推進する。

【5】「患者のための薬局ビジョン」を踏まえた、かかりつけ薬剤師・薬局の普及・機能強化

193百万円(180百万円)

「患者のための薬局ビジョン」に基づき、薬剤師・薬局が「かかりつけ薬剤師・薬局」として地域包括ケア等に貢献できるよう、テーマ別のモデル事業を充実・発展させるとともに、ビジョンの進捗管理のため薬局の取組状況を把握する仕組みを構築する。

【6】後発医薬品の品質確保対策の促進

309百万円(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)などを公表する。

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を推進する。

2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進 について

かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

(1) 患者のための薬局ビジョン

1. これまでの動き

- 平成27年10月に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表し、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能を示した。
- 平成28年度は、「患者のための薬局ビジョン推進事業」の中で、以下のモデル事業を30道府県において32事業を実施している。
 - 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
 - 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
 - ③ 電子版お薬手帳を活用した先進的な地域の健康サポート推進事業
 - ④ 薬局・薬剤師によるアウトリーチ型健康づくり推進事業

2 今後の取組

- かかりつけ薬剤師・薬局を推進するため、今年度に引き続き、来年度も、予算事業としてかかりつけ薬剤師・薬局のモデル事業等を行う予定。事業実施を早めるために、今年度は昨年4月に募集を開始したが、来年度は今年3月までに募集を開始する予定。

3 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 応募や予算措置に係る準備など、事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。
- 事業の実施に際しては、いずれのテーマでも、地域包括ケアの下での在宅医療介護連携と整合性をもって取組むことが重要であり、薬務担当課だけでなく、関連部局や市町村とも適宜、適切に連携を取って実施するようお願いしたい。

かかりつけ薬剤師・薬局の推進について

(2) 健康サポート薬局

1. これまでの動き

- 平成28年10月より、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届出・公表が開始された（平成28年12月末時点の届出数は、31都道府県において113件）。
- また、平成28年4月より、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が開始された（平成28年度から29年度までの2年間）。

2 今後の取組

- 健康サポート薬局が全国に普及していくために、届出先となっている全ての自治体（都道府県、保健所設置市、特別区）において健康サポート薬局の取組が始まるよう、自治体や関係団体と連携して対応を行う。

3 都道府県等をお願いしたい事項（依頼）

- 健康サポート薬局の届出・公表に関して、不動産取得税の優遇措置も併せて、引き続き、関係団体、関係機関等に周知を図るとともに、健康サポート薬局の届出があった場合には速やかに対応していただきたい。また、届出に関する相談等には随時対応し、疑義があれば医薬・生活衛生局総務課あてに照会していただきたい。
- 地域住民が健康サポート薬局の情報を検索できるように、薬局機能情報提供制度等を速やかに更新し、情報発信を行うよう、引き続きご協力いただきたい。

医薬分業に対する厚生労働省の基本的な考え方

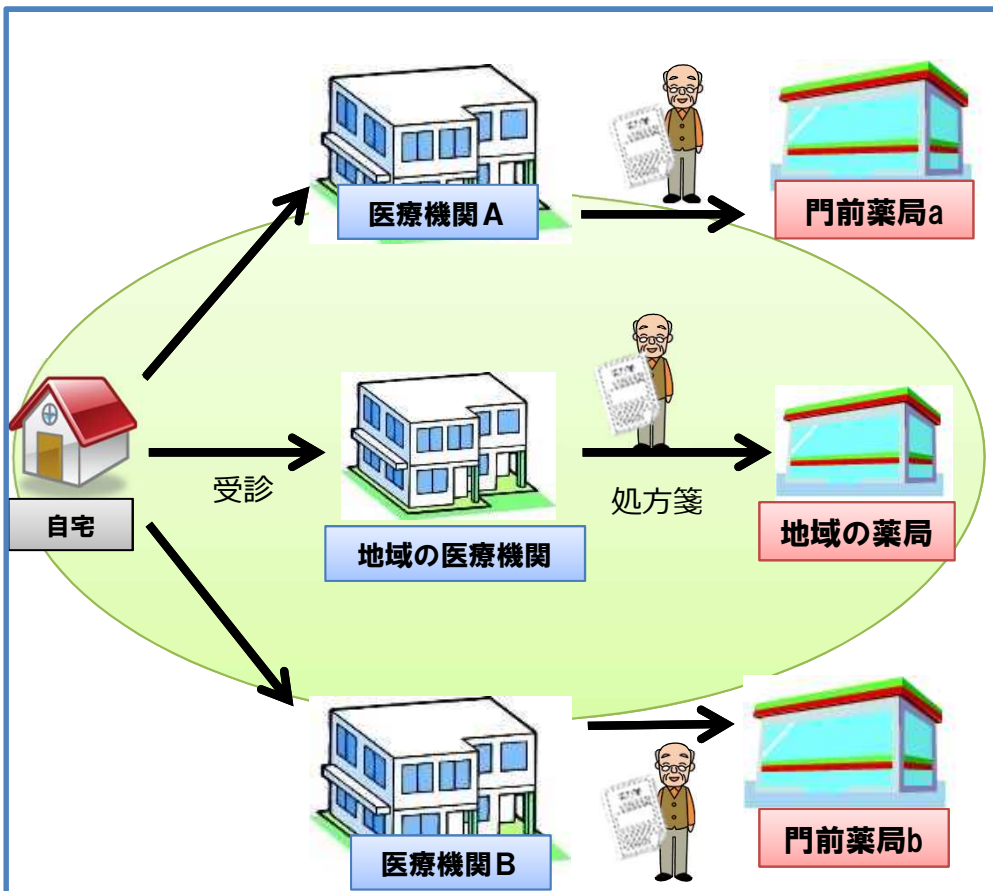
参考1

○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。

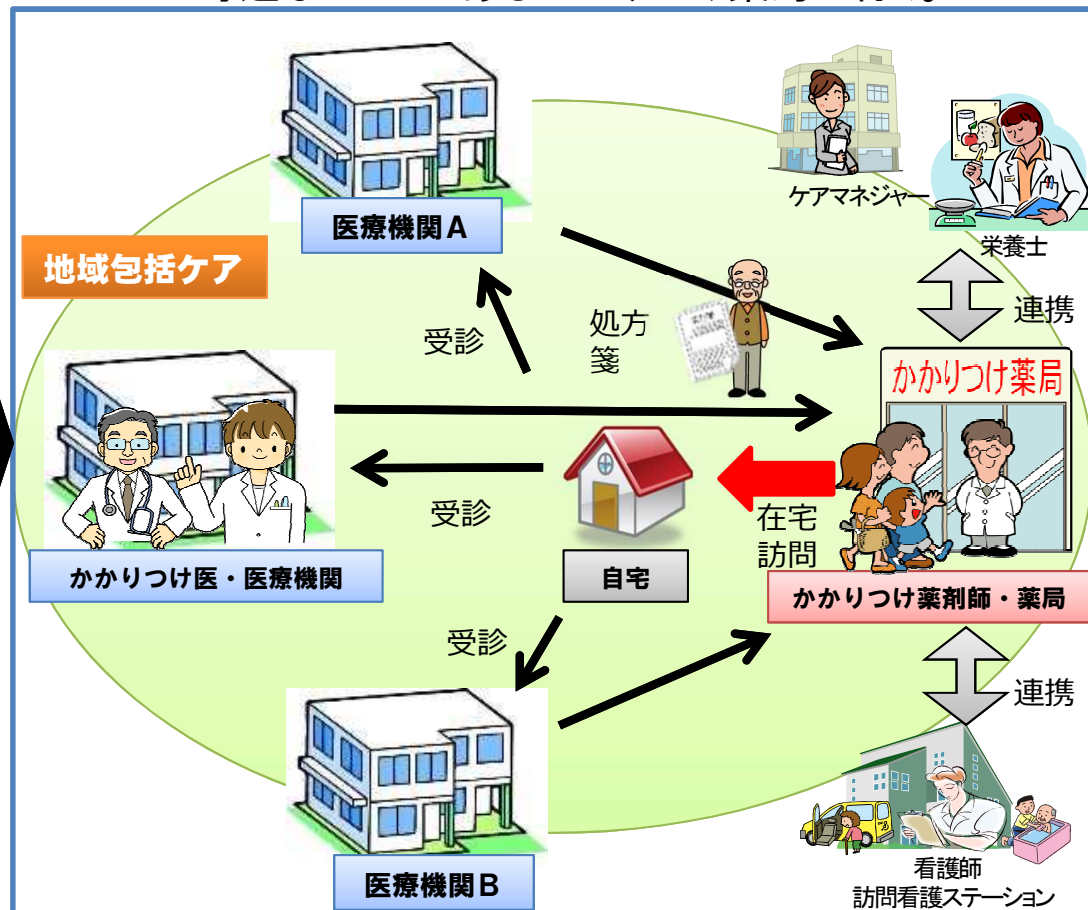
今後の薬局の在り方(イメージ)

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

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

特定の病院からの処方箋を受付

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

診療所門前

中小病院門前

大病院門前

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く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

概要

厚生労働省では、

- 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月に策定し、平成28年度にはビジョン実現のアクションプランを作成。
 - 平成28年10月より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健康サポート薬局の届出・公表が開始。
- 今後、かかりつけ薬剤師・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。
- そのため、平成28年度から実施している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を充実・発展させる。また、ビジョン実現の進捗管理のため薬局の取組状況(KPI)を把握する仕組みを構築する。

ビジョン実現に資するテーマ別モデル事業の推進

○平成28年度の事業を踏まえ事業の充実・発展

- ・好事例をもとにした新たな取組
- ・把握された課題の改善
- ・事業規模の拡大によるエビデンス構築

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(ICT)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。

薬局機能の評価整備

○「かかりつけ薬剤師・薬局機能調査」を実施し、取組を見える化

- ・抽出調査により、全国の薬局のかかりつけ薬剤師・薬局の業務実態を把握

○調査項目は28年度中に作成するアクションプランを踏まえ検討

- (例)
- ・かかりつけ薬剤師による服薬指導実績
 - ・健康サポート薬局による健診の受診勧奨
 - ・在宅対応
 - ・副作用情報のフィードバック
 - ・電子版お薬手帳の活用

○調査結果を活用した各薬局での取組強化・PDCAサイクルの実施を促す。

国民がかかりつけ薬剤師・薬局を容易に選択できるようにすることで
「患者のための薬局ビジョン」の早期実現を図る。



健康サポート薬局

- 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の維持・増進を積極的に支援する薬局

※「積極的な支援」とは

- ① 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 地域住民の身近な存在として健康の維持・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

かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能

- ① 服薬情報の一元的な把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ② 24時間対応、在宅対応
- ③ かかりつけ医を始めとした医療機関等との連携強化

健康サポート機能

- ① 地域における連携体制の構築
- ② 薬剤師の資質確保
- ③ 薬局の設備
- ④ 薬局における表示
- ⑤ 要指導医薬品等の取扱い
- ⑥ 開局時間
- ⑦ 健康相談・健康サポート

3. 医薬品等による健康被害への 対応について

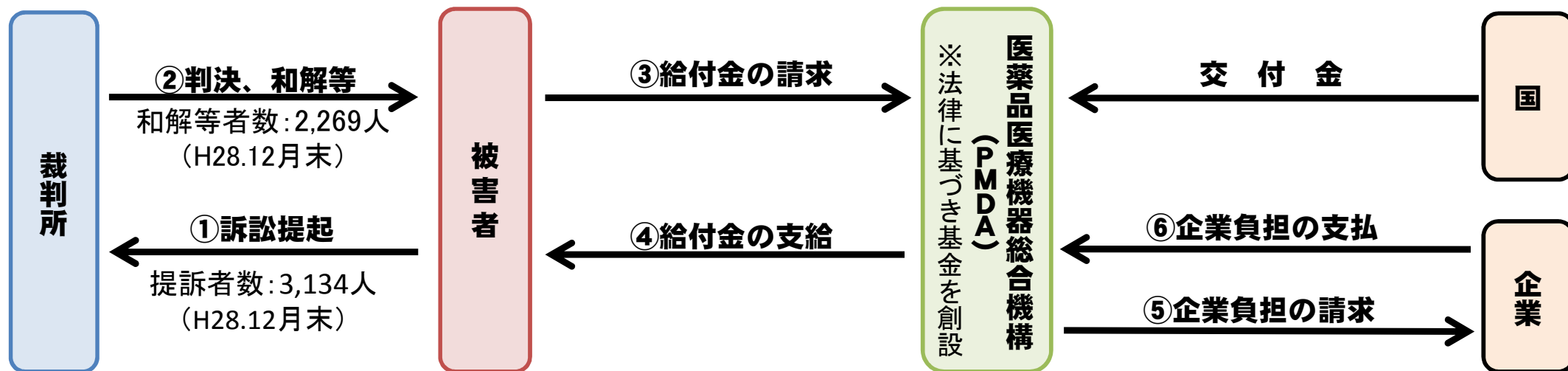
C型肝炎救済特別措置法の概要

- 感染被害者の製剤投与の時期を問わない早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法により施行。（平成20年1月16日）。
- 特定の血液製剤（特定フィブリノゲン製剤、特定血液凝固第IX因子製剤）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又は相続人に対し、症状に応じて給付金を支給。給付金の支給後20年以内に症状が進行した場合、差額を追加給付金として支給。
【給付内容】肝がん・肝硬変、死亡：4,000万円 慢性肝炎：2,000万円 無症候性キャリア：1,200万円
- 給付を受けようとする者は、給付対象者であることを裁判手続の中で確認の上、証明資料（判決、和解等）と併せて、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に請求を行う。
裁判所への「**訴えの提起**」等は、**平成30年1月15日（法施行後10年）まで**に行わなければならない。

※ 平成24年に以下の法改正が行われた。（平成24年9月14日施行）

①給付金の請求期限の延長（法施行後5年→**10年**）

②追加給付金の支給対象者の見直し（支給後10年以内に症状が進行→**20年以内**）



◎都道府県等をお願いしたい事項

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/tp0118-1e.pdf> 17

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和解の仕組みのお知らせ～

給付金の請求期限は、平成30年1月15日までは

- 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必要があります。

- 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必要があります。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必要があります。

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付けています。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 (\$39.6.9)	⑤ PPSB-ニチャク (\$47.4.22)
② フィブリノゲン-ミドリ (\$39.10.24)	⑥ コーナイン (\$47.4.22)
③ フィブリノゲン-ミドリ (\$51.4.30)	⑦ クリスマシン (\$51.12.27)
④ フィブリノゲンHT-ミドリ (\$62.4.30)	⑧ クリスマシン-HT (\$60.12.17)

(※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などの薬害が発生してから時間が経過するとともに、被害者の高齢化が進行している。

	発生時期	和解時期	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	平均年齢：約53歳。47歳～57歳に分布。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	6,491名	約1,400名	平均年齢：約81歳。47歳～109歳に分布。
HIV	昭和57年～60年頃	平成8年3月	1,387名	約700名	平均年齢：エイズ未発症者 約45歳、発症者 約49歳。 おおむね30歳代～60歳以上まで幅広く分布。

◎ 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局長通知)など、各都道府県には医療・福祉に関する総合的な支援の実施を依頼してきた。

2. 課題

- ◎ 被害者や家族の高齢化に伴い、医療面だけでなく福祉・生活面でも新たな困難が生じるケースが増加している。各薬害被害者の身体面での特性を踏まえて、医療、介護、障害福祉サービスなど関連施策を適切に組み合わせて、包括的に支援する必要がある。
- ◎ 薬害発生から時間が経過し、記憶の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もあって、被害者が社会的に孤立する状況が続いている。行政とサービス提供者は、薬害被害者であることや各薬害の特性、関連施策を十分に理解した上で、連携して適切に支援を行うことが重要である。

3. 国における対応

- ◎ 被害者が受けることができる制度を掲載した「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」を作成し、被害者に発行するなど、被害者が円滑に支援を受けられるよう努めている。
- ◎ 研究班による調査を通じて薬害被害者の高齢化に伴う支援ニーズを適切に把握し、関係部局が連携して適切な支援方法について検討している。

4. 都道府県等をお願いしたい事項

- ◎ 「スモン手帳」や「血友病薬害被害者手帳」の内容を確認し、被害者が受けられる制度を改めて理解し、支援につなげていただきたい。
 - ・スモン手帳・・・厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp130604-01.html
 - ・血友病薬害被害者手帳・・・厚生労働省HP http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp160302-01.html
- ◎ 市町村では、衛生部局と民生部局が課題を共有し、医療と福祉にまたがる各種施策を適切に組み合わせて薬害被害者に対する支援を迅速に実施するとともに、各薬害の特性に理解のあるサービス提供者間における課題や情報の共有や、国の研究班が実施する検診事業、支援団体が実施する相談事業との連携などに積極的に取り組んでいただきたい。
- ◎ 薬害被害者の中でも、特に生活に困難を抱える者に対しては、昨年度に施行された生活困窮者自立支援制度の活用を通じて、支援を強化していただきたい。

4. 「血液製剤の使用指針」の改定 について

「血液製剤の使用指針」改定の概要(案)

指針の目的

医療現場における、血液製剤※の適正使用推進

※ 「赤血球液」、「血小板濃縮液」、「新鮮凍結血漿」、および「アルブミン製剤」。自己血輸血を含む。

指針策定の背景

- 単なる使用者の経験に基づいて、血液製剤の適応、選択、投与方法などが決定され、しばしば不適切な使用が行われてきた。
- 血液製剤の安全性は格段に向上したが、免疫性、感染性などの副作用や合併症など、血液製剤が本来的に有する危険性はいまだに存在する。
- 血液製剤は有限で貴重な資源である血液から作られており、取扱いに倫理的観点からの配慮が必要。
- すべての血液製剤について自国内での自給を目指すことが国際的な原則となっている。

指針の変遷

1986年 「血液製剤の使用適正化基準」策定

1989年 「輸血療法の適正化に関するガイドライン」策定

1994年 「血小板製剤の使用基準」策定

1999年 「血液製剤の使用指針」「輸血療法の実施に関する指針」策定

2003年 「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)」施行

2005年 「血液製剤の使用指針」を大きく改定。その後、一部改正が重ねられてきた。

2016年6月 洗浄血小板製剤の製造販売承認に伴い、一部改正。

改定に向けたスケジュール

2016年4月～

厚生労働科学研究(2013年4月～2015年3月)および日本医学研究開発機構(AMED)研究(2015年4月～2016年3月)の成果を踏まえ、日本輸血・細胞治療学会は「科学的根拠に基づいた血液製剤の使用ガイドライン」を順次公表。
(「赤血球製剤」「アルブミン製剤」については公表済み)

2016年10月

薬事・食品衛生審議会血液事業部会適正使用調査会にて改定案の検討を開始。

2017年1月

意見公募開始。第3回血液事業部会適正使用調査会にて改定最終案について了承を得た。

2017年3月

第3回薬事・食品衛生審議会血液事業部会にて最終改定案を報告。その後、年度内に局長通知発出予定。

今回の改定のポイント

- 日本社会の少子高齢化に伴い、将来血液製剤の需要増大が予想される一方、献血者の減少傾向が続いていることから、より一層の適正使用を推進する必要がある。
- 日本輸血・細胞治療学会の「科学的根拠に基づいた輸血ガイドライン」に準拠して、推奨度の記載などを含め、記載を全面的に見直し。
- 輸血開始の基準とする値(トリガー値)を一部変更。

都道府県等をお願いしたい事項

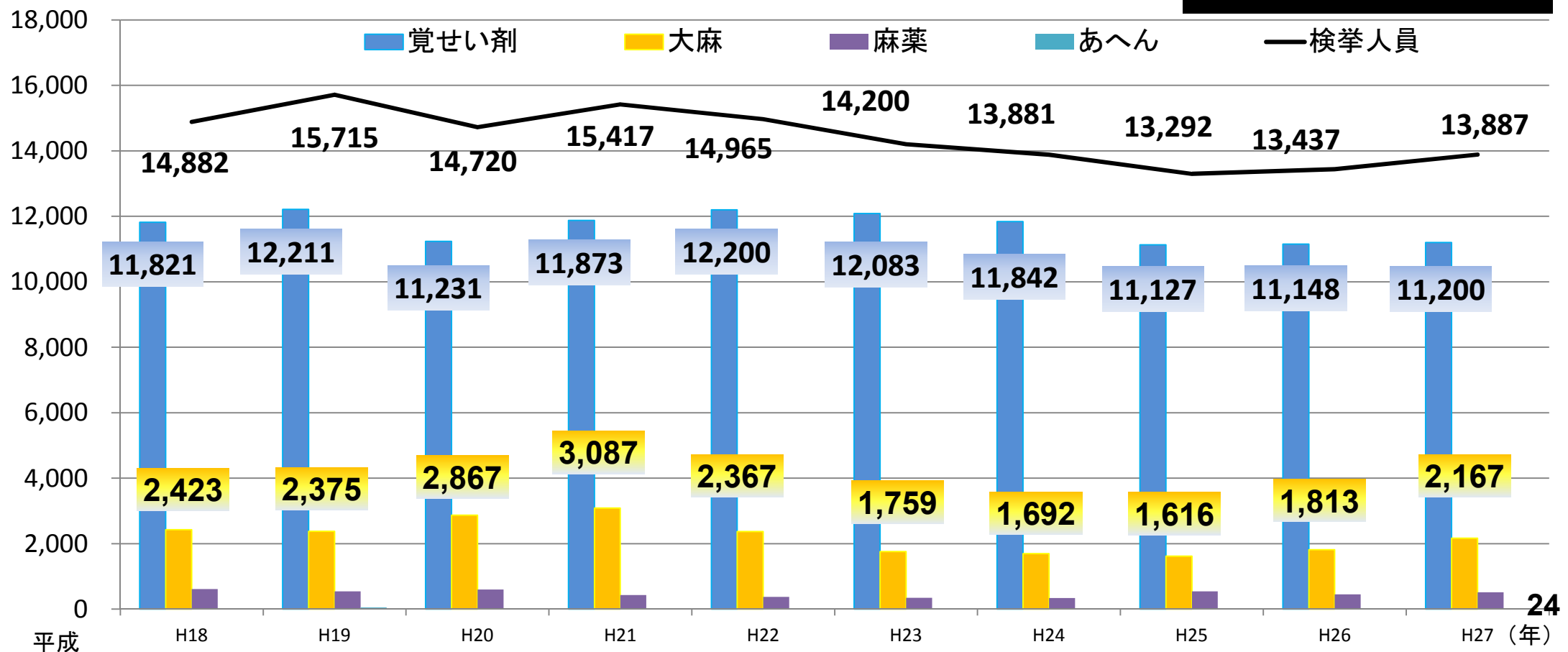
- 本指針が改定された際には、医療機関および関係各機関への周知徹底をお願いしたい。
- 各都道府県には、毎年献血推進計画の策定をお願いしている。今後も、献血の推進および受入れに関して、各都道府県にご協力いただきたい。

5. 大麻の管理の徹底について

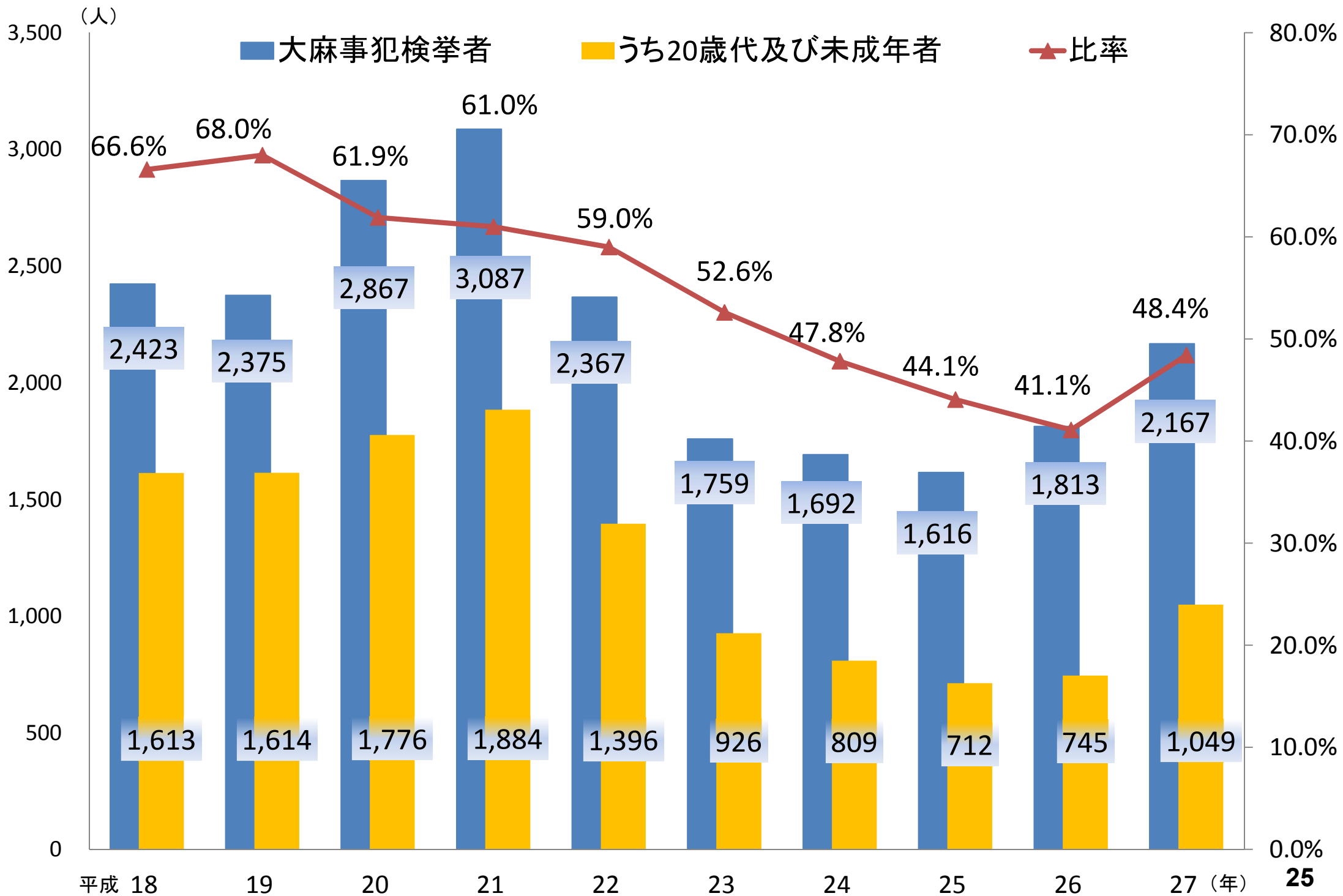
薬物事犯の概要（平成27年）

- 薬物事犯の総検挙人員は13,887人（+450人）。有名人による薬物事犯も多い。
- 覚醒剤事犯の検挙人員はほぼ横ばい。初犯者の検挙人員は減少傾向にあるが、再犯者数が占める割合が増加。H28年上半期は大型密輸が相次ぐ。
- 大麻事犯は減少傾向にあったが危険ドラッグからの回帰により、H27年は5年ぶりに2千人を超え増加傾向。特に若者の事犯が増加。H28年はさらに増加の見込み。
- そのほか、危険ドラッグの検挙人員は1,276人。（うち指定薬物事犯1,040人(前年比+491人)

《 全薬物事犯 》



大麻事犯の推移



大麻の管理の徹底について(平成28年通知) その1

◎ 免許付与は、慎重かつ十分な検討の下に判断

◎ 大麻の管理徹底に最大限努める

1、免許審査について

- (1) 大麻取扱者免許申請に係る審査に当たっては、裁決書を踏まえて、
 - ・ 大麻が濫用薬物であり、濫用された場合の保健衛生上の危害が甚大であることを考慮し、十分に検討した上で対処すること。
 - ・ 免許審査基準を作成していない自治体にあつては作成を検討すること。
- (2) 免許付与に際しては、
 - ・ 大麻栽培地、倉庫、その他大麻に関係ある場所における十分な盗難防止対策を講じること、栽培関係者以外の第三者を不必要に栽培地等に立ち入らせないようするための規則等を整備し、当該規則の遵守を確認することなどを免許付与の条件とする等、免許審査の段階から将来の不正事案発生の予防を見通した対応を行うこと。

2、監視の強化

- (1) 麻薬取締員が栽培地等への立入検査を定期的に行い、状況確認を確実にし、栽培地等やその周辺において不正な行為や不適切な行為が行われないよう監視の強化を行うこと。
- (2) 不正な行為を認知した場合には、免許の取消も考慮しつつ厳正な対応を行うこと。
- (3) 特に、第三者を不必要に栽培地等に立ち入らせないこと等により、保健衛生上の危害の発生を防止するため、十分な監督を行うこと。

大麻の管理の徹底について(平成28年通知) その2

3、大麻取扱者への指導

既に免許を付与している大麻取扱者に対しては、再申請時の免許の付与の可否も検討項目とし、適正な大麻栽培及び栽培した大麻の管理を徹底させるとともに、盗難防止や栽培地の適正管理に努めるよう、具体的に指導すること。

4、関係部局との連携

最近の大麻栽培免許に係る申請は、地域おこしや農地の利活用等の目的で申請された例もあるため、免許権者として「大麻の栽培を必要とする十分な合理性」を判断する必要があることを踏まえ、産業振興部局や農林水産部局等の関係部局、また、市町村の関係部局にも事前に十分な理解を得ておくようにすること。

【大麻パンフレット】

ご注意ください！ 大麻でまちおこし！？
～大麻の正しい知識で正しい判断～

平成28年11月発行

★各都道府県において、説明会等でご活用下さい。



今後の取組及びお願い事項

今後の取組

- 濫用が盗難等の犯罪や、大麻の危険性に対する誤った認識普及の温床とならないよう、国と都道府県等関係機関が密接に連携し法運用を行う必要がある。都道府県に対し必要な助言を行うとともに、違反発生の防止等に取り組んでいく。

都道府県等をお願いしたい事項

- 免許付与は慎重かつ十分な検討の下に判断していただくとともに、大麻の管理徹底に最大限努めていただきたい。
- 運用で不明な点等が発生したら、速やかに国に技術的助言を求め、助言を最大限活用していただき、適切な運用をお願いしたい。
- 特に、人事異動の際など、事務担当者は不明な点等が残ったまま免許事務を行わず、些細なことでも国に照会願いたい。
- 大麻取締法の違反を発見した場合は必ず麻薬取締部に連絡し、徹底した指導、処分等を行うようお願いしたい。
- 先日配布した大麻に関するパンフレットを関係部局や市町村担当者向けの説明会等で御活用願いたい。活用状況のフォローアップを行う予定である。

1. 制定経緯等

- ◎ わが国で大麻は、昭和5年に施行された旧麻薬取締規則において印度大麻草が「麻薬」として規制されてきた。
- ◎ 戦後、GHQにより印度大麻草と国内の大麻草は同一種との指摘を受け、一旦は大麻草の栽培等の全面禁止が命じられるも、国内に存在する麻農家を保護するため、政府は**昭和23年「大麻取締法」を制定**し、農家が取扱っていた**大麻を医療関係者の取り扱う麻薬と分けて規制**し、許可を受けた者のみが大麻を取扱える「**大麻取扱者免許制度**」を創設した。
- ◎ 大麻は、「1961年の麻薬に関する単一条約」において、最も危険性の高い麻薬である「ヘロイン」と同様の規制がかけられ、国際的に厳しく規制されている。
（世界で最も乱用されている薬物である）

2. 大麻とは（第1条）

- ◎ 大麻とは、**大麻草（カンナビス・サティバ・エル）及びその製品**をいう。
- ◎ ただし、**大麻草の成熟した茎**及びその〈茎から作られる繊維等の〉製品（樹脂を除く。）と**大麻草の種子**及びその**製品**は規制対象から除かれる。

【不正に栽培された大麻】



【正規に栽培された大麻】



3. 大麻取扱者（第2条）

種別	目的	行為	譲渡	持ち出し
大麻栽培者	繊維※1・種子※2の採取 ※1 しめ縄、衣類 ※2 七味、鳥の餌	栽培	大麻取扱者に対してのみ認められる【法第13条】	原則栽培地内 に限る ※知事許可により栽培地外へも持ち出し可【法第14条】
大麻研究者	研究 植物学的研究、薬理学的研究、化学的研究、大麻の鑑定	栽培使用	原則禁止 ※大臣許可で他の大麻研究者に対してのみ可【法第16条】	研究計画の範囲内であれば可

【参考】昔から、大麻の繊維は衣類や神社のしめ縄等にご利用されてきたが、化学繊維の台頭による需要の減少や栽培者の高齢化により、大麻栽培は衰退。大麻取締法が施行された昭和23年以降、大麻栽培者免許者数が最も多かったのは昭和29年の約3万7千人で、現在はその約1,000分の1以下の33人（平成26年末）。栽培面積は6ha（平成26年末）で、昭和23年以降で最も多かった約5千ha（昭和27年）の約800分の1。

1. 禁止行為（法第3条、第4条）

（1）大麻の栽培、所持、譲受・譲渡等は原則禁止（免許制）

我が国では、都道府県知事の免許を受けた大麻取扱者のみが大麻の栽培、所持、譲受・譲渡等を認められており、大麻取扱者以外のこれらの行為については罰せられる。

※ 研究のための使用は大麻研究者のみ可能。／ 輸出入は大麻研究者のみ大臣許可で可能。

（2）大麻から製造された医薬品の施用は何人も禁止

⇒ **研究であっても、医薬品の開発を目的としての人への臨床試験は認めていない。**

※ ただし、大麻の主成分であるTHC（テトラヒドロカンナビノール）を含む、**化学合成したカンナビノイド**（大麻成分の総称）は麻薬及び向精神薬取締法上の麻薬であるため、**研究可能**。

※ THCは大麻の葉や穂に含まれ、**幻覚作用、記憶への影響、学習能力低下等**を生じさせる。

※ 最新の研究で、THCが、**人体における神経回路の成長阻害作用**を有することが明らかとなった。

2. 罰則（法第24条、第24条の2）

態様	罰則
栽培／輸出入	単純:7年以下（営利:10年以下＋300万円以下の罰金）
所持／譲渡譲受	単純:5年以下（営利:7年以下＋200万円以下の罰金）

6. 危険ドラッグ対策について

危険ドラッグ対策の現状

- 危険ドラッグ販売店舗根絶**：平成26年3月時点 **215**店舗存在 → 平成27年7月 販売店舗「**0**」
法改正を含め、様々な施策を講じ、販売店舗は、日本国内から根絶したが、他の規制薬物と同様に潜行化している。
都道府県等による継続的な監視もあり、平成28年12月末現在、「**0**」を継続。
引き続き、**ネット販売対策**、**水際（輸入）対策**、**指定薬物への迅速な指定**等が求められている。

- ネット販売対策**：危険ドラッグ取引に使われていると判断されるサイトを特定し継続監視。
うち営業中と見られるサイトについて、**捜査を強化**していく。

- ・ **303**サイトに削除要請を行い、**247**サイトを閉鎖（26年12月～28年7月）

- 水際（輸入）対策**：平成27年2月に、税関と危険ドラッグ輸入者への検査命令手続を決定。
平成27年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28年11月末現在、**66**件）

- 指定薬物への迅速な指定**：指定に関する手続きを省略する等して、指定薬物へ迅速に指定。
平成26年4月時点1,370物質⇒平成28年12月末時点で **2,356**物質

【参考】平成26年11月に議員立法として成立した医薬品医療機器法（同年12月施行）のポイント

- ① 指定薬物の疑いがある物に幅広く検査命令・販売停止命令をかけられるよう、対象を拡大
- ② 検査命令対象物品を告示することで販売等停止の効果を広域化
- ③ 広告中止命令の追加
- ④ インターネット対策の強化：プロバイダへの削除要請、削除したプロバイダの損害賠償責任の免責規定の創設

危険ドラッグ対策の今後

○**国内の流通状況**：規制強化により、国内販売店舗は全滅したが、依然として、水際（輸入）等で指定薬物と同等以上の精神毒性を有する物質が発見される状況にある。覚醒剤に構造が類似するカチノン系と呼ばれる化合物、大麻成分THCに構造が類似するカンナビノイド系と呼ばれる化合物をはじめ、向精神薬であるメチルフェニデートに類似する構造を有する危険ドラッグ（Ethyl naphthidate, 3,4-Dichloromethylphenidate等）が発見されるなど、流通する薬物の傾向も変化している。

・平成28年は38物質と1植物を指定薬物に指定

○**海外の危険ドラッグの流通状況**：U-47700, Carfentanilなど、麻薬であるモルヒネ・フェンタニルに作用が類似する危険ドラッグが流通している。U-47700や、Carfentanilなどを多量摂取することで、国外では、健康被害・死亡事例が発生する事例が発生している。特に、Carfentanilについては、致死量が2mgと極めて危険な薬物として知られている。
（同2物質については、いずれも平成28年12月21日付、指定薬物に指定。）



上記流通状況から、販売店舗は全滅しても、依然として、危険ドラッグの脅威は残っており、池袋の悲惨な事故を繰り返さないためにも、

- 海外の薬物取締機関との危険ドラッグに関する情報の共有
- 未規制薬物の情報を収集、指定薬物への迅速な指定
- 水際（輸入）対策
- インターネット対策

などにより、引き続き取締りを強化していくことが必要であると考えている

- 国内の危険ドラッグ販売店舗は全滅して以降、新たな危険ドラッグ販売店舗は発生していないが、覚醒剤等の規制薬物と同様に、危険ドラッグ流通が潜在化していることから、**監視を継続的に行い、必要に応じて、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をお願いしたい。**具体的には、一昨年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・大麻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。**

7. 無通告査察の実施について

7. 無通告査察の実施について

経緯

- 化血研の事案では、承認書と異なる製造方法がとられたことにつき、組織的隠蔽等が行われ、過去複数回にわたる立入検査では不正を発見できなかった。
- 平成28年1月15日付けで、医薬品の製造所等に対して、無通告での立入検査を実施することとし、その旨をPMDA、都道府県及び関係業界に通知。

通知の概要

- PMDAは、血漿分画製剤、ワクチン等※の高度の品質管理を要する医薬品に係る立入検査について、原則として無通告で実施する
- その他医薬品の立入検査について、PMDA及び都道府県は、過去の経緯・製品リスク等を踏まえ、必要に応じて無通告で実施する

※薬局等構造設備規則第8条に規定する特定生物由来医薬品等

都道府県等をお願いしたい事項

- 都道府県による無通告査察等のための委託費として約4700万円の予算を計上しているところ、本委託費を活用し、引き続き積極的な無通告での立入検査の実施をお願いしたい。
- 特に、製造所における変更管理が適切に行われるかどうか確認していただきたい。

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. 平成29年度医薬関係予算案について (P. 3～7)	書記室	経理係	中山	2705
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について (P. 8～15)	総務課	課長補佐	勝山	2710
3. 医薬品等による健康被害への対応について(P. 16～19)	医薬品副作用被害対策室	室長補佐	山本	2717
4. 「血液製剤の使用指針」の改定について (P. 20～22)	血液対策課	課長補佐	近藤	2905
5. 大麻の管理の徹底について(P. 23～31)	監視指導・麻薬対策課	課長補佐	佐々木	2779
6. 危険ドラッグ対策について(P. 32～35)	監視指導・麻薬対策課	危険ドラッグ 監視専門官	田畑	2697
7. 無通告査察の実施について(P. 36～37)	監視指導・麻薬対策課	主査	嘉藤	2770