

# 全國厚生労働関係部局長会議

## 説明資料

平成31年1月18日(金)

厚生労働省医薬・生活衛生局

# 目 次

1. 医薬品医療機器等法の改正について .....	3
2. 血液法の改正について .....	6
3. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等について .....	8
4. 医薬品等による健康被害への対応について .....	20
5. 新たな形態で乱用される大麻に関する情報共有について .....	26
6. 照会先一覧 .....	30

# 1. 医薬品医療機器等法の改正について

# 平成25年の法改正後の施行状況及び検討テーマ

## 主な改正内容

### 平成25年改正(法律第84号)

1. 安全対策の強化  
最新の知見による添付文書の届出等
2. 医療機器への規制の再構築  
第三者認証の医療機器範囲の拡大、診断用単体プログラムの医療機器承認等
3. 再生医療等製品への規制構築  
条件・期限付早期承認制度の導入等

## 法改正後の施行状況

- 運用が進む中で、電子化を含めた最新添付文書の提供が課題となっている。

- 医療機器及び再生医療等製品への規制は当時としては合理的な改正であった。
- 一方で、医薬品を含め技術革新と国際競争が一層進展しており、迅速な患者アクセス、アンメットニーズの解消等のために、医薬品等の開発促進や製造における生産性向上（薬事規制の合理化等）が求められている。

- 承認書と異なる製造方法での医薬品製造（化血研事案）、偽造医療用医薬品の流通（ハーボニー事案）、チェーン薬局における処方箋付替、虚偽誇大広告事案などの問題事案が発生している。
- 海外から不正に未承認薬を個人輸入し、国内で販売する事案が発生している。

### 平成25年改正(法律第103号)

一般用医薬品のネット販売、要指導医薬品制度の創設、医療用医薬品対面販売の法制化 等

## 検討テーマ

### テーマ①

革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保やアンメットニーズ解消のための開発促進・生産性向上と安全対策の充実

### テーマ②

医薬品等に対する国民の信頼を確保するための医薬品等の適切な製造・流通・販売の仕組み

### テーマ③

人口構造の変化に対応するとともに患者がメリットを実感できる薬局・薬剤師のあり方

## 高い品質・安全性を確保し、医療上の必要性の高い医薬品等を迅速に患者に届ける制度

- ・ 現在運用で行われている先駆け審査指定制度、条件付き早期承認制度の法制化が必要
- ・ 承認後に行う品質管理に関する品目毎の調査について、各品目に共通する項目の重複調査を回避するため、製造所単位で一括した調査を可能とすべき
- ・ 事前に作成・合意した計画書に沿って製造方法等の変更を行う場合、承認内容の変更をより柔軟な手続で可能とする等、医薬品・医療機器等の特性に応じた制度に改善すべき
- ・ 添付文書は、製品への同梱を廃止して電子的な提供を基本とし、紙媒体の提供も含め確実に情報が届く仕組みの構築が必要
- ・ 医療安全の確保・トレーサビリティ向上のため、医薬品、医療機器等の容器等へのバーコード表示の義務化が適当
- ・ 疾患ごとに集積されている患者情報（疾患登録レジストリ）などを安全対策に活用できるよう、製造販売業者が情報収集しやすくすることが必要

※とりまとめのうち、特に法改正などの制度改正が必要と考えられる事項を中心に、便宜的に事務局において整理したもの。

## 薬剤師・薬局のあり方

- ・ 薬剤師について、調剤時のみならず、医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導の義務を明確化すべき
- ・ 患者が薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、当該機能を有する薬局について、その旨の表示を可能とすべき
- ・ 遠隔診療の状況を踏まえ、テレビ電話等により適切な服薬指導が行われると考えられる場合は、対面服薬指導義務の例外についての検討が必要

## 医薬品・医療機器等の製造・流通・販売に関わる者に係るガバナンスの強化等

- ・ 許可等業者が法令遵守のための体制整備等の義務を負うことを明確化するとともに、法令遵守について責任を有する役員を法律上明確に位置付けるべき
- ・ 医薬品の総括製造販売責任者について、現行の薬剤師の要件を明確化するとともに、要件を満たす薬剤師が確保できない場合等における例外要件を設けるべき
- ・ 広告違反等の違法行為への抑止力向上を図るため課徴金制度を検討すべき
- ・ 未承認医薬品等の個人輸入に関する不正事案等に対応するため、輸入監視（薬監証明）の仕組みを法律上明確にし、適切な指導・取締りを可能とすることを検討すべき
- ・ 覚せい剤原料成分を含む医薬品について、麻薬成分を含む医薬品と同様に、自己の疾病の治療目的で患者が携帯輸出入することを認めるべき

## その他

- ・ 医薬品・医療機器等にかかわる行政の透明性の向上等の観点から、医薬品・医療機器等の安全対策の実施状況を評価・監視し、必要に応じて厚生労働大臣に意見を述べることができる第三者組織について、厚生労働省に設置すべき

## 2. 血液法の改正について

# 血液法の改正について

- 血液法（安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年法律第160号））について、科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液製剤の安全性及び安定供給の確保に資するよう、以下の見直しを行う。

※ 平成25年改正法（薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号））の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されている。

【テーマ① 革新的な医薬品・医療機器等への迅速なアクセス確保やアンメットニーズ解消のための開発促進・生産性向上と安全対策の充実】

## （1）科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和

例えば血液由来iPS細胞を医薬品試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める。

【テーマ② 医薬品等に対する国民の信頼を確保するための医薬品等の適切な製造・流通・販売の仕組み】

## （2）採血業の許可基準の明確化

採血業への新規参入者の予見可能性の確保及び献血者の保護を図るため、採血業の許可基準を明確化する。

## （3）採血事業者のガバナンスを強化するための措置

採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することにより、採血事業者のガバナンスを強化する。

### 3. かかりつけ薬剤師・薬局の 推進等について

# かかりつけ薬剤師・薬局の推進等について

## ① 患者のための薬局ビジョンについて

(参考 1~4)

### 1. これまでの動き

- 平成27年10月に、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的機能を示した「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表し、これを推進するため、平成28年度から「患者のための薬局ビジョン推進事業」を実施。その中で、平成30年度には40道府県47のモデル事業を実施。
- 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会において、薬局・薬剤師のあり方について検討を行い、平成30年12月にとりまとめを公表。（参考：1. 薬機法改正について）
- かかりつけ薬剤師・薬局の推進に係る進捗状況を評価するため、薬局機能情報提供制度の項目を拡充する省令改正（平成29年厚生労働省令第109号）が平成31年1月1日に施行。経過措置は平成31年12月末まで。

### 2. 今後の取組

- 制度部会の「とりまとめ」では、薬剤師・薬局がその役割を果たすためには、各地域の実情に応じ、医師をはじめとする他の職種や医療機関等と情報共有しながら連携して、患者に対して一元的・継続的な薬物療法を提供することが重要であり、また、患者が自身に適した機能を有する薬局を選択できるようにすることが重要であるとされた。
- このため、法改正により、①薬剤師について、調剤時のみならず医薬品の服用期間を通じて、必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を義務づけるとともに、②患者が薬局を主体的に選択できるよう、特定の機能を有する薬局が当該機能を表示することを可能とする等の対応を行う予定。
- 来年度は予算事業として、これまでのモデル事業を踏まえつつ、制度部会における薬局・薬剤師のあり方の検討の方向性に基づくモデル事業及び地域における薬局の機能強化や連携体制構築のための調査・検討事業を実施する予定。

### 3. 都道府県等にお願いしたい事項（依頼）

- 薬剤師や薬局に関しては、法改正により、都道府県等での業務に影響する内容がある。法改正が円滑に施行できるよう、適宜情報提供を行いつつ、議論していきたいので、ご協力をお願いしたい。
- 予算事業に関しては、薬務主管課だけでなく、関連部局や市町村とも適宜、適切に連携を取って事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。
- 薬局機能情報提供制度の改正省令の施行について円滑かつ適正な運用にご協力をお願いしたい。

## ② 健康サポート薬局の推進について (参考5~7)

- 健康サポート薬局は、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。
- 国民による主体的な健康の保持増進の支援を実施する上での地域における関係機関との連携体制の構築などが要件として求められている。

### 都道府県等にお願いしたい事項（依頼）

- 健康サポート薬局については、現在検討している法改正後も、引き続き取組を進めていく。届出が更に進むよう、住民への健康サポート薬局の周知と、薬務主管課と医務、福祉、健康等を担当する関係課との連携をお願いしたい。

## ③ 登録販売者制度について

- 登録販売者は、各都道府県知事の実施する試験に合格し、都道府県知事の登録を受けた者であり、一般用医薬品（第2類、第3類医薬品）の販売等を担う専門家。
- 登録販売者の資質向上のため、一般用医薬品販売業者等は、自ら実施する研修に加え、外部研修ガイドラインに従い、全ての登録販売者に対して都道府県等に届出を行った外部の研修実施機関が行う研修を毎年受講させる必要があることを改めて周知する通知を平成29年8月24日に発出。
- 外部研修の実施状況の把握のため、上記通知において、都道府県等に対して、外部研修実施機関からの報告内容及び外部研修の受講状況の確認結果を年度ごとに厚生労働省に報告していただくよう依頼。平成29年12月6日の通知により、報告方法等を示すとともに、引き続き、外部研修ガイドライン等の周知を依頼。

### 都道府県等にお願いしたい事項（依頼）

- 登録販売者が適切に外部研修を受講するよう、関係機関等に対して、外部研修ガイドライン等の周知をお願いしたい。
- 外部研修の実施状況について、毎年4月末までに前年度の状況を厚生労働省へ報告していただくようお願いしたい。

## 2. 具体的な方向性

### (1) 患者の薬物療法を支援するために必要な薬剤師・薬局における取組

#### ① 服用期間を通じた継続的な薬学的管理と患者支援

○ 現行の薬剤師法等の規定では、薬剤師は調剤時に情報提供や薬学的知見に基づく指導を行うことが義務づけられているが、薬剤の服用期間を通じて服薬状況の把握等を行うべき旨は必ずしも明確ではない。このため、薬剤師には、調剤時のみならず、薬剤の服用期間を通じて、一般用医薬品等を含む必要な服薬状況の把握や薬学的知見に基づく指導を行う義務があることを明確化すべきである。

○ また、患者に対する継続的な薬学的管理・指導を効果的に実施できるよう、薬剤師に、上記により把握した患者の服薬状況等の情報や実施した指導等の内容について記録することを義務づけるべきである。

○ 薬局開設者は、その薬局に従事する薬剤師に対して、上記に関する業務を実施させるべきである。

#### ② 医師等への服薬状況等に関する情報の提供

○ 薬剤師は、把握した患者の服薬状況等に関する情報について、医療機関・薬局において診療又は調剤に従事する医師、歯科医師、薬剤師へ適切な頻度で提供するように努めるべきことを明確化すべきである。

#### ③ 薬剤師の資質の向上

○ 以上のような役割を果たすためには、薬剤師自らが常に自己研鑽に努め、専門性を高めていくことが重要である。

### (2) 患者が自身に適した薬局を主体的に選択するための方策

○ 患者が自身に適した機能を有する薬局を主体的に選択できるよう、薬局開設許可に加え、特定の機能を有する薬局を法令上明確にし、当該機能を果たしうる薬局であることを示す名称の表示を可能とすべきである。なお、具体的な機能としては、「患者のための薬局ビジョン」においてかかりつけ薬剤師・薬局が備えていくことが必要とされた機能や患者等のニーズに応じて強化・充実すべきとされた機能を基本に、例えば、以下のような機能を持つ薬局が考えられる。

- ・ 地域において、在宅医療への対応や入退院時をはじめとする他の医療機関、薬局等との服薬情報の一元的・継続的な情報連携において役割を担う薬局
- ・ がん等の薬物療法を受けている患者に対し、医療機関との密な連携を行いつつ、より丁寧な薬学管理や、高い専門性を求められる特殊な調剤に対応できる薬局

○ これらの薬局の機能に関する情報は、医療計画の策定等において活用されることが期待される。

## 概要

- 厚生労働省は、平成27年10月に「患者のための薬局ビジョン」を策定し、かかりつけ薬剤師・薬局を推進しており、平成28年度にはビジョン実現のためのアクションプランを作成。
- 平成28～30年度は「患者のための薬局ビジョン」の実現に向けたテーマ別モデル事業を実施し、ビジョン実現に向けた方策を検討した。  
(参考：平成30年度患者のための薬局ビジョン推進事業（207,164千円）)
- 薬局については、医薬品医療機器法施行後5年後見直しに向け、薬局・薬剤師のあり方についての検討を進めているところ。
- 平成31年度は、平成28～30年度のテーマ別モデル事業を踏まえつつ、さらなる医療の質の向上・効率化を目指すため、薬局・薬剤師のあり方の検討の方向性にあわせて事業を実施する。

## 1. 薬局機能強化・連携体制構築に向けたモデル事業

地域包括ケアシステムが構築される中で、薬局・薬剤師が他職種や医療機関等の関係機関と連携しながら、その役割が發揮できるよう、かかりつけ薬剤師・薬局の推進、地域における薬局の機能強化・連携体制構築に向けた事業を実施する。

### ① 薬局の連携体制整備のための検討モデル事業

- ・ 特定の地域において、かかりつけ薬剤師・薬局の推進、地域における薬局機能強化や連携体制構築のためのモデル事業を実施する。

### ② 地域における薬剤師・薬局の機能強化及び調査・検討事業

- ・ 地域における薬剤師・薬局の機能強化のための事業（薬薬連携等の地域連携を行う人材育成事業等）を実施するとともに、かかりつけ薬剤師・薬局の推進、地域における薬局機能強化や連携体制構築のための調査や検討を実施する。

## 2. 「患者のための薬局ビジョン」を推進するための取組

「患者のための薬局ビジョン」における、かかりつけ薬剤師・薬局の機能を強化する取組を推進する。

### 好事例の横展開を目的とした取組

- ・ かかりつけ薬剤師・薬局を推進する先進・優良事例の取組について情報共有等を促すために、地域ブロックごとの協議会の開催支援や事例集の作成・配布等を実施する。



# 医薬分業の質を評価するKPIの設定・把握

参考3

- 経済・財政アクション・プログラム2016（平成28年12月21日）において、「患者のための薬局ビジョン」の進捗状況を把握・評価する指標（KPI）として、『「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を発揮できる薬剤師を配置している薬局数』が位置づけられた。
- このKPIについては、薬局機能情報提供制度に追加する項目のうち、次の項目を毎年全国集計し、把握する。

## KPI：「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医薬分業の質を評価できる指標の進捗状況

KPIの定義：「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を発揮できる薬剤師を配置している薬局数

「患者のための薬局ビジョン」で求められている機能	評価する項目	薬局機能情報提供制度の該当項目
患者の服薬情報の一元的・継続的把握	電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICTを導入している薬局数	第二の一（3）の（vii）と（viii）
薬学的管理・指導の取組	医師へ患者の服薬情報等を文書で提供した薬局数（過去1年間に平均月1回）	第二の二（8）
在宅業務への対応	在宅業務を実施した薬局数（過去1年間に平均月1回以上）	第二の二（6）
医療機関等との連携	健康サポート薬局研修を修了した薬剤師が地域ケア会議等の地域の多職種と連携する会議に出席している薬局数（過去1年間に1回以上）	第二の二（7）

＜参考＞経済・財政再生アクション・プログラム2016 参考資料（主要分野のKPI）

KPI	「患者のための薬局ビジョン」に基づき設定する医薬分業の質を評価できる指標の進捗状況					
KPIの定義、測定の考え方	「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を発揮できる薬剤師を配置している薬局数	かかりつけ薬剤師指導料及びかかりつけ薬剤師包括管理料の算定件数	重複投薬・相互作用防止に係る調剤報酬（重複投薬・相互作用防止加算・処方箋変更あり）の算定件数	各都道府県の、一人の患者が同一期間に3つ以上の医療機関から同じ成分の処方を受けている件数（見える化）	調剤報酬における在宅患者訪問薬剤管理指導料、介護報酬における居宅療養管理指導費、介護予防居宅療養管理指導費の算定件数	後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を分母とした後発医薬品の数量シェア

＜参考＞経済財政諮問会議 新経済・財政再生計画 改革工程表2018  
社会保障 3. 医療・福祉サービス改革

政策目標	KPI第2階層	KPI第1階層	取組
<p>【アンブレラ】 医療・福祉サービス改革</p> <p>【指標①】 医療費・介護費の適正化</p> <p>【指標②】 年齢調整後の人あたり医療費の 地域差半減</p> <p>【指標③】 年齢調整後の人あたり介護費の 地域差縮減</p> <p>【指標④】 医療・福祉サービスの生産性 (※1) の向上 ※1 サービス産出に要するマンパワー投入量</p> <p>【指標⑤】 医療・福祉サービスの質 (※2) の向上 ※2 医師による診療・治療内容 を含めた医療職による対応への 満足度</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○大病院受診者のうち紹介状なしで受診したものの割合【2020年度までに400床以上の病院で40%以下】</li> <li>○重複投薬・相互作用等防止に係る調剤報酬の算定件数【2021年度までに2017年度と比べて20%増加】</li> <li>○地域包括ケアシステムにおいて過去1年間に平均月1回以上医師等と連携して在宅業務を実施している薬局数【2022年度までに60%】</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○かかりつけ医の普及に取り組む都道府県割合【2020年度までに100%】</li> <li>○「患者のための薬局ビジョン」において示すかかりつけ薬剤師としての役割を発揮できる薬剤師を配置している薬局数【2022年度までに60%】</li> <li>○各都道府県の、一人の患者が同一期間に3つ以上の医療機関から同じ成分の処方を受けている件数【見える化】</li> <li>○調剤報酬における在宅患者訪問薬剤管理指導料、介護報酬における居宅療養管理指導費、介護予防居宅療養管理指導費の算定件数【2021年度までに2017年度と比べて40%増加】</li> </ul>	<p>5.1. かかりつけ医、かかりつけ歯科医、かかりつけ薬剤師の普及</p>

H29年10月6日に改正省令を公布、H31年1月1日から施行

(経過措置として、都道府県のシステムの準備状況によってはH31年12月31日までは適用しない。)

※追加項目を**太字**で記載、枠はKPI

## 第一 管理、運営、サービス等に関する事項

### 一 基本情報

(略)

## 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

### 一 業務内容、提供サービス

(1) 認定薬剤師（中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。）の種類及び人数

### **(2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数**

#### (3) 薬局の業務内容

- (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否
- (ii) 一包化薬に係る調剤の実施の可否
- (iii) 麻薬に係る調剤の実施の可否
- (iv) 浸煎せん薬及び湯薬に係る調剤の実施の可否
- (v) 薬局製剤実施の可否
- (vi) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
- (vii) 薬剤服用歴管理の実施

#### イ 薬剤服用歴管理の実施の有無

##### **□ 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無**

- (viii) 薬剤情報を記載するための手帳の交付

#### イ 薬剤情報を記載するための手帳の交付の可否

##### **□ 薬剤情報を電磁的記録により記載するための手帳を所持する者の対応の可否**

#### (4) 地域医療連携体制

- (i) 医療連携の有無（例：地域におけるプレアボイドの取組）
- (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無**
- (iii) 退院時の情報を共有する体制の有無**
- (iv) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無**
- (v) 地域住民への啓発活動への参加の有無

## 二 実績、結果等に関する事項

### (1) 薬局の薬剤師数

### (2) 医療安全対策の実施

- (i) 副作用等に係る報告の実施件数**
- (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無**

### (3) 情報開示の体制

### (4) 症例を検討するための会議等の開催の有無

(5) 処方せんを応需した者（以下この表において「患者」という。）の数

### **(6) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施件数**

**(7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議（行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。）その他地域包括ケアシステムのための会議に参加した回数**

### **(8) 患者の服薬情報等を医療機関に提供した回数**

#### (9) 患者満足度の調査

- (i) 患者満足度の調査の実施の有無
- (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

# 健康サポート薬局の概要

## 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
- 都道府県知事等に届出を行い、薬局機能情報提供制度に基づき公表。

※平成28年10月から届出開始

※「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

# 健康サポート薬局に係る現状

- 健康サポート機能の要件の1つである「薬剤師の資質確保」については、要指導医薬品等及び健康食品等の安全かつ適正な使用に関する助言、健康の保持増進に関する相談並びに適切な専門職種又は関係機関への紹介等に関する研修を修了していることとしている。
- 上記研修を実施する機関（研修実施機関）は、研修の実施要領及び研修内容について、厚生労働省が指定する第三者機関（日本薬学会）に確認を受けることとされている。

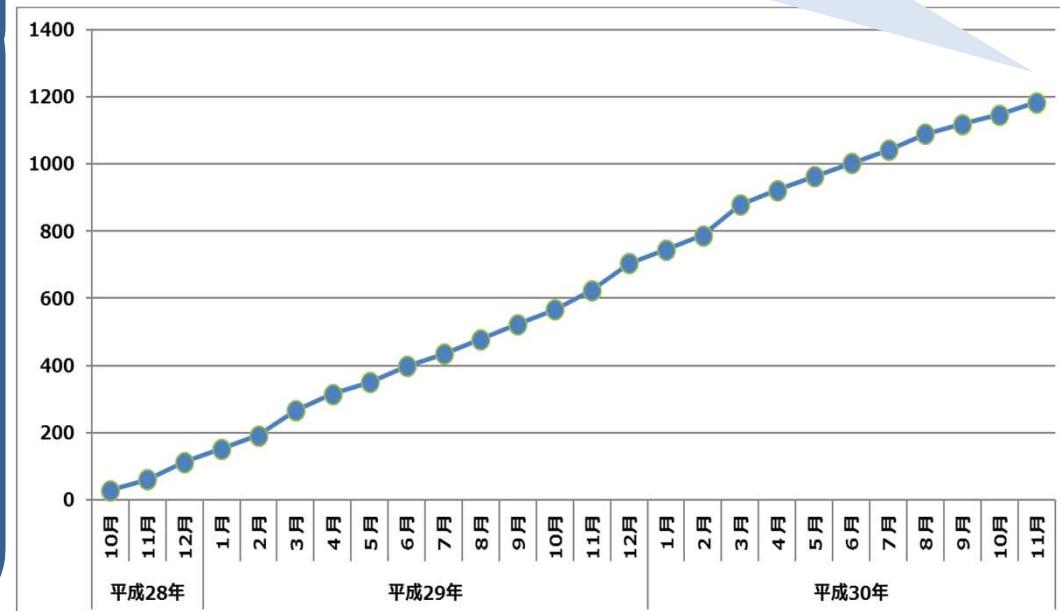
## 研修実施機関（平成30年10月現在）

- 公益社団法人日本薬剤師会・公益財団法人日本薬剤師研修センター
- 特定非営利活動法人Healthy Aging Projects for women
- 一般社団法人日本保険薬局協会
- 一般社団法人上田薬剤師会
- 一般社団法人薬局共創未来人財育成機構
- 一般社団法人日本薬業研修センター

## 健康サポート薬局の届出数

（平成30年11月末時点）

1,184件



## 健康サポート研修修了薬剤師数

（平成30年11月末時点）

14,000人超

## 健康サポート薬局数

# 健康サポート薬局数 (全150自治体別) 1/2

参考7

平成30年11月30日現在

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
北海道 [66]	31	福島県 [32]	18	東京都 [115]	25	荒川区	5	長野県 [22]	18
札幌市	29	福島市	7	千代田区	4	板橋区	2	長野市	4
旭川市	2	郡山市	4	中央区	1	練馬区	7	富山県 [10]	6
函館市	2	いわき市	3	港区	4	足立区	8	富山市	4
小樽市	2	栃木県 [17]	13	新宿区	1	葛飾区	1	石川県 [15]	8
青森県 [13]	7	宇都宮市	4	文京区	2	江戸川区	8	金沢市	7
青森市	3	群馬県 [25]	13	台東区	6	八王子市	2	岐阜県 [18]	15
八戸市	3	前橋市	5	墨田区	6	町田市	9	岐阜市	3
岩手県 [7]	5	高崎市	7	江東区	1	神奈川県 [70]	9	静岡県 [19]	8
盛岡市	2	埼玉県 [55]	32	品川区	8	横浜市	41	静岡市	7
宮城県 [19]	7	さいたま市	18	目黒区	3	川崎市	8	浜松市	4
仙台市	12	川越市	3	大田区	4	相模原市	5	愛知県 [41]	19
秋田県 [18]	7	川口市	1	世田谷区	6	横須賀市	1	名古屋市	20
秋田市	11	越谷市	1	渋谷区	1	藤沢市	5	豊橋市	1
山形県 [10]	10	千葉県 [46]	29	中野区	0	茅ヶ崎市	1	岡崎市	1
茨城県 [38]	38	千葉市	3	杉並区	1	新潟県 [29]	13	豊田市	0
※ [ ]内の数字は各都道府県内の全数		船橋市	5	豊島区	0	新潟市	16	三重県 [18]	16
		柏市	9	北区	0	山梨県 [9]	9	四日市市	2

# 健康サポート薬局数 (全150自治体別) 2/2 平成30年11月30日現在

自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数	自治体	届出数
福井県 [4]	4	兵庫県 [13]	6	山口県 [15]	8	熊本県 [33]	25
滋賀県 [14]	5	神戸市	4	下関市	7	熊本市	8
大津市	9	姫路市	1	徳島県 [16]	16	大分県 [18]	15
京都府 [10]	2	尼崎市	0	香川県 [14]	11	大分市	3
京都市	8	明石市	1	高松市	3	宮崎県 [5]	4
大阪府 [118]	52	西宮市	1	愛媛県 [14]	12	宮崎市	1
大阪市	34	鳥取県 [3]	2	松山市	2	鹿児島県 [16]	9
堺市	8	鳥取市	1	高知県 [6]	3	鹿児島市	7
豊中市	5	島根県 [5]	4	高知市	3	沖縄県 [4]	2
高槻市	5	松江市	1	福岡県 [45]	16	那覇市	2
枚方市	5	岡山県 [24]	6	北九州市	7		
八尾市	7	岡山市	11	福岡市	18		
東大阪市	2	倉敷市	7	久留米市	1		
奈良県 [9]	4	広島県 [38]	8	大牟田市	3		
奈良市	5	広島市	27	佐賀県 [7]	7		
和歌山県 [33]	16	福山市	3	長崎県 [8]	6		
和歌山市	17	呉市	0	長崎市	1		
				佐世保市	1		

※ [ ]内の数字は各都道府県内の全数

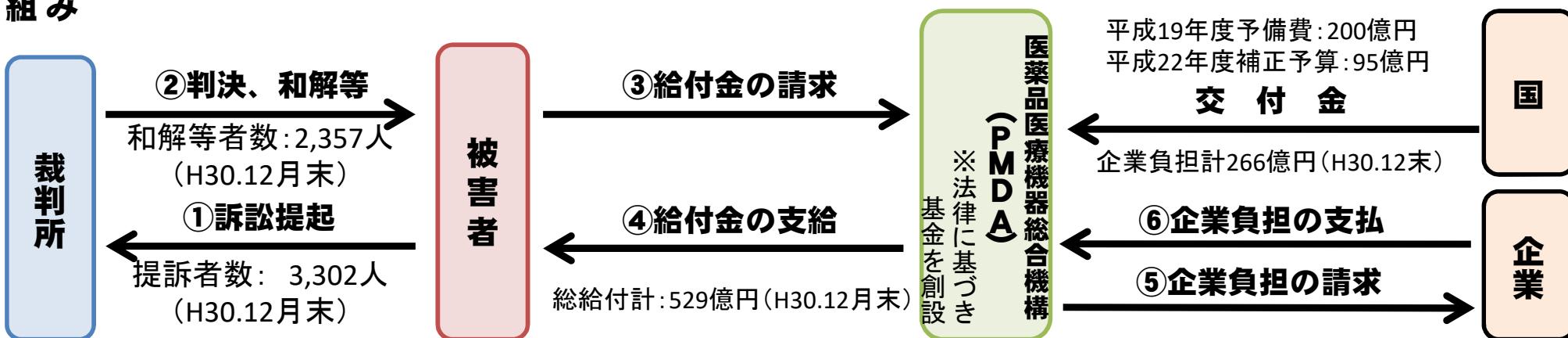
## 4. 医薬品等による健康被害への 対応について

# ～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～

- 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、**2023年(平成35年)1月15日(法施行後15年)まで**  
(→日曜日のため1月16日まで)に行わなければならない。

※平成29年の法改正により、訴えの提起等の期限が延長(法施行後10年→15年)【平成29年12月15日施行】

## 仕組み



## ◎都道府県等にお願いしたい事項

本制度の周知について、

- ・未対応の都道府県等は、HPや広報誌により周知をしていただきたい。

(HP等による周知が確認できなかった都道府県、保健所設置市、特別区：32自治体)

- ・対応済の都道府県等は、引き続き「制度照会への対応」や「管内市町村への広報依頼」をお願いしたい。

## ～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～ <広報例>

## 【厚生労働省HP掲載ページ】

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000189753.html>

# 出産や手術で大量出血等をされた方へ ～C型肝炎特別措置法の給付金の請求期限が 2023年1月16日に延長されました～

1994年頃までは出産や手術による大量出血などの際に、血液からくられた医薬品（ファイブリノゲン製剤・血液凝固第9因子製剤）が使用されたことによつて、C型肝炎ウイルスに感染された方へのお知らせです。

このような場合、法律に基づき、国を相手とする裁判を提起し、裁判のなかで、  
①ファイブリノゲン製剤・血液凝固第9因子製剤が使用されたこと、②その医薬品が使用されたことによつてC型肝炎ウイルスに感染したこと、③慢性肝炎を確認できれば、国と和解をしたうえで、給付金を受けることができます。なお、この給付金を受けるためには、**2023年1月16日までに国を相手とする裁判をしなくてはなりません。**

出産や手術での大量出血などの際に、ファイブリノゲン製剤・血液凝固第9因子製剤が使用された方、身に覚えのある方、もしやと思う方は、まずは肝炎ウイルス検査を受けましょう。保健所または自治体が委託する医療機関であれば、概ね無料で検査を受けることができます。

詳しくは、

## 厚生労働省 大量出血した方へ

検索

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000150855.html>

## ＜問い合わせ先＞

◎厚生労働省フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口 フリーダイヤル 0120-509-002  
受付時間:9:30~18:00(土・日・祝日・年末年始を除く)

## ＜裁判終了後の給付金の請求手続きの問い合わせ先＞

◎独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA) フリーダイヤル 0120-780-400  
受付時間:9:00~17:00(土・日・祝日・年末年始を除く)

(※フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からもご利用いただけます。)

## ＜肝炎ウイルス検査のご案内＞

◎厚生労働省ホームページ

「肝炎総合対策の推進」[http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakku-kansenshou09/hepatitis\\_kensa.htm](http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekakku-kansenshou09/hepatitis_kensa.htm)

「知って、肝炎プロジェクト」<http://www.kanen.org/qanda/>

## 出産や手術で大量出血した方等へ

C型肝炎ウイルス検査はされましたか？  
製剤による感染の給付金を受けるには  
2023年1月16日までに裁判提起を！

詳しくは

政府広報 C型肝炎

## 検索

# ～C型肝炎特別措置法に基づく給付金の請求について～ <参考>厚生労働省HP掲載のリーフレット

【厚生労働省HP掲載ページ】 [https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinskyoku/0000188186.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujouhou-11120000-lyakushokuhinkyoku/0000188186.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

### 給付金の請求期限が、2023年（平成35年）1月16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ん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」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、フィブリノゲ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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）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、PMDA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。

- PMDA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15年以内（2023年（平成35年）1月16日まで）（※4）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。  
(※4) 平成29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「10年以内」→「15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。
- 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、PMDA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. PMDA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

(※5) \*印の用紙は、PMDAに備え付けています。また、PMDA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、PMDA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（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/relief-services/hepatitis-c/0001.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 フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9)	⑤ PPSB-ニチヤク (S47. 4. 22)
② フィブリノーゲン-ミドリ (S39. 10. 24)	⑥ コーナイン (S47. 4. 22)
③ フィブリノーゲン-ミドリ (S51. 4. 30)	⑦ クリスマシン (S51. 12. 27)
④ フィブリノーゲン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。

肝炎検査を受けましょう。C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。

# ～廃院医療機関におけるカルテ等の確認作業について～

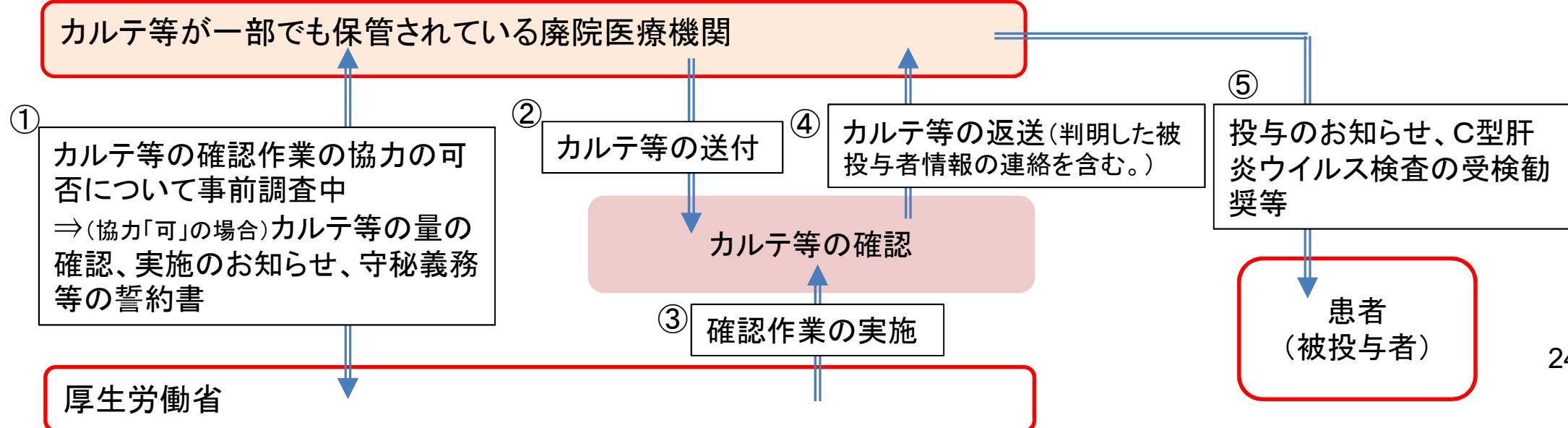
フィブリノゲン製剤等の被投与者の特定については、医療機関による自主的な確認作業の実施を促してきており、今後も引き続き自主的な取り組みを促す。

他方、既に廃院した医療機関においては自主的な取組みを行うことが困難。

→カルテ等が残存すると回答のあった廃院医療機関を対象として、厚生労働省が直接カルテ等を確認することとする。

## 都道府県等にお願いしたい事項

- ・当省から廃院医療機関の関係者に対し、1月10日～1月25日まで本事業への協力の可否の事前調査を行っているため、廃院医療機関の関係者から照会があった場合は、医薬・生活衛生局血液対策課に連絡するよう促すなど、本事業の円滑な実施についてご協力をお願いしたい。
- ・薬務主管課だけでなく、医療機関所管部局などの関連部局や市町村とも適宜、適切に連携を取つてご協力いただくようお願いしたい。



# ～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56歳。49歳～59歳に分布。
スモン	昭和30年～45年頃	昭和54年9月	6,491名	約1,200名	平均年齢：約82歳。49歳～107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46歳、発症者 約51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. 都道府県等にお願いしたい事項

◎ 「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\\_iryou/iyakuhin/topics/tp130604-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/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\\_iryou/iyakuhin/topics/tp160302-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp160302-01.html)

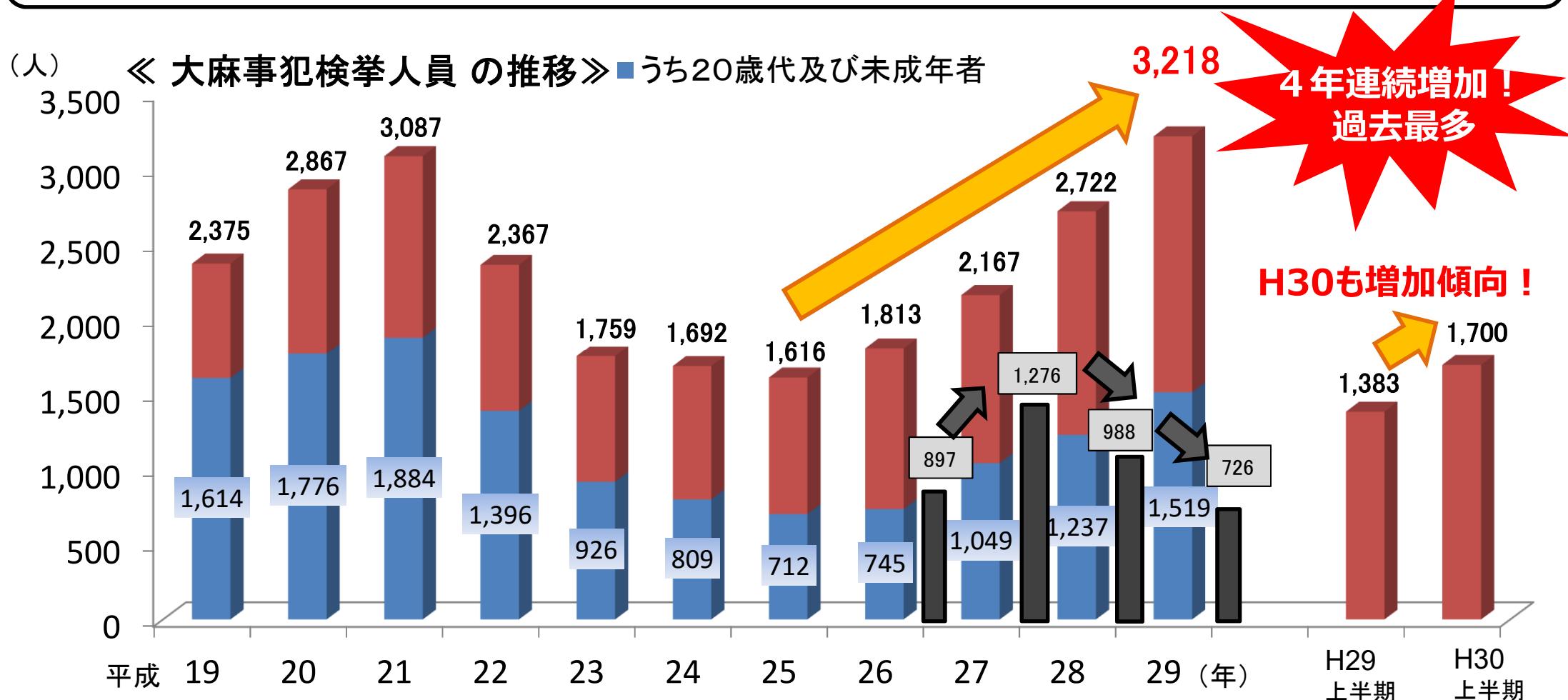
◎ 市町村では、衛生部局と民生部局が課題を共有し、医療と福祉にまたがる各種施策を適切に組み合わせて薬害被害者に対する支援を迅速に実施するとともに、各薬害の特性に理解のあるサービス提供者間における課題や情報の共有や、国の研究班が実施する検診事業、支援団体が実施する相談事業との連携などに積極的に取り組んでいただきたい。

## 5. 新たな形態で乱用される大麻 に関する情報共有について

# 大麻事犯者等の検挙者数の推移

- 大麻事犯の検挙人員は4年連続で増加している。平成29年の検挙者数は過去最多の3,218人。
- 大麻オイル、大麻ワックス等の大麻濃縮物（高濃度のTHC含有）の市場での流通や、大麻含有食品等の持ち込みのおそれ。
- 海外渡航者に対する注意喚起や、訪日外国人に対する持ち込み禁止の徹底を図る必要がある。

⇒ 情報収集と都道府県に対する迅速な共有を徹底し、国と地方が一体となった啓発の実施。



# 新たな形態の大麻について

大麻(草)



大麻濃縮物

大麻ワックス

大麻オイル



電子タバコ型  
(リキッド)



大麻含有食品

チコ

ゲミ

飲料

クッキー



キャンディ



新たな形態での薬物流通を発見した場合、速やかに都道府県に対し情報提供を行う

- ・海外渡航者へ持ち帰り等の防止
- ・訪日外国人へ持ち込み防止

ポスターや画像等を、

- ・厚生労働省ホームページ
- ・麻薬取締部ホームページ
- ・あやしいヤクザ連絡ネット

へ掲載する等、広報を実施。



(ポスター案)



# 今後の取組・お願い事項

## 今後の取組

- 大麻の乱用が増加していることから、引き続き、乱用防止のための啓発活動や麻薬取締部による取締りを強力に実施していく。
- 新たな形態で乱用される大麻濃縮物・大麻含有食品等についての情報や、それらの危険性や有害性を示すエビデンスデータ等の収集を強化する。
- 海外渡航者に向けて、海外での大麻の使用等や大麻製品の持ち帰り等に対する注意喚起を実施する。
- 訪日外国人に対して、大麻製品の持ち込み禁止等の広報を実施する。

## 都道府県等にお願いしたい事項

- 当省から都道府県に対し、新たな形態で乱用や流通が確認された薬物（特に大麻）について、適宜、情報提供等を行う予定。大麻を含む違法薬物に関する正しい知識の周知と乱用防止について啓発及び広報を進めていただきたい。
- 当省から都道府県に提供する「新たな形態の大麻情報」や「海外からの持ち込み等に対する注意喚起」を、管内関係機関等へ周知いただきたい。

# 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	所管課室	担当係	担当者	内線
1. 医薬品医療機器等法の改正について	総務課	課長補佐	中野	2725
2. 血液法の改正について	血液対策課	課長補佐	山本(隆)	2909
3. かかりつけ薬剤師・薬局の推進等について	総務課	課長補佐	勝山	2710
4. 医薬品等による健康被害への対応について	医薬品副作用被害対策室 血液対策課	課長補佐 課長補佐	増川 富樫	2717 2914
5. 新たな形態で乱用される大麻に関する情報 共有について	監視指導・麻薬対策課	主査	金澤	2778